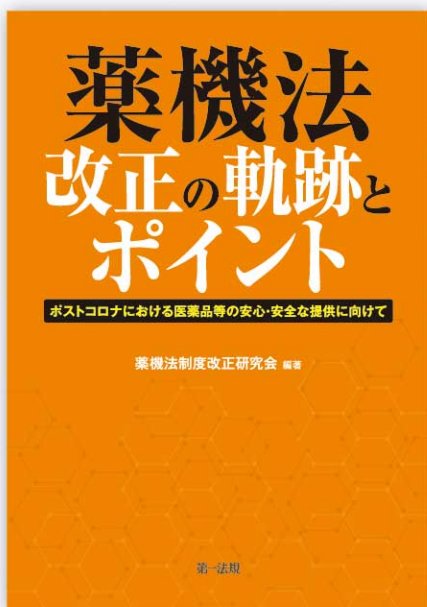


改正薬機法の **改正の背景** **経緯** **趣旨** が理解できる解説書!

制度改正で押さえておくべきポイントが分かる!

薬機法 改正の軌跡とポイント

ポストコロナにおける医薬品等の安心・安全な提供に向けて



薬機法制度改正研究会 編著

B5判・272頁 定価3,520円(本体3,200円+税10%)

医薬品・医療機器業界の
従事者・関係者向けの必読書!



関係資料として、
薬機法等制度改正に
関するとりまとめ、
改正法施行時の通知、
改正法を収録!

薬機法 改正の軌跡と ポイント

ポストコロナにおける医薬品等の安心・安全な提供に向けて

薬機法制度改正研究会 編著

第一法規

第3章 令和元年薬機法改正のポイント

1. 開発から市販までの規制の合理化

「審査ラック」という言葉を聞いたことがあるだろうか。この言葉は、平成20年（2008年）ごろから大きく広まった。日本では医薬品等の承認にかかる期間が長いことを指すものである。しかしながら改正薬機法が成立した令和元年においては米国に比較しても遜色がない程度に改善されている。

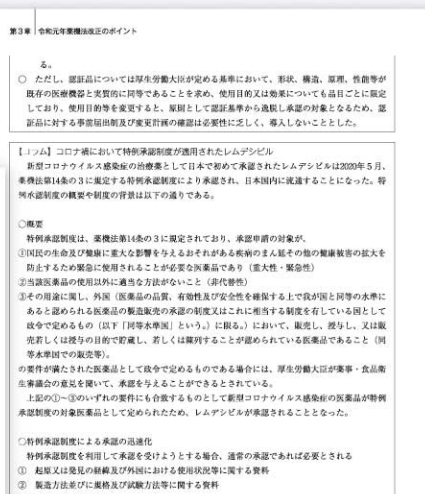
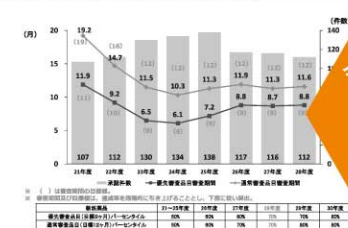
一方で医薬品により革新的な医薬品等の早期実用化が可能となった中、グローバル化の進展により企業が各国の制度変更等を必要とし、自社に有利な開発拠点を選択するようになってきている。米国では、法改正により2019年から革新的医薬品に関する優遇措置（OR）を法改正により実施している。

（OR）Breakthrough Therapy対象病種が広重で、既存の治療法より効果が高いと期待される医薬品を指し、医薬品の開発・事業を促進するための優遇措置を受けることが可能となる制度。

またヨーロッパでは、2016年からPRIME（Priority Medicines）という、満たされていない医学的ニーズに対応する可能性がある場合に優先審査を可能とする仕組みを導入している。

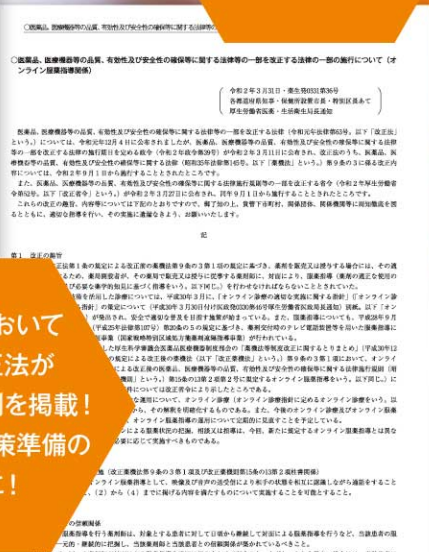
図表1

1 (1) ①医薬品審査（新医薬品の承認件数と審査期間）



改正に至る経緯と、
今回の改正のポイントを
分かりやすく解説!
豊富なグラフや図も
登載!

コロナ禍において
実際に改正法が
活用された事例を掲載!
具体的な対応策準備の
手助けに!



第一法規

東京都港区南青山2-11-17 〒107-8560
https://www.daiichihoki.co.jp

Tel. 0120-203-694
Fax. 0120-302-640

目次

第1章 はじめに ~法改正に向けた医薬品医療機器等制度の課題~

1. 医薬品・医療機器等のより一層の安全・迅速な提供に関する施策
 - (1) 患者のアクセスの迅速化に資する承認制度の合理化
 - (2) 国際的な整合性のある品質管理手法の導入
 - (3) 医療機器の特性に応じた承認制度の導入
 - (4) 安全対策の充実
2. 薬剤師及び薬局が地域の中でその専門性に基づく役割を果たすことに関する施策
 - (1) 薬物療法の提供に必要な薬剤師・薬局の機能の発揮及び患者による薬局の選択の支援
 - (2) テレビ電話等による遠隔服薬指導
3. 関係事業者が法令遵守体制の整備を行うことに関する施策
 - (1) 法違反の発生・再発防止のための体制整備義務、新たな行政処分類型の創設
 - (2) 医薬品等の適正な入手のための措置
4. その他の観点に関する施策
 - (1) 「医薬品等行政評価・監視委員会」の設置
 - (2) 血液法の改正

第2章 令和元年薬機法改正の軌跡

1. 法案提出までの動き
 - (1) 医薬品医療機器制度部会の議論
 - (2) 制度部会以降の動き
2. 国会における議論
 - (1) 第198回国会
 - (2) 第200回国会

第3章 令和元年薬機法改正のポイント

1. 開発から市販後までの規制の合理化
 - (1) 研究開発を促進する医薬品等の範囲の拡大
 - (2) 製造工程において保管のみを行う医薬品等の製造業者に係る特例の創設
 - (3) 医薬品、医療機器の条件付き承認制度の創設
 - (4) 変更計画を用いた承認事項の変更手続の迅速化
 - (5) 国際整合化に向けたGMP/GCTP調査の見直し
 - (6) 選任外国製造医薬品等製造販売業者等に係る変更の届出先の変更
 - (7) QMS適合性調査の合理化・効率化

2. 医薬品、医療機器等の安全対策の充実
 - (1) 添付文書の電子化
 - (2) バーコードの活用による安全対策の向上
 - (3) 学会等による医薬品等の有効性、安全性等に関する情報提供の努力義務
3. 医薬品、医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
 - (1) 薬局におけるガバナンスの強化
 - (2) 製造販売業及び製造業におけるガバナンスの強化
 - (3) 医薬品、体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の要件に係る特例の創設
 - (4) 店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、管理医療機器の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業、再生医療等製品の販売業におけるガバナンスの強化
 - (5) 虚偽・誇大広告に係る措置命令及び課徴金納付命令の導入
4. 薬局・薬剤師の在り方
 - (1) 薬局の機能分化の推進
 - (2) 薬剤師の権能強化等について
5. 医薬品、医療機器等の安全かつ適切な入手
 - (1) 承認等を受けないで行われる医薬品、医療機器等の輸入に関する規制の見直し
 - (2) 麻薬取締官及び麻薬取締員による模造に係る医薬品等対策の実施
 - (3) 覚醒剤原料の流通について
6. その他の改正事項
 - (1) 承認申請書等への虚偽記載が判明した場合の承認等の取消し等について
 - (2) 認証の内容を逸脱する医療機器及び体外診断用医薬品の製造及び輸入禁止
 - (3) 医薬品等行政評価・監視委員会の設置について
 - (4) 治験において副作用等の報告を求める対象となる薬物等の範囲の見直し
 - (5) 動物用医薬品等について
7. 血液法の改正
 - (1) 科学技術の進展を踏まえた採血等の制限の見直し
 - (2) 採血業の許可基準の明確化
 - (3) 採血事業者のガバナンスの強化
 - (4) 原料血漿の製造業者の位置付けの明確化
 - (5) 献血推進計画及び献血受入計画の見直し
 - (6) 保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のための情報提供義務を負う者の追加

関係資料

- 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
- 薬剤師法
- 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
- 覚醒剤取締法
- 麻薬及び向精神薬取締法
- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 等

詳細・お申し込みはコチラ

<クレジットカードでもお支払いいただけます>



第一法規

検索

CLICK!

キリトリ線

申込書 (第一法規刊)

薬機法改正の軌跡とポイント

—ポストコロナにおける医薬品等の安心・安全な提供に向けて—

● 定価 3,520円 (本体 3,200円 + 税 10%) [コード 074724]

*弊社宛直接お申し込みいただく場合、一回のご注文でお届け先が一箇所、お買い上げ合計金額5,000円(税込)以上のご注文は、国内配送料サービスといたします。
*現在、弊社とお取引のないお客様につきましては、代金引換にてお支払いをお願い申し上げます。
*消費税は申込日時の適用税率に依ります。

◎上記のとおり申し込みます。代金については、次に示す方法にて支払います。

*現在、弊社とお取引のないお客様につきましては、代金引換にてお支払いをお願い申し上げます。

(いずれかを✓で選択ください。) 代金引換により支払います。 現品到着後請求書により支払います。

*代金引換手数料について 一回あたりのお購入金額 (商品の税込価格+送料)の合計が	1万円以下の場合、330円(税込) 3万円以下の場合、440円(税込) 10万円以下の場合、660円(税込)	*送料・代引手数料を含む合計金額は、商品のお届け時に配送業者に現金でお支払いください。その際、クレジットカードはご利用いただけません。
---	--	---

年 月 日

〒 _____
ご住所

機関名

部署名

公用
 私有

フリガナ
ご氏名

TEL

E-mail

@

お客様の個人情報の
取扱いについて

お客様よりお預かりした個人情報は、納品や請求書の発送・アフターサービス、弊社製品・サービスのご案内などの目的のために利用させていただきます。また、お客様の個人情報は、弊社ホームページに掲載のプライバシーポリシーに基づき適切に取り扱います。なお、個人情報についての照会、修正・削除・利用停止を希望される場合、その他お問い合わせにつきましては、お問合せフォーム (https://www.daiichihiko.co.jp/support/contact/contact.php) がフリーダイヤルにてご連絡ください。フリーダイヤル TEL.0120-203-696 FAX.0120-202-974

取扱い

この申込書は、ハガキに貼るか、このままFAXで下記宛お送りください。

■宛先
〒107-8560
東京都港区南青山2-11-17
第一法規株式会社
FAX.0120-302-640

書店印