

○薬事法等の一部を改正する法律の施行について

(平成八年六月二六日)

(薬発第六三二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法等の一部を改正する法律(平成八年法律第一〇四号)は、平成八年六月二六日公布され、同法中、承認前の特例許可等に関する改正部分は公布の日から、その他の改正部分は平成九年四月一日から、それぞれ施行されることとなった。

近年、科学技術の進歩により医薬品等の開発が進み、薬理作用の強い医薬品、使用方法の複雑な医薬品等が増加していることから、これによる健康被害を防止し、医薬品等の安全性を一層向上させる必要が高まっている。特に、平成五年には、帯状疱疹の医薬品であるソリブジンとある種の抗がん剤の併用による重篤な副作用問題が発生し、治験から承認審査、市販後に至る医薬品の安全性に関する広範な問題が提起されたところである。また、非加熱血液製剤によるエイズウイルス感染問題を踏まえ、緊急に使用されることが必要な医薬品を迅速に供給すること等が、強く求められている。このため、今般、治験から承認審査、市販後に至るまでの各段階にわたる総合的な医薬品安全性確保対策等を講ずるとともに、承認前の特例許可の制度を新設することとし、薬事法等の改正を行ったものである。

この改正は、医薬品の安全性の確保等を図る上で極めて重要な意義を有するものであるので、左記の改正要旨に十分留意の上、関係者に対する周知徹底等、その施行に万全を期されるようお願いする。

記

第一 薬事法の一部改正(第一条による改正関係)

一 治験の取扱いについて

1 治験の計画に関する調査の実施

治験の対象とされる薬物につき初めて治験の計画の届出をした者は、当該届出をした日から起算して三〇日を経過した後でなければ、治験の依頼をしてはならないものとしたこと。この場合において、厚生大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し必要な調査を行うものとしたこと。(第八〇条の二第三項関係)

厚生大臣は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「機構」という。)に、当該調査のうち政令で定めるものの全部又は一部を行わせることができるものとしたこと。(第八〇条の四第一項関係)

2 治験に関する基準の遵守

治験(薬物を対象とするものに限る。以下同じ。)の依頼を受けた者は厚生省令で定める基準に従って、治験をしなければならないものとしたこと。(第八〇条の二第四項関係)

治験の依頼をした者は、厚生省令で定める基準に従って、治験を管理しなければならないものとしたこと。(第八〇条の二第五項関係)

3 副作用、感染症等の報告

治験の依頼をした者は、当該治験の対象とされる薬物について、当該薬物の副作用によるものと疑われる疾病、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症等の発生を知ったときは、その旨を厚生大臣に報告しなければならないものとしたこと。(第八〇条の二第六項関係)

4 治験に関する立入検査等

厚生大臣は、必要があると認めるときは、治験の対象とされる薬物を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせること等ができるものとしたこと。(第八〇条の二第七項関係)

5 危害の発生防止等のための指示

厚生大臣は、必要があると認めるときは、治験の依頼を受けた者に対し、必要な指示を行うことができるものとしたこと。(第八〇条の二第九項関係)

二 承認審査について

1 承認申請資料の収集、作成に係る基準の遵守

承認の申請に係る医薬品が厚生省令で定める医薬品であるときは、その資料は、厚生大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならないものとしたこと。(第一四条第三項関係)

2 資料の基準適合性に関する調査

1の資料が1の基準に適合するかどうかについての調査を行うものとしたこと。(第一四条第四項関係)

厚生大臣は、機構に、当該調査のうち政令で定めるものの全部又は一部を行わせることができるものとしたこと。(第一四条の二第一項関係)

三 市販後対策について

1 再審査申請資料及び再評価資料の収集、作成に係る基準の遵守

再審査の申請又は再評価の指定に係る医薬品が厚生省令で定める医薬品であるとき

は、その資料は、厚生大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならないものとしたこと。(第一四条の四第四項及び第一四条の五第四項関係)

2 資料の基準適合性に関する調査

厚生大臣は、1の資料が1の基準に適合するかどうかについての調査を行うものとしたこと。(第一四条の四第五項及び第一四条の五第五項関係)

3 情報の収集、検討及び提供

医薬品等の製造業者等は、医薬品等の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するよう努めなければならないものとしたこと。(第七七条の三第一項関係)

薬局開設者等は、医薬品を一般に購入する者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならないものとしたこと。(第七七条の三第四項関係)

4 副作用、感染症等の報告

医薬品等の製造業者等は、その製造する医薬品等について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、当該品目の使用によるものと疑われる感染症等の発生を知ったときは、その旨を厚生大臣に報告しなければならないものとしたこと。(第七七条の四の二関係)

医薬品等の製造業者等は、その製造した医薬品等の回収に着手したときは、その旨を厚生大臣に報告しなければならないものとしたこと。(第七七条の四の三関係)

5 薬局の運営

薬局の管理者は、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならないものとする。とともに、薬局開設者は、薬局の管理者の意見を尊重しなければならないものとしたこと。(第九条及び第九条の二関係)

四 承認前の特例許可について

1 承認前の特例許可

申請者が製造しようとする物が次の要件を満たす場合には、その品目に係る許可を与えることができるものとしたこと。(第一三条の二第一項関係)

(一) 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

(二) その用途に関し、外国において、販売すること等が認められている医薬品であること。

2 承認前の特例許可を受けた者に対する義務の賦課

厚生大臣は、承認前の特例許可を受けた者に対し、当該許可に係る品目について、政令で定める措置を講ずる義務を課することができるものとしたこと。(第一三条の二第二項関係)

3 承認前の特例許可に係る品目についての適用除外等

承認前の特例許可に係る品目については、政令で、薬事法の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができるものとしたこと。(第八〇条第二項関係)

五 その他

罰則の規定の整備その他の所要の規定の整備を行ったこと。

第二 薬剤師法の一部改正(第二条による改正関係)

薬剤師は、販売等の目的で調剤したときは、患者等に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならないものとしたこと。(第二五条の二関係)

第三 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の一部改正(第三条による改正関係)

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構は、次の業務を行うものとしたこと。(第二七条関係)

一 行政庁の委託を受けて、承認審査等に係る調査を行うこと。

二 民間において行われる医薬品に係る治験に関し指導等を行うこと。

第四 施行期日等

一 この法律は、平成九年四月一日から施行するものとしたこと。ただし、承認前の特例許可等に関する規定は、公布の日から施行するものとしたこと。(附則第一条関係)

二 政府は、血液製剤の投与によるエイズ問題を踏まえ、医薬品等による健康被害を防止するための措置に関し、速やかに総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとしたこと。(附則第二条関係)

この法律の施行に関し必要な経過措置を定めたこと。(附則第三条から第五条まで関係)