

規制改革会議において再検討が必要と判断した規制について規制所管府省から提出された規制シート一覧
(規制改革ホットラインに寄せられた提案事項)

(27.1.28)

健康・医療ワーキング・グループ関係

項目	府省庁	ページ
医薬品卸売一般販売業の許可取得に関する規制緩和	厚生労働省	2
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	厚生労働省	5
遠隔診療におけるガイドラインの整備	厚生労働省	7
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	厚生労働省、環境省	9

投資促進等ワーキング・グループ関係

項目	府省庁	ページ
自転車防犯登録・抹消等手続きの全国統一化について	警察庁	12
地下水の熱利用に向けた揚水規制の改善	経済産業省、環境省	14
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）	厚生労働省	18
海外における銀行代理業務の委託の規制緩和	金融庁	21
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	金融庁	23
医薬部外品の規制の透明性の向上と審査期間の短縮	厚生労働省	25

地域活性化ワーキング・グループ関係

項目	府省庁	ページ
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）	厚生労働省	27
古物商許可申請の効率化について	警察庁	29

規制シート

(別紙1)

160196001450001

平成27年1月13日

規制の名称	医薬品卸売販売業の許可	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第24条、同第34条、同第35条	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	総務課 課長・鎌田 光明
規制目的	医薬品の販売、授与における管理を適正なものとする事により、国民の生命や健康に寄与すること		
規制内容の概要	医薬品を薬局開設者、病院等に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵等する場合は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事等の許可が必要。また、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。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	—	関連する政策評価結果	—

<p>規制を維持、改革 又は新設する理由</p>	<p>医薬品がその効果を発揮し、かつ安全に使用されるためには、品質の確保及び流通経路の明確化が必要である。そのため、製造、卸売、販売の流通の各段階における医薬品を取り扱う者に対し、許可を必要とし、構造設備や記録等を行うよう規制している。また、事業が行われる地を管轄する自治体が当該業者を監視指導しこれを担保する必要があるが、そのためには、当該自治体の業許可による管理が不可欠である。このような規制が機能することで、医薬品の品質が確保されるとともに不良医薬品の流通や海外で問題となっている偽造医薬品の流入等が発生しない質の高い流通が維持されている。</p> <p>3PL事業者が行っている配送センターは、医薬品の受入、保管、仕分け、搬出等を行っており、その事業実体は「卸売販売業」の行為そのものであり、適切な構造設備、記録等が求められる。</p> <p>また、こうした一連の業務が適切に行われるようにするため、法は管理者の配置を求めているが、他の医薬品販売業と異なり、卸売販売業については、その営業所の管理が可能であれば、常時管理する事を求めておらず、現行も個々の実態に応じた配置が可能となっている。</p>	<p>規制の維持、改革又は新設の別</p>	<p>維持</p>
<p>(規制を改革する場合の改革の方向性)</p>	<p>—</p>		
<p>見直し条項</p>	<p>—</p>		
<p>次の見直し時期</p>	<p>—</p>		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

160194802010001

平成26年12月25日

規制の名称	医師、看護師等の医療従事者以外の者による医行為の禁止	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	○医師法(昭和23年法律第201号) ○保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	医政局医事課 課長 北澤 潤
規制目的	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、適切に医療を提供するために必要となる専門的な知識・能力を確認するための国家試験に合格し、免許を取得した者(医師、看護師等の医療従事者)のみが行うことができることとしている。		
規制内容の概要	医師法第17条の「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。 医師、看護師等の医療従事者以外の者による医行為は、医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条等によって禁止されている。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	—	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	医療機器等を使用するものであっても、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という状況に変わりはなく、専門的な知識・能力を有することが確認された医師、看護師等の医療従事者のみに医行為を行うことを認めることが適当であるため。	規制の維持、改革又は新設の別	規制の維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

160194802010002

平成26年12月25日

規制の名称	医師による無診察治療等の禁止	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	○医師法(昭和23年法律第201号) ○「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号厚生省健康政策局長通知)	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	医政局医事課 課長 北澤 潤
規制目的	医師の行う疾病の治療行為は、その性質に鑑み、原則として同一の医師が診察、診断、治療の一連の行為を行わなければ一貫した治療は期せられない。医師が自ら診察をして疾病を確認することなく治療等をした場合には、患者に不測の危害を生ずるおそれがあるため、このような行為を行うことを禁止している。		
規制内容の概要	医師が自ら診察をしないで治療等の行為を行うことを禁止している。 また、遠隔診療については、直接の対面診療による場合と同等ではないにしても、これに代替し得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、直ちに医師法第20条に抵触するものではないこととしている。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	—	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	医師が自ら診察をして疾病を確認することなく治療等をした場合には、患者に不測の危害を生ずるおそれがあること等に変更はなく、このような行為を行うことを禁止することが適当であるため。	規制の維持、改革又は新設の別	規制の維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

'0001

160194802010002

<p>通知・通達等の 名称(発信者等を含 む。)</p>	<p>「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号厚生省健康政策局長通知)</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>医師法第20条</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」は、医師法第20条の「診察」に関する解釈を示したものであるため。</p>

規制シート

(別紙1)

160200300970001
200200300970001

平成26年12月25日

規制の名称	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	所管府省	厚生労働省、環境省
根拠法令等	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(平成15年法律第97号)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	<ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働省 <ul style="list-style-type: none"> ・医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 参事官 磯部総一郎 ・大臣官房 厚生科学課課長 椎葉茂樹 ○環境省 <ul style="list-style-type: none"> ・自然環境局 野生生物課 外来生物対策室長 関根 達郎
規制目的	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。		
規制内容の概要	<p>カルタヘナ法は、上記を目的として策定された法律である。</p> <p>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対象となる。</p> <p>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(開放系での使用)として取り扱われる。</p> <p>なお、遺伝子治療のうち臨床研究においては、遺伝子治療臨床研究計画とカルタヘナ法に基づく第一種使用規程に係る申請・審議を一体として行っており、当該審査期間は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に必要な期間である。</p>	関連する予算	—

<p>規制の最近の改廃経緯</p>	<p>・第一種使用等(開放形での使用等)に係る承認についても、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療(ex vivo遺伝子治療)に用いられる遺伝子組換えウイルスについては、製造工程で十分な洗浄工程があり、ウイルスが検出限界以下であること等をもって、カルタヘナ法の規制の対象とならないことを明確化(平成25年12月) ・臨床研究の内容を変更せず治験として実施する場合は、再度の手続は不要であることを明確化するなど、カルタヘナ法の運用に関する質疑応答集を発出(平成26年6月)</p>	<p>関連する政策評価結果</p>	<p>—</p>
<p>規制を維持、改革又は新設する理由</p>	<p>提案内容にある「非増殖性又は制限増殖性のウイルスベクター」が何を指しているか不明確ではあるが、一般に、使用する段階で増殖性が否定され、又は制限されているものについても、環境中での相同組み換えにより増殖性を回復する可能性が一般的に否定されるものではないこと等のため、一律に「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」とは言えず、個別のウイルスベクターごとにリスク評価を行う必要がある。したがって、第一種使用等の規制対象から除外することは困難である。</p>	<p>規制の維持、改革又は新設の別</p>	<p>規制の維持</p>
<p>(規制を改革する場合の改革の方向性)</p>	<p>—</p>		
<p>見直し条項</p>	<p>—</p>		
<p>次の見直し時期</p>	<p>—</p>		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

070198000870001

平成27年1月9日

規制の名称	自転車の防犯登録義務	所管府省	警察庁
根拠法令等	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(昭和55年法律第87号)、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)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	生活安全局生活安全企画課長 小田部 耕治
規制目的	自転車の防犯登録に係る業務を適切なものとすることにより、自転車の盗難の防止及び盗品である自転車の回復を図り、もって自転車の利用者の利便の増進に資すること。		
規制内容の概要	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の行う防犯登録を受けることが必要。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	—	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	平成26年の自転車盗の認知件数は292,243件であり、刑法犯認知件数全体の24.1%を自転車盗が占めている現状(平成26年の認知件数は暫定値)を踏まえると、自転車の盗難の防止及び盗品である自転車の回復を図り、もって自転車の利用者の利便の増進に資するためには、自転車を利用する者に防犯登録を義務付け、自転車の利用者を把握することが引き続き必要であります。 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、全都道府県で抹消手続の制度が設けられたところではありますが、提案者の要望に関し、今後、各都道府県の現状も踏まえつつ、指定団体等と検討することとしています。	規制の維持、改革又は新設の別	規制の維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

200196201000001

平成26年12月10日

規制の名称	建築物用地下水の採取の規制に関する法律	所管府省	環境省
根拠法令等	建築物用地下水の採取の規制に関する法律(昭和37年法律100号)、建築物用地下水の採取の規制に関する法律施行令、建築物用地下水の採取の規制に関する法律施行規則	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	環境省水・大気環境局土壌環境課地下水・地盤環境室 室長 眞先正人
規制目的	特定の地域内において建築物用地下水の採取について地盤の沈下の防止のため必要な規制を行なうことにより、国民の生命及び財産の保護を図り、もって公共の福祉に寄与することを目的とする。		
規制内容の概要	指定地域内で一定規模以上の井戸から冷暖房用・水洗便所用等の地下水を採取する場合、都道府県知事の許可が必要。指定地域ごとに、採水深度や揚水設備の許可基準を定めている。	関連する予算	地盤沈下等水管理推進費(平成26年度予算16百万円)
規制の最近の改廃経緯	10年以上改正なし (最終改正平成12年5月31日)	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	地盤の沈下の防止に資するため	規制の維持、改革又は新設の別	維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	5年(http://www.env.go.jp/other/law_minaoshi/090331.pdf)		
次の見直し時期	平成29年度		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

180195601460001
200195601460001

平成26年12月10日

規制の名称	工業用水法	所管府省	経済産業省、環境省
根拠法令等	工業用水法(昭和31年法律146号)、工業用水法施行令、工業用水法施行規則	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	経済産業省経済産業政策局地域経済産業グループ産業施設課 課長 津村 晃 環境省水・大気環境局土壌環境課地下水・地盤環境室 室長 眞先 正人
規制目的	特定の地域について、工業用水の合理的な供給を確保するとともに、地下水の水源の保全を図り、もってその地域における工業の健全な発達と地盤の沈下の防止に資することを目的とする。		
規制内容の概要	指定地域内で一定規模以上の井戸から工業用として地下水を採取する場合、都道府県知事の許可が必要。指定地域ごとに、採水深度や揚水設備の許可基準を定めている。	関連する予算	【環境省】 地盤沈下等水管理推進費(平成26年度予算16百万円)
規制の最近の改廃経緯	平成26年6月4日[地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律39条による改正](未施行) 平成26年6月13日[行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律225条による改正](未施行)	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	工業の健全な発達と地盤の沈下の防止に資するため	規制の維持、改革又は新設の別	維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	5年 (http://www.meti.go.jp/intro/law/taisyo-horitsu.pdf)		
次の見直し時期	平成27年度		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

160196001450002

平成26年12月18日

規制の名称	①感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドラインの国際統合化 ②生物学的製剤基準の国際統合化	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)	担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名	医薬食品局審査管理課 課長 森 和彦
規制目的	①感染症予防ワクチンとして開発される医薬品について、有効性及び安全性を検討するために実施される臨床試験の計画、実施、評価方法等について、ワクチンにおける特殊性も考慮し、現時点における標準的方法を概説することを目的としたもの。 ②保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることを目的としたもの。		
規制内容の概要	①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。」とされている。 ②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145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る。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	①平成22年5月27日発出。 ②平成25年9月12日(既存基準の改正) 平成25年9月27日、平成26年3月24日、同年7月4日、同年9月5日(新規医薬品の承認に伴う基準の追加)	関連する政策評価結果	—

<p>規制を維持、改革 又は新設する理 由</p>	<p>①至適用法・用量の検討については、欧州のガイドライン(EMEA/CHMP/VWP/164653/2005)でも同様の記載があり、国際的にも不整合はないと考えていることから、適切な予防効果と被接種者の安全性のバランスを損なわないためには、現時点でガイドラインの見直しは不要と考える。</p> <p>なお、本ガイドラインは、「日本人における用量反応性試験」を必須とはしていない。また、海外で評価可能な用量反応試験成績をもとに、日本人での用量反応性を検討できる場合には、本邦での用量反応性試験は求めておらず、過去3年間に承認した輸入ワクチンでは、日本人での用量反応試験を実施していない。個別品目の判断については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において相談に応じている。</p> <p>②日米欧の薬局方の国際調和に向けた取り組みは進めているが、医薬品各条に収載されている医薬品の試験項目や判定基準については、現在のところ欧・米・日間で完全には調和されていない。また、日本薬局方に収載されているものといないものがあるが生物学的製剤基準は当該ワクチンの有効性・安全性を担保するために必要な基準であることから、日本薬局方に統合したとしても、設定される試験項目・判定基準等は生物学的製剤基準と同一となり、実施される検査等に違いは生じないと考えられる。</p> <p>ワクチンは製法や性状・品質・貯法が有効性・安全性に与える影響が特に大きく、他の医薬品よりも厳重な製造管理・品質管理が必要となることから、ロットリリース(製造販売承認を受けたワクチンを、国の規制当局が、ロット毎に品質を審査し、市場への出荷を許可する制度)が各国で導入されている。生物学的製剤基準(以下「生物基準」という。)は、医薬品医療機器等法(以下「法」という。)第四十二条に基づく基準であり、本邦におけるロットリリースである法第四十三条に基づく検定の対象品目や各試験の判定基準等を示すものとなっている。</p> <p>ロットリリースの判定は、欧米でも実施されている。また、判定基準については、米国のように承認規格に基づいて判定する等、各国において独自の判定基準が運用されているものと承知している。米国のようにロットリリースの判定基準が公表されていない国もあるが、本邦では判定基準を生物基準として公表しており、より透明性が高い制度を採用していると考ええる。</p> <p>なお、各国の状況をすべて把握しているわけではないが、欧米でも新規のワクチンが承認と同時に局方に収載されることはなく、定期的な見直しの中で必要に応じて収載されるものと承知している。この状況は、日本においても同様である。</p> <p>また、生物基準に記載の試験方法は、当該ワクチンの製造販売承認に係る審査において、申請者が規格及び試験方法として設定することに同意した試験項目の中から設定していることから、生物基準設定にあたって申請者の意図を無視して独自の試験方法を追加することはない。</p>	<p>規制の維持、改革又は新設の別</p>	<p>規制の維持</p>
<p>(規制を改革する場合の改革の方向性)</p>	<p>—</p>		
<p>見直し条項</p>	<p>—</p>		
<p>次の見直し時期</p>	<p>①平成28年頃②平成30年頃</p>		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

0527

16019600145

<p>通知・通達等の名称(発信者等を含む。)</p>	<p>①「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」(平成22年5月27日付け薬食審査発0527第5号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 別添)</p>
<p>通知・通達等への委任の根拠となる法令の条項</p>	<p>①医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条</p>
<p>通知・通達等が法令の委任の範囲に入る理由</p>	<p>①医薬品医療機器等法第14条第3項において、「第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。」とされている。上記通知は、感染症予防ワクチンの申請時に必要とされる臨床成績の試験成績に関する資料について、現時点における標準的方法を概説したものであることから、委任の範囲内と考える。</p>

規制シート

(別紙1)

080198100590001

平成26年12月4日

規制の名称	外国における銀行代理業務の委託にかかる規制	所管府省	金融庁
根拠法令等	銀行法第8条第3項、銀行法施行規則第10条	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	総務企画局企画課信用制度参事官室 信用制度参事官 佐藤 則夫
規制目的	委託元銀行の健全性確保の観点から、銀行業務の委託先の財産的基礎、人的構成等に照らし、基準に適合するかを審査すること。		
規制内容の概要	銀行が銀行法第2条第14項各号に掲げる行為(預金の受入、資金の貸付等の契約の締結の代理又は媒介)を外国において委託する旨の契約の締結をしようとするときは、内閣総理大臣の認可が必要。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	銀行代理業制度の導入に伴い、出資関係のない事業会社に対して銀行業務の委託が可能となった。(平成17年銀行法改正)	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	現状では、銀行が外国において銀行代理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があり、趣旨は異なっているものの、二度の認可が必要となっているところ、外国の子銀行に対して銀行法第2条第14項各号に掲げる行為を委託することについて、諸外国における銀行業務の委託に係る制度等を調査しつつ、その認可制の必要性について検討を行う。	規制の維持、改革又は新設の別	維持・改革
(規制を改革する場合の改革の方向性)			
見直し条項	銀行法第8条第3項、銀行法施行規則第10条		
次の見直し時期	未定		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

080198100590002

平成26年12月4日

規制の名称	キャッシュアウトサービスの明確化	所管府省	金融庁
根拠法令等	銀行法施行規則第13条の6の4	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	総務企画局企画課信用制度参事官室 信用制度参事官 佐藤 則夫
規制目的	金融機関の態勢整備を求めることにより、顧客保護を図ること		
規制内容の概要	事業会社は、銀行代理業者の許可を得れば、キャッシュアウトサービスを行うことができる。 金融庁長官が定める者は、ATM等による預金の払出し業務を行うことができる。	関連する予 算	—
規制の最近の改 廃経緯	銀行代理業制度の導入により、事業会社は許可を得ることにより、銀行代理業を行うことが可能となった。(平成17年銀行法改正) 銀行がATM等による預金の払出し事務を金融庁長官が定める者に委託することが可能となった。(平成14年銀行法施行規則改正)	関連する政 策評価結果	—
規制を維持、改革 又は新設する理 由	平成12年金融審議会報告で指摘された論点(顧客情報保護の観点やカードの悪用やトラブル等による損害の補償分担等)等を踏まえ、預金者保護と、利便性の向上等の観点から、決済関連サービス全体との整合性に留意しつつ、キャッシュアウトサービスのあり方を検討する。	規制の維 持、改革又 は新設の別	維持・改革
(規制を改革する 場合の改革の方 向性)			
見直し条項	銀行法施行規則第13条の6の4		
次の見直し時期	未定		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

160196001450003

平成26年12月18日

規制の名称	医薬部外品の規制の透明性の向上と審査期間の短縮	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	医薬食品局審査管理課 課長 森和彦
規制目的	医薬部外品の審査の迅速化、透明性の向上を図ることを目的としたもの。		
規制内容の概要	医薬部外品の承認審査に関しては、「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日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「医薬部外品の添加物リストについて」(平成20年3月27日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にて、使用されている有効成分や添加物を提示し、審査の迅速化、透明性の向上を図っている。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	「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日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の内、薬用シャンプー及び薬用リンスについては、別途以下の通知に改めた。 「薬用シャンプー及び薬用リンスの承認審査に係る留意事項について」(平成26年5月2日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	有効成分リスト及び添加物リストでは、有効成分や添加物の成分名のみならず配合割合、用途、品質情報も開示している。リストへの掲載にあたっては、承認を取得している企業の同意を得る必要があり、同意を得られたものは全て掲載されている。このことから、開示可能なものは全て開示されていると考えている。	規制の維持、改革又は新設の別	規制の維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

160194702230001

平成26年12月25日

規制の名称	飲食店営業等の施設の基準	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	都道府県が定める条例 ※食品衛生法(昭和22年法律第233号)において、条例により基準を定めることとされている。	担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名	医薬食品局食品安全部監視安全課 課長 滝本浩司
規制目的	食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ること		
規制内容の概要	飲食店等を営業しようとする場合は、食品衛生法第52条第1項に基づき、都道府県知事(特別区にあっては区長)から、飲食店営業等の許可を受けることが必要である。また、同法第52条第2項に基づき、当該許可を受けるに当たっては、同法第51条に基づき都道府県が条例で定める基準を満たすことが必要である。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	飲食店営業等の施設については、公衆衛生の見地から必要な基準を条例で定めることを明記(平成11年法改正)	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	食品衛生法では、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止するため、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業の営業許可に係る要件については、都道府県等が地方自治法上の自治事務として条例で定めることとされており、営業施設等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ある。	規制の維持、改革又は新設の別	食品衛生法の規定については維持、各都道府県が定める条例については各都道府県の判断による。
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

規制シート

(別紙1)

070194901080001

平成27年1月5日

規制の名称	都道府県公安委員会による古物営業の許可制	所管府省	警察庁
根拠法令等	古物営業法(昭和24年法律第108号)、古物営業法施行令(平成7年政令第326号)、古物営業法施行規則(平成7年国家公安委員会規則第10号)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	生活安全局生活安全企画課長 小田部 耕治
規制目的	盗品等の売買の防止、速やかな発見等を図るため、古物営業に係る業務について必要な規制等を行い、もって窃盗その他の犯罪の防止を図り、及びその被害の迅速な回復に資すること。		
規制内容の概要	古物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)が所在する都道府県ごとに都道府県公安委員会の許可が必要。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	古物営業の許可単位を営業所単位から都道府県単位へ変更(平成7年法改正)	関連する政策評価結果	—

<p>規制を維持、改革 又は新設する理 由</p>	<p>提案者の主旨は申請から許可が下りるまで1ヶ月半以上かかるケースがあるとして古物許可申請の迅速な処理を求めているところ、警察庁においては、古物商に係る許可申請について、補正等の必要がなく、申請の様態が通常であり、かつ、処理体制も通常であることを前提とした上で、申請が事務所に到達してから当該申請に対する処分をするまでに必要となる期間(標準処理期間)として、40日以内で各都道府県警察の実情に応じた期間を定めることとしていますが、審査においては、管理者等の欠格事由の調査(市区町村や検察庁に対する照会を要する。)や欠格事由に関係して行われる居住地確認等を要するものであり、個々の申請の内容や照会先の処理状況によっては処理に要する日数が変動することがあります。</p> <p>このため、警察庁では、標準処理期間内において円滑に手続が終了するよう、各都道府県警察に対し、申請を行おうとする方からの事前相談が寄せられた際には、手続の流れや必要となる添付書類(以下「手続の流れ等」という。)について教示するよう指導しているところであります。今後も、都道府県警察のウェブサイト等において、申請書類の記載要領や添付書類についてのサンプル等(以下「申請書類の記載要領等」という。)の公開や事業者団体を通じた申請書類の記載要領等の共有等を通じ、申請を行おうとする方があらかじめ手続の流れ等を容易に理解できるようにするとともに、事前相談が寄せられた場合には申請書類の記載要領等を基に丁寧に教示することで、標準処理期間を踏まえた手続の一層の円滑化が図られるよう指導してまいります。</p> <p>なお、万引きを始めとする窃盗犯の平成25年の認知件数は981,233件であり、刑法犯認知件数全体の約75%を窃盗犯が占めているという状況において、窃盗その他の犯罪の防止を図り、及びその被害の迅速な回復に資することを目的とする古物商等の許可制度については、以下の理由から、引き続き現行制度を維持する必要があります。</p> <p>古物営業法(以下「法」という。)では古物商等に対し取引相手の確認義務等を課していますが、それらが確実に履行されるか否かは、営業所ごとに選任される管理者の果たす役割が極めて大きいところであり(管理者の責務等については、法第13条参照。)、法の目的を達成するためには、管理者が適切に選任されているか(欠格事由に該当していないか、現実的に管理が可能かなど)、管理者の下で当該営業所の古物営業が適切に営まれているかなどの営業所単位でのきめ細やかで実効性のある調査、指導等が必要であります。</p> <p>そのため、各都道府県内の治安の維持について責任を有し、その地域の実情や具体的な営業実態、管理状況等を把握できる都道府県公安委員会が、上記調査・指導等を行うことが最も適当であります。</p> <p>ここで、一の都道府県公安委員会の許可をもって、他の都道府県において古物営業を行う際には届出で足りるとしますと、届出により古物営業を行っている都道府県において古物商等が法に違反した場合等は、それが許可の取消しに当たる事案であるときは、当該許可を与えている都道府県公安委員会が許可の取消しを行うこととなりますが、その場合当該都道府県公安委員会は他の都道府県において届出により行われている古物営業の実態、管理状況等を直接把握できないため、迅速な許可の取消しを行うことができず、その間の是正措置が困難となるため、窃盗その他の犯罪の防止を図り、及びその被害の迅速な回復に資するという法の目的を十分に達せられないこととなります。また、上記制度の下では、一の許可の下で複数の都道府県にわたる全ての営業所が古物営業を行うこととなるため、一の営業所が許可の取消しに当たる法令違反(特定の都道府県においてのみ制定されている条例への違反を含む。)等を犯したことにより、当該許可が取り消された場合は、他の都道府県の営業所でも古物営業を行うことができなくなり、古物商等に対して不利益をもたらすこととなります。</p> <p>加えて、上記の制度を実施した場合、当該都道府県の治安の維持について責任を有する当該都道府県公安委員会の判断を待たず、古物商等が古物営業を開始できることとなり、同一の法人であっても、営業所が異なれば、原則として管理者についても異なる以上、一の都道府県公安委員会における許可の判断をもって他の都道府県公安委員会に対しては届出で足りるとすることは適当ではなく、他の都道府県公安委員会においても別途許可の判断を要するとするのが適当であります。したがって、法上、古物商等の許可については都道府県公安委員会の裁量は制限されており、申請内容及び申請日が同一であれば都道府県公安委員会ごとの判断の差異は原則として生じず、事業者に対する公平性は確保されていますが、管理者は営業所ごとに選任されるため、一の都道府県公安委員会において古物商等の許可を受けている法人等であっても、他の都道府県公安委員会に許可の申請を行った場合に拒否されることもあり得るところです。</p>	<p>規制の維持、改革又は新設の別</p>	<p>規制の維持</p>
<p>(規制を改革する場合の改革の方向性)</p>	<p>—</p>		
<p>見直し条項</p>	<p>—</p>		
<p>次の見直し時期</p>	<p>—</p>		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>

(参考)

「規制レビューの実施について」(平成26年10月10日規制改革会議決定)(抄)

規制レビューの実施については、「規制改革実施計画」(平成26年6月24日閣議決定)(以下「実施計画」という。)に掲げられた「Ⅲ 規制所管府省の主体的な規制改革への取組等」を着実に実施するため、当面、以下のとおりとする。

1 規制シートの作成

規制所管府省が作成する規制シートの様式については、実施計画Ⅲ1(3)①を踏まえ、別紙1のとおりとする。

その際、規制シートのIDについては、規制所管府省コード(別紙コード表参照)、規制の根拠となる法律の制定年(西暦)及び法律番号(4桁表示)、当該法律を根拠とする規制に係る規制シートの整理番号(4桁表示)とし、通知・通達等のIDについては、通知・通達等の整理番号(4桁表示)とする。

(中略)

2 規制シートの当面の作成対象等

規制シートについては、実施計画Ⅲ2(2)において「当面、①見直し時期が到来する規制、②規制改革ホットラインに寄せられた提案事項に対する規制所管府省の回答のうち規制改革会議において再検討が必要と判断した規制、③規制改革会議における審議事項に関連する規制について、優先的に作成する」こととされているところである。

(中略)

(1) 上記①見直し時期が到来する規制 (略)

(2) 上記②規制改革ホットラインに寄せられた提案事項に対する規制所管府省の回答のうち規制改革会議において再検討が必要と判断した規制

上記②については、規制改革会議において「再検討事項」とされた時点から遅くとも1か月以内に当該事項に係る規制シートを作成し、作成後速やかに規制改革会議に送付するものとする。

(3) 上記③規制改革会議における審議事項に関連する規制 (略)

3 (略)