

平成三十一年三月二十九日受領
答弁第一〇四号

内閣衆質一九八第一〇四号

平成三十一年三月二十九日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員早稲田夕季君提出薬機法改正案における「責任役員の変更命令」条項撤回に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員早稲田夕季君提出薬機法改正案における「責任役員の変更命令」条項撤回に関する質問に
対する答弁書

一について

お尋ねの「責任役員の変更命令」が、今国会に提出している医薬品、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案（以下「改正法案」という。）の提出に至る過程において検討されていた医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「薬機法」という。）第十二条第一項の規定に基づく医薬品の製造販売業の許可等（以下「業許可」という。）を受けた者（以下「許可業者」という。）が重大な法令違反を行った際、法人である許可業者の役員を変更しなければ業務の改善が見込まれない場合に厚生労働大臣が当該役員の変更を命令する措置を導入することを指すのであれば、当該措置については、改正法案による改正後の薬機法において許可業者に対して薬事に関する法令を遵守して業務を行う体制を整備する義務を課すこととしており、厚生労働省において、改正法案による改正後の薬機法の施行の状況を踏まえて、改めて導入の可否を検討すべきと判断したため、改正法案には盛り込まないこととしたものである。

二について

お尋ねの「一段階目の厳しい措置」は、改正法案による改正後の薬機法において、許可業者に対して薬事に関する法令を遵守して業務を行う体制を整備する義務を課すこととしていることを意味するものであり、これは、許可業者に対して、その事業規模を問わず、当該体制の整備を義務付けるとともに、当該体制の整備が不十分である場合には、改正法案による改正後の薬機法第七十二条の二の二の規定による改善命令の対象となることから、従来よりも厳しい措置であると考えている。

三について

お尋ねの「全く私的な自治の範囲で医薬品を製造販売できるしくみ」の意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の「宮本答弁」における「全く私的自治の範囲」及び「自由な経済活動に基づいて団体を設立」とは、薬機法において、自然人か法人かを問わず、また、法人である場合は法人形態を問わず、業許可を取得することが可能とされており、業許可を取得する主体又は法人格の選択において、私的自治が認められていることを述べたものであり、また、「法令遵守しない自由な経済活動が認められるということ」を意味するものではない。

また、許可業者は薬機法を遵守して事業を行わなければならないため、お尋ねの「経済的利得を主たる目的として行われる類型の違法行為」を繰り返すことも含む「自由な経済活動」を行うことは認められない。

四について

お尋ねの「遵法精神」の意味するところが必ずしも明らかではないが、業許可を与える際には薬機法第五条第三号イからへまでに規定する欠格事由に該当しないかを確認するとともに、許可業者が薬機法に違反した場合には、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のため、薬機法第七十五条第一項に規定する許可の取消し等を含め、厳正に対処すべきものと考えており、これに加えて、二について述べたとおり、改正法案による改正後の薬機法において、許可業者に対して、薬事に関する法令を遵守して業務を行う体制を整備する義務を課すこととしている。

五について

改正法案に、御指摘の「責任役員の変更命令」を盛り込まなかった理由については、一について述べたとおりであり、この措置は法人である許可業者を対象とするものであって、自然人を対象とするもので

はないことから、お尋ねの「自然人に対するよりも」「慎重な対応」を行ったものではない。