2019年改正薬機法の進捗状況

新医薬品開発 コンサル･オフィス
杉原　賢

令和3年8月1日

2019年改正薬機法の施行

- **2013年11月27日に改正薬事法の公布。**
  - 改正後の名称を「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）**」とする。
    又、**附則で施行後5年を目途に見直す規定が設けられた。**

- **2019年12月4日に改正薬機法が公布。**

- **2020年3月11日の政令により、施行日は以下の3 段階で実施することになった。**
  - 公布より 1年以内 ： 2020年 9月1日施行
  - **公布より 2年以内 ： 2021年 8月1日施行**
  - 公布より 3年以内 ： 2022年12月1日施行

⇒ 今回の改正薬機法は、主に関連する企業への規制強化に係るもので、公布後 3年かけて順次施行される。

改正薬機法の内容

- 今回の改正は、「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・効率的に提供する事、又、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使う事ができる環境を整備するため制度の見直しを行う」とされており、内容は以下の4項目に分類されている。

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。
2）住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使えるようにするための、薬剤師・薬局のあり方の見直し。
3）信頼確保のための法令遵守体制等の整備。
4）その他。

⇒ 今回の改正内容の範囲は、広範囲に渡っている。

改正内容の項目（1）

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。

①「先駆け審査指定制度」の法制化（2020年9月1日）。

②「条件付早期承認制度」の法制化（2020年9月1日）。

③ 変更計画（PACMP）による製造方法等の変更手続きの導入（2021年8月1日）。

④ 改良が見込まれている医療機器の継続した改良を可能とする変更手続きの導入（2020年9月1日）。

⑤ 添付文書の電子的な方法による提供の原則化（2021年8月1日）。

⑥ 医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け（2022年12月1日）。

⑦ 国際整合化に向けたGMP/GCTP 調査の見直し（2021年8月1日）。

⑧ 安全供給の確保に向けたQMS調査の見直し（2020年9月1日）。

⇒ 赤い字で示した項目につて、詳細を説明する。

改正内容の項目（2）

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出来るようにするための薬剤師・薬局の在り方の見直し。

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及び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の法制化（2020年9月1日）。
② 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定制度の導入（2021年8月1日）。
③ テレビ電話等による服薬指導の規定（2020年9月1日）。

改正内容の項目（3）

3）信頼性確保のための法令遵守体制等の整備

① 薬機法の許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け（2021年8月1日）。
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（2021年8月1日）。
③ 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化（2021年8月1日）。
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（2020年4月1日）。

改正内容の項目（4）

4）その他

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（2020年9月1日）。

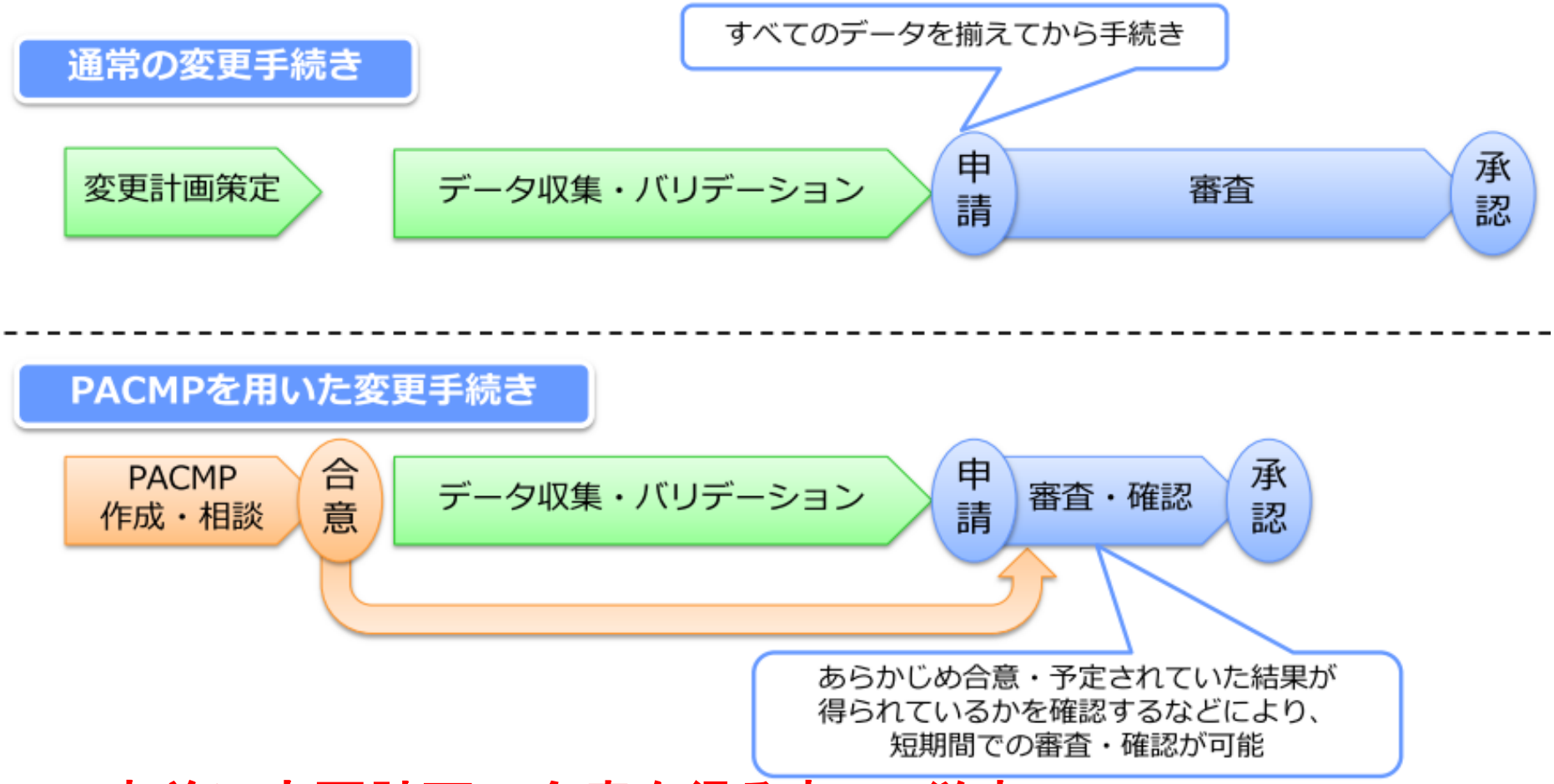
② 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和（2020年9月1日）。

変更計画（PACMP）による製造方法等の変更手続きの導入（2021年8月1日）

- 医薬品等の承認を受けた者は、承認事項のうち製造方法等の変更に関する計画（PACMP）について、厚生労働省の確認を受ける事が出来る。
- 確認を受けた者は、当該計画に従った変更を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出た時は、変更に係る承認を受ける事を要しない。
- 通常の変更手続きでは、全てのデータをそろえてから変更申請・審査が行われるが、今回の改正により、あらかじめPACMPにより合意・予定されていた結果が得られているかを確認する事等で、より短期間での承認事項の変更が可能となる。

⇒ 原薬についても、変更計画の対象になる（改正薬機法Q&A 66：令和3年1月）。

PACMPを用いた変更制度の考え方



⇒ 事前に変更計画の合意を得る事で、従来より早く一変変更承認が得られる。

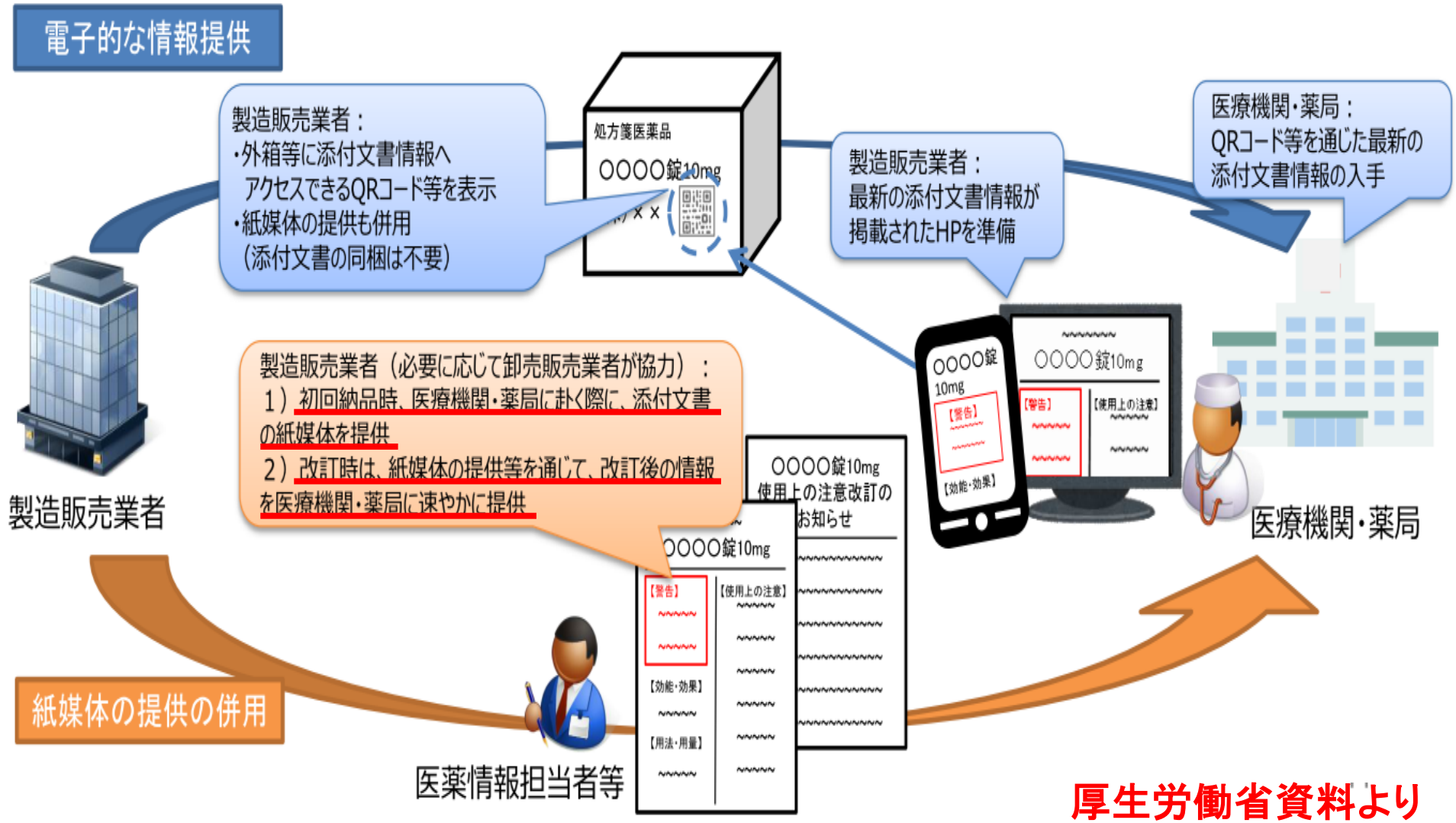
厚生労働省資料より

添付文書の電子的な方法による提供の原則化（2021年8月1日）

- 添付文書は頻繁に改定されるが、在庫品の添付文書はそのままであり、又、添付文書が全ての製品に同梱されるのは紙資源の浪費である。
- 医療用医薬品及び医療機器等の添付文書については、電子的な方法による提供を基本とし、添付文書をウェブサイト等で公表し、当該最新の添付文書情報へのアクセスを可能にする符号（QRコード）を容器等に記載する。
- 当該医薬品等の製造販売業者は、購入者に対し、添付文書の提供を行うのに必要な体制整備が求められてる 。
- 但し、経過措置により、2023年7月31日迄に製造販売された製品は、添付文書の同梱のみでもよい。

⇒ 添付文書の電子化アプリは、5月から使用開始？

添付文書情報の電子的な方法による提供



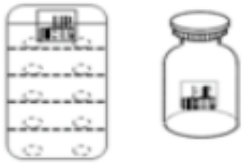
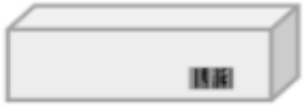
厚生労働省資料より

医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け（2022年12月1日）

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至る迄の一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えを防止するため、「バーコード」の活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。
- このような取り組みによる安全対策を推進するため、医薬品、医療機器等の直接の容器・被包や小売り用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコード（GS1規格）の表示が義務化される。

⇒ 2021年8月1日から「注射薬」、「内用薬」、「外用薬」の「販売包装単位」、「元梱包装単位」へ有効期間やロット番号（これ迄任意表示項目）の表示が必須となる。

医療用医薬品へのバーコード表示の対象

医療用医薬品の種類	Ⅰ）調剤包装単位  PTP シート、バイアル等			Ⅱ）販売包装単位  PTP シートを 10 枚収納した箱等			Ⅲ）元梱包装単位 販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱等			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
①特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
②生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③注射薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*
④内用薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*
⑤外用薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*

注 1：「◎」は必ず表示するもの（必須表示）、「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）
注 2：「＊」については、平成 33 年 4 月以降（ただし、特段の事情があるものについては平成 35 年 4 月以降）に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示

厚生労働省資料より

医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け（2022年12月1日）

厚生労働省資料より

国際整合化に向けたGMP/GCTP 調査の見直し（2021年8月1日）

- 医薬品等承認後5年毎に品目ごとに行っているGMP適合性調査及びGCTP適合性調査について、国際整合性及び合理性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所毎に当該製造所における製造工程の区分毎の調査を受けられることを選択出来るようにする。
- 当該調査を行い、GMP省令／GCTP省令に適合していることが確認された場合、当該製造業者に対し、その製造工程区分毎に基準確認証を交付する。
- 製造販売業者は、製造所に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。

法改正前後で承認後のGMP定期調査の比較

	現行	改正後　（選択制）	
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	５年ごと	５年ごと	３年ごと

⇒ 承認後は、製造所からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分ごとの調査を受ける事を選択できる。

厚生労働省資料より

法令遵守に関するガイドライン（1）

1）法令遵守のための「指針」を作成し、企業行動規範等に盛り込む。

2）会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員（「責任役員」）を選定し、権限の範囲を明確化する。尚、責任役員は、法令違反があれば、個人としての責任を負う（会社法 330号 善管注意義務、同第423号 任務懈怠責任等）。

3）当該責任役員は、薬事に関する法令遵守の社内の体制を構築する。

・責任役員の業務に対する監視やモニタリングは、取締役会及び他の取締役による監督の他、監査役による監査等を含め、実効的な責任役員の業務の監督体制を構築する事が求められている。

法令遵守の整備ガイドラインのQ&A

Ｑ３－２　改正薬機法の施行（令和３年８月１日）前における「業務を行う役員」と責任役員（薬事に関する業務に責任を有する役員）はどのように異なるか。（Ｐ．８）

Ａ３－２　株式会社にあっては、「業務を行う役員」の範囲は、「会社を代表する取締役及び薬機法の許可に係る業務を担当する取締役」とされていたのに対し、責任役員の範囲は、「会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役」とされています。

責任役員は、薬事に関する法令の遵守に責任を有する者であるため、「薬機法の許可に係る業務を担当する」かどうかではなく、「薬事に関する法令に関する業務を担当する」かどうかにより、その該当性が判断されることになります。「薬事に関する法令に関する業務」とは、医薬品等に係る申請・届出、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理及び広告等、薬機法の規制対象となる事項に係る業務並びにその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をいいます。

厚労省事務連絡（令和3年2月8日）

薬事に関する法令に関する業務

- 「薬事に関する法令に関する業務」とは、医薬品等に係る申請・届出、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理及び広告等、薬機法の規制対象となる事項に係る業務並びにその他の薬事に関する法令の対象となる業務を指し、これらに係る役員は全て「責任役員」となる。

⇒ 例） ABC製薬（株）での「責任役員」は？
代表取締役、生産本部、営業本部、研究本部、信頼性保証本部の役員となる。

法令遵守に関するガイドライン(2)

- 総括製造販売責任者、製造管理者、責任技術者等(以下総括製造販売責任者等)の権限の範囲を明確化する。
- 社内規定で、責任役員、総括製造販売責任者等の権限、分掌を、社員全員に周知徹底させる。
- 製造販売業者の役職員が遵守すべき規範(意思決定の仕組み、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲、指揮命令の方法、並びに業務の手順を明確にする)を社内規定で明確にする。
- 役職員の業務をモニタリングする体制を構築するとともに、責任役員に必要な報告が行われる仕組みを構築する。
- 総括製造販売責任者等は法令遵守のための意見を出し、許可等業者は、その意見を尊重し、必要な措置を講じなければならない。

法令遵守に関するガイドライン(3)

4) 社内規定を徹底させるため、役職員に計画的、継続的な研修を受講させる。

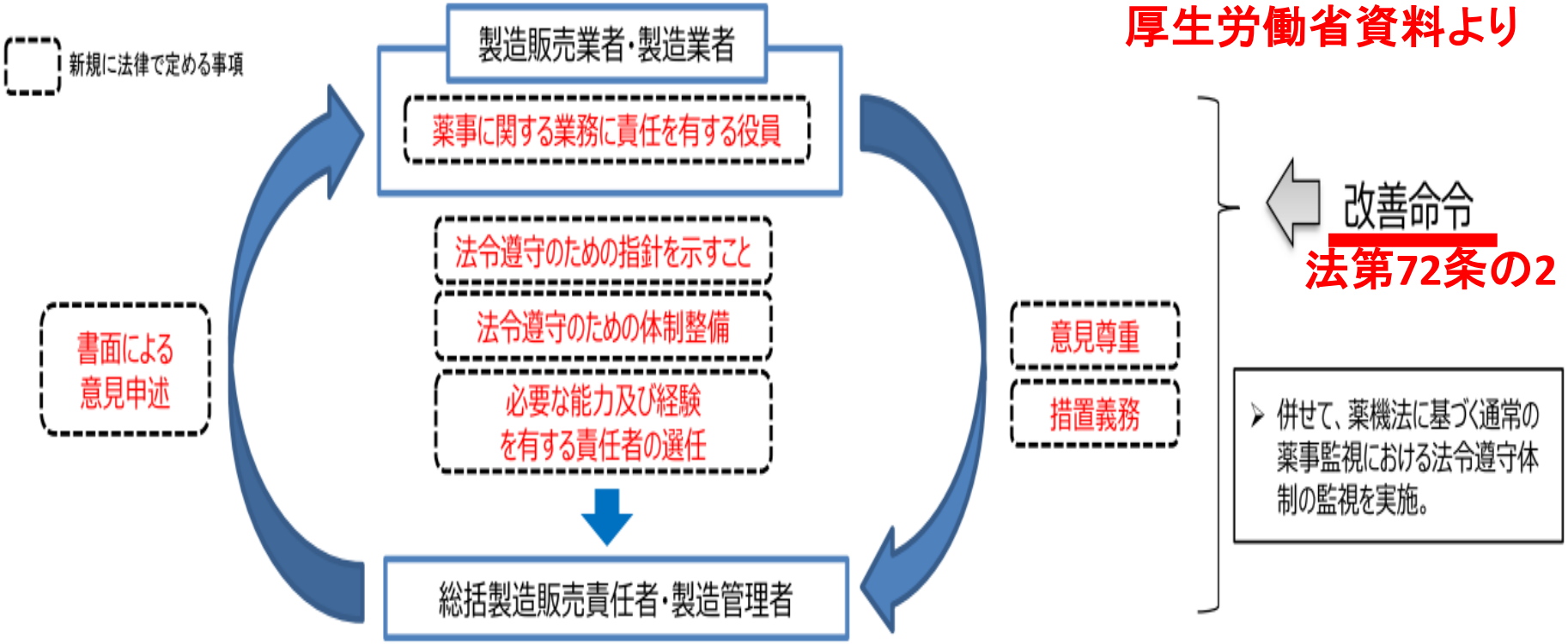
5) 役職員による意志決定、及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする。

6) その他

- 薬事に関する法令の遵守(コンプライアンス)を担当する責任役員 (コンプライアンス担当責任役員)を指名する事は有用である。又、各部署にコンプライアンス担当者をこく事が望ましい(推奨)。
- 業務を行う部門から独立した内部監査部門を設置し、法令上の問題について責任役員へ報告する体制とするのはよい(例示)。
- 法令等や社内規定の内容等について、役職員が相談できる部署、窓口を設置するのはよい(例示)。

製販業・製造業における法令遵守体制の整備

厚生労働省資料より



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

⇒ 近年の薬機法違反事例の中には、製造販売業者等の経営陣が現場における法令遵守上の問題点を把握していない、又、適切な対応を行っていない事に起因するものがある。

研修の纏め

- 2019年12月4日に改正薬機法が公布され、広範囲に渡る内容について、2020年9月、2021年8月、2022年12月の3回に分けて順次施行されている。
- このうち、当該部門に係るトピックとして、変更計画（PACMP）による変更手続き、添付文書の電子的提供、包装へのバーコード表示、GMP等調査の見直し、法令遵守体制の整備の5項目について、取り上げた。
- 許可等業者に対する法令遵守体制の整備に関し、昨年9月のパブリックコメントを反映したガイドラインが、令和3年1月に策定されたので、最近の事例を含め、法令遵守の重要性について確認した。

Back-up

用語

- PACMP ： Post-Approval Change Management Protocol
  （承認後変更管理実施計画書）
- GCTP ： Good gene、Celluar and Tissue-based Products Manufacturing Practice
  （再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）
- QMS ： Quaity Management System
  （医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準）