

点検結果表（規制の事前評価）

政策の名称	医薬品等に係る安全対策の強化	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		
	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		
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
① 規制の目的、内容及び必要性		■説明あり □説明なし					
費用の分析	② 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	※
	③ 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	
	④ 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	
⑤ 便益の分析		□金銭価値化	□定量化	■定性的記述		□分析なし	
⑥ 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	⑦ 代替案の設定	■設定あり □想定される代替案なし				□設定なし	
	⑧ 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	※
⑨ 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】							

「○」：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（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、「添付文書の記載事項の届出に当たって、新たな費用は発生しません。」と記載しているが、本件規制により、新たに届出をすることに伴う費用が発生すると考えられるため、新たな費用が発生しないとする根拠が不明である。

○ 厚生労働省の説明

遵守費用として、医薬品等の製造販売業者が最新の知見に基づき作成した添付文書の記載事項についてあらかじめ厚生労働大臣に届出をするともに、公表するための費用が発生する。

《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…」と記載しているが、本件規制により、新たに届出をすることに伴う費用が発生すると考えられるため、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

添付文書の記載事項の届出等に係る費用を勘案しても、医薬品等による健康被害の発生・拡大の防止が期待できる便益は、当該費用を上回るものとする。

《代替案との比較に係る補足説明》

○ 当省の照会

代替案との比較について、以下の点を適切に説明した上で、代替案の費用と便益の関係の分析を行い、改めて、本件規制と代替案との比較考量を行う必要がある。

- ・ 代替案のその他社会的費用について、「代替案では、添付文書の改訂のための承認審査に一定の時間を要することから、重大な副作用等のリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できず、健康被害が拡大するおそれがあります。」と記載されているが、これは本件規制との比較による分析であり、ベースラインとの比較による分析となっていないため、適切な説明となっていない。
- ・ 代替案の便益について、「添付文書の記載事項について、国の関与は明確化されますが、添付文書の改訂に一定の時間を要することにより、健康被害の発生・拡大等に伴う費用の増加が予想されます。」と記載されているが、これは本件規制との比較による分析であり、ベースラインとの比較による分析となっていないため、適切な説明となっていない。

○ 厚生労働省の説明

代替案のその他社会的費用については、改正案同様に特に想定されなかったため、参考情報として改正案の便益との比較を記載したものである。また、便益についても改正案同様に国の関与の明確化及び健康被害の発生・拡大の防止という便益が想定されたことから、添付文書を改訂する際に要する時間について参考情報として記載をした。

その上で、代替案は改正案とほぼ同様の費用及び便益が発生することが想定されるが、代替案では添付文書の改訂を承認制とするため、一定の時間を要することとなり、重大な副作用等のリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できず、健康被害が拡大するおそれがある。

よって、添付文書の改訂に対して迅速に対応ができる改正案の方が望ましいと考える。