

規制改革ホットライン処理方針  
(令和6年10月18日から令和6年12月16日までの回答)

健康・医療・介護ワーキング・グループ関連

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
高機能工作機械の準備(起動・データ取込・材料取付・清掃)、実行が「歯科技工」に該当しないことの明確化	検討を予定	△	1
オンライン服薬指導時の調剤制限緩和	現行制度下 で対応可能	△	2
調剤前に薬局で登録医師の確認が必要な医薬品の確認方法の統一	対応不可	△	3
一般用医薬品の特定販売における、ホームページ等の掲載事項の見直し	検討を予定	△	4
薬局の立地・実態に合わせた構造規制の見直し	対応不可	△	5
No. 38. 医薬品・治験薬の原薬・中間製品・製剤等の移動に関する要件緩和	現行制度下 で対応可能	△	6
No. 39. 製薬企業から国民への治験に係る情報提供の実現	対応不可	◎	7
No. 40. 医療用医薬品の非臨床試験の適合性書面調査の廃止	現行制度下 で対応可能	△	8
No. 42. 医療用医薬品の承認申請においてリアルワールドデータ(レジストリ)を活用しうる対象疾患の拡大	現行制度下 で対応可能	△	9
No. 44. 再生医療等製品の直接の容器・被包への表示方法の見直し	検討を予定	△	10
No. 45. 医療用医薬品における製造販売承認取得後の安全性に係る報告書類の効率的な運用	検討に着手	△	11
No. 46. 医療機関における診療録の保存要件の明確化	現行制度下 で対応可能	△	12

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の可否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項

提案内容に関する所管省庁の回答

別添

健康・医療・介護WG関連

番号:1

受付日	所管省庁への検討要請日	令和6年10月18日	回答取りまとめ日	令和6年11月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	高機能工作機械の準備(起動・データ取込・材料取付・清掃)、実行が「歯科技工」に該当しないことの明確化
具体的内容	歯の補綴物(例えばかぶせもの等)の作成は近年ハイテク化が進み、3Dプリンターで造形する、自動加工機械で材料を切削する等、高機能の工作機械を用いることが一般的となっている。 この過程で行う、当該工作機械の準備(起動・データ取込・材料取付・清掃)や、実行ボタンを押すという事務的な操作であっても、「歯科技工」に当たるものとされ、歯科技工士以外が行うことは禁止されている。 これらの事務的作業や操作を、歯科技工士の指示に従って行うことを条件に、歯科技工士以外でも行うことが可能であることを明確化していただきたい。
提案理由	○歯の補綴物の作成等を内容とする「歯科技工」は歯科技工士しか行うことができない(A)。これは、当該行為には高度な技術や歯科技工的な知見が必要であるためと考えられる。 ○現在、補綴物の作成は、PCで設計し座標データ化したうえで、3Dプリンタで造形又は加工機械が自動で材料を切削したものを、研磨して仕上げることが一般的となっている。このうち、座標データはUSBメモリ等を介して工作機械へ送り、工作機械の実行ボタン等を押すことにより、工作が開始される。 ○現行制度では、歯の補綴物の作成等については、コンピューターを利用して行う過程も含め「歯科技工」にあたり整理されており(B)、例えば実行ボタンを押す行為をそれだけをとっても歯科技工士が行う必要がある。 ○しかし、機械の準備行為や実行ボタンを押す行為には歯科技工的な知見が必要ではなく、設計を歯科技工士が行い、その設計通りに機械が加工を行い、最終的な確認を歯科技工士が行う(責任も歯科技工士が負う)のであれば、過程に含まれる事務的行為を歯科技工士以外に任せるとも不具合は生じない。そこで、Bの通知を廃止し、準備(起動・データ取込・材料取付・清掃)、実行は歯科技工士以外が行えることを明確化すべきである。 ○類例として、薬剤師に関しては、薬剤の最終的な確認は薬剤師が行うこと等を条件に、薬剤の取り揃え等の機械的な作業は薬剤師以外の者が行えることが解釈上明確化されており(C)、これと同様に考えることが可能と思われる。 ○歯科技工士業界も例に漏れず人手不足が進んでいる他、歯科医療の質の高度化・国際競争力の強化のために必要かつ重要な改革と考えられる。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	歯科技工士法第2条第1項において、歯科技工とは、「特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工すること」と定義され、コンピューターを利用して行う過程も含めて、歯科技工に該当するとお示しています(平成28年4月11日医政歯発0411第3号)。 また、同法第17条第1項において、歯科医師又は歯科技工士でなければ、業として歯科技工を行ってはならないと規定されています。	
該当法令等	歯科技工士法第2条第1項、第17条第1項	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	歯科技工士の業務のあり方等については、検討を行っているところです。引き続き、関係団体等のご意見を踏まえながら、対応を進めてまいります。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:2

受付日	所管省庁への検討要請日	令和6年10月18日	回答取りまとめ日	令和6年11月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	オンライン服薬指導時の調剤制限緩和
具体的内容	利用者がオンライン服薬指導を希望した際、利用者発のFAX等を受けての処方箋原本なしでの調剤を制限付きで認めて頂きたい
提案理由	<p>オンライン服薬指導を希望する際、現行の規制では処方医が備考欄にオンライン服薬指導希望の旨を記載し、発行医療機関よりFAX等で送信されたものについてのみ原本なしでの調剤が認められている。この場合、処方箋は後日医療機関から直接調剤薬局に送付されることとなっており、そのコストや事務処理負担を避けるためにオンライン服薬指導希望に対応していないケースがある。また、医療機関で申し伝えが必要なため後からの切り替えができないというデメリットもある。</p> <p>ただし、仮に患者からのFAX等のみを根拠に調剤を行うことを認めた場合、その処方箋が二重受付となるリスクも存在するため、現物交付前の処方箋原本確認・回収は必須である。</p> <p>一方、現行でも在宅医療においてはFAX等での調剤が認められており(平成10年12月25日医薬企第90号 各都道府県衛生主管部(局)長殿 厚生省医薬安全局企画課長通知)、この場合は訪問時に処方箋原本を確認・回収した上で服薬指導及び交付を行うことが認められており、この方式であれば二重受付が起こることはない。オンライン服薬指導においても同様の仕組みが考えられるのではないかと。</p> <p>これが実現した場合、利用者にとってオンライン服薬指導の選択が容易となり、より利用しやすい制度になることは想像に難くなく、また処方箋を発行する医療機関の事務処理負担も期待される。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>薬剤師は、医師・歯科医師からの処方箋により調剤を行うこととなっており、二重受付や改ざん防止等の観点から処方箋の原本管理は重要であると考えています。ただし、患者がオンライン診療を受け、その後にオンライン服薬指導を行う場合に、対面の場合のように医療機関から患者に処方箋を交付する機会が生まれないことから、処方箋の備考欄への一定の記載を前提に、医療機関から送付された処方箋原本が薬局に到着するまでの間、ファクシミリ、メール等により送付された処方箋を原本と見なして調剤等を行えると示しているところです。</p> <p>一方、令和5年1月26日より電子処方箋の全国的な運用が開始されているところであり、電子処方箋を用いれば、ファクシミリ、メール、郵送等を用いずに、医療機関が電子的に発行した処方箋を薬局で応需することが可能となっておりますので、ご活用をお願いいたします。</p>	
該当法令等	地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)第12条の2	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	制度の現状に記載のとおりです。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:3

受付日	所管省庁への検討要請日	令和6年10月18日	回答取りまとめ日	令和6年11月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	調剤前に薬局で登録医師の確認が必要な医薬品の確認方法の統一
具体的内容	調剤前に薬局で登録医師の確認が必要な医薬品の確認方法(薬局の事前登録の要否、確認窓口WEB、確認可能時間を24時間に、確認書類・確認事項・確認頻度、確認結果による調剤可否や報告対応、等)の統一を希望します。
提案理由	<p>調剤前に薬局で登録医師の確認が必要な医薬品の確認方法は文末の参考サイト等の記述の通り、薬剤ごとに、薬局の事前登録の要否、確認対象薬剤と対象疾患の条件、確認窓口(各社コールセンター、WEB等)、確認可能時間、確認すべき書類・確認事項・確認頻度、確認結果による調剤可否や報告対応の差異などが多岐にわたり、その確認の意義・重要性からも神経を使い、時間や手間もかかります。</p> <p>薬剤師の重要な職務である公衆衛生の保持のため必要かつ担うべき業務であることは理解しており、また各社・各薬剤の性質上確認内容等にある程度の差異が生じるのはやむを得ないとしても、確認の性質上の共通項が多く、医療DXの必要性が求められる中、もう少し共通化した確認方法が整備できないかと感じます。このため、可能な範囲でその統一を希望します。</p> <p>【参考サイト】  <a href="https://kanri.nkdesk.com/iyaku/iyaku10.php">https://kanri.nkdesk.com/iyaku/iyaku10.php</a>  <a href="https://www.chouzai-pharmacy.com/entry/doctor_check">https://www.chouzai-pharmacy.com/entry/doctor_check</a>  <a href="https://pharmacista.jp/contents/skillup/academic_info/other/3132/">https://pharmacista.jp/contents/skillup/academic_info/other/3132/</a></p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	個別に登録等が必要な薬剤の確認方法については、薬剤の品質、有効性又は安全性に基づき検討が行われて、設定されています。	
該当法令等	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(昭和三十五年法律第百四十五号)	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	制度の現状に記載の理由により、統一的な方法とすることは困難ですが、適切な運用については引き続き検討して参ります。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:4

受付日	令和6年9月19日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	一般用医薬品の特定販売における、ホームページ等の掲載事項の見直し
具体的内容	一般用医薬品の特定販売を行う場合に、特定販売を行っているホームページ等に従事者の氏名と勤務状況を掲載することが必要とされているが、ストーカー被害やカスタマーハラスメント防止の観点から、従事者のプライバシーに配慮した規定に変更していただきたい。具体的には、氏名は姓のみ又は氏名以外の呼称を認めること。また、勤務状況においてもホームページ等に掲載すべき事項から外していただきたい。
提案理由	一般用医薬品の特定販売を行う場合には、対象のホームページ等に現在勤務している薬剤師や登録販売者の氏名、担当業務、勤務状況等を掲載することとされている。一方、実店舗での一般用医薬品販売においては、勤務する従事者にフルネームの名札を付けさせることとされていたが、令和4年6月27日に厚生労働省から発信されている業務連絡「『一般用医薬品販売制度に関するQ&Aについて』の一部改正」において、「ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けることを認めても差し支えない」とされている。一般用医薬品の特定販売の従事者は実店舗で業務に従事しており、通常の店舗販売であっても特定販売であっても、物理的にいる場所は同じであり、ストーカー等のリスクについても同様である。店舗販売業における名札の記載が姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札も認められたことと合わせ、特定販売におけるホームページ等の記載についても、氏名は姓のみ又は氏名以外の呼称を認めていただきたい。また、ホームページにおいて従事者の勤務状況を掲載することで、従事者が当該店舗に何時いるのかが明確になり、ストーカー等のリスクをさらに高めるため、勤務状況については掲載すべき事項から外していただきたい。デジタル時代に合わせた形でのプライバシーを配慮した規定をご検討していただき、安心して従事者が働ける環境を整備していただきたい。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	薬局開設者及び店舗販売業者に対しては、薬局又は店舗の従業員が薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、名札を付けさせる等の措置を講じることを医療品、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規則(昭和36年厚生省令第1号)第15条及び第147条の2により求めております。そしてその名札については、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成21年5月8日付け薬食発第 0508003 号厚生労働省医薬食品局長通知。最終改正:令和4年6月27日)によって、ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、「氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けることを認めても差し支えない。」と示しているところです。一方、問合せを行った場合に、担当者へのアクセスを確実にすること、医薬品の販売をどの資格者が行ったかを明確にすること、薬剤師・登録販売者の資格を有しているか利用者が確認できることを目的として、同規則第15条の6第2号(薬局)及び第147条の7第2号(店舗販売業)により、薬局開設者及び店舗販売業者に対してインターネットを利用した特定販売の広告に係る従事者の氏名を表示することを求めています。	
該当法令等	医療品、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規則(昭和36年厚生省令第1号)第15条、第15条の6、第147条の2、第147条の7 「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成21年5月8日薬食発第 0508003 号厚生労働省医薬食品局長通知。最終改正:令和4年6月27日)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	インターネットを利用した特定販売の広告に係る従事者の氏名の表示については、ご指摘のカスタマーハラスメント防止の観点や、無資格者のなりすまし等の薬事監視上の観点で支障が生じないか等の観点も踏まえ、対応を検討したいと考えます。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:5

受付日	令和6年9月19日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	薬局の立地・実態に合わせた構造規制の見直し
具体的内容	患者に対して適切な調剤が行われる環境が整えられるのであれば、薬局の立地・実態に合わせ必要な構造規制を見直していただきたい。具体的には、オンラインでの営業に特化した薬局においては、薬局の待合室基準や保険薬局における「公道に面する」という規制は不要としていただきたい。
提案理由	DXが進む中、デジタルを活用すれば医薬品の安全性を確保する形で、オンラインでの営業に特化した薬局が技術的に可能となってきており、医薬品アクセスを阻害しているエリアや時間帯への展開が可能となってきている。しかしながら、薬局においては、「その過程で薬剤師が対面への切り替えを必要と判断する場合や患者が希望する場合には対面で服薬指導を行う」とこととなるため、「対面で服薬指導を行う体制の整備が必要」と厚生労働省から回答を得たところである。調剤室の構造設備については、薬局が調剤業務を適切に行うために求められるものとされており、患者に対して適切な調剤を行うことができる環境が整っていることが必要条件と読み取れる(規制改革推進会議 第9回健康・医療・介護ワーキング・グループ 令和6年3月28日)。患者に対して適切な調剤が行われる環境が整えられるのであれば、オンラインでの営業に特化した薬局としては十分である。薬局における待合室基準や保険薬局における「公道に面する」という規制は不要であると考えられることから、薬局の立地・実態に合わせ、必要な構造規制を見直していただきたい。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>《医薬品、医用機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法関係》 調剤された薬剤に係る情報提供及び指導については、医療品、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規則(昭和36年厚生省令第1号)第15条の13により、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局内で行う場合は当該薬局内において薬局等構造設備規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所</li> <li>・オンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所</li> </ul> <p>において行うよう規定しています。</p> <p>そして、調剤された薬剤のオンライン服薬指導は「オンライン服薬指導の実施要領」(令和4年9月30日付け薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添)に基づいて実施する必要があります。当該実施要領に記載のとおり、薬剤師の判断若しくは患者の希望によりオンライン服薬指導から対面での服薬指導に切り替えることは認められており、また、オンライン服薬指導を開始した後に、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合に、オンライン服薬指導を行った薬剤師又は他の薬剤師によって当該求めに対応可能とすることを明示的に求めています。</p> <p>また、薬剤師法(昭和35年法律第146号)第21条により、調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならないと規定されています。</p>	<p>《保険薬局関係》 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)第2条の3により保険薬局は保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行ってはならないと規定しています。</p>
該当法令等	<p>《医薬品、医用機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係》 医療品、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規則第15条の13、薬局等構造設備規則第1条</p> <p>《薬剤師法関係》 薬剤師法第21条など</p> <p>《保険薬局関係》 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第2条の3</p>	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>《医薬品、医用機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法関係》 制度の現状にも記載したとおり、調剤された薬剤のオンライン服薬指導を行おうとする場合において、その過程で薬剤師が対面への切り替えを必要と判断する場合や患者が希望する場合には、そのことを以て調剤を行わないのではなく、対面で服薬指導を行うことが必要です。そのため、調剤された薬剤に関する情報を提供するための設備を有するなど、薬局に求められている構造設備の要件について遵守いただく必要があります。</p> <p>《保険薬局関係》 保険医療機関と同一敷地内に保険薬局がある場合、当該薬局の存在や出入口を公道等から容易に確認できるようにしていただく必要があります。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:6

受付日	令和6年9月24日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No. 38. 医薬品・治験薬の原薬・中間製品・製剤等の移動に関する要件緩和
具体的内容	通常2～3ヶ月を要する微生物学的試験などについては、欧米同様に試験結果が判明する前に、「医薬品」及び「治験薬」の原薬・中間製品・製剤等を製造所から自社の管理下にある他の部門や受託製造業者へ移動させることを容認すべきである。
提案理由	<p>欧米では、医薬品規制調和国際会議(ICH)における議論等も踏まえ、原薬に関する製造管理及び品質管理の標準的なあり方を示した「原薬GMP(Good Manufacturing Practice)のガイドライン(ICH Q7)」に基づき、「医薬品及び治験薬」の原薬・中間製品・製剤等は、その有効期間が短い場合や、長い時間を要する微生物学的試験(微生物限度試験、無菌試験、抗体のウイルス否定試験など)などが課されている場合に、試験検査の結果を得ずとも、製造所から自社の管理下にある他の部門や受託製造業者への移動が可能となっている。</p> <p>一方、日本では、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(GMP省令)において、「医薬品」の原薬・中間製品・製剤等は、長い時間を要する微生物学的試験など(通常2～3ヶ月)が課されている場合は試験結果を得るまで製造所から自社の管理下にある他の部門や受託製造業者への移動が許容されていない(原薬などの有効期間が短い一部のケースを除く)。また、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)において、「治験薬」原薬・中間製品・製剤等に関してはそもそも条件が示されておらず、「医薬品」と同様の対応を求められている。</p> <p>昨今、製薬企業は医薬品開発をグローバルで進めている中、欧米とは異なる日本独自の規制に即した医薬品・治験薬の原料・中間製品・製剤等の管理手順を設けて対応する必要が生じており、この日本と欧米との規制差がわが国における医薬品開発の遅れにつながり、ひいては、わが国医薬品市場の国際的な競争力の低下につながる。</p> <p>(要望実現により)治験薬や商用製品の初回出荷分の準備・製造のリードタイムの短縮による新薬の早期開発や、日本の医薬品開発国としての競争力向上につながる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>『令和3年4月28日 薬生監麻発0428第2号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(GMP省令)の一部改正について」第3 逐条解説20.第12条(4)』において、「医薬品」の原薬、中間製品、製剤等について、以下の場合には、全ての試験結果を得る前に移動することが許容されております。ただし、市場出荷前の最終製品については、全ての試験が完了し、その結果を踏まえて出荷の可否を判定する必要があります。</p> <p>①その特性上、所定の試験検査の一部について結果が判明する前に製造所からの出荷の可否の決定を行わざるを得ない製品を製造する場合であって、当該項に示す条件を満たす場合</p> <p>②その製造業者等の他の医薬品包装等区分製造所又は保管のみを行う製造所における保管のため製品を搬送する場合</p> <p>また、治験薬については、「医薬品」と同様の取扱いが可能であるか、治験依頼者の責任において判断することで差支えありません。</p>	
該当法令等	令和3年4月28日 薬生監麻発0428第2号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(GMP省令)の一部改正について」第3 逐条解説20.第12条(4)	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	「制度の現状」に記載のとおり、一定の条件を満たす場合は現行制度で対応可能です。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:7

受付日	令和6年9月24日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No. 39. 製薬企業から国民への治験に係る情報提供の実現
具体的内容	治験の情報提供は、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」の対象外とした上で、厚生労働省通知「治験に係る情報提供の取扱いについて」を修正し、「治験に係る情報を求める者」のみではなく、広く国民に実施できるようにすべきである。元来、治験への参加には治験実施医師の医学的な判断が必要であり、各治験で規定された厳格な適格基準を満たした者のみが、十分なインフォームド・コンセントを経て治験に参加することから、国民への治験の情報提供は、本要件の「顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること」に該当しないと考える。
提案理由	<p>日本では、厚生労働省通知「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号)により、製薬企業等による治験情報の提供に関する要件が示され、治験薬の名称や治験記号等が含まれる治験情報を提供可能となった。しかし、その対象が「治験に係る情報を求める者」のみに厳格に限定されており、製薬企業が発信する治験情報を国民が広く認識できる環境とはなっていない。製薬企業が「治験に係る情報を求める者」以外にも治験情報を提供するには、依然として、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号)の対象として、治験薬の名称や治験記号等の商品名を含む情報提供は不可とされている。</p> <p>昨今、一般的に治験は、複数の国や地域で行う国際共同治験が多い。治験参加者の募集に関してもグローバルで統一した手法が議論されることが多いが、日本については上述の規制があることにより、例外的な対応をとらざるを得ない状況にある。例えば、米国や中国では、一般人を対象に治験参加者の募集を行う場合でも、治験薬の名称や治験記号等の掲載に関する制限はない。また、特に米国においては、特定の治験に関する患者向けのセミナーやソーシャルメディア等での情報提供を含む、積極的な患者組み入れ手法が行われているが、一方で、上述のように日本固有の規制は、広く国民が自身の疾患にあった治験を探し適切な治験にアクセスすることの妨げになっていると考えられる。さらに、治験への患者組み入れの遅延にもつながり、わが国における迅速な治験の実施の障壁になることでドラッグラグが生じる可能性がある。また、一般的に製薬企業において治験参加者の募集にグローバルで統一した手法を議論している中、日本では、各治験で実施する情報提供が「治験に係る情報を求める者」のみを対象とした情報提供になっているか個別事例ごとに都度確認・検討する必要があり多くの時間と労力を要し、効率的な治験の実施の障壁になっている。日本固有の規制の存在が、企業が日本での開発自体を断念する一因となる可能性があり、最終的にドラッグロスにつながる懸念もある。</p> <p>(要望実現により)国民自らが治験薬の名称や治験記号等をもとに、治験に関する情報をWeb上で網羅的に検索することが容易となり、自身の疾患にあった治験を探して適切な治験にアクセスすることが可能になる。さらに、国内での迅速な治験に寄与することで、わが国における治験の活性化、ひいては、ドラッグラグ/ロスの解消にもつながる可能性がある。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状		<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認の医薬品の品質、有効性及び安全性は確認されたものではなく、公衆衛生上の懸念が生じるおそれがあるため、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(昭和35年法律第145号)第68条において、未承認の医薬品について、広告をしてはならない旨が規定されております。</li> <li>・医薬品等の広告は、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で示しているとおり、①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、③一般人が認知できる状態であること、のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しています。</li> <li>・治験薬の名称、治験記号等については、「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」(平成11年6月30日医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で、治験の実施に当たり被験者を募集するために情報提供を行う場合であって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、上記②「特定医薬品等の商品名が明らかにされていること」に該当しないことから広告には該当しないと示しているところです。</li> <li>・さらに、令和4年度に「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)において、治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう治験情報専用のウェブページを設けることや、治験に係る情報提供と販売情報提供活動等の資料や情報とは切り分けること、臨床試験情報登録センター等に登録されている情報であること等をもって、広告に該当しないと示しました。</li> </ul>
該当法令等		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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(昭和35年法律第145号)第68条</li> <li>・「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)</li> <li>・「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」(平成11年6月30日医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)</li> <li>・「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)</li> </ul>
対応の分類		対応不可
対応の概要		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等の広告は、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で示しているとおり、①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、③一般人が認知できる状態であること、のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しています。</li> <li>・製薬企業が積極的に効能効果について情報提供を行うことは、例えば臨床試験等の目的であることを明示したとしても、①及び③に該当することが否定できません。また、対象の未承認の一般的名称(成分名)又は開発コードを明示することは、②に該当します。</li> <li>・以上から、製薬企業が対象の未承認の一般的名称(成分名)又は開発コードを明示し、かつ、効能効果を明示した上で治験情報を提供する行為は、上記①～③のいずれも満たすため広告に該当し、薬機法第68条に抵触するため、これを認めることは困難です。</li> <li>・令和5年1月24日付け通知に基づき、治験に係る情報を求める者に対して治験薬の名称や治験記号等の情報提供が可能としており、製薬企業等のウェブサイトや治験情報の提供サービスとして広く国内で使用されているJRCT(臨床研究等提出・公開システム)においても、治験薬の名称等を含め掲載及び情報提供が可能となっています。</li> </ul>

区分(案)	◎
-------	---



提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:8

受付日	令和6年9月24日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No. 40. 医療用医薬品の非臨床試験の適合性書面調査の廃止
具体的内容	医薬品の承認申請における非臨床non-GLP試験は適合性書面調査の調査対象としない旨、通知にて発出することを求める。
提案理由	<p>医薬品の製造販売承認申請に対して審査を行う独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、申請資料の信頼性の基準への適合性を確認するため、適合性書面調査を実施している。しかし、適合性書面調査は日本独自の施策であり、海外の承認申請時に規制当局が同様の調査を実施することはない。適合性書面調査は申請資料中の品質試験、非臨床試験及び臨床試験のいずれも対象になり得るが、このうち非臨床試験においてはnon-GLP試験(GLP(※Good Laboratory Practiceの略称。医薬品の毒性及び安全性薬理に関する非臨床試験の実施の基準)対象外の試験。非臨床試験の中で毒性試験及び安全性薬理試験以外の試験を指す)が対象になり、試験の重要性やリスクを考慮してPMDAが適合性書面調査対象試験を選定している。しかし、承認申請時には既にヒトの有効性及び安全性を確認する臨床試験の結果が判明していることから、非臨床non-GLP試験の詳細な調査の必要性には疑問がある。適合性書面調査を行わずとも、仮に、申請資料中の非臨床non-GLP試験の内容に疑義が生じた場合は、通常の承認審査プロセスで行われている照会事項発出時に根拠資料の提出を求めることで代替可能と考える。</p> <p>適合性書面調査用資料の条件や範囲の指定は調査の約1ヶ月前に提示を受けるため、それまで申請者は調査対象資料を特定することができない。さらに、電子ファイル化した資料の提出は調査の約2週間前までと準備期間が短い。このため、申請者としては調査の対象になるかどうかにかかわらず、調査資料の準備に時間を要することが想定される試験について、製造販売承認申請の前の段階から調査のための準備(試験に関連する全ての文書・データ類の電子化、共同研究先・導入元への現地訪問による文書・データ類の内容の確認など)を行わざるを得ず、多大な時間及びコストを強いられている。特に近年は海外のパートナー(CRO(※Contract Research Organizationの略称。企業、医療機関、行政機関等の依頼により、医薬品等の非臨床試験並びに臨床開発及び臨床試験(治験)に関わる業務を、受託、または労働者派遣等で支援する外部機関)／製薬企業／ベンチャー等)との協働事例が増えており、その場合準備に必要なコストが顕著に増大する。また、日本独自の適合性書面調査に対して海外パートナーからの理解が得られず、準備に難渋することもしばしばある。さらには試験データ自体に問題が無いにもかかわらず、試験関連資料の不備(例えば使用動物の入荷の記録がない、使用細胞入手の記録がない等)のために再試験を余儀なくされるケースがあり、特に動物実験を追加で行う必要が生じた際には時間やコストだけでなく動物倫理の観点でも課題がある。再試験については最近PMDA及び日米欧の製薬産業業界団体で新たな適合性書面調査のチェックリストを作成する対策が行われたが、まだ完全に解決されたとは言えない。</p> <p>世界的にも、GLP試験と異なり厳密な実施基準が定められていないnon-GLPの非臨床試験に対して調査が行われるのは日本だけであり、グローバル開発を進める上での課題となっている。これは日本におけるドラッグラグ/ロスの一因であるとも考えられており、また医薬品の開発コストの増大にもつながっている。</p> <p>(要望実現により)規制の国際調和の一環として、非臨床non-GLP試験を適合性書面調査の対象としないことは日本の医薬品開発の環境改善につながるものとする。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	承認申請時に添付される試験データのうち、non-GLP非臨床試験に係るデータの作成・収集にあたっては、「厚生労働省令で定める基準」に従うことが医薬品、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(昭和35年法律第145号)第14条第3項に規定されており、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規則(昭和36年厚生省令第1号)第43条に定める申請資料の信頼性の基準に適合しているか否かを適合性書面調査において確認しております。なお、承認申請資料に対する適合性書面調査では試験データの重要度も考慮して、調査対象資料を選定しております。	
該当法令等	<p>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第14条第3項</p> <p>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規則施行規則第43条</p> <p>令和4年5月20日付け薬生薬審発0520第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知</p>	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	<p>医薬品の承認のために提出された資料については、その重要性に鑑みて、適切に信頼性が確保される必要があります。適合性書面調査では個々の試験の承認の判断における重要性を踏まえて、調査対象資料を選定する仕組みとなっており、ご指摘のnon-GLP非臨床試験が調査対象資料とならない場合もあります。また、適合性書面調査の申請者側の準備や実施に係る負担の軽減を図るべく、①調査に係る準備期間の延長、②原則、調査員による自己調査形式での実施、③提出対象となる根拠資料の限定などの措置も講じており、引き続き、運用の改善に努めていきます。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:9

受付日	令和6年9月24日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No. 42. 医療用医薬品の承認申請においてリアルワールドデータ(レジストリ)を利活用しうる対象疾患の拡大
具体的内容	医療用医薬品の開発でリアルワールドデータ(RWD)を利活用し、承認申請をより効率的に進めるために、例えば、まずはクリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)構想(※レジストリを医薬品や医療機器の開発に利活用するため、疾患登録システムなどのネットワーク化を行う国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)のCINがサポートしているレジストリには、糖尿病(J-Dreams)や軽度認知症(オレンジレジストリ)などがある)で検討されている糖尿病や軽度認知症などの疾患に対象を拡大することにより、CIN構想におけるRWDであるレジストリデータを、他の条件で治療がなされた仮定の群(外部対照)を設定し当該医療用医薬品が投与された群と比較する、または、臨床試験は対照群を設定するのが通常であるところ、治療群のみで実施する際の有効性を判断するための値(閾値)等の設定に用いるなど、より多くの疾患で承認申請にRWDを活用できるようにすべきである。
提案理由	<p>現在、日本における医療用医薬品の承認申請等において、リアルワールドデータ(RWD)を利活用するために発出された薬生薬審発0323第1号/薬生機審発0323第1号の4(2)により、ランダムに患者を複数の群に分け医薬品の効果を検証するランダム化比較試験の実施が困難な疾患にRWDの利活用が限定されているため、RWDの利活用に関する議論が停滞している。</p> <p>(要望実現により)RWDを外部対照として用いる場合の方法論の議論やRWD利活用事例の蓄積が進み、医療用医薬品の承認申請における低コスト化、効率化が図られ、日本の医薬品・医療機器等の開発競争力の強化が期待できる。また、糖尿病や軽度認知症などの疾患への医療用医薬品に関して、承認申請におけるRWD活用の実績を積むことで、RWD利活用のノウハウが開発者に蓄積する。これにより、ランダム化比較試験の実施が困難な希少疾患や小児疾患においてもRWDを活用した承認申請が促進され、健康寿命の延伸が期待される。</p> <p>なお、薬生薬審発0323第1号/薬生機審発0323第1号の6には、外部対照群として使用する際のバイアスに関する留意事項の記載があり、可能な限り背景情報を揃える必要性などが記されている。ランダム化比較試験の実施が困難な疾患はレジストリに登録されている患者数が少ないために、患者背景を揃えるためのデータ抽出が難しいことも想定される。一方で、現行制度のもとでは、糖尿病や軽度認知症などの疾患の方が患者背景を揃えるためのデータ抽出が容易であるにもかかわらず、これらの疾患に対する医療用医薬品の承認申請におけるRWD利活用を阻まれるという矛盾が生じている。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」についてにおいて、レジストリデータを活用する場合の一つの例として、リアルワールドデータを外部対照等として利用することが想定される場合を挙げ、希少疾病等での活用が想定されるとしています。また、基本的にはランダム化比較試験が可能な疾患又は介入において、承認申請のための有効性及び安全性の主要な根拠となる試験としては、エビデンスの質を考慮すると、ランダム化比較試験を実施すべきである一方で、患者数が少ない希少疾病や患者数が少ない小児疾病を対象とする場合等のように、対照群を置いたランダム化比較試験が困難である場合に利用が想定されるとして記載しています。	
該当法令等	「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について」令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第1号/薬生機審発0323第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	通知においてお示したリアルワールドデータを外部対照等として利用することが想定される場合は、例示としてお示したものであり、医薬品の評価に必要な臨床試験等については、医薬品、対症疾患等に応じて個別に判断されるものです。評価資料の充足性や臨床試験計画等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談することが可能です。厚生労働省では、「リアルワールドデータ活用促進事業」により、疾患レジストリ、医療情報データベース等のリアルワールドデータの薬事申請での活用に向けて、疾患レジストリ等の保有者によるデータの信頼性確保の取組を支援しているところです。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:10

受付日	令和6年9月24日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No. 44. 再生医療等製品の直接の容器・被包への表示方法の見直し
具体的内容	限られた製造量の製品を超低温環境下での包装が可能な一部の設備で包装する必要がある再生医療等製品においては、直接の容器・被包への邦文以外での法定表示、あるいは、直接の容器・被包以外(例えば二次包装)への邦文での法定表示を認めるように、同法施行規則を改正すべきである。海外の例として、EUでは各国現地言語での表示の代わりに、英文でのラベル表示が認められており、確立された設備での包装・表示及び各国の需要に合わせた製品供給を可能としている。
提案理由	<p>細胞加工製品や遺伝子治療薬などの再生医療等製品は、製品の特性上、従来の医薬品と比較して製造量が少量であるケースが多い。限られた製造量の製品を、短い期間で医療現場の需要に応じて供給する必要があり、一般的な医薬品と異なって、ある種オーダーメイドのような側面があるため、スケールを取った生産対応を図ることが難しい。また、再生医療等製品の取り扱いにおいては、保管条件について-80℃以下などの超低温での保管が求められる製品が多く、超低温環境下での包装が可能な設備が必要となる製品もある。通常、医薬品のラベル情報のうち、邦文表示が必要な情報については、邦文化した該当情報をリラベル/オーバーラベルすることでラベル表示するケースが多いが、超低温環境下でのリラベル/オーバーラベルは、粘着剤の選定や結露への対応などが必要であり技術的ハードルが高いのが実情である。</p> <p>このように再生医療等製品では、限られた製造量に対する包装を、超低温環境下での包装が可能な一部の設備で実施する必要があるが、グローバルに製品提供する場合、各国言語での包装・表示の実施に関して課題がある。日本においては、医薬品医療機器等法第65条の2で、再生医療等製品の製品名称等の法定表示事項について、「直接の容器」又は「直接の被包」に邦文での法定表示が求められている。そのため、邦文以外で記載された製品を国内へ供給する場合は、邦文表示の目的での超低温環境下でのリラベル/オーバーラベルの工程の立ち上げが必要となり、その工程が製品品質に影響を及ぼさないことを担保するための追加の評価も要することから、日本への再生医療等製品の導入遅延、ワーストケースでは日本への導入が見送られるリスクにもなりえる。技術的なハードルも高いこの追加工数を削減、あるいは無くすることができれば、短期間での供給が求められるケースが多い再生医療等製品を、より迅速に医療現場へ提供することが可能となる。</p> <p>(要望実現により)製品サプライチェーンの柔軟性が向上し、日本への製品の早期導入・上市が可能になり、ドラッグロスを防ぐことにつながると考える。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	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規則(昭和36年厚生省令1号)第228条の9において準用する同規則第218条に基づき、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(昭和35年法律第145号)第65条の2各号について再生医療等製品の直接の容器又は直接の被包に邦文で記載することが求められています。	
該当法令等	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第65条の2 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規則第228条の9	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	当該規定は、本邦で流通するにあたって必要な情報を適切に伝達するために求められているものです。再生医療等製品における直接の容器への法定表示の記載が困難な場合があることを踏まえ、邦文表記規定の例外を設けることも含め検討したいと考えます。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:11

受付日	令和6年9月24日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No. 45.医療用医薬品における製造販売承認取得後の安全性に係る報告書類の効率的な運用
具体的内容	<p>「医薬品安全性定期報告」及び「感染症定期報告」それぞれの報告要件を見直し、重複する報告書類を削減すべきである。具体的には以下2点を要望する。いずれの要望も通知の補足等で対応できるものとする。</p> <p>①「医薬品安全性定期報告」の「別紙様式3」は提出不要にすべきである。日本における重篤な副作用は、1例ずつ規制当局である医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ報告されている。「別紙様式3」は、それら重篤な副作用の報告件数を半年もしくは1年の調査単位期間毎に集計した表である。PBREにも全世界の重篤な副作用を当該調査単位期間と累積で集計した表がある。いずれも副作用の発生傾向の変化を確認することで安全性における新たな懸念の有無の調査に用いていると推察する。別紙様式3では報告件数の推移を見ることができるが、PBRE集計表においても当該調査単位期間の集積状況を累積の発生件数と比べることで副作用の発生傾向の変化を調査することは可能と考える。このように、PBREの内容から総合的に当該薬剤の安全性状況を確認できるため、「医薬品安全性定期報告」の「別紙様式3」は提出不要にして差支えないと考える。</p> <p>②「感染症定期報告」のゼロ件の報告書提出は不要とし、提出が無い場合は「報告すべき事項は無し」とみなすべきである。業界全体で年間約1,000報の感染症定期報告の提出のうち、約8割はゼロ件報告であり、ゼロ件報告の作成工数及び当局の集計作業も踏まえればその削減時間は膨大である。</p>
提案理由	<p>日本で医療用医薬品の承認後に提出が義務づけられている安全性に係る報告書「医薬品安全性定期報告」(報告期間・頻度:承認後4~10年の間、最初の2年は半年毎、その後は1年毎)及び「感染症定期報告」(報告期間・頻度:承認後販売終了までの間、半年毎)は定期的かつ中には、販売期間中継続的に報告が求められる一方、関連する報告書間で情報の重複が見られ、資料作成に係る企業各社の負担が大きい。</p> <p>「医薬品安全性定期報告」に関しては、海外でも販売されている医薬品の場合、Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRE、定期的ベネフィット・リスク評価報告)と呼ばれるグローバルで統一された報告様式の提出も求められている。海外では主にPBREが安全性に係る報告書として提出されており、日本を含む全世界のデータに基づいた評価結果が記載されるが、日本の「医薬品安全性定期報告」では、日本のデータに注目した評価結果を記載する必要がある。PBRE及び「医薬品安全性定期報告」はいずれも重篤副作用の発現状況の検討や、医薬品使用時に特に注意が必要な副作用のリスク最小化策の検討といった評価の切り口は共通しているが、日本での「医薬品安全性定期報告」の対応のために重複した内容の資料を日本国内のデータのみと全世界のデータの2種類で作成・提出している状況である。</p> <p>一方、「感染症定期報告」は、医薬品毎ではなく、「ウシ血清」等、医薬品の製造工程で使用する生物由来成分毎に提出が求められている。同一の生物由来成分を複数の企業が使用することは多く、そのため、同一の生物由来成分に関する(血液によるウイルス感染等であり、一般的な風邪等の感染症情報ではない)感染症情報を複数の企業が重複して検索・評価・報告している状況である。加えて、「感染症定期報告」では検索・評価の結果、報告すべき情報がない場合に必要とされている報告書(ゼロ件報告)の場合も定期的に提出することが求められており、同一の生物由来成分を使用している複数の企業は、「報告すべき情報はなかった」という内容で、情報が重複した報告書を企業ごとに作成・提出している状況である。なお、海外においては生物由来成分の感染症情報に特化した集積報告書の存在は見受けられない。</p> <p>(要望実現により)企業はこれまで上述の対応に要していた時間を削減することができる。結果として、官民ともにこれまで以上に安全対策(新たな副作用情報の医療現場への注意喚起等)の効率的・効果的な評価に取り組むための業務軽減につなげることができ、医療現場や患者の薬剤適正使用推進の促進につながり、一層の安全性向上に貢献できる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>・安全性定期報告へのPBRE活用に関してはこれまで業界団体と本制度の合理化について、検討を進めてきたところです。検討の過程において、自国における当該医薬品の安全性情報を確認する必要が認識されており、欧米各国でもPBREの提出時に、併せて国内データ(Local appendix)の提出が求められている状況が確認されております。</p> <p>・感染症定期報告に関しては、生物由来製品について、その原材料たる細胞組織等に未知の感染因子(細胞、ウイルス等)を含有している可能性が否定できないことから、製品に直接的な影響が未だ不明の原料動物等の感染症に関する最新の知見を常に把握し、それを集積したうえで感染症のリスクを多角的に評価・検討することにより、原材料又は製品による感染リスクの可能性を常に認識するとともに、個別報告の集積による頻度・傾向等の把握を容易とするよう導入したものです。</p>	
該当法令等	<p>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第68条の14第1項、第68条の24第1項                      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規則第63条など</p>	
対応の分類	<p>検討に着手</p>	
対応の概要	<p>今回お寄せ頂いた、製造販売承認取得後の安全性に係る副作用等報告の検討は、2018年7月より業界および行政にてワーキングチームを構成し、これまで議論を重ねてきたことと理解しております。業界団体側で他国におけるLocal appendixの内容や提出状況について調査を実施し、その結果を踏まえて、さらに検討を進めることが合意されており、現在は、当該調査結果を待っている状況と承知しております。</p> <p>感染症定期報告については令和6年度第4回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において引き続き感染リスクの監視を前提として、形式的な定期報告を廃止しつつ、リスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるなど、より実効性のある制度への変更について検討しております。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護WG関連

番号:12

受付日	令和6年9月24日	所管省庁への検討要請日	令和6年11月15日	回答取りまとめ日	令和6年12月16日
-----	-----------	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No. 46. 医療機関における診療録の保存要件の明確化
具体的内容	治療の「完結」の定義を明確にするための措置を講じ、診療録の破棄が可能となる時期をデジタルで判別できるようにすべきである。
提案理由	<p>現状、医療機関における診療録は、医師法第24条や保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条において、「治療の完結から5年間」の保存が義務付けられているところであるが、治療の完結は患者の症状によっては明確化できないため、診療録を破棄できず長年保管せざるを得ない。そのため、電子カルテシステム等を移行する際、不要である可能性の高いデータも含めた移行が必要となり、医療機関やベンダにその移行作業の負担が生じている(例:600床規模の特定機能病院の場合、移行する対象データが10年分の場合、データ移行に約10.3ヶ月要する。対象データには診療録に添付されたデータ等を含む)。あわせて医療機関では、これらデータの保管や移行のコストも生じている。</p> <p>海外では「最後のやり取り(最終診療日時)」や誕生日が起点とされており、保存期間を明確に判断できる。以下に2つ例示する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アメリカ(HIPPA)・・・特定の種類の文書は記録が作成された時点または最後に発効した時点のいずれか遅い方から数えて6年間の診療録を保存する義務がある(医療記録の保存期間は州法に拘束されるため、州により異なる)。</li> <li>・スウェーデン・・・成人は最後のやり取りから10年間。なお、未成年は18歳に達するまでの記録はすべて保管(患者データ法(Patientdatalagen)及び国立公文書館の規則(Riksarkivets föreskrifter)によって規定)。</li> </ul> <p>(要望実現により)破棄可能なデータをデジタルで機械的に判別・処理できるようになるため、医療機関やベンダが従来要していた不要な過去のデータの移行作業や維持管理に伴う工数的かつ金銭的負担が低減する。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条で、診療録については、完結の日から5年間保存することとしていますが、これは、医師法第24条第2項及び歯科医師法第23条第2項において診療録が5年間保存すべきとされていることや、診療録が療養に関する記録物の中でも特に重要性が高いものであることを勘案し定めているものです。	
該当法令等	医師法第24条 保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	「完結の日」とは、個々の被保険者等につき、一連の保険診療が終了した日を指すものです。例えば、ある被保険者の治療が9月1日に開始されて、10月25日に終了した場合には、その診療録の保存期間の起算点は10月26日となります。	

区分(案)	△
-------	---