

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱い規則」の制定

I. 現行の行政処分基準の課題

- 近年、小林化工や日医工等、医薬品等の製造販売業者又は製造業者による薬機法違反事例において、
 - ・ 上層部が関与した上での組織的な違反行為や隠ぺいを行った事例
 - ・ 違反行為により健康被害が発生した事例
 - ・ 医薬品の品質や安全性に関する国民からの信頼を失墜させた事例など、製販業者等のコンプライアンス、ガバナンスが欠如したと言わざるをえない極めて悪質な事例が発生。
- 現行の処分基準については、
 - ①平成23年の最終改正以降、社会情勢の変化による企業のコンプライアンスに対する国民意識の変容に必ずしも対応しきれていない。
 - ②製造販売業者等による違反行為に対して、業務停止命令日数が十分ではないのではないか、との意見がある。
 - ③行政処分に至る判断要素が不明確であったことにより、製造販売業者等として、留意すべき事項や違反行為を行った場合のリスクを十分に認識できていなかった側面がある。
 - ④国及び都道府県ごとに基準が規定されており、処分者によって処分内容が異なる場合がありうる状況。医薬品等製造販売業者及び製造業者に対する行政処分が法定受託事務であることに鑑み、処分内容の公平性担保の観点からも、その平準化を行う必要。といった問題点がある。
- 上記を踏まえ、
 - ①行政処分基準の要件の**明確化**及び**厳格化**
 - ②国及び都道府県の処分基準の統一 を実施。

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱い規則」の制定

Ⅱ. 行政処分基準改正のポイント

1. 行政処分の実施にあたり、以下の要素を基本事項として判断。

- ① 違反態様→違反態様の悪質性を違反事実ごとに検討。
- ② 結果の重大性→保健衛生上の危害発生、医療機関の診療行為への影響の程度。
- ③ 有責性→役員又は責任者による違反行為への認識、組織的な行為か、隠蔽の有無等。

2. 上記の基本事項に加え、以下の要素を考慮。

- ① 主たる違反以外にも複数の法令違反があるか。
- ② 医薬品の品質、安全性に対する国民からの信頼が失墜させられたか。
- ③ 違反内容の医療機関等への情報提供や、回収等措置が適切であったか。
- ④ 過去に薬機法違反による処分歴があったか。

※社内における自己点検の結果、違反内容を把握し、自主申告を行った場合、軽減措置を講ずることができる。

3. 上記1及び2に掲げる要素について医薬品等製造販売業者等に対して明確にし、違反を行ったことによるリスクを認識することによる違反事案の再発抑止の観点から、業務停止日数の上限を、概ね110日から180日に引き上げる。

4. 改正処分基準については、地方自治法第245条の9に基づき、都道府県が法定受託事務の処理に当たりよるべき基準として定め、全ての都道府県において本基準を適用※することとする。

※ 本規則は、令和3年8月1日から施行する。ただし、令和3年7月31日以前に弁明の機会の付与又は聴聞を実施している取消し等処分、及び令和3年6月30日以前に国又は都道府県が既に把握していた違反事実に対する取消し等処分については、なお従前の例による。