

改正薬事法が全面施行となりました

品質保証室 木村 寛三

医薬品を取り巻く状況は、21世紀に入り、バイオ医薬品の増加、医療機器を含めた複合医療技術の進展、および開発・製造・販売のグローバル化といった大きな変化の中にあります。

これらの状況のなかで薬事法が大幅に改正され、順次規定された制度が本年4月1日をもって全面施行されました。承認、許可制度が大きく変わり、安全対策が強化されました。

1 法律改正の経緯

1.1 改正薬事法

昭和35年に制定された薬事法は、「市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し」および「企業の安全確保責任の明確化と、国際整合性を踏まえた製造承認制度の見直し」を目指し、平成14年7月に成立した「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(薬事法等一部改正法)によって大幅に改正されることになりました(改正薬事法)。同時に、「医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し」(医薬品以上に多様な技術・素材が用いられる医療機器の特性に対応)と「バイオ・ゲノムの世紀に対応した安全確保対策の充実」(生物由来製品の安全確保に向けての法的整備)が進められました。

1.2 先行して施行された制度

「バイオ・ゲノムの世紀に対応した安全確保対策の充実」については、先行して平成15年7月より施行されています。(平成15年7月30日一部施行：生物由来製品、副作用報告、医師主導治験)

1.3 平成17年4月に施行された制度

承認・許可制度の大幅な変更と、「医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し」が行われました。

2. 承認・許可制度

市販後安全対策の充実、企業の安

全確保責任の明確化、および国際整合性の観点から、大幅に変更されました。

2.1 製造販売承認・業許可

これまでの製造承認および輸入承認は一本化され、製造販売承認となりました。そして、医薬品・医療機器等を製造販売(輸入販売含む)する業者は製造販売業の許可が必要となりました。

製造販売業は製造所の保有を前提としていないため、国内外の製造業者への全面委託製造が可能となりました。即ち、工場を持たなくても要件を満たせば、製造販売業者になることができます。

2.2 製造業許可

製造業許可は、製造行為のみを行う業態の許可となり、自らが製造した製品を直接販売業者に販売等を行うことはできないこととなりました。また、新たに包装、表示、保管についての製造業許可が設けられました。

2.3 承認要件・業許可要件

これまで、製造業の許可要件となっていた「GMP(製造管理及び品質管理に関する基準)」は、製造販売承認の要件に移され(医薬品・医薬部外品GMP：平成16年厚生労働省令)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構または都道府県によるGMP調査をうけることが必要となりました。

製造販売業許可の要件に、新たに「GQP(製造販売業者の製造所に対する品質管理の基準)」及び「GVP(製造販売業者の市販後安全対策に係る製造販売後安全管理の基準)」が加えられ、出荷後の安全体制の充実・強化、及び責任の明確性が求められています。

3 医療機器等の扱い

医療機器はリスクに応じた分類により、登録・認証制度が区別されました。

3.1 第三者による認証制度の新設

これまでは大臣承認であったリスク分類クラス(管理医療機器)の医療機器等については、登録認証機関が認証業務を行うことになりました。製品ごとに定められた認証基準・基本要件に適合し、製造所の品質マネジメントシステムが「体外診断用医薬品・医療機器GMP」(平成16年厚生労働省令)に適合していることを、民間の登録認証機関が審査し、認証を発行するシステムです。政府の直接承認に比べて、認証発行までの期間の大幅短縮が期待されます。

4 試験検査機関

改正薬事法の全面施行により新たに導入された製造販売承認制度では、総合的な品質保証システム(GQP)の下に、試験検査業務についても製造販売業者自らの判断で、GMP関連業務として外部試験検査機関への委託が可能になりました。

4.1 試験検査室管理ガイドライン

改正薬事法下の新たな枠組みにおいて、国際的にも通用する、試験検査の具体的な管理指針が求められ、「試験検査室管理ガイドライン」が厚生労働科学研究の研究班で作成されました(国立医薬品食品衛生研究所のホームページ：平成17年4月掲載)。

当社では、医薬品の品質に係る試験検査について、GMP及びcGMP(米国のGMP：グローバル開発等に必須)等の法的要求に適った受託体制を構築し、依頼者のご要望に応えるべく取組んでおります。



木村 寛三
(きむら かんぞう)
品質保証室