

規制の事後評価書

法令の名称：輸出貿易管理令
 規制の名称：血液製剤の輸出規制の緩和
 規制導入時の区分：新設 拡充 緩和 廃止
 担当部局：貿易経済安全保障局貿易管理部貿易管理課
 評価実施時期：令和6年11月

1 事後評価結果の概要

<規制の内容>

- ・輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号。以下「輸出令」という。）別表第2の19の項に掲げる血液製剤の一部について輸出の承認を不要とした。具体的には、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（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血液製剤の承認を不要とするため、血液法第2条第1項に規定する血液製剤のうち、経済産業大臣が告示するもののみ承認を要することとする改正を行った。
- ・平成30年9月の事前評価時からその後現在に至るまで、規制の事前評価時に想定していなかった影響は発現していない。

<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

<行政費用の概況>

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																				
経済的効果・国際貢献の機会の拡大	事前評価時	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。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の拡大も期待される。																				
	事後評価時	<p>令和4年度以降、国内の安定供給を確保した上で、途上国への無償の寄付や企業による輸出等、実際に血液製剤の余剰分の有効活用や我が国としての国際貢献が行われており、今後もそれらが引き続き期待されている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>輸出実績</th> <th>輸出見込み</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和元年度</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>令和2年度</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>令和3年度</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>令和4年度</td> <td>血液凝固第Ⅷ因子 1600</td> <td>血液凝固第Ⅷ因子 1800 血液凝固第Ⅸ因子 6200</td> </tr> <tr> <td>令和5年度</td> <td>血液凝固第Ⅷ因子 1600</td> <td>血液凝固第Ⅷ因子 1600 血液凝固第Ⅸ因子 4200</td> </tr> <tr> <td>令和6年度</td> <td>-</td> <td>血液凝固第Ⅷ因子 1600 血液凝固第Ⅸ因子 6400</td> </tr> </tbody> </table> <p>※輸出見込みは、「血液製剤の安定供給に関する計画」、輸出実績は、薬事・食品衛生審議会（血液事業部会）より記載。 ※「-」の値は現時点で集計値はなし。 ※単位は、1000単位（瓶）</p>		輸出実績	輸出見込み	令和元年度	0	0	令和2年度	0	0	令和3年度	0	0	令和4年度	血液凝固第Ⅷ因子 1600	血液凝固第Ⅷ因子 1800 血液凝固第Ⅸ因子 6200	令和5年度	血液凝固第Ⅷ因子 1600	血液凝固第Ⅷ因子 1600 血液凝固第Ⅸ因子 4200	令和6年度	-
	輸出実績	輸出見込み																				
令和元年度	0	0																				
令和2年度	0	0																				
令和3年度	0	0																				
令和4年度	血液凝固第Ⅷ因子 1600	血液凝固第Ⅷ因子 1800 血液凝固第Ⅸ因子 6200																				
令和5年度	血液凝固第Ⅷ因子 1600	血液凝固第Ⅷ因子 1600 血液凝固第Ⅸ因子 4200																				
令和6年度	-	血液凝固第Ⅷ因子 1600 血液凝固第Ⅸ因子 6400																				

<負担>

■行政費用

		算出方法と数値
行政費用	事前評価時	<p>当該規制緩和は、血液製剤の未利用の中間原料の効率的な活用や途上国における新たな医療ニーズへの対応の可能性を拓げるため、輸出承認に係る審査対象が削減されるものであり、輸出貿易管理令に係る新たな審査コスト等の業務の増加は発生しない。</p> <p>一方、血液法においては、血液製剤の製造販売業者に課せられている、需給計画作成のための届出事項及び需給計画の実行に伴う毎月の実績報告の項目について、血液製剤の翌年度の輸出の見込み量と実績値が追加される予定である。今後、厚生労働省において、継続的なモニタリングが行われるが、既存の血液法のスキームを活用するため、追加コストは発生しない。</p>
	事後評価時	当該規制緩和に伴い、輸出承認に係る審査対象が削減され、輸出貿易管理令に係る新たな審査コスト等の業務の増加は発生

		<p>しなかった。</p> <p>また、血液法においては、血液製剤のモニタリングを行っているが、既存の血液法のスキームを活用しているため、追加コストは発生していない。</p> <p>なお、企業等の周知業務に要する費用については、外為法の通常の執行において運用しているホームページ等での周知をするとともに、血液事業部会・運営委員会において、血漿分画製剤の輸出規制の緩和を盛り込んだ血液法施行規則の改正や基本方針（血液製剤安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針）の改正について議題として取り上げ、その内容を厚生労働省のホームページに掲載することを通じて周知したが、いずれも通常の手続きと同様の内容となっているため、追加的な費用は生じていない。</p>
--	--	---

■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
規制緩和・廃止により 顕在化する負担	事前評価 時	—
	事後評価 時	特になし

■その他の負担

.

3 考察

- ・当該規制緩和に伴う負担について、血液法によるモニタリングを行っているものの、既存のスキームを利用したものであるため、新たな費用は発生していない。
- ・一方、効果に関しては、血液法による需給計画に基づき国内の安定供給を確保しつつ、輸出による国際貢献や余剰分の有効活用が行われている（令和4年度：1,600本、令和5年度：1,600本。）。さらに、血液法に基づく基本方針の見直しにおいても、引き続き、「今まで廃棄されていた（略）国内献血由来の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出など、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとする。」と規定されていることから、当該規制緩和を継続することが妥当である。

規制の事前評価書

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：新設、改正（拡充、**緩和**）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部署：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

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。

（現状をベースラインとする理由も明記）

現状の輸出令別表第2の19の項に掲げる血液製剤の輸出規制については、血液製剤の安定供給の確保が最重要課題であり、これらの輸出を原則禁止している。しかしながら、一方では、国内需要を上回る供給が見込まれる場合には、それを有効に活用するべきといった課題が明らかとなっている。これらは、継続的課題であることから、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。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、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）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

[課題及びその発生原因]

我が国が締結した条約その他の国際約束等により輸出管理が求められる貨物の輸出については、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号。以下「外為法」という。）に基づき経済産業大臣の承認を受けることを必要としており、我が国経済の健全な発展に寄与することを目的としている。

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。）第2条第1項に規定する血液製剤については、国内における安定供給の確保を目的として、経済産業大臣による輸出承認を受ける義務を課しており、人道目的等に該当する場合を除き、原則、輸出の承認をしないこととなっている。

今般、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会血液事業部会（以下「血液事業部会」という。）において、国内需給の状況により需要を上回る供給が見込まれるような製品（例．血友病の治療に用いられる血液凝固因子製剤など）について、未利用の中間原料の効率的な活用を図ること及び途上国における新たな医療ニーズへの対応を可能とするため、血液製剤の輸出を可能とする措置を講じることが決定されたことを踏まえ、輸出管理の合理化や我が国経済の健全な発展との観点から、輸出規制の見直しを行うこととした。

[規制緩和の内容]

輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号。以下「輸出令」という。）別表第2の19の項に掲げる血液製剤の一部について輸出の承認を不要とする。

具体的には、血液法における需給計画に基づき国内の需給統制が可能な血液製剤の承認を不要とするため、血液法第2条第1項に規定する血液製剤のうち、経済産業大臣が告示するもののみ承認を要することとする改正を行う。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

当該規制緩和に伴う遵守費用は発生しない。

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

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

当該規制緩和は、血液製剤の未利用の中間原料の効率的な活用や途上国における新たな医療ニーズへの対応の可能性を拡げるため、輸出承認に係る審査対象が削減されるものであり、輸出貿易管理令に係る新たな審査コスト等の業務の増加は発生しない。

一方、血液法においては、血液製剤の製造販売業者に課せられている、需給計画作成のための届出事項及び需給計画の実行に伴う毎月の実績報告の項目について、血液製剤の翌年度の輸出の見込み量と実績値が追加される予定である。今後、厚生労働省において、継続的なモニタリングが行われるが、既存の血液法のスキームを活用するため、追加コストは発生しない。

3 直接的な効果（便益）の把握

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

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

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の拡大も期待される。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

企業等に及ぶ費用・便益については、各企業が、血液製剤の中間原料又は製品ごとに、その国内の需給の状況や海外におけるニーズ、他の企業の動向、コスト等を踏まえつつ、どの中間原料又は製品をどの程度輸出するかという対応方針を決定するため、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。

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

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が前提となる。

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。

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

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

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

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設

の影響は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

- 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

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

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、便益が費用を上回す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。

6 代替案との比較

- 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

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

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。

7 その他の関連事項

- ⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

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。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

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。

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。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要。

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。