点検結果表（規制の事前評価）

政策の名称	医薬品に関する広告制限の対象の追加（骨髄異形成症候群治療薬「アザシチジン」及びその製剤について）	府省名	厚生労働省
根拠となる法令	□法律　■政令　□府省令　□告示　□その他		
	薬事法施行令		
規制の区分	■新設等　□緩和　□廃止		

点検項目		評価の実施状況	課題
分析対象期間		□設定あり　■設定なし	①
ベースライン		■設定あり　□設定なし	
費用の分析	遵守費用	□金銭価値化　□定量化　■定性的記述　□負担なし　□分析なし	②
	行政費用	□金銭価値化　□定量化　■定性的記述　□負担なし　□分析なし	③
	その他の社会的費用	□金銭価値化　□定量化　■定性的記述　□負担なし　□分析なし	
便益の分析		□金銭価値化　□定量化　■定性的記述　□分析なし	
費用と便益の関係の分析		□費用便益分析　□費用効果分析　□費用分析　■定性的な分析　□分析なし	
代替案	代替案の設定	■設定あり　□想定される代替案なし　□設定なし	
	規制緩和の場合	□廃止案を代替案としている　□廃止案を代替案としていない	
	代替案との比較	■費用・便益で比較　□費用で比較　□便益で比較　□比較なし	
レビューを行う時期又は条件		■設定あり　□設定なし	

【課題の説明】

① 分析対象期間についての記載がないが、費用及び便益の経年的変動や推計における予測精度を考慮して、適切な期間を明示する必要がある。

② 遵守費用について、「一般人に広告により当該医薬品の需要を喚起することができず、販売高が減少します」と定性的に記載しているが、一定の前提条件を置くなどして、可能な限り金銭価値化して示すことが望まれる。具体的には、過去における医薬品に関する広告制限の実績から、平均的なモデルとなる販売高減少額を推計する方法が考えられる。

③ 行政費用について、「医薬関係者以外の一般人を対象とした広告が行われていないか監視するための費用が新たに発生します」と定性的に記載しているが、一定の前提条件を置くなどして、可能な限り金銭価値化することが望まれる。具体的には、過去における監視費用の実績から、平均的なモデルとなる監視費用を推計する方法が考えられる。

また、行政費用を負担する主体の別（国、地方公共団体又は関係法人）を明示する必要がある。