

## これまでの議論で出された主な意見

### 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

#### (1) 医療上特に必要な医薬品医療機器等と承認プロセス

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
<p>①特に必要な医薬品医療機器等と承認制度</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 希少疾病用医薬品医療機器等が、臨床現場に対して大きな成果を上げる一方で、現在でも妊婦の安全性、小児等への医薬品の用量設定等、医薬品医療機器等の承認には医療上充足されていないニーズがあるのではないか。</li> <li>○ 「条件付き早期承認制度」及び「先駆け審査指定制度」の2つの制度については、この機会に法律に基づく制度ということを希望。</li> <li>○ 先駆け審査指定品目に対するローリング・サブミッション（審査資料の段階的な提出）を明記してほしい。</li> <li>○ 医薬品開発や製造販売後安全対策に関する制度上の財政的な支援を検討してほしい。</li> <li>○ 「条件付き早期承認制度」「先駆け審査指定制度」「希少疾病用医薬品」「優先審査」等、類似している制度の関係を明確にしていきたい。</li> <li>○ 患者数が1,000人未満のウルトラオーファンドラッグを法律上新たに位置付け、承認要件の新設又は開発支援を行っていただきたい。</li> <li>○ 「条件付き早期承認制度」を制度化する場合、どういものが対象になるかが重要。際限なく広がるおそれを懸念しており、適応の条件やその判断プロセスを明確にして透明性を高めるべき。</li> <li>○ 「条件付き早期承認制度」や「先駆け審査指定制度」について、承認後の検証、実際にそれが患者さんにプラスになっているか検証する仕組みというのが必要ではないか。まだ実際に形となっていないのであれば、進めていただきたい。</li> <li>○ 条件付き早期承認制度のように審査を早める場合には安全対策の観点で市販後調査の重要性が増すことから、市販後調査の対応を充実させなければならない。</li> <li>○ 医療機器について、疾患とか臓器別ではなくて、その持っている機械の特性や機能に基づいた分類による承認等を今後検討していく必要がある。</li> <li>○ 医療機器の特徴に合わせた規制の在り方を是非検討していただきたい。</li> </ul> <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者レジストリを用いた観察研究で本当に有効性が証明出来るのか、ランダム化比較試験を代替できるのかについては専門的な議論があり、検討を重ねてもらいたい。でなければ、有効性があるのかどうか分からない薬が承認されることにならないだろうかと危惧している。</li> <li>○ 慎重な検討はすべきであるが、一方で、個別化医療のように従来のランダム化試験が大規模に行えないような医療も進んできている。過ちを繰り返してはいけないが、しっかりと真剣に検討していくことは重要。</li> </ul>	<p>○ 「条件付き早期承認制度」及び「先駆け審査指定制度」について、現状の希少疾病用医薬品等の指定制度のように法令上位位置づけるか否かについて検討が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第77条の2 ほか</p>

	<p>【第7回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 革新的医薬品等、未充足ニーズ医薬品等、条件付き早期承認制度の対象要件、条件付き早期承認制度の中間的評価の時期については、省令、通知等で客観的に示す必要がある。</li> <li>○ 希少疾病用医薬品等に関する助成制度については、患者数が極めて少ない疾病や企業の開発体力が弱い等、真に開発が困難な対象に手厚くなるよう、制度の本質にかなった運用になるよう見直すべき。</li> <li>○ 製造販売後の評価におけるリアルワールドデータの活用については、科学的な議論を深めていくべき。</li> <li>○ 条件付き早期承認制度、先駆け審査指定制度の法制化は、日本での医薬品開発促進に資するとともに、国民の理解促進の一助となるので必要。製薬企業は安全対策の充実を含めて適切に対応していく。</li> <li>○ 医療機器の改善・改良計画については、将来特定の部位に拡張ができるというすぐ限定したものではなく、使っていくうちに改善・改良点について気が付くことも多いので、そのような状況にも対応可能なフレキシブルな設計とすべき。</li> <li>○ 医療機器に関して、臨床研究法の施行により、特に希少な疾患に関して前向きな試験を行うことが事実上極めて難しくなったため、臨床データの活用に関して、例えば、観察研究も含めて評価するとか、ゆとりのある臨床データの活用法も含めて検討していただければありがたい。</li> <li>○ 医療機器の認証と承認との間で、審査のハードル（特に審査期間）が一気に上がるというところがあるため、認証の範囲内にとどまっておこうというネガティブな力が働くことがあるが、そうならないように、認証と承認制度についても改善が必要。</li> </ul>	
<p>②治験手続きの 明確化</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 対照薬や併用薬として用いられる未承認薬（未承認の用法・用量の場合を含む）を使用する場合、副作用報告、医療機関への情報提供等の義務は誰が負うべきか。</li> <li>○ 将来的な革新的な医薬品へのアクセスという意味では、法整備だけではなく、治験の情報等への患者アクセスというのがとても重要になってきている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 仮に、治験実施者に対して、対照薬や併用薬として用いられる未承認薬についての副作用報告等の義務を課す場合には、法律改正が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】 薬機法第80条の2 ほか</p>

<p>③リアルワールドデータの充実</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 企業がリアルワールドデータを円滑に利用できるように、企業へのデータ提供における個人情報保護の問題を整理すべき。データ利用時の信頼性を確保すべき。</li> <li>○ 希少疾患のようにプラセボ対照試験のような試験が困難な領域については、患者のヒストリカルデータ、自然歴を把握して治験の対照群として利用できるということも是非お願いしたい。</li> <li>○ 実際に疾患レジストリデータ等を使おうといったときに、データベース事業者そのものの選定も製造販売業者の責任で行うというような立付けになっているが、審査、承認申請を行った後にデータベースの信頼性が問われるというようなことで使えなくなってしまうということが起こっては困る。例えば、PMDA等にデータベース事業者における信頼性担保の状況を確認していただくような制度を作っていただくということを提案したい。</li> </ul> <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者レジストリを用いた観察研究がランダム化比較試験の代替性があるのか、専門的な検討を重ねてもらいたい。(再掲)</li> <li>○ 慎重な検討はすべきであるが、一方で、個別化医療のように従来のランダム化試験が大規模に行えないような医療も進んできている。過ちを繰り返してはいけないが、しっかりと真剣に検討していくことは重要。(再掲)</li> <li>○ リアルワールドデータの利用の際、国内と海外では状況が異なるため、同じ判断では評価が難しい点に留意する必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 仮に、医薬関係者と同様に、学会等のデータベース事業者に対して、製造販売業者が行う安全性情報収集への協力義務を課す場合には、法律改正が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第68条の2 ほか</p>
<p>④その他</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現行の法制度は、医療機器の特性に応じた規制になっていない部分がある。将来的には独立した「医療機器法」を目指して医療機器に関する条項の全てを、別の章立てとしていただきたい。</li> <li>○ 人が行う医療技術を提供する医療機器は、特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品とは異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における使用者のニーズに直結した医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等につながるかと考えている。</li> </ul> <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 条件付き早期承認制度の導入やリアルワールドデータの活用を進めるにあたっては、過去の薬害の反省に立ち、米国や欧州の状況等も踏まえつつ、慎重に導入等を進めるべきではないか。</li> </ul> <p>【第5回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 認証と異なるスペックの医療機器が流通した場合に都道府県が法令上の対応を行うのが困難な場合があるため、適切に対応できるように整理すべき。</li> </ul>	<p>—</p>

(2) 安全性を確保しつつ、生産プロセスの革新・生産性向上を促進する環境整備

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
<p>①品質に係る承認事項変更方法の見直し</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国際ハーモナイゼーション及びグローバルサプライチェーンの効率化の観点からも、品質に係る承認事項の変更方法や製造業許可を、より柔軟にしていきたい。</li> <li>○ 現在試行されているPACMP（承認後変更管理計画書）相談制度では、一変承認時期の予見性が高まると考えており、早期に本格稼働をしていただきたい。</li> <li>○ 日本でも、申請日に承認日が特定できるような、予見性の高い変更方法を導入していきたい。変更方法の検討の際には、柔軟な製品切り換えを可能とするため、承認時期と出荷のタイミングを調整できるような合理的な制度にしていきたい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 承認事項の変更に関する手続きとして一部変更承認、軽微変更届出以外の新たな枠組みを構築し、法令上位置づけるか否かについて検討が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】 薬機法第14条 ほか</p>
<p>②国際統合化に向けたGMP調査の見直し</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PACMP（承認後変更管理計画書）の本格実施に当たっては、GMPの国際的な統合化が大きな課題になると考えられる。</li> <li>○ 効率的な調査の実施や国際的な整合性の観点から、承認前の製造販売業者の申請に基づく調査は承認審査の一環であることから維持する必要があるが、承認後は、欧米における状況も踏まえ、製造所の申請に基づく製造所単位での調査も選択できることを考えてはどうか。製造所単位での調査を認める場合には、例えば、剤形、工程の技術特性に合わせた調査申請の区分を検討する必要があるのではないかと。</li> <li>○ 医薬品の品質は、製造所単位での構造設備（ハード）と品目単位での製造管理・品質管理（ソフト）の両面から担保されるべきものであるということで、製薬業界としては、承認取得後5年ごと定期的に行われる調査については、製造所が調査を申請し、欧米と同様に製造所単位でハードとソフトの調査を同時に受けるといったような合理化をすべきと考えている。製造所の申請に基づく、製造所単位でのGMP調査も選択できるようにしていただけたらと考えている。</li> <li>○ PIC/Sでは、医薬品収去検査を行う機関を、公的試験検査機関と位置付け、地衛研・国衛研・感染研が試験検査しているが、その機関の役割を整備するとともに、人員・予算が限られた中で、PIC/Sの体制を整備、維持し続けることは限界があるため、引き続き御協力をお願いする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 仮に、製造所の申請に基づく製造所単位のGMP調査を新設する場合には、法改正が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】 薬機法第14条 ほか</p>

<p>③安定供給の確保に向けたQMS調査の見直し</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 安定供給等を目的に複数の製造ラインを持つ製造販売業者が、メインの製造ラインの安定化等がされた後に、同一製品群で他の品目の製造を一部の登録製造所のみで行う場合、利用する当該登録製造所のQMS適合性は既に確認されているが、改めてQMS適合性調査を受けていることについて、見直しする必要があるか。</li> <li>○ 基準適合証の発行単位が「製品群区分」と「医療機器の製造を分担する全ての製造所」の組合せとされているが、いろいろと変更があったときの手順の煩雑さにつながっている面があると考えている。基準適合証の複数製造所の組合せの考え方を整理するべきではないか。</li> <li>○ 基準適合証の発行単位となる「製品群」について、なお一層の合理化が必要ではないか。同一の品質マネジメントシステム（品質マニュアル）の単位という考え方で、製造所の組合せ及び製品群を包含した一葉の基準適合証を発行できるスキームが必要ではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 仮に、QMS適合性調査を省略できる類型を追加する場合には、法改正が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第23条の2の5 ほか</p>
<p>④その他</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 海外製造業者の認定制度について、GMP調査により製造所としての適切性は確認できているところから、認定制から登録制に変更することも含めて、要件等の見直しをお願いしたい。</li> <li>○ 包装・表示・保管のみを行う製造業許可について、欧米では、その保管行為は製造行為とはされていないことから、GDPで管理することを考慮した上で、登録制とすることも御検討いただきたい。</li> <li>○ グローバル化の中で、事業の統合、合併、分割等が比較的頻繁に行われる実態にあるため、それらにより法人の変更が発生した際の届出等の事務諸手続の合理化をお願いしたい。</li> <li>○ 人が行う医療技術を提供する医療機器は、特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品とは異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における使用者のニーズに直結した医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等につながると考えている。（再掲）</li> </ul>	<p style="text-align: center;">-</p>

### (3) 状況の変化を踏まえた安全対策の充実

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①承認整理時の 安全性情報等の 取扱い	<p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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ないか。</li> </ul>	<p>○ 安全性等の情報の保管の方策として、現行の「承継」以外の法令上の枠組みを構築する必要があるか否かについて検討が必要。</p>
②添付文書情報 等の提供方法	<p>【第2回・第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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な電子的に最新版を提供する仕組みは有益か。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	<p>○ 現行は紙の添付文書を同梱することを法令上求めているが、情報化が進展する中で、電子化された添付文書をどのように位置づけるかについて検討が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第52条 ほか</p>

【第8回】

- 全ての医薬品の中に紙媒体が入っているということは資源の面で問題なので、早急にペーパーレス化を進める必要があるのではないか。
- 医薬品と最新の情報を連動させるためには電子化を推進すべきであるが、一方で災害時等に確実に必要な情報が提供できるようにする必要があるのではないか。
- 添付文書に関する責任は、製造販売業者に帰結すべきではないか。
- 紙の添付文書を医薬品と同時に納入する責任は、卸売販売業者にあるのではないか。
- 改訂時に更新された情報が確実に医療現場に提供されるよう法的責任の所在も明確にするべきではないか。
- 最新の情報をどのような形で速やかかつ確実に医療現場に提供すべきか、速やかに検討を行うべきではないか。
- 医薬品とは極めて特性の違う医療機器等、多様性に配慮するべきではないか。
- 書式について、副作用情報の重みづけも考慮した上で、添付文書を機能的な文書として扱えるよう検討すべきではないか。

<p>③医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上</p>	<p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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）。</li> <li>○ 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があるか。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。</li> <li>○ バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、多少コストと手間がかかるとしても、義務化するくらいきちんと進めていくべき。</li> <li>○ ビッグデータの収集・解析には、個人情報について極めて慎重に対応すべき。</li> <li>○ 鋼製器具と画像診断システムを一律に扱ってよいかなど、医療機器の多様性に配慮すべき。</li> <li>○ バーコードは非常に重要な論点。医療機関での対応は大変なので、十分な準備期間を設けるべき。また、バーコードリーダーの対応なども配慮すべき。</li> </ul> <p>【第7回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ バーコード化は最終的に技術的に難しい特殊な製品が残るが、これを超えて推進しなければならない。</li> <li>○ トレーサビリティの確保は費用対効果が高い施策。小売用包装への表示と、国際標準のコーディングシステムの採用を重要視すべき。</li> <li>○ 医療用医薬品については、現在の通知の内容を大きく超えるものでなければ十分に対応可能。医療現場でのバーコード利用の実装化を早急に検討すべき。</li> <li>○ 一般用医薬品の場合、購入者と服用者が異なる、常備薬として購入するといった医療用医薬品との違いに留意が必要。</li> <li>○ 一般用医薬品は服用の実態を把握しづらいので、電子版お薬手帳との連携は有用と思う。すぐに実施するのは難しいが、実現する方向で検討して欲しい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現在、行政指導に基づいて進められている医薬品、医療機器等のバーコード表示について、法令上に位置づけるか否かについて検討が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第50条、第63条、第65条の2 ほか</p>
<p>④その他</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品のリスク情報を管理するRMPがほとんど活用されていないのは問題。薬剤師の能力強化を含めてRMP活用の基盤を整備すべき。</li> </ul> <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療行政は、患者が常に医療が患者自身のためにあるということが実感できるようなものであるべき。</li> <li>○ 医薬品副作用被害救済制度の活用にあつては、医師が当該制度の存在を知り、また申請の協力が必要となる。当該制度の活用を進めるためにも、医師に対し、当該制度への協力等を義務づけるべきではないか。</li> </ul>	<p style="text-align: center;">-</p>



## 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

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
<p>①ガバナンスを強化するための「三役」の要件・責任明確化</p>	<p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 総括製造販売責任者について、従事経験などの資格要件を法令上規定する必要はないか。</li> <li>○ 品質保証責任者及び安全管理責任者について、現状GQP省令／GVP省令に規定されているが、これを法律上に規定し、総括製造販売責任者との関係性を追記するとともに、それぞれの責務を明確化する必要はないか。</li> <li>○ 総括製造販売責任者は、必ずしも薬剤師に限定するよりも、責任を果たせる立場の人になるべきではないか。</li> <li>○ 日本製薬団体連合会の要望書にもあるとおり、役割と責任を果たせる者を総括製造販売責任者に任命できるように制度の改正をお願いしたい。</li> <li>○ 総責については、薬剤師でなければ責任がとれないのではないか。</li> <li>○ 品質保証責任者、安全管理責任者の方が、薬剤師の知識が必要ではないか。</li> <li>○ 総括製造販売責任者の従事経験の要件は、品質保証責任者、安全管理責任者との比較も考慮すべきではないか。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【第8回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 総括製造販売責任者は、薬剤師が原則であると明示することが必要ではないか。また、薬剤師要件の例外規定を拡大解釈し、なし崩し的に運用されることがないよう、厳格な運用が必要ではないか。仮に薬剤師以外を配置する場合でも、人材育成をするための期限つきの特例であるべきではないか。</li> <li>○ 企業における薬剤師の育成は、重要課題と考えているが、それ以上に総括製造販売責任者としての役割を担う立場が必要であり、例外規定を勘案すべきではないか。</li> <li>○ 品質保証責任者、安全管理責任者の方が、薬剤師であるべきではないか。</li> <li>○ 薬剤師の教育・職能が変化してきているため、それを踏まえた規制がどこまでミニマムに必要なか検討すべきではないか。</li> <li>○ 総括製造販売責任者が品質保証責任者、安全管理責任者を束ねる力量があるかどうかをどのように判断するか検討すべきではないか。</li> </ul>	<p>○ 総括製造販売責任者についての法令上の要件等を見直すか否かについて検討が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第17条 ほか</p>

<p>②ガバナンスを強化するための行政措置の見直し(役員の責務)</p>	<p>【第3回】 (許可業者が適切なガバナンス機能を果たすための役員の責務等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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うに留まらず、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 許可業者の役員に対して、法令上の義務や義務不履行時の行政措置を規定するか否かについて検討が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】 薬機法第73条 ほか</p>
<p>②ガバナンスを強化するための行政措置の見直し (経済的利得に対する行政措置)</p>	<p>(薬機法に違反する行為による経済的利得への対応等に関する課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 刑罰である罰金は起訴して裁判して決めることから、手続がかなり重くなる。さらに、制度導入の際、他制度との横並びの問題が出てきて、高額にしようとしてもどうしても限界がでてくる。</li> <li>○ 景品表示法違反に対して、課徴金制度が新たに導入されており、これは、誇大広告等によって、それだけ利得を得たという場合には課徴金として取るというやり方であることから、まさに医薬品などの広告の場合であっても、それは当然同じような考え方をとるべき。一方、それ以外の場合にどれだけできるかという、なかなか難しいところがあるのではないか。</li> <li>○ 課徴金がいいかどうか、ハードルがどのぐらいかというのは私もわからないが、とにかく違反広告がやり得にならないようなスキームをつくってほしい。</li> <li>○ 誇大広告あるいは誤った広告に対して罰を与えるべきということには賛成。</li> <li>○ 行政措置の見直しといった点が必要ではないかという点につき、検討の方向性については一定の理解をする。</li> <li>○ 違法なデータによって売り上げを伸ばした、その不当利得を社会に還元するという仕組みをぜひ考えてほしい。そして、その回収した売り上げの一部は、医療費に戻すという仕組みであるべき。</li> <li>○ 回収したものをどうするかは、これは景品表示法のときにも若干議論があったが、ほかの制度との関係もあって、かなりこれは検討しないとなかなか難しい。</li> <li>○ 今までの業務停止命令というのはほとんどザルで、患者がいるから仕方がないが、結局、全部出荷を認めている。これではペナルティーの効果がなくて、きちんと罰金という形で対応すべき。</li> <li>○ 情報提供資材については、事前に国が全部チェックしてほしい。国がそれまでできないのであれば、別途組織をつくって、そこで実施してほしい。</li> <li>○ 広告規制での対応で言うとガイドラインでは生ぬるい、これは強く意見として申し上げる。</li> <li>○ 法令に書くということになると、ある程度一般的に書かなくてはいけないので、個別の事案によって判断せざるを得ないという部分が多く残ると、一気に法令で書き切るのは難しいのではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬機法に違反する行為による経済的利得に対して行政措置を導入するか否かについて検討が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】 薬機法第72条 ほか</p>

<p>③適正流通確保に向けた卸売販売業者の規制の見直し</p>	<p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品の適正な流通管理を確保する観点から、卸売販売業者の許可基準や医薬品営業所管理者のあり方等について、業務を行う体制や医薬品営業所管理者の業務の実態等を踏まえて、必要な制度整備を行うべきではないか。</li> <li>○ 小規模な卸売販売業者に無通告で訪問すると、医薬品営業所管理者にお会いすることがほとんどできず、監視指導に支障があるため、制度整備を通じて、このような実態を改善いただきたい。</li> <li>○ 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。(再掲)</li> </ul> <p>【第6回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品の流通の安全確保の観点からは、卸売業者の体制について、手順書に基づいているのであれば、そういった点も許可要件とすることも含めて検討すべき。</li> </ul> <p>【第7回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品の安全性、品質管理、薬事に関しては、医薬品営業所管理者の役割が大きいが、管理者が全てをできるわけではないため、管理者が常駐していない場合や不在の場合の対応については、どのように迅速な対応が行われるようにするかが手順書に明示されていれば、それでよい。</li> <li>○ 安全性管理、トレーサビリティについても卸売業者の責務としてとらえ、情報が一元的に管理される形で整理すべき。</li> <li>○ 返品の方針の明確化が非常に重要。異常な返品が繰り返されたときの対応についても、相手先との間の一種の取引改善とか、相手先に対する業務改善など、法令上入れるかどうかは別として、ルールを明記すべき。</li> <li>○ 医薬品の流通の安全性ということを考えれば、業務手順書に記載することからもう一步踏み込んで、法改正により、体制を許可要件に含めるところまで入れるべき。</li> <li>○ 返品をなくすことはできないため、譲渡・譲受両方の責任として、管理者がお互いに管理をすることが必要。</li> <li>○ 今回の卸売販売業者に対するアンケート結果を公表すべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 卸売販売業者の許可に、法令上新たな基準を追加するか否かについて検討が必要。</li> </ul> <p>【関連条文】</p> <p>薬機法第34条 ほか</p>
---------------------------------	--	---

## テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方、医薬品の安全な入手

### I. 薬局・薬剤師のあり方

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
<p>(1) 医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について</p>	<p>1. 検討の方向性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品医療機器等法、薬剤師法等において薬局・薬剤師の役割や機能をどのように位置付け、意味のある制度とすべきかという議論を深める。</li> <li>○ 患者にとって質の高い医療を、全国どこでも同様に、負担を少なく提供するという観点で議論を行う。</li> <li>○ プロフェッションを発揮する薬剤師を適切に評価し、薬剤師が職能を発揮できるようにしていくべき。</li> <li>○ 薬局薬剤師は女性が多いが、女性の意見が反映されているか疑問。働く人が主役の制度となるようにすべき。</li> </ul> <p>2. 医薬分業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬分業のメリットとして、医療機関では処方自由でできることと在庫負担がないことがある。複数の医療機関を受診している患者については、薬局で重複投薬・相互作用のチェック、残薬確認をすることで安全・安心につながっている。</li> <li>○ 医薬分業が進んできたのは、収入とまさに直結するからである。</li> <li>○ これまでの医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であり、本来の分業が行われた結果ではない。診療報酬を踏まえて薬剤師が医療にとって必要か否かを突きつけられている。多くの薬局・薬剤師において、本来の機能を果たせておらず、医薬分業のメリットを患者も他職種も実感できていない。</li> <li>○ 単純に調剤を行うだけで業が成り立っており、多くの薬局・薬剤師が、患者や他職種から意義を理解されていないという危機感がない。末端の薬剤師にまで問題意識を伝え、変えていく方策の検討が必要。</li> <li>○ 患者負担額の増加とともに多額の費用（直近のデータでは年額約1.7兆円の調剤医療費）を投入して進めてきた医薬分業が今の状態である。薬剤師のあり方を見直せば医薬分業があるべき姿になると考えるのは甘い。この際、院内処方への一定の回帰を議論していくべき。</li> <li>○ これらの問題点を踏まえ、国民が医薬分業のメリットを感じられるように、どのようなあり方がいいかということ、医薬分業そのものの見直しも含めて検討すべき。</li> <li>○ 薬剤師の機能として、OTCも含めた医薬品全体の相談に対応できるということが理解できれば、院外処方が良いと感じられるのではないかと。</li> <li>○ 患者からは院内なのか院外なのかというよりも、誰が一元的・継続的管理を担ってくれるのかということが重要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ このため、下記(2)①から(2)④の項目などについての一連の検討が必要。</li> </ul>

<p>(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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 病院の薬剤師は患者が薬を服用した後の状況を見られるが、薬局の薬剤師はそれができていない。服薬状況の継続的な把握が重要。</li> <li>○ 薬局の薬剤師が処方箋に記載された情報のみで調剤、薬学的知見に基づく指導を行うことには限界がある。疾患名や検査値等、調剤や服薬指導に必要な患者に関する情報を共有する仕組みが必要。</li> <li>○ 処方箋への疾患名記載については慎重な議論を要する。</li> <li>○ 服薬情報の一元的・継続的把握のためには、外来と入院での情報の連携（薬業連携）が必要。</li> <li>○ 処方（レジメン）提案は薬剤師の業務として重要。ただし、チーム医療として医療機関の中で行われる場合と、医薬分業の中で薬局薬剤師が処方医に対して行う場合について整理すべき。</li> <li>○ 高度薬学管理機能が薬局にないから、病院が持てば良いということではなく、病院薬剤師と薬局の薬剤師が連携をとって業務を行い、高度薬学管理機能を果たしている薬局については、その位置付けを明確化すべき。</li> <li>○ 薬を受け取る時だけでなく、その後の安全管理もかかりつけ薬剤師が適切に担うことを検討すべき。</li> <li>○ 薬局の体制整備として病院薬剤師との連携をして、患者の服薬情報を継続的に把握するシステムづくりをしていく必要があるのではないか。</li> <li>○ 医療機関と薬局の連携、医師と薬剤師の連携は非常に大事な要素で、法改正に盛り込むべき。</li> <li>○ 退院時カンファの参加など、薬業連携や、外来・入院・外来のような情報の一元的・継続的把握を進めないと薬局の意味がない。薬局が存在意義を発揮するには、調剤後のフォローアップをやらないと、医薬分業の意味が全くないのではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現在、薬剤交付時に薬剤師が薬学的知見に基づく指導を行うことが法令上規定されているが、その後の継続的な指導の位置づけなどについて検討が必要。</li> <li>○ 医薬品等の適正使用の観点から、医療機関・薬局間や職種間の連携や情報共有をどのように位置づけるかについて検討が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】  薬剤師法25条の2  薬機法第1条の5、第9条の3 ほか</p>
--	---	--

<p>(2) ②薬剤師の対人業務を推進するための方策</p>	<p>1. 薬剤師の本質的業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 機械や薬剤師以外の者にゆだねても良い業務（棚からPTPシート等の薬を取り揃えることなど）を整理することは必要。</li> <li>○ 機械的な作業だからといって、薬剤師本来の業務である調剤を薬剤師以外の者に行わせるべきではない。薬剤師は不足しているのではなく、大手薬局チェーンに偏在しているであり、忙しいために薬剤師以外の者に業務を行わせるのは本末転倒。</li> </ul> <p>2. オンラインによる服薬指導</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ オンライン服薬指導について、まずは特区の実証を踏まえてから検討を実施すべき。</li> <li>○ 対面による情報提供及び服薬指導が不可欠であり、オンラインによる服薬指導はそれを補完するものとして検討すべき。</li> <li>○ 誰が患者に届けるか、供給体制の観点も重要。</li> </ul> <p>[第9回]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ オンラインは対面を補完するものとして、オンライン診療ガイドラインの考え方を踏まえることが必要。</li> <li>○ 調剤を担当した薬剤師が服薬指導を行い、調剤を交付できるよう、十分な検討とルールが必要。</li> <li>○ オンラインの場合、慢性期の患者に対し、かかりつけの薬剤師が、薬剤師の判断で実施の可否を決められるようすべき。</li> <li>○ 服薬指導の場所については、患者のプライバシーの観点から、極めて限定的な範囲とすることが必要。</li> <li>○ オンラインのほうが、一元的、継続的な指導のためにかかりつけ薬剤師の方が履歴を残す、ないしは残しやすい環境である。</li> <li>○ 薬局で対面であっても十分に情報提供できてない、患者対応できていない現状があるにもかかわらず、オンライン診療が始まったから同じように勧めていいということは、議論としては時期尚早。</li> <li>○ 国家戦略特区は対象が6人しかおらず、それを前提に進めるのはまだ早い。</li> <li>○ かかりつけ薬局ではなく、かかりつけ薬剤師が実施することが必要。</li> <li>○ 慢性疾患であっても、使用している医薬品によっては対象としないルールづくりが必要。</li> <li>○ 薬機法の規定は「対面により」など書き込みすぎており、今回見直すことが適当。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現行は、法令上、調剤時の対面服薬指導義務を課している中で、オンラインを活用した服薬指導をどのように位置づけるかについて検討が必要。</li> </ul> <p>【関係条文】 薬機法第9条の3 ほか</p>
--------------------------------	--	---

<p>(2) 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬局に求められる最低限の機能をどの程度の薬局が具備しているのか、現状を把握した上で、薬局の役割分担や付加的な機能の議論をすべき。</li> <li>○ 薬局という一つの分類ではなく、たとえば、高度な機能を持っている薬局や高度な知識を持っている薬剤師がいる薬局をわかりやすい形で示していくことも検討すべき。</li> <li>○ 地域のかかりつけ薬剤師・薬局による在宅医療への取組は進めるべきで、地域の薬剤師・薬局の業務として位置づけるべき。</li> <li>○ 在宅訪問は病院の薬剤師はできないので、薬局の薬剤師が医師の訪問の間を埋めてくれている。</li> <li>○ 患者が薬について丁寧な相談対応や指導を受けるためには、薬剤師の職能発揮の前に、薬局におけるプライバシーの確保が重要。特殊な疾患等の患者について、構造上の要件を満たした薬局で対応するなどの機能分担も必要。</li> <li>○ 高度な専門性等の機能については、院内の薬局が担うべき。病院を経験していない薬局の薬剤師は、重篤な副作用の症状を見たことがなく、その症状を説明するなど、高度薬学管理機能をもつのは難しいのではないか。</li> <li>○ 高度薬学管理機能が薬局にないから、病院が持てば良いということではなく、病院薬剤師と薬局の薬剤師が連携をとって業務を行い、高度薬学管理機能を果たしている薬局については、その位置付けを明確化すべき。(再掲)</li> <li>○ 健康サポート薬局は良い薬局の例なので、この条件をもとに、こうした取組がより広がるように検討すべき。</li> <li>○ 薬局間だけでなく、卸売販売業者や製造販売業者との連携も必要であり、具体的に例示して議論すべき。</li> <li>○ 現状どこの薬局も同等の機能を持っているかのように見えているが、実際にはそれぞれの薬局の実態は相当違っている。ビジョンは示されたが、調剤しかしない薬局は依然としてある。薬局の機能によってある程度分けるといことはしていないと何も変わらないのではないか。</li> <li>○ 薬局の機能別に要件を定めて何らかの義務づけをするのであれば、法律上位置づける必要があるだろう。</li> <li>○ 健康サポート薬局として、薬局の理想的な形は示されているが、現実的にはついていけない。あるべき姿を明確化するという点で、通知や省令等で定められていることを法律の中で位置づけることを検討すべき。</li> <li>○ 高度薬学機能も大事であるが、トレーニングとか研修をすることだけでなく、その後の評価、能力の評価などを含めて考えるべき。</li> <li>○ 薬局の基本的な機能に加え、例えば、地域において在宅医療への対応や他の医療機関等との連携において主体的な役割を担う薬局や、高い専門性に基づき薬学的管理や特殊な調剤に対応できる薬局等に類型化が必要であり、地域の医療機関だけではなく薬局等の連携もしっかりとれる薬局を制度化すべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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、薬局機能をどのように整理し、また、これを法令上に規定することを含めどのように位置づけるかについて検討が必要である。</li> </ul>
--	---	--

<p>(2) ④薬局の組織ガバナンスの確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 管理者の意見具申の義務が規定されているが、管理者が開設者に意見を述べることは困難であり、実行されるような仕組み作り及び開設者の意識改革が必要。</li> <li>○ 責任を誰が担うかが重要。薬局の経営規模は様々であることも踏まえ、企業としてのあり方を検討すべき。</li> <li>○ 薬局は店舗毎に許可権者である自治体が管理をしており、法人（薬局開設者）としての情報を一括で管理していないので、法人全体として情報管理を行うことも検討が必要。</li> </ul>	<p>○薬局の管理者と開設者の責務が果たされるため、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について検討が必要。</p>
<p>その他</p>	<p>1. 制度的対応の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬剤師の役割を法令で細かく規定することには反対。規定されないといけないことではない。</li> <li>○ 病院薬剤師については、組織として位置づけや役割が明確化されたことで機能の見える化につながったことから、法令等に規定することで進む部分もある。</li> <li>○ 現在の法制度のもとでも法の理想とところとの乖離がかなりあるとのことだが、これは現行法の執行あるいは運用を変えることによって、十分にそれはカバーができるのか。あるいは、法律を改正しなければ事態が改善されないのか。その場合も、新しい状況に応じるために、きちんとした法律上の根拠が必要なのか。あるいは、そうではなくて、現状をもっと法の目指すところに近づけるために、そうした形での義務づけを強化する必要があるのか整理をして議論すべき。</li> <li>○ 薬剤師の本来業務である薬歴管理、服薬業務、かかりつけ医に対する疑義照会がしっかりできていないのに法令化することに違和感を持つ。</li> <li>○ 本来やるべき薬剤師としての業務がきちんとできていないのだから、それをきちんとやる方法を最初に考えるべき。</li> <li>○ 薬局機能や薬剤師の職能について、制度化するほうが効果が発揮されるのではないか。</li> <li>○ むしろこういうことを満たしていなければ薬局の機能を果たしていないときちんと書き込むということが将来的な医薬分業に通じる。</li> <li>○ 薬機法では、医薬品を譲り渡すときに対面で情報提供しろということは書いてあるが、継続的・一元的指導という観点で全くない。薬局ビジョンの中に出てくるようなものは法改正をすることによって薬剤師があるべき姿を示せるのではないか。</li> <li>○ 法令上明記することで進むのであれば法令上明記することも大事かもしれないが、法令上の対応だけでなく薬剤師教育や学会などでもっと伝えられるのではないか。</li> </ul> <p>2. 医薬分業、薬局・薬剤師のあり方に関連した諸課題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医療保険制度における妥当性について検討する上で、薬局を開設する企業は適正利益水準であるのか確認が必要。実態調査では、薬局単位ではなく法人全体で評価すべきであり、企業の経営状況について、法人単位の損益計算書、貸借対照表及び、平均給与や従業員数等の詳細な情報を薬局事業のセグメント情報としてだけでなく、調剤に係る事業に限定して情報開示することが必要。</li> <li>○薬局の開設者は、営利企業であるが、我が国の公的医療保険制度下のプレーヤーでもある。したがって、例えば薬局企業の役員報酬であるとか、内部留保だとか、配当金などが適正利益水準であるのかを確認する必要があるのではないか。</li> <li>○ 薬局について、流通全体の仕組みや薬価差等を踏まえた議論も重要。</li> <li>○ 病院薬剤師の業務について報酬上評価をすべき。</li> <li>○ 健康サポート薬局は薬局のあるべき姿の見本を提示するという意味であり、診療報酬上の手当ての話とは切り離して考えるべき。</li> </ul>	<p>—</p>



## II. 医薬品等の安全な入手

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
<p>個人輸入及び医療用覚せい剤原料の取扱い</p>	<p>【第5回】 (未承認医薬品等の輸入監視及び捜査のあり方)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 個人輸入された医薬品が正規の流通に入ってしまう危険性は非常に高いという懸念を持っており、個人輸入を厳格に管理するという対応をすることによって、医薬品流通の信頼感・安全性が確保できると考える。</li> <li>○ インターネットを通じた医薬品の販売という形での流通が盛んになれば、偽造薬が流通するリスクは増大すると考えられるところ、そのような流通を監視する上で、流通している物の試験研究を行うことは非常に重要である。このような試験研究を担っている国や地方自治体の研究所の機能やリソースの確保についても、あわせて議論していただきたい。</li> <li>○ 個人輸入の制度について、例えば、医師免許証の写しではなく、電子証明やパスワード等を用いて医師の本人確認をするなど、技術レベルで工夫ができないか。また、偽造品が流入してしまう将来の危険性を見据えて、全ての医薬品にバーコードを付けてトレーサビリティが確保できるようにすることが、一番の抑止になるのではないか。</li> <li>○ 実際に個人輸入される製品がどれぐらいの金額で取引されているのか、経済的な流通の変化が分かるような情報を得られないか。薬監証明に関する件数や品目に関する情報と、税関レベルで把握する上記のような情報を共有するといった、税関との連携の強化を図るべき。</li> <li>○ 国際郵便で医薬品等が輸入されることに鑑み、水際でどう止めるかという観点から、日本郵政との間でも情報共有がされるべき。</li> <li>○ 個人輸入に関して、学校教育を含め、国民への周知・教育が必要ではないか。 (医療用覚せい剤原料の取扱い)</li> <li>○ 医療用覚せい剤原料については、承認された製品なのであれば、医療用麻薬と同様の取扱いとしてよいのではないか。</li> </ul>	<p>○ 現行は運用上の位置づけにある個人輸入について、仮に、法令上に明確に位置づける場合には、法改正が必要。</p> <p>○ 現行は患者の輸出入が認められない医療用覚せい剤原料について、仮に、医療用麻薬のように患者の輸出入を認める場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 覚せい剤取締法第30条の6 ほか</p>

## その他

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
1. 血液法の改正	<p>【第9回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 採血業の許可区分を採血所単位から事業者単位にする大きな改正であり、方向性として非常によいと思う。また、採血業務の管理者・責任者設置の法制化も同様。</li> <li>○ 血液事業は、献血者の厚意が前提となっている。制度改正にあたっては、献血基盤が揺るがないよう注意していただきたい。</li> </ul>	-
2. 医薬品等行政を監視・評価する第三者組織	<p>【第8回】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ また一つ新たな審議会をつくるということで、形だけに終わらないようにしていただきたい。</li> <li>○ 監視能力や監視の位置づけ、どこに位置づけるかということが議論されているがゆえに今までかかった。課題を詰めて、今回こそは実現するべき。</li> </ul>	-