

規制の事後評価書（簡素化 A）

法令の名称：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（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の一部改正関係）

規制の名称：承認等を受けないで行われる医薬品、医療機器等の輸入に関する規制の見直し

規制導入時の区分：☐新設 ☒拡充 ☐緩和 ☐廃止

担当部局：厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

評価実施時期：令和 7 年 1 月

1 事後評価結果の概要

<規制の内容>

- ・本規制の導入前は、医薬品等の輸入の要件・手続等は、製造販売業者等が行う輸入を除き、薬機法には明確に規定されておらず、具体的な内容については、輸入監視要領（局長通知）に基づき、地方厚生局において、輸入者が医薬品等を国内流通させる目的を有しないこと等を確認し、薬監証明を発給する方法により行っていたが、こうして持ち込まれる医薬品、医療機器等が急増し、また、このような医薬品、医療機器等を国内で流通させたことによる健康被害の事例も生じていた。
- ・本規制は、当時の輸入監視（薬監証明制度）の仕組みを法律上に明確に位置づけることで、手続違反に対する取締りや、保健衛生上の観点から特に必要と認める場合に輸入制限などを可能とするなど、個人輸入に関する指導・取締りを適切に実施できるようにしたものである。

<今後の対応>

☒そのまま継続 ☐拡充して継続 ☐緩和して継続 ☐廃止

<課題の解消・予防の概況>

☒おおむね想定どおり

☐想定を下回るが、対応の変更は不要

☐想定を下回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<遵守費用の概況（新設・拡充のみ）>

☒おおむね想定どおり

☐想定を上回るが、対応の変更は不要

☐想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<行政費用の概況（新設・拡充のみ）>

☒おおむね想定どおり

☐想定を上回るが、対応の変更は不要

☐ 想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<規制緩和・廃止により顕在化する負担の概況（緩和・廃止のみ）>

■ おおむね想定どおり

☐ 想定を上回るが、対応の変更は不要

☐ 想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

2 事前評価時の予測との比較

<効果（課題の解消・予防）>

		算出方法と数値
①医薬品等の個人輸入に関する健康被害の防止と不正流通抑止効果	事前評価時	-
	事後評価時	不正な手続きにより医薬品等が個人輸入され、国内で販売された事例数：0件 ※厚生労働省調べ

（注）厚生労働大臣による確認を受け、医薬品、医療機器等の適正な流通の確保が図られることで、未承認の医薬品、医療機器等による健康被害の防止に繋がり、また、違法な医薬品、医療機器等の製造販売を抑止することで、承認等を受けた医薬品、医療機器等の適法な流通の確保、促進に繋がることを期待するものである。

<負担>

■遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①輸入確認申請手続きの実施により生じる費用	事前評価時	医薬品等の個人輸入を行う者においては、申請書の作成等の事務手続きに要する費用が発生するものの、先述の通り現行においても制度を運用していることから、大幅な追加費用は想定されない。
	事後評価時	本規制は薬監証明制度の仕組みを法律上に明確に位置づけ、手続違反に対する取締りや、輸入制限などを可能としたものであり、医薬品等の個人輸入を行う者に求められる手続きの負担が変化したものではないことから、本規制の導入により新たな遵守費用は発生していない。

■行政費用

		算出方法と数値
①輸入確認申請の処理により生じる費用	事前評価時	必要に応じた指導の費用が発生する。ただし、現行でも、業としての輸入かどうかの確認を行っているため、追加的な費用は一定程度抑制される。
	事後評価時	本規制は従前は通知で運用していた薬監証明制度の仕組みを法律に格上げし、法律に基づいて手続違反に対する取締りや、輸入制限などを行うことを可能としたものであり、行政側の実務に変化はなく、医薬品等の個人輸入に際して行政で処理する手続きの負担が変化したものではないことから、本規制の導入により新たな行政費用は発生していない。

■規制緩和・廃止により顕在化する負担（緩和・廃止のみ）

		算出方法と数値
①	事前評価時	
	事後評価時	

3 考察

- ・健康被害の防止効果は、個人輸入する製品の特性等にもよることから、規制拡充がどの程度寄与したのかの評価は難しいが、不正な手続きにより医薬品等が個人輸入され、国内で販売された事案については、規制拡充後事後評価時点に至るまで発生していない。
- ・また、本規制拡充により行政費用及び顕在化する負担は発生していない。
- ・結論として、本規制拡充については、事前評価時の判断に影響を及ぼす差異も生じておらず、本規制拡充を継続することが妥当である。