

国際先端テストの対象項目（第1次）

（注）現時点における各WGにおける検討中又は検討予定の項目から選定したものであり、今後、追加され得る。

【健康・医療WG】

- ①体外診断用医薬品のスイッチOTC化

【貿易・投資等WG】

- ②クルーズ船入港時の入国審査手続の見直し

【創業・IT等WG】

- ③流通・取引慣行ガイドラインの見直し
- ④研究設備等に関する高圧ガス規制の緩和
- ⑤ダンスに係る風営法規制の見直し

国際先端テスト対象項目：

(注) 現時点における各WGにおける検討中又は検討予定の項目から選定したものであり、今後、追加され得る。

【健康・医療WG】

①体外診断用医薬品のスイッチOTC化

海外では多くの体外診断用医薬品が一般用検査薬として承認され薬局の店頭で販売されているが、現在、日本では3検査項目しか承認されておらず、かつ、約20年間、新規に承認された検査項目はない。その原因は、一般用検査薬への転用が適当と考えられる医療用検査薬について、透明性を図りつつ円滑に転用を進めるための仕組みが確立していない点にある。

- (見直しの方向性) 体外診断用医薬品についても、少なくとも医療用医薬品から一般用医薬品への転用スキームと同程度の仕組みを、早急に確立すべきではないか。
- (想定される効果) 一般用検査薬の普及により、国民が日常的なセルフチェックを行うことで、自らの健康状況を未病や早期症状の段階で把握し生活改善を行えば、国民の健康長寿や総医療費の削減に寄与することが期待できる。

【貿易・投資等WG】

②クルーズ船入港時の入国審査手続の見直し

外航クルーズ船が日本に寄港した際、上陸を希望する外国人乗客の入国審査手続きに時間を要しており、手続きの簡素化措置を実施している周辺諸国(韓国など)に比べて利便性が低くなっている。

- (見直しの方向性) 入港前(航行中)の入国審査手続きの実施、クルーズ船の乗客に対する対面式入国審査・写真撮影・指紋採取の省略、パスポートに代えて運行会社が発行するクルーズカードでの上陸を認める等、外国人乗客が入港後速やかに上陸できるよう手続きの改善を図るべきではないか。
- (想定される効果) 外国人乗客の負担軽減・利便性の向上は、外国人の我が国に対する好印象を強め、訪日外国人観光客数の伸びに繋がる。また、外国人乗客の我が国での滞在時間の増加は、上陸中に観光や買い物に向ける時間の増加につながり、国内消費の増大による経済の活性化に貢献する。

【創業・IT等WG】

③流通・取引慣行ガイドラインの見直し

独占禁止法において、メーカーが流通業者に対し再販売価格を拘束することは規制されている。また、流通業者に対する取引先や販売地域の制限など、商品価格の維持につながるおそれがある行為も原則違法となる。日本の産業が長期デフレから脱却するため、メーカーは、小売業者と連携したブランディング戦略をとり、多様化した消費者のニーズに対して価格以外の付加価値を提供することが求められているが、この規制によりメーカーと小売業者等とが連携を取ることが困難となっている。

- （見直しの方向性）再販売価格拘束や、それにつながる行為を規制している「流通・慣行取引ガイドライン」の見直しを行い、メーカーと小売業者の連携が可能となる競争環境を整備すべきではないか。
- （想定される効果）メーカーと小売業者の連携が進むことで、従来の価格重視の商品に加え、アフターサービスやデザインなど顧客に新たな価値を提供する商品を展開しやすくなり、消費者利益の向上や商品の国内外競争力向上に資する。

④研究設備等に関する高圧ガス規制の緩和

高圧ガス保安法においては、事業所全体で合算した高圧ガス処理量が100m³/日を超える場合、その事業所は第1種製造者となり、設備の新設・変更を加える場合は原則としてその都度許可が必要となる。研究設備は必然的に設備の変更が多くなるが、事業所が第1種製造者に該当する場合は、個々の設備の処理量が微小であっても、新規設備の設置や変更において事前の許可申請が必要となり、研究開発の遅れをまねいている。

- （見直しの方向性）研究設備等、ガス処理量が100m³/日以下の設備の追加・変更等においては、許可ではなく届出とするなど、手続を緩和するべきではないか。
- （想定される効果）許可等に伴う研究開発の遅れが解消され、国内におけるイノベーションの創出や技術の国際競争力向上に資する。

⑤ダンスに係る風営法規制の見直し

客にダンスをさせる営業は、風営法上「風俗営業」とされ、営業には公安委員会の許可が必要となる。無許可営業は罰則が科せられるにもかかわらず、「ダンス」の定義が明確でないため、「風俗営業」にあたるかどうかを公安委員会等が個別に判断している。

- ▶ (見直しの方向性)規制対象を「ダンス」を基準に判断するのではなく、規制すべき営業形態を明確化し、規制目的に照らして真に必要な規制を整備すべきではないか。
- ▶ (想定される効果)優良事業者の参入を促進することで、ダンス産業が健全化・活性化し、魅力ある国際的な街づくりを推進することができる。