

規制の事前評価書

政策の名称	医薬品等に係る安全対策の強化	担当部局名	医薬食品局総務課	作成責任者名	総務課長 鎌田 光明	評価実施時期	平成26年1月
法令案等の名称・関連条項	薬事法(昭和35年法律第145号) ※法改正に伴い、題名を「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」(略称「医薬品医療機器等法」)に見直し 添付文書の位置付け等の見直し 医薬品医療機器等法第52条第1項、第52条の2、第60条、第62条、第63条の2第1項、第63条の3、第65条の3第1項、第65条の4						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【現状及び問題点】 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、常に最新の情報が反映された内容となっている必要がありますが、現行の薬事法ではこれが明確となっていません。また、記載事項の内容が適切なものであるかどうか、国として確認する規定も存在していません。薬害肝炎事件の検証において、こうした添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されています。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 医薬品、医療機器等の安全対策の強化のため、医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、その記載事項について、あらかじめ厚生労働大臣に届け出るものとします。</p>						
想定される代替案	添付文書の記載事項の内容について、製造販売開始前に厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととします。						
規制の費用	費用の要素		代替案の場合				
遵守費用	添付文書の記載事項の届出に当たって、新たな費用は発生しません。		添付文書の記載事項の承認を受けるための新たな費用が発生します。				
行政費用	届出された添付文書の記載事項の確認のための新たな費用が発生します。		添付文書の記載事項の承認を行うための新たな費用が発生します。				
その他の社会的費用	特に想定されません。		代替案では、添付文書の改訂のための承認審査に一定の時間を要することから、重大な副作用等のリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できず、健康被害が拡大するおそれがあります。				
規制の便益	便益の要素		代替案の場合				
	添付文書の記載事項について、国の関与が明確化されるとともに、添付文書を改訂する必要が生じた場合にも、迅速に対応することが可能となり、医薬品等による健康被害の発生・拡大の防止が期待されます。		添付文書の記載事項について、国の関与は明確化されますが、添付文書の改訂に一定の時間を要することにより、健康被害の発生・拡大等に伴う費用の増加が予想されます。				
政策評価の結果(費用と便益の関係の分析等)	改正案の費用と便益を比較すると、新たに発生する費用は僅少であるのに対し、その便益は健康被害の減少など、公益性及び重要性の高いものであるため、便益は費用を大きく上回っていると考えられます。さらに、改正案と代替案を比較すると、代替案では、健康被害の発生・拡大など、更なる費用の発生も見込まれることから、改正案が望ましいと考えます。						
有識者の見解その他関連事項	本改正案は、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)等を踏まえたものです。						
レビューを行う時期又は条件	施行後5年を目途として、検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとしています。						