

薬機法制度改正の 方向性

一 品質確保・安定供給・創薬支援・
薬局機能の整備等



大江橋法律事務所 弁護士
橋本 小智

▶ PROFILE

kochi.hashimoto@ohebashi.com

第1 はじめに

2025年1月10日、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会(以下「医薬品医療機器制度部会」という。)は、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(以下「薬機法」という。)の改正に向けた「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」(以下「本とりまとめ」という。)を公表しました^{注1}。本とりまとめは、前回の改正(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)(令和元年法律第63号。以下「令和元年改正法」という。)において、施行後5年を目途に必要な見直しを行うことが附則で定められたことを受け、2024年4月以降、医薬品医療機器制度部会において計10回にわたり議論が重ねられた結果、特に法改正が求められる事項を整理したものです。

そして、2025年2月12日、薬機法改正案が閣議決定されました。本改正案には、本とりまとめで議論された内容の多くが反映されています。加えて、改正案では、新たに後発医薬品の安定供給を支援するための基金の設置や、革新的な新薬の実用化を支援するための基金の設置が盛り込まれています。

本ニュースレターでは、本とりまとめの内容を中心に、法改正において想定される主要な論点を整理し、今回の改正案がどのような影響を及ぼすのかを考察します。

注1

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

第2 本とりまとめにおける主要論点

1 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

(1) 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

① 責任役員の変更命令

医薬品の品質や安全性に関する不祥事が相次ぐ中、経営層が違法行為を認識しながら適切な対応を取らない事例や、責任役員自らが違法行為に関与する事例が報告されています。現行の薬機法では、総括製造販売責任者等の責任者に対する義務規定があるものの、経営層が主導する法令違反に対して十分な対応ができていません。このため、責任役員が原因で薬事関連の法令違反が生じた場合等において、特に必要と認める場合には、厚生労働大臣が当該役員の変更を命じることができる仕組みを導入する方針が示されました。

対象とする許可等業者については、令和元年改正法施行後の行政処分事案や重大な法令違反の発生状況、法令違反があった場合に国民の生命・健康に与える影響の大きさ等に鑑みて、サプライチェーンの上流に位置し、全国に供給される製品を製造し又は製造販売する、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に限定すべきとされています。

② 医薬品品質保証責任者の設置

医薬品製造販売業者の管理監督が不十分であったことが一因と考えられる製造管理・品質管理上の不正事案が相次いでおり、製造所の管理監督機能を強化する必要があります。これを受け、製造販売業者の責務として、製造所の製造管理及び品質管理の定期的な確認を薬機法に明記し、「医薬品品質保証責任者」の設置を義務付けることが提案されました。

医薬品品質保証責任者は、製造販売業者における品質管理業務を統括し、医薬品等総括製造販売責任者の監督の下で品質保証を推進する役割を担います。また、品質保証責任者が不適任と認められた場合には、厚生労働大臣がその変更を命じることができるよう、薬機法の責任者変更命令の対象に追加するべきとされています。

③ 課徴金制度の見直し

製造販売業者や製造業者における不適切な製造管理・品質管理が続発する中で、違法行為に対する抑止策として、違反行為によって得られた経済的利益を徴収し、経済的な誘因を低減させる手法が検討されました。しかし、法制的な課題があることから、製造管理・品質管理に関する違反への課徴金適用は見送られました。その代替策として、製造販売業者の監督責任の強化や、GMP省令^{注)2}に基づく基準を法令上に明確化することで、違反の未然防止を強化する方針が示されています。

^{注)2} 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第179号)

(2) 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

① 医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等

医薬品安全管理責任者の設置及び医薬品リスク管理計画(以下「RMP」という。)の作成については、GVP省令^{注)3}で規定されていますが、薬機法上の明確な規定はありません。現行制度では、RMPの作成が承認条件として求められ、承認の再審査時に計画の実施状況を確認した上で条件が解除される仕組みですが、その後の安全対策が一律に終了する問題があります。これを改善し、RMPの継続的な実施義務を薬機法上に明記することが提案されました。

また、安全対策を推進するため、医薬品安全管理責任者の設置を義務付け、医薬品等総括製造販売責任者の監督の下で安全確保業務を統括する役割を担うことが示されています。さらに、医薬品安全管理責任者が不適任と判断された場合には、厚生労働大臣が変更を命じることができる仕組みを導入する方針が示されています。

② リアルワールドデータ(RWD)の安全対策への利活用の明確化

新医薬品等の再審査や使用成績評価の申請では、当該製品の使用成績に関する資料を添付することが求められますが、より長期的かつ広範な調査のため、リアルワールドデータ(以下「RWD」という。)の活用が有効とされています。そこで、RWDのみによる再審査・使用成績評価の申請が可能であることを明確化する提案がなされています。

^{注)3} 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

③ 医薬品、医療機器等の製品データベースへの商品コード等の登録義務化

医薬品や医療機器の回収・安全管理を迅速化するため、製造販売業者が製品ごとの商品コードを公的データベースに登録することを義務付ける制度の導入が提案されました。

(3) GMP適合性調査の見直し

① 合理的な適合性調査体制の構築

薬事監視体制の強化のため、製造管理・品質管理上のリスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う体制を構築する必要性が指摘されています。そこで、GMP適合性調査の頻度を現行の5年に1度から3年に1度に見直すとともに、製造所のリスク評価を行い、低リスクの製造所は調査頻度を減らす一方、高リスクの製造所には頻回査察を行う仕組みの導入が提案されています。

② 基準確認証制度の拡大

輸出入医薬品の定期適合性調査についても基準確認証制度の対象とし、海外規制当局との情報共有・連携を強化することが提案されています。

(4) その他

このほか、輸入確認制度の合理化、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の見直し、体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価の見直し、医薬品製造管理者等の要件の見直し、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直しなどについても提案がされています。

2 品質の確保された医療用医薬品等の供給について

(1) 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

現行の薬機法には供給体制管理に関する明確な規定がないため、「安定供給体制管理責任者(仮称)」の設置を義務付けるとともに、安定供給確保のための手順書の作成を求めることが提案されています。

(2) 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

供給不足の早期対応を可能にするため、①製造販売業者による供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出義務化、②供給不足のおそれがある場合の製造・販売状況の報告要請、③供給不足時の製造販売業者、卸売販売業者、医療機関等への協力要請を行える制度の導入が提案されています。

また、医療用麻薬の供給体制の見直しも検討されています。

(3) 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

現行制度では、製造方法等の変更には厚生労働大臣の承認が必要であり、軽微な変更については届出が必要ですが、迅速な変更・改良を可能にするため、品質への影響が小さい「中リスク」の変更については40日程度で承認する制度を新設することが提案されています。

また、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、変更の都度届出を行うのではなく、年1回の報告制度を導入し、厚生労働大臣が手数料を徴収して確認する仕組みを設けることも提案されています。

このほか、日本薬局方の見直しや、製造所の登録制度拡大も検討されています。

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

(4) 医療用医薬品の需要データを活用したモニタリングの実施

現在、医療用医薬品の市場全体の供給状況や需給の実態を統合的に把握できるデータ基盤は整備されていません。こうしたデータを活用できれば、製造販売業者は市場動向を的確に把握できるほか、厚生労働省も供給不足の兆候を早期に察知し、迅速な対応が可能となります。

このため、薬局等の調剤データが蓄積される電子処方箋管理サービスのデータを医薬品の需給状況把握に活用する仕組みを整え、厚生労働大臣がこのデータを調査・分析できる規定を設けることが提案されています。

(5) その他

上記のほか、安定供給確保医薬品の供給確保策、医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善などについても提案がされています。

3 ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

(1) 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

小児用医薬品の開発は、症例の少なさや市場規模の小ささから進みにくいという課題があります。これまで、特定用途医薬品指定制度や再審査期間の延長といった支援策が講じられてきましたが、更なる促進策が求められています。

そこで、成人用医薬品の承認申請者に対し、小児用医薬品の開発計画を策定する努力義務を課すことが提案されています。また、小児用医薬品の開発計画が策定された場合、既に設定されている10年の再審査期間を最大12年に延長できるようにする制度の導入も提案されています。さらに、特定用途医薬品指定制度の対象に新有効成分等の申請区分を追加し、再審査期間を申請区分ごとに設定する見直しも行うべきとされています。

(2) 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

現行の条件付き承認制度では、承認取消しの規定がなく、一定程度の効果が確認できた探索的試験の結果に基づく場合や、検証的試験の実施途中である場合の適用を想定したのものとなっているため、欧米の類似制度と比べて承認件数が少なくなっています。

そこで、医療上の必要性が特に高い医薬品や医療機器等について、探索的試験の段階で臨床的有用性が合理的に予測可能な場合には承認を与えられるようにする見直しが提案されています。

(3) その他

また、RWDの薬事申請への利活用の明確化、再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容、医薬品の臨床試験の実施の基準の見直し等についても提案がされています。

4 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について

(1) デジタル技術を活用した遠隔管理による医薬品販売

薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、管理店舗にいる薬剤師等による遠隔での管理の下で、一般用医薬品を保管し、薬剤師等が映像及び音声による相談応需可能な環境下で販売できる仕組みを導入することが提案されています。制度の導入に当たっては、特に受渡店舗での対応のあり方や薬事監視にかかる対応について検証していく必要があるとされています。そして、まずは管理店舗と受渡店舗を同一都道府県内での運用とすることなど、段階的な検証を行うことも含め検討すべきとされています。

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

(2) 調剤業務の一部外部委託の制度化

薬剤師の対物業務の負担を軽減し、対人業務により注力できるよう、薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部を外部委託できる制度を導入することが提案されています。ただし、患者への医薬品提供の遅延を防ぎ、服薬指導等の対人業務が不十分とならないようにすることが必要とされています。また患者の安全確保のため、委託・受託双方の薬局の基準を明確化し、両薬局の開設者及び管理薬剤師の義務や責任を法令上規定すべきであるとされています。

(3) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

①処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止や、②要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等に加え、③濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化等について提案がなされています。

③については、若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組みに加えて、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要性が指摘されています。そのため、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に一定事項の確認を義務付けるほか、20歳未満の購入については、大容量製品や複数個の販売を禁止し、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売時には対面又はオンラインでの販売を義務付けるべきとされています。その他、商品の陳列や販売に当たっての業務手順、頻回購入の防止や万引き対策等の業界ガイドラインの作成、医薬品の外箱への注意喚起等についても言及されています。

(4) その他

薬局機能の見直しや、薬局機能情報提供制度の改善、処方箋等の保存期間の見直しなども提案されています。

第3 改正案について

2025年2月12日、薬機法の改正案が閣議決定されました。本改正案は、医薬品の品質確保や安定供給、創薬環境の整備、薬局機能の強化など目的としており、公表された概要によると以下のような内容とされています。^{注)4}。

1 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

- ①製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ②指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

- ①医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ②製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

注)4 「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」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/001403559.pdf>)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

3 より活発な創薬が行われる環境の整備

- ①条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ②医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

- ①薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ②濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

は、業界にとって前向きな要素となり得ます。新たな規制への対応を進めつつ、改正を活かしたビジネス戦略の構築も重要です。企業は、今後の詳細な制度設計や運用方針を注視しつつ、適切な準備を進める必要があります。

以上

第4 おわりに

今回の改正案は、医薬品の品質管理・安全対策の強化、安定供給の確保、創薬環境の整備、薬局機能の見直しなど、多方面にわたる規制の強化と制度改正を含んでいます。これにより、製薬企業や医療機器メーカーは、品質保証責任や安全管理の強化、供給体制管理責任者の設置を含めた供給体制の強化など、より厳格なコンプライアンス対応を求められることになります。また、供給状況のモニタリングの実施などにより、データ管理・分析体制の整備も必要になってくる可能性があります。

一方で、創薬支援策の拡充や迅速な変更承認制度の導入

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。