

規制の事前評価書(要旨)

法律又は政令の名称	輸出貿易管理令
規制の名称	血液製剤の輸出規制の緩和
規制の区分	改正(緩和)
担当部局	貿易経済協力局貿易管理部貿易管理課
評価実施時期	平成30年9月
規制の目的、内容及び必要性	<p>①規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン)</p> <p>現状の輸出規制が存続するケースをベースラインとする。</p> <p>②課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあっては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性)</p> <p>輸出貿易管理令別表第二の19の項に掲げる血液製剤のうち、安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)における需給計画に基づき国内の需給統制が可能なものについては、輸出貿易管理令において、輸出の承認を不要とする改正を行う。</p>
直接的な費用の把握	<p>費用の要素</p> <p>③「遵守費用」は金銭価値化(少なくとも定量化は必須)</p> <p>(遵守費用) 当該規制緩和に伴う遵守費用は発生しない。</p> <p>(行政費用) ④規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意</p> <p>輸出貿易管理令における輸出規制の対象が削減されるものであり、規制緩和後のモニタリングは、既存の血液法のスキームを活用するため、追加的な行政費用の発生はない。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>便益の要素</p> <p>⑤効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要</p> <p>規制が緩和される血液製剤の製品及び中間原料を、企業等の判断で輸出が可能となることから、従来余剰となり製品化されずに廃棄していた中間原料が、今後有効活用されることによって、経済的な効果が期待される。また、途上国等における医療ニーズへの対応が可能となり、我が国としての国際貢献の機会も拡大も期待される。</p> <p>⑥可能であれば便益(金銭価値化)を把握</p> <p>企業ごとの個別判断や状況に依存することから、定量的な推計によって金銭の価値化を実施することは困難。</p> <p>⑦規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計</p> <p>現行制度においては、原則、輸出を承認しないこととし、それを明らかにしていることから、輸出の承認申請手続きが発生しておらず、規制緩和により新たに削減される遵守費用はない。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p>⑧当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要</p> <p>血液法における需給計画に基づく需給統制が実施されており、血液製剤の安定供給に対して特段の影響は想定されない。</p>
費用と効果(便益)の関係	<p>⑨明らかとなった費用と効果(便益)の関係を分析し、効果(便益)が費用を正当化できるか検証</p> <p>定量的な推計は困難であるものの、規制緩和により企業等は自らの判断により輸出が可能となる便益が発生すること、さらに、当該規制緩和に伴う行政費用の発生も想定されていないことから、便益が費用を上回ることは明らかであるため、当該規制緩和を行うことが妥当である。</p>
代替案との比較	<p>⑩代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果(便益)の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明</p> <p>代替案として、輸出令における輸出の承認基準を改正することにより、需給統制を目的とした輸出規制を維持することも可能であるが、当該規制の遵守コストは削減されない。規制緩和案では、すでにある血液法に基づく需給統制の下に、血液製剤の輸出を適切に管理することが可能であるため、規制緩和案と代替案を比較すると、規制緩和案を採用することが合理的であり妥当。</p>
その他の関連事項	<p>⑪評価の活用状況等の明記</p> <p>血液製剤の輸出管理・規制緩和について、血液事業部会において、国内への供給量が確保された血液製剤については、血液法における需給統制の対象とする中で輸出を可能とし、外為法の輸出承認を不要とすべき旨が取りまとめられた。</p>
事後評価の実施時期等	<p>⑫事後評価の実施時期の明記</p> <p>物資所管省庁において、今後、輸出規制を廃止した血液製剤の需給動向を引き続き把握することとなっており、血液法に基づく基本方針の見直しのタイミング(5年目途)に合わせて、レビューを行うこととする。</p> <p>⑬事後評価の際、費用、効果(便益)及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。</p> <p>今後、厚生労働省において、血液法にもとづく需給計画を毎年度策定するにあたり、輸出規制を廃止した血液製剤の需給動向(需要、供給、輸出の実績等含む)を把握し、レビューを行うこととする。</p>
備考	