

平成 28 年 3 月 9 日から同年 4 月 18 日までに規制所管府省から提出された規制シート一覧

○ 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（規制改革ホットラインに寄せられた提案事項）

項目		府省庁	ページ
健康・医療WG	社会保険労務士又は社会保険労務士法人以外の労働社会保険関係法令に基づく書類作成の代行等の禁止	厚生労働省	1
投資促進等WG	金融子会社が行うグループ会社の従業員向け貸付けに係る規制	金融庁	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

項目		府省庁	ページ
健康・医療WG	薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いについて	厚生労働省	5
	支払基金の従たる事務所の設置、従たる事務所ごとの審査委員会の設置、診療報酬請求書の数を基準とした事務費用の負担	厚生労働省	7
	一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し	厚生労働省	9
投資促進等WG	「流通・取引慣行ガイドライン」の見直し（セーフ・ハーバーの検討）	公正取引委員会	11

規制シート(様式)

(別紙1)

160196800890001

平成28年4月6日

規制の名称	社会保険労務士又は社会保険労務士法人以外の労働社会保険関係法令に基づく書類作成の代行等の禁止	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	社会保険労務士法(昭和43年法律第89号)第2条第1号から第2号、第27条	担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名	労働基準局監督課 課長 荒木 祥一
規制目的	複雑・多岐にわたる労働社会保険関係法令に基づく事務を適正に遂行するためには、国家試験に合格し、実務経験によって専門的知識を習得する等により労働社会保険制度に通暁した資格者である社会保険労務士又は社会保険労務士法人のみにその業務を行わせる必要があるため。		
規制内容の概要	社会保険労務士又は社会保険労務士法人でない者が、他人の求めに応じ報酬を得て、社会保険労務士法第2条第1項第1号から第2号までに掲げる事務を業として行うことを禁止している。	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	<p>労働社会保険関係法令に基づく書類作成及び提出等の法的義務については、資本関係にあるか否かには関係なく、それぞれの法令で定められた主体ごとに別個に発生するものであるから、各法令でそれらの履行を義務付けられた者がそれぞれの責任において行う必要がある。</p> <p>その例外として、それぞれの義務主体が、社会保険労務士又は社会保険労務士法人(以下、「社会保険労務士等」という。)に労働社会保険関係法令に基づく書類作成及び提出等の事務を委任することを社会保険労務士法が認めている。これは、社会保険労務士等は、国家試験に合格し、実務経験によって専門的知識を習得する等により、労働社会保険諸法令に通暁した資格者として当該事務を適正に遂行する能力を担保されているからである。また、社会保険労務士法には、その職務を適正に遂行するための規制が設けられているところ、同法の規制に服さない者が社会保険労務士の業務ができることとなれば、その者が適正に業務を行わなかった場合に懲戒処分等の事後措置ができないこととなる。</p> <p>このような専門的な能力の担保とその職務の適正な遂行のための規律は、土業法の根幹となる部分であり、土業の制度趣旨にかんがみると、ここに資格を有さない者等を介在させる例外的措置を採ることはできない。</p> <p>以上から、資本関係にある企業に対してであっても、社会保険労務士等以外の者である場合には、労働社会保険関係法令に基づく書類作成及び提出等の事務を業として行わせることはできないものである。</p>	規制の維持、改革又は新設の別	規制を維持
(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	未定		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(イメージ)

(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)

080198300320001

平成28年3月30日

規制の名称	金融子会社が行うグループ会社の従業者向け貸付けに係る規制	所管府省	金融庁
根拠法令等	貸金業法第2条第1項、貸金業法施行令第1条の2	担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名	総務企画局信用制度参事官 佐藤 則夫
規制目的	貸金業を営む者の業務の適正な運営の確保及び資金需要者等の利益の保護を図ること		
規制内容の概要	事業者がその従業者に対して行う貸付けは貸金業法の適用除外とされているが、企業グループ内の会社(金融子会社)が当該企業グループ内の他の会社(グループ会社)の従業者に対して行う貸付けは、貸金業法が適用される。	関連する予算	-
規制の最近の改廃経緯	グループ会社間の貸付け等について、資金需要者等の利益が損なわれないよう、一定の要件を課した上で、貸金業法の適用除外とした。(平成26年貸金業法施行令改正)	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	事業者がその従業者に対して行う貸付けは、雇用という特殊な関係に鑑みれば、資金需要者(従業者)の利益を損なうおそれがないと考えられることから、貸金業法の適用除外とされているものである。 一方、グループ会社の従業者に対する貸付けを貸金業法の適用除外とすることについては、貸し手と借り手が雇用関係になく、資金需要者の利益の保護の観点から慎重な対応が必要。	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	貸金業法施行令第1条の2		
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)(イメージ)

(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)

160196001450009

平成28年3月31日

規制の名称	薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いについて	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	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	医薬・生活衛生局総務課 課長 森 浩太郎
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」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所であるため、薬局の開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務していることとしている。	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	地域包括ケアシステムを構築する中で、かかりつけ薬剤師/薬局の取組を推進していくことが重要である一方、地域によっては薬剤師が十分に確保できない実情があることに鑑み、地域住民の医薬費因供給のニーズを充足していく観点から、薬局において、かかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たせることを前提とした一定の条件の下で、薬剤師不在時に登録販売者が第二类・第三類の一般用医薬品を販売することができるよう、規制を見直すことを検討する。	規制の維持、改革又は新設の別	改革
(規制を改革する場合の改革の方向性)	上述のとおり		
見直し条項	上述のとおり		
次の見直し時期	平成28年度中に検討し結論を得る。		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(イメージ)

(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)

160194801290001

平成28年3月29日

規制の名称	支払基金の従たる事務所の設置、従たる事務所ごとの審査委員会の設置、診療報酬請求書の数を基準とした事務費用の負担	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	社会保険診療報酬支払基金法(昭和23年法律第129号)第3条、第16条及び第26条	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	保険局保険課 課長 宮本 直樹
規制目的	社会保険診療報酬支払基金においては、保険医療機関等に対して診療報酬の迅速適正な支払を行うとともに、保険医療機関等より提出された診療報酬請求書の審査を行う必要があるため。		
規制内容の概要	社会保険診療報酬支払基金は、従たる事務所を各都道府県に置き、当該事務所ごとに審査委員会を設けている。また、各保険者に、社会保険診療報酬支払基金法第15条第1項から第3項までに規定する業務に関する事務の執行に要する費用を、その提出する診療報酬請求書の数を基準として負担させることとしている。	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	規制改革会議 健康・医療WGから「現行の支払基金を前提とした組織・体制の見直しではなく、診療報酬の審査の在り方をゼロベースで見直す」との指摘があったことから、現行の法規制の在り方の見直しも排除せずに検討する。	規制の維持、改革又は新設の別	検討中
(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)(イメージ)

(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)

160196001450010

平成28年3月31日

規制の名称	一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し	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) ・医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長 須田 俊孝
規制目的	医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため。		
規制内容の概要	<p>医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品医療機器法第66条では以下の通り、医薬品等に関する虚偽又は誇大な広告を禁止している。</p> <p>(第1項) 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。</p> <p>(第2項) 医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。</p> <p>(第3項) 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。</p> <p>また、上記法律に基づき、局長通知「医薬品等適正広告基準について」において、以下の通り、医薬品等の広告の適正を期するために、上記(第1項)の解釈や、その他医薬品等の広告を行う者が遵守すべき事項を示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止 ○医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止 ○医療用医薬品等の一般人向け広告の禁止 ○他社製品のひぼう広告の制限 ○医薬関係者等の推せん表現の禁止 ○医薬品等の品位の保持 	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	<p>医薬品等の広告については、医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、その内容が虚偽誇大にわたらないようにし、医療関係者、患者等の使用者にその適正使用を促すものとする一方、セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化等の直近の状況を踏まえたものとするのが求められる。そこで、現行の医薬品等適正広告基準の精査を行うとともに、一般用医薬品等の広告監視指導の運用の明確化及び承認基準の改正について検討する必要がある。</p>	規制の維持、改革又は新設の別	改革
(規制を改革する場合の改革の方向性)	<p>現行の「医薬品等適正広告基準」の本質を損なわない範囲で基準の精査を行うとともに、一般用医薬品等の広告監視指導の運用をより明確化する。具体的には、平成28年度より検討の場を設け、一般用医薬品等の業界関係者の意見も聴取の上で、実務的な通知を発出することも含めて検討する。また、医薬品等の承認基準の範囲内の表現を用いた広告等で患者等に必要な情報が伝えられるよう、承認基準の改正についても別途検討し、平成28年度中を目処として、効能効果等の見直しを行う。</p>		
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)(イメージ)

(別添)

1339

160196001450010

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知)</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</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)

060194700540002

平成28年4月6日

規制の名称	「流通・取引慣行ガイドライン」の見直し(セーフ・ハーバーの検討)	所管府省	公正取引委員会
根拠法令等	私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和二十二年法律第五十四号)	担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名	官房参事官 石谷直久
規制目的	我が国の流通・取引慣行について、どのような行為が、公正かつ自由な競争を妨げ、独占禁止法に違反するのかを具体的に明らかにすることによって、事業者及び事業者団体の独占禁止法違反行為の未然防止とその適切な活動の展開に役立てることを目的として策定されたもの。		
規制内容の概要	<p>流通・取引慣行ガイドラインでは、垂直的制限行為のうち、取引先事業者に対する自己の競争者との取引の制限、流通業者の競争品の取扱いに関する制限、流通業者の販売地域に関する制限のうち「厳格な地域制限」等といった特定の行為類型については、「市場における有力な事業者(メーカー)」が行う場合であって、その行為によって、市場閉鎖や価格維持のおそれがある場合には、不正な取引方法に該当し、違法となる旨の独占禁止法上の考え方を示している。</p> <p>この「市場における有力な事業者(メーカー)」と認められるかどうかについては、当該市場におけるシェアが10%以上、又はその順位が上位3位以内であることが一応の目安とされており、市場におけるシェアが10%未満であり、かつ、その順位が上位4位以下である事業者が特定の制限行為を行う場合には、通常、市場閉鎖や価格維持のおそれはなく、違法とはならない。</p>	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	規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)において、「いわゆるセーフ・ハーバーに関する基準や要件等の検討」について所要の検討を行い、平成27年度中に結論を得ること、また、現行の基準や要件等を見直す必要がある場合には、流通・取引慣行ガイドラインの改正を行うことが求められているため。	規制の維持、改革又は新設の別	改革
(規制を改革する場合の改革の方向性)	上記規制改革実施計画を受けて、いわゆるセーフ・ハーバーに関する基準や要件等について所要の検討を行ったところ、流通・取引慣行ガイドラインを一部改正することとし、同ガイドラインの改正案を公表し、パブリックコメント手続を開始した。(平成28年3月28日公表) 改正案においては、流通・取引慣行ガイドラインの第1部(事業者間取引の継続性・排他性に関する独占禁止法上の指針)及び第2部(流通分野における取引に関する独占禁止法上の指針)ともに、いわゆるセーフ・ハーバーについて、現行の「市場におけるシェア10%未満であり、かつ、その順位が上位4位以下」から「市場におけるシェアが20%未満」(順位基準の廃止)に改めることとしている。		
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)(イメージ)

(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>