

規制の事後評価書

法令の名称：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

規制導入時の区分：☐新設 ☐拡充 ☒緩和 ☐廃止

担当部局：厚生労働省医薬局医薬安全対策課

評価実施時期：令和8年2月

1 事後評価結果の概要

<規制の内容>

- ・法改正前の制度では、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ったが、本規制は、使用上の注意等の添付文書等への記載を不要とし、電子的な方法による提供を義務付けるものである。

（注）医薬品等の添付文書情報の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）への届出及び PMDA のホームページでの公表については、平成 25 年の医薬品医療機器等法の改正（平成 26 年 11 月施行）により義務化。その後、令和元年の医薬品医療機器等法の改正（令和 3 年 8 月施行、今回の評価対象）により、PMDA のホームページで公表されている添付文書情報に、電子的な方法によりアクセスするために必要な符号（GS-1 コード）の容器等への表示を義務化した上で、医薬品等への添付文書の同梱を不要とした。

<今後の対応>

☒そのまま継続 ☐拡充して継続 ☐緩和して継続 ☐廃止

<課題の解消・予防の概況>

☒おおむね想定どおり

☐想定を下回るが、対応の変更は不要

☐想定を下回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<遵守費用の概況（新設・拡充のみ）>

☐おおむね想定どおり

☐想定を上回るが、対応の変更は不要

☐想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<行政費用の概況>

☒おおむね想定どおり

☐ 想定を上回るが、対応の変更は不要

☐ 想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<規制緩和・廃止により顕在化する負担の概況（緩和・廃止のみ）>

■ おおむね想定どおり

☐ 想定を上回るが、対応の変更は不要

☐ 想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

2 事前評価時の予測との比較

<効果（課題の解消・予防）>

		算出方法と数値
① 医薬品等の添付文書の電子化に係る効果	事前評価時	医薬品等の使用上の注意等については、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、 ・ 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。 といった課題があった。 添付文書の電子化により、こ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。 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。
	事後評価時	医薬品等の添付文書の電子化により、医薬品等の使用上の注意等に係る最新の情報を迅速に提供することが可能になるとともに、添付文書の印刷・同梱に係る事務負担や紙の使用が軽減された。 （参考） PMDA のホームページで公表されている医薬品等の添付文書の件数：130,166 件（令和 6 年度末時点）

<負担>

■ 遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
—	事前評価時	—
	事後評価時	—

■行政費用

		算出方法と数値
① 医薬品等の添付文書の電子化に係る行政費用	事前評価時	制度改正前においても、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とから、大幅な行政費用の増加は見込まれない。
	事後評価時	クラスⅠ～Ⅲの医療機器及び体外診断用医薬品については、添付文書情報の PMDA への届出及び PMDA のホームページでの公表は任意であったところ、添付文書電子化に伴い届出及び公表が義務化されたため、今まで届出及び公表に係る作業を行ったことがない製造販売業者を中心に、PMDA への問い合わせが増加した。また、GS1 コードと添付文書番号との紐付け誤りへの修正対応が一時的に増加した。しかしながら、行政費用の大幅な増加までは至らなかった。 ※ その他、制度改正に伴う PMDA のシステム改修については、医薬品等の製造販売業者が拠出する安全対策拠出金を用いて実施された。

■規制緩和・廃止により顕在化する負担（緩和・廃止のみ）

		算出方法と数値
① 医薬品等の添付文書の電子化に係る事務費用	事前評価時	医薬品等の製造販売業者において、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、制度改正前においても、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。そのため、追加的な費用は一定程度抑制されると見込まれる。
	事後評価時	制度改正前においても、医薬品等の添付文書情報の PMDA への届出及び PMDA のホームページでの公表が義務づけられていたこと、課長通知に基づく行政指導により、医薬品等の容器へのバーコード表示がおおむね実施されていたことから、顕在化する負担は限定的であり、おおむね想定どおりであった。 ※ その他、医薬品等の容器に表示された GS-1 コードを読み込んで、PMDA のホームページに掲載された添付文書にアクセスする際に用いる専用アプリの開発に一定の費用を要しており、製薬業界、医療機器業界が負担している。

■その他の負担

・

3 考察

本規制緩和により、医薬品等の使用上の注意等に係る最新の情報を迅速に提供することが可能になるとともに、添付文書の印刷・同梱に係る事務負担や紙の使用が軽減された。また、行政費用を含む負担については、事前評価時の想定を若干上回ったが、大幅な費用増加は見られていない。以上より、本規制緩和を継続することが妥当である。

規制の事前評価書

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：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

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

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。
（現状をベースラインとする理由も明記）

- 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。
- 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、
 - ・ 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といった課題が生じている。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあっては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

①で記載した状況を解決するために、添付文書を電子化することとする。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

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。

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。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

前述のとおり、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とから、添付文書の電子化に対する行政のモニタリング費用としても、大幅な行政費用の増加は考えられない。

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

- 添付文書の電子化により、1の①で記載した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、当該情報を届けられることができるといった便益が想定される。
- 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。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

医療機関に対して、科学的知見に基づく最新の情報を提供することができるという便益については、金銭価値化することが困難。また、添付文書を個々に印刷し同梱するコストについては、その医薬品等の製造量や医薬品等の容器の大きさ等により千差万別であり、また、個々の企業の企業秘密に属する事柄であることから、金銭価値化することは困難。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

出荷や添付文書の改訂の際に掛かる添付文書の印刷、同梱に掛かるコストが削減される。なお、添付文書を個々に印刷し同梱するコストについては、その医薬品等の製造量や医薬品等の容器の大きさ等により千差万別であり、また、個々の企業の企業秘密に属する事柄であることから、金銭価値化することは困難。

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

- ⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

副次的な影響は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

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、2の③に記載のとおり、その費用は一定程度抑制されることが考えられる。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、1の①で記載した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。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合

い) を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

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。

7 その他の関連事項

⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

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）

(3) 安全対策の充実

① 添付文書情報の提供

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえる

こととする。

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事としている。

- ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

指標の設定は困難。