

2019年(平成31年)3月19日に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等(以下、「薬機法」という。)の一部を改正する法律案が閣議決定されました。施行から5年目を迎えるこの法律は、付則に「施行後5年をめぐりに改正後の実施状況を勘案し、必要があると認められるときは検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる」と規定されており、これに伴う検討が2018年(平成30年)4月以降、厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会にて10回にわたって議論されました。厚生労働省が公表している改正法律案の概要は【表1】の通りです。今回は、医薬品、医療機器をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善について取り上げたいと思います。

**【表1】 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要**

<b>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要</b>	
<b>改正の趣旨</b>	国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。
<b>改正の概要</b>	<p><b>1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善</b></p> <p>(1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等 ※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み</p> <p>(2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化 ※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み</p> <p>(3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し</p> <p>(4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入</p> <p>(5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化</p> <p>(6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等</p> <p><b>2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し</b></p> <p>(1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化 薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 }</p> <p>(2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度(名称独占)を導入 ※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(地域連携薬局) ②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局)</p> <p>(3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等</p> <p><b>3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備</b></p> <p>(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等)の義務付け</p> <p>(2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設</p> <p>(3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度(薬監証明制度)の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化</p> <p>(4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等</p> <p><b>4. その他</b></p> <p>(1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置</p> <p>(2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等</p>
<b>施行期日</b>	公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日)

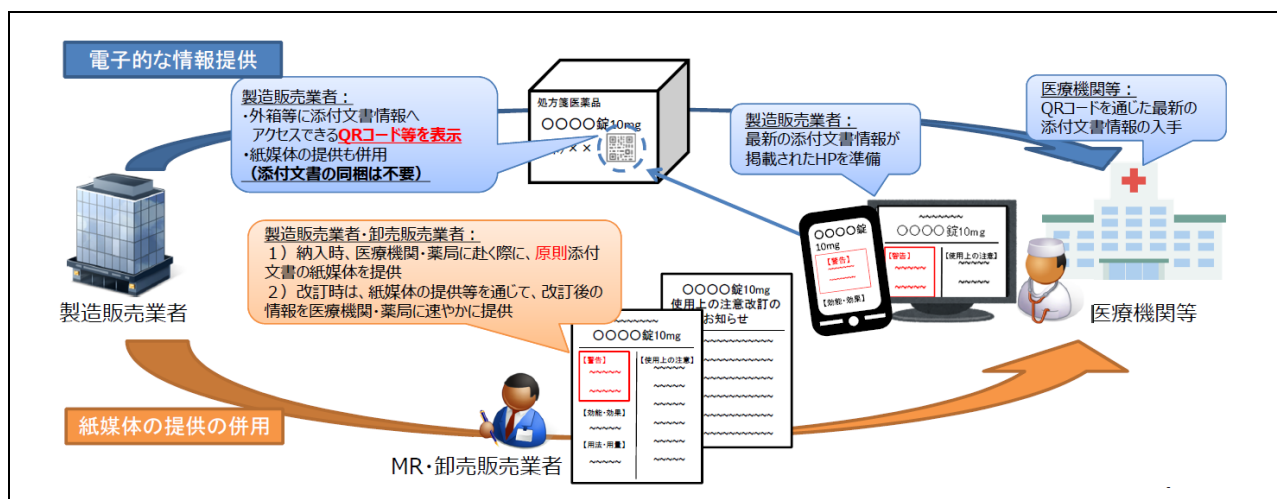
出典：厚生労働省 HP (<https://www.mhlw.go.jp/content/000491532.pdf>)

2015年(平成27年)から運用されている先駆け審査指定制度の対象となる革新的な医薬品・医療機器等や小児用法用量設定などアンメットニーズを満たす医薬品・医療機器等について、速やかな患者アクセスを確保することが重要です。このため、これらの医薬品・医療機器等が法令上明確化され、安全対策を前提に迅速な承認審査を行うこととなります。また、重篤な疾患であって、有効な治療方法が乏しく、評価のための一定のデータはあるが患者数が少ない等の理由で新たな検証的な臨床試験の実施が困難な疾患等を対象とする医薬品・医療機器について、有効性・安全性の確保を図りつつ、患者アクセスを迅速化するため、これらの医薬品・医療機器を薬機法上に基づく「条件付き早期承認制度」の対象として要件を法令上明確化し、迅速な承認審査を行うこととなります。

医薬品と異なり、医療機器は多種多様なことから、市販後に継続的な改善・改良が行われます。今回の改正では、この特性を踏まえた承認制度の見直しが行われます。具体的には、以下3点ですが、特に③はAIなどの技術革新に適切に対応するためと考えられます。

- ①施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加
- ②改善・改良計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査
- ③市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することによる市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする承認審査

さらに、適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を原則とする内容も盛り込まれました（【図1】参照）。その結果、速やかな情報提供のみならず、納品されるたびに同じ添付文書が一施設に多数存在するといった課題も解決されることとなります。ただし、同梱に代わる確実な情報提供が求められるため、新たな方法での情報提供が必要になることには注意が必要です。



【図1 電子的な情報提供の具体例】


出典：厚生科学審議会(医薬品医療機器制度部会)資料1 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000381973.pdf>)

医療安全の確保の観点から、医療機器の情報の管理、使用記録の追跡、取り違え防止などのトレーサビリティ向上のため、医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装にバーコード等の表示をすることが義務付けられました。

以上のように、今回の薬機法改正は医療機器産業への影響も大きく、課題もあることから、厚生労働省と業界団体で施行に向けて課題に対する解決策が議論されています。引き続き、動向を注視していく必要があります。

また、今回取上げた内容以外にも法令遵守体制整備に関する内容等も含まれていますので、下にリンク先を掲載した厚生労働省のホームページ上に公開されている改正法律案の新旧対照条文なども確認して下さい。 (<https://www.mhlw.go.jp/content/000489906.pdf>)

(医療機器政策調査研究所 青木 信宏 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA\_MDPRO  
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。