

**薬機法の改正
及び
京都府薬事支援センターについて**

**京都府健康福祉部薬務課
(京都府薬事支援センター)**

田中 良一

本日の内容

- 医薬品医療機器等法の改正について
 - 1 GMP～区分適合性調査
 - 2 製造業～保管のみ登録制度
 - 3 全業態～法令遵守体制整備
 - 4 その他
- 京都府薬事支援センターについて
- 昨今の事例を踏まえて

薬機法の目的及び責務について(1/2)

(目的)

第一条 この法律は、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並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(国の責務)

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

(都道府県等の責務)

第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

薬機法の目的及び責務について(2/2)

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 **医薬品等の製造販売、製造**（小分けを含む。以下同じ。）**、販売、貸与若しくは修理を業として行う者**、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者**は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。**

(医薬関係者の責務)

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

(国民の役割)

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

- ① 事業者の方
- ② 国 (厚生労働省)
- ③ 都道府県等

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保

保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止

をするために立場毎に活動していかなければならない。

本日の内容

- **医薬品医療機器等法の改正について**
 - 1 GMP～区分適合性調査
 - 2 製造業～保管のみ登録制度
 - 3 全業態～法令遵守体制整備
 - 4 その他
- 京都府薬事支援センターについて
- 昨今の事例を踏まえて

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の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度[※]」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度[※]」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局[※]の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1. (3) (5)、2. (2) 及び3. (1) (2) については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1. (6) については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

本日の内容

- **医薬品医療機器等法の改正について**
 - 1 GMP～区分適合性調査**
 - 2 製造業～保管のみ登録制度
 - 3 全業態～法令遵守体制整備
 - 4 その他
- 京都府薬事支援センターについて
- 昨今の事例を踏まえて

国際統合化に向けたGMP／GCTP調査の見直し

- 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品等の承認後、品目毎に定期的（5年ごと）に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令/GCTP省令）に適合しているかどうかの調査（定期調査）を受ける必要がある。

GMP : Good Manufacturing Practice (医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)

GCTP : Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice (再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準)

- 国際統合性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分※ごとの調査を受けられることを選択できるようにする。

※ 「有効成分を製造する工程」、「圧縮成形、又は粒状、粉末状にして製剤を製造する工程」、「最終的に滅菌して無菌製剤を製造する工程」等、製造工程の違いにより区分を設定

- 上記の調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに<基準確認証>を交付する。
- 基準確認証の有効期限は、国際統合性の観点から、政令で3年とすることを検討。
- 製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。

法改正前後での承認後の定期調査制度の比較

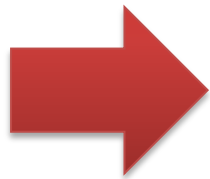
| | 現行 | 改正後（選択制） | |
|---------|--------|----------|---------------|
| 定期調査の単位 | 承認品目ごと | 承認品目ごと | 製造所の製造工程の区分ごと |
| 申請者 | 製造販売業者 | 製造販売業者 | 製造業者 |
| 頻度 | 5年ごと | 5年ごと | 3年ごと |

参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

- * 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/S*がある。（平成7年から開始）
- * EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
- * PIC/Sの活動は以下のとおり。
 - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
 - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）
- * : PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)
- ◇ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

GMP～区分適合性調査

- 製造業者の方は、R3.8からGMP調査申請を
自ら行うことが可能です。
(なお、製造業者の方からの申請は必須ではありません。)
- 製造業者の方による申請は、
製造工程の区分（後述） 毎になります。



区分適合性調査

区分適合性調査の利用について

- 区分適合性調査の結果、GMP省令に適合している場合、その工程の「**基準確認証**」を取得。
- 「基準確認証」の有効期間 3 年（予定）内の製造販売業者の品目の**定期的適合性調査省略が可能**

※品目が同じ工程であるものに限られます。

新医薬品は、1 回目の定期的適合性調査は省略対象ではありません。

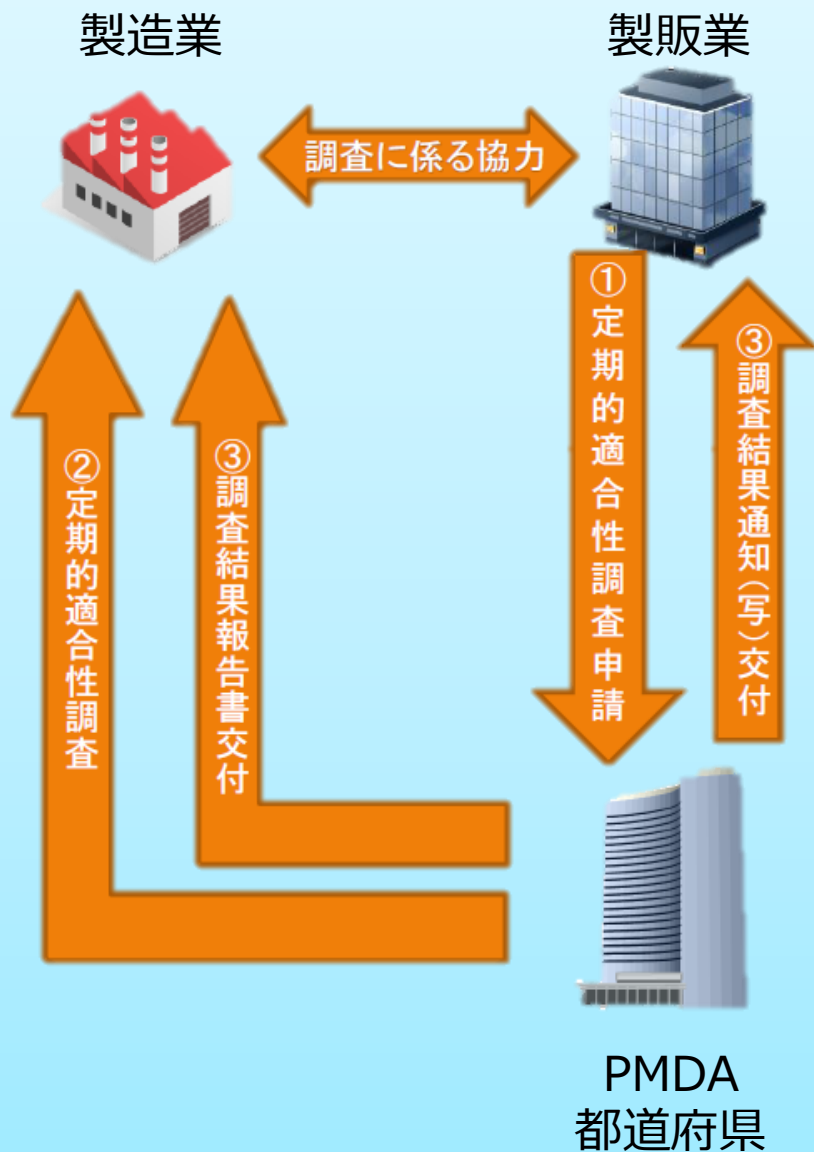
【メリット】

- ☑ 製造業者の方は、**自身で調査受検を選択することが可能です。**
- ☑ 多数の製造販売業の方の品目を扱っている場合、
調査頻度を減らすことができます。

法改正施行前後での比較

| | 現行 | 改正後(任意選択) | |
|---------|----------------|------------------------|-----------------------|
| 申請種類 | 定期的適合性 調査申請 | 定期的適合性 調査申請 | 区分適合性 確認申請 |
| 定期調査の単位 | 承認品目ごと | 承認品目ごと | 製造所の 製造工程の 区分ごと |
| 申請者 | 製造販売業者 | 製造販売業者 | 製造業者 |
| 頻度 | 5年ごと | 5年ごと (基準確認証により省略可能) | 有効期間3年間 |

定期的適合性調査申請 (従来の制度) を利用する場合



区分適合性確認申請 (新たな制度) を利用する場合



製造工程の区分（都道府県調査分）

赤字部分が工程の区分となります。

無菌区分の製造業許可 製造工程

無菌操作法

注射剤

点眼剤

眼軟膏剤

透析用剤

etc...

最終滅菌法

注射剤

点眼剤

眼軟膏剤

透析用剤

etc...

無菌原薬

一般区分の製造業許可 製造工程

固形製剤

錠剤

顆粒剤

吸入剤（固形）

カプセル剤

etc...

半固形製剤

軟膏剤

坐剤

ゼリー剤

カプセル剤（軟）

etc...

液剤

経口液剤

スプレー剤

点鼻剤

カプセル剤（軟）

etc...

生薬関連 製剤

全形生薬

切断生薬

粉末生薬

丸剤

エキス剤

etc...

原薬
(いわゆる化成品)

**生薬
原薬**

包装・表示・保管関係※

注) 例えばカプセル剤は硬カプセルか軟カプセル、そして内容物によって、
工程区分が変わってくる可能性があります。

※ 包装表示保管許可と
後述の特定保管業（登録）
の区分は別となります。

予定されている留意事項等(1/2)

- **医薬品と医薬部外品はその別を持って別工程**

例：医薬品と医薬部外品の固形製剤を製造している場合、
医薬品と医薬部外品の固形製剤の製造工程の2区分

- **製造工程区分は、製造業許可区分から判断**

例：経口液剤を一般区分により製造 → 液剤の工程区分
注射剤を包装等区分により製造（包装等） → 包装等区分

- **迷う場合は、製造販売承認書中で、**

「原薬の製造所」「製造販売する品目の製造所」を確認。

例：全形生薬を原薬の製造所として製造 → 生薬原薬
全形生薬を製造販売する品目の製造所として製造 → 生薬関連製剤

予定されている留意事項等(2 / 2)

- **複数の工程区分の調査**を受ける場合は、
調査権者（京都府）と要調整
- 製造販売業者の方は、**品目の定期的適合性調査の受検義務がある**ことから、製造業者の方の基準確認証を以て**省略する場合も、主体的な確認・省略判断が必要**。
- **輸出用医薬品の定期的適合性調査は、対象外**。

本日の内容

- **医薬品医療機器等法の改正について**
 - 1 GMP～区分適合性調査
 - 2 製造業～保管のみ登録制度**
 - 3 全業態～法令遵守体制整備
 - 4 その他
- 京都府薬事支援センターについて
- 昨今の事例を踏まえて

原薬や中間製品の保管のみを行う場合の登録制度

- 上記のような場合、これまでは、
包装・表示・保管区分の許可の取得が必要でした。
 - R3.8以降は上記のような場合（※）、
登録により保管のみの業務を行うことが可能です。
- ※ 最終製品や生物学的製剤等は登録対象から除外される予定です。
- 従前どおり、包装等許可を取得することも可能です。
 - 現在、包装等許可により上記保管のみを実施されている場合、希望すれば登録に移行できます。（有効期限は許可のものを引き継ぎ）

本日の内容

- **医薬品医療機器等法の改正について**
 - 1 GMP～区分適合性調査
 - 2 製造業～保管のみ登録制度
 - 3 全業態～法令遵守体制整備**
 - 4 その他
- 京都府薬事支援センターについて
- 昨今の事例を踏まえて

(参考)過去の違反事案の例

①医薬品広告に関する違反事案

- 平成26年から27年にかけて、高血圧症治療薬に関する広告について、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。
 - ・ 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かかわらず、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。
 - － 平成27年6月、医薬品医療機器法第66条の『誇大広告』に当たるとして行政処分(業務改善命令※)。
 - (※) ・ 広告等の審査体制について、外部の有識者等も含めたものを整備し、新規だけではなく過去の資材も審査すること
 - ・ 再発防止のため、法規定や業界自主基準を改めて周知徹底し、適切な教育訓練を充実させること

②承認書と異なる製造方法による製造事案

- 平成27年5月、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、平成28年1月、110日間の業務停止命令を実施した。
 - (1) 血液製剤に係る不正
 - ・ 承認書にはない添加物を加える等、承認書と異なる製造方法で製剤を製造していた。
 - ・ 国等の査察を免れるため、長期にわたり、周到な組織的欺罔・隠蔽行為を行った。
 - － 書類に紫外線を当てて変色させ、過去の製造記録を偽造。虚偽の製造記録はゴシック体で記録し、ページ数を「2.5」などと小数を加え、査察の際にはそのページを抜き取っていた等。
 - (2) ワクチン製剤に係る不正
 - ・ 平成27年9月1日、ワクチン等について承認書と異なる製造方法を行っている点を網羅的に報告するよう命令したが、新たな調査を実施せず、網羅的な報告を行わなかった。

③輸入報告書（薬監証明）不正取得事案

- 医療機器販売業・修理業を営む輸入代行業者が、虚偽の申請^(注1)により受給した輸入報告書(薬監証明)^(注2)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。
(注1)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
(注2)患者の治療に用いるため、国内において未承認医療機器を医師個人の責任で輸入することを確認・証明する書面
- 以下の違反を踏まえ、大阪府・大阪市とも連携の上、当該業者が行った各種違反行為に対し、平成29年3月に大阪府警に刑事告発した。(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
 - ・近畿厚生局に対し、虚偽の申し立てを行い、輸入証明書を取得した（詐欺罪：刑法第246条）
 - ・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

④偽造品流通事案

- 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から患者に調剤された。偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない。
- 偽造品は奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置命令を実施するとともに、偽造品の流通に重大な役割を果たした卸売販売業者及び薬局に対し、所管の自治体が行政処分(業務停止命令(卸売販売業者は8日間と12日間、薬局は5日間)と薬局の管理薬剤師の変更命令)を実施した。
 - (1)卸売販売業者の違反
 - ・医薬品医療機器等法施行規則に規定する譲渡人に関する記録を正確に記録せず架空の会社名を記載した。
 - ・外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売し、授与し、又は販売目的で貯蔵した。
 - ・無許可卸売販売業者に対して、偽造品を授与した。
 - ・上記のそれぞれについて、卸売販売業者として営業所での医薬品の管理を適正に行っていなかった。
 - (2)薬局開設者の違反
 - ・薬局において、外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売・授与の目的で貯蔵した。
 - ・薬局業務のうち医薬品の仕入業務や分譲業務について管理薬剤師に管理させていなかった。
 - ・管理薬剤師に適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を行わせなかった。
 - (3)管理薬剤師の違反
 - ・管理薬剤師は、医薬品の仕入業務や分譲業務があることは認識していたが、管理薬剤師として管理監督を行っていなかった。またそのことについて開設者への適切な意見具申を行わなかった。

製造販売業者等による薬機法違反事例の原因分析

類型 1

違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然とこれを用いた広告を行った事例

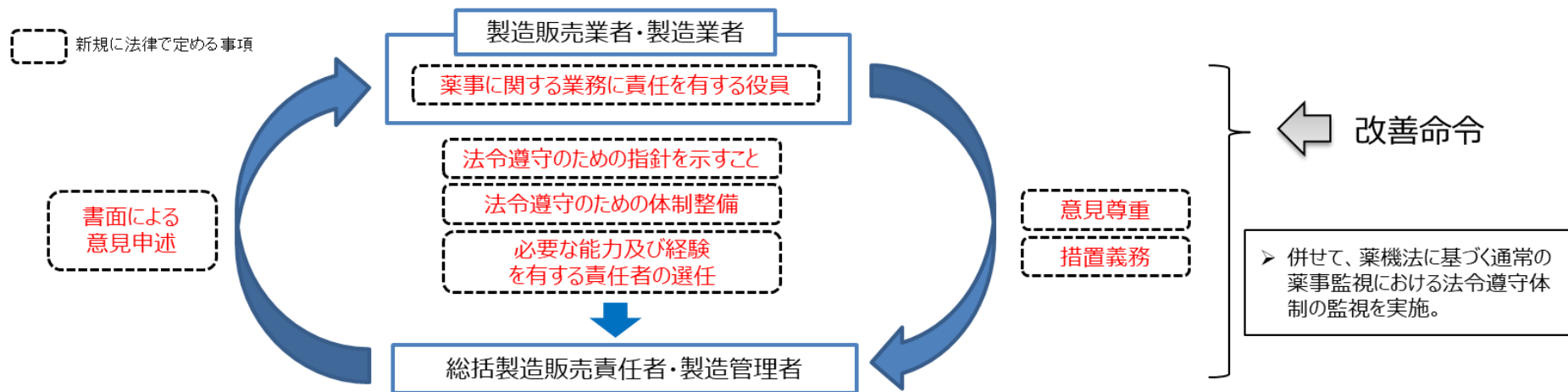
類型 2

適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違反行為を発見又は改善できない類型

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。） ために、副作用情報が報告されることがなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されていなかった ために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかった ために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造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、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➔ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

改正薬機法（法令遵守体制～例：医療機器等製造販売業者等）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第二十三条の二の十五の二

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の**製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するため**に、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、**医療機器等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。**
 - 二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の**製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制**その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、**第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与**及びそれらの者が行う**業務の監督**その他の措置
 - 四 前三号に掲げるもののほか、**医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと**その他の**製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置**
- 2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

法令遵守のための体制の構築

法令遵守体制の基礎

全ての役員や従業者に、**法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていること**



☑ 法令遵守のための指針を従業者に対して示すこと

(例) 企業行動規範の策定・公表、法令遵守の重要性についての経営者による表明等

☑ 責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすること

➡ 責任役員が、製造販売業者の法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たす

法令遵守のための体制の構築

<法令遵守のための体制・プロセス>

ルール策定→周知徹底→記録→モニタリング→ルール修正…というPDCAプロセスを回す

<過去の違反事例等を踏まえ、重点的に留意すべき事項>

- ☑ 承認・認証の内容と齟齬する医療機器の製造販売が行われないための措置
(例) 承認・認証の内容と製造実態のモニタリング、製造方法の是正や一変申請等

- ☑ 不具合報告が適正に行われるための措置
(例) 人員の確保（配置）、システムの整備、業務の監督等

- ☑ 医療機器に関する適正な情報提供が行われるための措置
(例) 広告規制違反とならないことを確保するための業務の監督等

改正薬機法（責任役員～例：医療機器等製造販売業者等）

（製造販売業の許可）

第二十三条の二

（略）

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（略）

二 **法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名**

（略）

＜薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）＞

☑ 許可申請書の記載事項

☑ **代表取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役が対象**

・ 薬事に関する法令に関する業務を担当しない取締役は責任役員に該当しない。

＜考え方＞

○ **責任役員は、製造販売業者等の法令遵守のために行動する責任があり、製造販売業者等の法令違反について責任を負う。**

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の一部を改正する法律案に対する附帯決議

衆議院

- ☑ 「『薬機法等制度改正に関するとりまとめ』で提言された法違反時の役員変更命令の法定化について、本法の施行状況を踏まえ検討を行うこと。」

参議院

- ☑ 「『薬機法等制度改正に関するとりまとめ』で提言された、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命じることができるものとする措置について、本法の施行状況を踏まえ引き続き検討すること。」

改正薬機法（責任役員～例：医療機器等製造販売業者等）

（医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第二十三条の二の十四

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。（以下略）。

（略）

2 前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）は、**次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する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でなければならない。**

3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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。

4 医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務並びに医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（略）

選任責任（例：医療機器等製造販売業者等）

＜必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者を選任する責任＞

＜考え方＞

- 製造販売業者の責任は、総括製造販売責任者を置くだけで尽きるものではない。
- 総括製造販売責任者の不適切な行為（不作為を含む。）により、製造販売業者としての法令違反が生じた場合は、製造販売業者として、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者を選任したといえるかどうか問われる。

総括製造販売責任者の業務

- ・ 製造販売業者に対する意見申述
- ・ QMS・GVP省令等に定める製造管理・品質管理・製造販売後安全管理業務の遂行
- ・ その他、総括製造販売責任者の遵守事項の遵守

改正薬機法（意見申述義務／意見尊重・措置義務、例：医療機器等製造販売業者等）

（医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第二十三条の二の十四

（略）

- 3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の**製造管理及び品質管理並びに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。**

（略）

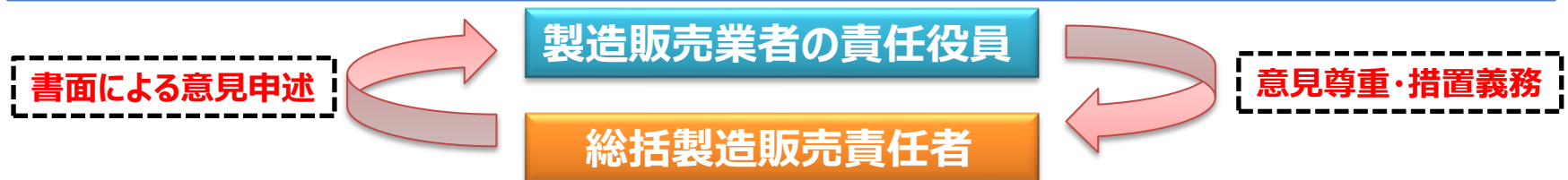
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等）

第二十三条の二の十五

（略）

- 2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、**前条第三項の規定により述べられた医療機器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。**

（略）



製造販売業者による意見尊重・措置義務

- ☑ 総括製造販売責任者の意見を尊重する
- ☑ 法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講ずる
- ☑ 講じた措置の内容（措置を講じない場合は、その旨及び理由）を記録・保存する

本日の内容

- **医薬品医療機器等法の改正について**
 - 1 GMP～区分適合性調査
 - 2 製造業～保管のみ登録制度
 - 3 全業態～法令遵守体制整備
 - 4 その他**
- 京都府薬事支援センターについて
- 昨今の事例を踏まえて

総括製造販売責任者の要件の見直し

- 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

(原則) 薬剤師



法制化

- ・一定の従事経験
- ・総合的な理解力及び適正な判断力

(例外) 薬剤師以外



※総責が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等に限る



例外が長く続かないような社内体制の整備

- 例 ・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



虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、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、課徴金制度を導入する。

制度案の骨子

- ① 対象行為：医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告
- ② 課徴金額：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%^(注)
- ③ 賦課：対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。
 - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる
 - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない
- ④ 減額：以下の場合に課徴金額を減額
 - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
 - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額
- ⑤ その他：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併せて導入する

(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

本日の内容

- 医薬品医療機器等法の改正について
 - 1 GMP～区分適合性調査
 - 2 製造業～保管のみ登録制度
 - 3 全業態～法令遵守体制整備
 - 4 その他
- **京都府薬事支援センターについて**
- 昨今の事例を踏まえて

令和2年4月から新たな業務へ

京都府組織規程 の「薬務課の事務」に

「薬事支援に関すること」

が追加されました。

都道府県薬務主管課の所掌

- 薬務主管課は主に、

医薬品医療機器等法に基づく規制業務を実施

(都道府県の所掌)

例えば…製造業・製造業販売業許認可

GMP調査業務 等



- 開発段階等、所掌外は相談できない？
- 規制のため、自ら勉強して業務を行わなければならない？
- 許認可・調査の時しかやりとりができない？

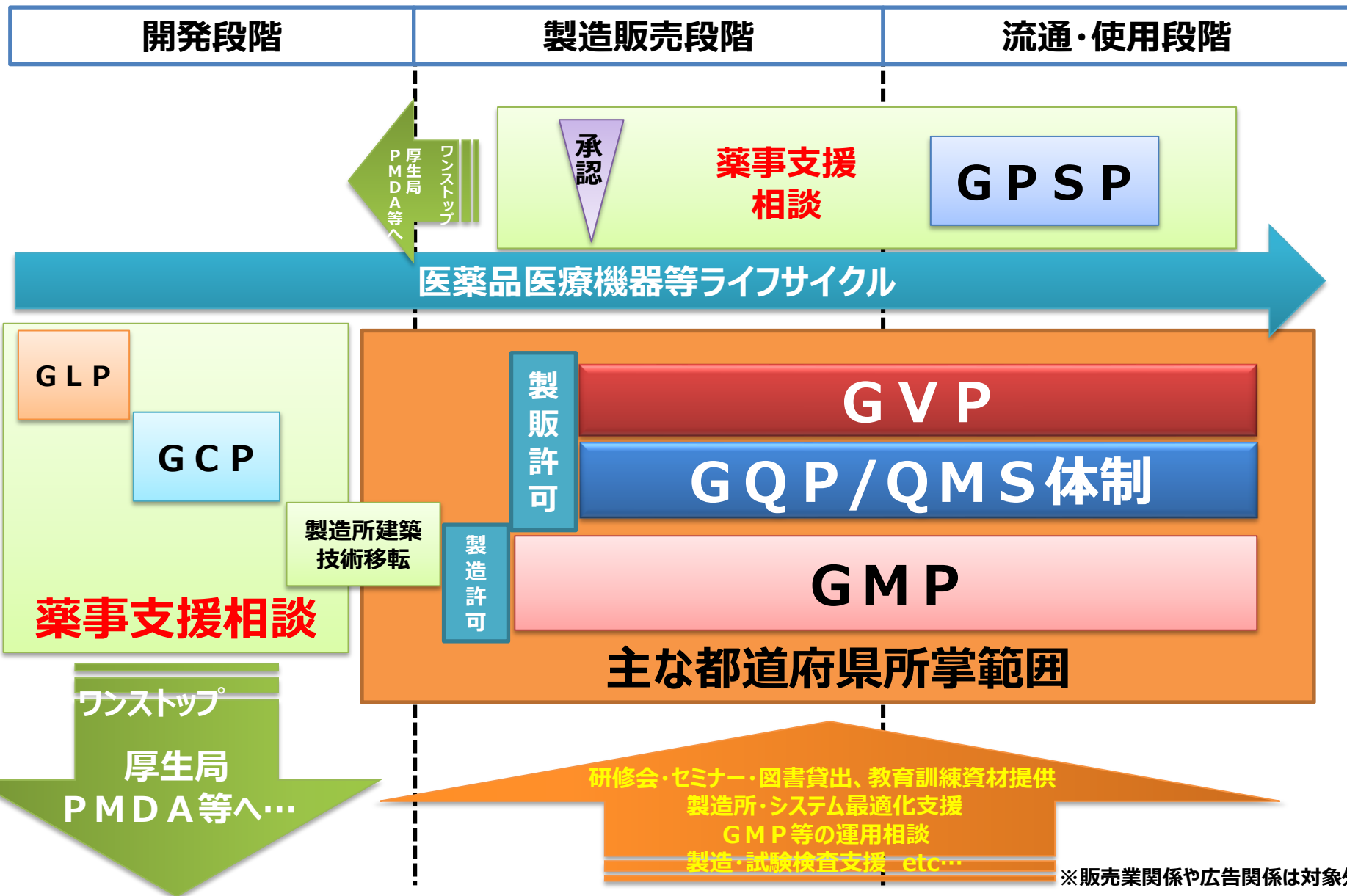
京都府の薬事支援（サポート）について

- 所掌外の部分もワンストップでの相談対応を実施
← PMDAや厚生局対応をサポート
- 事業者の方々の規制への対応できるよう
研修会やセミナー、図書の貸出し等を実施
← GMPなどのに関する教育訓練・人材育成をサポート
- 薬務課所管の許認可・調査
以外でGMPなどの運用改善等の相談対応を実施
← GMPなどの合理的・効率的運用をサポート



研究から実用化後まで、
あらゆる面での薬事（規制）に関する（支援）サポート

薬事支援（サポート）イメージ



薬事支援（サポート）相談事業

- 事前に申込み用紙にご記入の上、
e-mail又はFAXにて相談内容を送付してください。

様式は、HPからダウンロード可能

HP : <http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakuji-sien.html>

- 内容により、次のような対応をさせていただきます。

対面・書面・実地での助言
共同研究、京都府内全般での対応
他の窓口・取組みの紹介・協力

※ 必要に応じた専門家アドバイスを検討中

※従前から、京都府保健所、薬務課で相談等を受けているものは、そちらへお願いいたします。
簡易なものはメール又は電話によりお問い合わせいただいても結構です。

薬事支援情報発信事業（1/2）

① 京都府医薬品・医療機器等関連事業者サポートセミナー

（略称：薬事支援セミナー）

- ★ 医薬品医療機器等法改正情報など最新の知見を講習会形式で発信。

※今年度は試行的にWeb配信形式で実施

② 各種セミナー・研修会（テーマ検討中）

- ★ 初任者、中級者、経営陣等の職制ごと、コンプライアンス等のテーマごと
- ★ GxP等の基礎的なセミナーや研究所職員と共同での試験検査実習
- ★ 例えば医薬品・医療機器等関連事業者の供給業者や外部委託業者、将来の就労予定者や新たな医薬品・医療機器事業への参画予定者

などへの内容も検討中

③ 医薬品・医療機器等関連事業者交流会（仮名称）

- ★ クレーム対応、逸脱対応、変更管理、安全確保措置等の実務者のワーキンググループ・ワークショップ等を実施し、各社知識・経験の共有化

※これを機会にさせていただき他業種間で「横のつながり」を

薬事支援情報発信事業 (2/2)

④ 教育訓練資材作成・活用プログラム (予定)

★医薬品・医療機器等関連事業者の

初任者教育等に活用できる教育訓練資材の作成 (動画・テキスト等)

※教育訓練の効率化・合理化が図れる。

⑤ 各種情報発信 (予定)

★開発から実用化に関する各種規制・法改正等内容の発信 (HP, リフレット等)

SNSを活用した、事業者サポート情報の発信



https://twitter.com/Kyoto_yakuji



<https://www.facebook.com/京都府薬事支援センター-105459084485983/>

本日の内容

- 医薬品医療機器等法の改正について
 - 1 GMP～区分適合性調査
 - 2 製造業～保管のみ登録制度
 - 3 全業態～法令遵守体制整備
 - 4 その他
- 京都府薬事支援センターについて
- **昨今の事例を踏まえて**

昨年度の行政処分事例

【松浦薬業株式会社】

- ☑ 製造販売承認書と異なる方法により、医薬品の製造販売及び医薬品等の原薬を製造
- ☑ 薬機法やGMP省令違反に当たるとし、

愛知県は業務改善命令及び業務停止命令（製造販売業32日、製造業34日）

【協和発酵バイオ株式会社】

- ☑ 製造販売承認書等と異なる方法により医薬品等の原薬を製造。
- ☑ 薬機法やGMP省令違反に当たるとし、

山口県は業務改善命令及び業務停止命令（製造業18日）

参考～製造業者における法違反への対応

★ 国内原薬メーカーに対し、製造業者所管都道府県等が無通告で立入検査を実施
以下の違反事項を確認。

- ☑ 複数の原薬において、原薬等登録原簿（MF）と異なる方法へ検証なしに変更。
薬事手続きも未実施。
- ☑ 製造指図や出荷判定が行われないなど、**GMP省令に違反**していた。
- ☑ 過去の都道府県による立入検査や製造販売業者等による監査において、
偽造した記録等を提示。

➡ これを受け、国内原薬メーカーは、業務停止命令及び改善命令を受けた。

これを踏まえ、厚生労働省は、無通告立入検査通知の一部改正を行い、
平成29年6月29日付けで、都道府県等や業界団体に通知

改正点1：製販業者、製造業者に対する調査手法の見直し

★製販業者、製造業者に対する調査について、立入検査を実施する場合…
リスクの高いものから優先して無通告で行う（改正前は「必要に応じて」）



**全ての事業者の方に、無通告調査を行われる可能性があります。
（一度で終わりではありません。）**

改正点2：GQP省令に基づく定期的な確認の重要性

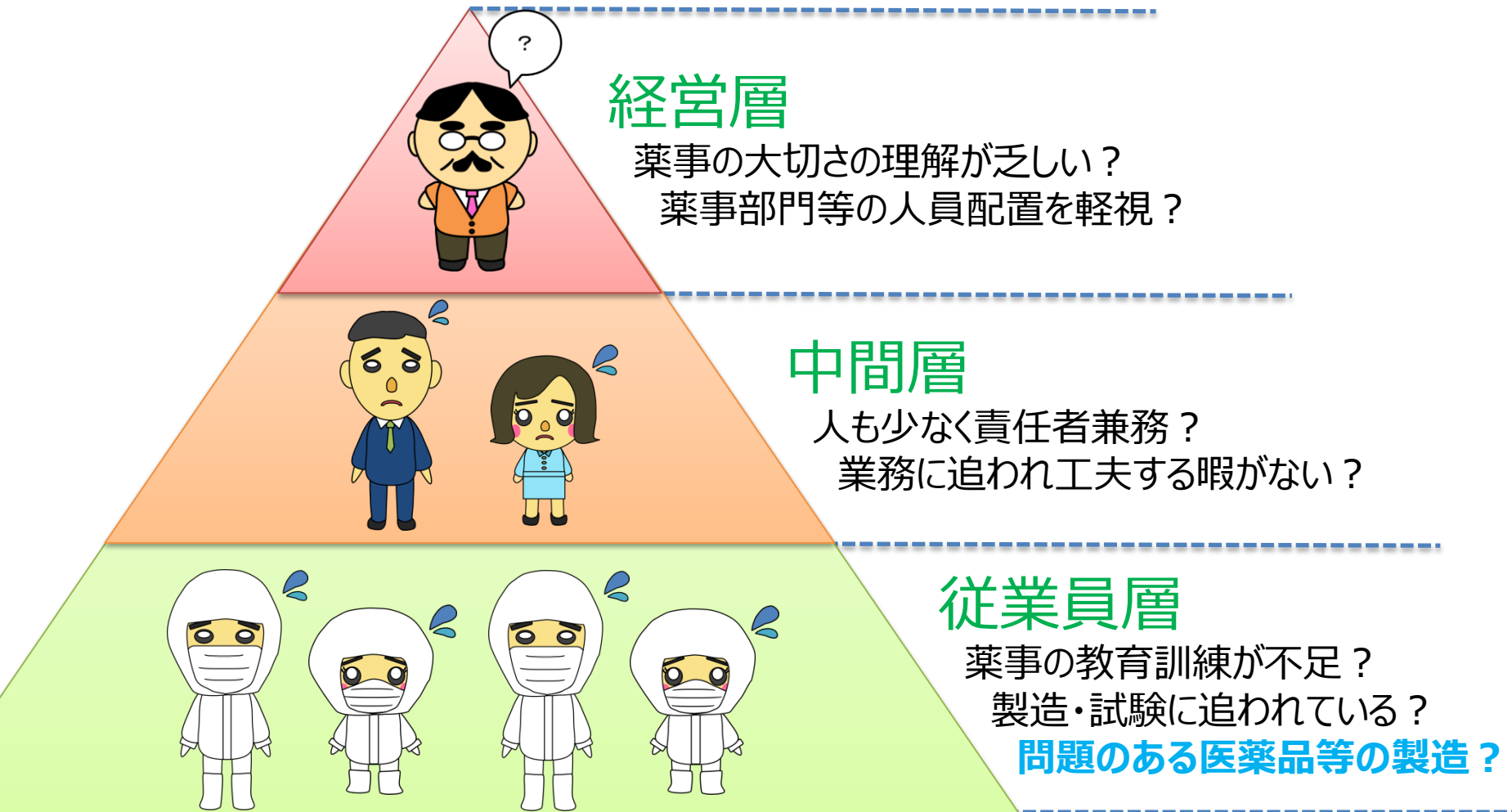
★製販業者による製造業者等の製造管理・品質管理状況の確認において

- ① **実地又は書面のどちら**の手法によるか適切に判断すること
- ② **適切な頻度**で定期的な確認を行う。
- ③ 製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造方法、試験検査方法等の変更に係る事前連絡が、製造業者から遅滞なく報告されていることを確認することを徹底させる。

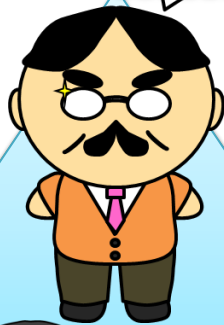


**製品品質影響やリスクが高い等の場合は、実地の選択を検討してください。
また、頻度についても、より高頻度で確認を行うこととしてください。
適宜、これらの手法や頻度は見直すようにしてください。**

(参考) 薬事支援アンケートからわかったこと ～ 経営者の方に薬事を理解してもらえない ～



経営層の理解が進むと



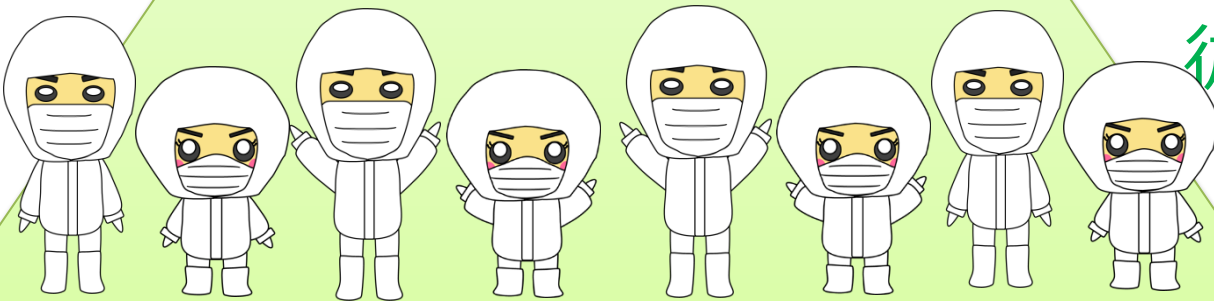
経営層

適切な薬事の理解（人の命・人生を授かるもの）
適切なリソース（人・設備・予算）の配分



中間層

リソースが増え業務改善
適切な従業員層への教育の実践
効率的な業務改善の実践



従業員層

業務の理解、その実践
間違いなく製造・試験検査
よい医薬品等の製造が可能

将来のことを考える

無駄のように、遠回りのように見えて…

経営陣は、

責任を持った薬事への理解

製造所等へのリソース配分（ヒト、モノ、カネ）が必要

適切に製造等されているか、管理監督する必要性

中間層も、

計画的な育成プログラムが必要（特に品質保証（QA）の強化が必要）

上と下の橋渡しにより風通しの良い環境を構築する能力が必要

経営陣へ問題があることは適切に報告をしていくことが重要

従業員層も、

医薬品等の製造・試験検査の目的を理解することが必要

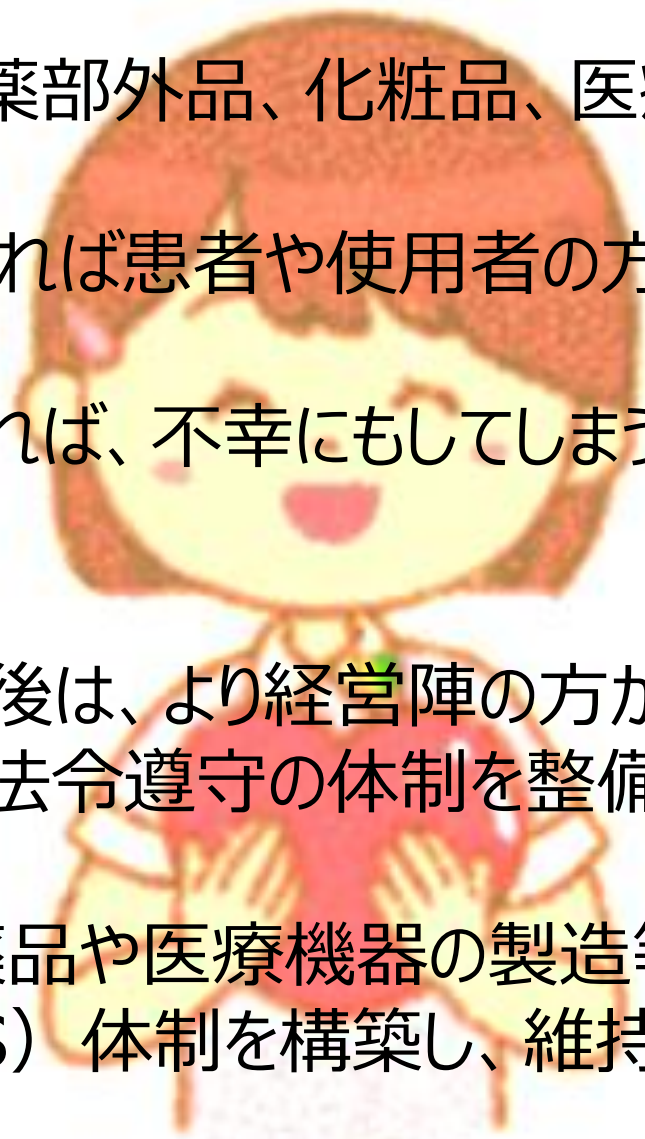
間違いの少ない、間違えた場合は、間違えたことを言えることが必要

QMS(PQS)や法令遵守体制の整備を通じて

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器などは、
良いものであれば患者や使用者の方々を幸福に、
一歩間違えれば、不幸にもしてしまうものです。

そのため、今後は、より経営陣の方が中心となり
薬機法含め法令遵守の体制を整備いただき、

より良い医薬品や医療機器の製造等が出来る
QMS（PQS）体制を構築し、維持してください。

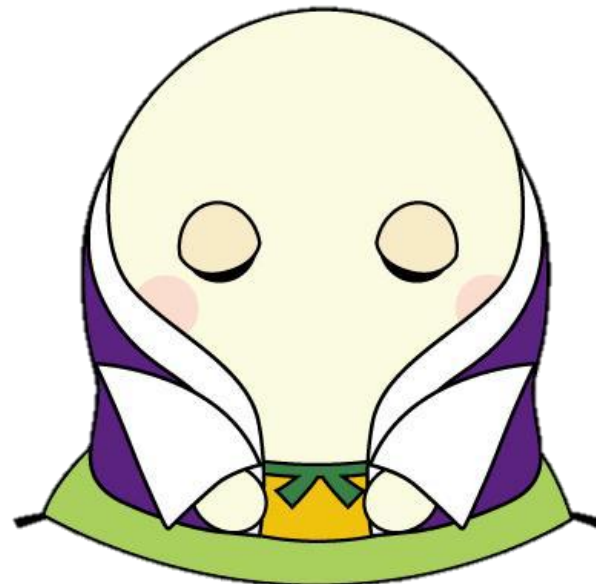


～御礼とご協力のお願い～

日頃から近畿府県のGMP調査員に係る研修や当セミナーなどにご協力いただきまして誠にありがとうございます。引き続き、ご協力いただける方を募集しておりますので、ご連絡ください。また、京都府薬事支援センターの各種研究会・セミナーにご協力いただける方も募集しております。

| | | |
|-----|------------------|---------------|
| H27 | 株式会社島津製作所 様 | 近畿製剤機械研修 |
| | 京都薬品工業株式会社 様 | 近畿合同模擬査察 |
| H28 | 株式会社菊水製作所 様 | 近畿製剤機械研修 |
| | 株式会社島津製作所 様 | 国・QMS模擬査察 |
| | オムロンヘルスケア株式会社 | 国・Q/V模擬査察 |
| H29 | 株式会社島津製作所 様 | 近畿製剤機械研修 |
| | 一般社団法人日本血液製剤機構 様 | 近畿合同模擬査察 |
| H30 | 株式会社菊水製作所 様 | 近畿製剤機械研修 |
| | 株式会社島津製作所 様 | 薬事講習会 |
| R1 | 株式会社島津製作所 様 | 近畿製剤機械研修 |
| | 日東薬品工業株式会社 様 | 近畿合同模擬査察 |
| R2 | 株式会社菊水製作所 様 | 近畿製剤機械研修(Web) |
| | MSD株式会社 様 | 薬事支援セミナー |

ご清聴ありがとうございました 薬事支援センターのご活用をお願いします



アクセス 竹田街道大手筋下る

○ 電車でお越しの場合

近鉄京都線「桃山御陵前駅」、京阪本線「伏見桃山駅」下車徒歩約15分

○ バスでお越しの場合

市営バス「西大手筋」下車徒歩約3分

○ ランドマーク

伏見桃山総合病院の向かい京都西大手郵便局の南側

【京都府薬事支援センター】

〒612-8369 京都府京都市伏見区村上町395

TEL：075-621-4162 FAX：075-621-4169

Email：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp