

規制影響分析書要旨

規制の名称	医薬品等に係る安全対策の強化	
主管部局・課室	医薬食品局総務課	
関係部局・課室	医薬食品局審査管理課、安全対策課、監視指導・麻薬対策課、血液対策課	
評価実施時期	平成26年1月	
規制の新設・改廃の内容・目的	添付文書の位置付け等の見直し ・医薬品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する。	
	(根拠条文)	【医薬品等の安全対策に関する規制の強化関係】 ①添付文書の位置づけ等の見直し 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
想定される代替案	添付文書の内容について、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する。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(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ない。	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する。
(行政費用)	届出された添付文書の記載事項の受理や確認のための新たな費用が発生する。	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する。
(その他の社会的費用)	特に想定されない。	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る。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
(社会への便益)	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る。	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る。

分析結果	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る。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る。
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ある。
一定期間経過後の見直し(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る。
備考	-