

規制シート(様式)

(別紙1)

200197200850001

平成27年7月16日

| | | | |
|--------------------|---|------------------------|---|
| 規制の名称 | 海域における保全施策、特別地域等における動植物の放出に関する規制 | 所管府省 | 環境省 |
| 根拠法令等 | 自然環境保全法(昭和47年法律第85号) | 担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名 | 自然環境局自然環境計画課課長 鳥居敏男 |
| 規制目的 | 自然環境保全地域等における生物多様性保全の充実を図るため、海域特別地区制度の創設、特別地域等における行為規制を追加。 | | |
| 規制内容の概要 | ①原生自然環境保全地域及び自然環境保全地域の特別地区における動植物の放出等を、許可を要する行為に追加 ②海域特別地区内における動力船の使用等を、許可を要する行為に追加 ③環境大臣による確認又は認定を受けて、自然環境保全地域の生態系の維持又は回復を図るための事業を実施する仕組みの創設 ④罰金の最高額の引き上げ | 関連する予算 | 原生的な自然環境の危機対策事業(平成26年度予算500万円) |
| 規制の最近の改廃経緯 | 上記規制を設ける。(平成21年法改正) | 関連する政策評価結果 | 平成21年度から目標5-2自然環境の保全再生として政策評価を実施 (http://www.env.go.jp/guide/seisaku/h25_jigo/5-2.pdf) |
| 規制を維持、改革又は新設する理由 | 生物多様性の保全のために必要な規制であり、法律改正後、規制による特段の問題は生じていないため。 | 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 | 自然公園法及び自然環境保全法の一部を改正する法律(平成21年第47号)附則第9条 | | |
| 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)(様式)

(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(様式)

(別紙1)

200195701610001

平成27年7月16日

| | | | |
|--------------------|--|------------------------|---|
| 規制の名称 | 海域における保全施策、特別地域等における動植物の放出に関する規制 | 所管府省 | 環境省 |
| 根拠法令等 | 自然公園法(昭和32年法律第161号) | 担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名 | 自然環境局国立公園課長 岡本光之 |
| 規制目的 | 優れた自然の風景地を保護するとともに、その利用の増進を図ることにより、国民の保健、休養及び教化に資するとともに、生物の多様性の確保に寄与することを目的とし、海域公園地区制度の創設、特別地域等における動植物の放出等に係る規制の強化等の措置を講じたもの。 | | |
| 規制内容の概要 | ①特別地域及び特別保護地区における動植物の放出等を、許可を要する行為に追加 ②海域公園地区内における動力船の使用等を、許可を要する行為に追加 ③海域内に立入りを制限するための利用調整地区を指定 ④公園事業に関する原状回復命令違反等に対する罰則の新設 ⑤環境大臣等による確認又は認定を受けて、国立公園等の生態系の維持又は回復を図るための事業を実施する仕組みの創設 | 関連する予算 | 国立・国定公園の海域適正管理強化事業 (平成27年度予算額 113,119千円) |
| 規制の最近の改廃経緯 | 上記規制を設ける。(平成21年法改正) | 関連する政策評価結果 | 平成21年度から目標5-2自然環境の保全再生として政策評価を実施 (http://www.env.go.jp/guide/seisaku/h25jigo/5-2.pdf) |
| 規制を維持、改革又は新設する理由 | 優れた自然の風景地を保護するとともに、その利用の増進を図る上で必要な規制であり、法律改正後、規制による特段の問題は生じていないため。 | 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 | 自然公園法及び自然環境保全法の一部を改正する法律(平成21年第47号)附則第9条 | | |
| 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)(様式)

(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)

200199801170001

平成27年10月30日

| | | | |
|--------------------|---|------------------------|--|
| 規制の名称 | 地球温暖化対策の推進に関する法律 | 所管府省 | 環境省 |
| 根拠法令等 | 地球温暖化対策の推進に関する法律(平成10年法律第117号) | 担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名 | 地球環境局地球温暖化対策課 課長 松澤裕 |
| 規制目的 | 社会経済活動その他の活動による温室効果ガスの排出の抑制等を促進するための措置を講ずること等により、地球温暖化対策の推進を図り、もって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とともに人類の福祉に貢献することを目的とする。 | | |
| 規制内容の概要 | 地球温暖化対策の推進を図るため、地球温暖化対策計画の策定、政府・地方公共団体による実行計画の策定、排出抑制等指針の策定、温室効果ガス排出量の算定・報告・公表制度等の措置について規定している。 | 関連する予算 | 地球温暖化対策推進法施行推進経費(平成27年度予算19百万円)等 |
| 規制の最近の改廃経緯 | 地球温暖化対策の推進に関する法律の一部を改正する法律が平成25年に公布され、平成27年4月1日から完全施行されている。 | 関連する政策評価結果 | 平成25年度政策評価(事後評価) (http://www.env.go.jp/guide/seisaku/h25jjigo/1-1.pdf) (http://www.env.go.jp/guide/seisaku/h25jjigo/1-2.pdf) |
| 規制を維持、改革又は新設する理由 | 法附則第4条の規定を踏まえ、この法律の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずることとしている。 (参考)法附則第4条 第四条 政府は、平成二十七年までに、長期的展望に立ち、国際的に認められた知見を踏まえ、この法律の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。 | 規制の維持、改革又は新設の別 | 関係者のご意見も伺いながら、今後検討を行う。 |
| (規制を改革する場合の改革の方向性) | — | | |
| 見直し条項 | 法附則第4条 | | |
| 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)(様式)

(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)

200200200530001

平成27年6月26日

| | | | |
|--------------------|--|--------------------|---|
| 規制の名称 | 土壌汚染対策法による規制 | 所管府省 | 環境省 |
| 根拠法令等 | 土壌汚染対策法(平成14年法律第53号) | 担当局課等及び作成責任者の役職・氏名 | 水・大気環境局土壌環境課 参事官 秦 康之 |
| 規制目的 | 土壌汚染の状況の把握に関する措置及びその汚染による人の健康被害の防止に関する措置を定めること等により、土壌汚染対策の実施を図り、もって国民の健康を保護する。 | | |
| 規制内容の概要 | <p>法では、土壌汚染を的確に把握するため、有害物質使用施設の廃止時等に、土地の所有者等が土壌の特定有害物質による汚染の状況の調査を実施することとしている。</p> <p>調査を行い、その汚染状態が基準を超過している場合には、人への健康被害の生ずるおそれの有無に応じて、都道府県知事が要措置区域又は形質変更時要届出区域に指定する。要措置区域に指定された場合は、土壌汚染の除去等の措置を行うことが指示される。形質変更時要届出区域に指定された場合は、リスク管理のために形質の変更の際に届け出ること等が規定されている。</p> <p>上記の区域指定を受けた土地から土壌を搬出しようとする者には届出を義務づけ、搬出する汚染土壌は汚染土壌処理施設で処理することとされている。</p> | 関連する予算 | 土壌汚染調査・対策手法検討費(平成27年度予算55百万円)等 |
| 規制の最近の改廃経緯 | <p>平成22年の土壌汚染対策法改正時に、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・土壌汚染の状況を把握する制度の拡充のための、一定規模以上の形質変更時の届出・調査や自主調査に係る規定 ・汚染土壌の適正処理の確保のための、区域外搬出の届出の規定 <p>等が制定された。</p> <p>また、平成23年7月に、自然由来汚染土壌に係る対応として、形質変更時要届出区域のうち専ら自然的条件からみて基準に適合しない土地を「自然由来特例区域」等として施行方法を緩和する等、形質変更時の土地所有者等の負担軽減を図るための規定の整備を行った。</p> | 関連する政策評価結果 | 平成25年度政策評価(事後評価) (https://www.env.go.jp/guide/seisaku/h25_jigo/3-4.pdf) |
| 規制を維持、改革又は新設する理由 | <p>平成22年の法改正から施行後五年が経過し、改正土壌汚染対策法の施行状況について検討を加えることとなっているほか、規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)において以下の内容が盛り込まれており、平成27年度から検討に着手し、平成28年度に結論を得ると整理されていることから、今後、関係者のご意見も伺いながら、規制の在り方について検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・土壌汚染に係る規制につき、国際的な制度比較のための調査を実施する。 ・工業専用地域の土地の形質変更に係る規制の在り方につき、事業者等の意見を踏まえつつ、人の健康へのリスクに応じた必要最小限の規制とする観点から検討し、結論を得る。 ・自然由来物質に係る規制の在り方につき、事業者等の意見を踏まえつつ、人の健康へのリスクに応じた必要最小限の規制とする観点から検討し、結論を得る。 | 規制の維持、改革又は新設の別 | 関係者のご意見も伺いながら、今後検討を行う。 |
| (規制を改革する場合の改革の方向性) | 関係者のご意見も伺いながら、今後検討を行う。 | | |
| 見直し条項 | 法附則第15条 | | |
| 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)(様式)

(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)

200199200700001

平成27年7月31日

| | | | |
|---------|---|--------------------|--|
| 規制の名称 | 自動車NOx・PM法による規制 | 所管府省 | 環境省 |
| 根拠法令等 | 自動車から排出される窒素酸化物及び粒子状物質の特定地域における総量の削減等に関する特別措置法(平成4年法律第70号) | 担当局課等及び作成責任者の役職・氏名 | 水・大気環境局 自動車環境対策課 課長 小野 洋 |
| 規制目的 | 自動車から排出される窒素酸化物(NOx)及び粒子状物質(PM)による大気汚染の状況にかんがみ、その汚染の防止に関して国、地方公共団体、事業者及び国民の果たすべき責務を明らかにするとともに、その汚染が著しい特定の地域について、自動車から排出されるNOx・PMの総量削減基本方針及び計画を策定し、当該地域内における基準を満たさない使用過程車の使用制限や、事業者の対策促進等により、二酸化窒素及び浮遊粒子状物質による大気汚染に係る環境基準の確保を図り、もって国民の健康を保護するとともに生活環境を保全することを目的とする。 | | |
| 規制内容の概要 | <p>自動車交通が集中し、大気汚染防止法等の既存の対策のみでは環境基準の確保が困難な地域を対策地域として選定</p> <p>車種規制: NOx・PMの排出基準に適合していない車は、対策地域内において自動車登録を不可とする</p> <p>事業者排出抑制対策: 1都府県内で30台以上の自動車を使用する事業者は、自動車使用管理計画(特定自動車からのNOx・PM排出量の削減目標、低公害車への代替や排ガス低減装置の装着計画、エコドライブや走行量削減の取組の計画)を作成するとともに、毎年の取組み状況について都府県知事または運輸局あてに報告する。</p> <p>知事が指定する重点対策地区内における局地汚染対策(ただし平成27年度現在で知事が指定した重点対策地区は無い)</p> <p>①特定建物(新たな交通需要を生じさせる建物)を新設する者は、自動車排出NOx・PMの抑制のための配慮事項等を届け出て、適正な配慮を実施</p> <p>②環境大臣が指定する指定地区に車両が相当程度流入している周辺地区の事業者に対して、指定地区への流入車からのNOx・PM排出抑制措置の計画策定及び定期報告の義務づけ</p> | 関連する予算 | <p>(小事項)自動車等大気環境総合対策費 (区分)自動車大気汚染対策等推進事業</p> <p>平成26年度 162百万円 平成27年度 155百万円 平成28年度(要求額) 179百万円</p> |

| | | | |
|---------------------------|--|-----------------------|--|
| <p>規制の最近の改廃経緯</p> | <p>自動車NOx法に基づく施策は一定の効果はあったものの大気汚染の改善は十分ではないとして、法改正を行い、NOx対策の強化、PMの対象物質への追加、対策地域の追加等を実施(平成14年5月施行)。</p> <p>対策地域内の大気環境状況は改善傾向にあるが、局地的に汚染が改善されない地域も残っているため、局地汚染対策、流入車対策を講ずるよう法改正(平成20年1月施行)。</p> <p>総量削減基本方針について、平成32年度の最終目標(対策地域における基準の確保)及び27年度の間目標(すべての測定局での基準達成)の設定等を内容とする変更を行った(平成23年3月閣議決定)。これを踏まえて各都府県が総量削減計画を策定(平成24～25年度)。</p> | <p>関連する政策評価結果</p> | <p>①二酸化窒素に係る環境基準達成率 (NOx・PM法対策地域内) 24年度99.5%、25年度99.5%</p> <p>②浮遊粒子状物質に係る環境基準達成率 (NOx・PM法対策地域内) 24年度100.0%、25年度95.0%</p> |
| <p>規制を維持、改革又は新設する理由</p> | <p>今年度は総量削減基本方針の間目標の年度に相当することから、来年度、中央環境審議会自動車排出ガス総合対策小委員会において目標達成状況及び施策の進捗状況の点検評価を行い、当該評価を踏まえて制度や対策内容の見直しを検討し、28年度末に検討結果をとりまとめることとしている。そのため、今年度においては規制の見直しには着手せず、規制の維持とする。</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>附則(平成19年5月18日法律第50号)第2条</p> | | |
| <p>次の見直し時期</p> | <p>平成27年度</p> | | |

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(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)

200196800980001

平成27年7月31日

| | | | |
|--------------------|--|--------------------------------|--|
| 規制の名称 | 工場・建設作業等から発生する騒音に関する規制 | 所管府省 | 環境省 |
| 根拠法令等 | 騒音規制法(昭和43年法律第98号) | 担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名 | 水・大気環境局 大気環境課 大気生活 環境室 室長 行木美弥 |
| 規制目的 | 工場及び事業場における事業活動並びに建設工事に伴って発生する相当範囲にわたる騒音について必要な規制を行うとともに、自動車騒音に係る許容限度を定めること等により、生活環境を保全し、国民の健康の保護に資することを目的とする。 | | |
| 規制内容の概要 | <p>騒音規制法は、上記を目的として策定された法律である。</p> <p>第4条から第13条までは、特定施設について規制を定めている。特定施設は、著しい騒音を発生する施設であって、政令で定めるものが該当し、これらの施設を指定された区域内に設置する場合には、騒音に係る規制基準を遵守しなければならないことが定められている。また特定施設を設置しようとする者は、市町村長にその旨を届け出なければならないことが定められている。</p> <p>第14条及び第15条は、特定建設作業について規制を定めている。特定建設作業は、著しい騒音を発生する作業であって、政令で定めるものが該当し、これらの作業を指定された区域内で行う場合には、騒音に係る規制基準を遵守しなければならないことが定められている。また特定建設作業を実施しようとする者は、市町村長にその旨を届け出なければならないことが定められている。</p> <p>第16条は、自動車騒音について規制を定めている。対象となるのは道路運送車両法第2条第2項に規定する自動車であって環境省令で定めるもの及び同条第3項に規定する原動機付き自転車であり、これらに対し、一定の条件で運行した場合の騒音の大きさの許容限度を定めている。</p> | 関連する予算 | 騒音・振動公害防止強化対策費(平成27年度予算24百万円)等 |
| 規制の最近の改廃経緯 | 特定施設及び特定建設作業に係る規制地域及び規制基準の設定については、都道府県知事及び指定都市、中核市、特例市及び特別区の長が行うこととされていたが、改正により都道府県知事及び全ての市の長が行うこととなった(平成23年8月)。 | 関連する政策評価結果 | 平成25年度政策評価(事後評価) (https://www.env.go.jp/guide/seisaku/h25_jigo/3-2.pdf) |
| 規制を維持、改革又は新設する理由 | 毎年度実施している施行状況調査の結果によれば、苦情件数は概ね横ばい傾向となっており、著しい状況の悪化は見られないが、引き続き規制の維持が必要と考えられる。 また、例えば自動車単体騒音の規制については、中央環境審議会の答申も踏まえ、国際基準の調和のための制度改正を予定しており、国際的な動向も踏まえつつ、必要な制度の更新を図っている。 | 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 | 平成27年度 | | |

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(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)

200197600640001

平成27年7月31日

| | | | |
|--------------------|---|--------------------------------|--|
| 規制の名称 | 工場・建設作業等から発生する振動に関する規制 | 所管府省 | 環境省 |
| 根拠法令等 | 振動規制法(昭和51年法律第64号) | 担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名 | 水・大気環境局 大気環境課 大気生活 環境室 室長 行木美弥 |
| 規制目的 | 工場及び事業場における事業活動並びに建設工事に伴って発生する相当範囲にわたる振動について必要な規制を行うとともに、道路交通振動に係る要請の措置を定めること等により、生活環境を保全し、国民の健康の保護に資することを目的とする。 | | |
| 規制内容の概要 | <p>振動規制法は、上記を目的として策定された法律である。</p> <p>第4条から第13条までは、特定施設について規制を定めている。特定施設は、著しい振動を発生する施設であって、政令で定めるものが該当し、これらの施設を指定された区域内に設置する場合には、振動に係る規制基準を遵守しなければならないことが定められている。また特定施設を設置しようとする者は、市町村長にその旨を届け出なければならないことが定められている。</p> <p>第14条及び第15条は、特定建設作業について規制を定めている。特定建設作業は、著しい振動を発生する作業であって、政令で定めるものが該当し、これらの作業を指定された区域内で行う場合には、振動に係る規制基準を遵守しなければならないことが定められている。また特定建設作業を実施しようとする者は、市町村長にその旨を届け出なければならないことが定められている。</p> <p>第16条は、道路交通振動について要請限度を定めている。指定地域内における道路の交通振動が限度を超過している場合は、市町村長は道路管理者に、道路交通振動防止のための措置を要請することができることとされている。</p> | 関連する予算 | 騒音・振動公害防止強化対策費(平成27年度予算24百万円)等 |
| 規制の最近の改廃経緯 | 特定施設及び特定建設作業に係る規制地域及び規制基準の設定については、都道府県知事及び指定都市、中核市、特例市及び特別区の長が行うこととされていたが、改正により都道府県知事及び全ての市の長が行うこととなった(平成23年8月)。 | 関連する政策評価結果 | 平成25年度政策評価(事後評価) (https://www.env.go.jp/guide/seisaku/h25_jigo/3-2.pdf) |
| 規制を維持、改革又は新設する理由 | 毎年度実施している施行状況調査の結果によれば、苦情件数は概ね横ばい傾向となっており、著しい状況の悪化は見られないが、引き続き規制の維持が必要と考えられる。制度の更新の必要性については、今後、必要な調査を実施し検討する。 | 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 | 平成27年度 | | |

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(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(様式)

(別紙1)

110198400860007

平成27年6月22日

| | | | |
|--------------------|--|--------------------------------|---------------------------------------|
| 規制の名称 | 第二種指定電気通信設備接続会計規則 | 所管府省 | 総務省 |
| 根拠法令等 | 電気通信事業法第34条第6項 | 担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名 | 総合通信基盤局電気通信事業部 料金サービス課 課長 竹村 晃一 |
| 規制目的 | 接続料算定の透明性向上を図り、もって接続事業者の検証可能性を高めるため | | |
| 規制内容の概要 | 第二種指定電気通信設備を有する事業者に対して、貸借対照表、損益計算書等の財務諸表に加えて、接続料算定上の配賦の出発台となる会計書類の作成と公表を義務づけるもの。 | 関連する予算 | — |
| 規制の最近の改廃経緯 | H23.3.31 策定 H24.4.18 一部改正 | 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 | 情報通信審議会答申「2020年代に向けた情報通信政策の在り方」(H26.12.18)においても、移動通信市場における競争促進が必要とされたため、規制を維持し、必要に応じて精緻化等を行うことが適当と考える。 | 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 | 放送法等の一部を改正する法律(平成22年法律第65号)第14条第2項 | | |
| 次の見直し時期 | H28.3.31 | | |

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(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(様式)

(別紙1)

160196001450007

平成27年6月30日

| | | | |
|--------------------|--|--------------------|----------------------|
| 規制の名称 | 指定第二类医薬品の陳列に際しての距離基準の緩和 | 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 | 薬局開設者又は店舗販売業者は、指定第二类医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、購入者が直接手を触れることができない場所に保管されている場合(陳列設備に鍵がかかる場合、陳列設備から一・二メートル以内の範囲に購入者が進入できないような措置が採られている場合)は、この限りでない。 | 関連する予算 | — |
| 規制の最近の改廃経緯 | 一般用医薬品の区分制度の導入時に陳列方法についても規定(平成18年法改正、21年施行) | 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 | 一般用医薬品の区分はその安全性のリスクにより分けられており、安全性を確保するため、陳列方法についても規制を設けている。 指定第二类医薬品は、入院相当以上の健康被害が生じるおそれがある医薬品である第二类医薬品のうち、過量投与により心停止のおそれがあるなどの相互作用または小児や妊婦には使用しないといった患者背景において特に注意すべき医薬品が指定されている。そのため、指定第二类医薬品は、第二类医薬品の中でもより積極的に、薬剤師等が情報提供することが求められており、第一類医薬品と同様に、薬剤師等を介して医薬品が購入者の手に渡るスキームを通じて情報提供が十分に行われるよう、購入者が直接手を触れることができない場所に陳列することが望まれるところであるが、できる限り薬剤師等の目の届く範囲に陳列することにより購入者が商品を選んでいる状況を把握し、声をかけ、情報提供が行われるよう、情報提供設備から7メートルという距離制限を設けている。これは、医薬品の区分、取扱いについての検討を行うために設置された、厚生労働科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(平成16年～17年)における、全国薬害被害者団体連絡協議会や法学の専門家の「オーバー・ザ・カウンターにして欲しい」等のご意見を受けまとめられた報告書を踏まえたものである。 | 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 | 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法第103号)附則第12条 | | |
| 次の見直し時期 | 平成31年度 | | |

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(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(様式)

(別紙1)

160196001450008

平成27年6月30日

| 規制の名称 | 一般用医薬品の区分による陳列規則の緩和 | 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 | 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しなければならない。 また、第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備など、購入者が直接手を触れることができない場所に陳列しなければならない。 | 関連する予算 | — |
| 規制の最近の改廃経緯 | 一般用医薬品の区分制度の導入時に陳列方法についても規定(平成18年法改正、21年施行) | 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 | <p>一般用医薬品の区分はその安全性のリスクにより分けられており、安全性を確保するため、陳列方法についても規制を設けている。</p> <p>安全性上特に注意を要する成分を含有する第一類医薬品は、薬剤師が必ず文書にて情報提供を行うことを義務付けており、これが適切に行われるよう、購入者が直接手を触れることができない場所に陳列する(いわゆるオーバー・ザ・カウンター)こととしている。</p> <p>また、第二類医薬品においても、入院相当以上の健康被害が生じるおそれがあることから、薬剤師等が積極的に情報提供を行うことが求められており、第三類医薬品とはリスクが異なるものであることから、生活者の方にリスクの違いが伝わるよう陳列することを求めている。これは、医薬品の区分、取扱いについての検討を行うために設置された、厚生労働科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(平成16年～17年)における、全国薬害被害者団体連絡協議会代表者の「(第二類医薬品)全部オーバー・ザ・カウンターにしてほしい」や、法学、薬学の専門家の「明らかに2類と3類は違うものであるということが、生活者の方に伝わる陳列の仕方をしていただきたい」等のご意見を受けまとめられた報告書を踏まえたものである。</p> <p>なお、全ての医薬品の中で区分ごとに分けて陳列することを求めているわけではなく、薬効分類やシリーズの中で各区分が混在しないようにすれば足りる。</p> | 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 | 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法第103号)附則第12条 | | |
| 次の見直し時期 | 平成31年度 | | |

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(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(様式)

(別紙1)

160195102260001

平成27年7月9日

| 規制の名称 | 診療放射線技師の業務実施体制の制限 | 所管府省 | 厚生労働省 |
|--------------------|---|--------------------|--------------------|
| 根拠法令等 | <p>○診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第26条(略)</p> <p>2 診療放射線技師は、病院又は診療所以外の場所においてその業務を行つてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。</p> <p>一 略</p> <p>二 多数の者の健康診断を一時に行う場合において、胸部エックス線検査(コンピュータ断層撮影装置を用いた検査を除く。)その他の厚生労働省令で定める検査のため百万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射するとき。</p> <p>三 略</p> | 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 渡辺 真俊 |
| 規制目的 | 放射線の照射が人体に及ぼす影響を踏まえ、その安全性を担保するため。 | | |
| 規制内容の概要 | <p>診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第26条第2項本文では、診療放射線技師は、原則、病院又は診療所以外の場所で、人体に対する放射線の照射等の業務を行ってはならないこととされている。</p> <p>ただし、この例外として、多数の者の健康診断を一時に行う場合において、胸部エックス線検査(コンピュータ断層撮影装置を用いた検査を除く。)のために一定の強度のエックス線を照射するとき等は、病院又は診療所以外の場所であっても、その業務を行うことができるとされている。</p> | 関連する予算 | — |
| 規制の最近の改廃経緯 | <p>多数の者の健康診断を一時に行う場合において、医師又は歯科医師の立会いの下、一定の強度のエックス線を照射するときであれば、病院又は診療所以外の場所であっても業務を行うことができるとされていたが、これに加え、胸部エックス線検査(コンピュータ断層撮影装置を用いた検査を除く。)のために一定の強度のエックス線を照射するときも、医師又は歯科医師の立会いを求めないこととする法律改正を行い、平成26年6月25日から施行されている。</p> | 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 | 御要望の検査については、人体に及ぼす影響を踏まえ、引き続き安全性を担保する必要があるため。 | 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 | — | | |
| 次の見直し時期 | — | | |

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(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(様式)

(別紙1)

160196001450006

平成27年6月30日

| | | | |
|--------------------|--|------------------------|-----------------------|
| 規制の名称 | 医薬部外品(ビタミン含有保健剤)の役割・範囲・機能拡大について | 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) 都道府県知事の承認に係る医薬部外品(平成6年厚生省告示第194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(ビタミン含有保健剤)の効能又は効果等を見直すことにより、国民が理解しやすい表現とすることを目的としたもの。 | | |
| 規制内容の概要 | 新指定医薬品部外品の製造(輸入)承認基準等について(平成11年3月12日付医薬発第283号)においては、数種の成分からなる医薬部外品(ビタミン含有保健剤)について、その個々の成分についての効能効果等の説明を行う場合及び作用機序を説明する場合には、医学薬学上認められており、かつ、その医薬品部外品の承認されている効能効果等の範囲をこえない場合に限り差し支えないとされている。 | 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 | 上記基準中「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」で規定される「効能・効果」について、業界からの具体的な基準改正要望の内容を踏まえ、生活者が製品を使用する目的やその特徴等がわかりやすい表現・表示となるよう「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」の見直しについて、検討予定。 | 規制の維持、改革又は新設の別 | 維持(内容について検討予定) |
| (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)(様式)

(別添)

283

160196001450006

| | |
|--|---|
| <p>通知・通達等の 名称(発信者等を含 む。)</p> | <p>新指定医薬品部外品の製造(輸入)承認基準等について(平成11年3月12日付医薬発第283号 医薬食品局長通知)</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条第1項 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施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第5号 都道府県知事の承認に係る医薬部外品(平成6年厚生省告示第194号)</p> |
| <p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p> | <p>「新指定医薬品部外品の製造(輸入)承認基準等について」は、都道府県知事の承認に係る医薬部外品(平成6年厚生省告示第194号)に即して法第14条の「承認」に関する解釈を示したものであるため。</p> |