

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：承認等を受けないで行われる医薬品、医療機器等の輸入に関する規制の見直し

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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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）

○ 医薬品等の輸入の要件・手続等は、製造販売業者等が行う輸入を除き、薬機法には明確に規定されておらず、具体的な内容については、輸入監視要領（局長通知）に基づき、地方厚生局において、輸入者が医薬品等を国内流通させる目的を有しないこと等を確認し、薬監証明を発給する方法により行っている。

○ 近年、インターネットやクレジットカードの普及等により医薬品、医療機器等の輸入の容易化、グローバル化の進展等から、製造販売業者以外の者による輸入件数が急増しており、承認手続を経ないで日本に持ち込まれる国内未承認の医薬品、医療機器等が急増している。こうして持ち込まれた医薬品、医療機器等を国内で流通させたことによる健康被害が生じた事例があるところ。

○ そこで、本改正案により、現状の輸入監視（薬監証明制度）の仕組みを法律上に明確に位置づけ、手続違反に対する取締りや、保健衛生上の観点から特に必要と認める場合に輸入制限などを可能とするなど、個人輸入に関する指導・取締りを適切に実施できるようにするものである。

○ こうした対応を実施しない場合には、個人輸入された国内未承認の医薬品、医療機器等が国

内で流通することで、健康被害が発生する状況が今後も続くおそれがある。

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、合理的な手段として、「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。

○ 近年、インターネットやクレジットカードの普及等により医薬品、医療機器等の輸入の容易化、グローバル化の進展等から、製造販売業者以外の者による輸入件数が急増しており、承認手続を経ないで日本に持ち込まれる国内未承認の医薬品、医療機器等が急増している。そして、これらの国内での販売授与の目的ではないとして輸入した未承認の医薬品、医療機器等をその者が国内で流通させたことによる健康被害も発生している。

○ 現行の薬監証明制度は、輸入監視要領（局長通知）により運用されているため、輸入代行業務等を行う業者が虚偽の申請により薬監証明を受給した場合であっても、当該事実だけでは薬機法による取り締まりは困難であり、警察への告発という形をとらざるを得ない。また、告発に当たっては、未承認薬の販売を明らかに示す物件や証拠書類の収集等が必要となる。

○ そのため、個人輸入された国内未承認の医薬品等の国内流通により、上記のような健康被害が生じることを防止するため、その輸入が販売授与の目的ではないことの確認を法律上明確化する必要がある。

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、従来に比べて申請書の作成等の事務手続きに要する費用が発生するものの、先述の通り現行においても制度を運用していることから、大幅な追加費用は想定されない。なお、一定の条件を満たした際には本確認を受けることなく、輸入することができる例外を設け、自己使用目的で輸入を行う者等に配慮することとしている。

行政費用として、必要に応じた指導の費用が発生する。ただし、現行でも、業としての輸入かどうかの確認を行っているため、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。

- 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。

厚生労働大臣による確認を受け、医薬品、医療機器等の適正な流通の確保が図られることで、未承認の医薬品、医療機器等による健康被害の防止に繋がり、また、違法な医薬品、医療機器等の製造販売を抑止することで、承認等を受けた医薬品、医療機器等の適法な流通の確保、促進に繋がる。

- 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。

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、医薬品等の個人輸入をしようとする者については、一定の例外規定に該当しない場合には、薬機法に基づく厚生労働大臣の確認を受けるための事務手続きに要する費用が発生するが、従先述の通り現行においても制度を運用しており、かつ、一定の例外規定を設けているため、追加的に発生する費用は一定程度抑制されることが考えられる。同様に、行政費用としても、確認作業に要する費用の発生、増加が見込まれるが、既に輸入が業としてかどうかの確認が行われていることから、その費用は一定程度抑制されることが考えられる。その一方で、規制の拡充を行うことで適正な医薬品、医療機器等の流通が確保することで、健康被害が生じることを防ぐことができるという便益は、その費用を大きく上回るものと考えられるため、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）

(2) 個人輸入に関する規制の見直し等

- 未承認の医薬品・医療機器等の個人輸入や偽造品の流通による不正事案や健康被害の発生・拡大を防止するため、現状の輸入監視（薬監証明制度）の仕組みを法律上明確にし、手続違反に対する取締りや、保健衛生上の観点から特に必要と認める場合に輸入制限などを可能とするなど、個人輸入に関する指導・取締りを法令に基づき適切に実施できるように検討すべきである。

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されている。

- 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。