

規制の事前評価書

法律又は政令の名称：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等の一部を改正する法律（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の一部改正関係）

規制の名称：薬局や製造販売業者等における法令遵守体制の強化

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、医療機器審査管理課

評価実施時期：平成31年3月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。
(現状をベースラインとする理由も明記)

○ 近年発生した薬局や製造販売業者等の医薬品、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違反事例の中には、組織内で違法状態にあることを認識しながらその改善を怠る事例、役員が率先して違法行為を行う事例等の組織内での法令遵守における管理・監督機能が不十分であったことが違反の一因とされる事例が散見される。

○ そのため、改正案では、技術責任者と経営陣の認識に乖離がある状況を解消し、許可等業者として必要な改善措置が行われるための各種仕組み（意見申述義務、意見尊重・措置義務）を義務として法律上規定するとともに、許可等業者の経営陣が負うべき責任（法令遵守、技術責任者の選任、法令遵守のための体制整備）についても義務として法律上規定することとする。

○ こうしたガバナンスの強化のための措置を講じなければ、上記のような違反事例につながる状況を改善することは困難であり、引き続き同種の違反事例が発生することおそれがある。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

○ 近年発生した不正事案の多くでは、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（以下「薬機法」という。）において、医薬品・医療機器等を取り扱う者に求められている基本的な責務が果たされていなかったことが大きな要因と考えられている。

○ そのため、改正案では薬機法上の許可等業者、許可等業者の役員及び許可等業者において選任された責任者・管理者等が、薬機法が求める責務を果たすことを担保するための措置の実施等を求めるものである。これらの措置が履行されることにより、薬機法の目的の一つである、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止の更なる達成に資することとなることから、ガバナンス強化のための規制が必要である。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

遵守費用として、事業者に対しては、医薬品、医療機器等の安全管理・品質管理を適正に行うための人材の選任に係る人件費やそうした者からの意見申述等の記録・保管等に係る事務費用が発生する。しかしながら、適切な人材の採用・育成は既に企業が行っている採用・育成活動に内包されており、また、記録、保管にかかる費用も軽微であることから、新たに追加的に発生する費用は一定程度抑制されるものと考えられる。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

（規制の新設のため該当せず）

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

薬局や製造販売業者等の法令遵守体制が整備されることにより、薬局や製造販売業者等に従事する者が適正に職務を遂行することを通じ、医療用医薬品の偽造品の流通など、保健衛生上の危害の発生が懸念される不正事案の発生の防止をはじめ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保されることが期待される。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

金銭価値化することは困難。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（規制の新設のため該当せず）

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結

果を活用して把握する。

副次的な影響は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

改正案を導入した場合、事業主に対して一定の遵守費用が発生することが見込まれるが、先述のとおり、その費用は一定程度抑制されると考えられるほか、規制の新設を行うことで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等が可能となるという便益は、その費用を大きく上回るものと考えられるため、規制の新設が必要である。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

努力義務として規定することが考えられる。この場合、実効性の確保に問題があるため、義務として法律上に規定することが妥当である。

7 その他の関連事項

- ⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

薬機法等制度改正に関するとりまとめ（平成 30 年 12 月 25 日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

2. 具体的な方向性

(1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化

① 許可等業者・役員の責務の明確化

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造・流通・販売に関わる薬機法上の許可等業者が、法令を遵守して業務を行うことを確保する必要がある。このため、許可等業者について、法令遵守、法令遵守のための体制整備等の必要な措置、必要な能力及び経験を有する責任者・管理者等の選任等の義務を明確化すべきである。
- 許可等業者が法人である場合には、その役員が許可等業者の法令遵守に責任を有することを明確にするため、以下の点を規定すべきである。
 - ・ 許可等業者の薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を薬機法上位置づけること。
 - ・ 責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、必要な場合に、当該責任役員の変更を命じることができるものとする措置を定めること。
- 許可等業者が、必要な能力及び経験を有する技術責任者の選任義務を果たすことができるようにするため、医薬品の製造販売業者が選任する総括製造販売責任者に求められる要件を、以下のように整理すべきである。
 - ・ 現行制度を基本に、薬剤師であり、かつ一定の従事経験を有し、品質管理業務又は安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する者が任命されるよう、要件を明確化すること。
 - ・ 総括製造販売責任者としての責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合などに限り、薬剤師以外の者を選任できるような例外規定を設けること。
 - ・ その場合であっても、例外規定が長く続かないように、専門的見地から総括製造販売責任者を補佐する社員たる薬剤師の配置、薬剤師たる総括製造販売責任者の社内での継続的な育成などの体制を整備すること。
- 同一の薬局開設者が複数の自治体において開設許可を有している場合においては、その薬局開設者の法令遵守体制等に関する行政対応をより円滑に行うことができるようにするため、国や許可自治体が相互に密接な連携を行うための方策を整理する必要がある。
- なお、許可等業者の法令違反等に対しては厳正な措置を行う一方で、許可申請書類を簡素化する等、平時の企業活動における事務負担については、可能な範囲で軽減することを検討すべきである。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

法律の施行後 5 年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとしてしている。

- ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

指標の設定は困難。