政策解説

安全性・有効性の確保を第一に

医薬品医療機器等法案は徹底審議を

制度の検証なき法制化

安全性不明瞭なまま

厚労省は3月19日、医薬品医療機器等法（薬機法）や薬剤師法など25本の改正法案で構成する薬機法等改正法案を国会に提出した。医薬品の「条件付き早期承認制度」等の法制化、オンライン服薬指導の解禁など、患者・医療機関に大きな影響を及ぼす内容を含む。徹底した審議が必要だ。

法案は、前回2013年の改正薬事法で定めた施行後5年をめどとする見直しを受けたものである。改正内容は多岐にわたるが▽医薬品等の承認制度の見直し▽薬剤師・薬局のあり方の見直し▽製薬企業等のガバナンス強化―などを柱とする。具体的には、「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、オンライン服薬指導の解禁をはじめ、特定の機能を持つ薬局の認定制度の創設、虚偽・誇大広告による医薬品等の売り上げに係る課徴金導入、医薬品等行政を監視・評価する第三者機関創設など15項目からなる。

薬機法等改正法案の概要（医薬品関連で主なもの）　※右欄は施行日

承認制度の見直し	「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」、小児の用法用量、薬剤耐性対策等に係る医薬品の優先審査などについて法制化	公布日より1年以内
薬剤師・薬局のあり方の見直し	薬剤師は調剤後も、必要に応じて患者の薬剤使用状況を把握し服薬指導を行う（義務付け）。患者の薬剤使用状況を医師等に情報を提供（努力義務化）	公布日より1年以内
	薬剤師（薬局）が行う服薬指導について、スマホなどICT機器を活用した実施を例外的に認める	
	特定の機能を持つ薬局を知事が認定する制度を創設。「地域連携薬局」「専門医療機関連携薬局」	公布日より2年以内
製薬企業のガバナンス強化	製薬企業等に対し法令遵守体制の整備を義務付け	公布日より2年以内
	虚偽・誇大広告により医薬品を売上げた場合、売上額に対し課徴金を課す	
その他	医薬品行政などを監視・評価する第三者機関創設	公布日より1年以内

※「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案の概要」より修正作成

拙速な先駆け早期承認法制化

医薬品の開発・承認・販売に際して、現在、通知で運用する「先駆け審査指定制度」を法制化（法規定）する。本制度は、極めて高い有効性などが見込まれ、世界に先駆けて開発されるものについては、審査期間が通常の医薬品が1年のところを半年以内に短縮するなど優先的に取り扱う制度である。

しかし、先駆け審査指定制度（医薬品）は15年4月から試行的に開始され、承認品目は4つに過ぎず、制度の検証期間が十分といえない。インフルエンザ薬も指定・承認されるなど、法改正内容を検討した審議会委員からも「対象が際限なく広がりかねない」との危惧が出ている。承認されたインフルエンザ薬も、この間、耐性菌の発生頻度の高さなどで使用を巡り疑問視する声も出ている。本制度の法制化は拙速である。

検証試験ないまま承認・販売に懸念の声

同様に、通知で運用する「条件付き早期承認制度」を法制化（法規定）する。医薬品の承認（例外的に承認後に実施）に際しては、多くの患者群（偽薬、既存薬等）を設定して、有効性や安全性を厳密に検証する検証的試験（いわゆる、第Ⅲ相治験）が求められている。条件付き早期承認制度では、がんや難病など患者が少ないなどで検証的試験が困難であったり時間を要する場合、承認前後のいずれでも検証的試験を必要としない制度である。

条件付き早期承認制度（医薬品）は17年10月より開始され、承認品目は18年9月の抗がん剤（肺がん）の1品目に過ぎず、制度自体の是非も検証できていない。本制度は、承認後に実際の診療データ（カルテやレセプトなど）を基に有効性や安全性を確認するとしているが、具体的な方法やその実効性は不明瞭であり、委員からも多くの懸念・疑問の声が出ている。検証的試験を要しない承認制度は本来容認し難い。その上、何のエビデンスもないまま本制度を法制化することは極めて問題が多い。

先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化は、「速やかな患者アクセスを確保する」との名目で、安全性の確保は不明瞭なまま、製薬産業の競争力強化を推進する政府の「成長戦略」を優先する色彩が濃いものと言わざるを得ない。

オンライン服薬指導の解禁は拙速

薬剤師・薬局のあり方見直しとして薬剤師（薬局）に、患者に薬剤を調剤した後も、必要に応じて患者に使い方や注意点等の指導を継続的に行うことや、患者から得た薬剤の使用情報を医師等に提供することを求める。安全・安心な薬物療法の推進として、医薬連携の強化を図る。

他方、調剤時の服薬指導について、現在、対面実施が義務のところ、薬剤師（薬局）がスマホやタブレット端末などICT機器を通じてオンラインで行うことを認める。具体的な運用ルールは法改正後に専門家の間で検討する。対面実施の「例外」として、▽かかりつけ薬剤師が実施▽初回等は原則対面▽患者・薬剤師間の合意―など限定的に容認する方向とされている。

先行して国家戦略特区で実施中のオンライン服薬指導の実証実験では、患者数は9人に過ぎない。審議会には実証結果の内容・課題も報告・検討されておらず、見切り発車した形である。離島やへき地などで医療を保障する上でやむを得ない場合に、安全性が十分に確保された上で実施されることが求められる。

在宅・がん対応の薬局認定

在宅患者や外来で治療するがん患者などが増える中、患者が自身の状態に適した形で薬局を選択できるよう、特定の機能を持つ薬局を認定し名称表示を可能とする。入退院時や在宅医療に医療機関などと連携して取り組む「地域連携薬局」や、がんなど専門的な薬学管理を医療機関と連携して担う「専門医療機関連携薬局」が創設される。▽プライバシーに配慮した設備▽医療機関との情報共有▽薬剤師の研修・学会認定―などの条件を満たし、知事から認定を受けた場合、これらの名称が名乗れる。1年ごとに更新する。

ガバナンス強化は不徹底

承認書と異なる方法での血液製剤製造、国への副作用報告の遅延、チェーン薬局での処方箋付替え請求などの不祥事を受けて、医薬品関連業界に対しガバナンス強化を図る。現場責任者は経営陣に意見陳述を行い、経営陣は意見を尊重し必要な措置を講じることなどを義務付ける。他方、当初予定されていた国による薬事に関する業務に責任を有する「役員変更命令」権は法案化の最終段階で削除され、ガバナンス強化は不徹底に終わる形となった。

また、臨床研究に係る不正論文や誇大表現の販売促進資材などで不当に売上げを図る事案を受けて、製薬企業等に対し課徴金が導入される。嘘や誇大な効能・効果等を広告して医薬品を売り上げた場合、当該売上金額（最大3年間）の4・5％分を課徴金として課す。

ただし、高い収益が見込める新薬の平均販売期間は約13～15年であり、大手製薬メーカーの営業利益率は約15％などからも、違法収益の剥奪として十分とは言い難い。この間、高血圧薬で問題になった「研究論文」や、特定の医薬品名を登場させない広告（例えば、「こういう症状なら○▽病。このような症状には治療が必要」）は、現在、薬機法でいう「広告」には該当しない扱いとされており、課徴金の適用ケースも限定される。

薬害防止に向けて第三者機関創設

薬害肝炎事件を受けた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し（最終提言）」（10年4月）が求めた「第三者組織」の設立に関わって、医薬品等の安全対策の実施状況を監視・評価する委員会が設立される。監視・評価対象となる厚労省内に設置されることから、組織の独立性や実効性を危惧する声が見られる。委員は10人以内で任期2年の非常勤とされ、厚生労働大臣が任命する。人選の透明性の確保や、非常勤の下での委員会の機動性の確保などの課題が指摘されており、運用の動向が注視される。

知ってトクする！

医療・介護・税金の負担軽減策

医療や暮らしの負担を軽減できるさまざまな制度の活用法を紹介したパンフレット。医療機関での活用や患者さんへの普及を呼び掛けています。

ご注文は各協会・医会まで