

1. 添付文書情報の提供方法
2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化

1. 添付文書情報の提供方法

現状と課題

- 現行、医薬品、医療機器等の用法、用量、使用方法、使用上の注意等は、医薬品医療機器法第52条、第63条の2等に基づき、容器・被包に記載できない場合は、添付文書として、医薬品、医療機器等に同梱することが必要。
- 課題として、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等の在庫品に同梱されている添付文書は改訂前のままで、迅速かつ最新の情報提供に必ずしも役立っていない、②同一医薬品、医療機器等が医療機関等に納品されるたびに、同じ添付文書が一施設に多数存在する状況は、紙資源の浪費にもつながっている、との指摘がある。

[主な意見]

- 全面的に全てを電子化することは無理かもしれないが、電子化に今後移行していくというのは当然の流れではないか。
- 紙・人的資源を効率的に使えるよう、紙の添付文書に代えて電子化を推進すべき。
- 紙の添付文書が医薬品に同梱されていたとしても、見ていない医師もいる中で、紙の添付文書をなくすことで、最初から電子化された最新の情報をとりにいかなければいけないという感覚を医療関係者にもってもらえるのではないか。
- ICTリテラシーの高い医師ばかりではなく、高齢の医師はまず紙の添付文書を見るので、更新情報は電子化されたデータを見るとしても、紙媒体も残すべきではないか。紙媒体の廃止は時期尚早である。
- 最新の添付文書の改訂情報が出た際には、メーカーの責任として、医療機関にプッシュ型で情報発信することが必要。
- 医療機関・薬局の必要な人に必要な情報が確実に届く方策の担保を前提に、電子化を推進するという大きな方向性のもとで、当面は共存が必要ではないか。
- 医薬分業により医療機関には薬を置いていないので、医療機関は電子化されたデータで見ているが、紙媒体でないと使いづらい場合もあるので、一つの方法に限定するのは難しいのではないか。
- 医療機器としての多様性も考慮すべき。また、求めがあれば紙の添付文書を届けるという条件をつけた上で、電子化を明確に認める方向はどうか。
- 繰り返し使用する医療機器について、添付文書を電子化することには反対ではない。
- 紙の添付文書を残すことに、紙資源のコスト以外に問題はないのではないか。

1. 添付文書情報の提供方法

検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- 医薬品、医療機器等の適正使用に資する最新の情報を速やかに提供するため、添付文書に記載されている情報を、電子的な方法により提供することを基本とする。
- また、添付文書の製品への同梱を廃止し、同梱に代わる確実な情報提供の方法として、製造販売業者又は卸売販売業者による紙媒体の提供を行うとともに、製造販売業者は添付文書情報にアクセス可能なQRコード等を製品の外箱等に表記することとする。
- 医薬品、医療機器等の適正使用が損なわれることがないよう、今回の制度改正にあたっては、十分な経過措置を設けることとする。

(留意事項)

- 要指導医薬品及び一般用医薬品については、消費者が直接購入し、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体による同梱を求めることとする。
- 医療機器については、医薬品と同様に同梱を廃止し、同梱に代わる確実な情報提供の方法として、製造販売業者又は販売業者による紙媒体の提供を行うとともに、製造販売業者は添付文書情報にアクセス可能なQRコード等を製品の外箱等に表記する。
また、取扱説明書等と同様に、電子的方法又は紙媒体の提供等を通じて、最新の情報を医療機関等が確実に入手できる状態を確保する。

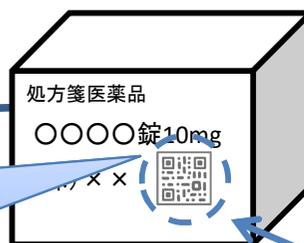
1. 添付文書情報の提供方法

■ 添付文書情報の提供方法の在り方（医薬品の例）

- 製造販売業者又は卸売販売業者は、医療機関・薬局が医薬品を納入する場合、医療機関・薬局に赴く際に、原則紙媒体を提供する。あわせて、添付文書情報の電子的入手方法を伝達する。
- 添付文書情報が改訂された場合は、電子的方法及び紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報を医療機関・薬局に速やかに提供する。
- また、製造販売業者は製品の外箱等にQRコード等を表記し、医療機関・薬局がアクセスした場合に、最新の添付文書情報を確実に入手できる状態を確保する。

電子的な情報提供

製造販売業者：
・外箱等に添付文書情報へアクセスできる**QRコード等を表示**
・紙媒体の提供も併用
(添付文書の同梱は不要)



製造販売業者：
最新の添付文書情報が掲載されたHPを準備

医療機関等：
QRコードを通じた最新の添付文書情報の入手

製造販売業者・卸売販売業者：
1) 納入時、医療機関・薬局に赴く際に、**原則**添付文書の紙媒体を提供
2) 改訂時は、紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報を医療機関・薬局に速やかに提供



医療機関等

紙媒体の提供の併用

MR・卸売販売業者



2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化

現状と課題

- 今般発生している薬機法違反の事例には、製造販売業者又は製造業者の経営陣が、現場における法令遵守上の問題点を把握していないことや、こうした問題点に対して許可等業者としての適切な対応を行っていないことに起因すると思われるものが散見される。
- 総括製造販売責任者等の技術責任者と経営陣の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、技術責任者による意見申述が適切に行われない状況や、経営陣による技術責任者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。
- 医薬品の製造販売業者が選任する総括製造販売責任者には、薬剤師要件が課されているところ、同要件が課されているために、総括製造販売責任者として適切と判断する人材を選任することができない場合などにおいて、総括製造販売責任者としての責務を十分に果たすことができない事態となるおそれがある。
- また、製造販売業者の業務（承認申請、製造販売、品質管理・安全管理、広告等）や、製造業者の業務（製造、製造管理・品質管理等）は、薬機法を遵守して行われなければならないが、このような法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が、許可等業者において不明確となっているのではないか。

2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化

【主な意見】

- 役員の責任追及に関しては、他法令上、厳しいものとして役員の解任命令の制度があり、それぞれの組織の在り方について行政が介入するもので、かなり重いものであるが、役員の責任が非常に重い分野であれば、役員解任命令を検討することは現実的に可能と思われる。
- ガバナンスの問題については、違法状態にあることを役員が認識しながら改善を怠るといふに留まらず、役員が率先して違法行為を行うという事例もあるため、こういった事例に対してもしっかり手当をすべきである。
- 総括製造販売責任者は、役割と責任を果たせる立場の人になるべきであり、検討に当たっては、製造販売業者における実態を明らかにするべきではないか。

2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化

検討の方向性①

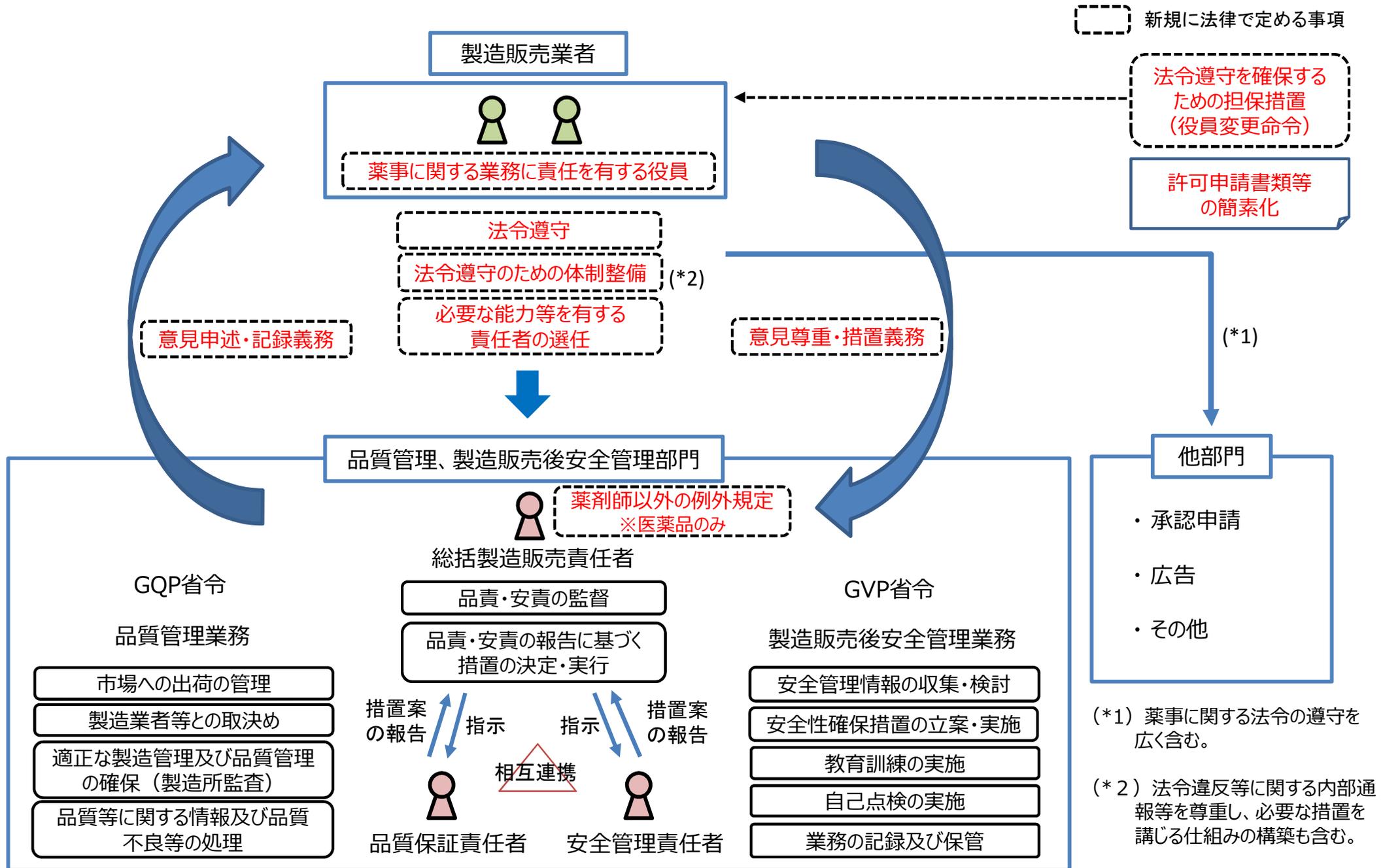
- 現場における法令遵守上の問題点について、技術責任者と経営陣の認識に乖離がある状況を解消し、許可等業者として必要な改善措置が行われる仕組みを強化するために、以下の義務を法律上に規定すべきではないか。
 - 技術責任者が、許可等業者に対して必要な意見を述べること（意見申述義務）
 - 許可等業者が、技術責任者の意見を尊重し、必要な措置を講じること（意見尊重・措置義務）
- 現場の技術的事項に関する管理を行う技術責任者の責務に対し、許可等業者の経営陣が負うべき責務を明確にするために、まず、以下を許可等業者の義務として法律上明確に規定すべきではないか。
 - 業務を行うに当たっては、薬事に関する法令を遵守すること（法令遵守）
 - 必要な能力及び経験を有する技術責任者を選任すること（技術責任者の選任）
 - 許可等業者としての法令遵守体制を整備すること（法令遵守のための体制整備）
- 医薬品の製造販売業者が選任する総括製造販売責任者については、薬剤師を原則としつつも、総括製造販売責任者が市販後安全管理及び品質管理に係る責務を果たす上でやむを得ない場合には、薬剤師以外の者を選任することができるような例外規定を設けるべきではないか。
 - ※ 総括製造販売責任者が薬剤師でない場合であっても、総括製造販売責任者としての責務の内容は同様。

2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化

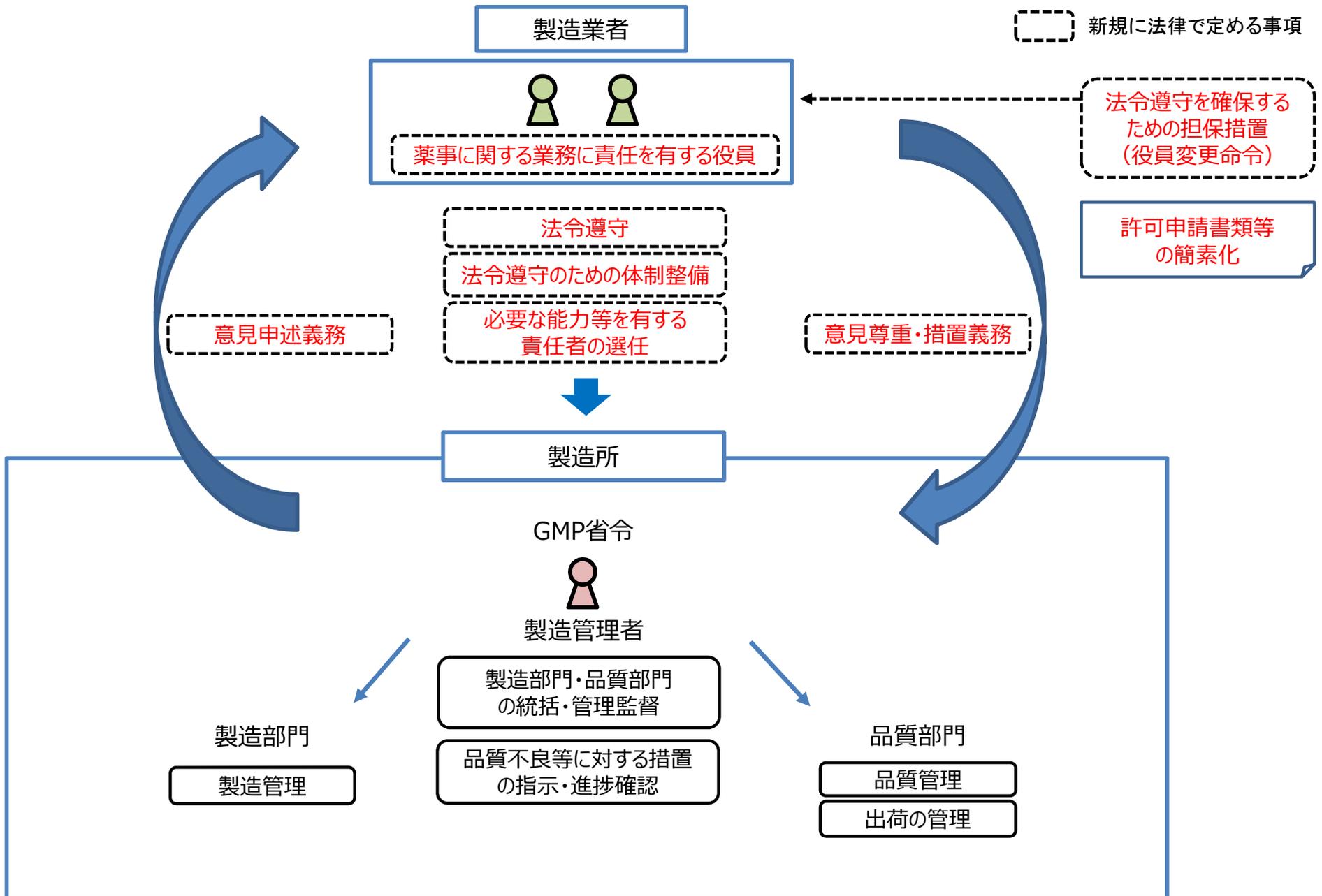
検討の方向性②

- その上で、前記の許可等業者の義務の遵守に向けて行動する責任主体は、許可等業者の経営陣であることを、薬機法上も明確にするとともに、法令遵守を確保するための担保措置を規定すべきではないか。
 - 薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上明確に位置付ける（責任役員）
 - 薬事に関する法令違反等があり、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該違反等にかかる薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命じることができるものとする措置を定める（役員変更命令）
- 許可等業者の法令違反に対しては厳正な措置行う一方で、許可申請書類を簡素化する等、平時の企業活動における対行政の事務負担については、可能な限り軽減するべきではないか。

2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（製造販売業者のガバナンス）



2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（製造業者のガバナンス）



2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）

平成30年9月28日
第6回医薬品医療機器制度部会
資料2（抜粋）

【テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方、医薬品の安全な入手】

（1）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

- 処方箋受取率が70%を超えて医薬分業が進展し、医療保険では調剤医療費における技術料が年間で約1.8兆円となっている一方で、薬局は調剤を中心とした業務を行うにとどまっており、本来の機能を果たせておらず、患者や他職種から医薬分業の意義やメリットが実感されていないとの意見がある。
- また、医薬分業が進む中で、薬局・薬剤師との連携も含め、病院薬剤師がより大きな役割を果たすことが期待されているという意見があった。
- 現在「患者のための薬局ビジョン」に基づき、かかりつけ薬剤師・薬局を進めているが、患者が医薬分業のメリットを感じられるように、患者本位の医薬分業へ見直すことが必要である。このため、下記の点を含めた一連の検討が必要である。

（2）①薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

- 薬局では、薬剤交付時にのみ服薬指導を行うことがほとんどであるが、その後の服薬期間中の継続的な服薬状況の把握や指導等についてどのように考えるか。
- 地域包括ケアシステムの構築に資する医療提供を行う一員としてかかりつけ薬剤師・薬局が適切な役割を果たすため、医療機関・薬局間や職種間での連携・情報共有を進めるべきではないか。

②薬剤師の対人業務を推進するための方策

- オンラインによる服薬指導は、ICT技術の活用等による業務効率化の観点、国家戦略特区での実証事業、及びオンライン診療の状況等を踏まえ、どのように位置づけるべきか。

③地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備

- 地域包括ケアシステムの構築に資する医療提供を行う一員として医療機関等や他職種と連携してかかりつけ薬剤師・薬局が適切な役割を果たすため、薬局が持つべき様々な機能を整理し、役割分担・連携を進めるべきではないか。

④薬局の組織ガバナンスの確保

- 薬局の管理者と開設者の責務が果たされるためにどのような仕組み、方策が必要か。特に、同一法人が複数の薬局を開設している場合などにおいて、関係者が責務を果たすことを促すための措置を検討すべきではないか。

2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）

現状と課題

- 近年、薬局開設者が各薬局における法令遵守上の問題点を把握していないことや、こうした問題点に対して適切な対応を行っていないことに起因すると思われる法令違反事案が散見される。
- また、開設者が複数の薬局の開設許可を取得してる場合、開設者としてのガバナンスの仕組みは、当該開設者が開設する全ての薬局を管理するものとして構築されるところから、当該開設者の法令遵守のための体制等に問題がある場合には、当該体制等そのものが改善されなければ、当該開設者が開設する全ての薬局の法令遵守に問題が生じるおそれがある。
- しかしながら、同一開設者が複数の自治体で薬局を開設している場合には、薬局の開設許可に関する監督権限は、許可権者である薬局所在地の各自治体にあるため、薬局所在地の自治体がそれぞれ指導等を実施することとなり、開設者としてはそれぞれの自治体に対して別々の対応が必要になることで負担が生じ、速やかな改善等が困難になるおそれもある。
- このため、開設者のガバナンスの仕組みについては、同一開設者全体に対する指導等の対応をより円滑にできるようにすることが必要である。（※）

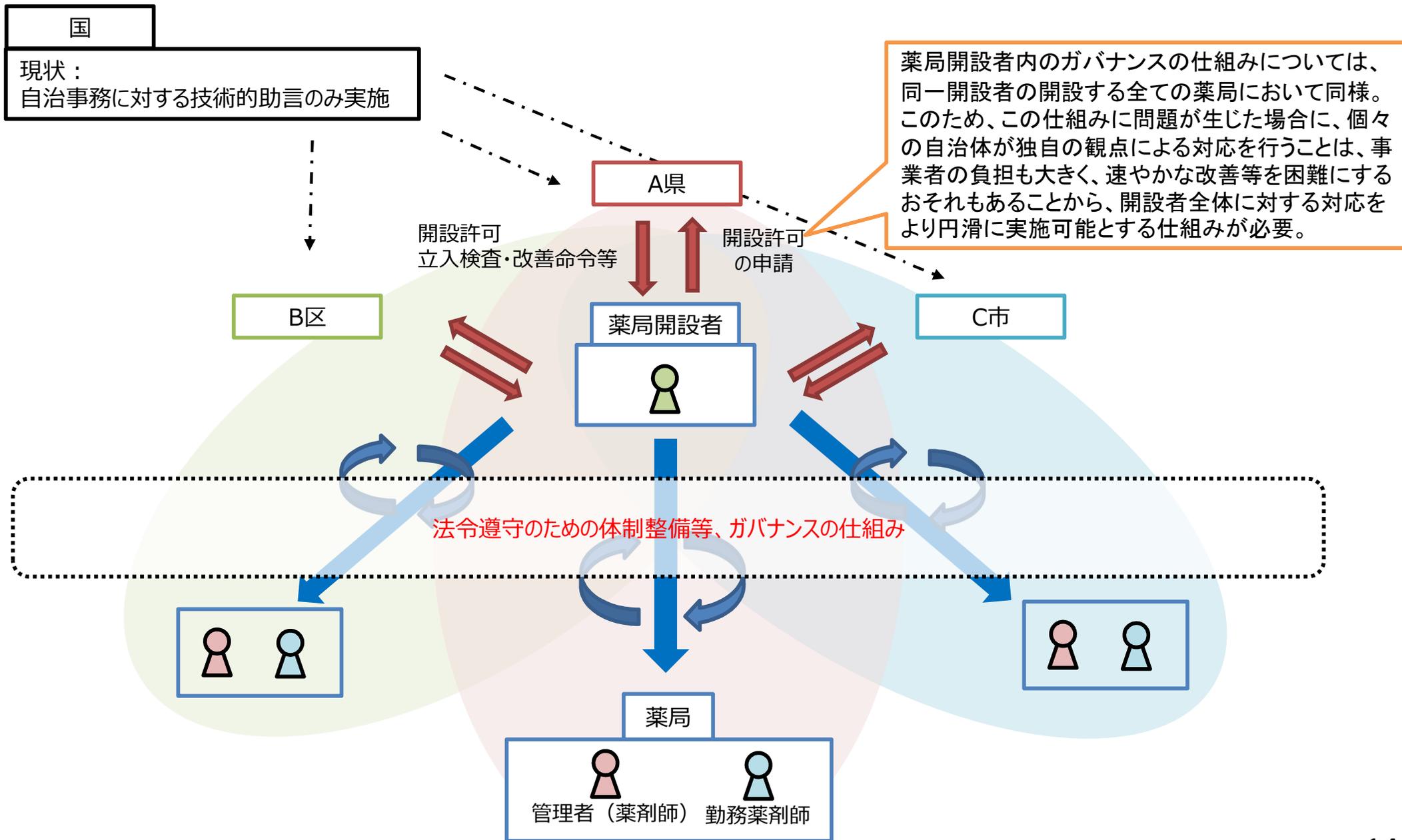
（※）現状においては、自治体間及び国-自治体間が自主的に連携することにより一定の対応。

なお、薬局の開設許可権限を持たない国（厚生労働大臣）は、原則、直接の監督権限を有しておらず、複数の自治体において広域に展開する薬局において組織的な事案が発生した場合、自治事務に対する技術的助言を実施している状況。

【主な意見】

- 法令違反といった具体的な問題が起こってからではなく、法令違反に限らず、通常の業務での情報管理として、「開設者単位ではどういう動きをしているのか」を把握するためのガバナンスの仕組みが、現行法令上で何ら明示されていない。
- 薬剤師のあり方とか薬局機能というよりも、経営組織や企業経営のあり方そのものに大きな問題がある。薬局が、大企業と中小企業の経営ということで大きく分化している中での問題になるため、ガバナンス、マネジメントのあり方といった企業としての社会的責任という視点を法令に明記するかどうかは別だとしても、それについて政府としての方針とか政策があってしかるべきではないか。
- 現状のデータベースでは、法人番号がなく、開設者番号はあるものの、都道府県など組織ごとにつけているので番号がユニークではない。このように行政機関が、情報集約のできない形で施設や法人の管理をしているということ自体、ガバナンスの前提条件が欠落していると思われる。

2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）

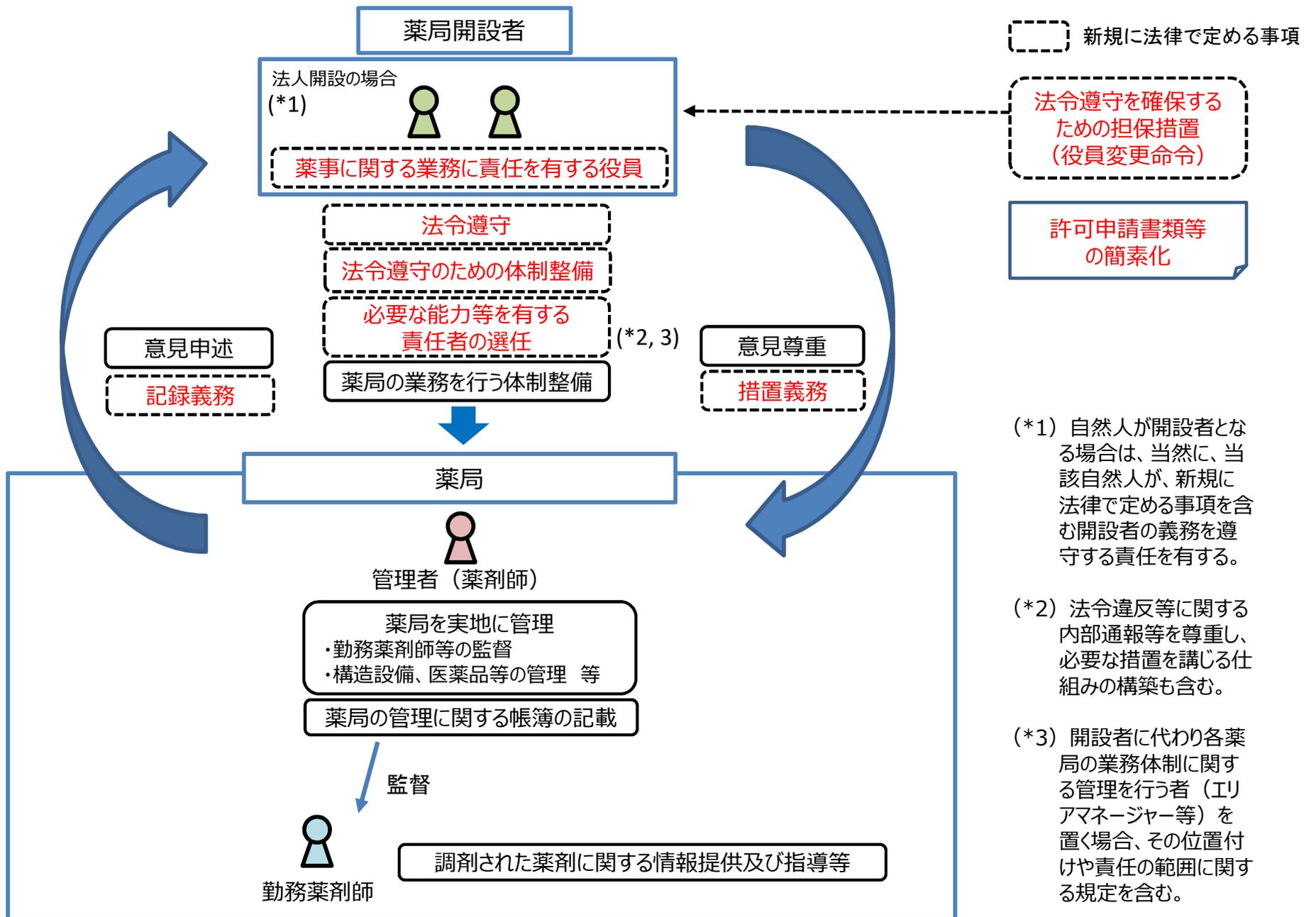


2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）

検討の方向性

- 薬局における法令遵守上の問題点について、管理者と開設者の認識に乖離がある状況を解消し、開設者として必要な改善措置が行われる仕組みを強化するため、医薬品の製造販売業者等に対する対応と同様、法令遵守のための体制整備義務等を法律上に規定する。
(参考：許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化)
- さらに、同一の開設者が複数の自治体において開設許可を有している際、そのガバナンスの仕組みについて、開設者全体に対する対応をより円滑に実施できるようにするため、国や許可自治体は相互に密接な連携を行うための方策を整理すべきではないか。

2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）



※医薬品等の製造販売業者等に対する対応と同様。