

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900001	社会保険診療報酬支払基金から保険者に送付するレセプトの電子媒体化	保険医療機関及び療養取扱機関に係る磁器テープ等を用いた費用の請求に関する取扱いについて(平成14年11月29日保発第1129001号)	支払基金から保険者に対しては紙レセプトにより送付している。	b		電子的手法により保険医療機関や保険薬局から提出されたレセプトについては、社会保険診療報酬支払基金などの審査支払機関から保険者への提出についても保険者の求めに応じ電子的手法による提出が可能となるよう検討を行い、その結果を踏まえ速やかに措置し、一定期間経過後は電子的手法による提出を原則とする。		本要望内容については、3次答申における協議の結果を踏まえ、今回回答中で実施するとされている「検討」の結論を得る時期を更に前倒しできないか改めて検討されるとともに、その時期を明示されたい。	b		規制改革の推進に関する第3次答申(平成15年12月22日総合規制改革会議)で結論を得たとおり、平成16年度に検討・結論、その後速やかに措置。	5021022	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900002	調剤報酬明細書の審査請求の見直し	処方せんによる調剤に係る診療報酬請求に対する審査の実施について(昭和63年3月19日保発第23号)	2000点以上の調剤報酬明細書については、審査支払機関に再審査を申し出ることができる。	b		2000点未満の調剤報酬明細書の保険者の申し出による再審査については、その方策と事務費負担の在り方について検討し、平成16年度中に結論を得る。		回答にある事務費負担の在り方については、要望にあるとおり、保険者が支払基金等に対して支払審査事務費について、保険者に過大な負担を課さないようにすべきと考えられるので、この点についての検討の方向性を更に具体的に示されたい。	b		規制改革の推進に関する第3次答申(平成15年12月22日総合規制改革会議)での結論を踏まえ、2,000点未満の調剤報酬明細書の保険者の申し出による再審査については、審査支払機関における業務量増、審査体制及び費用負担、薬局における処方せん添付の事務負担、保険者におけるレセプトの突合事務の事務負担と再審査に伴う費用負担などについて検討し、平成16年度中に結論を得ることとしており、現時点においてさらに具体的な方向性を示すことは困難である。	5021023	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900003	国保連におけるレセプト審査・支払業務のアウトソーシング化の容認	国民健康保険法第45条第4項及び第5項	国民健康保険法第45条第5項の規定により、保険者は、審査及び支払に関する事務を国民健康保険団体連合会、又は、社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金に委託することができる。とされている。	c		・診療報酬の審査事務は、医療費の請求側(医療機関)が支払側(保険者)の信頼を得て円滑に進めていく上でも、専門的知識を要し、公平かつ適正に実施される必要がある。このため、国民健康保険制度においては、審査事務及び一連の事務として行われる診療報酬の支払事務の委託は、国民健康保険法に基づく公法人である国民健康保険団体連合会(以下「国保連」という)又は社会保険診療報酬支払基金法に基づく社会保険診療報酬支払基金(以下「基金」という)に限定している。さらに公平かつ適正な審査を確保するため、国保連及び基金においては、保険医等を代表する者、保険者を代表する者、公益を代表する者の3者からなる審査委員会の設置を義務づけている。 ・保険者の委託を受けた国保連がさらに審査・支払事務を民間事業者に再委託することについては、上記のような三者構成による審査体制の確保ができず、公平かつ適正な審査が担保できない恐れがあることから、不適當である。 ・なお、国保連においては、レセプトの電算処理システムの導入等により、審査・支払事務の効率化に努めているところである。 ・また、保険者におけるレセプト点検については、民間事業者への委託は可能であり、現在でも、約半数の市町村において業務委託が行われているところである。		回答では、審査・支払業務の民間事業者への包括的再委託は公平かつ適正な審査が担保できないおそれがあり不適當とのことだが、国保連が公平かつ適正な審査を担保できる範囲での部分的な業務の委託等による審査精度向上の可能性については検討できないのか、再度回答されたい。	c		診療報酬の審査事務は、医療費の請求側(医療機関)が支払側(保険者)の信頼を得て円滑に進めていく上でも、専門的知識を要し、公平かつ適正に実施される必要がある。このため、国民健康保険制度においては、審査事務及び一連の事務として行われる診療報酬の支払事務の委託は、国民健康保険法に基づく公法人である国民健康保険団体連合会(以下「国保連」という)又は社会保険診療報酬支払基金法に基づく社会保険診療報酬支払基金(以下「基金」という)に限定している。さらに公平かつ適正な審査を確保するため、国保連及び基金においては、保険医等を代表する者、保険者を代表する者、公益を代表する者の3者からなる審査委員会の設置を義務づけている。 保険者の委託を受けた国保連がさらに審査・支払事務を民間事業者に再委託することについては、上記のような三者構成による審査体制の確保ができず、公平かつ適正な審査が担保できない恐れがあることから、不適當である。 なお、国保連においては、レセプトの電算処理システムの導入等により、審査・支払事務の効率化に努めているところである。	5021024	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900004	保険者と医療機関の直接契約に係る規制の緩和	健康保険法第76条第3項、健康保険法第76条第3項の認可基準等について(平成15年5月20日保発第0520001号)	保険者と保険医療機関との直接契約の締結については、「健康保険法第76条第3項の認可基準等について」(平成15年5月20日保発第0520001号)により、患者のフリーアクセスの確保の観点から必要な条件を付した上で認められたところである。	c		保険者と保険医療機関の直接契約については、適切な医療機関への受診を確保するなど、フリーアクセスの確保の観点から必要な条件整備をしたものであり、要件緩和は困難である。		保険者側で医療機関を評価できる場合には、都道府県に設置される委員会による審査を簡略化するなど契約条件等を緩和しても患者等のフリーアクセスを阻害することになるとは思えないことから、医療費の効率的活用の一層の促進の観点から実施について改めて検討されたい。	c		直接契約の認可にあたっては、個別の契約が患者のフリーアクセスに与える影響を勘案し、患者にとって適切な受診機会を確保するため、契約当事者からの申し立てだけでなく、地域の医療関係者や被保険者代表などの意見を聴く必要があるため、都道府県ごとの委員会における審査を求めている。また、収支状況が良好ではない医療機関が割引を行う場合には、適切な医療が提供されないおそれがあるため、認可にあたって収支状況を要件の一つとしている。	5021025	社団法人日本経済団体連合会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900001	社会保険診療報酬支払基金から保険者に送付するレセプトの電子媒体化	5021	5021022	社団法人日本経済団体連合会	11	社会保険診療報酬支払基金から保険者に送付するレセプトの電子媒体化		支払基金から保険者へのレセプトの送付形態として、電子媒体によることを可能とし、保険者における事務処理の効率化を図るべきである。検討の速度を早めて、実施時期を明確にすべきである。		現在、レセプト電算処理システムの整備が進められているが、支払基金から保険者に対して送付するレセプトの電子媒体化に関する体制整備は進んでいないのが実態である。 厚生労働省では、審査支払機関から保険者へ送付するレセプトのデジタル化については、電子媒体仕様のあり方、情報セキュリティ確保のあり方、保険者側がデジタル化したレセプトを受け入れることができるかどうか等を考慮しつつ検討するとしており、早急に保険者の受入体制を整備するなど、医療機関から保険者までを通じたレセプト審査・支払業務の電子化を進めるべきである。	保険医療機関及び療養取扱機関に係る磁気テープ等を用いた費用の請求に関する取扱いについて(平成14年11月29日保発第1129001号)	厚生労働省	社会保険診療報酬支払基金(以下「支払基金」)から健康保険組合など保険者に対して送付されているレセプトは、現在、紙媒体となっている。 なお、医療機関と支払基金との間で実施されている、レセプト電算処理システムの普及状況は、2003年8月現在、医科レセプト件数の3.2%、調剤レセプト件数の17.4%となっている。
z0900002	調剤報酬明細書の審査請求の見直し	5021	5021023	社団法人日本経済団体連合会	11	調剤報酬明細書の審査請求の見直し【新規】		調剤報酬明細書については、保険者が医科歯科診療報酬明細書と突合して疑義がある場合には、合計点数が2000点未満であっても支払基金等に対して審査請求ができるようにすべきである。 厚生労働省では、審査の方策と事務費負担のあり方について検討し、2004年度中に結論を得ることであるが、早急に審査請求を認めるべきであり、また、その際に支払基金等に対して支払う審査事務費は、保険者に過重な負担を課さないようにすべきである。		調剤報酬明細書については、合計点数が2000点未満である場合、支払基金等に対して審査請求ができない。支払基金等は事務審査(点検)の後、保険者に調剤報酬明細書を送付することになるが、保険者は合計点数が2000点未満の場合に疑義があっても支払基金等に審査請求ができない現状は、容認できるものではない。 また、減点により、医療費抑制の効果も期待できる。	処方せんによる調剤に係る診療報酬請求に対する審査の実施について(昭和63年3月19日保発第23号)	厚生労働省	調剤報酬明細書については、合計点数が2000点以上である場合、保険者は医科歯科診療報酬明細書と突合して疑義があれば、社会保険診療報酬支払基金等(以下「支払基金等」)に対して審査請求ができる。しかし、合計点数が2000点未満である場合、支払基金等に対して審査請求ができない。
z0900003	国保連におけるレセプト審査・支払業務のアウトソーシング化の容認	5021	5021024	社団法人日本経済団体連合会	11	国保連によるレセプト審査・支払業務のアウトソーシング化		国保連によるレセプト審査・支払業務の効率化と精度向上を図るため、アウトソーシング化を進めるべきである。		右記行政監察結果によれば、国保連における審査体制の充実が当面期待できない状況にあり、健保組合からの受託によって、既にノウハウを蓄積している民間事業者等を活用することで、審査精度の向上を図ることが期待できる。 また、市町村国保については、レセプト点検奨励のために国庫補助が行われているが、これも民間事業者の活用によって不要となる。	国民健康保険法施行事務の取扱いについて(昭和34年1月27日保発第4号)	厚生労働省	国民健康保険における診療報酬の審査・支払業務は、国民健康保険団体連合会(国保連)に委託されている。しかし、2000年6月に旧総務庁が実施した「国民健康保険事業に関する行政監察結果報告書」によれば、国保連の1次審査による減額査定率の割合(15国保連で40.8%)に対し、保険者の申出に基づく2次審査による減額査定率の割合(9.2%)が上回っており、国保連における審査の精度に問題があることが指摘されているところである。
z0900004	保険者と医療機関の直接契約に係る規制の緩和	5021	5021025	社団法人日本経済団体連合会	11	保険者と医療機関の直接契約に係る規制緩和【新規】		契約医療機関の運営状況、各都道府県に設置される委員会による審議、契約医療機関における、当該契約健保組合加入者及び当該契約健保組合加入者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセプトの件数についての報告義務(毎月)など、契約条件等の規制を緩和すべきである。		今般、保険者と医療機関の直接契約による割引契約が可能となったことから、各医療機関のインフラ、医療技術、サービス等の改善が期待される。 医療費の効率的活用を一層促進する観点から、保険者側で医療機関を評価できる場合には、当該委員会による審議を簡略化するなど契約条件等を緩和すべきである。	健康保険法第76条第3項健康保険法第76条第3項の認可基準等について(平成15年5月20日保発第0520001号)	厚生労働省	保険者が医療機関と契約し医療費の割引契約を受けられる制度が、本年5月20日に解禁となった。しかし、契約条件等として、契約医療機関の運営状況(直近2年間とも経常損益が赤字の場合など収支状況が良好でないと認められる場合には認めない)、各都道府県に設置される委員会(地方社会保険医療協議会)による審議、保険者は契約後、毎月、契約医療機関におけるa)当該契約健保組合加入者に係る診療報酬の額及びレセプト件数、b)当該契約健保組合加入者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセプト件数を地方厚生(支)局に報告しなければならないなどの規制がある。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900005	営利法人による保険医療機関の経営の容認	医療法(昭和23年法律第205号)第7条第5項 構造改革特別区域基本方針(平成15年1月24日閣議決定)別表1の910	営利法人が病院又は診療所を開設することは認めていない。但し、特区における株式会社の医療への参入に係る取扱いについて(成案)において、特区においては株式会社自由診療で高度な医療の提供を目的とする病院または診療所を開設することを認めることとされており、これを踏まえ、現在、医療法等の特例措置を講ずるための特区法の改正作業を行っている。	c		(前段について) 本年6月27日に特区において株式会社が自由診療で高度な医療の提供を目的とする病院又は診療所を開設することを認めることとしたところである。今後は、基本方針2003で示された方針に従い、特区における株式会社による医療機関経営の状況をみながら全国における取扱いなどについて更に検討を進めることとなっており、現時点においては全国規模で検討することは困難である。						5021026	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900005	(上記の続き) 営利法人による保険医療機関の経営の容認			d		(後段について) また、構造改革特区における株式会社の医療への参入については、地方公共団体などのニーズに即し、自由診療の分野において、高度な医療を提供する病院又は診療所の開設が可能となるよう、関連法令の改正のための準備を行っている。						5021026	社団法人日本経済団体連合会	12
z0900006	既存の営利法人が経営する病院の地域医療支援病院としての承認の容認	医療法(昭和23年法律第205号)第4条第11項 厚生労働大臣の定める地域医療支援病院の開設者(平成10年厚生省告示第105号)	現在、病院を開設している営利法人は、地域医療支援病院の開設主体となることができない。	b		地域医療支援病院の承認要件の見直しについては、地域医療の確保という観点、診療報酬の加算による医療保険財政への影響を踏まえ、御要望の点も含め検討中である。		回答では現在検討中とのことであるが、要望の趣旨を踏まえ検討されたい。また、具体的な検討状況及び平成16年度までに結論・実施することの可否について、その理由を含めて示されたい。	b	医療機関相互の適切な機能分担及びかかりつけ医の支援を通しての地域医療の確保のため、御要望の点のほか、地域医療支援病院の承認要件についても、地域医療支援病院紹介率を含め、紹介制の普及・定着状況等の実態に照らして、その在り方を鋭意検討しているところであり、いつ頃までに結論できるかについては、その検討状況によるものである。	5021027	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900007	いわゆる「混合診療」の容認	健康保険法、保険医療機関及び保険医療費担当規則	我が国の医療保険制度は、国民誰もが、一定の負担で、いつでもどこでも安心して、必要な医療を受けられることが原則である。このため、従来から、現行の医学水準に照らして必要適切な医療を定期的に保険導入し、保険診療として確保してきたところであり、一連の診療について保険外診療との併用を無制限に認めること(混合診療)は安全性・有効性が確保されないおそれ、不当な患者負担が増大するおそれがあることから、原則として禁止されているところである。一方、医学の進歩や患者ニーズの多様化に対応し、患者が追加費用を負担することにより、保険外の新しい高度医療技術や追加的な医療サービスを受けられるよう「特定療養費制度」として「高度先進医療」と「選定療養」を制度化しているところである。	c	I	無制限に保険診療と保険外診療との併用を認めることは、安全性・有効性が確保されないおそれや不当な患者負担が増大するおそれがあることから、保険診療と保険外診療との併用については、引き続き特定療養費制度の枠組みの下で対応していきたいと考えている。なお、抗がん剤の適応外使用については、国民のニーズにすみやかに対応する観点から、特定療養費制度を活用して、承認前から保険診療と併用できるよう措置することとしたところである。今後とも患者、国民のニーズに迅速に対応していくため、特定療養費制度を十分に活用してまいりたい。		回答では、特定療養費制度の枠組みの下で対応とされているが、平成15年度末の措置に向けての具体的な検討、対応状況をお示し願いたい。 また、要望者は、高度先進的な医療サービス等を患者が選択しやすくなるため、例えば、特定承認保険医療機関など、質の高い医療サービスを提供できる医療機関においては、医療技術及び医療機関ごとに個別の承認を必要とせず、いわゆる「混合診療(保険診療と保険外診療の併用)」を包括的に認めることを望んでおり、この点からも具体的な対応策を検討いただき、お示し願いたい。	c	昨年6月に閣議決定された「骨太の方針2003」を踏まえ、特定療養費制度における高度先進医療について、一定の技術及び病院ごとの個別の承認を必要とせず、迅速に認める仕組みについて現在中医学協等において鋭意検討中である。	5021028	社団法人日本経済団体連合会	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900005	営利法人による保険医療機関の経営の容認	5021	5021026	社団法人日本経済団体連合会	11	営利法人による保険医療機関の経営		構造改革特区以外でも、株式会社等による医療機関経営の参入規制を解除すべきである。 また、構造改革特区における株式会社の医療参入に係るガイドラインについては、制度の趣旨を踏まえて、地方公共団体が求める「高度な医療」が広く認められるように、速やかに法令の整備を行うべきである。		民間企業の有する経営のノウハウと資本を活用して医療サービスの効率化と質の向上が図られると同時に、医療機関の経営を専門家に委ねることにより、医師が診療に専念できることになる。配当分を確保するために、医療費の高騰を招くとの考え方は、現在の医療経営のコスト構造を前提とした議論である。 営利法人による病院等の経営を認めても、実際に診療行為を行うのは国家資格を有する医師であり、医療の安全性や質の確保には影響がない。 経営主体が非営利法人であっても、不採算の医療機関が経営を継続することは困難である。僻地医療や緊急医療については、セーフティネットの観点から別途、公的な関与が必要である。	医療法第7条第5項、第54条医療法の一部を改正する法律の施行に関する件(昭和25年8月2日発医第98号)医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について(平成5年2月3日総第5号/指第9号)	厚生労働省	経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003(2003年6月27日閣議決定)により、株式会社等は、構造改革特区において、自由診療の分野で「高度な医療の提供を目的とする医療機関を開設することが認められた」。 さらに、全国規模での参入については、構造改革特区における株式会社による医療機関経営の状況等を見ながら、検討するとされている。 厚生労働省案では、株式会社の医療参入に係る構造改革特区で認める医療は「自由診療で高度先端医療」とし、再生医療、遺伝子治療などを例示している。
z0900005	(上記の続き) 営利法人による保険医療機関の経営の容認	5021	5021026	社団法人日本経済団体連合会	12	(上記の続き) 営利法人による保険医療機関の経営				(上記の続き) 患者選別や過剰診療等に対する懸念の払拭のためには、参入規制ではなく現行の応召義務等の規制や、情報公開の徹底等によって対応可能である。 現存の企業立病院に何ら弊害が生じていないばかりか、地域の中核病院の役割を果たしている医療機関もある。		厚生労働省	
z0900006	既存の営利法人が経営する病院の地域医療支援病院としての承認の容認	5021	5021027	社団法人日本経済団体連合会	11	営利法人が経営する病院の地域医療支援病院としての承認		営利法人が経営する病院についても、地域医療支援病院の要件を満たす場合には、開設を許可すべきである。		営利法人の経営する病院の中には、近年、紹介型の病院として地域の中核的存在になっているところもあり、地域医療支援病院としての開設が認められないことで、地域における医療機能連携を阻害する結果を生ずることになっている。	厚生労働大臣の定める地域医療支援病院の開設者(平成10年3月27日厚生省告示第105号、平成12年12月28日厚生省告示第457号)医療法の施行について(平成10年5月19日健政発第639号)	厚生労働省	営利法人が経営する病院の一般開放については、住民の要請を受け、積極的な一般患者の吸収をしないことを条件に認められている(昭和25年2月14日医取第92号愛知県知事宛厚生省医務局長回答)。営利法人の経営する病院は、地域医療支援病院としての開設が認められていない。
z0900007	いわゆる「混合診療」の容認	5021	5021028	社団法人日本経済団体連合会	11	いわゆる「混合診療」の容認【新規】		高度先進的な医療サービス等を患者が選択しやすくするため、例えば、特定承認保険医療機関など、質の高い医療サービスを提供できる医療機関においては、医療技術及び医療機関ごとに個別の承認を必要とせず、いわゆる「混合診療(保険診療と保険外診療の併用)」を包括的に認めるべきである。		いわゆる「混合診療」が広く認められることによって、費用の全額を自己負担してきた高額な高度先進医療が、公的医療保険によって部分的にカバーされるために、患者の受診機会を拡大し、所得の格差に基づく不公平感は緩和される。 医療技術および医療機関ごとに個別の承認を必要とする現行下では、手続きに時間がかかり患者の受診機会を狭め、また、公的保険の適用外となっている新しい医療技術・サービスに対する医師の積極的取組みを阻害したり、医療サービスの質の向上を妨げている。 全額が自己負担にならないように、例えば本来1回の入院・手術で済むところを保険診療部分と保険外診療部分とに分けて処置するなど、一連の診療行為ではない対応を行うことにより、患者の身体的負担を増大させるとともに、こうした非効率な行為が、医療費を増大させているとの指摘もある。	健康保険法第52条、第63条、第74条、第85条、第86条	厚生労働省	一疾患に対する一連の診療行為において、保険診療と自由診療を併用することが認められていない。ただし、特定療養費制度(高度先進医療および選定療養)については、基本部分を保険診療、それを超える部分は患者負担とする実質的な、いわゆる「混合診療」が認められている。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900008	新医療用具の保険適用時期の適正化、及びいわゆる「混合診療」の容認	医療用具の保険適用等に関する取扱について	医療材料については、C1については年に2回、C2については新規医療技術の保険導入時に保険適用が行われることになっている。	e		医療材料については、C2については新規医療技術の保険導入時に適用することになっており、必ずしも2年に1回という扱いとなっているわけではない。なお、C1については、中医協において、平成16年度より保険適用の機会を年に4回とすることが決定された。		回答では、C2区分については、新規医療技術の保険導入時に適用することとされていることだが、要望者は当該新規医療技術の保険導入が実質2年に1回であることを指摘しており、これを事実誤認とするのであれば当該措置の内容、方法、時期を明示されたい。 C1区分の医療材料について、平成16年度から保険適用の機会を年4回とすることが決定されたことだが、具体的な措置予定時期と方法を示されたい。	e		C2区分として決定された医療用具については、基準材料価格改訂時に保険適用の可否について中医協において審議されるものであると規定されているが、その時期や頻度について規制があるわけではない。なお、C2区分に実際に申請が出されたのは昨年12月が初めてであり、実質2年に1度しか保険適用されない、という主張はあたらない。さらに、現在の中医協の議論の中でも、有効な新規技術については迅速に導入するべきであるとの意見が出されているところである。C1区分については、現在4月と10月を基準として保険適用されているが、中医協において、平成16年度より保険適用を年4回とすることが決定されたところであり、今後この決定を踏まえ、所要の改正を行うものである。	5021032	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900009	電子化された診療録の外部保存と情報活用の容認	診療録等の保存を行う場所について (平成14年3月29日 医政発第0329003号 保発第0329001号)	診療録等の保存を行う場所について、電子化された診療録等の保存場所については、医療機関及び医療法人等が適切に管理する場所に限定している。	b		診療録等の保存を行う場所の拡大については、電子媒体による保存は情報が大量に漏洩する可能性があること、情報の漏洩源を特定しにくく考えられることから十分な検討が必要である。このため、現在、情報技術の進展や個人情報保護法の成立に伴う関係法令等の整備状況を鑑みながら、平成15年6月より立ち上げている「医療情報ネットワーク基盤検討会」等で検討を重ねているところであり、今後必要な見直しを行う予定である。		回答では、平成15年6月より検討会を立ち上げ検討中とのことであるが、要望の趣旨を踏まえ検討されたい。また、本項目については「規制改革推進3カ年計画(再改定)」(平成15年3月28日閣議決定)において、平成15年度以降速やかに措置とされていることを踏まえ、現在の検討状況及び平成15年度中に結論・実施することの可否について、その理由を含めて示されたい。		医療情報ネットワーク基盤検討会においては、今回の要望事項も検討課題の一つとして鋭意検討しているところである。しかし、電子媒体による保存は情報が大量に漏洩する可能性があること、情報の漏洩源を特定しにくく考えられることから技術面、運用面から十分な検討が必要であるため、平成15年度中に最終的な結論を得ることは困難であるが、平成16年夏頃を目途に報告をまとめる予定である。	5021029	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900010	特殊CT撮影、特殊MR撮影の診療報酬における施設基準の特定機能病院に対する緩和	特掲診療料の施設基準等	画像診断における特殊CT、特殊MRについては、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方社会保険事務局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定することとなっている。	c		特殊CT、特殊MRの共同利用率要件は、地域におけるCT、MR機器の共用を促し、各医療機関において効率的な治療を行うことができるよう定められているものであり、特定機能病院における特殊CT、特殊MRの要件を変更することは困難である。		要望では特定機能病院における患者紹介率が制度上30%以上であることが指摘されていることから、特定機能病院については、個別の機器毎について十分な稼働率を有していることを条件として、共同利用率の計算に紹介患者を含めることとするなど、今回の回答にある「各医療機関における効率的な治療」を妨げない範囲で運用の改善ができないか再度検討されたい。	c		特殊CT、特殊MRの診療報酬点数を単純CT、単純MRよりも高く設定しているのは、当該機器の機能だけでなく当該機器を共用することにより、地域における効率的な医療の実施に貢献している点をも評価しているものであり、紹介率をもってそのような点を評価することは困難である。	5021030	社団法人日本経済団体連合会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900008	新医療用具の保険適用時期の適正化、及びいわゆる「混合診療」の容認	5021	5021032	社団法人日本経済団体連合会	11	新医療用具の保険適用時期の適正化、及びいわゆる「混合診療」の容認		保険適用区分C2に当たる新医療用具の場合でも、C1区分と同様に、保険適用の機会を年2回とすべきである。 また、医療用具として認められていながら、保険収載がなされていない医療用具については、保険診療の上乗せとして、患者の一部負担による使用を認めるべきである。		国民が技術進歩の成果をタイムリーに享受できるようになることが、ひいては医療の進歩を促すことになる。医薬品については、薬事法の承認を受けたが、薬価収載前のものについて、特定療養費制度が適用されることになっており、医療用具についても、患者の一部負担を求めることを条件に、使用を認めるべきである。	医療用具の保険適用等に関する取扱いについて(平成12年9月1日医政発第0213012号)	厚生労働省	保険適用区分C1に当たる新医療用具については保険適用の機会が年2回とされているが、C2に当たる新医療用具の場合、保険適用の機会が実質2年に1回しか与えられていないため、その間、患者が利用することが事実上困難となっている。
z0900009	電子化された診療録の外部保存と情報活用	5021	5021029	社団法人日本経済団体連合会	11	電子化された診療録の外部保存と情報活用		電子化された診療録の保存場所については、情報の漏洩防止など一定の安全管理要件を満たしていれば、医療機関、医療法人等に限定せず、民間施設などの外部での保存を認めるべきである。		例えば、患者が複数の医療機関を受診した場合、診療録情報が共有できていないと、投薬の重複をチェックできないなど、患者中心のきめ細かなケアを行えない。今後ますます必要とされてくる生涯にわたる健康、疾病管理に資するためには、個人情報保護に十分留意した上で、最新のセキュリティを確保した民間施設等に診療録データを保存することによって、関係者間で共有できるようにすることが求められる。 また、データ保管料が割高になることが、電子カルテの普及を阻害する要因になると考えられる。	医療法第21条、第22条、第22条の2 診療録等の保存を行う場所について(平成14年3月29日医政発第0329003号/保発第0329001号)	厚生労働省	診療録等の保存を行う場所について(平成14年3月29日通知)により、電子化された診療録の保存場所は、病院、診療所の医療機関、および医師会など医療法人の適切に管理する場所等に限定されている。
z0900010	特殊CT撮影、特殊MR撮影の診療報酬における施設基準の特定機能病院に対する緩和	5021	5021030	社団法人日本経済団体連合会	11	特殊CT撮影、特殊MR撮影の診療報酬における施設基準の特定機能病院に対する緩和		特定機能病院については、診療報酬上の特殊CT撮影、特殊MR撮影の施設基準(共同利用率5%)を適用除外、または共同利用率の解釈を変更するなど規制緩和すべきである。		大学病院等の特定機能病院の役割は先端医療を担うことであって、特殊CT撮影、特殊MR撮影は診断に多く用いられており、特殊CT撮影、特殊MR撮影の患者が集中している現状がある。共同利用率の規制については、特殊CT撮影、特殊MR撮影の稼働率を高めることが目的であるにもかかわらず、稼働率の高い特定機能病院に当該規制の適用を求めることは本来の趣旨に反する。 共同利用率5%の実証が困難であるために、診療報酬の低い単純CT撮影、単純MRI撮影の点数で請求されている状況がみられる。 大学病院等の特定機能病院では制度上、紹介率30%以上であることが定められており、この基準の中に共同利用率5%が含まれると考えることができる。	健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法	厚生労働省	特殊CT撮影、特殊MR撮影の診療報酬を請求する場合には、施設基準として他の保険医療機関からの依頼による撮影の症例数(共同利用率)が、全体の5%以上となることが要件となっている。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900011	医療機関及び医療用医薬品に関する広告規制の緩和	<p>< 医療機関に関する広告規制 ></p> <p>医療法(昭和23年法律第205号)第69条第1項</p> <p>医療若しくは歯科医療又は病院若しくは診療所若しくは診療所に関して広告することができる事項(平成14年厚生労働省告示第158号)</p> <p>< 医療用医薬品に関する広告規制 ></p> <p>薬事法第六十七条及び医薬品等適正広告基準</p>	<p>医療若しくは歯科医療又は病院若しくは診療所若しくは診療所若しくは診療所に関して広告することができる事項(平成14年厚生労働省告示第158号)</p> <p>医療用医薬品の一般消費者向けの広告は禁止。</p>	b	b	<p>について</p> <p>医療については、不当な広告により患者の健康に回復困難な被害が生じるおそれがあること等から、患者保護の観点が必要である。一方、患者が自らの判断により適切な医療機関を選択するために必要な情報は可能な限り患者・国民に提供していくことも重要である。この2つの要請を踏まえ、客観的で検証可能な事項については幅広く広告可能とする方向で、これまで数次にわたり緩和を行ってきた。特に、平成14年の大幅な広告事項の緩和により、客観的で検証可能な事項については、ほとんどが広告可能事項として網羅されている。</p> <p>今後とも、医療をめぐる経済・社会環境の変化や患者・国民のニーズの動向、さらには様々な技術革新の動き等を踏まえ、広告可能事項の拡大を図っていくこととしており、具体的な広告緩和事項の御要望を示していただければ、検討していく。</p> <p>について</p> <p>他の商品と異なり、医薬品にはときに死に至る副作用があるほか、適正な選択を誤ると適切な医療の機会を逸する結果にもなる。医師等の専門的判断の下に使用すべき医療用医薬品については、一般消費者への広告を制限している。既に添付文書情報を製薬企業等のホームページ上で公開することについては、広告に該当しない旨を示しており、これに加えて、要望理由にある患者に理解される説明文書については、基本項目の選定、様式、各項目の説明範囲などについて、検討しているところであり、その結果を踏まえ、患者向け説明文書が提供される場合には、医療用医薬品の広告にあたらぬ取り扱いとする予定である。</p>	<p>について</p> <p>要望者によれば、具体的な広告規制緩和の希望項目として、各医療機関の診療方針、診療体制、また、実績としての治療率、生存率、再入院率、患者満足度等があるとのことである。これらの点について検討し、平成16年度中に実施することの可否を示されたい。</p> <p>また、平成16年度中に実施出来ない場合には、実施時期についてその理由を含め具体的に示されたい。</p> <p>について</p> <p>現在検討中であり、措置予定であるとのことであるが、一般消費者(患者)が内容を十分に理解できるような体制整備が求められることを踏まえ、平成16年度に結論を得て実施されることの可否について回答されたい。また、平成16年度中に実施出来ない場合には、実施時期についてその理由を含め具体的に示されたい。</p>	b	b	<p>について</p> <p>御要望の事項のうち診療方針、診療体制については現在においても医師・看護師等の患者数に対する配置割合・実施している治療の方法・セカンドオピニオンの実施等が広告可能となっているところである。また、それ以外の事項については今後検討を進めることとするが、患者保護と患者に対する客観的に検証可能な情報の提供という2つの観点から検討していく必要があることから、その定義・検証方法など慎重に検討する必要があるため、実施時期については検討状況を踏まえて対応することとしたい。</p> <p>他の商品と異なり、医薬品にはときに死に至る副作用があるほか、適正な選択を誤ると適切な医療の機会を逸する結果にもなる。医師等の専門的判断の下に使用すべき医療用医薬品については、一般消費者への広告を制限しているが、添付文書を製薬企業等のホームページ上で公開することについて、広告に該当しない旨を示している。再検討要請のあった患者向けの説明文書については、現在でも必要に応じて各企業において作成され、医療従事者を通じて患者に提供されているところ、患者への適切な情報提供を行う観点から、平成15年度・平成16年度の厚生労働省科学研究において、患者のための基本的な知識に関する情報を効果的に普及伝達する方法を検討するとともに、その結果を踏まえて実用化のガイドライン等を検討することとしている。</p> <p>当該研究は、広告への該当性を判断する目的で作業を行っているものではないものの、作成されるガイドラインが患者・国民に対する医療用医薬品の情報の提供のため適切であることから、当該ガイドライン等に適合する患者向け説明文書が提供される場合にも、医療用医薬品の広告にあたらぬ取り扱いとする予定である。</p>	5021031	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900012	在宅医療で使用する注射薬の規制の緩和	<p>保険医療機関及び保険医療負担当規則第20条第2号</p>	<p>在宅医療において投与することができる注射薬は、インスリン製剤、ヒト成長ホルモン、在宅中心静脈栄養法用輸液等、厚生労働大臣が定めたものとされている。</p>	c		<p>在宅医療において投与することができる注射薬は、効果が緩徐であるなど、患者が自分で使用できるものとして安全性が確保できるものであって、それ以外の注射薬を投与することは困難である。</p>	<p>要望は在宅医療が認められている中心静脈栄養法においてQOL改善に貢献する降圧利尿剤や消化管機能異常治療剤などを在宅医療において投与できるように欲しいというものであり、これらのうち医師の指導による安全確保が十分であれば患者等に取り扱いを任せずとも差し支えないと考えられるものについて、保険適用することを再度検討されたい。</p>	c		<p>効果が緩徐であるなど、医師の指導の下に使用する場合には患者が自ら使用しても安全性が確保できるものについては、既に在宅医療において投与することができる注射薬として認めているところである。</p>	5021034	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900013	生物由来材料医療機器に関する承認申請手続きの緩和	<p>細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について(平成11年7月30日医薬発第906号)</p>	<p>細胞・組織を利用した医療機器等の品質及び安全性確保のための対策として確認申請制度を設けている。</p>	c		<p>ヒトや動物の細胞・組織を利用した医療機器等については、医療上の有用性が期待される反面、感染症の伝播等の危険性を完全には排除し得ないおそれがあること、また、その利用に関して、プライバシー保護や同意取得、動物愛護等の倫理的妥当性が確保される必要があることから確認制度が設けられている。</p> <p>なお、審査体制については、平成16年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立し、その充実を図ることとしている。また、今後、申請者側が申請前相談制度を活用する等して、申請資料の質が向上すれば、審査期間はさらに短縮すると考えられる。</p>	<p>回答では、申請前相談制度の活用等で審査期間が短縮すると考えられるとのことであるが、要望は承認までの時間の短縮を求めるものであり、確認申請から承認に至る標準処理期間を定めるなどの対応が出来ないかについて回答されたい。</p>	c		<p>ヒトや動物の細胞・組織を利用した医療機器の確認申請については、様々な新規技術を応用したものの安全性を確保するため慎重に審査する必要があり、一律の標準的業務処理期間を設定することにはなじまないと考えられるものではあるが、平成16年4月に設立される新機構において新たに設けられる予定である医療機器を対象とした治験相談制度等を最大限に活用しつつ、確認申請から承認までの期間の短縮に努めてまいりたい。</p>	5021067	社団法人日本経済団体連合会	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900011	医療機関及び医療用医薬品に関する広告規制の緩和	5021	5021031	社団法人日本経済団体連合会	11	医療機関及び医療用医薬品に関する広告規制の緩和		患者中心の医療の実現に向けて、虚偽広告や誇大広告等に関する取締り強化や第三者的な評価機能の充実を図りつつ、医療機関及び医薬品(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。 特に、客観的に検証可能な事項は原則、広告可能とすべきである(例えば、各医療機関の診療方針、診療体制、これまでの実績等)。		利用者が医療機関を選択する上で、情報公開の役割は大きく、広告規制を緩和して、サービス提供者と利用者との間の情報の共有化を図り、医療サービスを安心して受けられる環境を作る必要がある。 厚生労働省の通知により、添付文書情報が一般消費者(患者)でも入手しやすい環境は整備されたが、医療用医薬品の添付文書は医師および薬剤師等への情報提供を前提に作成されたものであり、一般消費者(患者)が内容を十分に理解できないことも予想される。医療用医薬品に関する情報を一般消費者(患者)が十分入手できる体制が必要と考えられる。	医療法第69条、第70条、第71条 薬事法第66条、第67条、第68条 医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬発第1339号) 医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について(平成15年3月28日医薬監第0328006号)	厚生労働省	医療機関については、医療法第69条第1項に基づき、認められている事項以外は広告してはならないとされており、医療機関の特性や診療に当たった理念を利用者が知ることはできない。 医療用医薬品(医師もしくは歯科医師の処方箋が必要な医薬品)については、医薬関係者(医師または薬剤師等)以外の一般人を対象とした広告はできない。 なお、厚生労働省の通知「医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について」(平成15年3月28日医薬監第0328006号)により、一般人を対象に医療用医薬品の添付文書情報を製薬企業等のホームページ上で公開することについては、広告に該当しない旨の行政見解が明らかになっているが、広告自体の規制緩和には至っていない。
z0900012	在宅医療で使用する注射薬の規制の緩和	5021	5021034	社団法人日本経済団体連合会	11	在宅医療で使用する注射薬の規制緩和		医師の指導により患者等に取扱いを任せ、安全性が確保できると考えられるもので、例えば高圧利尿剤や消化管機能異常治療剤など、中心静脈栄養法において併用頻度の高い治療薬(注射薬)については、患者への投与を認めるべきである。		在宅医療は入院医療に代わる医療であり、患者のQOL(生活の質)が改善することに役立つものとして期待されている。医師の指導により患者等に取扱いを任せ、安全性が確保できると考えられる治療薬(注射薬)については、患者への投与を認めるべきである。	保険医療機関及び保険医療費負担規則第20条第2号	厚生労働省	在宅で行われる中心静脈栄養法においては、高カロリー輸液剤、ビタミン剤、高カロリー輸液用微量元素製剤、血液凝固阻止剤だけが投与可能であり、その他の治療薬(注射薬)の投与は認められていない。
z0900013	生物由来材料医療機器に関する承認申請手続きの緩和	5021	5021067	社団法人日本経済団体連合会	11	生物由来材料医療機器に関する承認申請手続きの緩和【新規】		生物由来材料医療機器の承認申請を行うにあたり、確認申請を不要とし、他の医療機器と同様の審査基準に基づく承認審査とすべきである。		欧米には治験届の前に確認審査による審査は行われていない。現行制度のままでは再生医療などの医療機器の承認取得が困難なことから、我が国医療産業の発展の阻害要因となっている。	細胞 組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について(平成11年7月30日)(医薬発第906号)	厚生労働省	生物由来材料医療機器の申請にあたっては、治験届を出す前に確認申請が求められ、製造する細胞の(株)データや製造方法、品質保証の手法、細胞の特性といった臨床試験成績以外の内容を申請するが、この確認申請に数年もの時間が要されるため、欧米に比べて薬事承認に時間がかかっている。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900014	柔道整復業務範囲においてのX線検査(ポータブル)の導入	診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第24条	医師、歯科医師又は診療放射線技師でなければ、放射線を人体に対して照射することを業としてはならない。	c		人体へのX線照射については、放射線を被曝することによる障害が患者に生じるおそれがあるため、必要な知識及び技能を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師のみに認められるものである。したがって、柔道整復師に本来認められている業務範囲を超えて、人体へのX線照射を行うことを認めることは適当でない。		回答では、柔道整復師に本来認められている業務範囲を超えて認めることは適当で無く対応不可とされているが、 要望内容は、整復師が医療を行うに際し必要とされるX線の程度は安全性が確保される程度のレベル範囲であり、また当該措置も合わせて講じることを前提としての要望であることから、安全性等は十分確保されるものと思われる。整復師医療の質的向上に伴う国民利便性向上等の観点からも、改めて再度具体的に検討され示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由も含め具体的に示されたい。			エックス線は本来的に人体に危害を及ぼす性質を有し、低いエネルギー領域であっても、白内障やがんなどの晩発性障害や遺伝的障害などが起こる可能性が知られており、安全性が確保される程度のレベルというものはない。 エックス線の人体に対する照射は、それによる危害より利点が上回る場合にのみ行われるべきものであり、その可否決定には、患者の病態、健康状態等に関する総合的な医学的判断を要する。 したがって、エックス線の人体に対する照射は、照射部位や照射方法等に関する医師又は歯科医師の具体的な指示の下に行われるべきであり、柔道整復師によるエックス線検査を認めることは適当ではない。 また、柔道整復師は、脱臼又は骨折が疑われる場合には、総合的な医学的知識及び技術を有する医師の診察を受けるよう患者に求める必要がある。エックス線検査が必要な場合には、医師が診察の際に行うこととしている。 柔道整復師の施術の質を高め、国民の安全を確保しつつ、国民の利便性を向上させるためには、柔道整復師と医師との適切な連携を進めることが重要であると考ええる。	5024001	個人	11
z0900015	会社分割による新会社や会社合併等における基金の連立設立認可要件の緩和	厚生年金保険法関連通知等	二以上の企業が共同して基金を設立する場合の要件については、企業相互間に有機的連携性があること(連立設立)や基金を設立しようとする企業に対し強力な指導統制力を有する組織母体等があり、それらの運営状況が健全かつ良好であること(総合設立)などといった要件がある。 設立事業所の増加の場合、通常の規約変更の手続以外に必要な資料は事業所調査表のみである。	d, c		事業所が共同して基金を設立する場合の要件については、平成14年8月に総合型基金の設立に係る同種同業や地域単位といった規制を緩和するなど、相当程度弾力化したところである(通知改正済)。 事業所編入認可申請時の必要資料については、通常の規約変更の際に必要なもの以外に事業所調査表が必要だが、これは事業所の状況を把握するために必要なものであり、簡略化することは困難である。		要望者は、(a)事業の分割・合併等の形態が多様化していること、(b)企業間の資本関係についても、持ち株会社の介入等により直接的な関係としないケースがあること、(c)外資系企業との合併の場合には、制度の統一そのものが難しい場合も想定されること等から、連立設立要件の更なる緩和を求めており、平成16年度中に連立設立要件をさらに緩和することについて、その理由も含めて回答いただきたい。 要望者は、事務負担の軽減の観点から添付資料の簡略化を求めており、例えば、特定部門を分社化した場合において、申請時に提出した必要書類を再度提出することを簡略化することについて、ご回答いただきたい。	d, c		事業所が共同して連合型基金を設立する場合の要件については、平成14年8月に主力企業と関連企業に対する持ち株の割合に関する規制を緩和したところである(通知改正済)。 事業所編入認可申請時の必要資料については、通常の規約変更の際に必要なもの以外に事業所調査表が必要であり、そこには事業所名、住所、業態、適用年月日、被保険者数の合計、保険料納入状況といった事項についての記載欄がある。分社化した場合であっても、これらの情報は分社化した後の事業所の状況を把握するために必要なものであり、簡略化することは困難である。	5021050	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900016	任意継続被保険者制度の見直し	健康保険法第3条第4項、第37条、第38条、第165条 健康保険法施行令第49条	退職した者は、自動的に健康保険の被保険者の資格を失うが、引き続き2年間は、申請により任意継続被保険者となることができる。この制度は、退職者の保護のため、法定されたものであり、健保組合の選択により廃止できない。また、資格期間、継続期間、前納割引率、保険料算定方法は法定されている。	c		任意継続被保険者制度は、退職者の選択により加入の継続を認める制度である。制度の廃止や被保険者期間、資格期間、前納時の割引率を被保険者が自由に決められることとするのは、退職者の保護の観点や退職した被保険者間の公平の観点から問題があり、不適当である。 任意継続被保険者は現行において事業主負担分まで負担しており、さらに、現時点で賞与を得ていないにもかかわらず、更なる負担増を強いることは慎重であるべきである。		提示された回答については、 制度廃止、被保険者期間、資格期間、割引率設定等の変更は一律に行われるものであることから退職者の公平の観点から問題になるとは考えられないこと。 任意継続被保険者が事業主負担分まで保険料を負担しているとの指摘については、当該負担に比べても給付が大きいとの被保険者の判断により選択されているものであることから、更なる負担増を求める場合にも、被保険者の判断に任せればよいと考えられること。 また、現行制度は、2ヶ月間の被保険者期間があれば、最長1年6ヶ月の間傷病手当金の受給が可能であり、保険料の前納で4%の割引ができるなど、合理的でない枠組みであると考えられることから、要望内容にある、健保組合の運営の圧迫の観点、被用者保険本人の自己負担が引き上げられ、退職者への給付を継続する意義は薄れつつあるとする観点を踏まえ、改めて実施に向けた具体的な対応策を検討され、示されたい。	c		ご要望は、制度の廃止や被保険者期間、資格期間、前納時の割引率を被保険者が自由に設定すべきであるというものであり、退職者の保護の観点や異なる被保険者に属する退職した被保険者間の公平の観点から問題があり、不適当である。 また、事業主分まで負担しており、かつ、現時点で賞与を得ていない退職者にさらなる負担増を強いることとした場合は、退職者保護の観点から導入している本制度の趣旨が失われるので不適当である。	5021052	社団法人日本経済団体連合会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900014	柔道整復業務範囲においてのX線検査(ポータブル)の導入	5024	5024001	個人	11	柔道整復業務範囲においてのX線検査(ポータブル)の導入		柔道整復師養成制度改革(養成教育課程にX線に関する教科 課の導入)又は、免許取得後の実務経験等を含む一定条件下による業務範囲内 X線取扱い受験資格の創設等により、現行の整復師業務に X線検査を行うことができるよう、整復師法一部改正等による診療放射線技師法適用除外規定」を要望いたします。		国民の医療 医療制度に立脚し国民の権利と安全や衛生の確保及び国民に安心できる科学的根拠(施術の手段 方法や成績判定基準の明確性及び客観的な治療効果の判定)に基づきより良い医療のサービス提供による国民保健の向上に寄与することを目的に、費用対効果に貢献できるよう整復師業務範囲(骨折・脱臼・捻挫、等の治療)にX線検査導入を要望いたします。 整復師業務遂行のための資格が、別途、診療放射線技師資格等の関係法令により整復師業務遂行不全のある事は、1業務に2資格を要する「資格制度の矛盾」であると共に、現行において患者が憲法の規定にある自由選択による整復師医療を選択した場合において、X線検査が必要な症状などの場合は、別途医師診療によらねばならず、初診料・診察料・検査料など国民は重複負担することになり、国民の金銭的負担は重大でありこのことも解消でき又増大する国民医療費の一部削減をなし得ることにあります。 整復師の必要 X線程度は、診療放射線技師業務範囲の質・量・内容・技能・技術等の程度すべてが比較にならないほどの僅少・狭小です。この僅少であっても整復師医療には不可欠であり、国民に対し飛躍的に科学的医療の提供及び質の向上となり大きく貢献することができるのです。規制緩和推進3か年計画(再改定)平成12年3月31日閣議決定：2横断的検討、見直しの推進等(3)資格制度の見直し、の項目に合致すると思えます。	柔道整復師法 診療放射線技師法等	厚生労働省	参考資料あり。
z0900015	会社分割による新会社や会社合併等における基金の連立設立認可要件の緩和	5021	5021050	社団法人日本経済団体連合会	11	会社分割による新会社や会社合併等における基金の連立設立認可要件の緩和【新規】		労働契約承継法による基金の連立設立等に関する認可基準を緩和し、制度への継続加入について柔軟な対応ができるようにすべきである。 更に、事業所編入認可申請時の必要資料等を簡略化し、事務負担の低減に配慮すべきである。		事業の分割 合併等が加速される中で、事業の分割 合併等の形態が多様化していること、企業間の資本関係についても、持ち株会社の存在等により直接的な関係とならないケースがあること、外資系企業との合併の場合では、制度の統一そのものが難しい場合も想定されること等から、事業再編等に対する制約ともなりかねないため。	厚生年金保険法	厚生労働省	労働契約承継法による分会社等においては、分社後も従来の労働条件等を承継することが原則であり、企業年金制度においても何ら変わりがない中で、承継のための認可申請においては過度な手続きが必要となっている。
z0900016	任意継続被保険者制度の見直し	5021	5021052	社団法人日本経済団体連合会	11	任意継続被保険者制度の見直し		任意継続被保険者制度の維持あるいは廃止を健保組合が選択できるようにすべきである。 制度の維持を選択する場合でも、健保組合が、a)任意継続期間(2年以内)、b)資格取得のために必要な健康保険被保険者期間、c)前納額から金利分を割引くか否かについて、それぞれ自由に設定できるようにすべきである。さらに、d)総報酬制にふさわしい保険料算定方式にすべきである。		被用者保険本人の自己負担割合が引き上げられ、他の医療保険制度に比べて優位性は認められなくなっており、任意継続被保険者制度によって、退職者への給付を継続する意義は薄れつつある。また、現行制度維持のための事務処理負担等が健保組合の運営を圧迫している。	健康保険法第3条第4項、第37条、第38条、第165条 健康保険法施行令第49条	厚生労働省	継続して被保険者期間2カ月以上の者が資格喪失後、保険者に申し出ること最長2年間、任意継続被保険者として資格が継続される。 保険料前納の場合、年4%で割引かれる。また、総報酬制の対象となる賞与額が設定できない。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900017	特例退職被保険者制度の資格喪失要件等の緩和	健康保険法附則第3条 健康保険法第38条 国民健康保険法第8条の2第1項	特例退職被保険者資格喪失要件は、老人保健法の規定による医療を受けることができるに至った時、国民健康保険法第8条の2第1項に規定する退職被保険者であるべきものに該当しなくなった時である。また保険料は、その特例退職被保険組合が管掌する特例退職被保険者以外の全被保険者の前年の標準報酬月額を平均した額と前年の全被保険者の標準賞与額を平均した額の12分の1に相当する額との合算額の2分の1に相当する範囲内で規約で定めた額である。	c		特例退職被保険者は、退職時に保険料負担額、付加給付の有無などを勘案した上で、国民健康保険に移らず被用者保険に残ることを自ら選択しており、自己都合による資格喪失は認められない。 特例退職被保険者は退職者医療制度の特例であり、特例退職被保険者の対象年齢の引き上げは、退職者医療制度の対象年齢が引き上げられたことに伴うものである。 特定健保は、個々の特例退職被保険者の収入を正確に把握できないことから、特例退職被保険者については自らの規約により一律の保険料額を設定しているが、特例退職被保険者の負担に配慮して、全被保険者の標準報酬月額と標準賞与額の12分の1との合算額の2分の1の範囲内であれば、自らの規約により保険料額を軽減することは可能である。		退職者医療制度の対象年齢引き上げや、総報酬制の導入など、特例退職被保険者本人の選択に際し考慮されていなかった制度上の変更に伴い自己都合による資格喪失を認めることには一定の合理性があると考えられるので、この点について実施できないか改めて検討されたい。	c	現在、社会保障審議会医療保険部会において、現行の退職者医療制度を廃止し、新しい高齢者医療制度を設けることを検討しており、退職者医療制度の特例である特例退職被保険者制度についても、次期医療保険制度全体の中でその在り方について検討することとしており、現時点において検討結果をお示しすることは困難である。	5021053	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900018	新規事業所編入(同一健保組合内事業所における会社設立)に関する規約変更の緩和	健康保険法第16条 健康保険法施行規則第5条	健康保険組合の設立事業所の増減又は減少を行う場合には、規約の変更となり認可が必要である。	c		健康保険組合は円滑に公的医療保険の運営を行うため、加入事業所には同一の企業や業種といった一定の共通基盤を求めており、例えば、別会社の事業主が単一組合に加入する場合には、資本金的に親子会社であることや、役員過半が当該組合の適用事業所の役員であることなどを求めている。ある組合に既に加入している事業所が、会社設立により新規に編入する場合には、当然にこうした基準を満たすものではないため、事前の確認のため認可制をとっているところである。		本要望のように、ある組合に既に加入している事業所が会社設立により新規に編入する場合には、健保組合の事業所編入に求められる一定の共通基盤を持っていると考えられることから、事後的な届出で足りることとできるよう改めて検討されたい。	c	ある組合に既に加入している事業所であっても、会社設立により新規に編入する場合は、資本関係の変更、役員構成の変更などが行われることが多いと考えられるため、一定の共通基盤があるかどうか事前に確認する必要がある。	5021054	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900019	健康保険組合の事業所編入基準の緩和	健康保険組合の事業所編入について(平成14年3月22日保発第0322003号)	健康保険組合の事業所編入基準については、「健康保険組合の事業所編入について」(平成14年3月22日保発第0322003号)により、企業経営の実状に適合するよう規制緩和している。	c		健康保険組合は円滑に公的医療保険の運営をおこなうため、加入事業所には同一の企業や業種といった一定の共通基盤を求めており、単なる事業所間の合意だけでは健康保険組合の形成を認めることは難しい。 ただし、健康保険組合のあり方については、医療保険制度改革全体の中での議論を行っているところであり、具体的には、今後、社会保障審議会医療保険部会において、健康保険組合の再編・統合の一環として議論することとしている。		当該要望に係る社会保障審議会医療保険部会での検討に関し、平成16年度中に結論を得て措置することの可否について再度検討されたい。	c	健康保険組合については、社会保障審議会医療保険部会において医療制度改革全体の中で再編・統合等の議論を行うこととしており、そのスケジュールや具体的な方向性について、現時点において回答することは困難である。	5021055	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900020	診療報酬制度における看護補助業務の民間委託の容認	医療法	労働者派遣の場合には、派遣先と派遣労働者の間に指揮命令関係が存在することから、看護補助業務を派遣労働者が行うことは可能である。	d		食事・排泄の介助といった療養上の世話については、患者の状態等に即した看護師等による個別の判断が必要であり、民間委託は困難である。 しかしながら、労働者派遣の場合には、派遣先と派遣労働者の間に指揮命令関係が存在することから、看護補助業務を派遣労働者が行うことは可能であり、この場合には、医療保険における施設基準においても看護補助者としてみなされる。		回答では労働者派遣であれば派遣先と派遣労働者との間に指揮命令系統が存在することから可能であるとのことだが、派遣労働者においては常用労働者の代替防止の観点から派遣期間の制限があり、また同一業務について新たに労働者派遣を受ける場合には空白期間が必要であることなどから、継続的な役割提供が必要な看護補助業務にはなじまないと考えられる。指揮命令関係について委託契約内容により担保することを前提として、民間委託でも診療報酬での対応が可能となるよう改めて検討されたい。		契約の形式が「委託契約」であったとしても、委託者から受託者の雇用する労働者に対し、指揮命令が行われる場合には、労働者派遣法上労働者派遣に該当する。なお、現行の診療報酬体系においては、医療機関の経営に係るコストとして、看護補助者を雇用した場合における費用を評価しているところである。	5127001	福岡県北九州市	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900017	特例退職被保険者制度の資格喪失要件等の緩和	5021	5021053	社団法人日本経済団体連合会	11	特例退職被保険者制度の資格喪失要件等の緩和【新規】		(1)現行の資格喪失要件に次の項目を加えるべきである。 特退制度加入者の保険料が、年間収入の1000分の95を超える場合には、本人からの申出により資格喪失を認める。 平成14年10月までの特退制度の既加入者に対しては、70歳到達時点で資格喪失もしくは継続加入の手続きを認める。 (2)特例退職被保険者の年間収入に基づいた保険料算定方式など、負担の平等が確保されるよう、新たな保険料算定方式を構築すべきである。		(1)- 保険料は、特退制度加入者の年収にかかわらず、一般被保険者の年間総報酬に基づく算定方式で決められている。このため、少額年金受給者層の保険料は、国保保険料に比べ割高な負担となっている。また、一般被保険者の保険料負担上限は、健康保険法で1000分の95としており、制度上の矛盾が生じている。 (1)- 平成14年10月以前の既加入者は、最長でも70歳到達まで継続するとの制度説明を前提に加入している。よって、一般の老人保健制度の加入年齢引上げにより、既加入者に対しては、70歳到達時に喪失か継続の選択権を与えるべきである。 (2)保険料が、特例退職被保険者の年間収入の多寡にかかわらず、加入健保の一般被保険者の標準報酬月額等により決められることから、年金を受給する加入者にとって経済的負担が課題となっている。保険者(特定健康保険組合)と特例退職被保険者の双方が納得可能な保険料算定方式を構築すべきである。	健康保険法附則第3条 健康保険法第38条 国民健康保険法第8条の2第1項	厚生労働省	(1)特例退職被保険者制度(以下、特退制度という)においては、a)死亡、b)再就職、c)被扶養者資格を満たしたとき、d)海外に移住したとき、e)生活保護を受給したとき、f)老人保健制度に加入したときなどの事由以外には、脱退できない。 (2)また、保険料は、加入健保の全被保険者(除、特例退職被保険者)の標準報酬月額の平均額等により決められている。
z0900018	新規事業所編入(同一健保組合内事業所における会社設立)に関する規約変更の緩和	5021	5021054	社団法人日本経済団体連合会	11	新規事業所編入(同一健保組合内事業所における会社設立)に関する規約変更の緩和		当該健保組合に既に入っている事業所が、会社設立により新規に編入する場合は、厚生労働大臣の認可を要しないことに変更すべきである(認可事項から届出事項への変更)。		企業は国際競争力を維持するため、機動的な組織再編を行っており、それに伴って、健保組合の設立事業所の編入・統合が必要となる。とりわけ、同一健保組合における会社設立については、認可の前提となる登記簿等の準備の都合上、設立後に認可申請せざるを得ず、被保険者への被保険者証交付の遅れなど不都合が生じている。 健保組合の認可手続きの負担が、企業の柔軟な組織再編の妨げとならないよう求めたい。届出事項への変更と添付書類の簡素化を要望する。	健康保険法第16条 健康保険法施行規則第5条	厚生労働省	健康保険組合の規約に関して、健康保険法施行規則第5条第2項に規定されている事項(設立事業所の増加または減少)を行う場合には、厚生労働大臣の認可を要するとされている。
z0900019	健康保険組合の事業所編入基準の緩和	5021	5021055	社団法人日本経済団体連合会	11	健康保険組合の事業所編入基準の緩和【新規】		当事者間の合意に基づく編入を認めるなど、健康保険組合における事業所編入基準を一層緩和すべきである。		昨今、企業の子会社、MBO、M&A等が活発化しており、昨年の厚生労働省通知(平成14年3月22日保発第0322003号)により編入基準が緩和された。しかし、今後一層の展開がみられる中で、編入基準に該当しない場合も想定できる。 また、医療保険制度改革では、保険者の再編統合が議論されている。この趣旨からも編入基準をさらに緩和し、各健保組合の規模の確保を図ることにより、財政の安定、事業の活性化に資することが期待される。	健康保険組合の事業所編入について(平成14年3月22日保発第0322003号)	厚生労働省	同一事業主の事業所、組合の設立事業所との間で、証券取引法等に基づき定められている「親会社」「子会社」または「関連会社」と同様な関係にあること、役員数の過半数が、組合の適用事業所の役員で占められていること、従業員の過半数が、組合の被保険者であった者で占められていること等に該当する事業所は、健康保険組合に編入できるとしている。
z0900020	診療報酬制度における看護補助業務の民間委託の容認	5127	5127001	福岡県北九州市	11	診療報酬における評価の充実		現行の診療報酬制度においては、看護補助者は、当該保険医療機関に雇用されていることが前提とされている。 この看護補助業務について、直接雇用でなく、民間委託等を行っても、診療報酬の対象となるよう提案する。	看護補助業務の民間委託が可能となれば、事務の簡素化、病院事業経営の効率化が図られる。	病院内におけるさまざまな業務において、民間委託が積極的に推進されている。 看護補助者の業務は、看護師でなくてもできる補助的業務であり、給食調理その他現在委託している業務と同様に、委託しても患者に対して適切かつ良質な医療を提供することは可能である。	医療法第15条第1項	厚生労働省	市立病院の看護補助者の人数 217名(H15.11.1現在) 予算人員240名 人件費 279,147千円(H15予算額)

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900021	社会保険診療報酬支払基金が取り扱う審査支払業務の範囲拡大	社会保険診療報酬支払基金法第15条及び同条第3項の規定による告示及び局長通知	社会保険診療報酬支払基金の業務には地方自治体の行う乳幼児医療等の助成事業の審査支払は含まれない。	c		公的医療保険における一部負担金は、医療を受ける者と受けない者との均衡を図るといふ観点等から、受診者に一定の負担をいただくという趣旨で設けられたものであるが、地方公共団体による医療費助成措置はこうした一部負担金の趣旨を没却させるものであり、また、一部負担金をなくすことにより結果として医療費の増大を招くおそれがある。従って、社会保険診療報酬支払基金にその審査支払を委託することを認めることは困難である。		回答では社会保険診療報酬支払基金が国の公的医療保険を支える組織であり、助成部分の審査支払を社会保険診療報酬支払基金に委託させることは不適当とされるが、医療機関の事務処理負担の軽減、レセプト審査と医療費助成分の審査のズレの解消等のために有効であると思われることから、改めて実施に向けた具体的な対応策を検討され、示されたい。	c		ご指摘の点を踏まえたとしても、地方公共団体による医療費助成措置は、公的医療保険の一部負担金の趣旨を埋没させ、また、一部負担金をなくすことにより結果として医療費の増大を招き、公的医療保険制度の根幹を揺るがしかねないものであるため、社会保険診療報酬支払基金にその審査支払を委託することを認めることは困難である。	5145005	東京都	11
z0900022	医薬品の一般小売店における販売の容認	薬事法第二十四条	医薬品の販売を行うためには、薬局、一般販売業、薬種商販売業等の許可が必要。	c		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ことから、いつでも薬剤師等が相談に応じたり、消費者が必要な情報が入手できるような状況で、適正に使用されるべきである。従って、薬剤師等が常に配置され、対面販売が行われるべきである。 なお、2003年の骨太方針に基づき、医学・薬学等の専門家の意見を聴き、薬剤師等の専門家のいない一般小売店で販売しても、安全上特に問題がないものを選定したところであり、これらの品目については、医薬部外品として一般小売店での販売を認める予定。		人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業や配置販売業と同様に薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきであると考えているが如何か。 また、一般小売店において「医薬品」の販売が可能となるよう、医薬品の定義と医薬部外品の定義とそれらの取扱いを、販売方法における具体的な措置をも考慮に入れて、抜本的かつ早急に見直すことが必要と考えるが如何か。	a, c		2003年の骨太方針に基づき、医学・薬学等の専門家の意見を聴き、薬剤師等の専門家のいない一般小売店で販売しても安全上特に問題がないものを選定する過程においては、選定作業と併せ、一定の表示の義務づけなどの安全対策措置についても検討を行い、そのうえで、安全上特に問題がないものが選定された。 この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えることなく、医薬部外品として一般小売店での販売を可能とするものである。	5015007	日本チェーンストア協会	11
z0900022	医薬品の一般小売店における販売の容認	薬事法第二十四条	医薬品の販売を行うためには、薬局、一般販売業、薬種商販売業等の許可が必要。	c		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ことから、いつでも薬剤師等が相談に応じたり、消費者が必要な情報が入手できるような状況で、適正に使用されるべきである。従って、薬剤師等が常に配置され、対面販売が行われるべきである。 なお、2003年の骨太方針に基づき、医学・薬学等の専門家の意見を聴き、薬剤師等の専門家のいない一般小売店で販売しても、安全上特に問題がないものを選定したところであり、これらの品目については、医薬部外品として一般小売店での販売を認める予定。	同上	人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業や配置販売業と同様に薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきであると考えているが如何か。 また、一般小売店において「医薬品」の販売が可能となるよう、医薬品の定義と医薬部外品の定義とそれらの取扱いを、販売方法における具体的な措置をも考慮に入れて、抜本的かつ早急に見直すことが必要と考えるが如何か。	a, c		2003年の骨太方針に基づき、医学・薬学等の専門家の意見を聴き、薬剤師等の専門家のいない一般小売店で販売しても安全上特に問題がないものを選定する過程においては、選定作業と併せ、一定の表示の義務づけなどの安全対策措置についても検討を行い、そのうえで、安全上特に問題がないものが選定された。 この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えることなく、医薬部外品として一般小売店での販売を可能とするものである。	5021059	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900023	一般販売業における管理薬剤師の配置義務の緩和	薬事法第6条、第26条 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令第2条	薬局、一般販売業においては薬剤師の配置義務がある。	c		一般用医薬品には、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の問題等があることから、医薬品の購入時においては、消費者からの求めに応じ適切な情報提供や相談が行える体制が必要である。また、消費者からの求めがない場合であっても、消費者に対し、積極的な情報提供を行うことが必要な場合がある。従って、薬剤師等が常に配置され、対面販売が行われるべきである。 なお、2003年の骨太方針に基づき、医学・薬学等の専門家の意見を聴き、薬剤師等の専門家のいない一般小売店で販売しても、安全上特に問題がないものを選定したところであり、これらの品目については、医薬部外品として一般小売店での販売を認める予定。		回答では、対面販売が行われるべきとして対応不可とされているが、要望内容は、生活者の利便性向上の観点から、夜間などの一般販売業における薬剤師不在の場合の対応を求めているものであり、この点について具体的な対応策などを改めて回答されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由を含め具体的に示されたい。	c		2003年の骨太方針に基づき、医学・薬学等の専門家の意見を聴き、薬剤師等の専門家のいない一般小売店で販売しても安全上特に問題がないものを選定する過程においては、選定作業と併せ、一定の表示の義務づけなどの安全対策措置についても検討を行い、そのうえで、安全上特に問題がないものが選定された。 この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えることなく、医薬部外品として薬剤師がいない店舗での販売を可能とするものである。	5015008	日本チェーンストア協会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900021	社会保険診療報酬支払基金が取り扱う審査支払業務の範囲拡大	5145	5145005	東京都	11	社会保険診療報酬支払基金が取り扱う審査支払業務の範囲拡大		<p>都が実施している「心身障害者医療費助成制度」並びに区市町村が実施している「ひとり親家庭医療費助成制度」及び「乳幼児医療費助成制度」(以下「医療費助成制度」という)の審査支払業務を社会保険診療報酬支払基金が取り扱える業務範囲とすること</p>	<p>医療費助成制度の審査支払業務を社会保険診療報酬支払基金に委託。</p>	<p>支払基金の業務範囲は法令等で定められており、医療費助成制度の審査支払業務は対象外のため、社会保険分はレセプトで支払基金に、医療費助成分は国保連合会に請求。そのため下記の問題が発生。</p> <p>医療機関は、社会保険分のレセプト作成に加え医療費助成分の請求書作成の事務処理を負担。</p> <p>レセプトの査定減等があっても、医療費助成分と連動できず、公費の過払いが発生。</p> <p>高額療養費は、実施主体が一旦全額立替後、保険者や患者本人と連絡調整して精算しており、事務処理が煩雑化。</p>	<p>社会保険診療報酬支払基金法第13条及び同条第3項の規定による告示及び局長通知</p>	厚生労働省	
z0900022	医薬品の一般小売店における販売の容認	5015	5015007	日本チェーンストア協会	11	薬事法関連 / 一般小売店での医薬品販売の容認		<p>医薬品販売に関する規制緩和 医薬品販売の拡大 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できる医薬品のうち、解熱鎮痛剤・かぜ薬・整腸薬・乗り物酔い薬・健胃薬・ばん創膏等については「一般市販薬」として、一般小売店での販売を可能とする。</p> <p>全てのドリンク剤、ビタミン剤についても一般小売店での販売を可能とする。</p>	<p>作用の穏やかな医薬品(解熱鎮痛剤・かぜ薬・整腸薬・乗り物酔い薬・健胃薬・ばん創膏等)が一般小売店にて販売できると、常備薬切れや夜間、旅行時等における不意の疾病時における応急措置が可能となる。</p> <p>ドリンク剤、ビタミン剤については、薬剤師の関与しない指名買いによる購入が大半を占めるために店頭で医薬品に分類されるドリンク剤を求められるが、販売できない現状にある。</p> <p>こうした生活者ニーズに、一般小売店で販売が可能となることにより対応できる。</p>	<p>医薬品販売については、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」での決定事項に基づき、検討を進み一般小売店での医薬品販売を実現していただきたい。</p> <p>現状、医薬品の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がある。その中でも作用が緩やかな医薬品(解熱鎮痛剤・かぜ薬・整腸薬・乗り物酔い薬・健胃薬・ばん創膏等)が「一般市販薬」として、一般小売店での販売を可能とすべきである。</p> <p>99年3月よりドリンク剤などの一部の医薬品が医薬部外品へ移行され一般小売店での販売が可能となったが、当然のことながら医薬品に分類されるドリンク剤は販売できない。ドリンク剤は、薬剤師の関与しない「指名買い」による購入がほとんどのため、比較的危険の少ない作用が穏やかな医薬品として一般小売店での販売を可能とすべきである。</p>	・薬事法	厚生労働省	
z0900022	医薬品の一般小売店における販売の容認	5021	5021059	社団法人日本経済団体連合会	11	医薬品の一般小売店における販売		<p>医薬品の一般小売店における販売については、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」(2003年6月27日閣議決定)において、「利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする」とされた。</p> <p>従って、既に特例販売業等において薬剤師の関与なしに販売できる緩やかな内外用剤など人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、一般小売店での販売を早急に認めるべきである。</p>	<p>整腸薬、健胃薬、風邪薬、解熱鎮痛剤、乗り物酔い薬等が一般小売店にて販売できるようになると、常備薬切れや夜間等における不意の疾病時における対応が可能となり、消費者の利便性が向上する。</p>	薬事法第24条	厚生労働省	<p>医薬品一般販売業については、店舗ごとに都道府県知事等からの許可が必要であり、許可の要件として、薬剤師の配置義務や構造設備が定められている。このため、一般小売店では医薬品の販売はできない。</p> <p>なお、99年3月31日より、ドリンク剤等の一部の医薬品が医薬部外品へ移行されて、一般小売店での販売が可能となったが、これらの範囲は極めて限定的となっている。</p>	
z0900023	一般販売業における管理薬剤師の配置義務の緩和	5015	5015008	日本チェーンストア協会	11	薬事法関連 / 薬剤師配置義務の緩和等		<p>医薬品販売に関する規制緩和 一般販売業における管理薬剤師の配置義務の緩和 通信販売における品目拡大</p>	<p>薬剤師による服薬指導については、薬剤師不在の場合は電話・ファックス及び電子媒体の利用を認め、生活者の利便性が向上される。</p> <p>通信販売可能な医薬品の品目を拡大することにより、病気等のため外出できない場合や妊産婦、高齢者、障害者の方がインターネット等による医薬品購入を可能とし、生活者利便を一層向上させることができる。</p>	<p>医薬品一般販売業においては管理薬剤師の配置義務があり、営業時間中は管理薬剤師を常駐させるか、管理薬剤師不在時は医薬品の販売を中止する等の指導を受けている。夜間活動人口の増加等による夜間顧客の要望に対し薬効の低いものについては、規制対象から除外し、最低限の管理による販売を可能にしていきたい。</p> <p>現状での通信販売形態にて医薬品を販売する際、限られた薬効群のみ認められており、来店困難な生活者が生じており品目の拡大をしていただきたい。</p>	・薬事法	厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900024	通信販売における品目拡大	医薬品の販売方法について(昭和63年3月31日薬監第11号)	昭和63年3月31日付薬監第11号課長通知により取扱品目の薬効群を提示	c		医薬品の購入時においては、消費者に対し適切な情報提供や相談が行える体制が必要であり、積極的な情報提供を行うために、対面販売が行われるべきであるとの考えから、カタログ販売が可能な医薬品の範囲を拡大することは適切でないと考ええる。		回答では、対面販売が行われるべきものとして対応不可とされているが、 要望の内容は、要望者の具体的事業の実施内容での指摘の通り、病気等により外出できない場合や妊産婦、高齢者、障害者の方、など来店困難者への対応としてのものであり、この点について改めて実施に向けた具体的な検討策を検討され示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となることも含め具体的に示されたい。	c		外出できない程の病気の方や妊産婦、高齢者等は薬剤選択にあたって特に注意が必要な方々であり、薬剤師による直接の情報提供が求められることからカタログ販売によって対応することは不適切であると考ええる。	5015008	日本チェーンストア協会	21
z0900025	医薬品卸売一般販売業の許可取得に関する緩和、及び配送センターにおける管理薬剤師配置及び試験室設置の不要化	薬事法第26条 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令第2条 薬事法の一部を改正する法律の施行等に伴う卸売一般販売業等の取扱いについて(昭和五十六年六月一六日薬第五五二号)	配送センターや分置倉庫のうち、実態的に医薬品の販売又は授与が行われることのないものについては、販売業の許可にかからしめる店舗とは見なしていいない。	d		医薬品の卸売一般販売業のいわゆる配送センターや分置倉庫の取扱いについては、これまで通知等により、実態的に医薬品の販売又は授与が行われるのであれば、販売業の許可にかからしめる店舗とは見なしてならず、この旨を平成15年6月13日に行われた、全国薬事監視等担当係長会議において各都道府県に改めて周知した。		回答では、実態的に医薬品の販売又は授与が行われなければ販売業としてみなしていいので事実誤認であるとの回答であるが、 要望者の要望内容は、一般消費者には授与しない、また、医薬品の滞留しない仕分け配送センターについての管理薬剤師の常駐配置義務と試験室の必置義務の必要性を問うたものであり、この点について改めて実施に向けた対応策を検討され、示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由も含め具体的に示されたい。	c		医薬品の搬入、保管及び搬出が行われ、破損のおそれがある場合などのように、実体的に医薬品の販売又は授与がそこで行われる場合、取り扱う医薬品について、衛生上の担保の必要性が生じていることから、管理薬剤師の配置は必要であると考ええる。 また、卸売一般販売業の許可において試験室の設置は、規制緩和推進計画の再改定について(平成9年3月28日閣議決定)に基づき対応(薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成10年厚生省令第40号))により、既に求められてはいないことを申し添える。	5015009	日本チェーンストア協会	11
z0900026	都道府県における薬局構造設備の基準の統一	薬事法第5条、第6条 薬局等構造設備規則第1条第2号	薬局等構造設備規則等により、薬局等の開設許可にあたり備えるべき設備等を定めている。	e		薬局一般販売業の許可については地方自治体による自治事務であることから、薬局等構造設備規則の運用が異なることはありうるものである。許可の際に、法の趣旨を超えるような過剰な指導等があれば、関係自治体に対して、必要な情報提供や助言を行う。		回答は、自治事務であるから運用が異なることはありうるとしているが 要望の内容は、自治体毎の基準が異なるために、煩雑な手続きになるなどコスト増の要因となっているというもので、この点を踏まえ自治事務とはいえ統一した基準(ガイドライン)の作成等について具体的に検討され示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由も含め具体的に示されたい。	e		薬局、一般販売業等の許可の際の基準である薬局等構造設備規則が厚生労働省令で定められている。 個々の薬局等の許可の判断をするに当たっては、都道府県知事が許可基準に適合することを要求する法の主旨に照らし、保健衛生上の見地から具体的に判断すべきこととされている。	5015010	日本チェーンストア協会	11
z0900027	薬局における構造設備の見直し	薬事法第5条、第6条 薬局等構造設備規則第1条第2号	薬局等構造設備規則等により、薬局等の開設許可にあたり備えるべき設備等を定めている。	e		薬局一般販売業の許可については地方自治体による自治事務であることから、薬局等構造設備規則の運用が異なることはありうるものである。許可の際に、法の趣旨を超えるような過剰な指導等があれば、関係自治体に対して、必要な情報提供や助言を行う。		回答は、自治事務であるから運用が異なることはありうるとしているが 要望の内容は、自治体毎の基準が異なるために、煩雑な手続きになるなどコスト増の要因となっているというもので、この点を踏まえ自治事務とはいえ統一した基準(ガイドライン)の作成等について具体的に検討され示されたい。 また、要望者指摘の通り、合理的な理由も示されないまま過剰な指導が見受けられる点について見解を示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由も含め具体的に示されたい。	e		薬局、一般販売業等の許可の際の基準である薬局等構造設備規則が厚生労働省令で定められている。 個々の薬局等の許可の判断をするに当たっては、都道府県知事が許可基準に適合することを要求する法の主旨に照らし、保健衛生上の見地から具体的に判断すべきこととされている。	5015011	日本チェーンストア協会	11
z0900028	地方自治体における一般販売業の許可基準、指示の統一化、簡素化	薬事法第26条 薬局等構造設備規則第2条	薬局等構造設備規則等により、薬局等の開設許可にあたり備えるべき設備等を定めている。	e		薬局一般販売業の許可については地方自治体による自治事務であることから、薬局等構造設備規則の運用が異なることはありうるものである。許可の際に、法の趣旨を超えるような過剰な指導等があれば、関係自治体に対して、必要な情報提供や助言を行う。		回答は、自治事務であるから運用が異なることはありうるとしているが 要望の内容は、自治体毎の基準が異なるために、煩雑な手続きになるなどコスト増の要因となっているというもので、この点を踏まえ自治事務とはいえ統一した基準(ガイドライン)の作成等について具体的に検討され示されたい。 また、要望者指摘の通り、合理的な理由も示されないまま過剰な指導が見受けられる点について見解を示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由も含め具体的に示されたい。	e		薬局、一般販売業等の許可の際の基準である薬局等構造設備規則が厚生労働省令で定められている。 個々の薬局等の許可の判断をするに当たっては、都道府県知事が許可基準に適合することを要求する法の主旨に照らし、保健衛生上の見地から具体的に判断すべきこととされている。	5015012	日本チェーンストア協会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900024	通信販売における品目拡大	5015	5015008	日本チェーンストア協会	21	薬事法関連 / 薬剤師配置義務の緩和等		医薬品販売に関する規制緩和 一般販売業における管理薬剤師の配置義務の緩和 通信販売における品目拡大	薬剤師による服薬指導については、薬剤師不在の場合は電話・ファックス及び電子媒体の利用を認め、生活者の利便性が向上される。 通信販売可能な医薬品の品目を拡大することにより、病気等のため外出できない場合や妊産婦、高齢者、障害者の方がインターネット等による医薬品購入を可能とし、生活者利便を一層向上させることができる。	医薬品一般販売業においては管理薬剤師の配置義務があり、営業時間中は管理薬剤師を常駐させるか、管理薬剤師不在時は医薬品の販売を中止する等の指導を受けている。夜間活動人口の増加等による夜間顧客の要望に対し薬効の低いものについては、規制対象から除外し、最低限の管理による販売を可能にしていきたい。 現状での通信販売形態にて医薬品を販売する際、限られた薬効群のみ認められており、来店困難な生活者が生じており品目の拡大をしていただきたい。	・薬事法	厚生労働省	
z0900025	医薬品卸売一般販売業の許可取得に関する緩和、及び配送センターにおける管理薬剤師配置及び試験室設置の不要化	5015	5015009	日本チェーンストア協会	11	薬事法関連 医薬品卸売一般販売業の許可取得に関する緩和 配送センターにおける管理薬剤師配置及び試験室設置の不要化		医薬品卸売一般販売業の許可取得に関する緩和 配送センターにおける管理薬剤師配置及び試験室設置の不要	・中継配送センターでは医薬品をグループ企業別に仕分けするだけで、センターには一切医薬品は滞留しない。仕分け過程にて万が一破損した場合は、商品価値を失うことから流通経路から除かれ、生活者の手に渡ることはありえないことから、倉庫または配送センターにおいては、管理薬剤師の配置及び試験室設置の必要性はないと考える。	医薬品卸売一般販売業には管理薬剤師の配置義務が課せられている。医薬品を一括的に仕入れグループ企業別に仕分けを行なう単なる中継地としての配送センター等においても、卸売一般販売業の許可が必要であり、管理薬剤師の常駐、試験室等の設置が必要とされている。 医薬品を保管、仕分けを行なう倉庫あるいはグループ会社店舗へ配送するため医薬品を一括仕入することを目的とした中継配送センターにおいては、管理薬剤師の配置、試験室の設置は不要とすべきである。	・薬事法	厚生労働省	
z0900026	都道府県における薬局構造設備の基準の統一	5015	5015010	日本チェーンストア協会	11	薬事法関連 都道府県における薬局構造設備の基準の統一		都道府県における薬局構造設備の基準の統一	・基準を統一することにより、確認作業が削減され、結果としてコストダウンにつながる。	・薬局の構造基準について、次のように地方公共団体によって基準が異なるため、薬局を開設するに当たりコストアップになっている。 (1)東京都(条例) 調剤室の透視面の立上げ規定(床から90cmの高さからガラスを立上げる)。 透視面の大きさの規定(愛媛県、高知県でも高さは異なるが、同様の規定あり)。 (2)神奈川県 待合室に関する規定。 (3)滋賀県(薬局等構造設備指導要綱) カーテン、ロールスクリーンの設置。	・薬事法	厚生労働省	
z0900027	薬局における構造設備の見直し	5015	5015011	日本チェーンストア協会	11	薬事法関連 薬局における構造設備の見直し		薬局における構造設備の見直し	・薬局の構造設備(薬事法第6条、構造設備規則第1条第1項第3号)による薬局の面積区分について、大規模小売店舗における他の売場との区分方法として隔壁の設置を指導しているが、区分は、床面への線引きで区分けを実施すれば問題はないと考えます。	・東京都において審査基準及び指導基準(薬局編)の文書を基に指導を受けているが、審査基準にはやむを得ない場合として、線引きによる区分けを挙げているにも関わらず、実際の指導においては、隔壁による区分けを求められ、隔壁になるよう陳列什器の設置位置について指導され、薬事衛生上の合理的な理由が示されていない。	・薬事法	厚生労働省	
z0900028	地方自治体における一般販売業の許可基準、指示の統一化、簡素化	5015	5015012	日本チェーンストア協会	11	薬事法関連 地方自治体における一般販売業の許可基準、指示の統一化、簡素化		・地方自治体における一般販売業の許可基準、指示について	長崎県以外の県においてこのような指示を受けたことはなく、一定の場所に管理薬剤師が管理しやすく配置するためパーテーションで塞ぐことは生活者の立場から不自由な面が考えられます。 同一の法律において、その運用が地方自治体において異なることは許可申請を行なう際に結果として事務負担が増大することから、運用の統一及び申請の簡素化を図っていただきたい。	長崎県都時津市西彼保健所への一般販売業許可申請の際、医薬品売場においては、通路は通り抜けができる状態では許可されず、医薬品の陳列場所の通路の片側をパーテーションでふさぐ対応を行い許可された。 兵庫県では、医薬品の販売面積が医薬部外品、化粧品、雑品の販売面積の50%を下回る場合には、一般販売業を許可しないとされている。	・薬事法	厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900029	使い捨てコンタクトレンズの個人輸入の範囲の見直し	薬事法第二十二條、第二十三條 「医薬品等輸入監視協力依頼方について」の別添2「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」の細部の取扱について(昭和57年4月8日薬監28号)	コンタクトレンズは医療用具であり、業として輸入する場合は輸入販売業許可等が必要。 しかし、個人輸入の数量基準以内である場合は税関限りの確認において個人輸入を認めているところ。	c		コンタクトレンズは医療用具に該当しており、医師の指導の下で使用することとされている。安全な使用のためには定期的な医師の診断が必要である。 使い捨てコンタクトレンズを個人が自己使用の目的で輸入する場合には、保健衛生上の観点及び輸入販売業規制の判断基準から、税関限りの確認のみで輸入通関できる数量を2か月分までとしているところであり、基準を変更することは困難である。 なお、上記数量を超過する場合であっても、品目、数量の必要性が認められる場合は厚生労働省の確認により通関可能である。		回答では、税関限りの確認のみで輸入通関できる基準の変更は困難とのことであるが、要望者の指摘にもあり、税関限りの確認のみで輸入通関できる数量を2ヶ月としている根拠をお示しいただき、その数量の基準を変更できない合理的な理由をお示し頂きたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由を含め具体的に示されたい。	c	眼科医による診察に基づいた適切なレンズ規格の決定判断を受けずに、無資格者が長期にわたる装用継続の判断を行うことは危険である。 安全性が不明である未承認無許可医療用具の違法な国内への流入を防ぐため、業としての輸入に当たる恐れが低く、定期的に個人用として判断できる範囲として2か月分について、税関の確認のみで通関可能としている。 なお、個人の状況に応じて、品目、数量の必要性が認められる個人輸入である場合には厚生労働省の確認により通関可能である。	5023001	田中昌平	11	
z0900029	使い捨てコンタクトレンズの個人輸入の範囲の見直し	薬事法第二十二條、第二十三條 「医薬品等輸入監視協力依頼方について」の別添2「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」の細部の取扱について(昭和57年4月8日薬監28号)	コンタクトレンズは医療用具であり、業として輸入する場合は輸入販売業許可等が必要。 しかし、個人輸入の数量基準以内である場合は税関限りの確認において個人輸入を認めているところ。	c		コンタクトレンズは医療用具に該当しており、医師の指導の下で使用することとされている。安全な使用のためには定期的な医師の診断が必要である。 使い捨てコンタクトレンズを個人が自己使用の目的で輸入する場合には、保健衛生上の観点及び輸入販売業規制の判断基準から、税関限りの確認のみで輸入通関できる数量を2か月分までとしているところであり、基準を変更することは困難である。 なお、上記数量を超過する場合であっても、品目、数量の必要性が認められる場合は厚生労働省の確認により通関可能である。		回答では、税関限りの確認のみで輸入通関できる基準の変更は困難とのことであるが、要望者の指摘にもあり、税関限りの確認のみで輸入通関できる数量を2ヶ月としている根拠をお示しいただき、その数量の基準を変更できない合理的な理由をお示し頂きたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由を含め具体的に示されたい。	c	眼科医による診察に基づいた適切なレンズ規格の決定判断を受けずに、無資格者が長期にわたる装用継続の判断を行うことは危険である。 安全性が不明である未承認無許可医療用具の違法な国内への流入を防ぐため、業としての輸入に当たる恐れが低く、定期的に個人用として判断できる範囲として2か月分について、税関の確認のみで通関可能としている。 なお、個人の状況に応じて、品目、数量の必要性が認められる個人輸入である場合には厚生労働省の確認により通関可能である。	5073009	オーストラリア	11	
z0900029	(上記の続き) 使い捨てコンタクトレンズの個人輸入の範囲の見直し											5073009	オーストラリア	12

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900029	使い捨てコンタクトレンズの個人輸入の範囲の見直し	5023	5023001	田中昌平	11	使い捨てコンタクトレンズの個人輸入の範囲を2ヶ月から3ヶ月への拡大		薬事法で定められているコンタクトレンズ(使い捨て)に関して、現状2ヶ月分までとされているところを3ヶ月分までに緩和して頂きたい。		通常、使い捨てコンタクトレンズは、商品最小梱包単位が3ヶ月分となっており、現実的に個人輸入は不可能であると言っているようなものであるため。	薬事法	厚生労働省	参考資料あり。
z0900029	使い捨てコンタクトレンズの個人輸入の範囲の見直し	5073	5073009	オーストラリア	11	使い捨てコンタクトレンズの個人輸入に関する量的規制(2ヶ月)の見直し		電子商取引の発達に伴って、使い捨てコンタクトレンズのような医療器具を直接マーケティングすることにより成長する可能性が高いことを考慮すると、オーストラリア政府は、日本政府が、この新しい貿易分野を制限し、禁止するような現在のガイドラインによって生じている問題に対処する必要があると考える。 オーストラリア政府は、日本政府が、医薬品や医療器具の輸入に関し、特に、個人使用のために電子メールやその他の手段で、1回に12ヶ月分まで、日本での使用を承認された使い捨てコンタクトレンズを輸入出来るよう、厚生労働省のガイドラインの個人輸入規定を改正することを要望する。更に、消費者に輸入書類の作成を要求して、負担を合わせるべきではない。		使い捨てコンタクトレンズの輸入は、日本の薬事法により規制されている。この法律は、規定された最大量までは正式な許可無く、日本への医療器具(使い捨てコンタクトレンズを含む)の個人輸入を認めている。使い捨てコンタクトレンズに対しては、個人使用の量が2ヶ月分と定められている。この限度は、その他の医療器具に対して定められているものとも一致している。日本はこの限度を健康と衛生の理由から規定しているが、これは医薬と医療器具を同一の法律に含めた結果である。 2ヶ月分以上を輸入するには、個人は、医師の処方箋を入手し、輸入報告書やその他厚生労働省から個人輸入の許可を得るために必要な書類を作成して、その処方箋と厚生労働省の許可証を税関に提示しなければならない。 このような書類の入手は、他の幾つかの国と違って、日本では検眼医に処方箋の発行を法律で義務づけていないので問題があり、通常日本の消費者は、眼鏡やコンタクトレンズなどを夫々特定の業者から購入している。 オーストラリアは、2ヶ月分という特別の許可不要の個人輸入による現在の量的制限が、日本で使い捨てコンタクトレンズを直接マーケティングする際の不正な障害になっていると考えている。 オーストラリアは、厚生労働省が日本の消費者の利益を保護しようとしていることは理解するが、健康と衛生の理由で2ヶ月分の制限を課さなければならぬとする懸念には根拠がないと考える。日本の個人は、既に電子メール等により、2ヶ月毎の医師の処方箋無しに、国内的に12ヶ月分までの使い捨てコンタクトレンズを購入できる。		厚生労働省	
z0900029	(上記の続き) 使い捨てコンタクトレンズの個人輸入の範囲の見直し	5073	5073009	オーストラリア	12	(上記の続き) 使い捨てコンタクトレンズの個人輸入に関する量的規制(2ヶ月)の見直し				(上記の続き) 日本は、ビタミンの輸入を2ヶ月分から4ヶ月分に増加するのを認めるため、薬事法の個人輸入規制を改正して、すでに前例を作っている。日本には、コンタクトレンズも個人使用のための輸入期間を2ヶ月から12ヶ月に規定を延長できない理由は無い。 オーストラリアの会社が提案している使い捨てコンタクトレンズの直接マーケティングは、コンタクトレンズの国内小売店に適用される保健・衛生基準を回避しようとするものではない。取り替え品のサービスとして、日本で既に使用を承認されたコンタクトレンズのみを供給することである。また、医薬品と異なり、特定の人に処方された使い捨てコンタクトレンズを、他の人が使用することは事実上不可能である。量的購入を勧めることは、コンタクトレンズ使用上の保健・衛生面を向上させる付加的な利点がある。コンタクトレンズを量的に購入する消費者の方が、少量を購入する消費者より、製造者が勧める使用ガイドラインにより従うというところが、経験上明らかになっている。米国や、幾つかの欧州諸国、オーストラリアを含む他の国々は、コンタクトレンズの個人輸入レベルにこうした厳格な量的制限を設けていない。 2002年9月に行われた豪日貿易・経済協定で、日本は、オーストラリアがもし国境を越えた電子商取引を奨励しようとするならば、オーストラリアは電子商取引を向上させるためのアイデアを開発すべきであると提議した。この種の製品の12ヶ月分までの供給を認めるように薬事法の個人輸入規定を改正することは、両国間の電子商取引の成長に貢献するであろう。厚生労働省がこの要求に応じることにより、日本政府のe-Japan戦略、特に電子商取引の推進に資するものとなる。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900030	医療用具製造承認の一部変更承認に伴う保険適用希望書の簡略化	医療用具の保険適用等に関する取扱について	医療用具の保険適用に関する取扱については、一部変更承認の際にも、資料を添付の上保険適用希望書を提出することとなっている。	c		医療材料の一部変更承認が行われた場合にも、医療保険において当該材料を新たに承認された内容に基づいて使用することの安全性、妥当性等を逐一審査しているため、資料の省略は認められない。なお、医療材料の保険適用については、薬事承認を受けてから原則60日、遅くとも90日以内に保険適用されることとなっており、迅速な保険収載につとめているところである。		保険適用の希望内容に変更がない場合にも、医療用具保険適用希望資料「類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠」の簡略記載が認められず、資料が新たに必要である根拠を具体的に示されたい。	c		仮に申請者側に保険適用の希望内容に変更がない場合であっても、承認を受けた薬事法上の一部変更内容を踏まえ、保険適用の可否、内容について全体として判断する必要が生じるものであり、一連の資料の添付を求めている。	5021033	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900032	電子体温計、電子血圧計の規制の一元化	薬事法第14条	薬事法における医療用具の承認にあつては、計量法に基づく計量の証明を受けたものは、既にその結果を受け入れている。	d	-	電子体温計、電子血圧計に係る薬事法における医療用具の承認にあつては、計量法に基づく計量の証明を受けたものは、既にその結果を受け入れている。		回答では、計量法に基づく計量の証明を受けたものについて結果を受入れていることで、現行制度で対応可能としているが、申請者の申請書作成負荷、申請費用の削減などのためにまずは、各種申請書類等の統一化および窓口などのワンストップ化について具体的に検討され示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由を含め具体的に示されたい。	c	-	計量法は、計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、もって経済の発展及び文化の向上に寄与することを目的としており、計量法に基づく証明については、適正な計量の実施を確保のために進んでいるものである。一方、薬事法においては、医療用具の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行い保健衛生の向上を図ることを目的としており、医療用具の承認申請によりその製品の品質、有効性及び安全性の確認を行っているものである。そのため、計量法に基づく証明申請と医療用具の承認申請とはそもそも目的が異なるため、各種申請書類等の統一化および窓口などのワンストップ化は困難である。 なお、医療用具の承認申請においては、その承認申請書及びその申請書に添付する資料により医療用具の品質、有効性及び安全性を確認するための資料の提出を求めているものであり、計量の証明については、その承認申請書に添付する資料に相当するものである。	5021066	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900033	拡大生産者責任(EPR)の考え方並びにデポジット制の導入	循環型社会形成推進基本法 容器包装リサイクル法	容器包装リサイクル法では、家庭から排出される容器包装廃棄物を消費者が分別排出し、市町村が分別収集し、事業者が再商品化するという役割分担に基づくリサイクルシステムのもと、容器包装廃棄物の減量化及び資源としての有効利用に取り組むこととしている。	b		容器包装リサイクル法の施行後10年を経過した場合において、一部規定の施行状況について検討を加え、必要な措置を講じるものとされており、これを踏まえ関係省庁において容器包装リサイクル法の評価・検討を行う予定。		回答では、関係省庁において容器包装リサイクル法の評価・検討を行うとされているが、検討予定時期及び検討内容について、具体的に示されたい。 要望は、特に「拡大生産者責任の考え方」及び「デポジット制の導入等による3Rの推進手法導入」の検討・実現を求めているものであり、これらの点についても検討の可否を含め具体的に示されたい。			容器包装リサイクル法の施行後10年を経過した場合において、一部規定の施行状況について検討を加え、必要な措置を講じるものとされており、これを踏まえ、要望内容も含めて、関係省庁において評価・検討を行う予定。	5014001	全国びん商連合会 (会長今井一夫)	11
z0900034	医療用配合剤に関する規制の緩和	医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について(平成11年4月8日医薬審666号)	平成11年4月8日医薬審第666号において、医療用配合剤として承認を受けるためには、次のいずれかの事由に該当するものとされている。輸液等用時調整が困難なものの副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるもの、その他特に必要と認められるもの	d		医療用配合剤は、一定の配合する意義が認められるものについて承認することとしており、頻発する合併症状に用いる場合等には、その配合剤の配合意義を認めることとしている。		回答では、一定の配合意義の認められるものに認めるなど現行制度で対応可能とのことであるが、 要望者の要望内容は、薬剤治療の費用対効果の向上など医療の質の向上、医療費の効率化の観点から、一層の承認要件の追加をもとめるものであり、欧米諸国で認められ、効果を得ている配合剤などについて優先的に認めていくなどの点について改めて検討され、示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由を含め具体的に示されたい。	d		医療用配合剤については、疾病の治療に必要な成分を適正量臨床使用することを念頭にその配合意義について個別に検討しており、治療に当たり症状の推移や副作用に応じて使用量を変動させる場合等にあつては使用量の調節が困難となること等を考慮のうえ、配合意義が認められるものについては随時承認することになる。	5021060	社団法人日本経済団体連合会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900030	医療用具製造承認の一部変更承認に伴う保険適用希望書の簡略化	5021	5021033	社団法人日本経済団体連合会	11	医療用具製造承認の一部変更承認に伴う保険適用希望書の簡略化【新規】		一部変更が認められ、保険適用の希望内容に変更がない場合、「保険適用希望書」については、簡略記載の提出を認めるべきである。 具体的には、「保険適用希望書」の備考欄に一部変更の概要と保険適用希望内容の変更有無を記載するだけで受理すべきである(「医療用具保険適用希望資料」、類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠、「承認書の写し」の添付は不要もしくは簡略化)。		保険適用の希望内容に変更がない場合、一部変更承認の内容を確認し、保険適用内容に変更がないことを確認できれば良いと考えられる。すべての添付資料は不要であり、スリム化することで、より迅速な審査が可能になると考える。	薬事法第12条、第14条	厚生労働省	医療用具製造承認の一部変更が認められた場合、保険適用の希望内容に変更がなくても、「保険適用希望書」を提出するルールとなっている。
z0900032	電子体温計、電子血圧計の規制の一元化	5021	5021066	社団法人日本経済団体連合会	11	電子体温計、電子血圧計の規制の一元化【新規】		電子体温計、電子血圧計を規制する法律体系を一本化するべきである。		新製品開発時、並びに承認品目の設計変更時に、申請者は所管する両省が指定する書式に沿った申請書を作成し、審査を経た後に認可を得ているが、審査基準となる規格は、両省とも国際的に統一されている同一規格を使用しているため、試験内容には重複する部分が多くなる。すでに、米国においては連邦食品・医薬品・化粧品法(監督官庁:FDA)が唯一の法律として、また欧州のCEマーキング加盟各国では「医療機器指令」が唯一の規制法として統一されている。法体系を一元化することにより、申請者の申請書作成負担、申請費用の削減のみならず、行政機構の簡素化にもつながる。	計量法、薬事法	経済産業省 厚生労働省	電子体温計および電子血圧計は、計量法と薬事法の二つの法体系下であり、計量法下では特定計量器として独立行政法人産業技術総合研究所にて型式承認申請を必要とし、また、薬事法下では医療用具として医療用具製造(輸入)承認申請を必要としている。これらの申請の基準となる規格には重複する部分が多い。また、この二法に係る規制は、両機器の承認時ばかりでなく、製造、販売、修理に及んでいる。
z0900033	拡大生産者責任(EPR)の考え方にデポジット制の導入	5014	5014001	全国びん商連合会(会長今井一夫)	11	拡大生産者責任(EPR)の考え方にデポジット制の導入		容器包装リサイクル法(容リ法)は平成7年に成立。経過10年で見直しされることになっている。平成17年には改正作業が実施されるが、その際に左記拡大生産者責任の考え方やデポジット制の導入を検討していただきたい。		国はこれまでの大量生産、大量消費、大量廃棄を反省し、循環型社会の構築を目指しております。家庭ゴミの6割を占める容器包装ゴミを減らすと平成7年容リ法を成立させたが、ゴミ量は減っていないのが実情である。またこの法律は収集・保管費用は自治体が負担することになっているため、自治体の負担割合が高くなっている。(負担割合は自治体7事業者3とわけている)リサイクルに必要な収集、分別、保管等の費用を商品価格に含めることにより、それを購入する消費者が負担するように改正し、公平な費用負担の制度にすべきである。又、循環型社会形成推進基本法が施行され、リデュース、リユース、リサイクルという3Rの優先順位を明確にしているが、これらを推進する経済的手法や規制的手法(例えば容器課徴金、デポジット制、自動販売機規制etc)を盛り込む視点で見直すことも必要である。	循環型社会形成推進基本法 容器包装リサイクル法	環境省 経済産業省 財務省 農林水産省 厚生労働省	重点6分野に関する中間とりまとめ(総合規制改革会議)「パンフレッドつくる!ごみゼロ社会(容器包装リサイクル法の改正を求める全国ネットワーク)事業報告書「リターンブルびんの社会的定着をめざす業界ビジョン及び実現方策」「パンフレット「活きびん維新」(全国びん商連合会、ガラスびんリサイクル促進協議会)総務省評価書
z0900034	医療用配合剤に関する規制の緩和	5021	5021060	社団法人日本経済団体連合会	11	医療用配合剤に関する規制緩和【新規】		医療用配合剤の承認事由を緩和して医療ニーズに応じた医療用配合剤の提供を可能とすべきである。医薬審666号で規定されている承認要件のうち、「その他特に必要と認められるもの」という要件は非常に厳格に解されており、これまで同要件によって認められたケースはない。医療用配合剤の承認要件を欧米並みに緩和するため、複数の薬物治療を並行して行う必要のある患者人口が相当程度存在する場合、あるいは患者のコンプライアンスの改善をもたらす治療の単純化等が認められれば承認するなど、承認要件の追加をすべきである。		日本薬剤師会の調査によると、慢性疾患の患者は平均5.3種類の薬剤を服用しており、その63%が飲み残しを行っていると報告されている。服薬コンプライアンスが低いと、単に医療費の無駄を生ずるのみならず、医療費全体を増加させることとなる。典型例としては、高血圧症や高脂血症の患者が処方どおりに薬剤を服用せず、血圧やコレステロール値が適切にコントロールされていないと心筋梗塞等の重度の疾患を発生し、結果として医療費を増加させるといった例が挙げられる。 診療報酬体系の改善や医薬分業によって、過剰投薬といわれた実態はかなり改善されてきたが、慢性疾患の患者では薬剤数の削減にも限界がある。医療用配合剤を欧米並みに認めることにより、薬剤治療の費用対効果を一層高めることが期待され、結果として、医療の質の向上及び医療費の効率化に資することになる。	医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について(平成11年4月8日 医薬審666号)	厚生労働省	複数の有効成分を含有する医療用医薬品である医療用配合剤は、服薬利便性の向上、飲み忘れ等の防止等により、医療経済学的効果の改善に寄与することが知られている。しかし、我が国では、輸液等用時調製が困難なもの、副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるもの、その他特に必要と認められるものだけに限定されている。このため、日本で承認されている医療用配合剤の数は欧米諸国と比べて少なく、欧米で広く使用されているにもかかわらず、日本では承認されていないものが多い。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900035	Fast Track 開発プログラムの確立	薬事法第14条第5項 薬事法施行規則第18条の3	医薬品機構における開発時点での治験相談等の相談を提供してきたところ。	a		平成16年4月設立予定の独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、米国のFast Track制度を参考に医療上特に必要性の高い可能性を有する医薬品等に対して、承認申請前の優先相談制度を運用することとしており、制度の構築のための優先審査に関する検討会を開催しているところである。		優先審査に関する検討会の結論時期を明示頂きたい。 また、要望者指摘の臨床試験から承認審査に至る総合的な体制整備の確立についての見解を示されたい。	a		優先審査に関する検討会においても、有効性・安全性において非臨床試験又は外国臨床試験の結果から有望なものについては、治験段階での相談等の手続きを迅速化するための指定を行い、新機構において、優先的な治験相談、申請資料の調査を実施することが適当とされ、これにより、治験から承認申請までの期間が一層短縮することを目指すものである。 なお、優先審査に関する検討会については、平成16年4月の新機構設立時までに最終報告をとりまとめ、新機構において当該報告に基づき優先審査を実施することとしている。	5021061	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900036	公的細胞バンクの創設	なし	厚生労働省関係では、国立医薬品食品衛生研究所と財団法人ヒューマンサイエンス振興財団が連携して公的細胞バンクを運営している。	d		公的な細胞バンクは、既に存在しており、これらのバンクは、指摘のあったヒト組織や細胞についても取り扱っている。						5021062	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900038	薬局、薬店における自己血糖測定器の広告規制の緩和、及び自己血糖測定用試験紙の販売の解禁	薬事法第66条等 医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬発第1339号) 一般用医薬品たる検査用試験薬の承認申請上の取扱いについて(平成2年11月9日薬審第114号)	医師等が使用することを目的として供給される医療用具については、一般人を対象とする広告は行わないものとする	c b		医療用具は他の商品と異なり、適正な選択を誤ると適切な医療の機会を逸する結果にもなる。このため、医師等が直接使用又は医師の指導の下に使用することを前提とされている。このような医療用具に対し、一般消費者への広告を制限しているのは例えば、誤診による病状の悪化等、保健衛生上の危害防止等の観点から必要な措置である。 自己血糖測定用試験紙は、自己血糖測定器と併せて血糖測定を可能とするものであり、これらは医師の指導に基づき、測定器と併せて使われることが必要である。しかし、自己血糖測定器のみでの流通が認められていることを踏まえ、自己血糖測定試験紙のみを薬局等で入手を可能とするよう検討してまいりたい。		の回答は、医師の指導の下に使用されることを前提としているとして対応不可とされているが、 ア) 要望者指摘の通り、患者により疾病管理など予防的効果を促す可能性のあるものとして、広告を可能にすることについて改めて実施に向けた具体的な実施策を検討され、示されたい。 イ) 上記ア)を踏まえた実施時期について、その時期となる理由を含め具体的に示されたい。 の回答では、自己血糖測定試験紙のみを薬局等で入手可能とするよう検討することであるが、 ア) 検討の開始時期、結論時期について明示され、平成16年度までの実施の可否について示されたい。	c d		医師等の指導の下に患者が使用する医療用具についても、医師等による適正な選択・指導がなく一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生する恐れがあることから、一般消費者への広告の制限は必要である。 なお、薬局等で一般消費者の判断により購入・使用することを前提に許可を受けた医療用具の一般向け広告は禁止していない。 医師の指導の下で自己血糖測定試験紙のみを薬局等で購入することは、現行制度においても可能である。	5021063	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900039	卸売一般販売業の設備要件(毒薬保管庫)の簡素化	薬事法第26条 薬局等構造設備規則第2条の2	かぎのかかる貯蔵設備を有していない場合には都道府県知事は許可を与えないことができる。	e		卸売一般販売業等の許可は都道府県の自治事務であり、許可を与える範囲については実態に応じて判断している。 医薬品を衛生的に、かつ安全に保管するために必要な設備を有しており、都道府県知事が適当と認めた場合には毒薬を貯蔵するための倉庫等がなくとも許可を取得することは可能であると考ええる。		回答では、卸売一般販売業の許可は、自治事務であり、実態に応じて判断されているものの許可を取得することは可能であり、事実誤認とされているが、 「かぎのかかる貯蔵設備」に保管すべき医薬品等の定義を示されたい。 許可取得が可能であるならば、要望者指摘のとおり「冷暗貯蔵」と同様として、平成15年度中に省令等にて周知徹底を図ることの可否について具体的に示されたい。	e		薬事法等において、毒薬、向精神薬等については保管等の際にかぎを施すこととされている他、毒薬等以外の医薬品についても、その貯蔵、取扱い等に関して、必要な措置を講ずるよう指導が行われている。 一般販売業、卸売一般販売業等の店舗においては、多くの医薬品を取り扱うものであり、このような店舗において、毒薬、向精神薬等を取り扱わないことのみをもって、かぎ付きの貯蔵設備を不要とするのは他の医薬品を衛生的に、かつ安全に保管することに支障を生じるおそれがあることから、「冷暗貯蔵」と同様に薬局等構造設備規則において措置することは不相当であると考ええる。 なお、前回の回答にも示したとおり、卸売一般販売業等の許可は都道府県の自治事務であることから、いわゆるサンプル卸のような取扱い品目の少ない特殊な業態においては、ロッカーの設置等による代替により、医薬品を衛生的に、かつ安全に保管するために必要な設備を有し、許可権者たる都道府県知事が適当であると認めた場合には、毒薬を貯蔵するための倉庫等がなくとも許可を取得することは可能であると考ええる。	5021064	社団法人日本経済団体連合会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900035	Fast Track 開発プログラムの確立	5021	5021061	社団法人日本経済団体連合会	11	Fast Track 開発プログラムの確立【新規】		米国のFast Track 開発プログラムと同様のプログラムを策定し、難治療性の疾患の治療分野で有効性を示す可能性がある医薬品について臨床試験から承認審査に至る総合的な体制を確立すべきである。		米国ではFast Track Development Programというシステムがあり、重篤または生命を脅かす疾患の治療を目的とし、既存の治療法 診断法では不十分な医療分野での有効性を示す可能性をもつ医薬品である場合に適用される。 新薬の開発、特に難治療性の疾患に対して先端的な医療を確立していくためには、安全性を十分考慮した上で、米国と同様のシステムを構築していくことが必要である。	薬事法第14条 薬事法施行規則第18条の3	厚生労働省	難治療性の疾患には一刻も早い治療法の確立が求められるにもかかわらず、医薬品開発には通常5-10年かかるのが現状である。
z0900036	公的細胞バンクの創設	5021	5021062	社団法人日本経済団体連合会	11	公的細胞バンクの創設【新規】		医薬品開発研究ならびにヒト細胞利用医薬品の製造を目的とした、ヒト細胞を供給出来る公的細胞バンクを設立すべきである。		我が国では、企業がヒト組織や細胞を使って医薬品開発をすること、あるいはそのものを移植のためのビジネスをすること、あるいは再生医療における細胞医薬品として開発していくことは基本的にできない状況にある。一方、米国では、NIH傘下のNDRI (National Disease Research Interchange) などの組織があり、ヒト細胞の試料提供が行われている。 倫理性や安全性を含めた議論は必要であるにせよ、先端医療研究ならびに医薬品開発の促進、再生医療などの新規産業の創出、医療用具等の開発の促進のためには、公的細胞バンクを設立していくことが求められる。	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 臓器移植法第11条	厚生労働省	企業でのヒト細胞を用いた研究ならびに事業化を目的としたヒト細胞の使用は禁止されている。
z0900038	薬局、薬店における自己血糖測定器の広告規制の緩和、及び自己血糖測定用試験紙の販売の解禁	5021	5021063	社団法人日本経済団体連合会	11	薬局、薬店における自己血糖測定器の広告規制の緩和、自己血糖測定用試験紙の販売解禁【新規】		簡易血糖測定器の広告規制を緩和すべきである。 自己血糖測定用の試験紙については、一般用医薬品たる検査薬として薬局、薬店での販売を認めるべきである。		広告規制の存在により、簡易自己血糖器の販売が薬局でなされていることが周知されていないことに加えて、試験紙には医師の処方が必要であることから、潜在患者層の自己血糖管理の普及が妨げられている。広告規制の緩和と、試験紙の一般用医薬品への変更により、自己血糖をモニタリングする潜在患者が増加し、糖尿病の進行や糖尿病による合併症を未然に防止できることが期待できる。その結果、国民の健康と医療費の削減に寄与することにつながる。	薬事法 医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日 薬発第1339号) 一般用医薬品たる検査用試験の承認申請上の取扱いについて(平成2年11月9日 薬審第114号) 一般用医薬品たる検査用試験の承認申請上の取扱いについて(その2)(平成3年7月3日 薬審第552号)	厚生労働省	簡易血糖測定器は薬局での取扱がなされているが、広告は規制されている。さらに、血糖測定器と一緒に使用する試験紙は医師の処方をする。そのため、糖尿病の患者は潜在的な患者も含め約740万人、可能性を否定できない予備軍は880万人と推定されているにもかかわらず、自己血糖測定管理が十分に普及していない。
z0900039	卸売一般販売業の設備要件(毒薬保管庫)の簡素化	5021	5021064	社団法人日本経済団体連合会	11	卸売一般販売業の設備要件(毒薬保管庫)の簡素化【新規】		医薬品製造業者の出張所等における卸売一般販売業(サンプル卸)において毒薬を扱わない出張所等については「かぎのかかる貯蔵設備」の設置を不要とすべきである。		平成11年12月28日厚生省令第103号により、薬局等構造設備規則第2条の2において、「冷暗貯蔵の為の設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要ない薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。」と示された。毒薬についても、それを取り扱わない場合は冷暗貯蔵と同様の考え方を適用し、かぎのかかる貯蔵設備を不要とすべきである。	薬事法 第26条 薬局等構造設備規則 第2条の2	厚生労働省	現在、卸売一般販売業許可は、医薬品を貯蔵、保管する為に各店舗ごとに取得している。許可の取得の為には、店舗の平面図申請者の登記簿謄本 申請者における業務を行う役員の診断書 申請者以外の管理者の場合はその管理者の雇用契約書の提出が必要である。卸売一般販売業の許可にあたっては 製造業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う(サンプル卸)に於いても、薬局等構造設備規則第2条の2により「かぎのかかる貯蔵設備を有すること」となっており、毒薬を扱わなくても設置が必要である。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要 (対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要 (対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900040	製品の売上高に基づく市場拡大の再算定基準の廃止		医薬品については、使用方法の変化、適用対象患者の変化等により使用実態が著しく変化したもの、効能効果に変化したもの、用法用量が変化したもの、採算がとれないものなどについて、価格を適正化するために再算定を行っている。また、医療機器については、内外価格差を是正し、保険償還価格の適正化を図る観点から再算定を行っている。	e	-	医薬品に係る価格の再算定は、使用方法の変化、適用対象患者の変化等により使用実態が著しく変化したもの、効能効果に変化したもの、用法用量が変化したもの、採算がとれないものなどの価格を適正化するためのルールであり、革新的な医薬品にペナルティを課すものではない。また、医療機器に係る価格の再算定は、内外価格差を是正し、保険償還価格の適正化を図る観点から導入されたものであり、革新的な医療機器にペナルティを課すものではない。						5071042	米国	11
z0900041	加算ルールを含む価格算定ルールの最大限利用		医療機器・医薬品については、臨床上有用な新規作用機序を有することを評価し、加算を行っている。	d	-	医療機器・医薬品の補正加算制度に関しては、平成14年4月の見直し以降、臨床上有用な新規作用機序を有することを評価し加算を行うなど、新規の医療機器・医薬品の価格算定に当たってこの制度の適切な運用につとめている。当該制度については、適用されてからまだ日が浅いこともあり、今後の実績を踏まえ、レビューの必要性についても検討したいと考えている。		今後の実績や内外からの要望を踏まえ、回答にある「レビュー」を平成16年度中に実施することができないか改めて検討されたい。	d	平成16年4月の薬価改定に向け、既に平成15年度から、中医協において当該制度も含めた薬価制度改革の議論をしているところである。	5071043	米国	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900040	製品の売上高に基づく市場拡大の再算定基準の廃止	5071	5071042	米国	11	製品の売上高に基づく市場拡大の再算定基準の廃止		製品の売上高に基づく市場拡大の再算定基準は、適応(効能・効果)に変更があった場合の再算定も含めて廃止する。また、比較薬が市場拡大再算定を受けた場合の再算定も廃止する。再算定における市場拡大基準の利用は、革新を促進するという日本の目標に反するものである。というのは、それは、市場で成功し需要の高い革新的製品に対して、価格削減を行うことで、罰する結果となるからである。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用することは医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900041	加算ルールを含む価格算定ルールの最大限利用	5071	5071043	米国	11	加算ルールを含む価格算定ルールの最大限利用		医薬品研究や医療技術の進歩など、革新性を認識し促進する為に、加算ルールを含む価格算定ルールを最大限に利用する。新しく拡大された加算ルール適用の結果を、それらが革新性を十分に認識し促進する為に使われたかどうか確認する為に定期的に見直す。加算は、全ての算定ルールと計算がされた後に適用する。これにより、加算がその後の計算により減少する事を妨げる。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用することは医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900042	市場導入順位により製品の革新性を評価する方法の廃止		現行のルールにおいては、製品の投入時期にかかわらず、製品の特質に基づき画期性を評価している。	d	-	現行のルールにおいては、製品の投入時期にかかわらず、製品の特質に基づき画期性を評価しているところである。投入時期の遅い医薬品であっても、新たな画期性等があればその画期性等について正当に評価されている。						5071044	米国	11
z0900043	新たな価格区分の適応数の拡大、及び更に透明で時機を得た新製品の保険収載制度の利用		医療材料については、C1については年に2回、C2については新規医療技術の保険導入時に保険適用が行われることになっている。	d	-	医療材料については、C2については新規医療技術の保険導入時に適用することとなり、必ずしも2年に1回という扱いとなっているわけではない。なお、C1については、中医協において、平成16年度より保険適用の機会を年に4回とすることが決定された。		C1区分の医療材料について、平成16年度から保険適用の機会を年4回とすることが決定されたとのことだが、具体的な措置予定時期と方法を示されたい。	d	C1区分については、現在4月と10月を基準として保険適用されているが、中医協において、平成16年度より保険適用を年4回とすることが決定されたところであり、今後この決定を踏まえ、所要の改正を行うものである。		5071045	米国	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900042	市場導入順位により製品の革新性を評価する方法の廃止	5071	5071044	米国	11	市場導入順位により製品の革新性を評価する方法の廃止		市場導入順位により製品の革新性を評価する方法を止める。新しい製品の価格を決定する際、製品の導入日ではなくその製品の特質一式を考量する。革新性は市場導入の順番に左右されないため、そのような政策は、革新性の価値を評価する価格制度の機能を高める。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用することは医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900043	新たな価格区分の適応数の拡大、及び更に透明で時機を得た新製品の保険収載制度の利用	5071	5071045	米国	11	新たな価格区分の適応数の拡大、及び更に透明で時機を得た新製品の保険収載制度の利用		医療機器分野の革新を促進する為に、新たな価格区分の適応数を増やし、そして、更に透明で時機を得た新製品の保険収載制度を利用する。C1の医療機器を1年に4回、C2の医療機器を1年に1回保険適用する。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用することは医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900044	診断機器(例えば体外診断薬、画像診断機器)の透明性のある償還方法の確立		画像診断機器については、技術料の中に含めて評価しており、革新的な技術については、特別に点数を設定し、評価しているところである。また、体外診断薬の評価については、従来より診療報酬における取扱いの決定の過程で、予め製造業者等から意見を聴取する機会を設けているところである。	d	-	画像診断機器については、技術料の中に含めて評価しており、革新的な技術については、特別に点数を設定し、評価しているところである。また、体外診断薬については、従来より診療報酬における取扱いの決定の過程で、予め製造業者等から意見を聴取する機会を設けているところである。引き続き、公正で透明性のある価格決定を行ってまいりたい。						5071046	米国	11
z0900045	価格データの採取方法を含め、償還価格設定手続きの透明性の改善		医薬品、医療材料の保険導入に係る価格設定の手続きは、通知で明文化されている。	d	-	医薬品、医療材料の保険導入に係る価格設定の手続きは、通知で明文化されており、透明性が確保されている。		現行の保険導入に係る価格設定の手続きにおいて、申請者からの意見表明の機会がどのように設けられているかを明らかにしたうえで、要望にあるような申請者が会合において直接意見表明する機会を付与することの可否について改めて検討されたい。	d	医薬品、医療材料の保険適用に関する手続きについては、製造業者等から保険適用の希望が出された後、まず、個別の企業からヒアリングを行い、そのヒアリングに基づいて作成された資料により、保険適用の可否等について、薬価算定組織、保険医療材料専門組織において議論している。これらの専門組織における議論の結果を踏まえ、原案を作成して業者等に通知し、不服がある場合には専門組織において不服意見の直接の意見表明が行われる。こうした手続きは、多くの保険適用希望を公正かつ迅速に処理する観点から規定されているものである。	5071047	米国	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900044	診断機器(例えば体外診断薬、画像診断機器)の透明性のある償還方法の確立	5071	5071046	米国	11	診断機器(例えば体外診断薬、画像診断機器)の透明性のある償還方法の確立		診断機器(例えば体外診断薬、画像診断機器)の透明性のある償還方法を確立する。革新的で、医師や患者により価値を与える診断機器が、適切に評価される事を保証する。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用することは医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日・米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900045	価格データの採取方法を含め、償還価格設定手続きの透明性の改善	5071	5071047	米国	11	価格データの採取方法を含め、償還価格設定手続きの透明性の改善		価格データの採取方法を含め、償還価格設定手続きの透明性を改善する。その過程において、以下の措置を取る事により、業界に積極的な意見表明と参加の機会を提供する。 算定価格を提案する過程において、申請者に、価格算定に係る全ての厚生労働省の職員と協議をする機会を提供する。 薬価算定組織と保険医療材料専門組織の最初の会合にて、申請者に、意見の表明をさせることにより効率性と透明性の向上を図る。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用することは医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日・米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900046	価格算定政策変更前の意見表明機会の確保		従来より、価格算定に係る決定については、厚生労働省は、米国製造業者を含む関係業界との意見交換の場を設けている。	d	-	従来より、日米間の規制改革に関する対話において、価格算定に係る決定について、厚生労働省は、米国製造業者を含む関係業界に、厚生労働省に対して直接アクセスする機会を引き続き提供することで合意しており、現在に至っている。						5071048	米国	11
z0900047	日本市場に製品導入をする際の特定の費用を考慮しない上限価格の賦課の廃止		内外価格差の是正のための保険償還価格の適正化については、不合理な内外価格差が存在するものを対象としている。	c	-	内外価格差の是正のための保険償還価格の適正化については、不合理な内外価格差が存在し、保険償還価格の過去の下落率が他の医療材料のそれと比較して小さいものを対象としている。この制度については、米国業界とも十分に話し合った上で、中央社会保険医療協議会の審議を経て、定例的なルールとして定められたものである。						5071049	米国	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900046	価格算定政策変更前の意見表明機会の確保	5071	5071048	米国	11	価格算定政策変更前の意見表明機会の確保		価格算定の政策が変更される前に、米国産薬を含む業界に対し、意見を表明する有意義な機会を与える。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用は医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日・米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900047	日本市場に製品導入をする際の特定の費用を考慮しない上限価格の賦課の廃止	5071	5071049	米国	11	日本市場に製品導入をする際の特定の費用を考慮しない上限価格の賦課の廃止		日本市場に製品導入をする際の特定の費用を考慮しない上限価格を課すのをやめる。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用は医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日・米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要 (対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要 (対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900048	後発品が存在しない長期収載品の再算定の可能性の否定		後発品のない医薬品については、再算定のルールは定められていない。	c	-	平成14年の薬価基準改正において、後発品のある先発医薬品については一定の割合で引き下げを行うこととしたところである。後発品のない医薬品については、今後の中医協において御議論いただく予定となっている。		回答にある「今後の中医協における議論」の結論を得て平成16年度中に措置することができないか改めて検討されたい。			現在の中医協の議論は、平成16年4月の薬価基準改正に向けての議論であり、当然のことながら今年度中に結論を得、所要の改正を行うものである。	5071050	米国	11
z0900049	支払制度に関する意見表明機会の確保		従来より、価格算定に係る決定については、厚生労働省は、米国製造業者を含む関係業界との意見交換の場を設けている。	d	-	従来より、日米間の規制改革に関する対話において、価格算定に係る決定について、厚生労働省は、米国製造業者を含む関係業界に、厚生労働省に対して直接アクセスする機会を引き続き提供することで合意しており、現在に至っている。						5071051	米国	11
z0900050	医薬品医療機器総合機構の設立、手数料の構築、そして、薬事法の改正に関する意見表明機会の継続確保		これまで、独立行政法人の組織や業務実施体制、審査手数料の改訂などについては関係団体からの意見を聴取する機会を設けてきたところ。	a	なし	今後、2004年4月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立までの間において、審査手数料の改定などについて、引き続き幅広く意見を聴いてまいりたい。 また、医薬品医療機器総合機構の設立後においても、業務実績等について公開することとしており、目標設定を見直す場合などには、関係団体から意見を聴くなどの対応をしてまいりたい。						5071052	米国	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900048	後発品が存在しない長期収載品の再算定の可能性の否定	5071	5071050	米国	11	後発品が存在しない長期収載品の再算定の可能性の否定		後発品が存在しない長期収載品の再算定の可能性を否定する事により、革新的なバイオロジック製品の開発と導入を促進する。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用は医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日・米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900049	支払制度に関する意見表明機会の確保	5071	5071051	米国	11	支払制度に関する意見表明機会の確保		特定機能病院医療包括制度(DPC)や診断郡別支払方式(DRG)、定額支払方式(PPS)、その他可能性のある支払い制度について、米国業界を含む業界に対し、意見を表明する有意義な機会を与える。		日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場及び産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、その為の提言を医療制度改革計画及び医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲の使用は医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として施行され、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除する事を促す。日本が改革を進めるにあたり、米国を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事が重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日・米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間又は製品寿命に渡り、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むように提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する。そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900050	医薬品医療機器総合機構の設立、手数料の構築、そして、薬事法の改正に関する意見表明機会の継続確保	5071	5071052	米国	11	医薬品医療機器総合機構の設立、手数料の構築、そして、薬事法の改正に関する意見表明機会の継続確保		医薬品医療機器総合機構の設立、手数料の構築、そして、薬事法の改正について、既に行われている、業界との開かれた対話を続ける。規制の改革について、業界が意見を表明する有意義な機会が与えられる事を保証する。		薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDO)は、日本の薬事制度の迅速な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良くより安全で、より革新的な製品の開発を促進する為に、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取る事を促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日・米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的所有権の保護と施行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、医薬品医療機器総合機構の設立をするに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900051	医薬品医療機器総合機構の果たす機能の明確化	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成16年4月施行)	現在、治験相談業務や調査業務は、医薬品副作用被害救済研究振興調査機構が、医薬品医療機器等の審査業務は、医薬品医療機器審査センターが実施。	a		<p>医薬品副作用被害救済研究振興調査機構と医薬品医療機器審査センター等を統合して平成16年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されるが、この法人は、治験相談業務や調査業務や医薬品医療機器等の審査業務などを一貫して行うこととなる。</p> <p>その中で、治験相談と審査を同一審査チーム内で対応する審査体制とすることで、それぞれの指導内容に一貫性を持たせるとともに、効果的に知見の集積を図ることで、適切かつ効率的な相談・審査業務を行ってまいりたい。</p> <p>また、市販後安全対策業務においては、医薬品医療機器総合機構に市販後安全対策業務を実施する部門を設置し、質の高い専門性を有する職員を増員することにより、業務実施体制の充実を図り、医薬品医療機器総合機構で副作用等の情報を一元的に収集し、厚生労働本省がリアルタイムで情報を把握し、重要案件については厚生労働本省が迅速に対応できる体制を整備することとする。</p> <p>医薬品医療機器総合機構においては、集積された情報の疫学的調査・解析業務を実施し、その結果を厚生労働本省に報告することを検討しており、このような体制整備を行うことで、行政全体としての市販後安全対策業務に寄与することとなる。</p> <p>また、審査業務を実施するに当たっては、組織内に適切な技術的専門知識を有し、業務を管理する者を配置し、同一チーム内で実施される治験相談と審査の効率的な実施、安全部門との連携、本省との緊密な連絡調整を行うことができるような体制としてまいりたい。</p>					5071053	米国	11	
z0900052	全ての手数料の用途の明確化、体系の明確化、及び意見表明機会の確保		現在、審査手数料は、薬事法関係手数料令において公表。	a		<p>審査手数料等については、新薬、新医療機器や後発品など、各々につき審査に要する実費に応じた額とすることを基本としており、その費用は、医薬品医療機器等について、より有効でより安全なものをより早く確実に審査するための体制の整備及び業務の実施のために使用していくこととしている。</p> <p>審査手数料等の体系については、シンプルかつ明確なものを設定することとし、その設定における考え方とあわせて公表していくことと致したい。</p> <p>なお、今後、手数料を変更する場合には、関係団体と意見交換を行うことを検討している。</p>		<p>回答では、手数料変更の場合には、関係団体と意見交換を行うことを検討していることとされているが、意見交換実施の具体的方法について示されたい。</p> <p>実施時期について、平成16年度なまでに実施されることの可否について示されたい。また、公表すると回答されている審査手数料の体系とその考え方について、具体的な、公表の方法について示されたい。</p> <p>実施時期について、平成15年度までに実施されることの可否について示されたい。</p>	a	<p>平成16年において手数料額の改定を行うこととしているが、当該改定についてはこれまで関係団体との協議を実施してきたところである。</p> <p>今後改定する場合においてもこれまでと同様に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務実績や財務状況を踏まえ、関係団体との協議を行ってまいりたいと考えている。</p> <p>また、審査手数料の体系とその考え方については、薬事法関係手数料令を改正し、当該改正政令を公布するとともに、その詳細については各種通知等を活用し、平成15年度中にはお示しすることとされている。</p>	5071054	米国	11	
z0900053	医薬品医療機器に関する明確な基準に基づく透明な評価指標の構築		標準的事務処理期間の設定等について(昭和60年10月薬発第960号。平成12年改正)により、標準的事務処理期間は、医療用医薬品、医療用具については、1年。	a	なし	<p>独立行政法人の運営を透明に行い、また、業績についても国民や業界に対して説明できる、医療によりよい医薬品医療機器をより早く提供するための改善を示していくことは重要である。</p> <p>評価指標として、医薬品医療機器総合機構の審査業務に関する定量的な目標設定を行うこととしており、現在の審査期間目標に対する実績を基に、医薬品医療機器総合機構においてさらなる改善を目指すものを示すこととしている。</p> <p>独立行政法人の運営の透明性の観点から、審査期間の目標に対する達成成果、また手数料の用途について、毎年明らかにする必要があると考えている。</p>		<p>回答されている、示すこととしている「医薬品医療機器総合機構においてさらなる改善を目指すもの」についての、平成15年度中に実施することの可否について具体的に示されたい。</p> <p>明らかにする必要があると回答されている「審査期間の目標に対する達成成果、また手数料の用途」について具体的な公表方法とその実施時期について理由も含め示されたい。</p>	a	なし	<p>医薬品医療機器総合機構においてさらなる改善を目指すものについては、中期目標・中期計画等で策定することとしており、当該中期目標・中期計画等は現在策定中であるが、厚生労働省設置の独立行政法人評価委員会において当該中期目標・中期計画案を審議する段階には関係団体にもお示ししたいと考えている。</p> <p>審査期間の目標に対する達成成果、また手数料の用途については、独立行政法人の業務の透明性の確保の必要性に鑑み、毎事業年度、年次報告書や財務諸表を作成しお示しすることを考えている。</p>	5071055	米国	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900051	医薬品医療機器総合機構の果たす機能の明確化	5071	5071053	米国	11	医薬品医療機器総合機構の果たす機能の明確化		医薬品医療機器総合機構が、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と医薬品医療機器審査センターの、市場導入前と審査活動の全面的な機能的統合により設立される事を保証する。		薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDO)は、日本の薬事制度の迅速な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより早くより早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良くより安全で、より革新的な製品の開発を促進する為に、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取る事を促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日・米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的所有権の保護と施行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、医薬品医療機器総合機構の設立をするに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900052	全ての手数料の用途の明確化、体系の明確化、及び意見表明機会の確保	5071	5071054	米国	11	全ての手数料の用途の明確化、体系の明確化、及び意見表明機会の確保		全ての手数料を、新たな医療機器と医薬品の審査の迅速化に専念する、適切な専門的知識を持つ人材を含む、資源の増加を目的として、新たな審査機関の予算を補充する為に利用する。様々なサービスに対する、容易で明確に定義された手数料体系を確立し、手数料を公表する。手数料体系のいかなる変更については、業界と議論し、それは、医薬品医療機器総合機構が合意された評価指標を実現する為に直接関連するものである事を保証する。		薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDO)は、日本の薬事制度の迅速な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより早くより早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良くより安全で、より革新的な製品の開発を促進する為に、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取る事を促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日・米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的所有権の保護と施行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、医薬品医療機器総合機構の設立をするに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900053	医薬品・医療機器に関する明確な基準に基づく透明な評価指標の構築	5071	5071055	米国	11	医薬品・医療機器に関する明確な基準に基づく透明な評価指標の構築		確立された基準のある、透明な評価指標を構築し、2004年4月より実施する。そこには、申請品目の承認期間の改善の明確な基準と数値的な目標を含める。評価指標の達成度と手数料収入の利用率について毎年報告する。 医薬品の評価指標 新規申請(NDA)の様々な評価指標の中に最大180日の申請から面接審査会までの期間を含める。新規化合物(NCE)が、2004年4月から5年間の段階的な改善を経て、12ヶ月の経過時間で承認される事を保証する。例えば、12ヶ月以内に2004年度までに全体の10%、2006年度までに60%、そして2008年度までに90%。審査が審査・承認時間の基準より遅れない事を保証する。業界との協議を通じて6ヶ月の経過時間で承認される優先審査の基準を構築する。新規化合物(NCE)と同様の5年の評価目標を使う。 医療機器の評価指標 医療機器申請の様々な評価指標の中に、新医療機器について、最大150日の申請から中間審査会までの期間を含める。2004年4月から5年間の段階的な改善を経て、全ての種類の申請が、特定の期間内に承認される事を保証する。		薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDO)は、日本の薬事制度の迅速な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより早くより早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良くより安全で、より革新的な製品の開発を促進する為に、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取る事を促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日・米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的所有権の保護と施行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、医薬品医療機器総合機構の設立をするに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900054	不服申し立ての仕組みの設立		行政庁の処分に対しては、行政不服審査法に基づく不服申し立てが可能。	b	なし	医薬品・医療機器等の審査の際に、承認審査プロセスの中の面接審査会を、申請者との意見の見解の不一致に関する説明の機会として、有効に活用することを明確化するための対応を検討している。 申請者側との審査の手続きに関する意見の不一致については、審査業務の品質管理の一貫として、不服に対し、業務の公平性や透明性を高める対応を検討してまいりたい。 また、医薬品医療機器総合機構が行う安全対策業務について不服を受け付けることに関しては、緊急時等時間的な制約がある場合には難しいものの、手続において、専門家の意図や企業の主張が相互に正確に伝わる枠組みを設けることで対応してまいりたい。さらに、安全対策措置の実施に至るまでのプロセスについては、透明性をより一層高めるために、情報提供等の手段を積極的に活用してまいりたい。		回答頂いた検討内容の具体的な方策と実施時期について理由を含めお示し頂きたい。 承認審査プロセスの中の面接審査会を有効活用することを明確化するための対応。 審査手続きに関する意見の不一致や不服に対し、業務の公平性や透明性を高める対応。 医薬品医療機器総合機構が行う安全対策業務について不服を受け付けることに関し、手続において専門家の意図や企業の主張が相互に正確に伝わる具体的な枠組み。	b	なし	当該検討内容については、業務方法書等に規定することとしており、現在業務方法書を作成しているところであるとともに、厚生労働省設置の独立行政法人評価委員会において当該業務方法書案を審議する段階には関係団体にもお示ししたいと考えている。	5071056	米国	11
z0900055	製造業者の協議への関与の保証		これまで、厚生労働省の職員が関係企業と意見交換を行いつつ、集積された副作用情報を科学的に評価し、安全対策を実施してきたところ	b	なし	現在検討中の独立行政法人医薬品医療機器総合機構における安全対策業務の実施については、より効率的な業務実施体制の構築を目指し、今後とも十分意見交換を重ねることで理解を求めたいと考えている。 また、薬事法上、企業は医薬品による副作用など必要な情報を収集・分析し、医薬品関係者にこれを提供するよう努めなければならないとされており、安全対策に企業が主要な役割を持つことは言うまでもないことと考えている。 厚生労働省における安全対策の検討に当たっては、通常、複数回にわたり、国内外の企業差別なく関係企業との間で、副作用・不具合等症例の把握、それらの情報に基づく対策の必要性等について、直接面会、電話等の方法により十分な意見交換を行い、また、外部専門家の意見等についても関係企業に伝達した上で協議を行っている。医薬品医療機器総合機構が設立される来年4月以降も、同様の方法により、両者間の透明性は確保されるものと考えている。		検討すると回答されている以下の事項について、具体的な検討方法と結論・実施時期についてその理由とともに示されたい。 市販後安全対策について、医薬品医療機器総合機構における解析結果等に関する事項について、企業の見解が相違する場合等の専門家との協議の機会を有効に利用する方策。 集積された副作用報告等の科学的評価・解析方法についてより適時・適切に実施される実施方法。	b	なし	当該検討内容については、業務方法書等に規定することとしており、現在業務方法書を作成しているところであるとともに、厚生労働省設置の独立行政法人評価委員会において当該業務方法書案を審議する段階には関係団体にもお示ししたいと考えている。	5071057	米国	11
z0900055	(上記の続き) 製造業者の協議への関与の保証					(上記の続き) 安全対策の手続きにおける企業と専門家の直接の対話については、時間的な制約がある場合に必ずしも保証できるものではないが、手続において、専門家の意図や企業の主張が相互に正確に伝わるような枠組みを設けてまいりたい。なお、市販後安全対策については、既に副作用等が発生している中で行われるものであり、厚生労働省での緊急安全性情報における手続については、時間的な制約により企業と専門家の直接の対話は事実上難しいが、医薬品医療機器総合機構における解析結果(例えば、副作用に関する疫学的検討)等に関する事項について、企業との見解が相違する場合等には、専門家との協議の機会を有効に利用できるよう検討したい。 また、これまで、厚生労働省の職員が関係企業と意見交換を行いつつ、集積された副作用情報を科学的に評価し、安全対策を実施してきたところであるが、集積された副作用報告等の科学的評価・解析方法について、より適時・適切に実施されるよう、その実施方法等について今後検討してまいりたい。						5071057	米国	12

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900054	不服申し立ての仕組みの設立	5071	5071056	米国	11	不服申し立ての仕組みの設立		開発、承認審査、市販後の段階で、申請者と医薬品医療機器総合機構の意見の相違を仲裁する、時機を得た、透明で効率的な不服申し立ての仕組みを設立する。		薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDO)は、日本の薬事制度の迅速な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより広くより早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良くより安全で、より革新的な製品の開発を促進する為に、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取る事を促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日・米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的所有権の保護と施行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、医薬品医療機器総合機構の設立をするに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900055	製造業者の協議への関与の保証	5071	5071057	米国	11	製造業者の協議への関与の保証		有害反応を評価し対応する過程を通して、製造業者が中心的な役割を果たし、厚生労働省(医薬品医療機器総合機構の安全問題の担当官(内部および外部専門家)との協議に明確に関与する事を保証する。		薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDO)は、日本の薬事制度の迅速な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより広くより早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良くより安全で、より革新的な製品の開発を促進する為に、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取る事を促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日・米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的所有権の保護と施行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、医薬品医療機器総合機構の設立をするに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900055	(上記の続き) 製造業者の協議への関与の保証	5071	5071057	米国	12	(上記の続き) 製造業者の協議への関与の保証						厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900056	品質管理制度の設立に関する提案	薬事法(平成17年施行部分)	平成17年度の改正薬事法の施行後、医療機器の外国製造施設に対する品質システム適合性調査については基本的に、(1)国際分類クラス3又は4に分類される高リスク医療機器の製造施設については、医薬品医療機器総合機構(PMDO)が、(2)クラス2に分類される低リスク医療機器の製造施設については、第三者認証機関が、書面又は実地による調査を行うこととしている。	c	平成17年度の改正薬事法の施行後、医療機器の外国製造施設に対する品質システム適合性調査については、(1)国際分類クラス3又は4に分類される高リスク医療機器の製造施設については、医薬品医療機器総合機構(PMDO)が、(2)クラス2に分類される低リスク医療機器の製造施設については、第三者認証機関が、書面又は実地による調査を行うこととしている。 承認前の品質システム適合性調査については、製品の特性、リスクの程度、過去の調査実績などを総合的に勘案して合理的に実地調査の必要性の有無を判断するべきと考えている。御指摘のよう、よりリスクの高い品目については、優先度が当然高くなるが、臨床試験データを必要とする品目についてのみ実地調査を行うといった判断基準を設定することは想定していない。この点については、GHTF(Global Harmonization Task Force「医療機器規制国際整合化会議」)などの国際的なガイドラインも参考にしながら検討していきたい。			要望者の指摘である第三者機関に調査させる「ことの可否」可能性について解答されたい。 また、回答でGHTFなどの国際的なガイドラインも参考にしながら検討するとされている「承認前の品質システムの適合性調査の判断基準」について、具体的な検討方法と結論・実施時期について示されたい。	c	平成17年度より、低リスクの医療機器の製造所については、国等に代わり新たに第三者認証機関が品質システム適合性調査を実施することとしている。しかしながら、心臓ペースメーカーや透析器といった高リスクの医療機器については、その製品特性やリスクの高さから、その製造所に対する査察には高度な知識と技術が必要とされること、また、不良品発生の場合の保健衛生上の問題の大きさに鑑み、第三者認証機関にこれを行わせることは適当でないと考えられる。なお、平成14年の薬事法改正の際には、上記の点を踏まえ、クラス2医療機器は第三者認証機関による、クラス3及び4医療機器については引き続き国等による製造所の調査が行われるべきとの判断に基づき、それぞれの調査主体が法的に規定され、平成17年度から施行されることになっている。品質システム適合性調査の実地又は書面による実施の判断を含めその調査手法については、GHTF(Global Harmonization Task Force「医療機器規制国際整合化会議」)への参加等を通じて、現在検討されているガイドライン案の議論を踏まえながら検討を行う予定である。	5071058	米国	11	
z0900057	統一書式の概念の遵守	新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について(平成13年6月21日医薬審発第899号) 医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント(STED)の試行的受け入れについて(平成14年2月1日医薬審発第0201009号)		b	CTD(コモン・テクニカル・ドキュメント)ガイドラインについては、2000年11月に開催されたICH 5において日米EU三極の間で合意した後、2001年7月から各極でCTDによる申請資料の受入れを開始し、2年間の経過期間を経て、今年7月から日EUでは全面適用され、米国では適用が勧奨(highly recommended)されたところである。 また、医療機器に関する規制の調和については、日本及び米国も参加しているGHTF(Global Harmonization Task Force「医療機器規制国際整合化会議」)において議論がなされており、申請資料の国際整合を目的に、技術文書概要であるSTED(Summary Technical Document)についてのガイダンス案が提案されているところ。我が国においては、医療機器の製造又は輸入の承認申請に際し「資料概要」を求めているところであるが、平成14年2月より、試行的に資料概要に代えてSTEDの提出を受け付けており、平成17年施行の改正薬事法では、STEDの考え方を取り入れることとしている。 国際ハーモナイゼーションの目的である、優れた新医薬品や新医療機器をより早く患者に提供する「ためにも、関係者が、合意したガイドラインを遵守していくことは重要と認識しており、今後とも規制の調和が円滑に進むよう努めて参りたい。			回答では、規制の調和が円滑に進むよう努めるとされているが、具体的な対応策を検討され示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由を含め具体的に示されたい。	b	CTDの運用過程で出てきた問題点については、CTDを合意した日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH年2回開催)の中に設置されたCTD実施調整委員会において、日米EUの規制当局及び製薬業界の代表が協議することで、随時CTDの運用に齟齬が生じないよう必要な連携に努めてまいりたい。 STEDについては、日米EU等が参加する医療機器規制国際整合化会議(GHTF運営委員会は年1回開催)において、日米EU等の規制当局及び医療機器業界の代表が、現在提案されているガイダンス案について協議を進め、最終案の合意に向け努めてまいりたい。	5071059	米国	11	
z0900058	血液製剤に関する需給計画における公平性の確保	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条	医療機関の調査等に基づく需要見込み量並びに血液製剤の製造業者及び輸入販売業者から報告を受けた製造又は輸入見込み量等を参考とし、審議会での議論を経て需給計画を策定する	e	需給計画は、血漿分画製剤の安定供給を確保することを目的として、医療機関の調査等に基づく需要見込み量並びに血液製剤の製造業者及び輸入販売業者から報告を受けた製造又は輸入見込み量等を参考とし、薬事・食品衛生審議会での透明かつ公正な議論を経て策定するものである。 需給計画に基づく取扱いに関しては、国内製品と輸入製品は同等に扱われている。 これまで薬事法の改正等を行った際には、必要に応じて米国企業も含めた関係者の意見を聴き、MOS協議を通じて情報提供を行ってきたところである。 また、今後とも、血液と血液製剤の規制の円滑な運用を図るため、必要に応じて関係者から意見を聞き、MOS協議の場等を通じて、米国業界へも情報提供してまいりたい。						5071060	米国	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900056	品質管理制度の設立に関する提案	5071	5071058	米国	11	品質管理制度の設立に関する提案		品質管理制度(QS)が設立されるに当たり、米国政府は以下の措置を講じるよう提案する。 限られた査察の人的資源を節約する為に、例えば、承認前の品質管理査察を臨床データが求められる高リスクの製品に限って行う。 第三者機関のサービスを、外国製造所の査察と適合性評価の報告書を入力する意味で利用する。そして、さらなる国際整合性の為に、その様な第三者機関に査察をさせ、医療用具規制国際統合化会議の提案に基づいて、査察結果を報告する。		薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDO)は、日本の薬事制度の敏捷な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより早くより早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良くより安全で、より革新的な製品の開発を促進する為に、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取る事を促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日・米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的所有権の保護と施行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、医薬品医療機器総合機構の設立をするに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900057	統一書式概念の遵守	5071	5071059	米国	11	統一書式概念の遵守		統一書式概念(例えば、新薬承認申請のコモン・テクニカル・ドキュメントや新医療機器申請のサマリー・テクニカル・ドキュメント)を遵守し、追加の概要や資料の要求を差し控える。		薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDO)は、日本の薬事制度の敏捷な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより早くより早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良くより安全で、より革新的な製品の開発を促進する為に、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取る事を促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日・米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的所有権の保護と施行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、医薬品医療機器総合機構の設立をするに当たり、米国政府は左記の措置を講じるよう求める。		厚生労働省	
z0900058	血液製剤に関する需給計画における公平性の確保	5071	5071060	米国	11	血液製剤に関する需給計画における公平性の確保		日本は「日本の患者への血液製剤の安定的供給の確保」に寄与することを目的に需給計画を導入した。米国政府は以下の措置を講じるよう求める。 需給計画の実施が外国製品を差別せず、日本の国際貿易の義務と完全に一致している事を保証する。 価格ルールを公平に透明性をもって適応する。 米国業界を含む業界に対し、血液及び血液製剤の規制について、意義のある意見や情報の提供の機会、そして、定期的に透明性のある相談の機会を提供する。				厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900059	栄養補助食品市場の規制緩和	食品衛生法第6条 食品安全基本法第24条	健康食品の制度のあり方については、現在、公開の検討会「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会」を開催し、検討しているところ。 食品安全基本法第24条により食品衛生法第6条で規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするときには、食品安全委員会の意見を聴かなければならない旨が規定されており、食品添加物の指定に当たっては、必要な資料を添付して具体的要請のあった品目ごとに、食品安全委員会において食品健康影響評価を行った後、薬事・食品衛生審議会においてリスク管理措置として指定の是非等、具体的な検討を行う。	d	MOS S協議における当該要望等も踏まえ、本年10月24日より「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会」の委員に、NFAジャパン(日本栄養・食品協会)の代表者を含む複数の委員を追加したところ。 食品添加物については、欧米と同様に食品衛生法により厚生労働大臣が指定したものの以外に食品への使用を禁止する制度を採用している。食品添加物の指定及び使用基準改正に当たっては、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」に基づく毒性試験のデータ等を取りまとめた上で科学的評価が行われる。具体的には以下のとおりである。 1.安全性(食品添加物の安全性が、要請された使用方法において、実証又は確認されること) 2.有効性(食品添加物の使用について食品の栄養価を保持する等の有効性が実証又は確認されること) の条件を満たすものについて、検討される。その際には、FAO/WHO合同食品規格委員会の基準を参考にするとともに、わが国の食品摂取の状況等を勘案し、食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととされている。			要望内容は内外の業界に対し、栄養補助食品の規制について意見交換・情報提供等の場を求めているものであり、この点について示されたい。	d		「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会」においては、ヒアリング希望団体を募集し、内外の多くの業界団体を含む23団体からヒアリングを行い、さらに広く意見募集を行った。その上で、10月からは、内外の業界団体の意見を反映する委員をそれぞれ追加し、これらも踏まえ、意見交換を行っているところである。また、業界団体等の説明会等において制度の情報提供等に努めているところである。	5071061	米国	11
z0900060	厚生労働省に係る特区提案の実現	-	-	-	-	厚生労働省においては、構造改革特区第1次提案以来、様々な規制の特例を認めてきており、具体的には、 医療の株式会社参入 公立保育所における給食の外部搬入方式の容認 幼稚園と保育所の保育室の共用化の特例 農業者研修教育施設の長による無料職業紹介事業 等、全27事項について構造改革特区における規制の特例措置を認めてきた。 また、全国的な規制緩和としては、 外国人医師について当該国の国民の診療に限定した受入れの拡大 特別医療法人が行うことができる収益業務の拡大 知的障害者及び障害児の短期入所事業実施施設の規制緩和 労働者派遣における派遣期間の延長 等、全56事項について、全国的な規制緩和を行ってきた。これらを合わせた実績としては、全省庁のなかで最も多くの規制緩和を実現してきた。 今後においても、厚生労働省としては、これまで通り全国から寄せられた構造改革特区提案について、真摯に対応する所存である。						5071062	米国	11
z0900061	医薬品承認に係る質と効率性の改善		現在、治験相談業務や調査業務については、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が、また医薬品・医療機器等の審査業務については、医薬品医療機器審査センターが実施。	a	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(OPSR)と医薬品医療機器審査センター(PMDEC)等を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することにより、現在、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が行っている治験相談業務や調査業務 医薬品医療機器審査センターが行っている医薬品・医療機器等の審査業務、などを一貫して行うことができるものと考えている。その中で、治験相談と審査を同一審査チーム内で対応する審査体制とすることで、それぞれの指導内容に一貫性を持たせるとともに、効果的に知見の集積を図ることで、効率的で質の高い相談・審査業務を行ってまいりたい。また、治験相談業務や審査業務を実施するに当たっては、組織内に適切な技術的専門知識を有し、業務を管理する者を配置し、同一審査チーム内で実施される治験相談と審査を効率的に実施していくことと致したい。また、当該管理者を配置することで 安全部門との連携 厚生労働本省との緊密な連絡調整、を行うことができるような体制としてまいりたい。			回答された体制整備が、平成16年4月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立により完成することについて見解を示されたい。	a		御指摘のように、医薬品承認審査の質と効率性を改善するため、機構の設立により、体制整備を図るものである。	5072045	欧州委員会(EU)	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900059	栄養補助食品市場の規制緩和	5071	5071061	米国	11	栄養補助食品市場の規制緩和		日本が栄養補助食品市場の規制緩和措置を続けるに当たり、米国政府は以下の措置を講じるよう求める。 米国業界を含む業界に対し、栄養補助食品の規制について、意義のある意見や情報の提供の機会、そして、定期的に透明性のある相談の機会を提供する。 厚生労働省の承認リスト(食品添加物、新規成分等)に成分を含めるかどうかについての決定は、健全な科学に基づく事を保証する。				厚生労働省	
z0900060	厚生労働省に係る特区提案の実現	5071	5071062	米国	11	厚生労働省に係る特区提案の実現		米国政府は、構造改革イニシアティブで提案されている特区を支持する。そして、厚生労働省に、提案されている重要な関連分野についての特区を、真剣に考慮する事を求める。				厚生労働省	
z0900061	医薬品承認に係る質と効率性の改善	5072	5072045	欧州委員会 (EU)	11	医薬品承認に係る質と効率性の改善		新薬申請のレビューおよび相談プロセスの質と効率性をさらに改善し、また開発からレビューの段階まで完全に一貫したアプローチを可能とし、さらに新薬承認にかかる手数料に見合ったサービスを提供すること。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.1.医療と化粧品マーケットの規制 / 医薬品 による。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900062	ICH E5ガイドラインの活用	外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて(平成10年8月11日医薬発第739号)		b		日本では、これまでICH E5ガイドラインの透明かつ一貫性のある運用に努めてきた。そのために、欧州を含む海外の業界団体とも頻りに意見交換を行っている。また、平成15年11月に開催されたICH大阪会議で、ガイドラインの解釈等の明確化を図るためのQ&Aがとりまとめられたが、その作成過程においても、日本は積極的に国内でのE5ガイドラインの実施経験を提供するなどの役割を果たしてきた。E5ガイドラインの運用は、医薬品の世界同時開発にも関わる国際的な問題と認識していることから、ICHの場を最大限に活用し、業界とも対話を図ってまいりたい。						5072046	欧州委員会 (EU)	11
z0900063	薬価制度の見直し		薬価算定ルールについては通知で明文化され、そのルールに従って評価を行っている。また、画期的な新薬や有用性の高い新薬については、画期的新薬に係る加算率を100%としている。	d	-	薬価算定ルールについては既に明文化して公表しており、そのルールに従って薬価の適正な評価を行っている。さらに、中医協での議論を踏まえ、薬価制度改革の基本方針が定められるところである。また、画期的な新薬や有用性の高い新薬については、画期的新薬の加算率を従来の40%から100%に引き上げるなど、評価の充実を図っている。						5072047	欧州委員会 (EU)	11
z0900064	新薬に係る知的財産保護の確立	薬事法第14条等	新規医薬品の承認を受けるために申請する試験データは、薬事法に基づき、新規医薬品の市販後における品質、有効性、安全性を確保する観点から、原則6年の再審査期間が設けられ、後から簡略化して行う同等の医薬品の申請に使用できないよう実質的に保護されている。	b	未定	平成15年7月、総理を本部長とし、厚生労働大臣も本部長として参画している知的財産戦略本部において、知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画が取りまとめられ、この中で、医薬品の試験データについて、知的財産を保護し、新規医薬品の開発に対するインセンティブを向上させる観点からの保護の強化等について、幅広い観点から平成17年度末までに検討することとされている。厚生労働省としては、データ保護の強化による新規医薬品の開発促進と後発医薬品の使用促進とのバランスを考慮に入れつつ、幅広い観点から検討しているところである。		要望の趣旨等踏まえ、結論時期の前倒しの可否等も含め、検討されその理由を含め示されたい。	c	新規医薬品の特許保護のあり方については、EUにおいても慎重に検討が進められているところであり、その状況を踏まえた上で我が国における新規医薬品の開発促進という観点から検討する必要がある。また、検討に当たっては、例えば薬事法における再審査期間の延長や特許法における特許保護期間の延長などを含めた幅広い議論も必要になることから、経済産業省との調整も必要となる。さらに、医療費削減等の観点から、後発医薬品の使用促進を進めているところでもあり、先発医薬品の特許保護期間の延長は、後発医薬品の上市時期を送らせる要因となるため、両者のバランスも考慮する必要がある。こうした行政内部の検討に相当の時間を要する上、先発医薬品業界と後発医薬品両業界との調整を慎重に行う必要があることから、現段階で結論時期を前倒しすることは、困難である。	5072048	欧州委員会 (EU)	11	
z0900065	医療機器の承認に係る国際整合性の確立	医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について(平成15年2月13日医薬審発第0213001号)等	医療機器が満たすべき製品の基準として積極的に国際的基準の導入を図っている。	d		i)平成15年2月13日に医療機器の生体適合性試験についてISO基準(ISO10993)に整合したガイダンスを示したように、医療機器が満たすべき製品の基準については、ISO/IECなどの国際的基準の活用を積極的に進めていきたいと考えている。 ii)市販後安全対策については、薬事法第77条の4の2に基づき、製造業者、輸入販売業者等に不具合等の報告を義務付けているところである。他の国同様、当該条項は医薬品や医療機器についての市販後の副作用や不具合について報告を求めるものであり、医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るためのものである。当該条項に基づく報告については、当該企業に対する事前のヒアリングを行う等透明性を確保して行われているものであり、必要に応じて専門家への調査意見具申等を行っており、適正に評価・運用していると考えている。					5072049	欧州委員会 (EU)	11	
z0900066	新医療技術の市場投入に要する時間の短縮		医療材料については、C1については年に2回、C2については新規医療技術の保険導入時に保険適用が行われることになっている。	d	-	医療材料については、C2については新規医療技術の保険導入時に適用することとなり、必ずしも年に1回という扱いとなっているわけではない。なお、C1については、中医協において、平成16年度より保険適用の機会を年に4回とすることが決定された。		C1区分の医療材料について、平成16年度から保険適用の機会を年4回とすることが決定されたとのことだが、具体的な措置の内容と時期を示されたい。	d	C1区分については、現在4月と10月を基準として保険適用されているが、中医協において、平成16年度より保険適用を年4回とすることが決定されたところであり、今後この決定を踏まえ、所要の改正を行うものである。	5072050	欧州委員会 (EU)	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900062	ICH E5ガイドラインの活用	5072	5072046	欧州委員会 (EU)	11	ICH E5ガイドラインの活用		ICH E5ガイドラインの一貫性がありかつ科学的に根拠に基づいた実施を確実にすること。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.1.医療と化粧品マーケットの規制 / 医薬品 による。		厚生労働省	
z0900063	薬価制度の見直し	5072	5072047	欧州委員会 (EU)	11	薬価制度の見直し		薬価制度において明確な政策を確立し、その政策に基づいて薬価を見直すこと、革新的な新薬に対しては適切な報酬を確保すること。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.1.医療と化粧品マーケットの規制 / 医薬品 による。		厚生労働省	
z0900064	新薬に係る知的所有権保護の確立	5072	5072048	欧州委員会 (EU)	11	新薬に係る知的所有権保護の確立		新薬申請承認に関し適切な知的所有権の保護を提供すること。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.1.医療と化粧品マーケットの規制 / 医薬品 による。		厚生労働省	
z0900065	医療機器の承認に係る国際整合性の確立	5072	5072049	欧州委員会 (EU)	11	医療機器の承認に係る国際整合性の確立		確固とした科学的かつリスクと有益性の評価に基づき世界的に認知されているデータに基づいた製品の承認、(ii)医療技術の専門家により、市場投入後の監視システムが透明性のある形で実行されること。EUは、追加的な国内要件なしに国際的に認知された基準の早期採用とその活用を奨励する。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.2.医療と化粧品マーケットの規制 / 医療機関 による。		厚生労働省	
z0900066	新医療技術の市場投入に要する時間の短縮	5072	5072050	欧州委員会 (EU)	11	新医療技術の市場投入に要する時間の短縮		規制と払い戻しのための承認を同時に行うことにより、新医療技術の市場投入までの時間を短縮し、海外の臨床試験のデータに基づき対費用効果の高い情報の受け入れによって、新製品のアクセスをさらに改善すること。払い戻し水準の決定は、日本市場におけるコスト条件を反映したものでなければならない。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.2.医療と化粧品マーケットの規制 / 医療機関 による。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900067	日本で医薬部外品とされ海外で化粧品とされている製品の日本における区分の見直し	薬事法第2条	口臭や体臭防止剤は薬事法第2条第2項第1号で医薬部外品とされる。また、染毛剤については昭和36年厚生省告示第14号において医薬部外品として指定されている。	c		化粧品として認められている効能効果を謳う場合であって作用が緩和なものについては、その有効性と安全性を確認するため、医薬部外品としての承認を必要としている。		回答では、医薬部外品としての承認が必要であり対応不可とされているが、要望内容は「新成分の承認基準の明確化」であり、この点について改めて実施に向けた対応策を検討され、示されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由も含め具体的に示されたい。	c		化粧品として認められている範囲外の効能効果を謳う場合にあつては、その有効性及び安全性を確認するため、個別に審査し承認することとしている。医薬部外品の承認基準は、現在染毛剤等について定められており、今後順次作成することを予定している。また、新成分を含有する医薬部外品の承認申請については、昭和55年5月30日薬発第700号薬務局長通知及びその後発出された一部改訂通知により安全性や有効性等に関するデータの添付が規定されているところであり、当該成分の有効性、安全性等について、専門家の意見を踏まえた評価を行った上で承認している。	5072051	欧州委員会 (EU)	11
z0900068	化粧品に係る品目リストの国際整合性の推進	化粧品基準(平成十二年九月二十九日厚生省告示第三百三十一号) 化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について(平成一二年九月二九日医薬発第九〇号)	薬事法第42条に基づく化粧品基準(平成12年厚生省告示第331号)	c,b		ポジティブリスト及びネガティブリストの作成に当たっては、欧米のものとの整合性をできるだけ考慮したものである。なお、当時EUから特段の意見提出はなかった。 ポジティブリストへの新たな成分の収載要領は平成13年3月29日医薬審発第325号厚生労働省医薬局長通知により明示している。従って、ポジティブリストへの収載については、この通知の要領によられたい。 ポジティブリスト収載にあつて信頼性のある外国で実施された試験データは受け入れられている。 なお、リストの英語版については検討したい。		回答されている「リストの英語版の検討」について、平成15年度までの結論実施されることの可否について検討しその理由も含め示されたい。	c,b		薬事法第42条に基づく「化粧品基準」(平成12年厚生省告示第331号)の改正に併せて平成16年度内に作成し、公表する方向で検討する。	5072052	欧州委員会 (EU)	11
z0900069	化粧品に係る非動物大体試験データ受入基準の明確化	平成13年3月29日医薬審発第325号「ポジティブリスト収載要領について」に	化粧品成分の安全性確認については企業責任において行われる。但し、防腐剤、紫外線吸収剤及びタル色素の配合の制限については、新たな成分を加える場合は、必要な試験を実施することとなっている。	c		ポジティブリスト収載のための試験については、平成13年3月29日医薬審発第325号「ポジティブリスト収載要領について」により示しているところであるが、動物実験代替法については検証(バリデーション)が十分でないため、本要領を改訂する際には薬事・食品衛生審議会に諮問することが必要であることから、科学的な説明を必要とするところであり、現在、EUにおいて議論されている、試験データに関する技術的な問題についてEU側と情報交換を行う用意がある。		回答では、試験データに関する技術的な問題についてEU側と情報交換する用意がある」とされているが、情報交換の具体的な方策について示されたい。 情報交換の実施時期について、その理由も含め具体的に示されたい。	c		動物代替試験法については、現在、専門的な観点からの検討を行っている状況であり、我が国において動物代替試験法の検討を行っている専門家と、EUの専門家との間で情報交換が行われる中で、今後とも検討していきたい。	5072053	欧州委員会 (EU)	11
z0900070	化粧品に係る製造者自己責任による製品効用記載の容認	薬事法第2条	薬事法第2条第3項において化粧品が定義されている。また、化粧品の効能の範囲については昭和36年2月8日薬発第44号に規定される。	c	I	化粧品の効能の範囲については、従来、化粧品の区分ごとに効能の範囲が定められていたが、2001年4月1日より、化粧品の区分ごとの効能の範囲の見直しを行ったところ。 なお、化粧品の効能の範囲を超えたものを謳う場合は、医薬部外品等としての製造(輸入)承認申請が必要になる。		回答では、化粧品の効能の範囲を超えたものを謳う場合には、医薬部外品等としての承認が必要であるとされているが、化粧品に関する効用記載について、国際的な整合性が取れるように見直しを行うことの可否について改めて検討されたい。 上記を踏まえた実施時期について、その時期となる理由も含め具体的に示されたい。	c	I	化粧品は薬事法第2条第3項に規定されており、この規定に基づき平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長通知により化粧品の効能の範囲が示されている。その他の効能の範囲を標榜することは有効性及び安全性の確保の点から個別に確認することが必要と考えている。また、本件については、EU規制当局との対話の場において、意見交換を行っているところである。	5072054	欧州委員会 (EU)	11
z0900071	国際基準との整合性の推進	薬事法第23条の2(平成17年施行後)		b		平成17年4月より施行される、改正薬事法(平成14年7月改正)において、管理医療機器及び体外診断用医薬品のうち厚生労働大臣が基準を定めて指定するものについては、従来の承認に代わり、公正、公平な第三者認証機関(法律上では登録認証機関)の認証を受けることとする。なお、医療機器が満たすべき製品の基準については、ISO/IECなどの国際的基準の活用を積極的に進めていきたいと考えている。					5072055	欧州委員会 (EU)	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900067	日本で医薬部外品とされ海外で化粧品とされている製品の日本における区分の見直し	5072	5072051	欧州委員会 (EU)	11	日本で医薬部外品とされ海外で化粧品とされている製品の日本における区分の見直し		EUは、脱臭剤、染髪料など一般的な製品が化粧品として規制されることを要請する。そして、どの活性成分を含む製品が「医薬部外品」として分類されるかを示す明確な意思表示と、このカテゴリーにおける新成分の承認基準の明確化を要望する。そのためには、新しい活性成分のより簡便な登録、新しい化粧品成分の使用、化粧品に適用されるのと類似した完全表示への移行を考慮に入れながら、ノメンチャチャー・リスト、仕様書、服用量、製品カテゴリーおよび関係する権利の公表が有用な第一歩となるだろう。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.3.医療と化粧品のマーケットの規制 / 化粧品 による。		厚生労働省	
z0900068	化粧品に係る品目リストの国際整合性の推進	5072	5072052	欧州委員会 (EU)	11	化粧品に係る品目リストの国際整合性の推進		ポジティブリストとネガティブリストの国際的調和化を図るとともに、こうした品目リストに新成分を追加する場合の試験および承認基準の相互承認を確立することを目的として、EUの規制当局との協議を日本政府に求める。そして外国の製造者がこれらのリストにより簡単にアクセスできるように、同リストの公式英語版を提供することを求める。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.3.医療と化粧品のマーケットの規制 / 化粧品 による。		厚生労働省	
z0900069	化粧品に係る非動物大体試験データ受入基準の明確化	5072	5072053	欧州委員会 (EU)	11	化粧品に係る非動物大体試験データ受入基準の明確化		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。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.3.医療と化粧品のマーケットの規制 / 化粧品 による。		厚生労働省	
z0900070	化粧品に係る製造者自己責任による製品効用記載の容認	5072	5072054	欧州委員会 (EU)	11	化粧品に係る製造者自己責任による製品効用記載の容認		製造者が自己責任に基づき正当な市場化の際に製品効用を記載することを認め、また、EUで認められた方式と慣行に基づき、そうした効用を証明できるようにすること。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.1.3.医療と化粧品のマーケットの規制 / 化粧品 による。		厚生労働省	
z0900071	国際基準との整合性の推進	5072	5072055	欧州委員会 (EU)	11	国際基準との整合性の推進		日本の関係省庁が規制手続きを簡素化し、より多くの国際基準および性能規格を参照し、適合評価機関承認の基準について、(外国の試験・検査機関の無差別化を含み) ISO/IEC 基準と慣行との調和を図ることを要望する。		日本の規制改革に関するEU優先提案」(2003年10月16日 駐日欧州委員会代表部) 2.2.1.国際基準の促進 / 外国試験 検査機関の承認 による。		総務省 厚生労働省 農林水産省 経済産業省 国土交通省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要 (対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要 (対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900072	医療機器、医薬品の審査・承認過程の改善		現在、治験相談業務や調査業務については、医薬品副作用被害救済 研究振興調査機構が、また医薬品 医療機器等の審査業務については、医薬品医療機器審査センターが実施。	a		及び 医薬品副作用被害救済 研究振興調査機構と医薬品医療機器審査センター等を統合し、平成16年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されることにより、医薬品 医療機器等の審査業務などを一貫して行うことができるようになる。 その中で、治験相談と審査を同一審査チーム内で対応する審査体制とすることで、それぞれの指導内容に一貫性を持たせるとともに、効果的に知見の集積を図ることで、効率的で質の高い相談・審査業務を行うことが可能となる。また、治験相談業務や審査業務を実施するに当たっては、組織内に適切な技術的専門知識を有し、業務を管理する者を配置し、同一審査チーム内で実施される治験相談と審査を効率的に実施していくこととした。さらには、医薬品医療機器総合機構の審査事務処理期間に関する定量的な目標設定を行い、事務処理期間のさらなる改善を目指すこととしている。 また、平成17年4月より施行される、改正薬事法(平成14年7月改正)において、管理医療機器及び体外診断用医薬品のうち厚生労働大臣が基準を定めて指定するものについては、従来の承認に代わり、公正、公平な第三者認証機関(法律上では登録認証機関)の認証を受けることとする。なお、管理医療機器に限らず、医療機器が満たすべき製品の基準については、ISO/IECなどの国際的基準の活用を積極的に進めていきたいと考えている。 医薬品医療機器総合機構設立後は、現在医薬品医療機器総合機構が実施している治験相談業務と審査センターによる審査業務が一体化される予定であり、手数料に見合ったより効率的、迅速な審査が可能になる。						5074023	カナダ	11
z0900073	輸出入 港湾諸手続の簡素化の促進	食品衛生法第16条 検疫法第6条、第11条、第11条第2項、第17条第2項	食品衛生法に基づき、輸入食品等の安全性を確保する目的から、販売又は営業上使用する食品等を輸入しようとする者は届出を行わなければならない。 検疫感染症の国内侵入を防止する目的から、本邦に入港しようとする船舶の長は、検疫法に基づいた通報を行い許可を受けた後でなければ、国内の港に入港してはならない。また、本邦到着後船舶の健康状態に関する報告書を提出することとしている。	b		1.手続の見直しについては、規制改革推進3か年計画(再改定)において、今回のシングルウィンドウ化の成果と問題点を踏まえ、改めて輸出入 港湾に関する全ての手続の徹底した見直しを行うこととしているとともに、IT戦略本部による電子政府構築化計画においても、国際的な調和に留意しつつ、手続の徹底した見直しを行い、既存の業務 システムに係る最適化計画を2005年度末までのできる限り早期に策定することとしており、シングルウィンドウ化実現後における利用者意見を順次聴取しているところである。 2.また、国際基準への準拠、手続の簡素化の一環として、外国船舶の入出港に関する手続や必要書類の簡易化を図ることを内容とする 国際海運の簡易化に関する条約(仮称)(FAL条約)の批准に向け、条文内容等を精査しているところである。		国際海運の簡易化に関する条約(仮称)(FAL条約)の批准を平成16年度までに実施することの可否について改めて検討され、実施時期を明確化されたい。	b	1.手続の見直しについては、規制改革推進3か年計画(再改定)において、今回のシングルウィンドウ化の成果と問題点を踏まえ、改めて輸出入 港湾に関する全ての手続の徹底した見直しを行うこととしているとともに、IT戦略本部による電子政府構築化計画においても、国際的な調和に留意しつつ、手続の徹底した見直しを行い、既存の業務 システムに係る最適化計画を2005年度末までのできる限り早期に策定することとしており、シングルウィンドウ化実現後における利用者意見を順次聴取しているところである。 2.また、国際基準への準拠、手続の簡素化の一環として、外国船舶の入出港に関する手続や必要書類の簡易化を図ることを内容とする 国際海運の簡易化に関する条約(仮称)(FAL条約)については、規制改革の推進に関する第3次答申を最大限に尊重し、平成16年度中の批准に向け関係省庁は一体となって取り組んでいるところである。	5021208	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900073	輸出入 港湾諸手続の簡素化の促進	食品衛生法第16条 検疫法第6条、第11条、第11条第2項、第17条第2項	食品衛生法に基づき、輸入食品等の安全性を確保する目的から、販売又は営業上使用する食品等を輸入しようとする者は届出を行わなければならない。 検疫感染症の国内侵入を防止する目的から、本邦に入港しようとする船舶の長は、検疫法に基づいた通報を行い許可を受けた後でなければ、国内の港に入港してはならない。また、本邦到着後船舶の健康状態に関する報告書を提出することとしている。	b		1.手続の見直しについては、規制改革推進3か年計画(再改定)において、今回のシングルウィンドウ化の成果と問題点を踏まえ、改めて輸出入 港湾に関する全ての手続の徹底した見直しを行うこととしているとともに、IT戦略本部による電子政府構築化計画においても、国際的な調和に留意しつつ、手続の徹底した見直しを行い、既存の業務 システムに係る最適化計画を2005年度末までのできる限り早期に策定することとしており、シングルウィンドウ化実現後における利用者意見を順次聴取しているところである。 2.また、国際基準への準拠、手続の簡素化の一環として、外国船舶の入出港に関する手続や必要書類の簡易化を図ることを内容とする 国際海運の簡易化に関する条約(仮称)(FAL条約)の批准に向け、条文内容等を精査しているところである。		国際海運の簡易化に関する条約(仮称)(FAL条約)の批准を平成16年度までに実施することの可否について改めて検討され、実施時期を明確化されたい。	b	1.手続の見直しについては、規制改革推進3か年計画(再改定)において、今回のシングルウィンドウ化の成果と問題点を踏まえ、改めて輸出入 港湾に関する全ての手続の徹底した見直しを行うこととしているとともに、IT戦略本部による電子政府構築化計画においても、国際的な調和に留意しつつ、手続の徹底した見直しを行い、既存の業務 システムに係る最適化計画を2005年度末までのできる限り早期に策定することとしており、シングルウィンドウ化実現後における利用者意見を順次聴取しているところである。 2.また、国際基準への準拠、手続の簡素化の一環として、外国船舶の入出港に関する手続や必要書類の簡易化を図ることを内容とする 国際海運の簡易化に関する条約(仮称)(FAL条約)については、規制改革の推進に関する第3次答申を最大限に尊重し、平成16年度中の批准に向け関係省庁は一体となって取り組んでいるところである。	5035003	社団法人日本船主協会	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900072	医療機器、医薬品の審査・承認過程の改善	5074	5074023	カナダ	11	医療機器、医薬品の審査・承認過程の改善		<p>「新薬申請」の審査・協議過程を改善し、開発から審査段階まで総合的な措置を取り、医薬品の認可料金を、提供されるサービスを反映させる。</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の価値を認め、公正な価格設定規程を作成することにより、患者のニーズに応える。</p> <p>医薬品医療機器総合機構を通して医療機器と医薬品の承認過程を迅速化する。</p>		<p>カナダは、日本の医療制度が現在根本的な変革期を迎えていることを認識しています。価格が手ごろで品質の高い医薬品は、特に高齢化の問題に直面する日本国民に恩恵を与えるでしょう。カナダは、市販の医薬品の安全性管理を強化し、協議と審査過程を簡素化する医薬品医療機器総合機構の設立を歓迎しています。</p> <p>カナダは、「新薬申請」のための認可期間を12ヶ月に短縮する進展を評価し、最近年の認可期間の短縮傾向に満足しています。さらにカナダは、医療機器および医薬品の審査をする新しい1庁の設立など、改定「薬事法」に基づく厚生労働省の規制改革を歓迎しています。</p> <p>カナダは日本に左記の事柄を強く要請致します。</p>		厚生労働省	
z0900073	輸出入・港湾諸手続の簡素化の促進	5021	5021208	社団法人日本経済団体連合会	11	輸出入・港湾諸手続の簡素化促進		<p>2003年7月に、輸出入・港湾関連手続のシングルウィンドウシステムが供用開始されたことは評価できるが、各種申請の見直しや現行の申請書類の徹底した簡素化など、電子化に先立って行うべき輸出入・港湾諸手続全般の業務改革(BPR)については甚だ不十分である。</p> <p>ワンストップサービスの実現に当たっては、まず、(1)民間事業者の意見聴取に基づき、提出の必要性が疑われる申請を徹底的に抽出すること、(2)申請の中で削除できる項目を可能な限り削除すること、(3)省庁間での共通項目を標準化、統一化すること、が必要不可欠である。その上で、全ての手続きを統合し、1回の入力・送信で複数の申請を可能とするシステムを整備すべく、全関係省庁は内閣官房のリーダーシップのもと連携・協議を重ねながら、このBPRを遂行すべきである。</p>		<p>例えば、シングルウィンドウ化により、複数の官庁で共通する手続について同時に送信することが可能となったものは、入・出港届等、ほんの一握りに過ぎず、従来通りの紙ベースでの手続きが数多く残されているのが現状である。</p> <p>シングルウィンドウシステムの運用が開始されても、このままでは、真のワンストップサービスにはなっておらず、輸出入・港湾諸手続の簡素化、物流効率化、ひいては産業競争力の強化につながらないことが懸念される。</p>	関税法 電子情報処理組織による税関手続の特例等に関する法律等	財務省 国土交通省 経済産業省 法務省 厚生労働省 農林水産省	<p>港湾・輸出入手続に係る各省庁の協力のもと、2003年7月から港湾・輸出入手続のシングルウィンドウシステムが運用を開始したが、これは単に既存のシステムが接続されただけのものであり、予てより産業界が要望してきた諸手続の見直しおよび簡素化を反映したものはなっていない。</p>
z0900073	輸出入・港湾諸手続の簡素化の促進	5035	5035003	社団法人日本船主協会	11	港湾・輸出入手続等の一層の簡素化		<p>全ての港湾・輸出入関連手続を対象として、申請の必要性が失われたもの、申請の中で削除できる項目の標準化、統一化できるものを抽出した上で、申請手続を徹底的に削除・簡素化するよう要望する。</p>		<p>2003年7月23日より輸出入・港湾関連手続のシングルウィンドウ化が関係各省庁により実現されているが、実態は各種申請・手続の見直しや簡素化がなされておらず利便性の向上には結びついていない。従って、全ての関連手続を対象として、申請の必要性が失われたもの、申請の中で削除できる項目、さらに省庁間共通項目の標準化、統一化できるものを抽出した上で、申請手続を徹底的に削減・簡素化することを要望する。</p>	関税法、電子情報処理組織による関税手続の特例に関する法律、コンテナ特例法、出入国管理および難民認定法等	国土交通省 財務省 法務省 厚生労働省 経済産業省 農林水産省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900074	多様な保育サービス制度の拡充	少子化対策基本方針(平成11年12月17日少子化対策推進関係閣僚会議決定)新エンゼルプラン(平成11年12月19日6大臣合意)	新エンゼルプラン等に基づき、延長保育、休日保育、低年齢児の受入れの拡大、乳幼児健康支援一時預かり事業等についてその実施の推進に努めている。	d		ご要望の多様な保育サービス制度の拡充については、新エンゼルプラン等に基づき、延長保育、休日保育、低年齢児の受入れの拡大、乳幼児健康支援一時預かり事業等についてその実施の推進に努めている。		回答では新エンゼルプランに基づき、計画的に推進されているとされているが、より一層の前倒しについて検討され、示されたい。	d		ご要望の多様な保育サービス制度の拡充については、新エンゼルプラン等に基づき、延長保育、休日保育、低年齢児の受入れの拡大、乳幼児健康支援一時預かり事業等についてその実施の推進に努めており、延長保育、休日保育といった事業については、平成16年度予算案において、新エンゼルプランにおける平成16年度の目標値を大幅に超えた予算を確保しているところである。 また、平成16年度においては、もう一段の取組として、パートタイム労働者等が保育所を利用しやすくなるため、週2・3日程度又は午前か午後のみ必要に応じて柔軟に保育所を利用できる特定保育事業について、対象年齢を就学前まで拡充するなどの措置を講ずることとしている。	5085008	オリックス株式会社	11
z0900074	多様な保育サービス制度の拡充	少子化対策基本方針(平成11年12月17日少子化対策推進関係閣僚会議決定)新エンゼルプラン(平成11年12月19日6大臣合意)	新エンゼルプラン等に基づき、延長保育、休日保育、低年齢児の受入れの拡大、乳幼児健康支援一時預かり事業等についてその実施の推進に努めている。	d		ご要望の多様な保育サービス制度の拡充については、新エンゼルプラン等に基づき、延長保育、休日保育、低年齢児の受入れの拡大、乳幼児健康支援一時預かり事業等についてその実施の推進に努めている。		回答では新エンゼルプランに基づき、計画的に推進されているとされているが、より一層の前倒しについて検討され、示されたい。	d		ご要望の多様な保育サービス制度の拡充については、新エンゼルプラン等に基づき、延長保育、休日保育、低年齢児の受入れの拡大、乳幼児健康支援一時預かり事業等についてその実施の推進に努めており、延長保育、休日保育といった事業については、平成16年度予算案において、新エンゼルプランにおける平成16年度の目標値を大幅に超えた予算を確保しているところである。 また、平成16年度においては、もう一段の取組として、パートタイム労働者等が保育所を利用しやすくなるため、週2・3日程度又は午前か午後のみ必要に応じて柔軟に保育所を利用できる特定保育事業について、対象年齢を就学前まで拡充するなどの措置を講ずることとしている。	5086008	社団法人リース事業協会	11
z0900075	保育所利用における直接契約の容認	児童福祉法第24条第2項	保育の実施を希望する保護者は、入所を希望する保育所等を記載した申込書を市町村に提出する。	c		保育分野においては、平成10年の児童福祉法改正により、利用者が保育所を選択できる制度が既に導入されている。 市町村は、母子家庭の児童や障害児等の特別な配慮が必要な家庭の児童が保育サービスを受けられるよう適切な対応を図る必要がある。仮に直接契約制度が導入されると、これらの保育サービスを必要とする者が保育サービスを受けられなくなる可能性がある。 保育分野における、直接契約方式の導入については、規制改革推進3か年計画(平成13年3月30日閣議決定)に基づき、平成10年児童福祉法改正の実施状況、待機児童の状況、介護保険や障害者支援費方式の実施状況等や「次世代育成支援施策の在り方に関する研究会」の報告書の指摘を踏まえその可否について長期的に検討することとしている。		要望内容は多様な事業者の参入を促し、競争原理を働かせて利用者本位の制度とする為、利用者らと施設の直接契約を求めているものであり、回答にある様な特別な配慮が必要な家庭については別枠で管理するなど一定の配慮の元で競争原理を働かせる事ができないかなど、改めて検討され、示されたい。また、回答には長期的に検討とされているが、平成16年度中の実施の可否につき示されたい。	c	保育分野における、直接契約方式の導入については、平成10年の児童福祉法改正により、利用者が保育所を選択できる制度が既に導入されている。 市町村は、母子家庭の児童や障害児等の特別な配慮が必要な家庭の児童が保育サービスを受けられるよう適切な対応を図る必要がある。仮に直接契約制度が導入されると、これらの保育サービスを必要とする者が保育サービスを受けられなくなる可能性がある。 保育分野における、直接契約方式の導入については、規制改革推進3か年計画(平成13年3月30日閣議決定)に基づき、平成10年児童福祉法改正の実施状況、待機児童の状況、介護保険や障害者支援費方式の実施状況等や「次世代育成支援施策の在り方に関する研究会」の報告書の指摘を踏まえその可否について長期的に検討することとしている。 なお、経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003において検討することとされた「就学前の教育・保育を一体として捉えた一貫した総合施設」については、児童の視点に立つとともに、待機児童解消を始め、地域の子育てニーズに応える観点から検討を進めているところである。具体的には、特区における保育所と幼稚園の保育室の共有化の措置の実施状況等も踏まえ、平成16年度中に総合施設の在り方について基本的考え方を取りまとめ、平成17年度に試行事業を先行実施するなど、必要な法整備を行うことも含め様々な準備を行い、平成18年度からの本格実施を目指す、こととしている。	5145002	東京都	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900074	多様な保育サービス制度の拡充	5085	5085008	オリックス株式会社	11	保育所に関する制度改正		保育所について、夜間保育や休日保育の実施を含めた保育時間の延長、入所時期の弾力化、夕食の提供を含めたサービス内容の多様化、待機期間をなくするための保育園と幼稚園の一元化、発病時の保育サービスの拡充を図る政策を早期に実施することを要望する。		現在の保育所は、出産後、再度、就業機会を求める女性のニーズに充分に応える体制にはなっておらず、社会の変化に合わせ、もっとスピードを上げて制度を変化させていく必要がある。		厚生労働省	
z0900074	多様な保育サービス制度の拡充	5086	5086008	社団法人リース事業協会	11	保育所に関する制度改正		保育所について、夜間保育や休日保育の実施を含めた保育時間の延長、入所時期の弾力化、夕食の提供を含めたサービス内容の多様化、待機期間をなくするための保育園と幼稚園の一元化、発病時の保育サービスの拡充を図る政策を早期に実施することを要望する。		現在の保育所は、出産後、再度、就業機会を求める女性のニーズに充分に応える体制にはなっておらず、社会の変化に合わせ、もっとスピードを上げて制度を変化させていく必要がある。		厚生労働省	
z0900075	保育所利用における直接契約の容認	5145	5145002	東京都	11	認可保育所制度の改革		多様な事業者の参入を促し、サービス競い合いによる利用者本位の制度となるよう現行の認可保育所制度を下記のとおり改革すること。 保育所利用方法について、利用者が施設と直接契約できる制度とすること。 保育料を一定の基準の下に、保育所が自由に設定できるようにすること。 施設整備について民間事業者も補助対象とすること。 保育所設置基準を緩和すること。		・入所決定権が区市町村にあるため、利用者の選択権に実効性がなく施設の努力とは関係なく児童が入所するしくみとなっている。 ・株式会社設置の認可保育所は、社会福祉法人と同様の施設整備費補助を受けられない。 ・保育所の設置に際しては全国一律の最低基準を必ず満たさなければならないとされている。そのため、利便性の良い市街地での保育所整備が進みにくい。また、職員定数の全てに保育士資格を求めており、その他の資格者を活用した柔軟なサービスの提供ができない。	児童福祉法第24条第1項 憲法第89条、児童福祉法第56条の2第1項 児童福祉法第45条第2項、児童福祉施設最低基準第33条(設備についての基準) 同条第2項(保育士の数についての基準)	厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900076	保育所による保育料設定の容認	児童福祉法第56条第3項	保育費用を支弁した都道府県又は市町村の長は、保育所利用者から、保育費用を徴収した場合における家計に与える影響を考慮して保育の実施に係る年齢等に応じて定める額を徴収することができる。	c	保育料の徴収については、保育費用を支弁した市町村の長などが、保育所利用者から、保育費用を徴収した場合における家計に与える影響を考慮して保育の実施に係る年齢等に応じて定める額を徴収することができることとなっている。 市町村は、生活保護世帯の児童や母子家庭の児童等の特別な配慮が必要な家庭の児童が保育サービスを受けられるよう適切な対応を図る必要がある。仮に保育所による保育料の設定が可能になれば、これらの保育サービスを必要とする者が保育サービスを受けられなくなる可能性がある。			特別な配慮が必要な家庭については別枠で管理するなど一定の配慮の元で競争原理を働かせる事ができないかについて改めて検討され、示されたい。	c	保育料の徴収については、保育費用を支弁した市町村の長などが、保育所利用者から、保育費用を徴収した場合における家計に与える影響を考慮して保育の実施に係る年齢等に応じて定める額を徴収することができることとなっている。 市町村は、生活保護世帯の児童や母子家庭の児童等の特別な配慮が必要な家庭の児童が保育サービスを受けられるよう適切な対応を図る必要がある。仮に保育所による保育料の設定が可能になれば、これらの保育サービスを必要とする者が保育サービスを受けられなくなる可能性がある。 なお、経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003において検討することとされた就学前の教育・保育を一体として捉えた一貫した総合施設については、児童の視点に立つとともに、待機児童解消を始め、地域の子育てニーズに応える観点から検討を進めているところである。具体的には、特区における保育所と幼稚園の保育室の共用化の措置の実施状況等も踏まえ、平成16年度中に総合施設の在り方について基本的考え方を取りまとめ、平成17年度に試行事業を先行実施するなど、必要な法整備を行うことも含め様々な準備を行い、平成18年度からの本格実施を目指す、こととしている。	5145002	東京都	21	
z0900077	保育所設置基準の緩和	児童福祉施設最低基準第32条、第33条	保育所に施設基準については、児童福祉施設最低基準によって規定されている。	d	児童福祉施設である保育所については、児童の健康を守り、その心身の健全な育成を図るため、面積基準や職員配置基準を定めた児童福祉施設最低基準等を満たすことが必要である。 利便性の良い市街地での保育所の整備を推進するため、設置主体制限の撤廃、土地建物の賃貸方式の許容、公設民営の推進など公有財産を活用した保育所の設置・運営の促進等の規制緩和措置を行ってきた。 保育士については、一定の条件の下で、最低基準上の定数の一部に短時間勤務の保育士を充てても差し支えないものとしており、これにより、利用児童の多様な保育需要や保育士の多様な勤務形態に係る需要に対して対応している。 さらに、保育士の配置については、最低基準を上回る人数を配置する際は、保育士資格を有しない者の配置ができることになっている。			要望内容は補助制度の運用に関し、競争促進によるサービス向上の観点から社会福祉法人と民間企業とのイコールフットイング実現を求めているものであり、この点についての具体的な対応策を改めて検討され、示されたい。要望内容については全国一律の最低基準を満たさなければならない事と職員定数の全てに保育士資格を求めている事が利便性の良い市街地の保育所整備が進みにくくして、施設基準・保育士数の基準緩和をそれぞれ求めているものであり、この点についての具体的な対応策を改めて検討され、示されたい。	d	【要望内容3について】 公の支配に属さない民間企業が保育所を建設する場合については、憲法第89条において「公金その他の公の財産は、(中略)公の支配に属しない慈善若しくは博愛の事業に対し、これを支出し、又はその利用に供してはならない。」と規定されていることから、施設整備費の補助対象とすることはできない。 また、最終的に利益として株主に配分される民間企業に税を財源とする公金を施設整備費として支出することについては、適当ではないと考える。 現行制度においても、民間企業が保育所の整備を円滑に進めるため、PF制度が存在しており、これらの活用によりご要望の趣旨に沿うものと考えられる。 【要望内容4について】 保育所に係る児童福祉施設最低基準は、劣悪な保育環境を排除し、子どもの健全な発達のために必要とされるべき最低限のものであり、この基準を緩和することは、児童の健康を守り、その心身の健全な育成に支障が生じることが考えられるため、適当ではない。 利便性の良い市街地での保育所の整備を推進するため、設置主体制限の撤廃、土地建物の賃貸方式の許容、公設民営の推進など公有財産を活用した保育所の設置・運営の促進等の規制緩和措置を行ってきた。 保育士については、一定の条件の下で、最低基準上の定数の一部に短時間勤務の保育士を充てても差し支えないものとしており、これにより、利	5145002	東京都	31	
z0900078	地方自治体による保育所認可基準の作成の容認	児童福祉法	保育所は、保育に欠ける乳幼児を保育することを目的とする施設である。	d	児童福祉施設である保育所については、児童の健康を守り、その心身の健全な育成を図るため、面積基準や職員配置基準を定めた児童福祉施設最低基準等を満たすことが必要である。 認可外保育施設については、児童福祉施設最低基準を満たす認可保育所へ移行を推進するため、認可保育所の設置主体制限の撤廃、定員規模の引き下げ(30人・20人)などの様々な認可要件に係る規制緩和措置や平成14年度から実施している認可外保育施設が認可保育所に移行するための支援事業を行っているところである。 なお、地方公共団体が独自の基準を設定し、当該基準を満たした施設を認証し、独自で補助を行うことは現状でも可能である。							5150050	株式会社東京リーガルマインド	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900076	保育所による保育料設定の容認	5145	5145002	東京都	21	認可保育所制度の改革		<p>多様な事業者の参入を促し、サービス競い合いによる利用者本位の制度となるよう現行の認可保育所制度を下記のとおり改革すること。</p> <p>保育所利用方法について、利用者が施設と直接契約できる制度とすること。</p> <p>保育料を一定の基準の下に、保育所が自由に設定できるようにすること。</p> <p>施設整備について民間事業者も補助対象とすること。</p> <p>保育所設置基準を緩和すること。</p>		<p>入所決定権が区市町村にあるため、利用者の選択権に実効性がなく施設の努力とは関係なく児童が入所するしきりとなっている。</p> <p>株式会社設置の認可保育所は、社会福祉法人と同様の施設整備費補助を受けられない。</p> <p>保育所の設置に際しては全国一律の最低基準を必ず満たさなければならないとされている。そのため、利便性の良い市街地での保育所整備が進みにくい。また、職員定数の全てに保育士資格を求めており、その他の資格者を活用した柔軟なサービスの提供ができない。</p>	<p>児童福祉法第24条第1項 憲法第89条、児童福祉法第56条の2第1項 児童福祉法第45条第2項、 児童福祉施設最低基準第33条(設備についての基準)、同条第2項(保育士の数についての基準)</p>	厚生労働省	
z0900077	保育所設置基準の緩和	5145	5145002	東京都	31	認可保育所制度の改革		<p>多様な事業者の参入を促し、サービス競い合いによる利用者本位の制度となるよう現行の認可保育所制度を下記のとおり改革すること。</p> <p>保育所利用方法について、利用者が施設と直接契約できる制度とすること。</p> <p>保育料を一定の基準の下に、保育所が自由に設定できるようにすること。</p> <p>施設整備について民間事業者も補助対象とすること。</p> <p>保育所設置基準を緩和すること。</p>		<p>入所決定権が区市町村にあるため、利用者の選択権に実効性がなく施設の努力とは関係なく児童が入所するしきりとなっている。</p> <p>株式会社設置の認可保育所は、社会福祉法人と同様の施設整備費補助を受けられない。</p> <p>保育所の設置に際しては全国一律の最低基準を必ず満たさなければならないとされている。そのため、利便性の良い市街地での保育所整備が進みにくい。また、職員定数の全てに保育士資格を求めており、その他の資格者を活用した柔軟なサービスの提供ができない。</p>	<p>児童福祉法第24条第1項 憲法第89条、児童福祉法第56条の2第1項 児童福祉法第45条第2項、 児童福祉施設最低基準第33条(設備についての基準)、同条第2項(保育士の数についての基準)</p>	厚生労働省	
z0900078	地方自治体による保育所認可基準の作成の容認	5150	5150050	株式会社東京リーガルマインド	11	地方自治体による保育所認可基準の作成		<p>児童福祉法第三十五条第四項の適用を除外し、特区認定自治体が独自保育所の認可基準を作成し、長が認可を与えることとします。</p>	<p>地域の実情に合わせた認可制度を作成することで信用力で公立に劣る私立保育所の信用を担保します。</p>	<p>社会的信用の低い私立保育所が認可を得ることで信用力を高め、私立保育所の利用を促進するためです。</p>	<p>児童福祉法第三十五条第四項</p>	厚生労働省	<p>別紙 P16参照 他に添付資料として「保育総論」も添付しましたので、そちらの方もご参照ください。</p>

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900079	保育所運営費国庫負担金の削減と市町村への税源委譲の推進	児童福祉法第50条第6号の2、第51条第4号、第52条、第54条	保育所運営費は、保育の実施につき最低基準を維持するために要する費用として負担している。	a		公立保育所の運営費については、公立保育所は地方自治体自らの責任に基づいて設置していることから、平成16年度より一般財源化することとした。						5150051	株式会社東京リーガルマインド	11
z0900080	痴呆性高齢者グループホームの設置促進を目的とした規制の緩和	指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成11年厚生省令第37号)第159条第1項	痴呆性高齢者グループホームの事業所における共同生活住居(以下、「ユニット」といふ)の数は、1又は2としている。	c		グループホームケアは、これまでの施設のように多数の要介護高齢者を一堂に集めて集団生活の中でケアを提供することの反省の上に立ったものであり、痴呆性高齢者の特性を踏まえ、小規模な居住空間、家庭的な雰囲気、なじみの人間関係、住み慣れた地域での生活の継続といった基本的な要素から成り立っている。 1か所に多くのユニット(共同生活住居)を設けた場合には、多数の要介護の痴呆性高齢者が1つの敷地で生活することになり、これはノーマライゼーションの理念に反する形態であり、また、広い範囲から入居者を集めることになり、入居前の生活や人間関係を断たれた形で入居が増えるという問題や、小規模な居住空間で家庭的な雰囲気を実現することが困難になるという問題がある。 また、グループホームの介護報酬は、上記のようなグループホームケアの特性に照らして、1又は2ユニットの小規模な事業形態を前提とした設定となっており、1か所に多くのユニット(共同生活住居)を設けることは、こうした介護報酬設定の考え方に反するものである。		回答では、グループホームケアの特性に照らして、1又は2ユニットの小規模な事業形態を前提としているため、対応不可とされているが、要望内容は、3ユニット以上であっても、グループホームの趣旨に沿った適正な運営が可能と判断できる場合、広い範囲から入居者を集めることなく、入居前の生活や人間関係を断たれることなしに入居し、家庭的な雰囲気を実現することが可能な場合においては、実施可能と考えるが、この点を踏まえて改めて実施に向けた具体的な対応策を検討され、示されたい。	c		痴呆性高齢者グループホームは、地域の住民やボランティア等との連携及び協力を行う等の地域との交流やつながりを確保しながら、住み慣れた地域で家庭的な雰囲気と少人数の安定した人間関係の下、入居者一人一人の個性と生活のリズムを尊重したケアを行うものであり、1ユニットが基本と考えているところである。 3ユニット以上であっても、グループホームの趣旨に沿った適正な運営が可能と判断できる場合、広い範囲から入居者を集めることなく、入居前の生活や人間関係を断たれることなしに入居し、家庭的な雰囲気を実現することが可能な場合においては、実施可能と考える」との御意見については、多数の要介護の痴呆性高齢者のみが、1つの敷地に集まって生活することであり、地域社会におけるノーマライゼーションの理念に反するものであって認められない。	5145003	東京都	11
z0900081	12歳以上18歳未満の障害児による児童デイサービス事業の利用可能化	児童福祉法(昭和22年法律第164号)第6条の2第3項 児童デイサービスに係る居宅生活支援費の支給等の対象となる児童について(平成15年6月6日障発第0606001号)	現行の障害児通園(デイサービス)事業は、通園による指導になしむ障害のある幼児を対象としている。	f		現行の障害児通園(デイサービス)事業は、通園による指導になしむ障害のある幼児を対象としている。今回の提案は、現行の事業に加えて新たに中学生についても補助金の対象としてほしいとの要望であり、実現された場合には、従来型の補助金が拡大され、新たな財政支出を伴うものである。		回答では、新たな財政支出を根拠に従来型の財政措置とされているが、要望者は、養護学校に在籍する児童が放課後の時間帯において、親しい遊び仲間も無く孤立しかつ無為に同じ時間帯を過ごしている障害児の実態に対応するため、施設の利用を希望しているものであり、この点について改めて具体的に検討され、示されたい。	f		要望者からの意見について、そのニーズは理解できるものの、実現された場合には従来型の補助金が拡大され、新たな財政支出を伴うものであるため、対応困難である。	5128001	栃木県	11
z0900082	介護休業時の勤労者及び事業主の負担の軽減	健康保険法第159条 厚生年金保険法第81条の2	健康保険制度及び年金保険制度では、育児休業期間中は保険料免除措置が講じられているが、介護休業中には同様の措置はない。	f		健康保険制度及び年金制度においては、休業期間中も保険料を納付することは基本である。育児休業期間については、少子化対策という重要な課題に資するため、極めて特例的に保険料を免除しているものであり、育児休業と介護休業ではその取得率も大きく異なっていること等から、必ずしも同一には論じられない。なお、育児休業期間中の保険料免除の取扱いと同様の措置を講ずるためには、新たな財源措置が必要となる。		回答は、年金制度にとって将来の年金制度を担う次世代育成の観点もことから、育児休業期間と介護休業期間とは性格が異なるとしているが、要望者は健康保険料についても介護期間中に免除することを求めている。 健康保険について育児休業期間と介護休業期間とで区別することの妥当性や、介護休業期間利用の一層の普及の観点も含めて、再度検討されたい。	f		休業期間中も保険料を納付することが原則であるが、健康保険制度においては、増大する高齢者医療費の支え手を増やす意味から、年金制度と同様に、少子化対策は極めて重要であることから、極めて特例的に育児休業中の健康保険料を免除しているところである。	5145004	東京都	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900079	保育所運営費国庫負担金の削減と市町村への税源委譲の推進	5150	5150051	株式会社東京リーガルマインド	11	保育所運営費国庫負担金の削減と市町村への税源委譲		・児童福祉法による保育所運営費国庫負担金の削減と相当額の市町村への税源委譲	補助金削減、市町村への税源移譲など具体的な取り組みが明らかとなった段階で事業の規模・内容を決定する。	現状では、都市部では保育サービスの需要に供給が追いついていないが、地方では少子化の影響で逆に供給が需要を上回っている。 ・保育サービスへの需要は多様化している。また、多様化した内容は地域によって異なる。 ・市町村の事情に応じた保育サービスを提供するためには、市町村が独自に保育サービスに関する政策を実施する必要がある。 ・そのために、市町村の財源の拡充が必要。国からの補助金である保育所運営費国庫負担金の撤廃と税源を市町村に委譲して一般財源化する必要がある。	児童福祉法第24条、第50条第6号の2、第51条第4号、第45条	厚生労働省	添付資料として「保育総論」保育所運営費負担金の削減と税源移譲」を付させていただきます。
z0900080	痴呆性高齢者グループホームの設置促進を目的とした規制の緩和	5145	5145003	東京都	11	痴呆性高齢者グループホームの設置促進を目的とした規制の緩和		痴呆性高齢者グループのユニット数の制限(現行2ユニットまで)を緩和すること。		・3ユニット以上であっても、グループホームの趣旨に沿った適正な運営が可能と判断できる場合がある。 ・しかし、全国一律の規制のため、地域特性等を考慮した柔軟な対応ができない。	指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準	厚生労働省	
z0900081	12歳以上18歳未満の障害児による児童デイサービス事業の利用可能化	5128	5128001	栃木県	11	12歳以上18歳未満の障害児による児童デイサービス事業の利用可能化		障害児の自立や社会性を養い地域生活を支援するため、児童デイサービス事業の対象者について未就学児(特例で学齢児まで)に制限しているのを撤廃し、18歳未満の障害児全てに拡大する。	県内の養護学校に在籍する児童を対象に実施した意向調査では、児童デイサービスに相当する支援を希望する者の数が800名を超えたところである。保護者からは、単にレスパイト対策を訴えるものではなく、放課後の時間帯において、健全児がクラブ活動や地域での児童同士の交流など、地域社会との関連の中で有意義に過ごしているの比べ、親しい遊び仲間も無く孤立しかつ無為に同じ時間帯を過ごしている障害児の実態に目を向けた支援を求める声が強い。本県においては、今年度、実態把握と事業のあるべき姿を研究するためのモデル事業等を実施してきており、この成果を踏まえてこれらの要望に応えていきたいと考えている。	児童福祉法第6条の2台3項では、児童デイサービスの対象者を障害児とし、特に年齢制限を設けていないが、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知により、実質的な年齢制限がされている。このうち、小学生の利用については特例的に認めているが、12歳～18歳未満の中・高校生については対象外とされ、支援費制度における受け皿がない。このため、全国規制改革の手法により、これらの児童を対象者に加えた事業を実施し、受け皿を確保していきたい。	児童福祉法 児童デイサービスに係る居宅生活支援費の支給等の対象となる児童について(平成15年6月6日厚生労働省社会援護局障害保健福祉部長通知)	厚生労働省	障害児の放課後対策に関する調査結果」
z0900082	介護休業時の勤労者及び事業主の負担の軽減	5145	5145004	東京都	11	介護休業時の勤労者及び事業主の負担軽減		介護休業時の勤労者及び事業主の負担軽減のため、介護休業中の健康保険料、厚生年金保険料を免除すること。		・社会保険の被保険者資格は、育児休業、介護休業ともに、休業中も継続される。 ・社会保険料については、育児休業中の場合であれば、申出により事業主・労働者負担分ともに免除されるのに対し、介護休業中の場合は、事業主・労働者負担分とも免除されない。 ・仕事と家庭を両立させるために、介護休業期間中においても労働者に対する支援が必要。	健康保険法第159条	厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900083	知的障害者デイサービスの対象年齢の引下げ	知的障害者福祉法(昭和35年法律第37号)第4条第3項	現行の知的障害者デイサービス事業は、18歳以上の知的障害者を対象としている。	f		現行の知的障害者デイサービス事業は、18歳以上の知的障害者を対象としている事業である。今回の提案は、現行の利用対象者に加えて新たに15歳以上についても補助金の対象としてほしいとの要望であり、実現された場合には、従来型の補助金が拡大され、新たな財政支出を伴うものである。		回答では、新たな財政支出を根拠に従来型の財政措置とされているが、要望者は、要望者は、義務教育を卒業した者で高等学校及び養護学校高等部に通学していない者が利用できるデイサービスがないことから、制度面で対象年齢を15歳まで引下げの事を希望しており、社会参加の促進を図る観点から、改めて具体的に検討され、示されたい。	f		要望者からの意見について、そのニーズは理解できるものの、実現された場合には従来型の補助金が拡大され、新たな財政支出を伴うものであるため、対応困難である。	5119001	長野県	11
z0900084	知的障害者生活支援ワーカーの支援対象者の拡大	知的障害者生活支援事業の実施について(平成3年9月19日児発第791号)4対象者	現行の知的障害者生活支援事業は、就労している知的障害者等を対象に、主に金銭管理等に関する支援、人間関係の調整、職場との調整等を行っている事業である。	e		現行の知的障害者生活支援事業は、就労している知的障害者等を対象に、家庭や職場を訪問することにより、主に金銭管理等に関する支援、人間関係の調整、職場との調整等を行っている事業である。また、生活支援センター1か所における登録者数は25名程度とすることにしており、現在、全国に149か所が設置されているが、関係者からは更なるか所数の増加の要望が強く、本来業務に加えて、身体障害者、精神障害者に対して支援を行う余裕はないものと考えている。なお、障害者の地域における生活を支援し、その自立と社会参加を図るための相談としては、従来、市町村障害者生活支援事業及び障害児(者)地域療育等支援事業として実施してきたが、平成15年度から一般財源化され、市町村におけるサービス提供資源の実態や地域の障害者のニーズ等に即し、かつ、地域の創意工夫を生かして弾力的に取り組むことが可能となっている。		平成15年度から一般財源化され、市町村におけるサービス提供資源の実態や地域の障害者のニーズ等に即し、かつ、地域の創意工夫を生かして弾力的に取り組むことが可能となっているが、地域において、現行の知的障害者生活支援事業に身体障害者、精神障害者を含めた形で地方自治体独自に取り組むことが可能かどうかをお示し願いたい。	e		知的障害者生活支援事業は、就労している知的障害者等を対象に、家庭や職場を訪問することにより、主に金銭管理等に関する支援、人間関係の調整、職場との調整等を行っている事業であるため、身体障害者等を対象者とすることはできないが、知的障害者生活支援事業が実施されている事業所において、本来業務である知的障害者の支援に支障がない場合に、地方自治体が独自に身体障害者等に対する支援を行うことは可能である。	5119002	長野県	11
z0900085	知的障害者小規模通所授産施設の定員の拡大	知的障害者援護施設の設備及び運営に関する基準(平成15年厚生労働省令第22号)第46条第3号	知的障害者小規模通所授産施設は、知的障害者授産施設のうち通所による入所者のみを対象とするものであって、常時利用するものが20人未満であるものとしている。	c		小規模通所授産施設は、親の会などによる自主的かつ地域に根ざした取組として、創意工夫を凝らした活動を展開してきた法定外の小規模作業所について、法定施設への移行を促進するため、一般の通所授産施設の定員を緩和することにより創設された施設である。小規模通所授産施設は、これまで、行政が施設の利用に介在せず、利用者や施設との直接の利用契約によって自由に利用者が選択できるかたちにとられてきたところである。既に自由な選択が可能な小規模通所授産施設を支援費の対象にすると、新たに支給決定というかたちで行政が施設と利用者の間に介在することになり、かえってサービス利用の利便性を損なうことになるおそれがあるため、職員配置基準及び設備基準に対応した額の補助(1か所当たり運営費11,000千円、施設整備24,000千円を上限、設備整備8,000千円を上限)を行っているところである。小規模通所授産施設は、上記のような背景の下に、特例的により緩やかな職員配置基準及び設備基準が適用されている施設であるが、定員の上限である19名を超えて、利用者を受け入れる必要がある場合には、利用者へ提供される一定のサービスの質を担保する必要性、また、より安定的かつ継続的なサービスの提供の必要性から、所要の人員及び設備基準を満たして、一般の通所授産施設への移行を図られたい。					5121003	埼玉県戸田市	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900083	知的障害者サービスの対象年齢の引下げ	5119	5119001	長野県	11	知的障害者サービスの対象年齢の引下げ		知的障害者サービスの対象者の年齢を、15歳以上に引下げ、義務教育卒業後の障害のある者のサービス利用を可能にする。	現在知的障害者サービスの対象者は18歳以上となっているが、15歳まで引下げることで、義務教育卒業の障害のある者のサービス利用を可能にする。	現在のサービスの対象者は、知的障害者が18歳以上、児童が就学前児又は学齢児(小学部)となっており、12歳から17歳の障害のある者が利用できるサービスがない。特に義務教育を卒業した者で高等学校及び養護学校高等部に通学していない者は、日中活動の場所がなく利用できるサービスが共同作業所等に限定され、選択肢が少なく(きこもり)がちな。このため、対象年齢を15歳まで引下げる事により日中活動の場を確保して社会参加の促進を図る。 知的障害者地域援助事業(グループホーム)は15歳から利用可能であり、対象年齢を下げることで利用者の選択範囲が広がる。 家族にとっては、日中活動の場が確保できると、身体的、精神的負担の軽減と、就労等の社会参加が図られる。 対象者の拡大により、新規事業参入も期待され、事業所間の競争原理によりサービスの向上と地域雇用の拡大が見込まれる。	知的障害者福祉法第4条第3項	厚生労働省	
z0900084	知的障害者生活支援ワーカーの支援対象者の拡大	5119	5119002	長野県	11	知的障害者生活支援ワーカーの支援対象者の拡大		知的障害者生活支援ワーカーの支援対象者は知的障害者に限定されているが、身体・精神障害者も支援対象とする。	知的障害者生活支援ワーカーの支援対象者について、身体・精神障害者も支援対象とする。	障害者の地域生活において、相談支援体制の整備は大変重要な課題である。長野県では、来年度から3障害対応の総合相談窓口を検討しているが、限られた予算の中で人的配置を工夫する必要があるため、支援対象障害者を3障害に拡大していただきたい。	知的障害者生活支援事業の実施について(平成30年9月19日児発第791号)	厚生労働省	
z0900085	知的障害者小規模通所授産施設の定員の拡大	5121	5121003	埼玉県戸田市	11	知的障害者小規模通所授産施設の支援費対象施設化及び定員枠の拡大		知的障害者福祉法において、支援費の対象となる特定知的障害者授産施設に、知的障害者小規模通所授産施設を加えていただきたい。 また、施設面積規模により、知的障害者小規模通所授産施設の定員枠の拡大を図っていただきたい。	都市部においては、土地確保の困難性から、認可施設の整備が進まず、施設支援を制度として利用できない状況にある。 知的障害者小規模通所授産施設を支援費制度の対象にすることにより、知的障害者の支援費契約制度の選択権が確保され、知的障害者へのより一層の支援が図れるとともに、自立の促進を進めることができる。 また、施設面積規模による19名の定員枠の拡大を図ることにより、待機している知的障害者の受け入れが進む。	'支援費制度の導入により、利用者が施設を選択により自由に契約できるようになったが、都市部においては、土地確保の困難性から、認可施設が無く、利用者に施設利用の選択権が無い状況がある。知的障害者小規模通所授産施設を支援費制度の対象とすることにより、利用者の選択権の幅を拡げることができ、支援費制度の底辺の拡大を図り、知的障害者の地域での生活支援が広がり、地域生活が豊かになる。 また、土地確保の困難性から、認可施設の整備ができない都市部において、知的障害者小規模通所授産施設の施設面積規模による19名の定員枠の拡大を図ることにより、待機している知的障害者の受け入れが進む。	知的障害者福祉法第5条第4項 知的障害者福祉法施行令第1条 知的障害者福祉法第15条の11	厚生労働省	なし

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900086	介護保険の給付対象となる福祉用具等の指定制度の弾力化	(1)介護保険法第7条第17項、第44条第1項厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目(平成11年3月31日厚生省告示第93号) (2)厚生労働大臣が定める居宅介護福祉用具購入費等の支給に係る特定福祉用具の種目(平成11年3月31日厚生省告示第94号)	利用者が、都道府県知事が指定した福祉用具貸与事業者から、厚生労働大臣が指定した福祉用具の貸与を受けた場合、貸与費用の9割が保険から支給される。 また、利用者が厚生労働大臣が指定した特定福祉用具を購入した場合、購入費の9割が保険から償還払いにより支給される。	d		新たに開発される福祉用具については、学識経験者や実務者等で構成する介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会を設置し、要介護者等の便宜の観点などから検討を行った上で、必要に応じ保険の対象となるよう取り扱っており、保険給付の対象として適切な用具が開発された場合は、速やかに告示改正を行い、保険給付の対象とする取り扱いとしているところである。 なお、福祉用具の指定は、当該福祉用具の機能や用途を示す種目について行われるものであり、個別具体的な製品を指定しているものではない。		貴省の回答によれば、介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会を設置し、要介護者等の便宜の観点などから検討を行った上で、必要に応じ保険の対象となるよう取り扱っていることであるが、開催頻度、検討会での評価から告示改正までのリードタイムを具体的に示し願いたい。	d	介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会は、随時開催する。また、検討会での評価から告示改正までは、一般的には1ヶ月以内程度である。	5021035	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900087	厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目」の拡大	(1)介護保険法第7条第17項、第44条第1項厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目(平成11年3月31日厚生省告示第93号) (2)厚生労働大臣が定める居宅介護福祉用具購入費等の支給に係る特定福祉用具の種目(平成11年3月31日厚生省告示第94号)	利用者が、都道府県知事が指定した福祉用具貸与事業者から、厚生労働大臣が指定した福祉用具の貸与を受けた場合、貸与費用の9割が保険から支給される。 また、利用者が厚生労働大臣が指定した特定福祉用具を購入した場合、購入費の9割が保険から償還払いにより支給される。	d		介護保険における福祉用具については、対象者の身体の状態や介護の必要度の変化等に応じて用具の交換ができること等から原則貸与としている。 しかしながら、入浴、排泄に供する物のように他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感があるものについては、購入としており、一定期間(1年間)に通常要する費用を勘案して支給限度額(10万円)を定め、その範囲で保険給付をしている。ポータブルトイレも、他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感があるものとして購入の対象としているところであり、その価格が支給限度額を超えた場合であっても、当該超過額の自己負担により購入が可能となる。 なお、市町村の判断で上記の支給限度額を上げることは現行制度においても可能である。		回答では、介護保険における福祉用具については、原則貸与としている中で、入浴、排泄に供する物のように他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感があるものについては、購入としてとされているが、製品面では、技術革新が進み、安全衛生面など一定の基準を満たすものも多くなっている中で、使用者側に心理的抵抗感がない場合には、貸与を認めることにより利用者の選択の幅を広げることと求めているものであり、具体的に対応策を検討され、示されたい。	d	介護保険における福祉用具については、原則として貸与としているが、ポータブルトイレなど入浴、排泄に供する物のように他人が使用したものを再利用することに心理的抵抗感が伴うもの(特定福祉用具)については、購入の対象としており、一定期間(1年間)における特定福祉用具の購入に通常要する費用を勘案して、支給限度額を10万円としている。 福祉用具については、介護保険制度全般の見直しにおいて、購入と貸与の品目やあり方などについて全般的に検討してまいりたい。 なお、御提案の趣旨が、10万円を超える高額かつ高機能ポータブルトイレを購入することが困難なことであれば、現在でも、超過部分を自己負担すれば支給限度額を超える福祉用具の購入が可能であり、市町村の独自の判断で、上記の支給限度額を引き上げることも可能である。 また、高機能ポータブルトイレの中には10万円を超える高額なものがあるため、超過部分についても介護保険給付で対応できるようにして欲しいとのご主旨であれば、利用者の自立支援や介護保険給付を適正に行うという考え方からも、御指摘の高機能ポータブルトイレに付加された機能が利用者の自立支援やそれを通じた介護負担の軽減に相当の効果を有するものかどうか、を満たす前提で、これらの機能を有するポータブルトイレの価格の状況や今後の見込みが「現行の支給限度額(10万円)の範囲を著しく超えるものかどうか、この場合の利用者の心理的抵抗感、などについて、個々の福祉用具を見て、専門家等の意見を踏まえつつ慎重に検討されるべきと考えている。 このように、高機能で高額なポータブルトイレの購入は現行制度でも可能であることや、上記の考え方から、現時点で直ちに貸与品目化を行うことは考えていない。	5021036	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900088	介護サービスのうち「ごみ出し」を他の事業者へ委託することの容認	指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準、指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準	訪問介護サービスの生活援助中心型の算定については、調理・ごみ出しなど一連の行為が算定されている。「ごみ出し代行サービス」といったごみ出しに特化したサービス類型は規定されていない。	c		ご提案のようなごみ出しサービスについては、介護保険制度とは別に市町村の判断で行うことが可能である。 また、市町村が、市町村特別給付により、ご提案のようなごみ出しサービスを行うことは可能である。 しかし、そもそも、介護保険制度は、全国の被保険者から徴収している保険料及び公費を財源として運営されているため、全国的に保険給付の対象としてふさわしいサービスを法定しており、その実施は、一定の基準を満たし、都道府県知事等が指定した事業所のみが提供できることとしている。また、介護保険の訪問介護サービスは、ケアプランに沿って指定訪問介護事業所のサービス提供責任者が作成する訪問介護計画に基づき、利用者が日常生活を営むのに必要な援助を、特定の援助に偏らず、総合的に提供するものである。 従って、訪問介護事業所が、当該サービスの全部又は一部を他の事業所などに委託して行うことは、全国的なサービスの質の担保及びサービスの提供に必要な手続きの観点から、認められない。 また、上記のように、介護保険の訪問介護サービスは、総合的に提供されなくてはならないものであるため、本件のご要望のように、ご短時間に行われるごみ出しの行為のみを他の生活援助と切り離して行うという特定の援助に偏るサービスの提供は認められない。		回答では、介護保険の訪問介護サービスは、総合的に提供されなくてはならないものであり、ご短時間に行われるごみ出しの行為のみを他の生活援助と切り離して行うという特定の援助に偏るサービスの提供は認められないとされているが、要望では、ケアプランの訪問介護をごみ収集曜日・時間にあわせて作成するのは非現実的であること、「ごみ出し」は必要不可欠の家事援助サービスであることを考え、「ごみ出し」などを類型化し、委託を容認する方向で具体的に検討され、示されたい。	c	介護保険制度の訪問介護サービスは、ケアマネージャーが、要介護者又は要支援者の状態やニーズを十分に把握した上で必要なサービスを決定し、ケアプランを作成し、それに基づき、訪問介護員等が、ごみ出しなど単品のサービスのみ提供ではなく、入浴、排せつ、食事等の介護その他の日常生活の世話を全般的に提供するものである。 ご提案のケースのように、利用者の方が、ごみ出しを自力で行うことが困難な場合には、移動、掃除、洗濯などの生活に一般的に必要な他の作業を自力で行うことも困難であることが想定されるため、利用者に対しては、ごみ出しのみではなく、それを含む生活全般にわたる訪問介護サービスの提供が必要であると想定される。また、訪問介護員等が提供する訪問介護サービスには、ごみ出しなどの生活援助のために利用者の自宅に行く場合であっても、1つの行為のみを行うのではなく、まず、利用者の安否確認や顔色のチェックなどの健康チェックを行い、仮に健康状態などに異変があった場合にはそれに応じた適切な対応をとることや、換気や室温・日当たりの調整などのサービスの提供に当たっての環境整備を行うこと、などの内容が当然に含まれるものである。このように、介護保険制度においては、1つの行為のみをサービスとして提供するのではなく、全般的なサービスを訪問介護サービスとして提供することとしているものである。	5004003	個人	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900086	介護保険の給付対象となる福祉用具等の指定制度の弾力化	5021	5021035	社団法人日本経済団体連合会	11	介護保険の給付対象となる福祉用具等の指定制度の弾力化		新たな用具が開発された場合に、迅速に給付対象への指定が行われる仕組みとすべきである。例えば、現行の「用具名」による指定方法を弾力化し、用途・便益・機能等による指定に変更すべきである(例えば、寝返り支援関連機器など)。		新たな用具が開発される度に、告示改正が行われるのでは、開発の成果をタイムリーに利用者に還元することができない。より機動的な対応が可能な制度に見直すことによって、事業者の創意工夫が促され、介護サービスの質の向上がもたらされる。	介護保険法第7条第17項、第44条第1項 厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目(平成11年3月31日厚生省告示第93号、平成12年厚生省告示第479号) 厚生労働大臣が定める居宅介護福祉用具購入費等の支給に係る特定福祉用具の種目(平成11年3月31日厚生省告示第94号、平成12年厚生省告示第480号)	厚生労働省	介護保険の給付対象のうち、福祉用具貸与および居宅介護福祉用具購入費等の支給については、対象となる福祉用具の種目を厚生労働大臣が指定することになっている。
z0900087	厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目」の拡大	5021	5021036	社団法人日本経済団体連合会	11	厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目」の拡大【新規】		ポータブルトイレは、近年、技術革新が進み、防臭機能や水洗式でシャワー洗浄機能が付加されるなど清潔なものが販売されるようになっている。安全衛生面など一定の基準を満たす高機能ポータブルトイレについては、便座など肌に直接触れるものを除き、本体部分は貸与対象品にすべきである。		快適なトイレ環境は、QOL(生活の質)を保つ上で重要であり、介護保険の購入対象となっている腰掛便座では、QOLの保持は程遠いとわざるを得ない。現状では、高機能ポータブルトイレの価格は高く20~30万円)、レンタル対象品とすることにより多くの利用者のQOL改善に貢献できると考える。 また、副次効果としてトイレのリフォーム費用など他の介護費用の削減にも資することが期待される。	介護保険法第7条第17項、第44条第1項 厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目(平成11年3月31日厚生省告示第93号、平成12年厚生省告示第479号) 厚生労働大臣が定める居宅介護福祉用具購入費等の支給に係る特定福祉用具の種目(平成11年3月31日厚生省告示第94号、平成12年厚生省告示第480号)	厚生労働省	介護保険では、貸与対象として12種類、購入対象として5種類の福祉用具を定めている。人の肌に直接触れるなど再利用することに心理的抵抗感がある福祉用具は、貸与対象品(レンタル)ではなく購入対象品としており、ポータブルトイレは購入対象品に該当している。
z0900088	介護サービスのうち「ごみ出し」を他の事業者へ委託することの容認	5004	5004003	個人	11	介護サービスのうち「ごみ出し」を他の事業者へ委託することの容認		介護保険法に定める指定居宅介護サービスのうち、家事援助の「ごみ出し」業務について、介護保険事業者は市町村が指定する「ごみ出し代行サービス」事業者へ委託して実施することができるようにする。	要介護・要支援認定を受けた独居老人が給付を受ける在宅サービスのうち、曜日時間が限られている「ごみ出し」について、「ごみ出しサービス業者」が代行し、介護報酬の一部を受け取る。	各地域のごみ収集曜日・時間に合わせて在宅(家事援助)サービスを行うことは不可能なため、現行制度ではホームヘルパーがごみを収集し、介護サービス事業所でごみを保管せざるを得ないことから、「ごみ出し」に限って他の業者に委託できるようにする。	指定居宅サービス等の事業の人員・設備及び運営に関する基準第4条	厚生労働省	「ごみ出し代行サービス」については、廃掃法及び道路運送法にかかる規制の改革が前提となる。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900088	(上記の続き) 介護サービスのうち「ごみ出し」を他の事業者に委託することの容認										(上記の続き) また、介護保険制度は、全国の被保険者から徴収している保険料及び公費を財源として運営されているため、全国的に保険給付の対象としてふさわしいサービスを法定しており、その実施は、一定の基準を満たし、都道府県知事等が指定した事業所のみが提供できることとしている。従って、訪問介護事業所が、当該サービスの全部又は一部を他の事業所などに委託して行うことは、全国的なサービスの質の担保及びサービスの提供に必要な手続の観点から、介護保険制度上認められない。 なお、ご提案のようなゴミ出しサービスについては、介護保険制度とは別に市町村の判断で行うことが可能である。 また、市町村が、市町村特別給付により、ご提案のようなゴミ出しサービスを行うことは可能である。	5004003	個人	12
z0900089	母子福祉貸付事業の父子家庭への拡大	母子及び寡婦福祉法第13条及び第32条	母子及び寡婦福祉法第13条及び第32条により、貸付対象は母子家庭の母及び寡婦と規定されている。	f		従来型の貸付制度の創設 拡充を求めるものである。なお、父子家庭については子育て生活支援に重点を置いた施策を行っている。		要望はひとり親家庭支援対策の展開の中で、父子家庭についても母子家庭と同様の支援の必要性を求めているものであり、この点について対応策を検討され、示されたい。	f		ひとり親家庭支援対策の展開の中で、母子家庭については経済的支援が最も求められているのに対し、父子家庭については家事支援が最も求められており、こうしたニーズの違いに対応して、母子家庭については児童扶養手当や母子寡婦福祉貸付金といった経済的支援、父子家庭については子育て・生活支援に重点を置いて施策を行っている。	5012004	千葉県野田市	11
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	労働基準法第38条の4第1項第1号 平成11年12月27日付け労働省告示第149号第3.1 平成12年1月1日付け基発第1号記3(2) 平成15年10月22日付け基発第1022001号記第3.2(3)	企画業務型裁量労働制の対象業務は、以下の要件のいずれにも該当することが必要である。 1.事業の運営に関する事項についての業務であること 2.企画、立案、調査、及び分析の業務であること 3.当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要がある業務であること 4.当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務であること	c		企画業務型裁量労働制は、そもそも、経済社会の構造変化や労働者の就業意識の変化が進む中で、活力ある経済社会を実現していくためには、事業活動の中核にある労働者が創造的な能力を十分に発揮しうる環境づくりをすることが必要である等の考え方から創設されたものである。 この趣旨に照らし、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、例えば、営業に関する企画等を行う業務であれば本制度の対象となるものであるが、対象業務の範囲を無限定に拡大することは適当ではない。 なお、平成15年6月27日に成立した労働基準法の一部を改正する法律の国会審議過程において、裁量労働制の対象事業場の拡大に対して強い懸念が示され、衆議院及び参議院の附帯決議において「対象業務については当該事業場全体の運営に影響を及ぼすものとする」とされているところである。		企画業務型裁量労働制の導入が進んでいないのは、手続き要件の複雑さもさることながら、対象業務があまりにも限定されていて使えないからである」という企業の現場の声が多い中、要望者は、社会が複雑化し、業務も日々多様化している現在、創造的な能力を十分に発揮する事業活動の中核にある労働者」の業務は「企画、立案、調査、分析」に限られない」と認識のもと、対象業務の拡大を要望しているものであり、第3次答申の記載内容も踏まえ、今一度要望の実現に向けて検討されたい。	c	企画業務型裁量労働制については、制度の趣旨に照らして必要な範囲で、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、対象業務の範囲を無限定に拡大することは適当ではない。 また、総合規制改革会議の第3次答申においても、「将来的には、裁量労働制の対象業務の範囲についても、これら事業場における労使の自治にゆだねる等の方向で制度の見直しを図ることが適当である」と考えられているところであり、現時点で検討を行うことは考えていない。	5021003	社団法人日本経済団体連合会	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900088	(上記の続き) 介護サービスのうち「ごみ出し」を他の事業者に委託することの容認	5004	5004003	個人	12	(上記の続き) 介護サービスのうち「ごみ出し」を他の事業者に委託することの容認						厚生労働省	
z0900089	母子福祉貸付事業の父子家庭への拡大	5012	5012004	千葉県野田市	11	母子福祉貸付事業の父子家庭への拡大		母子家庭・寡婦を対象として実施されている母子・寡婦福祉資金貸付事業を、父子家庭においても貸付できるよう対象を拡大する。		厚生労働省の母子家庭等自立支援大綱により、ひとり親家庭支援対策が広範に展開される中、父子家庭においても母子家庭が適用対象となっている事業・施策について相応な支援対策を講ずる必要がある。	母子及び寡婦福祉法第13条	厚生労働省	
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	5021	5021003	社団法人日本経済団体連合会	11	企画業務型裁量労働制に係る規制の緩和		対象業務を拡大すべきである。例えば、現在認められていない「営業職等」の業務についても、「企画、立案、調査及び分析」に加え、対象業務として取り扱うべきである。導入・運営については、専門業務型裁量労働制と同様に、さらに手続きを簡素化すべきである。		企画業務型裁量労働制をより一層使いやすい制度とすることにより、自立的で自由度の高い柔軟な働き方を求める勤労者の能力や意欲をより有効に発揮させ、生産性と成果を向上させることができる。	労働基準法第38条の4 企画業務型裁量労働制の施行に係る省令及び指針の制定について(平成11年12月27日、労働省告示第149号)	厚生労働省	対象業務は、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査および分析に限定されている。導入するにあたっては、労使委員会の設置が必要である。また、制度導入後、定期的に労働基準監督署へ定期的な報告を行うことが義務付けられている。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	労働基準法第38条の4第1項第1号 平成11年12月27日付け労働省告示第149号第3.1 平成12年1月1日付け基発第1号記3(2) 平成15年10月22日付け基発第1022001号記第3.2(3)	企画業務型裁量労働制の対象業務は、以下の要件のいずれにも該当することが必要である。 1.事業の運営に関する事項についての業務であること 2.企画、立案、調査、及び分析の業務であること 3.当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要がある業務であること 4.当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務であること	c		企画業務型裁量労働制は、そもそも、経済社会の構造化や労働者の就業意識の変化が進む中で、活力ある経済社会を実現していくためには、事業活動の中核にある労働者が創造的な能力を十分に発揮しうる環境づくりをすることが必要である等の考え方から創設されたものである。 この趣旨に照らし、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、例えば、営業に関する企画等を行う業務であれば本制度の対象となるものであるが、対象業務の範囲を無制限に拡大することは適当ではない。 なお、平成15年6月27日に成立した労働基準法の一部を改正する法律の国会審議過程において、裁量労働制の対象事業場の拡大に対して強い懸念が示され、衆議院及び参議院の附帯決議において「対象業務については当該事業場全体の運営に影響を及ぼすものとする」とされているところである。		企画業務型裁量労働制の導入が進んでいないのは、手続き要件の複雑さもさることながら、対象業務があまりにも限定されていて使えないからである」という企業の現場の声が多い中、要望者は、社会が複雑化し、業務も日々多様化している現在、創造的な能力を十分に発揮する事業活動の中核にある労働者」の業務は「企画、立案、調査、分析」に限られないという認識のもと、対象業務の拡大を要望しているものであり、第3次答申の記載内容も踏まえ、今一度要望の実現に向けて検討されたい。	c		企画業務型裁量労働制については、制度の趣旨に照らして必要な範囲で、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、対象業務の範囲を無制限に拡大することは適当ではない。 また、総合規制改革会議の第3次答申においても「将来的には、裁量労働制の対象業務の範囲についても、これら事業場における労使の自治にゆだねる等の方向で制度の見直しを図ることが適当である」とされているところであり、現時点で検討を行うことは考えていない。	5033029	社団法人日本損害保険協会	11
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	労働基準法第38条の4第1項第1号 平成11年12月27日付け労働省告示第149号第3.1 平成12年1月1日付け基発第1号記3(2) 平成15年10月22日付け基発第1022001号記第3.2(3)	企画業務型裁量労働制の対象業務は、以下の要件のいずれにも該当することが必要である。 1.事業の運営に関する事項についての業務であること 2.企画、立案、調査、及び分析の業務であること 3.当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要がある業務であること 4.当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務であること	c		企画業務型裁量労働制は、そもそも、経済社会の構造化や労働者の就業意識の変化が進む中で、活力ある経済社会を実現していくためには、事業活動の中核にある労働者が創造的な能力を十分に発揮しうる環境づくりをすることが必要である等の考え方から創設されたものである。 この趣旨に照らし、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、例えば、営業に関する企画等を行う業務であれば本制度の対象となるものであるが、対象業務の範囲を無制限に拡大することは適当ではない。 なお、平成15年6月27日に成立した労働基準法の一部を改正する法律の国会審議過程において、裁量労働制の対象事業場の拡大に対して強い懸念が示され、衆議院及び参議院の附帯決議において「対象業務については当該事業場全体の運営に影響を及ぼすものとする」とされているところである。		企画業務型裁量労働制の導入が進んでいないのは、手続き要件の複雑さもさることながら、対象業務があまりにも限定されていて使えないからである」という企業の現場の声が多い中、要望者は、社会が複雑化し、業務も日々多様化している現在、創造的な能力を十分に発揮する事業活動の中核にある労働者」の業務は「企画、立案、調査、分析」に限られないという認識のもと、対象業務の拡大を要望しているものであり、第3次答申の記載内容も踏まえ、今一度要望の実現に向けて検討されたい。	c		企画業務型裁量労働制については、制度の趣旨に照らして必要な範囲で、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、対象業務の範囲を無制限に拡大することは適当ではない。 また、総合規制改革会議の第3次答申においても「将来的には、裁量労働制の対象業務の範囲についても、これら事業場における労使の自治にゆだねる等の方向で制度の見直しを図ることが適当である」とされているところであり、現時点で検討を行うことは考えていない。	5078001	東京商工会議所	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	5033	5033029	社団法人日本損害保険協会	11	企画業務型裁量労働制の対象業務範囲の拡大		1. 対象業務(企画・立案・調査・分析業務)に関する更なる緩和(創造的かつ裁量的な業務にまで緩和する)対象業務の要件を緩和し、金融サービス業に従事するホワイトカラーが全て対象となるように欲しい。 2. ホワイトカラーイグゼンプション制度の導入検討」金融サービス業に従事するホワイトカラーについて、みなし労働時間制度ではなく、労基法41条に定める「管理監督者」のように適用除外とする制度としてほしい。	金融サービス従事者の勤務体系の自由度が高まり、効率化に繋がる。	金融サービス業に従事するホワイトカラーは、多かれ少なかれ個人に裁量が付与されている。	労働基準法第38条の4第1項第1号および同条項に関する指針、同法第41条	厚生労働省	
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	5078	5078001	東京商工会議所	11	裁量労働制の見直し		「企画業務型」裁量労働制に関し、「労使協定」による導入を認めるとともに、対象業務を「非定型業務」全般に拡大し、企業の労使に導入の判断を委ねる。		ホワイトカラーの活性化が企業共通の課題であり、「企画業務型」裁量労働制への関心は高まっている。しかし現実には導入・運営の規制が多く活用は殆ど進んでいない。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	労働基準法第38条の4第1項第1号 平成11年12月27日付け労働省告示第149号第3.1 平成12年1月1日付け基発第1号記3(2) 平成15年10月22日付け基発第1022001号記第3.2(3)	企画業務型裁量労働制の対象業務は、以下の要件のいずれにも該当することが必要である。 1.事業の運営に関する事項についての業務であること 2.企画、立案、調査、及び分析の業務であること 3.当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要がある業務であること 4.当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務であること	c		企画業務型裁量労働制は、そもそも、経済社会の構造変化や労働者の就業意識の変化等が進む中で、活力ある経済社会を実現していくためには、事業活動の中核にある労働者が創造的な能力を十分に発揮しうる環境づくりをすることが必要である等の考え方から創設されたものである。 この趣旨に照らし、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、例えば、営業に関する企画等を行う業務であれば本制度の対象となるものであるが、対象業務の範囲を無限定に拡大することは適当ではない。 なお、平成15年6月27日に成立した労働基準法の一部を改正する法律の国会審議過程において、裁量労働制の対象事業場の拡大に対して強い懸念が示され、衆議院及び参議院の附帯決議において「対象業務については当該事業場全体の運営に影響を及ぼすものとする」とされているところである。		企画業務型裁量労働制の導入が進んでいないのは、手続き要件の複雑さもさることながら、対象業務があまりにも限定されていて使えないからである」という企業の現場の声が多い中、要望者は、社会が複雑化し、業務も日々多様化している現在、創造的な能力を十分に発揮する事業活動の中核にある労働者」の業務は「企画、立案、調査、分析」に限られないという認識のもと、対象業務の拡大を要望しているものであり、第3次答申の記載内容も踏まえ、今一度要望の実現に向けて検討されたい。	c	企画業務型裁量労働制については、制度の趣旨に照らして必要な範囲で、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、対象業務の範囲を無限定に拡大することは適当ではない。 また、総合規制改革会議の第3次答申においても「将来的には、裁量労働制の対象業務の範囲についても、これら事業場における労使の自治にゆだねる等の方向で制度の見直しを図ることが適当である」とされているところであり、現時点で検討を行うことは考えていない。	5085005	オリックス株式会社	11	
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	労働基準法第38条の4第1項第1号 平成11年12月27日付け労働省告示第149号第3.1 平成12年1月1日付け基発第1号記3(2) 平成15年10月22日付け基発第1022001号記第3.2(3)	企画業務型裁量労働制の対象業務は、以下の要件のいずれにも該当することが必要である。 1.事業の運営に関する事項についての業務であること 2.企画、立案、調査、及び分析の業務であること 3.当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要がある業務であること 4.当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務であること	c		企画業務型裁量労働制は、そもそも、経済社会の構造変化や労働者の就業意識の変化等が進む中で、活力ある経済社会を実現していくためには、事業活動の中核にある労働者が創造的な能力を十分に発揮しうる環境づくりをすることが必要である等の考え方から創設されたものである。 この趣旨に照らし、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、例えば、営業に関する企画等を行う業務であれば本制度の対象となるものであるが、対象業務の範囲を無限定に拡大することは適当ではない。 なお、平成15年6月27日に成立した労働基準法の一部を改正する法律の国会審議過程において、裁量労働制の対象事業場の拡大に対して強い懸念が示され、衆議院及び参議院の附帯決議において「対象業務については当該事業場全体の運営に影響を及ぼすものとする」とされているところである。		企画業務型裁量労働制の導入が進んでいないのは、手続き要件の複雑さもさることながら、対象業務があまりにも限定されていて使えないからである」という企業の現場の声が多い中、要望者は、社会が複雑化し、業務も日々多様化している現在、創造的な能力を十分に発揮する事業活動の中核にある労働者」の業務は「企画、立案、調査、分析」に限られないという認識のもと、対象業務の拡大を要望しているものであり、第3次答申の記載内容も踏まえ、今一度要望の実現に向けて検討されたい。	c	企画業務型裁量労働制については、制度の趣旨に照らして必要な範囲で、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務」を対象業務としているところであり、対象業務の範囲を無限定に拡大することは適当ではない。 また、総合規制改革会議の第3次答申においても「将来的には、裁量労働制の対象業務の範囲についても、これら事業場における労使の自治にゆだねる等の方向で制度の見直しを図ることが適当である」とされているところであり、現時点で検討を行うことは考えていない。	5086005	社団法人リース事業協会	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	5085	5085005	オリックス株式会社	11	裁量労働制の適用範囲制限の撤廃		裁量労働制の適用範囲制限を撤廃し、業務内容に関わらず雇用者と労働者の合意があれば、一定の成果や業績を約した上で労働時間を定めない雇用形態を認めることを要望する。		今後、我が国の産業がさらに知識集約型へ移行していく過程では、インターネットを利用した事業の拡大、在宅勤務の普及などによって就業形態が多様化していくことが想定される。雇用者が労働者の労働時間の管理をすることを前提とした制度は、変化の流れを制約する要因となることが明らかであり、現在においてもすでに多様な就業機会を求める雇用者、労働者にとって制度が対応しているとは言いがたい。例えば、現行の裁量労働制は対象業務が事業運営に関する企画・立案とするなどに限定しているため、企画から実施、運営、管理など一連の業務を細分化して、担当者に分けるなどの必要が生じ、非効率である。	労働基準法第38条	厚生労働省	
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	5086	5086005	社団法人リース事業協会	11	裁量労働制の適用範囲制限の撤廃		裁量労働制の適用範囲制限を撤廃し、業務内容に関わらず雇用者と労働者の合意があれば、一定の成果や業績を約した上で労働時間を定めない雇用形態を認めることを要望する。		今後、我が国の産業がさらに知識集約型へ移行していく過程では、インターネットを利用した事業の拡大、在宅勤務の普及などによって就業形態が多様化していくことが想定される。雇用者が労働者の労働時間の管理をすることを前提とした制度は、変化の流れを制約する要因となることが明らかであり、現在においてもすでに多様な就業機会を求める雇用者、労働者にとって制度が対応しているとは言いがたい。例えば、現行の裁量労働制は対象業務が事業運営に関する企画・立案とするなどに限定しているため、企画から実施、運営、管理など一連の業務を細分化して、担当者に分けるなどの必要が生じ、非効率である。	労働基準法第38条	厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	労働基準法第38条の4第1項第1号 平成11年12月27日付け労働省告示第149号第3.1 平成12年1月1日付け基発第1号記3(2) 平成15年10月22日付け基発第1022001号記第3.2(3)	企画業務型裁量労働制の対象業務は、以下の要件のいずれにも該当することが必要である。 1.事業の運営に関する事項についての業務であること 2.企画、立案、調査、及び分析の業務であること 3.当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要がある業務であること 4.当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務であること	c		企画業務型裁量労働制は、そもそも、経済社会の構造変化や労働者の就業意識の変化等が進む中で、活力ある経済社会を実現していくためには、事業活動の中核にある労働者が創造的な能力を十分に発揮しうる環境づくりをすることが必要である等の考え方から創設されたものである。 この趣旨に照らし、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務を、対象業務として行う業務であれば本制度の対象となるものであるが、対象業務の範囲を無制限に拡大することは適当ではない。 なお、平成15年6月27日に成立した労働基準法の一部を改正する法律の国会審議過程において、裁量労働制の対象事業場の拡大に対して強い懸念が示され、衆議院及び参議院の附帯決議において「対象業務については当該事業場全体の運営に影響を及ぼすものとする」とされているところである。		企画業務型裁量労働制の導入が進んでいないのは、手続き要件の複雑さもさることながら、対象業務があまりにも限定されていて使えないからである」という企業の現場の声が多い中、要望者は、社会が複雑化し、業務も日々多様化している現在、創造的な能力を十分に発揮する事業活動の中核にある労働者」の業務は「企画、立案、調査、分析」に限られないという認識のもと、対象業務の拡大を要望しているものであり、第3次答申の記載内容も踏まえ、今一度要望の実現に向けて検討されたい。	c		企画業務型裁量労働制については、制度の趣旨に照らして必要な範囲で、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務であって、当該業務の性質上これを適切に遂行するにはその遂行の方法を大幅に労働者の裁量にゆだねる必要があるため、当該業務の遂行の手段及び時間配分の決定等に関し使用者が具体的な指示をしないこととする業務を、対象業務として行う業務を、対象業務として行う業務とすることとする。また、総合規制改革会議の第3次答申においても「将来的には、裁量労働制の対象業務の範囲についても、これら事業場における労使の自治にゆだねる等の方向で制度の見直しを図ることが適当である」とされているところであり、現時点で検討を行うことは考えていない。	5111002	社団法人日本自動車工業会	11
z0900091	企画業務型裁量労働制の手続の簡素化	労働基準法第38条の4第1項、第2項及び第4項 労働基準法施行規則第24条の2の3、第24条の2の4、第24条の2の5、附則第66条の2 平成11年12月27日付け労働省告示第149号第4.1-4 平成12年1月1日付け基発第1号記第1.3-5 平成15年10月22日付け基発第1022001号記第3.2(5)-(8)	平成16年1月1日より改正労働基準法が施行され、企画業務型裁量労働制については、使用者及び事業場の労働者を代表する者を構成員とする労使委員会を設置し、当該委員会がその委員の5分の4以上の多数による議決により法に定める事項に関する決議をし、かつ、使用者が当該決議を行政官庁に届け出た場合において、対象労働者にみなし労働時間を適用できることとなる。	c		専門業務型裁量労働制の対象業務は、特別の専門的な業務として確立しているものを前提としたものであり、対象労働者も人事労務管理上特別な扱いがなされているものである。一方、企画業務型裁量労働制については、その対象となる業務が通常のホワイトカラーとして処遇されている労働者が従事するものであり、企画・立案等の対象業務に当たるとは、事業場の実態に即した実質的な見極めが必要である。このため、当該労働者の適正な労働条件を確保するため、制度の導入等に当たっては、労使の自主的な話し合いを積極的に確保することを目的に、労使協定ではなく、労使委員会の設置を要件としているものであり、この趣旨に照らすと、労使協定による制度導入を認めることは困難である。		要望者は、手続きが若干簡素化されたとはいえ、なお本人同意や行政官庁への様々な届出など多くの煩雑な要件が課せられていて利用しにくいという認識のもと、労使委員会設置の要件を外し労使協定にすべき、と要望しているものである。 労使協定であっても、その前提は労使の実質的な話し合いの結果であることに留意いただき、第3次答申の記載内容も踏まえ、今一度要望の実現に向けて検討されたい。	b		専門業務型裁量労働制と企画業務型裁量労働制は、その対象業務や対象労働者の性質等が異なるものであることから、企画業務型裁量労働制について労使協定による制度導入を認めることは困難である。 ただし、総合規制改革会議の第3次答申に指摘されているように、改正後の労働基準法の裁量労働制の施行状況(平成16年1月1日施行)等を踏まえ、平成17年度中に検討することとされている。	5021003	社団法人日本経済団体連合会	21
z0900091	企画業務型裁量労働制の手続の簡素化	労働基準法第38条の4第1項、第2項及び第4項 労働基準法施行規則第24条の2の3、第24条の2の4、第24条の2の5、附則第66条の2 平成11年12月27日付け労働省告示第149号第4.1-4 平成12年1月1日付け基発第1号記第1.3-5 平成15年10月22日付け基発第1022001号記第3.2(5)-(8)	平成16年1月1日より改正労働基準法が施行され、企画業務型裁量労働制については、使用者及び事業場の労働者を代表する者を構成員とする労使委員会を設置し、当該委員会がその委員の5分の4以上の多数による議決により法に定める事項に関する決議をし、かつ、使用者が当該決議を行政官庁に届け出た場合において、対象労働者にみなし労働時間を適用できることとなる。	c		専門業務型裁量労働制の対象業務は、特別の専門的な業務として確立しているものを前提としたものであり、対象労働者も人事労務管理上特別な扱いがなされているものである。一方、企画業務型裁量労働制については、その対象となる業務が通常のホワイトカラーとして処遇されている労働者が従事するものであり、企画・立案等の対象業務に当たるとは、事業場の実態に即した実質的な見極めが必要である。このため、当該労働者の適正な労働条件を確保するため、制度の導入等に当たっては、労使の自主的な話し合いを積極的に確保することを目的に、労使協定ではなく、労使委員会の設置を要件としているものであり、この趣旨に照らすと、労使協定による制度導入を認めることは困難である。		要望者は、手続きが若干簡素化されたとはいえ、なお本人同意や行政官庁への様々な届出など多くの煩雑な要件が課せられていて利用しにくいという認識のもと、労使委員会設置の要件を外し労使協定にすべき、と要望しているものである。 労使協定であっても、その前提は労使の実質的な話し合いの結果であることに留意いただき、第3次答申の記載内容も踏まえ、今一度要望の実現に向けて検討されたい。	b		専門業務型裁量労働制と企画業務型裁量労働制は、その対象業務や対象労働者の性質等が異なるものであることから、企画業務型裁量労働制について労使協定による制度導入を認めることは困難である。 ただし、総合規制改革会議の第3次答申に指摘されているように、改正後の労働基準法の裁量労働制の施行状況(平成16年1月1日施行)等を踏まえ、平成17年度中に検討することとされている。	5078001	東京商工会議所	21

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900090	企画業務型裁量労働制の対象業務の範囲の拡大	5111	5111002	社団法人日本自動車工業会	11	企画業務型裁量労働制の対象業務の拡大		改正労働基準法では、対象事業所の限定は緩和されたが、近年のホワイトカラー層に求められる役割の高さからすると、ルーチン業務専従者以外のホワイトカラーへの適用拡大を要望する。更に、エグゼンプト制度の適用も可能となるようにも要望する。	企画業務型裁量労働制は、対象事業所は拡大したが、対象業務は企画・立案・調査・分析等に限定されている。	業務の高度化・専門化に伴い、企画・調査業務以外にも労働者の裁量に委ねられる職種は拡大している。労働者も自立的で柔軟な働き方を求めている中、職種を限定している現状では、労働者の意欲・要望に充分応えきれない。更に、必ずしも労働時間の長さが成果とならないケースも多くなっている。	労働基準法第38条の4	厚生労働省	・本項目は、以前から要望しているが、引き続き検討いただきたく再要望する。 ・重点要望項目
z0900091	企画業務型裁量労働制の手続の簡素化	5021	5021003	社団法人日本経済団体連合会	21	企画業務型裁量労働制に係る規制の緩和		対象業務を拡大すべきである。例えば、現在認められていない「営業職等」の業務についても、「企画、立案、調査及び分析」に加え、対象業務として取り扱うべきである。導入・運営については、専門業務型裁量労働制と同様に、さらに手続きを簡素化すべきである。	企画業務型裁量労働制をより一層使いやすい制度とすることにより、自立的で自由度の高い柔軟な働き方を求める労働者の能力や意欲をより有効に発揮させ、生産性と成果を向上させることができる。	労働基準法第38条の4「企画業務型裁量労働制の施行に係る省令及び指針の制定について」(平成11年12月27日、労働省告示第149号)	厚生労働省	対象業務は、事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査および分析に限定されている。 導入するにあたっては、労使委員会の設置が必要である。また、制度導入後、定期的に労働基準監督署へ定期的な報告を行うことが義務付けられている。	
z0900091	企画業務型裁量労働制の手続の簡素化	5078	5078001	東京商工会議所	21	裁量労働制の見直し		企画業務型「裁量労働制」に関し、労使協定による導入を認めるとともに、対象業務を「非定型業務」全般に拡大し、企業の労使に導入の判断を委ねる。	ホワイトカラーの活性化が企業共通の課題であり、企画業務型「裁量労働制」への関心は高まっている。しかし現実には導入・運営の規制が多く活用は殆ど進んでいない。		厚生労働省		

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900092	労働時間制度の適用除外の拡大	労働基準法第41条	監督 管理の地位にあるもの等、最も裁量があると考えられる者については、労働基準法第41条第2号により、労働時間規制は適用除外となっている。	b	労働時間規制の適用除外を認めることについては、平成14年12月12日付け総合規制改革会議 規制改革の推進に関する第2次答申において「中長期的には、米国のホワイトカラーエグゼンプションの制度を参考にしつつ、裁量性の高い業務については適用除外方式を採用することを検討すべきである。」との指摘を受け、また、平成14年12月26日付け労働政策審議会 今後の労働条件に係る制度の在り方について(建議)において、労働基準法第41条の適用除外の対象範囲については、今回の労働基準法における裁量労働制の改正を行った場合の施行状況を把握するとともに、アメリカのホワイトカラーエグゼンプション等についてさらに実態を調査した上で、今後検討することが適当である。」との指摘を受けているところである。 このため、労働時間規制の適用除外の在り方については、今般の改正後の労働基準法の施行状況等を踏まえ、慎重に検討すべきものとする。			ホワイトカラーエグゼンプション制度の可及的速やかな導入のための具体的検討スケジュールを明確にされたい。	b		労働時間規制の適用除外の在り方については、今般の改正後の労働基準法の施行状況(平成16年1月1日施行)等を踏まえ、慎重に検討すべきものと考えており、総合規制改革会議の第3次答申を踏まえ、平成16年度中に海外事例の調査を予定している。	5021005	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900092	労働時間制度の適用除外の拡大	労働基準法第41条	監督 管理の地位にあるもの等、最も裁量があると考えられる者については、労働基準法第41条第2号により、労働時間規制は適用除外となっている。	b	労働時間規制の適用除外を認めることについては、平成14年12月12日付け総合規制改革会議 規制改革の推進に関する第2次答申において「中長期的には、米国のホワイトカラーエグゼンプションの制度を参考にしつつ、裁量性の高い業務については適用除外方式を採用することを検討すべきである。」との指摘を受け、また、平成14年12月26日付け労働政策審議会 今後の労働条件に係る制度の在り方について(建議)において、労働基準法第41条の適用除外の対象範囲については、今回の労働基準法における裁量労働制の改正を行った場合の施行状況を把握するとともに、アメリカのホワイトカラーエグゼンプション等についてさらに実態を調査した上で、今後検討することが適当である。」との指摘を受けているところである。 このため、労働時間規制の適用除外の在り方については、今般の改正後の労働基準法の施行状況等を踏まえ、慎重に検討すべきものとする。			ホワイトカラーエグゼンプション制度の可及的速やかな導入のための具体的検討スケジュールを明確にされたい。	b		労働時間規制の適用除外の在り方については、今般の改正後の労働基準法の施行状況(平成16年1月1日施行)等を踏まえ、慎重に検討すべきものと考えており、総合規制改革会議の第3次答申を踏まえ、平成16年度中に海外事例の調査を予定している。	5033029	社団法人日本損害保険協会	21
z0900092	労働時間制度の適用除外の拡大	労働基準法第41条	監督 管理の地位にあるもの等、最も裁量があると考えられる者については、労働基準法第41条第2号により、労働時間規制は適用除外となっている。	b	労働時間規制の適用除外を認めることについては、平成14年12月12日付け総合規制改革会議 規制改革の推進に関する第2次答申において「中長期的には、米国のホワイトカラーエグゼンプションの制度を参考にしつつ、裁量性の高い業務については適用除外方式を採用することを検討すべきである。」との指摘を受け、また、平成14年12月26日付け労働政策審議会 今後の労働条件に係る制度の在り方について(建議)において、労働基準法第41条の適用除外の対象範囲については、今回の労働基準法における裁量労働制の改正を行った場合の施行状況を把握するとともに、アメリカのホワイトカラーエグゼンプション等についてさらに実態を調査した上で、今後検討することが適当である。」との指摘を受けているところである。 このため、労働時間規制の適用除外の在り方については、今般の改正後の労働基準法の施行状況等を踏まえ、慎重に検討すべきものとする。			ホワイトカラーエグゼンプション制度の可及的速やかな導入のための具体的検討スケジュールを明確にされたい。	b		労働時間規制の適用除外の在り方については、今般の改正後の労働基準法の施行状況(平成16年1月1日施行)等を踏まえ、慎重に検討すべきものと考えており、総合規制改革会議の第3次答申を踏まえ、平成16年度中に海外事例の調査を予定している。	5078002	東京商工会議所	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900092	労働時間制度の適用除外の拡大	5021	5021005	社団法人日本経済団体連合会	11	ホワイトカラーエグゼンプション制度の導入		裁量性の高い労働者については労働時間規制の適用除外とすべく、米国で実施されているホワイトカラーエグゼンプション制度をわが国においても導入するため、速やかに具体的検討を開始し、早期に結論を得て実施すべきである。		昨今、働く者の意識は変化してきており働き方を自ら選ぶ傾向が強まっている。また、雇用・労働の現場も、企業の業務改革が進む中で大きく変化しており、必ずしも労働時間イコール成果とならない状況となっている。裁量労働制は現状に適合した制度であるが、現状では対象業務やみなし労働時間などさまざまな規制がなされており、極めて限定的な運用しかできていないのが実態である。そもそも裁量労働制は労働時間にとらわれず、仕事の成果を重視すべき制度であり、労基法第41条の管理監督者のような労働時間規制の適用除外の制度とすべきである。	労働基準法第41条	厚生労働省	管理・監督の地位にある者等、最も裁量があると考えられるものについては、労働基準法第41条第2号により労働時間規制は適用除外となっている。
z0900092	労働時間制度の適用除外の拡大	5033	5033029	社団法人日本損害保険協会	21	企画業務型裁量労働制の対象業務範囲の拡大		1. 対象業務(企画・立案・調査・分析業務)に関する更なる緩和(「創造的かつ裁量的な業務にまで緩和する」)対象業務の要件を緩和し、金融サービス業に従事するホワイトカラーが全て対象となるようにしてほしい。 2. 「ホワイトカラーエグゼンプション制度の導入検討」金融サービス業に従事するホワイトカラーについて、「みなし労働時間」制度ではなく、労基法41条に定める「管理監督者」のように適用除外とする制度としてほしい。	金融サービス従事者の勤務体系の自由度が高まり、効率化に繋がる。	金融サービス業に従事するホワイトカラーは、多かれ少なかれ個人に裁量が付与されている。	労働基準法第38条の4第1項第1号および同条項に関する指針、同法第41条	厚生労働省	
z0900092	労働時間制度の適用除外の拡大	5078	5078002	東京商工会議所	11	労働時間等の適用除外の拡大		「企画業務型」の職務に携わる、いわゆるホワイトカラー層に関しては、米国のホワイトカラーエグゼンプション制と同様、労働時間等の規制の適用除外(法第41条)とする。		現行では裁量労働制の適用効果は「みなし労働時間」とされている。しかし、成果主義の人事管理が主体となっている労働者層については、労働時間の長さを尺度とした賃金決定にしまない。		厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900092	労働時間制度の適用除外の拡大	労働基準法第41条	監督 管理の地位にあるもの等、最も裁量があると考えられる者については、労働基準法第41条第2号により、労働時間規制は適用除外となっている。	b		労働時間規制の適用除外を認めることについては、平成14年12月12日付け総合規制改革会議 規制改革の推進に関する第2次答申において「中長期的には、米国のホワイトカラーエグゼンプションの制度を参考にしつつ、裁量性の高い業務については適用除外方式を採用することを検討すべきである。」との指摘を受け、また、平成14年12月26日付け労働政策審議会「今後の労働条件に係る制度の在り方について(建議)」においても、労働基準法第41条の適用除外の対象範囲については、今回の労働基準法における裁量労働制の改正を行った場合の施行状況を把握するとともに、アメリカのホワイトカラー・エグゼンプション等についてさらに実態を調査した上で、今後検討することが適当である。」との指摘を受けているところである。 このため、労働時間規制の適用除外の在り方については、今般の改正後の労働基準法の施行状況等を踏まえ、慎重に検討すべきものとする。		当室からの再検討要請	b	ホワイトカラーエグゼンプション制度の可及的速やかな導入のための具体的検討スケジュールを明確にされたい。	労働時間規制の適用除外の在り方については、今般の改正後の労働基準法の施行状況(平成16年1月1日施行)等を踏まえ、慎重に検討すべきものと考えており、総合規制改革会議の第3次答申を踏まえ、平成16年度中に海外事例の調査を予定している。	5111002	社団法人日本自動車工業会	21
z0900093	フレックスタイム制における時間外労働の時間の計算方法の見直し	労働基準法第32条の3 昭和63年1月1日基発第1号 平成11年3月31日基発第168号 平成9年3月31日基発第228号	フレックスタイム制の清算期間内における時間外労働は、原則として「週法定労働時間×清算期間の暦日数÷7」で計算される労働時間の総枠を超えた部分を時間外労働とするが、清算期間を1箇月としたときに、曜日の巡り等により総労働時間が労働時間の総枠を超えることがある。このような問題に対応するため、行政解釈により、 清算期間が1箇月であること 清算期間を通じて毎週必ず2日以上休日確保されていること 当該清算期間の29日目を起算日とする1週間(特定期間)における労働者の実際の労働日ごとの労働時間の和が週法定労働時間を超えるものでないこと 清算期間における労働日ごとの労働時間がおおむね一定であること の4条件を満たす場合には、労働基準法第32条の3に規定する「清算期間として定められた期間を平均した1週間当たりの労働時間について、「(清算期間として定められた期間を平均した1週間の労働時間)÷(清算期間における最初の4週間の労働時間)+(特定期間における労働時間)÷5」として差し支えないとしている。	c		フレックスタイム制は労働日ごとの労働時間は労働者の始業時刻及び終業時刻の決定により変動する制度である。 清算期間を1か月とするフレックスタイム制を導入している場合に、清算期間における曜日の巡り及び労働日の設定によっては、清算期間における法定労働時間の総枠を超えることとなる場合がある。そのうち、1か月のうち4週間を超える端数部分を含めても週40時間以下となっている限りにおいては、1か月の法定労働時間(1か月間が31日の場合は177.4時間、30日の場合は171.4時間)を超えた部分も時間外労働として取り扱うものではないとしているところである(平成9年3月31日基発第228号)。 しかし、例えば月末に労働時間が集中するような場合を考慮すると、労働基準法の原則である1週40時間、1日8時間労働制との均衡上、このような場合まで時間外労働として取り扱わないとすることはできない。 したがって、提出意見のような取扱いを行うことは、1か月以内の清算期間を基礎にフレックスタイム制の導入を認めた労働基準法の趣旨に反するため、不可能である。		要望者は、特定期間の実際の労働時間の和が週法定労働時間を超えることがないとの要件が課されることにより、労働時間管理事務の煩雑化、当該適用しない日のみ硬直的な始業・終業時刻を設定することによる業務の円滑遂行への支障が生じること等については是正を求めているものであり、このことも踏まえ、今一度検討されたい。	c	フレックスタイム制は始業及び終業時刻を労働者の選択にゆだねる制度であり、法定労働時間の枠の拡大又は縮小を認めたものではない。特定期間における特例も、週法定労働時間を超えないことを要件として認められているものであり、この要件を撤廃することは、労働基準法の根幹たる法定労働時間制度を揺るがすものであり、認められない。	5021009	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900093	フレックスタイム制における時間外労働の時間の計算方法の見直し	労働基準法第32条の3 昭和63年1月1日基発第1号 平成11年3月31日基発第168号 平成9年3月31日基発第228号	フレックスタイム制の清算期間内における時間外労働は、原則として「週法定労働時間×清算期間の暦日数÷7」で計算される労働時間の総枠を超えた部分を時間外労働とするが、清算期間を1箇月としたときに、曜日の巡り等により総労働時間が労働時間の総枠を超えることがある。このような問題に対応するため、行政解釈により、 清算期間が1箇月であること 清算期間を通じて毎週必ず2日以上休日確保されていること 当該清算期間の29日目を起算日とする1週間(特定期間)における労働者の実際の労働日ごとの労働時間の和が週法定労働時間を超えるものでないこと 清算期間における労働日ごとの労働時間がおおむね一定であること の4条件を満たす場合には、労働基準法第32条の3に規定する「清算期間として定められた期間を平均した1週間当たりの労働時間について、「(清算期間として定められた期間を平均した1週間の労働時間)÷(清算期間における最初の4週間の労働時間)+(特定期間における労働時間)÷5」として差し支えないとしている。	c		フレックスタイム制は労働日ごとの労働時間は労働者の始業時刻及び終業時刻の決定により変動する制度である。 清算期間を1か月とするフレックスタイム制を導入している場合に、清算期間における曜日の巡り及び労働日の設定によっては、清算期間における法定労働時間の総枠を超えることとなる場合がある。そのうち、1か月のうち4週間を超える端数部分を含めても週40時間以下となっている限りにおいては、1か月の法定労働時間(1か月間が31日の場合は177.4時間、30日の場合は171.4時間)を超えた部分も時間外労働として取り扱うものではないとしているところである(平成9年3月31日基発第228号)。 しかし、例えば月末に労働時間が集中するような場合を考慮すると、労働基準法の原則である1週40時間、1日8時間労働制との均衡上、このような場合まで時間外労働として取り扱わないとすることはできない。 したがって、提出意見のような取扱いを行うことは、1か月以内の清算期間を基礎にフレックスタイム制の導入を認めた労働基準法の趣旨に反するため、不可能である。		要望者は、特定期間の実際の労働時間の和が週法定労働時間を超えることがないとの要件が課されることにより、労働時間管理事務の煩雑化、当該適用しない日のみ硬直的な始業・終業時刻を設定することによる業務の円滑遂行への支障が生じること等については是正を求めているものであり、このことも踏まえ、今一度検討されたい。	c	フレックスタイム制は始業及び終業時刻を労働者の選択にゆだねる制度であり、法定労働時間の枠の拡大又は縮小を認めたものではない。特定期間における特例も、週法定労働時間を超えないことを要件として認められているものであり、この要件を撤廃することは、労働基準法の根幹たる法定労働時間制度を揺るがすものであり、認められない。	5111003	社団法人日本自動車工業会	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900092	労働時間制度の適用除外の拡大	5111	5111002	社団法人日本自動車工業会	21	企画業務型裁量労働制の対象業務の拡大		改正労働基準法では、対象事業所の限定は緩和されたが、近年のホワイトカラー層に求められる役割の高さからすると、ルーチン業務専従者以外のホワイトカラーへの適用拡大を要望する。更に、エグゼンプト制度の適用も可能となるようにも要望する。	企画業務型裁量労働制は、対象事業所は拡大したが、対象業務は企画・立案・調査・分析等に限定されている。	業務の高度化・専門化に伴い、企画・調査業務以外にも労働者の裁量に委ねられる職種は拡大している。労働者も自立的で柔軟な働き方を求めている中、職種を限定している現状では、労働者の意欲・要望に充分応えきれない。更に、必ずしも労働時間の長さが成果とならないケースも多くなっている。	労働基準法第38条の4	厚生労働省	・本項目は、以前から要望しているが、引き続き検討いただきたく再要望する。 ・重点要望項目
z0900093	フレックスタイム制における時間外労働の時間の計算方法の見直し	5021	5021009	社団法人日本経済団体連合会	11	フレックスタイム制における時間外労働の時間の計算方法の見直し【断規】		平成9年3月31日基発228号の要件のうち、「当該清算期間の29日目を起算日とする一週間(特定期間)における当該労働者の実際の労働日ごとの労働時間の和が労働基準法第32条第1項に規定する週の法定労働時間(40時間)を超えるものでないこと」を削除すること。	特定期間の実際の労働日ごとの労働時間の和が40時間以内であることを満たすために、フレックスタイム制適用日を減らすことを余儀なくされ、フレックスタイム制の運用が煩雑になっている。	労働基準法第32条の3「フレックスタイム制における時間外労働となる時間の計算方法の取扱いについて」(平成9年3月31日基発228号)	厚生労働省	フレックスタイム制を採用し、その清算期間を一カ月とした場合に、曜日のめぐり等のために清算期間における法定労働時間の総枠を超えることがある。ただし、平成9年3月31日基発228号によって、清算期間を一カ月とするフレックスタイム制の労使協定が締結されていること、清算期間を通して毎週必ず二日以上休日が付与されていること、当該清算期間の29日目を起算日とする一週間(特定期間)における当該労働者の実際の労働日ごとの労働時間の和が労働基準法第32条第1項に規定する週の法定労働時間(40時間)を超えるものでないこと、清算期間における労働日ごとの労働時間が概ね一定であること、全ての要件を満たす場合には、時間外労働として取り扱わないこととされている。	
z0900093	フレックスタイム制における時間外労働の時間の計算方法の見直し	5111	5111003	社団法人日本自動車工業会	11	週休2日制の場合のフレックスタイム制度の適用について		所定労働時間を基軸として、時間外労働の認定を行う考えに基づき、4つの要件を緩和し、完全週休2日制を実施しており、年間で見ると週40時間制を満たしていれば、法定労働時間の総枠の考え方を、「1日の所定労働時間(8時間)×清算期間の所定労働日数」とすることを認めるよう要望する。	1ヶ月のフレックスタイム制度においては、清算期間における法定労働時間の総枠は40時間×清算期間の暦日数/7により計算するものとされており、完全週休2日制で労働する場合でも、暦日数や休日数に差異があることにより、計算上法定労働時間の総枠を超えることがある。一方、完全週休2日制を実施し、4つの要件を満たす場合は、時間外労働として扱わなくても差し支えないと通達されている。	通達で、時間外労働として扱わなくても差し支えないとされている要件は、特定期間については実際の労働時間の和が、週法定時間(40時間)を超えるものではないなど、厳しいものとなっている。このため、実際問題としては、暦日数の多い月でフレックスタイムの除外日の設定などの対応が必要になってくる。	労働基準法第32条の3 労働基準法施行規則第12条の3 平成9年3月31日基発第228号	厚生労働省	・本項目は、以前から要望しているが、引き続き検討いただきたく再要望する。 ・重点要望項目

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900094	時間外労働の上限規制の緩和	労働基準法第36条 労働基準法第36条第1項の協定で定める労働時間の延長の限度等に関する基準	法定労働時間を超えて労働する場合は、労働者の過半数を代表する者との書面による協定を締結する必要がある。当該協定は厚生労働大臣が定める基準に適合したものであるようにしなければならないものとされている。当該基準は、時間外労働の上限を定めている(1箇月につき45時間、1年につき360時間等)。	c		時間外労働の限度基準は、時間外労働は本来必要最小限にとどめられるべきものであるとの考えの下、長時間にわたる労働の実効ある抑制を図るとい趣旨で設定されている。過重労働による健康障害防止の観点からも時間外労働の削減は重要であり、限度基準を緩和することは困難である。					5085006	オリックス株式会社	11	
z0900094	時間外労働の上限規制の緩和	労働基準法第36条 労働基準法第36条第1項の協定で定める労働時間の延長の限度等に関する基準	法定労働時間を超えて労働する場合は、労働者の過半数を代表する者との書面による協定を締結する必要がある。当該協定は厚生労働大臣が定める基準に適合したものであるようにしなければならないものとされている。当該基準は、時間外労働の上限を定めている(1箇月につき45時間、1年につき360時間等)。	c		時間外労働の限度基準は、時間外労働は本来必要最小限にとどめられるべきものであるとの考えの下、長時間にわたる労働の実効ある抑制を図るとい趣旨で設定されている。過重労働による健康障害防止の観点からも時間外労働の削減は重要であり、限度基準を緩和することは困難である。					5086006	社団法人リーヌ事業協会	11	
z0900095	就業規則、36協定等に係る届出の一括化	【就業規則】 労働基準法第90条第2項、平成15年2月15日付け基発第0215001号 【36協定】 労働基準法第36条第1項、平成15年2月15日付け基発第0215002号	就業規則及び時間外労働 休日労働に関する協定については、本社と各事業場のものが同一内容のものである場合には、本社を管轄している労働基準監督署に一括して届け出ることができることとなっている。	d		平成15年2月15日付け厚生労働省労働基準局長通達により、就業規則及び時間外労働 休日労働に関する協定(いわゆる36協定)の所管労働基準監督署長への届出について、本社と各事業場のものが同一内容のものである場合には、本社を管轄している労働基準監督署に一括して届け出ることができるように措置したところである。		労働組合がない場合において、各事業所で就業規則及び36協定の内容が異なる場合は、労基法90条1項に規定された意見聴取手続き及び労基法36条1項に規定された協定締結に関して、当該会社の労働者の過半数を代表する者との間で行うことを前提に、本社を管轄している労働基準監督署に一括して届け出ることの可否について、その理由も含めてご回答いただきたい。 場合において、当該会社を構成する事業所間で実質的に業務内容に差がないと評価できるとき、あるいは、「会社の労働者の過半数を代表する者」の選出手続きにおいて当該会社を構成する各事業所の労働者の過半数の支持を受けていると評価できるときは、一括して届け出ることが可能か、その理由も含めてご回答いただきたい。	c		労働基準法上の届出等は、一の独立の事業を単位としており、その事業とは、一定の場所において相関連する組織のもとに業として継続的に行われる作業の一体をいうものであるため、当該会社の労働者の過半数を代表する者との間で意見聴取し、労働基準監督署に届け出ることはいわゆる36協定、就業規則及び時間外労働 休日労働に関する協定(いわゆる36協定)の所轄労働基準監督署長への届出について、本社と各事業場のものが同一内容のものである場合には、本社を管轄している労働基準監督署に一括して届け出ることができるように措置したところである。	5085007	オリックス株式会社	11
z0900095	就業規則、36協定等に係る届出の一括化	【就業規則】 労働基準法第90条第2項、平成15年2月15日付け基発第0215001号 【36協定】 労働基準法第36条第1項、平成15年2月15日付け基発第0215002号	就業規則及び時間外労働 休日労働に関する協定については、本社と各事業場のものが同一内容のものである場合には、本社を管轄している労働基準監督署に一括して届け出ることができることとなっている。	d		平成15年2月15日付け厚生労働省労働基準局長通達により、就業規則及び時間外労働 休日労働に関する協定(いわゆる36協定)の所管労働基準監督署長への届出について、本社と各事業場のものが同一内容のものである場合には、本社を管轄している労働基準監督署に一括して届け出ることができるように措置したところである。		労働組合がない場合において、各事業所で就業規則及び36協定の内容が異なる場合は、労基法90条1項に規定された意見聴取手続き及び労基法36条1項に規定された協定締結に関して、当該会社の労働者の過半数を代表する者との間で行うことを前提に、本社を管轄している労働基準監督署に一括して届け出ることの可否について、その理由も含めてご回答いただきたい。 場合において、当該会社を構成する事業所間で実質的に業務内容に差がないと評価できるとき、あるいは、「会社の労働者の過半数を代表する者」の選出手続きにおいて当該会社を構成する各事業所の労働者の過半数の支持を受けていると評価できるときは、一括して届け出ることが可能か、その理由も含めてご回答いただきたい。	c		労働基準法上の届出等は、一の独立の事業を単位としており、その事業とは、一定の場所において相関連する組織のもとに業として継続的に行われる作業の一体をいうものであるため、当該会社の労働者の過半数を代表する者との間で意見聴取し、労働基準監督署に届け出ることはいわゆる36協定、就業規則及び時間外労働 休日労働に関する協定(いわゆる36協定)の所轄労働基準監督署長への届出について、本社と各事業場のものが同一内容のものである場合には、本社を管轄している労働基準監督署に一括して届け出ることができるように措置したところである。	5086007	社団法人リーヌ事業協会	11
z0900096	時間外労働における賃金割増率の拡大	労働基準法第37条第1項及び第2項 労働基準法第37条第1項の時間外及び休日の割増賃金に係る率の最低限度を定める政令	法定労働時間を超えて労働した場合においては、使用者はその時間について、通常の労働時間の賃金の計算額の2割5分以上5割以下の範囲内で政令で定める率以上の率で計算した割増賃金を支払わなければならない。現在、時間外労働に対する割増率は政令で2割5分以上とされている。	c		割増賃金の割増率については、平成12年11月の中央労働基準審議会の建議において、割増率の現状にかんがみると、当面現行の水準を維持し、一定期間経過後見直しの必要性について検討することが適当であるとされたところである。 したがって、割増率の現状や割増率を変更した場合の影響等を勘案すると、直ちに割増率を引き上げるのは困難である。		一定期間経過後に見直しの必要性について検討するとされたところであるが、平成12年11月の中央労働基準審議会の建議から3年経過していることも踏まえ、今後この検討が行われる時期(予定)を、その理由も含めて回答いただきたい。	c		割増賃金率の状況については、平成14年度に実態調査を行ったところ、時間外労働に対する割増賃金率を25%としていた事業場の割合が9割以上を占めており、この旨を労働政策審議会に報告したところである。 現状においては現行水準を維持し、労使の自主的取組による引上げの状況等を見ながら検討すべき旨とされた平成12年11月の建議を踏まえ、当面は、割増賃金率の状況を見守ることとしており、検討時期を具体的に示すことは困難である。	5016002	市民団体 サービス残業をなくす会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900094	時間外労働の上限規制の緩和	5085	5085006	オリックス株式会社	11	時間外労働の上限規制の緩和		裁量労働制を導入する一方で、労働の対価を時間で管理すべき業務について弾力的な対応を可能にするために、1年において延長することができる限度時間が360時間とされている36協定による労働時間について、労働者からの不服申立て受付機関の設置を義務付けるなど一定の要件を課した上で、労使間の合意により任意に労働時間を決定できる制度とすることを要望する。		雇用者、労働者の双方において合意の上で柔軟な労働時間の設定を望むニーズがある。	労働基準法第36条、労働基準法第36条第11項の協定で定める労働時間の延長の限度等に関する基準	厚生労働省	
z0900094	時間外労働の上限規制の緩和	5086	5086006	社団法人リース事業協会	11	時間外労働の上限規制の緩和		裁量労働制を導入する一方で、労働の対価を時間で管理すべき業務について弾力的な対応を可能にするために、1年において延長することができる限度時間が360時間とされている36協定による労働時間について、労働者からの不服申立て受付機関の設置を義務付けるなど一定の要件を課した上で、労使間の合意により任意に労働時間を決定できる制度とすることを要望する。		雇用者、労働者の双方において合意の上で柔軟な労働時間の設定を望むニーズがある。	労働基準法第36条、労働基準法第36条第11項の協定で定める労働時間の延長の限度等に関する基準	厚生労働省	
z0900095	就業規則、36協定等に係る届出の一括化	5085	5085007	オリックス株式会社	11	就業規則、36協定等に係る届出の一括化		就業規則、36協定等に係る届出について、事業所ごとに内容が異なる場合は本社所轄の労働基準監督署に一括して届出が行なえる制度の導入を要望する。		現行の制度は、就業規則、36協定等に係る届出について、内容に相違が無くても事業所ごとの管轄の労働基準監督署に届出を行なう義務があり、非効率である。	労働基準法第90条第2項、同施行規則第49条	厚生労働省	
z0900095	就業規則、36協定等に係る届出の一括化	5086	5086007	社団法人リース事業協会	11	就業規則、36協定等に係る届出の一括化		就業規則、36協定等に係る届出について、事業所ごとに内容が異なる場合は本社所轄の労働基準監督署に一括して届出が行なえる制度の導入を要望する。		現行の制度は、就業規則、36協定等に係る届出について、内容に相違が無くても事業所ごとの管轄の労働基準監督署に届出を行なう義務があり、非効率である。	労働基準法第90条第2項、同施行規則第49条	厚生労働省	
z0900096	時間外労働における賃金割増率の拡大	5106	5016002	市民団体サービス残業をなくす会	11	時間外労働における賃金割増率の変更		時間外労働の賃金割増率の最低限度を5割としてほしい。		労働基準法第32条により、週40時間労働制が定められており、超過勤務は緊急・臨時の場合に行なうとされているが、民間の製造業などでは、新規に雇用するより超過勤務で行なった方が経営効率が良くなるため、臨時・緊急ではなく計画的に超過勤務を実施しており、新卒者の雇用の妨げとなっている。	労働基準法第37条第1項	厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900097	職場の健康確保充実に向けた産業医制度の見直し	労働安全衛生法第66条の7 労働安全衛生法第13条	産業医は、労働安全衛生法第13条により労働者の健康管理などの医学に関する専門的知識を必要とするものを行うこととされている。産業医がこの職務を行うに当たり、すべて自ら行うのではなく保健師等の産業保健スタッフと協同して行うことは可能であり、産業医の医学的専門知識に基づく指揮の下、日常的な健康相談、健康教育において保健師等を活用していくことは差し支えない。	d		産業医は、労働安全衛生法第13条により労働者の健康管理などの医学に関する専門的知識を必要とするものを行うこととされている。産業医がこの職務を行うに当たり、すべて自ら行うのではなく保健師等の産業保健スタッフと協同して行うことは可能であり、産業医の医学的専門知識に基づく指揮の下、日常的な健康相談、健康教育において保健師等を活用していくことは差し支えない。 なお、この健康管理の一環として、法第66条の7により事業者が、健康診断に基づく健康指導を行うときに保健師も行うことができることとされている。		制度の周知徹底を図ることについての見解如何。	d		保健師が保健指導を行うことについては、労働安全衛生法に明記されており、また、健康管理において、産業医が保健師等と協同して、専門的対策を適切に進めていくことについては、産業保健スタッフ向け図書において記載されているところであり、広く周知されているものと考えている。	5078005	東京商工会議所	11
z0900098	過重労働による健康障害防止措置の見直し	過重労働による健康障害防止のための総合対策について(平成14年2月12日、基発0212001号)	当該通達において、月45時間を超える時間外労働をさせた場合には、事業者は産業医による健康管理についての助言指導を行うこととしている。	c, e		時間外労働は本来必要最小限にとどめられるべきものであり、やむを得ず行う場合にあってはできる限り短くすることが必要である。 過重労働による健康障害防止のための総合対策において、一つの基準とされている月間の時間外労働時間数の45時間については、脳・心臓疾患の認定基準の考え方の基礎となった医学的知見を踏まえたもので、この値を超えると、就労態様の如何にかかわらず、健康障害のリスクが高まるとされていることから、その防止のための適切な健康管理についての措置を求めているものである。 また、月45時間を超える時間外労働をさせた場合の指導において、産業医等から事業場における健康管理について助言指導を受ける主体は事業者であって、労働者とはしていないところである。 なお、一度産業医等から助言指導を受けた際の産業医の意見を基に、以降の就労実態、健康管理の状況等が改善された場合であって、新たな状況の変化が無いときには、必ずしも時間外労働が月45時間を超えることに産業医等の助言指導を受ける必要はないとしているところである。		回答において、「一度産業医等から助言指導を受けた際の産業医の意見を基に、以降の就労実態、健康管理の状況等が改善された場合であって、新たな状況の変化が無いときには、必ずしも時間外労働が月45時間を超えることに産業医等の助言指導を受ける必要はないとしている」とされているが、このことについて周知徹底を図ることについての見解如何。	c, e		総合対策の周知のために作成したパンフレットに明記し、当該パンフレットにより広く周知を図ってきたところであるが、引き続き当該パンフレット等により周知を図ることしたい。	5021007	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900099	放射線業務に係る労働時間延長制限の撤廃	労働基準法第36条第1項 労働基準法施行規則第18条第3号	時間外労働を行うに当たり、坑内労働その他厚生労働省令で定める健康上特に有害な業務の労働時間の延長は、1日2時間を超えてはならないとされている。	c		労働基準法第36条第1項ただし書及び労働基準法施行規則第18条は、労働者の健康確保の観点から、化学的又は物理的に労働者の身体に及ぼす影響の大きい業務について一律に1日の時間外労働の上限を2時間としているものである。そもそも、放射線は微量であっても有害性を持つものであり、電離放射線障害防止規則においても、使用者は労働者が放射線を受けることができるだけ少なくしなければならないとの観点のもとで規制を行っているものである。法令に曝露の許容量が定められていることをもって、1日の時間外労働の上限を、有害性のない又は低い他の業務と同様の取扱いとすることは、労働者の健康確保の観点から、また、労働時間の短縮推進の観点から、適当ではないものである。		要望者は、計測技術の進展により労働者毎の線量をきめ細かく把握することが現在では可能としており、労働者の健康確保の観点からは(労働基準法36条1項及び同施行規則18条3号が定めるように放射線業務に係る労働時間を「時間」で制限する必然性はないと考えられるが、この点に関する貴省の見解如何。 なお、要望者は、これまでの原子力発電所における十分な労働実績を踏まえると国際標準とすることで問題ないとした上で、国際標準との差異の理由及び放射線業務に対して一律に制限を設けることについて科学性・合理性のある回答を求めており、この点を踏まえた回答をいただきたい。 労働基準法36条1項及び同施行規則18条3号による労働時間延長制限によって定期検査等の作業効率が低下したり、トラブル時の対応が制限されるという実態があるという観点も踏まえ、使用者が労働者が受ける放射線量を適切に管理することができ、労働者の健康管理が可能である場合に限り、放射線業務に係る労働時間延長制限を撤廃することについて、その理由も含めてご回答いただきたい。	c		電離放射線障害防止規則においては、使用者は労働者が放射線を受けることができるだけ少なくしなければならないとした上で、労働者ごとの線量の上限を定めている。また、放射線防護の国際標準である国際放射線防護委員会(ICRP)の1990年勧告において、放射線防護の基礎として、線源の近傍で過ごす時間の制限が掲げられていることから、作業時間の規制は放射線による健康障害の防止に有効であり、放射線業務に係る労働について、労働者の健康確保の観点から、労働時間で制限する必要があると考えている。	5021230	社団法人日本経済団体連合会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900097	職場の健康確保充実に向けた産業医制度の見直し	5078	5078005	東京商工会議所	11	職場の健康確保充実に向けた産業医制度の見直し		産業医だけに依存するのではなく、労働者の日常の健康相談や職場の健康教育等は企業が「保健師」に依頼できるように制度を改める。		過重労働による健康障害防止対策など、近年の労働衛生行政において労働者の健康確保を図るうえで産業医の役割・責任が増している。しかし、一般診療との兼ね合い等で必ずしも産業医活動が十分に確保されず、契約が形骸化している例も少なくない。		厚生労働省	
z0900098	過重労働による健康障害防止措置の見直し	5021	5021007	社団法人日本経済団体連合会	11	過重労働による健康障害防止措置の見直し【新規】		時間外労働が月45時間を超える場合であっても、労働者への産業医等による助言指導等を受けるか否かについては、各企業の労使の話し合い等に委ねるべきである。		業務の過重性は、労働時間のみによって評価されるものではなく、就労態様の諸要因も含めて総合的に評価されるべきものである。 ほとんどすべての企業が本通達の指導の対象となり、本通達により、企業活動の実態と乖離した過度な行政指導が行われるとすれば、企業活動の正常な運営に多大な影響を及ぼすこととなる。 本通達では、事業者のみならず、産業医にも過度の負荷と責任を負わせることとなり、現実的な対応は極めて困難である。	過重労働による健康障害防止のための総合対策について(平成14年2月12日、基発0212001号)	厚生労働省	時間外労働が月45時間を超える場合には、一律的に産業医等による助言指導等を受けさせるよう行政指導している。
z0900099	放射線業務に係る労働時間延長制限の撤廃	5021	5021230	社団法人日本経済団体連合会	11	放射線業務に係る労働時間延長制限の撤廃【新規】		放射線業務に係る労働時間の延長が2時間である制限を撤廃すべきである。 具体的には、労働基準法施行規則第18条から、該当条文である「ラジウム放射線、エックス線その他の有害放射線に曝される業務」を外す。あるいは、労働基準法施行規則第18条に但し書きとして「個人の暴露量を把握し関連法令で定める限度を超えないことが明らかな場合にはこの限りでない」と旨追記する。		以下の事由から、放射線業務を労働基準法施行規則第18条に定める他の業務と一律に、健康上特に有害な業務として労働時間の延長を制限する必然性はなく、条文から外すことが妥当である。 法令に個人の線量限度が定められていること。 計測技術の進展により、個人の管理区域域毎の線量がきめ細かく把握でき、作業場所の線量測定と相まって個人の線量が法令の限度を超えないように管理できること。 現状、放射線業務従事者の線量は、法令の線量限度と比較して十分低い水準に管理されていること。	労働基準法 第36条 労働基準法施行規則 第18条	厚生労働省	原子力発電所では放射線業務従事者の管理区域内入域時間(8時間+労働時間延長2時間)が規制されていることから、放射線をほとんど受けない場合であっても作業時間の制約を受け、定期検査時等における作業効率の低下、あるいは急を要するトラブル時の対応が制限されている状況にある。このことは他の放射線施設および原子力施設でも同様である。

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900100	女性の放射線業務従事者に係る法令間の整合性の確保	労働安全衛生法第22条第2項 電離放射線障害防止規則第4条第2項	「妊娠する可能性がないと診断された女性」については、電離放射線障害防止規則第4条第2項の線量限度の適用除外としているが、「妊娠の意志のない旨申し出た女性」については、本項の適用除外とはしていない。	c		労働安全衛生法は、客観的基準により最低限必要な安全規制を事業者に課しているものであることから、労働者の意思によって最低基準の取扱いが変更を進めることはできない。 生物学的に妊娠可能である限り、女性作業員本人の意思にかかわらず妊娠する可能性を否定することはできず、妊娠する意志のない者」について、女性の職業被ばくに対する線量限度の適用除外の対象にするという場合は、妊娠に気付かない時期の胎児をほぼ一般公衆並に確実に防護することができないことにもなること、 という問題があるため、電離放射線障害防止規則において、妊娠の意志のない旨申し出た女性」について、この線量限度の適用除外とするの御要望にはお応えできない。		要望者は、女性の雇用機会均等の観点から、職業被ばくに関して明らかに知識があり、かつ本人に妊娠の意志がないことが明らかである場合を前提とした適用除外を求めているところであり、そのことについての見解如何。	c	労働安全衛生法は、労働者の安全と健康を確保するため、事業者に様々な義務を課すとともに、法令を遵守しているか否かを取り締まる法律であることから、客観的基準により最低限必要な規制を事業者に課しており、労働者の意思により、最低基準の取扱いが変わるようなことは適当でない。 また、職業被ばくに関して明らかに知識を有する女性であったとしても、生物学的に妊娠可能である限り、本人の意思とは関係なく妊娠する可能性を否定することはできず、このため適用除外とすることは適切でない。 したがって、かかる女性に対する特別な線量限度は、「妊娠の意志のない旨申し出た女性」に対しても母性保護上必要なものである。	5021231	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900101	女性の放射線業務従事者の管理に係る不合理な規制の見直し	労働安全衛生法第22条第2項 電離放射線障害防止規則第6条	女性放射線業務従事者については、妊娠と診断されたときから出産までの間について、電離放射線障害防止規則第6条において、線量限度を設けている。	c		労働安全衛生法が客観的基準により最低限必要な安全規制を事業者に課しているものであることから、事業者への妊娠の申し出の時期によって最低基準の取扱いが変わることは、胎児を一般公衆並に確実に防護する観点から適当ではないこと。 ・申告」という本人の希望によって特別の線量限度が適用されることは、女性作業員が明らかに妊娠している本人の申告がない限り事業者の義務が放棄されるおそれがあること。 という問題があることから、妊娠を申告した時」とはしていないものであり、御要望にはお応えできない。		要望者は、本人の申し出等により事業者が妊娠の事実を知った時点で既に線量限度を超えている場合に、不可避であるにもかかわらず事業者が法令違反を問われることは不合理としているところであり、そのことについての見解如何。	c	出産、妊娠に係る労働者の不利益取扱いは依然発生しており、「申告」という本人の希望により特別の線量限度が適用される制度とした場合は、申告しないおそれが生じ、その結果、女性作業員が明らかに妊娠しているも、事業者の義務が放棄されるおそれがあることから、「妊娠を申告した時」とすることは適当でない。 なお、事業者がこの義務を適切に履行するためには労働者の協力が必要であることから、妊娠と診断された労働者が直ちに、その旨を事業者に申告することについて、電離放射線障害防止規則における特別教育及び職場における労働者に対して行っている安全衛生に係る研修の機会等を通じて労働者に周知するよう都道府県労働局及び労働基準監督署を通じ、事業者に指導していくこととしたい。	5021232	社団法人日本経済団体連合会	11	
z0900102	労働安全衛生法の認定制度の合理化(自主検査化、検査時期の適正化及び対象機器の整合化)	ボイラー及び圧力容器第40条、第75条、昭和47年12月8日付け基発第780号「ブロック検査担当官会議における質疑事項の回答について」	ボイラー及び第一種圧力容器の検査証の有効期間は原則1年間であり、これを更新するために有効期間の満了日の1ヶ月前までに性能検査を受けなければならない。	b		ボイラー等の連続運転の認定事業場における性能検査の実施時期を弾力化する期間について検討している。(平成15年度中)		回答では、「ボイラー等の連続運転の認定事業場における性能検査の実施時期を弾力化する期間について検討している。」としているが、 認定事業場における性能検査の実施時期を弾力化することは確定しており、その設定する期間について、平成15年度中に検討を行い、結論を得られるとの解釈でよろしいか。 前述の解釈を前提とした場合、平成16年度までに措置することの可否について改めて検討されたい。	b	御要望の可否及び平成16年度までに措置することも含め、ボイラー等の連続運転の認定事業場における性能検査の実施時期の弾力化について、平成15年度中に検討し、結論を得る。	5021135	社団法人日本経済団体連合会	21	
z0900102	労働安全衛生法の認定制度の合理化(自主検査化、検査時期の適正化及び対象機器の整合化)	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38条、第40条、第73条及び第75条	特に安全管理等が良好であることを所轄労働基準監督署長が認めたボイラー等については、その開放検査の周期を最長4年まで延長できることとしており、その間の性能検査はボイラー等の運転を停止せずに行うことができることとしている。	b		ボイラー及び第一種圧力容器の性能検査について、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性能検査時の自己確認等のインセンティブについて検討している。(平成15年度中)		要望では、高圧ガス保安法の認定制度との整合化を図るべきである、としているところであるが、このことについての見解如何。 平成16年度までに措置することの可否について改めて検討されたい。	b	ボイラー及び第一種圧力容器の性能検査時における自己確認等のインセンティブ制度については、慎重に検討の上、原則平成15年度中に対応を図ってまいりたい。 なお、当該検討に当たっては、高圧ガス保安法に基づく認定制度において昨年、自主検査を実施していないにもかかわらず実施したと、虚偽報告を行い、認定の取消しを受けた不正事案が多発したこと十分留意する必要がある。	5021136	社団法人日本経済団体連合会	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900100	女性の放射線業務従事者に係る法令間の整合性の確保	5021	5021231	社団法人日本経済団体連合会	11	女性の放射線業務従事者に係る法令間の整合性の確保【新規】		女性の雇用機会均等の観点から、職業被ばくに関して明らかに知識があり、かつ個人の意志で妊娠の意志なしと申し出た女性に対しては、妊娠可能な女性作業員の線量限度を適用しないものとして、妊娠不能と判断されたもの及び妊娠の意志のない旨を書面で申し出たもの」とし法令間の整合を図るべきである。	放射線審議会においても下記のような意見具申がされており、それを国内法令へ反映すべきである。国際的にも今の制限が男女の別なく適用できるとされている。 放射線審議会からの意見具申(98年6月)「妊娠する意志のない者や閉経後の者等で妊娠の可能性のない者においては、必ずしも上記の限度(妊娠可能な女性の職業被ばくに対する線量限度)を適用する必要はない。」 ICRP90年勧告 いかなる受胎産物に対する防護の基準も、一般公衆の構成員に対し与えられているものとはほぼ同等であるようにすべきであるというが、委員会の方針である。職業被ばくに関し勧告された線量限度を含めて委員会より勧告された防護体系のもとで、妊娠の申告前に母親が被ばくしても、委員会はその方針が適切に適用されていると考える。この根拠から委員会は、女性一般に対する特別な職業上の線量限度を勧告しない。」	実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則 第9条 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則の規定に基づき線量限度等を定める告示 第6条 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則 第20条 電離放射線障害防止規則 第4条	厚生労働省	女性の放射線管理について 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則、及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則」では、妊娠不能と判断されたもの及び妊娠の意志のない旨を書面で申し出たものを除くとされている。 一方「電離放射線障害防止規則」では、妊娠する可能性がないと診断されたものを除く」とだけあり、妊娠の意志のない旨を書面で申し出たもの」がないという不整合が生じている。	
z0900101	女性の放射線業務従事者の管理に係る不合理な規制の見直し	5021	5021232	社団法人日本経済団体連合会	11	女性の放射線業務従事者の管理に係る不合理な規制の見直し		電離放射線障害防止規則第6条において事業者は、妊娠と診断された女性の放射線業務従事者が、妊娠と診断されたときから本人の申し出等により事業者が妊娠の事実を知ったときまでの間に受けた線量が第1項に定める値を超えた場合には放射線業務に従事させてはならない。」などと、事業者が妊娠の事実を知る以前の線量限度超えに対し、事業者が法令違反を問われることがないようにすべきである。	女性の放射線業務従事者の妊娠という本人の申し出等がなければ事業者が知り得ない事項に関して、合理的な規制となるとともに、女性の放射線業務従事者にとっても、申し出後における適切な取扱いが確保される。 2002年度経団連規制改革要望である「放射線業務に係る同種法令間の整合」に対する厚生労働省からの回答では、事業者への妊娠の申し出の時期によって最低基準の取扱いが変わることがないよう、妊娠と診断されたときに遡って被ばく線量管理を適用するため」とされているが、本人の申し出等により事業者が妊娠の事実を知った時点で既に線量限度を超えている場合に、不可避であるにもかかわらず事業者が法令違反を問われることは不合理である。 妊娠と診断された旨を事業者に速やかに申し出ず、診断以降申し出までの線量が線量限度を超えている場合は、申し出後において放射線業務に従事させないことが事業者の実施すべきことと考える。	電離放射線障害防止規則 第6条 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則 第7条 放射性同位元素による放射線障害の防止に関する法律施行規則 第20条第2項	厚生労働省	妊娠中の女性放射線業務従事者に関しての線量限度の設定について、「電離放射線障害防止規則」では始期を妊娠と診断されたときから」とされており、本人の申し出等により事業者が妊娠の事実を知った時点で既に線量限度を超えている場合、不可避に事業者が法令違反を問われる可能性がある。 一方「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則」及び「実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則」では、使用者や原子炉設置者等が本人の申し出等により妊娠の事実を知ったときから」となっているため上記のような問題は生じない。	
z0900102	労働安全衛生法の認定制度の合理化(自主検査化、検査時期の適正化及び対象機器の整合化)	5021	5021135	社団法人日本経済団体連合会	21	ボイラー、第一種圧力容器の検査証有効期間に関する規制緩和【新規】		ボイラー検査証の有効期間(基本開放周期)を現行の1年から2年、さらには順次3年に延長すべきである。 落成検査実施後初めて実施される性能検査までの有効期間については、最長1年の間で実施可能とすべきである。 2年連続運転時の性能検査については、検査証の有効期間の満了日の前後各1ヶ月以内に検査を可能とすべきである。	圧力や運転条件が、より厳しい高圧ガス製造設備の基本開放検査周期は3年となっている。また、圧力、温度の低い発電用ボイラーの定期検査は2年に1度となっている。圧力や運転条件がよりマイルドなボイラーや圧力容器の基本開放周期は1年とされていることは、規制の合理性に欠ける。 プラントは複数台のボイラーならびに第一種圧力容器(以下ボイラー等)で構成される場合、他のボイラー等との性能検査の満了日が異なる場合があり、プラント運転停止日の調整が困難となっている。 運転時検査が集中する場合、検査、安全管理部門の負担が集中することがあり、検査時期の分散が望まれる。2年連続運転時の性能検査(運転時検査)については、前回の開放検査において、2年連続運転における安全性が認められており、また運転時検査では書類検査が中心となっている。	ボイラー及び圧力容器安全規則第37条 同 第37条、第38条、第40条、第75条 昭和47年12月8日 基発第780号 ボイラー等の連続運転に係る認定制度について(平成14年3月29日 基発第0329018号)	厚生労働省	ボイラー、第一種圧力容器の性能検査の検査証有効期間は1年となっている。 また、検査は有効期限まで1ヶ月以内となる日から可能であるが、有効期限まで1ヶ月となる日までに、更新の検査を行うことができない。	
z0900102	労働安全衛生法の認定制度の合理化(自主検査化、検査時期の適正化及び対象機器の整合化)	5021	5021136	社団法人日本経済団体連合会	11	労働安全衛生法の認定制度における自主検査の導入【新規】		認定制度に自主検査を導入し、自主検査を基準としている高圧ガス保安法の認定制度との整合化を図るべきである。	労働安全衛生法の認定制度では、性能検査は性能検査代行機関が行うこととされ、事業者自身が検査、判断することができない。事業所の安全管理、設備管理は装置ごとに行っているが、装置を構成する設備ごとに検査の主体が異なるため、事業所運営の効率の低下を招いている。	ボイラー及び圧力容器規則 第35条(性能検査)、40条(ボイラーの性能検査を受ける時の措置)、第75条(第一種圧力容器の性能検査を受ける時の措置)	厚生労働省	労働安全衛生法の認定制度の性能検査は性能検査代行機関が行うこととなっている。	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900102	労働安全衛生法の認定制度の合理化(自主検査化、検査時期の適正化及び対象機器の整合化)	平成14年3月29日付け基発第0329018号「ボイラー等の連続運転に係る認定制度について」	ボイラー及び第一種圧力容器を交換する場合は変更申請が必要であるが、新品で交換前と同種同形式で材料・性能・使用条件が同程度に限定している。	c		ボイラー等の連続運転認定事業場において、連続運転を行うボイラー等を追加する場合は、その機器の仕様、使用条件に応じた安全性の実績を確認した上で連続運転の可否を判断する必要があることから、新品を含めその安全性を確認することなく連続運転の対象機器として追加することは措置困難である。 ただし、ボイラー及び第一種圧力容器を新品のものに交換する場合は、交換前と同種同形式で材料・性能・使用条件が同程度であることが変更の認定の申請にて確認できれば連続運転の対象となるよう認めている。		要望元は、「ボイラー等の連続運転を認定された事業場において実施される性能検査の時期は、一律に実施時期を限定せず、検査証有効期間満了日を変えることなく満了日の前2ヶ月および後1ヶ月の範囲で可能とする。(例えば、満了日は5/1のまま、ある年は3/1に、またある年は6/1に検査を実施できるようにする。)」と要望しているところであるが、このことについての見解如何。 回答では、「ボイラー及び第一種圧力容器を新品のものに交換する場合は、交換前と同種同形式で材料・性能・使用条件が同程度であることが変更の認定の申請にて確認できれば連続運転の対象となるよう認めている。」とあり、要望者もこの認識を持つところであるが、より広く周知を図る観点から、このことの周知徹底を図ることについての見解如何。	c		制度の内容について引き続き周知を図ってまいりたい。	5077008	任意団体	11
z0900103	フォークリフト定期自主検査、特定自主検査の検査頻度の見直し	労働安全衛生法45条 労働安全衛生規則151条の21~24	労働安全衛生法令においては、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づけられている。 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、特定自主検査として、必要な研修を受けた労働者自ら又は検査業者が検査を行うこととされている。フォークリフトについては、一ヶ月ごとに一回、定期に自主検査を行うとともに、一年ごとに一回、定期に特定自主検査を行うことが義務付けられている。 また、これら自主検査の適正かつ有効な実施を図るため、当該検査の項目、方法、判定基準を定めた自主検査指針が公示されている。	c		乗用車の車検は国による検査であるが、フォークリフトの特定自主検査は、原則として事業者による自主検査(自己確認)であり、事業場内に資格者がいない場合にのみ検査業者に検査依頼するもので、フォークリフトの特定自主検査制度は、貨物自動車の車検制度に比べて自己確認等が大幅に取り入れられた制度である。従って、両者の制度を単純に比較するのは適当でない。 また、フォークリフトについては、重量物の積み卸し、横移動、旋回等の荷役作業が頻りに繰り返されるため、制動装置及び走行装置等を含めて単一機能の乗用車に比べ過酷な使用状況にあることから、検査の期間を乗用車のそれと合わせることは適当でない。 さらに、年次の特定自主検査では、制動装置、油圧装置等に重大な不良箇所が発見されることが多く、新車使用後1年未満のものを検査実施車両のほとんどで部品交換等の修理を必要としていることから、当該機械による労働災害を防止するためには、1年ごとに詳細な検査(専門的知識・技能を有する検査者による分解検査)を行う必要がある。 なお、月次の自主検査は外観検査を基本としており、有資格者(検査業者を含む)による実施は義務づけられていない。 フォークリフトの自主検査は、事業者が行うべきもので、自社において検査を行えば費用はほとんど発生しない。このため、要望理由における年間検査費用の削減効果の推計は事実誤認である。	要望者から該当法令として示された労働安全衛生規則168条及び169条の2は車両系建設機械に係る条文であり、フォークリフトには適用されない。	年1回の特定自主検査において、どの程度の割合で不具合が出るのか、具体的なデータを示されたい。	c		フォークリフトの新車200台について、新車使用後1年目に実施された特定自主検査において「不良」とされた項目の発生率を調査したところ、操縦装置について約8割、制動装置について約4割、荷役装置について約2割等の不良項目が発生していたとのデータがあると承知している。 このように、新車使用後1年未満であっても多くの割合で不良箇所が発見されることから、当該機械による労働災害を防止するためには、1年ごとに特定自主検査を行う必要がある。このため、特定自主検査の期間を2年に延長することは適当でない。	5069008	社団法人全日本トラック協会	11

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900102	労働安全衛生法の認定制度の合理化(自主検査化、検査時期の適正化及び対象機器の整合化)	5077	5077008	任意団体	11	労働安全衛生法の認定制度の合理化(自主検査化、検査時期の適正化及び対象機器の整合化)		<p>ボイラー等の連続運転を認定された事業場は、運転時検査を自主検査ベースで実施可能とする。なお、検査結果については性能検査代行機関への報告を義務化することで安全担保できると考える。</p> <p>ボイラー等の連続運転を認定された事業場において実施される性能検査の時期は、一律に実施時期を限定せずに、検査証有効期間満了日を変えずに満了日の前2ヶ月および後1ヶ月の範囲で可能とする。(例えば、満了日は5/1のまま、ある年は3/1に、またある年は6/1に検査を実施できるようにする。)</p> <p>ボイラー等の連続運転を認定された事業場が、機器の追加・変更等を行う場合も、既に認定されている機器と同程度の(またはそれ以上の安全性を持つ)形式・材料・性能・使用条件等であれば、連続運転が可能な制度とする。</p>	<p>連続運転を認定されたボイラー等の有効期間内における運転時検査にあっても、性能検査代行機関による現地審査を必要としている。</p> <p>ボイラー等の性能検査(運転時検査および開放検査)の実施時期は、実質的に、検査証有効期間の満了日の1ヶ月以内に限定されている。</p> <p>認定事業者が認定された既存機器と同等な機器を新設する場合でも、性能検査2回の合格の実績を有し、申請時点で運転を開始した日から2年を経過していることが必要である。</p>	<p>関係法令を遵守し自己管理・自己責任のもとで、日常の運転管理・設備管理にあたる事業者自身が、総合的見地から自主検査を行うことが安全確保上必要不可欠である。</p> <p>性能検査の実施時期は一律な規制でなく経済的プラント稼働や生産計画上の停止時期の調整を可能としたフレキシブルな制度とする必要がある。</p> <p>現行の機器個々の認定制度は、機器の追加や仕様変更等を行った機器は対象外とされ、プラントの連続運転を阻害することとなる。国際的なコスト競争力強化のために、プラントの連続運転が必須条件となっている現在、事業者にとって効果ある制度とする必要がある。なお現行でも、ボイラー等を交換する場合は、新品であり、交換前と同種同形式で材料・性能・使用条件が同程度であれば連続運転の対象となるよう認められている。</p> <p>【効果】 事業者の国際競争力の強化に寄与する。</p>	<p>ボイラー及び圧力容器安全規則(第38条、第73条) 厚生労働省労働基準局長通達(H14.3.29 基発第0329018号) 労働省労働基準局長通達(S47.12.8 基発第780号)</p>	厚生労働省	
z0900103	フォークリフト定期自主検査、特定自主検査の検査頻度の見直し	5069	5069008	社団法人全日本トラック協会	11	フォークリフトの特定自主検査期間の延長		フォークリフトの特定自主検査期間の延長	フォークリフトの特定自主検査期間 1年に1回	<p>トラック運送事業者によるフォークリフトの安全管理は、日々の作業前点検及び毎月の定期自主点検等によって適正に処理されている。加えて、コスト負担が莫大であり、フォークリフトの特定自主点検期間については、道路運送車両法、施行規則自動車検査証の有効期間と同様に2年にしていただきたい。</p>	<p>厚生労働省 労働安全衛生法第45条、労働安全衛生規則第151条の21</p>	厚生労働省	

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要 (対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要 (対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900103	フォークリフト定期自主検査、特定自主検査の検査頻度の見直し	労働安全衛生法 45 条 労働安全衛生規則 15 条の 21～ 24	労働安全衛生法令においては、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づけられている。 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、特定自主検査として、必要な研修を受けた労働者自ら又は検査業者が検査を行うこととされている。フォークリフトについては、一ヶ月ごとに一回、定期に自主検査を行うとともに、一年ごとに一回、定期に特定自主検査を行うことが義務付けられている。 また、これら自主検査の適正かつ有効な実施を図るため、当該検査の項目、方法、判定基準を定めた自主検査指針が公示されている。	c		乗用車の車検は国による検査であるが、フォークリフトの特定自主検査は、原則として事業者による自主検査 (自己確認) であり、事業場内に有資格者がいない場合にのみ検査業者に検査依頼するもので、フォークリフトの特定自主検査制度は、貨物自動車の車検制度に比べて自己確認等が大幅に取り入れられた制度である。従って、両者の制度を単純に比較するのは適当でない。 また、フォークリフトについては、重量物の積み卸し、横移動、旋回等の荷役作業が頻りに繰り返されるため、制動装置及び走行装置等を含めて単一機能の乗用車に比べ過酷な使用状況にあることから、検査の期間を乗用車のそれと合わせることは適当でない。 さらに、年次の特定自主検査では、制動装置、油圧装置等に重大な不良箇所が発見されることが多く、新車使用後 1 年未満のものを含め検査実施車両のほとんどで部品交換等の修理を必要としていることから、当該機構による労働災害を防止するためには、1 年ごとに詳細な検査 (専門的知識、技能を有する検査者による分解検査) を行う必要がある。 なお、月次の自主検査は外観検査を基本としており、有資格者 (検査業者を含む) による実施は義務づけられていない。 フォークリフトの自主検査は、事業者が行うべきもので、自社において検査を行えば費用はほとんど発生しない。このため、要望理由における年間検査費用の削減効果の推計は事実誤認である。	要望者から該当法令として示された労働安全衛生規則 168 条及び 169 条の 2 は車両系建設機械に係る条文であり、フォークリフトには適用されない。	要望者は、月 1 回のフォークリフトの定期自主検査について、検査の間隔を広げても安全確保上問題がないと認識しており、この認識に立って定期自主検査の間隔を月 1 回から半年に 1 回にすることを要望しているところであるが、このことについての見解如何。	c		フォークリフトについては、重量物の積み卸し、横移動、旋回等の荷役作業が頻りに繰り返されるため、制動装置及び走行装置等を含めて単一機能の乗用車に比べ過酷な使用状況にあることから、検査の間隔を乗用車のそれと同等に扱うことはできない。 また、要望者は、常に運転者が使用中に変化を感知して点検・修理に出している」ことを根拠として「定期点検の間隔を広げても安全性の確保はできる」と認識しているが、徐々に摩耗する等の緩やかな変化は常に使用する運転者には検知しにくいこと、変化を検知した場合でも慣れ等により運転者自身が異常と認識しにくいこと、急激な変化の場合には、運転者が異常を感知した時点で既に当該異常により災害発生に直結するおそれがあることから、フォークリフトによる災害を防止し、労働者の安全を確保するためには、運転者の体感によらず、客観的な判定基準に基づき、通常使用時に感知し得ない装置内部の異常、測定値の異常やその兆候等を含めて早期に発見する検査が必要である。このため、運転者の使用中の変化の感知をもって月次の定期自主検査や年次の特定自主検査に代えらるるとする要望者の認識は失当である。	5077013	任意団体	11
z0900104	保安法令の重複適用の排除	消防法 高圧ガス保安法 労働安全衛生法 石油コンビナート等災害防止法	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規制が行われている。	c, e		要望内容については趣旨が不明確であるが、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。 また、要望理由については、記載されている労働安全衛生法に基づき製造時検査、落成検査が義務づけられている装置については、他の保安法令の適用と重複していないため、事実誤認と考えられる。		回答では法の目的、対象施設等が異なることを根拠に困難としているが、要望が「各法の適用範囲に係る指定基準」の策定を求めていることも踏まえ、今後の検討推進の在り方について、改めて見解を示されたい。 回答では「事実誤認」としているが、労働安全衛生法上、製造時検査、落成時検査が義務付けられているボイラー - 圧容器の機器・設備は、消防法に定める製造所に該当し、重複適用となっているものであり、重複の排除に向け具体的に検討され、示されたい。	d		保安四法については、関係各法の目的に沿って適用範囲を規定しており、改めて指定基準を策定する必要はなく、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検討委員会」の最終報告に基づき、申請書類の共通化、検討結果の相互活用等の合理化、整合化が既に図られている。 労働安全衛生法に基づき「製造時等検査、個別検定に合格した装置に関しては、消防法及び危険物の規制に関する政令に規定する完成検査前検査の適用が除外されている。 なお、消防法に基づき「製造所等に関する検査についても、労働安全衛生法に基づくボイラー - 第一種圧力容器に係る検査との重複を排除する取扱いがなされている。	5021131	社団法人日本経済団体連合会	11
z0900104	(上記の続き) 保安法令の重複適用の排除	消防法 高圧ガス保安法 労働安全衛生法 石油コンビナート等災害防止法	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規制が行われている。	c, e		要望内容については趣旨が不明確であるが、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。 また、要望理由については、記載されている労働安全衛生法に基づき製造時検査、落成検査が義務づけられている装置については、他の保安法令の適用と重複していないため、事実誤認と考えられる。						5021131	社団法人日本経済団体連合会	12

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900103	フォークリフト定期自主検査、特定自主検査の検査頻度の見直し	5077	5077013	任意団体	11	フォークリフト定期自主検査、特定自主検査の検査頻度の規制改革		・フォークリフトの定期自主検査(月例点検)を半年に1回にするよう見直しを要望する。 ・特定自主検査(年次点検)は隔年とするよう要望する。	・フォークリフトの定期自主検査(月例点検)は毎月行うよう定められている。 ・特定自主検査(年次点検)も毎年行うよう定められている。	乗用車等では車検の期間延長が行われており、フォークリフトについても同様に規制緩和が行えるものと判断される。 ・この法令は労働者の安全を確保する目的で昭和47年に制定されているが、毎月業者による点検の必要性は低いと判断される。 乗用車と比較して点検頻度が異常に高い。 常に運転者が使用中に変化を感知して点検・修理に出している。よって定期点検の間隔を広げて安全性の確保はできると考える。 (予想される効果) 検査は費用が発生し、1台当たり毎年30万円程度の負担となっている。フォークリフトの国内販売台数はここ20年で2,114,956台(10年間では1,445,162台)1台当たり点検頻度が半分になり点検費用が変わらないとすれば、百万台で1,500億円、2百万台では3,000億円の費用が削減される。	労働安全衛生法45条 労働安全衛生規則151条の21~24、168条、169条の2	厚生労働省	
z0900104	保安法令の重複適用の排除	5021	5021131	社団法人日本経済団体連合会	11	保安法令の重複適用の排除		装置を構成している一つ一つの機器・設備までが、複数の法令によって重複して規制を受けることのないように、各法の適用範囲に係る指定基準を策定し、それに則って、重複適用を排除すべきである。 少なくとも、さらなる合理化、整合化に向けた措置として、機器・設備に適用される適用法令を装置ごと一括して適用することとすべきである。 第一段階として、例えば改造・増設を伴わない変更(維持補修等)については、法令の重複適用を解消すべきである。	コンビナート事業所の機器、設備は全体で一つのシステムとして機能しており、保安諸法はそれぞれ異なる目的と対象を有するものの、現状の規制はプラント全体の総合的な保安確保の目的には必ずしもそぐわないものとなっている。 例えば、石油精製、石油化学のプロセスは、貯蔵タンクを除きほとんどが気液混合の、大気圧を超える状態であるため、消防法、高圧ガス保安法または労働安全衛生法が複数適用され、許可申請、完成検査(落成検査)、検査記録の作成・保存等において、重複して行うことになっている。(高圧ガス保安法と労働安全衛生法は運用上、適用区分されている。)	消防法 高圧ガス保安法 労働安全衛生法 石油コンビナート等災害防止法	総務省 厚生労働省 経済産業省	石油コンビナートに適用される保安諸規制は、法ごとに異なる省庁が所管することから、技術基準、申請・立会要件等が異なり、重複規制を受けている。 例えば、大気圧以上の機器について、消防法では「圧力タンク」、高圧ガス保安法では「ガス設備、高圧ガス製造設備」、労働安全衛生法では「圧力容器」と、異なる名称で規制している。このため、装置を構成している一つ一つの機器・設備までが、消防法と高圧ガス保安法あるいは労働安全衛生法と複数の法令によって重複して規制を受けることとなっている。 こうした規制の重複は、技術基準の性能規定を推進する上で妨げとなっているほか、事業者には、基準の解釈と整合性の確保、申請手続、検査への対応等、多大な負担を強いられることとなっている。	
z0900104	(上記の続き) 保安法令の重複適用の排除	5021	5021131	社団法人日本経済団体連合会	12	(上記の続き) 保安法令の重複適用の排除		(上記の続き)	(上記の続き) 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委員会」では、保安四法の重複適用を排除し、整合化等合理化を進めるとしているが、法改正を伴う抜本的な合理化は検討されていない。申請・届出書類の様式統一に止まらない合理化を実施すべきである。 一設備または一装置について一法令の適用となれば、許認可にかかる手続が簡素化され、負担が軽減される。		総務省 厚生労働省 経済産業省		

管理コード	項目	該当法令等	制度の現状	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	その他	当室からの再検討要請	措置の分類	措置の内容	措置の概要(対応策)	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号
z0900104	保安法令の重複適用の排除	高圧ガス保安法 労働安全衛生法 消防法 石油コンビナート等災害防止法	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、それぞれの検査が行われている。 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、労働安全衛生法に基づき構造規格が定められている。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こととしている。	c d b	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。 ボイラー構造規格の全部を改正する告示(平成15年厚生労働省告示第197号)及び圧力容器構造規格の全部を改正する告示(平成15年厚生労働省告示第196号)により、ボイラー及び第一種圧力容器の検査に当たって適用される基準の性能規定化について所要の措置を講じた。 ボイラー及び第一種圧力容器の性能検査について、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性能検査時の自己確認等のインセンティブについて検討している。(平成15年度中)			回答では、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」とされているが、要望が、関係各法の枠を超えた検討を行う整合化委員会を発足させ、石油コンビナート等に係る保安規制のより一層の合理化」を求めていることも踏まえ、今後の検討推進の在り方について、改めて見解を示されたい。 また、回答では「整優良な安全管理実績を有する事業場を対象とした性能検査時の自己確認等のインセンティブについて検討している。(平成15年度中)」とあるが、自己確認のインセンティブに関する実施時期について、その時期となる理由も含めて具体的に示されたい。	c b	保安四法は、関係各法の目的に沿って、対象施設等の安全確保を規定しているものであり、法令の目的 範囲を超えて一本化することは困難であり、国際競争の観点のみから論じられるものでもない。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検討委員会」において関係業界団体の参加の下にとりまとめられた最終報告に基づき、申請書類の共通化、検討結果の相互活用等の合理化、整合化が既に図られている。 ボイラー及び第一種圧力容器の性能検査時における自己確認等のインセンティブ制度については、慎重に検討の上、原則平成15年度中に対応を図ってまいりたい。	5077001	任意団体	11	
z0900105	第一種圧力容器の適用範囲	労働安全衛生法施行令第1条第5号	第一種圧力容器の定義を最高使用圧力と内容積の積の値が一定以上のものと規定している。	c	圧力容器の破裂による労働災害を防止するため、最高使用圧力と内容積を乗じた値が一定以上のものを第一種圧力容器として定義して所要の規制を行っている。最高使用圧力の値が小さくても内容積の値が大きければ、破裂時の危険性は高く大規模な労働災害が発生するおそれがあるため措置困難である。			要望者は、国際規格との整合性を確保する観点から要望しているところであるが、国際規格との整合性担保についての見解如何。	c	我が国においては、国際的に広く用いられているASME規格(米国)との整合を図っているところであるが、圧力容器の国際的な規格としては、大きくASME規格、EU規格があり、このような状況であるため、現在は圧力容器の統一な国際規格はない。 また、最高使用圧力が50kPa以下の圧力容器についても、構造上の不備等に伴う死傷災害が発生しており、最高使用圧力の値が小さくても、大気圧を超えるものについては、破裂等の労働災害のおそれがあるため措置困難である。	5077006	任意団体	11	
z0900106	ボイラー、第一種圧力容器の検査有効期間に関する規制の緩和	労働安全衛生法第41条第1項、ボイラー及び圧力容器安全規則第37条及び第72条 労働安全衛生法第41条第2項、ボイラー及び圧力容器第37条、第38条、第72条及び第73条	ボイラー及び第一種圧力容器の検査の有効期間は原則1年間であり、これを更新するために有効期間の満了日の1ヶ月前までに性能検査を受けなければならない。	c b	ボイラー等は内部に膨大なエネルギーを有することから、その適正な管理が行われず、構造上の必要な要件を具備しない場合に、適正な性能検査が行われないと、構造部分の破裂により、ボイラーのみならず、当該爆発から隣接する工場等や近隣住民へ引火する2次災害等死亡災害や大規模な災害を誘因するおそれがあるため、有効期間の延長は認められない。 ただし、特に安全管理等が良好であることを所轄労働基準監督署長が認めたボイラー等については、その開放検査の周期を最長4年まで延長できることとしており、その間の性能検査はボイラー等の運転を停止せずに行うことができることとしている。 ボイラー等の連続運転の認定事業場における性能検査の実施時期を弾力化する期間について検討している。(平成15年度中)			要望者は、圧力や運転条件がより厳しい高圧ガス製造設備や、発電用ボイラーの検査の間隔より、労働安全衛生法でいうところのボイラー、第一種圧力容器における検査の間隔が短いことを示した上で規制間の整合性に欠けるのではないかと、という観点に立って要望しているものであるが、その点についての見解如何。	d	高圧ガス保安法における高圧ガス製造設備の保安検査の周期は1年であり、労働安全衛生法におけるボイラー等の性能検査の周期と同じである。	5021135	社団法人日本経済団体連合会	11	

管理コード	項目	規制改革要望管理番号	規制改革要望事項管理番号	要望主体名	規制改革要望事項番号	規制改革要望事項(事項名)	(別表番号)	具体的規制改革要望内容	具体的事業の実施内容	要望理由	根拠法令等	制度の所管官庁	その他(特記事項)
z0900104	保安法令の重複適用の排除	5077	5077001	任意団体	11	保安規制の一元化		<p>石油コンビナート事業所の保安確保のあり方について、つぎの観点から関係各法の枠を超えた検討を行う「整合化委員会」を発足させ、石油コンビナート等に係る保安規制のより一層の合理化を進めていただきたい。</p> <p>国際整合性のとれた保安規制とする。性能規定化のもとに民間規格の積極的活用を推進する。一層の自主保安を促進し、許認可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>	<p>石油コンビナートに適用される保安諸規制は、法規ごとに各省庁に分割所管されているため、技術基準、申請・立会要件等が異なり、技術基準の性能規定化を推進する上で妨げとなっているほか、事業者は基準の解釈と整合性の確保、申請手続き、官庁検査への対応などに多大の労力が必要。現行法規の枠内での保安四法の合理化、整合化については保安四法整合化実務者検討委員会の報告に基づき、改善がなされたところある(危険物タンク定期保安検査と内部点検の周期、危険物施設の検査主体等)が、法改正などを伴う抜本的な合理化、整合化の検討はなされていない。これに対し英米では、約30年前に法規及び行政機関の整理統合が行われ、これによって効率的かつ合理的に規制が行われている。</p>	<p>コンビナート事業所の各機器は全体でひとつのシステムとして機能する。現在の保安諸法はこれを高圧ガス、危険物、压力容器、レイアウト等に別けて規制しており、プラント全体の総合的保安確保の目的にはそぐわない。これを事業者が自主的に法規の隙間を埋めながら管理している。また、事業の国際化が進んでおり、事業者は柔軟な技術基準の採用が必要になっているが、規制対象が技術基準に及んでおりその制定・維持管理に官民とも多大な労力と費用を要している。保安諸法は、それぞれ異なる目的と対象を有しているものの、コンビナート事業所に関する限り、所内の人と設備の安全及び地域の安寧の確保という目的は共通であり、石油化学産業を始めとするコンビナート事業所の保安確保の実態を踏まえて、それぞれの法規の枠を超えた一体的な規制が可能である。</p> <p>即ち、法規毎に詳細な技術基準を定める代わりに、性能規定のもと民間規格の活用を図る。基準適合を審査し許認可を与える代わりに、規定遵守状況を適宜確認する自主保安尊重型の保安規制に移行する。国際整合性のもとに公平な国際競争を可能とする。なお、コンビナート事業所に対する日本の規制の現状は、添付のとおり英米における1970年以前の状況に類似しており、日本においても現在の社会と産業の実態に即したものはなっていない。</p> <p>【効果】 効果的な保安規制とすることができ、事業者の国際競争力の強化に寄与する。</p>	<p>高圧ガス保安法 労働安全衛生法 消防法 石油コンビナート等災害防止法 (電気事業法)</p>	<p>経済産業省 総務省 厚生労働省</p>	<p>添付 - 1</p>
z0900105	第一種压力容器の適用範囲	5077	5077006	任意団体	11	第一種压力容器の適用範囲		<p>第一種压力容器適用を受ける容器として許認可が必要な容器は、容器内圧力が0.5BarG (50KpaG)を超える容器とする。</p>	<p>労働安全衛生法施行令第1条5号にて容器内の圧力が大気圧を超えるものや沸点を超える液体を保有する容器は第一種压力容器として適用を付けている。</p>	<p>1. 容器のベントラインに安全対策(例 シールボットを設け、大気との縁切りやフレアラインにおける他のライン流体との縁切り)を講じることで、容器内は大気圧を越え、規制が適用されることとなり、不合理である。 2. EU指令では压力容器の範囲を、0.5BarG (50KpaG)を超えるものとしている。 3. 压力容器構造規格が日本工業規格と整合化されることにもない、許認可対象外の压力容器を日本工業規格に基づき設計製作することで第一種压力容器と同等の安全性が維持される。</p> <p>【効果】 国際整合化、申請業務の効率化など</p>	<p>労働安全衛生法施行令第1条5号</p>	<p>厚生労働省</p>	
z0900106	ボイラー、第一種压力容器の検査証有効期間に関する規制の緩和	5021	5021135	社団法人日本経済団体連合会	11	ボイラー、第一種压力容器の検査証有効期間に関する規制緩和【新規】		<p>ボイラー検査証の有効期間(基本開放周期)を現行の1年から2年、さらには順次3年に延長すべきである。落成検査実施後初めて実施される性能検査までの有効期間については、最長1年の間で実施可能とすべきである。2年連続運転時の性能検査については、検査証の有効期間の満了日の前後各1ヶ月以内に検査を可能とすべきである。</p>	<p>圧力や運転条件が、より厳しい高圧ガス製造設備の基本開放検査周期は3年となっている。また、圧力、温度の低い発電用ボイラーの定期検査は2年に1度となっている。圧力や運転条件がよりマイルドなボイラーや压力容器の基本開放周期は1年とされていることは、規制の合理性に欠ける。プラントは複数台のボイラーならびに第一種压力容器(以下ボイラー等)で構成されることが多くボイラー等を更新または増設する場合、他のボイラー等との性能検査の満了日が異なる場合があり、プラント運転停止日の調整が困難となっている。運転時検査が集中する場合、検査、安全管理部門の負担が集中することがあり、検査時期の分散が望まれる。2年連続運転時の性能検査(運転時検査)については、前回の開放検査において、2年連続運転における安全性が認められており、また運転時検査では書類検査が中心となっている。</p>	<p>ボイラー及び压力容器安全規則第37条 同 第37条、第38条、第40条、第75条 昭和47年12月8日 基発第780号 ボイラー等の連続運転に係る認定制度について(平成14年3月29日 基発第0329018号)</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>ボイラー、第一種压力容器の性能検査の検査証有効期間は1年となっている。また、検査は有効期限まで1ヶ月以内となる日から可能であるが、有効期限まで1ヶ月となる日までに、更新の検査を行うことができない。</p>	