

改正薬機法の施行(2021年)について ～法令遵守体制の整備の義務付け等～

執筆者: 弁護士 茂木 諭
 弁護士 蓮輪 真紀子

June 2021

In brief

「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(令和元年法律第 63 号)」は、2019 年 11 月 27 日、国会において成立し、同年 12 月 4 日に公布されました(以下「本改正」といいます。)

本改正は、2020 年 9 月 1 日¹、2021 年 8 月 1 日及び 2022 年 12 月 1 日²の 3 段階に分けて施行されます。このうち、2 段階目である 2021 年 8 月 1 日に施行される改正内容には、許可業者に対する法令遵守体制の整備の義務付けが含まれており、会社における内部統制システムのあり方にも影響が及ぶものと考えられます。

そこで、本ニュースレターでは、本改正の概要及び法令遵守体制の整備の義務付けに係る実務対応について説明します。

In detail

1. 改正法の制定に至る経緯

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(以下「薬機法」といいます。)の前身である薬事法について、2013 年に、医薬品・医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図る「薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)」及び医薬品の販売方法に関する規律の整備を図る「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 103 号)」という 2 つの法改正が行われ、これらの法律の附則において、施行後 5 年を目途とする見直しの検討規定が置かれていました。

この検討規定を契機として、上記法改正から 5 年後の 2018 年 4 月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、薬機法の施行状況に加え、人口構成の変化や技術革新の進展などの環境変化を踏まえた議論が行われ、2018 年 12 月 25 日、薬機法等について制度改正が必要と考えられる事項が「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」(以下「本とりまとめ」といいます。)として公表されました。

本とりまとめには、薬機法の制度改正が必要と考えられる事項として、(1)高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度、(2)薬剤師・薬局のあり方及び(3)医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等が挙げられています。

¹ 「先駆け審査指定制度」及び「条件付き早期承認制度」の法制化(後記 3(1)及び(2))、薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務等の法制化(後記 4(1))等が施行される。

² 医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け(後記 3(5))が施行される。

2. 改正法の概要

本とりまとめを踏まえ、本改正後の薬機法(以下「改正法」といいます。)には、大きく分けて3つの内容が盛り込まれています。以下では、(1)(後記3)及び(2)(後記4)について概観した上で、主に(3)(後記5及び6)について解説します。

- (1) 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
- (2) 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
- (3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

3. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

本改正前は、医薬品及び医療機器の承認申請書に添付する臨床試験の試験成績に関する資料について、臨床試験のための患者数が少ない場合や、患者数は多くても他の治療法を試みた後の最終手段として用いられるがん等の医薬品及び医療機器について臨床試験を実施することが難しい場合があります。また、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売に係る厚生労働大臣の承認について、承認事項の一部を変更する際には、変更内容が軽微でない場合には事前に審査・承認を受ける必要があったため、製品の有効性及び安全性に影響を及ぼさないような変更であっても承認までに時間を要する場合があります。審査の迅速化が求められていました。

これらの状況を踏まえて、本改正では、国民のニーズに応える優れた医薬品等に患者が迅速にアクセスすることを可能にするため、予見可能性の高い合理的な承認制度が導入されるなど、主に以下のような制度改善が行われています。

- (1) 「先駆け審査指定制度」(世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著名な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み)の法制化
- (2) 「条件付き早期承認制度」(患者数が少ない等の事情により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み)の法制化
- (3) 最終的な製品の有効性及び安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (5) 医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

4. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

地域包括ケアシステムの構築が進む中で、薬剤師・薬局がその役割を果たすため、医師をはじめとする他の職種や医療機関等の関係機関と情報共有しながら連携し、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供することが重要です。また、在宅医療の需要が増加することが見込まれるほか、がん治療等の専門性が高い薬学的管理が継続的に必要となる治療を外来で受ける機会も増加しています。これらを踏まえて、本改正では、主に以下のような見直しが行われています。

- (1) ①薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務及び②薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他の医療提供施設の医師に提供する努力義務の法制化
- (2) ①「地域連携薬局」(入退院時や在宅医療に他の医療提供施設と連携して対応できる薬局)及び「専門医療機関連携薬局」(がん等の専門的な薬学管理に他の医療提供施設と連携して対応できる薬局)の知事認定制度の導入
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定

5. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

近年、承認内容と異なる製造方法による医薬品等の製造販売、医療用医薬品の偽造品の流通、虚偽・誇大広告が行われる事案が発生している状況を踏まえ、このような不正事案の今後の再発防止が求められています。改正法では、全ての許可業者（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者、製造業者（外国製造業者は除きます。）、販売業者、貸与業者並びに薬局）を対象として、法令遵守体制が義務付けられることとなります。

(1) 許可業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け

許可業者は、その業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令³の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令⁴で定めるところにより、以下の措置を講じなければならないものとされています（改正法第18条の2⁵）。

併せて、厚生労働大臣は、これらの措置が不十分であると認める場合において、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができるものとする改善命令の規定が新設されました（改正法第72条の2の2）。

- ア 責任者が有する権限を明らかにすること（改正法第18条の2第1項第1号）
- イ 許可業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること（改正法第18条の2第1項第2号）
- ウ GQP省令等の基準⁶を遵守するための措置（改正法第18条の2第1項第3号）
- エ その他の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置（改正法第18条の2第1項第4号）

上記エの具体的な措置としては、(i)従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと（施行規則第98条の9第4号イ）、(ii)医薬品の製造方法等の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医薬品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続（同号ハ）、(iii)副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置（同号ニ）、及び(iv)医薬関係者に対して行う医薬品に関する情報提供が客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、薬機法第66条から第68条までの広告規制に違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置（同号ホ）等が求められます。

改正法により新設された許可業者の法令遵守体制は、各許可業者の業務内容、事業規模、役職員の状況、社内組織の状況等の様々な個別の事情により異なるものであるため、「このような体制を構築すれば十分」というテンプレートは存在しないことに留意が必要です（「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)」⁷（以下「Q&A」といいます。）1-3参照）。

これらの点に係る実務上の対応については、後記6において説明します。

³ 薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品、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施行令第1条の3各号に規定する法令をいう。

⁴ 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一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号）。以下、同省令による改正後の薬機法施行規則を「施行規則」という。

⁵ 以下、医薬品の製造販売業者に関する条文を引用。他の許可業者についても、基本的に同様の規定が置かれている。許可業者ごとの対応条文についてはQ&A別紙参照。

⁶ 薬機法第12条の2第1項各号の厚生労働省令で定める基準をいう。例えば、医薬品の製造販売業者については、GQP省令（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令）及びGVP省令（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令）、医療機器の製造販売業者についてはQMS省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）及びGVP省令であり、許可業者ごとに遵守すべき基準が対象とされている。

⁷ 2021年2月8日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡。

(2) 薬事に関する業務に責任を有する役員

許可業者が法人である場合、薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」といいます。)の氏名を許可申請書に記載しなければなりません(改正法第 12 条第 2 項第 2 号)。

『「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について⁸⁾』によれば、各許可業者において決定された各役員の分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務(薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務)が含まれる役員が、責任役員に該当するものとされており、新たに指名又は選任を要する性質のものではないとされています。株式会社においては、(i)会社を代表する取締役及び(ii)薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役が、責任役員の範囲に含まれます。

なお、許可業者は、上記(1)エの措置として、薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する義務を明らかにすることが求められています(改正法第 18 条の 2 第 1 項第 4 号、施行規則第 98 条の 9 第 4 号口)。

(3) 必要な能力及び経験を有する者の選任

許可業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務を遂行し、許可業者に対する意見申述義務(後記(4)参照)等を遵守するために必要な能力及び経験を有する責任者(以下「医薬品等総括製造販売責任者」といいます。)を選任しなければならないものとされました(改正法第 17 条第 2 項、施行規則第 87 条)。

(4) 責任者の意見申述義務及び許可業者の意見尊重義務

医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、許可業者に対し、意見を書面により述べなければならないものとされました(改正法第 17 条第 3 項)。

また、許可業者は、医薬品等総括製造販売責任者により述べられた意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならないものとされています(改正法第 18 条第 2 項)。

(5) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設

本改正では、虚偽・誇大広告の発生を抑制し、広告規制の実効性を確保するため、違反行為によって医薬品等を販売することにより得た売上額を基準とする課徴金制度が創設されました。

具体的には、厚生労働大臣が、薬機法第 66 条第 1 項の規定に違反する行為(以下「課徴金対象行為」といいます。)をした者に対し、課徴金対象期間(課徴金対象行為をした期間)に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額に 4.5%を乗じて得た額に相当する額の課徴金の納付命令を行うものとされました(改正法第 75 条の 5 の 2 第 1 項及び第 2 項)。

また、厚生労働大臣又は都道府県知事は、課徴金対象行為及び未承認医薬品等の広告規制(薬機法第 68 条)に違反する行為をした者に対し、その行為の中止や公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずること(いわゆる措置命令)ができるものとされました(改正法第 72 条の 5 第 1 項)。

6. 法令遵守体制の整備の義務付けに係る実務対応

前記のとおり、改正法では、全ての許可業者(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者、製造業者(外国製造業者は除きます。)、販売業者、貸与業者及び

⁸⁾ 2021 年 1 月 29 日付薬生総発 0129 第 1 号・薬生薬審発 0129 第 3 号・薬生機発 0129 第 1 号・薬生安発 0129 第 2 号・薬生監麻発 0129 第 5 号。

修理業者並びに薬局)を対象として、法令遵守体制が義務付けられることとなりますが、許可業者のうち、医薬品等の製造販売業者及び製造業者(以下「製造販売業者等」といいます。)について、法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針が示されています(「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン⁹⁾」(以下「ガイドライン」といいます。))。

以下では、ガイドライン及び Q&A に基づいて、製造販売業者等においてとるべき実務対応について検討します。

(1) 法令遵守体制の整備についての考え方

本改正により規定された法令遵守体制の整備に関する事項については、必ずしも、新たな社内規程の作成や、新たな業務監督体制の構築等の措置を講じることが求められるものではありません(Q&A-1)。

製造販売業者等においては、会社法その他の法令等を踏まえて、既に内部統制システムその他の法令遵守に関する体制を構築していることが考えられます。したがって、本改正を契機として、既に構築している体制が薬事に関する法令を遵守する観点からも十分であるか否かを検討し、不十分な点がある場合には、新たな体制の構築や既存の体制の改善等を行う必要があります。

(2) 責任役員の役割

責任役員は、製造販売業者等の薬事に関する法令の遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務であるとされています。

製造販売業者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識を浸透させるため、責任役員は、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要です。具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信することが考えられます(ガイドライン第2の1)。

また、前記のとおり、製造販売業者等は、法令遵守体制の整備の一環として、責任役員の権限及び分掌する義務を明らかにすることが求められています(改正法第18条の2第1項第4号、施行規則第98条の9第4号口)、これにより、責任役員が法令遵守について主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことも有効であると考えられます。

(3) 社内規程の見直し

製造販売業者等の役職員が遵守すべき規範として、①適正に業務を遂行するための意思決定の仕組み及び②意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める必要があります(ガイドライン第2の2(1)①)。

①意思決定の仕組みとしては、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準、並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれます。また、②業務を遂行するための仕組みとしては、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法、並びに業務の手順等を明確にすることが含まれます。

(4) 役職員に対する教育訓練

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要があります。そのためには、役職員に対し、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられます(ガイドライン第2の2(1)②)。

⁹⁾ 2021年1月29日薬生発0129第5号。

(5) 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要があります。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要です(ガイドライン第2の2(1)③)。

業務記録を適時かつ適切に作成、管理及び保存することは、①役職員が、教育訓練を通じて周知徹底された法令等及び社内規程を遵守して業務を行っているかどうかを、製造販売業者等としてモニタリングするために有効な社内資料であり、また、②法令等の違反やそのおそれがある場合に、製造販売業者等において、速やかな事実関係の調査を行うことが可能となるため、違反行為の是正、原因分析、再発防止等の必要な措置を講じるに当たって、有効な社内資料として機能します(Q&A2-5)。したがって、業務記録の作成、管理及び保存の方法等に係る社内規程の内容及びその運用の詳細については、対象となる業務の重要性や、法令等の違反が生じるリスクに応じて、各製造販売業者等において個別に検討する必要があります。

(6) 役職員の業務の監督に係る体制

責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要です。

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定して内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手续や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられます(ガイドライン第2の2(2))。

The takeaway

近時では、内部通報制度について、2020年6月に成立した「公益通報者保護法の一部を改正する法律」により、事業者に対し、内部通報に適切に対応するために必要な体制の整備等が義務付けられるなど¹⁰、会社法に基づく内部統制システムの構築に加えて、個別の法律により、法令遵守体制の整備が相次いで義務付けられています。

いわゆる ESG 投資(環境・社会・ガバナンス)を重視する投資家の期待に応えるという観点からも、今後の企業経営においては、弁護士等の専門家の意見を参考にしながら、継続的に社内体制を見直し、改善していくことが重要であると考えます。

¹⁰ 茂木諭・蓮輪真紀子「[公益通報者保護法の改正について](#)」(PwC Legal Japan News(2020年5月発行))参照。

Let's talk

より詳しい情報、または個別案件への取り組みにつきましては、当法人の貴社担当者もしくは下記までお問い合わせください。

PwC 弁護士法人

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-1 大手町パークビルディング

電話：03-6212-8001

Email: jp_tax_legal-mbx@pwc.com

www.pwc.com/jp/legal

- PwC ネットワークは、世界 100 カ国に約 3,600 名の弁護士を擁しており、幅広いリーガルサービスを提供しています。PwC 弁護士法人も、グローバルネットワークを有効に活用した法務サービスを提供し、PwC Japan グループ全体のクライアントのニーズに応じていきます。
- PwC Japan グループは、PwC ネットワークの各法人が提供するコンサルティング、会計監査、および税務などの業務とともに、PwC 弁護士法人から、法務サービスを、企業の皆様に提供します。

パートナー 弁護士
茂木 諭

弁護士
蓮輪 真紀子

本書は法的助言を目的とするものではなく、プロフェッショナルによるコンサルティングの代替となるものではありません。個別の案件については各案件の状況に応じて弁護士・税理士の助言を求めて頂く必要があります。また、本書における意見に亘る部分は筆者らの個人的見解であり、当弁護士法人の見解ではありません。

© 2021 PwC Legal Japan. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.