

平成26年8月6日

各  $\left( \begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$  殿

厚生労働省医薬食品局長

( 公 印 省 略 )

### 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）については、平成25年11月27日に公布されたところです。

その後、「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成26年政令第268号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号。以下「改正政令」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号。以下「改正省令」という。）が平成26年7月30日に公布され、改正法と併せて、平成26年11月25日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

### 記

#### 第1 改正の趣旨

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大等の医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築など、所要の措置を講ずるものであること。

## 第2 薬事法（昭和35年法律第145号）等の一部改正関係

### I 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

#### 1 目的規定の見直し及び関係者の責務規定の新設

(1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のための必要な規制を行うことを明示すること。（改正法による改正後の医薬品、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「新法」という。）第1条関係）

(2) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等（製造販売業者、製造業者、販売業者、薬局開設者、病院開設者等）及び医薬関係者（医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等）の責務並びに国民の役割を明確化すること。（新法第1条の2から第1条の6まで関係）

#### 2 添付文書の位置付け等の見直し

(1) 最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書の作成（新法第52条、第63条の2、第65条の3等関係）

医薬品等の製造販売業者は、常に最新の論文その他により得られた知見に基づき添付文書等記載事項を作成する必要があること。「最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書等記載事項の作成」とは、新法第68条の2第1項及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）に基づき、当該製品に係る副作用情報等の安全管理情報の収集に努めるとともに、それらを適切に評価し、必要な注意喚起等を添付文書に速やかに反映すること等により行われるものであること。

これに反する医薬品等は、新法第55条第1項等の規定により、原則として販売、授与等が禁止されるが、例外的に、添付文書等記載事項が改訂された場合であって、以下のいずれかに該当する医薬品等は、変更前の添付文書の添付を認めること。

① 添付文書等記載事項の変更時に既に製造販売されたもの

② 添付文書等記載事項の変更時に旧添付文書等記載事項が記載されていた添付文書等が使用された医薬品等であって、以下の要件のすべてに該当するもの

イ 当該医薬品等が、変更の日から起算して6ヶ月（新法第43条第1項に規定する検定を要する医薬品及び多数の品目の添付文書等記載

事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が記載された製品を速やかに製造販売できないものについては、1年以内  
に製造販売されるものであること。

ロ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の  
ホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

ハ 当該医薬品等の製造販売業者が、医師及び薬剤師等の使用者に対し  
て、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。  
（改正省令による改正後の医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（以下「新施  
行規則」という。）第218条の2等関係）

（2）厚生労働大臣への届出（新法第52条の2、第63条の3、第65条の4  
等、新施行規則第216条の7等、平成26年厚生労働省告示第320号関係）

次に掲げる医薬品及び医療機器並びに全ての再生医療等製品について、  
製造販売業者は、製造販売開始時及び変更の際は、それぞれ事前に、添付  
文書等記載事項のうち名称並びに使用及び取扱い上の必要な注意を厚生  
労働大臣に届け出ること。

① 薬局医薬品（体外診断用医薬品、薬局製造販売医薬品及び承認不要医  
薬品を除く。）及び要指導医薬品

② クラスⅣ医療機器

併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちに機  
構のホームページに掲載することにより公表すること。なお、施行日にお  
いて既に承認されている品目については、機構のホームページに当該品目  
の添付文書等記載事項が掲載されていることにより、上記の厚生労働大臣  
に対する届出が行われたものとみなされること。

また、届出された添付文書等記載事項について、記載内容が不適切であ  
った場合は、厚生労働大臣は、新法第72条の4第1項の規定に基づき、  
製造販売業者に対して改善命令等を行うものであること。

（3）承認申請書への添付文書案の添付

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料と  
して、添付文書等記載事項に関する資料を追加すること。（新施行規則第  
40条、第114条の19、第137条の23関係）

3 副作用等の報告の見直し

（1）医療機関等からの副作用等の報告先を、製造販売業者等からの報告先と  
一元化して機構とし、厚生労働大臣は機構に情報の整理等を行わせること

ができることとすること。(新法第 68 条の 10、第 68 条の 12、第 68 条の 13 関係)

- (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号)に基づき機構が行う副作用救済給付及び感染救済給付の請求に係る情報について、医薬品等の安全対策に活用するため、機構において整理や調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならないこととすること。(新法第 68 条の 10 第 3 項関係)

#### 4 医薬品等の回収時における報告の範囲の拡大

医薬品等の製造販売業者等は、その製造販売等をした医薬品等を回収するときは、回収に着手したことに加え、回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならないこと。(新法第 68 条の 11 関係)

#### 5 その他

新法第 50 条第 11 号において、医薬品の直接の容器等に「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字を記載することとされていることについては、当分の間は、改正前の「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字の記載を認めることとすること。(新法第 50 条関係)

## II 医療機器等の特性を踏まえた規制の構築

### 1 医療機器等の製造販売業及び製造業の章の新設

医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)について、医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下 II において同じ。)、医薬部外品及び化粧品と異なる特性を有することを踏まえ、医療機器等の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品又は化粧品と章を区分して新設すること。(新法第 5 章関係)

### 2 体外診断用医薬品の製造販売業の新設

1 のとおり、体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品及び化粧品と章を区分して新設したことに伴い、製造販売業の許可の種類として体外診断用医薬品製造販売業許可を新設すること。(新法第 23 条の 2 関係)

### 3 医療機器等の製造業の登録制への移行

#### (1) 登録制への移行

医療機器等の製造業について、許可制から登録制へ移行すること。同様に、医療機器等の外国の製造業についても、認定制から登録制へ移行すること。（新法第23条の2の3、第23条の2の4関係）

また、これまで許可又は認定に当たっては許可・認定区分が定められていたが、登録制への移行に伴い、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に定める構造設備要件を除外して、許可・認定区分の取扱いも廃止することで、製造所ごとに「医療機器の製造業の登録」又は「体外診断用医薬品の製造業の登録」を受けることになること。

なお、登録申請又は登録更新申請に当たっては、必要に応じて登録権者が製造所の場所等を実地に確認する場合があります。

## （2）登録申請時の添付資料

登録申請書に添付すべき資料は、次に掲げるものとする。（新施行規則第114条の9第2項関係）

- ① 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- ② 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が新法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類
- ③ 申請者以外の者がその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者に対する使用関係を証する書類
- ④ 医療機器責任技術者が資格を満たした者であること又は体外診断用医薬品製造管理者が薬剤師であることを証する書類
- ⑤ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
- ⑥ 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

このうち、②については、これまで当該条項に該当しないことを確認するために医師の診断書の添付が規定されていたが、疎明する書類の添付による対応を可能としたこと。なお、従来どおり医師の診断書を添付することでも②を満たしたものと取り扱うこと。

なお、②については、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造業の許可又は外国の製造業の認定並びに医療機器の修理業の許可に関する手続についても同様の改正を行っているが、その他の業態（製造販売業、販売業、医療機器の貸与業及び薬局開設の許可）に関しては従来どおりの取扱いであること。

## （3）医療機器等外国製造業者の登録申請時の添付資料

新法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の医療機器等外国製造業者の登録申請書に添付すべき資料は、次に掲げるものとする。 (新施行規則第 114 条の 15 第 2 項関係)

- ① 申請者 (申請者が法人であるときは、その業務を行う役員) が新法第 5 条第 3 号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
  - ② 製造所の責任者の履歴書
  - ③ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
- このうち、①については、上記 (2) ②と同様の取扱いであること。

#### (4) 登録対象となる製造所の範囲

新法第 23 条の 2 の 3 第 1 項に基づき厚生労働省令で定める製造工程について登録対象とされているが、当該製造工程は新施行規則第 114 条の 8 各号に掲げるものとする。

なお、製造業の登録の範囲の考え方等については、追って通知することとしているので、参照されたい。

### 4 プログラムの位置付けの明確化

#### (1) プログラムの範囲

現行の薬事法では、医療機器に用いられているプログラムそのものは医療機器に該当せず、規制対象外となっているが、国際整合性も踏まえ、これを単体で法律の規制対象とし、医療機器の定義に「プログラム」及び「これを記録した記録媒体」を加えること。(新法第 2 条第 1 項及び第 4 項関係)

具体的には、プログラムの範囲は次に掲げるものとする。ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体はプログラムの範囲から除くこと。(改正政令による改正後の医薬品、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施行令 (昭和 36 年政令第 11 号) (以下「新施行令」という。)) 別表第一関係)

##### ① プログラム

- イ 疾病診断用プログラム
- ロ 疾病治療用プログラム
- ハ 疾病予防用プログラム

##### ② プログラムを記録した記録媒体

- イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

なお、プログラムに関する一般的名称は、これまでの一般的名称とは別に新設予定であり、新設された一般的名称に応じて高度管理医療機器、管理医療機器等の別やクラス分類が定められるものであること。

## (2) プログラムに関する製造販売業及び製造業

製造販売業については、高度管理医療機器、管理医療機器等の種類に応じて許可を取得する必要があること。(新法第 23 条の 2 関係)

製造業については、登録対象となる範囲は、医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)の場合は設計のみ、医療機器プログラムを記録した記録媒体の場合は設計及び国内における最終製品の保管となるものであること。(新法第 23 条の 2 の 3、新施行規則第 114 条の 8 関係)

## (3) プログラムに関する承認申請

医療機器プログラムに係る製造販売の承認申請における申請書等に関する取扱いについては、医療機器プログラム以外の医療機器と基本的に同様であるが、承認申請書の記載方法等の医療機器プログラムとして示すべき事項については追って通知するものであること。

## (4) プログラムに関する販売業

医療機器プログラムについて電気通信回線を通じた提供を行う場合の業態は、販売業として取り扱うこと。したがって、高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする場合は販売業の許可が、管理医療機器プログラムを提供しようとする場合は販売業の届出がそれぞれ必要となること。(新法第 39 条関係)

また、販売業者が医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、医家向け医療機器プログラムである場合には、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告とならないよう留意した上で、以下の事項を表示しなければならないこと。販売業者がインターネットモール等のホームページを通じて医療機器プログラムを提供する場合には、インターネットモール等の事業者ではなく、販売業者が医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告していると解釈されるため、販売業者は当該条項に基づき、当該ホームページに必要事項を表示することが求められること。(新施行規則第 165 条の 2、第 178 条関係)

- ① 販売業者の氏名又は名称及び住所
- ② 電話番号その他連絡先

③ その他必要な事項

(5) プログラムに関する法定表示及び添付文書

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムは、その特性に応じて、以下の2点を満たすことをもって、新法第63条第1項各号に規定する事項の記載に代えることができること。(新施行規則第224条第5項関係)

- ① 販売業者が、医療機器プログラムの提供前に使用者に法定表示事項の情報を提供すること。
- ② 製造販売業者が、使用者が容易に閲覧できる方法で法定表示事項の情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

また、プログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）については、添付文書等記載事項が、当該プログラムを使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもって添付されていれば、添付文書等に記載されていることを要しないこと。(新施行規則第225条関係)

(6) その他

上記(1)から(5)までの事項も含め、プログラムの取扱い等については、追って通知することとしているので、参照されたい。

5 QMS調査の見直し

(1) 製造販売業者の品質管理監督システムに対する調査

- ① 医療機器等の承認又は認証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準への適合性調査（以下「QMS調査」という。）においては、従前の製造所ごとの調査を改め、製品の製造工程全体を一つの単位として調査し、当該製品についての製造管理及び品質管理の方法の基準への適合性を確認することとすること。(新法第23条の2の5第6項及び第11項、第23条の2の23第3項及び第6項関係)
- ② これに併せて、医療機器等の製造販売業の許可要件を見直し、医療機器等の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号））に適合していることを要件の一つとすること。(新法第23条の2の2関係)

(2) 製品群による調査の合理化及び基準適合証の交付



- ① 医療機器等の品質管理監督システムについて、構造、特性等が類似した医療機器等であれば、通常、共通の品質管理監督システムが適用されることから、医療機器等を製品の構造、特性等に応じて製品群に分類し、同じ製品群に属する製品のQMS調査の省略による合理化を図ることとする。

具体的には、厚生労働大臣又は登録認証機関は、QMS調査の結果、承認又は認証に係る医療機器等の製造管理及び品質管理の方法が基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器等について当該基準に適合していることを証するものとして、基準適合証を交付することとする。 (新法第23条の2の6第1項、第23条の2の24第1項関係)

ア 当該承認又は認証に係る医療機器等

イ アの医療機器等と同一の厚生労働省令（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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成26年厚生労働省令第95号））で定める区分（製品群）に属するもの（アの医療機器等の全ての製造所（滅菌等のみをする製造所を除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）

- ② 基準適合証の有効期間は、5年間とし、基準への不適合に伴い改善命令を受けた場合等は、速やかに、基準適合証を返還しなければならないこととする。 (新法第23条の2の6第2項及び第3項、第23条の2の24第2項及び第3項関係)

- ③ 製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者、又は承認若しくは認証を受けた者は、承認又は認証に係る医療機器等が既に基準適合証の交付を受けている医療機器等と同一の製品群に属する場合であって、当該医療機器等の全ての製造所（滅菌等のみをする製造所を除く。）と同一の製造所において製造されるときは、QMS調査を受けることを要しないこととする。

ただし、厚生労働大臣又は登録認証機関は、上記に該当する場合であっても、当該医療機器等の特性等を勘案して必要があると認めるときは、QMS調査を実施することができることとする。

(新法第23条の2の5第7項及び第8項、第23条の2の23第4項及び第5項関係)

### (3) QMS調査実施者の見直し

都道府県による承認時及び定期のQMS調査は廃止し、承認品目は機構で、認証品目は登録認証機関で調査を実施することとする。なお、新法第69

条の規定により行う医療機器等の製造管理及び品質管理の状況を確認するための立入検査等は、引き続き、原則として都道府県が行うものであること。  
(新法第 23 条の 2 の 7、第 69 条、新施行令第 80 条関係)

#### (4) その他

上記 (1) から (3) までの事項も含め、QMS 調査の取扱い等については、追って通知することとしているので、参照されたい。

### 6 使用成績評価の導入

厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器等について、現行の再審査・再評価に代えて、製造販売業者は、厚生労働大臣が指示する期間を経過した日から起算して 3 月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならないこととすること。  
(新法第 23 条の 2 の 9 関係)

使用成績評価制度は、改正法施行後に承認される品目について適用されるため、現在、新医療機器として承認申請された品目であっても、改正法施行後に承認される場合は、再審査の対象となるものではなく、使用成績評価制度の必要性を判断することになること。

なお、使用成績評価に関する取扱い等については、追って通知することとしているので、参照されたい。

### 7 認証制度に関する見直し

#### (1) 登録認証機関による第三者認証の拡大

医療機器等に関する民間の登録認証機関を活用した認証制度の対象について、現行の管理医療機器から、厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器に拡大すること。(新法第 23 条の 2 の 23 第 1 項関係)

これに併せて、登録認証機関に対する監督権限を強化するため、登録認証機関の業務規程の認可(新法第 23 条の 10 関係)、厚生労働大臣による認証取消し等の命令(新法第 23 条の 11 の 2 関係)等の規定の整備を行うこと。

#### (2) 認証取得者の地位の承継の取扱い

現行の薬事法では、承認取得者の承認の地位の承継の規定が設けられていることを踏まえ、認証取得者の地位についても、相続等に伴い相続人等に承継されることとすること。また、分割、営業譲渡及び契約による承継については、承継人に認証に係る全ての資料が承継される場合に、認証取得者の地位を承継するものとする。こと。(新法第 23 条の 3 の 2 関係)

## 8 医療機器の賃貸に係る規制の見直し

現行の薬事法では、業として賃貸を行う場合は、高度管理医療機器等については賃貸業の許可が、管理医療機器については賃貸業の届出が必要となっている。しかしながら、事業者が反復継続的に対価を得ずに貸与を行う事例もあるため、このような場合についても、規制の対象とすることとし、対価を得る場合と合わせて「貸与業」として許可又は届出の対象とすること。(新法第 39 条、第 39 条の 3 関係)

なお、新法第 39 条の 2 第 2 項において、管理者として従事する者の位置付けを明確化するための規定を新設しているが、これは、従前より通知等において示している管理者の兼務の取扱いを法律上明確に規定したものであること。

## 9 医療機器等の添付文書の省略

販売業者等が医療機器等を医療機関等に販売する際に、添付文書等記載事項が機構のホームページに掲載されていること等の条件を満たし、かつ、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できることとすること。(新法第 52 条第 2 項、第 63 条の 2 第 2 項、新施行規則第 216 条の 3 から第 216 条の 5 まで、第 227 条から第 227 条の 3 まで関係)

# III 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

## 1 再生医療等製品の定義付け

従来は薬事法上、医薬品又は医療機器として分類されていた「再生医療等製品」を新たに定義すること。(新法第 2 条第 9 項、第 6 章関係)

再生医療等製品の範囲は、具体的には、

- ① 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものであって、①身体の構造又は機能の再建、修復又は形成や、②疾病の治療又は予防を目的として使用するもの、又は
  - ② 遺伝子治療を目的として、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの
- のうち、新施行令別表第二に掲げるものであること。

## 2 再生医療等製品の製造販売業等の業態及び製造販売承認等

再生医療等製品の製造販売業及び製造業について、許可制（外国の製造業者については、認定制）とし、その要件を定めるとともに、再生医療等製品の製造販売の承認、再審査及び再評価等についての規定を設けたこと。なお、

再生医療等製品の製造業の許可又は認定の申請書の様式の「製造所の構造設備の概要」欄の記載については、「別紙のとおり」とし、当該別紙として薬局等構造設備規則第 14 条各号に規定する基準に適合することを示す資料を添付すること。（新法第 6 章関係）

また、再生医療等製品の販売業について許可制とし、その要件を定めたこと。（新法第 40 条の 5 関係）

### 3 条件及び期限付承認制度の導入

再生医療等製品の特性を踏まえ、均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限（原則として 7 年以下）を付して承認できることとすること。

また、当該承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行わなければならないこと。（新法第 23 条の 26 関係）

### 4 再生医療等製品製造管理者の要件

再生医療等製品の製造業者は、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者（再生医療等製品製造管理者）を置かなければならないこととされているが（新法第 23 条の 34 第 3 項関係）、当該承認の対象は、次に掲げる者等を予定していること。

- ① 医師、医学の学位を持つ者
- ② 歯科医師であって細菌学を専攻した者
- ③ 細菌学を専攻し修士課程を修めた者
- ④ 大学、専門学校等で微生物学、細胞生物学、分子生物学、発生生物学その他これらに関する内容を含む科目の講義及び実習を受講し、修得した後、3 年以上の再生医療等製品又はそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等に関する経験を有する者

なお、同一施設において再生医療等製品以外の製品を取り扱う場合に、当該製品の製造管理者又は責任技術者が上記の要件を満たし、承認される場合にあつては、当該製品の製造管理者又は責任技術者との兼務を認めることとすること。

### 5 再生医療等製品の基準及び検定

厚生労働大臣は、再生医療等製品の性状、品質及び性能の適正を図るため及び保健衛生上特別の注意を要する再生医療等製品について、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、必要な基準を定めることができること。なお、再生医療等製品に係る新法第 42 条第 1 項に基づく基準として、生物由来原料基

準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）について必要な改正を行う予定であること。

また、厚生労働大臣の指定する再生医療等製品について、検定の制度を設けること。（新法第 41 条から第 43 条まで関係）

## 6 再生医療等製品に関する安全対策等

(1) 再生医療等製品を取り扱う医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めること。（新法第 68 条の 4 関係）

(2) 再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「再生医療等製品承認取得者等」という。）は、再生医療等製品を譲り受けた販売業者等に関する事項を記録し、適切に保存しなければならないこと。

また、再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けた医療機関等に係る事項に関する情報を再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならないこと。

さらに、新法第 68 条の 7 第 3 項に規定する指定再生医療等製品（以下「指定再生医療等製品」という。）を取り扱う医師その他の医療関係者は、使用の対象者等に係る事項を記録しなければならないこと。（新法第 68 条の 7 関係）

(3) 再生医療等製品の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等について、再生医療等製品の製造販売業者等又は医療機関等の医薬関係者からの報告制度を設けたこと。なお、報告の詳細については、追って通知することとしているので、参照されたい。（新法第 68 条の 10 関係）

(4) 再生医療等製品に係る感染症に関する最新の知見に基づく評価結果について、製造販売業者等からの定期報告制度を設けたこと。なお、報告の詳細については、追って通知することとしているので、参照されたい。（新法第 68 条の 14 関係）

## 7 再生医療等製品の治験の取扱いについて

再生医療等製品に係る治験の取扱いについて規定を設けたこと。なお、治験届の詳細及び治験中の不具合報告の取扱いについては、追って通知することとしているので、参照されたい。（新法第 80 条の 2 関係）

## 8 その他

業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とすること。(改正法による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)第12条関係)

## IV 題名の改正

これらの改正に伴い、薬事法の題名を「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」に改めること。

## V 経過措置等

### 1 プログラムに関する経過措置

#### (1) 製造販売業の許可申請又は製造業の登録申請関係

改正法の施行の際現に業としてプログラム医療機器の製造販売又は製造(設計を含む。)をしている者は、施行日から起算して3月を経過する日までに、新法の規定による製造販売業の許可の申請又は製造業の登録の申請をしなければならないとともに、当該申請について許可若しくは登録又は許可若しくは登録の拒否の処分があるまでの間は、当該許可又は登録を受けなくとも、引き続き、業としてプログラム医療機器の製造販売又は製造をすることができること。(改正法附則第3条、第5条関係)

#### (2) 製造販売承認申請関係

改正法の施行の際現にプログラム医療機器の製造販売をしている者は、施行日から起算して3月を経過する日までに、品目ごとに新法の規定による製造販売の承認の申請をしなければならないとともに、当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間は、当該承認を受けなくとも、引き続き、当該品目の製造販売をすることができること。(改正法附則第9条関係)

#### (3) 販売業の許可申請又は届出関係

改正法の施行の際現にプログラム高度管理医療機器を販売等している者は、施行日から起算して3月を経過する日までに、新法の規定による販売業及び貸与業の許可の申請をしなければならないとともに、当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間は、当該許可を受けなくとも、引き続き、業としてプログラム高度管理医療機器の販売等を行うことができること。(改正法附則第39条関係)

また、改正法の施行の際現にプログラム管理医療機器を販売等している者は、施行日から起算して7日を経過する日までに、新法の規定による販売業及び貸与業の届出をしなければならないとともに、その間は、当該届出をしなくとも、引き続き、業としてプログラム管理医療機器の販売等を行うことができること。(改正法附則第42条関係)

#### (4) 直接の容器等の記載事項等関係

(2)の製造販売承認申請の経過措置及びプログラム医療機器の動作確認等に要する期間を考慮して、施行日から起算して3月を経過する日(次の場合にあつては、それぞれの日)までに製造販売業者が販売等した承認対象プログラム医療機器については、新法第63条等の規定を適用しないこととする。 (改正政令第21条関係)

- ① 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認の処分があつたときは、当該処分があつた日から起算して30日を経過する日又は施行日から起算して3月を経過する日のいずれか遅い日
- ② 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認の拒否の処分があつたときは、当該処分があつた日
- ③ 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認をしかどうかの処分がされていないときは、承認の処分がある日から起算して30日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

## 2 医療機器等の製造業に関する経過措置

改正法の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について、改正法による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)の製造業の許可又は認定を受けている者は、当該許可又は認定に係る製造所のうち登録対象となるものにつき、新法の製造業の登録を受けたものとみなすとともに、当該登録の有効期間は、旧法に基づく許可又は認定の有効期間の残存期間とすること。(改正法附則第4条、第7条関係)

また、改正法により新たに薬事法の規制対象となる医療機器等の設計をする製造所について、改正法の施行の際現に業として医療機器等(プログラム医療機器を除く。)の設計をしている者は、施行日から起算して3月を経過する日までに、新法の規定による登録の申請をしなければならないとともに、当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間は、当該登録を受けなくとも、引き続き、業として医療機器等の設計を行うことができること。(改正法附則第6条関係)

なお、旧法に基づく許可又は認定を受けている場合、施行後に有効期間が経過するまでに登録更新申請を行う必要があるが、旧法に基づく許可又は認

定の有効期間の残存期間が短い場合等においては、登録更新手続が円滑に行われるよう必要に応じて登録権者と施行前に十分な余裕を持って相談しておくこと。この場合、旧法に基づく許可又は認定の更新時期に関わらず、施行前に前倒しで旧法に基づく許可又は認定の更新をすることを妨げるものではないこと。

### 3 医療機器の貸与業の許可等に関する経過措置

医療機器の貸与の実態を考慮して、厚生労働大臣の指定する医療機器を無償で貸与等する者は、当分の間、貸与業の許可を受けること等を要しないこととする。 (改正政令第 19 条、第 20 条関係)

### 4 再生医療等製品に関する経過措置

改正法の施行の際現に業として再生医療等製品の製造販売又は製造をしている旧法の許可を受けている者は、新法の製造販売業又は製造業の許可を受けたものとみなすとともに、当該許可の有効期間は、旧法に基づく許可の有効期間の残存期間とすること。 (改正法附則第 27 条、第 28 条関係)

また、改正法の施行の際現に業として再生医療等製品を販売等している旧法第 4 条第 1 項、第 34 条第 1 項又は第 39 条第 1 項の許可を受けている者は、新法の販売業の許可を受けたものとみなすとともに、当該許可の有効期間は、旧法に基づく許可の有効期間の残存期間とすること。なお、現に業として再生医療等製品を販売等している場合とは、再生医療等製品の製造販売業者と当該再生医療等製品の販売行為に係る契約を締結しているなどにより、現に再生医療等製品の販売ができる状態にある場合が該当するものであること。

(改正法附則第 45 条関係)

さらに、改正法の施行の際現に再生医療等製品について医薬品又は医療機器として旧法の承認を受けている者は、当該品目に係る新法の承認を受けたものとみなすとともに、当該承認に係る QMS (GMP) 調査の有効期間は、旧法に基づく QMS (GMP) 調査の有効期間の残存期間とすること。 (改正法附則第 30 条関係)

### 5 添付文書等記載事項の届出に関する経過措置

改正法の施行の際現に添付文書等記載事項の届出対象品目の製造販売をしている製造販売業者は、施行日から起算して 7 日以内に、その添付文書等記載事項を届け出なければならないこと。 (改正法附則第 52 条、平成 26 年厚生労働省告示第 320 号附則第 2 項関係)

### 6 申請に関する経過措置



改正法の施行前にされた旧法に基づく許可等の申請であって、改正法の施行の際、許可等をするかどうかの処分がなされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によることとすること。（改正法附則第 63 条、改正政令第 18 条関係）

## 7 施行前の準備

新法の規定に基づき薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととなっている基準の設定、希少疾病用再生医療等製品の指定等については、厚生労働大臣は、改正法の施行前においても、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができること。

また、新法に規定する再生医療等製品の製造販売の承認申請等の手続は、改正法の施行前においても行うことができるが、具体的な取扱いについては追って通知するものであること。（改正法附則第 64 条関係）

## 8 体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出

改正法附則第 2 条の規定により新法第 23 条の 2 第 1 項の体外診断用医薬品製造販売業許可を受けたものとみなされる者、及び改正法附則第 4 条又は第 7 条の規定により新法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は第 23 条の 2 の 4 第 1 項の製造業の登録を受けたものとみなされる者にあつては、その業態把握の必要から、改正法の施行前に許可権者又は登録権者へその旨を届け出ることとする。当該届出手続については、追って通知することとしているので、参照されたい。

## 9 その他

これらのほか、所要の経過措置等を設けること。

## 第 3 薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）の一部改正関係（第 2 に定めるものを除く。）

### 1 輸出用医薬品等に関する規定

#### (1) 製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用の医薬品、医療機器等の範囲

製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用の医薬品、医療機器等については、外国政府又は国際機関からその製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているか否かに関する証明を求められたものに限ることとする。 （新施行令第 70 条の 2、第 73 条の 2 関係）

#### (2) 輸出用医薬品等に関する特例

輸出用の医薬品等の製造の届出に関して、製造行為を委託する場合については、当該製造行為の全体像を的確に把握し、輸出用の医薬品等の適合性調査を適切に行えるようにするため、委託を受けた者の代わりに、当該委託をした者（契約等により輸出用の医薬品等の製造を委託した製造販売業者又は製造業者）において、厚生労働大臣へ届け出ることとすること。施行前に製造業者が届け出た医薬品等の輸出届については、当該品目が委託を受けて製造しているものであっても、届出内容に変更が生じない限り、施行後に委託をした者による届出を改めて行う必要はないこと。ただし、施行後に当該届出内容に変更が生じた場合は、当該届出の変更届ではなく、委託をした者が新規に輸出届を届け出ること。（新施行令第74条から第74条の3まで関係）

## 2 都道府県等が処理する事務

改正法により、医療機器等のQMS調査の見直しを行ったこと、再生医療等製品を新たに定義付けたこと等に伴い、都道府県等が処理する事務について、別表のとおり改正を行うこと。（新施行令第80条関係）

## 3 その他

改正法に合わせて、医療機器等の製造販売業及び製造業、再生医療等製品の製造販売業及び製造業等の章を新たに設けるとともに、題名の改正を行う等の所要の改正を行うこと。

## 第4 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部改正関係（第2に定めるもの除く。）

### 1 製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する規定の見直し

#### （1）医薬品の製造販売後安全管理業務の再委託関係（新施行規則第98条等関係）

① 医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（いわゆるコンビネーション製品）に関する製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、当該業務を再委託させることができることとすること。

② 医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売又は授与する場合であって、当該医薬品に関する安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合は、当該業務のうち以下のものを再委託させることができることとすること。

ア 安全管理情報の収集

イ 安全管理情報の解析

ウ 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

- ③ 医薬品の製造販売業者は、再委託させた製造販売後安全管理業務の再受託者に、当該業務をさらに委託させてはならないこと。

(2) 医療機器の製造販売後安全管理業務の再委託関係（新施行規則第 114 条の 60 等関係）

- ① 医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合には、当該業務を再委託させることができることとする。

- ② 医療機器の製造販売業者は、再委託させた製造販売後安全管理業務の再受託者に、当該業務をさらに委託させてはならないこと。

(3) 再生医療等製品の製造販売後安全管理業務の再委託関係（新施行規則第 137 条の 60 等関係）

- ① 再生医療等製品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品に関する安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、当該業務を再委託させることができることとする。

- ② 再生医療等製品の製造販売業者は、再委託させた製造販売後安全管理業務の再受託者に、当該業務をさらに委託させてはならないこと。

## 2 医療機器等の承認・認証申請に関する見直し

(1) 製造販売承認（認証）申請書及び申請書に添付すべき資料

医療機器等の製造販売承認（認証）申請書の様式及び申請書に添付すべき資料について、医療機器等の特性を踏まえ適正化を行ったこと。申請書への具体的な記載事項や添付すべき資料の詳細については、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等の関連通知の改正を予定しているため、予めご了承ください。（新施行規則第 114 条の 19 等関係）

なお、改正法の施行に伴い、既承認（認証）品目の承認（認証）書の記載整備が必要になるが、記載整備すべき内容や時期などの具体的な取扱いは、追って通知することとしているので、参照されたい。

(2) 承認（認証）事項の軽微な変更の範囲

承認（認証）事項の軽微な変更の範囲について、医療機器等の承認（認証）事項を踏まえ、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とは別に範囲を規定したこと。このうち、「製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第 23 条の 2 の 5 第 11 項の承認（法第 23 条の 2 の 26 第 6 項の認証）を受けなければならないと認めるもの」については、追って通知することとしているので、参照されたい。（新施行規則第 114 条の 25 等関係）

### 3 コンビネーション製品の不具合報告

機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（いわゆるコンビネーション製品）の機械器具等に係る部分の不具合報告については、医療機器の不具合報告に準じて行うものとする。こと。（新施行規則第 228 条の 20 第 3 項関係）

### 4 その他関係

改正法に合わせて、医療機器等の製造販売業及び製造業、再生医療等製品の製造販売業及び製造業等の章を新たに設けるとともに、題名の改正を行う等の所要の改正を行うこと。

### 5 経過措置

#### (1) 製造販売業等の許可証の掲示に関する経過措置（改正省令附則第 2 条関係）

医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者は、新施行規則第 114 条の 85 第 1 項又は第 137 条の 78 第 1 項において準用する第 3 条の規定により、その許可証又は登録証を掲示することとされているが、改正法附則の経過措置規定により、新法における製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは登録を有しているとみなされた場合にあっては、新法における許可証又は登録証は、旧法の許可証をもってこれに代えることができる。

#### (2) プログラムに係る総括販売責任者等の資格要件に関する経過措置（改正省令附則第 3 条、第 9 条、第 10 条第 2 項関係）

プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者若しくは安全管理責任者並びにプログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者に係る基準について、平成 29 年 11 月 24 日までの間は、プログラム医療機器に係る特別講習を修了した者を、3 年以上の業務経験がある者とみなすこととしたこと。

(3) 再生医療等製品の総括販売責任者に関する経過措置（改正省令附則第5条関係）

新法の再生医療等製品の製造販売業の許可を受けたものとみなされる製造販売業者の総括製造販売責任者である者は、当分の間、引き続き当該製造販売業者の再生医療等製品総括製造販売責任者となることができることとしたこと。

(4) コンビネーション製品の不具合報告に関する経過措置（改正省令附則第7条関係）

改正省令の施行の際現にコンビネーション製品として製造販売の承認を受けている医薬品の製造販売業者等による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合報告については、平成28年11月24日までの間は、なお従前の例によることとしたこと。

(5) 様式に関する経過措置（改正省令附則第9条関係）

改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこと。

また、改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

(6) その他、所要の経過措置等を設けること。

第5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）等の一部改正関係

1 再生医療等製品の副作用救済給付及び感染救済給付の対象への追加

(1) 給付対象となる健康被害及び再生医療等製品

再生医療等製品の副作用による疾病、障害又は死亡について、副作用救済給付の対象とすること。また、再生医療等製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡について、感染救済給付の対象とすること。

対象となる再生医療等製品は、製造販売業の許可を受けて製造販売されたものであって、①特殊疾病受忍製品として厚生労働大臣の指定するもの、及び②動物用の再生医療等製品を除外したものとすること。（改正法による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「新機構法」という。）第4条、第15条等関係）

なお、再生医療等製品に係る副作用救済給付又は感染救済給付の対象者は、改正法の施行日以後に使用された再生医療等製品が原因となって同日以後に

疾病にかかり、障害の状態となり又は死亡した者とする。こと。（改正法の施行日前に医療機器として承認を受けた再生医療等製品については、施行日後に使用されて当該製品の副作用による健康被害が発生した場合にのみ、副作用救済給付の対象となること。）（新機構法附則第2条関係）

## （2）副作用拠出金及び感染拠出金の納付

### ① 拠出金の納付義務対象者（新機構法第19条、第21条関係）

副作用拠出金の納付義務対象者として、各年4月1日において副作用救済給付の対象となる再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者を、感染拠出金の納付義務対象者として、各年4月1日において感染救済給付の対象となる再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者を、それぞれ追加すること。

### ② 一般拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法（改正省令による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成16年厚生労働省令第51号）（以下「新機構法施行規則」という。）第23条、第32条関係）

副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の係数は、ア）再審査の対象となる新再生医療等製品等、特例承認を受けた再生医療等製品及び条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については2.0、イ）それ以外の再生医療等製品については1.0とすること。

また、感染救済給付に係る許可再生医療等製品の係数は、ア）指定再生医療等製品については1.0、イ）それ以外の再生医療等製品については0.5とすること。

なお、単価は、ア）保険収載品目については当該価格、イ）保険未収載品目については出荷価格に1.2を乗じて得た価格、ウ）国又は地方公共団体が購入する基準価格が定められている再生医療等製品については当該価格とすること。

## 2 安全対策等拠出金の納付義務対象者の追加

### （1）拠出金の納付義務対象者（新機構法第22条関係）

安全対策等拠出金の納付義務対象者として、各年4月1日において再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者を追加すること。

### （2）拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法（新機構法施行規則第35条関係）

再生医療等製品の係数は、ア）再審査の対象となる新再生医療等製品等、特例承認を受けた再生医療等製品及び条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については2.0、イ）それ以外の再生医療等製品については1.0とすること。また、単価は当該再生医療等製品の出荷価格とすること。

### 3 経過措置

#### (1) 平成 27 年度に納付する拠出金の算定方法に係る経過措置

平成 27 年度において納付義務対象製造販売業者が納付する副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の算定方法について、所要の経過措置を設けたこと。(改正政令第 22 条、第 23 条、第 24 条第 1 項関係)

#### (2) その他、所要の経過措置等を設けること。

### 第 6 その他

#### 1 医療機器等の製造販売業者における総括製造販売責任者等の兼務について

##### (1) 総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とすること。

具体的には、次のとおりとすること。

ア 第一種医療機器製造販売業者については、総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者との兼務を可能とすること。

イ 第二種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者については、総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者の兼務を可能とするとともに、国内品質業務運営責任者を兼務していない場合に限り、総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。

ウ 第三種医療機器製造販売業者については、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。

##### (2) 一の法人の同一の所在地において、医薬品等を含む複数の製造販売業を併せて行う場合にあつては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士、国内品質業務運営責任者同士、又は国内品質業務運営責任者と品質保証責任者の兼務ができること。この場合において、異なる責任者間の兼務を併せ行う場合は、全ての許可の種類において兼務が認められている範囲においてのみ兼務できるものであること。

##### (3) 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であつて、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、国内品質業務運営責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。

##### (4) 体外診断用医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者（第 1 種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。）と卸売販売業の管理薬剤師の兼務については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸

売販売業を行う事務所が同一所在地であって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。

- (5) その他の管理者等の兼務については、平成 16 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709004 号厚生労働省医薬食品局長通知「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等の施行について」の第 26 の 1 に示す取扱いに準じること。

## 2 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「薬事法」を「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」等と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

以上