

## 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	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	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	<p>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、採血事業者に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。</p> <p>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。</p>
直接的な費用の把握	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。
直接的な効果(便益)の把握	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。
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>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。</p> <p>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、統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。</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	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。