

GCP レター

第 5 号 2014 年 9 月 30 発行

今回は GCP 省令から少しだけ離れて薬事法改正に関する話題です。

2013 年 11 月 27 日に「薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）」が公布され、その施行日は、平成 26 年政令第 268 号で 2014 年 11 月 25 日と示されました。

今回の薬事法改正の概要は次の通りです。

① 医薬品等の安全対策の強化

- ・薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な規制を行うことを明示する
- ・医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者（国／都道府県／医薬品関連の事業者／医療関係者）に課す
- ・製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする

② 医療機器の特性^{注1)}を踏まえた規制の構築

- ・医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する
- ・厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関による認証制度の対象が、一部の高度管理医療機器にも拡大^{注2)}する。これにより（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る
- ・診断用に用いる単体プログラム^{注3)}について、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする
- ・医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する
- ・医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る

注 1) 医療現場での実際の使用を通じて実用化されること

絶えず改良・改善が行われ、一製品の寿命が短いこと

有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

注 2) 歯科インプラント、コンタクトレンズ等

注 3) 汎用 PC 等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム

例：MRI 等の画像データの処理／保存等を行なうプログラム及びこれを記録した媒体

③ 再生医療等製品^{注4)}の特性を踏まえた規制の構築

- ・「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける
- ・均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾、
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

1) 日本医科大学

大学院医学研究科呼吸器内科学分野

2) 東海大学医学部臨床薬理学

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 聖路加国際病院 研究管理部

今回のテーマ

【薬事法の改正】



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都品川区西五反田 7-7-7

SG スクエア

TEL : 03-5436-2820 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>

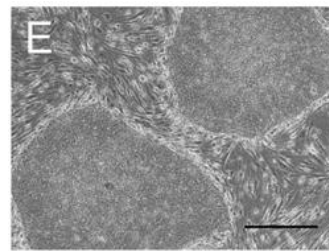


サイトサポート・インスティテュート株式会社

注4) 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

- ・人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- ・人又は動物の疾病の治療又は予防

人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの



Takahashi et al, Cell 131, 2007

これらの改正に伴い、薬事法の題名を「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」に改めています。なお略称は「医薬品医療機器等法」としています。

本年11月25日からは再生医療等製品が医薬品医療機器等法の規制対象となり、その製造承認を取得するためには医薬品等と同様に治験の実施が求められます（医薬品医療機器等法第23条の25第3項）。2014年7月30日には再生医療等製品のGCP省令である「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）」が公布されました。当省令の施行日は医薬品医療機器等法と同じ本年11月25日です。また同日に「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品のGPSP省令）も出されました。

コラム

法令の種類と制定／改廃の決定は？

法令には憲法、法律、省令等、様々なものが存在します。それらが誰によって制定されるのか纏めてみましたので、ご参考に。

憲法：国民による投票。

条約：国家間。国際的な合意事項。

法律：国会の議決。憲法、条約に次ぎ、政令、省令の上位。

政令：内閣。憲法、法律の規定を実施するため等。

省令：各省大臣。上位の法令を実施するため等。

通達（通知）：各省大臣等。主に法令の解釈、運用、行政執行に関する事項等。

条例：地方自治体。国が定めた法令に反してはならない。

現行の薬事法は1960年（昭和35年）に公布されてから何度も改正されてきましたが、きっかけは、薬害事件や不正行為などの発生で、その再発を防止するための改正でした。しかし、今回の改正は日本の医療を世界の最先端に導くための基盤作りを目的とする積極的なものであり、非常に喜ばしいことです。

国、都道府県、医療関係者、医薬品関連事業者等が一丸となって、国民に世界の最先端の医療を提供することを目指しましょう。

次回 GCP レターの予定

2014年10月31日 発行予定

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回は、まもなく施行される医薬品医療機器等法（改正薬事法）について紹介していただきました。今後も治験に関連する法令が出てきましたら、紹介していただくように致します。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com



GCP レターのバックナンバー：
http://www.j-smo.com/gcpl_archive/

※本レターの無断転載を禁止いたします。