

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	資料2
令和6年9月12日	

更に検討が必要な事項等（案）

※これまでの議論を踏まえ、法令改正との関係性が深く、更に検討が必要なものなどを整理したもの。

【テーマ① ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立】

（1）①小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化

- 小児用医薬品開発の計画策定について、更なる開発促進のため、努力義務として法令上位置付けるべきではないか。
- 一方で、どのように実効性を確保していくかについての検討も必要ではないか。

（2）条件付き承認制度の見直し

- 条件付き承認制度について、有効性・安全性について市販後に十分に検討し、有効性等が確認できない場合には取り消し規定を設けることが必要であり、それが日本で可能かどうかを検討すべき。

（3）①RWDによる承認申請が可能であることの明確化

- RWDによる承認申請が可能であることの明確化を行う際は、どのような場合にRWDが利用可能かについての検討が必要ではないか。

(4) ①海外代替品等の迅速な導入の仕組み

- 海外代替品等の迅速な導入の仕組みを設ける場合、要件や期限についてどのように考えるか。

(5) ②製造管理者の要件の見直し

- 薬剤師以外の者も製造管理者になれるとすることについて、どのように考えるか。
- また、薬剤師を原則としつつそれ以外の者は限定的な場合に限るのか、どのような知識や経験を要件とするのかについての検討が必要ではないか。

(6) 適合性調査（GMP）の見直し

- リスクが高い製造業者に対して集約的に実地調査を実施する制度に見直す場合、リスクに関する基準をどのように設定するかについての検討が必要ではないか。

(8) 再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善

- 救済制度や医療行為としての安全確保等との整合性の検討が必要ではないか。

【テーマ② 新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施】

(1) 医薬品リスク管理計画制度の見直し

- 安全管理責任者を法律上位置付けることにより、製造販売業者のガバナンスを強化することについてどのように考えるか。三役の責任が分散しないよう、三役それぞれの責務を明確にすることの検討が必要ではないか。

(4) ②製造販売業者による品質管理の向上

- 品質保証責任者を法律上位置付けることにより、製造販売業者のガバナンスを強化することについてどのように考えるか。三役の責任が分散しないよう、三役それぞれの責務を明確にすることの検討が必要ではないか。

(5) 全国的なGMP査察体制の構築

- 一部のGMP調査主体を都道府県からPMDAに見直すことについてどのように考えるか。
- 仮に見直す場合でも、都道府県のGMP調査に関する体制の維持・強化についての検討が必要ではないか。

【テーマ③ 国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し】

（４）製造管理者要件等の見直し

- 体外診断用医薬品の製造販売業者が置くこととされている総括製造販売責任者及び製造管理者について、薬剤師以外の者も可能とすることについてどのように考えるか。

【テーマ④ 少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し】

(1) 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 調剤業務の一部外部委託を制度化する場合は、対人業務の向上につながるようなものとする事や責任の所在についての慎重な検討が必要ではないか。

(3) ②要指導医薬品の販売方法等

- 要指導医薬品についてオンライン服薬指導（映像及び音声によるリアルタイムでの双方向通信）を原則可能とする場合、オンラインのみでの販売を不可とする例外をどの範囲までとするかの検討が必要ではないか。
- 要指導医薬品の一部について、適正使用の観点から一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合、要件をどのように考えるべきか。

(3) ③濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方

- 濫用等のおそれのある医薬品について、対面又はオンラインで購入者の状況の確認及び情報提供を行うこと、その対象となる者（若年者（20歳未満の者）、多量購入しようとする者）についてどのように考えるか。

- 濫用等のおそれのある医薬品を購入者の直接手の届く場所に陳列しないことについて、店舗での実施可能性、医薬品アクセスの確保と濫用リスクの最小化のバランスをどうとるかという観点からどのように考えるか。また、薬剤師又は登録販売者が販売時に確実に関与し、購入者の状況の確認、情報提供等を行うため、販売場所に常駐するなど、陳列以外の方法により対応することの検討が必要ではないか。
- 若年者が購入する等の場合には購入者の氏名等を確認し頻回購入でないかを確認するとともに、これらの情報及び販売状況について記録・保管を求めることについて、店舗での実施可能性の観点や情報漏洩のリスク、他店やインターネットでの買い回りは防げないなど有効性の観点、医薬品アクセスの確保と濫用リスクの最小化のバランスをどうとるかという観点からどのように考えるか。また、販売場所に薬剤師又は登録販売者が常駐し、販売時に確実に関与し、若年者を含む購入者の状況の確認等を行うなど、どのような取組が適切かの検討が必要ではないか。

(3) ④一般用医薬品の分類と販売方法

- 一般用医薬品のうち第二類及び第三類の販売区分を見直すことについて、その理由や目的、国民等への影響を考慮した上でどのように考えるか。