

# 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：適切な献血推進計画等の作成のための採血事業者の献血受入可能量の届出義務等

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）

○ 今般の改正法では、①厚生労働大臣が定める献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）の作成に資するため、採血事業者が献血受入可能量等の届出義務を、血液製剤の製造販売業者に供給すると見込まれる血液製剤の量等の届出義務を課すこと、②採血事業者が、国の献血推進計画等に基づき作成する献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）について記載事項を定めること、③厚生労働大臣が定める血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）の作成に資するため、原料血漿（血液製剤の原料となる血漿をいう。）の製造業者に、供給すると見込まれる原料血漿の量等の届出義務や原料血漿の供給実績の報告義務を課すこととしている。

○ これらの措置を講じない場合、①厚生労働大臣が、採血事業者の採血可能な血液の量等を把握できず、適切な献血推進計画を定められないこと、②採血事業者の献血受入計画と国の献血推進計画との間で齟齬を生じ、両者の連携した献血の推進に支障を生ずること、③厚生労働大臣が、原料血漿の量等を把握できず、適切な需給計画を定められないこととなり、血液製剤の安定供給が図れないおそれがある。

- 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。

献血推進計画等の作成に関して不明瞭・不十分な点があり、血液製剤の安定供給が図れないおそれがある。通知による指導等の「非規制」の政策手段を採った場合には強制する手段がないが、仮に履行されない場合には、血液製剤の安定供給に支障が生じ、国民の生命、身体等への重大な危険を生ずることとなる。このため、「非規制」の政策手段ではなく、本改正を行うこととした。

## 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。

献血推進計画等の作成に資するため、採血事業者等に届出義務を課すこととしているが、いずれも採血事業者等がその事業活動の中で把握している数量の提出を求めるものであるため、遵守費用の増加は想定されない。

- 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。

採血事業者等に届出義務を課すこと等により、適切な献血推進計画等を作成することが可能となり、血液製剤の安定供給を図ることが可能となる。

#### 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。

計画の適切さを担保することができるという効果であるため、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。

（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

- 本改正を行った場合、採血事業者等に対し、献血受入可能量等の届出義務を課すこととなるが、届け出るべき事項については、採血事業者等がその事業活動の中で把握しているものであることから、追加的な費用は発生しないと考えられる。
- 一方で、本改正を行うことにより、適切な献血推進計画等を作成することが可能となり、血液製剤の安定供給を図ることができるという便益、整合的な献血受入計画等を作成することを通じて適切な業務運営が可能となるという採血事業者等の便益は、その費用を大きく上回るものと考えられるため、規制の新設が必要である。

## 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。

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。