

- ・ 一定の生物由来製品につき、保健衛生上の観点から定める品質等基準(42条基準)において、原材料採取の方法等につき、付加的な基準を設けること。

注) 原材料採取の方法等に係る付加的な基準については、原材料の特性に応じて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。

〔付加的な基準〕 厚生労働大臣が定める付加的な基準に規定する内容(案)の例

- ・ 血液、細胞・組織等の採取に際しては、ドナースクリーニング(問診、ウイルス検査等)記録や、必要な衛生管理設備等。その他、製品の特性に応じて、採取方法等。

〔製造段階〕

- ・ 構造設備や製造管理・品質管理の方法(GMP)について、生物由来製品の特性に応じた付加的な基準を設けること。

〔付加的な基準〕 厚生労働省令における規定事項(案)

- ・ 原材料の受入・保管区域の他の区域からの区分
- ・ 細胞・組織等が交叉汚染を起こさないような保管方法
- ・ 原材料記録の保管期間 (有効期間プラス10年間)
- ・ 製造所ごとに、生物由来製品製造管理者を置かなければならないこと。

〔適正に使用するための措置〕

- ・ 直接の容器・被包、添付文書等に、生物由来製品である旨等の表示を行うこと。

〔感染症定期報告制度〕

- ・ 生物由来製品の元売業者は、原材料の感染症に係る情報収集・分析評価を行い、その結果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないこと。

3 「特定生物由来製品」に係る更なる安全措置

- 「特定生物由来製品」については、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、さらに、以下の対策を講じること。

《「特定生物由来製品」に係る更なる対策》

〔適正に使用するための措置〕

- ・ 医師その他の医療関係者は、特定生物由来製品の有効性・安全性情報につき、患者等に対し適切な説明を行い、理解を得るように努めなければならないこと。

〔市販後段階〕

- ・ HIV等の感染因子の混入が判明した場合に、その時点において可能な安全確保措置(遡及調査)を速やかに講ずることを可能とするため、関係者が必要な記録の作成・保存等をしなければならないこと。

〔関係者の役割〕

- ・ 医師その他の医療関係者 … 患者の氏名・住所等の記録。
- ・ 薬局・病院・診療所の管理者 … 記録の保存。必要な場合、承認取得者に記録の提供。
- ・ 販売業者 … 医師その他の医療関係者、薬局・病院・診療所管理者に対する説明等。

Ⅲ 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

- 現行の承認・許可制度は、製品開発者が自らの製造所で製品化することを前提
 - ・ 市販後安全対策の一層の重要性や、企業形態の多様化等に対応した見直しが必要
 - 「製造し、市場に出荷する」現行製造業態から「市場に出荷する元売行為」を分離
 - ・ 「元売」業においては、市場責任と市販後安全対策をより一層重視
 - ・ 「製造」業は、製造のみに特化した業態へ
- 注) 「元売」、「市販後安全対策」の用語は、法律(案)上はそれぞれ、「製造販売」、「製造販売後安全管理」。

1 元売行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築

- 国際整合性の確保等の観点を踏まえ、医薬品・医療機器等を市場に提供するに当たっての厚生労働大臣の関与について、「自ら保有する製造所において製造するとともに、卸売販売業に販売する」行為により構成される現行の製造業から「元売行為(=製品を出荷・上市する行為)」を分離し、製造所の保有を前提としない許可体系を構築すること。

《「元売業」許可制度の概要》

〔許可〕 医薬品・医療機器等の元売業には、厚生労働大臣の許可(※)が必要。

※ 実際の許可権者は、政令で、その全部又は一部を都道府県(法定受託事務)とする予定。

〔許可の種類〕 その元売を行おうとする医療用医薬品、一般用医薬品、医療機器(クラス分類ごと)、医薬部外品及び化粧品の種類ごとに許可。

〔許可要件〕 市販後安全対策を重視する観点から以下のとおりとすること。

- ・ 品質管理体制及び市販後安全管理体制等を定めること
- ・ 具体的には、業務の量や質等を勘案して、許可の種類に応じた段階的な要件を設定

〔更新制〕 元売業の許可は、更新制(原則5年ごとを想定)とすること。

〔遵守事項〕 市販後安全対策業務の適正実施・業務記録の保存等の事項を設定。

〔責任者の設置義務〕 市場責任明確化のため、「総括元売責任者」を設置。

〔市販後安全対策業務等の外部委託〕 一定の定型的な業務等については、要件に適合する卸売販売業者等に対し、業務委託を行うことができること。

2 元売承認制度の導入等承認制度の見直し

- 元売業許可制度の創設にあわせ、個別の医薬品・医療機器等を市場に提供するに当たっての厚生労働大臣の関与についても、製造行為そのものを承認する従来の仕組みを改め、元売業者が製品を市場に出荷・上市することについて承認する仕組み(元売承認)に改めること。

《「承認制度」に係る見直しの概要》

〔承認〕医薬品・医療機器等の元売には、品目ごとに厚生労働大臣承認が必要。

〔承認審査システムの充実〕国際整合性を踏まえ、書面審査だけでなく、必要に応じて製造現場での確認をも行う承認審査システムを導入。

〔承認拒否事由〕現行とほぼ同様であるが、以下の項目を拒否事由に追加。

- ・ 承認申請品目に係る種類について、元売業の許可を受けていないとき。
- ・ 承認申請品目の製造所が、当該品目に係る製造業許可を受けていないとき。
- ・ 承認申請品目の製造管理・品質管理の方法が、GMPに適合しないとき。

〔承認前の査察〕製造所の製造能力を審査したうえで行われる品目(追加)許可を廃止することに伴い、厚生労働大臣(政令で委任された場合には都道府県知事(法定受託事務))は、個別品目の承認前にGMP査察を行うことを原則化。

〔軽微な承認事項変更に係る届出制の導入〕承認審査の効率化・迅速化を図る観点から、承認事項のうちの一定の軽微な事項については、届出によってこれを認める仕組みを導入。

3 その他

(1) 製造業に係る規制の見直し

- 現行製造業からの「元売行為」の分離や、承認審査システムの充実に伴い、許可区分の明確化、品目追加許可の廃止、製造業許可要件の見直し等を実施。

(2) 承認時に求められる諸条件(レベル)の維持

- 高度な製造技術を維持する必要性や市販後安全対策の重要性等に鑑み、元売業許可を取り消された場合、定期的なGMP査察を受けなかった場合等につき、承認の取消し要件に追加することにより、諸条件維持に係る法的担保を強化。

(3) 原薬等登録原簿制度(マスターファイル制度)の導入

- 原薬メーカー等の知的財産としての製造データ等を最終製品製造者や元売業者から保護するとともに、承認申請のための添付データの簡略化を図るため、当該データ等について、原薬メーカー等が厚生労働大臣(審査機関)に直接登録することができる仕組み(マスターファイル制度)を導入。

(4) 体外診断用医薬品に係る承認制度の見直し

- その他の医薬品と比べ、人体に対する直接的リスクが低いと考えられる体外診断用医薬品について、診断情報リスクに基づく類型化を行うとともに、当該類型ごとに、承認不要化や、第三者認証制度を導入。

IV その他

1 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化

- 医師・医療機関が主体となって行う臨床研究のうち承認申請を目的とするものについては、企業が未承認の薬物・機械器具等を提供することを可能とし、現行の治験制度と同様の取扱いとなるよう、治験届の提出等所要の規定を整備。

2 科学技術水準の向上等を踏まえた、既承認製品の承認内容の見直し

- 医薬品再評価制度の運用見直しや、医療機器における強制規格基準の制定等により、元売承認が行われて以降の科学技術水準の向上等を的確に既承認製品に反映させる仕組みを導入。

3 未承認製品に係る特例輸入制度の見直し

- 本制度の対象として、現行の医薬品に、医療機器を加えるとともに、特例承認に際しては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととする等の見直しを実施。

4 企業責務の強化と医薬関係者による協力

- (1) 元売業者は、保健衛生上の危害が発生・拡大するおそれがあることを知ったときは、必要な措置を講じなければならないこと。
- (2) 薬局開設者、病院・診療所等の開設者、医薬品・医療機器等の販売業者等、医師・歯科医師・薬剤師等は、(1)による措置に協力するよう努めなければならないこと。
- (3) 薬局開設者、病院・診療所等の開設者、医師・歯科医師・薬剤師等は、医薬品・医療機器による副作用等や感染症の発生を知った場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならないこと。

5 行政による指導権限の強化、罰則の強化

- (1) 元売業の創設に伴い、元売業者に対する立入検査等の指導権限を整備。また、許可条件遵守違反等の事例に対し改善命令をかけることができる旨の規定整備。
- (2) いわゆる法人重罰規定を整備し、承認なく医薬品・医療機器等の元売を行った場合その他の特に重大な違反行為につき、当該違反行為をした者に対して罰則規定を適用するほか、その法人に対して、1億円以下の罰金刑を科する等の規定を整備。

6 医薬品に係る分類の見直し

- 薬局開設者等が医師・歯科医師の処方せんなくして販売できない医薬品の分類として「処方せん医薬品」を新たに設け、現行、医療用医薬品として承認されている医薬品を、原則として処方せん医薬品として指定。また、「要指示医薬品」を廃止。

7 日本薬局方に関する規定の見直し

- 現行薬事法上、二部構成となっている日本薬局方について、現在の科学的水準を踏まえた構成が可能となるよう、その根拠規定に係る所要の見直しを実施。

V 施行期日・経過措置等

- 原則として、公布日から起算して3年以内で政令で定める日から施行。
- 旧法により受けた製造業・輸入販売業許可・製造承認は、その品目について新法により受けた元売業許可・製造業許可・元売承認とみなすこと。なお、許可の有効期間は、旧薬事法による許可の有効期間の残存期間とすること。
- 施行日において現に存在する製品が旧法表示ルールを満たしているときは、施行日から起算して2年間は、新法の規定に適合しているとみなすこと。
- 政府は、施行後5年を経過した場合において、施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとすること。

[参考]「より安全」で「より有効」な製品を「より早く」承認できる体制の構築

- 特殊法人等整理合理化計画(平成13年12月19日閣議決定)等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査体制の抜本的な見直しを行う。新体制の構築については、特殊法人等改革や「薬事制度の見直し」の施行スケジュール等も勘案し、着実に実施。

《 承認審査体制等の見直しに向けての方向性等(案) 》

- ・ 承認に係る最終的な判断等、「国が自ら行うべき」業務等は引き続き、厚生労働本省において実施。
- ・ 現在の「審査関係3組織」の機能を統合し、より効率化した体制を構築。
- ・ バイオ・ゲノム等、21世紀型の先端技術に対応した審査スタッフの充実等。
- ・ がんなどの重篤かつ予後の悪い疾患に対する医薬品や、リスクの高い医療機器に係る審査につき、より重点化や迅速化を図れるよう、検討。
- ・ 企業の安全対策責任をより重視していくことに伴い、国レベルの安全対策関連業務をより迅速かつ効果的に実施するための体制についても、検討。

以上

薬事制度見直し（案）の概要 参考資料

【目次】

- 『医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し』関係
 - ・ 医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し 156
 - ・ 第三者認証制度について 157
- 『「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実』関係
 - ・ 生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実 158
- 『市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し』関係
 - ・ 医薬品・医療機器の承認・許可制度の見直し 159
 - ・ 承認取得企業における組織イメージの変化 160
 - ・ 改正前後における承認・認可の流れ【イメージ・フロー図】 161
- 『その他』関係
 - ・ 創薬活動活性化に向けた臨床研究の推進 162
 - ・ 臨床研究に係る成果の活用の可能性について 163
 - ・ 医薬品分類の見直しについて 164
- 【参考】 「より安全」で「より有効」な製品を「より早く」承認できる体制の構築
 - ・ 医薬品機構の廃止と新たな独立行政法人の設置について 165
 - ・ 独立行政法人化による承認審査関連手続き等の簡素化について 166

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と見直し案	EU 制度概要	FDA 制度概要	現行薬事法	改正案
クラスⅠ	<p>リスクによる医療機器の分類</p> <p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品</p>	承認不要	承認不要	<p>製造承認不要</p> <p>販売業の届出不要</p>	<p>元売規制</p> <p>販売業の届出不要</p>
クラスⅡ	<p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p>	<p>第三者認証制度</p> <p>実地調査のみ</p>	承認必要	<p>販売業の届出制</p>	<p>販売業の届出制 (※参照)</p>
クラスⅢ	<p>不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル</p>	<p>第三者認証制度</p> <p>実地調査のみ</p>	承認必要	<p>製造に係る大臣承認</p>	<p>認定機関による認証</p>
クラスⅣ	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント</p>	<p>第三者認証制度</p> <p>実地調査のみ</p> <p>書面審査あり</p>	承認必要	<p>製造に係る大臣承認</p>	<p>販売業の許可制の導入</p> <p>元売に係る大臣承認</p>

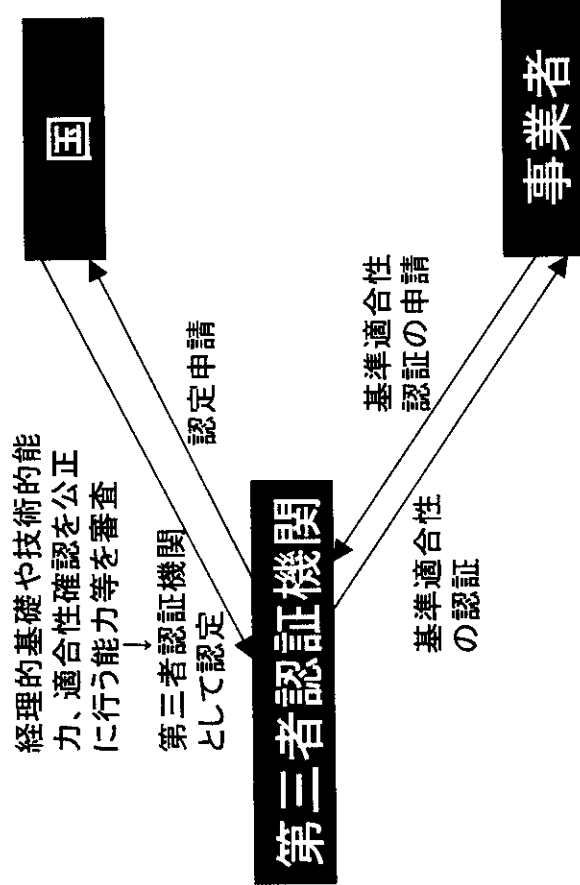
注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。
 ※) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器に分類されるものであっても、高度管理医療機器同様、販売業は許可制とする。

第三者認証制度について

導入の趣旨

- 現行、医療機器は、厚生労働大臣の承認が必要(一部を除く)。
- 低リスク医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を定めた品目について、厚生労働大臣の承認を不要とし、第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度を導入する。

低リスクの医療機器に係る見直しのイメージ



※ 第三者機関が基準適合性を認証していない医療機器は販売できないこととなる。

第三者認証制度とは

- 基準認証等の制度において、自己確認を基本としつつ、ある程度の危害発生の可能性が認められるものについて、補完的に第三者の確認を義務付ける仕組み。

EUの医療機器対策

- ・中立の第三者機関が、製品の基準適合性、品質システムを確認。

日本における他制度の導入例

- ・乳幼児用ベッド(消費生活用製品安全法)
- ・電気温水器(電気用品安全法) 等

(参考)規制改革推進3か年計画
(平成13年3月30日閣議決定)

基準認証等の見直し

事業者の自己確認・自主保安のみにゆだねることが必ずしも適当でない場合であっても、直ちに国による検査を義務付けることとすのではなく、自己確認・自主保安を基本としつつ、国際ルールを踏まえ、公正・中立な第三者による検査等を義務付ける仕組み(第三者認証)とすることについて十分な検討を行う。

生物由来製剤の特性に応じた安全対策の充実

生物由来製品とは

- その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの
 - （例）血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞組織医療機器等
- 主な特徴
 1. 未知の感染性因子を含有している可能性が否定できない場合がある。
 2. 不特定多数の人や動物から採取されている場合、感染因子混入のリスクが高い。
 3. 感染因子の不活化処理等に限界がある場合がある。

生物由来という特性を踏まえた安全確保対策の充実
（特にリスクの高いものについての上乗せ対策の概要）

製造開始

製造中

生物由来という特性を踏まえた「上乗せ」部分

一般の医薬品・医療機器対策

ドナーの選択基準など
原材料の安全性確保

- 生物由来物を取り扱う施設要件の担保
- 原料記録等の保管管理
- 汚染防止措置

GMP：製品を恒常的に一定の品質で製造するための手順・管理体制を定めるもの

原材料の受入検査

例：製造者が定める基準に合ったもののみ原材料として購入
担保できる設備を用いているか

製造設備要件

例：注射剤を製造する場合、無菌性を担保できる設備を用いているか

情報の評価と改善措置

回収等感染拡大防止の措置

市販段階

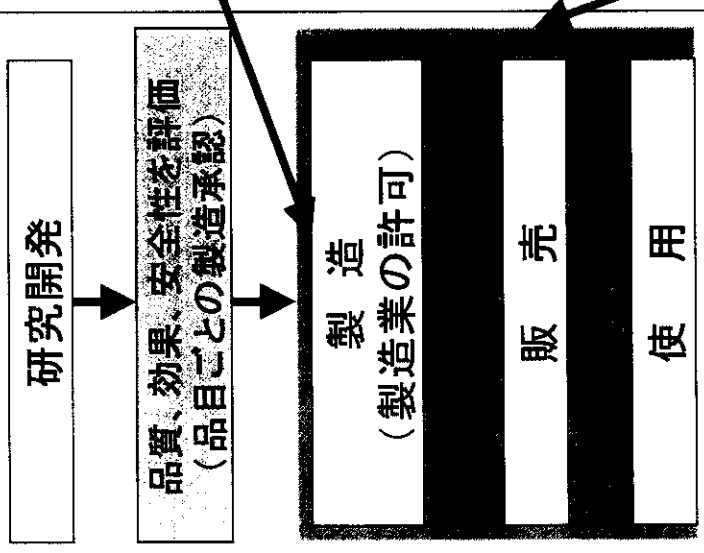
- ・ 適切な表示・情報提供、適正使用
- ・ ドナー、使用者の追跡
- ・ 感染症定期報告

GPMSP等：市販後安全対策のための手順・管理体制を定めるもの

例：市販後対策に係る組織及び職員を置いているか

医薬品・医療機器の承認・許可制度の見直し

医薬品・医療機器の開発から使用まで



現行制度

- 開発者が自ら製造所を保有することを前提。
- 品目ごとの「製造」承認と、「製造業」許可により構成。
 - ・製造承認：個別の品目ごとに品質、効果、安全性を評価
 - ・製造業許可：製造所の設備、品質管理等を審査

問題意識

- 製品が市場に流通した後の市販後安全対策が不十分な場合があるのではないか。
- 分社化、製造委託等企業形態の多様化に対応できるような体系とすべきではないか。
- 販売行為に着目した欧米の制度と整合性がとられている方がよいのではないか。

	日本	米	EU
承認制度の在り方	「製造」承認	「販売」承認	「販売」承認

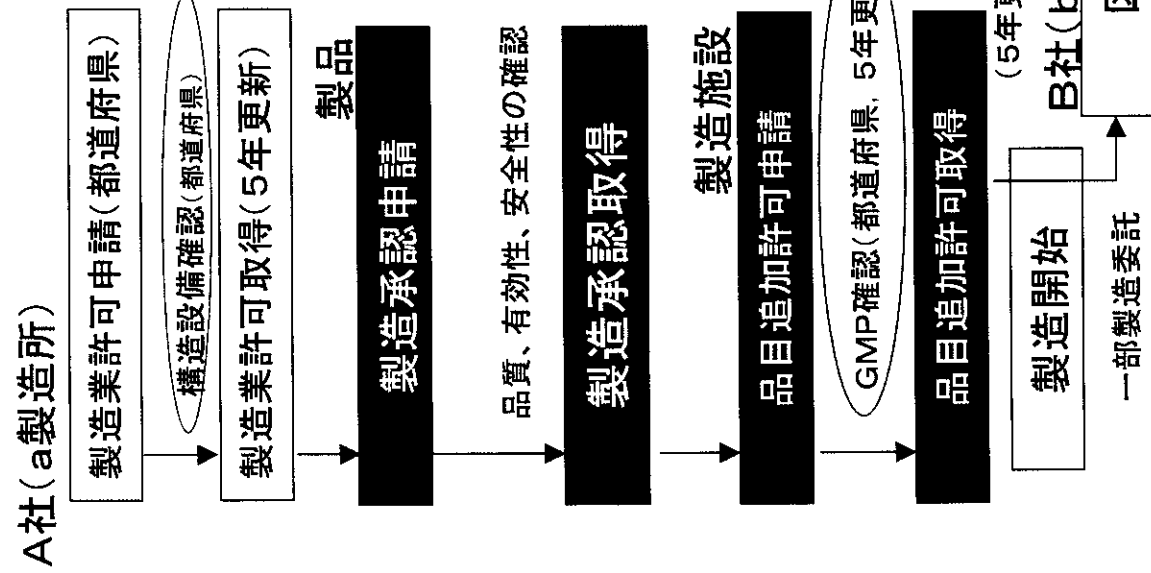
見直しのポイント

- 企業の市場に対する責任の明確化を図る。
- 市販後対策部門を充実強化するとともに、市販後対策業務の委受託可能範囲を明確化する。
- 「元売業許可」・「元売承認」制度の導入を通じ、製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化する。

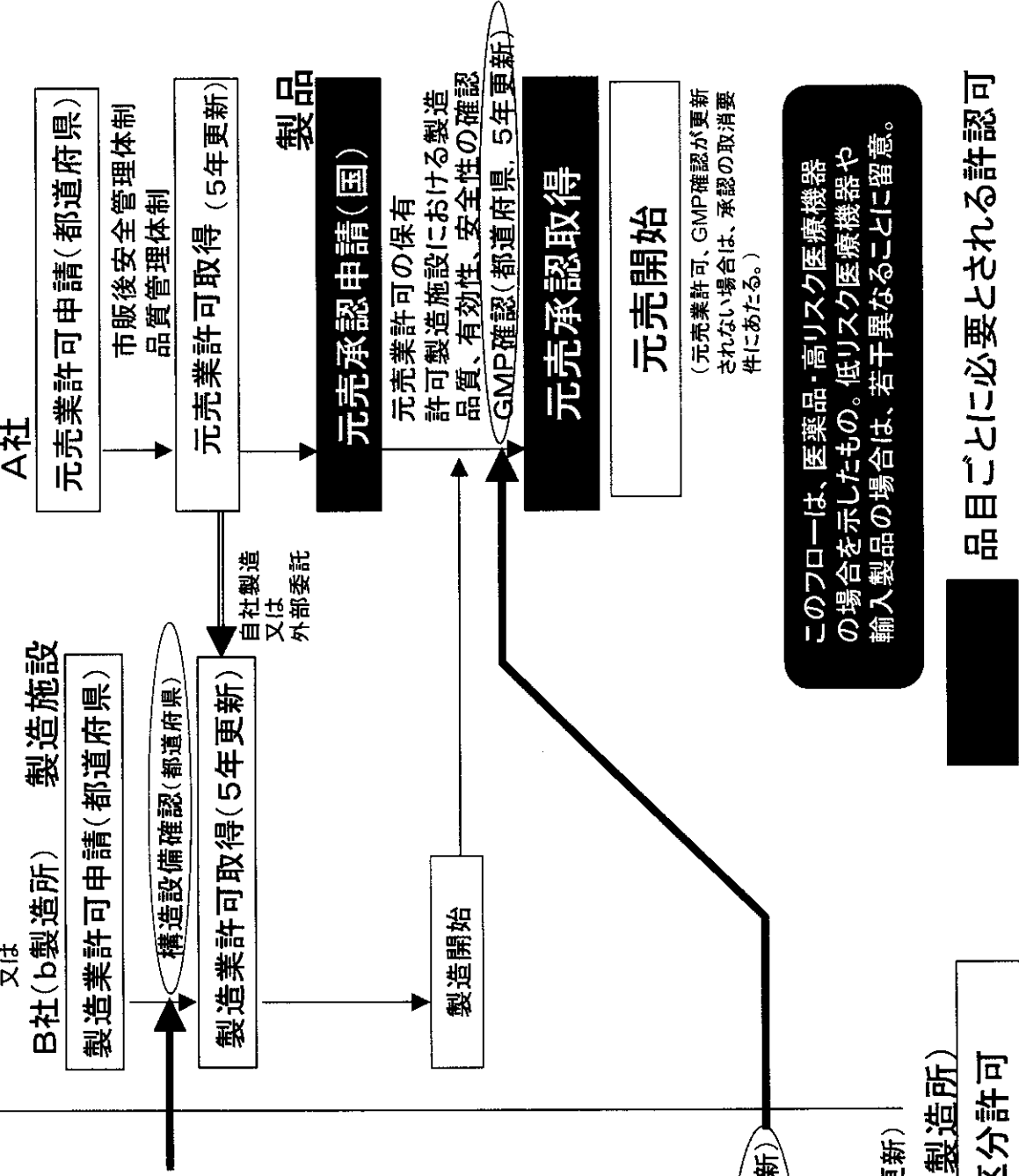
改正前後における承認・許可の流れ[イメージ・フロー図]

[ポイント]: ① 市販後安全管理体制を業として確保できるか許可時に確認、② 製造工程の全部委託の解禁、
 ③ 企業にとっては元売承認後速やかに製品の元売が可能

現行制度



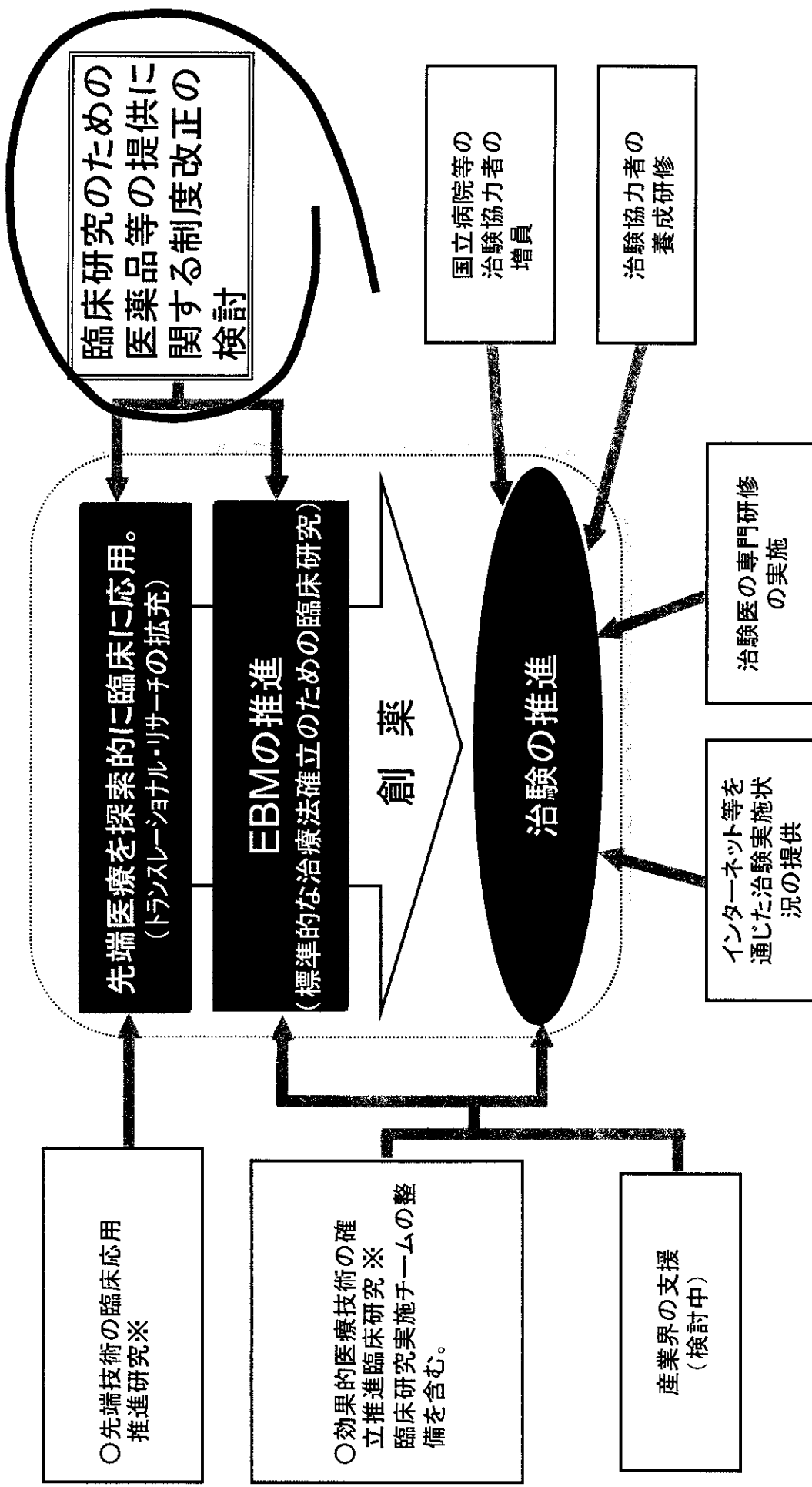
改正案



このフローは、医薬品・高リスク医療機器の場合を示したものです。低リスク医療機器や輸入製品の場合は、若干異なることに留意。

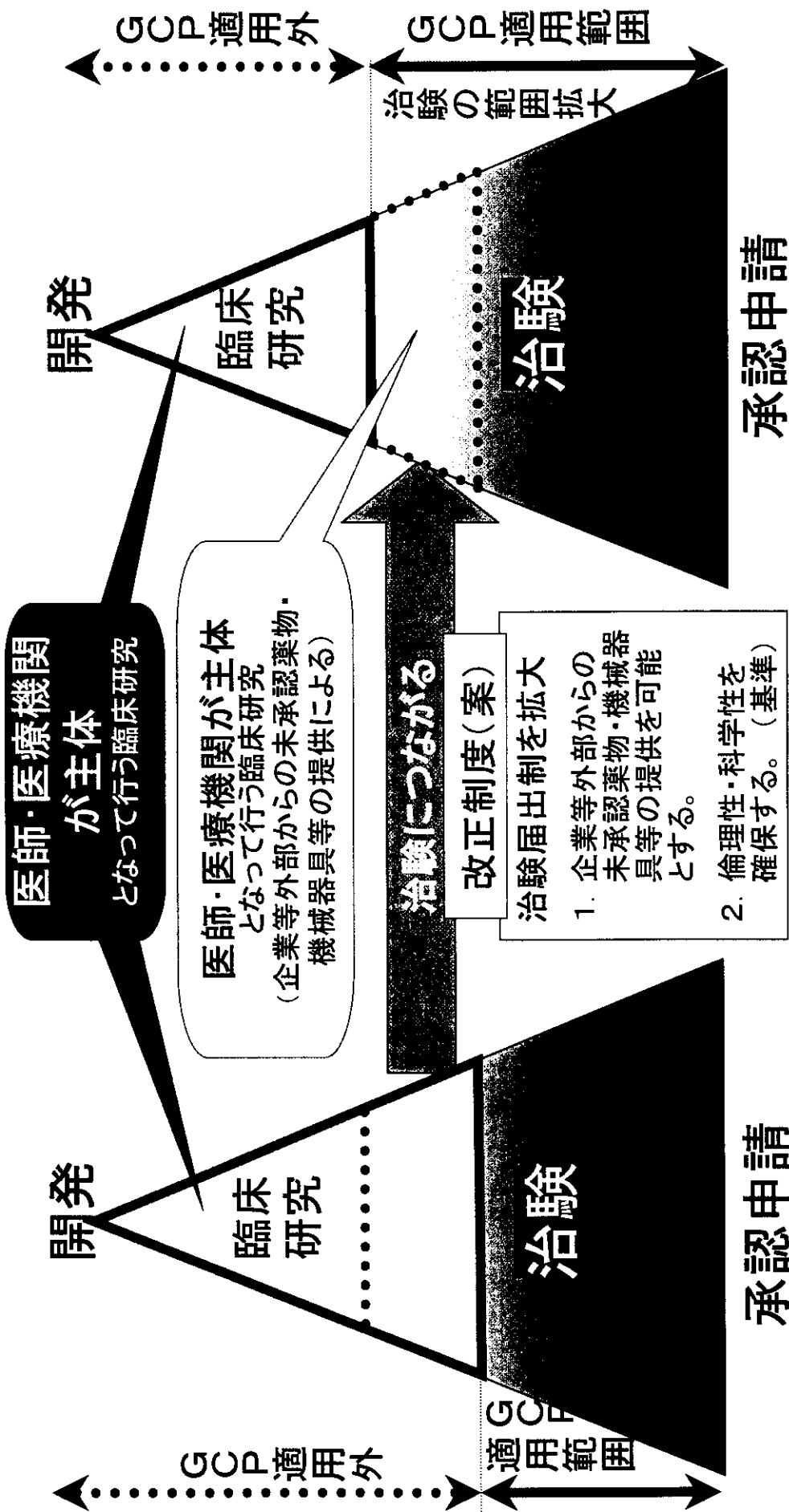
品目ごとに必要とされる許認可

創薬活動活性化に向けた臨床研究の推進



※平成14年度新規予算案

臨床研究に係る成果の活用の可能性について



現行制度に関わる問題

1. 医師から外部への委託製造や企業からの未承認薬物・機械器具等の提供は不可。
2. 承認申請データとして使用できない。
(現状では GCP等信頼性の問題)

発展の可能性

- ・ ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療等を実用化につなげる可能性の向上
- ・ 安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能。
- ・ 臨床研究データも申請資料として将来的に使用可能。

医薬品分類の見直しについて

1. 現行上の医薬品の主な分類

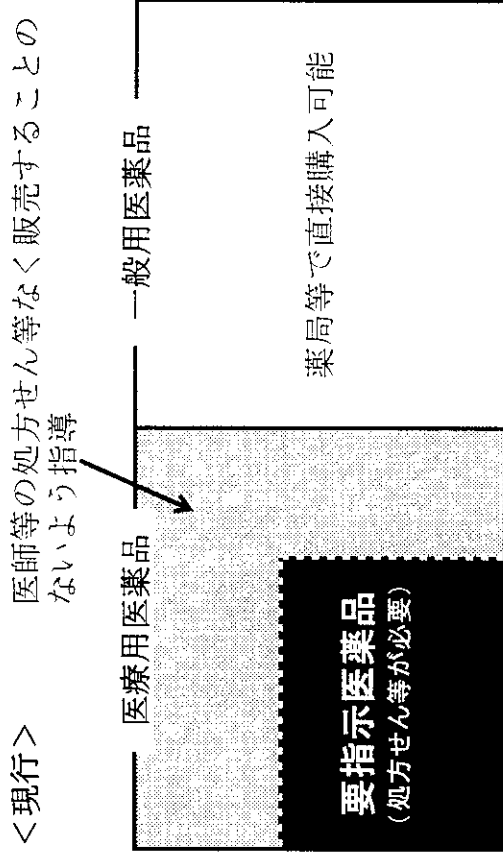
(承認申請上の分類)

医療用医薬品… 医師等によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品。

一般用医薬品… 医療用医薬品として取り扱われる医薬品以外の医薬品。

(販売規制上の分類)

要指示医薬品… 医師等から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、販売等してはならない医薬品。

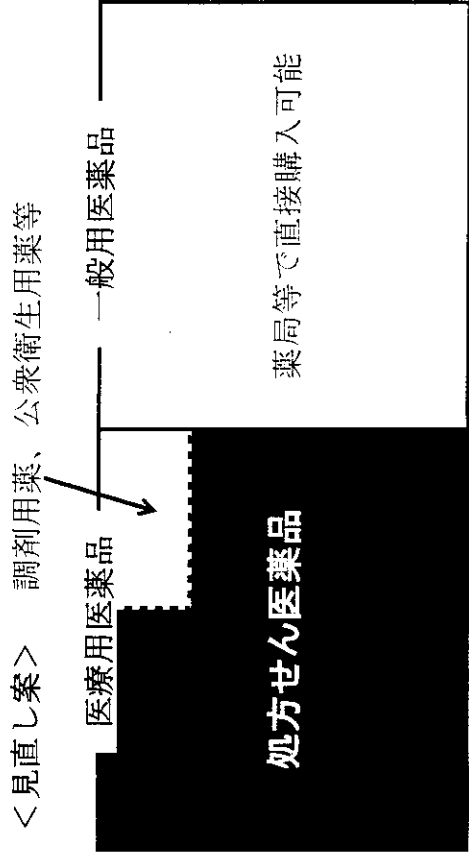


2. 問題意識

- 要指示医薬品以外の医療用医薬品についても、保健衛生上の観点から、医師等の処方せん等なく販売することは望ましくないと考えられる。
- しかしながら、現行では、法令上販売規制に係る規定が存在しないため、法的な指導を行うことができない。

3. 見直しの方向性(案)

- 医療用医薬品を、『処方せん医薬品』として指定。
- ただし、調剤薬 etc.を除く。
- これに伴い、『要指示医薬品』指定制度は廃止。



医薬品機構の廃止と新たな独立行政法人の設置について

平成 13 年 12 月 19 日閣議決定

「特殊法人等整理合理化計画」(抄) 【医薬品機構】

1 医薬品副作用被害救済業務

現行の救済業務の仕組みを変えずに、円滑な給付が継続して行われることを基本
= 新たに設立する独立行政法人において、引き続き、円滑な実施を確保。

2 医薬品・医療機器に係る審査関連業務等

(1) 基本的考え方

以下のような考え方に立脚し、新たに設立する独立行政法人において、
現在、3つの組織で行っている審査関連業務を統合実施。

- ① 高リスク製品への審査重点化と、先端的製品の承認審査期間の更なる短縮化
- ② 医療機器に係る承認審査体制の充実
- ③ 独立行政法人制度の活用による、承認審査業務等の一貫的かつ効率的実施

(2) 厚生労働本省と「独立行政法人」との役割分担

- ① 承認に係る最終的な判断等、「国が自ら行うべき」業務

⇒ 引き続き、厚生労働本省において実施

【例】審査関連業務に係る企画立案、審議会への諮問、承認に係る最終判断

- ② 審査関連業務等のうち、「国レベルでのアウトソーシングが可能な」業務

⇒ 新たな独立行政法人において実施

3 研究開発振興業務

新たに設立する独立行政法人において、引き続き実施。

「廃止した上で、国立衛研審査センター等と統合し、新たに医薬品等に係る研究開発業務、医薬品調査等業務及び救済給付業務を行う独立行政法人を設置する。」

国立衛研審査センター

承認審査業務全般 (左記の業務を除く)

(認) 医薬品機構

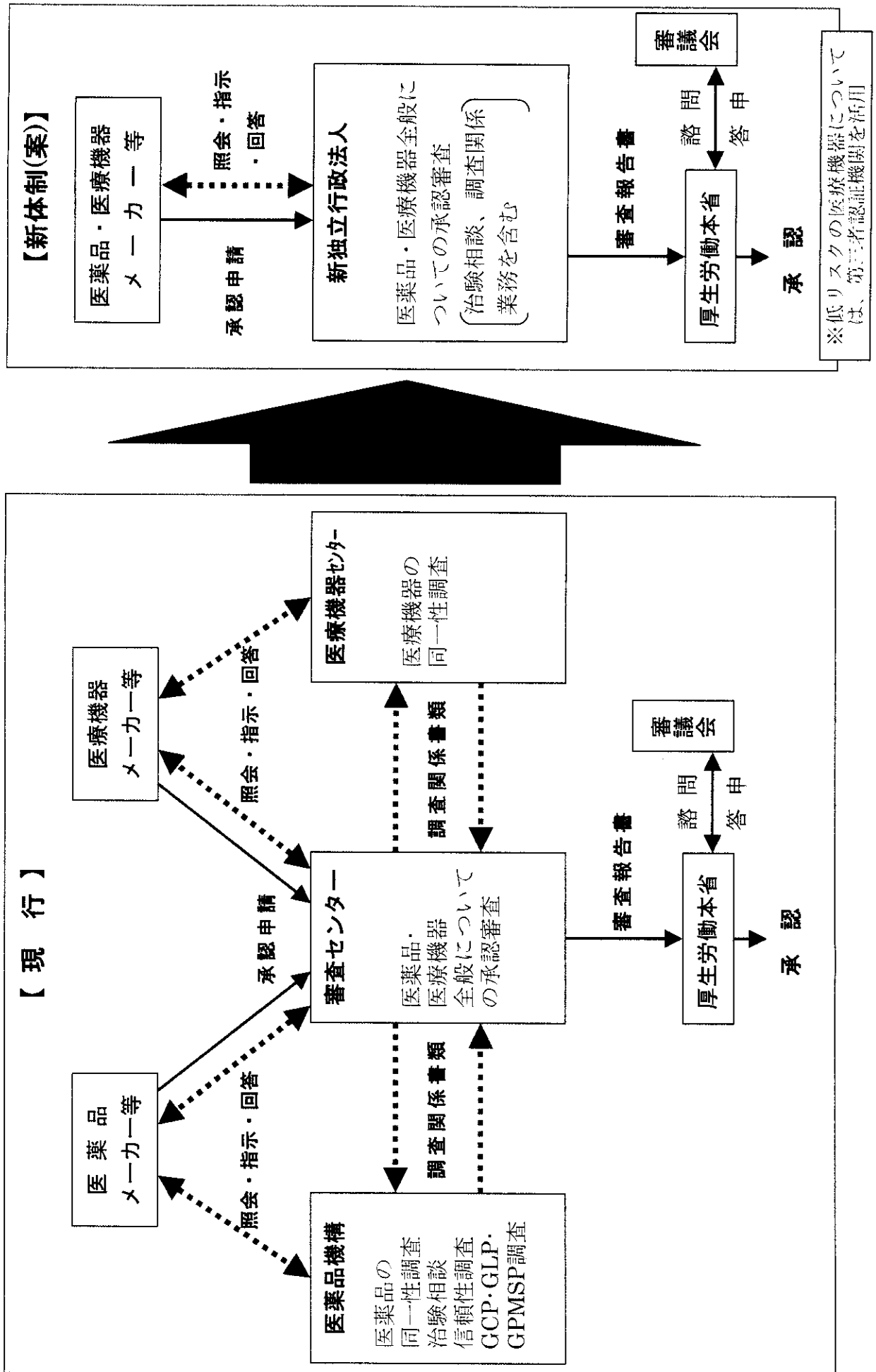
医薬品に係る同一性調査
治験相談 信頼性調査 等

(財) 医療機器センター

医療機器に係る同一性調査

審査関連業務の統合により
効率的な業務実施等を図るため、
新たな独立行政法人を設置

独立行政法人化による承認審査関連手続き等の簡素化について



連邦量刑ガイドライン

第8章 — 団体の量刑

序文

この章の基準(guidelines)および方針についての記述は、有罪判決を受けた被告人が団体(organizations)である場合に適用される。団体は、代理人を通じてのみ行為することができ、かつ、連邦刑法上、一般的に、その代理人によってなされた犯罪に対して使用者責任を負う。同時に、個々の代理人は、自身の犯罪行為に対して責任を負う。従って、団体に関わる連邦の刑事訴追手続においては、しばしば、個人と団体が共同被告人となる。団体の代理人たる個人が有罪判決を受けた場合、同人に対しては、これまでの章の基準および方針についての記述に従って量刑が行われる。この章は、団体とその代理人の両方に課される制裁が、正当な刑罰、十分な抑止となるように、かつ、かかる制裁が、団体が犯罪行為を予防し、発見しおよび報告するための内部体制を維持するための動機づけとなるように、することを目的としている。

この章は、次の一般原則を示している。第一に、裁判所は、実際的である場合は常に、団体に、犯罪によって生じた被害を救済するよう命じなければならない。被害を救済するために資源を費やすことは、刑罰とは見なされず、むしろ、生じた被害に対して被害者を無傷な状態に戻すための手段と見なされるべきである。第二に、団体が、主として犯罪目的のために、または、主として犯罪的手段で、活動を行っていた場合、罰金は、団体からその全財産を剥奪するに十分なほど高額に定めるべきである。第三に、その他の団体に対する罰金限度は、犯罪の重大性および団体の有責性に基づくべきである。犯罪の重大性は、一般的に、金銭的利得、金銭的損失または基準犯罪レベル罰金一覧表の金額、のいずれかの最高額によって示される。有責性は、一般的に、犯罪の前に、団体が、犯罪行為を予防および発見するために講じていた措置、特定の人員による犯罪への関わりまたはこれの許容性(tolerance)の、レベルおよび程度、ならびに、犯罪がなされた後に団体が行なった行為、によって決定される。第四に、保護観察は、他の制裁が完全に実行されることを確保する必要、または、犯罪行為が再び行なわれる可能性を少なくするために団体内で措置が講じられることを確保する必要、がある場合、被告人たる団体に対する適切な判決である。

経緯注記：1991年11月1日発効（附表C修正422参照）

パート A — 一般的適用原則

§ 8A1.1. 第8章の適用範囲

この章は、あらゆる団体の重罪およびクラス A 軽犯罪に対する量刑に適用される。

注釈

適用注記:

1. 「団体」とは、「個人以外の者」を意味する。18 U.S.C.(合衆国法律集) § 18 この用語には、法人 (corporations)、パートナーシップ (partnerships)、法人格なき社団 (associations)、ジョイント・ストック・カンパニー (joint-stock companies)、労働組合 (unions)、信託 (trusts)、年金基金 (pension funds)、法人格なき団体 (unincorporated organizations)、政府および政府機関 (governments and political subdivisions thereof)、ならびに非営利団体 (non-profit organizations) が含まれる。
2. § 8C2.2 から § 8C2.9 までの罰金基準は、所定の種類の犯罪に対してのみ適用される。この章の他の規定は、あらゆる団体のあらゆる重罪およびクラス A 軽犯罪に対する量刑に適用される。例えば、この章のパート B およびパート D の不当利得返還および保護観察についての規定は、§ 8C2.2 から § 8C2.9 までの罰金基準が適用されない場合であっても、団体の量刑に適用される。

経緯注記：1991年11月1日発効（附表 C 修正 422 参照）