

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に対して寄せられた御意見について

令和 2 年 8 月
厚生労働省
医薬・生活衛生局

厚生労働省では、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）」について、令和2年6月4日から同年7月3日まで御意見を募集したところ、計453件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

御意見をお寄せいただきました皆様に御礼申し上げます。

	御意見の内容	御意見等に対する考え方
薬局制度に係る改正		
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 継続的服薬指導を行う場合として、行う場合と行わなくてよい場合について、違いを明確にし、周知徹底すべき。 ○ 継続的服薬指導について、全ての患者が対象になるのか。 ○ 薬局利用者が継続的服薬指導の利用の有無を選択出来るようにしてほしい。 ○ 今回の継続的服薬指導について、病院や診療所の薬剤師には適用されないのか。 ○ 継続的服薬指導について、把握すべき患者情報を法律で定めるべきである。把握すべき患者情報に薬剤の種類や患者背景等は含まれるのか。また、検査値等についても確認すべきとして明記すべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 継続的服薬指導を行うべき場合について、薬剤等の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があると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が認める場合を定めており、薬剤師の薬学的知見に基づき、個別具体的に判断されるべきものと考えています。 ○ そのため、一律に全ての患者が継続的服薬指導の対象となることはありません、なお、患者本人が継続的服薬指導の利用有無を選択するものではないですが、継続的服薬指導の実施に当たっては、あらかじめ実施方法等に関して患者に説明しておく等の対応が考えられます。 ○ また、薬剤師法(昭和35年法律第146号)第25条の2第2項の規定に基づき、病院や診療所に勤務する薬剤師に対しても、調剤した薬剤の適正な使用のため当該薬剤師が必要と認める場合における継続的服薬指導が義務づけられます。 ○ 把握すべき患者情報として、法律上「薬剤を購入し、譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況」を薬剤師に継続的かつ的確に把握させることとされており、法の委任を受けた省令において、薬剤の服薬状況、服薬中の体調の変化その他継続的服薬指導のために薬剤師が必要と判断した事項を定めており、御指摘のような情報も含まれるものと考えています。 ○ これらの考え方について、施行に向けて周知してまいります。
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 個人情報の扱いにも配慮しつつ、薬局開設者は、薬剤師に、患者の連絡先についても記録させるべきと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 省令上、薬局開設者は、薬剤師に、継続的服薬指導のために必要があると認めるときは、調剤した薬剤又は医薬品を購入した者等の連絡先を確認させることとしています。
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局製造医薬品について、継続的服薬指導の対象から除かれることに伴う規定の整備を行うとあるが、医薬品の正しい使用のために、書類を使用しての説明等を義務付けてほしい。 ○ 薬局製造医薬品が継続的服薬指導の対象から除かれることについて、従前どおり販売時における情報提供や販売記録の周知徹底をお願いしたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局製造医薬品を販売又は授与する場合には、従前より、薬剤師が、書面を用いて必要な情報の提供を行うことが義務付けられているとともに、薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、その品名や数量を書面に記載しなければならないこととされています。 ○ これらの取扱いに変更はありませんので、引き続き制度について周知してまいります。
審査制度、治験制度等に係る改正		
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 条件付き早期承認は現行より拡大して適用してほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって医薬品等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といった法の規定及

		<p>び生命に重大な影響がある疾患(致命的疾患)、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、希少疾病といった重篤なものや申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とするという改正法の附帯決議の趣旨を踏まえ、条件付き早期承認制度については、一定の要件の下で適用されることが適切であると考えており、当該制度の運用については慎重に対応してまいりたい。</p>
	<p>○ 「需要が著しく充足されていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品の区分を指定する。」について、特定用途の指定を需要によって区分すべきでない。使用状況や安全性を加味した適切なガイドラインにそって区分すべき。</p>	<p>○ 昨年の法改正により</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 需要が著しく充足されていないと認められる医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること ・ その用途が、疾病の特性等を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であること <p>が特定用途の指定要件のひとつとされました。</p> <p>○ 法改正のとおり、本省令で定める区分は、御指摘の点を含め疾病の特性等を勘案して定めています。</p>
	<p>○ 「需要が著しく充足されていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品の区分を指定する。」の意味するところは、例えば小児適応の場合、小児の患者が対象症例数で5万人未満の場合ということか。</p>	<p>○ 特定用途医薬品等の対象となる区分を省令で定めることを意味しています。</p> <p>○ なお、用途に係る対象者の数が本邦において5万人未満であることは、研究開発の促進のために必要な措置を受けるための要件の一つですが、特定用途医薬品等の指定の要件ではありません。</p>
	<p>○ 「治験を実施する者等が副作用報告を行う必要がある、治験において用いる薬物等の報告の対象を拡大する」について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経過措置期間を設けてほしい。 ・ 拡大される治験使用薬の範囲を明確にしてほしい。 	<p>○ 施行に際しては、治験を実施する者等が対応可能な運用となるよう努めます。治験使用薬の範囲については、通知等で周知してまいります。</p>
	<p>○ 「試験研究を促進するための資金の確保及び税制上の措置の対象となる特定用途医薬品…は、その用途に係る対象者が本邦において5万人未満のものとする。」について、5万人は多いと考える。また、扱いについては、分野により細分を設けて扱うべき。</p>	<p>○ 法改正のとおり、本省令で定める区分は疾病の特性等を勘案して定めるものであり、適切な運用に努めます。</p>
<p>輸入確認制度の創設に係る改正</p>		
	<p>○ 輸入確認制度について。厚生労働大臣が輸入確認しない場合について、イからオまで、認められない場合とあるが、しない場合に限定して規定する必要はなく、良識外の違反行為を防ぐためにも厚生労働大臣が確認しない規定を設けないほうが良いと考えます。</p> <p>○ 「医薬品等の製造販売承認等を行った者」という表現は、行政のことを指すと思われるので、製造販売業者等を指したいのであれば、別の表</p>	<p>○ 改正法による改正後の薬機法第56条の2第2項等において、「厚生労働大臣は厚生労働省令で定める場合に輸入確認をしない」旨が規定されているところ、本省令案においては、上記の法の規定を踏まえ、輸入確認をしない具体的な場合について規定しています。</p> <p>○ お示しの記載に対応する条文では、法律の規定を引用し、「第十四条、第十九条の二(中略)又は第二十三条の二の二十三の認証の申請をし</p>

<p>現を検討した方が良いと考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 以下の点を含め、詳細な内容を明らかにされたい。 <ul style="list-style-type: none"> ・今回の省令案に記載されていない事項等については省令案の文言が優先され、従来要領の記述は様式等を除き遵守せずとも良くなるのか。 ・それとも、今回の省令案に記載されていない事項等については従来要領の記述が優先されるので同要領を遵守すれば良いか。 ・今回の省令案の改正後速やかに新通知が出され、従来要領は破棄される予定なのか。 ○ 省令の公布等に併せて通知が発出されるものと期待するが、その際は、QAを含めた詳細な説明を記載していただくとともに、パブリックコメントに付していただきたい。 	<p>た者」と規定することとします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 改正法の施行後は、改正後薬機法第 56 条の 2 条等の規定及び当該規定の委任を受けた本省令案の規定が適用されることとなります。これに併せて、医薬品等及び毒劇物輸入監視指導要領等（以下「通知等」という。）についても改正を行い、輸入確認制度の法制化を踏まえた手続について示す予定です。実際に医薬品等の輸入を輸入する際は、改正法施行後の法令及び改正後の通知等を参照とし、申請等の手続を行ってください。 ○ 上記のとおり、改正法の施行にあたっては、通知等の改正を行う予定です。改正に際して意見公募手続を行う予定はありませんが、改正後の通知等に手続の詳細を示すとともに、制度の運用について周知徹底を図ってまいります。
<p>薬局の構造設備の基準に係る改正</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局製造販売医薬品の陳列設備において、要指導医薬品や第一類医薬品などと同じ陳列設備内に区別をして配置することが可能であるのか、詳しく説明してほしい。 ○ 薬局製造販売医薬品を店内に陳列する際に、他の一般用医薬品と明確に区別して陳列するように徹底してほしい。 ○ 陳列区画の長さの基準についてわかりにくいので、「容易に侵入できない」等の表現であるべき。 ○ 薬局製造販売医薬品については、従来通り調剤室内に保管しておくことが望ましいと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合には、要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列設備と同様に、薬局製造販売医薬品を陳列するために適切な措置が講じられた陳列設備内において、要指導医薬品及び第一類医薬品と区別して薬局製造販売医薬品を配置することを可能としました本改正については、施行に向けて十分に周知してまいります。 ○ また、薬局製造販売医薬品の陳列区画については、長さに係る基準のほか、「薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。」等の要件を規定しました。 ○ 今般の改正は、薬局製造販売医薬品について、要指導医薬品及び一般用医薬品と同様に、調剤室の外にも陳列することができることとする改正を行ったものであり、従前のとおり調剤室内に保管することについては差し支えありません。
<p>採血業に係る改正</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 献血推進計画に関し、血液製剤の安定供給のためにも、薬局内での啓蒙活動を推奨すべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ご意見ありがとうございます。献血に関する普及啓発について、引き続き効果的な方法を検討してまいります。
<p>薬剤師に係る改正</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 調剤後の服薬指導の要点を、調剤録へ記入する必要はなく、薬剤服用歴への記載で十分である。 ○ 薬歴に記載する服薬指導の要点とは具体的にどのようなものであるのか。 ○ 院内調剤を行う場合も、服薬指導の要点等について、調剤録に記載する必要があるのか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師法上、調剤時の記録に関しては調剤録に記入することとされているところ、実務運用上は、同法に基づき新たに調剤録へ記入すべきこととされた事項（服薬指導の要点等）に関しては、現行の医療保険制度に基づく薬剤服用歴へ記録及び保存がなされていれば足りる旨を、今後通知で示す予定です。

		<ul style="list-style-type: none">○ また、服薬指導の要点として記載すべき具体的な内容については、薬剤師の薬学的知見に基づき、個別具体的に判断されるべきものと考えています。○ 薬剤師法に基づく調剤録に係る規定は、薬局開設者及び薬局で調剤する薬剤師に対して適用されるものであり、医療機関の調剤所において調剤を行う場合は、当該規定は適用されません。
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------