

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（乳癌治療薬「エリブリン」、その塩類及びそれら製剤について）	府省名	厚生労働省
根拠となる法令	<input type="checkbox"/> 法律 <input checked="" type="checkbox"/> 政令 <input type="checkbox"/> 府省令 <input type="checkbox"/> 告示 <input type="checkbox"/> その他		
	薬事法施行令		
規制の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新設等 <input type="checkbox"/> 緩和 <input type="checkbox"/> 廃止		

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