

テーマ①に関する現状について(2)

(革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保

・安全対策の充実)

1. テーマ①の現状と課題について

＜状況の変化を踏まえた安全対策の充実＞

- ① 承認整理時の安全性情報等の取扱い
- ② 添付文書の電子化
- ③ 医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上

2. 参考資料

現状

- 2018年（平成30年）薬価改定において、長期収載品の薬価は段階的に引き下げられることとなり、今後、長期収載品の収益が減少するため、新薬メーカーにおいては、長期収載品の承継や承認整理を行うことが増加する可能性が見込まれている。
- 品目の承継時においては、法令上、品質、有効性及び安全性に関する情報の適切な引き継ぎが義務づけられているが、承認整理時においては、情報の引継ぎにかかる法令上の規定はない。
- この点は、「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」（平成27年9月4日策定、平成29年12月22日一部改訂）においても講ずべき施策として指摘されている。

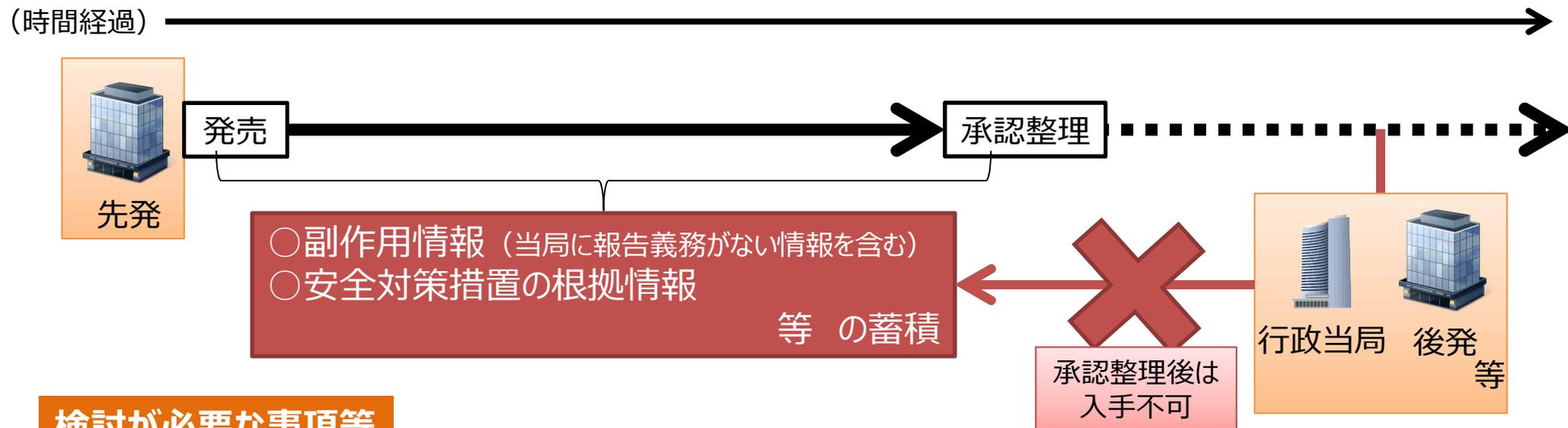
■ 医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～（抄）

（平成27年9月4日策定、平成29年12月22日一部改訂）

2018年（平成30年）薬価改定において、長期収載品の薬価は後発医薬品の薬価を基準に段階的に引き下げられる予定である。今後、長期収載品の収益が減少するため、新薬メーカーにおいて、長期収載品の承継や承認整理を行うことが増加する見込みである。承継時においては、法令に基づき、先発医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料や情報が引き継がれることとなっている。一方、**承認整理時においては、法令上の規定がないため、先発医薬品の情報等が適切に引き継がれる仕組みについて検討する。**

現状

- 医薬品の安全対策を行う際には、例えば次のとおり、長年に渡り蓄積されてきた医薬品の情報が必要なるケースが想定される。
 - ・ 行政当局に報告義務がない非重篤の副作用に関し、後々の症例集積等を踏まえ、追加の安全対策を行うケース
 - ・ 安全対策を検討する中で、過去に措置された安全対策の根拠や添付文書の改訂の経緯に関する情報が必要になるケース



検討が必要な事項等

- このようなケースを踏まえ、先発医薬品の承認整理後であっても、その安全性等の情報が必要に応じて活用できるよう、先発医薬品、後発医薬品、その他のいずれかの製造販売業者等に適切に保管を義務づける制度が必要はないか。 等

1. テーマ①の現状と課題について

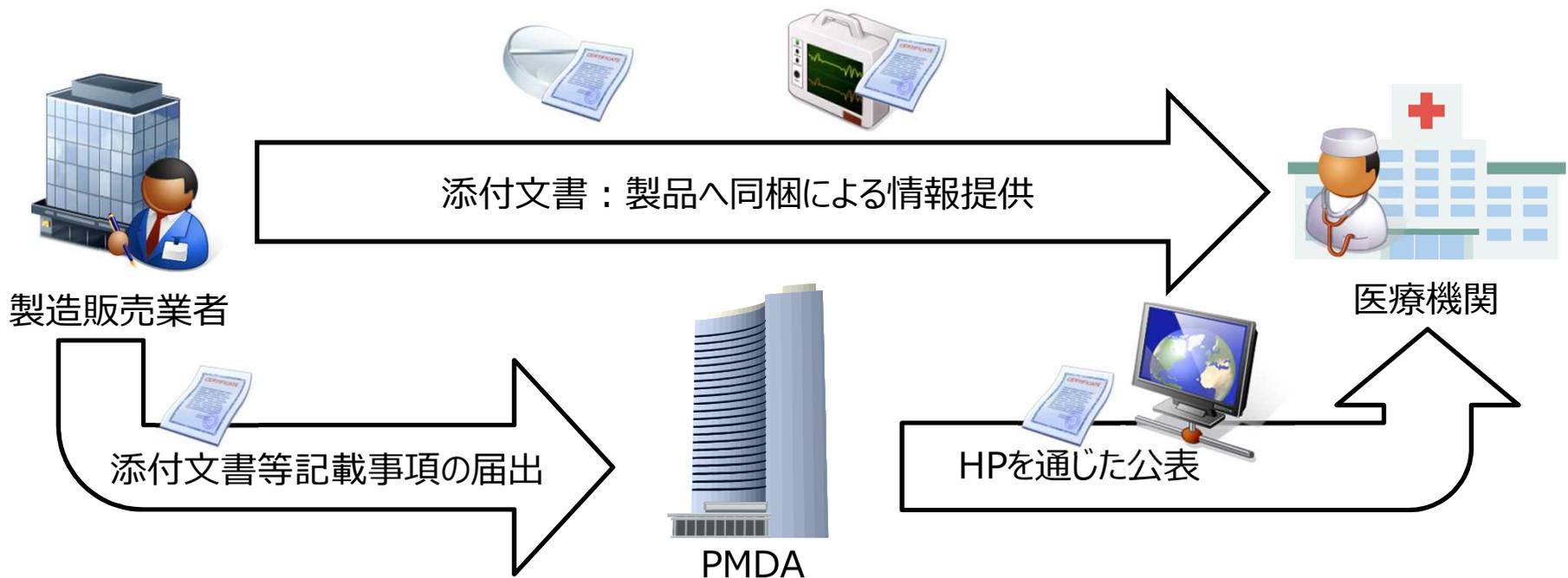
＜状況の変化を踏まえた安全対策の充実＞

- ① 承認整理時の安全性情報等の取扱い
- ② 添付文書の電子化
- ③ 医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上

2. 参考資料

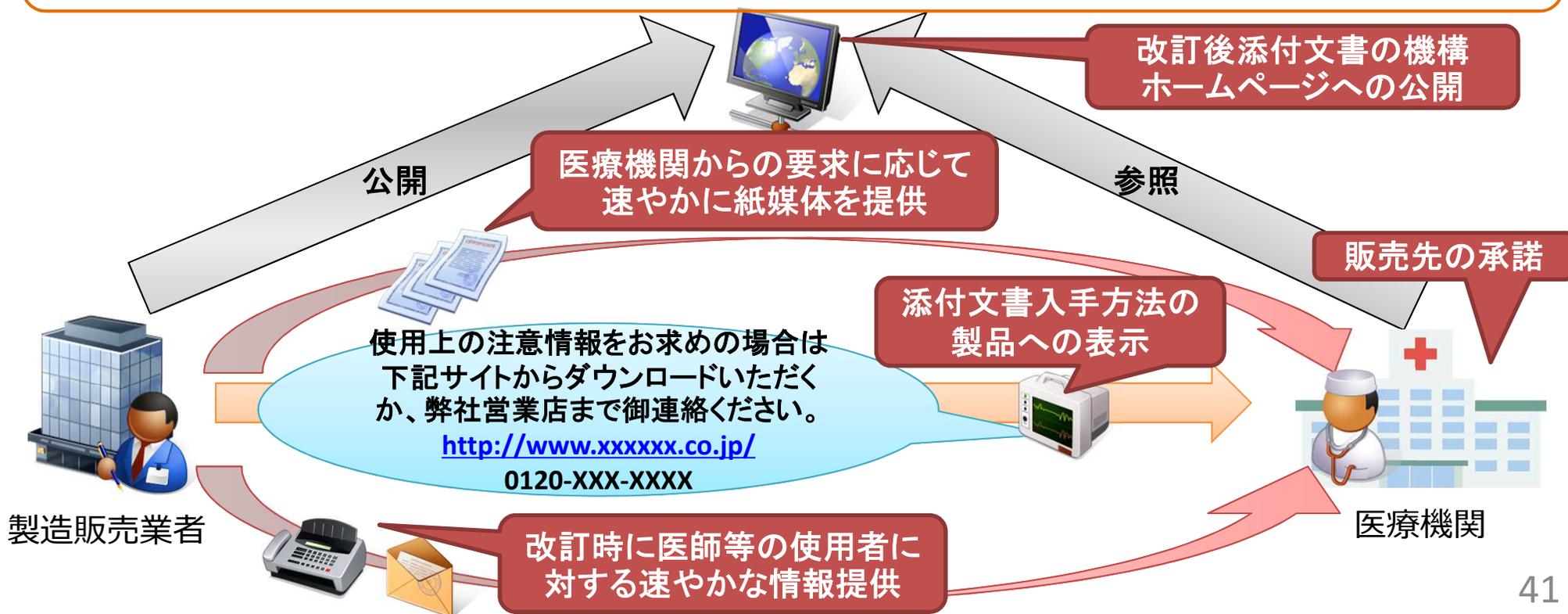
現状

- 現行、医薬品等の用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等は、法第52条等に基づき、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされている。容器・被包に記載できない場合は、添付文書として、医薬品等に同梱することが必要とされている。
- 医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器に関しては、法第52条の2等の規定に基づき、その添付文書等記載事項が届出され、PMDAのHPを通じて添付文書が公表されている。



現状

- 医療機器及び体外診断用医薬品は、添付文書等記載事項がPMDAのHPに公開され、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できるとされている。（法第52条第2項、第63条の2第2項）
- しかし、納入先の一医療機関でも添付文書の同梱が必要となれば、添付文書あり・なしの2ラインで製造・出荷管理するのは非効率であるため、結果として添付文書を同梱することとなり、この特例はほとんど活用されていない。



欧州

- 医療従事者向け説明書（SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS : SmPC）は、医薬品への添付義務は無く、ウェブサイトへの掲載により情報提供される。
- なお、患者向けの添付文書（Package Leaflet）は、欧州指令2001/83/EC の第58 条に基づき、医薬品の個装箱に封入することとされている。

米国

- 現状では、連邦規則21 CFR 201.100 に基づき、紙媒体で医薬品の個装箱に封入又は貼付した上で、医療従事者に提供されている。
- 紙媒体に代えて、電子的な情報にて医療従事者に提供する規則のドラフトが公表され、意見募集が行われた（2014年12月18日～2015年3月18日）。実施準備中。

<米国にて意見募集された規則案>

 75506	Federal Register / Vol. 79, No. 243 / Thursday, December 18, 2014 / Proposed Rules	
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration 21 CFR Parts 201, 606, and 610 [Docket No. FDA-2007-N-0363] RIN 0910-AG18 Electronic Distribution of Prescribing Information for Human Prescription Drugs, Including Biological Products AGENCY: Food and Drug Administration, HHS. ACTION: Proposed rule. SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA or the Agency) is proposing to amend its prescription drug and biological product labeling regulations to require electronic distribution of the prescribing	<ul style="list-style-type: none">• <i>Federal eRulemaking Portal:</i> http://www.regulations.gov. Follow the instructions for submitting comments. Written Submissions Submit written submissions in the following ways: <ul style="list-style-type: none">• <i>Mail/Hand delivery/Courier (for paper submissions):</i> Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. <i>Instructions:</i> All submissions received must include the Docket No. FDA-2007-N-0363 for this rulemaking. All comments received may be posted without change to http://www.regulations.gov , including any personal information provided. For additional information on submitting comments, see the "Comments" heading of the SUPPLEMENTARY INFORMATION section of this document. <i>Docket:</i> For access to the docket to	<ul style="list-style-type: none">A. Summary of CommentsB. FDA's View on the Comments and TestimonyIV. Description of the Proposed RuleA. Labeling Accompanying the ProductB. Label StatementC. Paper Versus ElectronicD. ExemptionsE. Submission of Most Current Version of Prescribing Information to FDAF. Conforming AmendmentsV. Legal AuthorityVI. Environmental ImpactVII. Paperwork Reduction Act of 1995A. Summary of Provisions in Proposed Rule That Contain Collections of InformationB. Estimates of Reporting BurdenC. Other Annualized Cost Burdens to Respondents: Operating and Maintenance Costs of the Toll-Free Telephone Number and Responding to RequestsD. Capital CostsVIII. FederalismIX. Analysis of Impacts

検討が必要な事項等

- 添付文書は、医薬関係者等に安全性の情報伝達を行う文書として重要な媒体機能を果たしているが、医薬品等への添付文書の同梱が必須である点について、次のようなことも指摘されている。
 - ① 添付文書は頻繁に改訂される中で、卸売販売業者や医療機関の在庫品に同梱した添付文書は従前のままであり、迅速な情報提供に必ずしも役立っていないのではないか。
 - ② 一医療機関において多くの同一医薬品等が納入されている状況の中、添付文書が全ての製品に同梱されている状況は、紙資源の浪費につながっているのではないか。
- 先の法改正による添付文書情報の届出制の導入や情報通信技術の発展により、PMDAや製造販売業者のHPを通じ、添付文書の改訂に応じ、タイムリーに電子的な最新添付文書を医療現場に提供し、閲覧可能となっている。
- 一方で、電子的な添付文書は、医療機関等の情報検索等の業務負担、インターネット等の電子化が進んでいない医療機関等での情報へのアクセスの確保も課題となる。

【論点】

- 紙媒体の封入による提供方法において、プッシュ方式での案内に基づき、更新情報を即時に確認できるように電子的に最新版を提供する仕組みは有益か。
- 仮に電子的な添付文書を主とする場合、並行して又は必要に応じ紙媒体を提供する等、医薬品等の安全性情報が適切かつ確実に伝達されることを確保する方策はあるか。
- このような状況において、添付文書の電子化について、どう考えるか。 等

1. テーマ①の現状と課題について

＜状況の変化を踏まえた安全対策の充実＞

- ① 承認整理時の安全性情報等の取扱い
- ② 添付文書の電子化
- ③ 医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上

2. 参考資料

③ 医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上
 医薬品・医療機器のバーコード表示の活用

現状

○ 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

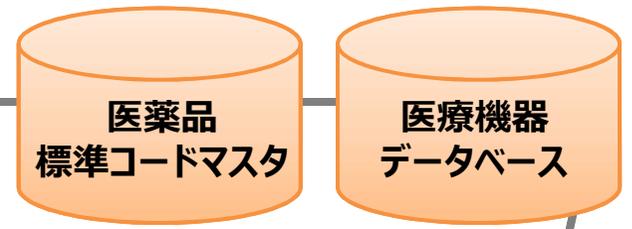
<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>

GS1-128 シンボル (コード128)
 →商品コード以外の情報も、任意に追加可能な国際規格

(01) 14912345000016 (17) 200831 (10) AB123

商品コード 有効期限 ロット番号

<データベースに製品情報を登録>



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上 (取り違え防止、回収ロットの特定など)



日本国内における医薬品・医療機器のバーコード表示の状況①：医療用医薬品

現状

- 本邦では、医療用医薬品について、2006年（平成18年）にバーコード表示の実施要領を通知しており、GS1規格に基づくバーコードの表示の普及・データベース登録を推進している。
- 特に医療用医薬品については、調剤の際に活用できるよう、販売包装単位に加え、PTPシート等の調剤包装単位へのGS1バーコード記載を求めている。

医療用医薬品のバーコード表示割合（平成29年度厚生労働省・情報化進捗状況調査より抜粋）

	データベース登録割合	GS1バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号／記号
①調剤包装単位				
注射薬	98.6%	100%	1.5%	1.5%
内用薬	94.9%	100%	0.0%	0.0%
外用薬	92.0%	100%	0.1%	0.1%
②販売包装単位				
注射薬	98.9%	100%	35.5%	35.5%
内用薬	98.1%	100%	21.8%	21.8%
外用薬	91.2%	100%	4.9%	4.9%
③元梱包装単位				
注射薬	—	82.6%	75.0%	75.0%
内用薬	—	80.8%	75.0%	75.0%
外用薬	—	71.7%	59.1%	59.3%

- 原則2008年までに実施となった項目
- 原則2015年までに実施となった項目
- 原則2021年までに実施となる項目
- 任意で表示できる項目

【関連通知】

『医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領』の一部改正について

（平成28年8月30日付け厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）

注）生物由来製品・特定生物由来製品は除く。

日本国内における医薬品・医療機器のバーコード表示の状況②：医療機器

現状

- 医療機器については、2008年（平成20年）にバーコード表示の実施要領を通知し、医薬品と同様にGS1規格に基づくバーコードの表示の普及・データベース登録を推進している。
- 医療機器への本体表示は通知でも求められていないが、一部の医療機関では、自施設で鋼製小物（メスなど）にマーキングし、滅菌管理等に活用している事例がある。

医療機器のバーコード表示割合（平成29年度厚生労働省・情報化進捗状況調査より抜粋）

	データベース登録割合		GS1バーコード表示割合					
	MEDIS-DC データベース	歯科用 データベース	販売（包装）単位			個装（最小包装）単位		
			商品コード	有効期限	製造番号 ／記号	商品コード	有効期限	製造番号 ／記号
特定保険医療材料	87.5%	99.4%	◎	◎	◎	◎	◎	◎
			98.7%			96.5%		
高度管理医療機器・ 特定保守管理医療機器	85.2%	97.9%	◎	◎	◎	◎	◎	◎
			69.8%			83.9%		
その他の医療機器	65.7%	97.5%	◎	◎	◎	◎	○	○
			95.2%			84.2%		

◎ 必須表示項目

○ 任意表示項目

注1）特定保険医療材料は2009年、高度管理医療機器等は2010年、その他の医療機器は2011年までにバーコード表示を実施。

注2）医療機器データベースとして、医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）のもと、日本歯科商工協会による歯科用医療機器データベースが運用されている。

【関連通知】

「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成20年3月28日付け厚生労働省医政局経済課長通知）

検討が必要な事項等

- 医薬品、医療機器のバーコード表示については、行政指導に基づく業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、さらに制度的な枠組みとすべきかの検討が必要か。
 - － 例えば、医療機器本体へのUDI直接表示や、公的なデータベースの整備はどのように考えるか。
- 医療現場でのバーコードを活用したトレーサビリティの向上については、運用のメリットやコストの分析も含め、その充実のためにどのような課題があるか検討する必要はないか。
- 製品固有の商品コードを表示することにより、患者登録レジストリの登録情報との紐付けなど、医薬品・医療機器の使用に関するビッグデータの収集・解析に、どのように活用することができるか。 等

1. テーマ①の現状と課題について

＜状況の変化を踏まえた安全対策の充実＞

- ① 承認整理時の安全性情報等の取扱い
- ② 添付文書の電子化
- ③ 医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上

2. 参考資料

「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

テーマ①

革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実

(問題意識)

AI、核酸医薬、ゲノム創薬、がんゲノムによる個別化医療、ビッグデータ利活用の進展等により画期的な医薬品・医療機器等が創出されると同時に、国際共同開発等が広がり、開発主体が規制環境等を踏まえて開発や承認申請を行う国・地域を選択する時代に移行しつつある。一国内で患者に医療上必要な製品をより早く提供するには、技術革新に柔軟かつ効率的に対応した規制の実施が課題となっている。

承認審査の予見可能性向上に加え、品質・安全性確保の観点での企業負担軽減や国際整合性確保に向けて、一層の制度の見直し・明確化が必要ではないか。

(検討の視点(例))

- ・ 安全確保を前提に、医療上の必要性が特に高く、かつ、開発段階で画期性が期待される医薬品・医療機器等を迅速に実用化する承認制度の明確化
- ・ 患者レジストリーなどの電子的な医療情報を、新薬等の承認審査や製造販売後の安全対策などに円滑に利用するための制度の明確化
- ・ 規制の国際的な整合性と効率性に配慮した品質管理方法の合理化
- ・ 計画的な製造方法等の変更を認めるための予見性の高い変更手続きの導入等

(参考) 承継時における対応

現状

- 承継時においては、承認申請、再審査申請時に提出した資料及びその根拠、品質管理、製造販売後安全管理業務に関する資料等を承継することが必要とされている。

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（昭和35年法律第145号）（抄）

（承継）

第十四条の八 第十四条の承認を受けた者（以下この条において「医薬品等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医薬品等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。

2・3（略）

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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

（承継の届出）

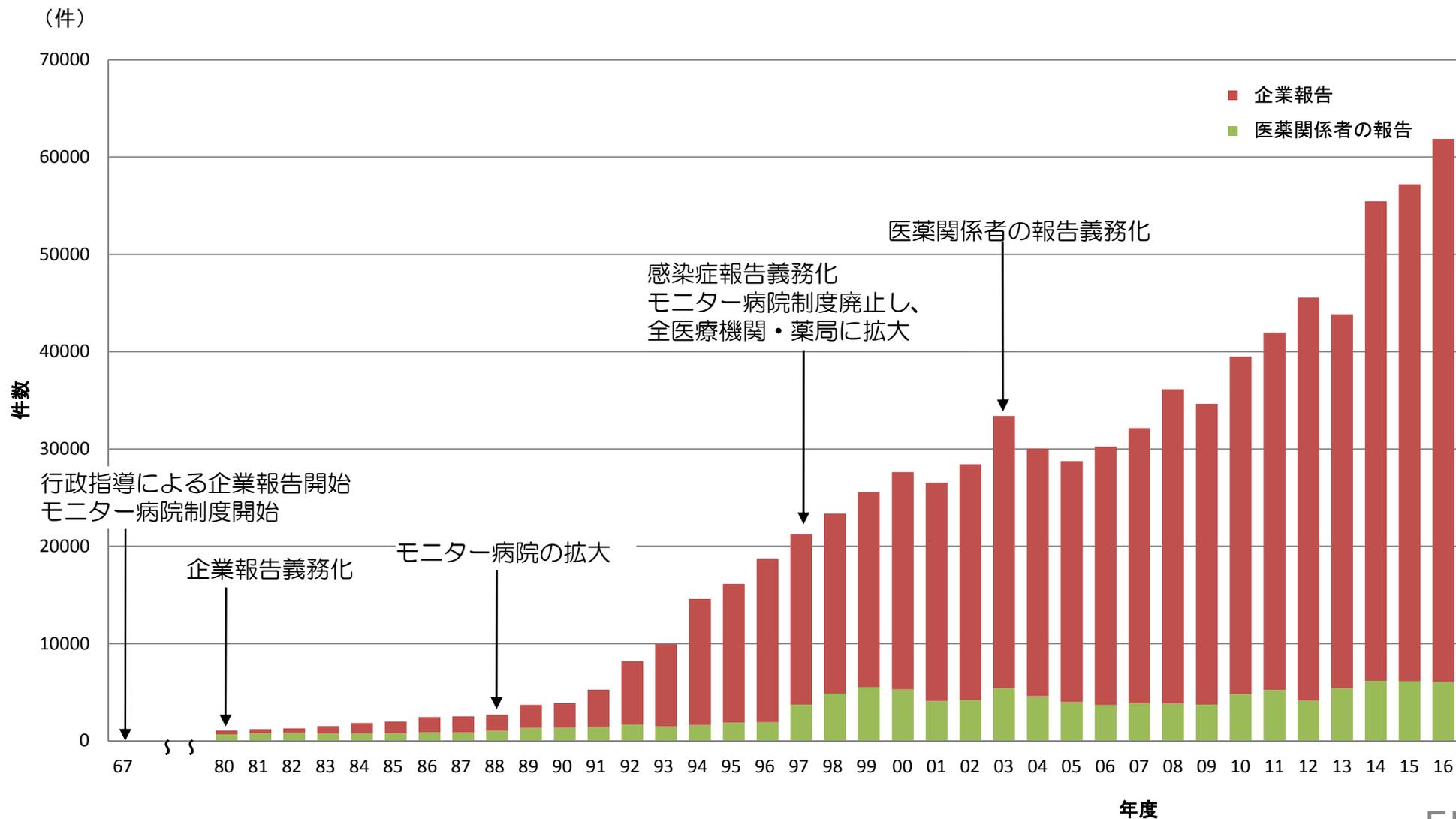
第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料
- 二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 三 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 四 法第十四条の四第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 五 法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 六 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
- 七 品質管理の業務に関する資料及び情報
- 八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
- 九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2・3（略）

(参考) 医薬品副作用・感染症報告件数の推移

○ 平成28(2016)年度において、国内副作用等報告は、企業からの報告が約55,000件、医薬関係者からの報告が約6,000件であった。



現状

- 医療用医薬品は14,000件程度、医療機器は20,000件程度、一般用医薬品は11,000件程度の添付文書が公表されている。

PMDAのホームページにおける添付文書掲載件数（各年度末時点）（件）

	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度
医療用医薬品	12,435	12,921	14,912	14,843	14,639
医療機器	17,539	19,309	20,504	22,001	23,754
再生医療等製品	-	-	2	3	4
一般用医薬品	10,158	10,234	11,127	11,360	11,385
要指導医薬品	-	-	20	15	16
体外診断薬	4,054	4,076	4,247	4,238	4,178

(参考) 安全対策に係る添付文書の改訂件数等 (1)

● 医薬品の添付文書改訂等の措置の件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
再審査未了の医薬品※1	45件	48件	49件
再審査終了済みの医薬品等※2	47件	34件	96件
合計	92件	82件	145件

※1 再審査が未了の医薬品の成分数をもとに計数した。

※2 後発医薬品が既に承認されている医薬品、再審査・再評価が終了している医薬品及び再審査制度が導入される前に承認された医薬品の成分数をもとに計数した。

● 医療機器・再生医療等製品の添付文書改訂等の措置の件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医療機器※1	4件	28件	6件
再生医療等製品	0件※2	0件	0件

※1 医療機器の件数は一般的名称数をもとに計数した。

※2 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

● 添付文書の自主改訂の届出件数

		平成27年度	平成28年度	平成29年度
医薬品	添付文書数※1	1,535件	1,642件	1,634件
	成分数※2	540件	440件	377件
医療機器	添付文書数※1	331件	484件	1,282件
	一般的名称数※2	84件	100件	193件
再生医療等製品	添付文書数※1	2件	1件	0件
	一般的名称数※2	2件	1件	0件

※1 年度内に1回でも自主改訂の届出がなされた添付文書数を集計

※2 年度内に1回でも自主改訂の届出がなされた添付文書の成分数又は一般的名称数を集計

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（昭和35年法律第145号）（抄）

（添付文書等の記載事項）

第五十二条 **医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包**（以下この条において「添付文書等」という。）**に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項**（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）**が記載されていないなければならない。**ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 **用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意**

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2 薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、**その販売し、又は授与する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。**

一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、**電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供している**とき。

二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、**当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ている**とき。