

## 規制の事前評価書要旨

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	拡充
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
規制の目的、内容及び必要性	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
直接的な費用の把握	<p>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。</p> <p>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。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>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、医療機器等の適正な流通の確保、促進に繋がる。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	<p>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ものと考えられる。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ものと考えられる。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。</p>

代替案との比較	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。
その他の関連事項	<p>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)</p> <p>(2)個人輸入に関する規制の見直し等</p> <p>○ 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。</p>
事後評価の実施時期等	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している。