

## I T 関係

- ・ 電子商取引を妨げる規制の見直し . . . . . 1
- ・ 輸出入・港湾諸手続全般の一層の簡素化及び真のワンストップサービスの  
実現 . . . . . 2

## 基準認証等関係

- ・ 化学物質の規制、法令等の統一化 . . . . . 3
- ・ 少量新規化学物質の届出 . . . . . 4
- ・ 化審法に基づく医薬品中間物質に係る規制の見直し . . . . . 5
- ・ 化審法の適用除外 . . . . . 6
- ・ 毒物及び劇物の輸送容器に関する容量制限の撤廃 . . . . . 7
- ・ 非高分子系新規化学物質届出時の魚体を用いた濃縮度試験の見直し . . . . . 8
- ・ 幼児服に含まれるホルムアルデヒド . . . . . 9
- ・ ベビー服のホルムアルデヒド . . . . . 10
- ・ 新薬の承認審査に係る標準的事務処理期間、新薬申請前の相談と審査の  
一体化 . . . . . 11
- ・ 医薬品等の承認審査体制の整備・強化（独立型承認審査機関化） . . . . . 12
- ・ 医療提供体制に関する規制の見直しと競争の促進（海外の医療機器や医  
薬品の国内承認に係る手続きの簡素化・迅速化） . . . . . 13
- ・ 外国の臨床試験データの受け入れ促進 . . . . . 14
- ・ 医療機器・医薬品に関する薬事規制改革と国際協調のさらなる推進 . . . . . 15
- ・ 医療機器・医薬品に関する承認審査期間の国際基準への合致 . . . . . 16
- ・ 医療機器の承認審査の迅速化 . . . . . 17
- ・ 体外診断薬を医療機器として扱い、承認制度を必要なものに限り . . . . . 18
- ・ 医薬部外品の承認基準の拡充 . . . . . 19
- ・ 医薬部外品の申請・審査等に関する規制緩和 . . . . . 20
- ・ 化粧品規制の国際的調和 . . . . . 21
- ・ 化粧品輸入申請の一元化 . . . . . 23

・ 中小製薬業者に対する医薬品製造指針の緩和	24
・ 都道府県における薬局構造設備の基準の統一化	25
・ 食品包装材料に対する規制の撤廃	26
・ 食品衛生法の放射線照射に関する規制の緩和	27
・ 食品衛生法の殺菌方法に関する規制の緩和	28
・ 食品添加物の指定における透明性	29
・ 遺伝子組換え技術応用食品の安全性確保について	30
・ ヴィンテージワインの輸入時の検査の省略	31
・ ねずみ族駆除証明書及び駆除免除証明書の有効期間の延長	32

#### 資格制度関係

・ 行政書士制度及び社会保険労務士制度の廃止	33
・ 資格士業（行政書士、司法書士、税理士等）の統合・相互参入	34
・ 作業主任者資格の見直し	35
・ 労働衛生コンサルタント受験資格の見直し	36

#### 金融関係

・ 保険会社の預り金（MRF）に対する給与の払込の実施	37
・ 金融分野での規制・監督慣行の透明性改善	38

分野	IT	意見・要望提出者	米国
項目	電子商取引を妨げる規制の見直し		
意見・要望等の内容	消費者信用、医療、およびその他の分野における電子取引を可能にするため、対面主義、書面主義、日本における店舗設置や、その他、電子商取引を妨げる要件を課す現在の法律や規制を引き続き見直し、修正を加える。		
関係法令	医師法施行規則等	共管	なし
制度の概要	医師等が交付する処方せんについては、医師等の記名押印又は署名が必要であり、電子媒体による交付は認められていない。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 )	措置困難 その他
(説明) 処方箋の電子媒体による交付については、現段階では無診察投薬などの不正行為を助長する可能性が否定できないとの指摘があり、また、国民の健康に直接関わる問題であることから、引き続き慎重に検討することとしている。			
担当局課室等名	医政局医事課		

分野	IT関係	意見・要望提出者	(社)日本船主協会	
項目	輸出入・港湾諸手続全般の一層の簡素化及び真のワンストップサービスの実現			
意見・要望等の内容	シングルウィンドウ(ワンインプット)システムの整備			
関係法令	食品衛生法	共管		
制度の概要	貨物の輸入手続における関係省庁の申請・届出事項の整理統合を行い、1つの回線端末を使用して、1回の入力で各行政機関への手続を行えるシステムを構築する。			
計画等における記載の状況	横断的措置事項、1 IT関係、工社会・行政の情報化の推進、行政の情報化、bの(d)			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	措置済 措置予定	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
	(実施(予定)時期:平成15年度)			
(説明)				
輸出入・港湾関連手続のワンストップサービスの推進に向けて各府省間の連絡・調整を行うため、平成13年9月28日に輸出入・港湾手続関係府省連絡会議を設置し、シングルウィンドウシステム構築の基本方針について検討中であり、平成15年度を目標にNACCS等のシステムの連携によるシングルウィンドウ化を実現予定。				
担当局課室等名	厚生労働省医薬局食品保健部企画課検疫所業務管理室			

分野	基準認証等	意見・要望提出者	関西経済連合会	
項目	化学物質の規制、法令等の統一化			
意見・要望等の内容	<p>各種の法令で化学物質に関する規制が決められており、それらの関連が複雑でわかりづらい。一つの物質が複数の法令の中で規制されていることも珍しくない。</p> <p>法令の統一化の推進、一つの法令で作業環境からP R T Rの報告などが分かるような、わかりやすい法令の統一を求める。</p> <p>(経済産業省、環境省に対しても同様の意見・要望等)</p>			
関係法令	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法) 労働安全衛生法(安衛法) 等の化学物質規制法令	共管	経済産業省(化審法) 環境省(化審法)	
制度の概要	<p>・化審法においては、環境の汚染による人への健康を防止するために、新規に製造・輸入される化学物質の事前審査を行い、指定された化学物質について製造・輸入・使用等について規制を行う。</p> <p>・安衛法においては、化学物質による労働者の健康障害を防止するために、事業場において製造し、又は取り扱う化学物質について、ばく露防止の措置等の規制を行う。</p> <p>等の化学物質規制法令がある。</p> <p>(この他に化学物質に関する他省所管の規制、法令等がある)</p>			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	措置済 措置予定	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
	(実施(予定)時期: )			
<p>(説明)</p> <p>1. 化学物質に係る規制・法令については、それぞれの法目的のもと、個々の政策目的・観点に応じた個別法に基づき、それぞれ必要な内容が制定されている。対象となる化学物質が重複するというのもあって、これらの法令を統一することは困難である。</p> <p>2. 厚生労働省においては、例えば、毒性データをとりまとめた既存化学物質毒性評価報告書の発刊、インターネットホームページを通じた各種化学物質の情報提供等を進めている。化学物質の適切な管理を図るため、今後とも引き続き、化学物質に関する情報の提供を進めていくこととしたい。</p>				
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室 労働基準局安全衛生部化学物質調査課			



分野	基準認証	意見・要望提出者	経済団体連合会
項目	化審法に基づく医薬品中間物に係る規制の見直し		
意見・要望等の内容	海外で製造が認められた医薬品の中間物として新規化学物質を国内で製造する場合で、当該中間物が海外向けに全量輸出され国内に残留することのない場合は、国内向けの医薬品中間物と同様に、化審法に基づく届出等の規制を免除する。		
関係法令	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条、第4条、第5条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第2条第1項第1号	共管	経済産業省 環境省
制度の概要	新規化学物質を製造し又は輸入しようとする者は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）第3条に基づき、あらかじめ、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出ることとされており、届出に係る新規化学物質について判定に係る通知を受けた後でなければ製造、又は輸入してはならないとされている。 ただし、施行令第2条に基づき、薬事法第12条第1項又は第18条第1項の規定による許可に係る医薬品の中間物の場合には、製造等の届出を要しないこととされている。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	措置済 措置予定	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	
	（実施（予定）時期： ）		
（説明） 化審法第3条の届出を要しない医薬品の中間物については、本法の目的に鑑み、当該新規化学物質が化学反応を起こさせることにより全量が医薬品又は医薬品の素材となることが担保されている必要があり、あらかじめ、新規化学物質を製造又は輸入しようとする者に対して、当該化学物質が医薬品となるまでの経路等の提出を求めている。 海外で製造が認められた医薬品の中間物として新規化学物質を国内で製造し、当該中間物が海外向けに全量輸出される場合についても、国内向けの医薬品中間物と同様に、こうした点が担保されることが必要である。			
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室		

分野	基準認証	意見・要望提出者	関西経済連合会	
項目	化審法の適用除外			
意見・要望等の内容	化審法により、新規化学物質を製造するものは所管大臣に届け出て審査を受けなければならないが、試験研究用途の試薬に関しては化審法の適用が除外される。ただし同じ試験研究用の化学物質であっても海外販売の場合には適用除外されず、届出が必要となる。ボーダレスな開発競争を展開している医薬業界に実態に合わないことに加え、審査に時間がかかるため海外市場における日本企業の競争力を削ぐ要因となっている。			
関係法令	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条	共管	経済産業省 環境省	
制度の概要	<p>試験研究のため新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき、又は、試薬（化学的方法による物質の検出若しくは定量、物質の合成の実験又は物質の物理的特性の測定のために使用される化学物質をいう。以下同じ。）として新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条ただし書きの規定に基づき製造等の届出を要しないこととされている。</p> <p>なお、この場合、「試験研究のため」とは、研究所、大学、学校等における試験、検査、研究、実験、研究開発等の用にその全量を供するために化学物質を製造し、又は輸入することをいう。</p>			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	措置済 措置予定 （実施（予定）時期：	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ）		
（説明） 「試験研究のため」又は「試薬として」新規化学物質を製造し、又は輸入する場合には製造等の届出を要しないこととされており、製造したものを海外販売することも可能となっており、事実誤認である。				
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室			



分野	基準認証	意見・要望提出者	日本化学工業協会	
項目	毒物及び劇物の輸送容器に関する容量制限の撤廃			
意見・要望等の内容	現行規定では、容器容量が1万L以下となっているが、欧米並みに容器制限を撤廃していただきたい。（無機シアン化合物）			
関係法令	毒物及び劇物取締法施行令第40条の2	共管	なし	
制度の概要	毒物及び劇物取締法では、四アルキル鉛を含有する製剤、無機シアン化合物たる毒物又は弗化水素若しくはこれを含有する製剤を運搬する場合の容器について、基準を定めている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
(説明) タンク・コンテナの道路輸送における毒物及び劇物の国際基準との整合を図るため、平成14年度内に措置する予定である。				
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室			

分野	基準認証	意見・要望提出者	経済団体連合会
項目	非高分子系新規化学物質届出時の魚体を用いた濃縮度試験の見直し		
意見・要望等の内容	非高分子系の新規化学物質を届け出る際に課される魚体を用いた化学物質の濃縮度試験を見直し、水に難溶性の化学物質については、科学的根拠に基づいたリスクアセスメントで代用できるよう、上記法律及び命令を弾力的に運用すべきである。		
関係法令	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条、第4条第5項 新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第2条第1項第2号	共管	経済産業省 環境省
制度の概要	<p>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）第3条等により新規化学物質の製造等の届出があったときは、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、同法第4条第5項に基づき定められる試験項目により実施される試験の成績に基づき、生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか等の判定を行うこととされている。</p> <p>上記の試験項目は、新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目を定める省令で定められており、生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについては、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験で実施することとしている。</p>		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	措置済 措置予定	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	
	(実施(予定)時期: )		
(説明)	<p>化審法においては、化学物質の環境汚染を通じた人の健康への悪影響を防止することを目的として、化学物質の性状のうち分解性、蓄積性及び長期毒性に着目して、上市前にこれらの性状の有無を審査し、その有する性状等に応じて必要な規制を行うこととされている。</p> <p>生体への蓄積性については、新規化学物質に対する規制の適用を判断する重要な性状であるため、より正確な科学的データに基づき判定が行えるよう、魚類を用いた濃縮度試験の試験成績を用いることとされている。したがって、難水溶性物質についても、OECDテストガイドライン等に基づき魚類を用いた濃縮度試験（以下「魚類を用いた濃縮度試験」）が実施可能な場合には、その試験結果に基づき審査を行う必要があるが、魚類を用いた濃縮度試験の実施が困難な場合については、その試験の成績以外の知見に基づき判定を行うこととなる。</p>		
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室		

分野	基準認証	意見・要望提出者	E U
項目	幼児服に含まれるホルムアルデヒド		
意見・要望等の内容	子供服に含まれるホルムアルデヒドに関し、30ppmを許容値とする遵守基準を導入する。		
関係法令	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則第1条	共管	なし
制度の概要	生後24ヶ月以内の乳幼児を対象とした繊維製品のうち定められたものについて、ホルムアルデヒドを所定の検査法により検出しないこととしている。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	
(説明)	<p>ホルムアルデヒドは抗原性が強くアレルギー感作を起こしやすいという性質があり、乳幼児は皮膚が敏感であることなども考慮して、現状の基準が定められている。30ppm以下であれば乳幼児に対して安全であるという新たな科学的根拠が示されていない現状では、基準の緩和は困難である。なお、製品調査では当基準の違反率は例年1%前後であり、包装を工夫する等、流通段階においても製品の品質管理を徹底することにより遵守できるものと認識している。</p>		
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室		

分野	基準認証	意見・要望提出者	カナダ
項目	ベビー服のホルムアルデヒド		
意見・要望等の内容	ベビー服のホルムアルデヒドについては、検出限界以下であることが課されているが、このレベルは非常に厳しく、同一サンプルにおいても異なる結果が生じている。一貫性のある結果を生み出すようなテスト方法を規定すること。		
関係法令	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則第1条	共管	なし
制度の概要	生後24ヶ月以内の乳幼児を対象とした繊維製品のうち定められたものについて、ホルムアルデヒドを所定の検査法により検出しないこととしている。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	
(説明) 現在の繊維製品を対象としたホルムアルデヒド測定法はアセチルアセトン法を採用しており、この方法はホルムアルデヒドに特異性の高い試験として認知されている。また、この方法での検出限界は、約15ppmに相当し、極端に低いとは考えていない。(諸外国における規制例では30~1500ppmと幅があると認識している。) ただし、検出機器の性能が向上してきていることもあり、平成13年度より試験法改訂に向けて技術面の検討を進めているところである。			
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室		

分野	基準認証	意見・要望提出者	E U																								
項目	新薬の承認審査に係る標準的事務処理期間、新薬申請前の相談と審査の一体化																										
意見・要望等の内容	(1) 新薬の承認審査に係る標準的事務処理期間の遵守 (2) 医薬品機構の相談と審査センターの審査の一体化と質・効率の改善																										
関係法令	薬事法第 14 条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法第 27 条	共管	なし																								
制度の概要	(1) 医薬品等の製造・輸入の承認審査に関して、新医薬品の標準的事務処理期間は 1 年とされている（平成 12 年 3 月 28 日付け医薬発第 327 号等）。 (2) 医薬品機構は承認申請前の医薬品の開発に関する相談事業を行っている。また、国立医薬品食品衛生研究所に設置された医薬品医療機器審査センター（審査センター）にて、新医薬品等の承認審査が行われている。																										
計画等における記載の状況	該当なし																										
対応の状況	<p>(1)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>[ 措置済 措置予定 ]</td> <td>[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(実施（予定）時期： )</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(2)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>[ 措置済 措置予定 ]</td> <td>[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(実施（予定）時期： )</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	[ 措置済 措置予定 ]	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]			(実施（予定）時期： )				措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	[ 措置済 措置予定 ]	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]			(実施（予定）時期： )			
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																								
[ 措置済 措置予定 ]	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]																										
(実施（予定）時期： )																											
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																								
[ 措置済 措置予定 ]	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]																										
(実施（予定）時期： )																											
(説明)																											
<p>(1) 新医薬品の標準的事務処理期間は上記のとおり定められている。なお、この標準的事務処理期間は審査当局側の持ち時間であり、問合わせに対する回答等を申請者が用意するために要する時間は含まれていない。</p> <p>(2) 審査センターと医薬品機構の連携については、従来から強化を図ってきたところであり、医薬品機構における治験指導での指導事項と、審査センターにおける承認審査の一貫性に関する問題は解消しつつあるものと認識している。なお、産業界からも理想的には 2 機関が一体となって、指導・審査を一貫して行うことができる体制への要望があることは承知している。</p>																											
担当局課室等名	医薬局審査管理課																										

分野	基準認証	意見・要望提出者	関西経済連合会
項目	医薬品等の承認審査体制の整備・強化（独立型承認審査機関化）		
意見・要望等の内容	米国FDAや欧州の医薬品審査当局と同規模の審査官と専門性を確保し医薬品等の承認審査体制を強化すべきである。		
関係法令		共管	
制度の概要	<p>医薬品等の製造・輸入の承認審査に関して、新医薬品の標準的事務処理期間は1年とされている（平成12年3月28日付け医薬発第327号等）。</p> <p>医薬品機構は承認申請前の医薬品の開発に関する相談事業を行っている。また、国立医薬品食品衛生研究所に設置された医薬品医療機器審査センター（審査センター）にて、新医薬品等の承認審査が行われている。</p>		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 x その他
	措置済 措置予定 （実施（予定）時期：	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ）	
<p>（説明）</p> <p>平成9年に審査センターを設置し、平成9年からの3か年計画で審査官の数を倍増したほか、チーム審査の導入を通じ、審査体制の強化を図ってきたところである。</p> <p>審査センターと医薬品機構の連携については、従来から強化を図ってきたところであり、医薬品機構における治験指導での指導事項と、審査センターにおける承認審査の一貫性に関する問題は解消しつつあるものと認識している。なお、産業界からも理想的には2機関が一体となって、指導・審査を一貫して行うことができる体制への要望があることは承知している。</p>			
担当局課室等名	医薬局審査管理課		

分野	基準認証	意見・要望提出者	日本商工会議所	
項目	医療提供体制に関する規制の見直しと競争の促進（海外の医療機器や医薬品の国内承認に係る手続きの簡素化・迅速化）			
意見・要望等の内容	海外の医療機器や医薬品の国内承認に係る手続きの簡素化・迅速化			
関係法令	薬事法第14条	共管	なし	
制度の概要	医薬品等の承認は申請に係る医薬品等の安全性・有効性等を審査の上行う。			
計画等における記載の状況	なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
(説明) 従来から、海外で承認（開発）されている医薬品等について本邦での承認申請が行われる場合に、海外で実施された臨床試験成績が科学的に受け入れ可能と判断された場合には、承認審査資料として受け容れており、申請資料収集及び審査過程における負担・非効率の実質的な軽減を図っているところである。				
担当局課室等名	医薬局審査管理課			

分野	基準認証	意見・要望提出者	米国																
項目	外国の臨床試験データの受け入れ促進																		
意見・要望等の内容	<p>(1) ICH-E5ガイドライン遂行に係わる事項を解決するため、引き続きICHのプロセスの枠内で以下の事項を含む誠実な努力を続けることを促す。  民族感受性評価に最適な3つの人種グループは、アジア人、黒人、白人であることを確認し、一方的な人種区別をなくす。  民族の違いによる感受性の違いの評価はデータにおける臨床的な意義がある事柄に基づいて行われることを確保すること。  ブリッジング試験を要求する際の透明性や一貫性を保証するためにブリッジング試験正当性概念の導入を検討すること。</p> <p>(2) 医薬品機構の相談と審査センターの審査の一体化と質・効率の改善（国際的な基準の使用等）</p>																		
関係法令	薬事法第14条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法第27条	共管	なし																
制度の概要	<p>(1) 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において、外国臨床試験データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因に関するガイドライン（E5ガイドライン）が合意され、平成10年8月より、当該ガイドラインを医薬安全局長通知及び審査管理課長通知により施行している。</p> <p>(2) 医薬品機構は承認申請前の医薬品の開発に関する相談事業を行っている。</p>																		
計画等における記載の状況	該当なし																		
対応の状況	<p>(1)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="text-align: center;">検討中</td> <td style="text-align: center;">措置困難</td> <td style="text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: middle;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>措置済</li> <li>措置予定</li> </ul> </td> <td style="vertical-align: middle;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>措置するか否かを含めて検討中</li> <li>具体的措置の検討中</li> </ul> </td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(2)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="text-align: center;">検討中</td> <td style="text-align: center;">措置困難</td> <td style="text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: middle;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>措置済</li> <li>措置予定</li> </ul> </td> <td style="vertical-align: middle;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>措置するか否かを含めて検討中</li> <li>具体的措置の検討中</li> </ul> </td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>措置済</li> <li>措置予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>措置するか否かを含めて検討中</li> <li>具体的措置の検討中</li> </ul>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>措置済</li> <li>措置予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>措置するか否かを含めて検討中</li> <li>具体的措置の検討中</li> </ul>		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																
<ul style="list-style-type: none"> <li>措置済</li> <li>措置予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>措置するか否かを含めて検討中</li> <li>具体的措置の検討中</li> </ul>																		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																
<ul style="list-style-type: none"> <li>措置済</li> <li>措置予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>措置するか否かを含めて検討中</li> <li>具体的措置の検討中</li> </ul>																		
<p>（説明）</p> <p>(1) ICHは、日米EUの医薬品規制当局及び製薬業界から構成される会議。ICHガイドラインの解釈及び運用は、日米EUがともにICHにおいて科学的に検討し、解決を図るべきものである。ICH-E5の運用については、これまでの経験に基づき一層の透明性と一貫性を図るべく関係者とも協議を行っているところであり、今後もICHの場で国際的な運用の透明化に向けて引き続き議論していく予定である。</p> <p>(2) 国際的、科学的に広く受け入れられた考え方を最大限に利用していくことは、不要なデータの重複を避けるためにも重要であると認識しているところ。  医薬品医療機器審査センターと医薬品機構の連携については、従来から強化を図ってきたところであり、医薬品機構における治験指導での指導事項と、審査センターにおける承認審査の一貫性に関する問題は解消しつつあるものと認識している。なお、産業界からも理想的には2機関が一体となって、指導・審査を一貫して行うことができる体制への要望があることは承知している。</p>																			
担当局課室等名		医薬局審査管理課																	



分野	基準認証	意見・要望提出者	米国																								
項目	医療機器・医薬品に関する薬事規制改革と国際協調のさらなる推進																										
意見・要望等の内容	<p>(1) 新薬承認制度の中に「レガシープロダクト」審査に対する特例を設ける。また、優先審査過程の基準をより明確にし、医薬品の迅速な開発のための手順を設ける。</p> <p>(2) 「実質的同等性」の概念を念頭において医療機器の申請区分（同一医療用具の定義を含む）を明確にする。</p> <p>(3) 治験を行う治験実施者（治験責任医師等）に金銭の受領を認めること。</p>																										
関係法令	薬事法第14条他 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第13条	共管	なし																								
制度の概要	<p>(1) 医療法上特にその必要性が高いと認められる医薬品等については、承認審査を他の医薬品等に優先して行うこととしている（薬事法第14条第5項、平成5年8月25日薬発第725号、平成5年10月1日薬新薬第92号）</p> <p>(2) 医療用具の製造（輸入）承認申請については、新医療用具、改良医療用具、後発医療用具の区分が定められている。</p> <p>(3) 治験の契約は治験の依頼をしようとする者（製薬企業等）と治験を実施する医療機関とで締結することとされており、治験に係る研究費は直接医療機関に対して支払われているところ。</p>																										
計画等における記載の状況	該当なし																										
対応の状況	<p>(1)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>〔 措置済 措置予定 〕</td> <td>〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>（実施時期：平成5年10月）</p> <p>(2)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>〔 措置済 措置予定 〕</td> <td>〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>（実施時期：平成12年4月）</p> <p>(3)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>〔 措置済 措置予定 〕</td> <td>〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	〔 措置済 措置予定 〕	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	〔 措置済 措置予定 〕	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	〔 措置済 措置予定 〕	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																								
〔 措置済 措置予定 〕	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕																										
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																								
〔 措置済 措置予定 〕	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕																										
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																								
〔 措置済 措置予定 〕	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕																										
<p>（説明）</p> <p>(1) いわゆる「レガシープロダクト」であるかどうかにかかわらず、医薬品の承認は、申請に基づき科学的且つ公正に行っているところである。また、医療法上特にその必要性が高いと判断される医薬品については、審査を優先的に実施している。優先審査対象となる医薬品の条件については上記通知に可能な限り具体的に記載している。</p> <p>(2) 平成12年4月に、新医療用具、改良医療用具、後発医療用具についての申請区分を示したが、さらに区分の明確化を図るため、関係者の意見も聞いてディビジョンツリーを作成し、平成14年3月に公表したところである。</p> <p>(3) 治験責任医師等が製薬企業から直接金銭を受領することについては、薬事規制以外の医療制度との整合性、金銭の受領に関する治験責任医師等と製薬企業等との癒着の問題、経理等の透明性の問題など様々な問題が指摘されており、現在のところ、措置することは困難である。</p>																											
担当局課室等名	医薬局審査管理課																										

分野	基準認証	意見・要望提出者	カナダ																
項目	医療機器・医薬品に関する承認審査期間の国際基準への合致																		
意見・要望等の内容	<p>(1) 医療機器と医薬品の承認について、試験の要件と全体の審査期間が国際基準に合致するように、承認課程の改革を図る努力を続けるよう要請する。</p> <p>(2) 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）を通じ、日本が外国の臨床データの使用を促進する努力を引き続き推進することを要請する。</p>																		
関係法令	薬事法第14条	共管	なし																
制度の概要	<p>(1) 医薬品等の製造・輸入の承認審査に関して、医療用医薬品、新医療用具の標準的事務処理期間は1年とされている。（平成12年3月28日付医薬発第327号）</p> <p>(2) ICHにおいて、外国臨床試験データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因に関するガイドライン（E5ガイドライン）が合意され、平成10年8月より、当該ガイドラインを医薬安全局長通知及び審査管理課長通知により施行している。</p>																		
計画等における記載の状況	該当なし																		
対応の状況	<p>(1)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="text-align: center;">検討中</td> <td style="text-align: center;">措置困難</td> <td style="text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">           [ 措置済 措置予定 ]         </td> <td style="vertical-align: top;">           [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]         </td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>（実施（予定）時期：平成12年4月）</p> <p>(2)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="text-align: center;">検討中</td> <td style="text-align: center;">措置困難</td> <td style="text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">           [ 措置済 措置予定 ]         </td> <td style="vertical-align: top;">           [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]         </td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	[ 措置済 措置予定 ]	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	[ 措置済 措置予定 ]	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																
[ 措置済 措置予定 ]	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]																		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																
[ 措置済 措置予定 ]	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]																		
<p>（説明）</p> <p>(1) 新医薬品・新医療用具の標準的事務処理期間は上記のとおり定められている。なお、この標準的事務処理期間は審査当局側の持ち時間であり、問合わせに対する回答等を申請者が用意するために要する時間は含まれていない。また、試験の要件についても、承認申請に際し添付される安定性試験のガイドラインをICH（日米EUの医薬品規制当局及び製薬業界から構成される会議で、カナダもオブザーバーとして参加している。）で合意されたガイドラインに準拠させる等整合性を図っている。</p> <p>(2) 外国臨床試験データについては、すでに我が国でもICH-E5ガイドラインの合意に基づき承認申請資料として受け入れているところ。今後もICHの場でガイドラインの国際的な運用の透明化に向けて引き続き議論する予定である。</p>																			
担当局課室等名	医薬局審査管理課																		

分野	基準認証	意見・要望提出者	米国
項目	医療機器の承認審査の迅速化		
意見・要望等の内容	医療機器の承認審査を迅速化する。		
関係法令	薬事法第14条	共管	なし
制度の概要	医療用具の製造（輸入）承認申請については、新医療用具、改良医療用具、後発医療用具の区分が定められている。また、製造（輸入）承認申請から承認までの標準事務処理期間は、上記区分及び新規申請か一部変更申請かにより定められている。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	
(説明) 医療用具国際整合化会合へ積極的に参画しており、また、平成13年度から医療用具の分類・名称の国際統一を我が国の医療用具規制に取り込むため、作業を開始したところである。 また、リスクの低い医療用具に係る第三者認証制度を導入し、国レベルの審査においてはリスクの高い医療用具の審査により重点化し、審査の迅速化を図ることを検討中。			
担当局課室等名	医薬局審査管理課		

分野	基準認証	意見・要望提出者	E U												
項目	体外診断薬を医療機器として扱い、承認制度を必要なものに限る														
意見・要望等の内容	(1) 体外診断薬を医療機器として取扱い、承認制度を国民の健康を守る上で必要なものに限ること (2) 体外診断薬の承認手続きの簡素化														
関係法令	薬事法第2条、第14条	共管	なし												
制度の概要	体外診断用医薬品は、薬事法第2条により、医薬品として取り扱われており、個別品目毎の承認が必要とされている。														
計画等における記載の状況	該当なし														
対応の状況	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">           (1) 前段部分            措置済・措置予定            [ 措置済              措置予定            (実施(予定)時期: )         </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">           検討中            [ 措置するか否かを含めて検討中              具体的措置の検討中         </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">           措置困難            [         </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">           その他         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">           (1) 後段部分            措置済・措置予定            [ 措置済              措置予定            (実施(予定)時期: )         </td> <td style="vertical-align: top;">           検討中            [ 措置するか否かを含めて検討中              具体的措置の検討中         </td> <td style="vertical-align: top;">           措置困難            [         </td> <td style="vertical-align: top;">           その他         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">           (2)            措置済・措置予定            [ 措置済              措置予定            (実施時期: 平成13年3月)         </td> <td style="vertical-align: top;">           検討中            [ 措置するか否かを含めて検討中              具体的措置の検討中         </td> <td style="vertical-align: top;">           措置困難            [         </td> <td style="vertical-align: top;">           その他         </td> </tr> </table>			(1) 前段部分 措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 [	その他	(1) 後段部分 措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 [	その他	(2) 措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 (実施時期: 平成13年3月)	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 [	その他
(1) 前段部分 措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 [	その他												
(1) 後段部分 措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 [	その他												
(2) 措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 (実施時期: 平成13年3月)	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 [	その他												
(説明) (1) 体外診断用医薬品は、薬事法第2条の定義により医薬品とされているものであるが、疾病の診断に用いられるものであり、誤診等があれば保健衛生上の支障が生じるおそれがあることから、性能及び品質を確保する必要があるため、薬事法上の承認を必要としている。 なお、保健衛生上のリスクが低いものについては、承認不要基準等を設定することにより承認を不要化することについて国内外の製造業者等関係者と調整中である。 (2) 承認手続については、体外診断用医薬品の特性を踏まえて、既に通常の医薬品とは区分した申請手続の簡素化が図られている。申請の区分は、項目又は測定法の新規性による分類としていたが、検討会の結果等を踏まえ、平成13年3月に、新規項目以外は保健衛生上のリスクに応じた分類とし、申請資料の見直しを行ったところである。															
担当局課室等名	医薬局審査管理課														

分野	基準認証	意見・要望提出者	経済団体連合会																
項目	医薬部外品の承認基準の拡充																		
意見・要望等の内容	<p>(1) 医薬部外品でいまだ承認基準が作成されていない薬用化粧品、育毛剤、腋臭防止剤などにも承認基準制度を導入し、承認審査の迅速化を図る。</p> <p>(2) 既に作成済みのパーマメント・ウェーブ用剤承認基準、染毛剤承認基準について、定期的（できれば2年毎）に見直し、承認前例を承認基準に記載する。</p>																		
関係法令	薬事法施行令第15条の4第2項	共管	なし																
制度の概要	<p>医薬部外品の製造（輸入）承認基準は、これまで染毛剤の承認基準、パーマメント・ウェーブ用剤の承認基準、薬用歯みがき類の承認基準、清浄綿の承認不要基準、浴用剤の承認基準、新指定医薬部外品の承認基準を制定している。</p>																		
計画等における記載の状況	該当なし																		
対応の状況	<p>(1)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>〔 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )</td> <td>〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(2)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>〔 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )</td> <td>〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	〔 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	〔 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																
〔 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中																		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																
〔 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中																		
<p>(説明)</p> <p>(1) 医薬部外品の承認基準については、審査の効率化など製造（輸入）承認を円滑に実施するため、順次作成している。薬用化粧品等の承認基準作成については作成するか否かを含めて、化粧品の範囲等を考慮しつつ慎重に検討しているところである。</p> <p>(2) 承認前例を承認基準に記載できるかどうかは、個々の判断が必要であり、一律に記載できるものではない。しかし、承認基準に記載することが可能な承認前例は必要に応じ、随時記載していくこととした。</p>																			
担当局課室等名	医薬局審査管理課																		

分野	基準認証	意見・要望提出者	日本チェーンストア協会	
項目	医薬部外品の申請・審査等に関する規制緩和			
意見・要望等の内容	(1) 医薬部外品の種別許可制度の導入 (2) 医薬部外品のシリーズ申請の拡大 (3) 一変申請、一物多名称申請の審査期間の短縮 (4) 医薬品機構と審査センターの指示の統一化 都道府県間の意見の統一化			
関係法令	薬事法第14条	共管	なし	
制度の概要	医薬部外品については、薬事法第14条の規定により厚生労働大臣が品目毎の承認を与えるため、医薬品機構の既存品目との同一性調査終了後、医薬品医療機器審査センター（審査センター）での審査が行われている。一方、染毛剤、パーマメントウェーブ用剤及び薬用歯みがき類等については、一定の承認基準が作成されており、都道府県知事に承認権限が委任されている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	(1) 措置済・措置予定 (実施(予定)時期： )	検討中	措置困難	その他
	(2) 措置済・措置予定 (実施(予定)時期： )	検討中	措置困難	その他
	(3) 措置済・措置予定 (実施(予定)時期： )	検討中	措置困難	その他
	(4) 措置済・措置予定 (実施(予定)時期： )	検討中	措置困難	その他
(説明) (1) 医薬部外品については、その有効性、安全性及び品質を確保する必要があることから製造・輸入にあたっては、医薬品と同様に個別品目毎の承認・許可が必要である。 (2) 医薬部外品のシリーズ申請については、消費者の混乱を防ぐため同一性を失わないと考えられる香料、着色剤の種類が異なる場合以外の変更は、有効性・安全性・品質の確保の観点から個別に審査を行う必要がある。 (3) 医薬部外品は標準的事務処理期間を6ヶ月としており、通常の医薬品（医療用医薬品1年、一般用医薬品10ヶ月）よりかなり短時間で承認が行われている。さらに、染毛剤、パーマメントウェーブ用剤及び薬用歯みがき類等については、一定の承認基準を作成し、当該基準に適合するものは、都道府県知事により承認が行われており、現に、承認審査の簡素化・迅速化（概ね2～3ヶ月で審査が行われている。）を図っている。このように承認審査の迅速化については、相当程度措置を行っており、現状の審査体制等を考慮すると、これ以上の迅速化を行うことは現時点では困難である。 (4) 医薬品機構と審査センターの指示の内容については、定期的で開催している担当者連絡会の他、相互の連絡を密にするなど、その都度細かい指示の整合化に努めている。 また、都道府県間の意見の違いについては、都道府県担当者会議等の場を通じて、その整合化に努めている。				
担当局課室等名		医薬局審査管理課		

分野	基準認証	意見・要望提出者	EU	
項目	化粧品規制の国際的調和			
意見・要望等の内容	<p>(1) 医薬部外品の多くを化粧品として分類し直すことを通して、最も広く受け入れられている国際基準との整合を図ること。それにより、脱臭剤、染髪料、ビタミンCの含有量が3%以上の化粧品、など一般的な製品が化粧品として分類されるようにすること。</p> <p>(2) ポジティブ・リストとネガティブ・リストの国際的調和を図るとともに、こうした品目リストに新成分を追加する場合の試験及び承認基準の相互承認を確立することを目的に、EUの規制当局と協議すること。</p> <p>(3) 成分完全表示のためにINCI (International Nomenclature for Cosmetic Ingredients) の早期採択に向けた作業を促進すること。</p> <p>(4) 化粧品について、責任の所在が製造者および輸入業者へ移行するのに伴い、厚生労働省は製品の安全性を担保するために明確なガイドラインを示し、かつその実行を監視する必要がある。また、そのようなガイドラインが準備される段階から、EUへの情報の提供を要望する。</p> <p>(5) 化粧品について非動物代替試験データを受け入れる条件に関する情報の提供を要望する。</p>			
関係法令	薬事法第2条、第14条、第42条、第61条、薬事法施行規則第58条、第60条の4	共管	なし	
制度の概要	<p>化粧品的な要素を持つ医薬部外品と化粧品の分類については、薬事法第2条第2項に基づき、化粧品としての効能の範囲が明確化されている。</p> <p>平成13年4月1日から事前承認制を廃止し、ポジティブ・リストとネガティブ・リストによる制度による成分規制の下、販売名を届け出ることにより自由に製造・輸入ができるようになった他、消費者への情報提供の観点から全成分の表示を義務付けている。</p> <p>それに伴い、化粧品へ配合成分は自己認証を基本としていることから、安全性に関するデータについては、企業の自己責任において担保されている。</p> <p>また、化粧品の全成分表示規制においては、成分名を邦文で記載しなければならないこととしている。</p>			
計画等における記載の状況	<p>【 8イ 化粧品の配合可能成分リスト（ポジティブリスト）の見直し】</p> <p>化粧品の製造・輸入販売の規制方法について、更なる国際整合性を目指し、科学的根拠が示された場合には、配合可能成分リスト（ポジティブリスト）の見直しを図る。</p> <p>（平成13年～15年度：逐次実施）</p>			
対応の状況	(1) 措置済 (実施時期：平成13年4月)	検討中	措置困難	その他
	(2) 前段部分 措置済 (実施時期：平成13年4月)	検討中	措置困難	その他
	(2) 後段部分 措置済	検討中	措置困難	その他
	(3) 措置済	検討中	措置困難	その他
	(4) 措置済	検討中	措置困難	その他
	(5) 措置済	検討中	措置困難	その他

(説明)

(1)化粧品の効能の範囲の見直しを行い、平成13年4月1日から実施している。

従来より、殺菌剤を含まない脱臭剤、一部の染毛剤及びビタミンC含有の化粧品については、従来より化粧品として取り扱われているところ。一方、殺菌剤を含む脱臭剤及び一部の染毛剤については、安全性の観点から引き続き、医薬部外品として取り扱うこととしている。

(2)ポジティブリスト及びネガティブリストは、可能な限り欧米との国際的調和を図ったものであり、ポジティブリストへの新たな成分の収載要領については、平成13年3月に通知したところである。

なお、現時点では、リスト収載に係る基準について、人種差の違い、生活環境の違い等から相互承認を確立することを目的とした協議は困難であるが、化粧品規制についての国際的調和を目的とした諸外国との協議は、必要に応じて継続する予定である。

(3)成分名称の表示は、日本の消費者に必要な情報を提供するために行っているものであり、邦文名で記載することが必要であるが、INCIに対応した日本化粧品連合会作成の「化粧品の全成分表示名称リスト」の利用を促しているところである。

(4)化粧品の安全性確保については、一義的に製造(輸入販売)業者が企業の自己責任の下に行うものである。なお、日本化粧品工業連合会では、化粧品の安全性評価に関する考え方を業界として共有化するため「化粧品の安全性評価に関する指針 2001」を作成し、標準的な安全性評価に必要な試験項目と試験方法を示したところである。

(5)必要に応じて代替試験データに関する情報交換を行うことは可能である。

担当局課室等名	医薬局審査管理課
---------	----------



分野	基準認証	意見・要望提出者	経済団体連合会、日本チェーンストア協会	
項目	化粧品輸入申請の一元化			
意見・要望等の内容	化粧品の輸入申請について、一カ所の都道府県で許可を得れば全国の都道府県でその許可が適用されるようにすべきである。			
関係法令	薬事法第22条、23条、薬事法施行令第15条の4	共管	なし	
制度の概要	化粧品を業として輸入する場合には、化粧品輸入販売業の許可を取得する必要があるが、その許可は、保健衛生上の観点から、営業所ごとに許可要件が備わっているかどうかを確認した上で、都道府県知事が与えている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
(説明) 化粧品の輸入販売業者は、化粧品の輸入を実地に管理するために責任技術者を置かなくてはならないほか、副作用や回収に関する報告義務がある等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための義務が課せられていることから、営業所ごとに薬事法の許可にかからしめることとしているところである。				
担当局課室等名	医薬局審査管理課			

分野	基準認証	意見・要望提出者	いわしや薬品商事㈱	
項目	中小製薬業者に対する医薬品製造指針の緩和			
意見・要望等の内容	医薬品製造業の許可更新・承継に求められる加速試験を廃止すべきである。			
関係法令	薬事法第12条、第14条の5の3	共管	なし	
制度の概要	医薬品の承認申請に際して添付すべき資料のうち、安定性に関する資料として加速試験が規定されている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
(説明) 医薬品製造業の許可更新・承継手続きに加速試験は必要でなく、事実誤認である。				
担当局課室等名	医薬局審査管理課			

分野	基準認証	意見・要望提出者	チェーンストア協会、経済団体連合会	
項目	都道府県における薬局構造設備の基準の統一化			
意見・要望等の内容	薬局の構造設備基準について、都道府県で統一してほしい。			
関係法令	薬事法第6条、薬局等構造設備規則	共管	なし	
制度の概要	医薬品を販売する際には、店舗ごとに都道府県知事等の許可が必要であり、許可要件として、薬局等構造設備規則が定められている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
(説明) 薬局の許可事務は、都道府県の自治事務であることから、各都道府県において、一定の範囲内で取り扱いの差が生じることはあり得るものであるが、構造設備基準については、都道府県担当者会議等の場を通じて、引き続き適切な処置が講じられるようその適切な運用に努めている。 なお、都道府県において薬事関係法令に基づき、一定の範囲内で条例、審査基準等を定めることは、合理的な根拠を持つものである。				
担当局課室等名		医薬局総務課		

分野	基準認証等	意見・要望提出者	石油化学工業協会	
項目	食品包装材料に対する規制の撤廃			
意見・要望等の内容	乳製品容器包装材料に設けられている合成樹脂の使用規制の撤廃			
関係法令	食品衛生法第10条第1項	共管	なし	
制度の概要	<p>乳製品の容器包装材料の規制は、食品衛生法第10条第1項の規定に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令により、使用できる材質及び添加剤が規定され、各材質の規格等が定められている。</p> <p>しかし、個別に承認を受ければ、規定された容器包装以外を使用することが可能でありさらに、承認後、概ね2年以内に薬事・食品衛生審議会の審議結果を踏まえて一般規格化することとしている(平成8年3月29日閣議決定「規制緩和推進計画の改定について」)。</p>			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
(説明) 本省令は、容器包装の規定も含め、牛乳等の成分規格、製造基準、保存基準等衛生的な要件について規定し、乳及び乳製品に起因する事故を防止しようとするものである。 乳製品の容器包装に係る合成樹脂の使用規制については、乳製品の安全性、品質を確保し、乳幼児の健康を守る観点からも非常に重要であり、規制を撤廃することは適切ではない。 なお、規定されている材質以外のものであっても、個別に申請が行われた上で、安全性が確認されれば使用が可能となり、また、その後、薬事・食品衛生審議会の審議結果を踏まえて、一般規格化することとしている。現在、新たに2材質(ポリプロピレン(PP)及びポリエチレンテレフタレート(PET))について一般規格化を検討しているところである。				
担当局課室等名		医薬局食品保健部基準課		

分野	基準認証	意見・要望提出者	経済団体連合会
項目	食品衛生法の放射線照射に関する規制の緩和		
意見・要望等の内容	ばれいしょの発芽防止以外において、食品の損耗防止や流通の安定化などを目指した食品への放射線照射に対する規制を緩和するべきである。		
関係法令	食品衛生法第7条第2項	共管	なし
制度の概要	国内では、食品に対する放射線照射はばれいしょの発芽防止の目的を除き、食品衛生法により規制されている。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	
(説明) 食品への放射線照射については、食品衛生法に基づく食品の規格基準において、原則として禁止しているところであり、科学的根拠に基づく照射食品の安全性の確認、消費者の意向等も踏まえた慎重な検討が必要と考えている。			
担当局課室等名		医薬局食品保健部基準課	

分野	基準認証	意見・要望提出者	日本チェーンストア協会	
項目	食品衛生法の殺菌方法に関する規制の緩和			
意見・要望等の内容	<p>食品衛生法では、生乳類、天然果汁等の殺菌方法が温度、時間で規定されており、食品本来の風味の点での課題がある。（安心、安全面での品質管理体制強化は当然であるが、グローバルスタンダードの観点からの見直しも必要な時期にきている。）</p> <p>・(例)清涼飲料水 pH4.0 未満のものの殺菌にあたっては、その中心部の温度を 65 で 10 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を伴う方法を用いて行うこと。</p> <p>温度殺菌により、ストレート果汁本来の風味が劣化する。</p>			
関係法令	食品衛生法第7条第2項	共管	なし	
制度の概要	牛乳等については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（以下、乳等省令）、清涼飲料水については、食品衛生法に基づく食品・添加物等の規格基準において、微生物による食中毒を防止する観点から、加熱殺菌等が規定されている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	<p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>（実施（予定）時期：平成8年9月等）</p>	<p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>		
<p>（説明）</p> <p>清涼飲料水については、食品衛生法に基づく食品の規格基準において、加熱殺菌以外に除菌等による方法を認めており、特別牛乳については、乳等省令において殺菌の操作を省略することができるとされている。また、食品衛生法第7条の3において、総合衛生管理製造過程（ ）による承認制度を設けており、乳・乳製品及び清涼飲料水はその対象食品として、申請により科学的根拠が示されれば、食品衛生法で定められた製造方法によらない製造方法が厚生労働大臣により認められることになっている。</p> <p>製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程をいう。（HACCP（ハサップ）方式を用いた衛生管理）</p>				
担当局課室等名	医薬局食品保健部基準課			

分野	基準認証	意見・要望提出者	EU
項目	食品添加物の指定における透明性		
意見・要望等の内容	<p>食品添加物に関する日本とヨーロッパの法制は同じ原則に基づいているが、適用の仕方が異なる場合があるために、その結果としてヨーロッパの輸出業者は日本市場に進出する上で非常に大きな困難に直面している。</p> <p>新規に添加物に指定するための評価にあたっては、日本、EU共に、広範囲な科学研究を活用しているが、欧州委員会は日本に対して情報交換とこの科学的根拠への接点を増大させ、科学的データの価値に基づいて決定を下すことを呼びかけている。</p> <p>提案 日本以外からの申請者にとって、市場へのアクセスが容易になるように、承認システムの透明性を増大させること。</p>		
関係法令	食品衛生法第6条	共管	なし
制度の概要	<p>添加物は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、人の健康を損なうおそれがない場合として定める場合を除き、原則としてその使用等が禁止されており、指定されていない添加物を含む食品の輸入等は禁止されている。</p>		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	<p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期：)</p>	<p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>	
<p>(説明)</p> <p>添加物の指定申請における透明性を促進するため、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」(平成8年3月22日付け衛化第29号 厚生省生活衛生局長通知)を作成したところであり、この指針に基づき希望する者から厚生労働大臣に対し要請がなされれば適正に対処するものであり、添加物指定に係る薬事・食品衛生審議会の審議も原則として公開で行われているところである。また、日本とEUの添加物行政担当者間において日・EU添加物専門家会議を定期的開催し、添加物に関する法規制等について情報交換を行っている。</p>			
担当局課室等名   医薬局食品保健部基準課			

分野	基準認証等	意見・要望提出者	連合
項目	遺伝子組換え技術応用食品の安全性確保について		
意見・要望等の内容	将来に渡る安全性の確認が重要なことから、国際的な監視・研究機関を設置し、人体への影響等を研究し、その情報を各国政府や企業、消費者などに公開すべきである。		
関係法令	食品衛生法	共管	
制度の概要	平成13年4月から、食品衛生法に基づき、個々の遺伝子組換え食品等の安全性審査を、義務化し、薬事・食品衛生審議会の意見を聞きながら、アレルギー誘発性や、有害物質の産生、組換えDNA技術に伴う派生的な影響等を含め、詳細な審査項目に沿って安全性の審査を行っている。これまでに39品種の食品及び7品目の添加物について安全性を確認した。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	措置済 措置予定 (実施(予定)時期：	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 )	
(説明) 平成11年6月に開催されたFAO/WHO合同食品規格委員会(コーデックス委員会)総会において、バイオテクノロジー応用食品特別部会を設置し、食品の安全性評価に関する国際基準を作ることとし、日本が同特別部会の議長国となり、「バイオテクノロジー応用食品の安全性に関する一般原則」並びに「遺伝子組換え植物に由来する食品の安全性審査に関するガイドライン」等について検討している。また、平成15年6月の総会で最終報告を行う予定である。 なお、これらの安全性評価に関する申請書等については厚生労働省HPで公開している。			
担当局課室等名	医薬局食品保健部監視安全課		



分野	基準認証	意見・要望提出者	E U
項目	ヴィンテージワインの輸入時の検査の省略		
意見・要望等の内容	少量貨物として輸入された高品質、高価格のヴィンテージワインまでもが、ワインに関するあらゆる試験及び認証規則に準じるよう定められているのは問題である。同じ年に同一のぶどう園で生産されたワインの輸入実績がない場合には、検査と試験のためにボトルが開栓されなければならない。このように、輸入が非常に困難となるような試験をヴィンテージワインに要求することは、非合理的である。E Uのヴィンテージワインとしての要件を満たし、積送量が100リットル未満のボトル・ワインは、試験・認証規則を免除すること。		
関係法令	食品衛生法第7条、16条	共管	なし
制度の概要	日本に輸入され営業等に使用される食品等については、食品衛生法に基づき輸入時に届出の提出を求め、必要に応じて検査を実施している。検査については、昭和57年より輸出国における公的検査機関の検査成績書を受け入れる等、輸出国の負担を輸入時に軽減する措置を実施している。ワインの場合、酸化防止剤等の食品添加物に係る使用基準について検査成績書による確認を行っており、平成6年よりヴィンテージワイン等同一時期に同一製造所において製造されたと明白に判断されるものについては、成績書によるワインの輸入を無期限に有効としているところである。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	措置済 措置予定 (実施(予定)時期:平成14年中)	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	
(説明)	本件については、欧州委との間で協議を行っており、これまでの会合で、ヴィンテージワインを含むワインに関するE Uの検査成績書に厚生労働省が求める添加物の検査結果を記載することで、日本での再検査を免除してほしい旨の申し入れが欧州委側よりなされている。当方からは、欧州委が現在認定しているワインの検査機関を輸出国公的検査機関として登録することを提案し、現在、欧州委から提示された公的検査機関の登録作業を進めているところである。		
担当局課室等名	医薬局食品保健部検疫所業務管理室		

分野	基準認証	意見・要望提出者	日本船主協会	
項目	ねずみ族駆除証明書及び駆除免除証明書の有効期間の延長			
意見・要望等の内容	外国政府が発給した、ねずみ族駆除証明書又は駆除免除証明書の有効期間の1ヶ月延長を認める。			
関係法令	検疫法第21条第1項第5号、第25条等	共管	なし	
制度の概要	我が国に入港する船舶が保有するねずみ族駆除証明書又は駆除免除証明書については、有効期間が6ヶ月のもののみを認めている。			
計画等における記載の状況	外国政府が発給したねずみ族駆除証明書及び駆除免除証明書の有効期間の見直しの必要性については、現在世界保健機関で行われている国際保健規則の見直しの結果を踏まえて検討する。			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	[ 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	[ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
(説明) 国際保健規則(International Health Regulation)により、国際通行を行う船舶は、有効期間が6ヶ月のねずみ族駆除証明書又は駆除免除証明書を所持するものとされているが、船舶の運航スケジュール等の都合により当該駆除等が困難な場合は、各国政府の判断により、当該有効期間を1ヶ月延長することができることとされている。 現在、我が国に入港する船舶については、検疫法第21条第1項第5号等の規定により、当該証明書の有効期間が6ヶ月と法定されていることから、当該証明書の延長は行わず、また、外国政府が認めた1ヶ月延長の証明書についても有効なものとは認めていない。なお、諸外国の多くも同様の扱いをしている。 当該証明書の取り扱いについては、世界保健機関が進めている国際保健規則の見直し作業において廃止を含めて検討が行われているものの、見直し全体の作業が難航している状況にある。また、国内においても平成16年の感染症法の見直しと併せて検疫法の見直しの作業を行うこととし、この問題についても併せて検討することとしている。				
担当局課室等名	健康局結核感染症課、医薬局食品保健部企画課検疫所業務管理室			

分野	資格制度	意見・要望提出者	個人1名
項目	行政書士制度および社会保険労務士制度の廃止		
意見・要望等の内容	<p>国家資格の取得と、報酬を得て「業」を行うこととは無関係とすべきである。</p> <p>行政書士と同様に、専門性は低いにもかかわらず、国家資格者として業務を独占できる社会保険労務士制度は廃止すべきである。</p>		
関係法令	社会保険労務士法第2条、第27条	共管	なし
制度の概要	<p>社会保険労務士が業とする 労働社会保険諸法令に基づく帳簿書類、申請書等の作成(社会保険労務士法第2条第1項第1号及び第2号)、申請書等の提出代行(同項第1号の2)、申請、届出等の代理(同項第1号の3)の事務について、社会保険労務士でない者は、他人の求めに応じ報酬を得て、業として行ってはならないとしている。ただし、他の法律に特段の定めがある場合及び政令で定める業務に附随して行う場合は、この業務制限に当たらないこととされている(同法第27条)。</p>		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期: )</p>	<p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>	<p>措置困難</p> <p>その他</p>
(説明)	<p>社会保険労務士の業務は、労働社会保険諸法令に基づく書類の作成・届出、事務代理など、非常に専門性が高いものであるため、社会保険労務士の資格制度を廃止することは困難なものとする。</p>		
担当局課室等名	労働基準局労働保険徴収課、社会保険庁運営部企画課		

分野	資格制度	意見・要望提出者	個人1名
項目	資格士業（行政書士、司法書士、税理士等）の統合・相互参入		
意見・要望等の内容	民間企業における行政手続きの代理を行う資格士業（行政書士、司法書士、税理士、社会保険労務士等）が複数存在し、国民からの依頼にワンストップで対応できないことから、隣接士業の相互参入か類似士業の統合を図るべきではないか。		
関係法令	社会保険労務士法第2条、第27条	共管	なし
制度の概要	社会保険労務士が業とする 労働社会保険諸法令に基づく帳簿書類、申請書等の作成（社会保険労務士法第2条第1項第1号及び第2号）、申請書等の提出代行（同項第1号の2）、申請、届出等の代理（同項第1号の3）の事務について、社会保険労務士でない者は、他人の求めに応じ報酬を得て、業として行ってはならないとしている。ただし、他の法律に特段の定めがある場合及び政令で定める業務に附随して行う場合は、この業務制限に当たらないこととされている（同法第27条）。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
(説明) 社会保険労務士の業務は、労働社会保険諸法令に基づく書類の作成・提出・事務代理など、非常に専門性が高いものであり、他士業との統合や相互参入は適していないと考える。 なお、社会保険労務士法第27条の但し書により、他の法律に別段の定めがある場合（弁護士等の業務）及び政令で定める業務に付随して行う場合（公認会計士、税理士等の付随業務）については、部分的な乗り入れを認めているところである。			
担当局課室等名	労働基準局労働保険徴収課、社会保険庁運営部企画課		

分野	資格制度	意見・要望提出者	(社)日本化学工業協会	
項目	作業主任者資格の見直し			
意見・要望等の内容	<p>大規模事業場では、多数の作業主任者を配置しなければならなくなっており、次の資格については、各事業所の自主教育にて育成された者の下で、作業が可能となるよう見直されたい。</p> <p>特定化学物質作業主任者、四アルキル鉛等作業主任者、酸素欠乏危険作業主任者、有機溶剤作業主任者、高圧室内作業主任者</p>			
関係法令	労働安全衛生法第14条	共管	なし	
制度の概要	<p>事業者は、高圧室内作業等、危険・有害な作業を行う場合には、作業場ごとに、都道府県労働局長の免許を受けた者又は都道府県労働局長若しくは都道府県労働局長の指定する者が行う技能講習を修了した者のうちから、当該作業の区分に応じて、作業主任者を選任しなければならない。</p>			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期:	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 )	措置困難	その他
<p>(説明)</p> <p>有機溶剤、特定化学物質等を取り扱う作業、また、高圧室内等での作業は、その作業方法を誤ると、重篤な労働災害を引き起こす可能性があり、周囲にいる労働者や一般の公衆まで被害が及ぶおそれがある。このような重大な災害を防ぐため、これらの作業の実施に際し、一定の資格を有する者を作業主任者として選任し、労働者の指揮その他の事項を行わせなければならないこととされている。</p> <p>労働災害を未然に防止するためには、これらの作業主任者について一定水準以上の資質を確保することが必要であり、技能講習を行うことのできる教習機関を国が指定する指定教習機関制度を設けているところである。</p>				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部計画課			

分野	資格制度	意見・要望提出者	個人
項目	労働衛生コンサルタント受験資格の見直し		
意見・要望等の内容	労働衛生コンサルタントの受験資格を有する者として社会保険労務士を認める。		
関係法令	労働安全衛生法第83条	共管	
制度の概要	<p>労働衛生コンサルタントは、他人の求めに応じ報酬を得て、労働者の衛生の水準を図るため、事業場の衛生についての診断及びこれに基づく指導を行うことを業とするもので、労働衛生コンサルタント試験は、筆記試験及び口述試験によって行われる。</p> <p>当該試験の受験資格を有する者は、大学、短期大学、高等専門学校等において理科系統の正規の課程を修めて卒業した者で、その後、数年以上の衛生の実務に従事した経験を有するもの、又はそれと同等の能力を有するものと認められる者（技術士試験合格者、一級建築士試験合格者等）とされている。</p>		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 （実施（予定）時期：	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ）	措置困難 その他
（説明） <p>労働衛生コンサルタントの受験資格としては、理科系統の正規の課程を修めて卒業した者で、その後、数年以上の衛生の実務に従事した経験を有するものと認められる者であることが要件とされている。このうち実務経験についてはコンサルタントとしての業務を的確に行うために必要不可欠な要件である。</p> <p>社会保険労務士が行う業務は労働社会保険諸法令に基づいて行政機関等に提出する申請書等を作成したり、その提出に関する手続きを代わってすること等であり（社会保険労務士法第2条）、これは衛生の実務に従事した経験とは見なすことはできないものである。</p>			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部労働衛生課		

分野	金融	意見・要望提出者	社団法人日本損害保険協会 東京海上火災保険株式会社	
項目	保険会社の預り金（MRF）に対する給与の払込の実施			
意見・要望等の内容	<p>労働基準法施行規則に「当該労働者が指定する証券会社に対する当該労働者の預り金（次の要件を満たすものに限る。）への払込み」と規定されているが、この規定の「証券会社に対する」という文言を削除し、証券会社以外の登録金融機関の預り金への払込みを認める。</p> <p>証券会社と登録金融機関で取り扱っているMRFは同一のものであり、行うべき検討項目があるとは考えられず、早期に実現してもらいたい。</p> <p>要件に合致する預り金とは証券総合口座（MRF）を指す。</p>			
関係法令	労働基準法施行規則第7条の2	共管	なし	
制度の概要	労働基準法施行規則第7条の2において、賃金の支払方法として、銀行その他の金融機関の預貯金への振込み及び証券会社への預り金（証券総合口座）への払込みが認められている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 〔 措置済 措置予定 〕 （実施（予定）時期：	検討中 〔 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 〕 ）	措置困難	その他
（説明） 証券会社は、証券取引法に基づき、投資者保護基金への加入が義務づけられており、投資者保護基金による補償が行われることとなるが、一方、保険会社を含む証券会社以外の登録金融機関は、同基金への加入が義務づけられておらず、投資者保護基金による補償が行われない。 登録金融機関への預り金（MRF）への給与振込については、このような制度上の差異を含め、制度の実態等を踏まえ、検討を行っているところである。				
担当局課室等名	労働基準局賃金時間課			

分野	金融	意見・要望提出者	米国
項目	金融分野での規制・監督慣行の透明性改善		
意見・要望等の内容	確定拠出年金業界が大きく発展するよう厚生労働省と金融庁との間で両者の役割分担を明確化し、統合された規制体系を導入する。		
関係法令	確定拠出年金法	共管	金融庁
制度の概要	なし		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期:	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 )	措置困難 その他
(説明) 確定拠出年金制度に関する厚生労働省と金融庁との役割分担と規制緩和とは何ら関係がない。			
担当局課室等名	年金局企業年金国民年金基金課		