

規制の事前評価書要旨

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
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
規制の目的、内容及び必要性	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
直接的な費用の把握	<p>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。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>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。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	<p>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。</p>
代替案との比較	<p>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。</p>

<p>その他の関連事項</p>	<p>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)</p> <p>2. 具体的な方向性</p> <p>(1)製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化</p> <p>①許可等業者・役員の責務の明確化</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>○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。</p> <p>○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。</p>
<p>事後評価の実施時期等</p>	<p>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するとしている。</p>