

12-(1)	独占禁止法9条(一般集中規制)の廃止等
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	独占禁止法第9条 「事業支配力が過度に集中することとなる会社の考え方」(独禁法9条ガイドライン)
要望の具体的内容	<p>①独占禁止法第9条(一般集中規制)については、グローバル化や市場の巨大化がこれまで以上に急速に進む今日において、わが国企業の経済活動を過度に制限・萎縮等させるものであり、廃止すべきである。</p> <p>②仮に、独占禁止法第9条が維持される場合でも、同条4項に基づく報告のうち、報告対象となる子会社及び実質子会社について、独禁法9条ガイドラインにおける「大規模な会社」または「有力な会社」に該当する会社に限定し、報告内容の簡素化を図るべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>【規制の現状】 独占禁止法第9条において、「事業支配力が過度に集中することとなる会社は、これを設立してはならない」との禁止規定が存在し、また独禁法9条ガイドラインにて、総資産の額の合計額が15兆円を超える場合、5以上の主要な事業分野を有してはならないとされている。</p> <p>【要望理由】 ① 企業の経済活動がグローバル化し、巨大化が急速に進む今日において、競争に対する個別具体的な弊害の有無を問うことなく、日本市場での規模のみに着目して一律かつ外形的に課す規制は、企業活動を不当に制限するものであり、既に存在意義を失っていると考えられるため。 また、過去一般集中規制の執行事例がないという実態であり、過度な規制によりグループ事業展開や多角化、新分野への進出等、企業の成長を阻害しかねないため。</p> <p>② 9条4項に基づく報告は、同条1項違反(またはそのおそれ)に該当する事実を探知することがその趣旨であるが、現行では全ての子会社および実質子会社を報告対象としている。最近の企業結合規制の見直しにおいて、株式取得に関する届出基準および様式が簡素化されていることも踏まえ、報告対象についても、独禁法9条ガイドラインにおける「大規模な会社」(単体総資産3,000億円超の会社)または「有力な会社」(当該事業分野における売上高のシェアが10%以上の会社)に限定したとしても、9条1項違反の探知に支障はないと考えるため。</p>
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会 企業結合課

12-(2)	独占禁止法9条ガイドラインの改正による報告の適正化
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	独占禁止法第9条 「事業支配力が過度に集中することとなる会社の考え方」(独禁法9条ガイドライン)
要望の具体的内容	<p>独禁法9条ガイドラインについて、廃止を求めているところではあるが、現在の経済実態に即し、下記3点を要望する。</p> <p>① 主要な事業分野の業種について、日本標準産業分類を活用することは評価すべき市場実態を反映していないため、より大括りな二桁分類を原則とすべきである。</p> <p>② 「大規模な会社」の該当判断の基準を一律的な総資産額から事業分野ごとの基準とし、実態に沿った報告にすべきである。</p> <p>③ 分社化した会社が上場等により議決権比率が低下した場合であっても「事業支配力が過度に集中することとならない会社」として扱うべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>【規制の現状】</p> <p>独禁法9条ガイドラインでは、</p> <p>① 主要な事業分野の業種について、日本標準産業分類(三桁分類)を活用することを求めている。</p> <p>② 「大規模な会社」の該当判断の基準を一律的な総資産額(15兆円以上)と定めている。</p> <p>③ 「事業支配力が過度に集中することとならない会社」の例として、「自社が現に営む事業部門を子会社化し、かつ当該子会社の株式を100%取得する場合(設立当初から100%所有を継続している場合に限る)」と定めている。</p> <p>【要望理由】</p> <p>① (日本標準産業分類)の事業分野は、ビジネスの多角化が進んだ今日において、分類が困難なケースが多数存在しているため。</p> <p>② 事業形態により必要となる資産規模は異なり、企業の資産規模とその事業支配力の大小は必ずしも一致するものではないと考えられるため。</p> <p>③ 分社化した会社が、上場等により当該親会社の議決権比率が低下したとしても、それにより事業支配力の集中が進む訳ではなく、むしろ当該会社を通じた相対的な事業支配力は低下すると考えられ、「分社化」の要件のうち全株式継続保有の要件はなくすべきであると考えられているため。</p>
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会 企業結合課

12-(3)	生産出荷集中度調査の調査頻度の見直し
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	独占禁止法27条の2第4号
要望の具体的内容	生産出荷集中度調査が2年に1回実施されているが、データ抽出が容易ではなくかつ対象品目も変更になることから、調査回数を5年に1回などにして調査の頻度を減らすべきである。
規制の現状と要望理由等	実務上の作業負担の緩和
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会経済取引局総務課市場構造班

12-(4)	グループ会社を最終顧客とする製造委託等の下請法の適用除外
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	下請代金支払遅延等防止法
要望の具体的内容	グループ内企業を最終需要者とする役務、商品についても下請法の適用対象外とすべきである。
規制の現状と要望理由等	<p>自家使用役務、自家使用製品の発注については、下請法の適用対象外とされている。</p> <p>また、公取委は、親子会社間取引が「実質的に同一会社内での取引とみられる場合」として運用上問題としないことを明らかにしているが、これは連結会社を一つの事業体として捉えているものと考えられる。</p> <p>以上から、グループ内企業を最終需要者とする役務、製品は実質的には自家使用であり、自家使用役務、自家使用製品として下請法の適用対象外とするのが合理的と考えられる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会取引部企業取引課

12-(5)	アウトレットにおける景表法上の二重価格表記要件の緩和
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	景品表示法
要望の具体的内容	<p>消費者庁は、景品表示法のガイドライン (http://www.caa.go.jp/representation/pdf/100121premiums_35.pdf)において、不当な二重価格になるケースを例示しており、このガイドラインに従えば、プロパー店舗からアウトレット店・アウトレットサイトに移管した商品については、当該店舗での販売実績がないことから二重価格が不可能となっている。【アウトレット店・アウトレットサイト等において、限定した要件の下、】二重価格を容易にする規制緩和を要望する。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>消費者による消費行動の多様化により、近年はアウトレット店舗およびオンライン上でのアウトレットサイトが増加している。その結果、プロパー店からアウトレット店舗・サイト(以下、アウトレット等)への移管在庫は従来に増して頻繁になっている状況である。</p> <p>消費者庁は、そのガイドライン (http://www.caa.go.jp/representation/pdf/100121premiums_35.pdf)において、不当な二重価格になるケースを例示しており、このガイドラインに従えば、二重価格による表示を行う場合、「当該店舗」での「最近相当期間(過去8週間の過半、かつ少なくとも直近2週間以内の)販売実績」が必要となる。この点、プロパー店舗からアウトレット等に移管した商品については、それぞれの要件を満たせず、二重価格表記が不可能となっている。また、過去の販売価格を比較対象価格に用いる場合の要件については、値札のスペース上の制約から、小売の現場で活用することが難しい。</p> <p>現状、アウトレット価格が記されたシールを従来価格の上に貼る以外にガイドラインに沿う方法がなく、その場合、プロパー価格からどの程度安くなった商品かがわかりにくい表示となる。アウトレットでお値打ち品を求める消費者にとっては、不便な状況となっており、改善が必要な状況と考えている。また、とりわけアウトレットにおける主力製品であるファッション小売品については、季節ごとに商品が変わるため、6カ月～1年前に正規店舗で販売した商品を販売することが多い。しかし、上記の規制が、このような流通実態と整合的ではないため、実際に二重価格表記を活用することができなくなっている。</p> <p>消費者にとってアウトレットは割安感を求めるチャネルであることを踏まえれば、アウトレットにおいては、より消費者がプロパー販売価格からの割引額が把握しやすい二重価格表記を可能とする要件を緩和することが、消費者の利益に適うと考える。販売業者の立場からは、規制緩和により公平な競争環境が整備される。</p> <p>よって、現行のガイドラインについて、①「当該店舗」、「最近相当期間」の定義を見直す、②「過去の販売価格」の表示の要件を緩和する、③アウトレットの類型について、流通実態に即し、新たに二重価格の表示を可能とする要件を設定する、など所要の見直しを検討すべきと考える。</p>
制度の所管官庁及び担当課	消費者庁

12-(6)	グループ企業間の法律事務の取扱いと弁護士法第72条の関係
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	弁護士法第72条
要望の具体的内容	<p>一定の基準(親会社が100%子会社に対して法律事務を行う場合に限る等)を満たしたグループ企業間での法律事務は、「他人性」の要件を欠くとして、同条の構成要件に該当しないとの見解を示してほしい。</p> <p>法人格が別であっても、親会社が100%子会社に行う法律事務等は、実質的見地からすれば他人性の要件を欠くと考えられる。</p>
規制の現状と要望理由等	<p><規制の現状> グループ企業間での法律事務についても、弁護士法第72条の規制を受ける。</p> <p><要望理由> 子会社を上場させ上場益を得ていた時代と異なり、現在は、会社分割制度の活用やグループ経営への意識の高まりもあり、グループ全体でリスク管理を考える時代である。従って、情報の集約、リスク管理意識の統一、効率性等の観点から、親会社がグループ全体の法律事務を扱う必要があるため、実質的に「他人性」を欠くと考えられるグループ会社間であれば、事件性のある法律事務を含めて取り扱うことができることを明確にすべきである。本要望は、同条の趣旨を逸脱するものではないと考える。</p> <p>2012年度改革要望への政府回答において示された仮に上記の要望を採用した場合に懸念される悪質なケース(脱法的に親子関係を創出する場合等)については、かかる特異な例が有り得るといふ不確定な可能性を以て企業の経済活動の効率性を損ねることに合理性は見出せない。また、基準を明確に設けることでこれを排除することができ、万一そのような脱法行為があった場合は個々の事件に応じて解決を図るべきものとする。</p> <p><要望が実現した場合の効果> 企業におけるグループ経営の活性化及び効率的な企業活動が期待できる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	法務省司法法制部

12-(7)	福祉用具専門相談員の常勤換算方法において例外的取扱が可能であることの周知
要望の視点	4.その他
規制の根拠法令	介護保険法 第208条1項2項
要望の具体的内容	<p>新潟県では、指定特定福祉用具販売事業所における福祉用具専門相談員の常勤換算方法について、福祉用具専門相談業務に係る時間と、その他の業務に係る時間を明確に分けずに、双方の勤務時間を、常勤換算の時間に算入しても差し支えない取扱が可能であることを認めている。</p> <p>国は、同様の取扱が全国で可能であることを、各都道府県に周知すべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>福祉用具専門相談員の員数は、常勤換算方法で、2以上とされている。これは当該事業所の勤務延時間数を当該事業所において常勤の従業者が勤務すべき時間数(32時間を下回る場合は32時間を基本とする)で除することにより、当該事業所の従業者の員数を常勤の従業者の員数に換算する方法により求められる。この場合の勤務延時間数は、当該事業所の指定に係る事業のサービスに従事する勤務時間の延べ数であり、且つ、勤務表上、当該事業に係るサービスの提供に従事する時間または当該事業に係るサービスの提供のために準備等を行う時間として明確に位置づけられている時間の合計数である。</p> <p>指定特定福祉用具の販売においては、他の介護保険サービスと異なり、福祉用具の販売時のみが必要な対応となり、相談員以外の業務を兼務することにより、必ずしもサービス提供に支障が生じるとは言い切れないと考えられる。</p> <p>こうした現状に鑑み、新潟県においては、福祉用具専門相談業務に支障がない場合に限り、福祉用具専門相談業務に係る時間と、その他の業務に係る時間を明確に分けずに、双方の勤務時間を、常勤換算の時間に算入しても差し支えない取扱が可能であることを認めている。</p> <p>今後、ますます当該事業の需要が高まることを踏まえ、新潟県と同様の取扱を他の都道府県でも認めていくべきである。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省老健局振興課

12-(8)	任意継続被保険者・特例退職被保険者の健康保険料について、厚生年金から特別徴収を実施
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	健康保険法第166条 健康保険法施行規則 第138条
要望の具体的内容	<p>厚生年金受給者である健康保険組合の任意継続被保険者・特例退職被保険者について、厚生年金から健康保険料が特別徴収できるとすべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>現状では、健康保険組合の任意継続被保険者と特例退職被保険者の健康保険料については、納付書による納付または口座振替による納付となっている。</p> <p>介護保険料については、厚生年金からの特別徴収を実施していることから、健康保険料についても同様の対応をすべきである。</p> <p>特別徴収が認められれば、厚生年金受給者である加入者の金融機関から納付する手間を省くとともに、収納関係経費を抑えて、確実な収納を行うことが可能となる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省保険局保険課

12-(9)	任意継続被保険者・特例退職被保険者の保険料前納(支払)期間の追加
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	健康保険法第164条 健康保険法施行令第48条 健康保険法施行規則第139条
要望の具体的内容	厚生年金支給月に健康保険料を2か月分(翌月分、翌々月分)纏めて納付することを可能とすべきである。
規制の現状と要望理由等	<p>現状では、保険料の前納期間は4月～翌年3月の一年分又は、4月～9月・10月～翌年3月の半年分の支払となっている。</p> <p>そこで、厚生年金の支給と同じタイミングで、2か月分の保険料を前納できるようになれば、納付漏れや納付遅延を防止するとともに、加入者の納付手続きの軽減が図れる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省保険局保険課

12-(10)	診療放射線技師の検査機器使用時における医師立会いの不要化
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	診療放射線技師法第26条
要望の具体的内容	<p>診療放射線技師が取扱い可能な検査機器(胃部エックス線、マンモグラフィー、コンピュータ断層撮影装置、画像診断装置等)について、医師の立会いを不要とすべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>診療放射線技師は、原則として、医師又は歯科医師の立会いの下においてのみ、エックス線の照射が認められている。ただし、診療放射線技師法の改正(2014年6月25日)によって、病院または診療所以外の場所で、多数の者の健康診断を一時に行う場合において、胸部エックス線検査のために100万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射する場合には、医師または歯科医師の立会いがなくても実施できることとなった。</p> <p>胸部エックス線検査と同様に、胃部エックス線、マンモグラフィー、コンピュータ断層撮影装置や画像診断装置等を用いた検査においても、現状、診療放射線技師が的確に運用しており、医師立会いがなくても運用上十分な安全配慮がなされている。</p> <p>医療費抑制の観点から予防医療の拡大は喫緊の課題である。受診者の利便性を考慮した巡回健診は予防医療の要となる。巡回健診時に診療放射線技師の取扱いが認められている検査機器を利用し、法定外健診の選択肢を増やしていくことは、受診者の健康維持、さらには医療費抑制につながるものと考えられる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

12-(11)	保険料の前納に係る割引率の引下げ
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	健康保険法施行令49条
要望の具体的内容	前納における割引率について、年率4%という足もとの金利情勢から大幅に乖離した現在の規定を見直し、実勢レートと整合的なレートとすべきである。
規制の現状と要望理由等	現在の法令で定められている前納に係る割引率は年率4%と、現在の金利情勢から大幅に乖離しており、健康保険組合の財政に大きな悪影響を及ぼしている。 割引率を現在の金利情勢と整合的なレートに見直すことで、全健保組合で少なからず収支改善が図れるものと思われる。
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省保険局保険課

12-(12)	特例退職被保険者の標準報酬月額決定方法の柔軟化
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	健康保険法附則第3条第4項
要望の具体的内容	特例退職被保険者の標準報酬月額の決定方法について、保険者独自で決定できるように柔軟化すべきである。
規制の現状と要望理由等	<p>現状では、健康保険法において、特例退職被保険者の標準報酬月額は現役被保険者の平均標準報酬月額の2分の1と定められている。そのため、高齢者医療費の負担が増加する中、給付に見合う保険料にはなっておらず、現役世代にとって大きな負担となっており、健康保険組合の財政にも悪影響を及ぼしている。</p> <p>特例退職被保険者の標準報酬月額の決定方法を柔軟化すれば、現役世代との公平性の確保に資するほか、健保組合の財政も改善する。仮に全ての特定健康保険組合が、特例退職被保険者の標準報酬月額を現役世代の平均と同額とした場合、全体で大幅な財政改善につながるものと思われる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省保険局

12-(13)	指定医薬部外品の機能性表示規制の見直し
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	薬事法第14条、第60条、第54条
要望の具体的内容	日本再興戦略がいわゆる健康食品等加工食品の機能性表示を目指しているように、指定医薬部外品の機能性表示も認めるべきである。
規制の現状と要望理由等	<p>薬事法より、指定医薬部外品の製造販売にあたり記載できる効能・効果は規制されている。他方で、政府は、日本再興戦略において、いわゆる健康食品等加工食品の機能性を表示できる方策について検討するとしている。</p> <p>加工食品の機能性表示が認められる一方で、それらと同様に一般店舗で販売される指定医薬部外品については機能性表示が認められないとすることは、国民の適切な商品選択を妨げ、市場競争を歪めるおそれがある。</p> <p>指定医薬部外品の機能性表示は、国民が適切な商品選択を通じてセルフメディケーションを図ることに資する。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬食品局

12-(14)	医療用医薬品を一般用医薬品として販売するために必要な臨床試験の見直し
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	薬事法第14条 厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第1020001号(平成20年10月20日)、厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡(平成20年10月20日)
要望の具体的内容	医療用医薬品を一般用医薬品として販売(スイッチOTC)するために求められる臨床試験について、医療用医薬品として承認を得る際に用いられた臨床試験成績や市販後調査成績等を用いることも容認すべきである。
規制の現状と要望理由等	<p>薬事法より、医療用医薬品を一般用医薬品として販売(スイッチOTC)するためには、安全性や有効性等についての臨床試験を行ったうえで厚生労働大臣の承認を得る必要がある。具体的には、5カ所以上150例以上の臨床試験成績を求められ(厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第1020001号および厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)、企業にとって負担となっている。</p> <p>新たに5カ所以上150例以上の臨床試験を実施しなくとも、欧米のように、医療用医薬品として承認を得る際に用いられた臨床試験成績や市販後調査成績等を一般医薬品としての使用態様を踏まえて勘案することにより、一般医薬品としての販売が妥当かどうかを確認することは可能である。</p> <p>スイッチOTCが進めば、国民のセルフメディケーション促進に資する。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬食品局

12-(15)	医療機器の製造業者が自ら製造する医療機器を修理する場合の修理業許可の不要化
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	薬事法第40条の2の第1項、第2項 薬事法施行令第56条、第80条第2項
要望の具体的内容	<p>医療機器の製造業者が自ら製造をする医療機器を修理する場合、製造する製造所と修理する事業所が物理的に異なっても、製造の責任者の傘下で修理が行われるよう社内体制を構築する等の措置が講じられる際には、修理業の許可を不要とすべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>薬事法第40条の2の第1項および薬事法施行令第80条第2項より、医療機器の修理業を行うためには都道府県知事より許可を得なければならないが、薬事法施行令第56条より、医療機器の製造業者が自ら製造をする医療機器を修理する場合は修理業の許可は不要とされている。</p> <p>しかし、実際には、医療機器の製造業者が自ら製造をする医療機器を修理する場合であっても、製造所と修理事業所が物理的に異なる場合には、都道府県より、修理事業所で修理業の許可を取得するように求められている。修理事業所を設ける度に都道府県の許可を取得することは、医療機器の迅速な修理の支障となる。</p> <p>同一法人内で製造と修理の両方を行う際に、製造の責任者の傘下で修理が実施され、かつ、技術情報が円滑に共有されるようされる社内体制を構築する等の措置を講ずることにより、製造所と修理事業所が物理的に異なっても、医療機器の修理の質を確保することは可能である。修理業の許可取得が不要となれば、医療機器の利用者の近くに修理事業所を設けることが容易になり、かつ、迅速・丁寧な修理を行うことができるようになる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬食品局

12-(16)	動物向け体外診断用医薬品の製造販売手続きの見直し
要望の視点	1.行政手続きの簡素化
規制の根拠法令	薬事法第14条第1項に基づく告示(2005年3月29日) 薬事法第23条の2第1項に基づく告示(2005年3月29日)
要望の具体的内容	動物向けの体外診断用医薬品の製造販売について、品目に応じて、大臣の承認を要せず届出で足りるもの(届出品目)と登録認証機関の認証を要するもの(認証品目)を指定すべきである。
規制の現状と要望理由等	<p>薬事法第14条第1項に基づく告示及び第23条の2第1項に基づく告示は、ヒト向けの体外診断用医薬品の製造販売にあたり、届出品目として130以上の品目を指定し、また、認証品目として約400の品目を指定している。</p> <p>しかし、動物向け体外診断用医薬品についてはこのような規制緩和が進んでおらず、ヒト向けでは届出とされている医薬品であっても、専ら動物向けに製造販売する場合には、農林水産大臣の承認を得る必要があり、手続きに多大な手間と時間を要している。</p> <p>動物向け体外診断用医薬品は、専ら動物の疾病の診断に使用されることを目的とし、動物の身体に直接使用されることのないものであり、当該医薬品を用いた動物の肉を通じてヒトの生命・健康に影響を与えることもない。</p> <p>動物向けの体外診断用医薬品等の製造販売についても、品目に応じて、届出品目と認証品目が指定されれば、新規参入や投資の促進が期待される。さらに、体外診断用医薬品の開発において、まず動物向けとして開発し、臨床例を積み上げ、診断手法の開発や各種課題解決を行い、十分な確認を行った上で、ヒト向けに応用していくことが可能となり、結果的にヒト向けの医療の高度化に資することとなる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

12-(17)	指定管理医療機器の製造販売の認証基準の明確化
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	薬事法第23条の2第1項、第41条第3項、薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(厚生労働省告示第122号)(平成17年3月29日)、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)別表(平成17年3月25日)
要望の具体的内容	<p>指定管理医療機器の製造販売の認証基準である「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」別表の基本要件適合性チェックリストおよびJIS規格の要求を明確にすべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>薬事法第23条の2第1項より、指定管理医療機器の製造販売を行うためには登録認証機関による認証を受けなければならない。同認証を取得するためには、「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」別表の基本要件適合性チェックリストおよびJIS規格への適合が求められる。</p> <p>しかし、認証機関によって、両基準の解釈(特定の安全性試験の要否、必要とする試験の種類・手順等)が異なる場合があり、認証を取得するうえで負担となっている。</p> <p>「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」別表の基本要件適合性チェックリストおよびJIS規格の要求が明確になれば、企業はスムーズに医療機器の認証取得・製造販売を行うことが可能となる。その結果、医療機器の医療現場への迅速な提供やわが国の医療機器の競争力向上が期待される。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

12-(18)	CT搭載車等移動式医療装置の使用前検査および使用許可の取扱いに関する運用の徹底
要望の視点	4.その他
規制の根拠法令	医療法第27条、第7条第2項、「CT搭載車等移動式医療装置の使用前検査及び使用許可の取扱いについて」(医政発第0710005号(平成20年7月10日))
要望の具体的内容	<p>使用前検査及び許可を受けたCT搭載車等移動式医療装置を移動させたとしても、診療用放射線に関する構造設備の内容を変更する場合には該当しない(つまり、都道府県知事による検査・許可は不要)とする「CT搭載車等移動式医療装置の使用前検査及び使用許可の取扱いについて」(医政発第0710005号(平成20年7月10日))の運用を全国的に徹底すべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>通達「CT搭載車等移動式医療装置の使用前検査及び使用許可の取扱いについて」は、CT搭載車等移動式医療装置(これに準ずる医療装置を含む)について、医療機関が都道府県知事より使用前検査及び許可を受け、一定期間にわたり定期的かつ継続的に使用することを報告している場合には、当該使用前検査及び許可を受けた後に医療装置を移動させたとしても、(医療法第7条第2項の)構造設備の内容を変更する場合には該当しないとする。</p> <p>しかし、医療機関が移動式医療装置を移動させると、都道府県によっては、「当該通達は、構造設備の内容を変更する場合の許可申請のみを不要としており、使用許可やX線の備え届け・廃止届け等は必要」、「当該通達の対象は病院のみであり診療所は含まれない、あるいは、MRI搭載車移動式医療装置は対象外であることから、許可を得ることが必要」と回答されることがある。このように通達の運用が都道府県ごとに異なることがあり、CT搭載車等医療式医療装置を使用する医療機関に予期せぬ手間・費用負担が生じている。</p> <p>通達の運用が全国的に徹底されれば、医療機関が低コスト・患者ニーズに応じて機動的にCT等の医療装置を導入することが可能となり、患者の利便性が増し、国民の健康管理・医療費削減にも資することとなる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医政局

12-(19)	医療用医薬品の製造販売承認申請に係る手数料の納付方法の見直し
要望の視点	1.行政手続の簡素化
規制の根拠法令	薬事法関係手数料規則第1条
要望の具体的内容	<p>医療用医薬品の製造販売承認申請に係る手数料の納付方法について、手続きの簡素合理化や各種申請の電子化促進の観点から、銀行振り込みも容認すべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>薬事法関係手数料規則第1条より、医療用医薬品の製造販売承認申請の手数料等の薬事法関係の国に対する手数料は、申請書に収入印紙をはって納付しなければならない。</p> <p>したがって、申請者は、申請前に郵便局等に(場合によっては多額の)現金を持参し、収入印紙を購入する必要があり、申請者にとって手間となっている。また、収入印紙を破損した場合には交換を認められないこと等も申請者にとって問題となっている。</p> <p>医療用医薬品の製造販売承認申請に係る手数料の納付方法について、銀行振り込みも容認されれば、申請者のみならず、行政窓口の負担も軽減される。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

12-(20)	乳および乳製品の容器に関する規制の見直し
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(厚生省令第52号)の別表の四(二)
要望の具体的内容	乳等の容器をガラスやポリエチレン等に限定する規制を見直すべきである。
規制の現状と要望理由等	<p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の別表の四(二)より、乳等の容器は、ガラス瓶、合成樹脂製容器(ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ナイロン、ポリプロピレン又はポリエチレンテレフタレート)、合成樹脂加工紙製容器等に制限されている。</p> <p>現在、同省令の制定時に想定されていなかった新たな素材が開発されている。例えば、近年開発されたPEN樹脂(ポリエチレン・ナフタレート樹脂)は、ガラスやポリエチレン等同様に耐久性、耐水性、耐油性等の長所を有するのみならず、耐熱性、耐薬品性、強靱性(割れない)、軽量等の点においても優れている。こうした新たな素材が乳等容器素材として容認されれば、(リターナブル容器として利用され、)省資源・省エネを促進しながら消費者の安全を確保することが可能となる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

12-(21)	展覧会における美術品損害の補償契約の手続きの見直し
要望の視点	1.行政手続の簡素化
規制の根拠法令	展覧会における美術品損害の補償に関する法律施行規則第6条
要望の具体的内容	<p>展覧会の主催者が政府と補償契約を締結する際に必要となる書類の提出時期について、出展作品が概ね決定する時期である展覧会開催1.5カ月程前とすべきである。また、過去に補償制度の利用実績があり、かつ、施設や設備の改修等を行っていない場合には、施設や設備に関する書類の提出を免除するべきである。</p>
規制の現状と要望理由等	<p>展覧会における美術品損害の補償に関する法律施行規則第6条は、展覧会的主催者が政府と補償契約を締結する際の手続きを定めている。実際に締結するに際しては、展覧会開催の3カ月程前に同条に定める書類を提出しなければならない。</p> <p>しかし、展覧会開催3カ月前の時点では、出展作品が全て決定していないため、作品に関する書類(同条第2項第2号、第8号、第9号)を提出することが困難である。提出後の書類変更は認められているが、変更が生じる度の書類提出は手間・コストとなっている。とくに、出展作品については提出後に追加することが認められていないため、出展可能性のある作品は全て書類を準備しなければならず、過度の負担が生じている。</p> <p>また、施設や設備に関する書類(同条第2号第4号～第7号、第8号の一部)について、過去に補償制度の利用実績があり、かつ、改修等の変更が行われていない場合であっても提出しなければならず、手間となっている。</p> <p>①展覧会的主催者が政府と補償契約を締結する際に必要となる書類の提出時期を、出展作品が概ね決定する時期である展覧会開催1.5カ月程前とすること、また、②過去に補償制度の利用実績があり、かつ、施設や設備の改修等を行っていない場合には、施設や設備に関する書類の提出を免除することにより、出展者が補償制度を利用しやすくなり、国民の美術品鑑賞機会の拡大に資することとなる。</p>
制度の所管官庁及び担当課	文化庁