

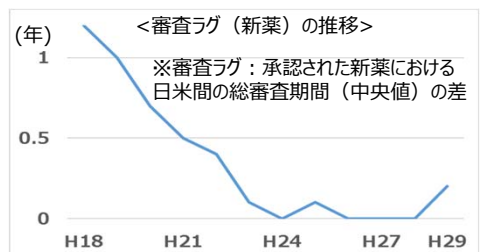
# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の 確保等に関する法律の一部改正について

## 《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

### 開発から市販後までの規制の合理化

#### ➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



#### ➤ 環境変化

技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化  
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

#### ➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

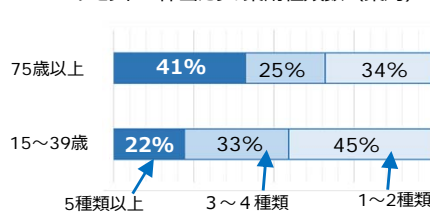
（PMDA試算より）

### 薬剤師・薬局のあり方見直し

#### ➤ 地域医療における薬物療法の重要性

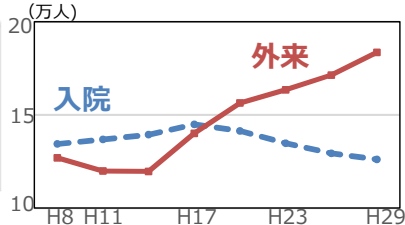
- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加

<レセプト1件当たりの薬剤種類数（薬局）>



（平成28年社会医療診療行為別統計より）

<調査日に受療したがん患者の推計数>



（平成29年患者調査より）

#### ➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

### 過去の違法行為等への対応

#### ➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策（改正法案概要）

- #### ➤ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
  - ・安全対策の充実・合理化

- #### ➤ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
  - 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

#### ➤ 再発防止策の整備・実施

- #### ➤ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
  - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

- #### ➤ 薬剤師・薬局機能の強化 – 対人業務の充実 –
- ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
  - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・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
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

#### ➤ 安全対策の充実・合理化

- ・添付文書の電子的提供を原則化
- ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

- #### ➤ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
- ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
  - ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

# 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A I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）

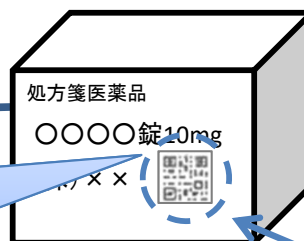
# 添付文書情報の電子的な方法による提供

- 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

製造販売業者：

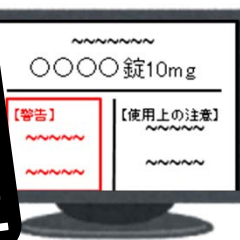
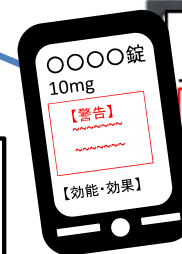
- ・外箱等に添付文書情報へアクセスできるQRコード等を表示
- ・紙媒体の提供も併用（添付文書の同梱は不要）



製造販売業者：  
最新の添付文書情報が掲載されたHPを準備

医療機関・薬局：  
QRコード等を通じた最新の添付文書情報の入手

製造販売業者（必要に応じて卸売販売業者が協力）：  
1）初回納品時、医療機関・薬局に赴く際に、添付文書の紙媒体を提供  
2）改訂時は、紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報を医療機関・薬局に速やかに提供



医療機関・薬局



製造販売業者

紙媒体の提供の併用

医薬情報担当者等



# 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

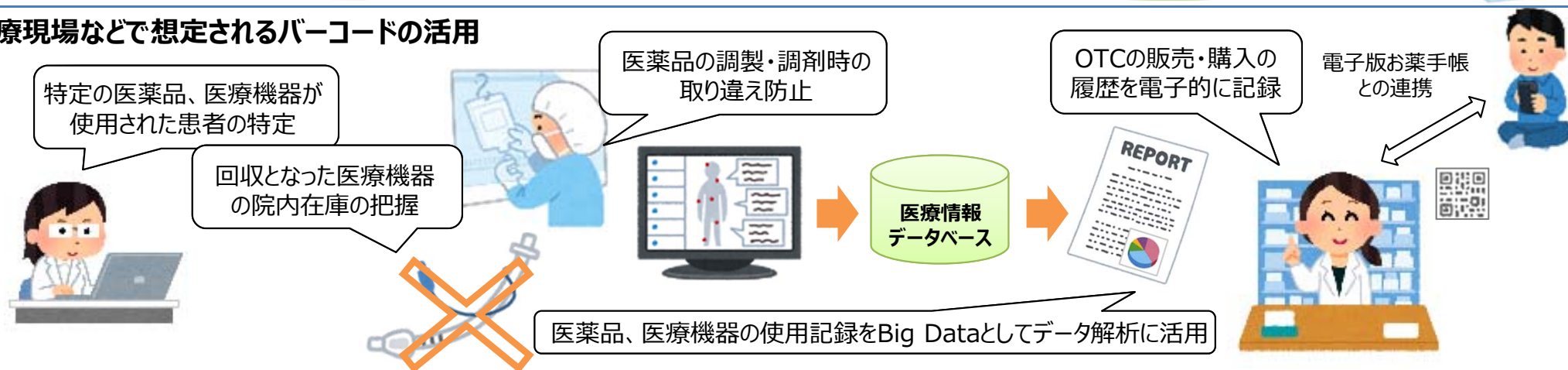
- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造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

## <データベースに製品情報を登録>



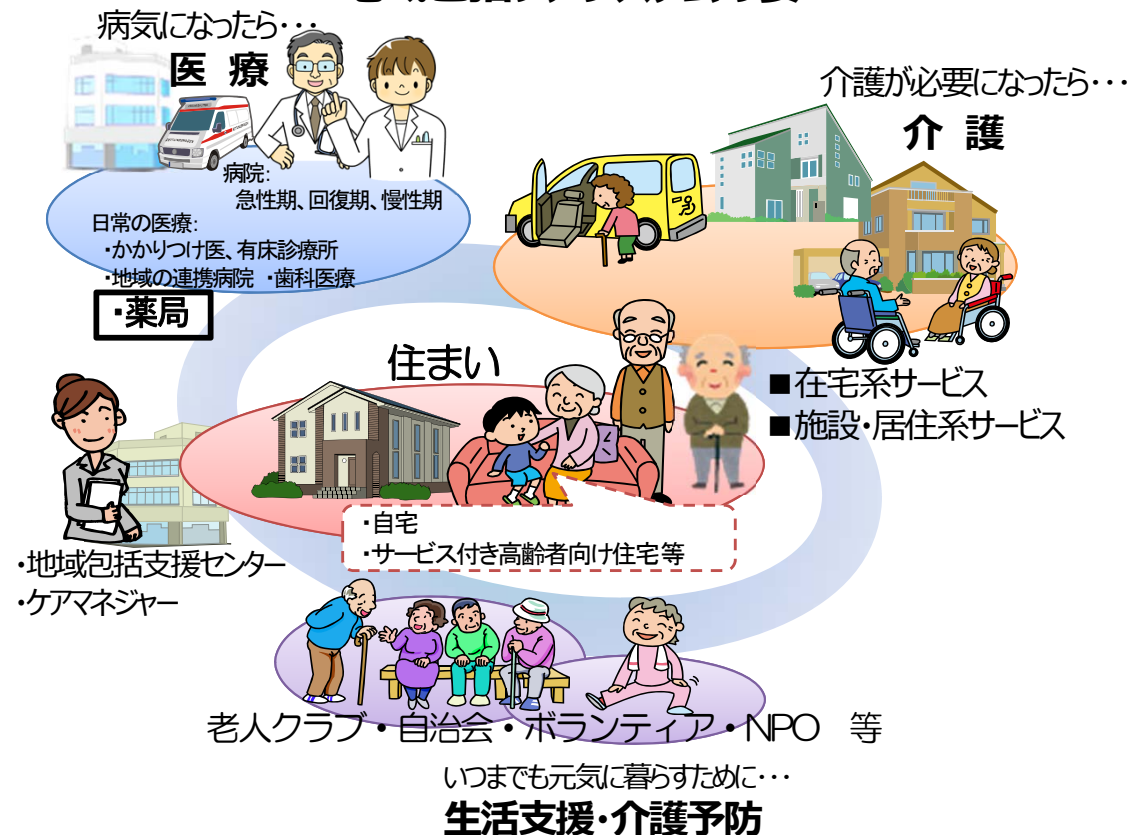
## 医療現場などで想定されるバーコードの活用



# 薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

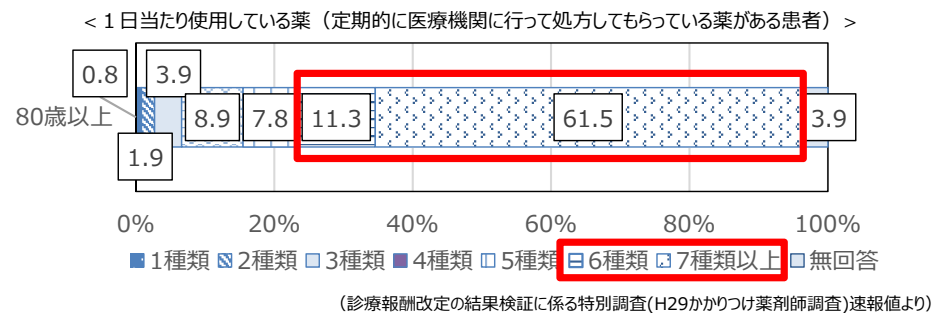
- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

## 地域包括ケアシステムの姿



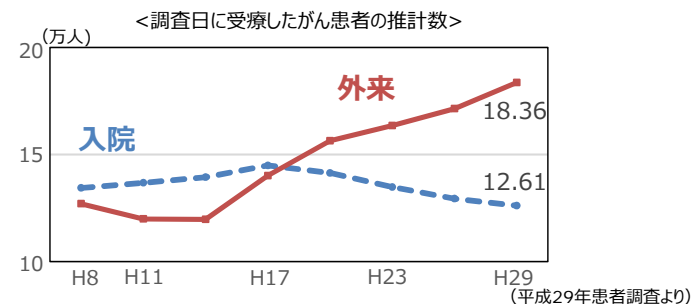
## 多剤投与の実態

・80歳以上の患者の7割超が、6種類以上の薬を服用。



## 外来で治療を受けるがん患者数の増加

・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



# 薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

## 主な対人業務

処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案

調剤時の情報提供、服薬指導

調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握

服薬状況等の処方医等へのフィードバック

在宅訪問での薬学的管理



➡ **調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定**

➡ **努力義務として規定**  
(医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり)

## 主な対物業務

処方箋受取・保存

調製(秤量、混合、一包化)

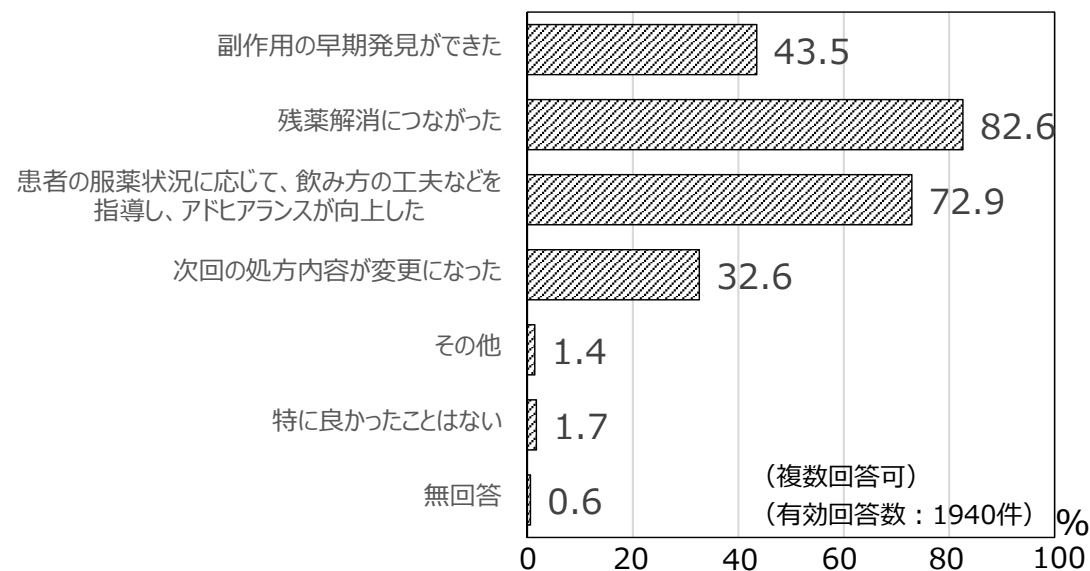
薬袋の作成

監査（交付する薬剤の最終チェック）

薬剤交付

在庫管理

### ● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



(平成30年度「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」の薬局調査より)



# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの  
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

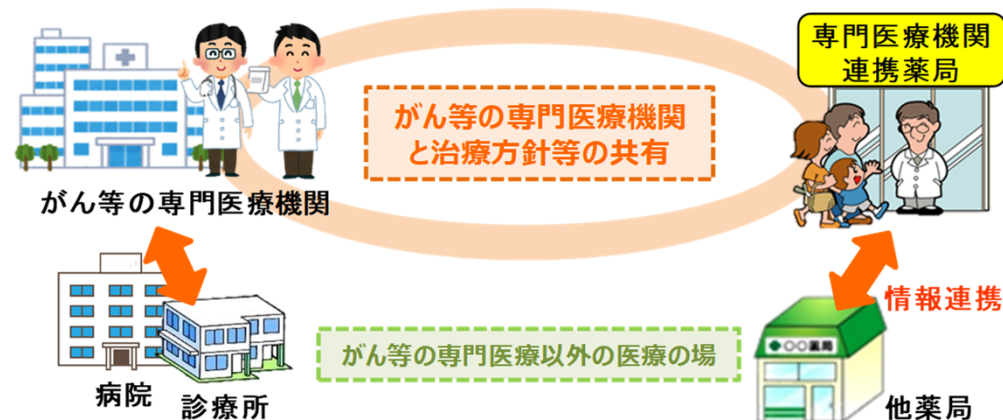
・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの  
「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。



# 「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

## 健康サポート薬局

### 健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
  - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

### 高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

## かかりつけ薬剤師・薬局

### 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用**や**効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬**や**相互作用の防止**
  - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
    - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
    - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・ **24時間**の対応
  - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

### 医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

# 「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

## 患者のための薬局ビジョン

## 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局

### 高度薬学管理機能

高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保  
専門医療機関との情報連携

### 専門医療機関連携薬局の機能

同左  
同左

### かかりつけ薬剤師・薬局の機能

患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導  
患者の服薬情報等の処方医等への提供  
夜間・休日への対応  
在宅医療への対応  
医療機関等との情報連携、処方提案

### 地域連携薬局の機能

同左（※）  
同左（※）  
同左  
同左  
同左

### 健康サポート機能

健康相談対応、受診勧奨  
健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐  
地域住民に対するお薬相談会等の実施  
要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

引き続き推進

健康サポート薬局

・健康サポート薬局数：1,432件（令和元年6月28日現在）

※ 今回の改正で薬剤師の義務としても別途規定

# オンラインによる服薬指導

○ 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：29件、患者数：16名(令和元年8月31日現在)]

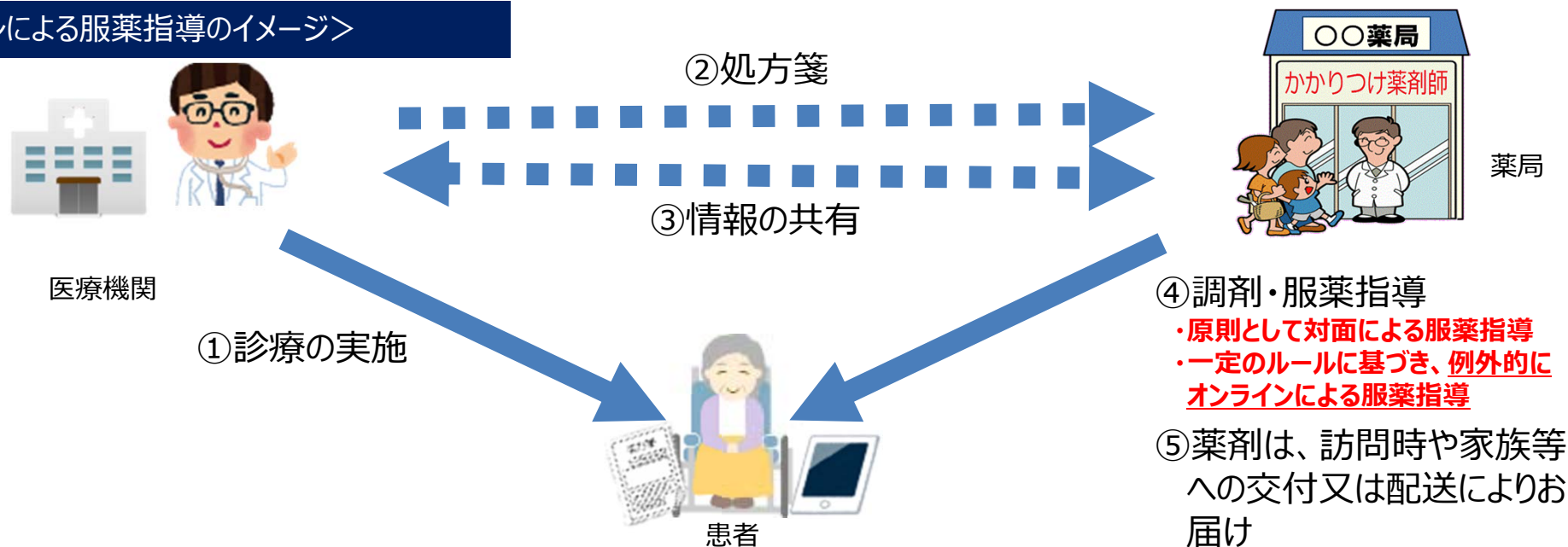
○ 遠隔診療の状況等を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、オンラインによる服薬指導を行うことができることとする。

・ 今後、専門家の意見等を踏まえ、省令等において具体的なルールを定める。

[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- 機器の画質や音質の確保 等

## <オンラインによる服薬指導のイメージ>



# (参考) オンライン診療と遠隔服薬指導との比較

## 診療

平成9年度  
初診患者は原則対面としつつ、遠隔診療患者の対象を例示（離島、へき地等） [通知]

平成28年度

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」整備（地域限定をせず、初診対面の原則・診療計画の策定・緊急時対応の体制確保等の適切なルールを規定） [通知]

平成30年度

現在

## 服薬指導

※処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務あり（平成25年に法律で規定）

国家戦略特別区域法の一部を改正し、遠隔服薬指導実施のための規定を整備（離島・過疎地等を対象） [法律・省令]

※愛知県、兵庫県養父市及び福岡市において実証事業実施中（登録薬局28件、患者数9人）

処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外規定を整備する改正薬機法案を提出。国レベルの適切なルールを検討予定。 [法律・省令]

現在

	オンライン診療ガイドライン	特区における遠隔服薬指導
患者の居住地	制限なし	離島・過疎地など
患者の疾患	制限なし ※「適切な例」として「慢性疾患」を例示	規定なし
対面とオンラインとの関係	初回は原則対面診療 ※対面診療を適切に組み合わせて行うことが必要	規定なし



## (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。
    - ー 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。
      - ー 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理業者が、虚偽の申請<sup>(注1)</sup>により受給した輸入報告書(薬監証明)<sup>(注2)</sup>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

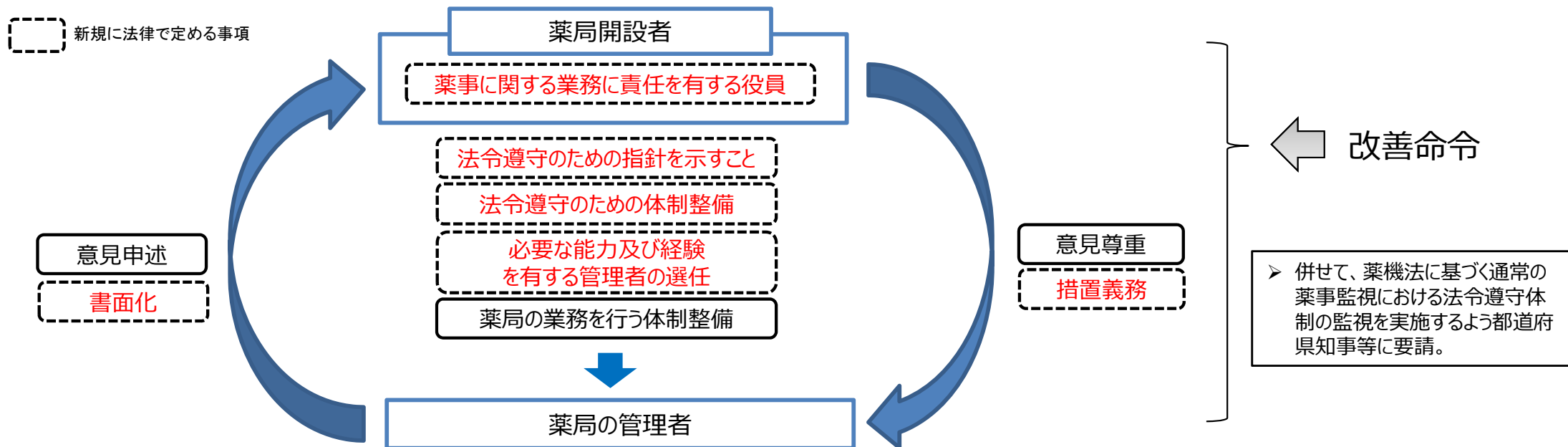
- 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から患者に調剤された。偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない。
- 偽造品は奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置命令を実施するとともに、偽造品の流通に重大な役割を果たした卸売販売業者及び薬局に対し、所管の自治体が行政処分(業務停止命令(卸売販売業者は8日間と12日間、薬局は5日間)と薬局の管理薬剤師の変更命令)を実施した。
  - (1)卸売販売業者の違反
    - ・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。

# 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設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等について、許可申請書に記載することを求めている
- 薬局開設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

  - 薬局の管理に関する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管理者を選任すること
  - 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



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う。

# 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%<sup>(注)</sup>
- 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

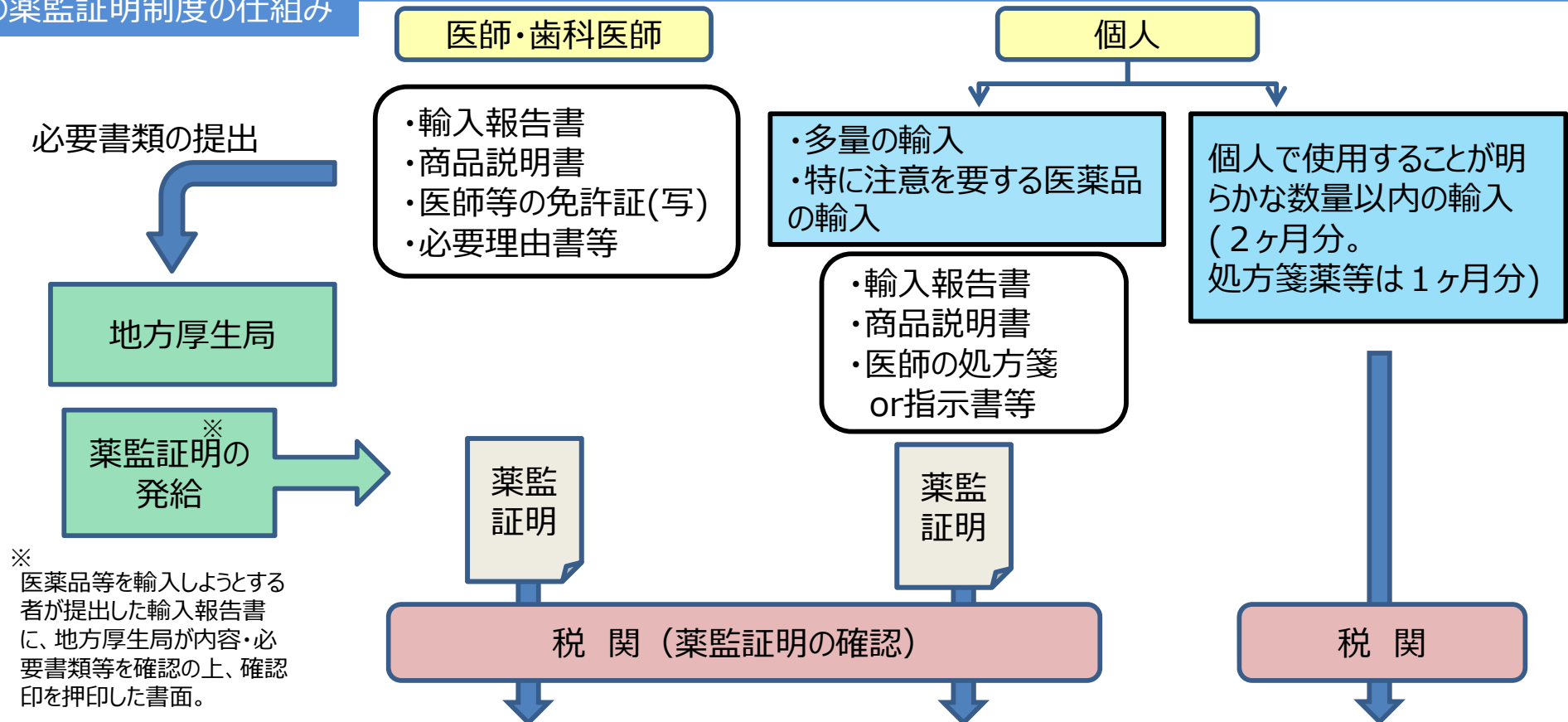
(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。



# 個人輸入に関する規制等の見直し

- 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。
- また、個人輸入による未承認医薬品や偽造薬の流通などの不正事案に迅速に対処するため、輸入手続きの違反や偽造薬に関する事案を厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象に追加する。

## 現行の薬監証明制度の仕組み



# 医薬品等行政評価・監視委員会の設置

平成22年4月に、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がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を踏まえ、医薬品等行政の監視・評価機能を果たすことができる機関を設置する。

- 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を設置する。
- 所掌事務
  - ① 医薬品等の安全性の確保並びにそ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関する施策の実施状況の評価及び監視
  - ② ①の評価又は監視の結果に基づき、必要に応じ厚生労働大臣に意見又は勧告し、その内容を遅滞なく公表
  - ③ 厚生労働大臣は、②の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告
- ※ 個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。
- 職権の行使
  - 委員会の委員は、独立してその職権を行う
- 資料の提出要求等
  - 関係行政機関の長に対する情報収集、資料提出、意見表明、説明その他必要な協力を求める
- 組織
  - ① 委員10人以内（任期2年）
  - ② 臨時委員、専門委員を置くことができる
    - （※ ①②とも医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから厚生労働大臣が任命。いずれも非常勤。）
  - ③ 委員長は委員の互選により選任