

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（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正関係）

規制の名称：血液製剤による危害発生防止のための情報提供義務の拡充

規制導入時の区分：☐新設 ☒拡充 ☐緩和 ☐廃止

担当部局：厚生労働省医薬局血液対策課

評価実施時期：令和7年1月

1 事後評価結果の概要

<規制の内容>

- ・血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、採血事業者から血液製剤の製造販売業者に対し、血液に関する必要な情報の提供を義務付けているが、これに加えて、原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造業者から血液製剤の製造販売業者に対して、血液の安全性に関する必要な情報提供を行うことを義務付ける。また、採血事業者から他の採血事業者に対しても、血液の安全性に関する必要な情報提供を行うことを義務付けるものである。

<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血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止	事前評価時	－
	事後評価時	原料血漿の製造業者等によるウイルス安全性の確保は既に行われているが、仮に新たな採血事業者が存在した場合においても、血液の安全性を確保するための枠組みが構築できた。

＜負担＞

■遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①原料血漿の製造業者等による血液製剤における情報提供	事前評価時	既に原料血漿の製造業者等はウイルスの混入の有無等を検査しているため、その結果の情報提供に要する追加的な遵守費用は想定されない。
	事後評価時	事業者における遵守費用は増加しなかった。

■行政費用

		算出方法と数値
①	事前評価時	－
	事後評価時	－

■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	事前評価時	
	事後評価時	

■その他の負担

.

3 考察

- ・事業者には追加的な事務費用は生じておらず、血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止の効果が期待できることから、本規制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（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正関係）

規制の名称：血液製剤による危害発生防止のための情報提供義務の拡充

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・生活衛生局血液対策課

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)

- 現行法では、血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、採血事業者から血液製剤の製造販売業者に対し、血液に関する必要な情報の提供を義務付けている。改正案では、これに加えて、原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造業者から血液製剤の製造販売業者に対して、血液の安全性に関する必要な情報提供を行うことを義務付ける。また、採血事業者から他の採血事業者に対しても、血液の安全性に関する必要な情報提供を行うことを義務付けるものである。
- 近年、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘される中、採血事業者の数が増加し、血液製剤の原料となる原料血漿の供給についても、新たな原料血漿の製造業者、血液製剤の製造業者が介在するなど複数の流通ルートが生ずる可能性がある。上記のような措置を講じない場合、原料血漿の製造業者等が血液にウイルスが混入していることを把握した場合等に、そのウイルス名、その血液の採血日や原料血漿の製造番号といった血液の安全性に関する必要な情報を血液製剤の製造販売業者に提供するよう義務付けないと、血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止できないおそれがある。また、採血事業者が、血液にウイルスが混入していることを把握した場合等に、その血液を提供した者が、他の採血事業者で献血をしている場合があり得る。この場合には、血液にウイルスが混入していることを把握した採血事業者は、他の採血事業者にも、そのウイルス名、その血液の採血日といった血液の安全性に関する必要な情報を提供するよう義

務付けないと、他の採血事業者が採血した血液を原料として血液製剤が製造されてしまい、血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止できないおそれがある。

- ② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、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。

現行では、採血事業者から血液製剤の製造販売業者に対する情報提供義務が課せられているが、情報提供者が採血事業者だけでは、複数の事業者による血液供給体制が構築された場合に、原料血漿の流通に関与する事業者が網羅されているとは言えないため、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止できないおそれがある。また、「非規制」の政策手段を採った場合には、その実効性が担保されないおそれがある。

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、原料血漿の製造業者等は、血液にウイルスが混入していることを把握した場合に情報提供をする必要があるが、既に原料血漿の製造業者等はウイルスの混入の有無等を検査しているため、その結果の情報提供に要する追加的な費用はほぼ考えられない。

- 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。

（規制の拡充のため該当せず）

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。

血液に混入したウイルスの情報を提供することにより、血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止が期待できる。

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。

血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止を図るものであり、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。

（規制の拡充のため該当せず）

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、事業者に生ずる追加的な事務費用はほとんど想定されず、他方で、本改正を行った場合には、血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止することができることから、その効果は費用を大きく上回るものと考えられるため、規制の拡充が必要である。

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。

なし

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。