規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革推進会議（各ワーキング・グループ）において対応します。
※「ワーキング・グループにおける処理方針」欄の記号（◎、○、△）については、所管省庁の回答をもとに、各ワーキング・グループが以下のとおり判断したものです。
◎：各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○：所管省庁に再検討を要請（「◎」に該当するものを除く）する事項
△：再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項

受付番号	受付日	所管省庁への検討要請日	内閣府での回答取りまとめ日	提案事項	提案の具体的内容	提案理由	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果				ワーキング・グループにおける処理方針
									制度の現状	該当法令等	対応の分類	対応の概要	
020406001	2年 4月6日	2年 5月25日	2年 7月29日	平成29年6月9日付「規制改革実施計画」の「防爆機器の国内検定を不要とする仕組みの活用」について	厚生労働省の令和2年3月5日付「基安発0305第2号（防爆構造電気機械器具に係る型式検定の申請の手続について）」（以下、「基安発0305」という。）は、（独）労働者健康安全機構安全衛生総合研究所の大塚輝人を研究代表者とする「防爆構造電気機器器具に関する国際電気標準化会議IEC）規格に関する調査研究」報告書（以下、「報告書」という。）の提言を踏まえて作成された。しかし、「報告書」の提言が原因となって、「基安発0305」の内容は、「防爆機器の国内検定を不要とする仕組みの活用」とは逆行して、事実上、「ATEX指令を受け入れない」という結果になっているので、改善すべき点を指摘する。	「報告書」の項目3の「ATEXの試験報告書の受け入れ」は、「規制改革実施計画」の「防爆機器の国内検定を不要にする仕組みの活用」を実現するための調査研究である。 「報告書」の提言を踏まえて作成された「基安発0305」は、ATEX指令に基づく認証機関がIEC防爆機器規格適合性認証制度（IECEx）に基づく認証機関（ExCB）であることを前提として、4つの要件を定めているが、その内の（3）は、「試験結果報告書の記載事項がIEC防爆機器適合性認証制度に基づき適正に発行された試験報告書（ExTR）の記載事項を網羅していること。」である。しかし、ATEX指令の認証機関（NB）は試験結果報告書を発行しないので、「ATEX指令の受け入れ」は認められないことになる。ちなみに、産業安全技術協会は試験結果報告書を発行していない。 なお、平成30年3月28日付「基発0328第1号」で、IEC規格に適合している防爆機器の受け入れを認めている。すなわち、すでに型式検定においてIECシステムの活用は認められている。従って、「ATEX指令の受け入れ」を認めようとする規制改革実施計画の検討を行うにあたり、IECExに基づくExTRは関係しない。 そもそも、「報告書」における調査研究は、(1)EUの安全政策の仕組み、(2)国際規格（IEC）と国家規格（EN及びJIS）の関係、(3)規制改革の中心である「ATEX指令に基づく型式認証」が「労働安全衛生法等に基づく型式検定」の要求事項を満たしているか否かについて実施されていない。 以上のことから、「報告書」の再調査研究、及び「基安発0305」の改正を行うことを要望する。	個人	厚生労働省	防爆構造電気機械器具（以下「防爆機器」という。）は、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第44条の2第1項に基づき登録型式検定機関による型式検定を受けなければならないとされ、当該検定の申請手続に当たって、 ①「防爆構造電気機械器具に係る型式検定の新規検定における申請の手続きについて」（平成29年1月6日付け基安発0106第3号）において、国際電気標準会議防爆機器規格適合性認証制度（IECEx）に基づき認証された認証機関（ExCB）が発行した試験報告書（ExTR）を、機械等検定規則（昭和47年労働省令第45号。以下「検定則」という。）第6条第1項第4号のあらかじめ行った試験の結果を記載した書面として取り扱うことができることと、 ②「防爆構造電気機械器具に係る型式検定の申請の手続について」（令和2年3月5日付け基安発0305第1号）において、IECExに基づくExCBが防爆指令（ATEX指令）に基づく認証機関（NB）を兼ねている場合にNBとして発行した試験結果報告書を、ExTRの記載事項を網羅している等一定の要件を満たす場合、同項第4号の「あらかじめ行った試験の結果を記載した書面」として取り扱うことができることとされています。	労働安全衛生法第44条の2、機械等検定規則第6条、「防爆構造電気機械器具に係る型式検定の新規検定における申請の手続きについて」（平成29年1月6日付け基安発0106第3号）及び「防爆構造電気機械器具に係る型式検定の申請の手続について」（令和2年3月5日付け基安発0305第1号）	対応不可	防爆に関する学識経験者の他、業界団体、防爆機器メーカー等が参画して取りまとめた「防爆構造電気機器器具に関する国際電気標準化会議（IEC）規格に関する調査研究」平成30年度総括研究報告書では、ATEX指令に基づくNBは、認証機関として認定される条件や監査の方法等が国ごとに差異があり、ExCBのように厳格ではなく、信頼性を確保するための制度的枠組みがないことから、あらゆるNB の試験報告書を、一律にIECExの下でExCBが発行するExTRと同等とみなすことは適当でないとされたところです。さらに、IECExではExTRの様式が定められていますが、ATEX指令では様式が定められておらず、NBごとに試験報告書の記載事項が統一されていません。以上から、上記の現状の扱いを変更することは困難です。	
020420001	2年 4月20日	2年 5月25日	2年 6月24日	機能性表示食品における健康訴求のために用いる用語表現の緩和	機能性表示食品において、将来的には疾病リスクの低減へと繋がる健康維持と増進の効果効能を有する旨の直接的な表記が可能となるよう現在の制度規制の緩和を要望する。	機能性表示食品において、現在は、表示する機能性に関して疾病リスク低減に係わるものは対象外とされており、その機能性表示の範囲として、「予防」、「治癒」、「処置」等の用語を用いた表現は認められていない。国民の健康に対する意識向上を目指し、食品が健康に良いということを自然にかつ効果的にアピールできる環境の基盤整備の一環として、現状の用語表現の規制緩和を要望する。	JABEX日本バイオ産業人会議	消費者庁 厚生労働省	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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第1項により、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等でないものは医薬品と定義されています。 機能性表示食品制度は、食品表示法に基づく食品（医薬品及び医薬部外品を除く。）に関する表示制度です。制度創設時の有識者検討会における議論を踏まえ、疾病リスク低減表示を始めとした疾病名を含む表示については、機能性表示食品の対象とできないこととされています（食品表示基準第2条第1項第10号）。 疾病リスク低減表示は、診療機会の逸失等を招く可能性があり、その表示をするためには国の管理下で慎重に検討されるべきであるため、健康増進法に基づく特定保健用食品制度において許可された範囲内で表示が可能です。	・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） ・食品表示法（平成25年法律第70号）第4条 ・食品表示基準（平成27年内閣府令第10号） ・食品表示基準について（平成27年3月30日付消食表第139号、消費者庁次長通知） ・健康増進法（平成14年法律第103号）第43条 ・健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号） ・特定保健用食品の表示許可等について（平成26年10月30日付消食表第259号。消費者庁次長通知）	対応不可	医薬品医療機器等法では、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とした物を、医薬品としています。個別の製品毎に用語の使われ方を確認し、医薬品に該当する標榜については、機能性表示食品として不適切と整理しているところです。 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的した製品や疾病リスクの低減に係る表示をした製品を機能性表示食品とすることはできませんので、それら以外の健康の維持・増進の範囲において製品の表示をしてください。	
020420004	2年 4月20日	2年 5月25日	2年 7月29日	機能性表示食品の届出に係る手続きの迅速化、効率化に関する要望	機能性表示食品の届出に係る手続きにおいて、受理への審査が統一基準に基づき効率的で迅速に行われるよう、運用の改善を要望する。 届出に際して行われる食薬区分の判断については、審査の日程や実施に係わる事項および審査結果の迅速な通知を要望する。これにより、科学的根拠に基づく明確なエビデンスをもつ多くの機能性表示食品が市場に生み出され、消費者の健康に対する確かな行動変容を促すことが期待できる。	機能性表示食品の届出に際して行われる食薬区分の判断について、食薬区分に関する審議後の結果報告を含めた迅速な対応と審査日程等の事前通知を要望する。 現在、国立医薬品食品衛生研究所に相談窓口が設けられ、審議回数も増やして頂くなど、申請者の便宜がはかられている。しかし、審査の実施に係わる事項や審査結果を申請者が知ることはパブコメの段階まで待つ必要があり、その予定についても公表が無いことから、申請者としては、新製品の開発計画が立案できず、事業活動上も大きな損失となっている問題があることから本要望をお願いする。	JABEX日本バイオ産業人会議	厚生労働省	食薬区分の審査結果は、WGでの審議内容をまとめた結果についてパブリックコメントにて意見を募集し、その取扱いについて確定させ、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」通知に反映させる時点で、申請者に結果を返しています。また、審議日程の事前通知及びパブコメ前のWG審議結果の通知は行っていません。	なし	検討を予定	食薬区分判断の申請者から提出されたデータが、判断を行うのに十分なデータでないと、審議日程の決定が行えないことがあります。また、パブコメの結果次第では審議結果の変更が起こる場合がありますので、審議が終了した時点での審査結果は通知しておりませんが、審議日程や審議結果の迅速な公表については今後検討してまいります。	

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

受付番号	受付日	所管省庁への検討要請日	内閣府での回答取りまとめ日	提案事項	提案の具体的内容	提案理由	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果				ワーキング・グループにおける処理方針
									制度の現状	該当法令等	対応の分類	対応の概要	
020420005	2年 4月20日	2年 5月25日	2年 6月24日	特別用途食品に係る要望	特別用途食品について、病者用食品などでの食品の持つ生理機能を判り易く訴求できるよう制度改訂を要望する。これにより、食品の持つ栄養と生理機能への理解が進み、目的に適った食品を適切な対象者に食事として提供することで、食を通じた自助努力によって疾病に対して向き合う環境の整備に繋がることが期待できる。	病気の方に役立てる食品を強化し、病者用食品を充実させることは、増加する一方の医療費の抑制にも繋がり、社会的な利点も大きいと考える。現在、病者用食品は特別用途食品の範疇として取り扱われており、特別用途食品においては、機能性成分を含む食品をいわゆる病者食として申請することは可能であるものの、特定保健機能食品や機能性表示食品のように食品中の成分が持つ効果効能を訴求することができない現状にある。病者用食品で、食品機能の効果として症状が緩和されることなどが訴求できれば、目的に適った食品を適切な対象者に食事として提供し、自助努力によって疾病に対して向き合う環境の整備に繋がることが期待できる。 社会保障費の抑制に加え、日本の健康食品技術の世界展開機会の創出にも役立てることもできると考え、本要望をお願いする。	JABEX日本バイオ産業人会議	消費者庁 厚生労働省	特別用途食品である病者用食品は、販売に供する食品について、内閣総理大臣の許可を受けて、糖尿病者や腎臓病者といった病者に適する旨を表示するものです。許可類型は、大きく分けると許可基準型と個別評価型の２類型があり、許可基準が設定されていないものは、個別評価を実施し許可の判断をしています。特別用途食品の許可に際しては、厚生労働大臣の意見聴取が必要とされております。 なお、病者に対して、効能・効果の用途を表示する場合、薬機法の規制対象となる可能性があります。このため、平成31年３月には、表示する用途が医薬品的効能効果に該当するか不明又は疑義がある場合、消費者庁において事前の相談を受け付け、厚生労働省に照会し確認することについて、通知で明確化しました。	・健康増進法（平成14年法律第103号）第43条 ・健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号） ・健康増進法施行令第７条第２号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成25年消費者庁告示第６号） ・特別用途食品の表示許可等について（令和元年９月９日付 消食表第296号。消費者庁次長通知） ・特別用途食品に関する質疑応答集（平成31年３月26日付消食表第105号。消費者庁食品表示企画課長通知） ・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） ・無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和46年６月１日付薬発第476号。厚生省薬務局長通知）	対応 （一部、対応不可）	病者用食品に対して、食品に対する表示が認められている範囲で機能性を表示することについては、消費者庁において、事前に個別の相談を受けて対応することとしています。 なお、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的として食品に表示するすることはできません。	
020420007	2年 4月20日	2年 5月25日	2年 8月26日	第三世代NIPT検査の広告について	第三世代NIPTにおける広告規制の在り方について	第三世代NIPTを行っている診療所の中には、ホームページでは、例えば、この検査により、（遺伝が原因とする説もあるものの、確定的な原因がいまだ不明な自閉症スペクトラム障害について）、あたかも胎児が自閉症スペクトラム障害を有しているか否かの大半がわかるというように読み取れる記述がみられたり、他医院を貶めるような広告が行われているところがあります。 また、個人のブログ、ホームページの中にも、このような医院を推奨するものが存在します（万が一、これが、いわゆるステルスマーケティングであるならば大問題です）。 医療に関する情報は、適切な情報提供が行われる必要があり、医療法や厚生労働省が示した「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針」における、「他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと」、「誇大な広告をしないこと」に抵触するのではないでしょうか？ 規制改革の改革には、国民のための改革が当然含まれていると考えます。具体的なガイドラインや指導、摘発をお願いしたく存じます。	個人	厚生労働省	医療に関する広告における違反の指導及び措置については、各都道府県等により個別の事例に応じてその実状を踏まえつつ行われおりますので、厚生労働省から判断することは困難ですが、医療法及び「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針」（医療広告ガイドライン）により、患者等に著しく事実に相違する情報を与えること等により、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けるおそれのある内容の広告を禁止しています。 具体的なガイドラインや指導、摘発をご提案頂いているところですが、厚生労働省としては、医療広告に関して、 ・医療機関へのネットパトロール事業、 ・医療広告規制違反の例示、具体的な考え方をお示しできるよう、定期的な医療広告ガイドラインの見直しやガイドラインのQ&Aの作成 を行っており、各都道府県等において医療広告に関する指導、摘発を行うにあたって、ご活用いただいております。	・医療法第６条の５ ・「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」（平成30年５月８日付け医政発0508第１号厚生労働省医政局長通知）	現行制度下で対応可能	制度の現状欄に記載のとおりです。	
020423001	2年 4月23日	2年 5月25日	2年 6月24日	新型コロナウイルスにおける失業問題の歯止めと、新たな経済消費活動の創出について	美容師法の規制緩和を二点願いたい 一、美容師法に表記されている『美容師は、美容所で美容を行わなければならない』を『各都道府県の認可を受けた場合に限り、三密を避けた空間または屋外でも可能にする』といった方向に緩和していただきたい。 二、出張専門で行う美容師に関して表記されている対象者『疾病など』により美容所に来られない者に対して行う場合や婚礼等の儀式に参列する者に対してその儀式の直前に行う場合』を『各都道府県の認可を受けた場合に限り、三密を避けた空間、または屋外であれば、どの対象者でも可能にする』といった方向に緩和していただきたい。	新型コロナウイルスによる、現時点での日本国内における課題と、この先に来るであろう経済の不況や、人々の生活習慣の大きな変化。それらに向けた3つの課題解決アプローチ （ただし衛生管理・消毒知識に特化した国家資格を持つ美容師が、更に三密対策、コロナ対策に特化した知識を学んだうえで行うことが前提） 一、〔経済動向の改善〕 屋外などの、三密でない安全な空間での美容技術の提供により、各都道府県で発令されている自粛要請による、美容の業を必要とする消費者の経済活動の停滞と、それにによる経済動向の減退に歯止めをかける。 二、〔コロナ対応・外出自粛などによる精神的ストレスの緩和、うつへの対策〕 「外出したい、人と話したい、でもコロナウイルス感染のリスクは怖いし危ない」 そういった消費者の精神的な癒しと美容の技術を提供する。 三、〔美容業に関わる企業・従事者の、倒産・失業に歯止め〕 今回のコロナウイルス拡散における、日本の美容室や美容関連企業の、失業率、廃業率に歯止めをかけることが出来る。 【第二理由】 第一理由のアクション自体が、内閣総理大臣、内閣府が薦める『科学技術基本計画』の『society5.0』に向けて、美容業としてのイノベーションをおこす最初の一歩となれる。 対面接客サービスとなる美容業における今までの常識だった、「屋内で業を成す」ということをとっぱらい、自然の中で、三密からかけ離れた開放的な空間での美の提供と心身の回復を図ることが可能となる。	個人	厚生労働省	美容師法（以下「法」という。）第７条において、「美容師は、美容所以外の場所において、美容の業をしてはならない。ただし、政令で定める特別の事情がある場合には、この限りでない。」とされています。 また、美容師法施行令（以下「施行令」という。）第４条において、同法第７条ただし書の規定による美容所以外の場所で業務を行うことができる場合とは、疾病その他の理由により、美容所に来ることができない者に対して美容を行う場合、婚礼その他の儀式に参列する者に対してその儀式の直前に美容を行う場合、都道府県（地域保健法（昭和22年法律第101号）第５条第１項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあっては、市又は特別区）が条例で定める場合、とされています。	美容師法第７条 美容師法施行令 第４条	対応不可	新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和２年３月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定。令和２年５月25日変更。）において、理美容業は生活必需サービスであり、事業の継続が求められる事業者の例示として位置づけられており、原則、休業要請等の対象とされておりません。また、施行令第４条により、疾病その他の理由により美容所に来ることができない者等に対して美容の業を行う場合には、出張美容が可能となっております。 美容業については、新型コロナウイルス感染症対策専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」（令和２年５月４日）に基づき、令和２年５月29日に業界団体において「美容業における新型コロナウイルス感染症拡大予防ガイドライン」が策定されたところであり、本ガイドラインに基づいた感染症予防対策を講じた上で業務がなされるものと考えております。 また、美容行為を行うにあたっては衛生管理が重要であるところ、新型コロナウイルス感染症以外の衛生面も含め、屋内の美容所よりも屋外の方が衛生的であるとは一概に言えないものと考えており、美容所の衛生確保への懸念もあることから、ご提案への対応は困難です。	

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

受付番号	受付日	所管省庁への検討要請日	内閣府での回答取りまとめ日	提案事項	提案の具体的内容	提案理由	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果				ワーキング・グループにおける処理方針
									制度の現状	該当法令等	対応の分類	対応の概要	
020501001	2年 5月1日	2年 6月9日	2年 7月29日	食事療養標準負担額の長期該当申請の即時対応	入院中の住民税非課税世帯の食事療養標準負担額は，通常の1食460円が90日までが210円，90日超えが160円（長期入院）とされ，減額認定申請を要している。しかし，申請が遅延していた場合，長期入院はその申請後さらに90日を要することとなり，やむを得ない理由で当該期間の差額返還を行うことも可能であるが，住民の負担も多く，煩雑となる。そのため，非課税世帯で90日超えの入院が確認できる場合は，申請時点において長期該当の減額認定証を交付できるようにするもの。	健康保険の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額(平成八年八月十六日)(厚生省告示第二百三号)には，「規則第百五条の規定による申請を行った月以前の十二月以内の入院日数が九十日を超える者」「一日につき零円と一食につき百六十円との合計額」とされている。 そのため，入院日数は，適用区分オの標準負担額減額認定証を発行している期間中で日数計算をしている。 しかし，申請が遅延していた場合，長期入院はその申請後さらに90日を要することとなり，やむを得ない理由で当該期間の差額返還を行うことも可能であるが，住民の負担も多く，煩雑となる。そのため，非課税世帯で90日超えの入院が確認できる場合は，申請時点において長期該当の減額認定証を交付できるように、規則第百五条の規定による申請を行った月以前の十二月以内の入院日数が九十日を超える者に，未申請であるが同様の状態であるものを含むものとし，申請時点において長期該当の減額認定証を交付できるようにするもの。	個人	厚生労働省	健康保険の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額については、「健康保険の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額を定める件」（平成8年厚生省告示第203号）等により、健康保険法施行規則第105条等に規定する限度額適用・標準負担額減額の認定の申請を行った者について、標準負担額の減額を行っており、さらに、当該申請を行った月以前の12月以内の入院日数（減額対象者としての入院日数に限る。）が90日を超える者については、更なる負担軽減を図るため、標準負担額を1食あたり160円としてます。	健康保険法（大正11年法律第70号）第85条、第85条の2 健康保険の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額を定める件（平成8年厚生省告示第203号） 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第74条、第75条 後期高齢者医療の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額（平成19年厚生省告示第395号） 国民健康保険法(昭和13年法律第60号)第52条、第52条の2	現行制度下で対応可能	標準負担額減額の認定については、認定の申請を行えなかったことにつきやむを得ない理由があると認められる場合には、遡及して差額支給を行うこととしています。長期該当の認定にあたっては、差額支給の対象となった期間の入院日数も含めることとされています。 また、令和3年3月頃のオンライン資格確認システムの開始に合わせ、被保険者が標準負担額の減額の対象者であることの確認が容易である場合については、被保険者による認定の申請を要さない仕組みとすることとしています。	
020525001	2年 5月25日	2年 6月9日	2年 7月29日	医薬品　販売包装単位	医師が処方する医薬品を医薬品販売包装単位ごとにすると同時に、包装単位で患者に授与する。	内服用医薬品は、包装形態（100錠、500錠、1000錠など）から薬局で処方された医薬品数を取り出し患者に投薬している。一方、新型コロナウイルスではプラスチックに一週間も生存するとする報告もある。 感染予防を優先して販売包装単位ごとの処方と同時に投薬する方式へ変更すること。また投薬日数ごとに調剤料が算定されているが、それも併せて削減する方向へ規制緩和してはどうか？	個人	厚生労働省	処方は医師の医学的判断によってなされるものであり、処方する医薬品の包装の有無等については医師法上、特段の規制はありません。 また、薬剤師法及び薬機法においては、医師により交付された処方箋に基づき、薬剤師は調剤することとされており、販売包装単位での調剤を妨げるものではありません。 内服薬の調剤料については、7日分以下の場合28点、8日分以上14日分以下の場合55点、15日分以上21日分以下の場合64点、22日分以上30日分以下の場合77点、31日分以上の場合86点と定額化しております。	【調剤について】 薬機法第9条の2、薬剤師法第23条 【調剤料について】 診療報酬の算定方法（平成二十年三月五日厚生労働省告示第五九号）別表第三区分01の1	現行制度下で対応可能	医師法、薬剤師法及び薬機法においては、医師が処方箋を交付し、薬剤師は処方箋に基づき調剤することとされており、販売包装単位での処方について、特段の規制を設けているものではありません。 ただし、薬局開設者に対しては、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、調剤業務の手順の中で、患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通しないよう、外観から調剤済みと分かるような措置を講じることに留意いただくよう、「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規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において求めております。 なお、調剤料については、従来、7日分以下の場合は1日分につき5点、8日分以上14日分以下の場合は1日分につき4点と、投薬日数ごとに算定しておりましたが、令和2年度診療報酬改定後は、7日分以下の場合28点、8日分以上14日分以下の場合55点と定額化しております。	
020622003	2年6月22日	2年8月6日	4年 11月11日	社会保険労務士の事務所規制	社会保険労務士法第18条において、社会保険労務士の事務所は1カ所が原則とされているが、コロナ禍において、テレワークがどこまで可能かどうかについて、必ずしも明確ではない。 短期的には、テレワーク自体は過度な負担なく広く可能であることを、具体的な運用を示しながらガイドライン等で明確化するとともに、税理士のリモートワークについて、グレーゾーン解消制度で認められたモデル就業規則のような方策を、社会保険労務士に関しても横展開してはどうか。 中長期的には、2か所事務所禁止規定を撤廃し、デジタル技術等を活用した本人の資格確認による規制にシフトすべき。	社会保険労務士法上の2か所事務所禁止規定については、規制改革推進会議における「経済団体からの「コロナ感染症対応としての規制・制度見直し要望」への対応についての回答」（5月18日公表、新経済連盟要望）において、「開業社会保険労務士の事務所は社会保険労務士法上一か所が原則とされており、そこで依頼者からの依頼に応じることを業とし、継続的にその業務を執行する場所であることが求められている（法第18条）が、テレワークについては可能としている。なお、自宅で主に業務を行っているのであれば、業務の実態のある自宅を事務所の所在地として登録していただく必要がある。」との回答が示されている。 上記の通り、テレワーク自体は可能とされているものの、具体的な指針もなく、自宅等のテレワーク先が主たる業務の事務所と認定される要件も明確にされていない。法令違反になる可能性を排除できないため、テレワークに対する強い懸念や委縮効果が残り、多様な働き方の妨げとなっている。 したがって、短期的には、具体的な運用を示しながらガイドライン等で明確化するとともに、税理士のリモートワークについて、グレーゾーン解消制度で認められたモデル就業規則のような方策を社会保険労務士に関しても横展開することを提案する。さらに、中長期的には、2か所事務所禁止規定を撤廃し、デジタル技術等を活用した本人の資格確認による規制にシフトすべきである。 （参考）「コロナ問題を契機とした労働法制の見直し等」 https://jane.or.jp/app/wp-content/uploads/2020/06/20200605document.pdf	一般社団法人新経済連盟	厚生労働省	社会保険労務士法第18条第1項において、開業社会保険労務士は、その業務を行うための事務所を二以上設けてはならないと規定されています。	社会保険労務士法第18条第1項	対応	テレワークにより社会保険労務士に係る業務を行う留意事項について、全国社会保険労務士会連合会から会員の社会保険労務士に周知されたところです。 なお、社会保険労務士法第18条の規定は、社会保険労務士（社会保険労務士法人の社員を除く。以下「開業社会保険労務士」という。）の業務活動の本拠を利用者等に明らかにし、登録事務所以外の場所において社会保険労務士の資格を有しない者が業務の依頼に応じるなどにより、利用者等が不利益を被ることがないよう保護するために設けられたものです。同条は開業社会保険労務士が登録事務所以外の場所において業務を行うこと自体を規制するものではありません。	
020705002	2年 7月05日	2年 8月6日	2年 9月25日	レジ袋有料化の見直し	一律のレジ袋有料化義務化を撤廃する。	新型コロナウイルス対策として、諸外国ではレジ袋無料化を実施している。 一方、日本においては東京への第二波到来に合わせるかのように、有料化を実施した。 衛生面が懸念される買い物袋を利用促進することにより、物流関係者や販売員への健康被害が懸念される。 このため、一律のレジ袋有料化を廃止する。ただし、店のスタイルにより有料化を継続することは、否定しないこととする。	個人	財務省 厚生労働省 農林水産省 経済産業省 環境省	令和元年5月に策定された「プラスチック資源循環戦略」において、プラスチックの資源循環を総合的に推進するための重点戦略の一つとしてリデュース等の徹底が位置づけられ、その取組の一環としてレジ袋有料化義務化（無料配布禁止等）を行うことで消費者のライフスタイル変革を促すことを目指す旨が記載されました。その実現のため、小売業に属する事業を行う者の容器包装の使用の合理化による容器包装廃棄物の排出の抑制の促進に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（平成18年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省令第1号）において、プラスチック製の買物袋の排出の抑制を促進するための事業者の取組として、プラスチック製買物袋を有償で提供することを規定する等の措置を講じました。	小売業に属する事業を行う者の容器包装の使用の合理化による容器包装廃棄物の排出の抑制の促進に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（平成18年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省令第1号）	その他	プラスチックは、非常に便利な素材である一方、廃棄物・資源制約、海洋プラスチックごみ問題、地球温暖化などの課題もあります。今回のプラスチック製買物袋の有料化をすることで、普段何気なくもらっているレジ袋について、それが本当に必要なのかを考えていただき、ライフスタイルを見直すきっかけにすることを目的としております。 ご指摘の衛生面の御懸念については、小売業関係の業界団体が策定した「小売業の店舗における新型コロナウイルス感染症拡大予防ガイドライン」において、不特定多数の方による接触を回避するべく、顧客に対し、マイバッグへの袋詰めは顧客自身で実施することや、買物への外出時や帰宅時にマイバッグの洗浄や消毒をすることについて協力を呼び掛けることとされております。また、政府としては、消費者の皆様へ「お買物エチケット」ご協力のお願いとして、マイバッグへの袋詰めは自分で行っていただくことや、使用前後で洗浄・消毒をお願いしているところです。	

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

受付番号	受付日	所管省庁への検討要請日	内閣府での回答取りまとめ日	提案事項	提案の具体的内容	提案理由	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果				ワーキング・グループにおける処理方針
									制度の現状	該当法令等	対応の分類	対応の概要	
020707001	2年 7月7日	2年 8月6日	2年 9月25日	再生医療に健康保険の適用をお願いします。	脳神経の再生医療を受けようとしてますが、健康保険が使えないので困っています、使えるようにして下さい。お願い致します。	人間の体で一番大事な頭を怪我した人は再生医療に頼るしかないのに、健康保険が使えないのは困ります　健康保険の適用をお願いします。	個人	厚生労働省	我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療の扱いとしており、 ①　治療と疾病の関係が明らかであり、 ②　治療の有効性・安全性等が確立している治療を、 保険適用することとしています。	なし	対応不可	お尋ねの「脳神経の再生医療」の指すものが明らかではありませんが、「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」の承認を得た医薬品、医療機器、再生医療等製品については、中央社会保険医療協議会において当該医薬品等の安全性、有効性等について科学的な根拠に基づく評価を行い、その保険適用の可否について検討されます。	
020811001	2年 8月11日	2年 9月1日	4年 5月13日	市町村が行う市民の健康増進及び介護予防活動における超音波骨密度測定機器の活用について	管理医療機器及び特定保守管理医療機器にあたる超音波骨密度測定機器の使用範囲の見直しを提案したい。本市が考える本機器の使用目的は、薬機法第2条第4項に定められる「疾病の診断、治療若しくは予防」ではなく、骨密度測定を通して市民が生活習慣を見直すきっかけづくりとしての活用である。 厚生労働省より平成17年7月26日付医政発第0726005号に下示された介護現場での医行為の取扱同様、例外的に健康増進等を目的とする骨密度測定については、医行為に含まないものとできるよう提案する。なお、機器の取扱及び測定は市保健師が行い、測定の補助（ゼリーの塗布等）は研修を受けた市民ボランティアが行う。	要介護認定に至る原因の一つとして、転倒・骨折や筋骨格系疾患がある。それらを予防するため、本市では、子どもから高齢者までの市民が、生涯を通じて骨づくりに取り組み、健康意識を高め、生活習慣の改善を図ることが重要であると捉え、地域の公民館や学校、通いの場、様々なイベント等で、超音波骨密度測定機器を利用した骨密度測定を実施したいと考えている。測定機器については、保守点検計画を策定し、自主点検及び、メーカーによる年に1回の定期点検を行う予定である。 測定を通して自身の骨密度の値を知ることは、日々の生活習慣を見直す機会となり、より積極的な行動変容につながる。平均寿命が延伸する中、特に女性は、閉経後急速に骨密度が低下するため、健康寿命の延伸を図るための予防策は重要と考える。 また、兵庫県看護協会が取り組み発表した『「まちの保健室」における骨密度測定実施の試み』の中でも、骨密度測定が住民の生活習慣改善に好影響を与える等の可能性についての報告がある。本市が考える骨密度測定は、あくまでも健康づくりや介護予防を目的とし、測定をとおして市民の健康意識の向上や生活習慣を見直すきっかけとするもので、疾病の診断、治療等の医行為目的ではない。骨密度測定を取り入れることにより、人生100年時代を見据えた健康づくりや介護予防活動を積極的に展開することができると考える。ひいてはそれが、要介護認定者数の増加を防ぎ、医療費や介護給付費の抑制にも寄与するものと思われる。	古賀市役所予防健診課	厚生労働省	医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業（歯科医業を含む。以下同じ。）は、医師法（昭和23年法律第201号）第17条、歯科医師法（昭和23年法律第202号）第17条及び保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第31条その他の関係法規によって禁止されています。ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであると解しています。 一方で、自己注射等の医行為に該当する行為についても、それらの行為を患者自身が行う場合については、形式的には医師法第17条違反の構成要件に該当しますが、たとえ、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし又は危害を及ぼすおそれのある行為であるとしても、患者自らがこれを行うものであるため、公衆衛生上の危害を防止することを目的とする医師法の趣旨に照らし、違法性が阻却されるものと考えられています。 このため、ご要望の「骨密度測定」及び「ジェルの塗布」については、当該行為を利用者が自ら行うことについては違法性が阻却されるものと考えられます。 なお、薬機法において、超音波骨密度測定機器を市民が生活習慣を見直すきっかけづくりとしての活用していただくことについては、特段、規制しておりません。	医師法（昭和23年法律第201号） 保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号） 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）	現行制度下で対応可能	制度の現状欄に記載のとおりです。	△
020827002	2年8月27日	2年10月6日	5年 1月20日	オンライン診療・服薬指導の恒久化に向けて	新型コロナ感染対策として時限的に認められたオンライン診療・服薬指導について、継続的な検証をし、安全性と有効性をきちんと議論しながら、広く国民が一貫したオンラインによる医療サービスを利用できるよう、制度面で恒久的な初診からの活用等に向けた検討を急ぐべきである（例：対面とオンラインの診療報酬の格差、電子処方箋の活用等）。 併せて事業者側が(1)利用開始時の学習負担軽減、(2)病態や診断の性質に応じた対面との適切な使い分けの推進の周知 、(3)制度の悪用についての対策（なりすまし等）などの対策を進めるための政策及びガイドラインの制定も必要である。	新型コロナウイルス感染拡大対策としてオンライン診療・服薬指導を活用する施策が打ち出されたことには強い共感。 2020年の規制改革に関する答申及び成長戦略フォローアップではオンライン診療について取り上げられているものの、時限的措置の検証を行い、その結果を踏まえて定期的に見直しを行い検討するという表現にとどまっている。 今回の時限的措置で認められた初診からのオンライン診療・服薬指導の活用等の施策を恒久化するためには、継続的な検証や、安全性と有効性を議論していく必要がある。そのためにも、上記に記載した事業者側の対策は必要不可欠であると考える。定期的に見直しを行う際にも上記の取り組みを推進することにより、オンライン診療・服薬指導がより一層普及し、恒久化を加速させるのではないか。 特に、オンライン服薬指導については、薬機法による制度が本年9月1日から施行されるが、今回の時限的措置により認められたオンライン服薬指導と異なり、初回対面が要件であること、代理の薬剤師も当該患者に対面指導を行ったことがあることが要求されること、オンライン診療又は訪問診療を経た場合に限られており居宅以外で対面診療を行った場合が含まれていないこと等の制約がある。こうしたオンライン服薬指導の要件についても、時限的措置による実績の検証を進め、制度の検討を行うべきである。	日本IT団体連盟	厚生労働省	【オンライン診療】 遠隔医療に関する基礎的な知識を習得させることを目的とした遠隔医療従事者研修を実施しています。 また、オンライン診療の適切な実施に向けたガイドラインとして、オンライン診療の適切な実施に関する指針を策定し、定期的な見直しを行っています。 【オンライン服薬指導】 オンライン服薬指導については、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の一部の施行に伴い、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規則等の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第52号）が、令和2年9月1日から一定のルールの下に施行（令和2年3月27日公布）されたところです。	【オンライン診療】 医師法（昭和23年法律第201号）第20条、オンライン診療の適切な実施に関する指針（令和元年7月一部改訂） 【オンライン服薬指導】 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第9条の3	【オンライン診療】 （1）対応 （2）検討に着手 （3）検討を予定 【オンライン服薬指導】検討を予定	【オンライン診療】 遠隔医療従事者研修について、引き続き実施していきます。 また、関係学会や事業者等とも協力し、オンライン診療の安全性・有効性に係るデータの収集、事例の実態把握を進めるとともに、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえた時限的措置の検証を行い、それらの結果等に基づき、オンライン診療の適切な実施に向けたガイドラインを定期的に見直す。 　また、令和4年度診療報酬改定において、情報通信機器を用いた場合の初再診料等の新設を行い、従来のオンライン診療料よりも点数を引き上げるとともに、オンライン診療料において設けられていた対象疾患に係る要件の撤廃等を行った。さらに、情報通信機器を用いて行った場合の医学管理等（医学管理料）の見直しと追加を行った。 【オンライン服薬指導】 薬剤の適正使用の確保のため、あらかじめ、対面により、服薬指導を行っていることや、原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせて行うこととする一定の条件については、パブリックコメントを経たものであり、このルールに則って適切に対応することが必要です。 また、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のための時限的・特例的な対応としては、令和2年4月10日付けで、初回からの電話等による服薬指導を行って差し支えないこととする運用を行っています。 これらの措置については、上記のオンライン診療と同様に、時限的・特例的な対応の実施状況の検証や、令和2年9月に施行された医薬品医療機器等法によるオンライン服薬指導の実施状況を踏まえ、必要な検討を行う予定。 　また、令和4年度診療報酬改定において、情報通信機器を用いた服薬指導を、対面によるものと同等の評価とする等の見直しを行った。	
020827011	2年8月27日	2年10月6日	5年 1月20日	テレワークのさらなる普及に向けた方策の検討	テレワークが増加し、今後より普及していくことが考えられるため、これに対応した柔軟な制度設計を検討してはどうか。 第一に、テレワーク中の時間管理のより現実的な手法について、厚労省の「労働時間の適正な把握のために使用者が講ずべき措置に関するガイドライン」のアップデートを行うなどして、政府が指針を提示すべきである。事業場外労働のみなし制の柔軟化も検討すべきである。 第二に、テレワークの増加とさらなる普及の必要性に鑑み、今後労働時間を管理することがますます困難になっていくことや、労働者の自由な働き方を推進すべく、より根本的な解決策として、労働時間に縛られない新たな労働類型を設けるべきである。	新型コロナウイルスへの対応により、テレワークが急激に浸透しており、今後より普及していくと考えられる。 しかし、テレワークでは、厳格な時間管理を行うことが不可能であるが、現行の労働法制は厳格な時間管理の仕組みが前提となっている。また、時間管理の考えが緩和されている専門業務型裁量労働制や高度プロフェッショナル制度もの利用も進んでいない。他方、在宅での勤務の普及により、家事・育児・介護等との並行作業があり得ることから、労働時間を柔軟に設定したいというニーズが高まっている。 そこで、第一に、テレワーク中の時間管理の手法について、政府による指針を提示頂きたい。多くの企業において、テレワーク中の時間管理方法に懸念を抱えており、各社ごとにバラバラの対応を行っていると考えられるため、厚労省の「労働時間の適正な把握のために使用者が講ずべき措置に関するガイドライン」のアップデートを行うなどして、政府として指針を提示することが有効である。また、事業場外労働のみなし制も「業務が、起居寝食など私生活を営む自宅で行われること」「業務に用いる情報通信機器が、使用者の指示により常時通信可能な状態におくこととされていないこと」という要件を緩和して使い易くすることも考えられる。 第二に、より根本的に、労働時間を前提とした労働法制を変革していくべきである。具体的には、使用者による労働者への安全配慮を引き続き行うことは前提としつつ、労働時間に縛られず、また賃金体系も労働時間に連動しない新たな働き方を広く認める制度を設けるべきである。	日本IT団体連盟	厚生労働省	新型コロナウイルス感染症への対応として、新たに多くの方がテレワークを行うこととなったことに伴い、テレワーク時の労働時間管理の在り方などに課題が見えてきていることを受けて、使用者が適切な労務管理を行うとともに、労働者が安心して働くことができる良質なテレワークを推進していく観点から、令和3年3月に「テレワークの適切な導入及び実施の推進のためのガイドライン」を改定し、テレワークの労働時間管理の工夫について記載を追加し、テレワークにおけるみなし労働時間制について、その適用要件の明確化を行いました。 ガイドラインにおいてもお示ししているとおり、テレワークにおいて、労働者が始業及び終業の時刻を決定することができる制度としてフレックスタイム制や、事業場外の労働時間を算定し難い場合の制度としてみなし労働時間制度、また時間配分や仕事の進め方を労働者の裁量に委ねる制度として裁量労働制を活用いただくなど、テレワークであっても、実態に合わせて各種労働時間制度を活用いただくことが可能です。	労働時間の適正な把握のために使用者が講ずべき措置に関するガイドライン テレワークの適切な導入及び実施の推進のためのガイドライン 労働基準法第32条の3（フレックスタイム制） 労働基準法第38条の2（事業場外みなし労働時間制） 労働基準法第38条の3及び第38条の4（裁量労働制）	現行制度下で対応可能	制度の現状欄に記載のとおりですので、引き続きガイドラインの周知に努めてまいります。	◎

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

受付番号	受付日	所管省庁への検討要請日	内閣府での回答取りまとめ日	提案事項	提案の具体的内容	提案理由	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果				ワーキング・グループにおける処理方針
									制度の現状	該当法令等	対応の分類	対応の概要	
020827012	2年8月27日	2年10月6日	2年 12月16日	就労証明書のデジタル化・オンライン化	雇用主企業の押印を不要にするため、まず、企業から自治体への電磁的方法での直送を可能としてはどうか。これは「デジタルで完結する仕組み」の構築より早期に実現可能であり、かつ従業員による偽造・改ざんリスクも排除可能な優れた対応策と考える。 もし上記が困難であれば、「デジタルで完結する仕組み」についても、2021年度措置の目標を前倒ししてはどうか。 標準的様式の採用・電子申請が利用できる自治体の数について、待機児童問題が深刻な東京23区・政令市・大都市圏の市において、早期に100%を達成するべく、KPI等を設定してはどうか。現在認められている自治体独自様式の併用についても、その可否を検討してはどうか。	保育所入所・継続利用のための就労証明書は、自治体ごとに様式がバラバラであるとともに、一部ずつ紙に押印して作成する必要があることが、事業者の負担となっている。 就労証明書には、作成者（雇用主企業）と提出者（従業員）が異なる特殊性があるとはいえ、押印のため企業の担当者の出勤が避けられない。電子申請を可能としている自治体であっても、押印した書面をPDF化・写真化する必要があるため、従業員による電子申請のモチベーションを低下させる。 政府策定の標準的様式の採用率はいまだ高いとはいえず、依然として自治体別様式への入力・問合せのために企業の負担は減っていない状況である。標準的様式を採用しながらも、当該自治体における個別様式との選択制になっている政令市等もあり、根本的な解決は遠いと考えられる。 保育所入所・継続利用届が電子申請可能な自治体の数も少ない。 以上の理由から、より強力にデジタル化を推し進める施策を実施するべきである。	日本IT団体連盟	内閣府 厚生労働省	保育の入所申請の際に同時に行われることの多い保育の必要性認定に際して、認定を受ける理由となる事項を証明する書類を添付することとされています（子ども・子育て支援法施行規則第２条第２項第２号、同第11条第２項第２号）。就労を理由に認定を受ける場合に、証明する書類として就労証明書を求める市区町村が多いことから、就労証明書の様式については、平成29年に標準的様式、令和元年に大都市向け標準的様式を公表し、各市町村に活用を促してきています。令和元年８月末時点で、令和2年４月１日入所分からの活用を予定していた自治体を含め、全市区町村の過半数、大都市の約6割が標準的な様式を活用しています。 また、保育の必要性認定や入所に関する手続き、現況届等、保育に関する手続きのオンライン申請についても、「ぴったりサービス」において行うことが可能です。	子ども・子育て支援法施行規則第２条第２項第２号、同第11条第２項第２号	その他	保育所等の入所に係る手続き等について、デジタル化を進めるとともに、就労証明書の作成手続の負担軽減を図るため、本年７月に閣議決定した「規制改革実施計画」において、令和４年度にデジタルで完結する仕組みが普及していくよう、令和３年度中に必要な措置を講じるとともに、デジタルで完結する仕組みを前提に、標準的な様式について、その活用状況等を調査し、更なる普及に向けた取組を推進する旨示したところです。 就労証明書については、令和元年８月に公表した大都市向け標準的様式のより一層の活用を市町村に働きかけていくとともに、現在実施中の調査において活用状況を把握し、活用が進むために必要な事項を整理した上で、更なる普及のための検討を進めてまいります。 オンライン申請については、市区町村にオンライン申請のできる環境の整備を促すとともに、引き続き「ぴったりサービス」を活用したオンライン申請が可能であることの周知を行ってまいります。	