

1. 再生可能エネルギーに係る規制①

（1）規制の概要

①風力発電

（例）風力発電所に関して「統括事業場」の設置がほとんど認められていないために、隣接した発電所・変電所等にも個別の電気主任技術者選任が必要になっている。

②太陽光発電

（例）電力の全量買取を行う太陽光発電設備に対して、電気主任技術者による点検頻度の増加を伴う新たな保安規制が検討されており、事業者の負担増が懸念されている。

③地熱発電

（例）温泉法第3条は温泉をゆう出させる目的で土地を掘削しようとする者は許可が必要としているが、許可が不要な掘削の類型化がなされていない。

（2）規制改革の概要

①風力発電

風力発電の電気主任技術者選任における統括事業場の設置 等

【実施時期：平成 25 年度上期目途で検討・結論・措置 等】

②太陽光発電

電気主任技術者による太陽光発電設備の定期点検の在り方に関する柔軟な検討

【実施時期：平成 25 年度措置 等】

③地熱発電

「温泉資源の保護に関するガイドライン（地熱発電関係）」の適用範囲の明確化

【実施時期：平成 25 年度検討開始、平成 26 年度結論、結論を得次第措置 等】

（3）問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○風力、地熱等の発電に係る保安規制等の緩和が、規制改革実施計画に定められた実施時期までに措置されるか。

○見直し後の規制が、再生可能エネルギー発電事業者の実態等を踏まえた適切な内容であり、また再生可能エネルギーの普及促進に資するものとなっているか。

（4）所管府省庁等：経済産業省、環境省、国土交通省 等

（5）所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

①風力発電の統括事業場の設置要件明確化<経済産業省>

→本年8月の電力安全小委員会で具体的な要件について了承を得た。現在パブリックコメントを募集（9月17日まで。）しており、その後、9月末までに内規改正予定。

②太陽光発電設備の定期点検の在り方検討<経済産業省>

→点検頻度の見直しを検討する技術的データを調査・分析中。

③温泉法の許可が不要な掘削の類型化<環境省>

→有識者検討会により検討中。平成 26 年度に結論を得る。

（6）当面の対応方針

上記①から③のそれぞれの事項について、それぞれの改革スケジュールが明確でないものは、規制改革推進室において（必要に応じWGヒアリングなどを通じ）スケジュールを明確化するよう所管省庁等に要請する。また、改革の進捗状況について、当該スケジュールの節目節目で、規制改革推進室において確認し、スケジュールからの乖離がある場合等においては、WGへの報告又はWGヒアリングを行う。さらに、改革内容の骨格が固まる前の段階において、検討の方向性が再生可能エネルギー事業者等のニーズに合致しているか等の観点から、規制改革推進室において確認する。その上で、（遅くとも本年内に）WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を

経て規制改革会議の意見の表明を行う。

1. 再生可能エネルギーに係る規制②

(1) 規制の概要

①小水力発電

(例) 慣行水利権が設定された水路に設置する小水力発電及び非かんがい期等における発電について、水利使用手続の簡素化が求められている。

②バイオマス発電

(例) バイオマス発電燃料の廃棄物該当性について、自治体によって判断が異なることがあるため、判断基準の周知等が求められている。

(2) 規制改革の概要

①小水力発電

慣行水利権が設定された水路に設置する小水力発電の整理、非かんがい期等における発電水利権の取得の簡素化 等

【実施時期：平成 25 年度検討・結論、結論を得次第措置、平成 25 年度早期検討・結論・措置等】

②バイオマス発電

バイオマス発電燃料に係る廃棄物該当性の判断 等

【実施時期：平成 25 年 6 月中に措置 等】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○風力、地熱等の発電に係る保安規制等の緩和が、規制改革実施計画に定められた実施時期までに措置されるか。

○見直し後の規制が、再生可能エネルギー発電事業者の実態等を踏まえた適切な内容であり、また再生可能エネルギーの普及促進に資するものとなっているか。

(4) 所管府省庁等：経済産業省、環境省、国土交通省 等

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

①慣行水利権及び非かんがい期等における発電水利権の取得手続の簡素化<国土交通省>

→従属発電に対する「登録制」の導入を含む河川法改正が第 183 回国会において成立済。改正法施行時（公布から 6 月以内）までに、農林水産省と連携して措置内容を整理する。非かんがい期等における発電水利権の取得手続の簡素化については、各地方整備局等及び各都道府県等に対する通知を平成 25 年 7 月 1 日に発出、周知を実施。

②バイオマス発電燃料の廃棄物該当性判断に係る解釈の明確化等<環境省>

→平成 25 年 6 月 28 日に各都道府県等に対する通知を発出。

(6) 当面の対応方針

上記①、②のそれぞれの事項について、それぞれの改革スケジュールが明確でないものは、規制改革推進室において（必要に応じWGヒアリングなどを通じ）スケジュールを明確化するよう所管府省庁等に要請する。また、改革の進捗状況について、当該スケジュールの節目節目で、規制改革推進室において確認し、スケジュールからの乖離がある場合等においては、WGへの報告又はWGヒアリングを行う。さらに、改革内容の骨格が固まる前の段階において、検討の方向性が再生可能エネルギー事業者等のニーズに合致しているか等の観点から、規制改革推進室において確認する。その上で、（遅くとも本年内に）WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

1. 再生可能エネルギーに係る規制③

(1) 規制の概要

①再生可能エネルギー共通

(例) 補助事業等により取得した施設における再生可能エネルギー発電設備の設置等の財産処分が、補助金等の交付の目的に反しないこととなる場合について、自治体や事業者十分に理解されていない。

②環境アセスメント

(例) 再生可能エネルギーの普及促進の観点から、一定規模以上の風力・地熱発電所の設置等の事業を実施するに当たって必要となる環境アセスメント手続に係る期間を短縮するために必要な措置を講ずることが求められている。

(2) 規制改革の概要

①再生可能エネルギー共通

補助事業で取得した財産の太陽光発電等への活用 等

【実施時期：平成 25 年度措置 等】

②環境アセスメント

風力・地熱発電に係る環境影響評価の国による審査機関の短縮目標の設定 等

【実施時期：平成 25 年度早期措置 等】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○風力、地熱等の発電に係る保安規制等の緩和が、規制改革実施計画に定められた実施時期までに措置されるか。

○見直し後の規制が、再生可能エネルギー発電事業者の実態等を踏まえた適切な内容であり、また再生可能エネルギーの普及促進に資するものとなっているか。

(4) 所管府省庁等：総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

①再生可能エネルギー発電設備の設置等が「補助金等の交付の目的に反しない」場合の周知徹底<総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省>
→平成 25 年度中に各省ホームページ等で周知徹底する。

②環境アセスメントの国の審査期間の短縮目標設定<経済産業省、環境省>

→短縮目標（全体で 45 日程度に短縮）を明示した上で、実効的な審査短縮策を講じる。平成 25 年度早期措置。

(6) 当面の対応方針

上記①及び②については、改革スケジュールが明確でないものは、規制改革推進室において（必要に応じWGヒアリングなどを通じ）スケジュールを明確化するよう所管省庁等に要請する。また、改革の進捗状況について、当該スケジュールの節目節目で、規制改革推進室において確認し、スケジュールからの乖離がある場合等においては、WGへの報告又はWGヒアリングを行う。さらに、改革内容の骨格が固まる前の段階において、検討の方向性が要望者（自治体、再生可能エネルギー事業者等）のニーズに合致しているか等の観点から、規制改革推進室において確認を行う。その上で、（遅くとも本年末までに）WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

2. 次世代自動車の世界最速普及

(1) 規制の概要

①水素スタンド

(例) 建築基準法により、圧縮水素の貯蔵等を行う建築物については、用途地域ごとに貯蔵等が可能な数量が定められている。(準住居地域では 350 m³以下、商業系地域では 700 m³以下、準工業地域では 3,500 m³以下、工業・工業専用地域では無制限)

ただし、特定行政庁が当該用途地域における環境を害するおそれがない等と認めて許可した場合には、規制数量を超えて建築することが可能であり、その許可基準については、平成 23 年 3 月に技術的助言として特定行政庁に対して通知しているところ。

②燃料電池自動車

(例) 燃料電池自動車は、車両が道路運送車両法、圧縮水素容器が高压ガス保安法と別々の法規に従う必要があり、かつ高压ガス保安法には海外諸国との間での認証の相互承認を可能とする制度が整備されていない。

③天然ガススタンド

(例) 天然ガス充てん設備を併設したガソリンスタンドにおいては、天然ガスディスプレイをガソリンスタンドの給油空地外に設置することとされているため、天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースを共用化できない。

(2) 規制改革の概要

①水素スタンド

市街地に設置される水素スタンドにおける水素保有量の増加 等

【実施時期：平成 25 年度検討・結論、結論を得次第措置 等】

②燃料電池自動車等の車両と圧縮水素自動車燃料装置用容器に係る法規制のパッケージ化 等

【実施時期：平成 25 年度検討・結論、結論を得次第措置。国連における世界統一技術基準の策定や認証の相互承認の議論を踏まえ、平成 26 年度以降継続的に検討、結論を得次第措置 等】

③天然ガススタンド

天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースの共用化 等

【実施時期：平成 25 年度検討開始、平成 27 年結論、結論を得次第措置 等】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○水素スタンドの設置や燃料電池自動車の車両等に係る規制の見直しが、規制改革実施計画に定められた実施時期までに措置されるか。

○見直し後の規制が、国際基準等を踏まえた適切な内容であり、また次世代自動車の世界最速普及に資するものとなっているか。

(4) 所管府省庁等：総務省、経済産業省、国土交通省 等

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

①市街地に設置される水素スタンドにおける水素保有量の増加<国土交通省>

→特定行政庁による許可事例や技術の進歩、諸外国事例等を踏まえて検討し、平成 25 年度内に結論を得る。

②車両と圧縮水素容器に係る法規制のパッケージ化<経済産業省、国土交通省>

→平成 25 年 6 月 28 日、国連自動車基準調和世界フォーラム第 160 回会合において、燃料電池自動車の安全性に関する国際基準が成立

→基準の国内法規への受け入れの準備を開始し、認証の相互承認のための道路運送車両法と高压ガス保安法の保安基準の整理の方策について今後検討会を実施、平成 25 年度内に結論を得る。

(国連における議論を踏まえ、平成 26 年度以降も継続的に検討)

③天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における天然ガス自動車とガソリン自動車の停車ス

ペーアの共用化<総務省、経済産業省>

→平成 25 年度：さらなる海外調査、過去の事件事例を踏まえた事故リスクの評価

→平成 26 年度：新たな技術導入など対策の具体化、実用化・確実性の検証

→平成 27 年度：具体的な状況に即した検証実験等による事故リスクの検証

(6) 当面の対応方針

上記①から③までのそれぞれの事項について、それぞれの改革スケジュールが明確でないものは、規制改革推進室において（必要に応じWGヒアリングなどを通じ）スケジュールを明確化するよう所管省庁等に要請する。また、改革の進捗状況について、当該スケジュールの節目節目で、規制改革推進室において確認し、スケジュールからの乖離がある場合等においては、WGへの報告又はWGヒアリングを行う。さらに、改革内容の骨格が固まる前の段階において、検討の方向性が要望者（燃料電池自動車メーカー・水素インフラ事業者等）のニーズに合致しているか等の観点から、規制改革推進室において確認する。その上で、（遅くとも本年内に）WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

なお、③については、評価・検証の結果について、規制改革推進室において毎年度末に確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

3. 認可保育所への株式会社・NPO法人の参入、保育士数の増加

(1) 規制の概要

- 民間の認可保育所については、児童福祉法第35条第4項の規定に基づき、都道府県知事の認可を得て設置することができることされており、株式会社等の参入は法令上規制されていない。しかし、地方公共団体によっては、参入を認めていない場合がある。(なお、平成27年度施行予定の改正児童福祉法では、要件を満たせば、認可するものとされている。ただし、地域の保育需要が満たされている等の場合には認可をしないこととすることができる。)
- 保育士は、児童福祉法第18条の6の規定により、指定保育士養成施設の卒業者か保育士試験の合格者とされている。

(2) 規制改革の概要

経営形態にかかわらず、公平・公正な認可制度の運用がなされるよう、厚生労働省は都道府県に通知する。併せて、当該通知の趣旨が市区町村に周知徹底されるよう、都道府県に通知する。

【実施済み(5月)】

株式会社等多様な主体の参入状況について調査を行い、公表する。

【実施時期：平成25年度以降平成29年度まで毎年度措置】

保育士試験において、合格科目の免除期間を3年間から5年程度に延長することについて検討し、結論を得る。

保育士登録の申請から登録証交付まで、現在約2か月を要するが、緊急性に鑑み、その迅速化について検討し、結論を得る

保育士不足の緊急性に鑑み、保育士試験の回数を現行の年1回から年2回にすることについて検討し、結論を得る。

【実施時期：平成25年度中に検討・結論】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 株式会社等の参入が着実に拡大しているか。
- 保育士試験などについて、保育士数を増加させるための効果的な見直しが行われているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- 平成25年度中に以下の措置を予定
 - ①保育所の株式会社・NPO法人等の参入状況等の調査
 - ②保育士試験や保育士登録の迅速化等の検討
- 現在、待機児童解消加速化プランに基づき、地方公共団体において保育所等の整備の具体化に向けた検討が進められているところ。

(6) 当面の対応方針

上記①については、今後行われる保育所の株式会社・NPO法人等の参入状況等の調査結果等を踏まえて、株式会社等の参入が着実に拡大しているか、規制改革推進室において確認する。

上記②については、平成25年度中の結論に向けた厚生労働省における検討内容などが、保育士数を増加させるために効果的なものとなっているか、規制改革推進室において確認する。

その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、①については株式会社等の参入が着実に拡大していない場合等、②については、改革の実現が困難な場合等においては、その障害を取り除き改革を実現するよう所管省庁に再検討を要請するほか、必要に応じWGでの議論を経て規制改革会議の意見を表明する。

4. すべての社会福祉法人の経営情報の公表

(1) 規制の概要

- 事業報告書、財産目録、貸借対照表及び収支計算書について各事務所に備えて置き、関係者から閲覧申請があった場合は、正当な理由がある場合を除いて、閲覧に供しなければならない（社会福祉法第44条第4項）
- また、財務等に関する情報を法人の広報やインターネットを活用することなどにより自主的に公表することを求めている（社会福祉法人の認可について（厚生労働省通知））
- 理事、監事又は清算人は、事業報告書等の備え付けを怠り又は虚偽の記載等をした場合、過料に処する（同法第133条第4号）

(2) 規制改革の概要

全ての社会福祉法人について、平成25年度分以降の財務諸表の公表を行う。公表がより効果的に行われるための具体的な方策について検討し、結論を得る。

【実施時期：平成25年中に結論を得て、平成26年度当初から措置】

平成24年度の財務諸表について公表を行うよう、社会福祉法人に周知指導し、それによる社会福祉法人の取組の状況について調査し、規制改革会議に報告する。

所轄庁に対しても、所管する社会福祉法人の平成24年度の財務諸表について、所轄庁等のホームページ等で公表を行うよう協力を要請し、それによる所轄庁の取組の状況について調査し、規制改革会議に報告する。

【実施時期：平成25年9月までに措置】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 平成24年度の財務諸表の公表の取組状況
- 平成25年度分以降の財務諸表の公表が26年度当初から措置されるか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- ①規制改革会議で以下を報告
 - ・社会福祉法人や所轄庁における平成24年度の財務諸表公表の取組状況
- ②平成25年度分以降の財務諸表の公表の具体的な方策について、厚生労働省に設置する検討会において議論し、平成25年中に結論を得て26年度当初から措置

(6) 当面の対応方針

上記①については、社会福祉法人や所轄庁における平成24年度の財務諸表公表の取組状況の資料提出を9月に受け、10月の規制改革会議で報告する予定。

上記②については、今後、厚生労働省に設置される検討会の状況を注視することとし、平成25年度中の結論に向けた検討会における議論の状況等について、年内を目途に規制改革推進室が確認を行う。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見を表明する。

5. 再生医療の推進①

(1) 規制の概要

- ①先の通常国会に提出された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」では、細胞の培養・加工について、医療機関から企業の工場等への外部委託を可能とする環境整備を予定している。
- ②現状、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に則り、細胞の提供は無償で行われなければならないとされている。そのため、研究現場において、ボランティアドナーに頼らざるを得ない状況で、その実態は、研究者が自らの細胞により研究用の細胞を賄うなど、細胞不足により、研究に支障をきたしているとの指摘がある。

(2) 規制改革の概要

- ①医療機関から企業等への細胞の培養・加工の外部委託を円滑に進めるため、医療機関及び細胞の培養・加工を行う企業等の責任の範囲や内容の明確化、健康被害が発生した場合の被害者救済のための補償制度等の整備などの運用のルール等を早期に整える。

【実施時期：再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の施行の際に措置】

- ②倫理面への配慮を前提に、患者（及び家族）の同意を条件として、手術等で摘出された組織より採取された余剰細胞の研究活用が可能であることを、医療機関と研究機関との連携等の実施例（実務的な要件を含む。）とともに、周知する。併せて、無償で提供された後の細胞を有効に活用できるように、事業として成り立つ仕組みを検討する。

【実施時期：平成 25 年度検討・結論】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」の施行の際、細胞の培養・外部委託を円滑に進めるための運用ルール等が整えられているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- ①再生医療等の安全性の確保等に関する法律案
 - ・継続審議となっている。（法案成立後、1年以内に施行）
 - ・再生医療等に用いる細胞を培養加工する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、健康被害の補償の方法を定める。
- ②現在、実際に連携している仕組みが複数存在していることから、運用例を取り上げて周知することで余剰細胞の研究活用が促進される。

(6) 当面の対応方針

- ①法案成立後、年度末までに、新たに作成する細胞培養加工の品質管理等の基準や、健康被害の補償の方法に関する厚生労働省の検討状況を規制改革推進室において確認する。特に、品質管理等の基準については、再生医療等に合ったものとなっているか確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。
- ②既に複数存在している運用例について周知される内容が、現場の研究促進に資するよう、年内に、規制改革推進室において現場の意見等を確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

5. 再生医療の推進②

(1) 規制の概要

- ①先の国会に提出された「薬事法等の一部を改正する法律案」では、治験において有効性が推定され、安全性が確認された再生医療等製品に対して、条件・期限を付して承認し、市販後に有効性、さらなる安全性の検証を行う「条件・期限付き承認」の導入を予定している。
- ②遺伝子治療用医薬品については、再生医療製品との共通点も多くあるにも関わらず、両者の間で指導監督内容に齟齬がある。先の国会に提出された薬事法等の一部を改正する法律案において、「条件・期限付き承認」の対象として明確化されたところ。

(2) 規制改革の概要

- ①「条件・期限付き承認」の導入に際しては、日本発・世界初の再生医療等製品を生み出していく観点から、最初の申請時と市販後の再度申請時とで求めるデータ等の重複を避ける、過剰なデータ収集等を承認の条件としないなど、当該制度を合理的かつ利用しやすい制度とする。
【実施時期：薬事法等の一部を改正する法律案の施行の際に措置】
- ②遺伝子治療用医薬品については、再生医療製品との共通点も多くあることから、両者の間で指導監督内容に齟齬がないよう配慮する。今国会に提出された薬事法等の一部を改正する法律案において「条件・期限付き承認」の対象として明確化されたところだが、その確認申請制度についても再生医療製品同様に薬事戦略相談で代替することを早急に検討する。
【実施時期：平成 25 年度検討・結論、結論を得次第措置】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 「薬事法等の一部を改正する法律案」の施行の際、再生医療等製品の「条件・期限付き承認」が、申請に当たって過剰にデータを求めないなど、合理的かつ利用しやすい制度となっているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- ①薬事法等の一部を改正する法律案
 - ・継続審議となっている。(法案成立後、1年以内に施行)
 - ・再生医療等製品の条件・期限付承認後の申請の際に添付される資料は、当該製品の有効性が推定され、安全性が確認されることを説明する上で必要かつ十分なデータを申請者が提出するものであるため、過剰なデータ収集等を求めることにはならない。
- ②
 - ・遺伝子治療製品については、薬事法等改正法案で「再生医療等製品」に含まれることとなるため、再生医療製品と同様の制度の下で運用されることとなる。
 - ・本年7月1日付通知により、遺伝子治療用医薬品における確認申請制度を廃止したところであり、対応済み。

(6) 当面の対応方針

- ①法案成立後、施行（1年以内）に向けて、条件・期限付承認が合理的で利用しやすい制度となるよう、年度末までに、規制改革推進室において、事業者等の運用面も含めた意見等を確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

6. 医療機器に係る規制改革の推進①

(1) 規制の概要

- 登録認証機関が医療機器の適合性を確認するための認証基準を含め、我が国における医療機器の審査は、材質やサイズ等についての細かな要求事項が多く、また、欧米の審査では求められない原材料に関する詳細な情報が求められたり、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要となる事態も存在する。

(2) 規制改革の概要

審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図り、医療機器メーカーの開発インセンティブを促進する観点から、医療機器の審査に当たり、ISO、IEC など国際基準も活用することも含めて、安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った基準を適用する。

【実施時期：平成 25 年度検討・結論】

中古の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器に係る製造販売業者からの指示の発出について、それを受ける販売業者等にとって予見が可能な運用を検討する。また、中古医療機器が新たな医療機関等に販売等される前に、複数の販売業者等において移転される範囲においては、一定要件の下で販売等に係る事前通知等が重複して必要とならないように効率化の方策を検討する。

【実施時期：平成 25 年度検討・結論】

電氣的に作動する医療機器に使用される部品（ACアダプタ等）について、薬事法に基づく承認や認証において求める電氣的な安全基準及びその適合性確認の手続に関して、電気用品安全法が求めるものと同様以上の水準が確保できた場合は、電気用品安全法に基づく検査を省略する等の簡素化を検討する。

【実施時期：平成 25 年度検討・結論】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 「デバイスラグ」を是正する観点から、医療機器の特性を踏まえた制度改革（認証基準の見直し、登録認証機関の審査能力の向上）が行われているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省、経済産業省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- 認証基準
医療機器の認証基準について、国際標準化機構（ISO）又は国際電気標準会議（IEC）が定めた規格を活用することも含め検討を開始している。
- 中古機器販売
本年秋頃から関係業界及び自治体へのヒアリングを実施する予定であり、その結果を踏まえて検討を行い、平成 25 年度中に結論を得る。
- 電安法
電気用品安全法の簡素化の検討を行うため、経済産業省及び厚生労働省において薬事法での審査内容の確認を行い、平成 25 年度中に結論を得る。

(6) 当面の対応方針

上記のそれぞれの事項について、年内に、措置予定の内容が答申事項に沿ったものとなっているかを規制改革推進室において確認する。

その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

6. 医療機器に係る規制改革の推進②

(1) 規制の概要

○薬事法改正により認証制度が高度管理医療機器に拡大されるが、高度管理医療機器に係る認証基準が整備されておらず、また、拡大に合わせて登録認証機関の審査能力の向上が必要となる。

(2) 規制改革の概要

①高度管理医療機器に係る認証基準について、当面、申請件数や承認審査の負担が大きいと考えられる医療機器を優先的に、認証基準の整備計画を策定・公表する。

【実施時期：薬事法等の一部を改正する法律案の施行までに措置】

②医療機器の保険償還価格については、医療機関が患者に最適な医療機器を選択できるようにするとともに、メーカーの開発インセンティブを高めるため、補正加算などにおけるイノベーションの適切な評価を行うとともに、革新的な製品についての市場の評価がより適切に反映されるよう、機能区分の新設及び細分化を進める。

【実施時期：平成26年度診療報酬改定に合わせて検討・結論】

③登録認証機関の業務規程について厚生労働大臣の関与強化、登録認証機関の能力向上のためのプログラム整備など、実質的な審査能力向上方策について検討する。

【実施時期：薬事法等の一部を改正する法律案の施行に合わせて結論、随時措置】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○「デバイスラグ」を是正する観点から、医療機器の特性を踏まえた制度改革（認証基準の見直し、登録認証機関の審査能力の向上）が行われているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

<①、③>

・当該事項に係る関連予算を平成26年度概算要求に盛り込むとともに、薬事法等改正法案の成立後、施行に向けて必要な準備を進める予定。

<②>

・現在、業界等からイノベーションの適切な評価のあり方も含めて意見を聴取しているところであり、それらを踏まえて、平成26年度診療報酬改定にあわせて検討し、結論を得る予定。

(6) 当面の対応方針

上記①③について、法案成立後、年度末までに、措置予定の内容が答申事項に沿ったものとなっているかどうか規制改革推進室において確認する。

上記②について、年内に、措置予定の内容について規制改革推進室において確認する。

その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

7. いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認

(1) 規制の概要

○いわゆる健康食品を始め、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）以外の食品は、一定以上の機能性成分を含むことが科学的に確認された農林水産物も含め、その容器包装に健康の保持増進の効果等を表示することは認められていない。

(2) 規制改革の概要

いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。

【実施時期：平成 25 年度検討、平成 26 年度結論・措置（加工食品、農林水産物とも）】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○いわゆる健康食品の機能性表示を可能とする仕組みが整備されるか。その際、国がどのような形で運営（保健機能の科学的根拠レベルの判断、安全性の確保）に関与するのか。

(4) 所管府省庁等：消費者庁、厚生労働省、農林水産省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

○平成 25 年度中に検討を開始し、平成 26 年度中に結論を得た上で実施する。

<具体的なスケジュール（予定）>

①今秋より、消費者の誤認を防ぐ新たな機能性表示制度の在り方（表示方法等）に関する消費者調査事業を実施。

②当該調査の実施状況も踏まえつつ、有識者による検討会を新たに設置し当該検討会において検討。

・平成 26 年度中に関係法令について所要の改正を行う。（公布・施行）

(6) 当面の対応方針

上記①については、平成 25 年度に行われる消費者調査事業の内容や最終的な調査結果等を規制改革推進室が確認する。

上記②については、消費者調査事業の調査結果を踏まえて平成 26 年度に設置される有識者検討会における議論の状況を注視するとともに、有識者検討会での結論や法改正の内容を規制改革推進室が確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

8. 一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し

(1) 規制の概要

- インターネットを含む郵便等販売については、平成21年6月の改正薬事法の施行において、副作用のリスクの程度に応じた一般用医薬品の販売制度が導入され、あわせて施行された「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」により、第三類医薬品以外の郵便等販売は原則として禁止されている。
- ただし、平成25年1月に最高裁判所から判決が示され、省令で一律に第一類医薬品および第二类医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効とされた。

(2) 規制改革の概要

- 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、副作用の発現状況等の観点から、検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- 検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。
- 【実施時期：本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 一般用医薬品をインターネットで販売する際のルールについて、消費者の安全性を確保した適切なものとなっているか。その際、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討が行われているか。
- 最高裁の判決（職業選択の自由）を踏まえたものになっているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- 関係者が参画する検討会において具体的なルールを議論しており、秋頃までに結論を得ることとしている。
- (スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合)
 - 8/8 ①：これまでの経緯等について、スイッチ直後品目及び劇薬の特性等について
 - 8/23 ②：前回の指摘事項について、スイッチ直後品目及び劇薬の特性等について
 - 9月下旬③：調整中
- (一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ)
 - 8/15 ①：これまでの経緯等について、一般用医薬品の販売ルール等について
 - 9/2 ②：一般用医薬品の販売ルール等について
 - 9/11 ③：一般用医薬品の販売ルール等について
 - 9/20 ④：一般用医薬品の販売ルール等について

(6) 当面の対応方針

9/11に第8回健康・医療ワーキンググループにて一般用医薬品の販売ルールの進捗状況についてヒアリングを実施し、翌日の第15回規制改革会議において一般用医薬品のインターネット販売に関する意見を表明したところ。今後の「スイッチ品目検討会」及び「販売ルール検討会」での審議及び取りまとめが、本意見に沿った方向性でなされていくかどうかについて規制改革推進室において引き続き注視していく。また、秋の臨時国会において薬事法の改正が予定されており、必要に応じて規制改革会議の意見を表明する。

9. ジョブ型正社員の雇用ルールの整備

(1) 規制の概要

○職務等を限定して労働契約を締結することについて、特段の規制はなく労働者と使用者の合意により、職務等が限定的な正社員（ジョブ型正社員、多様な正社員）の導入は可能である。ただし、関連する規制は、例えば、以下のとおり。

①労働条件の明示

労働基準法第15条第1項及び労働基準法施行規則第5条第1項では、使用者は、労働契約の締結に際し、労働者に対して「就業の場所及び従事すべき業務に関する事項」等を明示する義務がある。ただし、「労働基準法の一部を改正する法律の施行について」（平成11年1月29日基発第45号）では、「就業の場所及び従事すべき業務に関する事項」は、雇入れ直後のものを明示すれば足りるとされている。

②人事処遇の在り方

どのような労働条件を定めるか（従来の正社員と比較してどの程度労働条件を異ならせるか）について、特段の規制はなく、労使間の自主的な決定に委ねられている。

③均衡処遇・相互転換

労働契約法第3条第2項では、労働契約は、就業の実態に応じて均衡を考慮しつつ締結すべきものとされている。

なお、同条第1項により、労働者及び使用者の合意に基づき、労働契約を締結し、又は変更すべきものとされているところ。

(2) 規制改革の概要

職務等に着眼した「多様な正社員」モデルの普及・促進を図るため、労働条件の明示等、雇用管理上の留意点について取りまとめ、周知を図る。

【実施時期：平成25年度検討開始、平成26年度措置】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○今後、厚生労働省の有識者懇談会における議論、取りまとめられる内容（特に労働条件の明示、人事処遇の在り方、均衡処遇・相互転換に係る対応）及びその周知方法が、職務等に着眼した「多様な正社員」モデルの普及・促進を図るためにふさわしいものとなっているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

○厚生労働省において、平成25年9月10日、有識者懇談会を立ち上げ、来年度中に雇用管理上の留意点を取りまとめ、周知を図る予定。

(6) 当面の対応方針

厚生労働省における検討に、規制改革会議として決定した方針が反映されるよう、WGにおいてさらに議論を掘り下げ、年内に検討結果を取りまとめる。（具体的な議論の進め方は今後WGにおいて検討の予定）

10. 労働者派遣制度の見直し

(1) 規制の概要

- 労働者派遣については、限定列举された禁止業務以外は労働者派遣を行うことが可能（ネガティブ・リスト方式）であるが、いわゆる「専門 26 業務」以外の業務については、同一業務における派遣可能期間の制限がある。（原則 1 年、最長 3 年）
- 専門 26 業務については、派遣期間の制限はないが、いわゆる「付随的業務」に費やす時間が、1 日当たり又は 1 週間当たりの就業時間数の 1 割を超える場合、派遣期間の制限を受ける（原則 1 年、最長 3 年）。

(2) 規制改革の概要

労働者派遣制度については、下記の事項を含め、平成 25 年秋以降、労働政策審議会において議論を開始する。

- ①派遣期間の在り方（専門 26 業務に該当するかどうかによって派遣期間が異なる現行制度）
- ②派遣労働者のキャリアアップ措置
- ③派遣労働者の均衡待遇の在り方

【実施時期：平成 25 年検討・結論、結論を得次第措置】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 今後の労働政策審議会における議論が、専門 26 業務の見直し、派遣労働者のキャリアアップ、派遣労働者の均衡待遇などの視点を踏まえたものになっているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- 平成 24 年の労働者派遣法改正時の附帯決議において、専門 26 業務に該当するかどうかによって派遣期間の取扱いが大きく変わる現行制度について速やかに見直しの検討を開始することとされた。
- 厚生労働省において、平成 24 年 10 月、「今後の労働者派遣制度の在り方に関する研究会」を立ち上げ、平成 25 年 8 月 20 日に報告書を取りまとめた。また、平成 25 年 8 月 30 日、労働政策審議会職業安定分科会労働力需給制度部会で議論を開始した。今後、当該議論の結果を踏まえ平成 26 年通常国会以降、法制上の措置を行う予定。
- 厚生労働省において国際先端テスト実施中。

(6) 当面の対応方針

WG で論点を整理し、平成 25 年 10 月を目処に規制改革会議の意見の表明を行う。その後、労働政策審議会における議論が当該意見に沿ったものとなっているかどうか規制改革推進室においてその検討状況を確認する。その上で、WG に報告又はWG ヒアリングを行うとともに、必要に応じ WG の議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

11. 老朽化マンションの建替え等の促進

(1) 規制の概要

- マンションの建替えには、区分所有者及び議決権の各5分の4以上の集会の決議が必要とされ、団地内の区分所有建物を一括建替えする場合には、さらに各区分所有建物ごとに区分所有者及び議決権の各3分の2以上の賛成が必要となっている。また、「建替え」が建物賃貸借契約の更新拒絶又は解約申し入れの正当事由とならないことも権利調整の障害となっている。
- その他、老朽化マンションの建替えの促進策として、総合設計制度の活用促進策（公開空地の条件及び隔離距離の緩和）や容積率消化済マンションへの条件付容積率緩和、専門家による相談体制の構築などが求められている。

(2) 規制改革の概要

老朽化マンションについて、建替えを含めた再生事業が円滑に進むよう、区分所有建物に係る権利調整の在り方や建築規制等の在り方、専門家による相談体制等を含め、多角的な観点から総合的な検討を行い、結論を得る。

【実施時期：平成25年度検討・結論】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 今後、法務省と国土交通省とで検討を行うに当たり、区分所有建物に係る権利調整の在り方等の検討内容が、建替えを含めた再生事業が実際に進むものとなっているか。

(4) 所管府省庁等：法務省、国土交通省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- 国交省：老朽化マンションの建替え等の促進に係る予算概算要求
(区分所有者がマンションを売却し、転出する際の税制特例など)

(6) 当面の対応方針

老朽化マンションの建替え等の促進については、法務省及び国土交通省における検討状況を、規制改革推進室にて確認する。その上で、老朽化マンションの建替え、売却など再生事業が円滑に進むかどうかの観点から、10月中に本会議にてヒアリングを行い、必要に応じ規制改革会議の意見の表明を行う。

12. ビッグデータ・ビジネスの普及

(1) 規制の概要

- 個人情報保護法により、個人情報取扱事業者は、「個人情報」を取り扱う際には、予め本人の同意を得ないで、特定した利用目的以外の目的での利用ができず、また第三者提供が制限されている等、種々の制約が存在する。
- 個人を識別できなければ「個人情報」には該当しない。
- しかし、事業者が、収集した「個人情報」に対して、どの程度の加工等を実施すれば「個人情報」に該当しなくなるのか不明確であるため、収集した「個人情報」を利用した新規ビジネスの創出が阻害されている。

(2) 規制改革の概要

ビッグデータの利用に資する例を含む形で、「個人情報保護法に関するよくある疑問と回答」の改訂を行う。

【実施時期：平成 25 年度上期措置】

各省庁が策定している事業等分野ごとのガイドラインで活用できるよう、どの程度データの加工等を行えば「氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」には当たらない情報となるのか等、合理的な匿名化措置の内容を明確化したガイドラインを策定する。

【実施時期：平成 26 年上期措置】

各事業等分野において、どの程度データの加工等を行えば「氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」には当たらない情報となるのか等、合理的な匿名化措置の内容について、事業等分野ごとのガイドライン等において明確化する。

【実施時期：平成 26 年措置】”

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- ビッグデータを利用した新規ビジネスにおいて、どの程度データの加工等を行えば個人情報に該当しなくなるのかなど、合理的な匿名化措置の内容を明確化したガイドライン策定に向けた作業が進められているか。

(4) 所管府省庁等：内閣官房（IT担当室）、消費者庁、事業等分野ごとのガイドライン等所管省庁

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- 6月14日のIT総合戦略本部において、「パーソナルデータに関する検討会の開催について」「新戦略推進専門調査会について」がIT戦略本部長決定された。
「パーソナルデータに関する検討会」（金丸委員、滝委員参加）においてデータ利活用のルールの制度見直しについて検討中、本年12月に取りまとめ。

(6) 当面の対応方針

「個人情報保護法に関するよくある疑問と回答」の改訂については、その検討状況を規制改革推進室において9月中に確認する。その上で、ビッグデータの利用に資する例を含む形で改訂されるかどうかの観点から、WGに報告又はヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見を表明する。「パーソナルデータに関する検討会」については、検討の方向性が答申事項に沿ったものとなっているかどうか規制改革推進室において確認する。その上で、11月に予定される制度見直しの骨子の前の段階で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。