

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：科学技術の進展を踏まえた採血等の制限の見直し

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>

- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「血液法」という。）では、原則、血液から血液製剤、再生医療等製品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めているが、血液由来 i PS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれることから、採血等の制限を見直し、「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとするものである。

<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血液を活用した新たな事業の展開	事前評価時	—
	事後評価時	血液由来 i PS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加や、血小板成長因子を細胞培養の培地に用いるといった、医療上必要な医薬品の研究開発が進展し、医療の質又は保健衛生の更なる向上のための環境が整備された。

<負担>

■遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①	事前評価時	
	事後評価時	

■行政費用

		算出方法と数値
①献血者等の保護を図るために必要となる費用	事前評価時	献血者等への説明、同意取得、採血記録の作成・保存その他の必要な措置の確保を求めることで、適正な運用となるようにするが、こうした措置により行政費用の増加は抑制的なものとなると想定される。
	事後評価時	採血を行う企業等を実施を求めており、新たな行政費用は生じなかった。

■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献血者等の保護を図るために必要となる費用	事前評価時	献血者等の保護を図るための、行政によるモニタリング費用が発生すると考えられる。
	事後評価時	採血を行う企業等に対して、従前と同様に献血者等への説明、同意取得、採血記録の作成・保存その他の必要な措置の確保を求めることにより、企業・行政による献血者等に対するフォローアップのためのモニタリング費用は生じなかった。

■その他の負担

.

3 考察

- ・血液由来 i PS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれることから、血液法における採血等の制限を見直し、「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとした。
- ・本規制緩和による遵守費用については、生じることなく、行政費用についても献血者等への説明等、必要な措置の確保を求めることで増加することはなかった。当該の緩和措置を継続することは妥当である。
- ・本改正による規制緩和により、医療上必要な医薬品の研究開発などの医療の質又は保健衛生の更なる向上が図られることから、効果が費用より大きいと考えられ、引き続き当該の緩和措置を継続することは妥当である。

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：科学技術の進展を踏まえた採血等の制限の見直し

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）

- 血液法では、原則、血液から血液製剤、再生医療等製品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めている。
- 一方で、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）の特例により、血液由来特定研究用具（血液を原料とし、医薬品等の研究開発における試験に用いるもの）の製造を認めている。
- 今後、血液由来iPS細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれることから、改正案は、「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとするものである。
- 昨今の疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品等の研究開発では、血液由来特定研究用具が必要とされる試験等が増加傾向にあることから、採血等の制限の見直しを実施しないことは、こうした研究開発の障害となり得る。

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。

昨今の疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品等の研究開発では、血液由来特定研究用具が必要とされる試験等が増加傾向にあることを踏まえ、医療上必要な医薬品の研究開発などの医療の質又は保健衛生の向上のため、規制を緩和することとしたもの。

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。

規制の緩和であるため、記載なし

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。

献血者等への説明、同意取得、採血記録の作成・保存その他の必要な措置の確保を求めることで、適正な運用となるようにするが、こうした措置により行政費用の増加は抑制的なものとなると想定される。

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。

科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の見直しにより、血液由来 iPS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加や、血小板成長因子を細胞培養の培地に用いるといった新たな血液を活用した事業の展開が予測され、医療上必要な医薬品の研究開発の進展により、医療の質又は保健衛生の更なる向上が図られると考えられる。

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。

医療の質又は保健衛生の向上を図るものであるため、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。

現行では、研究開発を目的とした採血は認められていないことから、その遵守費用も発生していないため、本規制の緩和により消滅又は低減される遵守費用はない。

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、献血者等の保護を図るための行政によるモニタリング費用が発生するが、前述のとおり、献血者等への説明、同意取得、採血記録の作成・保存その他の必要な措置の確保を求めることで、新たに発生する行政費用は抑制できると考えられる。一方で、改正案による規制緩和により、医療上必要な医薬品の研究開発などの医療の質又は保健衛生の更なる向上が図られるため、効果が費用より大きいと考えられる。

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。

事業ごとの限定的な禁止の解除が代替案として考えられるが、制度の実効性の確保、円滑な運用等に問題があるため、改正案が妥当である。

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）

第 5 その他

○ 血液法の改正については、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において以下の検討が行われた。

・ 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

例えば血液由来 iPS 細胞を医薬品試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。

・ 採血業の許可基準の明確化

採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化する。

・ 採血事業者のガバナンスを強化するための措置

採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。

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。