

【イギリス】2021年医薬品及び医療機器法の制定

主任調査員 総合調査室 芦田 淳

* 2021年2月、EU離脱後の新薬の速やかな導入や生命科学分野の成長を支援することを目指し、EU法に基づく従来の規制枠組みを政府が見直すことを可能にする法律が制定された。

1 制定の背景等

2021年2月11日、2021年医薬品及び医療機器法¹（以下「医薬品・医療機器法」）が制定された。同法（案）は2019年12月の女王演説でも言及されており²、①イギリスが世界的な生命科学産業の最前線に留まるよう国内の生命科学分野の成長を支援するとともに、同国の国民保健サービス³及び患者が、新しい医薬品をより速やかに導入できるようにすること、②EU離脱後は世界を念頭に、迅速な診断技術並びに高度な治療法及び医療機器の開発に係る世界的な研究において、イギリスが主導的な役割を果たせるようにすることが、その目的とされていた⁴。

2 医薬品・医療機器法の概要

医薬品・医療機器法は、全7部52か条附則3編から成る。その構成は、第1部「患者の安全のための委員会」（第1条）、第2部「ヒト用医薬品」（第2条～第9条）、第3部「動物用医薬品」（第10条～第14条）、第4部「医療機器」（第15条～第42条）、第5部「第1部から第4部に基づく規則」（第43条～第47条）、第6部「医薬品及び医療機器に関する立法の運用に関する報告書」（第48条）、第7部「適用範囲、施行期日及び略称」（第49条～第52条）である。施行日は、規定に応じて、2021年2月11日、同年4月11日、又は主務大臣により定められた日のいずれかと規定されている（第50条）。

3 医薬品・医療機器法の内容

(1) ヒト用医薬品（第2部）

イギリスでは、ヒト用医薬品について、EUのヒト用医薬品指令に基づく2012年ヒト用医薬品規則⁵（以下「2012年規則」）が規制を行っている。その規制は、認可、製造、輸入、仲介、ラベル、流通、広告及び安全性監視にわたる包括的なものである。また、ヒト用医薬品の臨床試験に関しては、EUの臨床試験指令に基づく2004年ヒト用医薬品（臨床試験）規則⁶が規制し

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2021年3月10日である。

¹ Medicines and Medical Devices Act 2021 c.3. <<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2021/3/contents>>

² 瀧澤和子「【イギリス】2019-20年会期の予定法案」『外国の立法』No.283-1, 2020.4, p.17. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11480102_po_02830107.pdf?contentNo=1&alternativeNo=>>

³ 国民保健サービス（National Health Service: NHS）とは、税財源による原則無料の国営医療サービスである。その詳細に関しては、厚生労働省「2019年 海外情勢報告」p.21. <<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/20/dl/t3-08.pdf>> を参照。

⁴ Queen's Speech December 2019 - background briefing notes, 19 December 2019, p.33. <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/853886/Queen_s_Speech_December_2019_-_background_briefing_notes.pdf>

⁵ The Human Medicines Regulations 2012 (S.I. 2012/1916). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents>>

⁶ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (S.I. 2004/1031). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents/made>>

ており、その規制枠組みは、臨床試験の当局による認可及び倫理委員会による承認、（良好な臨床慣行の遵守を含む）試験の実施、問題のある事象及び認可違反の報告、試験に係る医薬品の製造及び輸入等に及んでいる。

こうした従来の規制に対して、医薬品・医療機器法は、当局（イングランド、ウェールズ及びスコットランドの場合は主務大臣、北アイルランドの場合は保健省等）が、その規則により、公衆衛生の保護を目的として、2012年規則を始めとしたヒト用医薬品に関する法令を改めることを認めている（第2条）。その際、当局は、当該医薬品の安全性及び有効性ととも、対象地域が当該医薬品の臨床試験の実施又は製造・供給の場所として適しているかについて考慮しなければならない。

また、当局が定める規則は、①ヒト用医薬品の製造、マーケティング及び供給に関する事項（認可、ラベル及び登録の要件等）（第3条）、②臨床試験に関する事項（認可及び報告の要件、並びにEUの臨床試験規則と調整するための改正等）（第5条）のほか、③偽造医薬品供給の防止とともに、当該供給防止のために収集された情報を、ヒト用医薬品に関するあらゆる目的のために使用、保持及び公開できるようにすること（第4条）などを定めるものとする。

このほか、当局が定める規則は、新型コロナウイルス感染症のような公衆衛生上の緊急事態が発生した場合、ヒト用医薬品に関する一部の規制を緩和することができる（第7条）。

（2）動物用医薬品（第3部）

従来、動物用医薬品については、EUの動物用医薬品指令を施行する2013年動物用医薬品規則⁷（以下「2013年規則」）により規制が行われている。当該規制は、動物の福祉を保障することに加え、①動物用医薬品により処置された動物、②当該医薬品を取り扱う者、③処置された動物から生産された物の消費者及び④環境の安全を保護することを目的とし、当該医薬品の認可、製造、分類、流通及び管理について定めている。

これに対して、医薬品・医療機器法は、ヒト用医薬品の場合とほぼ同様に、当局（イングランド、ウェールズ及びスコットランドの場合は主務大臣、北アイルランドの場合は農業、環境及び農村地域省等）が、その規則により、2013年規則を改めることを認めている（第10条）。その際に考慮すべき点もヒト用医薬品に準じているが、改正の目的については、①動物の健康及び福祉、②公衆の健康及び安全、③環境の保護のいずれかを促進することと定められている。

（3）医療機器（第4部）

2002年医療機器規則⁸（以下「2002年規則」）は、医療機器の定義を設けるとともに、医療機器が安全で意図された目的に適合していることを保障するよう製造者に義務付けている。

医薬品・医療機器法は、ヒト用医薬品の場合とほぼ同様に、主務大臣が、その規則により、2002年規則を改めることを認めている（第15条）。また、主務大臣が定める規則は、①医療機器を供給するために満たす必要のある要件、②包装の要件、③医療機器の調査及び市場の監視、④医療機器、その製造者及びその供給業者の登録等について定めるものとしている（第16条）。

参考文献

- ・ Russell Taylor, *Medicines and Medical Devices Bill: Briefing for Lords Stages*, 2 July 2020. <<https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/LLN-2020-0112/LLN-2020-0112.pdf>>

⁷ The Veterinary Medicines Regulations 2013 (S.I. 2013/2033). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/2033/contents>>

⁸ The Medical Devices Regulations 2002 (S.I. 2002/618). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/contents>>