

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（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	拡充
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
規制の目的、内容及び必要性	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し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し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。
直接的な費用の把握	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。
直接的な効果（便益）の把握	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。
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	改正案を導入した場合、事業者が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。

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、義務として法律上規定することが妥当である。
その他の関連事項	なし
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するとしている。