

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	医療関係者に販売される医薬品、医療機器、再生医療等製品添付文書の電子化の義務
規制の区分	緩和
担当部局	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
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>現行制度では、医薬品、医療機器等の用法、用量、使用方法、使用上の注意等は、添付文書又は容器・被包(以下「添付文書等」という。)に記載することが必要であるが、本規制は、用法・用量等の添付文書等への記載を廃止し、電子的な方法による提供を基本とするよう義務付けるものである。</p> <p>用法・用量等については、科学的知見に基づき最新の情報を提供する必要があるが、これを添付文書等の紙で提供する場合には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 卸売販売業者や医療機関の在庫品に同梱された添付文書は改訂前のままとならざるを得ず、最新の情報を提供することが難しい、 ・ 医薬分業が進む中で、院内薬局を持たない開業医には、医薬品に同梱された添付文書が届かない、 ・ 一医療機関において多くの同一医薬品等が納入されている状況の中では紙資源の浪費につながる <p>といった課題が生じている。</p>
直接的な費用の把握	<p>遵守費用として、医療関係者に医薬品、医療機器、再生医療等製品を販売する場合、その製造販売業者に対しては医薬品等の容器又は被包に、QRコード等を記載し、用法・用量等の注意事項等情報を掲載したホームページを容易に確認できるようにするための事務費用が発生する。ただし、現行でも独立行政法人医薬品医療機器総合機構や製造販売業者のホームページを通じ、添付文書等記載事項の改訂に応じて、随時、最新の添付文書等記載事項が医療現場に提供されており、また、医薬品等の容器等には、製造業者の氏名・住所、容量等の記載を求める規制が既に存在しており、各製造販売業者はこれに対応している状況にある。このため、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。</p> <p>なお、他方で、電子化により出荷や添付文書の改訂の際に添付文書を個々に印刷し同梱する事務負担は軽減される。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>添付文書の電子化により、上記のような課題が解決され、科学的知見に基づく最新の情報を迅速に卸売販売業者や医療機関の在庫品に反映できるとともに、院内薬局を持たない開業医にも、当該情報を届けることができるといった便益が想定される。</p> <p>このほか、電子化により、出荷や添付文書の改訂の際に添付文書を個々に印刷し同梱する事務負担が軽減される。</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、医療関係者に医薬品、医療機器、再生医療等製品を販売する際に製造販売業者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、その費用は一定程度抑制されるものと考えられる。一方で、規制の緩和を行うことで、添付文書の電子化により、上記のような課題が解決され、科学的知見に基づく最新の情報を迅速に卸売販売業者や医療機関の在庫品に反映できるとともに、院内薬局を持たない開業医にも、当該情報を届けることができるといった便益や添付文書の同梱や改訂の度の対応等が省略される便益が考えられ、これらの便益は、費用を大きく上回るものと考えられる。</p>

代替案との比較	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。
その他の関連事項	<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>(3)安全対策の充実</p> <p>①添付文書情報の提供</p> <p>○医薬品・医療機器等の適正使用に資する最新の情報を速やかに医療現場へ提供するとともに、納品されるたびに同じ添付文書が一施設に多数存在するといった課題を解決するため、添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とすることが適当である。</p> <p>○同梱に代わる確実な情報提供の方法として、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する必要がある。</p> <p>○なお、医療機器等については、プログラム医療機器や設置管理医療機器をはじめとした製品の特性に応じた情報提供の方法に留意すべきである。</p> <p>○また、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のままの対応とすることが適当である。</p>
事後評価の実施時期等	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。