

○薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について

(平成五年八月二五日)

(発薬第二一三号)

(各都道府県知事あて厚生事務次官通知)

薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律(平成五年法律第二七号)は、平成五年四月二八日公布され、同法中、第一条及び第三条による改正部分は同年一〇月一日から、第二条及び第四条による改正部分は平成六年四月一日から、それぞれ施行されることとなった。また、同法第一条及び第三条による改正に伴い、薬事法施行令等の一部を改正する政令(平成五年政令第二七七号)が平成五年八月二五日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成五年厚生省令第三六号)が同年七月三〇日にそれぞれ公布され、同年一〇月一日から施行されることとなった。

難病、エイズ等を対象とする医薬品や医療用具は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、十分にその研究開発が進んでいない状況にある。また、医療をめぐる国民のニーズの多様化等に対応して、安全かつ良質な医薬品等を一日も早く医療の場に提供することが求められている。このため、今般、こうした近年の医薬品等に対する国民の期待の高まりや、医薬品等の研究開発をとりまく状況の変化等を踏まえ、希少疾病用医薬品等の試験研究を促進するための措置を講ずるとともに、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のための施策の充実等を図るため、薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の改正を行ったものである。

この改正は、保健衛生の向上に必要な医薬品等の適正かつ迅速な供給確保を図る上で極めて重要な意義を有するものであるもので、左記の改正要旨に十分留意の上、その施行に万全を期せられたく、命により通知する。

記

第一 薬事法の一部改正(第一条による改正—平成五年一〇月一日施行分)関係

1 目的の改正

薬事法の目的を、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療用具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」に改めたこと。

2 優先審査

厚生大臣は、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療用具その他の医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品等について、承認に係る審査を優先して行うことができるものとしたこと。

3 再審査期間の延長

希少疾病用医薬品その他長期にわたり使用成績等に関する調査が必要であると認められる医薬品について、再審査に係る調査期間を、その製造の承認のあった日後一〇年を超えない範囲内において厚生大臣の指定する期間としたこと。

4 希少疾病用医薬品等の指定等

厚生大臣は、その用途に係る対象者数が本邦において五万人に達せず、かつ、その用途に関し特に優れた使用価値を有することとなる医薬品又は医療用具につき、「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療用具」として指定することができることとし、その試験研究を促進するために必要な資金の確保に努めるとともに、必要な税制上の措置を講ずるものとしたこと。

第二 医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部改正(第三条による改正—平成五年一〇月一日施行分)関係

1 業務の追加

医薬品副作用被害救済・研究振興基金の業務として、次の業務を追加したこと。

(1) 希少疾病用医薬品等に関する試験研究に必要な資金に充てるための助成金を交付すること。

(2) 希少疾病用医薬品等に関する試験研究に係る指導及び助言を行うこと。

2 希少疾病用医薬品等に関する試験研究実施者等の納付金

助成金の交付を受けた試験研究実施者等から、希少疾病用医薬品等により得た収入又は利益の一部を、助成金の交付等に充てるための納付金として徴収することができるものとしたこと。

第三 薬事法の一部改正(第二条による改正—平成六年四月一日施行分)関係

1 製造業及び輸入販売業の許可の有効期間の延長

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の製造業等の許可の有効期間を、現行の三年間から「三年を下らない政令で定める期間」としたこと。

2 製造業及び輸入販売業の許可の要件の追加

政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者等の許可及び許可の更新等の要

件として、これらの製造管理及び品質管理の方法に関する基準に適合することを追加したこと。

3 医薬品等の製造承認等の簡素化

厚生大臣が基準を定めて指定する医薬品及び医薬部外品について、製造業の承認を不要とすることとしたほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合については、政令で、許可等につき特例を定めることができるものとしたこと。

4 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による調査の実施

厚生大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査に必要な調査の全部又は一部を、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に行わせることができるものとしたこと。

5 その他

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造品目の変更等の許可及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が行う調査についての手数料を納めなければならないものとしたほか、製造管理及び品質管理の方法に係る改善命令及び罰則の規定その他所要の規定を整備したこと。

第四 医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部改正（第四条による改正—平成六年四月一日施行分）関係

1 題名及び名称の改正

法律の題名を、「医薬品副作用被害救済・研究振興基金法」から「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法」に、医薬品副作用被害救済・研究振興基金の名称を医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構にそれぞれ改めたこと。

2 目的の追加

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の目的として、「医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する調査等の業務を行うこと」を追加したこと。

3 業務の追加

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の業務として、次の業務を追加したこと。

- (1) 行政庁の委託を受けて、医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査に必要な調査その他これらの品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。
- (2) 民間において行われる医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性に関する試験その他の試験及びこれらの使用の成績等に関する調査の実施に関する指導及び助言を行うこと。
- (3) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じること。