

## 序

平成 25 年の通常国会(183 回)において、薬事法等の一部を改正する法律案が提出されました。この法律案は薬事法に大きな変革をもたらす内容となっています。

具体的に改正内容を挙げれば、まず、題名が変わります。この法律すなわち「昭和三十五年法律第百四十五号」は、制定以来『薬事法』という題名が付けられてきました。この法律の前身、前々身となる法律から算しますと、昭和 18 年以来 70 余年の間使われてきた薬事法という題名を『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〔医薬品医療機器法〕〔薬機法<sup>やうきほう</sup>〕』に変更しようというわけです。今回の法律改正に込められた決意のほどを重みをもって受け止めることができるでしょう。

また、医療機器の特性を踏まえた大改正が行われました。これまで医療機器は医薬品の一類型と位置づけられ、諸条文の中では医薬品に準じるものとした扱いでしたが、今回、医療機器は医薬品とは全く別のものであるとの認識に改められ、独自の条文群をもって規制されることとなりました。加えて、医療機器の製造業を許可制から登録制に改めること、個別製品ごとに行われていた QMS 調査を合理化して製品群単位で実施すること、再審査制度及び再評価制度を廃止して使用成績評価を行うこと、登録認証機関による基準適合性認証の対象を高度管理医療機器等の一部にまで範囲を拡げること、単体プログラムを承認対象とすること等の改正が図られました。

次に、再生医療等製品という物が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器に続く 5 番目の規制対象物として登場しました。近年の再生医療技術のめざましい進展により、再生医療の臨床応用が実現可能なものとなり、これに用いられる製品が不可欠な要素になり得ると認識されるようになりました。とはいえ、再生医療に用いられる製品を従来の医薬品又は医療機器の規制体系に無理矢理はめこもうとすれば、上市に至る道のりが極めて険しいものとなり、再生医療そのものの社会反映を妨げる要因ともなりかねません。そこで再生医療等製品を医薬品や医療機器とは全く別のものとして位置づけ、独自の条文群をもって規制することとなりました。例えば条件・期限付承認制度を新設することにより、治験の実施前でありながら製造販売をすることができる途を開くこととしています。

さらに、添付文書の届出制度が導入されることとなりました。最近の副作用事故に

関する裁判事例においては、承認取得者がその副作用の危険性をどの程度の重要度をもって提供していたか、添付文書にどのような形で記載していたかという部分に焦点があてられました。そして、そのような重要な位置づけとなる添付文書であるのだから、もっと公的関与を深めるべきではないかという議論がなされるに至り、添付文書の内容を届出対象とする改正が行われることとなりました。

本来、このような大改正に伴う解説書は、施行令及び施行規則が公示された後に発刊すべきものといえるかもしれませんが、一刻も早く改正法の内容を精査したいという関係者の要望に応えるためにも、このたび『詳説医薬品医療機器法<プレ版>』として発刊することに致しました。施行令及び施行規則等については未掲載ですが、医薬品医療機器法の規制体系及び個々の条文の意味合いが正しく理解できるよう努めており、関係者の一助になることを願っております。

平成 25 年 晩秋

株式会社ドーモ

代表取締役 團野 浩

## 凡 例

医薬品医療機器法、薬機法、法——昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号「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」

機構法——平成 14 年 12 月 20 日法律第 192 号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」

麻向法——昭和 28 年 3 月 17 日法律第 14 号「麻薬及び向精神薬取締法」

覚取法——昭和 26 年 6 月 30 日法律第 252 号「覚せい剤取締法」

毒劇法——昭和 25 年 12 月 28 日法律第 303 号「毒物及び劇物取締法」

血液法——昭和 31 年 6 月 25 日法律第 160 号「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

感染症法——平成 10 年 10 月 2 日法律第 114 号「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」

手数料規則——平成 12 年 3 月 30 日厚生省令第 63 号「薬事法関係手数料規則」