



第2回

## 医薬品等の 安全確保のための規制

赤羽根 秀宜 Akabane Hidenori 弁護士

1975年生まれ。JMP法律事務所 パートナー弁護士。同事務所 薬事・ヘルスケア・医療グループ代表。  
1997年、薬剤師免許取得。2009年、弁護士登録（第二東京弁護士会）

前回説明したとおり、薬機法は、単に医薬品等の販売を規制するのではなく、製品の開発から製造、販売後までを包括的に規制し、保健衛生の向上を図ることを目的としています。今回は医薬品等の安全対策等の規制のうち、特に消費者に関係が深い点を解説します。

### 医薬品の市販後の安全対策

#### 1. 製造販売業者の安全管理体制の構築・責任者の設置

医薬品の製造販売業者は、法令遵守<sup>じゆんしゆ</sup>、製品の品質、安全性の確保等のために「総括製造販売責任者」「品質保証責任者」「安全管理責任者」のいわゆる「三役」を設置しなければなりません。このうち、安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務を統括します。この製造販売後安全管理業務は「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」(GVP省令)<sup>\*1</sup>に基づきます。GVP省令は薬機法に基づき医薬品等の製造販売業者が、製品の品質・有効性・安全性を確保するために、製品が市場に流通した後も継続的に安全管理を行うための具体的な基準や方法を定めたものです。具体的には、業務手順書に基づき、安全管理情報の収集、情報の検討と措置の立案・実施、自己点検・教育訓練等があります。新医薬品については、販売開始から一定期間(通常6カ月間)、医療機関での適正使用や副作用情報の収集体制を強化する市販直後調査等もあります。

#### 2. 医薬品リスク管理計画(RMP)

医薬品の安全性確保には、開発段階から市販

後まで常にリスクを管理することが重要です<sup>\*2</sup>。そこで、医薬品の製造販売業者等には、GVP省令において常に医薬品の適正使用を図り、ベネフィットとリスクのバランスを適正に維持するため、安全性、有効性に係る情報収集、リスクの最小化を図るための活動、その結果に基づく評価及び必要な措置を講ずるために医薬品リスク管理計画書等の作成が義務付けられています。

#### 3. 再審査・再評価制度

医薬品は承認時に評価検討される資料においては、症例数、使用期間、使用方法に限りがあるため、その時点で有効性、安全性等をすべて確認するには限度があります。そのため、承認後、製造販売業者に対し製造販売後調査等が義務付けられています。新医薬品等において、これらの調査結果を踏まえて承認後一定期間の経過後に品質、有効性、安全性等を確認するために再審査制度が定められています。

また、承認された医薬品を現時点の医学、薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性、安全性等を確認する制度として再評価制度が定められています。再審査及び再評価のための調査等は、「医薬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」(GPSP省令)<sup>\*3</sup>が適用されます。

#### 4. 副作用報告制度

副作用報告制度とは、医薬品等の使用によって発生した副作用等の健康被害情報を、医療機関や製造販売業者、さらには患者や家族からも広く収集し、その情報を基に速やかな安全対策を講じるための仕組みです。医薬品の製造販売業者は、承認を受けた医薬品について、副作用等

\*1 平成16年9月22日厚生労働省令第135号。GVP: Good Vigilance Practice

\*2 医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)

\*3 平成16年12月20日厚生労働省令第171号。GPSP: Good Post-marketing Study Practice

のうち報告が必要とされる範囲の事実を知ったときは、内容に応じて15日以内又は30日以内に厚生労働大臣(実務は独立行政法人医薬品医療機器総合機構。以下、PMDA)に報告する必要があります。

また、病院の開設者、医師、薬剤師等の医療関係者も、医薬品の副作用等が疑われる健康被害を知った場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、報告義務があります。さらに、患者や家族も医薬品等の副作用を直接報告できます。患者等からの報告は当初試行的に行われていましたが、2019年から本格運用がされています。この報告はPMDAのウェブサイトのほか、郵送も可能です。報告の対象は医療医薬品だけでなく一般用医薬品等の市販薬や予防接種の副反応も対象です。

## 5. 医薬品の添付文書等

医薬品には、効能効果、用法用量、使用上の注意等が記載される「添付文書」の添付が義務付けられています。これは医療用医薬品だけではなく市販薬にも添付されており、重要な情報源です。

2019年の薬機法の改正で医療用医薬品の添付文書は原則として注意事項等情報の電子化へ移行しました。しかし、一般用医薬品等の市販薬は消費者が確認しやすいように紙の添付文書が引き続き利用され、消費者向けに分かりやすく記載されています。また、容器へも用法用量などの記載が求められます。

## 6. 医薬品の分類と販売制度

医薬品を消費者が使用する場合、正しい使用方法が守られるなど医薬品の適切な利用、安全の確保、品質保証も求められます。もっとも、医薬品リスク等は医薬品の種類等によっても異なります。そのため、薬機法は医薬品を分類し、さらに販売に関しても規制を行っています。

### 医薬品の分類

医薬品は主に下記のように分類されています。

#### 1. 医療用医薬品

医療用医薬品は、処方箋<sup>せん</sup>医薬品等医師による処方、処方箋に基づく調剤を原則とする医薬品

です。薬剤師が調剤した場合には、薬剤師に対して服薬指導が義務付けられています。この服薬指導は、以前は対面のみでしたが、現在は映像及び音声でやり取りできる媒体であればオンラインでの服薬指導も認められています。また、薬剤師による服用後のフォローアップも必要に応じて求められます。

#### 2. 要指導医薬品

医療用医薬品のように処方箋がなくても薬局やドラッグストアで購入できる医薬品(OTC医薬品)には、大きく分けると要指導医薬品と一般用医薬品があります。要指導医薬品には、スイッチ直後品目(医療用医薬品として認められていたものが市販薬として利用できるようになった医薬品)などが該当します。要指導医薬品は一般用医薬品に比べてリスクが高いため薬剤師による対面での服薬指導が求められています。また使用者本人への販売が原則等の規制があります。

#### 3. 一般用医薬品

一般用医薬品も処方箋なく消費者が購入できる医薬品です。要指導医薬品よりもリスクが低いとされるものが分類されており、対面での服薬指導等は必須ではありません。そのためインターネット等での販売(特定販売)が可能です。さらにリスクに応じて3つに分類されます。

**第1類医薬品:**薬剤師による販売、情報提供等が義務付けられます。インターネット販売の場合でも、薬剤師による情報提供等が必須です。

**第2類医薬品:**薬剤師だけでなく登録販売者も販売が可能な医薬品で、情報提供等は努力義務です。中でも指定第2類医薬品に分類されるものは、特に注意が必要なものとなり、陳列方法や情報提供についての規制が強化されています。

**第3類医薬品:**比較的安全性が高いとされる医薬品です。薬剤師・登録販売者が販売可能であり、情報提供の義務はありません。

### 販売に関する規制

医薬品の販売を行うためには許可等が必要となります。消費者に向けた販売に関する主な規制は以下のとおりです。

## 1. 薬局

処方箋に基づく調剤を行う場合には薬局の許可が必要となります。薬局の許可を受ければ、市販薬の販売も行うことができます。なお、病院診療所等の施設内にある調剤がされる場所は、法律上の薬局ではなく「調剤所」となります。

## 2. 店舗販売業

調剤を行わず、要指導医薬品や一般用医薬品だけの販売を行う店舗は「店舗販売業」の許可を得る必要があります。「ドラッグストア」等は店舗販売業の許可を得ている所が多いですが、近年は店内に薬局を併設している店舗もあります。

## 3. 配置販売業

配置販売業は、いわゆる「置き薬」の許可です。一般用医薬品のうち、経年変化が起こりにくいなどの基準に適合するものを家庭等に配置することにより販売する形態の販売方法です。

### 副作用被害救済制度

薬機法に基づく安全管理に関する規制ではないのですが、万一副作用が起こってしまった場合の補償となる医薬品副作用被害救済制度も消費者保護の観点からは重要です。

副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用によって重篤な健康被害が生じた場合、医療費や年金等の給付を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく制度です。この制度の適用になるのは、許可医薬品ですが、医療用医薬品だけではなく、一般用医薬品等の使用でも対象となります。ただし、対象除外医薬品等（抗がん剤等）による副作用は適用になりません。

対象となるのは、「適正な使用」によって起こった副作用によるものだけですので、基本的には、用法用量を守り使用上の注意を守って使用された場合に限られます。もっとも、「添付文書に従わない使用」であるからといって直ちに適用にならないわけではなく、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されることとなります。また、死亡及び入院を必要とする程度の疾病、日常生活が著しく制限され

る程度の障害が対象となっており、軽微な健康被害は対象となりません。その他、医薬品の製造販売業者等に明らかに損害賠償責任がある場合等、適用とならないこともあります。この制度の国民の認知率は厚生労働省の調査によれば、まだ低いため、制度の内容は押さえておきたいところです（※）。申請は、健康被害を受けた本人またはその遺族等がPMDAに行います。

※一般国民の認知率は「知っている（7.6%）」と「聞いたことがある（17.9%）」の合計25.5%。

「医薬品・医療機器等安全性情報 No.387」3ページ（厚生労働省 医薬・生活衛生局、2021年11月）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000851755.pdf>

### 2025年薬機法改正の概要

薬機法は2025年に改正・公布され、既に施行済みのもので今後段階的に施行されるものがあります。改正の概要は以下のとおりです。

#### 1. 薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売

薬剤師等が常駐しない登録受渡店舗（コンビニ二等）においても、委託元の薬局や店舗販売業等の薬剤師等による遠隔での管理の下、一般用医薬品等の保管や受け渡しを行えるようになります。販売に係る情報提供や販売及びその責任等は委託元が負います。

#### 2. 指定濫用防止医薬品

濫用のおそれのある医薬品を「指定濫用防止医薬品」と分類し、薬剤師等に販売時の購入状況等の確認や情報提供を義務付けます。また、若年者への大容量製品や複数個の販売の禁止、販売状況によって対面又はオンラインでの情報提供の義務付け、また陳列の規制等もされます。

#### 3. 要指導医薬品

対面だけでなくオンライン服薬指導での販売が可能となるほか（ただし、一部は対面のみ）、一般用医薬品への移行等の規制が見直されます。

#### 4. その他

その他、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の観点から幅広く改正がされています。