

第九条の三(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

(平一八法六九・追加、平二五法一〇三・旧第九条の二線下・一部改正、令元法六三・一部改正)

■ 第9条の3第1項 ■

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師¹に、対面(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする)が可能な方法その他の方法により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方法として厚生労働省令で定めるもの⁵を含む²。)により、厚生労働省令で定める事項⁶を記載した書面(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該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⁷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⁸、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。

趣旨

本規定は、薬局開設者に対し、調剤された薬剤を販売する場合には、①薬剤師に、②対面より、③書面を用いて、④情報提供及び指導を行わせることを義務づけたものである。

解説

- 1 「その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師」とあるように、調剤された薬剤に関する情報提供等の業務は、その薬局の薬剤師によって行われなければならないが、他の薬局又はコールセンターに勤務する薬剤師が行うことはできない。
- 2 「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をするのが可能な方法(略)を含む」とあるが、この括弧書は、令和元年の法改正により追記されたものである。これについて、次のように整理することができる。
 - ① 調剤された薬剤の服薬指導については、従前、オンラインによることが認められておらず、対面により行われていたが、近年の通信技術の発達により、対面によって服薬指導を行わなくても薬剤の適正な使用を確保できる場面が想定できるようになった。
 - ② 他方、医療法においては、従前より、医師がオンラインによる診療を実施することに制限が設けられておらず、また、『オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月)』が策定され、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及が推進されているところである。
 - ③ しかしながら、国家戦略特区における取り組みを除けば、オンラインによる服薬指導が認められていなかったため、オンライン診療を受けた患者が対面により服薬指導を受けなければならないが、オンライン診療のメリットが活かし切れない状況にあった。
 - ④ こうした事情を踏まえ、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限り、調剤された薬剤の服薬指導をオンラインにより行うことが薬機法にお

■第14条第5項■

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

趣旨

本規定は、承認申請に係る医薬品が、医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないものとする旨を定めたものである。

解説

1 医薬品の条件付き早期承認制度を創設するため、令和元年の法改正により本規定が新設された。これについて、次のように整理することができる。

① 医薬品等の承認申請においては、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料等を添付することが求められているが、新医薬品等の場合、通常、健常人を対象とした臨床試験を経て、探索的臨床試験と検証的臨床試験が行われる。

- ・探索的臨床試験は、少数の患者に医薬品等を使用することにより、その有効性及び安全性を検討し、用法用量・使用方法等を設定するためのものである。
- ・検証的臨床試験は、多数の患者に医薬品等を使用することにより、設定した用法用量・使用方法等における有効性及び安全性を検証するためのものである。

② とはいえ、従前より以下の場合には、承認申請書の添付資料(臨床試験の試験成績に関する資料を含む)を省略することが認められている。

- ・申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合
- ・その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合

③ さて、承認申請のために行われる臨床試験のうち検証的臨床試験については、以下の場合には実施が難しく、この試験を必須としてしまうと、必要とされ、有用である医薬品等の上市が著しく遅れてしまうことにもなりかねない。

- ・患者数が少ない場合
- ・患者数は多くとも、他の治療方法が奏功しないときの最終手段として用いられるもの(例：ある種の抗がん薬)である場合

④ このような事情を踏まえ、従前、適応疾患が重篤であつて既存の有効な治療法が存在しない場合に使用するものである等、医療上の有用性が高い医薬品等については、法令に拠らない方法で対応が行われていた。具体的には、以下のすべての要件を満たす場合には、薬事・食品衛生審議会に報告した上で、検証的臨床試験の実施及び検証的

■第23条の2の10の2第3項■

第一項の確認を受けようとする者²又は同項の確認を受けた者³は、その確認に係る変更計画に従つて第二十三条の二の五の承認を受けた事項の一部の変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品が同条第二項第四号の政令で定めるもの⁴であり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところ⁷により、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない⁶。

趣旨

本規定は、①変更計画の確認を受けようとする者、②変更計画の確認を受けた者に対し、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであり、かつ、当該計画に従った承認事項の一変が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがあるものであるときは、その製造管理又は品質管理の方法の QMS 基準適合性の確認を受けることを義務づけたものである。

解説

- 1 変更計画に係る QMS 基準適合性の確認について、次のように整理することができる。
 - ① 医療機器又は体外診断用医薬品の承認審査制度においては、承認時に QMS 調査を行うとともに、その承認後においても定期的に QMS 調査を行うことにより、製品の製造管理及び品質管理の適正を確保している。
 - ② そこで、変更計画に基づく一変が製造管理又は品質管理の方法に影響を及ぼすものであるときは、変更計画の確認時、あるいは計画確認後に QMS 基準適合性の確認を受けることを求めている。
 - ③ さらに、適合性確認後にも QMS 基準適合性が保たれているかどうかを確かめるため、実際に当該変更計画に基づく一変に着手する前においても QMS 基準適合性の確認を求めている。
- 2 「第一項の確認を受けようとする者」として、例えば、以下のような場合が該当する。
 - ・変更計画の確認と QMS 基準適合性の確認を同時に申請する場合
 - ・当初、変更計画の確認のみで済むと見込んでいたが、QMS 基準適合性の確認が必要であることが後から判明した場合
- 3 「同項の確認を受けた者」として、例えば、以下のような場合が該当する。
 - ・確認を受けた変更計画に基づいて、承認事項の一変に着手しようとする場合
 - ・製造機械の入れ替え計画を定めるために変更計画の確認を受けておく必要があるが、その入れ替え工事が完了した後でなければ、製造管理の方法の基準適合性が確認できない場合
- 4 「政令で定めるもの」は、承認を要する医療機器又は体外診断用医薬品である。(令第37条の20)

■第56条の2第2項■

厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない¹。

- 一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合その他の申請者が販売又は授与の目的で輸入するおそれがある場合として厚生労働省令で定める場合⁴
- 二 申請者又は申請者に代わつて前項の確認の申請に関する手続をする者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合その他の輸入が不適当と認められる場合として厚生労働省令で定める場合⁶

趣旨

本規定は、個人輸入の確認拒否の基準について明示したものである。

解説

- 1 「確認をしない」とあるが、この権限は、地方厚生局長に委任される。(則281条第1項第7号)

<第1号>

- 2 本号は、医薬品が一定数量以上であるなど、申請者が販売目的で輸入するおそれがある場合においては、輸入確認をしないものとしている。
- 3 「申請者」とは、製造販売の承認・認証を受けないで、又は製造販売の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者をいう。(法第56条の2第1項)
- 4 「厚生労働省令で定める場合」は、次のいずれかに該当する場合である。(則第218条の2の3第1項)
 - ① 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合
 - ② 当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこれに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合
 - ③ 臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合
 - ④ 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する必要があると認められない場合
 - ⑤ 外国に輸出した医薬品(輸出の届出(令第74条第1項)を行った医薬品を除く)を輸入する必要があると認められない場合
 - ⑥ ①から⑤までに掲げる場合に準ずる場合

■第77条の2第3項■

厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

- 一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。
- 二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、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物であること。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、①疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防の用途に係る需要が著しく充足されていないものであること、②特に優れた使用価値を有するものとなること、のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売しようとする者から申請があつたときは、特定用途品目として指定することができる旨を定めたものである。

解説

- 1 本規定は、令和元年の法改正により新設されたものである。
- 2 「製造販売をしようとする者」とあるが。これには本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者も含まれる。〈法第77条の2第1項〉
- 3 特定用途医薬品の指定を受けるためには、次の(A)又は(B)のいずれかに該当するものである必要がある。〈R2/8/31 薬生薬審発 0831 第5号〉
 - (A) 小児の疾病の診断、治療又は予防を用途とするものであって、以下の(ア)から(ウ)までの要件のすべてを満たすもの
 - (ア) 対象とする用途に関して以下のいずれかの開発を行うものであること
 - ① 用法又は用量の変更
 - ② 剤形の追加
 - (イ) 対象とする用途の需要が著しく充足していないこと
以下のいずれかに該当するものであること
 - ① 既存の治療法、予防法又は診断法(治療法等)がないもの(医薬品を用いるもの以外に標準的な治療法等がない場合であつて、小児に対する用法及び用量が設定された医薬品がない場合を含む)
 - ② 小児にとっての有効性、安全性又は肉体的・精神的な患者もしくは介護者負担の観点から、既存の治療法等より医療上の有用性の高い治療法、予防法又は診断法が必要とされているもの
 - (ウ) 対象とする用途に対して特に優れた使用価値を有すること

未施行法 第十四条(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

(昭五四法五六・全改、平五法二七・平六法五〇・平八法一〇四・平一一法一六〇・平一四法一九二・平一四法九六(平一四法一九二)・平二五法八四・令元法六三・一部改正)

1 から 7 まで 略

8 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分(医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。)に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

10 から 17 まで 略

趣旨

第8項は、医薬品又は医薬部外品の製造販売の承認を受けた者は、その製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について基準確認証の交付を受けているときは、GMP 調査を免除する旨を定めたものである。

第9項は、第8項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は必要があると認めるときは、GMP 調査を行うことができる旨を定めたものである。この場合において、承認を受けた者は GMP 調査を受けなければならないとしている。

解説

1 国際整合化に向けた GMP 調査の見直しを図るため、令和元年の法改正により第8項及び第9項が新設された。これについて次のように整理することができる。

① 医薬品等の承認を受けようとする者は、その品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準適合性を確認するため、GMP 調査を受けなければならない。また、医薬品等の承認を受けた者についても、その承認後、定期的に GMP 調査を受けなければならない(法第14条第7項)。

② GMP 調査は、ハードの面から試験機器、保管設備、構造設備等を調査するとともに、ソフトの面から原料の保管、最終製品の品質検査等を調査するものであるが、承認時に行われるものと、承認後に定期的に行われるものとはその性格に違いがある。

③ 承認時の GMP 調査の場合、当該承認審査に係る品目に特有の内容を含めて全般的な調査が行われる。

一方、承認後の定期的な GMP 調査では、以下のような内容について調査を行うこ

未施行法 第七十五条の五の四(課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額)

(令元法六三・追加)

第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十²を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令(以下「課徴金納付命令」という。)があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない⁴。

趣旨

本規定は、課徴金対象行為者がその行為に該当する事実を厚生労働大臣に報告したときの課徴金の減額の算定方法について定めたものである。

解説

- 1 保健衛生上の危害の発生・拡大の防止の観点からは、虚偽・誇大広告の早期発見、早期防止及び法令遵守体制の構築が重要であることを考慮し、本条が設けられている。
- 2 「百分の五十」とあるが、これは、景品表示法において、課徴金対象行為に該当する事実の報告があつたときは課徴金の額を 50%減額する規定(景品表示法第 9 条)が置かれていることを踏まえ、薬機法においても 50%に設定したものである。
- 3 景品表示法には、返金措置の実施による課徴金の額の減額規定(景品表示法第 10 条)が置かれているが、薬機法には同様の規定が設けられていない。これは、これは、以下のような理由による。
 - ・景品表示法が一般消費者の利益の保護を目的としているのに対し、薬機法は保健衛生の向上を図ることを目的としているため、返金措置との関連性が薄いこと
 - ・公的保険制度において用いられる医薬品、医療機器の費用の負担は、患者のみならず、各保険者からの給付によって行われており、負担者それぞれに過不足なく返金措置を実施することは困難であること
- 4 「予知してされたものであるときは、この限りでない」とあるように、例えば、虚偽・誇大広告に関する聴き取り調査など、行政による監視指導が行われている中で課徴金対象行為に該当する事実を報告した場合は、課徴金の額の減額の対象とならない。