

国際先端テストの対象項目 (各WGにおける決定)

各WGにおいて国際先端テストの対象として決定された項目は以下の通り。

※については、先行的に諸外国における制度について各省庁に調査依頼を發出済。

【健康・医療】

- ※①一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備
- ②医療機器の実用化期間の短縮
- ※③一般用医薬品のインターネット等販売規制
- ④医療のIT化の推進

【エネルギー・環境】

- ※⑤天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースの共用化
- ※⑥液化水素スタンド基準の整備（高圧ガス保安法）
- ※⑦水素スタンドの使用可能鋼材に係る性能基準の整備
- ※⑧圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し

【雇用】

- ⑨有料職業紹介事業の見直し
- ⑩労働者派遣制度の合理化

【創業等】

- ⑪先進自動車の公道走行試験に係る手続の迅速化
- ⑫匿名化された情報の利用制限の見直し
- ⑬輸出通関申告官署の自由化
- ⑭市外局番（O A B - J 番号）取得に係る品質要件の見直し

(健康・医療WG) 国際先端テスト対象項目

①一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

健康食品の機能性表示（人体の構造又は機能を調節する栄養素、または生理学的効果のような衛生学的目的のために有益な影響を与えることの表示）は、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）を除いて、認められていない。

他方、海外では米国など多くの国が機能性表示を可能にする制度を整備し、予防医学に積極的に活用する活動を行っている。

- ▶ 国民が自らの健康増進を図るために適切な選択を行えるよう、保健機能食品以外のいわゆる一般健康食品についても法制上に定義し、国民にとって理解しやすい機能性表示制度を作ってはどうか。
- ▶ その際、許認可の手続きなどに係る企業等の負担を減らすとともに、表示できる内容についても柔軟化することで、消費者、企業等の双方にとって、今以上にメリットのある制度としてはどうか。
- ▶ それにより、健康長寿を願う国民の関心やニーズが一層高まり、企業等の開発が促進されることで、市場の発展につながる。

②医療機器の実用化期間の短縮

我が国における医療機器の審査は、材質やサイズ等についての細かな要求事項が多く、これがメーカーの創意工夫によるイノベーションを阻害しているとの指摘がある。また、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要になるなどの非効率が見られる。

他方、欧州では民間の登録認証機関により、包括的な基準に基づいた効率的な審査が行われているとの指摘がある。

- ▶ 医療機器の特性を踏まえ、安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った基準としてはどうか。
- ▶ 民間登録認証機関の更なる活用により、医療機器メーカーの開発インセンティブを促すとともに、審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図ってはどうか。

- それにより、先進的な医療機器をいち早く国民に届けることが可能となり、健康に長生きしたいという国民の期待に応えるとともに、医療機器産業の活性化に資する。

③一般用医薬品のインターネット等販売規制

一般用医薬品はリスクに応じて、第1類医薬品から第3類医薬品までの3分類されており、低リスクである第3類を除き、インターネット等による販売が禁止されてきたが、最高裁判決を受けて、現在、厚生労働省の検討会で新たなルール作りがなされている。

他方、海外では登録制度や許可制度により医薬品のインターネット等販売を可能としている国もある。

- 海外の事例を参考とし、全ての一般用医薬品を対象としたインターネット等販売を実施するため、販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けるべきではないか。
- 店頭で購入することができない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現することにより、安全性を確保しつつ、消費者の利便性を高める。

④医療のIT化の推進

我が国においては、この十年余り、病院・診療所における電子カルテの導入やレセプト情報の電子化に取り組んできた。また、処方箋の電子化実現に向けた検討が進められている。

他方、海外では近年になって医療サービス全体のIT化が急速に進んでおり、システム導入コストも我が国より安価であるとの指摘がある。

- 部分的な電子化推進ではなく、診療情報やレセプト等の情報フロー全体を見据えた上で、国民へのサービス展開や医療サービス全体の効率化といった観点から、医療のIT化を総合的に検討すべきではないか。
- 電子化された診療情報を分析等することにより、その結果を医療現場へフィードバックすることが可能となり、治療や疾病予防等に資する。

⑤天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースの共用化

天然ガス自動車に対する天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所（ガソリンスタンド）においては、天然ガスディスプレイを給油取扱所の給油空地内に設置することができない等の理由により、天然ガス自動車の停車スペースとガソリン自動車の停車スペースを共用化することができない。

他方、ドイツでは、天然ガスディスプレイとガソリン等給油ディスプレイを近接して設置し、天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースの共用化が可能との指摘がある。

- 燃料電池自動車等の次世代自動車の普及も見据え、天然ガス充てんのための停車スペースと給油のための停車スペースを共用化できるようにするべきではないか。
- 天然ガス自動車普及の社会的インフラ整備が進むとともに、新たな供給インフラが必要となる燃料電池自動車等の次世代自動車の開発を促進する。

⑥液化水素スタンド基準の整備（高圧ガス保安法）

圧縮水素スタンドについては、平成 17 年に新たな技術基準が策定され商業地域等に設置が可能となっている。他方、液化水素型の水素スタンドについては技術基準が存在せず、工場用の基準が適用されているため、商業地域等への設置が不可能である。

しかしながら、液化水素型の水素スタンドは圧縮水素スタンド同様、適切な管理により安全確保が可能であり、海外においても主要メーカー製の液化水素スタンドが数多く、設置されているとの指摘がある。

- 水素スタンドの整備を図る上では、海外で主要な方式として普及している液化水素型の水素スタンドも市街地に建設できるようにするべきではないか。
- 大量輸送、大量貯蔵、省スペース、高純度などの様々なメリットがある液化水素型の水素スタンドの普及を促進する。

⑦水素スタンドの使用可能鋼材に係る性能基準の整備

70MPa 級水素スタンドの使用可能鋼材は、高度に耐水素性能を有する高価格鋼材に限定されている。そして、海外で使用実績のあるクロムモリブデン鋼などの鋼材であっても、省令に定められた基準に合致しないため、全て大臣特別認証を取得しなければならない。

他方、海外で使用実績がある汎用性のある材料をその耐性に応じて最大限使用する手法があれば、安全性と低コスト化を両立する非常に有効な技術となるとの指摘がある。

- 海外で使用実績のあるクロムモリブデン鋼などの鋼材を水素スタンドにおいて使用可能とするべきではないか。
- 我が国の水素スタンドの高コスト要因の一つである使用可能な部品、材料の幅が広がり、国際競争力ある水素インフラ整備を促進する。

⑧－ 1 圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し

(圧縮水素自動車燃料装置用容器の充てん終了圧力の緩和)

現在、最高充てん圧力 70MPa の容器には、充てん終了時の圧力として 70MPa しか認められていない。そして、ガス充てん時に容器内部のガス温度が上昇することから、結局最高充てん圧力までの充てんができず、容器の貯蔵能力を十分に活用することができない。

他方、海外においては充てん終了時の圧力を緩和（85℃で 87.5MPa まで充てん可能）することにより容器の貯蔵能力を十分に活用できるようにしているとの指摘がある。

- HFCV-gtr（水素・燃料電池自動車の世界統一技術基準）では、85℃で 87.5MPa までの水素充てんを前提とした安全要件、性能要件を規定していることから、HFCV-gtr を国内に取り入れることにより、国内においても海外並みの充てん終了圧力を緩和するべきではないか。
- 燃料電池自動車に対する水素充てん時間が短縮されるとともに、充てん 1 回あたりの航続距離が増し、ユーザーの利便性が一層向上する。

⑧ー 2 圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し

(圧縮水素自動車燃料装置用容器及び圧縮水素運送自動車用複合容器に装置する熱作動式容器安全弁の許容)

圧縮水素自動車燃料装置用容器及び圧縮水素運送自動車用複合容器に装置する容器安全弁として、現在は熱作動式安全弁のうち溶栓式しか認められていない。

他方、ドイツ、米国等諸外国においては、安全要件、性能要件を満たせば様々なタイプの熱作動式安全弁を使用することが認められているとの指摘がある。

- 圧縮水素自動車燃料装置用容器に係る HFCV-gtr(水素・燃料電池自動車の世界統一技術基準)を踏まえ、溶栓式以外の熱作動式容器安全弁を許容するべきではないか。
- 圧縮水素自動車燃料装置用容器等の熱作動式容器安全弁の設計の自由度が増し、安全性とコストを両立させたメーカーの創意工夫による容器開発が可能となる。

⑧ー 3 圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し

(圧縮水素自動車燃料装置用容器及びその附属品の使用可能鋼材に係る性能基準の整備)

現在、高圧水素雰囲気下での金属の脆化防止の観点から圧縮水素自動車燃料装置用容器及びその附属品の使用可能鋼材がステンレスやアルミの一部に限定されている。同じ名称の材料であっても各国の材料規格で定められる構成成分の許容範囲が微妙に異なることから、国内向けと海外向けで共通の材料を使用することができない状況である。

- 個別の材料指定ではなく、水素脆性を性能要件化した規定にすること、さらには、こうした性能要件を諸外国との間で積極的に国際基準調和することで、使用可能な材料の選択肢を広げることを可能にすべきです。
- 国内向け、海外向けの容器、附属品で共通の材料を使用することが可能になり、燃料電池自動車の開発、評価、製造のいずれの過程においてもコストダウンが可能となる。

(雇用WG) 国際先端テスト対象項目

⑨有料職業紹介事業の見直し

有料職業紹介事業は許可制であり、原則として求職者から手数料等を徴収することはできないところ、例外として「芸能家」、「モデル」、「年収700万円超の経営管理者」等については、求職者から手数料を徴収できる。

他方、欧米諸国においては、許可制を採用しない国も存在し、また、求職者からの手数料徴収を原則自由とする国も存在する。「年収700万円超の経営管理者」といった条件を付している国は見あたらないとの指摘がある。

- 年収要件の撤廃及び職種の限定の柔軟化のほか、許可制度の見直しも含めて検討を行うこととしてはどうか。
- 職業紹介サービスへの参入とサービスの多様化を促すことにより、労働市場におけるマッチング機能を強化する。

⑩労働者派遣制度の合理化

労働者派遣は原則として自由であるが、例外的に、港湾運送、建設、警備、一定の医療関連業務については、派遣が禁止されている。また、派遣期間には制限（原則1年、最長3年）がある。

他方、欧米諸国においては、派遣が禁止される業務がない国や派遣期間の制限がない国も存在する。

- 派遣禁止業務や派遣期間を見直すこととしてはどうか。
- 女性、高齢者、若者等を含めた多様な人材に対してニーズに即した雇用機会の提供を図る。

(創業等WG) 国際先端テスト対象項目

⑪先進自動車の公道走行試験に係る手続の迅速化

新たな技術を有した先進自動車の公道走行試験を実施するには、国土交通大臣の認定等が必要とされる。

他方、米国では個々の車でなく、事業者単位での包括的な取扱いがなされるなど、より迅速な公道走行試験の実施が可能との指摘がある。

- 先進自動車の公道走行試験に係る手続を簡素化・迅速化するべきではないか。
- 自動車の技術開発拠点の海外流出を防ぐとともに、自動車の開発速度を高めることにより、我が国の自動車産業の優位性を維持する。

⑫匿名化された情報の利用制限の見直し

個人情報保護法においては、「個人情報」とは「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう」とされているが、現実には、氏名、住所等を削除して個人を特定できない状態にされた情報も「個人情報」として扱われている。

- 収集した「個人情報」について、個人を特定できない状態にした場合には、「個人情報」に当たらない扱いとすべきではないか。
- 企業が保有している情報がマーケティング分析等に有用に活用され、消費者や企業にとって、より魅力的なサービスの開発等に資する。

⑬輸出通関申告官署の自由化

輸出入申告は、原則として貨物の保税地域等の所在地を所轄する税関官署に申告することになっている。

他方、米国やEUでは、どこからでも申告が可能。

- 申告先の税関官署を自由化することを検討してはどうか。
- 輸出入手続に係るコストを低減化し、自由度を高めることで、企業の海外進出や貿易活動を促進する。

⑭市外局番（O A B－J 番号）取得に係る品質要件の見直し

03／06等の市外局番の区別がある『O A B－J 番号』は、固定電話サービス市場において人気が根強い。一方で、『O A B－J 番号』を用いて I P 電話事業者がサービスを提供する場合には、通話の質に関して一定の品質要件が定められている。

（※品質要件を満たさない I P 固定電話には、050 番号が割り振られている。）

他方、品質要件は欧米には見られない制度であり、日本では通話に係る品質が高い水準で固定化されているとの指摘がある。

- 品質要件を廃止し、品質も含め消費者の選択に委ねてはどうか。

- 高品質を維持しているにも関わらず市場が縮小している固定電話サービス市場において、消費者ニーズに応じた競争を促進する。