

点検結果表（規制の事前評価）

政策の名称	医薬品の販売業等に関する規制の見直し	府省名	厚生労働省
根拠となる法令	<input checked="" 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、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
①	規制の目的、内容及び必要性	<input checked="" type="checkbox"/> 説明あり <input type="checkbox"/> 説明なし					
費用の分析	② 遵守費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input type="checkbox"/> 定性的記述 <input checked="" type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし					※
	③ 行政費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input type="checkbox"/> 定性的記述 <input checked="" type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし					※
	④ その他の社会的費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input type="checkbox"/> 定性的記述 <input checked="" type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし					※
⑤	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					
⑥	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	⑦ 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					
	⑧ 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					
⑨	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】

- 「○」：評価書の分析・説明に課題（疑問点・問題点等）があるもの。
 「※」：点検過程における各府省からの補足説明（＜点検結果表の別紙＞参照）により課題が解消したもの。
 「◎」：点検過程における各府省からの補足説明（＜点検結果表の別紙＞参照）により課題の一部が解消したものの（なお、「評価の実施状況」欄には評価書を踏まえた区分を、次の【課題の説明】欄には、評価書及び補足説明を踏まえた課題内容を記載していることから、両者の内容が一致しない場合がある。）。

【点検結果表の別紙】

《遵守費用に係る補足説明》

○ 当省の照会

遵守費用について、「新たに求める対応は、年齢等の確認や指導を含め、これまでも法律又は省令により義務付けられていた情報提供の一貫として行われている範囲内のものであるため、新たな費用は発生しないものと考えられます」と記載しているが、費用として発生又は増減することが見込まれる具体的な要素を可能な限り列挙し、説明することが必要である。

具体的には、薬局開設者等が店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合に都道府県知事等に申請書を提出する費用等が発生することが想定される。

○ 厚生労働省の説明

薬局開設者等について、店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合は、あらかじめ届出等を行うこととなっているが、従来から同様に届出が必要だったものである。一方、従来から実施していた事業者にとっては、改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の施行により届出が必要な事項が発生するため、当該届出に要する費用が発生する。

《行政費用に係る補足説明》

○ 当省の照会

行政費用について、「新たに求める対応は、年齢等の確認や指導を含め、これまでも法律又は省令により義務付けられていた情報提供の一貫として行われている範囲内のものであるため、要指導医薬品の情報提供等に関する行政上の監視についても現行どおりの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられます」と記載しているが、費用として発生又は増減することが見込まれる具体的な要素を可能な限り列挙し、説明することが必要である。

具体的には、違法な一般用医薬品販売サイトを監視指導する費用等が発生することが想定される。

○ 厚生労働省の説明

違法な一般用医薬品販売サイトの監視指導等、薬事監視の強化に要する費用が発生することが想定される。

《その他の社会的費用に係る補足説明》

○ 当省の照会

その他の社会的費用について、「特に想定されません。」と記載しているが、費用として発生又は増減することが見込まれる具体的な要素を可能な限り列挙し、説明することが必要である。

具体的には、要指導医薬品の販売について、薬剤師による対面での情報提供及び指導を義務付けられることにより、一般消費者が要指導医薬品を医薬品販売サイトから購入できなくなること及び薬局開設者等の要指導医薬品の販路が狭まることによる売上げの減少が想定される。

○ 厚生労働省の説明

改正案を導入し、要指導医薬品の販売について、薬剤師による対面での情報提供及び指導を義務付けられることにより、一般消費者については、一般消費者が要指導医薬品を医薬品販売サイトから購入できないが、要指導医薬品になり得る医薬品は、最高裁判決以前は、インターネット販売が可能とされていた品目ではなく、また、当該判決後においても、事業者に対してはインターネット販売を差し控えるよう要請していることから、規制の見直しによる売上げの減少は想定されない。

《費用と便益の関係の分析に係る補足説明》

○ 当省の照会

費用と便益の関係の分析について、「改正案の費用と便益を比較すると、新たに発生する費用は僅少であるのに対し、その便益は健康被害の減少等など、公益性及び重要性の高いものであるため、…」と記載

しているが、上述のとおり、評価書に記載されている費用以外の費用が発生することが想定されるため、この点を踏まえて本件規制によって得られる便益が費用を正当化できるかどうかを適切に明示する必要がある。

○ 厚生労働省の説明

改正案を実施するに当たり、遵守費用として、従来から店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与を実施している事業者について、届出に要する費用が発生し、また、行政費用として、違法な一般用医薬品販売サイトの監視指導等の薬事監視の強化に要する費用等がかかるものの、要指導医薬品の販売に際し、薬剤師による対面での必要な情報提供及び指導が行われること及び一般用医薬品を販売サイトから購入する際に情報提供を行うこと等のルール徹底により、国民の医薬品の適切な使用が確保され、健康被害が防止されるとともにセルフメディケーションの推進につながり、健康長寿社会に資するという便益はその費用を大きく上回るものとする。