医薬品医療機器等法
医薬品ネット販売関連法のすべてがわかる

早わかり
改正薬事法のポイント

薬事医療法制研究会 編

じほう

CONTENTS

第 1 部　「医薬品医療機器等法」とは …… 1

1　「薬事法」の名前（題名）が変わる …… 1

2　薬事法改正の目的 …… 2

3　医薬品医療機器等法の概要 …… 4

Ⅰ　医薬品，医療機器等の安全対策の強化 …… 4

1）薬事法の目的の拡充 …… 4

2）国，医薬品等関連事業者等の責務，役割の規定 …… 5

3）添付文書の記載事項等の規定，届出制等 …… 7

4）安全性に関する規定に関する「第11章」の新設 …… 13

Ⅱ　医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた規制 …… 14

1）「医療機器」及び「製造販売」の定義の見直し …… 15

2）医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等に関する事項 …… 18

3）医療機器，体外診断用医薬品の再審査・再評価制度を廃止し，「使用成績評価」制度を新設 …… 23

4）高度管理医療機器の製造販売の登録認証機関による認証（基準適合性認証） …… 25

5）医療機器の貸与業 …… 27

6）特定医療機器 …… 29

Ⅲ　再生医療等製品の規制 …… 31

1）再生医療に関する規制の経緯 …… 31

2）再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全法）の概要 …… 37

3）医薬品医療機器等法による再生医療等製品の規制 …… 51

4）再生医療等製品の製造販売及び製造 …… 52

5）再生医療等製品の再審査 …… 65

6）再生医療等製品の再評価 …… 68

7）再生医療等製品の広告 …… 69

8）再生医療等製品の安全対策 …… 71

9）再生医療等製品の治験に関する規定 …… 76

CONTENTS

第２部　医薬品のインターネット販売等に係る薬事法改正……81

1　薬事法改正の経緯……81

2　薬事法及び薬剤師法の一部改正のポイント……82

Ⅰ　医薬品の販売に関する新たな規定の概要……83

1）医薬品の新たな区分……83

2）新たな３区分の定義……83

3）各区分ごとの医薬品の販売の方法等……88

4）医薬品の薬局，店舗販売業における医薬品の陳列……96

5）薬局，店舗販売業の許可要件の強化……97

Ⅱ　薬剤師法の改正……101

3　指定薬物規制の改正のポイント……102

第 1 部

「医薬品医療機器等法」とは

1　「薬事法」の名前（題名）が変わる

薬事法改正によって「薬事法」という法律の名前（題名）が改称される。新しい名前は，

「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」

となる。ずいぶん長い法律名となった。なお，法律番号は「昭和35年法律第百四十五号」で変わらない。長過ぎて不便なので，厚生労働省は，「医薬品医療機器等法」という略称を用いている。以下，本書ではこの「医薬品医療機器等法」という呼称を用いる。

「薬事法」という名前（題名）はいつから?

「薬事法」という名前はいつからあったのか。

明治７年，明治維新政府は，西洋文明諸国の制度を参考として日本の医療の近代化を図るため，わが国最初の医療・薬事法規である「医制」を制定した。この医制により，医師制度，薬剤師制度等が作られ，また，薬舗の免許制等の薬事制度も制定された。

明治10年，市販薬を規制する「売薬規則」制定，明治22年，本格的な薬事法規「薬品営業並薬品取扱規則」，通称，「薬律」が制定される。さらに大正13年，「売薬法」が，大正14年には「薬剤師法」が制定された。

太平洋戦争さなかの昭和18年，この薬律，売薬法，薬剤師法が統合されて，「薬事法」となった。つまり，薬事法という法律名は70年以上用いられてきた歴史ある名前なのである。昭和35年，60年安保闘争のまっただ中で，薬剤師法と分離され，現行薬事法が制定された。その薬事法という名前がなくなるのは，少しさびしい気がする。

それはさておき，なぜ「薬事法」が「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性等の確保に関する法律」となるのだろうか。

Ⅱ　医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた規制

医療機器については，これまで製造販売承認や製造許可など，医薬品とほぼ同様の規制がされていた。したがって，薬事法では医薬品と同じ条文で，「医薬品，医薬部外品，化粧品，又は医療機器は，その製造販売をしようとする者は…」というように，医薬品に準ずる規制が行われてきた。

医療機器が初めて薬事法により規制されることとなったのは，昭和35年の薬事法制定の時で，「医療用具」として規制の対象となった時からである。当時の医療用具は，聴診器，注射器，カテーテル，体温計，手術用メス，ナイフなどといった，まさに「用具」であった。「医療機器」と呼ばれるものはレントゲン撮影装置や歯科用治療器具ぐらいのものであった。しかし，医学や電子工学等の発展により，心電計，呼吸補助器，そして，CT や MRI 等の電子機器をはじめ，「用具」の枠に収まらない医療機械，器具が開発され，使用されるようになった。

「医療機器」が医薬品と最も相違する点は，医薬品が消耗品であるのに対し，医療機器には，X 線フィルムやディスポーザブル製品など消費材だけでなく，機械，器具など長期にわたって使用される耐久材があることである。機械・器具は購入した後の保守管理，修理等のメンテナンスが必要である。また，MRI など高額な電子機器も開発され，レンタルも普及してきた。このため平成18年の薬事法改正で，「医療用具」が「医療機器」と改称されるとともに，医療機器の賃貸業，保守管理，修理業も薬事法で規制されることとなった。

また，最近の電子医療機器は，パソコンなどと同様に，短いサイクルでバージョンアップされることが多く，医薬品と同じようにその度，別品目として審査を受けたり，一部変更承認を得たりしていては市場化するまでに長時間を要してしまう。こうした状況から，医療機器の規制は，医薬品とは別の規制をしてほしいとの声が医療機器業界から高まった。そこで今回の改正により，独立して「第５章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等」の章が設けられることとなった。

また，医療機器については，安倍内閣の経済成長戦略の柱の１つに位置づけられ，承認許可の迅速化，合理化を進め，開発促進を図ることも今回の改正目的とされた。

この改正で医薬品である「体外診断用医薬品」が，医療機器とともに，その製造販売承認等について第５章で扱われている。体外診断用医薬品は日本では「医薬品」に含まれているが，アメリカなど外国においては「メディカル・デバイス」として規制している国が多い。このため国際的な整合性をとる必要性が生じ，従来から医療機器に準じた扱いがされてきた。また，体外診断用医薬品の場合，血液分析用機器とセットとなっている場合が多いこともある。ただ，体外診断用医薬品は，その品質管理等については医薬品と同様の管理が必要であり，「医薬品」としての位置づけはそのままとされている。

4) 高度管理医療機器の製造販売の登録認証機関による認証（基準適合性認証）

ポイント

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ついて，厚生労働大臣による製造販売の承認を受けなければならない仕組みの対象から，登録認証機関による製造販売の認証を受けなければならない仕組みの対象に改めること。

①医療機器は，そのリスクによって次の３分類に区分されている。この区分は，日米欧豪加の５地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合」で合意されたクラス分類に準じている。

○高度管理医療機器

中心静脈カテーテル，機械式人工心臓弁，透析器，人工骨，ペースメーカー，人工心臓など

○管理医療機器

MRI装置，超音波診断総氏，歯科医用合金，X線CT診断装置など

○一般医療機器

体外診断用機器，電動式患者台，聴診器，メス・はさみなど

この分類に応じて，製造販売承認の審査の仕方や販売業，保守管理業，修理業の許可等が行われている。

②製造販売の承認は原則として厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととされている。ただし，厚生労働大臣が基準を定めて指定した「管理医療機器」，「体外診断用医薬品」（指定管理医療機器等）については，厚生労働大臣ではなく，「登録認証機関」の「証証」（基準適合性認証）を受けることとされてきた。

③「登録認証機関」とは，厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関であり，これまでに（財）医療機器センターなど民間の医療機器関連団体，検査機関等が登録を受けている。

④これまで高度管理医療機器については，すべて厚生労働大臣が承認を行うこととされていたが，今回の改正により，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ついても，登録認証機関が行うこととされた。この改正も新たな医療機器の開発促進を目的として行われたものである（例えば，歯科インプラント，コンタクトレンズなどが検討されている）。

医療機器の製造販売の承認・認証，販売業の許可

分類	製造販売	販売
高度管理医療機器	承認または認証，許可が必要	許可が必要
管理医療機器	承認または認証，許可が必要	届出が必要
一般医療機器	許可が必要	許可，届出とも不要

Ⅲ　再生医療等製品の規制

1）再生医療に関する規制の経緯

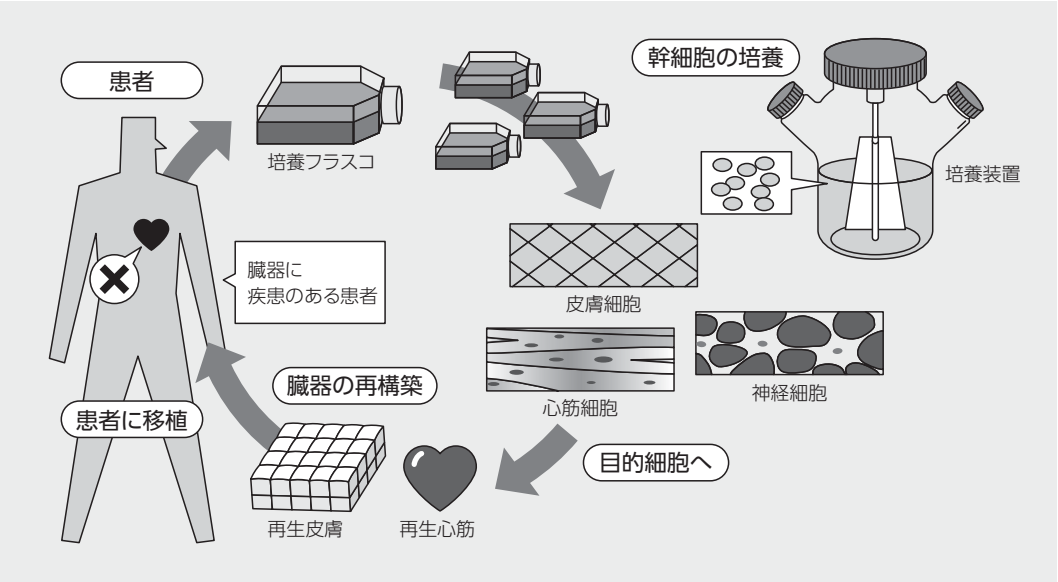
2012年，京都大学の山中伸弥教授がiPS細胞の作製に対してノーベル生理学・医学賞を受賞し，大きな話題となった。「iPS細胞」には，人の損傷した臓器の再生，修復や難病治療，創薬への応用など大きな期待が寄せられている。

そのiPS細胞等によって製造される「再生医療等製品」の品質，有効性，安全性を確保するため，薬事法によって，製造販売等について規制されることとなった。この薬事法の改正とともに，新たな法律，「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療等安全法）が制定された。「再生医療」に対する規制の体系は，この２つの法律によって成り立っている。

本項では，その「再生医療等安全法」についても触れながら，「医薬品医療機器等法」における再生医療等製品の規制のポイントをみていくこととする。

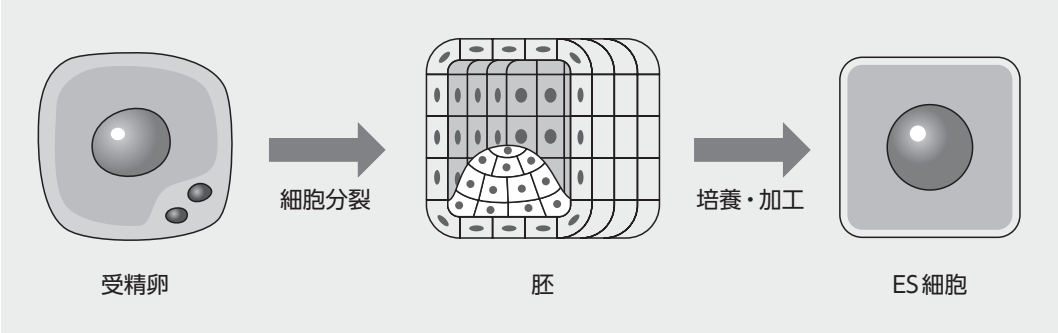
①再生医療とは，iPS細胞とは

受精卵は，はじめは１個の細胞であるが，２個，４個，８個…と45回以上の細胞分裂を繰り返し，60兆個の細胞となり，皮膚や骨，臓器，血液，神経，脳…と人のあらゆる身体の部品に分化し，人という個体を造り出す。分化が終わり，それぞれの臓器，組織となった成熟細胞を「体細胞」という。



再生医療の流れ

この人の身体を構成する成熟した体細胞は，もはや細胞分裂して他の臓器や組織に分化する能力はない。しかし，体細胞には自己修復，自己再生能力を持っている細胞がある。例えば，日焼けや軽い火傷などを負っても，その傷ついた部分の皮膚が再生して元に戻る。虫垂炎で開腹手術しても，切開された腹部の皮膚は時間が経過すれば傷口がふさがる。赤血球は寿命が約120日と



ES細胞の作製

iPS細胞なら受精卵を壊すという倫理問題は起こらない。また，患者が自分の体細胞（自家細胞）から iPS細胞を作り，臓器を再生させ，自分に移植しても「拒絶反応」は起きない。iPS細胞の登場により，「再生医療」の可能性に対する期待は一気に高まり，再生医療の研究が世界中で急速に進んでいった。

②再生医療の可能性

では，今後，どのような再生医療が期待されているのだろうか。

日本では，日本オリジナルの「細胞シート再生医療」を中心に臨床研究が進められている。患者本人等の幹細胞を含む組織片を特殊な処理を施して培養して iPS細胞を作り，iPS細胞から目的とする臓器や組織に分化する「細胞シート」を作製する。この細胞シートを患部に移植して再生するのである。

2003年には，大阪大学で細胞シートによる角膜再生治療の臨床研究が開始された。2007年には，フランスでも同様の臨床研究が始まっている。

また，2007年には，細胞シートによる心筋再生治療の臨床研究が開始された。重症拡張型心筋症等の患者10例に対して治療が行われ，いずれも術後経過は良好であると言われている。

2008年には東京女子医科大学において，口腔粘膜上皮細胞シートによる食道再生治療が開始され，10例中９例が著しい治療効果が得られた。2012年にはスウェーデンでも臨床試験が開始された。

2011年には，東京女子医科大学歯科口腔外科において歯根膜細胞シートによる歯周組織の再生治療が行われ，効果を上げている。

再生医療に用いられる細胞を整理してみると次の通りである。

①ヒト ES細胞（胚性幹細胞）
　受精卵から作製された細胞

②ヒト iPS細胞（人工多能性幹細胞）
　体の細胞に特定の遺伝子を導入して作製された細胞

③ヒト体性幹細胞
　人をはじめ生物がもともと持っている細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない（ES細胞や iPS細胞のような多能性はない）。
　　例：造血幹細胞　赤血球，白血球，血小板を造る能力を持つ

これらを用いて以下のような再生医療の臨床研究が開始されている。

第 2 部

医薬品のインターネット販売等に係る薬事法改正

1　薬事法改正の経緯

一般用医薬品のインターネット販売の規制緩和の議論は平成12，13年ごろから始まっていたが，この議論に本格的に火を付けたのは，政府の規制改革会議の医薬品販売規制改革の基本方針を受けて行われた平成18年の薬事法改正である。

同改正は，一般用医薬品をそのリスクに応じて第１類医薬品，第２類医薬品，第３類医薬品に３分類，一般販売業，薬種商販売業を廃止し店舗販売業に統一，登録販売者制度を新設するなど，一般用医薬品販売制度の大幅な改正であった。

この薬事法改正に伴って改正された薬事法施行規則で，「一般用医薬品の郵便販売等については第３類医薬品に限る。」とし，また第１類医薬品，第２類医薬品は，「対面」による販売，情報提供を行うことと規定した。

これに対し，インターネットによる医薬品販売を行っていたネットモールに出店している医薬品販売業者が，薬事法施行規則によるインターネット等郵便販売の販売品目を第３類に限定する規制は無効であるとして提訴した。裁判は，第１審では規則は有効と判決，国が勝訴したが，２審では原告が勝訴，そして，平成25年１月，最高裁は２審を支持して上告を棄却，「薬事法施行規則によって，インターネットを含め郵便販売等を，第３類医薬品のみに制限することは違法である。」と判決した。

判決の趣旨は，「薬事法本法で規定していないことを薬事法施行規則で規制すること」は「違法」であるというものであった。「行政手続法」という法律があるが，その第三十八条に，

「命令等を定める機関（当該命令等の立案をする各大臣）は，命令等を定めるに当たっては，当該命令等がこれを定める根拠となる法令の趣旨に適合するものとなるようにしなければならない。」

と定めている。つまり「違法」とは，「法律で定めている範囲を越えて（政令や省令）規制することはやり過ぎ」であり，行政手続法に違反する，というものであった。

一方，安倍内閣が設けた「産業競争力会議」は，IT化の推進を経済成長戦略の柱の１つと位置付け，一般用医薬品のインターネット販売規制をネット規制のシンボリックな存在ととらえ，大幅に緩和すべきとの方針を打ち出した。

最高裁の判決，そして産業競争力会議の方針を受け，厚生労働省は，同年２月，「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」を設けて検討を行った。しかし，

情報を提供させなければならない。

6　第一項の規定は，第一類医薬品を購入し，又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には，適用しない。

7　配置販売業者については，前各項（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）の規定を準用する。この場合において，第一項本文及び第三項本文中「販売し，又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と，「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と，「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と，第五項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し，若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し，若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され，若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し，若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と，「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と，「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

④調剤された薬剤の販売方法等

（調剤された薬剤）

「調剤された薬剤」とは，文字通り，「医師の処方箋に基づいて調剤された医薬品」の意であるが，この「調剤済み」の医薬品については，薬事法上「医薬品」とは別に扱われている。例えば，「調剤された薬剤」には，薬事法第五十条の容器包装の表示義務の規定は適用されていないなど，薬事法での医薬品には当たらない，という解釈もある。

今回の改正では，特に「調剤された薬剤」についてその販売（薬事法では，「処方箋による販売」）のあり方について，薬局医薬品と同様の規定を設けている。

調剤された薬剤の販売に従事する者

①薬局開設者は，厚生労働省令で定めるところにより，処方箋により調剤された薬剤につき，薬剤師に販売させ，又は授与させなければならない。

調剤された薬剤の情報提供及び指導等

①薬局開設者は，処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため，厚生労働省令で定めるところにより，薬剤師に，対面により，厚生労働省令で定める事項を記載した書面（電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ，及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

②薬局開設者は，薬剤師に，あらかじめ，当該薬剤を使用しようとする者の年齢，他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

③薬局開設者は，情報の提供又は指導ができないとき，その他薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは，当該薬剤を販売し，又は授与してはならない。