

# 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：採血事業の許可の見直し

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）

- 現行の採血事業許可制度は、血液法第13条第1項において、血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならないとしているものの、具体的な許可要件は定められておらず、同条第2項に不許可要件が定められているのみである。
- 改正案では、採血所単位の許可制度を事業者単位の許可制度に変更するとともに、許可基準の追加（※）を行うものである。
  - ※ 許可基準
    - ①採血の業務の管理及び構造設備に関する基準への適合
    - ②献血者につき、健康診断を行うために必要な措置を講じていること
    - ③採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること
    - ④誤認防止の措置
- 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、採血事業者の数が今後増加することが見込まれる。採血事業者の適格性を適切に判断する上で、事業者自体について、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかを確認することが必要と

なる。

○ このような措置を講じない場合、新規参入者の予見可能性の確保や献血者の健康保護が十分に担保されないおそれがある。また、採血所単位の許可制度では、事業者自体の適格性を判断できず、今後見込まれる採血事業者数の増加に適切に対処できないことも考えられる。

- 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。

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では、採血事業者の数が今後増加した場合にも、事業者自体について、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかをより適切に審査できるよう、今回の改正を行うこととしたもの。

## 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。

現在においても、採血所単位での許可の申請が行われており、事業者単位での許可の申請となったとしても、遵守費用が大幅に増加することは想定されない。

- 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。

規制の新設であるため記載なし

### 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。

上記の許可の見直しにより、事業者自体について、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかをより適切に審査することができるとともに、事業者にとっては許可の申請事務の効率化に繋がる。

#### 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。

採血業許可に当たって、事業者を適切に審査することが可能とな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。

規制の新設であるため記載なし

### 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、現在においても採血所単位での許可の申請が行われており、事業者単位での許可の申請となったとしても遵守費用の大幅な増加は見込まれない。他方で、こうした許可の見直しにより、事業者自体について、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかをより適切に審査することができることで血液製剤の安定供給や採血事業の更なる適正化が図られること、事業者にとっては許可の申請事務の効率化に繋がることから、その効果が費用よりも大きい。

## 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。

事業所単位での許可の申請項目の追加が代替案として考えられるが、制度の実効性の確保、課題に対する十分な改善等に問題があるため、改正案が妥当である。

## 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）

#### 第5その他

○ 血液法の改正については、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において以下の検討が行われた。

- ・ 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和  
例えば血液由来 iPS 細胞を医薬品試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。
- ・ 採血業の許可基準の明確化  
採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化する。
- ・ 採血事業者のガバナンスを強化するための措置  
採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。

## 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してしている。

- 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。