

規制・制度改革に係る方針(平成24年7月10日 閣議決定)

規制・制度改革に係る方針(平成24年7月10日 閣議決定)における決定内容				所管省庁	平成26年3月31日時点の実施状況
番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期		
2	自動車基準の国際基準との整合②(高圧ガス容器)	自動車基準調和世界フォーラムにおいて、水素燃料電池自動車の燃料容器の世界統一基準が策定された際には、当該基準に適合する燃料容器も認められるよう、高圧ガス保安法、容器保安規則(昭和41年5月25日通商産業省令第50号)等の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。	世界統一基準の策定(平成24年11月の予定)後速やかに検討・結論	経済産業省	平成25年6月27日、自動車基準調和世界フォーラムにおいて、水素燃料電池自動車に関する世界統一基準が採択された。現在、高圧ガス保安法に取り込むため容器保安規則等の改正作業等を行っているところ。(平成26年6月末日処に施行予定)
		水素燃料電池自動車に搭載される高圧ガス容器について、自動車基準調和世界フォーラムにおいて世界統一基準が策定されない状態が続いた場合には、例えば、双方の技術基準及び許可手続を承認するためのEUの規制当局との臨時的協議等を通じて、実践的な方法で対処できるよう検討を行う。	世界統一基準の策定(平成24年11月の予定)状況により検討開始		平成25年6月27日、自動車基準調和世界フォーラムにおいて、水素燃料電池自動車に関する世界統一基準が採択された。現在、高圧ガス保安法に取り込むため容器保安規則等の改正作業等を行っているところ。(平成26年6月末日処に施行予定)
3	無線設備の技術基準適合自己確認制度の適用対象拡大	無線LAN等を含む特定無線設備について、電波法に定める技術基準への適合性の自己確認ができるように特別特定無線設備の範囲の拡大に向け、関係団体等と共に検討を行い、国際的動向等を踏まえつつ結論を得る。	平成24年度検討・結論	総務省	「電波有効利用の促進に関する検討会」の報告及び関係団体との調整を踏まえ、「携帯電話端末等と同一の筐体に収められている無線LAN」について、新たに技術基準適合自己確認制度の対象とする省令改正について、電波監理審議会の答申を踏まえ、平成25年6月28日に公布・施行。
4	医療機器分野における規制・制度改革①(医療機器の特性を踏まえた制度の見直し)	医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法に医療機器の特性を踏まえた条項を医薬品とは別に新たに設け、医療機器についての「章」を新たに設けるとともに、法律の名称変更についても検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	厚生労働省	医療機器事業者団体等関係者との議論の結果も踏まえ、医療機器については新たに「章」を設けるとともに名称を「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」とする薬事法等改正法案を第183回通常国会に提出し、第185回臨時国会において成立、平成25年11月27日に公布された(公布日から1年以内(平成26年11月下旬予定)に施行)。
5	医療機器分野における規制・制度改革②(承認審査手続の迅速化)	高度管理医療機器のうち、後発医療機器などの医療機器の審査について、民間の登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける方向で検討を行い、結論を得る。 なお、第三者認証機関の活用の範囲の拡大については、引き続き検討を行う。	平成24年度検討・結論	厚生労働省	民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する薬事法等改正法案を第183回通常国会に提出し、第185回臨時国会において成立、平成25年11月27日に公布された(公布日から1年以内(平成26年11月下旬予定)に施行)。

規制・制度改革に係る方針(平成24年7月10日 閣議決定)における決定内容				所管省庁	平成26年3月31日時点の実施状況
番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期		
7	医療機器分野における規制・制度改革④(QMS調査の国際的整合性の向上・合理化)	国際規格との整合性をより一層向上させるよう「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年12月17日厚生労働省令第169号)の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	厚生労働省	QMS調査制度の見直し等を内容とする薬事法等改正法案を第183回通常国会に提出し、第185回臨時国会において成立、平成25年11月27日に公布された(公布日から1年以内(平成26年11月下旬予定)に施行)。また、法律改正に伴い、関係省令の改正に向けた検討を進めている。
		個別品目ごとに実施されている現行のQMS調査の単位について、例えば製造所ごと、あるいは製品群ごとの実施に向け、事業者団体等とも協力し、見直しの検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論		
		QMS調査の主体間でQMS調査の結果を共有することなどにより書面調査及び実地調査の重複を解消する措置に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論		
		医療機器のリスク分類にかかわらず、QMS調査の主体を登録認証機関に一元化する案も含め、QMS調査の更なる合理化に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論		
8	医療機器分野における規制・制度改革⑤(医療機器における「認証」制度の改善)	医療機器の品目ごとにその製造販売について認証を受けた者(認証取得者)について相続、合併又は分割(当該品目に係る資料等を承継させるものに限る)があったときは、相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該認証取得者の地位を承継すること、認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をしたときは、譲受人は、当該認証取得者の地位を承継すること、認証取得者の地位を承継したときに併せて認証を受けた登録認証機関を変更することなどについて、薬事法の運用により対応が可能かどうかについて、登録認証機関及び業界団体の意見を聴取した上で検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	厚生労働省	製造販売の認証を受けた者の地位の承継を可能とする薬事法等改正法案を第183回通常国会に提出し、第185回臨時国会において成立、平成25年11月27日に公布された(公布日から1年以内(平成26年11月下旬予定)に施行)。
9	医療機器分野における規制・制度改革⑥(医療機器に係る添付文書の省略)	医療機器の規定の様式を用いた添付文書を廃止するなどの添付義務の緩和に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	厚生労働省	添付文書等による医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意に関する情報提供について、一定の条件の下で添付文書の添付の省略を可能とする薬事法等改正法案を第183回通常国会に提出し、第185回臨時国会において成立、平成25年11月27日に公布された(公布日から1年以内(平成26年11月下旬予定)に施行)。
10	医療機器分野における規制・制度改革⑦(医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの明確化)	単独で診断支援機能等を有するソフトウェア等が「医療機器」であることを明らかにすることなど、医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けについて検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	厚生労働省	医療用ソフトウェア等を医療機器として位置づける規定を盛り込んだ薬事法等改正法案を第183回通常国会に提出し、第185回臨時国会において成立、平成25年11月27日に公布された(公布日から1年以内(平成26年11月下旬予定)に施行)。

規制・制度改革に係る方針(平成24年7月10日 閣議決定)における決定内容				所管省庁	平成26年3月31日時点の実施状況
番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期		
11	食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化	国際汎用添加物のうち、いまだ指定がなされていない15品目について、「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)に基づき実施した「食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化」のための措置を踏まえ、全ての品目について既に審議が開始されているところであり、このうち食品健康影響評価が終了している3品目については、平成24年度中を目途に指定する。 その他の12品目については、国際汎用添加物の早期指定に向けてリソースを充実させた上で、既に指定された国際汎用添加物の指定に要した期間を踏まえ、追加資料の収集に要する期間を除き、指定までおおむね1年程度を標準とする今後のロードマップを策定・公表し、処理する。	平成24年度上期措置(3品目指定は平成24年度措置)	内閣府 厚生労働省	閣議決定時点で食品健康影響評価が終了していた3品目は、いずれも指定済。 その他の12品目については、国際汎用添加物の指定に係る今後のロードマップを平成24年9月12日に策定・公表済み。また、そのうちの6品目については食品安全委員会添加物専門調査会での審議を終え、その他の6品目については同調査会において順次、審議中。厚生労働省においては、食品健康影響評価が終了した6品目のうち、4品目を指定し、2品目について、指定に向けた手続きを行っているところ。
13	コンテナ輸送における国際貨物・国内貨物の通行許可基準・申請手続の統一	コンテナ輸送における国際貨物・国内貨物の特殊車両通行許可基準・申請手続の統一については、他の物流系連結車両も含めた特殊車両通行許可基準・申請手続の見直しの一環として、軸重増加による道路構造物への疲労増大の影響の分析結果等を踏まえ、早急に事業者・事業者団体を交えた検討を開始し、結論を得る。	平成24年度検討・結論	国土交通省	現況の交通量の推計及び物流系連結車両の軸重緩和後の交通量の推計をもとに、軸重緩和による道路構造物への疲労影響について分析し、結論を早急に得るべく検討を進めている。
14	45フィートコンテナ輸送の普及促進に向けた取組	産業界からの提案も踏まえ、全国展開に向け、「みやぎ45フィートコンテナ物流特区」以外の輸入港を発着する輸送経路での検証、通行可能な経路の調査を実施する。	平成24年度措置	国土交通省	平成26年3月5日の構造改革特別区域本部評価・調査委員会において、45フィートコンテナ輸送の取組については、特殊車両通行許可におけるセミトレーラ連結車の長さの限度値の延長について、全国的な措置として検討を進めていく方針が確認されたところであり、今後、緩和の検討を進めていくこととしている。

規制・制度改革に係る方針(平成24年7月10日 閣議決定)における決定内容				所管省庁	平成26年3月31日時点の実施状況	
番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期			
15	医薬品分野における規制・制度改革①(「ワクチン・ギャップ」の解消)	ワクチンの規格値及び試験方法について国際基準との整合性を確保するため、既承認の「生物学的製剤基準」(平成16年3月30日厚生労働省告示第155号)について適時見直しを実施する。	平成24年度以降逐次実施	厚生労働省	「生物学的製剤基準」については、ワクチン等の専門家による研究班において、WHO、欧米等の規制との比較、EFPIA(欧州製薬団体連合会)等の製薬業界の要望の検討を含め生物学的製剤基準の改正を検討し、その結果を踏まえ、平成25年9月に、動物試験の簡素化、試験法の欧米の薬局方への準拠等を含む生物学的製剤基準の一部改正(告示改正)を実施した。	
		ワクチン輸入時の品質試験の重複を解消するために、日本が直接外国製造所で製造されるワクチンの品質確認ができる体制を確保しながら、輸出国のGMPが我が国と同等であると認められる場合について、国内における自家試験の試験項目のうち、海外での出荷試験の試験項目との重複部分を免除するために、日・EU間の相互的な環境整備を図る方向で検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論			日・EU間の相互的な環境整備を図り、お互いの理解を深めることを目的として、EUを含む各国の医薬品査察当局による国際的な協議会を利用するため、その加盟手続きを進めているところ。なお、加盟手続きの対日審査は、平成25年4月及び9月に実施され、現在、その結論を待っている。
		日・欧州共同体相互承認協定(MRA)の対象国を拡大した上で、化学的医薬品以外の対象品目を追加することについて検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論			EUとのMRAについては、対象国の拡大が最優先であり、EUとの対象国拡大のMRA交渉の時期(EUとも調整中)を考慮しながら、具体的な対象品目拡大の議論を進めている。
		WHOが接種を推奨しているワクチンについて、ワクチンの安全性・有効性や費用対効果なども考慮しつつ、定期接種化に向けて、順次検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論			ヒブ・小児用肺炎球菌・子宮頸がん予防ワクチンの定期接種化等を内容とする「予防接種法の一部を改正する法律」が第183回国会で成立し、平成25年4月1日から施行された(平成25年法律第8号)。また、厚生科学審議会予防接種部会(平成21年12月設置)で平成24年5月23日に取りまとめられた「予防接種制度の見直しについて(第2次提言)」において「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた他の4ワクチン(水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)についても、定期接種に位置付けることについて検討を行った結果、4ワクチンのうち、水痘、成人用肺炎球菌ワクチンについては、地方財政措置が講じられるとともに、平成26年度中の定期接種化について、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で審議・承認された。今後、平成26年10月からの施行に向けて関係政省令の改正やワクチンの供給等の調整を図っていく。また、その他おたふくかぜ、B型肝炎ワクチンについては、引き続き技術的課題等の整理・検討を行っていく。
17	建築物の仮使用承認手続の見直し	特定行政庁が行うことができる仮使用承認について、テナント未入居部分における壁や床、天井などの内装工事のみを残し、消防設備や避難経路等については全て工事が完了している場合に関して、審査の効率化を図るため、具体的な基準を策定することなどにより民間の指定確認検査機関の活用に向け法改正を含め検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	国土交通省	平成24年10月以降、社会資本整備審議会建築分科会の下に設けられた建築基準制度部会において、確認検査制度のあり方等の検討を行い、平成26年度2月に社会資本整備審議会より第二次答申「木造建築関連基準等の合理化及び効率的かつ実行性ある確認検査制度等の構築に向けて」がなされた。この中で、仮使用承認制度については、工事部分及び仮使用部分の安全対策に係る建築物の安全上・防火上の基準を整備し、この基準を満たす場合については、指定確認検査機関の仮使用の審査を受ければ建築主は仮使用できるよう制度の合理化を図る必要があると記載されている。これを踏まえた建築基準法の一部を改正する法律案が平成26年3月7日に閣議決定され、今後国会において審議される予定である。	

規制・制度改革に係る方針(平成24年7月10日 閣議決定)における決定内容				所管省庁	平成26年3月31日時点の実施状況
番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期		
22	大規模集客施設に対する立地規制の見直し	都市の秩序ある整備を図るための都市計画法等の一部を改正する法律(平成18年5月31日法律第46号)の附則に基づく都市計画法等の施行の状況についての検討を行う中で、第二種住居地域、準住居地域及び工業地域の3地域(とりわけ工業地域)における大規模集客施設の立地に係る関係者の様々な意見を聴取しつつ、法改正の趣旨も踏まえ、検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	国土交通省	都市の秩序ある整備を図るための都市計画法等の一部を改正する法律(平成18年5月31日法律第46号)の附則に基づき、都市計画法等の施行の状況に係る調査、関係者への意見聴取を行ったところ。今後、地方都市等の居住と活力の維持・向上を図るための総合的な施策について検討することとした。(平成24年度末) 【参考:検討結果】 ・改正法の施行状況検討は、本格的な人口の減少・高齢者の増加等、平成18年当時と比べて都市を取り巻く環境が大きく変化していることを踏まえ、中長期的に都市構造全体を再構築する観点で行った。 1)国土交通省が設置した有識者の委員会からは、 ・生活と経済を支える都市機能の再配置や居住の集積を推進し、持続可能な都市の経営を目指すべき ・都市の拡大を抑制することを目指した土地利用の規制だけでなく、総合的な民間の誘導策が必要等との取りまとめを頂いた。 2)「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)においては、「コンパクトシティの実現」を図ることとされた。 3)改正法で講じた大規模集客施設の立地制度については、①商業等の関係団体へのヒアリングでは、規制を強化すべき、緩和すべきと意見が分かれた一方、②全国の地方公共団体のうち約8割が現行制度でよいとの意見であった。 ・これらを踏まえた結果、 1)改正法で講じた大規模集客施設の立地制度については現行制度を維持することとするが、 2)加えて、市町村が都市全体を見渡しなが、福祉や商業等の都市機能を集約するエリア等について計画を策定した場合に、計画に沿った民間施設等の立地を誘導するための都市再生特別措置法等の改正案を全国に提出したところ。本法案においては、都市全体を見渡して必要となる福祉や商業 国会附帯決議を受けての派遣労働の期間制限違反に係る指導監督に関しては、都道府県労働局ブロック会議(平成24年7月下旬から8月上旬にかけて実施)、都道府県労働局長会議(平成24年10月11日実施)、都道府県労働局安定部長会議(平成24年10月25日実施)において指示を行った。 また、「附帯決議を受けた丁寧・適切な指導監督の徹底について(平成24年10月25日事務連絡)」を都道府県労働局へ発出した。 なお、労働政策審議会での議論の結果、26業務という区分及び業務単位での期間制限を撤廃することが適当とされ(平成26年1月29日報告書とりまとめ)、これらの内容を盛り込んだ改正労働者派遣法案を平成26年通常国会に提出したところ。改正法が成立し施行されることとなれば、専門26業務における「付随的な業務」の範囲の問題は解決することとなる。
23	専門26業務における「付随的な業務」の範囲等の見直し	派遣労働の期間制限違反に係る指導監督に当たっては、労働者派遣法改正法成立時の国会附帯決議を踏まえた適切な対応をするよう、各都道府県労働局に対して文書を発出する。 あわせて、「付随的な業務」について疑義が生じているとの指摘も踏まえ、その該当性の判断に資するよう、都道府県労働局に対する照会の多い事例を収集し、その類型化を行った上で、基本的な考え方の整理を行い、必要に応じて「労働者派遣事業関係業務取扱要領」等を見直す。	平成24年度措置	厚生労働省	