

- 販売後に得られた情報に対する迅速かつ適切な対応
- 消費者・医療機関への迅速かつ適切な情報提供

Q11：コンプライアンス体制を確立し、法令遵守を徹底することは、医薬品の安全性確立にどのような効果があるとお考えですか。(複数回答可)

---

- 研究開発段階において試験や評価の精度が高まり、安全性の評価水準の向上が可能となる
- 非臨床試験・臨床試験の記録や医薬品の承認申請に関する不正を防止できる
- 製造工程の管理が徹底されミスや検査漏れ等を防止できる
- 定められた製造工程が遵守されるようになる
- 販売後に得られた副作用やクレームに関する情報が迅速かつ適切に社内担当部署に報告される
- 販売後の副作用等の発生に対して必要な対応の決定と対応が迅速に行われるようになる
- 副作用等に関し消費者・医療機関への迅速で信頼性の高い情報の提供が進む

以上でアンケートは終了です。ご協力頂き、ありがとうございました。

---



## 企業アンケート(単純集計結果)

調査表題

医薬品等関連企業における製品の安全確保の課題とコンプライアンス体制の現状に関する調査

集計母数

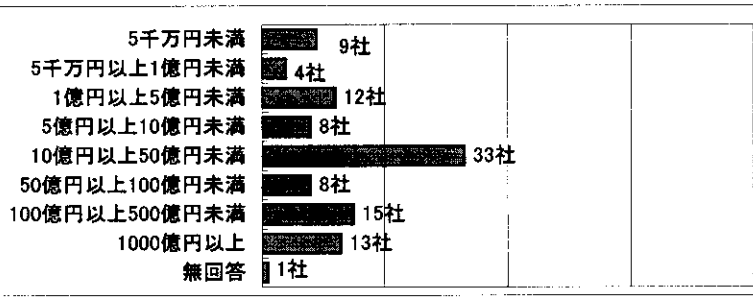
103社

集計日時

2002年03月19日(火)08時16分39秒

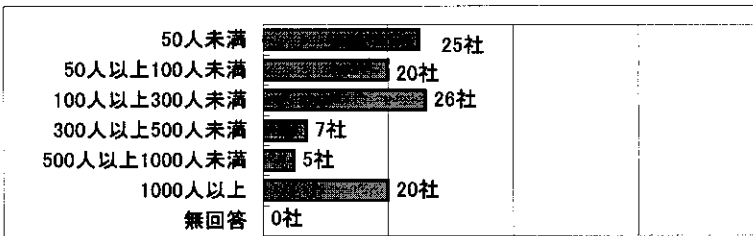
### 年間売上規模(医薬品・医薬部外品・化粧品)の国内総売上高)

	企業数	割合
5千万円未満	9社	8.7%
5千万円以上1億円未満	4社	3.9%
1億円以上5億円未満	12社	11.7%
5億円以上10億円未満	8社	7.8%
10億円以上50億円未満	33社	32.0%
50億円以上100億円未満	8社	7.8%
100億円以上500億円未満	15社	14.6%
1000億円以上	13社	12.6%
無回答	1社	1.0%



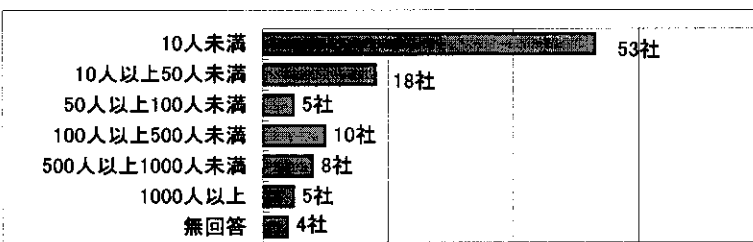
### 常用従業員数

	企業数	割合
50人未満	25社	24.3%
50人以上100人未満	20社	19.4%
100人以上300人未満	26社	25.2%
300人以上500人未満	7社	6.8%
500人以上1000人未満	5社	4.9%
1000人以上	20社	19.4%
無回答	0社	0.0%



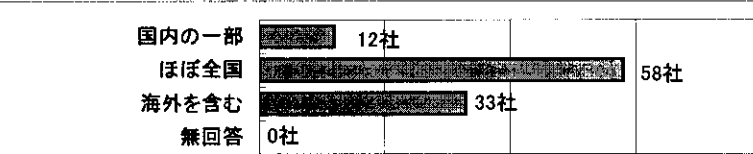
### MRの人数

	企業数	割合
10人未満	53社	51.5%
10人以上50人未満	18社	17.5%
50人以上100人未満	5社	4.9%
100人以上500人未満	10社	9.7%
500人以上1000人未満	8社	7.8%
1000人以上	5社	4.9%
無回答	4社	3.9%



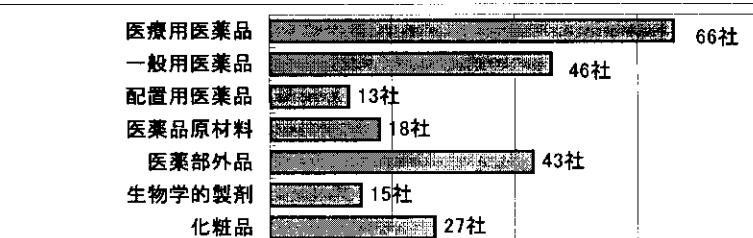
### 市場範囲

	企業数	割合
国内の一部	12社	11.7%
ほぼ全国	58社	56.3%
海外を含む	33社	32.0%
無回答	0社	0.0%



### 取り扱い品目(複数回答可)

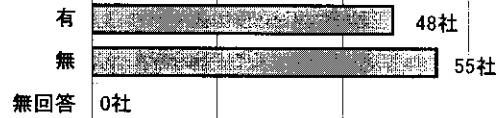
	企業数	割合
医療用医薬品	66社	28.9%
一般用医薬品	46社	20.2%
配置用医薬品	13社	5.7%
医薬品原材料	18社	7.9%
医薬部外品	43社	18.9%
生物学的製剤	15社	6.6%
化粧品	27社	11.8%



企業アンケート(単純集計結果)

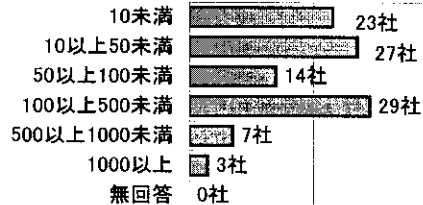
輸入品の取り扱い

	企業数	割合
有	48社	46.6%
無	55社	53.4%
無回答	0社	0.0%



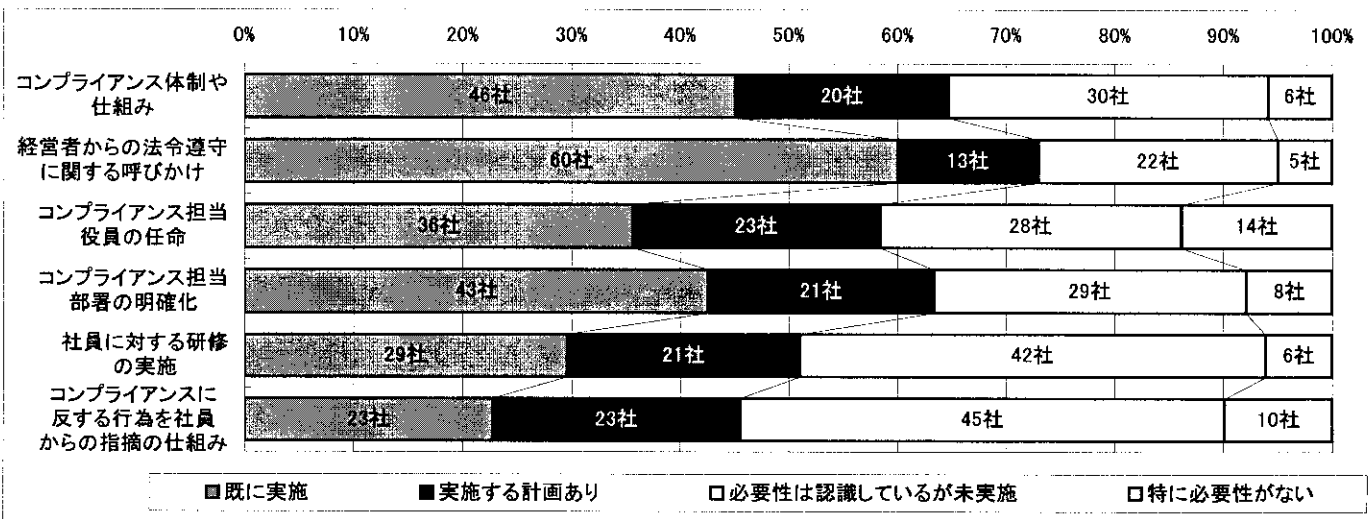
取り扱い品目数

	企業数	割合
10未満	23社	22.3%
10以上50未満	27社	26.2%
50以上100未満	14社	13.6%
100以上500未満	29社	28.2%
500以上1000未満	7社	6.8%
1000以上	3社	2.9%
無回答	0社	0.0%



御社のコンプライアンス経営に対する認識と対応の状況についてうかがいます。

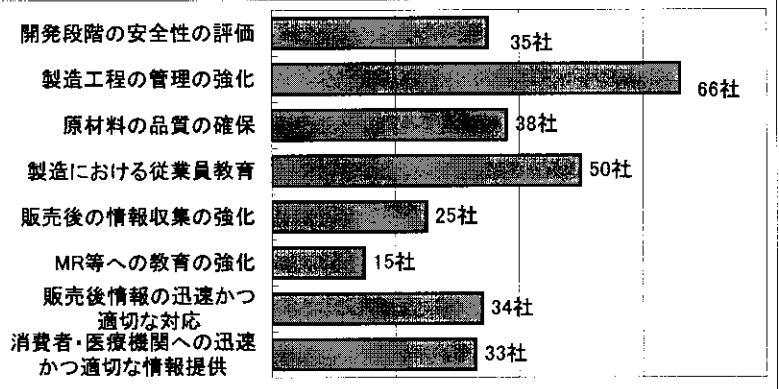
	人数				割合			
	既に実施	実施する計画あり	必要性は認識しているが未実施	特に必要性がない	既に実施	実施する計画あり	必要性は認識しているが未実施	特に必要性がない
コンプライアンス体制や仕組み	46社	20社	30社	6社	45.1%	19.6%	29.4%	5.9%
経営者からの法令遵守に関する呼びかけ	60社	13社	22社	5社	60.0%	13.0%	22.0%	5.0%
コンプライアンス担当役員の任命	36社	23社	28社	14社	35.6%	22.8%	27.7%	13.9%
コンプライアンス担当部署の明確化	43社	21社	29社	8社	42.6%	20.8%	28.7%	7.9%
社員に対する研修の実施	29社	21社	42社	6社	29.6%	21.4%	42.9%	6.1%
コンプライアンスに反する行為を社員からの指摘の仕組み	23社	23社	45社	10社	22.8%	22.8%	44.6%	9.9%



企業アンケート(単純集計結果)

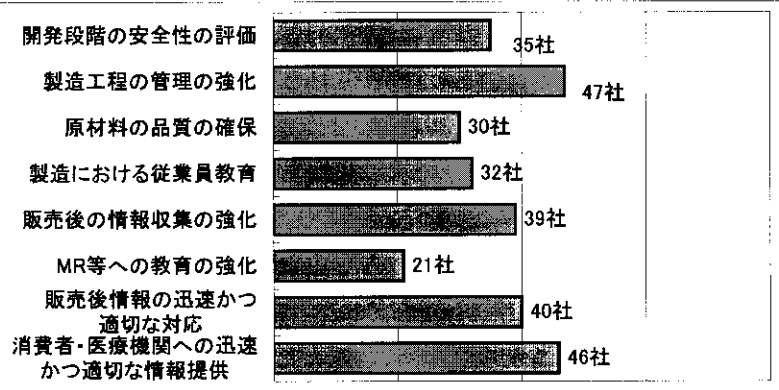
御社にとって製品の安全性を確保する上でこれまで課題となっていた点についてうかがいます

	企業数	割合
開発段階の安全性の評価	35社	34.0%
製造工程の管理の強化	66社	64.1%
原材料の品質の確保	38社	36.9%
製造における従業員教育	50社	48.5%
販売後の情報収集の強化	25社	24.3%
MR等への教育の強化	15社	14.6%
販売後情報の迅速かつ適切な対応	34社	33.0%
消費者・医療機関への迅速かつ適切な情報提供	33社	32.0%



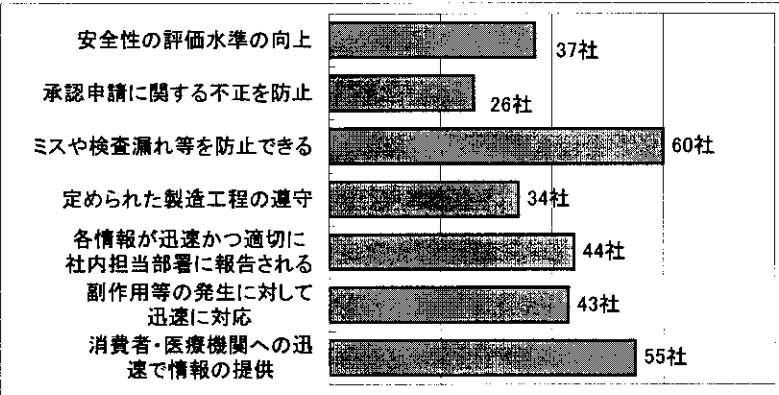
御社にとって製品の安全性を確保する上で今後重要な課題となると予想される点についてうかがいます

	企業数	割合
開発段階の安全性の評価	35社	34.0%
製造工程の管理の強化	47社	45.6%
原材料の品質の確保	30社	29.1%
製造における従業員教育	32社	31.1%
販売後の情報収集の強化	39社	37.9%
MR等への教育の強化	21社	20.4%
販売後情報の迅速かつ適切な対応	40社	38.8%
消費者・医療機関への迅速かつ適切な情報提供	46社	44.7%



コンプライアンス体制を確立し、法令遵守を徹底することは、医薬品の安全性確立にどのような効果があるとお考えですか。

	企業数	割合
安全性の評価水準の向上	37社	35.9%
承認申請に関する不正を防止	26社	25.2%
ミスや検査漏れ等を防止できる	60社	58.3%
定められた製造工程の遵守	34社	33.0%
各情報が迅速かつ適切に社内担当部署に報告される	44社	42.7%
副作用等の発生に対して迅速に対応	43社	41.7%
消費者・医療機関への迅速で情報の提供	55社	53.4%



医薬品に関する消費者意識調査

[Close]

確実に謝礼をお届けするために、お手数ではございますが、下記にご記入の上アンケートにお答え下さい。

Q1：氏名

Q2：年齢

以下より選択 ▾

Q3：性別

- 男  
 女

Q4：職業

- 会社員  
 自営  
 専門職  
 公務員  
 主婦  
 その他  
 無職

Q5：E-mailアドレス

Q6：郵便番号

Q7：ご住所(都道府県)

以下より選択 ▾

Q8：ご住所(市町村番地)

Q9：マンション・アパート名

---

■ 医薬品の利用状況について

Q10：市販薬(医師の処方せんなしで購入できる医薬品)で常時継続使用しているものがありますか。

- はい  
 いいえ

Q11：前の問いで「いいえ」とお答えの方にうかがいます。医薬品(栄養剤や化粧品等を除く)をどの程度の頻度で購入しますか。

- ほぼ毎月1回以上  
 1～数ヶ月に1回

- 半年か1年に一回
- めったに購入しない

Q12：市販薬を購入するときはどこで購入していますか。

- 薬剤師がいる行きつけの薬局
- ドラッグストア
- 特に決めていない

Q13：市販薬を購入する際のどのような規準で選びますか。

- コマーシャル等で名前が知られている医薬品
- 新製品で効果が高そうな医薬品
- 昔から使っている医薬品
- そこそこ効果がありそうで価格が割安の医薬品

Q14：医師の処方を受けて医薬品を常時継続使用していますか。

- はい
- いいえ

Q15：医師の処方による医薬品を使用することはどの程度の頻度でありますか。

- ほぼ毎月1回以上
- 1～数ヶ月に1回
- 半年か1年に一回
- めったに購入しない

#### ■ 医薬品の使用にあたっての日常の注意について

Q16：市販の医薬品を使用する際にどのような点に気をつけていますか(常に注意している、時々は注意している、ほとんど注意していない)のいずれかでご回答ください。

	常に注意している	時々は注意している	ほとんど注意していない
使用上の注意に記載された用法を守る	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
使用上の注意に記載された適応症状を確認する	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
使用上の注意に記載された禁忌(その医薬品を使用してはいけない病気や症状)を確認する	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
使用が長期にわたらないように意識している	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
使用期限に注意している	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
薬を買う場合に店頭で相談してから購入する	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他の薬と併用する場合医師、薬剤師に相談する	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q17：医療機関が処方する医薬品を使用する際にどのような点に気をつけていますか(常に注意している、時々は注意している、ほとんど注意していない)のいずれかでご回答ください。

	常に注意している	時々は注意している	ほとんど注意していない
薬の品目ごとに効果や特性を確認するようにしている	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
飲み忘れや用量の間違いがないように注意している	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
複数の医療機関にかかっている場合調剤してもらった薬局は一箇所にしている	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

#### ■ 薬事制度に関する知識について

Q18：医薬品を有効かつ安全に使用していただくため、開発から製造・販売・市販後にいたる様々な規定が薬事法などにより定められています。医薬品の安全を確保するための制度についてどの程度ご存知かについてうかがいます。(知っていた、概ねそのような制度があると思っていた、知らなかった)のいずれかでご回答ください。

	知っていた	概ねそのような制度があると 思っていた	知らなかった
医薬品を製造するためには、品目毎に安全性・有効性等に関する審査を受け厚生労働大臣の承認を受けなければならない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医薬品の製造承認を受けるための申請には臨床試験(人を対象として倫理面などを配慮した一定の基準のもとで安全性・有効性等を確認する試験)の結果が必要となる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医師等の処方によって使用する医薬品と、消費者が薬局などで直接購入できる医薬品では、承認審査の基準が異なる。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医薬品を製造する工場には、品質管理や設備について守らなくてはならない基準がある。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医薬品の容器や添付文書に記載しなくてはならない項目は決められている。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医薬品を販売するためには許可が必要となるが、この許可には薬局の他いくつか種類があり、種類に応じて店舗に薬剤師がいなければならないことや販売できる品目などが決められている。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医薬品には、虚偽又は誇大な記事を広告してはならないなどの広告規制がある。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医薬品による副作用等の発生を知った場合には、その医薬品を製造した業者は厚生労働大臣に報告しなければならない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
厚生労働省は医療機関や薬局から医薬品の副作用等の報告を受け、その内容を検討し使用上の注意を見直すなどの安全対策を行っている。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
新しい医薬品は、承認された後一定の期間が経つと、有効性・安全性等を再確認するための審査を受けなければならない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
過去に承認された医薬品についても、最新の医学知識等に基づき安全性・有効性を見直す制度がある。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医薬品を適正使用したにもかかわらず、副作用による健康被害が発生した場合のために、被害者の迅速な救済を行うための制度がある。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

■ 副作用等に関する相談の経験について

Q19：これまでに医薬品の副作用ではないかと疑われる症状を経験したことがありますか。

- ある  
 ない

Q20：前の問で「ある」とお答えのかたはそのときどのようにしましたか。

- 様子を見て特に何もしなかった  
 かかりつけの医師に相談した  
 薬剤師に相談した  
 本やインターネット等で危険がないか調べた  
 その他

■ 国の役割への期待について

Q21：医薬品は国民の健康に大きく関わっており、それを製造販売する企業は社会的な責任を担っています。このような企業の活動に対し皆さんが安心して医薬品を使用できるよう、医薬品の安全性・有効性確保等について国がどのような対策を一層強化することが必要とお考えですか。（特に重要とお考えの項目を4つまでご回答ください）

4つまで選択してください(チェックNo21)

- 医薬品の承認の際申請に必要となる有効性・安全性についてのデータを一層充実するよう企業に求める。
- 医薬品の有効性・安全性を高めるため、より時間をかけて承認審査を厳密に行う。
- 有効で安全な医薬品が迅速に医療現場に提供されるようにするため、医薬品を承認審査する人員と体制をより一層強化する。
- 海外で承認されている医薬品をいち早く日本でも使用できるようにするため国の審査制度等を整備する。
- 安定した品質の医薬品が提供されるよう、国が工場の審査や定期検査の強化を行う。
- 医薬品の安全性が確保されるよう、企業の不正な行動があった場合に対する罰則を強化する。
- 医薬品による副作用情報を収集する国の体制を強化する。
- 医薬品の情報を、医療関係者に迅速かつ適切に提供する国の体制を強化する
- 国が副作用等に関する情報の迅速な情報公開を行う。
- 医薬品の販売後も、副作用等に関する情報を企業が責任をもって集め適切な対応をするような国の制度を強化する。
- 国が医薬品の副作用等について気軽に相談できる窓口を設ける。

以上で、アンケートは終了です。ご回答頂きありがとうございました。

Close



消費者アンケート(単純集計結果)

調査表題

医薬品に関する消費者意識調査

集計母数

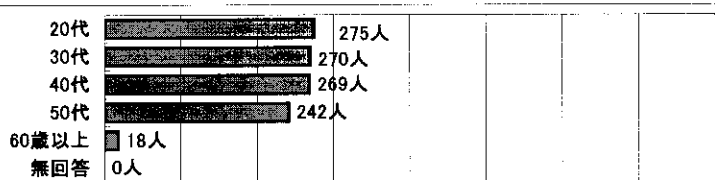
1074件

集計日時

2002年03月08日(金)19時14分37秒

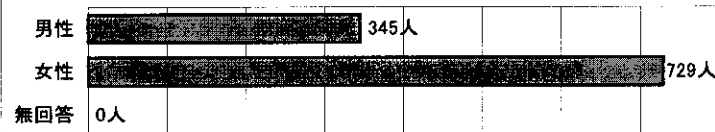
年齢

	人数	割合
20代	275人	25.6%
30代	270人	25.1%
40代	269人	25.0%
50代	242人	22.5%
60歳以上	18人	1.7%
無回答	0人	0.0%



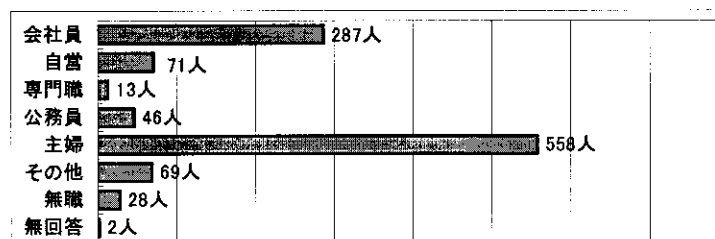
性別

	人数	割合
男性	345人	32.1%
女性	729人	67.9%
無回答	0人	0.0%



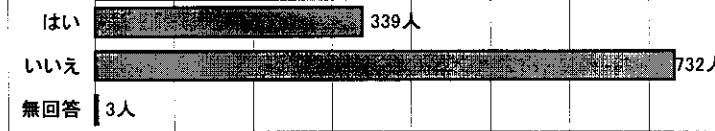
職業

	人数	割合
会社員	287人	26.7%
自営	71人	6.6%
専門職	13人	1.2%
公務員	46人	4.3%
主婦	558人	52.0%
その他	69人	6.4%
無職	28人	2.6%
無回答	2人	0.2%



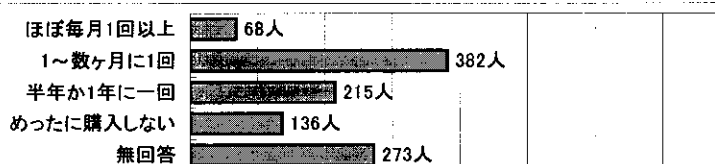
市販薬(医師の処方せんなしで購入できる医薬品)で常時継続使用しているものがありますか。

	人数	割合
はい	339人	31.7%
いいえ	732人	68.3%
無回答	3人	0.3%



前の問いで「いいえ」とお答えの方にうかがいます。医薬品(栄養剤や化粧品等を除く)をどの程度の頻度で購入しますか。

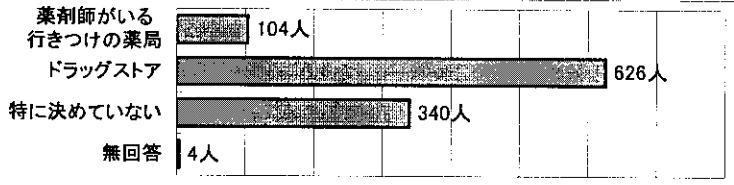
	人数	割合
ほぼ毎月1回以上	68人	6.3%
1~数ヶ月に1回	382人	35.6%
半年か1年に1回	215人	20.0%
めったに購入しない	136人	12.7%
無回答	273人	25.4%



消費者アンケート(単純集計結果)

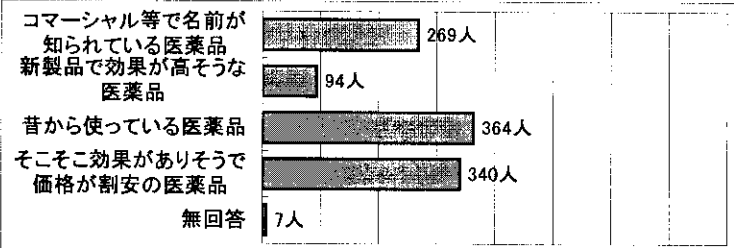
市販薬を購入するときはどこで購入していますか。

	人数	割合
薬剤師がいる 行きつけの薬局	104人	9.7%
ドラッグストア	626人	58.3%
特に決めていない	340人	31.7%
無回答	4人	0.4%



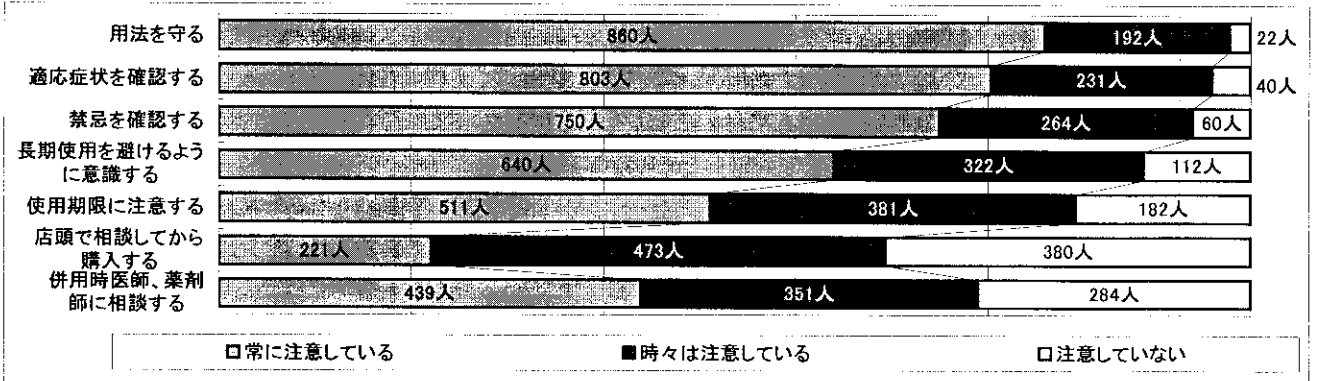
市販薬を購入する際のどのような規準で選びますか。

	人数	割合
コマーシャル等で名前が 知られている医薬品	269人	25.0%
新製品で効果が高そうな 医薬品	94人	8.8%
昔から使っている医薬品	364人	33.9%
そこそこ効果がありそうで 価格が割安の医薬品	340人	31.7%
無回答	7人	0.7%



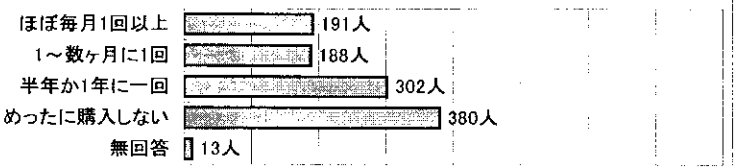
市販の医薬品を使用する際にどのような点に気をつけていますか。

	人数			割合		
	常に注意している	時々注意している	注意していない	常に注意している	時々注意している	注意していない
用法を守る	860人	192人	22人	80.1%	17.9%	2.0%
適応症状を確認する	803人	231人	40人	74.8%	21.5%	3.7%
禁忌を確認する	750人	264人	60人	69.8%	24.6%	5.6%
長期使用を避けるよう に意識する	640人	322人	112人	59.6%	30.0%	10.4%
使用期限に注意する	511人	381人	182人	47.6%	35.5%	16.9%
店頭で相談してから 購入する	221人	473人	380人	20.6%	44.0%	35.4%
併用時医師、薬剤 師に相談する	439人	351人	284人	40.9%	32.7%	26.4%



医師の処方による医薬品を使用することはどの程度の頻度ですか。

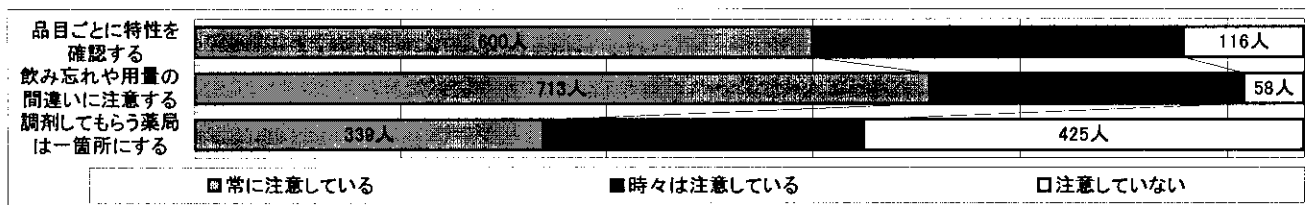
	人数	割合
ほぼ毎月1回以上	191人	17.8%
1~数ヶ月に1回	188人	17.5%
半年か1年に1回	302人	28.1%
めったに購入しない	380人	35.4%
無回答	13人	1.2%



消費者アンケート(単純集計結果)

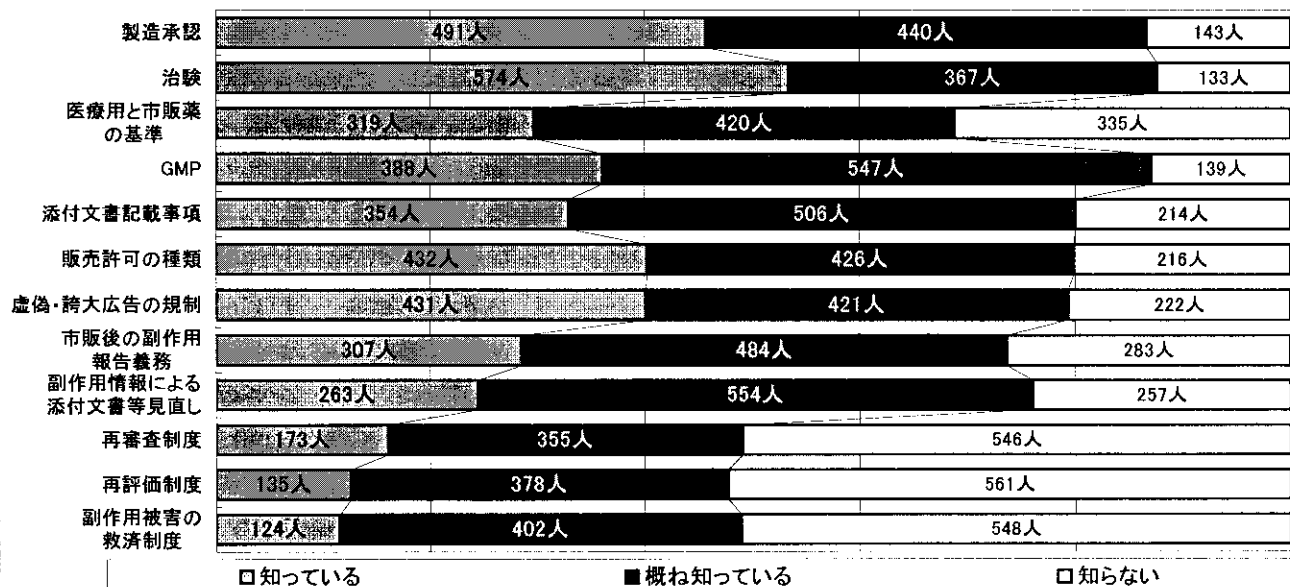
医療機関が処方する医薬品を使用する際にどのような点に気をつけていますか。

	人数			割合		
	常に注意している	時々注意している	注意していない	常に注意している	時々注意している	注意していない
品目ごとに特性を確認する	600人	358人	116人	55.9%	33.3%	10.8%
飲み忘れや用量の間違いに注意する	713人	303人	58人	66.4%	28.2%	5.4%
調剤してもらう薬局は一箇所にする	339人	310人	425人	31.6%	28.9%	39.6%



医薬品の安全を確保するための制度についてどの程度ご存知かについてうかがいます。

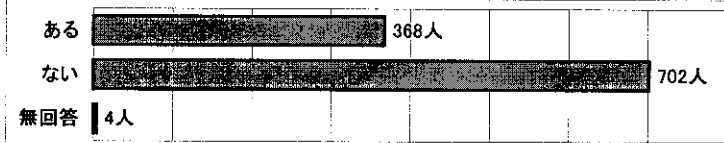
	人数			割合		
	知っている	概ね知っている	知らない	知っている	概ね知っている	知らない
製造承認	491人	440人	143人	45.7%	41.0%	13.3%
治験	574人	367人	133人	53.4%	34.2%	12.4%
医療用と市販薬の基準	319人	420人	335人	29.7%	39.1%	31.2%
GMP	388人	547人	139人	36.1%	50.9%	12.9%
添付文書記載事項	354人	506人	214人	33.0%	47.1%	19.9%
販売許可の種類	432人	426人	216人	40.2%	39.7%	20.1%
虚偽・誇大広告の規制	431人	421人	222人	40.1%	39.2%	20.7%
市販後の副作用報告義務	307人	484人	283人	28.6%	45.1%	26.4%
副作用情報による添付文書等見直し	263人	554人	257人	24.5%	51.6%	23.9%
再審査制度	173人	355人	546人	16.1%	33.1%	50.8%
再評価制度	135人	378人	561人	12.6%	35.2%	52.2%
副作用被害の救済制度	124人	402人	548人	11.5%	37.4%	51.0%



消費者アンケート(単純集計結果)

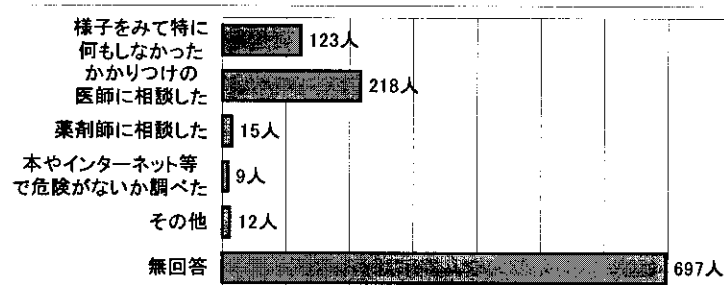
これまでに医薬品の副作用ではないかと疑われる症状を経験したことがありますか。

	人数	割合
ある	368人	34.3%
ない	702人	65.4%
無回答	4人	0.4%



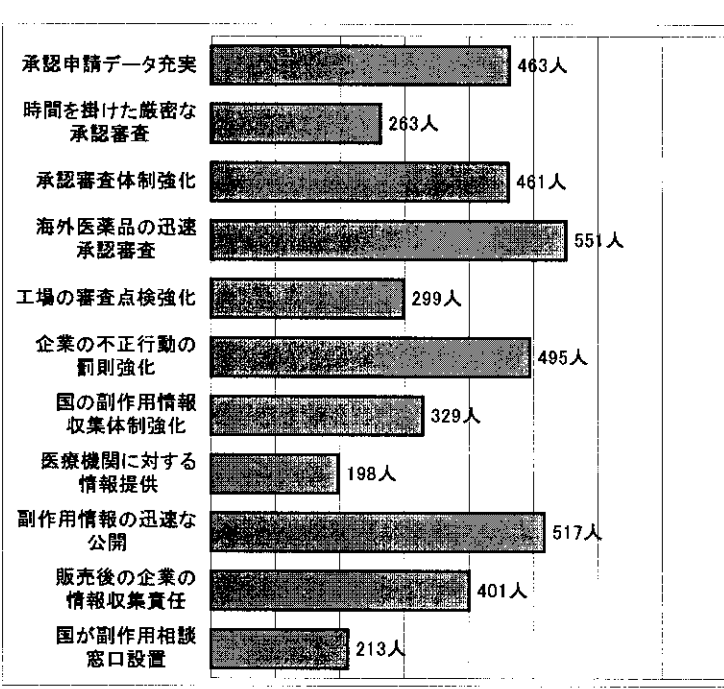
前の問で「ある」とお答えのかたはそのときどのようにしましたか。

	人数	割合
様子をみて特に何もしなかった	123人	11.5%
かかりつけの医師に相談した	218人	20.3%
薬剤師に相談した	15人	1.4%
本やインターネット等で危険がないか調べた	9人	0.8%
その他	12人	1.1%
無回答	697人	64.9%



医薬品の安全性・有効性確保等について国がどのような対策を一層強化することが必要とお考えですか。

	人数	割合
承認申請データ充実	463人	43.1%
時間を掛けた厳密な承認審査	263人	24.5%
承認審査体制強化	461人	42.9%
海外医薬品の迅速承認審査	551人	51.3%
工場の審査点検強化	299人	27.8%
企業の不正行動の罰則強化	495人	46.1%
国の副作用情報収集体制強化	329人	30.6%
医療機関に対する情報提供	198人	18.4%
副作用情報の迅速な公開	517人	48.1%
販売後の企業の情報収集責任	401人	37.3%
国が副作用相談窓口設置	213人	19.8%



薬事制度改正について(厚生労働省資料)

## 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案のポイント

### 【薬事制度の見直し】

#### 【背景及び必要性】

- 薬事法は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性確保の観点から、企業が行う製造・販売等に関して必要な規制を行う法律。
- 国際的な整合性や、科学技術の進展、企業行動の多様化等、社会経済情勢の変化を踏まえ、逐次適切な見直しが必要。
- 前回改正(医療機器：平成6年、医薬品：平成8年)から5～7年が経過しており、見直しの時期。

#### 【見直しの主なポイント】

- **医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し**  
= 医薬品以上に多様な技術・素材が用いられる医療機器の特性に対応
- **「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実**  
= 生物由来製品の安全確保に向けての法的整備は、急務の課題
- **市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し**  
= 企業の安全対策責任の明確化と、国際整合性を踏まえた製造承認制度の見直し

### 【新たな血液事業に係る法的枠組みの制定】

#### 【背景及び必要性】

- 血液製剤について、安定的供給を確保するとともに、一層の安全性向上を図るため、「採血及び供血あつせん業取締法」の見直しが必要。

#### 【見直しの主なポイント】

- **目的、基本理念及び関係者の責務の明確化**  
= 法の目的、基本理念、関係者の責務等を規定
- **献血の推進と血液製剤の安定的供給**  
= 基本方針に基づく計画的な血液事業の実施、血液製剤の需給の安定化等を規定

# 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案の概要 (各論)

## I 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

- 1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入
  - 多様な医療機器につき、リスクに応じた安全対策を講じるため、3類型に分類。  
【**高度管理医療機器**】高・中リスクのもの。【例】透析器、ペースメーカー等  
【**管理医療機器**】低リスクのもの。【例】MRI、電子式血圧計等  
【**一般医療機器**】極低リスクのもの。【例】メス、ピンセット等
- 2 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入
  - 国レベルでの承認審査重点化の一環として、基準の定められた管理医療機器については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度を導入。
- 3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入
  - 安全対策をより一層推進する必要に鑑み、高度管理医療機器等については、現行の都道府県知事への届出制に代えて、都道府県知事による許可制を導入。
- 4 その他
  - (1) 医療機器に係る治験制度等の充実
  - (2) 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更 等

## II 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実

- 1 生物由来製品の定義と感染リスクに応じた分類
  - 感染リスクに応じた安全対策推進のため、法的な定義を置き、2類型に分類。  
【**生物由来製品**】人その他の生物(除植物)由来であって保健衛生上特別の注意を要するもの 【例】遺伝子組換え製剤、自己由来製品、ワクチン等  
【**特定生物由来製品**】生物由来製品のうち、市販後に保健衛生上の危害発生・拡大防止のための措置が必要なもの 【例】人血液製剤、人細胞組織医薬品等
- 2 生物由来製品・特定生物由来製品の特性を踏まえた安全確保措置
  - 原材料採取、製造から市販後に至る各段階において、生物由来製品の特性を踏まえ、一般の医薬品・医療機器等における各種基準に加え、各種の上乗せ措置を実施。  
【**生物由来製品**】【例】原材料記録の保管、品質管理基準上乗せ、表示の特例 等  
【**特定生物由来製品**】【例】上記に加え、遡及調査のための記録の作成・保存 等

### Ⅲ 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

#### 1 元売行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築

- 「自ら保有する製造所において製造し、卸売販売業に販売する」業態の現行製造業から、「元売行為」を分離し、製造所の保有を前提としない許可体系を構築。
  - 「元売業」は、許可要件を市販後安全管理体制等とするなど、市場責任を重視。
- 注) 「元売」、「市販後安全対策」の用語は、法律(案)上はそれぞれ「製造販売」、「製造販売後安全管理」。

#### 2 元売承認制度の導入等承認制度の見直し

- 元売業の創設にあわせ、承認制度についても、製造行為そのものの承認[製造承認]から、元売業者が市場に出荷することを承認する制度[元売承認]へと見直し。

### Ⅳ その他の見直し事項

- (1) 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化
- (2) 医薬品に係る分類の見直し 等

### Ⅴ 採血及び供血あつせん業取締法の見直し

#### 1 見直しに当たっての問題意識

- 善意の無償献血による血液を原料とする血液製剤の特性を踏まえた見直し。
  - ・ 血液事業につき、国等関係者の責務の明確化、情報公開等透明性の向上
  - ・ 血液製剤につき、需要に見合う供給の計画的な確保
  - ・ 国内自給のための、献血推進
  - ・ 感染症発生防止のための、安全性確保

#### 2 新しい枠組みの考え方

- 現行法で対処しきれない上記課題について、「新しい法的枠組み」で対応。
  - ・ 題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改正。
  - ・ 法の目的・基本理念を定め、関係者の責務を明確化。
  - ・ 計画的に国内自給を推進し、需給バランスをとりつつ血液製剤を安定供給。
    - ① 基本方針と年次計画の策定、② 献血推進、③ 有料採血の禁止等適正な採血の確保、
    - ④ 血液製剤の需給の安定化
  - ・ 審議会に患者側の参加も得て、公正・透明な実施体制を確保。

### Ⅵ 施行期日

【薬事法】 公布日から3年以内。【血液法】 公布日から1年以内。 等



## 薬事制度見直し(案)の概要について

### はじめに

- 薬事法は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性確保の観点から、企業が行う製造・販売等に関して必要な規制を行う法律。  
⇒ 国際的な整合性や、科学技術の進展、企業行動の多様化等、社会経済情勢の変化を踏まえ、逐次適切な見直しが必要。
- **ライフサイエンスの時代=21世紀への対応**
  - ・ 医薬品分野では、バイオ・ゲノムといった技術を駆使した創薬が数多く開発。
  - ・ 医療機器の分野においても、バイオ・ゲノムのほか、ナノテク等の様々な産業技術・科学技術の応用による多種多様な製品が提供。
  - ・ また、IT化の進展等に伴い、国民生活も、産業活動も、そして行政活動も、より一層世界と直結したものとなり、今後ますます求められる国際的整合性。
- **21世紀のニーズに合わせた薬事制度の見直し**
  - ・ 施行以来、数次に渡る改正を経て、現在の制度体系が構築されるに至っている薬事法について、制度の大幅な見直しを行う。
  - ・ 具体的には、医療機器に係る安全対策、生物由来製品への対応、製造承認制度の見直し、を中心に、21世紀のニーズを踏まえた制度改正となることを目指す。

### 見直しに向けての視点

- **医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し**  
= 医薬品以上に多様な技術・素材が用いられる医療機器の特性に対応
- **「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実**  
= 生物由来製品の安全確保に向けての法的整備は、急務の課題
- **市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し**  
= 企業の安全対策責任の明確化と、国際整合性を踏まえた製造承認制度の見直し

## I 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

- メス・ピンセットから画像診断装置、ペースメーカーに至る、**多種多様な医療機器**
  - ・ 医薬品同様、疾病の診断、治療・予防等に用いられるもの
  - ・ 保健衛生上の観点から、薬事法により各種の安全対策
- 医療機器の構造の複雑化や医療の高度化等に対応した見直しの必要性
  - ・ 医薬品同様の対策を講じるべきもの、医療機器の特性を踏まえた対策を講じるべきもの、それぞれについて、各種安全対策の一層の充実

### 1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入

- 多種多様な医療機器につき、人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため、国際分類等を踏まえ、以下の3つの類型に分類すること。

#### 《 医療機器に係るクラス分類 》

〔高度管理医療機器〕 副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器

〔例〕 透析器、ペースメーカー、放射線治療装置等

〔管理医療機器〕 副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがある医療機器

〔例〕 MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテル等

〔一般医療機器〕 副作用・機能障害が生じた場合でも、人の生命・健康に影響を与えるおそれがほとんどない医療機器

〔例〕 メス、ピンセット、X線フィルム等

注) 具体的な品目は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定。

### 2 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入

- 国レベルでの承認審査の重点化の一環として、管理医療機器のうち厚生労働大臣が適合性認証基準を定めた品目については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、公平・公正な第三者認証機関による基準適合性認証を受けるとすること。

#### 《 第三者認証機関の主な認定要件 》

- 1 一定の知識経験者が、厚生労働省令で定める人数以上であること。
- 2 基準適合性認証業務の適正・確実な遂行能力・経理的基礎を有すること。
- 3 基準適合性認証業務が不公正になるおそれがないよう、一定の基準に適合すること。 等

### 3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入

- 医療機器の販売・賃貸における安全対策をより一層推進していく必要性に鑑み、現在、都道府県知事への届出制とされている医療機器販売業・賃貸業のうち、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(※)に係る販売業・賃貸業については、現行の届出制に代えて都道府県知事の許可を必要とすること。

※ 特定保守管理医療機器：保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技術を必要とする医療機器。【例】レントゲン装置、CT装置、人工呼吸器等

### 4 医療機器に係る治験制度等の充実

- 医療機器に係る治験制度等について、現行の医薬品に係る治験等の例と同様に、治験の実施に係る有害事象報告制度の導入や、臨床試験の実施基準(GCP)の設定等、制度の充実や法的根拠規定の整備を図ること。

### 5 その他

#### (1) 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更

- 医療機器の多様化や高度化の実態等を踏まえ、薬事法上、従来、「医療用具」としていた法制上の名称を「医療機器」に変更。

#### (2) その他の安全対策充実策

##### ① 医療機器の販売業・賃貸業全般に共通する遵守要件の強化

遵守要件(※)として、納品先記録の作成・保管、一般消費者への情報提供、中古品販売時における元売業者からの指示事項の遵守等を追加。

※ 現行の遵守要件(具体的内容は厚生労働省令で規定)においては、営業所における品質の確保義務や苦情の適正な処理義務等を規定。

##### ② 表示事項の充実

医療機器本体や直接の容器・被包への表示ルールについて、医療機器の高度化・複雑化や、中古品の流通実態等に対応した安全対策の充実を図るため、必要な見直しを実施。

#### (3) 医療機器修理業に係る位置付けの明確化

- 製造業の一類型として位置付けられてきた修理業について、法的明確化を図るとともに、遵守要件を強化。

## Ⅱ 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実

- 人又は動物の細胞、組織等に由来する原材料を用いて製造される生物由来製品
  - ・ その高い有効性に期待
  - ・ 今後、科学技術の進展に応じた新製品の開発が更に促進される見込み
- 一方、原材料の汚染に由来する感染リスク等に、特段の注意が必要な場合あり
  - ・ 生物由来であるという共通の特性に着目
  - ・ 原材料採取・製造から市販後まで一貫した安全確保体制を導入し、安全性を更に向上

### 1 生物由来製品の定義と感染リスクに応じた分類

- 多種多様な生物由来製品につき、感染リスク等に対応した安全対策を講じるため、法的な定義を置くとともに、2つの類型に分類すること。

#### 《 生物由来製品の定義と分類 》

〔生物由来製品〕 人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原材料として製造される医薬品・医療機器等のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

〔例〕 遺伝子組換え製剤、自己由来製品、ワクチン等

〔特定生物由来製品〕 生物由来製品のうち、市販後において当該製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの

〔例〕 人血液製剤、人細胞組織医薬品、動物「生」細胞組織医薬品・医療機器等

注) 具体的な品目は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定。

### 2 製造から市販後に至る各段階における生物由来製品の安全確保

- 生物由来製品については、その感染リスク等を踏まえ、原材料の採取、製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品・医療機器等における各種基準に加え、付加的な基準等を定めることにより、一層の安全確保を図ること。

#### 《 生物由来製品に係る付加的な安全対策の例 》

〔原材料採取段階〕

- ・ 原材料記録を保管しなければならないこと。