

医薬品医療機器等法 改正について

長野県健康福祉部薬事管理課

本日お話しする内容

- 法令遵守体制の整備
(令和3年8月1日施行)
- 課徴金制度の導入
(令和3年8月1日施行)
- 薬監証明制度の法制化
(令和2年9月1日施行)
- 添付文書情報の電子的な方法による提供
(令和3年8月1日施行)
- 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示
(令和4年12月1日施行)



本日お話しする内容

▪ 法令遵守体制の整備

▪ 課徴金制度の導入

▪ 薬監証明制度の法制化

▪ 添付文書情報の電子的な方法による提供

▪ 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示



法令遵守体制の整備

・ 法制化の経緯

医薬品製造販売業者において、承認書と異なる製造方法による血液製剤の製造が行われていたことに加え、国等の査察を免れるために製造記録を偽造する等の不正行為が行われていたことが発覚した。

また、これを受けて、ワクチン製剤の製造方法についても承認書との齟齬がないか報告を命じたところ、適切な調査及び報告が行われなかった。当該業者では、20年以上にわたって組織的な隠蔽が行われ、経営層自身がこれを認識しつつ、放置していた。

以上の違反を踏まえ、業務停止命令を実施した。

法令遵守体制の整備

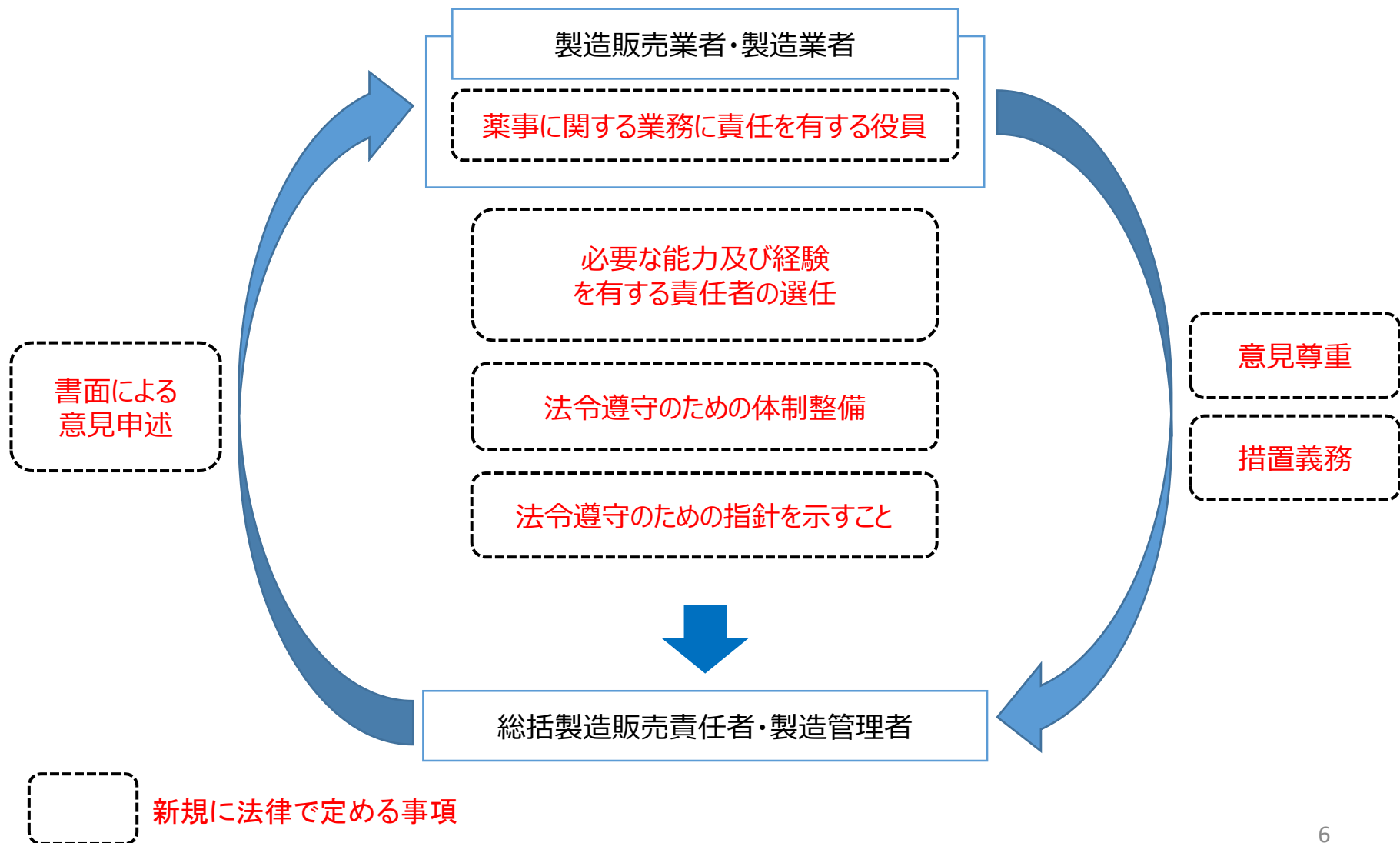
・ 事案を踏まえた対応

- 「**薬事に関する業務に責任を有する役員**」を置き、その責任を明確化する。
 - 薬事に関する法令違反等が生じた時に、誰が責任を負うことになるのか明確にすることを目的とする。

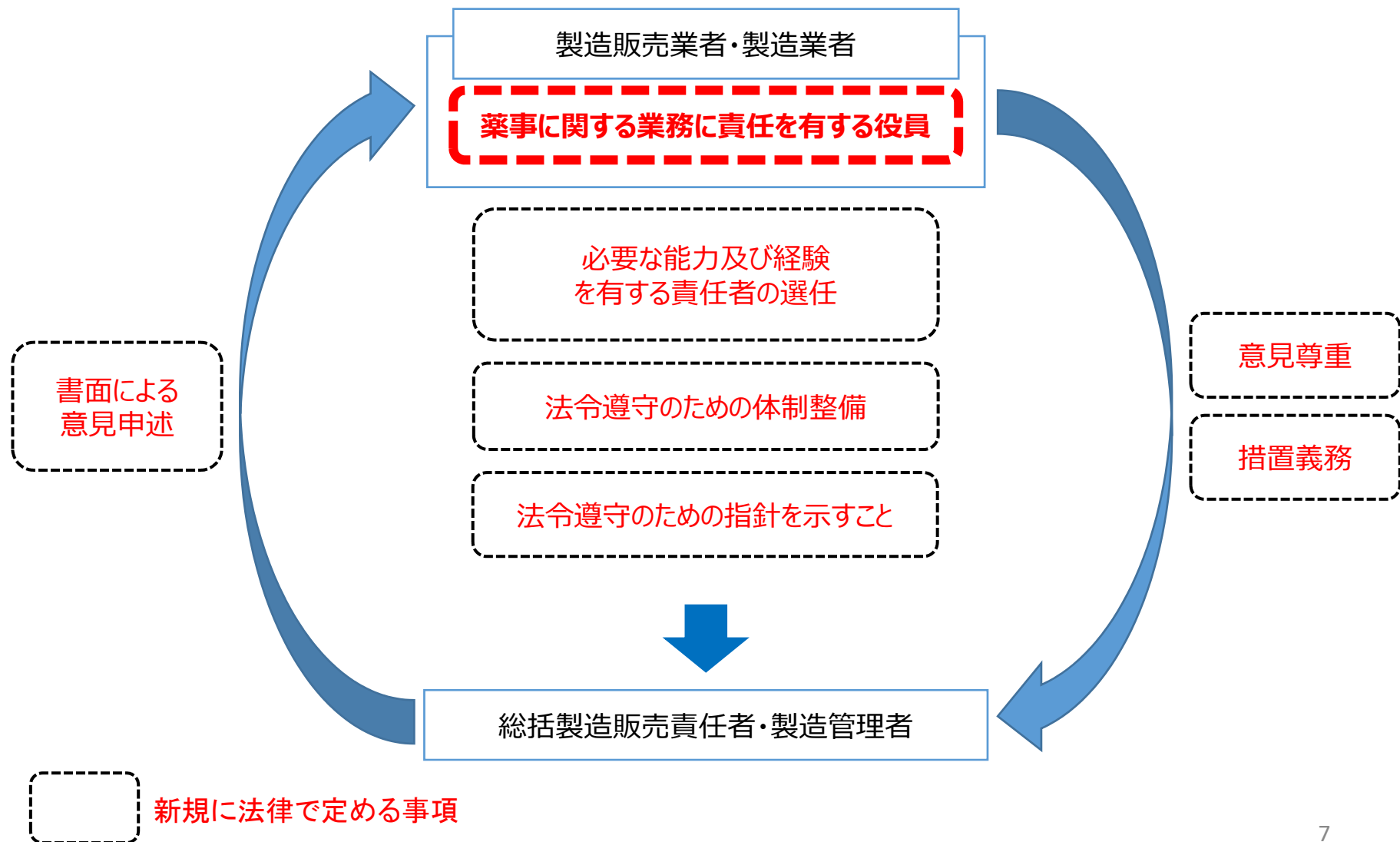
- 医薬品等総括製造販売責任者等については、**必要な能力及び経験を有する者を選任**する。
 - 許可等業者の法令遵守のためには、許可等業者の根幹である業務を管理する者を医薬品等総括製造販売責任者に選任することが極めて重要となる。

- 医薬品等総括製造販売責任者等の意見を尊重し、法令遵守のための措置**をとる。
 - 現場における法令遵守の問題点を最も実効的に知り得る者である医薬品等総括製造販売責任者等の責任者の意見は、許可等業者の法令遵守において重要であることから、その意見の尊重と、必要な措置をとることを求めるもの。

法令遵守体制の整備



法令遵守体制の整備



法令遵守体制の整備

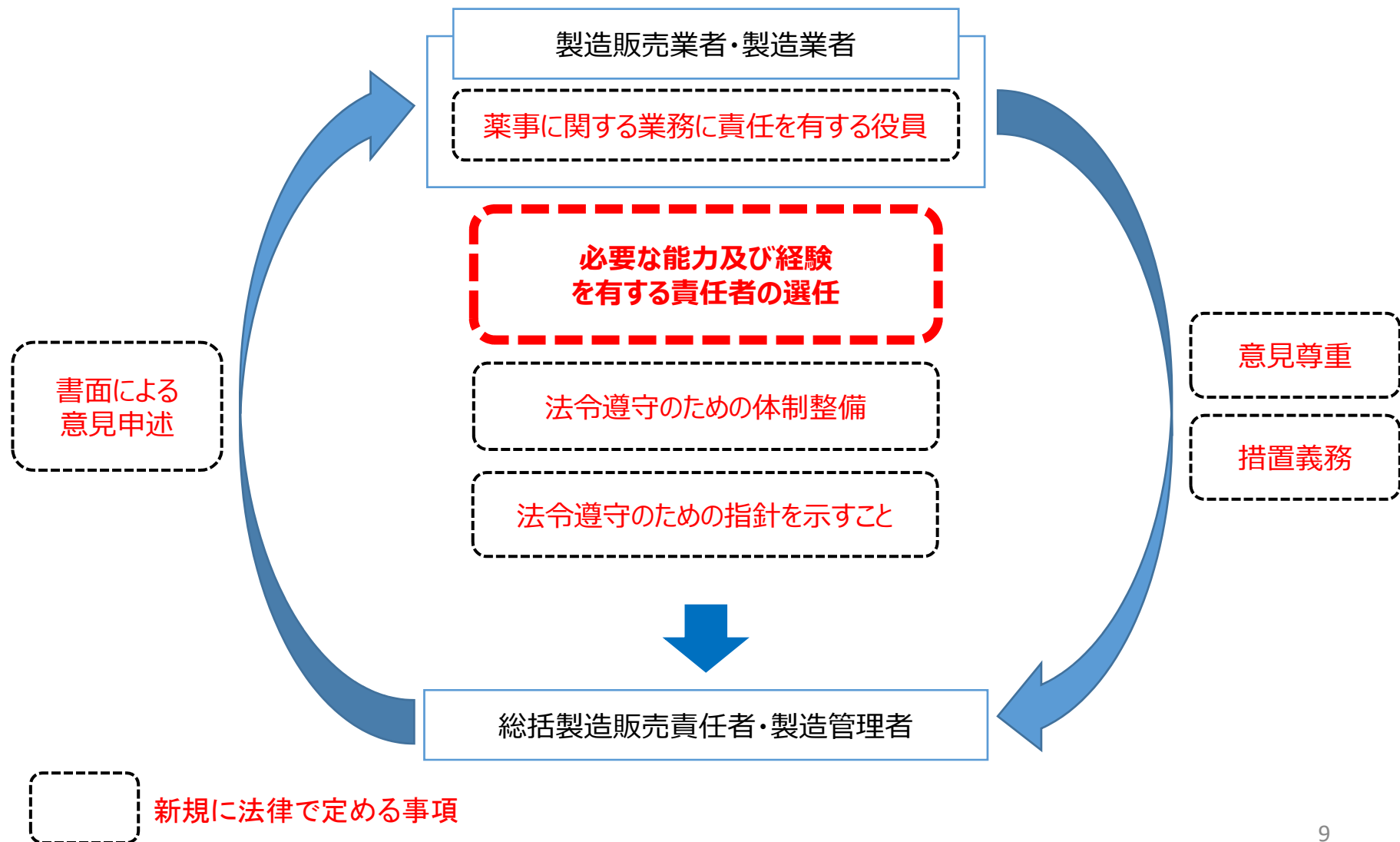
・「薬事に関する業務に責任を有する役員」

- 製造販売業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ（改正法第12条）

「責任役員」に該当する役員とは

- ・ 各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）を含む役員は、全て、「責任役員」に該当する。
- ・ 今回の法改正によって、新たに「責任役員」を選任や指名しなければならないというわけではない。
- ・ なお、代表取締役は、当然に「責任役員」に該当する。代表取締役以外に薬事に関する法令に関する業務を担当する役員がいない場合は、代表取締役のみが責任役員となる。（執行役員については「責任役員」に該当しえない。）

法令遵守体制の整備



法令遵守体制の整備

- 医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責に関する要件を法制化

現状

薬剤師



法律で規定

(刻み生薬、医療用ガス類等の製造販売業者を除く)



- ・ 3年以上の従事経験
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

通知で指導

(第一種製造販売業者に限る)

改正後

薬剤師（原則）



法制化

- ・ 品質管理、製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行する能力
- ・ 品質管理、製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事
(第一種医薬品製造販売業者に限る)

薬剤師以外

(例外[※]。5年以内。)



薬剤師以外の者の要件

- ① 大学等で薬学又は化学の専門課程修了
- ② ①と同等以上の知識経験を有する

※総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師の確保が著しく困難な場合等に限り



例外が長く続かないような社内体制の整備

- ・ 総責を補佐する薬剤師の配置
- ・ 薬剤師たる総責の継続的な育成



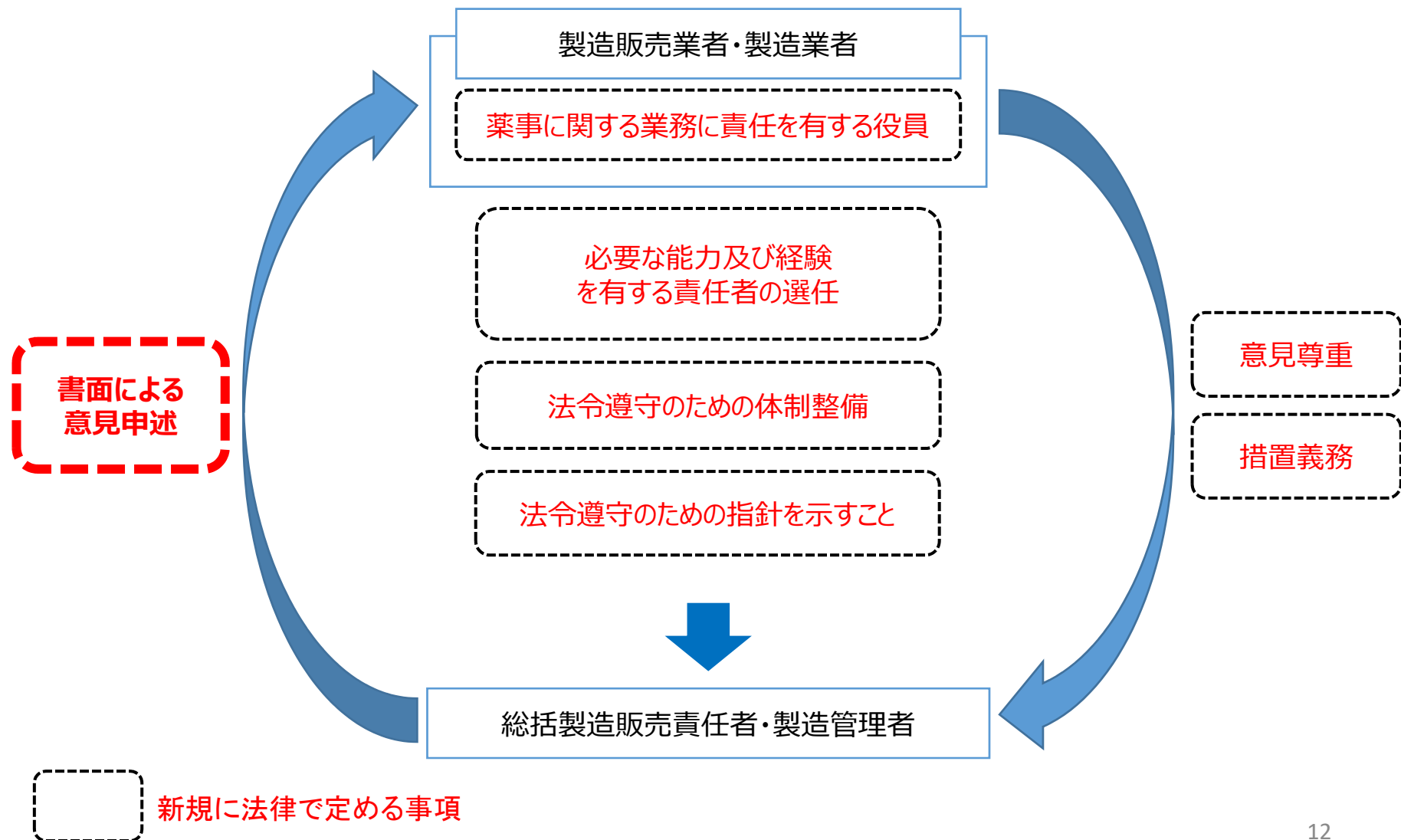
法令遵守体制の整備

▪ 必要な能力及び経験を有する

総括製造販売責任者等の選任

- 総括製造販売責任者は以下の業務を遂行し、厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者を選任することを法律上規定（改正法第17条第2項）
 - 1 品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べる義務の遂行
 - 2 厚生労働省令で定める品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務の遂行
 - 3 厚生労働省令で定める事項の遵守

法令遵守体制の整備



法令遵守体制の整備

・ 必要な能力及び経験を有する

総括製造販売責任者等の選任

○ 総括製造販売責任者は以下の業務を遂行し、厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者を選任することを法律上規定

1 品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、**意見を書面により述べる義務**

○施行規則第87条

第2号 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。



○改正法第17条

第3項 医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、**意見を書面により述べなければならない。**

法令遵守体制の整備

・ 必要な能力及び経験を有する

総括製造販売責任者等の選任

○総括製造販売責任者には、以下の業務を遂行し、厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者を選任することを法律上規定

2 厚生労働省令で定める品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務

※改正施行規則案としてパブリックコメントで示された内容

○GQP省令により総括製造販売責任者が行うこととされている業務

○GVP省令により総括製造販売責任者が行うこととされている業務

○法令遵守体制の整備の一環として明確にされた総括製造販売責任者が有する権限に係る業務（改正法第18条の2第1項第1号）

法令遵守体制の整備

・ 必要な能力及び経験を有する

総括製造販売責任者等の選任

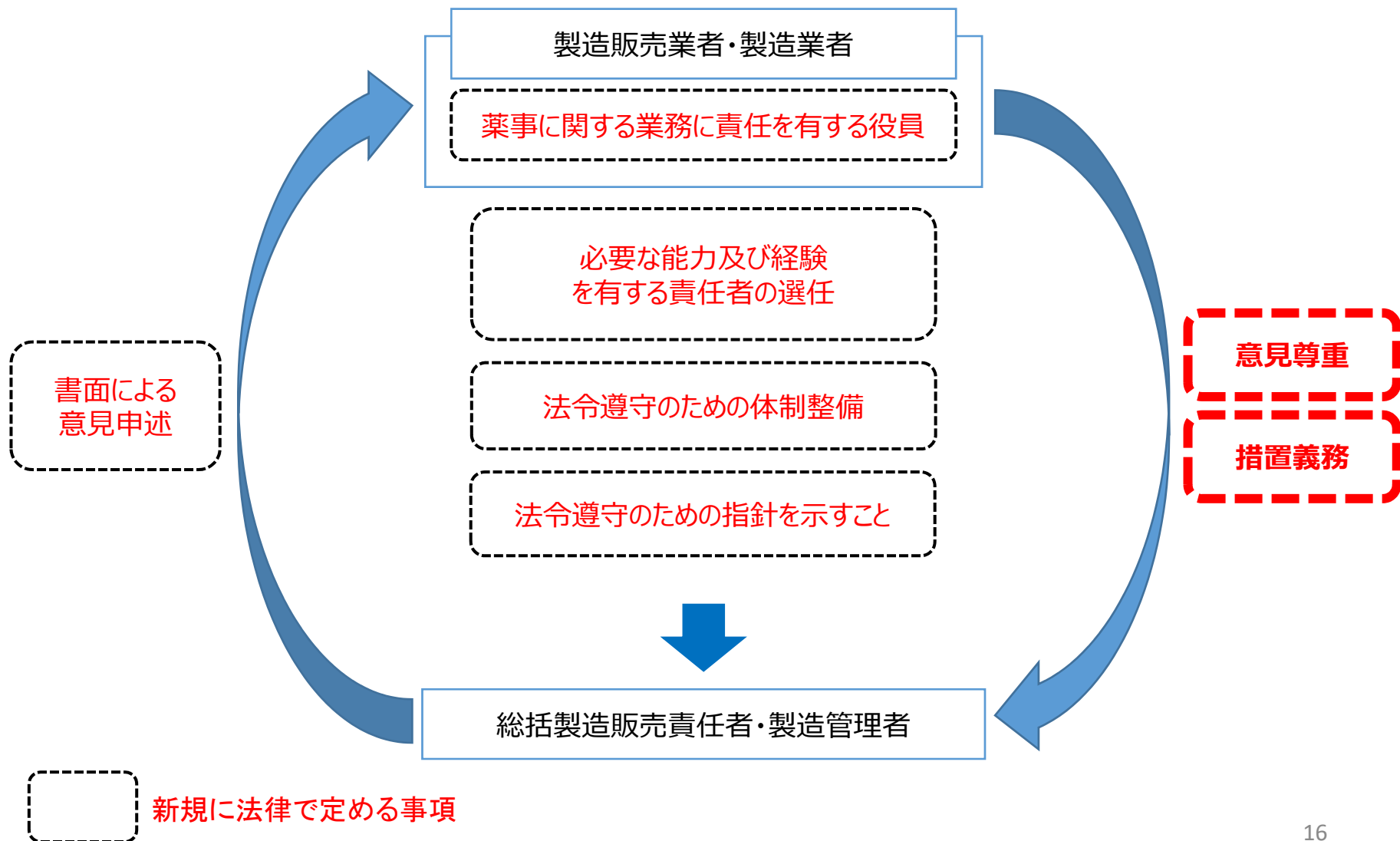
○総括製造販売責任者には、以下の業務を遂行し、厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者を選任することを法律上規定

3 厚生労働省令で定める事項

※改正施行規則案としてパブリックコメントで示された内容

- 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと
- 総括製造販売責任者が製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること
- 品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること

法令遵守体制の整備



法令遵守体制の整備

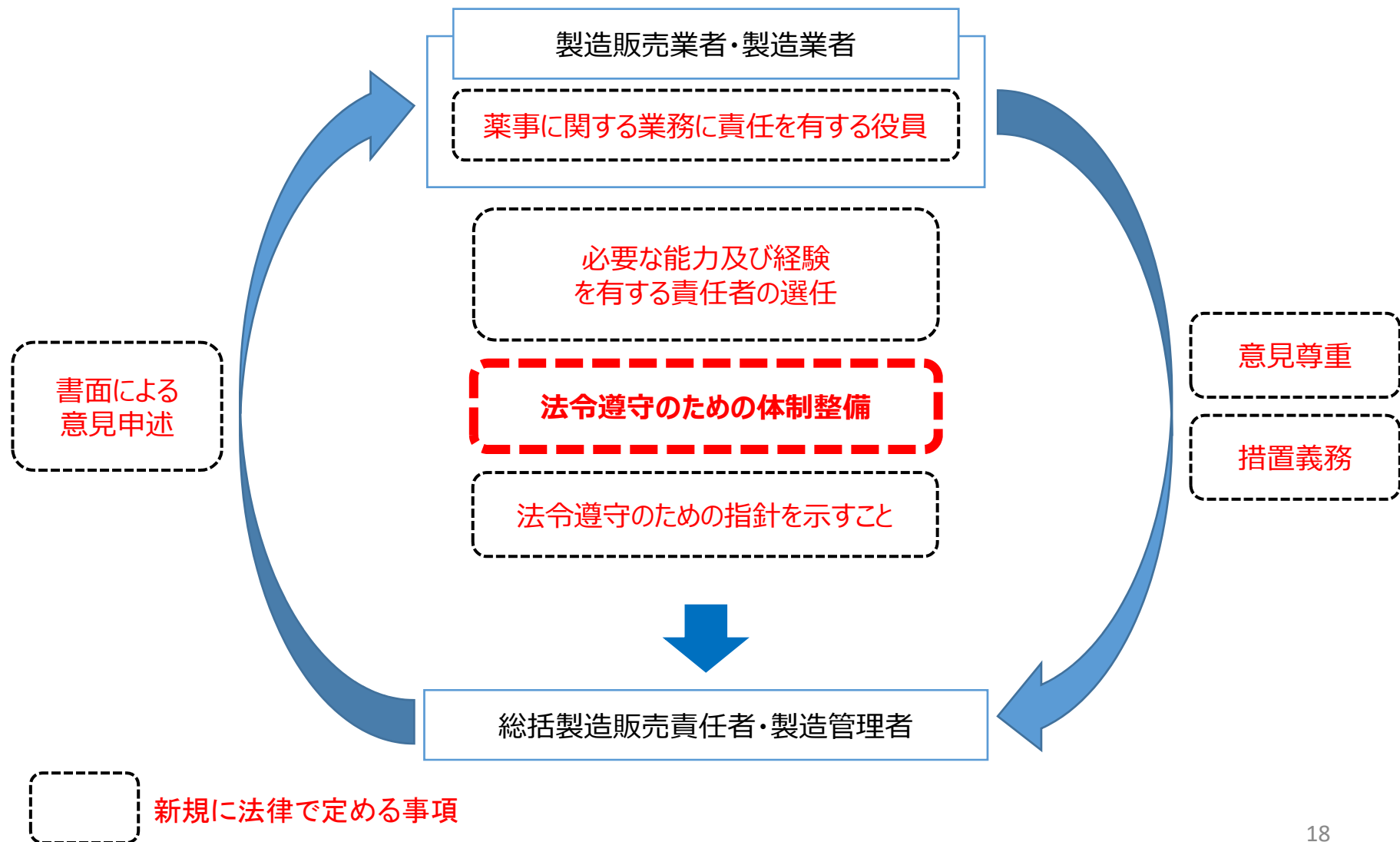
・ 総括製造販売責任者の意見の尊重及び 法令遵守のための措置

○総括製造販売責任者の意見の尊重することを法律上規定

改正法第18条

第2項 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前条第3項の規定（総括製造販売責任者の意見を書面により述べる義務）により述べられた**医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重**するとともに、法令遵守のために必要な措置を講ずる必要があるときは、当該**措置を講じ**、かつ、講じた**措置の内容**（**措置を講じない場合**にあつては、**その旨及びその理由**）を記録し、これを適切に**保存**しなければならない。

法令遵守体制の整備



法令遵守体制の整備

・ 総括製造販売責任者の意見の尊重及び

法令遵守のための措置

- 製造販売業者における法令遵守体制措置として、厚生労働省令に定めるところにより以下の措置を講じ、その内容を記録、保管することを規定（改正法第18条の2第1項、第2項）
 - 1 品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること
 - 2 品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務等が法令に適合することを確保する体制、責任役員及び従業者の業務の監督に係る体制、その他省令で定める体制を整備すること
 - 3 総括製造販売責任者その他省令で定める者に、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を行わせるために必要な権限の付与及び業務の監督その他の措置
 - 4 従業員に対して法令遵守のための指針を示すことその他省令で定める措置

法令遵守体制の整備

・ 総括製造販売責任者の意見の尊重及び

法令遵守のための措置

○ 製造販売業者における法令遵守体制措置として、厚生労働省令に定めるところにより以下の措置を講じ、その内容を記録、保管することを規定

1 品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること

※改正施行規則案としてパブリックコメントで示された内容

- 品質管理、製造販売後安全管理業務に従事する者に対する指示、監督に関する権限
- 廃棄、回収、販売停止、添付文書の改訂、適正使用情報の提供、副作用報告等の措置の決定、実施に関する権限
- 製造業者等に対する管理監督に関する権限
- その他品質管理・製造販売後安全管理業務に関する権限

法令遵守体制の整備

・ 総括製造販売責任者の意見の尊重及び

法令遵守のための措置

○ 製造販売業者における法令遵守体制措置として、厚生労働省令に定めるところにより以下の措置を講じ、その内容を記録、保管することを規定

2 品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務等が法令に適合することを確保する体制、責任役員及び従業者の業務の監督に係る体制、その他省令で定める体制を整備すること

※改正施行規則案としてパブリックコメントで示された内容

○法令に適合することを確保するために必要な規程作成する体制

○責任役員及び従業員に対する教育訓練及び評価する体制

○業務の遂行に係る記録作成、管理及び保存する体制

○責任役員及び従業員の監督のための情報収集及びそのための必要な措置を講じる体制

○その他品質管理・製造販売後安全管理業務

法令遵守体制の整備

・ 総括製造販売責任者の意見の尊重及び

法令遵守のための措置

○ 製造販売業者における法令遵守体制措置として、厚生労働省令に定めるところにより以下の措置を講じ、その内容を記録、保管することを規定

3 総括製造販売責任者その他省令で定める者に、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を行わせるために必要な権限の付与及び業務の監督その他の措置

※改正施行規則案としてパブリックコメントで示された権限を付与すべき者

○総括製造販売責任者

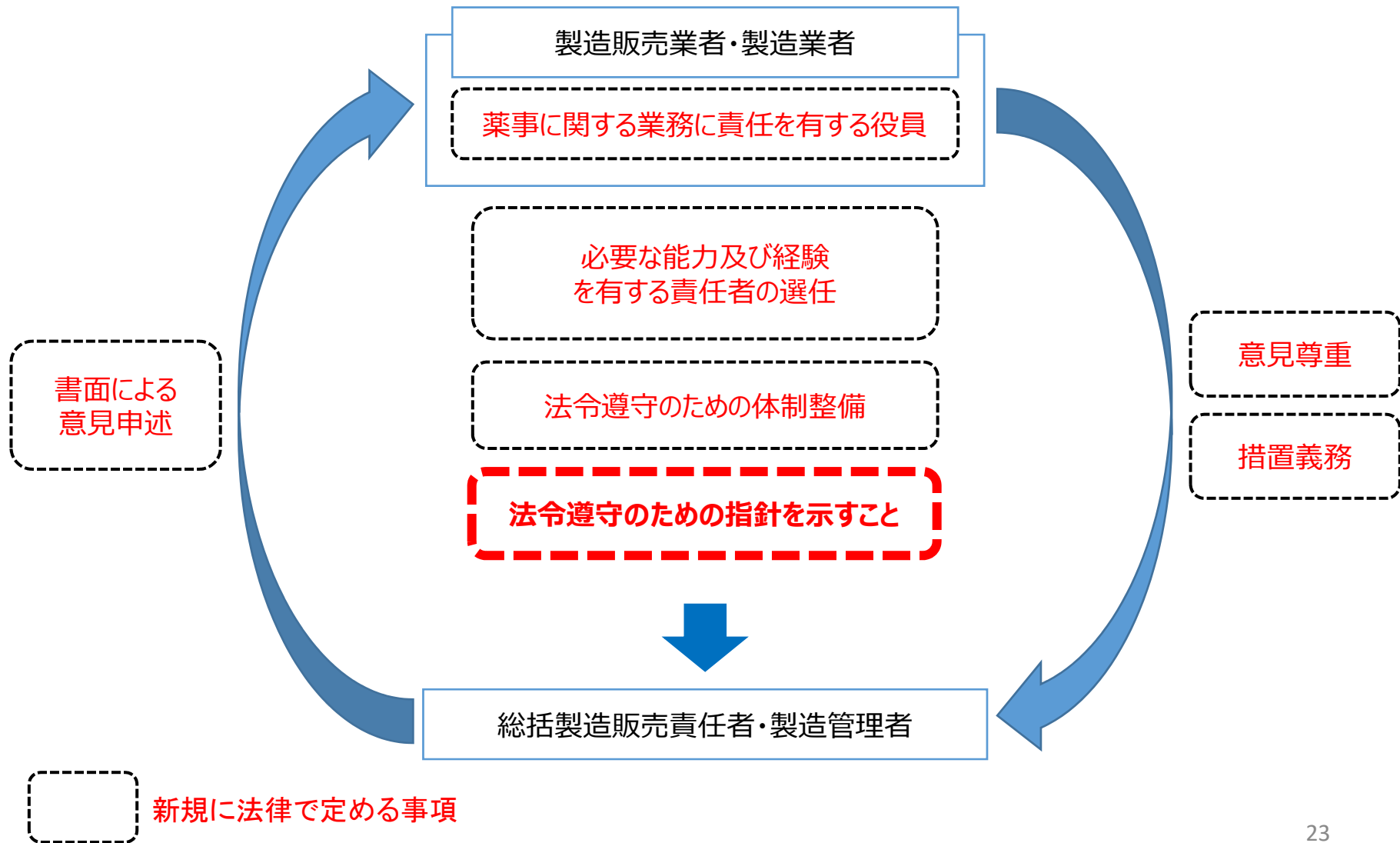
○品質保証責任者（医療機器等については、国内品質業務運営責任者）

○業務の遂行に係る記録作成、管理及び保存する体制

○安全管理責任者

○その他品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する業務に従事する者

法令遵守体制の整備



法令遵守体制の整備

・ 総括製造販売責任者の意見の尊重及び

法令遵守のための措置

○ 製造販売業者における法令遵守体制措置として、厚生労働省令に定めるところにより以下の措置を講じ、その内容を記録、保管することを規定

4 従業員に対して法令遵守のための指針を示すことその他省令で定める措置

※改正施行規則案としてパブリックコメントで示された内容

○従業員に対して法令遵守の指針を示す

○責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにする

○承認又は認証された内容と異なる医薬品等が製造販売されないための措置

○副作用等報告が適正に行われるための措置

○医薬品に関する適正な情報提供が行われるための措置

○その他「2」の体制を実効的に機能させる措置

法令遵守体制の整備

- ・ 総括製造販売責任者の意見の尊重及び

法令遵守のための措置

○ 製造販売業者における法令遵守体制措置として、厚生労働省令に定めるところにより以下の措置を講じ、その内容を記録、保管することを規定

- ・ 改善命令の規定

法令遵守体制措置が不十分であると認められる場合には、厚生労働大臣は**必要な措置を命ずることができる。**

(改正法第72条の2の2)

本日お話しする内容

- 法令遵守体制の整備

- 課徴金制度の導入

- 薬監証明制度の法制化

- 添付文書情報の電子的な方法による提供

- 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示



課徴金制度の導入

・ 法制化の経緯

医薬品に関する広告について、承認事項を逸脱する効能・効果を暗示するほか、臨床研究の結果、比較薬との間に有意差はないという試験結果であったにも関わらず、あたかも有意差があるような印象を与える強調表現などがなされた販売促進用資材が問題となった。

認められた効能効果を逸脱する表現を行うなどの問題があり、虚偽誇大広告違反として行政処分が行われた。

課徴金制度の導入

・ 事案を踏まえた対応

医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、**虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収**し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、**課徴金制度を導入**（改正法第75条の5の2）



違反を行っていた期間中における対象商品の**売上額 × 4.5%**を課徴金として納付させる



併せて、虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、**訂正広告等の必要な措置を命じる措置命令**も導入（改正法第72条の5）

本日お話しする内容

- 法令遵守体制の整備
- 課徴金制度の導入
- **薬監証明制度の法制化**
- 添付文書情報の電子的な方法による提供
- 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示



薬監証明制度の法制化

・ 法制化の経緯

医療機器販売業・修理業を営む輸入代行業者が、過去に医師の輸入代行を行う際に取得した医師免許証の写しを本人に無断でコピーして使用することにより受給した輸入報告書（薬監証明）に基づき、米国製の未承認医療機器を輸入し、国内で販売していた。

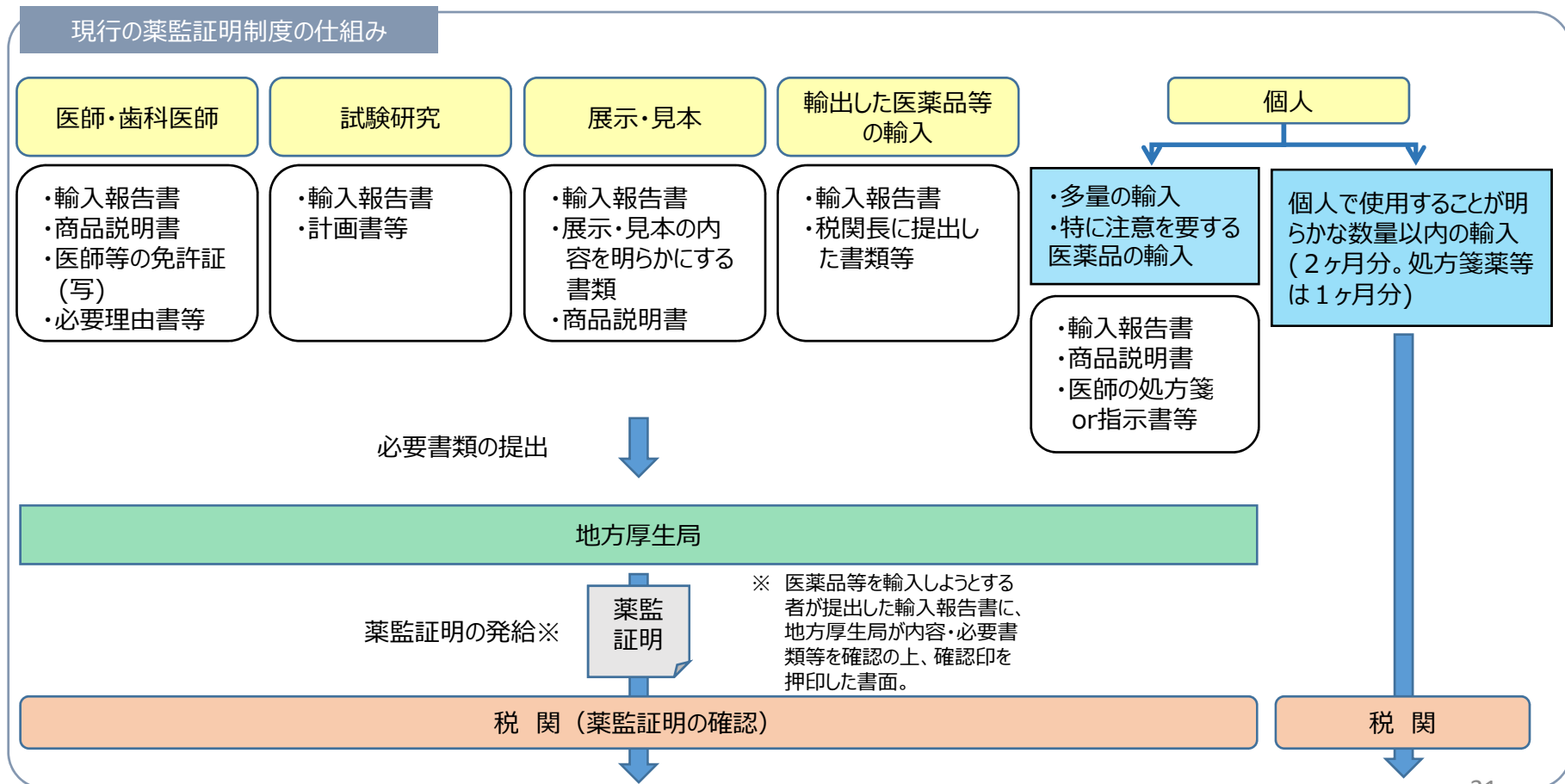
以下の違反を踏まえ、行政において警察に刑事告発した。

（違反の概要）

- ・ 医師の氏名、医師免許証の写し等を無断で使用した
- ・ 虚偽の申し立てを行い、輸入証明書を取得した
- ・ 未承認の医療機器を販売した
- ・ 医療機器を無登録で製造した 等

薬監証明制度の法制化

- 薬監証明の不正取得による未承認医薬品・医療機器等の不適切な個人輸入に対応し、個人輸入の手続きの適正化を図り、健康被害の発生を防止する観点から、**現在輸入監視要領（局長通知）**により運用している**輸入監視（薬監証明制度）の仕組みを法律上位置づける。**
- 上記の手続き違反について薬機法に基づく指導・取締りを可能にするとともに、その**違反に対する罰則を設ける。**



薬監証明制度の法制化

・ 法制化による変更点

○通知による行政指導 → 法律に基づく義務

○義務化に伴う罰則規定の適用

法第84条 次の各号のいずれかに該当する者は、**3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。**

第21号 第56条の2第1項（第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

本日お話しする内容

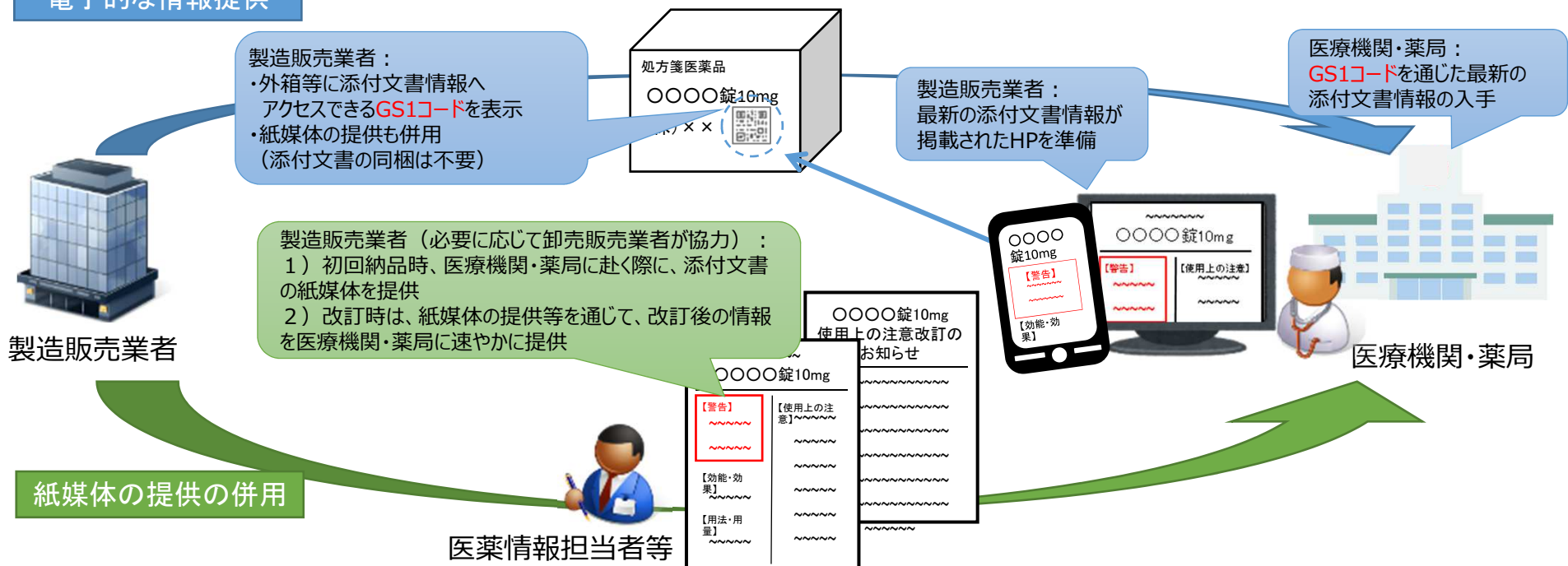
- 法令遵守体制の整備
- 課徴金制度の導入
- 薬監証明制度の法制化
- 添付文書情報の電子的な方法による提供
- 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示



添付文書情報の電子的な方法による提供

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、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、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供



本日お話しする内容

- 法令遵守体制の整備
- 課徴金制度の導入
- 薬監証明制度の法制化
- 添付文書情報の電子的な方法による提供
- 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示



医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

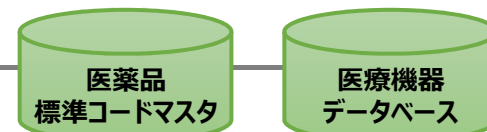
- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、**医薬品・医療機器・再生医療等製品の直接の容器・被包や小売用包装**に、国際的な標準化規格に基づく**バーコードの表示を義務化**する。
 - バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
 - バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

<医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示>



医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。
有効期限、ロット番号については、原則、令和3年4月までに表示。

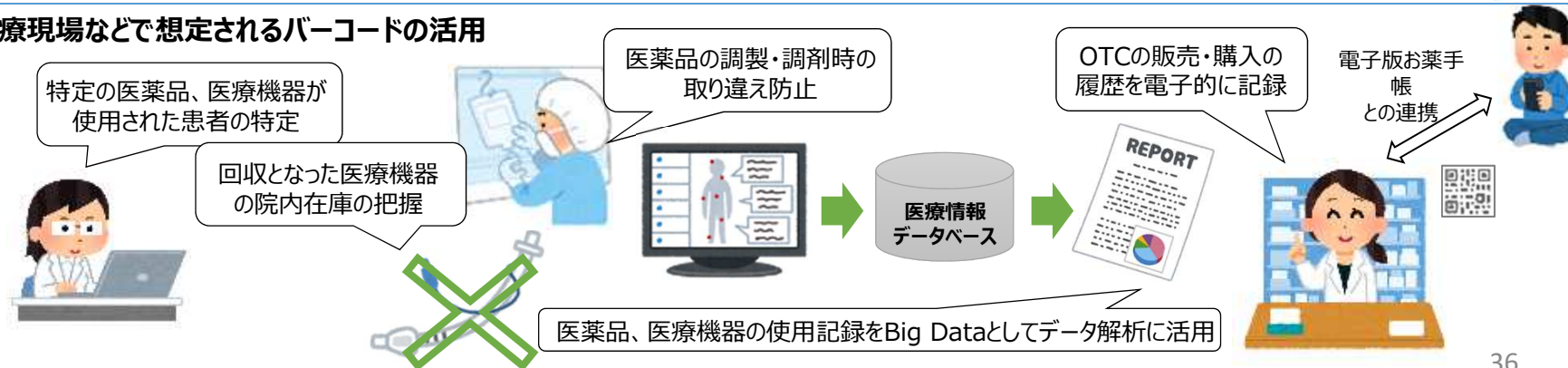
<データベースに製品情報を登録>



物流・医療現場でバーコードを活用



医療現場などで想定されるバーコードの活用



ご清聴ありがとうございました

