

重点的フォローアップ事項 ①認可保育所への株式会社・NPO法人の参入、保育士数の増加

規制改革実施計画(平成25年6月14日 閣議決定)における実施内容				所管省庁	実施状況(平成26年3月31日時点)		今後の予定
番号	事項名	規制改革の内容	実施時期		措置状況	これまでの実施内容	
1	保育所への株式会社・NPO法人等の参入拡大	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。	措置済み	厚生労働省	措置済		
2		「新制度を見据えた保育所の設置認可等について」(平成25年5月15日雇児発0515第12号)発出後の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。	平成25年度以降平成29年度まで毎年度措置	厚生労働省	措置済	○平成25年4月現在の状況を調査 ○調査対象:都道府県、指定都市、中核市	平成26年度も同様に実施予定
3	保育士数の増加	保育士試験において、合格科目の免除期間を3年間で5年程度に延長することについて検討し、結論を得る。	平成25年度中に検討・結論	厚生労働省	措置済	○保育所、認可外保育施設等で働きながら保育士を目指す者の合格免除期間を5年に延長	今後速やかに政省令等の整備を行う。
4		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	平成25年度中に検討・結論	厚生労働省	措置済	○登録事務に要する期間を7日短縮することで、申請から最短で3週間で登録可能とする。 ○併せて、登録手続中の者であっても、保育所運営費等における一定の者に係る経費を支弁することができるようにする。	速やかに事務処理の見直しを行い実施
5		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。	平成25年度中に検討・結論	厚生労働省	措置済	○保育士試験の年2回実施についてシミュレーションを行い検討した結果、年2回実施するためには、受験料を少なくとも約8千円引き上げる必要がある。一方、受験者増の効果は一時的であり、数年で年1回の場合と同程度数の受験者数となる。このため、年2回実施しても受験者数は年1回と変わらないが受験料は現行よりも高いという結果になる。 ○したがって、保育士試験の年2回実施は見送ることとするが、保育士の確保に向け、潜在幼稚園教諭(推定30万人以上)の保育士資格取得を支援する。具体的には、一定の実務経験を有する幼稚園教諭について、保育士試験の試験科目免除による資格取得を支援するための総合的な取組を行う。	平成26年度試験からの対応を予定

重点的フォローアップ事項 ②社会福祉法人の経営情報の公表

規制改革実施計画(平成25年6月14日 閣議決定)における実施内容				所管省庁	実施状況(平成26年3月31日時点)		今後の予定
番号	事項名	規制改革の内容	実施時期		措置状況	これまでの実施内容	
1	社会福祉法人の経営情報の公表	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。	平成25年中に結論を得て、平成26年度当初から措置	厚生労働省	未措置	<p>○平成25年度分以降の財務諸表については、</p> <p>①財務諸表を電子データ化してインターネット上で公表することを義務化</p> <p>②所轄庁への現況報告書の提出を電子データで行わせることを義務化</p> <p>③ホームページが存在しない法人等については、所轄庁に提出された財務諸表を所轄庁のホームページで公表することを決定した。</p> <p>○その後、規制改革会議より示された「介護・保育事業等における経営管理の強化とイコールフットingの確立に関する論点整理」を踏まえ、法人の経営状況が明確となるような標準的な様式を整備し、規制改革会議に報告するとともに、関係通知を改正するためパブリックコメントを平成26年3月末まで実施。</p> <p>○現在、パブリックコメントにおける意見を踏まえた修正案を作業中であり、関係通知については、平成26年度当初から適用することとしている。</p> <p>○なお、平成25年度以降の財務諸表の公表の義務化については、事前に所轄庁に対して、周知済みである。</p>	○厚生労働省において、パブリックコメントにおける意見を踏まえた修正案の作業終了後直ちに関係通知の発出を予定。
2		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。	平成25年9月までに措置	厚生労働省	措置済	<p>○平成25年5月に社会福祉法人に対して、平成24年度の財務諸表を積極的に公表するよう指導及び所轄庁に対しても、所管する社会福祉法人の平成24年度の財務諸表を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。</p> <p>○平成25年6月に社会福祉法人及び所轄庁の取組状況について、各所轄庁に対して調査依頼。</p> <p>○平成25年10月24日第18回規制改革会議で取組状況を報告。</p>	
3		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。	平成25年9月までに措置	厚生労働省			

重点的フォローアップ事項 ③再生医療の推進

規制改革実施計画(平成25年6月14日 閣議決定)における実施内容				所管省庁	実施状況(平成26年3月31日時点)		今後の予定
番号	事項名	規制改革の内容	実施時期		措置状況	これまでの実施内容	
1	細胞培養・加工の外部委託に係る運用ルールの整備	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、 ・委託をする医療機関が、委託先の企業等が行う細胞培養加工の全てに責任を負うことがないよう、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について明確化すること ・万が一健康被害が発生した場合に備えて、被害者救済のための補償制度等を整備することなどの運用のルール等を早期に整える。	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	厚生労働省	検討中	再生医療等の安全性の確保等に関する法律が、平成25年11月27日に公布(施行日:公布の日から一年を超えない範囲内において政令で定める日)され、法の施行に伴い、細胞の培養加工について外部への委託が可能となる。 また、健康被害の補償についても法律において規定しており、今後その詳細について省令で定める予定。	本年、法の施行に向けて、政省令を準備中。
2	合理的かつ利用しやすい「条件・期限付き承認」の導入	「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、 ・最初の承認申請する時と、市販後(期限内)に再度承認申請する時とで、求めるデータ等の重複を避けること ・市販後に再度承認申請する時に求めるデータ等は、内容に応じて最適なものとし、過剰なデータ収集等を承認の条件としないことなど、当該制度を合理的かつ利用しやすい制度とする。	薬事法等の一部を改正する法律案の施行の際に措置	厚生労働省	検討中	薬事法等の一部を改正する法律案については、平成25年11月27日に公布され、1年以内に施行される予定となっている。	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、当該製品の有効性及び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の提出を求める予定である。
3	遺伝子治療用医薬品に関する確認申請制度の薬事戦略相談への移行	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。	平成25年度検討・結論、結論を待次第措置	厚生労働省	措置済	「遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について」(平成25年7月1日付け厚生労働省医薬食品局長通知)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、薬事戦略相談を活用することとしたところであり、措置済みとなっている。	
4	先進医療の大幅拡大	保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)(先進医療ハイウェイ構想)」を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。このため、本年秋をめどにまず抗がん剤から開始する。	本年秋をめどにまず抗がん剤から開始	厚生労働省	措置済	抗がん剤について新たな専門評価体制を創設し、平成25年11月29日から運用を開始した。((独)国立がん研究センターに委託)	「産業競争力の強化に関する実行計画」(平成26年1月24日閣議決定)において、先進医療の評価の迅速化・効率化を図る「先進医療ハイウェイ構想」に基づいて、抗がん剤に続き、再生医療、医療機器についても、これら分野の審査に特化した専門評価組織を平成26年度中に立ち上げ、運用を開始することとしている。

重点的フォローアップ事項 ③再生医療の推進

規制改革実施計画(平成25年6月14日 閣議決定)における実施内容				所管省庁	実施状況(平成26年3月31日時点)		今後の予定
番号	事項名	規制改革の内容	実施時期		措置状況	これまでの実施内容	
5	細胞入手の円滑化	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、事業として成り立つ仕組みを検討する。	平成25年度 検討・結論	厚生労働省	措置済	本年1月に、研究機関に対し細胞の利用に関する医療機関と研究機関との連携例について実態把握のための調査を実施し、調査を踏まえ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行とともに、周知を図っていくこととした。 また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律において、細胞の培養加工を行う事業者が遵守すべき事項を示し、許可を与えることにより、細胞の培養加工の民間企業による事業化を可能とした。	調査結果を踏まえ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行とともに、医療機関と研究機関の連携例を周知する予定。また、特定細胞加工物製造事業者の遵守事項等について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、省令で定める予定。

重点的フォローアップ事項 ④医療機器に係る規制改革の推進

規制改革実施計画(平成25年6月14日 閣議決定)における実施内容				所管省庁	実施状況(平成26年3月31日時点)		今後の予定
番号	事項名	規制改革の内容	実施時期		措置状況	これまでの実施内容	
1	医療機器の特性を踏まえた認証基準の見直し	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、その特性を踏まえ、認証基準について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。	平成25年度 検討・結論	厚生労働省	措置済	「部位限定X線CT診断装置等」、「常電導磁石式乳房用MR装置等」及び「MR装置用高周波コイル」の認証基準に国際規格である国際電気標準会議(IEC)の規格を追加することについて、パブリックコメントの募集(H25年12月18日からH26年1月17日まで)を行い、この結果を踏まえて本年3月に認証基準の改正を行った。	引き続き左記施策のための検討を進めていく。
2	医療機器に係る認証基準の計画的な策定	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。	薬事法等の一部を改正する法律案の施行までに措置	厚生労働省	検討中	・「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)が平成25年11月27日に公布された。現在、施行に向けて、認証基準に新たに定める具体的な移行品目及び基準の内容について検討している。 ・平成26年度予算において、高度管理医療機器認証基準の作成に必要な独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の職員5名分の人件費を計上している。	引き続き具体的な移行品目や認証基準の内容の検討を進めていく。
3	医療機器の開発インセンティブを高める保険制度	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。	平成26年度 診療報酬改定に 合わせて 検討・結論	厚生労働省	措置済	平成26年度診療報酬改定に併せて保険医療材料制度の見直しを行い、より革新性の高い医療材料についてのイノベーションの評価を行うために、迅速な保険導入に対する評価の継続、画期性加算や有用性加算を受ける機能区分を新設した製品(10%以上の補正加算を受けたものに限る)を対象とした機能区分の特例、補正加算要件の追加等を行った。また、既存の機能区分に係る細分化等の手当を行った。	引き続き、医療機器の適切な評価の方策について検討していく。
4	医療機器に係る登録認証機関の能力向上	登録認証機関の業務規程について厚生労働大臣の関与を強化することや、登録認証機関の能力向上のためのプログラムを整備するなど、実質的な審査能力を向上させる方策について検討する。	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	厚生労働省	検討中	登録認証機関の指導・監督業務の強化と審査員の力量の向上を図るため、改正法において、登録認証機関の「業務規程」について、厚生労働大臣への届出制から認可制にするとともに、登録認証機関に対する指導・監督業務を、厚生労働省から製品審査や適合性調査の専門性を有するPMDAに委任できるようにした。 また、登録認証機関の審査体制の適正化と認証基準に対する基準適合性審査の考え方などを共有するための研修会の開催を検討している。 以上の対応を行うため、平成26年度予算において、PMDA職員4名分の人件費及び事務経費を計上している。	引き続き左記施策のための検討を進めていく。

重点的フォローアップ事項 ④医療機器に係る規制改革の推進

規制改革実施計画(平成25年6月14日 閣議決定)における実施内容				所管省庁	実施状況(平成26年3月31日時点)		今後の予定
番号	事項名	規制改革の内容	実施時期		措置状況	これまでの実施内容	
5	中古の高度管理医療機器等の販売等に係る事前通知の合理化	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、リコール等により不確実な要因を有する場合を除き、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する方策を検討する。	平成25年度 検討・結論	厚生労働省	措置済	<ul style="list-style-type: none"> 事前通知制度の効率化については、製造販売業者による中古医療機器に関する指示を受ける販売業者等にとって予見が可能な運用を検討した結果、製造販売業者が指示を出すまでの期限(事前通知から1ヶ月以内)の設定等を内容とする通知を平成25年10月18日付で発出した。 中古医療機器を最初に販売に供しようとする販売業者及び最終的に医療機関(エンドユーザー)に対して販売しようとする販売業者以外の中間販売事業者については、製販業者に対する事前通知を不要とする方向で検討している。 	引き続き、左記の検討を進めていく。
6	電気医療機器に使用される部品等への電気用品安全法適用の見直し	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。	平成25年度 検討・結論	経済産業省 厚生労働省	措置済	<p>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、薬事法に基づく電氣的な安全基準及び適合性確認手続を確認した結果、以下のものについては、電気用品安全法が求めるものと同様以上の水準が確保されていることが確認できたため、電気用品安全法の規制対象から除外する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 高度管理医療機器及び管理医療機器の内、電氣的な安全基準にJIS T0601-1:2012等を適用しているACアダプター(直流電源装置) 	26年度秋頃 電気用品安全法施行令等の整備

重点的フォローアップ事項 ⑤一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

規制改革実施計画(平成25年6月14日 閣議決定)における実施内容				所管省庁	実施状況(平成26年3月31日時点)		今後の予定
番号	事項名	規制改革の内容	実施時期		措置状況	これまでの実施内容	
1	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	特定保健用食品、栄養機能食品以外の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。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	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)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省	検討中	有識者(学識経験者、消費者の代表及び事業者の代表)で構成される「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を平成25年12月20日に設置し、現在までに3回開催した。	検討会については、月1回程度の頻度で開催し、平成26年の夏頃を目途に検討会の報告書を取りまとめ、その後、これを踏まえ、必要な法令等の改正、制度の周知を行う予定。