

平成 30 年 8 月 8 日

厚生労働省血液対策課

平成 25 年改正血液法の施行後 5 年を目途とした見直しについて

採血規制等の制度改正の方向性（案）追加検討事項

I 現在、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」という。）において、医薬品医療機器等法の改正の検討について議論が行われているところ。

6月に行われた第3回制度部会において「医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実」として医薬品等の製造販売業者等の「ガバナンスを強化するための行政措置の見直し」に関する議論が行われた。

II 具体的には、

1 許可業者が適切なガバナンス機能を果たすため、役員が果たすべき責務や、そのような責務を果たすことを促すための措置

背景

- (1) 医薬品医療機器等法違反の事例として、①違法状態であることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続するもの、②適切な業務運営体制や管理・監査体制が構築されていないものがあること。
- (2) 製造販売業者等に法令違反があった場合は、業務改善命令・業務停止のほか、業許可の取消といった処分の対象となるが、役員に対して直接その責任を問うことができる規定はない。

2 経済的利得の確保が目的と考えられる違法行為を抑止するための措置への対応 (罰金、制裁金、課徴金)

背景

- (1) 医薬品医療機器等法の違反事例の中には、経済的利得を主たる目的と考えられるものがあり、これらの違反に対しては、当該違法行為によって得られた経済的利得を徴収すべきとの指摘がなされている（平成 29 年参決算委等）
- (2) 欧米においては、違法行為によって得られた経済的利得を徴収することができる罰則、行政処分が存在しており、当該規定が薬事関連法規の違反に対しても適用されている。

について検討を行うこととしている。

Ⅲ 血液法に基づく採血事業者についても、医薬品等の製造販売業者等と同様に医薬品の安定供給に重要な役割を担っていることを踏まえれば、製造販売業者等と同様に、ガバナンスを強化するための行政措置について血液法の改正により措置することを検討すべきではないか。

検討に当たっては、制度部会の議論の進捗を踏まえつつ、血液事業部会、運営委員会においても議論を行ってまいりたい。