

国際先端テストのとりまとめ

規 制 改 革 会 議

平成 26 年 6 月 13 日

国際先端テストは、我が国の潜在力を最大限発揮できるよう、戦略分野を育成するとともに、投資先としての日本の魅力を最高水準に引き上げることを目指し、個別の規制の必要性・合理性について、国際比較に基づいた検証を行う趣旨から、規制改革を強力に推進するための手法として導入したものである。

今回、実施対象として新たに5項目を選定し、各ワーキング・グループにおいて議論・検討が行われた。

具体的には、規制所管省庁から規制の現状についての国際比較と規制を維持する必要性等についての回答を求め、その妥当性や改革の方向性についての議論を行ったものである。

それらの議論については、規制改革会議の答申のとりまとめに当たり活用されたところであり、本日、答申と併せて、テストの検討結果を整理し、公表することとした。

広く国民にも理解していただけるよう、国際的な規制の現状と比較、関係省庁の主張、規制改革会議の意見について、できる限りわかりやすく簡潔に整理することを心がけた。

国際先端テストは、規制所管省庁が自ら海外との比較における当該規制の意義・効果等について考える契機ともなる。本来、国際的な政策・制度の趨勢に照らして、規制・制度に関する不断の見直しを行うことは規制所管省庁における当然の責務であり、今後も、自律的な考え方として定着を図っていく必要がある。

また、規制改革会議としても、今後とも国際先端テストを積極的に活用し、規制改革を一層強力に推進していくこととする。

【目次】

1. 国際先端テストのとりまとめ

(1) 国際先端テストの検討結果

- ① 医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築 5
- ② 流通・取引慣行ガイドラインの見直し 6
- ③ 研究設備等に関する高圧ガス規制の緩和 8
- ④ ダンスに係る風営法規制の見直し 9
- ⑤ クルーズ船入港時の入国審査手続の見直し 10

(2) 各府省庁からの回答（国際先端テストシート等）

- ① 医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築 13
- ② 流通・取引慣行ガイドラインの見直し 21
- ③ 研究設備等に関する高圧ガス規制の緩和 31
- ④ ダンスに係る風営法規制の見直し 41
- ⑤ クルーズ船入港時の入国審査手続の見直し 49

2. 参考資料

- 「第1回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」（抄）
（平成25年1月25日 第3回日本経済再生本部） 53
- 「第4回・第5回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」（抄）
（平成25年4月2日 第6回日本経済再生本部） 54

1. 国際先端テストのとりまとめ

(1) 国際先端テストの検討結果

①医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 一般用検査薬は、平成3年までに3検査項目が認められて以降、20年以上にわたり新規項目が認められていない。
- ・ かつ、医療用検査薬からの転用の仕組みも設けられていない。

【規制所管省庁の回答（概要）】

（1）諸外国の状況（米国・イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・ニュージーランドと比較）

- ・ 各国とも医療用検査薬と同一の法律、規則又は指令に基づき審査を行っている。
- ・ 承認等方法については、所管庁による承認（日本・米国・オーストラリア）、第三者認証機関による認証（イギリス・ドイツ・フランス）、承認不要だが所管庁に調査権限（ニュージーランド）の3種類がある。
- ・ 多くの国で血糖検査薬、排卵日検査薬、妊娠検査薬が一般用検査薬として販売されている。
- ・ 一般用検査薬としての導入に際しては、米国では申請された項目ごとに審査対象とするか検討を行う。また、オーストラリアでは、病原体の検査又は届出伝染病の診断、遺伝形質の決定、がんや心筋梗塞など重大な疾患の検査については、一般用検査薬の対象外である。
- ・ 添付文書の記載情報について、米国、オーストラリアでは承認時の審査対象である。イギリス、フランス及びドイツでは、EU指令付属書に規定がある。
- ・ 注意喚起情報について、米国及びイギリスでは所管庁のHPに掲載している。
- ・ 医療機関への受診勧奨について、米国、イギリス、ニュージーランドでは周知されている。

（2）規制所管省庁（厚生労働省）の主張

『現在、既に三項目が承認されており、自分の健康状態を自分で確認し、健康管理と疾病の早期発見・早期受診の面から意義がある項目については、一般用検査薬として使用できるよう、転用の仕組みについて検討を行う。』

『なお、検査薬としての有効性及び安全性を評価する観点から薬事法に基づく審査を行うことが必要である。』

『今回調査を行った国々においても規制の方法、一般用検査薬として流通している項目等は様々であり、諸外国を参考としつつも、我が国の医療制度等に適した一般用検査薬への転用の仕組みを検討する必要がある。』

『また、一般用検査薬への転用にあたっては、検査項目の意義とともに、添付文書の記載や販売時の説明といった購入者への情報提供等についても検討を行う必要がある。』

【規制改革会議の意見】

- 諸外国と同様、一般用検査薬としての承認等を行う仕組みを早期に構築すべきである。
- 一般用検査薬としての導入に際しては、検査項目及びその判定方法等をあらかじめ定めるべきである。
- 添付文書については、各検査項目の特性を踏まえた記載項目及び分かりやすい記載を製造販売業者に求めるべきである。
- 必要に応じて検査結果のフォローアップを行い受診勧奨する仕組みを構築すべきである。
- 国際先端テストの結果については、今後の制度設計の参考とすべきである。

②流通・取引慣行ガイドラインの見直し

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 独占禁止法において、メーカーが流通業者に対し正当な理由なく再販売価格を拘束することは禁止されている。
- ・ また、メーカーによる流通業者に対する取引先や販売地域の制限などの非価格制限については、市場における公正な競争秩序に悪影響を及ぼすおそれがあると認められる場合に、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との指摘がある。

【規制所管省庁の回答（概要）】

（1）諸外国の状況

《日 本》

- ・ 再販売価格維持行為は、正当な理由なく行われるものは禁止されており、正当な理由がないかどうかについては、市場における公正な競争に悪影響を及ぼすおそれがあると認められるかどうかにより判断する。
- ・ 非価格制限行為についても、市場における公正な競争秩序に悪影響を及ぼすおそれがあると認められるかどうかを判断する。

《米 国》

- ・ 再販売価格維持行為・非価格制限行為ともに、当該行為による競争促進効果と競争制限効果を比較衡量し、競争促進効果が競争制限効果を上回る場合に合法とされる（合理の原則）。なお、一切の正当化を許さず、行為の外形から一律に違法とする当然違法の原則を維持する州もある。

《欧 州》

- ・ 再販売価格維持行為は原則違法である（違法性の推定）。ただし、欧州委員会が個別事案の調査をした場合に、事業者が、次の4つの全ての要件を満たすものであることを十分に説明し、欧州委員会がそれを認めたときには合法とされる。①商品の生産・販売の改善又は技術的・経済的進歩の促進に役立つものであること、②当該行為によって生ずる利益が消費者に等しく行き渡るものであること、③当該行為の参加事業者に対し、上記①及び②の目的を達成するために必要以上の制限を課すものでないこと、④当該行為の対象商品の実質的な部分について、参加事業者の間における競争を排除するおそれがないこと。これまで、欧州委員会が事業者からの説明を受け、それを認めて合法とした事案はない。非価格制限行為は、当該行為による負の効果（negative effect）と正の効果（positive effect）とを比較衡量し、違法性を判断する。

《韓 国》

- ・ 再販売価格維持行為のうち、最低価格維持行為は、正当な理由がある場合を例外として、それ以外は禁止される。正当な理由は、①価格以外のサービス競争の促進、②消費者における商品選択の多様化、③関連商品の市場に簡単にアクセスできるようにする等事情を総合的に考慮する。また、最高価格維持行為についても、正当な理由なく行われるものを禁止している。
- ・ 非価格制限行為は、競争制限効果・非公正性と効率性増大効果・消費者厚生増大効果を比較衡量し、違法性を判断する。

(2) 規制所管省庁（公正取引委員会）の主張（要旨）

『再販売価格維持行為に対する規制は、公正かつ自由な競争を促進するために必要不可欠。これを緩和することは、公正かつ自由な競争にとって極めて弊害が大きく、消費者利益を損なうこととなる。』

『国際比較の観点から、現行の規制を緩和することは国際的スタンダードから外れる。』

『メーカーの利益だけでなく、消費者の利益を確保する観点からの検討が必要であり、特定の業界からの意見だけではなく、広く消費者や流通業者の意見も聞く必要がある。』

『法律上適用除外が認められていた公正取引委員会による指定再販制度が累次の見直しにより削減され、平成9年度以降存在しないこと、再販売価格維持行為に対する課徴金の導入という強化改正が平成21年に行われていることにも留意すべき。』

『家電業界の団体から、家電メーカーが行う具体的な行為について、独占禁止法上問題とされない再販売価格維持行為や非価格制限行為の事例を流通・取引慣行ガイドラインに明記してほしいとの要望が出されているが、独占禁止法上違反とされないものについての考え方をQ&Aにより既に明確化したものもあり、こうした方法による対応が可能である。』

【規制改革会議の意見】

○『流通取引慣行ガイドライン』について、事業者の予見可能性を高めるため、垂直的制限行為に係る適法・違法性判断基準を明確化するとともに、次の点について明確化すべきである。

- ①競争促進効果の考慮についての考え方
- ②「流通調査」が独占禁止法に違反しないこと
- ③いわゆる「選択的流通」の具体的な適法・違法性判断基準

○再販売価格維持行為規制における「正当な理由」について、所要の明確化を行うべきである。

○セーフハーバーに関する基準や要件等について、所要の検討を行うべきである。

③研究設備等に関する高圧ガス規制の緩和

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 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との指摘がある。

【規制所管省庁の回答（概要）】

(1) 諸外国の状況

- ・ 高圧ガスの利用を規定する主な法律は、日本では高圧ガス保安法、英国では労働安全衛生法、ドイツでは雇用保護法である。米国では連邦法としての労働安全衛生法に加え、州での規制（カリフォルニア州では消防法等）もある。
- ・ 高圧ガスの利用について、日本とドイツ、それに米国（カリフォルニア州）では行政当局への許可が必要である。米国（州法等）では、定期的なメンテナンス、緊急時対応に伴う補修以外の設置、変更、移設等に関して、あらかじめ許可が必要であるが、ドイツでは、大幅な変更や保安に影響を与える変更以外については許可が不要である。米国（連邦法）や英国では、許認可制ではないため、変更工事における許可の適用除外はない。
- ・ 研究施設については、米国の労働安全衛生法や州法、英国の安全衛生マネジメント規則では規制対象になっている。なお、英国について圧力システム安全規則では規制の対象外となっているが、リスクアセスメントは求められる。

(2) 規制所管省庁（経済産業省）の主張（要旨）

『研究施設の設置や変更、取り扱い物質の変更等の際の安全性を確保するために、それに伴うリスクや、研究施設における事故発生時の主要な高圧ガス製造設備への影響について、適切にリスクアセスメントが実施されていることに留意して検討を行う必要がある。』

『研究施設であることだけをもって、安全性が高いとは一概には言えない。』

『国際的な競争が激しい化学分野における開発スピードのロスを減らし、わが国の経済成長を図るため、研究施設の変更において、現状、許可を必要としている制度を届出へと規制緩和してほしいとの要望を踏まえ、産業構造審議会高圧ガス小委員会（平成26年3月10日）にて、説明を行い、検討を開始したところである。』

【規制改革会議の意見】

○高圧ガス使用量が100m³/日未満の研究設備について、国際競争力の維持・向上を図る必要があることを踏まえつつ、災害のリスクが微小な設備にあっては、新設・変更時に必要となる手続きの簡素化に向けて届出となる対象範囲を拡大するなど、規制の合理化を図る具体的な方法について、事業者の要望を確認しつつ、検討し結論を得るべきである。

④ダンスに係る風営法規制の見直し

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・客にダンスをさせる営業は、風営法上「風俗営業」とされ、営業には都道府県公安委員会の許可が必要となる。
- ・「ダンス」という切り口での規制は、クラブやその周辺での暴力沙汰、酔客による騒音等の問題に対する有効な解決方法となっていないのではないかと指摘がある。
- ・また、風営法の保護法益に照らして有効な規制を行うべきではないかと指摘がある。

【規制所管省庁の回答（概要）】

(1) 諸外国の状況

- ・各国とも、キャバレー、ナイトクラブ等を規制する法令は存在し、主に許可制となっている。
- ・規制対象となる営業は、米国はダンスホールやキャバレーの運営等であるが、英国は酒類の小売や規制娯楽の上演など、各国によって異なる。
- ・営業時間の規制の在り方は各国によって異なるが、各国行政機関の裁量にゆだねられている場合が多い。
- ・営業店舗について、構造（外部からの見通しや床面積）や立地場所についての許可の可否は各国行政機関の判断にゆだねられている。

(2) 規制所管省庁（警察庁）の主張（要旨）

『規制の廃止・見直しにより、善良の風俗や清浄な風俗環境を害したり、少年の健全な育成に障害を及ぼしたりすることがないように留意する必要がある。』

『なお、この種の問題は地域性の強い問題であり、国によっては酒類を販売する形態の営業に対して我が国よりも厳しい規制を設け、客にダンスをさせる営業を規制の対象としている例もみられるところであり、諸外国の制度を単純に比較して我が国におけるダンスをさせる営業に対する規制の在り方を論じることは、必ずしも適切ではないと考えられる。』

『現段階においては、客にダンスをさせる営業に対する規制を撤廃することは適当でないと考えられるが、一般論として言えば、風俗営業に対する規制は、これまでも必要な規制の見直しを行ってきており、今後とも、風俗営業の実態、風俗営業者による自主規制の内容、地域住民を始めとして関係各方面の意見等を踏まえ、適切に判断していきたいと考えている。』

【規制改革会議の意見】

○飲食を伴わないダンスをさせる営業（風営法第2条第1項第4号に掲げる営業）、及び飲食を伴いダンスをさせる営業（風営法第2条第1項第3号に掲げる営業）について、風俗営業から除外することや営業時間に関する規制の見直し等、その規制の在り方について、外部有識者の意見を聴取するなどして検討を行い、結論を得るべきである。

⑤クルーズ船入港時の入国審査手続の見直し

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 前寄港地等から入国審査官が乗船し、本邦への入港前に外国人乗客に対する審査を行う海外臨船審査は、着岸後の審査時間を短縮するために効果的な方策であり、その導入・拡大を図るべきではないかとの指摘がある。
- ・ 韓国では、韓国を最終目的地としない通過客は、クルーズ・カードのみを所持していれば入国が可能であるほか、欧州等の諸外国においてもクルーズ・カードでの入国が認められる場合があり、外国人乗客の負担軽減に効果的であることから、わが国においても同様の制度を設けるべきではないかとの指摘がある。
- ・ 入国審査の際の指紋採取は、テロリスト等の不法入国を水際で阻止するために必要とされる一方、米国を除く諸外国においてはクルーズ船の外国人乗客に対する指紋採取を行っておらず、日本だけが指紋採取を行うことで外国人乗客に悪印象を与えている可能性がある。

【規制所管省庁の回答（概要）】

（1）諸外国の状況（韓国・台湾・シンガポールと比較）

- ・ 海外臨船審査：
各国とも海外臨船審査（入国審査官が海外から乗船し、パスポートのチェック等を行う）を実施している、なお、韓国では、事前に乗客情報（顔写真を含む）が提出された場合は、海外臨船審査を行わない。
- ・ クルーズカードでの上陸：
韓国では、韓国を最終目的地としない通過客に限り、クルーズカードでの上陸が可能。台湾・シンガポールは、クルーズカードでの上陸を認めていない（台湾はパスポートのコピーで上陸を認めている）。
- ・ 指紋採取：
韓国では、韓国を最終目的地としない通過客に限り、指紋採取を行っていない。台湾・シンガポールは、個人識別情報の取得（指紋採取等）を行っていない。

（2）規制所管省庁（法務省）の主張（要旨）

- 『乗客数2,000名を目安に、入国審査官が海外から乗船して、航行中にパスポートやEDカードの記載状況等を確認している。』
- 『外国人の乗客の上陸後の本人確認は、運行会社が発行するクルーズカードではなく、公的な機関が発行する旅券又は許可書によることが適当と考えることから、クルーズカードのみによる上陸を認めることはできない。』
- 『クルーズ船の外国人乗客から個人識別情報を取得しないとした場合、テロリスト等がクルーズ船乗客を装い本邦への入国を企図する可能性が否定できず、かつ、テロリスト等の入国を阻止するための代替え措置も見当たらないことから、現状を維持する必要がある。』

【規制改革会議の意見】

- 海外臨船審査の導入・拡大について、公海上で入国審査手続きを可能にするために船籍国との協議を加速するなど、所要の措置を検討し、結論を得たものから順次措置すべきである。
- クルーズ・カード等の旅券に代わる文書による入国その他のクルーズ船乗客の負担軽減のための入国等手続の簡素化について検討し、結論を得るべきである。
- 外国人乗客に対する入国審査において、指紋採取を省略することの是非について検討し、結論を得るべきである。

(2) 各府省庁からの回答
(国際先端テストシート等)

①医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築

(1) 制度比較

○一般用検査薬の販売に関する比較

国名	日本	米国	イギリス	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
比較の視点	<ul style="list-style-type: none"> 医療用と同じ薬事法に基づき審査 厚生労働省で承認 	<ul style="list-style-type: none"> 医療用と同じ規則 (510k 等) に基づき審査 FDA で承認 	<ul style="list-style-type: none"> 医療用と同じ体外診断医療機器指令 (98/79/EC) に基づき審査 第三者認証機関の認証 (承認はなし) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療用と同じ体外診断医療機器指令 (98/79/EC) に基づき審査 第三者認証機関の認証 (承認はなし) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療用と同じ体外診断医療機器指令 (98/79/EC) に基づき審査 第三者認証機関の認証の上、高等保険機構 (HAS) で販売のための事前評価 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器法 (医療機器の一部) に基づき審査 保健省薬品・医薬品行政局 (TGA) による承認 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法と関係規則に基づき審査 承認は不要だが、厚生長官が調査する権限を有する
2. 検査項目	<ul style="list-style-type: none"> 3 項目 (尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬) 一般用検査薬としての導入に際し、検体、測定項目、方法、性能、使用者へ提供されるべき情報等に関する基本的な考え方を示している 	<ul style="list-style-type: none"> 73 項目 (別添 1) 申請された項目毎に審査対象とするか検討する 	<ul style="list-style-type: none"> 項目数は不明 (欧州では血糖検査薬、排卵日検査薬、妊娠検査薬などが販売されている) 	<ul style="list-style-type: none"> 項目数は不明 (欧州では血糖検査薬、妊娠検査薬、排卵日検査薬、妊娠検査薬などが販売されている) 	<ul style="list-style-type: none"> 3 項目 (血糖検査薬、妊娠検査薬、排卵日検査薬) 	<ul style="list-style-type: none"> 項目数は不明 以下の項目は一般用検査薬の対象外 <ul style="list-style-type: none"> ①病原体の検査又は届出伝染病の診断 ②遺伝形質を決定 ③がんや心筋梗塞など重大な疾患の検査 	<ul style="list-style-type: none"> 項目数は不明 体外診断薬の一部だが、明確な定義は不明

<p>3. 情報提供の方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書に原則として記載すべき項目を示している 性能にかかる表現の記載例を示している 販売に際しての情報提供事項を示している 	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書に記載する情報も審査の対象 (中学生で理解できる、図説がある、受診勧奨を行っている、照会用電話番号がある等) 他の医薬品等と同様に、注意を要する事態についてはFDAのHP上で注意喚起(別添2) 	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の記載は指令98/79/ECの付属書に示される 購入、使用、結果判定等に関する一般的な注意事項を官庁(MHRA)のHPで周知(別添3) 	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の記載は指令98/79/ECの付属書に示される 	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の記載は指令98/79/ECの付属書に示される 	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書に記載する情報も審査の対象 (使用目的、使用対象者、オーストラリアの規制に従ったリスク分類、検査項目の種類、分析や方法の原理に関する説明) 承認を受けた一部の検査薬について情報の検索が可能 	<p>不明</p>
<p>4. その他(医療機関への受診勧奨等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関への受診勧奨あり(薬局又は店舗販売業の許可を取得した店舗で実施) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関への受診勧奨あり(添付文書に記載) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関への受診勧奨あり(一般的な注意事項に記載) 	<ul style="list-style-type: none"> 不明 	<ul style="list-style-type: none"> 不明 	<ul style="list-style-type: none"> 不明 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関への受診勧奨あり