

流通関係

・医薬品の通信販売における品目拡大	238
・医薬品のカタログ販売に反対する	240
・一般小売店における医薬品販売の規制緩和	242
・一般小売店における医薬品販売に反対する	244
・比較的緩和な大衆薬の医薬部外品としての解禁	245
・新たな医薬品分類に基づく薬剤師配置義務の在り方の見直し	246
・医薬品一般販売業における医薬品販売の規制緩和	247
・医薬品卸売一般販売業の許可取得等に関する規制緩和	249
・医薬品等に関する広告規制の緩和	250
・医療機器・医薬品の薬事規制改革	251
・医薬品への販売承認制度の導入（市販後調査業務の責任分担の見直し）	253
・化粧品への販売承認制度の導入	254
・医療用具の賃貸業届出について（薬事法における「賃貸業」の定義の周知徹底）	255
・外国製の医薬品、医療材料の輸入について	256
・使い捨てコンタクトレンズの個人輸入範囲の拡大	257
・食品衛生法における許可申請手続の適正化	258
・食品衛生法における営業許可基準（施設基準）の合理化	259
・店舗の間仕切り取付けの義務付けの全国標準化・早期撤廃	260
・大型小売店舗における食品営業許可の集約化	261
・食品営業許可関連の申請書・届出書様式の統一化	263
・食品表示の統一	264
・栄養補助食品の自由化	265
・調理師就業届出制度の廃止	266
・地方自治体による上下水道の指定業者制度	267

運輸関係

・ マニラ港出港船に対する無線検疫の実施	268
・ 船員保険の被保険者資格の見直し	269
危険物・保安関係	
・ 保安四法の国際統合化及びより一層の合理化	270
・ 複数の保安法令による重複規制の排除	271
・ 保安四法の性能規定化の促進	272
・ ボイラー及び第1種圧力容器などの認定における裁量行政の排除	273
・ 各法認定制度の統合化	274
・ 各法認定制度の合理化及び見直し	275
・ 各法認定制度における自主検査の導入	276
・ ボイラー圧力容器の認定の申請要件について	277
・ ボイラー圧力容器の運転時検査	278
・ 事務所の作業環境測定の簡素化	279
・ ボイラー等の性能検査の検査周期の延長	280
・ 遠隔制御方式のボイラーに関する日常点検の合理化	281
・ クレーンの性能検査期間の延長	282
・ 試験研究機関における高圧ガス整備、第1種圧力容器及びクレーンの自主 検査期間の延長	283
・ 最高水頭圧20m以下の小型ボイラー規制の見直し（個別検定方式及び検定 代行機関参入条件の見直し、二重規制の見直し）	284
・ フォークリフト、スタッカークレーンの検査周期の延長	285
・ ボイラー及び圧力容器安全規則の解釈の齟齬是正と例示基準	286
・ 設計・補修・検査基準の国際化	287
・ 民間検査機関の指定基準の統合化と透明性の確保	288
・ クレーンの製造許可基準の緩和	289
・ レーザー製品でセンサーに使われているクラス分類の簡素化	290
・ クレーンの隙間に関する規制とJISの整合性確保	291

・ 各種申請手数料の納付方法の改善	292
・ 特級ボイラー技士免許試験の受験資格の緩和	293
・ 無線操作式クレーン運転業務就業制限の緩和	294
・ 作業環境測定を行うべき作業場における測定頻度の合理化	295
・ 溶接方法に関する各種法令の整合性確保	296
・ 労働安全衛生法に基づく計画の届出緩和	297
・ 作業主任者の掲示場所の見直し	298
・ 第一種圧力容器整備を行う者の資格の緩和	299
・ ボイラー又は第1種圧力容器の整備に関する就業制限の見直し	300
・ 機械類の型式認証要件	301
・ 危険性物質輸送時の2人乗車規制の撤廃	302
その他	
・ 官公庁の行う統計調査の見直し等	303

分野	流通	意見・要望提出者	チェーンストア協会
項目	医薬品の通信販売における品目拡大		
意見・要望等の内容	医薬品の通信販売における品目拡大		
関係法令	薬事法第24条	共管	なし
制度の概要	<p>医薬品をカタログ等により販売することについては、安全性確保のための要件を課した上で、限定された医薬品に限って認めているところであり、具体的には、薬局開設者、医薬品の一般販売業者等店舗により医薬品の販売又は授与を行う者が、胃腸薬、痔疾用薬、浣腸薬、歯痛・歯槽膿漏薬等をカタログ等により販売することを認めている。</p>		
計画等における記載の状況	<p>規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定）【 8イ 医薬品のカタログ販売における範囲の見直し】</p> <p>近年のインターネットによる取引の急速な発展にかんがみ、カタログ販売の可能な医薬品の範囲を拡大することにより消費者利便の向上を図る観点から、現時点において薬局等で販売されている医薬品について、カタログ販売が可能な医薬品の範囲に追加できるものがあるか否かについて、これまでの基準に従い、改めて検討する。（平成13年度：検討）</p>		
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>）</p>	<p>措置困難</p> <p>その他</p>

(説明)

カタログ販売を可能としている医薬品の範囲については、

容器又は被包が破損しやすいものではなく、

経時変化が起こりにくく、

副作用のおそれが少ないものであり、

カタログ販売であっても、薬剤師等の専門知識を有する者の指導に基づいたうえで、服用されるのであれば、安全性からみて比較的問題が少ないものである。

一方、カタログ販売が認められていない医薬品については

過量使用による有害作用の発生、

他の医薬品等との併用による相互作用の発生、

患者の体調等による副作用の発生

等の問題があることから、薬剤師等による積極的な情報提供が求められるものである。

したがって、カタログ販売が可能な医薬品の範囲に関するこれまでの基準を見直す考えはないが、この基準に従い、カタログ販売が可能な医薬品の範囲に追加できるものがあるか否かについて、改めて検討することとしている。

担当局課室等名

医薬局総務課、監視指導・麻薬対策課

(説明)

医薬品の販売にあたっては、薬剤師等の専門知識を有する者によって十分な情報提供を行うことのできる対面での販売を原則としているところであるが、一定の範囲の医薬品については、連絡先の明記等安全対策のための要件を課した上でカタログによる販売を認めているところである。

カタログ販売を可能としている医薬品の範囲については、

器又は被包が破損しやすいものではなく、

経時変化が起こりにくく、

副作用のおそれが少ないものであり、

カタログ販売であっても、薬剤師等の専門知識を有する者の指導に基づいたうえで、服用されるのであれば、安全性からみて比較的問題が少ないものである。

一方、カタログ販売が認められていない医薬品については

過量使用による有害作用の発生、

他の医薬品等との併用による相互作用の発生、

患者の体調等による副作用の発生

等の問題があることから、薬剤師等による積極的な情報提供が求められるものである。

したがって、カタログ販売が可能な医薬品の範囲に関するこれまでの基準を見直す考えはないが、この基準に従い、カタログ販売が可能な医薬品の範囲に追加できるものがあるか否かについて、改めて検討することとしている。

担当局課室等名

医薬局総務課、監視指導・麻薬対策課

分野	流通	意見・要望提出者	経済団体連合会、チェーンストア協会																
項目	一般小売店における医薬品販売の規制緩和																		
意見・要望等の内容	<p>(1) 特例販売業や配置販売業において、薬剤師の関与なしに販売が認められている医薬品のうち、医薬品に対する知識のない者が扱っても保健衛生上、比較的危険のない作用が緩和な医薬品（目薬、整腸薬、健胃薬、作用の緩やかなかぜ薬、解熱鎮痛剤、乗り物酔い薬、歯磨き、噴霧式殺虫剤等）について、範囲を限定して一般小売店での販売を可能とする。</p> <p>(2) 全てのドリンク剤、ビタミン剤について一般小売店での販売を可能とする。</p>																		
関係法令	薬事法第24条、第30条、第35条、 第77条の3	共管	なし																
制度の概要	医薬品を販売するには、店舗ごとに都道府県知事等の許可が必要とされている。																		
計画等における記載の状況	<p>規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定）【 8イ 医薬品販売における範囲の見直し】</p> <p>医薬品の範囲について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえつつ、一般小売店でも販売可能とするための見直しを必要に応じ引き続き行う。（平成13年度～平成15年度：実施状況を踏まえつつ、必要に応じ見直しを実施）</p>																		
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 (実施(予定)時期：) </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>(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 (実施(予定)時期：) </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 (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																		

(説明)

(1) 医薬品のカテゴリーの見直しについては、中央薬事審議会に設置した医薬品販売規制特別部会において、議論を進め、平成10年3月に、「ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等の15製品群については現行の医薬品のカテゴリーから医薬部外品のカテゴリーに移行可能」との結論が出された。

このような中央薬事審議会における医学的・薬学的観点からの十分な審議結果を踏まえ、平成11年3月に、15製品群について移行を実施したばかりであり、現時点において、安全性等の面から見てただちに医薬部外品への移行の検討対象となりうるものがあるとは把握していないが、必要に応じ見直しを実施することとしている。

なお、特例販売業とは、薬局や医薬品販売業の普及が十分でない場合、その他特に必要がある場合に特例的に認められる医薬品販売業である。配置販売業とは必要な知識・経験を有する者が限られた品目について、配置の方法により販売を行う医薬品販売業である。また、先進国においても、概ね、日本と類似した医薬品の販売制度となっている。

いくつかの殺虫剤については、適正な使用方法に沿って使用しなければ誤用を生じやすいため、医薬品として規制をしているところである。

(2) いわゆるドリンク剤又はビタミン剤であっても、それらのうち医薬品であるものを販売するには、他の医薬品と同様、店舗ごとに都道府県知事等の許可が必要である。

担当局課室等名

医薬局総務課

分野	流通	意見・要望提出者	個人
項目	一般小売店における医薬品販売に反対する		
意見・要望等の内容	市販薬は安全であると言われているが、医療用医薬品と同じ成分を含むものや重篤な副作用が知られているものもあり、また無資格者の販売による副作用が起きている。規制改革は安全を保った上での改革であり、場合によっては規制を強化すべきである。		
関係法令	薬事法第24条、第77条の3	共管	なし
制度の概要	医薬品を販売するには、店舗ごとに都道府県知事等の許可が必要とされている。		
計画等における記載の状況	規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定）【 8イ 医薬品販売における範囲の見直し】 医薬品の範囲について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえつつ、一般小売店でも販売可能とするための見直しを必要に応じ引き続き行う。（平成13年度～平成15年度：実施状況を踏まえつつ、必要に応じ見直しを実施）		
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） 医薬品は、過量使用による有害作用や他の医薬品等との併用による相互作用等のおそれがあり、専門知識を有する薬剤師等の関与のもとで使用されるべきである。 なお、医薬品のうち人体に対する作用が緩和で専門知識を有する薬剤師等の情報提供を要しないと認められるものについては、中央薬事審議会における医学的・薬学的観点からの十分な審議結果を踏まえ、平成11年3月に、ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等15製品群の医薬部外品への移行を実施したところである。			
担当局課室等名	医薬局総務課		

分野	流通	意見・要望提出者	日本フランチャイズチェーン協会	
項目	比較的緩和な大衆薬の医薬部外品としての解禁			
意見・要望等の内容	解熱剤、風邪薬、その他のニーズのある大衆薬の成分効果の比較的穏やかなものについて、医薬部外品として解禁すること。			
関係法令	薬事法第24条、第77条の3	共管	なし	
制度の概要	医薬品を販売するには、店舗ごとに都道府県知事等の許可が必要とされている。			
計画等における記載の状況	規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定）【 8イ 医薬品販売における範囲の見直し】 医薬品の範囲について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえつつ、一般小売店でも販売可能とするための見直しを必要に応じ引き続き行う。（平成13年度～平成15年度：実施状況を踏まえつつ、必要に応じ見直しを実施）			
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） 医薬品のカテゴリーの見直しについては、中央薬事審議会に設置した医薬品販売規制特別部会において、議論を進め、平成10年3月に、「ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等の15製品群については現行の医薬品のカテゴリーから医薬部外品のカテゴリーに移行可能」との結論が出された。 このような中央薬事審議会における医学的・薬学的観点からの十分な審議結果を踏まえ、平成11年3月に、15製品群について移行を実施したばかりであり、現時点において、安全性等の面から見てただちに医薬部外品への移行の検討対象となりうるものがあるとは把握していないが、必要に応じ見直しを実施することとしている。 また、先進国においても、概ね、日本と類似した医薬品の販売制度となっている。				
担当局課室等名	医薬局総務課			

分野	流通	意見・要望提出者	経済団体連合会
項目	新たな医薬品分類に基づく薬剤師配置義務の在り方の見直し		
意見・要望等の内容	医薬品を、「副作用の可能性のある薬剤師が説明し販売する」医薬品と「薬剤師の説明を要しない」医薬品とに新たに分類し、医薬品一般販売業における薬剤師配置義務の在り方を見直す。		
関係法令	薬事法第26条、第27条、第77条の3 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令	共管	なし
制度の概要	医薬品の販売にあたっては、薬事法上、医薬品の一般販売業において、薬剤師を常時配置する、これらの薬剤師のうち1名を管理薬剤師とし、他の医薬品の一般販売業等との兼務を原則禁止することとしている。また、医薬品の販売業者等は、医薬品を一般に購入し又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めなければなら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 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>薬局の開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し又は使用する者に対し医薬品の適正使用に必要な情報を提供しよう努めなければならないこととされている。</p> <p>なお、医薬品のうち人体に対する作用が緩和で薬剤師等の専門知識を有する者による情報提供を要しないと認められるものについては、中央薬事審議会における医学的・薬学的観点からの十分な審議結果を踏まえ、平成11年3月に、ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等15製品群の医薬部外品への移行を実施したところである。</p>			
担当局課室等名	医薬局総務課		

分野	流通	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	医薬品一般販売業における医薬品販売の規制緩和			
意見・要望等の内容	<p>(1) 一般販売業における管理薬剤師の常時配置義務を緩和すること</p> <p>(2) 近年発達著しい情報通信技術を活用した薬剤師による服薬指導を認めること</p>			
関係法令	薬事法第26条、第27条 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令	共管		
制度の概要	<p>医薬品の販売に当たっては、薬事法上、薬局及び一般販売業において、薬剤師を常時配置する、これらの薬剤師のうち1名を管理薬剤師とし、他の薬局等との兼務を原則禁止する、こととしている。</p>			
計画等における記載の状況	<p>規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定）</p> <p>【 8イ 薬局等における薬剤師の配置義務の総合的検討】</p> <p>薬局等における医薬品の販売の実態について調査分析し、そのデータを公表した上、薬事法上の薬剤師の配置義務と実態とが乖離している場合にはその改善のためどのような措置を講ずるべきか、必要な対策を総合的に検討して所要の措置を講じる。（平成13年度～平成15年度：各年の調査結果に基づき、必要に応じて検討）</p> <p>【 8イ 管理薬剤師の兼務規制の見直し】</p> <p>薬局等における管理薬剤師の兼務規制の在り方については、勤務の実態、双方向通信等新しい技術の活用状況等を踏まえ、見直しを検討して所要の措置を講ずる。（平成13年度～平成15年度：状況を踏まえつつ、必要に応じて検討）</p>			
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>）</p>		

(説明)

(1) 薬剤師の配置については、

医薬品は、過量使用による有害作用や他の医薬品等との併用による相互作用等のおそれがあるため、専門知識を有する薬剤師による十分な情報提供が必要であること

安全性情報の公表や、添付文書の改訂等の市販後の安全対策の実施に当たっても、常時、薬局等から収集した副作用情報を評価・分析することなどから、薬剤師の役割は極めて重要であること等から、営業時間中の薬剤師必置義務を改めることは困難であり、薬剤師の適正な配置がなされるよう、引き続き、都道府県との連携を図り、指導していくこととしている。

また、管理薬剤師の兼務規制については、

他店舗との兼務を認めた場合、服薬指導等の義務、毒劇薬、要指示薬等の規制医薬品の販売管理等の管理業務等が不十分となる危険性があること

兼務規制の緩和は必ずしも経営の合理化等につながらないこととの指摘があることから、関係各方面との意見交換を行い、状況を踏まえつつ、必要に応じ検討することとしている。

(2) 情報通信技術を活用した薬剤師による服薬指導については、それらの技術の活用状況等を踏まえ、必要に応じて検討していく。

担当局課室等名

医薬局総務課

分野	流通	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	医薬品卸売一般販売業の許可取得等に関する規制緩和			
意見・要望等の内容	医薬品を保管、仕分けをする倉庫あるいはグループ各社店舗に配送するため、医薬品を一括仕入れする中継配送センターに関しては、薬剤師の配置や試験室の設置を不要とすべきである。			
関係法令	薬事法第24条、第26条、 第27条	共管	なし	
制度の概要	業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することは、原則として薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者に限られる。			
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)				
<p>医薬品を一括仕入れする中継配送センターについても、医薬品の保管から譲渡に及ぶ行為を行うのであれば、薬事法上の医薬品の販売業の許可が必要であるが、卸売一般販売業については、医薬品の適正な使用を確保するために、製造業者や医療機関に対して、副作用等の情報提供等を迅速かつ適切に行い、また、医薬品の品質が損なわれないように医薬品を適正に管理することが必要である。</p> <p>このため、上記業務を行うために必要な知識を有する薬剤師が業務を実地に管理していることに加え、医薬品を管理する上で必要な構造設備を有しているかどうか等の確認を事前に行った上で許可を与えているところであり、これを緩和することは困難である。</p>				
担当局課室等名	薬局総務課			

分野	流通	意見・要望提出者	経済団体連合会、米国	
項目	医薬品等に関する広告規制の緩和			
意見・要望等の内容	虚偽広告、誇大広告等に関する取締りの強化や第三者的な評価機能の充実を図りつつ、医薬品等（特に医療用医薬品）に関する広告規制を緩和すべきである。			
関係法令	薬事法第67条 医薬品等適正広告基準	共管	なし	
制度の概要	薬事法第67条並びに医薬品等適正広告基準に基づき、医療用医薬品の広告について、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限している。			
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 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中	措置困難	その他
<p>(説明)</p> <p>1. 医療用医薬品は、医師の専門的な判断に基づき処方等が行われるものであり、重篤な副作用の発現する場合もあることから、その使用については医師の指導等のもとに適正に行われるべきものである。このような観点から医療用医薬品については、その広告対象を医療関係者に限るとの制限を設けているところである。</p> <p>2. しかしながら、医療用医薬品の情報に関するニーズの高まり等を受け、公的機関（医薬品機構）のホームページによる医薬品安全性情報提供システムを平成11年5月から開始し、企業が作成した医療用医薬品の添付文書情報を一元的に掲載して情報提供に努めているところである。</p>				
担当局課室等名	医薬局監視指導・麻薬対策課			

分野	流通	意見・要望提出者	米国	
項目	医療機器・医薬品の薬事規制改革			
意見・要望等の内容	<p>薬事法改定、特に製造工程・品質管理の要件に関する改定が製造業者の提出負担を招かないようにまた、技術的・非技術的な貿易障壁とならないようにし、規制の具体的改善となることを確保する。米国政府は、そのような改定が一般的な国際基準に沿ったものであり、すべての関係者が提案された改定に対して意見を述べたり、新たな代替案の提案をする「意味のある機会」が与えられ、それらが「真剣に検討」されることを強く求める（例えば、製造所が品質管理の要件を遵守していることを ISO13485 に準拠していることを評価する監査により確認されれば現在の GMP I の要件を免除する。）。</p>			
関係法令	<p>薬事法第 23 条</p> <p>医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（医薬品等 GMP I）、</p> <p>医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則（医療用具 GMP I）</p>	共管	なし	
制度の概要	<p>医薬品及び医薬部外品、医療用具については、国内で製造される医薬品等と同様に輸入品についても品質の確保が求められる。</p> <p>輸入販売業者は、GMP I において輸入しようとする医薬品、医療用具等が適正な製造管理及び品質管理の下で製造されている事を確認するため、輸入先国の工場の GMP 実施状況を把握するとともに、輸入医薬品の試験検査を行うなどして十分な品質が確保された医薬品等の輸入に努め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	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>）</p>	措置困難	その他

(説明)

今回の薬事制度の見直しは、医薬品・医療用具のより迅速な提供と一層の安全確保を図るという観点から、医療用具の規制体系や生物由来製品に係る規制の在り方、承認許可制度の見直しなどについて、所用の検討を行うものである。

現在、新たな規制の枠組みが有効かつ合理的であり、また製薬企業等にとって必要以上の負担とならないよう、米国の業界を含めた関係者とも十分意見交換を行い、作業を進めているところである。

なお、現行のGMP Iの要件は、医薬品・医療用具等の品質確保の点から必要な規制であるが、今回の見直しに当たっては、近年の産業構造の変化や国際化の進展を踏まえ、国際整合性に十分配慮した規制の見直しが必要であると認識しており、ISO 13485の内容も十分に勘案した上で改正作業を進めていきたい。

担当局課室等名

医薬局監視指導・麻薬対策課

分野	流通分野	意見・要望提出者	経済団体連合会
項目	医薬品への販売承認制度の導入（市販後調査業務の責任分担の見直し）		
意見・要望等の内容	<p>現在、医薬品への販売承認制度の導入が検討されていると聞いているが、制度導入により、市販後調査の責任分担を見直すべきである。</p> <p>また、販売会社が、市販後調査業務の集大成である再審査、再評価申請も出来る様にするべきである。</p>		
関係法令	薬事法第14条の4，同法第14条の5， 医薬品の市販後調査の基準に関する省令	共管	なし
制度の概要	<p>市販後の医薬品の有効性及び安全性の確保を目的に、新医薬品については、承認後一定期間が経過した後に有効性及び安全性を再確認する再審査制度（薬事法第14条の4）と、既承認の医薬品については、必要に応じ現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性の見直しを行う再評価制度（同法第14条の5）がある。これらについては承認を取得している製造業者等がその責務を負うこととなっている。</p> <p>また、再審査及び再評価の申請資料となる市販後調査資料の信頼性確保のために、市販後調査の実施に関する製造業者等に対する遵守事項を定めている（医薬品の市販後調査の基準に関する省令）。</p>		
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 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） 現在、これまで製造所単位の「製造行為」に着目した現行の承認制度を見直し、いわゆる販売承認制度の導入を検討している。市販後調査の責任分担等についても、その中で検討中である。			
担当局課室等名	医薬局審査管理課		

分野	流通	意見・要望提出者	経済団体連合会		
項目	化粧品への販売承認制度の導入				
意見・要望等の内容	化粧品に販売承認制度を導入し (1) 化粧品製造における全面委託を認めること (2) 化粧品製品への製造業者の表示義務を見直すこと				
関係法令	(1) 薬事法第20条の2 (2) 薬事法第61条	共管	なし		
制度の概要	(1) 化粧品の委受託製造については、委託者が自ら行うべき行為が規定されており、全面委託を認めていない。 (2) 薬事法第61条に基づき、直接の容器又は被包に製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所の記載を義務づけている。				
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	
(説明) (1) 化粧品製造の委受託については、医薬品等と同様に委受託製造の範囲を見直す方向で検討している。 (2) 製品の直接の容器又は被包に記載すべき事項等についても見直しを検討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、医薬局監視指導・麻薬対策課				

分野	流通	意見・要望提出者	リース事業協会、経済団体連合会
項目	医療用具の賃貸業届出について（薬事法における「賃貸業」の定義の周知徹底）		
意見・要望等の内容	薬事法施行規則第41条において、「賃貸業」の届出を要する医療用具については、「当該医療用具の貯蔵、陳列その他の管理を賃貸するものが行う場合に限る」とされているが、これは主として医療用具のレンタルを想定したものと考えられる。したがって、貯蔵、陳列その他の管理をリース会社が自ら行わない「ファイナンス・リース」には「賃貸業」の届出が不要なことを周知徹底すること。		
関係法令	薬事法第39条、薬事法施行規則41条	共管	なし
制度の概要	薬事法第39条において、厚生労働大臣の指定する医療用具を業として賃貸しようとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならないと規定されているが、賃貸業の届出を要する医療用具に関しては、薬事法施行規則第41条において、「賃貸業の届出を要する医療用具については、当該医療用具の貯蔵、陳列その他の管理を賃貸する者が行う場合に限る」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 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） 賃貸業の届出が必要とされている事業者は、薬事法施行規則第41条に「医療用具の貯蔵、陳列その他の管理を賃貸する者が行う場合に限る」と規定されているとおりである。 具体的には、医療用具製造業者等から、賃貸するために医療用具を購入して、医療機関等へ当該医療用具を賃貸する事業者であり、当該医療用具の管理や搬入等に自ら関与しない事業者（いわゆるリース取引の場合）は、賃貸業の届出を必要としていないところである。 なお、都道府県において誤認があるようであれば、周知徹底を図りたい。			
担当局課室等名	医薬局審査管理課		

分野	流通	意見・要望提出者	個人
項目	外国製の医薬品、医療材料の輸入について		
意見・要望等の内容	医薬品等の購入に関し、国内業者を通じて製品を購入するよう指示があったが、インターネットを使い外国製の医薬品、医療材料を輸入できるよう規制の撤廃を要望する。		
関係法令	関税法第70条 薬事法第22条	共管	なし
制度の概要	<p>海外から日本国内に医薬品・医療用具等を輸入する場合には、薬事法の目的（品質、有効性及び安全性の確保）に照らし、輸入承認及び輸入販売業の許可を取得し、適切な人的物的要件を確保する必要がある。</p> <p>ただし、国内未承認の医薬品等を医師が自己の患者の治療目的で輸入する場合又は、輸入者個人が自己の治療目的で輸入者の自己責任において海外より輸入することは可能であり、このような場合にも、必ず国内業者を通じて製品を購入しなければならない、というような指導は行っていない。</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>海外から日本国内に医薬品・医療用具等を輸入する場合には、薬事法の目的（品質、有効性及び安全性の確保）に照らし、輸入承認及び輸入販売業の許可を取得し、適切な人的物的要件を確保する必要がある。ただし、国内未承認の医薬品等を医師が自己の患者の治療目的で輸入する場合又は、輸入者個人が自己の治療目的で輸入者の自己責任において海外より輸入することは可能であり、要望の内容は事実誤認である。</p>			
担当局課室等名	医薬局監視指導・麻薬対策課		

分野	流通	意見・要望提出者	オーストラリア	
項目	使い捨てコンタクトレンズの個人輸入範囲の拡大			
意見・要望等の内容	個人使用のために電子メールや他の手段で、オーストラリアの会社より、使い捨てコンタクトレンズを直接12ヶ月分輸入できるよう個人輸入に関するガイドラインの規定の修正を要望する。			
関係法令	薬事法第22条、第23条	共管	なし	
制度の概要	<p>海外から日本国内に医薬品・医療用具等を輸入する場合には、薬事法の目的（品質、有効性及び安全性の確保）に照らし、輸入承認及び輸入販売業の許可を取得し、適切な人的物的要件を確保する必要がある。</p> <p>ただし、個人が自己使用の目的で医薬品・医療用具等を輸入する場合には、税関限りの確認のみで輸入通関できる数量が規定されており、使い捨てコンタクトの場合はその数量は2ヶ月分までとなっている。2ヶ月分を越える場合は、医師の証明書を添付した輸入報告書を厚生労働省に提出し、薬監証明を取得して通関することとなる。</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	措置するか否かを含めて検討中		
	措置予定	具体的措置の検討中		
	（実施（予定）時期： ）			
<p>（説明）</p> <p>個人が自己使用の目的で医薬品・医療用具等を輸入する場合には、保健衛生上の観点から、税関限りの確認のみで輸入通関できる数量が規定されており、使い捨てコンタクトの場合はその数量は2ヶ月分までとなっている。</p> <p>なお、今回の要望内容は、日本にいる個人が輸入するという形式をとるものの、もともとはオーストラリアの会社が日本国内の消費者に医療用具を供給することを意図しているものであり、このような場合、薬事法の目的（品質、有効性及び安全性の確保）に照らし輸入承認及び輸入販売業の許可を取得し、適切な人的物的要件を確保する必要がある。</p> <p>輸入販売業の許可を取得せずに国内の消費者に医薬品・医療用具等を販売する行為は薬事法の目的である安全性等の確保を阻害するものであるため措置は困難である。</p>				
担当局課室等名	医薬局監視指導・麻薬対策課			

分野	流通分野	意見・要望提出者	経団連
項目	食品衛生法における許可申請手続の適正化		
意見・要望等の内容	<p>(要望)</p> <p>食品衛生指導員による事前店舗立入検査の義務付けの廃止 (長野県)</p> <p>食品衛生協会への加入義務付けの廃止 (山形県、茨城県、長野県、岡山県、広島県、広島県福山市、山口県、佐賀県、宮崎県、宮崎県宮崎市等)</p> <p>食品衛生協会における申請書代金の徴収の禁止 (千葉縣市川保健所、千葉県佐倉保健所)</p>		
関係法令	食品衛生法第 2 1 条	共管	なし
制度の概要	食品衛生法第 2 1 条に基づき、定められた業種においては、都道府県知事等による許可が必要となっている。食品衛生指導員による指導及び食品衛生協会への加入は許可の要件とはしていない。なお、平成 1 2 年 4 月より同条に係る事務は自治事務となっている。		
計画等における記載の状況	飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業の施設基準について、公衆衛生上の観点から合理的理由が認められないと考えられる規制は改善するように都道府県に周知徹底を図る。		
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>(実施時期 : 平成 1 0 年 1 0 月 3 0 日)</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>
<p>(説明)</p> <p>本要望は都道府県の自治事務に属することであるが、必要以上の規制があると認められたものについては、今後とも各自治体に対して必要に応じて技術的な指導・助言を行ってまいりたい。</p> <p>なお、「食品関係営業許可申請時の添付資料について」(平成 1 0 年 1 0 月 3 0 日付け衛食第 1 0 1 号厚生省生活衛生局食品保健課長通知)により、各都道府県等に対して、営業許可申請時に設置場所管理者の承諾書、新規営業施設事前指導証明書などの不必要な書類は添付させないこと及び許可手数料の徴収の際、食品衛生協会への加入が強制加入であるような誤解を生じさせないこと等を周知したところである。</p>			
担当局課室等名	医薬局食品保健部監視安全課		

分野	流通分野	意見・要望提出者	経団連
項目	食品衛生法における営業許可基準（施設基準）の合理化		
意見・要望等の内容	食品営業許可基準の合理化について、従前より行き過ぎと思われる規制・運用については改善が図られているが、店内に販売用の大型冷蔵庫があり、衛生上問題なく飲食営業に使用する食品（冷凍おでん、フランクフルト等）を管理することができる場合には、別途飲食区画内に小型冷蔵庫の設置義務付けを廃止することを要望する。		
関係法令	食品衛生法第20条	共管	なし
制度の概要	食品衛生法第20条に基づき、定められた業種においては、公衆衛生の見地より都道府県等において業種別に施設について必要な基準を定めている。なお、平成12年4月より同条は自治事務となっている。		
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 (実施時期：平成10年4月17日)	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>「飲食店等の施設基準について」(平成10年4月17日付け衛食第48号厚生省生活衛生局食品保健課長通知)により、各都道府県等に対して、各都道府県等における取扱いの標準化を図るため、飲食店等に設置される冷蔵設備について、衛生確保が可能であれば、設置場所は調理場以外の場所であっても差し支えない旨周知したところである。</p> <p>また、本要望については、これまでも都道府県ブロック会議等において、既存の冷蔵庫を区画し専用のスペースを設ける対応で差し支えない旨を口頭にて回答していることから、必要に応じてその旨を各自治体に文書により改めて周知したい。</p>			
担当局課室等名	医薬局食品保健部監視安全課		

分野	流通	意見・要望提出者	日本フランチャイズチェーン協会	
項目	店舗の間仕切り取付けの義務付けの全国標準化・早期撤廃			
意見・要望等の内容	<p>外食産業においては厨房と客席に間仕切りの取付けが義務づけられ、外食及びコンビニエンスストア等でも厨房扱いをしている部分は間仕切りが義務づけられている。</p> <p>間仕切りは実用性及び衛生面・コスト面及び作業面での障害になっているため、全国的な標準化を図り、早期に撤廃してほしい。</p>			
関係法令	食品衛生法第20条	共管	なし	
制度の概要	<p>食品衛生法第20条により、「都道府県は、・・・、条例で、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。」とあるとおり、営業の施設を適切に運営し、規格基準に適合する食品等を製造または加工するための衛生上講ずべき措置については、各都道府県の実情にも照らし、国ではなく都道府県知事等が条例により定めている。</p>			
計画等における記載の状況	<p>平成11年度に自治事務とされる以前に、「飲食店及び喫茶店営業の施設基準の取扱いについて」（平成8年3月29日付け衛食第91号）により、規制緩和推進計画（平成7年3月31日閣議決定）において施設基準の全国的標準化・簡素化を図るため、必ずしも床面から天井までの全部を区画する必要はなく、カウンター等の構造物によるものも含め、調理場に客がみだりに立ち入ることを防止する程度に区画すればよい旨通知し、最低限の基準とするべきことを周知した。</p>			
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	措置するか否かを含めて検討中		
	措置予定	具体的措置の検討中		
	（実施時期： ）			
（説明）				
上記の通り、全国的標準化、早期撤廃は自治事務であることから、困難である。				
担当局課室等名	医薬局食品保健部監視安全課			

分野	流通分野	意見・要望提出者	日本チェーンストア協会	
項目	大型小売店舗における食品営業許可の集約化			
意見・要望等の内容	<p>大型店舗において食品営業許可を取得する場合、現状では許可毎に申請費用が必要であり、かつ、許可期限満了日についても許可毎に異なることから事務負担が大きくなっている。ついては、同一店舗における複数の許可の取扱いを一本化し、各施設毎の構造設備に関する資料の一本化、許可満了日等の管理の一元化を可能にしてほしい。</p>			
関係法令	食品衛生法第21条 地方自治法第227条	共管	なし	
制度の概要	<p>食品衛生法第21条に基づき、定められた業種においては、都道府県知事等による許可が必要となっている。また、当該事務は、平成12年4月より自治事務となっている。</p> <p>なお、営業許可申請手数料に関しては、食品衛生法自体には規定が無く、地方自治法第227条及びこれに基づく政令に規定があり、これらの法令に基づき手数料が納められている。</p>			
計画等における記載の状況				
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定	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
	(実施時期：平成6年3月10日、平成7年9月27日、平成9年3月31日)			

(説明)

「食品衛生法第21条に基づく営業許可の有効期間・手数料等について」(平成6年3月10日付け衛食第39号食品保健課長通知)により、各都道府県等に対して、同一人が同一施設で複数の営業許可を取得する場合においては、申請者の利便等を考慮し、更新申請時期の統一及びその周知を行うよう通知し、「営業許可の申請書等について」(平成7年9月27日付け衛食第176号、衛乳第186号、衛化第115号三課長連名通知)により、同一人が同一店舗内で行う複数の営業許可申請に係る許可申請書及び添付書類の一本化・簡素化を図るとともに、許可申請書類の全国的標準化・簡素化を図る観点から、許可申請書の標準的な様式を定めたこと等を通知し、さらに、「食品衛生法に基づく営業許可にかかる手数料の設定、施設基準等の取扱いについて」(平成9年3月31日付け衛食第111号食品保健課長通知)により、同一人が同一店舗内で行う複数の営業許可申請を同時に行う場合の許可手数料について、軽減される審査時間等を考慮の上、手数料額の設定を行う旨通知を行ってきたところである。

なお、本要望は都道府県等の自治事務に属する事項であるものの、衛生に係る営業許可の本質として、業種、食品、設備の材質等の違いにより、衛生要件、許可年数が異なる場合もあり、要望にある営業許可の集約一本化は非常に困難であると考えます。

また、必要以上の規制があると認められたものについては、各自治体に対して必要に応じて技術的な指導・助言を行ってまいりたい。

担当局課室等名	医薬局食品保健部監視安全課
---------	---------------

分野	流通分野	意見・要望提出者	日本チェーンストア協会	
項目	食品営業許可関連の申請書・届出書様式の統一化			
意見・要望等の内容	市町村によりまちまちな申請書・届出書の様式統一化 有料許可申請書の無料化			
関係法令	食品衛生法第21条	共管	なし	
制度の概要	食品衛生法第21条に基づき、定められた業種においては、都道府県知事等による許可が必要となっている。食品衛生指導員による指導及び食品衛生協会への加入は許可の要件とはしていない。なお、平成12年4月より同条に基づく事務は自治事務となっている。			
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 (実施時期：平成10年10月30日)	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>については、「営業許可の申請書等について」(平成7年9月27日付け衛食第176号厚生省生活衛生局食品保健課長通知)により、各都道府県等に対して、許可申請書類の全国的標準化・簡素化を図る観点から、許可申請書の標準的な様式を定めたこと等を周知したところである。</p> <p>については、「食品関係営業許可申請時の添付資料について」(平成10年10月30日付け衛食第101号厚生省生活衛生局食品保健課長通知)により、各都道府県等に対して、営業許可申請時に設置場所管理者の承諾書、新規営業施設事前指導証明書などの不必要な書類は添付させないこと及び許可手数料の徴収の際、食品衛生協会への加入が強制加入であるような誤解を生じさせないこと等を周知したところである。</p> <p>本要望は都道府県の自治事務に属することであるが、必要以上の規制があると認められたものについては、各自治体に対して必要に応じて技術的な指導・助言を行って参りたい。</p> <p>なお、要望の申請書代金の件について、当該都道府県等に実地に照会を行ったところ、そのような事実は無いことが改めて判明した。</p>				
担当局課室等名	医薬局食品保健部監視安全課			

分野	流通	意見・要望提出者	日本チェーンストア協会	
項目	食品表示の統一			
意見・要望等の内容	<p>食品の表示について、国の表示基準に大消費圏の自治体が消費者保護基本法に基づき、独自に品質表示を制定し、各自治体間で異なった表示基準となっており、企業の広域的で自由な経済活動の阻害となる場合がある。</p> <p>国政レベルで定められた法律を根拠とする基準のある事項については条例規制の廃止、もしくは、国レベルの基準と同等にすべきではないか。</p>			
関係法令	食品衛生法第11条 規則第5条	共管	農林水産省	
制度の概要	<p>公衆衛生の見地から、販売の用に供する食品若しくは添加物については、次の基準に合う表示を行うこととしている。</p> <p>名称、消費期限又は品質保持期限、製造所又は加工所の所在地又は、製造者又は加工者及び添加物等の記載。</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>食品衛生法では、食品による健康危害防止の観点及び多様化する製造過程に対応するため、例えば、平成7年より製造年月日表示から期限表示に変更している。地方自治体が、加工年月日の表示を義務づけることは、自治体の消費者保護行政の一環として消費者に食品に関するより豊富な情報を提供するものであり、食品衛生法の趣旨にも反するものではないと考えている。</p>				
担当局課室等名	食品保健部企画課			

分野	流通関係	意見・要望提出者	米国
項目	栄養補助食品の自由化		
意見・要望等の内容	栄養補助食品販売の規制緩和を続け、ハーブを含め適切なラベル表示のできる製品群を増やすことを求める。		
関係法令	栄養改善法、食品衛生法	共管	なし
制度の概要	食品の機能表示に係る制度として、食品衛生法施行規則、栄養改善法施行規則の一部改正等により、個別に評価した上で国が表示許可・承認する「特定保健用食品」と規格基準を満たすものであれば個別の許可を受けることなく機能表示を行うことができる「栄養機能食品」の2つの分類からなる保健機能食品制度が創設され、平成13年4月1日から施行されている。		
計画等における記載の状況	いわゆる栄養補助食品について、パブリックコメント等を通じ、内外の意見も聴きながら、できる限り国際的な制度との整合化を図る。		
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>平成13年4月以降、特定保健用食品については、薬事・食品衛生審議会において、新たな成分や保健の用途について、安全性及び効果の審査を行った上で、許可・承認を行っている。</p> <p>(平成13年度の申請件数：110件)</p> <p>栄養機能食品については、現在、12種類のビタミン類及び2種類のミネラル類について基準が設定されているが、新たな栄養成分の追加のための準備を進めており、今後とも、制度の充実に努めていくこととしている。</p>			
担当局課室等名	医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室		

分野	流通	意見・要望提出者	日本フランチャイズチェーン協会
項目	調理師就業届出制度の廃止		
意見・要望等の内容	<p>外食企業各社は調理師に対し、各種の研修プログラムを開発、教育訓練、調理技術のレベルアップには充分配慮しているのが現状である。</p> <p>本制度の目的が充分明確なものとはいえず、さらに届け出先の団体が調理師団体に限定されている例もあり、名簿管理の面で万全の体制にあるのかも不明確である。</p> <p>よって本制度の速やかな廃止を要望する。</p>		
関係法令	調理師法第5条の2	共管	
制度の概要	<p>飲食店等において調理の業務に従事する調理師の資質の向上を目的とする研修事業等の実施の円滑化を図り、これにより調理師の資質の向上、ひいては国民の食生活の向上を図るために、調理の業務に従事する者について2年ごとに氏名、住所等の事項を、就業地の都道府県知事に届け出るものとして、平成5年に創設された。</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>
<p>(説明)</p> <p>調理師の就業届出数は、平成12年度で約29万であり、その内訳は飲食店営業が約14万と最も多いが、次いで学校約4万、社会福祉施設病院約3万5千、病院約3万と、その就業の場は外食産業にとどまらず、多岐にわたっている。これらの人材に係る資質の向上のために、各所で多種多様な研修事業等の機会を提供することは重要である。</p> <p>また、都道府県知事は、届出の受理に係る事務を適正かつ確実に実施できると認められる法人に対してのみ事務の委託ができるようになっているものであり、名簿管理等を含め事務の執行については万全の体制が整えられている。したがって、本制度の廃止は困難である。</p>			
担当局課室等名	健康局総務課生活習慣病対策室		

分野	流通	意見・要望提出者	日本チェーンストア協会	
項目	地方自治体による上下水道の指定業者制度の撤廃			
意見・要望等の内容	水道の引き込み工事は各水道局指定の業者によって行われているが、競争原理が働かないためコスト高になっていることから、工事事業者に技術の向上を促し、施主に安価に工事を提供できるような競争原理の働く制度に改変していただきたい。			
関係法令	水道法第16条の2	共管	なし	
制度の概要	<p>指定給水装置工事事業者制度は、水道の需要者の給水装置の構造及び材質が、水道法施行令に定める基準に適合することを確保するため、水道事業者がその給水区域において給水装置工事を適正に施行することができる者と認められる者を指定する制度。</p> <p>指定給水装置工事事業者が行う給水装置工事の技術力を確保するための核となる給水装置工事主任技術者について、国家資格により全国一律の資格を付与することとし、指定給水装置工事事業者について、水道事業者による指定要件を水道法で一律に定めている。</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		
	(実施時期：平成8年6月26日)			
(説明)				
<p>平成8年の水道法改正において、従来市町村ごとに指定要件がまちまちであり、工事店の広域的な事業活動を阻害していた水道指定工事店制度を改め、給水装置工事に必要とされる全国統一的な技術力を確保するための指定給水装置工事事業者制度を創設した。指定の要件については、水道の適正かつ合理的な布設及び管理のために必要と考えられる合理的な内容を定めており、その要件を満たす工事店からの申請があれば、水道事業者は指定をしなければならないこととなっている。これは指定の要件さえ満たせば、市町村の枠を越えて指定給水工事事業者としての活動ができることにほかならず、参入規制的な制限が撤廃され、競争原理の働く制度に移行したところである。</p> <p>このように、指定給水装置工事事業者の参入規制が緩和されたことにより、改正法施行後1年半で給水装置工事事業者の指定件数は大幅に増加したところである(43,795件(平成10年3月)から102,932件(平成11年9月)に増加)。</p>				
担当局課室等名	厚生労働省健康局水道課			

分野	運輸	意見・要望提出者	日本船主協会
項目	マニラ港出港船に対する無線検疫の実施		
意見・要望等の内容	フィリピンはコレラ汚染地域をもつ国としてWHOにより指定されており、同国を出航後5日以内に日本に到着する船舶は無線検疫が適用されない。このため検疫区域で検疫を受けなければならないが、船舶のスケジュール維持に負担になる場合があるので、無線検疫を適用させる必要がある。		
関係法令	検疫法第17条第2項等	共管	なし
制度の概要	フィリピンなどのコレラ汚染地域をもつ国を発航し、5日以内に日本の港に入港する船舶については、無線検疫は適用されない。		
計画等における記載の状況			
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>検疫法第4条等により、日本の港に入港する外国を発航した船舶の長は、船舶を検疫区域に入れ検疫を受けなければならない。しかしながら、同法第17条第2項により検疫所長に対し、コレラなど検疫の対象となる感染症(検疫感染症)の患者の有無など一定事項を通報した上で、病原体が国内に侵入するおそれがないと認められたときは、検疫区域での検疫を受けることなく入港することができる(無線検疫)。一方、無線検疫手続大綱第2の2の(1)により、検疫感染症の汚染地域をもつ国を発航し、当該感染症の潜伏期間を考慮した一定期間内(コレラは5日以内)に入港する場合は、無線検疫は適用されない。</p> <p>しかしながら、近年、船舶の衛生状態の向上、乗組員の衛生思想の普及により、船舶を介して検疫感染症が国内にもたらされた例はないこと、又、港湾諸手続のワンストップ化に向けて無線検疫手続大綱の見直しを行っていることから、この中で無線検疫の適用範囲の拡大についても検討することとしている。</p>		
担当局課室等名	医薬局食品保健部企画課検疫所業務管理室、健康局結核感染症課		

分野	運輸	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	船員保険の被保険者資格の見直し			
意見・要望等の内容	<p>日本籍船を所有又は裸用船する事ができなくなった事業主が雇用する船員は、原則として船員法に規定する船員ではなくなるため、船員保険の被保険者資格を失うこととなる。この場合、現在は1年以内に当該事業主が日本船を所有する旨の確約書を提出することにより資格継続を可能とする特例が講じられているが、このような特例によらず、例えば船員法上の船員の範囲の見直し、船員保険法の特別加入制度の創設、あるいは、有料の労務供給事業を船員職業安定法上でも認め、同事業を営む事業主の雇用する船員については、外国籍船に雇い入れされる場合も含めて船員保険の被保険者資格を付与する等により船員保険の被保険者資格が継続できるようにするための見直しが必要。</p>			
関係法令	船員保険法第17条、第18条、第19条、 船員法第1条	共管	国土交通省(船員法)	
制度の概要	<p>船員保険の被保険者は、船員保険法第17条に基づき、船員法第1条に規定する船員と規定されていることから、船舶所有者が日本船舶を所有しなくなった場合、これらに雇用されていた者が、船員法上の船員ではなくなることに伴い、船員保険の被保険者資格を失うこととなる。</p> <p>なお、平成8年の運輸省通達により、やむを得ない事由により一時的に日本船を所有できなくなった船舶所有者に雇用されている者であって、一定の条件を満たした者については、地方運輸局長等の認定により、最長2年半の間、特例的に船員法上の船員として、取り扱うこととされている。</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) 上記のとおり、国土交通省より通達が出され、対応がなされているところである。				
担当局課室等名	厚生労働省保険局保険課、国土交通省海事局船員部労政課・労働基準課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)石油化学工業協会 (社)経済団体連合会								
項目	保安四法の国際統合化及びより一層の合理化										
意見・要望等の内容	<p>次の事項を中心として、我が国の保安法の全体像について大局的視点から法改正も視野に入れた検討を行う統合化委員会を発足させ、石油コンビナート等に係る保安四法のより一層の合理化を進めていただきたい。</p> <p>国際統合性のとれた保安四法の整理を図り、行政事務と事業者責務の合理化を推進する。</p> <p>申請の合理化を図り、官民のマンパワーの削減を図る。</p> <p>一層の自主管理を促進し、許認可制に基づく事前審査型から実行監視型の保安規制に移行する。</p>										
関係法令	労働安全衛生法 消防法 高圧ガス保安法 石油コンビナート等災害防止法	共管	総務省消防庁 経済産業省資源エネルギー庁								
制度の概要	石油コンビナートについては、保安四法が各法の目的を達成するために必要な基準が設定され、それぞれの検査等が行われている。										
計画等における記載の状況	【規制改革推進3か年計画の - 1 2 -(3)-エ- 】 ボイラー等の検査について、優良な安全管理体制を確立し、かつ、優良な安全管理実績を有する事業場を対象とした自己確認等のインセンティブ制度について検討する。										
対応の状況	<table border="0"> <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="text-align: center;">措置済 措置予定</td> <td style="text-align: center;">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13年3月)</p>			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										
(説明)	<p>保安四法については、法の目的、対象施設等が異なることから一本化することは困難であるが、規制緩和推進3か年計画等を踏まえ、保安四法の更なる合理化・統合化を図るため、平成11年5月から「石油コンビナートに係る保安四法の合理化・統合化促進に関する実務者検討委員会」において検討し、平成12年11月に最終報告を取りまとめたところである。国際統合化に関して、外国規格等の採用について提案があった場合には、安全性を損なわないことを前提に専門技術的な検討を行い、適切なものについては採用することとしている。</p> <p>申請書類の共通化等について、上記最終報告を踏まえて、平成13年3月27日付け基安発第12号「保安四法に係る計画の届出の様式の共通化について」により措置したところである。</p> <p>また、ボイラー等の検査について、優良な安全管理体制を確立し、かつ、優良な安全管理実績を有する事業場を対象とした自己確認等のインセンティブ制度について検討し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安全課										

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	複数の保安法令による重複規制の排除			
意見・要望等の内容	複数の保安法令の適用を受ける圧力タンク等については何れか一つの法令で許可を受けられるようにしてほしい。本件は「石油コンビナートに係る保安四法の合理化・整合化促進に関する実務者連絡会」等において検討してほしい。			
関係法令	労働安全衛生法施行令第12条第2号 高圧ガス保安法 消防法	共管	経済産業省資源エネルギー庁 総務省消防庁	
制度の概要	石油コンビナートについては、保安四法が各法の目的を達成するために必要な基準が設定され、それぞれの検査等が行われている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	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) 労働安全衛生法に基づく第一種圧力容器については、労働安全衛生法施行令第12条第2号において高圧ガス保安法の適用を受けるものを除外しており、1つの圧力容器に対して二重に検査等の規制がかかることはない。また、消防法については、圧力容器の破裂の安全に関する規制はない。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

【様式】

【 厚生労働省 】

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)石油化学工業協会 (社)経済団体連合会
項目	保安四法の性能規定化の促進		
意見・要望等の内容	労安法のボイラー・一圧についても、規制そのものは性能規定とし、現行の構造規格を例示基準化し、ASME 新規格等の採用を容易にする。		
関係法令	ボイラー構造規格及び第一種圧力容器構造規格 高圧ガス保安法各規則 消防法の危険物規則 石災法の施行令及び組織省令（消防資機材関係）	共管	経済産業省資源エネルギー庁 総務省消防庁
制度の概要	ボイラー及び圧力容器については、その安全を確保するため労働安全衛生法に基づき構造規格が定められている。		
計画等における記載の状況	【規制改革推進3か年計画の - 1 2 - エ - - a 及び別添 1 - 1 - (3) - 】 仕様規定となっているボイラー及び圧力容器の検査に当たって適用される基準について、性能規定化を完了する。		
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) ボイラー構造規格及び圧力容器構造規格の性能規定化については平成13年度から具体的措置について検討を行っているところである。			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課		

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	ボイラー及び第一種圧力容器などの認定における裁量行政の排除			
意見・要望等の内容	ボイラー及び第一種圧力容器の認定など認定可否の判定については法令、通達に定めた手順、規定通りに運用して、中央省庁の裁量行政の入る余地を少なくし、透明性のある行政を図られたい。			
関係法令	労働安全衛生法第41条 ボイラー及び圧力容器安全規則第40条 及び第75条 高圧ガス保安法	共管	経済産業省資源エネルギー庁	
制度の概要	ボイラー及び第一種圧力容器については、その安全を確保するため、設置時の落成検査、定期的な性能検査等の受検を義務付けている。また、労働基準監督署長が認めたボイラー等については、設備を開放して行う性能検査の周期を2年とする制度を設けており、さらに、労働基準局長通達(平成11年1月11日付け基発第11号)において、管理が良好なものについては最大4年まで延長することができる制度を試行的に実施している。			
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 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)	ボイラー等の4年連続運転認定制度の試行については、安全確保上慎重な運用を実施してきたところである。なお、ボイラー等の4年連続運転制度については、その試行結果を踏まえて平成14年度から本格的に実施することとしたところであり、その適正な運用について指示したところである。			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)石油化学工業協会 (社)経済団体連合会
項目	各法認定制度の合理化及び見直し		
意見・要望等の内容	労働安全衛生法の運転時検査認定制度における、対象ボイラー等の要件について、1年間の運転実績及び既認定ボイラー等と同仕様(同種同形式、材料及び性能が同等程度、使用条件が同等程度)の新設も対象とする。		
関係法令	労働安全衛生法第41条 ボイラー及び圧力容器安全規則第40条及び第75条	共管	なし
制度の概要	労働基準監督署長が認めたボイラー等については、設備を開放して行う性能検査の周期を2年まで延長できる制度を実施している。		
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 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) ボイラー等の連続運転の認定については、対象とするボイラー等の性能に変化が見られないかどうか、当該ボイラー等の設置場所における過去の運転実績を見て判断する必要があるため、新たに設置されたボイラー等について、2年連続運転を認定するためには、2年間の運転実績を評価することが必要である。			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課		

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会
項目	各法認定制度における自主検査の導入		
意見・要望等の内容	消防法、労働安全衛生法に定める認定制度において自主検査を導入し、自主検査を基本としている高圧ガス保安法の認定制度との整合を図るべきである。		
関係法令	労働安全衛生法第41条 ボイラー及び圧力容器安全規則第40条 及び第75条 消防法	共管	総務省消防庁
制度の概要	事業者は、労働安全衛生法に基づき、ボイラー及び第一種圧力容器について、国又は国の代行機関が実施する検査を受検することとされている。また、労働基準監督署長が認められたボイラー等については、設備を開放して行う性能検査の周期を2年とする制度を設けており、さらに管理が良好なものについては最大4年まで延長することができる制度を試行的に実施している。		
計画等における記載の状況	【規制改革推進3か年計画の - 1 2 -(3)-エ- 】 ボイラー等の検査について、優良な安全管理体制を確立し、かつ、優良な安全管理実績を有する事業場を対象とした自己確認等のインセンティブ制度について検討する。		
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)	ボイラー等の検査について、優良な安全管理体制を確立し、かつ、優良な安全管理実績を有する事業場を対象とした自己確認等のインセンティブ制度について検討を行っているところである。		
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課		

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	ボイラー圧力容器の認定の申請要件について			
意見・要望等の内容	ボイラー・一圧容器の4年連続運転の試行申請を行うことが出来る要件を運転実績2年にしてほしい。			
関係法令	労働安全衛生法第41条 ボイラー及び圧力容器安全規則第40条 及び第75条	共管	なし	
制度の概要	ボイラー及び第一種圧力容器については、その安全を確保するため、設置時の落成検査、定期的な性能検査等の受検を義務付けている。また、労働基準監督署長が認めたボイラー等については、設備を開放して行う性能検査の周期を2年とする制度を設けており、さらに、労働基準局長通達(平成11年1月11日付け基発第11号)において、管理が良好なものについては最大4年まで延長することができる制度を試行的に実施している。			
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 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) ボイラー等の4年連続運転認定制度については、平成14年3月末までの試行結果を踏まえ、申請要件について学識経験者等により構成する委員会で検討を行った結果、4年連続運転を認定するためには、4年間の運転実績を評価することが必要とされたところである。なお、ボイラー等の4年連続運転に係る要件については、平成14年3月29日付け労働基準局長通達により示したところである。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	ボイラー圧力容器の運転時検査			
意見・要望等の内容	バックアップ機器のように年間を通して殆ど運転しない装置については、運転時検査を停止したままで行うことを認めてほしい。			
関係法令		共管	なし	
制度の概要	労働基準監督署長が認めたボイラー等については、運転した状態で性能検査を受けることができることとされている。			
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 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) バックアップ機器のような予備のボイラー等で、長期間使用していないものについて性能検査を受検する場合は、運転状態として検査を受ける方法と開放して検査を受ける方法の両方が認められている。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	経済団体連合会
項目	事務所の作業環境測定の簡素化		
意見・要望等の内容	事務所における作業環境測定の頻度を、現行の2ヶ月以内毎に1回から1年以内ごとに1回に簡素化すべきである。		
関係法令	労働安全衛生法第65条	共管	なし
制度の概要	労働安全衛生法で、中央管理方式の空気調和設備を設けている建築物の室で事務所の用に供されるものについては、2月以内ごとに1回、定期的に、気温、湿度等の測定を義務づけている。		
計画等における記載の状況	【規制改革推進3か年計画（改定）12(3)エ】 事務所における作業環境測定の実態等を踏まえ、その簡素化を図る。 （平成14年度検討、平成15年度検討（結論））		
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） 事務所における作業環境の実態等を踏まえて今後その在り方について検討していくこととする。			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部労働衛生課環境改善室		

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	ボイラー等の性能検査の検査周期の延長			
意見・要望等の内容	労働安全衛生法に定めるボイラー等の性能検査の有効期限については4年の制度化後、高圧ガス製造設備と整合化を図るものとし、当面は現行の1年をまず2年に延長してほしい。			
関係法令	労働安全衛生法第41条 ボイラー及び圧力容器安全規則第37条 及び第72条 高圧ガス保安法	共管	経済産業省資源エネルギー庁	
制度の概要	ボイラー及び第一種圧力容器については、1年以内ごとに性能検査を受けなければならない。			
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)				
<p>性能検査の結果、約3割のボイラー等について何らかの問題があって指導を行っている状況であり、一律に性能検査の周期を2年とすることはできない。</p> <p>平成12年3月31日付け労働基準局長通達「ボイラー等の性能検査の結果に応じた検査証の有効期間の短縮・延長について」により、性能検査の結果に応じて検査証の有効期間を延長できるボイラー等の範囲について示し、一部のボイラー等については2年となっ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安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	遠隔制御方式のボイラーに関する日常点検の合理化			
意見・要望等の内容	遠隔制御を行っている場合でも、ボイラーの状態を4時間に1回以上点検しているが、1日1回の点検とする。			
関係法令	労働安全衛生法第14条 ボイラー及び圧力容器安全規則第25条	共管	なし	
制度の概要	遠隔制御方式のボイラーについては、当該ボイラーの遠隔制御がボイラーの遠隔制御についての基準に適合し、かつ、ボイラー取扱作業主任者が、当該ボイラーの設置場所又は遠隔監視室において、ボイラー及び圧力容器安全規則第25条に定められた職務を行うことができる場合は、同条に適合するものとして取り扱うこととしている。			
計画等における記載の状況	【規制改革推進3か年計画の - 1 2 - (3) - エ - 及び別添 1 - 2 - 】 ボイラーの遠隔制御についての基準について、安全性を損なわない範囲で、対象となる遠隔制御方式ボイラーの基準、点検の基準等について見直しを図る。			
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)	ボイラーの遠隔制御についての基準については、点検の基準等を見直すための検討を行っているところであり、平成14年度に所要の措置を講じる予定である。			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	クレーンの性能検査期間の延長			
意見・要望等の内容	月次点検、年次点検を官庁検査の延長で確実にっており、製造コスト削減のため、官庁検査を現状の2年毎から4年毎に延長するよう要望する。			
関係法令	労働安全衛生法第41条 クレーン等安全規則第43条	共管	なし	
制度の概要	クレーンについては、2年以内ごとに1回性能検査を受検しなければなら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 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) 性能検査の結果、約2割のクレーンについて構造部分や機械部分の補修等の措置を講じるよう指導を行っている状況であり、検査期間を延長することとした場合、災害の発生増加につながる懸念されるため。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	試験研究機関における高圧ガス設備、第1種圧力容器及びクレーンの自主検査期間の延長			
意見・要望等の内容	試験研究機関のこれらの設備については、定期自主検査の期間延長を要望する。			
関係法令	労働安全衛生法第45条 ボイラー及び圧力容器安全規則第67条 クレーン等安全規則第34条、35条	共管	なし	
制度の概要	事業者は、第一種圧力容器については1月以内ごとに1回、クレーンについては1月及び1年以内ごとに1回、定期に自主検査を行わなければなら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 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) 使用頻度が少ない特定機械等であっても、腐食、劣化等は進行するため、使用する限りにおいては、定期的な自主検査が必要である。ただし、第一種圧力容器及びクレーン等について、1月以内ごとに行う定期自主検査については1月、1年以内ごとに行う定期自主検査については1年を超える期間使用しないものにあつては、当該使用しない期間においては定期自主検査を行わなくて差し支えないこととされている。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	最高水頭圧 20m以下の小型ボイラー規制の見直し(個別検定方式及び検定代行機関参入条件の見直し、二重規制の見直し)			
意見・要望等の内容	<p>当該品の検定の方法について、個別検定に合理的な抜き取り方法を導入したり、あるいは型式検定への移行をするなど、多量生産にも適した検定制度に改善すべきである。</p> <p>新たな検定代行機関が参入しやすい制度にすべきである。</p> <p>小型ボイラーの中の電気温水器の水圧検査については、電気用品安全法や水道法でも同様の規制があり、規制を一本化すべきである。</p>			
関係法令	労働安全衛生法第44条及び第44条の2 労働安全衛生法施行令第14条及び第14条の2 電気用品安全法 水道法	共管		
制度の概要	小型ボイラーについては、その製造時の安全性を確保するため、個別検定代行機関により個別検定を受けることとされている。			
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 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>ボイラーは、個々のボイラーによって溶接部の加工等の仕上がり具合にばらつきがあるため、破裂に対する安全性を確保するためには全数について水圧試験等の検定を実施する必要があるとあり、抜き取り方式、型式検定とすることは困難である。</p> <p>個別検定代行機関については、個別検定の実施の公平性や技術的能力を確保するための指定基準に適合すれば指定することとしており、参入制限は行っていない。</p> <p>電気用品安全法及び水道法においては、水圧試験圧力が低いなど労働安全衛生法で求める小型ボイラーの破裂に係る安全性を確保するために検定を実施しているとはいえないため、規制の一本化は困難である。</p>				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	経済団体連合会ほか2団体	
項目	フォークリフト、スタッカークレーンの検査周期の延長			
意見・要望等の内容	検査期間を2年に1回程度に延長するよう要望する。			
関係法令	労働安全衛生法第45条 労働安全衛生規則第151条の21 第151条の22 クレーン等安全規則第34条	共管	なし	
制度の概要	<p>労働安全衛生法においては、一定の危険又は有害な業務に関わる機械等について、定期に自主検査を行うことが義務付けられている。</p> <p>このうち、特に検査が技術的に難しく、また一度事故が発生すると重篤な災害をもたらすおそれのある機械等については、必要な研修を受けた労働者又は検査業者が検査を行う特定自主検査を行うこととされている。</p> <p>フォークリフトについては、一ヶ月以内ごとに一回自主検査を行うとともに、一年以内ごとに一回特定自主検査を行うことが義務付けられている。</p> <p>また、スタッカークレーンについては、1ヶ月以内ごとに1回自主検査を行うとともに、1年以内ごとに1回、定期的に、自主検査を行うことが義務付けられている。</p>			
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	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>フォークリフトについては、重量物の積み卸し、横移動等の荷役作業が頻繁に繰り返し行われるため、制動装置及び走行装置等を含めて過酷な使用条件にあること、また、スタッカークレーンについては、構造の欠陥や材料の不備によりつり荷の落下やその倒壊といった大きな災害を発生させるおそれのある機械であることから、当該機械による労働災害を防止するためには、1年ごとの定期的な検査を行う必要がある。</p>			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

【様式】

【厚生労働省】

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)石油化学工業協会 (社)経済団体連合会	
項目	ボイラー及び圧力容器安全規則の解釈の齟齬是正と例示基準			
意見・要望等の内容	解釈例を見直し、整合化をはかり例示基準として早急に整備する。			
関係法令	ボイラー及び圧力容器安全規則	共管	なし	
制度の概要	ボイラー及び圧力容器規則の運用にあたっては、その運用方法の解釈や疑義について通達により解釈例規を示している。			
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 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)	ボイラー及び圧力容器規則の解釈例規の適正な運用については、会議等の機会を通じてその徹底を図っているところである。			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会
項目	設計・補修・検査基準の国際化		
意見・要望等の内容	民間規格である ASME(アメリカ機械学会)、API(アメリカ石油学会)欧州統一規格(整合 EN 規格)も例示基準として認め、選択肢の幅を広げて頂きたい。この場合、高圧ガス保安協会の高圧ガス保安技術基準検討委員会でも検討は不要として頂きたい。その他業界基準についても速やかに評価、採用して頂きたい。		
関係法令	労働安全衛生法第 37 条及び第 42 条 消防法 高圧ガス保安法	共管	消防庁 経済産業省
制度の概要	ボイラー及び圧力容器については、その安全を確保するため労働安全衛生法に基づき構造規格が定められている。		
計画等における記載の状況	【規制改革推進 3 か年計画の - 12 - エ - a 及び別添 1 - 1 - (3) - 】 仕様規定となっているボイラー及び圧力容器の検査に当たって適用される基準について、性能規定化を完了する。		
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)	ボイラー構造規格及び圧力容器構造規格の性能規定化については、平成 13 年度から具体的措置について検討を行っているところである。		
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課		

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	民間検査機関の指定基準の整合化と透明性の確保			
意見・要望等の内容	民間検査機関の指定基準については保安三法間で整合化、透明性を図りたい。			
関係法令	労働安全衛生法第53条の2 製造時等検査代行機関等に関する規則第2条等	共管		
制度の概要	労働安全衛生法の検査代行機関については、法人であること、検査員が置かれていること等の指定の条件が定められている。			
計画等における記載の状況	【規制改革推進3か年計画(改定) 12エ】 ボイラーその他の特に危険な作業を必要とする機械等(特定機械等)の検査等に係る検査代行機関について、ワンストップサービス化の実現に向け、指定条件の見直し作業を行う。			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施時期:平成14年3月29日)	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) ワンストップサービス化の実現に資するため、平成14年労働基準局長通達により、指定条件のうち、検査事務所の複数都道府県設置に係る要件を廃止したところである(平成14年3月29日施行)。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	クレーンの製造許可基準の緩和			
意見・要望等の内容	現在クレーンは法令上3トンを超えて5トンに緩和するよう要望する。			
関係法令	労働安全衛生法第37条 労働安全衛生法施行令第12条 クレーン等安全規則第3条	共管	なし	
制度の概要	つり上げ荷重が3トン以上のクレーンは、特に危険な作業を必要とする機械として、製造許可を受けなければなら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 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) クレーンは重量物をつり上げることから、構造の欠陥や材料の不備により、つり荷の落下やその崩壊といった大きな災害を発生させるおそれがあるので、製造段階から安全性を確認する必要がある。 構造の欠陥等が原因と考えられるクレーンに係る災害は、製造許可の対象とならない3トン未満のクレーンに多く見られ、一般にクレーンに係る災害は、つり上げ荷重が大きいのほど甚大になることから、クレーンの製造許可の対象とならない範囲を拡大した場合、重大な災害が発生するおそれが増加することとなり、緩和は困難である。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	経済団体連合会	
項目	レーザー製品でセンサーに使われているクラス分類の簡素化			
意見・要望等の内容	「クラス3B」の障害防止項目を、緊急停止スイッチ及びインターロックシステムの「クラス3A」へ統一し簡素化する。			
関係法令		共管		
制度の概要	<p>レーザー機器のクラス分類は、日本工業規格（JISC6802-1991）により、エネルギーレベルに応じて1、2、3A、3B、4の5区分に分けられている。</p> <p>厚生労働省では、昭和61年1月27日付け基発第39号通達「レーザー光線による障害の防止対策について」により「レーザー光線による障害防止対策要綱」を示し、その要綱中で各区分のレーザー機器について講ずべき措置を定めている。</p>			
計画等における記載の状況	<p>【規制改革推進3か年計画（改定） 12(3)エ】</p> <p>レーザー機器のクラス分類について、日本工業規格（JIS）の改正に応じその簡素化を図る。（平成14年度及び平成15年度 日本工業規格の改正に応じ検討・措置）</p>			
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>）</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>
<p>（説明）</p> <p>レーザー機器のクラス分類については、機器の進歩等に適合するよう日本工業規格（JIS）の改正作業が進みつつあるところであり、日本工業規格に準拠して措置を規定している現在の「レーザー光線による障害防止対策要綱」についても、今後、日本工業規格の改正内容に応じて見直しを検討することとなる。</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	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	クレーンの隙間に関する規制とJISの整合性確保			
意見・要望等の内容	JISの変更による隙間間隔の調整可能な継目板とするか、クレーンのレール隙間の規制を撤廃してほしい。			
関係法令	労働安全衛生法第45条 労働安全衛生法施行令第15条 クレーン等安全規則第34条	共管	なし	
制度の概要	天井クレーンの定期自主検査指針(昭和60年自主検査指針公示第8号)においてクレーンレールの隙間については自主検査の項目とされており、レールの隙間の食い違い及び隙間の有無を調べ、「著しい食い違い又は隙間がないこと」という判断基準が規定されている。			
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 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) レール隙間については、平成12年12月に指針の解説においてクレーンの使用条件等によって3mmを超えるものも許容できることとする。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	各種申請手数料の納付方法の改善			
意見・要望等の内容	申請手数料は銀行への振り込み方式あるいは口座引き落とし方式を導入していただきたい。			
関係法令	労働安全衛生法第112条 労働安全衛生法関係手数料令第7条	共管		
制度の概要	手数料は、国に納付するものにあつては申請書又は申込書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはるにより納めなければならない。			
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) 申請手続の電子化について現在検討しているところであり、これに併せて申請手数料の納付方法の在り方について検討しているところである。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部計画課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	特級ボイラー技士免許試験の受験資格の緩和			
意見・要望等の内容	一級ボイラー技士免許を受けた者は、すでに実務経験を満たしているので、特級ボイラー技士免許取得にあたっては、試験のみとし、実務経験要件は不要とした受験資格要件に緩和して欲しい。			
関係法令	労働安全衛生法第75条 ボイラー及び圧力容器安全規則第101条	共管		
制度の概要	特級ボイラー技士の免許試験においては、一定の取扱いの経験等の実務経験が定められている。			
計画等における記載の状況	【規制改革推進3か年計画の別添2-(2)-f】 特級及び一級ボイラー技士については、受験資格として、実務経験年数が必要であることから、求められる技能・知識水準を確保しつつ、より資格を取得しやすい受験時期、受験要件について検討する。			
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	措置困難	その他
(説明)	特級及び一級ボイラー技士の免許試験の受験資格について、より資格が取得しやすくなるよう、受験時期、受験要件の改正について検討を行ったところであり、平成14年度に所要の措置を講じる予定である。			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会	
項目	無線操作式クレーン運転業務就業制限の緩和			
意見・要望等の内容	無線操作式クレーンも、クレーン運転士免許が必要であるが、床上で無線操作を行う場合は、床上操作式クレーンと同様に技能講習でも運転可能とすべきである。 床上で操作する場合の無線式クレーンであれば、荷とともに移動するものであり、床上操作式クレーンとその操作上差はない。			
関係法令	労働安全衛生法第61条 労働安全衛生法施行令第20条 クレーン等安全規則第22条	共管	なし	
制度の概要	クレーンの運転については、クレーン運転士免許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	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) 無線操作式のクレーンは、運転者がクレーンの運行とは全く関係なく移動することができることから、荷から離れた場所から操作することが可能であるため、ペンダントロープでクレーンからつり下げられたスイッチを操作して運転するために必ず荷とともに運転者が移動する床上操作式とは、操作者に求められる知識・技能が異なっている。 このため、無線操作式クレーンの運転については、一般のクレーンと同等の安全なクレーン作業に関する知識・技能が必要である。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	経済団体連合会
項目	作業環境測定を行うべき作業場における測定頻度の合理化		
意見・要望等の内容	半月に1回では暑熱、寒冷は変化が少ないため、測定の意味をなさないので、作業環境測定を1月、4月、7月、10月の年4回とする。		
関係法令	労働安全衛生法第65条	共管	なし
制度の概要	労働安全衛生法に基づき、事業者は一定の暑熱又は寒冷屋内作業場について、半月以内ごとに1回、気温、湿度等を測定することとされている。		
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 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>本測定は、日々あるいは短期間に温度、湿度が変化する可能性がある作業場について測定を義務づけているものであり、季節変動を把握するためのものではない。</p> <p>暑熱又は寒冷の屋内作業場については、熱中症や凍傷等の発生のおそれが高く、温度等の測定を義務づけている。熱中症や凍傷等は、発症までの期間が1日あるいは数日間と短いケースが多く、また、死亡等の重篤な災害になる可能性もあることから日常の作業環境を管理する必要がある。</p>			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部労働衛生課環境改善室		

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)経済団体連合会
項目	溶接方法に関する各種法令の整合性確保		
意見・要望等の内容	いずれかの法令により認可された溶接の方法は、他の法規制に係る溶接であっても、認可されたものと見なす。		
関係法令	労働安全衛生法第37条	共管	経済産業省資源エネルギー庁 経済産業省原子力安全・保安院 国土交通省海事局
制度の概要	ボイラー及び第一種圧力容器の製造許可を受けるに当たっては、ボイラー及び第一種圧力容器の製造許可基準(昭和47年労働省告示第75号)を満たさなければならず、その項目に溶接施行法試験の実施が規定されている。		
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 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) 労働安全衛生法のボイラー及び第一種圧力容器の製造許可における溶接施行法試験については、平成元年12月18日付け基発第656号「ボイラー及び第一種圧力容器の製造許可基準の改正について」により、電気事業法及び高圧ガス保安法等に基づき、主務大臣の認可等を受けている場合は、溶接施行法試験を要しないこととしている。			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課		

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)日本化学工業協会	
項目	労働安全衛生法に基づく計画の届出緩和			
意見・要望等の内容	労働安全衛生法 88 条に基づく変更届は、工事前 30 日を短縮し同 14 日とされたい。 同規則の 85 条(計画の届出)、88 条(提出すべき機械)に関する資料を簡素化されたい。			
関係法令	労働安全衛生法第 88 条 労働安全衛生規則第 85 条、第 88 条	共管	なし	
制度の概要	<p>1. 製造業の一部、電気業、ガス業、自動車整備業、機械修理業に属する事業場で、電気使用設備の定格容量の合計が 300 キロワット以上のものは、当該事業場に係る建設物若しくは機械等を設置し、若しくは移転し、又はこれらの主要構造部分を変更しようとするときは、その計画を当該工事の開始の 30 日前までに、労働基準監督署長に届け出なければならない。(第 1 項)</p> <p>2. 化学設備等の危険、有害な機械を設置しようとする場合にも、届け出なければならない。(第 2 項)</p> <p>3. 第 1 項の届出の添付資料は、事業場の周囲の状況及び近隣との関係を示す図面、敷地内の建築物及び主要な機械等の配置を示す図面、建築物の各階の平面図等、内部の主要な機械等の配置を示す図面等である。</p> <p>4. 第 2 項の届出の添付資料は、例えば化学設備の場合、当該化学設備、主要な付属設備、配管の配置図及び構造図である。</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 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) 労働安全衛生法第 88 条に基づく計画届は、対象機械等を安全衛生上問題あるものに限定して、事前に十分な審査を行う主旨のものであり、届出の内容が法令に違反する事実があると認められるときは、同条第 7 項に基づき工事差止め等の命令をすることができることとなっている。 その審査においては、当該機械等本体のみならず、周辺の設備等との関係、原材料等の取扱い方法等広範囲の事項についても検討を行うとともに、必要に応じ実地調査を行い、法令違反の有無について検討を行う必要があり、工事差止め命令等が出された場合、改善が図られなければ設置した機械等は使用できないものとなり、事業者にとって大きな負担になることが予想されることから、30 日の審査期間を必要とするものである。 なお、届出の簡素化については、平成 8 年度末に実施したところである。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課建設安全対策室			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)日本化学工業協会	
項目	作業主任者の掲示場所の見直し			
意見・要望等の内容	作業場所や機器設置場所に掲示するように定められている作業主任者等の掲示をプラント設置エリアの外周に纏めて設置できるよう、見なおされたい。			
関係法令	ボイラー及び圧力容器安全規則第29条 第66条	共管	なし	
制度の概要	事業者は、ボイラー及び第一種圧力容器の取扱作業主任者を選任したときは、当該作業主任者の氏名及びその者に行わせる事項を作業場の見やすい箇所に掲示する等により関係労働者に周知させることとされている。			
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 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) 作業の安全確保のため、作業主任者の職務が確実に履行されるよう、作業主任者の氏名等の掲示については、関係者の見やすい箇所とすれば足りることとできるかどうか検討する。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)日本化学工業協会	
項目	第一種圧力容器整備を行う者の資格の緩和			
意見・要望等の内容	一圧容器を整備する作業員はボイラー整備士の資格が必要であるが、整備する内容により資格を分ける。又は容器の強度等に影響のない清掃作業等は資格を不要とする。			
関係法令	労働安全衛生法第61条 ボイラー及び圧力容器安全規則第70条	共管	なし	
制度の概要	事業者は、第一種圧力容器の整備の業務については、ボイラー整備士でなければこの業務につかせてはなら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 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) 第一種圧力容器の整備の業務においては、整備作業中の災害を防止するとともに、不適切な整備作業によって第一種圧力容器に障害を生じさせ安全性が損なわれないようにするため、ボイラー整備士がこれを行う必要がある。なお、第一種圧力容器の内部からのスケール等の搬出、附属品についての機能に関係のない部分の清浄等の業務については、整備の補助業務とされ有資格者がこれを行う必要はない。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	(社)日本化学工業協会	
項目	ボイラー又は第一種圧力容器の整備に関する就業制限の見直し			
意見・要望等の内容	ボイラー取扱作業主任者、第一種圧力容器取扱作業主任者の整備業務において、現在作業者全員が資格者でなければならないが、1名の資格者のもとで作業できるよう、就業制限を見直されたい。			
関係法令	労働安全衛生法第61条 ボイラー及び圧力容器安全規則第35条 及び第70条	共管	なし	
制度の概要	事業者は、一定規模以上のボイラー又は第一種圧力容器の整備の業務については、ボイラー整備士でなければこの業務につかせてはなら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 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) 一定規模以上のボイラー又は第一種圧力容器の整備の業務においては、整備作業中の災害を防止するとともに、不適切な整備作業によってボイラー又は第一種圧力容器に障害を生じさせ安全性が損なわれることがないようにするため、ボイラー整備士がこれを行う必要がある。なお、ボイラー又は第一種圧力容器の内部からのスケール等の搬出、附属品についての機能に関係のない部分の清浄等の業務については、整備の補助業務とされ有資格者がこれを行う必要はない。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	危険物・保安関係	意見・要望提出者	E U
項目	機械類の型式認証要件		
意見・要望等の内容	<p>個別試験を必要とする機械類の品目をさらに削減し、型式認証の活用を拡大すること。</p> <p>製品毎の承認が必要とされる場合の判断基準、方法及び手続きを明示し（破壊試験に必要性に関する再検討を含む）、また、詳細技術特性への適合化でなく、所定の安全及び衛生リスクからの保護を図る体制に移行すること。</p>		
関係法令	労働安全衛生法第38条、第44条及び第44条の2 労働安全衛生法施行令第14条及び第14条の2	共管	なし
制度の概要	<p>労働安全衛生法においては、特に危険性の高い機械類については、個々の機械類ごとに検査・検定に合格しなければならないこととされている。</p> <p>上記以外の機械類で、危険性の高い機械類については、型式ごとに検定に合格しなければならないこととされている。</p> <p>また、型式検定の対象となる機械類については、構造規格が定められている。</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>個々の機械ごとに検査・検定を必要とする現在、個別検定の対象となっている機械は、型式が同一であっても加工等のばらつきがあるため個々の機械ごとに安全性を確保する必要がある。従ってこれを型式検定の対象機械に移行することは困難である。</p> <p>個別検定対象機械については、構造規格が定められており、安全に関する判断基準等は当該規格に明示されている。</p> <p>また、検査検定の対象機械について定められている構造規格については、適用除外の規定が設けられ、同等の安全性を有するものと認められるものについては、構造規格に適合しているものと認める制度になっており、所定の安全及び衛生リスクからの保護を図る体制となっている。</p>			
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課		

分野	危険物・保安	意見・要望提出者	経済団体連合会・石油化学工業会	
項目	危険性物質輸送時の2人乗車規制の撤廃			
意見・要望等の内容	<p>距離による規制を廃止し、ILO条約（第153号）に準拠した労働大臣の告示「トラック運転者の労働時間等の改善基準告示」に基づく労働時間による規制に一本化すべきである。</p> <p>（理由：過労運転による事故防止には、距離による規制より、労働時間による規制の方が合理的である。EU及び米国でも、危険性物質輸送時の交代要員確保は、非危険性物質輸送時と同様にILOの条約に基づく労働時間によってのみ行われており、距離による規制はない。）</p>			
関係法令	毒物及び劇物取締法、毒物及び劇物取締法 施行規則第13条の2	共管	なし	
制度の概要	<p>毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から、製造、輸入又は販売等する者は、厚生労働大臣又は都道府県知事等の登録を受けなければならないほか、取り扱い等について、必要な規制を行っている。</p> <p>毒物又は劇物の中で特に必要があるものについては、輸送時の移動距離が一定以上場合、交替して運転する者又は助手の同乗が義務付けられている。</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
<p>（説明）</p> <p>事故時等の被害拡大防止のためには、現場で迅速な応急措置と通報連絡が必要であることから、二人乗車を義務付けているところであり、運転手の疲労による事故防止の観点のみを想定しているものではないが、安全性を損なわないことを前提に危険物輸送時における運転要員の確保等について検討することとしている。</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	その他	意見・要望提出者	(社)リース事業協会	
項目	官公庁の行う統計調査の見直し等			
意見・要望等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・重複する調査項目は各省庁で調整するなど、統計調査の整理・統合等を直ちに行うこと。 ・実施した統計調査の集計・公表を早期に行うこと。 ・結果について、すべての統計調査について電子的に公表すること。 			
関係法令	統計法、統計報告調整法	共管	なし	
制度の概要	<p>1 重複する調査項目については、省内で必要な調整を行った上で総務省に申請し、同省が審査・調整を行っている。</p> <p>2 統計調査の結果公表については、閣議決定(平成9年2月)により、原則として、月次調査は60日以内、年次、周期調査は1年以内に公表することとされている。</p> <p>3 e-Japan重点計画では、「各府省は、『行政情報の電子的提供に関する基本的考え方(指針)』(2001年3月行政情報化推進各省庁連絡会議)に沿って2001年度から2003年度までを重点取組期間とする『実施方針』を2001年度早期に策定する。」こととされている。</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	検討中	措置困難	その他
	<ul style="list-style-type: none"> 措置済 措置予定 	<ul style="list-style-type: none"> 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 本省が所管する統計調査について、重複する事項については、調査事項の必要性を十分検討するとともに、データリンケージ等の方法についても検討する等の調整を行った上で総務省の承認を受け、調査を実施している。</p> <p>2 本省においては、概ね上記閣議決定の公表期間内に公表しており、更にその期間を短縮するよう努めている。</p> <p>3 本省では、2001年7月に「厚生労働省における行政情報の電子的提供の推進に関する実施方針」を策定した。本方針では、統計調査について積極的に電子的提供を行うこととされており、これに基づき調査結果については、原則としてホームページに掲載することとしている。</p>			
担当局課室等名	大臣官房統計情報部企画課			