

企業責務の強化、行政による指導権限の強化、罰則の強化について

1.問題意識

製造行為に着目した現行の承認・許可制度から、元売行為と市販後安全対策に着目した承認・許可制度を導入するにあたり、以下の点について見直しを行う。

医薬品・医療機器等の安全対策についての企業責務の強化

違反の態様に応じた改善命令の発動など、行政による指導権限の強化

法人等に対する罰則の強化

2.見直しの方向性(案)

○ 企業責務の強化	○ 医薬品等の使用による保健衛生上の <u>危害の発生又は拡大の防止のための措置</u> を、企業の責務として明確化
○ 行政による指導権限の強化	市販後安全管理要件の遵守義務違反に対する <u>改善命令</u> の規定を整備 外国製造所への立入等を拒否された場合、 <u>認定の取消し</u> ができる規定を整備 品質管理不備や承認条件遵守義務違反に対し、 <u>承認の取消し</u> ができる規定を整備
○ 罰則の強化	○ いわゆる法人重罰規定を整備し、承認なく医薬品・医療機器等の元売を行った場合その他特に重大な違反行為につき、当該行為をした者に対して罰則規定を適用するほか、その <u>法人に対して1億円以下の罰金刑</u> を科する等の規定を整備