

## 課徴金制度の対象の見直し等について

# 課徴金制度の対象の見直し等について

## 検討の方向性（案）

- 課徴金制度の対象の見直しについては、第8回制度部会において、

課徴金制度の対象となる違反行為を拡大し、今回の課徴金制度の対象の見直しの議論の発端となった製造管理・品質管理上の不正事案において認定された違法行為のうち、より保健衛生上のリスクが高い行為である承認内容と異なる成分・分量等の医薬品の製造販売・製造等の禁止違反（56条3号）を追加する方向で検討してはどうか。また、その対象範囲は、過度な出荷優先や利益追求の姿勢等を一因とする不正事案（※）が医薬品の製造販売業者・製造業者において確認されていることから、医薬品に限定してはどうか。

（※）経済的利得を動機とした悪質な違法行為の抑止を図るための制度とするため、例えば、医薬品製造業者等が十分注意を尽くしていたにもかかわらず、承認内容と異なる不良医薬品が一時的に製造されてしまった場合等は対象外とすることを検討。

等の方向性をお示しし検討を進めていたが、法制上の検討をする中で、薬機法において、医薬品の製造販売・製造等の禁止違反（56条3号）となる物は、流通してはならないものであり、それを流通させること等を前提に課徴金制度を構成することは困難との結論に至った。

- しかしながら、過度な出荷優先や利益追求の姿勢が原因の一つでもある製造管理・品質管理上の不正事案については、課徴金制度の対象の拡大という手段によらずとも、その発生を未然に防止するために効果的な手段を講じる必要がある。このため、製造所における製造管理及び品質管理が適切に実施されていることの定期的な確認を医薬品製造販売業者に義務付けるとともに、GMP省令に規定される基準について、より直接的な製造管理・品質管理上の遵守事項として医薬品製造業者に薬機法上義務付けることとしてどうか。