

各ワーキング・グループで更に精査・検討を要する提案事項

1. 平成 26 年 3 月 31 日から 8 月 31 日までに所管省庁から回答を得た提案事項、259 件について、規制改革会議ホットライン対策チームにおいて内容審査を行ったところ、各ワーキング・グループで更に精査・検討を要すると認めたものは次のとおり。

健康・医療ワーキング・グループ関係

	チーム (案)	別添の該当 ページ
① 医療等分野の情報に関する個別法の制定	◎	1
② 医薬品卸売一般販売業の許可取得に関する規制緩和	○	2
③ 国産果実の機能性表示の容認について	◎	3
④ 付加価値の高い農林水産物・食品の需要拡大のための機能性表示の容認について	◎	3
⑤ 農産物及び健康・機能性食品を含む一般食品の機能性表示	◎	4
⑥ 果物等（「明らか食品」1）での機能性表示の容認	◎	4
⑦ 遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和	○	5
⑧ 遠隔診療におけるガイドラインの整備	○	6
⑨ 遺伝子治療におけるカルタヘナ法「第一種使用等」の規制緩和を求める	○	6

雇用ワーキング・グループ関係

	チーム (案)	別添の該当 ページ
① 事務系労働者の働き方に適した労働時間制度の創設	◎	7
② 専門的・企画的業務に従事する労働者を対象とした「ホワイトカラー・エグゼンプション」制度の導入	◎	7
③ 『「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準」（37号告示）に関する疑義応答集』の改善	◎	8
④ 使用者の雇用保障責任ルールの透明化	◎	9
⑤ 労働規制の見直し（※改正労働契約法関連個所に限る。）	◎	10

投資促進等ワーキング・グループ関係

	チーム (案)	別添の該当 ページ
① 自転車防犯登録・抹消等手続きの全国統一化について	○	12
② グローバル社会に向けた外国人材の在留資格の緩和について (資格外活動許可に係る時間制限の緩和)	◎	13
③ グローバル社会に向けた外国人材の在留資格の緩和について (在留資格の更新手続きについて)	◎	13
④ 容器包装リサイクル法の見直しについて (ペットボトルを産業廃棄物として認めてもらいたい)	◎	14
⑤ 地下水の熱利用に向けた揚水規制の改善	○	14
⑥ ワクチンの品質試験等に係る国際調和の推進 (臨床ガイドライン及び生物学的製剤基準の整合化)	○	15
⑦ 海外における銀行代理業務の委託の規制緩和	○	16
⑧ デビットカードを活用したキャッシュアウトサービスにおける規制の明確化	○	17
⑨ 医薬部外品の規制の透明性の向上と審査期間の短縮	○	18

地域活性化ワーキング・グループ関係

	チーム (案)	別添の該当 ページ
① 食品衛生法上の飲食店営業 (オープンテラス、移動販売、屋台)	○	19
② 古物商許可申請の効率化について	○	19

※「◎」: 各ワーキング・グループで検討している事項及び検討を予定している事項

「○」: 当面、各ワーキング・グループで取り上げるか否か、明らかでないため、事務局が内容精査を進める事項

2 上記以外の提案事項について

上記以外の提案事項については、引き続き、ホットライン対策チームの精査・検討対象とし、必要に応じ各ワーキング・グループにおいて対応する。

提案事項に対する所管省庁の回答

健康・医療ワーキング・グループ	No. 1	
受付日：平成25年10月16日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月6日	回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	医療等分野の情報に関する個別法の制定
具体的内容	<p>【要望の具体的内容】</p> <p>医療等分野において個別法を制定し、医療機関等の情報連携や医学研究等のさらなる推進のため、個人を識別できる基盤を整備すべきである。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】</p> <p>政府が導入を進めている「社会保障・税番号制度」は、行政機関等における情報連携のための基盤整備を目指しており、医療機関等の情報連携は対象とされていない。一方で、医療機関等の地域連携、公衆衛生・医療水準に資する医学研究等のさらなる推進には、相当の長期にわたり個人を識別できる基盤が望まれている。このため、一般的に機微な情報が多く含まれる医療等分野において、情報をより一層有効活用するために、効率的で安全な情報連携の方策を定めるとともに、患者等と医療等サービス提供側の相互を保護する法整備が必要と考える。</p> <p>個別法が制定されることで、「医療機関等の役割分担と連携を通じた切れ目ないサービス提供（医療機能の強化等）」「公衆衛生や医療水準の向上に資する医学研究等のより一層の推進」「医療保険者機能の強化（地域の医療費等分析、保健指導の効果的な推進等）」「国民全てを漏れなくカバーするための皆保険制度の効率的運営（オンライン資格確認等）」の推進が期待され、医療等のサービスの拡充や質の向上に寄与するものと考えている。</p>
提案主体	（一社）日本経済団体連合会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	平成26年5月に「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」（社会保障・税番号法）が成立しましたが、ご指摘のとおり、医療機関等の情報連携は対象とされていません。
該当法令等	—
措置の分類	検討に着手
措置の概要	<p>○ 平成28年1月から、社会保障・税番号制度が施行される予定であり、まずはその定着を図ることが必要です。</p> <p>○ 医療情報について番号制度を導入し、患者の診療情報等を紐付けることについては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療情報連携ネットワークの全国への普及・展開など、番号を活用できる環境の整備、 ・ 医療情報の機微性や特性を踏まえた、保護と利活用を図るために必要な措置の検討、 ・ 番号を付した医療情報が全国規模でやりとりされることへの国民的理解、 <p>が必要になると考えています。</p> <p>○ このような医療情報の番号制度の導入に向けた環境づくりのための具体的な方策について、IT総合戦略本部における議論も踏まえつつ、関係省庁とも連携して検討してまいります。</p>

提案事項に対する所管省庁の回答

健康・医療ワーキング・グループ	No. 2	
受付日：平成25年10月16日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月6日	回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	医薬品卸売一般販売業の許可取得に関する規制緩和
具体的内容	<p>【要望の具体的内容】 医薬品の流過程における物流センター（仕分けセンター）の運営を行う事業者に義務付けられている医薬品卸売一般販売業の許可取得、薬剤師等の配置を不要とすべきである。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】 現状、総合小売事業者の物流センター（仕分けセンター）において、医薬品の仕分け・配送する場合には医薬品卸売一般販売業の許可が求められ、管理薬剤師の設置等が義務付けられている。 医薬品メーカー等から総合小売事業者の各店舗までの流過程の中で、店舗への医薬品の納品を効率化するために共同配送（センター）化し、その運営を3PL（サードパーティーロジスティクス）事業者等に委託している。この3PL事業者等は、店舗からの発注に基づき総数量でセンターに持ち込みされた医薬品を、店舗別に販売単位で仕分け配送している。医薬品の所有権・処分権は、店舗納品時に医薬品メーカー等から総合小売事業者に移転・付与されるため、3PL事業者等は医薬品の「販売・授与する業務」を行っているわけではない。また、センターでの滞留時間は最大でも24時間以内であり、仮に作業の過程で医薬品の包装に破損等が生じた場合は流通ルートから排除されるため医薬品の取扱いに関する専門知識が求められる訳でもなく、実際に薬剤師に依頼する業務も無い。かかる点から、医薬品卸売一般販売業許可の取得は不要である。 本規制が撤廃されれば、物流の効率化に向けた取組みが容易になるとともに、流通コストの削減が期待できる。</p>
提案主体	（一社）日本経済団体連合会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	卸売販売業については、営業所ごとに許可を取得し、営業所ごとに管理者として薬剤師を置き、営業所の管理をさせなければならないこととしています。
該当法令等	薬事法第24条、第34条、第35条
措置の分類	対応不可
措置の概要	ご提案の内容では、「店舗からの発注に基づき総数量でセンターに持ち込みされた医薬品を、店舗別に販売単位で仕分けし配送」しているため、当該営業所において、医薬品を取扱いしているものであり、滞留時間の長短に関わらず、卸売販売業の許可を取得し、医薬品を管理すべき者として薬剤師を置く必要があります。

提案事項に対する所管省庁の回答

健康・医療ワーキング・グループ	No. 3
受付日：平成25年10月28日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日 回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	国産果実の機能性表示の容認について
具体的内容	<p>本会では果樹産業の振興を目的に果物と健康に関する様々な疫学研究に取り組んでおり、温州みかんに含まれる「β-クリプトキサンチン」については関する諸外国にも例を見ない研究成果（骨粗しょう症・肝疾患予防等）を生み出している。</p> <p>これまで蓄積した数多くの研究成果に基づき、あらゆる機会を捉え国産果実の持つ健康機能性の情報発信に努めているが、その効果がもっとも威力を発揮する小売店等の販売の現場においては薬事法・健康増進法によりその表現が大きく制限されている。</p> <p>については、疫学研究等により含有成分の健康機能性の裏づけのある食品に限っては、販売現場等においても、その効果・効能を表示できるよう、早急な規制改革を要望したい。</p>
提案主体	日本園芸農業協同組合連合会

	所管省庁：消費者庁、厚生労働省、農林水産省
制度の現状	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条に基づく国の許可を受ける必要があります。
該当法令等	健康増進法第26条
措置の分類	検討に着手
措置の概要	<p>規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）及び日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年12月に「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を立ち上げ、議論しているところです。その際、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業等が適切なフォローアップを行う制度を検討してまいります。</p>

健康・医療ワーキング・グループ	No. 4
受付日：平成25年10月29日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日 回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	付加価値の高い農林水産物・食品の需要拡大のための機能性表示の容認について
具体的内容	<p>和歌山県の梅の生産量は全国の6割以上を占めており、中でも田辺市・みなべ町周辺は、その中心となる梅の大産地です。当地では、江戸時代より梅栽培が営々として続けられ、梅の生産・加工・販売に係る「梅産業」は地域の基幹産業として、当地方の地域経済と住民の暮らしを支えております。</p> <p>紀州梅の会では、地域の梅産業の重要性に鑑み生産者・農協・行政を中心として、梅の振興に取り組んでいます。梅は江戸時代から薬として重宝され、薬効としての梅の効能が言い伝えやことわざとして多数伝えられております。近年では、和歌山県をはじめ市町村等において梅の機能性について産・官・学の連携のもと、多方面に亘っての研究が進められ、科学的な立証がなされており、特許の取得に至っているものも多数あります。産地としてはこういった梅の機能性については、適切な表示に基づき消費者に伝えていくべきものであり、産地としての責務であるものと考えております。しかしながら、現状では、薬事法や健康増進法等の法律で、梅干し等の商品への表示が規制されており、せっかくの研究成果を消費者に十分周知出来ておりません。つきましては、科学的に立証された梅等の農産物の機能性については、関係商品への表示について、一定の条件に基づき容認して頂けるようにご検討賜りたくお願いする次第であります。</p>
提案主体	紀州梅の会

	所管省庁：消費者庁、厚生労働省、農林水産省
制度の現状	NO.3に同じ
該当法令等	NO.3に同じ
措置の分類	NO.3に同じ
措置の概要	NO.3に同じ

提案事項に対する所管省庁の回答

健康・医療ワーキング・グループ	No. 5
受付日：平成25年10月31日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日 回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	農産物及び健康・機能性食品を含む一般食品の機能性表示
具体的内容	<p>(具体的内容)</p> <p>a) 確かな根拠のある食品による健康増進や疾病リスク低減のベネフィットを安全に、かつ積極的に社会が享受できるよう、農産物や一般食品の表示に関するグレーゾーンを解消する具体的な仕組みを早期に構築する。例えば、薬事法の対象外である明らかに食品と認識される食品（農産物や加工食品＝明らか食品）とサプリメントなどの機能性の表示方法が整理されるべきである。</p> <p>b) 消費者が確かな根拠のある農産物や食品の選択・判断を容易にするために、科学的エビデンスに基づき、その健康・機能性に関する情報を適切に提供（表示）できる仕組みを早期に構築する。</p> <p>c) 国際的な視点で捉えた食品の安全性の担保、有効性の基準見直しを推進する。</p> <p>(提案理由)</p> <p>いわゆる健康食品と称される食品は、安全性やその健康・機能性が懸念される場合がある。一方で健康・機能性に関する科学的なエビデンスが証明された農産物や食品であっても、商品への表示など消費者がその情報に容易に接して購買や摂取を判断できる状況にはない。例えば、一次農産物においては、産地・季節等により有効成分の変化が著しく、また個別に成分を測定するのは、経済的にも成り立ち得ない。その為には、各農産物等における有効成分の変動等に関する、しっかりしたデータベースの構築が求められる。食品が有する健康増進のポテンシャルを今まで以上に引き出し、国民が自分に適した健康・機能性を持つ農産物や素材を含む食品に関する情報を容易かつ適正に得て、選択、購買、摂取できる仕組みを早期に確立することで、日本再興戦略に記載された「国民の『健康寿命』の延伸」にもつながる QOL の向上への貢献、あるいは、農産物流通や食品市場のさらなる活性化が期待できる。</p>
提案主体	日本バイオ産業人会議

所管省庁：消費者庁、厚生労働省、農林水産省

制度の現状	NO.3に同じ
該当法令等	NO.3に同じ
措置の分類	NO.3に同じ
措置の概要	NO.3に同じ

健康・医療ワーキング・グループ	No. 6
受付日：平成25年10月29日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日 回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	果物等（「明らか食品」1）での機能性表示の容認
具体的内容	<p>【要望】</p> <p>果物のように食経験が豊富で、かつ蓄積した疫学研究で安全性が保障できる農林水産物やその加工品等の「明らか食品」に限り薬事法の適用を除外し、機能性に関する研究成果の販売現場での紹介が可能となる措置を要望する。</p> <p>【背景】</p> <p>過去20年間に世界で実施された疫学研究により、果物と果物に含まれる機能性成分の健康増進効果が明確になり2、3）、特に温州みかん等に含まれるβ-クリプトキサンチンについて幅広い効果が認められている4）。試験研究で得られた有益な情報を果物販売の場で的確に伝えることは国民の健康増進と果物産業の活性化に好影響があると推察される。しかし現況では疫学研究で明確になった生活習慣病などに対する予防効果は販売現場では紹介できず（薬事法による）、販売現場から遠く離れた学術雑誌5）での報告に限られる。折角の研究成果が国民の目には届かず、国民の健康増進や果物産業の発展に活かせない。</p> <p>【機能性表示容認で乱用される懸念への対応】</p> <p>機能性表示の根拠となる研究成果の信憑性は厳格に評価し、併せて表示の氾濫で消費者の食品に対する信頼を失うことのないような措置を講じる必要がある。果物業界は行政と研究機関の指導を仰ぎつつ、業界共通の表示制度創設に努力する用意がある。</p>
提案主体	果樹試験研究推進協議会

所管省庁：消費者庁、厚生労働省、農林水産省

制度の現状	NO.3に同じ
該当法令等	NO.3に同じ
措置の分類	NO.3に同じ
措置の概要	NO.3に同じ

提案事項に対する所管省庁の回答

健康・医療ワーキング・グループ		No. 7
受付日：平成25年10月30日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日	回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和
具体的内容	<p>(具体的内容)</p> <p>診療の際、操作者が限定されている医療機器について、以下の例のような診断用の医療機器を遠隔診療に用いる場合は、家族や介護従事者等の医療従事者以外でも使用できるようにする。</p> <p><操作者を拡大すべき医療機器（バイタルセンサー、モニター）の例></p> <p>心電図モニター、血糖値測定器、糖尿病患者の自己血糖測定用の穿刺器、電子聴診器、生体情報モニター等</p> <p>(提案理由)</p> <p>①医師法や保健師助産師看護師法により、バイタルセンサーやモニター、医療機器等は、その使用が医療行為である場合、医師や看護師等の医療従事者でなければ使用できないとされている。</p> <p>②遠隔診療は可能となったが、診療の際に用いるバイタルセンサーやモニターといった医療機器等については、医師や看護師等しか使用できない。医療従事者の確保が困難である昨今、こうした規制が、遠隔診療の普及を阻害している。</p> <p>また、診断用の医療機器は、技術の進歩により、専門家でなくても、安全かつ正確に患者の健康情報を測定できるようになっている。</p> <p>③家族や介護従事者が診断用の医療機器を操作出来るようになれば、医師の直接訪問負担の軽減や、病状の悪化早期検知、患者負担の軽減等に繋がる。</p>
提案主体	(一社) 電子情報技術産業協会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	医師法第17条等により、医行為は、医師、看護師等の一定の資格を有する者のみが行うことができるとされています。
該当法令等	医師法第17条
措置の分類	対応不可
措置の概要	医行為は、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであるため、医師、看護師等の一定の資格を有する者のみが行うことができることとしており、また、これらの資格を取得するには、一定の学校・養成所で必要な知識・技能を取得し、国家試験に合格することが必要としています。遠隔診療の際に用いる医療機器等であっても、医行為に該当し、患者の生命身体に直接影響を及ぼすものである以上、一定の資格を有していない方が行うことを認めることはできません。

提案事項に対する所管省庁の回答

健康・医療ワーキング・グループ	No. 8
受付日：平成25年10月30日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日 回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	遠隔診療におけるガイドラインの整備
具体的内容	(具体的内容) 在宅と医療機関の間での利用シーンをイメージした、遠隔診療におけるガイドラインを整備する。 (提案理由) ①遠隔診療には、公的位置付けを有するガイドラインが存在せず、法的位置づけが不明確な領域が多い。 ②地域包括ケアシステムを実現するためには、在宅医療をささえる仕組みが必要であり、医療資源が少ない地域などでは、遠隔診療がその有用なツールとされる。しかし、遠隔診療には法的位置づけが不明確な領域が多く、新規参入の阻害要因となっている。 ③遠隔診療の普及が進み、医療提供が困難な地域でも、十分な診療を受けることができるようになる。
提案主体	(一社)電子情報技術産業協会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生労働省健康政策局長通知）において、遠隔診療の基本的考え方や留意事項を示すとともに、遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められる具体例を示しているところです。
該当法令等	医師法第20条
措置の分類	対応不可
措置の概要	遠隔診療については、「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生労働省健康政策局長通知）により基本的考え方や留意事項をお示ししています。この中で、直接の対面診療に代替しうる程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは医師法第20条に抵触するものではないことを示すとともに、初診、急性期の疾患等の一定の場合には、原則として対面診療によること等をお示ししており、判断基準は明確にされているものと考えています。なお、同通知の別表において、遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められる具体例等もお示ししています。

健康・医療ワーキング・グループ	No. 9
受付日：平成26年5月12日	所管省庁への検討要請日：平成26年5月30日 回答取りまとめ日：平成26年7月11日

提案事項	遺伝子治療におけるカルタヘナ法「第一種使用等」の規制緩和を求める
具体的内容	非増殖性又は制限増殖性のウイルスベクターを用いる遺伝子治療は、生物多様性に対して影響を及ぼすおそれが極めて少ないため、生物多様性を確保するというカルタヘナ議定書やカルタヘナ法に照らし、第一種使用等の規制対象から外すべきと考える。
提案主体	日本遺伝子治療学会

	所管省庁：厚生労働省、環境省
制度の現状	カルタヘナ法は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下、「議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに、現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的として策定された法律です。 カルタヘナ法第2条第1項において、「生物」とは一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイド、と定義されていることから、増殖性の有無（増殖性、非増殖性又は制限増殖性）にかかわらず、法及び主務省令で定める技術の利用により得られた核酸等を有するウイルスであればカルタヘナ法の適用下となります。 当該ウイルスを用いた遺伝子治療については、投与を受けた被験者の分泌物からウイルスベクターが環境中へ拡散することを完全に防止することは現実的には困難であり、第一種使用等として取り扱われています。 なお、提案の背景として、遺伝子治療臨床研究における第一種使用規程に係る審査期間の長さが指摘されていますが、当該期間が第一種使用規程に係る審査期間のみでなく、主として「遺伝子治療臨床研究に係る指針」に基づく臨床研究としての妥当性を評価するためのものです。
該当法令等	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 第二条第1項
措置の分類	対応不可
措置の概要	カルタヘナ法の規制の対象となる「生物」の定義は、議定書3条に定められている生物の定義と同様の規定であるため、法及び主務省令で定める技術の利用により得られた核酸等を有する非増殖性又は制限増殖性のウイルスベクターについては、規制の対象から除外することは困難です。

提案事項に対する所管省庁の回答

雇用ワーキング・グループ		No. 1
受付日：平成25年10月22日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日	回答取りまとめ日：平成26年3月31日

提案事項	事務系労働者の働き方に適した労働時間制度の創設
具体的内容	<p>【提案の具体的内容】</p> <p>裁量性の高い仕事をしている場合など、一定の要件を満たす事務系の労働者について、対象者の健康確保に留意しつつ、労働時間等規制を除外することを認める制度を創設すべきである。</p> <p>【提案理由】</p> <p>原則として、労働基準法第41条の規定に該当する者（管理・監督者等）を除くすべての労働者は、同法第四章、第六章及び第六章の二で定める労働時間、休憩及び休日に関する規定の適用を受ける。しかし、事務系労働者の中でも高度な専門、創造、調整等の能力に基づいて仕事を行う労働者は、あらかじめ一定期間の課題・目標を上司と話し合いで設定し、上司の包括的な指示のもとで業務を遂行する。従って、具体的な業務の遂行方法や時間配分は自己の裁量で行っており、労働時間の長短と評価の対象となる目標達成度・成果は直接リンクしないという働き方の特徴を持っている。また、自らの技術や能力を高めて優れた仕事を達成するため、自主的に業務に関わりのある勉強や、関係者との議論などを行っていることから、労働時間と非労働時間の境界が極めてあいまいである。労働者の働き方の多様化に対応し、また仕事と生活の調和を実現していくためにも、これまで以上に労働者が自己の裁量で労働時間を弾力的に運用できる制度が必要となる。従って、健康確保措置を十分考慮することを前提に、一定の要件を満たす労働者に対し、労働時間等規制の適用を除外する新たな制度を創設すべきである。</p>
提案主体	(一社)日本自動車工業会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	現行法上、監督又は管理の地位にある者等は、労働時間等に関する規定の適用が除外されています（法第41条）。
該当法令等	労働基準法
措置の分類	その他
措置の概要	労働時間規制の適用除外（いわゆる「日本版ホワイトカラーエグゼンプション」）については、長時間労働を促進するのではないかという懸念が広く示され、国民の理解を得るに至らなかった過去の経緯があります。一部の事務職、研究職等に適した労働時間制度については、労働政策審議会の労働時間法制の検討の中でもご意見をいただいているところであり、適用除外とすることも含め今後ご議論いただくものと考えています。

雇用ワーキング・グループ		No. 2
受付日：平成25年10月31日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日	回答取りまとめ日：平成26年3月31日

提案事項	専門的・企画的業務に従事する労働者を対象とした「ホワイトカラー・エグゼンプション」制度の導入
具体的内容	<p>【提案の具体的内容】専門的・企画的業務に従事する労働者について、一定の年収要件・健康配慮措置等を前提とした上で、労働時間による賃金計算を行わない（労働の質・成果によって賃金を決定する）「ホワイトカラー・エグゼンプション」制度を導入すべきである。</p> <p>【提案理由】証券業務の高度化・専門化に伴い、業務の遂行手順・時間等を労働者の判断に委ねるべき職務が増加の一途をたどっており、労働者各自の労働時間によって賃金を決定することが企業運営および労働者の納得性の観点から不適切となっている事例が増えている。</p> <p>このような事例に対応するために現在専門業務型および企画業務型裁量労働制（労基法38条の3及び4）が設けられているが、両制度とも対象業種・職務が法令で定められており、かつ、その要件が定性的であるため、実務実態においてはある特定の職種・職務に当該制度を適用することが適法かどうか予見が難しく、結果として適用の範囲が極めて限定されたものとなっている。</p>
提案主体	(公社)関西経済連合会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	現行法上、監督又は管理の地位にある者等は、労働時間等に関する規定の適用が除外されています（法第41条）。
該当法令等	労働基準法
措置の分類	その他
措置の概要	労働時間規制の適用除外（いわゆる「日本版ホワイトカラーエグゼンプション」）については、長時間労働を促進するのではないかという懸念が広く示され、国民の理解を得るに至らなかった過去の経緯があります。一部の事務職、研究職等に適した労働時間制度については、労働政策審議会の労働時間法制の検討の中でもご意見をいただいているところであり、適用除外とすることも含め今後ご議論いただくものと考えています。

提案事項に対する所管省庁の回答

雇用ワーキング・グループ		No. 3
受付日：平成25年10月30日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日	回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	『労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準』（37号告示）に関する疑義応答集』の改善
具体的内容	<p>（具体的内容）</p> <p>製造業中心に作成されている内容を他の業種（例：IT産業のような知的労働産業）にも対応した上で、労働局により異なる判断が示されていることのないよう明確なものとするべきである。</p> <p>（提案理由）</p> <p>①現在、労働者派遣と請負との区分については、37号告示にもとづき判断されているため、厚生労働省より疑義応答集が出されているものの、各労働局の判断が異なる事例が散見され、企業現場において混乱が生じている。</p> <p>②今般成立した改正労働者派遣法には、偽装請負と判断される場合、労働契約申込みみなし規定があり、予見可能性の観点から、これまで以上に派遣と請負の区分についての判断が重要なものとなる。特に現行の疑義応答集は、主に製造業を念頭に作成されているため、他の業種においては、派遣と請負の区分が十分に判断できない状況にあり、改正法施行後の法令遵守が可能となるような環境整備に向けて改善が必要である。</p> <p>労使の意見聴取など労働現場の実態も十分踏まえながら、疑義応答集の内容を拡充することにより、派遣及び請負事業をより適正に運用でき、法令遵守の徹底が図られる。</p> <p>改正法成立時に、「労働契約申込みみなし規定が適用される『偽装する意図を持っているケース』を、具体的に明確化すること」、「事業主及び労働者に対し、偽装請負に該当するかどうかの助言を丁寧に行うとともに、労働者派遣と請負の区分基準を更に明確化すること」との附帯決議がなされたことも踏まえ、早期に改善すべきである。</p> <p>③基準の明確化による業務効率が図られることにより企業として本来実施すべき競争力強化に繋がる。</p>
提案主体	（一社）電子情報技術産業協会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	<p>労働者派遣事業は、厚生労働大臣の許可を受け、又は厚生労働大臣に届出を行った場合にのみ行うことができるかとされています。</p> <p>労働者派遣事業と請負により行われる事業との判断を的確に行うため、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準」（昭和61年労働省告示第37号）を定めています。また、『労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準』（37号告示）に係る疑義応答集』を示しているところであり、当該応答集については、平成25年8月に第2集を公表したところです。</p>
該当法令等	労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準（昭和61年労働省告示第37号）
措置の分類	現行制度下で対応可能
措置の概要	平成25年8月に公表した疑義応答集（第2集）は、特に製造業務以外の業務（役務提供等）を中心として、労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分を明確化するための応答を追加したものであり、従来の疑義応答集に加え、当該疑義応答集（第2集）の周知を図っていきたいと考えています。

提案事項に対する所管省庁の回答

雇用ワーキング・グループ		No. 4
受付日：平成26年3月13日	所管省庁への検討要請日：平成26年4月10日	回答取りまとめ日：平成26年6月20日

提案事項	使用者の雇用保障責任ルールの透明化
具体的内容	<p>特定の勤務地ないし職種が消滅すれば労働契約が終了する旨を労働協約、就業規則、個別契約で定めていることを前提として、勤務地ないし職種が消滅した事実をもって契約を終了した場合、そのことを裁判所における「解雇権濫用法理」の判断にあたって考慮することを明確化すべきである。</p> <p>【提案理由】 上記の要望は、解雇権濫用法理が当然に全ての労働者に適用されることを前提に、労働条件が限定された無期契約労働者と、限定されていない無期契約労働者（いわゆる正社員）との間で、解雇が有効か無効かの司法判断に違いがあることを法的に明確にすることを求めるものである。 契約等で限定された職務等が消滅したことをもって、解雇権濫用法理の適用を除外するルールを求めるものではなく、憲法には抵触しない。 現在、厚生労働省の有識者懇談会において多様な正社員の普及・拡大に向けた検討が行われており、上記の要望を含め、企業が多様な正社員制度を活用しやすい環境の整備に向けて議論を深めるべきである。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	<p>○労働契約法上は、勤務地や職種が限定されている労働者を対象とした特段の規定を設けていません。</p> <p>○解雇権濫用法理は、民法上は使用者が解雇を自由に行う権利があることを原則としつつ、法の一般原則である権利濫用法理の下、司法判断において、客観的に合理的な理由を欠くなど一定の場合には、解雇が権利の濫用として無効となる仕組となっています。</p>
該当法令等	労働契約法
措置の分類	対応不可
措置の概要	<p>○解雇が有効か無効かについては、個々の労務管理の実態に対応し、労働者の雇用継続に対する期待が保護すべき合理的なものであるかどうか、個別のケースごとに司法判断されるものと考えています。多種多様な契約類型や労務管理の実態があることを踏まえると、判断の明確化は困難と考えています。</p> <p>○『多様な正社員』の普及・拡大のための有識者懇談会においては、非正規雇用で働く労働者の処遇の改善を図るとともに、ワーク・ライフ・バランスを促進し、我が国の貴重な人材を有効活用するために、多様な正社員の活用にあたっての雇用管理上の留意点の整理を行うことを目的としており、裁判所の判断に影響を及ぼす内容のものを検討するためのものではありません。</p>

提案事項に対する所管省庁の回答

雇用ワーキング・グループ		No. 5
受付日：平成26年4月21日	所管省庁への検討要請日：平成26年5月14日	回答取りまとめ日：平成26年7月11日

提案事項	労働規制の見直し
具体的内容	改正労働契約法・改正高年齢者雇用安定法の施行や、社会保険の短時間労働者への適用拡大など労働規制の強化は、国際競争上大きなハンデとなり、かえって雇用機会の喪失や国内投資の抑止につながりかねない。企業の経営実態を十分踏まえ、政策の方向性を再検討されたい。
提案主体	大阪商工会議所

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	<p>(改正労働契約法について)</p> <p>改正労働契約法に規定されている無期転換ルールは、同一の使用者ととの間で定期労働契約が5年を超えて反復更新された場合は、定期労働契約者の申込みにより期間の定めのない労働契約に転換させる仕組みであり、定期労働契約の濫用的な利用を抑制し労働者の雇用の安定を図るものです。</p> <p>※なお、無期転換後の労働条件は直前の定期労働契約と同一となりますので、無期転換によっていわゆる正社員にする必要性が生じるわけではありません。</p> <p>(改正高年齢者雇用安定法について)</p> <p>主に以下の点について高年齢者雇用安定法が改正され、平成25年4月1日から施行されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続雇用制度の対象となる高年齢者につき事業主が労使協定により定める基準により限定できる仕組みを廃止し、定年後の雇用の希望者全員が継続雇用制度の対象になるようにする。 ・継続雇用制度の対象となる高年齢者が雇用される企業の範囲をグループ企業まで拡大する仕組みを設ける。 <p>(社会保険の短時間労働者への適用拡大について)</p> <p>短時間労働者への被用者保険の適用拡大は、被用者でありながら被用者保険の保障を受けられない非正規労働者に社会保険を適用し、セーフティネットを強化するという観点や、働き方に中立的な社会保障制度を確立し、女性の就労意欲を促進して今後の人口減少社会に備えるという観点から、平成24年度に社会保障・税一体改革の中で成立した「公的年金制度の財政基盤及び最低保障機能の強化等のための国民年金法等の一部を改正する法律」(平成24年法律第62号)により、平成28年10月から実施されるものです。</p> <p>具体的には、健康保険及び厚生年金保険の適用事業所に使用される者のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・週の所定労働時間が20時間以上 ・雇用期間が1年以上 ・月額賃金が8,8万円以上 ・学生でないこと ・従業員数が501人以上の企業に所属していること <p>上記の条件を全て満たす短時間労働者に対し新たに健康保険及び厚生年金保険を適用するという基準で適用範囲の拡大を図ることとしており、対象者数としては約25万人を見込んでいます。</p> <p>また、政府はこの法律の施行後三年を目途として施行の状況等を勘案し、短時間労働者に対する被用者保険の適用範囲について検討を加え、必要があると認めるときはその結果に基づいて所要の措置を講ずるものとしています。</p>
該当法令等	労働契約法第18条、高年齢者雇用安定法 「公的年金制度の財政基盤及び最低保障機能の強化等のための国民年金法等の一部を改正する法律」 第3条、附則第1条第5号、第2条及び第17条
措置の分類	改正労働契約法：対応、改正高年齢者雇用安定法：対応不可、社会保険の短時労働者への適用拡大：対応不可
措置の概要	<p>(改正労働契約法について)</p> <p>昨年(平成26年)の臨時国会で成立した「国家戦略特別区域法」の検討規定等を踏まえ、有期の業務に就く高度専門的知識を有する有期雇用労働者及び定年後に有期契約で継続雇用される高齢者について、労働契約法に基づく無期転換申込権発生までの期間に関する特例等を設ける旨規定した「専門的知識等を有する有期雇用労働者等に関する特別措置法案」を平成26年通常国会に提出し、現在、継続審議の取扱いとなっています。</p> <p>また、大学等の研究者等についての労働契約法に基づく無期転換申込権発生までの期間に関する特例(5年から10年)等を規定した「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律及び大学の教員等の任期に関する法律の一部を改正する法律」が昨年(平成26年)の臨時国会において議員立法にて成立し、本年4月1日より施行されています。</p> <p>(改正高年齢者雇用安定法について)</p> <p>高年齢者雇用安定法の改正については、公益委員、労働者委員、使用者委員の三者で構成される労働政策審議会にて議論を重ねられ、少子高齢化の急速な進行と年金支給開始年齢の段階的な引上げにより、少なくとも年金支給開始年齢までは希望する高年齢者が働き続けることができるようにすることが必要との背景から、実施されたものです。議論の過程において、事業主代表の意見も十分に踏まえられたものと考えています。</p> <p>(社会保険の短時間労働者への適用拡大について)</p> <p>平成24年の社会保障・税一体改革において、自民党・公明党・民主党の三党合意に基づき行った短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大については、中小事業主の負担や雇用に及ぼす影響も考慮する必要があることから一定程度にとどめる形となりましたが、引き続き適用拡大を進めていく方向性は三党で共有されています。被用者性を有する国民年金被保険者が増加している中で、こうした方々に対して被用者としてふさわしい保障</p>

提案事項に対する所管省庁の回答

	<p>をするためにも適用拡大を進めていくことは重要であり、平成 25 年に成立した「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 112 号）においても検討課題として明記されています。</p> <p>なお、先進諸国では原則として賃金収入のある者には被用者保険を適用し、労使で保険料を負担することが一般的であり、近年、諸外国ではより多くの被用者が公的年金制度でカバーされるような改革を行う傾向にあります。日本のように就業時間等により被用者保険でカバーされないことがあり得るような制度設計は例外的です。</p>
--	--

提案事項に対する所管省庁の回答

投資促進等ワーキング・グループ		No. 1
受付日：平成26年5月16日	所管省庁への検討要請日：平成26年6月24日	回答取りまとめ日：平成26年7月11日

提案事項	自転車防犯登録・抹消等手続きの全国統一化について
具体的内容	<p>(1) 提案内容 各都道府県、防犯登録協会毎に異なる自転車防犯登録・抹消などの手続きを全国統一化していただきたい。また、スムーズに全国の登録・抹消状況が確認できる仕組みを構築していただきたい。例えば、車体番号の問い合わせにより、全国で抹消済の確認が可能となる仕組みや、防犯登録抹消時も登録時同様に控えが発行され、確認が取れるような書式に統一していただきたい。</p> <p>(2) 提案理由 通常、中古自転車の買取時に防犯登録の抹消、販売時に新たに防犯登録が必要となるが、都道府県によっては、「取扱店で抹消手続きの受付ができない」「登録・抹消状況の照会対応をしてもらえない」「抹消する制度自体が存在しない」など、全国で手続きが統一されていない。抹消手続きの完了が確認できないと、二次ユーザーが購入後に窃盗の疑いをかけられるリスクが存在するため、中古自転車の取扱が困難なケースも発生する。このことが、自転車のリユース促進の妨げとなる。</p>
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁：警察庁
制度の現状	<p>現在の防犯登録制度については、自転車の安全利用の促進及び自転車等の駐車対策の総合的推進に関する法律（昭和55年法律第87号）第12条第3項により、自転車を利用する者は都道府県公安委員会が指定する者（以下「指定団体」という。）が行う防犯登録を受けなければならないとされており、これらに関する手続は自転車の防犯登録を行う者の指定に関する規則（平成6年国家公安委員会規則第12号）に定める指定の基準や都道府県公安委員会による指導により一定の統一の下、それぞれの指定団体において定められた方法により実施しています。</p> <p>なお、抹消手続については平成26年8月1日をもって、都道府県ごとの整備が完了する予定です。</p>
該当法令等	自転車の安全利用の促進及び自転車等の駐車対策の総合的推進に関する法律第12条第3項
措置の分類	対応不可
措置の概要	<p>自転車の防犯登録を行う者の指定に関する規則に定める指定の基準や都道府県公安委員会による指導により、登録業務に一定の統一が図られており、また、平成26年8月1日をもって、都道府県ごとに抹消手続の整備が完了することを踏まえれば、登録業務の在り方を全国で統一する必要性はないものと考えております。</p> <p>なお、各都道府県警察では、古物商において自転車を買い受けるに際しては、相手方において事前に抹消登録を行うよう促すことや、相手方の確認の一環として登録カードの提出を求めるなどの方法により防犯登録の名義と相手方の同一性を確認することなどを指導しています。</p>

提案事項に対する所管省庁の回答

投資促進等ワーキング・グループ		No. 2
受付日：平成26年5月16日	所管省庁への検討要請日：平成26年6月24日	回答取りまとめ日：平成26年7月11日

提案事項	グローバル社会に向けた外国人材の在留資格の緩和について（資格外活動許可に係る時間制限の緩和）
具体的内容	日本で学ぶ外国人留学生を積極的に採用したいと考えているが、9月卒業の留学生の場合、翌年4月入社までの期間、日本人学生の場合には、入社までの期間を利用して時として有給で、かつ時間の制限を気にせず研修等を行うことができるのに対し、外国人学生の場合には就労開始までの待機期間としての「特定活動」の在留資格への資格変更は可能であるが、その間は資格外活動許可を得なければ有給の研修等を行えないことになっている。また、資格外活動許可を取得しても、有給の研修は週28時間が上限とされている。 就職が内定した外国人留学生が有給の研修を受ける場合、資格外活動許可の時間制限を撤廃していただくか、大学が休みの期間に許可されると同等の1日8時間以内としていただきたい。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁：法務省
制度の現状	留学生が、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別に資格外活動許可申請を行った場合には、その活動内容等を審査した上で問題がなければ、包括許可（1週28時間以内（教育機関の長期休業期間にあつては、1日8時間以内））の範囲を超える就労時間であっても個別に許可する取扱いが行われています。 なお、1回の手続で、複数の雇用契約・複数の期間に係る就労活動許可を行うことが可能です。
該当法令等	出入国管理及び難民認定法第19条第1項及び第2項、第20条、第21条、別表第1の4及び5、出入国管理及び難民認定法施行規則第19条
措置の分類	現行制度下で対応可能
措置の概要	現行制度においても、就職先の内定した外国人留学生が個別に資格外活動許可を受けることにより、有給の研修を受けることは可能です。

投資促進等ワーキング・グループ		No. 3
受付日：平成26年5月16日	所管省庁への検討要請日：平成26年6月24日	回答取りまとめ日：平成26年7月11日

提案事項	グローバル社会に向けた外国人材の在留資格の緩和について（在留資格の更新手続きについて）
具体的内容	外国人材を海外拠点に駐在させる際、駐在中に在留資格の失効を避けるため、本人が日本に帰国し更新手続きを行っており、時間やコスト等、大きな負担となっている状況がある。 在留資格の失効を避けるため、本人が日本に滞在していなくても本人に代わって在籍する企業等が在留資格の更新手続きを代行できるような仕組みをご検討いただきたい。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁：法務省
制度の現状	在留期間更新許可申請等の在留申請及び同申請に対する許可において交付される在留カードの受領については、原則申請人自らが出頭して行わなければなりません。申請人が本邦に滞在している場合に限り、所定の条件を満たした申請取次者が、当該申請人に代わって前述の行為を行うことができます。
該当法令等	出入国管理及び難民認定法第20条、第21条、第61条の9の3、出入国管理及び難民認定法施行規則第20条、21条、59条の6
措置の分類	対応不可
措置の概要	在留期間更新許可申請等の在留申請は、本邦での在留を希望する外国人が行うことを前提としており、当該申請にあたっては、人定事項の確認、申請意思の確認、事実関係の確認のため、本人出頭による申請を原則としています。また、在留期限という時間的制約がある中で申請人本人から直接事情を確認する必要がある場合もあるところ、そのような場合においても円滑かつ的確な審査を行えるよう、申請取次者による申請の場合であっても、申請人が本邦に在留していることを必要としているものであり、申請人が本邦にいない状態で在留申請の手続を行うことを可能とすることは、困難です。

提案事項に対する所管省庁の回答

投資促進等ワーキング・グループ		No. 4
受付日：平成26年5月16日	所管省庁への検討要請日：平成26年6月24日	回答取りまとめ日：平成26年8月18日

提案事項	容器包装リサイクル法の見直しについて（ペットボトルを産業廃棄物として認めてもらいたい）
具体的内容	再生利用が確実に担保されていることを条件として、段ボールやアルミ缶などと同様に「専ら再生利用の目的となる産業廃棄物」と見なしていただきたい。
提案主体	（一社）日本フランチャイズチェーン協会
	所管省庁：環境省
制度の現状	一般廃棄物又は産業廃棄物の収集又は運搬若しくは処分を業として行う者は、市町村長又は都道府県知事の許可を受けなければならないこととされています。
該当法令等	廃棄物の処理及び清掃に関する法律第7条第1項及び第6項、第14条第1項及び第6項
措置の分類	現行制度下の対応可能
措置の概要	再生利用されることが確実であると市町村長が認めた一般廃棄物又は都道府県知事が認めた産業廃棄物については、市町村長又は都道府県知事の指定により廃棄物処理業の許可を不要とする制度が既に設けられており、御指摘の「再生利用が確実に担保されている」ペットボトルについては当該制度の利用を御検討ください。

投資促進等ワーキング・グループ		No. 5
受付日：平成26年3月13日	所管省庁への検討要請日：平成26年4月10日	回答取りまとめ日：平成26年4月25日

提案事項	地下水の熱利用に向けた揚水規制の改善
具体的内容	「規制緩和により指定地域内において地下水の採取量が増加すると地盤が沈下し災害が生ずるおそれ」とあるが、地盤沈下に関する予測技術（地盤の弾性係数の利用など）の活用により、地下水の熱利用実施可能な地域や地層を選定するとともに、適切な仕組み（地盤沈下に関するリスクアセスメント手法、地下水等のモニタリング・運用管理方法、行政への定期報告の実施）を構築すれば、地盤沈下による災害の発生を防止できるのではないかと。既にオランダ等の海外では、地下水の熱利用に関する法制化が進み、数多くの実績がある。 そこで、我が国においても、大幅な省エネルギー・電力負荷平準化が期待できる地下水の熱利用を推進するため、地盤沈下に関する予測技術の活用により、実施可能な地域や地層において技術上の基準を改善するとともに、リスクアセスメント等の適切な仕組みを構築するよう、早急に検討を行うべきである。
提案主体	（一社）日本経済団体連合会

	所管省庁：経済産業省、環境省
制度の現状	・工業用水法（環境省・経済産業省共管） 政令で定める地域内で吐出口の断面積が6cm ² 以上の揚水機を用いて工業の用に供するために地下水の採取を行おうとする者は都道府県知事の許可を受けなければなりません。 ・建築物用地下水の採取の規制に関する法律（環境省）（通称：ビル用水法） 政令で定める地域内で吐出口の断面積が6cm ² 以上の揚水機を用いて建築物用地下水の採取を行おうとする者は都道府県知事（地方自治法第252条の19第1項の指定都市の区域内にあっては、指定都市の長）の許可を受けなければなりません。
該当法令等	工業用水法第3条、第5条 建築物用地下水の採取の規制に関する法律第4条
措置の分類	対応不可
措置の概要	工業用水法及び建築物用地下水の採取に関する法律における指定地域は、工業用水法第3条第2項、建築物用地下水の採取の規制に関する法律第3条第1項に基づいて既に地盤沈下が生じている地域等が指定されており、その指定地域における地下水の採取の許可に係る技術的基準は各々の施行規則により定められております。提案内容の中に「地盤沈下に関する予測技術の活用により、実施可能な地域や地層において技術上の基準を改善するとともに、リスクアセスメント等の適切な仕組みを構築するよう、早急に検討を行うべきである。」とあります。しかし現状では、地盤沈下は一度生ずると回復困難であることを踏まえて、既に地盤沈下が生じている地域等における地下水の採取に係る基準を定めており、当該基準を緩和することは困難であることから、当該基準の枠組みの中で地下水の熱利用を推進していくことが適切であると考えます。

提案事項に対する所管省庁の回答

投資促進等ワーキング・グループ		No. 6
受付日：平成25年9月30日	所管省庁への検討要請日：平成25年11月1日	回答取りまとめ日：平成26年5月23日

提案事項	ワクチンの品質試験等に係る国際調和の推進（臨床ガイドライン及び生物学的製剤基準の整合化）
具体的内容	<p>感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドラインを見直し用量反応性試験を削除すると共に、国民に必要なワクチンを迅速かつ低負担で供給するために、品質試験の重複をなくし、時代に即した品質確保の体制を構築しワクチンギャップを解消すべきである。</p> <p>合わせて、品質基準の国際調和を促進するため、ワクチン独自の基準が無く局方に記載されている欧米と同様、生物学的製剤基準を日本薬局方へ統合するべきである。</p> <p>【提案理由】</p> <p>欧州をはじめ海外から輸入されるワクチンの品質は、日本独自の生物学的製剤基準により規定されるが、その際輸入ワクチンの生産国での品質規格と日本国内での規格（生物学的製剤基準）の整合性が問題となる。生物学的製剤基準設定時に場合によっては製造元で行っていない日本独自の試験項目を追加されることもあり、承認や供給の遅れの一因となっている。また、輸入されるワクチンの品質は輸入ロットごとに海外製造元・国内製造販売元・国家検定（感染研による）の3段階でそれぞれ同様な品質試験が重複しておこなわれる。2010年に発効した感染症予防ワクチンの臨床評価ガイドラインでは、なぜ日本人での用量反応性試験が必要かの説明が明確にされていない。世界的に使用されているワクチンの用法・用量が日本人だけ異なることは説得力に乏しい。</p> <p>欧州で品質試験を行い品質が担保されているワクチンに、日本では新たな試験項目を追加され、さらに輸入後再度全試験が求められると同時に、生物学的製剤基準に基づく国家検定試験が行われ、これに合格しないと出荷できない。</p>
提案主体	民間団体
	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	<p>感染症予防ワクチンの用量反応試験については、平成22年5月27日薬食審査発0527第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により示した「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」において、「新規抗原の場合は接種量および接種スケジュールの設定は重要な検討項目であり、接種対象集団での用量反応データを得るべきである。海外で確立された用法・用量がある場合、それを参考に本邦での臨床試験を実施することは可能であるが、本邦における至適用法・用量は慎重に検討する必要がある。」とされています。</p> <p>ワクチン、抗毒素、血液製剤等の保健衛生上特別の注意を要する生物学的製剤については、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）により、その製法、性状、品質、貯法等の具体的な基準を定めています。</p>
該当法令等	薬事法第14条、第42条
措置の分類	対応不可、検討を予定
措置の概要	<p>適切な予防効果と被接種者の安全性のバランスを評価するために、原則として、用量反応性試験が必要になります。欧州をはじめ海外から輸入されるワクチンについても、地域により感染症の流行状況の違い等によって接種後の免疫反応が異なる可能性も考えられるため、国内外における適した用法・用量が異なる可能性があることから、用量反応性試験の実施については個別のワクチンごとに判断する必要があり、用量反応性試験を一律に不要とすることは困難です。なお、海外で確立された用法・用量がある場合は、それを参考に、本邦で用量反応性試験を実施せずに、用法・用量を設定されている事例もあります。</p> <p>生物学的製剤基準については、ワクチン等の規格値及び試験方法について国際整合性も踏まえ、適時見直しを実施しております。</p>

提案事項に対する所管省庁の回答

投資促進等ワーキング・グループ		No. 7
受付日：平成25年10月18日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日	回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	海外における銀行代理業務の委託の規制緩和
具体的内容	<p>委託先が海外子銀行に対するものを認可から届出への緩和、あるいは原則自由とする検討をお願いしたい。</p> <p>【要望理由】</p> <p>海外子銀行は、現地規制もしくは戦略的理由により子銀行(現法)の形態での事業展開を行っていても、あくまでも銀行本体のガバナンス下にある子会社である。かつ、銀行法第16条7項に規定される銀行業を営む外国の会社として、会社の体制を含め審査・認可を受けている。この点、海外子銀行は、認可制とすることによってのみ委託先としての適格性</p> <p>(※)の審査が可能となり、邦銀の健全性確保を担保する機会を有することとなる本来規制対象とされるべき一般的な外国企業とは異なる。※委託された業務を遂行するために必要と認められる財産的基礎を有する者、人的構成等に照らして、委託業務を的確、公正かつ効率的に遂行するために必要な能力を有し、かつ、社会的信用を有する者、他に業務を営むことによりその委託業務を適正かつ確実に営むことにつき支障を及ぼすおそれがあると認められないものであること、当該申請をした銀行が委託業務の健全かつ適切な運営を確保するための措置を講ずることができること等。</p> <p>従って、委託先が海外子銀行に対するものの場合、認可から届出への緩和、あるいは原則自由とした場合であっても、認可による委託先の実態の把握を通じた邦銀の健全性確保という銀行法第8条3項の趣旨を必ずしも損なうものではないと解される。</p> <p>クロスボーダーローンやオフショア市場調達等、顧客が国境を越えた財務戦略を活発化させる中、グループ全体としてグローバルな協働の必要性も増しており、機動的な対応に資するサポートとして検討いただきたい。</p>
提案主体	都銀懇話会

	所管省庁：金融庁
制度の現状	銀行は、海外において銀行代理業の契約の締結をしようとするときは認可を受けなくてはなりません。
該当法令等	銀行法第8条第3項、第16条の2第4項 銀行法施行規則第10条第2項、第17条の5第2項
措置の分類	対応不可
措置の概要	<p>銀行が外国において銀行業を委託する場合における認可と子会社対象銀行等を子会社とする場合における認可は趣旨が異なっており、それぞれの規制において、その趣旨を踏まえた審査項目を設けています。</p> <p>したがって、その委託先が委託元の子銀行であることをもって、外国において銀行業を委託する場合の認可を届出制とすること又は撤廃することは困難です。</p>

提案事項に対する所管省庁の回答

投資促進等ワーキング・グループ		No. 8
受付日：平成25年10月18日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日	回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	デビットカードを活用したキャッシュアウトサービスにおける規制の明確化
具体的内容	<p>キャッシュアウトサービスを提供するにあたり、銀行法第12条の2第2項に定める「その他の健全かつ適切な運営を確保するための措置」の一環として、銀行法施行規則の改正により、デビットカードによるキャッシュアウトサービスを実施するに当たって加盟店銀行（加盟店と契約する幹事金融機関）が取るべき措置及び加盟店銀行が加盟店に対して求めるべき措置を規定して、その実施方法の明確化をはかることをお願いしたい。</p> <p>＜具体的な規制内容（案）＞①加盟店銀行が直接加盟店を管理、直接加盟店を通じて間接加盟店（直接加盟店と契約する加盟店）を管理。②上記管理において、情報セキュリティ体制の確保のため、日本電子決済推進機構のガイドラインを遵守させる。③加盟店銀行が定める取扱金額の上限の範囲内で各加盟店が取扱の上限金額を決める。④キャッシュアウトサービスの提供に必要な体制を確保するよう加盟店銀行が指導する。⑤加盟店に対して、キャッシュアウトする金額を顧客とともに確認するよう指導する。</p> <p>【要望理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧米等では一般的なサービスとして提供されているキャッシュアウトサービスについて、現状わが国では法的な整理が明確ではないこともあり、当該サービスが提供されていない。 ・現在、加盟店からキャッシュアウトサービスを行いたいとの要望があり、具体的にサービス開始に向けて検討中。 ・加盟店にとっては、デビットカードのショッピングの利用に付随して少額の現金を手渡すことが可能となり、来店者の利便性が向上する。 ・利用者の面からも、過去に実施したアンケート（サンプル数500名）において、キャッシュアウトサービスの利用意向を確認したところ、約50%の人が「利用したい/便利だと思う」と回答しており、顧客の利用意向も相応にある。 ・加盟店・利用者双方において高いニーズが確認できることから、銀行法施行規則の規制の下で、本サービスの提供を可能としたいもの。
提案主体	都銀懇話会

	所管省庁：金融庁
制度の現状	現在、小売店等のレジ等でカードにより現金を受け取るサービス（キャッシュアウトサービス）は認められておりません。
該当法令等	—
措置の分類	対応不可
措置の概要	<p>平成17年の銀行法改正により、一般事業会社が銀行代理業を行うことが可能となったところです。小売店等のレジ等でカードにより現金を受け取るサービス（キャッシュアウトサービス）については、当該小売店等が銀行代理業の許可を受けて銀行代理業者となれば、現行制度においても行うことは可能です。</p> <p>銀行代理業者以外の者がキャッシュアウトサービスを行うことについては、顧客情報保護や内部管理態勢の観点、カードの悪用、トラブル等による損害の補償を関係者がどのように分担するか等、慎重に検討を行う必要があります。</p> <p>以上を踏まえ、銀行から預金の払出しの委託を受けることが認められているのは、有価証券関連業を営む金融商品取引業者等のATM等のみに限られています。</p>

提案事項に対する所管省庁の回答

投資促進等ワーキング・グループ		No. 9
受付日：平成25年9月30日	所管省庁への検討要請日：平成25年11月1日	回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	医薬部外品の規制の透明性の向上と審査期間の短縮
具体的内容	<p>医薬部外品の新製品承認と一部変更承認（特に、既に承認済みの製品と同一の有効成分を有する製品の承認）の合理化と迅速化を図るべきである。</p> <p>また、定期的な既承認有効成分リストと添加物リストの見直しと拡大のための明確なプロセスを確立することにより、規制の透明性を高めるべきである。</p> <p>【提案理由】</p> <p>2008年12月に厚生労働省は業界側と協力し、「いわゆる薬用化粧品中の既承認有効成分リストについて」を開示した。しかしながら、規制の透明性が不十分であり（日本で既に承認されている有効成分および添加物についての情報開示は非常に限られている）、承認審査に時間がかかる。</p> <p>日本（特有）の規制は、透明性や諸外国との整合性が不十分であり、複雑な承認申請制度や製造基準を有するために、EU企業は化粧品および医薬部外品を効率的に日本の消費者に提供することが難しい。その結果、世界各国で販売されているEU製品の中には、日本市場への導入に長期間を要したり、期待できる効能効果を持つにもかかわらずその効果を謳えないものがある。また、医薬部外品のうち、新規有効成分や新規添加物を含むものは、日本で承認を得るのが非常に難しく時間を要するため、成分の変更を余儀なくさせられる場合もある。</p>
提案主体	民間団体

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	<p>医薬部外品の承認審査に関しては、「医薬部外品の添加物リストについて」（平成20年3月27日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」（平成20年12月25日厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）にて、使用されている添加物や有効成分を提示し、審査の迅速化、透明性の向上を図っています。</p>
該当法令等	薬事法第14条
措置の分類	対応
措置の概要	<p>企業における承認申請業務の円滑化に資するよう、業界団体と連携して、医薬部外品の申請書作成モデルを作成し、平成25年10月31日付にて事務連絡を发出了しました。</p> <p>また、平成26年5月2日付にて薬用シャンプー及び薬用リンスの製造販売承認申請書作成上の留意点等についての通知を发出了しました。審査の透明性の確保の観点から、業界団体や医薬品医療機器総合機構とも連携の上、引き続き、医薬部外品の審査の迅速化、透明性の向上を図っていきます。</p>

提案事項に対する所管省庁の回答

地域活性化ワーキング・グループ		No. 1
受付日：平成25年10月31日	所管省庁への検討要請日：平成25年12月24日	回答取りまとめ日：平成26年5月30日

提案事項	食品衛生法上の飲食店営業（オープンテラス、移動販売、屋台）
具体的内容	日本におけるテラス席のカフェ・レストラン営業、移動販売や屋台に関する規制をもう少し緩和、または政官の適切な規制下で推進してほしいと思います。自分自身が何か経営しているわけではないのですが、海外旅行でよく目につくのは開放的で外国人でも気軽に利用しやすいオープンテラスのレストランやカフェ。またタイや台湾など東南アジア圏では屋台街は観光名所に。これらは外国人観光客数増加を目指す日本でも効果があると思います。ヨーロッパでは街の景観の為に積極的にテラス席を取り入れ、公道でも営業をしている所もあります。また日本は山、川、湖と景観が美しい場所が多く、四方を海に囲まれた国であるにもかかわらず、その海や風景を上手く拝借させてもらっていないように思います。多くの外国人観光客が訪れる国や地域のように、オンザビーチや絶景の中のテラス席のカフェレストラン、ビーチクラブはほぼありません。自然災害対策も大切ですが、沖縄はじめ、まず一部区域を自由特区にしてみるのはいかがでしょうか。ご参照までに海側、山側共にとても上手く利用出来ているのが自分が訪れた国の中ではインドネシアのバリ島だと思います。
提案主体	個人

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	食品衛生法第51条の規定に基づき、飲食店営業等その他公衆衛生に与える影響が著しい営業の施設について、都道府県等が公衆衛生の見地から条例で必要な基準を定めることとされています。
該当法令等	食品衛生法第51条
措置の分類	対応不可
措置の概要	当該事務は地方自治法上、自治事務として都道府県が処理することとされており、営業施設に関する基準の緩和については、都道府県の判断に委ねられているため、国において対応を行うことは困難です。

地域活性化ワーキング・グループ		No. 2
受付日：平成26年5月16日	所管省庁への検討要請日：平成26年6月24日	回答取りまとめ日：平成26年7月11日

提案事項	古物商許可申請の効率化について
具体的内容	古物商の許可は都道府県単位に申請を行うこととなっているが、申請から許可が降りるまで1ヶ月半以上かかるケースがあり、1ヶ月半以上店舗をオープンできない状況が発生している。 フランチャイズチェーンの場合、全国展開をしている事業者が多いことから、業務の効率化等を踏まえ、都道府県公安委員会に付与されている許可権限を国家公安委員会に格上げをし、全国共通の許可としていただくか、又は、ある県で既に古物商の許可を取得していれば、新たな県で古物商の許可を取得する場合には届出のみとし許可を不要としていただく等の対応をご検討いただきたい。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁：警察庁
制度の現状	古物営業法（昭和24年法律第108号）第3条第1項では、「・・・営業を営もうとする者は、営業所（営業所のない者にあつては、住所又は居所をいう。以下同じ。）が所在する都道府県ごとに都道府県公安委員会・・・の許可を受けなければならない。」と規定し、都道府県公安委員会単位の許可制を採用しております。
該当法令等	古物営業法第3条第1項
措置の分類	対応不可
措置の概要	古物営業法においては、営業所における営業が前提となっているため、各都道府県内の治安の維持について責任を有する各都道府県公安委員会が最も的確に各管轄区域内の古物営業の実態を把握することが可能であり、また、実効的な指導監督を行うことができることから、都道府県公安委員会単位の許可制を採っております。また、各都道府県公安委員会は相互に独立しており、ある都道府県公安委員会における許可の判断に他の都道府県公安委員会の判断が拘束されるようにすることは適当ではありません。よって、要望への対応は困難であると考えております。