

(資料)「規制影響分析への準備」冊子

はじめに

規制影響分析 (RIA) とは、

### 『規制影響分析』とは

規制影響分析 (RIA) とは、規制の導入や修正に際し、実施に当たって想定されるコストや便益といった影響を客観的に分析し、公表することにより、規制制定過程における客観性と透明性の向上を目指す手法とされています。

「規制改革・民間開放推進3か年計画」(16年3月閣議決定)

です。

この RIA については、国民の権利を制限し、又はこれに義務を課する作用としての、規制の新設又は改廃を目的とする政策の策定時に、政策評価のひとつとして義務づけていこうという方針のもとで、平成 16 年 10 月から 12 府省で試行的実施が行われてきました。

こうした取り組みの進展をふまえて、平成 19 年 10 月 1 日から、法律又は制令による規制の新設・改廃時には、RIA を行うことが義務づけられることになりました。ただし RIA の実施方法については、総務省と内閣府がこれから「規制の事前評価の実施に関するガイドライン」を策定することになっています。

このように、義務づけられた後に行政実務の中で RIA をどのように行っていくのかということに関しては、まだ、はっきりとは決まっていますが、この冊子は、厚生労働科学研究費補助金「地域保健分野における規制影響分析の方法論に関する研究」班（主任研究者：大久保一郎）が、試行的実施が行われてきている段階で検討した成果に基づいて、保健医療セクターの実務担当者が RIA の義務づけへの準備として参考になる事項を簡潔にまとめたものです。

RIA は先進諸国での政策評価の取り組みを参考にしてわが国に導入されつつあるものです。そこで以下では、1) RIA の基本、2) 諸外国での取り組みを調査した結果として参考になる事項、3) 厚生労働省の保健医療分野での実施例を挙げての試行的実施で用いられた実施方法のまとめ、4) 参考情報、をまとめてあります。

本冊子が、よりよき規制政策の策定の一助となれば幸いです。

## 1) RIA の基本

- RIA は規制政策を対象とした政策評価のひとつです。
- 政策評価にはいろいろなものがありますが、

|      | 内部評価 | 外部評価 |
|------|------|------|
| 事前評価 | ○    |      |
| 事後評価 |      |      |

RIA は内部で行う事前評価、つまり、規制政策立案時に行政が行うものです。

- 下に示したのはわが国の RIA の試行的実施での分析項目です。(先進諸国でも基本的な項目は共通です。)

### RIAの試行的実施における分析項目

- ① 規制の内容・目的
- ② 期待される効果
- ③ 想定される負担
- ④ 想定できる代替手段との比較考量
- ⑤ 備考(有識者の見解など)
- ⑥ レビューを行う時期

このように RIA では選択肢を費用対便益の観点から吟味するコストーベネフィットのアプローチによる分析が行われます。

このように基本をとらえると、RIA を行政実務の中でいわゆる費用便益分析を行うことになるかと理解することができるでしょう。わが国の政策評価で規制に先立って事前評価が義務づけられている、公共事業、研究開発、政府開発援助の事例からも容易に想像できるでしょう。

## 2) 諸外国での取り組みを調査した結果

結果を公表して政策決定の礎とするような費用便益分析を行うことが行政実務の中の仕事のひとつに加わることは、現場では大変なことと感じられるかもしれません。既に RIA を行ってきた諸外国の現場ではどのように行われているのでしょうか。

研究班が OECD、イギリス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドで聞き取り調査を行った結果、日本で RIA の義務づけにむけて準備することが、

やはり難しいだろうと示唆されることと、逆に、さほど難しくはないだろうと示唆されることが分かりました。

- **Bad news**：保健医療セクターという特殊な分野で行われる多種多様な規制に関する RIA についてのマニュアルのようなものはどの国でも確立していません。費用便益分析に限ってもしかりです。
- **Good news**：各国の保健省の規制影響分析の担当者は、分析をさほど難しいものとはとらえていません。多くの経験者が、詳細な費用便益分析は内外の専門のアナリストの助けを借りればよいし、そもそも、分析といっても知っていることを政府全体で共用している規制影響分析のフォーマットにしたがって中立的に整理すればよいだけだと解釈しています。担当者が知らずに抜け落ちてしまうような情報は利害関係者がインプットしてくれることが期待できるということだそうです。また、「良い規制政策づくりが進んでいる場合には、同僚との議論をただ記録するだけで十分である」というようにとらえている人もいます。

わが国の流れのなかで、この結果は、大変示唆に富んだものだと考えられます。最初に記したように、今回義務づけられる RIA の第一義的な目的は、客観性と透明性の確保です。規制の場合は、公共事業の場合などで要求される費用と便益の比較考量の定量的な正確さとは、若干異なった目的が設定されていると解すれば、諸外国の保健省の担当者と同様の中立的な記録者としてのアプローチは望ましいものといえるでしょう。

### 3) 厚生労働省の保健医療分野での実施例

これから策定される「規制の事前評価の実施に関するガイドライン」がどのようなものになるのかは定かではありませんが、厚生労働省の保健医療分野での試行的実施の実施例を挙げて、用いられた実施方法の概要を簡潔に示しておきます。

事例は、

- ◇ 日本脳炎ワクチンの第3期予防接種の廃止（改廃）
  - ◇ 麻疹及び風疹の2回接種の導入（設定）
  - ◇ 毒物及び劇物指定令等の改正（劇物の指定及び除外）（設定・改廃）
- の3つです。

規制影響分析書(改廃)

|                   |   |  |         |
|-------------------|---|--|---------|
| 規制の名称             | 日本脳炎ワクチンの第3期予防接種の廃止   |  |         |
| 担当部署等             | 厚生労働省健康局結核感染症課 電話番号: 03-3595-2257 e-mail: yobousesshu@mhlw.go.jp (関係部署等)なし  |  |         |
| 公表日               | 平成17年6月3日   |  |         |
| 規制の内容・目的          | 予防接種法に基づく日本脳炎の定期の予防接種は、現在第1期(生後6月～生後90日)、第2期(9歳～12歳)及び第3期(14歳、15歳)と行われているが、今後、我が国における日本脳炎の流行状況、第3期予防接種の効果等にかんがみ、第3期予防接種のみ廃止し、予防接種による発症予防効果を保ちながら、行政コスト・社会コストの軽減及び副反応による健康被害のリスクの減少を図ることとする。 |  |         |
| 想定され得る選択肢         | 予防接種法第2条第2項及び第3条第1項、予防接種施行令第1条の2  |  |         |
| ◆選択肢1:            | 日本脳炎ワクチン第3期予防接種の廃止  |  |         |
| ◆選択肢2:            | 日本脳炎ワクチン第3期予防接種の維持  |  |         |
| ◆選択肢3:            |   |  |         |
| ◆選択肢4:            |   |  |         |
| 効果の要素             | 選択肢1の場合   | 選択肢2の場合  | 選択肢3の場合 |
| 国民への便益            | 第3期予防接種の接種率が50%と低いにもかかわらず、その対象者である10歳後半の発症者がほとんどいない(22年間で1名)ことから、個人の発症予防効果が減少する。(効果分類:A)  | 個人の発症予防効果は変わらない。(効果分類:B)   |         |
| 関連業界への便益          | (1)ワクチン製造業者:ワクチンの使用量全体としては減少する(約65万件分)と考えられる。(効果分類:C)<br>(2)接種医療機関:接種のための受診者数は減少する。(効果分類:C)   | (1)ワクチン製造業者:ワクチンの使用量全体に変化はない。(効果分類:B)<br>(2)接種医療機関:接種のための受診者数に変化はない。(効果分類:B) |         |
| 社会的便益             | (1)予防接種による発症予防効果が保たれることから、変化はない。(効果分類:B)<br>(2)予防接種の副反応による健康被害が減少することによる医療費等の社会コストが減少する。(効果分類:A)  | 変化なし。(効果分類:B)  |         |
| 負担の要素             | 選択肢1の場合   | 選択肢2の場合  | 選択肢3の場合 |
| 実施に要する負担(行政コスト)   | 日本脳炎ワクチンの接種数は減少し、ワクチン及び接種体制を整備・確保するための行政コストが減少する。(負担分類:A)   | 変化なし。(負担分類:B)  |         |
| 実施により生ずる負担(遵守コスト) | (1)ワクチン製造業界:日本脳炎ワクチン接種数が減少するため、導入後、一時的には在庫・流通コストが増大する。(負担分類:C)<br>(2)接種医療機関:全体として大きな変化はないと考えられる。(負担分類:B)  | (1)ワクチン製造業界:変化なし。(負担分類:B)<br>(2)接種医療機関:変化なし。(負担分類:B)                         |         |
| その他の負担(社会コスト)     | 個人の発症予防効果が下がらない中で、副反応による健康被害のリスクが減少する。(負担分類:A)  | 個人の発症予防効果が下がらないのに接種機会コスト及び副反応による健康被害のリスクを軽減させる。(負担分類:B)                      |         |
| 各選択肢間の比較(分析結果)    | 以上の選択肢について比較分析を行った結果、第3期予防接種を廃止しても個人の発症予防効果は下がらず、むしろ、予防接種に必要なコストを削減し、予防接種の副反応による健康被害及びこれにかかるとともに医療費等を減少させることができることから、日本脳炎ワクチン第3期予防接種の廃止が政策目的を達成する上で適切な手段であるとの結論に達した。                        |  |         |
| 備考                | 予防接種に関する検討会中間報告書(平成17年3月)において、全国一律に第3期の接種を継続する必要性は必ずしも高くなく、定期の予防接種の対象から第3期を除くとしても差し支えないとする意見が多数を占めた旨の報告がされている。  |  |         |
| レビュー時期            | 平成22年3月末までに行うものとする。   |  |         |

(注1)効果分類については、「A:現状より望ましい影響が増進する場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましい影響が減少する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。  
 (注2)負担分類については、「A:現状より望ましくない影響が軽減される場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましくない影響が増加する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。  
 (注3)本分析書は、「厚生労働省における規制影響分析の実施要領」に沿って試行的に作成したものであり、計測指標等について今後変更される可能性がある。

規制影響分析書(設定)

|                   |  |  |  |
|-------------------|--|--|--|
| 規制の名称             | 麻疹及び風疹の2回接種の導入   |  |  |
| 担当部局等             | 厚生労働省健康局結核感染症課<br>(関係部局等)なし<br>電話番号: 03-3595-2257 e-mail: yobouesshu@mhlw.go.jp  |  |  |
| 公表日               | 平成 17 年 6 月 3 日  |  |  |
| 規制の内容・目的          | 予防接種法に基づき麻疹及び風疹の定期的な予防接種は、現在、生後12ヶ月～90ヶ月の間にそれぞれ1回ずつ行われており、生後12～18ヶ月及び就学前の6ヶ月の間にそれぞれ1回ずつ我が国における麻疹及び風疹の根絶のための対策を強化することとする。   |  |  |
| 根拠条文等:            | 予防接種法第2条第2項及び第3条第1項、予防接種法施行令第1条の2  |  |  |
| ◆選択肢1:            | 麻疹及び風疹の2回接種の導入   |  |  |
| ◆選択肢2:            | 麻疹及び風疹の1回接種の維持   |  |  |
| ◆選択肢3:            |  |  |  |
| ◆選択肢4:            |  |  |  |
| 効果の要素             | 選択肢1の場合  | 選択肢2の場合  | 選択肢3の場合  |
| 国民への便益            | (1)麻疹・風疹の対策の強化により、麻疹についてはこれによる重症例及び死亡例が減少する。風疹については、発病のリスクが減少するとともに、妊娠時の感染による先天性風疹症候群の予防となる。(効果分類:A)<br>(2)接種数が増加するため、接種者及びその保護者の肉体的・精神的及び経済的な負担(まれに生ずる副反応による健康被害を含む。)は増加する。ただし、混合ワクチンを使用した場合には接種数は変わらないため、接種にかかると増加する可能性はあるが、これ以外の負担は変わらない。(効果分類:C) | 麻疹及び風疹の患者の発生に大きな変化はない。(効果分類:B)   | 麻疹及び風疹の患者の発生に大きな変化はない。(効果分類:B)   |
| 期待される効果(望ましい影響)   | (1)ワクチン製造業界: ワクチンの使用量は大きく増加する。(効果分類:A)<br>(2)接種医療機関: 接種のための受診者数は増加する。(効果分類:A)  | (1)ワクチン製造業界: ワクチンの使用量には変化はない。(効果分類:B)<br>(2)接種医療機関: 接種のための受診者数には変化はない。(効果分類:B) | (1)ワクチン製造業界: ワクチンの使用量には変化はない。(効果分類:B)<br>(2)接種医療機関: 接種のための受診者数には変化はない。(効果分類:B) |
| 実施に要する負担(行政コスト)   | 接種コストは増加する。接種医療機関の十分でない地域では、接種体制の確保に行政コストを要することが原込まれる。(負担分類:C)   | 変化なし。(負担分類:B)  | 変化なし。(負担分類:B)  |
| 想定される負担(望ましくない影響) | (1)ワクチン製造業界: 導入後、一時的に単抗原ワクチンの製造量を拡大するコストが必要となる。(負担分類:C)<br>(2)接種医療機関: 医療機関の十分でない地域では、接種医療機関における接種体制の確保に要する負担の増加が予測される。(負担分類:C)   | (1)ワクチン製造業界: 変化なし。(負担分類:B)<br>(2)接種医療機関: 変化なし。(負担分類:B)                         | (1)ワクチン製造業界: 変化なし。(負担分類:B)<br>(2)接種医療機関: 変化なし。(負担分類:B)                         |
| 各選択肢間の比較(分析結果)    | 以上の選択肢について比較分析を行った結果、2回接種の導入により、これに必要なコストは増加するものの、麻疹による重症例及び死亡例の減少並びに風疹による発病リスクの減少及び妊娠時の感染による先天性風疹症候群の予防などの国民への便益が生じ、また、麻疹及び風疹の感染が減少することにより、医療費の削減等の社会的便益も生じることから、麻疹及び風疹の2回接種の導入が政策目的を達成する上で適切な手段であるとの結論に達した。  |  |  |
| 備考                | 平成22年3月未までに行うものとする。  |  |  |

(注1)効果分類については、「A:現状より望ましい影響が増進する場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましい影響が減少する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。  
 (注2)負担分類については、「A:現状より望ましくない影響が軽減される場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましくない影響が増加する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。  
 (注3)本分析書は、「厚生労働省における規制影響分析の実施に関する実施要領」に沿って試行的に作成したものであり、計測指標等について今後変更される可能性がある。

規制影響分析書(設定・改廃)

|                 |   |  |   |   |   |
|-----------------|---|--|---|---|---|
| 規制の名称           | 毒物及び劇物指定令等の改正(劇物の指定及び除外)  |  |   |   |   |
| 担当部署            | 厚生労働省医薬食品局薬害管理課化学物質安全対策室<br>電話番号: 03-5263-1111(内線 2798)   |  |   |   |   |
| 公表日             | 平成 17 年 11 月 30 日   |  |   |   |   |
| 規制の内容・目的        | 毒物及び劇物取締法においては、人や動物が飲んだり、吸い込んだり、あるいは皮膚や粘膜に付着した際に、生理的危険を加えるものについて、健康被害を著しける等の規制がかけられている。前回の毒物及び劇物指定令の一部改正(平成 17 年 3 月 24 日)以降、OECDのSIDS文書等から新たに国において得られた知見について、同法第 23 条の 2 の規定により平成 17 年 9 月 22 日に開催された毒物劇物部会において意見を聴取したところ、同審議会の委員等から、(1)劇物の指定に当たっては、(1)劇物の指定に必要と認められるものを劇物に指定するとともに、(2)劇物として取締りを行う必要と認められないものについて、劇物の指定を解除することとした。 |  |   |   |   |
| 根拠条文            | 毒物及び劇物取締法第 2 条第 94 号、毒物及び劇物指定令第 2 条第 1 項  |  |   |   |   |
| 想定される選択         | <p>◆選択肢 1: 劇物の指定及び除外を行わず</p> <p>◆選択肢 2: 劇物の指定及び除外を行わない(現状維持)</p> <p>◆選択肢 3:</p> <p>◆選択肢 4:</p>  |  |   |   |   |
| 期待される効果(望ましい影響) | 国民への便益  | <p>選択肢 1 の場合</p> <p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制することで当該物質の適正な流通が確保され、健康被害の防止が図られる。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外することで、当該物質の販売等について、規制遵守に係るコストが削減され、当該化学物質を含有する化学商品が安価に購入できることが考えられる。</p> <p>(効果分類:A)</p> | <p>選択肢 2 の場合</p> <p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制しない場合、当該物質の適正な流通が確保されず、健康被害の防止が図られない。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外しない場合、当該物質の販売等について、規制遵守に係るコストが削減されず、当該化学物質を含有する化学商品が安価に購入できない。</p> <p>(効果分類:B)</p> | <p>選択肢 3 の場合</p> <p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制しない場合、未端に至るまで毒性物質の適正な流通が図られ、製造業者等が予期しない健康被害等の発生が減少する。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外することで、当該物質の販売等について、規制遵守に係るコストが削減される。</p> <p>(効果分類:A)</p> | <p>選択肢 4 の場合</p> <p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制しない場合、未端に至るまで毒性物質の適正な流通が図られ、製造業者等が予期しない健康被害等の発生が減少する。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外することで、当該物質の販売等について、規制遵守に係るコストが削減される。</p> <p>(効果分類:A)</p> |
| 各選択肢間の比較(分析結果)  | 社会的便益   | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制することで、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できる。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外することで、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できる。</p> <p>(効果分類:A)</p>  | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制しない場合、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できない。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外しない場合、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できない。</p> <p>(効果分類:C)</p>   | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制しない場合、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できない。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外しない場合、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できない。</p> <p>(効果分類:C)</p>   | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制しない場合、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できない。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外しない場合、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できない。</p> <p>(効果分類:C)</p>   |
| レビュー時期          | 負担の要素   | <p>選択肢 1 の場合</p> <p>(1) 今般指定される化学物質の登録、登録の更新等の審査を行うに当たっての事務コストが発生する。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等事務コストが今後不要になる。</p> <p>(負担分類:B)</p>  | <p>選択肢 2 の場合</p> <p>(1) 今般指定される化学物質の登録、登録の更新等の審査が行われないため、事務コストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等事務コストは、引き続き必要となる。</p> <p>(負担分類:B)</p>  | <p>選択肢 3 の場合</p> <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の規制を行わないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等必要な事務コストは、引き続き必要となる。</p> <p>(負担分類:B)</p>   | <p>選択肢 4 の場合</p> <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の規制を行わないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等必要な事務コストは、引き続き必要となる。</p> <p>(負担分類:B)</p>   |
| 備考              | 実施に要する負担(行政コスト)   | <p>(1) 今般指定される化学物質の登録、登録の更新等の審査が行われないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等事務コストは、今後不要になる。</p> <p>(負担分類:B)</p>  | <p>(1) 今般指定される化学物質の登録、登録の更新等の審査が行われないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等事務コストは、今後不要になる。</p> <p>(負担分類:B)</p>   | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の規制を行わないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等必要な事務コストは、引き続き必要となる。</p> <p>(負担分類:B)</p>  | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の規制を行わないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等必要な事務コストは、引き続き必要となる。</p> <p>(負担分類:B)</p>  |
| レビュー時期          | 費用(コスト)   | <p>(1) 今般指定される化学物質の登録、登録の更新等の審査が行われないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等事務コストは、今後不要になる。</p> <p>(負担分類:B)</p>  | <p>(1) 今般指定される化学物質の登録、登録の更新等の審査が行われないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等事務コストは、今後不要になる。</p> <p>(負担分類:B)</p>   | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の規制を行わないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等必要な事務コストは、引き続き必要となる。</p> <p>(負担分類:B)</p>  | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の規制を行わないため、専らコストは専らならない。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る登録等必要な事務コストは、引き続き必要となる。</p> <p>(負担分類:B)</p>  |
| レビュー時期          | その他の負担(社会コスト)   | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の適正な流通が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながる。それらが発生した場合の事故対応や治癒に要するコストが削減される。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る必要ない規制遵守や管理に要するコストが不要になる。</p> <p>(負担分類:A)</p>   | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の適正な流通が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながる。それらが発生した場合の事故対応や治癒に要するコストが削減される。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る必要ない規制遵守や管理に要するコストが不要になる。</p> <p>(負担分類:A)</p>                                      | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の適正な流通が図られ、事故や健康被害の可能性が残り、それらが発生した場合の事故対応や治癒に要するコストが増加する可能性がある。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質に係る必要ない規制遵守や管理に要するコストが増加する可能性がある。</p> <p>(負担分類:B)</p>                       | <p>(1) 毒性があると判明した化学物質の適正な流通が図られ、事故や健康被害の可能性が残り、それらが発生した場合の事故対応や治癒に要するコストが増加する可能性がある。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質に係る必要ない規制遵守や管理に要するコストが増加する可能性がある。</p> <p>(負担分類:B)</p>                       |
| レビュー時期          | 各選択肢間の比較(分析結果)  | <p>以上を選択肢について比較分析を行った結果、毒性のある化学物質を規制することで、国民等の健康上の危険を防止でき、かつ毒性のある化学物質により発生する事故等の発生を抑制できるため、毒物及び劇物指定令等の改正(劇物の指定及び除外)が、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に至った。</p>  | <p>以上を選択肢について比較分析を行った結果、毒性のある化学物質を規制することで、国民等の健康上の危険を防止でき、かつ毒性のある化学物質により発生する事故等の発生を抑制できるため、毒物及び劇物指定令等の改正(劇物の指定及び除外)が、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に至った。</p>   | <p>以上を選択肢について比較分析を行った結果、毒性のある化学物質を規制することで、国民等の健康上の危険を防止でき、かつ毒性のある化学物質により発生する事故等の発生を抑制できるため、毒物及び劇物指定令等の改正(劇物の指定及び除外)が、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に至った。</p>                                   | <p>以上を選択肢について比較分析を行った結果、毒性のある化学物質を規制することで、国民等の健康上の危険を防止でき、かつ毒性のある化学物質により発生する事故等の発生を抑制できるため、毒物及び劇物指定令等の改正(劇物の指定及び除外)が、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に至った。</p>                                   |
| レビュー時期          | 備考  | <p>薬事・食品衛生審議会薬事(平成 17 年 9 月 30 日)において劇物の指定及び除外について適宜とされている。</p>  | <p>薬事・食品衛生審議会薬事(平成 17 年 9 月 30 日)において劇物の指定及び除外について適宜とされている。</p>   | <p>薬事・食品衛生審議会薬事(平成 17 年 9 月 30 日)において劇物の指定及び除外について適宜とされている。</p>   | <p>薬事・食品衛生審議会薬事(平成 17 年 9 月 30 日)において劇物の指定及び除外について適宜とされている。</p>   |
| レビュー時期          | レビュー時期  | <p>おおよそ 1 年を目処に、それまでに国において得られた新たな知見に基づき、毒物及び劇物取締法第 23 条の 2 の規定により薬事・食品衛生審議会の意見を聴取し、毒物又は劇物の指定等を行う。前回の薬事・食品衛生審議会分科会毒物劇物部会は、平成 16 年 10 月 5 日に開催され、毒物及び劇物指定令の一部改正は、平成 17 年 3 月 24 日に行われた。</p>              | <p>おおよそ 1 年を目処に、それまでに国において得られた新たな知見に基づき、毒物及び劇物取締法第 23 条の 2 の規定により薬事・食品衛生審議会の意見を聴取し、毒物又は劇物の指定等を行う。前回の薬事・食品衛生審議会分科会毒物劇物部会は、平成 16 年 10 月 5 日に開催され、毒物及び劇物指定令の一部改正は、平成 17 年 3 月 24 日に行われた。</p>           | <p>おおよそ 1 年を目処に、それまでに国において得られた新たな知見に基づき、毒物及び劇物取締法第 23 条の 2 の規定により薬事・食品衛生審議会の意見を聴取し、毒物又は劇物の指定等を行う。前回の薬事・食品衛生審議会分科会毒物劇物部会は、平成 16 年 10 月 5 日に開催され、毒物及び劇物指定令の一部改正は、平成 17 年 3 月 24 日に行われた。</p> | <p>おおよそ 1 年を目処に、それまでに国において得られた新たな知見に基づき、毒物及び劇物取締法第 23 条の 2 の規定により薬事・食品衛生審議会の意見を聴取し、毒物又は劇物の指定等を行う。前回の薬事・食品衛生審議会分科会毒物劇物部会は、平成 16 年 10 月 5 日に開催され、毒物及び劇物指定令の一部改正は、平成 17 年 3 月 24 日に行われた。</p> |

(注1)効果分類については、「A:現状より望ましい影響が増進する場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましい影響が増加する場合」として、A~Cのいずれかを記入する。

(注2)負担分類については、「A:現状より望ましくない影響が増減される場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましくない影響が増加する場合」として、A~Cのいずれかを記入する。

(注3)本分析書は、「厚生労働省における規制影響分析の実施要領」に沿って試行的に作成したものであり、計測指標等について今後変更される可能性がある。

これらの事例で用いられた方法論のポイントは、以下の6つです。

① 規制の内容・目的

当該規制についての簡単な内容、また導入の目的・必要性を記載するとともに、当該規制の根拠条文を明示。

② 期待される効果

当該規制に関し、規制実施による関連業界や国民への便益、社会的便益という観点から、その効果について、影響の帰着先を特定しつつ、想定され得る効果の要素を可能な限り列挙するとともに、可能な限り当該効果を定量化し推計。

なお、「効果」は、現状維持とした場合と比べた増分で表現するものとする。

③ 想定される負担

当該規制に関し、規制実施による行政コスト、遵守コスト、社会コストという観点から、国民等への負担について、影響の帰着先を特定しつつ、想定され得る負担の要素を可能な限り列挙するとともに、可能な限り当該負担を定量化し推計。

なお、「負担」は、現状維持とした場合と比べた増分で表現するものとする。

④ 想定できる代替手段との比較考量

想定できる代替手段を提示し、当該代替手段についても上記②、③の分析を行い、設定・改正しようとする規制案と当該代替手段を比較考量。

なお、代替手段については、可能な限り、規制以外の代替手段も提示するものとする。

また、規制緩和の場合は、当該規制の撤廃も想定できる場合は代替手段として提示するものとする。

⑤ 備考

設定・改正しようとする規制に関し審議した審議会等において示された有識者の見解その他関連資料がある場合は、必要に応じそれを明示。

⑥ レビューを行う時期

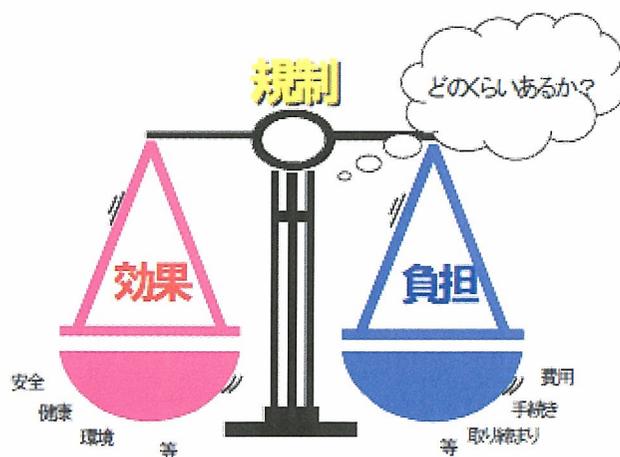
規制は、社会経済情勢の変化に応じ、普段に見直されるべきであることから、規制の導入から一定期間が経過した後に、当該規制がその時点での社会経済情勢に照らしてなお最適であるか否かを判断することが望まれる。

この観点から、当該判断を行う時期として、当該規制の施行後5年を超えない期間を設定。

これらのポイントは、これから策定される「規制の事前評価の実施に関するガイドライン」の出発点となるものと考えられます。

#### 4) 参考情報

- さらなる準備には、総務省の「政策評価の総合窓口」が活用できるでしょう。  
<http://www.soumu.go.jp/hyouka/seisaku-top.htm>
- 詳しい参考書籍としては、「規制評価のフロンティア：海外における規制影響分析（RIA）の動向」財団法人行政管理研究センター刊が有用でしょう。



(資料)「規制影響分析への準備」冊子

(資料)「規制影響分析への準備」冊子

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

| 発表者氏名                  | 論文タイトル名                      | 発表誌名 | 巻号          | 出版年  |
|------------------------|------------------------------|------|-------------|------|
| 近藤正英、<br>福田敬、<br>大久保一郎 | 保健医療分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究 | 病院管理 | 43 巻 Suppl. | 2006 |

## 研究成果の刊行物・別刷

## F-3-V-14

## 保健医療分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究

○近藤 正英(こんどう まさひで)<sup>1</sup>、福田 敬<sup>2</sup>、大久保 一郎<sup>1</sup>

<sup>1</sup>筑波大学大学院 人間総合科学研究科 保健医療政策学分野、

<sup>2</sup>東京大学大学院 薬学系研究科 医薬政策学(東和薬品)寄付講座

【目的】本研究の目的は規制に関する政策評価の手法である規制影響分析の方法論を、我が国の政策評価の政策動向および保健医療セクターの特殊性の観点から検討することである。

【背景】規制影響分析には定まった定義はないが、国際的には「新規規制や既存規制がもたらすネガティブ・ポジティブ双方の影響について体系的に分析することを目的とした一連の分析手法であり、政治・行政における意思決定の質を高めるための手段であると同時に公開性、国民関与、説明責任等の重要な政治的価値を達成するための手段として用いられるもの」とされている。我が国では平成17年度より政策の事前評価の対象として「公共事業」「研究開発」「政府開発援助」に続く第4の分野として厚生行政の諸側面とらえられる規制も含む可能な限り全ての規制の設定または改廃に際して規制影響分析の試行的実施を行うこととされ、その方法論の指針として規制影響分析書の様式等が総務省より提示されている。平成19年度以降には規制影響分析の実施が法制化される見込みである。

【方法】総務省による規制影響分析書の様式にしたがって保健医療セクターの政策担当官が個別の規制に係わって行う規制影響分析の具体的な方法論を確立するために、1)規制影響分析の国際的動向を継続的に監視・分析してきているOECD、2)規制影響分析に先行的に取り組んできているイギリスで、当該の分野に関する専門家規制影響分析、政策、厚生行政

を対象として確立した方法論の有無や実施の経験などに関するヒアリング調査を行った。

【結果】1)OECD 規制政策局での聞き取りでは、規制影響分析の方法論について先進諸国では様々な取り組みがなされてきているが、保健医療セクターに特化した取り組みとして著名なものはないことが明らかとなり、我が国の分析書の様式を考慮に入れると、イギリス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでの取り組みが参考になると示唆された。2)イギリスでの保健省等での聞き取りでは、保健医療セクターに特化した指針やマニュアルのようなものは存在せず、全セクターを対象として内閣府から示されている指針にしたがって規制影響分析を実施していることが明らかとなり、また、担当官が専門家や利害関係者から得られるエビデンスを中立的な立場で吟味・集約することの重要性が強調された。

【考察】規制影響分析は幅広い概念であり諸国の文脈の違いによって方法論も多様であり、保健医療セクターに特化した方法論が確立していないことが明らかとなった。我が国の保健医療セクターでの方法論を確立するためには、さらに、先進諸国での実施状況に関する情報を収集し、総務省から提示されている指針に照らし合わせつつ詳細に分析していくことが必要であると考えられる。