

規制の事前評価書

法令案の名称：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案

規制の名称：(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等
(3) より活発な創薬が行われる環境の整備
(4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省医薬局総務課、医政局医薬産業振興・医療情報企画課

評価実施時期：令和7年2月

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化や医療用医薬品の安定供給等の実現、より活発な創薬が行われる環境の整備、薬局機能の強化等を図るため、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給体制の構築の支援、供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な新薬の研究開発の支援、希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し、調剤業務の一部外部委託の許容、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講ずる。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

- 近年、医薬品の製造販売業者等の品質管理に係る法令違反による行政処分が相次ぐとともに、承認時点では安全性情報が限られる医薬品や新たな技術を用いた医薬品が増えていることから、こうした課題に対応するために、医薬品等の品質確保及び安全対策の強化を図る必要がある。

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

- サプライチェーンのグローバル化に伴う海外での製造トラブルに起因した医薬品の供給の不足に、感染症の流行等による需要の変動もあいまって、後発医薬品を中心に供給不足が長期化していることから、品質の確保された医薬品を適切に国民のもとへ届けるための所要の措置を講じる必要がある。

(4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

- 国民に医薬品を適正に提供する役割としての薬局・薬剤師について、少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大するとともに、地域や業態によって薬剤師が偏在しているという実態があることが指摘され

ている。また、一般用医薬品の濫用が社会的な問題となっていることから、薬局・薬剤師について国民に医薬品を適正に提供する役割の強化を図る必要がある。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・ 上記課題に対応するため、各種規制を設けることとする。規制の内容の概要は以下の通り。

(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

① 医薬品の品質保証及び安全管理の責任体制の整備

- ・ 医薬品等の製造販売業者は、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を置かなければならないこととする。
- ・ 医薬品の製造販売業者に対し、製造業者等の製造管理及び品質管理が適切に実施されていることを定期的に確認し記録に残すよう義務付ける。

② 副作用に係る情報収集等に関する計画の作成の義務化

- ・ 医薬品の製造販売業者は、副作用に係る情報収集等に関する計画を作成しなければならないこととし、当該計画を作成し、または変更したときは、厚生労働大臣に報告しなければならないこととする。
- ・ 医薬品の製造販売業者は、医薬品安全管理責任者に医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等を行わせなければならないこととする。

③ 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の業務遂行の適正化

- ・ 医薬品の製造販売業者等に対して、法令違反等があった場合において、厚生労働大臣から責任役員の変更を命ずることができることとする。

④ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能等再評価等の見直し

- ・ 体外診断用医薬品の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならないこととする。

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

① 医療用医薬品の製造販売業者に対する出荷停止等の届出等の義務付け

- ・ 医療用医薬品の製造販売業者は、医療用医薬品の出荷の停止又は制限をしたときは、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないこととする。
- ・ 医療用医薬品の製造販売業者は、6月以内に医療用医薬品の出荷の停止又は制限をすることとした又はするおそれがあると認めるときは、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならないこととする。

② 医療用医薬品の製造販売業者に対する供給体制の整備の義務付け

- ・ 医療用医薬品の製造販売業者は、供給体制管理責任者を置かなければならないこととする。
- ・ 医療用医薬品の製造販売業者は、医療用医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じなければならないこととする。

- ③ 重要供給確保医薬品等の製造販売業者及び製造業者に対する計画の作成等の義務付け
- ・ 医療用医薬品のうち安定的な供給の確保を図ることが特に重要な「重要供給確保医薬品」等の製造販売業者及び製造業者は、供給が不足する蓋然性がある場合に厚生労働大臣から指示を受けた場合は「供給不足防止措置計画」を、供給不足時に厚生労働大臣から指示を受けた場合は「製造等計画」を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならないこととする。
 - ・ 計画の届出をした製造販売業者又は製造業者は、厚生労働大臣から当該計画の変更指示を受けた場合は、正当な理由がない場合を除きその指示に従わなければならないこととする。
 - ・ 計画の届出をした製造販売業者又は製造業者は、正当な理由がない場合を除き当該計画に沿って供給不足防止措置又は製造等を行わなければならないこととする。

(4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- ・ やむを得ない事由がある場合として厚生労働省令で定める場合を除き、処方箋なしで医療用医薬品を販売し、又は授与してはならないこととする。
- ② 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化
- ・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品の適正な使用のため、これらを販売等する場合に、その薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこととし、また、若年者に対して適正な量に限り販売することを義務付ける。
 - ・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、情報提供ができないときその他濫用等のおそれのある医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、濫用等のおそれのある医薬品を販売し、又は授与してはならないこととする。

【緩和・廃止】

<必要となる規制緩和・廃止の内容>

(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

- ① 基準適合性調査の合理化
- ・ 医薬品等の適合性調査について、その製造所における製造管理又は品質管理について求める基準について、適合を満たしていないおそれが少ないと厚生労働大臣が評価するときは、書面又は実地の調査を要しないこととする。
- ② 感染症定期報告制度の見直し
- ・ 現行は定期的な報告を求めている感染症定期報告制度について、再生医療等製品又は生物由来製品の製造販売を行う事業者は、それらの原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、当該製品を評価した結果、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症に関する研究報告等を把握した場合に限り、報告しなければならないこととする。

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

- ① 医療用麻薬の安定的な供給の確保
- ・ 麻薬卸売業者は、厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講じることとした

場合など、麻薬の安定的な供給の確保を図る必要がある場合には、所在する都道府県又はこれに隣接する都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者に医療用麻薬を譲り渡すことができることとする。

- ・ 麻薬元卸売業等は、麻薬の流過程の上流に位置する主体（麻薬元卸売業者にあつては麻薬製造業者又は麻薬製剤業者）にその所持する麻薬（その使用による保健衛生上の危害の発生を防止するために回収する必要があるものに限る。）を譲渡できることとする。

② 日本薬局方にかかる制度改正

- ・ 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものであつても、その性状及び品質が適正なものとして厚生労働大臣の承認を受けた医薬品について、販売、製造等を可能とすることとする。

(3) より活発な創薬が行われる環境の整備

① 再生医療等製品の特性を踏まえた販売等の例外的許容

- ・ 承認を受けた再生医療等製品のうち、疾病の治療に使用するために必要なものについては、規格外品であったとしても、販売、製造等の禁止に関する規定を適用しないこととする。

(4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

① 調剤業務の一部外部委託の許容

- ・ 調剤の業務の一部を対象として、委託又は受託するにあつてそれぞれの薬局が必要な許可基準等を満たす場合に限り、調剤業務の一部を外部委託できることとする。

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- ・ 要指導医薬品の販売又は授与にあつては、薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行うこととしているところ、オンラインで行うことも可能とする。
- ・ あわせて、要指導医薬品のインターネット販売について、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要なものを除き、原則として可能とすることとする。

③ デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- ・ 薬局開設者又は医薬品の店舗販売業者が、必要な許可基準等を満たす場合に、当該薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者による遠隔での管理の下、委託により、都道府県知事の登録を受けた店舗における受渡しを行うことを可能とする。

2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

【新設・拡充】

<その他の規制手段の検討状況>

■検討した □検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由）

- (1) (2) 及び (4) について、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、義務として法律上規定することが妥当である。

<その他非規制手段の検討状況>

非規制手段を全く導入しておらず、今回初めて検討した

非規制手段を全く導入しておらず、今回も検討しなかった

非規制手段を既に導入しているが、別途の非規制手段も検討した

非規制手段を既に導入しているため、検討しなかった

(検討した内容・結果又は検討しなかった理由、既に導入済みの非規制手段の内容)

(2) について、現在は、通知による運用や個社への働きかけといった非規制手段を実施している。しかし、法令上の義務が存在せず、未だ取組が不十分な製造販売業者も存在することから、取組の徹底を図るために義務として規定することとした。

3 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

① 医薬品の品質保証及び安全管理の責任体制の整備

- ・ 医薬品の製造販売業者に対し、製造業者等の製造管理及び品質管理が適切に実施されていることを定期的に確認し記録に残すよう義務づけることにより、医薬品製造販売業者の製造業者に対する管理監督機能を強化することができる。

② 副作用に係る情報収集等に関する計画の作成義務化

- ・ 副作用等を広く情報収集し報告する仕組みを、副作用に係る情報収集等に関する計画に基づき計画的に情報収集し、安全対策を検討することに重きを置いた仕組みに転換し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度を構築することができる。

③ 薬事に関する業務に責任を有する役員の業務遂行の適正化

- ・ 責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合に、医薬品の製造販売業者等に対して、厚生労働大臣から責任役員の変更を命ずることができることにより、責任役員の業務の適正性を担保することが可能となる。

④ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能等再評価等の見直し

- ・ ウイルス等が宿主の免疫システムや薬剤による排除等を回避するために絶えず変異している場合であっても、品質及び性能の適性を図るために必要な情報を収集し、最新の知見に基づき評価を行うことで、承認時の申請に係る性能等を担保することが可能となる。

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

① 医療用医薬品の製造販売業者に対する出荷停止等の届出等の義務付け

- ・ 現在、通知で求めている届出が必ずしも適時適切に実施されていないところ、今回法令上の義務とすることで届出が徹底され、厚生労働省が医療用医薬品の供給不足及びそのおそれを早期に把握することにより、迅速かつ適切な対応が可能となる。

- ② 医療用医薬品の製造販売業者に対する供給体制の整備の義務付け
 - ・ 平時より各製造販売業者が供給体制を適切に整備することにより、供給不足を未然に防ぐとともに、供給不足が発生した際の迅速かつ適切な対応が可能となる。
- ③ 重要供給確保医薬品等の製造販売業者及び製造業者に対する計画の作成等の義務付け
 - ・ 重要供給確保医薬品の安定的な供給を図るため、より実効性のある措置を講じられるようになることにより、重要供給確保医薬品の供給が不足して国民への医療提供上甚大な影響を及ぼすような事態を未然に防ぐことが可能となる。

(4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
 - ・ 処方箋なしでの医療用医薬品の販売をやむを得ない場合に限ることで、診療が必要な疾病の場合には、医師の診断を経てその処方箋や指示に基づく医薬品を使用することが促される。また、やむを得ない場合を法令上明確化することで、医療用医薬品の日常的な販売や不適切な販売方法の広告を行う薬局に適切な行政指導を行うことが可能となり、処方箋に基づく調剤やOTC医薬品の販売等の本来薬局に求められる業務の遂行を促し、国民の医薬品の適正な使用に資することができる。
- ② 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化
 - ・ 一般用医薬品の多量・頻回購入を抑止することで、若年者を中心に拡大している風邪薬等の一般用医薬品の濫用を防止し、また、資格者による声掛けや情報提供等が十分に行われることで、資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことが期待される。

【緩和・廃止】

(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

- ① 基準適合性調査の合理化
 - ・ 医薬品等を製造する製造所の過去の調査結果等を勘案してリスクが低いと厚生労働大臣が評価する場合には、書面又は実地の調査を要しないことにより、よりリスクの高い製造業者に対して、限られた調査・査察リソースを集約・拡充することが可能となる。
- ② 感染症定期報告制度の見直し
 - ・ 最近の報告実態を見ると、約80%は主な報告事項がないため、定期的な報告ではなく、原材料に含まれる可能性がある病原体が身体・生命に重大な影響を及ぼす恐れがあるものであることが判明した場合など、リスクが高い場合に速やかに報告を求め、報告対象がない場合は報告を不要とすることで制度の合理化をはかる。

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

- ① 医療用麻薬の安定的な供給の確保
 - ・ 隣接する都道府県に所在する麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設を設置者に対して、その保有する麻薬を譲り渡すことができるようになることで、医療用麻薬の効率的

な流通を促すことができる。

② 日本薬局方にかかる制度改正

- ・ 供給不足時等に必要な場合であって個別に薬事承認した場合には、日本薬局方で定める基準に適合しないものであっても、販売、製造等を可能とすることで、異なる製造所で製造され、海外で使用されているような医薬品について、国内で迅速に使用することが可能となる。

(3) より活発な創薬が行われる環境の整備

① 再生医療等製剤の特性を踏まえた販売等の例外的許容

- ・ 特に疾患の重篤な患者の場合であって、製品の再製造を待つと患者の容態が悪化して死に至る可能性がある場合に、規格外品であっても一定の要件を満たす場合は使用することができることで、患者の治療機会の損失を防ぐことができる。

(4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

① 調剤業務の一部外部委託の許容

- ・ 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬剤師の対物業務を効率化し、対人業務に注力できる環境の整備を行うことができる。

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- ・ 要指導医薬品のオンライン服薬指導やインターネット販売を可能とすることで、国民への要指導医薬品を適正な提供が可能となる。

③ デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- ・ デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び薬剤師がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とし、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることを可能とする。

4 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

① 医薬品の品質保証及び安全管理の責任体制の整備

- ・ 規制の拡充に伴う遵守費用は生じない。

② 副作用に係る情報収集等に関する計画の作成義務化

- ・ 副作用に係る情報収集等に関する計画は、現行でも製造販売業許可の基準として省令において作成等を義務づけており、今回法定化することにより、医薬品の再審査後であっても当該計画書を作成する事務負担が発生すると考えられる。

③ 薬事に関する業務に責任を有する役員の業務遂行の適正化

- ・ 規制の拡充に伴う遵守費用は生じない。

④ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能等再評価等の見直し

- ・ 性能等再評価を受けるべき旨の公示を受けた体外診断用医薬品を製造販売する事業者においては、性能等再評価を行う際に得られている知見に基づき資料を収集・作成し、提出等を行うための事務負担が発生すると考えられる。

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

① 医療用医薬品の製造販売業者に対する出荷停止等の届出等の義務付け

- ・ 製造販売業者において届出等を作成する費用が想定されるが、現在も「医療用医薬品の供給不足に係る報告について(依頼)」(令和6年3月28日医政産情企発0328第1号・感予発0328第1号・医薬血発0328第1号)に基づき同様の報告を求めているため、今回法定化することによる新たな費用は生じない。

② 医療用医薬品の製造販売業者に対する供給体制の整備の義務付け

- ・ 製造販売業者において供給体制管理責任者を設置する費用や、体制整備の一環として安定供給確保のための手順書を作成する費用が想定されるが、これらは製造販売業者が安定供給確保の責務を果たすために負うべき負担の範囲を超えるものではない。なお、後発医薬品企業については、関係団体が作成するガイドラインに基づき、既に責任者の設置や手順書の作成を行っており、追加的に過大な負担が生じるものではない。

③ 重要供給確保医薬品等の製造販売業者及び製造業者に対する計画の作成等の義務付け

- ・ 製造販売業者等において計画を作成する費用が想定されるが、各社が平時より作成している生産計画を元に作成するものであることから、過大な負担ではないと考えられる。
- ・ また、厚生労働大臣が計画の変更指示を行った場合は、製造販売業者等においてその指示に応じる費用が想定されるが、併せて、指示の対象となる製造販売業者等に対し必要な財政上の措置を講ずることができる旨を規定している。加えて、本規定の指示や変更命令は、供給不足により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に実施できるものであり、想定する事態に照らしても、過大な負担を強いるものではない。

(4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止

- ・ 規制の拡充に伴う遵守費用は生じない。

② 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- ・ 顧客の手の届かない場所への商品陳列、又は販売等を行う場所に継続的に専門家を配置し、当該専門家から目の届く範囲(概ね7m)に陳列することに係る設備費用等が発生するが、専門家から目が届く範囲の陳列については、指定第二类医薬品と同様の取扱いであり、薬局開設者又は店舗販売業者が医薬品の適正な使用のために負うべき負担の範囲を超えるものではない。

<行政費用>

(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

① 医薬品の品質保証及び安全管理の責任体制の整備、② 副作用に係る情報収集等に関する計画の作成義務化及び③ 薬事に関する業務に責任を有する役員の業務遂行の適正化について

- ・ 規制の拡充に伴う行政費用は生じない。

④ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能等再評価等の見直し

- ・ 性能等再評価を受けるべき事業者が提出した資料について、信頼性の基準に従って適切かつ正確に作成されているか確認し、品質、有効性及び安全性に関する調査を行うための費用が発生すると考えられる。

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

① 医療用医薬品の製造販売業者に対する出荷停止等の届出等の義務付け

- ・ 厚生労働省において届出等を受領する費用が想定されるが、現在も「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」（令和6年3月28日医政産情企発 0328 第1号・感予発 0328 第1号・医薬血発 0328 第1号）に基づき同様の報告を求めているため、今回法定化することによる新たな費用は生じない。

② 医療用医薬品の製造販売業者に対する供給体制の整備の義務付け

- ・ 規制の新設に伴う行政費用は生じない。

③ 重要供給確保医薬品等の製造販売業者及び製造業者に対する供給不足時における生産計画の作成等の義務付け

- ・ 厚生労働省において計画を受領し、変更指示の要否を検討する費用が想定されるが、現在も法令に基づかずに製造販売業者から必要な情報を聞き取って働きかけを行うことがあり、新たに生じる費用は軽微である。

(4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止及び② 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化について

- ・ 規制の拡充に伴う行政費用は生じない。

<その他の負担>

- ・ 特になし

【緩和・廃止】

<規制緩和・廃止により顕在化する負担>

- ・ 規制緩和に伴う遵守費用は生じない。

<行政費用>

- ・ 規制緩和に伴う行政費用は生じない。

<その他の負担>

- ・ 特になし

5 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

■意見聴取した □意見聴取しなかった

(意見聴取しなかった理由)

・

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・ 製造販売業者による品質の管理は極めて重要なことであり、法的責任を強化する点から、品質保証責任者を法的に位置付けることには異論ない。
- ・ 副作用に係る情報収集等に関する計画の薬機法における法的位置付けを整理し、医薬品の開発段階・承認審査時から製造販売後までの全ての期間においてリスクに応じた必要な安全対策を実施し、製造販売後の安全確保を図る制度となるよう要望する。
- ・ 製薬企業に、要請や義務をかけることも必要であるが、適切な収益を担保することも重要である。
- ・ 体外診断用医薬品の製造販売業者については、(2)の新設規制の対象外とすべきである。
- ・ 一様に規格外品を使っていいとするのではなく、患者それぞれの症例や重篤性、状態に合わせて、満たすべき要件が慎重に考えられていくべき。
- ・ もし仮に、外部委託で違反や事故が起きた場合、行政で適切に措置・監視指導ができるように、安全確保上で重要な基準はきちんと法令に位置付ける必要がある。

<関連する会合の名称、開催日>

- ・ 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

第1回(令和6年4月18日)、第2回(令和6年5月16日)、第3回(令和6年6月6日)、第4回(令和6年7月5日)、第5回(令和6年7月25日)、第6回(令和6年9月12日)、第7回(令和6年10月3日)、第8回(令和6年10月31日)、第9回(令和6年11月28日)、第10回(令和6年12月26日)、とりまとめ公表(令和7年1月10日)

- ・ 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

第15回(令和6年9月2日)、第16回(令和6年10月2日)、第17回(令和6年第10月21日)、第18回(令和6年11月18日)

<関連する会合の議事録の公表>

- ・ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_430263.html
- ・ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10314.html

6 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

＜見直し条項がある法令案＞

- ・ 見直し条項（法律の施行後5年を目途）を踏まえ、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する際に、事後評価を実施し、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いる。