

事 務 連 絡
平成 30 年 12 月 27 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会のとりまとめについて

日頃から薬務行政に御尽力いただきありがとうございます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行後 5 年を目途とする見直しの検討規定に基づき、今年度、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、同法の施行状況、現状・課題等について議論を行ってまいりました。

今般、別添のとおりとりまとめを行い、厚生労働省 HP に公表しましたので、送付いたします。今後、この内容を踏まえ、次期通常国会への法案提出を検討しておりますので、ご了解いただくようお願いいたします。

(担当) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 中野
メー ル nakano-takaaki@mhlw.go.jp
電話番号 03-3595-2377 (直通)

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

平成30年12月25日
厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

第1 はじめに

- 平成25年、旧薬事法について安全対策の強化や医薬品販売規制の見直し等を内容とする二度の法改正が行われ、この改正法の附則で施行後5年を目途とする見直しの検討規定が置かれた。この規定を契機として、平成30年4月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下、「本部会」）では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下、「薬機法」）の施行状況に加え、人口構成の変化や技術革新の進展などの環境変化を踏まえ、薬機法見直しの検討を中心に、医薬品・医療機器等を取り巻く現状や課題について議論を行った。
- この「とりまとめ」は、これまで計10回にわたって議論を行った内容について、特に法改正などの制度改正が必要と考えられる事項を中心にとりまとめたものである。
- なお、薬剤師・薬局のあり方、医薬分業のあり方については、薬機法関連の制度改正に関わる事項にとどまらない幅広い議論を行ったことから、今後の関連制度に係る検討に資するよう、その結果を「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について」としてとりまとめた。

第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度

1. 基本的な考え方

- 患者のニーズに応える医薬品・医療機器等が我が国の医療現場に迅速に提供されるよう、技術革新やグローバル化の状況を踏まえつつ、安全対策の充実を含めた適切な制度整備を進めることが必要である。
- 近年、医薬品・医療機器等の開発においては、国際共同治験が活発に行われる一方で、各国の制度環境等に基づき企業が開発拠点を選ぶ状況が広がっている。このようなグローバル化の状況を踏まえ、安

全確保を前提として、ドラッグラグ・デバイスラグ¹の解消を目指すとともに、医療上の必要性の高い分野において迅速な患者アクセスを確保するよう、審査に関わる制度を見直す必要がある。

- また、技術の進展を活用し、品質管理や安全対策のレベル向上を図るためには、国際整合性が高く合理的で、企業の生産性の向上に資する規制環境を整備する必要がある。例えば、個別製品を連続的・網羅的に確認する品質管理技術の進展が見られ、ロットごとのサンプル調査に比較して飛躍的な品質管理レベルの向上が期待される。また、情報技術を活用した適時適切な使用状況・副作用情報等の収集・分析や安全情報の提供等は安全対策の充実に貢献しうる。このような技術が日本に円滑に導入される環境を整えることが求められる。
- さらに、情報技術の進展に伴い、特に医療情報データベースや疾患登録レジストリなどに含まれるリアルワールドデータ²の医薬品・医療機器等の安全性・有効性の評価における活用の可能性が広がっている。このような状況を踏まえ、製造販売後の安全対策のみならず、リアルワールドデータを比較対照として活用する効率的な医薬品・医療機器等の開発や適応拡大への応用などの科学的な検討を深めるとともに、信頼性が確保されたデータ収集を進めていく必要がある。

2. 具体的な方向性

(1) 患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の合理化

① 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化

- 平成27年から運用されている先駆け審査指定制度の対象となる革新的な医薬品・医療機器等³や、小児用法用量設定など医療上充足されていないニーズを満たす医薬品・医療機器等について、速やかな患者アクセスを確保することが重要である。このため、これらの医薬品・医療機器等を法令上明確化し、安全対策を前提に、迅速な承認審査を行うことなどにより、製造販売業者の承認申請を促すべきである。
- 重篤な疾患であって、有効な治療方法が乏しく、評価のための一定のデータはあるが患者数が少ない等の理由で新たな検証的な臨床試験の実施が困難な疾患等を対象とする医薬品・医療機器について、有

1 欧米等海外で新たに使用されるようになった医薬品・医療機器等が、日本で承認されて使用されるようになるまでの時間の差のこと。

2 ここでいうリアルワールドデータとは、実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に活用できる各種電子的データを指す。

3 ①画期性があり、②対象疾患が重篤、③対象疾患に対して極めて高い有効性を持ち、④（世界同時を含め）世界に先駆けて日本に早期開発・申請する医薬品・医療機器等のこと。

効性・安全性の確保を図りつつ、患者アクセスを迅速化することが重要である。このため、これらの医薬品・医療機器を薬機法上に基づく「条件付き早期承認制度」の対象として、要件を法令上明確化するとともに、製造販売後の有効性・安全性を適切に確認する観点から製造販売後調査を含めた情報収集活動とその評価を充実させる必要がある。また、当該制度に基づき承認された医薬品・医療機器については、使用する患者に対して、その事実と安全性等について十分な説明を行う必要がある。

- これらの新たな制度の運用に当たっては、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等に関し適用されるよう、適用の条件や判断プロセスを明確にして透明性を高めることが重要である。

② 医療機器の特性を踏まえた承認制度の構築

- 医療機器については、メスからペースメーカー、MRIまで多種多様であること、絶え間ない継続的な改善・改良が行われること、市販後に変更を繰り返すことや、手技者の影響が大きいことといった特性を有している。これらの医療機器の特性や、ビッグデータやAIといった新技術を応用した新たな医療機器などにも適用可能な承認制度の構築が求められている。
- このことを踏まえ、革新的医療機器の速やかな患者アクセスの実現のために、以下の観点から制度を構築すべきである。
 - ・ 施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加
 - ・ 改善・改良計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査
 - ・ 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査
- 医療機器については、それぞれの特性に応じて承認、認証等を受けて製造販売が行われるが、認証を受けた医療機器の改良・改善を行った結果、認証基準の範囲を超え承認が必要となる場合がある。国民の医療ニーズに迅速に対応する観点から、このような場合の改良・改善について迅速・効率的な審査が可能となるよう、制度の改善を検討すべきである。
- なお、医療機器の評価は、ヒトでの評価やモデル動物での評価よりも、実験系による評価の方がより適切な場合がある。革新的な医療機器の開発において、有効性・安全性を評価するための実験系・評価系

を構築しつつ、効率的な開発を推進することも重要である。

③ 治験手続の明確化と被験者の安全性の確保

- 治験において、対照薬等や併用薬等として未承認薬等が用いられる場合の副作用・不具合報告や医療機関への情報提供等の義務を明確化することや、複数の治験薬を同時にそれぞれ異なる患者集団に投与するような複雑な治験を効率的かつ適切に管理するための運用の改善などを通じて、被験者の安全の確保を図るべきである。

(2) 国際的な整合性のある品質管理手法の導入

① 製造所ごとのGMP⁴・GCTP⁵適合性調査の導入

- 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の承認後、製造販売業者は、品目毎にGMP・GCTP適合性調査を定期的(5年毎)に申請し、調査を受ける必要がある。この調査については、品目に共通な項目の重複調査回避、国際整合性を踏まえた品質管理の効率化・重点化等の観点から、調査項目は維持しつつ、製造業者の申請に基づき、製造所単位の調査を受けることも可能とすべきである。なお、製造所単位の調査では、剤形(固形剤、液剤等)や製造工程の技術特性に合わせた区分を設けて適合性を確認すべきである。

② QMS⁶適合性調査の見直し

- 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者が、安定供給や組織改編によるバックアップ等を目的とし、同一の製造工程を複数の製造所で行うことがあるが、その後、製造の安定等により、基準適合証に記載された一部の製造所を利用しなくなる場合がある。このように、QMS適合性調査を受けた製造所のうち同一工程を複数の製造所で行っていたものの一部を利用しなくなる場合には、改めて当該調査を受けることまでは要しないこととすべきである。

③ リスクに応じた品質に係る承認事項の変更管理手法

- 製造技術のイノベーションの活用やグローバル化したサプライチェーン⁷の効率的な管理を促進するため、製造方法等に関する承認事項の変更手続を円滑に行えるようにする必要がある。このため、PACMP(承認後変更管理計画書)を活用した品質に係る承認事項の変

4 医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice の略)

5 再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準 (Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略)

6 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準 (Quality Management System の略)

7 ここでは、医薬品等の製造過程を含む原材料等の供給網のこと。

更管理手法を導入し、当該計画に沿った変更を行う場合は、より柔軟な手続を可能とするとともに、リスクに応じた予見可能性の高い変更管理手法を検討すべきである。

- 医薬品等の製造過程における保管のみを行う製造所については、製造販売業者による適切な管理が行われ、当局による調査の実施が可能であることを前提として、サプライチェーンにおける変更内容を迅速かつ合理的に承認書等へ反映する方法を検討すべきである。

(3) 安全対策の充実

① 添付文書情報の提供

- 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医療現場へ提供するとともに、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といった課題を解決するため、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ことが適当である。

- 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必要がある。

- なお、医療機器等については、プログラム医療機器や設置管理医療機器をはじめとした製品の特性に応じた情報提供の方法に留意すべきである。

- また、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、現行のままの対応とすることが適当である。

② トレーサビリティ⁸等の向上

- 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⁹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・医療機器等の直接の容器・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ことが適当である。

8 医薬品・医療機器等の流通、使用などの記録を作成し、事後的な追跡ができることをいう。

9 数字・記号等の識別子を光学的に読み取ることができる情報媒体で、ここでは2次元コードを含む。

- 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必要がある。
- また、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必要がある。
- ③ 疾患登録レジストリ等の情報の安全対策への活用
 - 疾患ごとに患者情報が集積されている疾患登録レジストリ等の情報について、医薬品・医療機器等の安全対策に十分活用できるよう、製造販売業者がそれらの情報を収集しやすくすることが必要である。

第3 薬剤師・薬局のあり方

1. 基本的な考え方

- 本部会では、医薬分業の現状を踏まえ、今後の地域における薬物療法の提供に当たっての患者支援のあり方について、「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について」にとりまとめた。
- これを踏まえると、今後、地域包括ケアシステムの構築が進む中で、薬剤師・薬局がその役割を果たすためには、各地域の実情に応じ、医師をはじめとする他の職種や医療機関等の関係機関と情報共有しながら連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供することが重要である。
- そのためには、薬剤師は、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、服薬状況の把握（服薬アドヒアランス¹⁰や有効性の確認、薬物有害事象の発見等）による薬学的管理を継続的に実施し、必要に応じて、患者に対する情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うほか、それらの情報を、かかりつけ医・かかりつけ歯科医に提供することはもちろん、他の職種や関係機関と共有することが更に必要となる。また、適切な薬学的管理を行い必要な受診勧奨につなげるため、要指導医薬品、一般用医薬品、いわゆる「健康食品」等の使用状況等を把握することも重要である。
- 薬局は、従事する薬剤師が以上のような役割を十分に果たせるような環境を整備する必要がある。その一環として、薬剤師の行う対人

10 患者が薬の作用・副作用について十分な説明を受け納得した上で、服薬の必要性を理解し、主体的に治療を受け、継続した服薬を行うこと。

業務を充実させる観点から、品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要がある。

- また、今後、在宅医療の需要が増大することが見込まれるほか、がんの薬物療法に関して、経口薬が増加して外来で処方される機会が多くなっているなど、専門性が高い薬学的管理が継続的に必要となる薬物療法が提供される機会が増加しており、このような状況に適切に対応するためには、臨床現場で専門性が高く、実践的な経験を有する医療機関の薬剤師が中心的な役割を果たしつつも、地域の実情にに応じて、一定の資質を有する薬局の薬剤師が医療機関の薬剤師と連携しながら対応することが望ましいと考えられる。このような中では、患者が自身に適した機能を有する薬局を選択できるようにすることが重要であり、そのための環境を整えるべきである。

2. 具体的な方向性

(1) 患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組

① 服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援

- 現行の薬剤師法等の規定では、薬剤師は調剤時に情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うことが義務づけられているが、薬剤の服用期間を通じて服薬状況の把握等を行うべき旨は必ずしも明確ではない。このため、薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを明確化すべきである。

- また、患者に対する継続的な薬学的管理・指導を効果的に実施できるよう、薬剤師に、上記により把握した患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容について記録することを義務づけるべきである。

- 薬局開設者は、その薬局に従事する薬剤師に対して、上記に関する業務を実施させるべきである。

② 医師等への服薬状況等に関する情報の提供

- 薬剤師は、把握した患者の服薬状況等に関する情報について、医療機関・薬局において診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師へ適切な頻度で提供するように努めるべきことを明確化すべきである。

③ 薬剤師の資質の向上

- 以上のような役割を果たすためには、薬剤師自らが常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくことが重要である。

(2) 患者が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策

○ 患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、薬局開設許可に加え、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、当該機能を果たしうる薬局であることを示す名称の表示を可能とすべきである。なお、具体的な機能としては、「患者のための薬局ビジョン」においてかかりつけ薬剤師・薬局が備えていくことが必要とされた機能や患者等のニーズに応じて強化・充実すべきとされた機能を基本に、例えば、以下のような機能を持つ薬局が考えられる。

- ・ 地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において役割を担う薬局
- ・ がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、より丁寧な薬学管理や、高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局

○ これらの薬局の機能に関する情報は、医療計画の策定等において活用されることが期待される。

(3) 遠隔服薬指導等

○ 遠隔診療の状況を踏まえ、対面でなくともテレビ電話等を用いることにより適切な服薬指導が行われると考えられる場合については、対面服薬指導義務の例外を検討する必要がある。例外の具体的な内容については、オンライン診療ガイドラインの内容や特区実証の状況等に加え、かかりつけ薬剤師に限定すべき、品質の確保など医薬品特有の事情を考慮すべき等の本部会での指摘を踏まえ、専門家によって適切なルールを検討すべきである。

○ 患者の療養の場や生活環境が変化している中で、患者が薬剤師による薬学的管理を受ける機会を確保するため、服薬指導及び調剤の一部を行う場所について、一定の条件の下で、職場等、医療が提供可能な場を含めるような取扱いとすべきである。

(4) 対人業務を充実させるための業務の効率化

○ 質の高い薬学的管理を患者に行えるよう、薬剤師の業務実態とそ
の中で薬剤師が実施すべき業務等を精査しながら、調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべきである。

(5) 麻薬流通の合理化

○ 在宅における緩和ケアを推進するためには、薬局において医療用麻薬が適切かつ円滑に患者に提供される必要がある。現行では処方箋を受け取った場合にのみ不足する医療用麻薬を薬局間で譲渡でき

る仕組みとなっているが、一定の要件の下で事前に譲渡することができるような仕組みを検討すべきである。

第4 医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等

1. 基本的な考え方

- 近年、承認書と異なる製造方法による医薬品の製造や医療用医薬品の偽造品の流通など、保健衛生上の危害の発生が懸念される不正事案が少なからず発生している。このような不正事案の今後の再発を防止することが肝要である。
- 過去発生した不正事案の多くでは、薬機法において医薬品・医療機器等を取り扱う者に求められている基本的な責務が果たされていないことが大きな要因と考えられる。これを踏まえ、薬機法上の許可等業者、許可等業者の役員及び許可等業者において選任された責任者・管理者等が、薬機法が求める責務を果たすことを担保するための措置を検討し、再発防止に取り組む必要がある。
- また、経済的利得を主たる目的として行われる類型の違法行為を抑止する措置や、未承認の医薬品・医療機器等の個人輸入や偽造品の流通に関する不正事案等を踏まえた適切な措置等についても検討すべきである。

2. 具体的な方向性

(1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化

① 許可等業者・役員の責務の明確化

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造・流通・販売に関わる薬機法上の許可等業者が、法令を遵守して業務を行うことを確保する必要がある。このため、許可等業者について、法令遵守、法令遵守のための体制整備等の必要な措置、必要な能力及び経験を有する責任者・管理者等の選任等の義務を明確化すべきである。
- 許可等業者が法人である場合には、その役員が許可等業者の法令遵守に責任を有することを明確にするため、以下の点を規定すべきである。
 - ・ 許可等業者の薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を薬機法上位置づけること。
 - ・ 責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、必要な場合に、当該責任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こと。

○ 許可等業者が、必要な能力及び経験を有する技術責任者の選任義務を果たすことができるようにするため、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求められる要件を、以下のように整理すべきである。

- ・ 現行制度を基本に、薬剤師であり、かつ一定の従事経験を有し、品質管理業務又は安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する者が任命されるよう、要件を明確化すること。
- ・ 総括製造販売責任者としての責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合などに限り、薬剤師以外の者を選任できるような例外規定を設けること。
- ・ その場合であっても、例外規定が長く続かないように、専門的見地から総括製造販売責任者を補佐する社員たる薬剤師の配置、薬剤師たる総括製造販売責任者の社内での継続的な育成などの体制を整備すること。

○ 同一の薬局開設者が複数の自治体において開設許可を有している場合においては、その薬局開設者の法令遵守体制等に関する行政対応をより円滑に行うことができるようにするため、国や許可自治体が相互に密接な連携を行うための方策を整理する必要がある。

○ なお、許可等業者の法令違反等に対しては厳正な措置を行う一方で、許可申請書類を簡素化する等、平時の企業活動における事務負担については、可能な範囲で軽減することを検討すべきである。

② 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

○ 経済的利得を主たる目的とするものと考えられる広告違反等の違反行為が、薬機法上の業許可を持たない事業者によっても行われるなど、現行の行政処分によっては抑止効果が機能しにくい実態があることを踏まえ、違法行為の抑止を図るため課徴金制度を検討すべきである。

○ 課徴金制度については、行政処分が機能しにくい業許可を持たない事業者等に対する取締りを実効的に行うことができるようにするとともに、その執行が適正に行われることを確保するため、以下のような明確な要件を検討すべきである。なお、納付された課徴金を医療費等に還元する可能性についても検討すべきであるとの指摘があった。

- ・ 他の行政処分が機能している場合等には課徴金納付命令を行わないことができるものとする除外規定を設けること。
- ・ 不当な経済的利得が一定規模以上の事案を課徴金納付命令の対象とすること。
- ・ 課徴金の額の算定については、違法行為の対象となった製品の

売上額に一定の算定率を乗じる簡明な算定方式を採用すること。

- ・ 納付命令の実施主体については、国と都道府県等の双方に権限を付与すること。

○ 加えて、広告違反行為に対しては、訂正広告等を命じる措置命令を検討すべきである。

○ また、違反広告と併せて行われることが多い未承認の医薬品・医療機器等の販売、授与等の禁止への違反行為に対する十分な抑止措置も検討すべきである。

③ 卸売販売業者に対する規制の見直し

○ 医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが重要である。このため「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置づけるとともに、業務を遂行するための勤務体制、不在時の連絡体制の確保等を卸売販売業者の義務として明確化すべきである。

○ また、返品等を含めた流通全体における品質管理については、トレーサビリティの確保も活用しつつ、卸売販売業者のみならず関係者との連携を含めた対応について検討すべきである。

④ 不適切な記載のある承認書等への対応

○ 医薬品・医療機器等について、承認・認証申請書等の重要な事項（品目仕様、製造方法等）において虚偽等の不適切な記載が判明した場合に、法令上の対応を行うことが困難な場合があるため、適切な対応が可能となるように整理すべきである。

(2) 個人輸入に関する規制の見直し等

○ 未承認の医薬品・医療機器等の個人輸入や偽造品の流通による不正事案や健康被害の発生・拡大を防止するため、現状の輸入監視（薬監証明制度）の仕組みを法律上明確にし、手続違反に対する取締りや、保健衛生上の観点から特に必要と認める場合に輸入制限などを可能とするなど、個人輸入に関する指導・取締りを法令に基づき適切に実施できるように検討すべきである。

○ また、個人輸入や偽造品等に関する不正事案に関して、事案の認知から取締りまでを迅速に対処する必要があるため、これら事案についての捜査権限を薬事規制当局である厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員に付与することを検討すべきである。

- 医療用の覚せい剤原料については、不正な流通防止のための措置を確保するとともに、自己の疾病の治療目的での患者の携帯輸出入を認めること等により、医療用の麻薬との規制の均衡を図るべきである。

第5 その他

- 血液法の改正については、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において以下の検討が行われた。
 - ・ 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和
例えば血液由来 iPS 細胞を医薬品試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。
 - ・ 採血業の許可基準の明確化
採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化する。
 - ・ 採血事業者のガバナンスを強化するための措置
採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。
- 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の指摘した「第三者組織」については、医薬品・医療機器等にかかわる行政の透明性の向上等の観点から、医薬品・医療機器等の安全対策の実施状況を評価・監視し、必要に応じて厚生労働大臣に意見を述べるができる組織として、同検討委員会の最終提言の趣旨を最大限尊重しつつ実効性のある組織を検討したうえで厚生労働省に設置すべきである。
- このほか、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」については、情報提供を装った広告類似行為など、不適切な事例についての収集やその整理を含め、その施行後の運用及び遵守状況の調査・分析を実施し、その結果に応じて適切な方策を講じることとすべきである。

第6 おわりに

- 以上が本部会で検討した内容であるが、各事項について、厚生労働省は関係機関との調整を行うなど、法制化の作業を迅速に進めていくほか、必要な施策を推進していくよう求める。

- また、とりまとめた基本的な考え方に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する措置については、今回とりまとめた内容にとどまらず、必要に応じ実施していくべきである。
- 今後も、引き続き、人口構造をはじめとした社会経済情勢の変化や技術革新・国際化の状況に適切に対応した制度となるように、適時適切に見直しを行うよう求める。

**薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための
医薬分業の今後のあり方について
(医薬分業に関するとりまとめ)**

1. 医薬分業の現状

- 医薬分業が目指すものは、医師が患者に処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行うことで、医師と薬剤師がそれぞれの専門性を発揮して業務を分担・連携すること等によって、患者に対して有効かつ安全な薬物療法の提供を行い、医療の質の向上を図ることである。具体的には、薬局の薬剤師が患者の服薬情報を一元的・継続的に把握した上で、薬学的管理・指導が行われることにより、複数医療機関受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などが可能となる。また、薬局の薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して患者に服薬指導することにより、患者の薬に対する理解が深まり、薬を適切に服用することが期待できる。

- これまでのわが国における医薬分業は、こうした姿を目指して推進され、厚生労働省の調査では、薬局において応需した処方箋のうち約 2.8%について疑義照会が行われ、応需処方箋の約 1.0%が処方変更につながっていることが示される¹¹など、一定の役割を果たしてきた。その一方で近年、これまで長らく薬局においては概して調剤における薬剤の調製などの対物中心の業務が行われるにとどまり、薬剤師による薬学的管理・指導が十分に行われているとはいえず、そのような状況下での医薬分業については、患者にとってのメリットが感じられないとの指摘や、公的医療保険財源や患者の負担に見合ったものになっていないとの指摘がされるようになってきている。

- 医薬分業の現状を見ると、1970 年代以降、診療報酬で処方箋料の引上げや薬価差解消等の措置がとられたこともあり、処方箋受取率は上昇を続け、現在では処方箋受取率 7 割¹²、薬局数は 5 万 9 千¹³を超えている。費用面では、調剤技術料は調剤報酬改定での引上げもあって直近で 1.8 兆円¹⁴に達しており、収益を内部留保として積み上げている薬局もある。

11 出典：かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書」(平成 29 年度)

12 出典：(公社) 日本薬剤師会「保険調剤の動向」(平成 29 年度)

13 出典：厚生労働省「衛生行政報告例」(平成 29 年度)

14 出典：厚生労働省「調剤医療費の動向」(平成 28 年度)

- このような中で、厚生労働省は、平成 27 年に患者本位の医薬分業の実現に向けて「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進して、薬剤師の業務を対物業務から対人業務を中心とした業務ヘシフトさせ、薬剤師がその専門性を発揮するよう、医療保険制度等における対応も含めて施策を進めてきた。
 - しかしながら、その後も、医薬分業について厳しい指摘が続いているほか、薬局における法令遵守上の問題（医薬品の偽造品の調剤、調剤済み処方箋の不適切な取扱い等）も散見されている。
 - 今回、本部会では、薬剤師・薬局のあり方と併せて医薬分業のあり方に関して議論してきたが、医薬分業により、医療機関では医師が自由に処方できることや医薬品の在庫負担がないことに加え、複数の医療機関を受診している患者について重複投薬・相互作用や残薬の確認をすることで、患者の安全につながっているという指摘がある一方で、現在の医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であって多くの薬剤師・薬局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の職種も実感できていないという指摘や、単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っており、多くの薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていないという危機感がないという指摘、さらには、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は限らず、この際院内調剤の評価を見直し、院内処方へ一定の回帰を考えるべきであるという指摘があった。このことは関係者により重く受け止められるべきである。
2. 今後の地域における薬物療法の提供に当たっての患者支援のあり方
- 近年、少子高齢化がさらに進展し、我が国の各地域において、医療・介護・保健・福祉等に関わる関係機関等が連携して住民を支える地域包括ケアシステムの構築が進められている。このような中で、患者は、外来、在宅、入院、介護施設など複数の療養環境を移行することから、療養環境に関わらず、医師と薬剤師が密に連携し、他の職種や関係機関の協力を得ながら、患者の服薬状況等の情報を一元的・継続的に把握し、最適な薬学的管理やそれに基づく指導を実施することが重要となっている。
 - 特に、今後、在宅医療の需要の増加が見込まれる中で、必要な患者に対して在宅で安全かつ効果的な薬物療法を提供することは大きな課題となっており、これに薬剤師・薬局が関わるためには、「患者のための薬局ビジョン」

でも指摘されているように、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を果たすことが必要である。

- また、がんの薬物療法に関して、経口薬が増加して外来で処方される機会が多くなっているなど、専門性が高い薬学的管理が継続的に必要となる薬物療法が提供される機会が増加している。このような状況に適切に対応するためには、臨床現場で専門性が高く、実践的な経験を有する医療機関の薬剤師が中心的な役割を果たしつつも、地域の実情に応じて、一定の資質を有する薬局の薬剤師が医療機関の薬剤師と連携しながら対応することが望ましいと考えられる。
- これらの地域における医療のニーズの変化への対応については、医療機関の医師等が中心となって対応することが不可欠であるが、今後一層の高齢化や人口減少が見込まれる中において地域包括ケアシステムの更なる進展が求められることなどを踏まえると、薬剤師が、薬局で勤務する中で他の職種や関係機関と連携しながらこれらの業務に関わっていくことには意義があると考えられる。
- そのためには、薬剤師が他の職種からも患者からも信頼されるに足る資質を持つことが前提となるが、この点に関しては、今後の薬学教育の下で、臨床において患者に接しながら薬学的な問題を発見し、それを解決できるようにするための臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師の養成がさらに進められることを期待する。加えて、薬剤師の免許取得後も、地域で求められている役割が発揮できるよう、常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくための取組が必要である。
- さらに、薬剤師・薬局には、一般用医薬品等を提供する機能・相談機能を通じて地域住民による主体的な健康維持・増進を支援するという機能（いわゆる「健康サポート機能」）がある。今後も引き続き、薬剤師・薬局がそのような面においても更に役割を果たしていくことが強く期待される。
- また、薬剤師・薬局が患者の薬物療法により積極的に関わるに当たっては、個人情報 の厳正な保護措置などの体制が整っていることを前提に、患者の同意を得た上で、他の職種や関係機関との間で疾患や検査値等に関する必要な患者情報を共有する取組がさらに重要となるとの指摘があった。

- しかしながら、薬剤師・薬局が経済的な利益の追求や効率性にのみ目を奪われ、このような機能を果たさず、調剤における薬剤の調製などの対物中心の業務にとどまる場合には、患者にとってメリットが感じられないものとなり、今後の患者に対する医薬分業の地域医療における意義は非常に小さくなると言わざるを得ない。
- ここで、医療機関の薬剤師について述べると、医療機関の薬剤師は、入院患者に対する薬学的管理・指導や薬物血中濃度の確認、医療安全に係る対応等の業務を行う中で、チーム医療の一員として医師等と連携しながら患者に接している。
- 本部会での議論では、現在の薬局薬剤師と比較して、医療機関の薬剤師は医療への貢献度が他の職種から見てもわかりやすく、その役割等が見える存在になっている一方で、医療機関の薬剤師業務が十分評価されておらず、医療機関の薬剤師の総数が薬局の薬剤師に比較して増えていないとの指摘があった。
- 今後、薬局薬剤師と医療機関の薬剤師が連携して、外来や入退院時に患者情報等の共有を行いながら切れ目のない薬学的管理と患者支援を行うことが一層求められると考えられるが、そのためには、医療機関の薬剤師の役割はさらに重要になってくる。

3. おわりに

- 本部会では、今回、薬剤師・薬局のあり方と医薬分業のあり方に関して幅広く議論してきたが、これには、薬剤師法や薬機法上の措置のほか、医療保険制度や介護保険制度における報酬上の措置、医療法における医療計画上の措置など関連制度が密接に関係する。そのため、それら関連制度の検討に当たっては、今回の本部会での議論を踏まえることが期待される。
- とりわけ、医療保険制度における対応においては、平成 28 年度改定以降の調剤報酬改定において、患者本位の医薬分業となるよう、累次にわたる改定で見直しを進めるとされたが、今回の制度部会での議論も十分踏まえ、患者のための薬局ビジョンに掲げた医薬分業のあるべき姿に向けて、診療報酬・調剤報酬において医療機関の薬剤師や薬局薬剤師を適切に評価することが期待される。

(参考資料)

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の開催経緯

平成30年度第1回 日時：2018年4月11日

- (1) 医薬行政をめぐる現状と課題について
- (2) 医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化について
- (3) その他

平成30年度第2回 日時：2018年5月9日

- (1) テーマ毎の検討（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）について
- (2) その他

平成30年度第3回 日時：2018年6月7日

- (1) テーマ毎の検討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）について
- (2) テーマ毎の検討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）について
- (3) その他

平成30年度第4回 日時：2018年7月5日

- (1) テーマ毎の検討3（薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手）について
- (2) その他

平成30年度第5回 日時：2018年7月25日

- (1) テーマ毎の検討3（薬局・薬剤師のあり方）について
- (2) テーマ毎の検討3（医薬品の安全な入手）について
- (3) その他

平成30年度第6回 日時：2018年9月28日

- (1) 「改正法の施行後5年を目途とした検討」の検討内容及び検討スケジュールについて
- (2) その他

平成30年度第7回 日時：2018年10月18日

- (1) 迅速なアクセス・安全対策の充実等
- (2) 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方
- (3) その他

平成30年度第8回 日時：2018年11月8日

- (1) 迅速なアクセス・安全対策の充実等
- (2) 適切な製造・流通・販売の確保の仕組み
- (3) 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方
- (4) その他

平成30年度第9回 日時：2018年11月22日

- (1) 適切な製造・流通・販売の確保の仕組み
- (2) 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方
- (3) その他

平成30年度第10回 日時：2018年12月14日

- (1) とりまとめ案について
- (2) その他

医薬品医療機器制度部会 委員名簿

- あかいけ 赤池 あきのり 昭紀 和歌山県立医科大学客員教授
- あ ま 阿真 きょうこ 京子 (一社) 知ろう小児医療守ろう子ども達の会代表理事
- あら い 荒井 やすあき 保明 国立がん研究センター理事長特任補佐
- いちじょう 一條 ひろし 宏 (一社) 日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
- いとう 伊藤 ゆ き こ 由希子 津田塾大学総合政策学部教授
- いぬい 乾 ひでお 英夫 (公社) 日本薬剤師会副会長
- おくだ 奥田 はるひろ 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所所長
- か も や 加茂谷 よしあき 佳明 塩野義製薬株式会社上席執行役員東京支店長
- きたざわ 北澤 きょうこ 京子 京都薬科大学客員教授
- く ば 久芳 あきら 明 (一社) 日本医療機器産業連合会 常任理事
- さ お と め 早乙女 よしあき 芳明 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
- なかがわ 中川 としお 俊男 (公社) 日本医師会副会長
- は ない 花井 じゅうご 十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
- ひらい 平井 みどり みどり 兵庫県赤十字血液センター所長
- ほんだ 本田 ま ゆ み 麻由美 読売新聞東京本社編集局生活部次長
- まきの 牧野 としひこ 利彦 (公社) 日本歯科医師会副会長
- みむら 三村 ゆ み こ 優美子 青山学院大学経営学部教授
- むらしま 村島 あつこ 温子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター主任副センター長
- ◎ もりた 森田 あきら 朗 津田塾大学総合政策学部教授
- やまぐち 山口 いくこ 育子 認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- やまもと 山本 りゅうじ 隆司 東京大学大学院 法学政治学研究科教授

◎部会長 ○部会長代理〔五十音順、敬称略〕