

規制・制度改革に関する分科会
第1ワーキンググループ（復旧・復興／日本再生）第7回
議事概要

1. 日時：平成24年4月13日（金）9:59～10:57
2. 場所：永田町合同庁舎第3共用会議室
3. 出席者：
（委員）大室康一（分科会構成員）、川本裕子（分科会構成員）、深川由起子、
深谷卓司、山田大介
（事務局）宮本行政刷新会議事務局次長、高島参事官、小村参事官
4. 議題：
（開会）
1. 第1ワーキンググループ（復旧・復興／日本再生）の規制・制度改革事項（案）
について
（閉会）
5. 議事概要：

○小村参事官 それでは、時間になりましたので、第7回「規制・制度改革に関する分科会 第1ワーキンググループ」の会議を開催いたします。皆様方には御多用の中、御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日は議事次第にございますとおり、第1ワーキンググループの規制・制度改革事項(案)について御議論いただく予定でございます。

今後の進行については、大室委員にお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○大室委員 おはようございます。

本日で回を重ねること、7回目となります。それでは、議題1の「第1ワーキンググループ（復旧・復興／日本再生）の規制・制度改革事項（案）について」に移らせていただきたいと思ひます。

資料の説明は事務局の小村さんからお願いします。

○小村参事官 資料1でございます。

先だって項目名や内容について、御連絡をとらせていただきながら、委員の皆さんの問題意識としての考え方と改革案を中心にまとめさせていただいております。

1枚目にありますのが項目の一覧で、右側にページ数を振っております。

まず、1番目の項目です。最初には「自動車基準の国際基準との整合」の関係を書かせていただいております。これについては、国連の相互承認協定に基づく UN/ECE 規則というものがございまして、127 規則あって、そのうち日本が 42 を採用している状況です。

乗用車関連は、45 規則のうち、日本が 31 ありまして、この部分については概要の下にありますけれども「規制改革・民間開放推進 3 か年計画」でも「逐次実施」ということになっている項目でございます。

1 枚めくっていただきまして、改革案でございますけれども、日本がいまだ採用していない既存の UN/ECE 規則、新規に策定する UN/ECE 規則及び今後修正が行われる UN/ECE 規則のうち、採用する必要性の高い規則、これは例えばということで、先ほど言いました乗用車関連の規則等ということで例示を入れさせていただいておりますけれども、それについて採用に向けた工程表を作成し、公表するということを府省に、改革案として当分科会から協議をかけていきたいということでございます。

2 つ目が「自動車基準の国際基準との整合②」ということで、高圧ガス容器の話でございます。

高圧ガスを充てんするための容器を製造した者又は輸入した者は、容器検査を受け、合格したものとして刻印等がされているものでなければ、当該容器を譲渡等してはならないという規則がございます。

これについて、中段以降に、4 点ほど記載しておりますが、各種要望が寄せられておまして、時間とコストの関係の要望が高いということでございます。

これについては改革案として、海外規格についても認められるように、先ほどの刻印の部分も含めて、見直しの検討を行って結論を得てくださいというのが 1 つ目です。

2 つ目は、自動車基準調和世界フォーラムという、基準整合性を求めた会議がございますけれども、こちらで世界統一基準が策定された際には、当該基準に適合する燃料容器も認められるように、これも検討を行い、結論を得てくださいという内容としております。

以上が自動車でございます。

5 ページが無線の話ですが、進めますか。

○大室委員 説明は項目ごとに、自動車なら自動車で確認を取りながらやっていった方がいいのではないですか。

○小村参事官 そうであれば、自動車関連の項目はこのようになっています。

○大室委員 もう少し進めましょうか。無線まで説明してください。

○小村参事官 分かりました。

無線設備については 5 ページ目です。「無線設備の技術基準適合自己確認制度の適用対象拡大」という部分でございますが、これについては無線が免許制となっておりまして、免許申請の申請に際して、無線局で使用する無線設備が技術基準に適合しているかどうかという検査を行っていますが、その際、特別特定無線設備というものについては自ら確認することができるということで、これが列挙されてございます。

これが今、25 種類ということでございますけれども、比較的近時、汎用性の高い商品でございます無線 LAN、トランシーバー、ワイヤレスマイクについては、これらに該当ということにはなってございませんので、こういったものについて、より範囲を拡大いただく

ように見直していただくという方向性でいかがかと思っております。

改革案としては、特定無線設備について、電波法に定める技術基準への適合性の自己確認ができるように、特別特定無線設備、先ほど言いました25の範囲をもっと広げていただくということを検討し、結論を得ていただくということです。

特定無線設備のうち、無線LAN、トランシーバー及びワイヤレスマイク等については、事業者団体等と協議を行い、速やかに特別特定無線設備に含めることについて検討し、結論を得るということとしていただきたいという内容となっております。

以上です。

○大室委員 それでは、自動車基準と高圧ガスと無線設備の3つの項目について、特に改革案について御確認をいただければと思います。

いかがでしょうか。

○川本委員 済みません。

この3つということではないのですが、内容が措置とか検討・結論というような段階がありますね。これはどういう場合には措置で、どういう場合には検討・結論になっているのか、ある程度基準があるものなのか、それとも、交渉をしていく上で、事務局が持っているレベル感なのか、それはどちらですか。

○小村参事官 今回といいますか、今期の取組の中で、かなり政務サイドからも、時期についてははっきりしましょうということは強く言われていまして、基本は措置できるものについては基本は措置です。

ただ、そうは言いましても、いろいろ規制している理由の中には安全性とかいろいろなものがありますので、前段としてやはりどうしても検討するものもございます。

あと、法レベルになってきますと、どうしても所定の手続が必要になってきますし、審議会等も入っていきますので、そういったものについては内容を見まして、検討・結論のものとし、比較的その中でも時間を要せずできるものについては、年度でほぼできるものについては極力措置という形で記載させていただいているということです。

ですから一個一個、この部分はというのは、確かにございます。その中でも特に早くやっていただきたいものというのは、上期にという部分で、24年度上期措置、検討、結論なりというものが更にある、大体そういったものを基本に整理をさせていただいています。

○川本委員 ありがとうございます。

○大室委員 他にございますか。

では、この自動車基準と無線設備の技術基準適合自己確認制度についての改革案と折衝は、これを基にこの3つは進めさせていただきたいと思います。

続いて医療機器をお願いします。

○小村参事官 続きまして、医療機器の部分に入らせていただきます。

これは項目で7つございます。まず、最初は7ページでございますけれども、「薬事法における医薬品と医療機器の規定分離」ということで、「医療機器法」の創設ということ

で、括弧で記載をさせていただいております。

医療機器というのは医薬品とその特性がかなり変わっているのですが、現在薬事法によって規制されているということで、医療機器に特化した法律というものを、法規定を必要とするのではないかという問題意識でございます。

それで7ページの中段の辺りに、問題点として指摘されていることを4点ほど記載させていただいております。

これについては更に後ろの方に比較表ということで、医療機器と医薬品の違いを参考までに付けさせていただいております。

改革案ですが、「医療機器の特性を踏まえ、医療機器に関する特別法を創設するなど」と、これは仮に法そのものがもし変わらなくても、きちんと規定を分けていただくということも可能性としてはあると思っておりますので、例示として「特別法を創設するなど、薬事法上の医療機器に係る規定を医薬品に係る規定から分離させることについて検討し、結論を得る」ということで、24年度検討・結論ということにさせていただいております。

2番目が「承認審査手続の迅速化」でございます。これについては審査をしています PMDA という独立行政法人がございませけれども、着眼点として、独占という状況になっているのではないかという問題意識がこの分科会でかなり強くございましたので、民間の第三者認証機関の活用ということで、彼らの仕事の範囲を広げまして、言わば競争が起こるといふ形で取り組むことがよろしいのではないかというのが1つ目でございます。

2つ目は「海外医療機器の承認審査手続の迅速化」ということで、海外で既に使用実績のある医療機器について、それを日本で使う場合に、手続をもっと合理化すべきだということでございます。

改革案として、その2点について、記載のように書かせていただいております。

「一般医療機器を除く」とありますが、一般医療機器は届出ですので、それ以外の部分について、医療機器は全て登録認証機関の認証の対象とすることについて検討し、結論を得るといふものです。

1つ目は、リスク分類において、クラスⅣ・クラスⅢに分類される医療機器のうち、これは今、審査が行われているものですがけれども、後発医療機器のような新規性の低い医療機器については速やかに登録認証機関の認証の対象とすることについて検討し、結論を得るといふものです。

2つ目としまして海外医療機器です。医療機器規制国際整合化会議と、これは日本も入っているものでございますけれども、これで許認可を受けた医療機器については、海外での申請資料の受入れ等、審査手続を合理化することを検討し、結論を得るといふ内容としております。

11 ページでございますけれども、3番目として、「一部変更承認の合理化・迅速化」ということで、これもかねてより指摘があるところでございまして、23年4月8日の閣議決定においても、ほぼ同様のものがございます。これについて、今回改めていただいて、更

にということで、改革案として「一部変更承認を不要とする範囲の拡大」の範囲のところをきちんとやっていただくということで、一部変更承認手続の簡素化などについて、事業者団体等の要望を踏まえた議論を集中的に行い、早急に医療機器の改良・改善を促す措置を講じるというものでございます。

4番目でございますが、これについては1つ目として「QMS 省令の国際的整合性」ということで、日本の方に国際規格との違いということで中段辺りに、例えばということで、「国際規格との解釈の違いにより、QMS 調査の範囲が製造所のみならず、滅菌受託業者や保管倉庫等にも拡大されている」等、こういう違いがあるわけでございますけれども、日本の方が負担の大きい規制になっている部分について御検討いただく、問題意識を持っていただくというのが1つ目です。

2つ目として「QMS 調査の合理化」ということで、現在製造所の QMS 調査をする際に5年ごとに個別品目ごとにやっています。そうしますと個別品目ごとに、今度はそれを受け持つ審査機関・認証機関が異なりますので、それぞれ入ってくる際に PMDA の場合、県の場合、認証機関の場合ということで、3つそれぞれに調査がなされるという状況がございますので、こういった点を改善していただければどうかというものでございます。

13 ページ目の下段の改革案でございますけれども、国際規格との整合性をより一層向上させるよう、省令の見直しを行うことについて検討し、結論を得る。「QMS 調査の合理化」として、個別品目ごとに実施されている現行の QMS 調査の単位について、製造所ごと、あるいは製品群ごとの実施に向け、事業者団体等の要望を踏まえ、早急に見直しを行うというものでございます。

その次の部分は、異なる主体でなされた調査結果を共有する等の措置について付記させていただいているということでございます。

15 ページ目、医療機器の5番目でございますけれども、医療機器の販売権に譲渡が発生した場合、「承認」と「認証」について、「承認」には、承継制度というものがございます。これを「認証」品目について地位を承継できるようにしてはどうかということでございます。

16 ページ目の6番目、「医療機器に係る添付文書の省略」でございます。「取扱説明書」は医療機器メーカーが付けるものでして、それ以外に薬事法に基づいて「添付文書」の添付を要請されております。

これについて、添付義務そのものの廃止、あるいは添付義務そのもの手段等についての緩和といったものを検討していただければどうかというのが6番目でございます。

7番目は「医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの明確化」というものでございます。無体物である医療用ソフトウェアが薬事法上「機械器具等」には該当し得るのかも分かりませんし、薬事法上の政令で列挙するという部分にも列挙されていません。その辺の位置付けが不明確になっていることが問題でございまして、これを今後、こういったソフトウェア分野の産業発展等のためにきちんとしておく必要があるということで、明確化を

求めるという内容となっています。

以上でございます。

○大室委員 ありがとうございます。

では、医療機器に関する7項目について、特に改革案についての御審議・確認をお願いしたいと思います。

深谷委員、どうぞ。

○深谷委員 先ほどの川本先生の御発言と関連しますが、例えば1番の医療機器と医薬品の規定の分離というところで、「検討し、結論を得る」という表現は、私がこういう言葉遣いになじんでいないの也有りますが、私の感覚ではもうちょっと強い言い方にはならないのかというのが率直な感想です。全体的に医療については、7項目全部を待ったなしでやりましょうということをお伝えしたいところです。

最後の7番の「位置付けを明確化する」というのは、定義されていないから明確化せよと割と強めの表現になっているので、それと同じような表現にしてもいいのかと、もう半歩突っ込んだ表現にすべきではないかと思った次第です。

○大室委員 小村参事官、どうぞ。

○小村参事官 医療の部分については、やはり手続の中で今まで要請している部分が安心や安全に関する部分なので、一応そこについては否定するべきものでもありませんから、ただ、その安心・安全を守るために、規制として要るのか要らないのかという部分については検討が必要かと思っております、こういう検討をし、結論を得るという形での記載とさせていただきます。

一方、既存の中である程度処理できるものという部分で、先ほどの明確化とか、新たにものをつくったり、一定の法制手続等を要したりしない場合には、なるべく言い切るような形にはしてございますけれども、医療の規制本体の部分で、法規制等々について立ち入るものについては、前段で検討の機会が必要なのではないかということで、そのように書かせていただいております。

○大室委員 山田委員、どうぞ。

○山田委員 今の深谷先生の話に付言して、霞が関の文法で「検討し、結論を得る」ということとか、措置を明確化というのは、どのようにすると「検討し、結論を得る」ことになるのでしょうか。この言葉ですることというのは、霞が関の文法ではどういうことをするのですか。

○小村参事官 もちろん、実際には審議会とか、そういうところに付議なり手続等をして、最終的にレポートバックをまずきちんとしていただく。そのあと、次の手続に移っていただくということになるかと思っております。

我々としても、きちんとフォローアップも含めてフォローしていく前提での検討をし、結論を得るという記載とさせていただきます。

○深川委員 多分、皆さん同じような違和感を持っていると思うのですが、特に時間軸は

非常に重要なものです。構造的に独占を直せ、みたいな話というのは、言っているこちらでもそう簡単に直るとは思っていません。けれども、医療機器の1、3、5、7みたいなものは、とにかく速度が重要だと思います。せめて検討し、結論を得るということでいいのですが、いつまでぐらいに、というのが必要だと思います。これ以外きつと言いやうがないのか、あるいはこの辺はそれぞれの相場観というのがあって、余り過激に書くと余計すねて、余計運ばないとかいうことがあるか分かりませんが、大事なものについては「可及的速やかに」など、時間軸を迫る文句があった方がいいのではないかという感じはします。

○深谷委員 「平成24年度検討・結論」と最後に書いています。そこで時間を区切って「検討・結論を得る」と表記しているわけですから、それがあれば、私はその前のところの改革案のところは、「検討・結論を得る」ということでこちらの思いを書いておいて、最後に「平成24年度検討・結論」というマイルストーンを書くという方がいいのかというのが、私の言いたかったこととございます。

○大室委員 川本委員、どうぞ。

○川本委員 済みません。また言い回しの話になるのですが、申し上げたかったことは皆さんと一緒に、8ページの例を使うと、最後のところに「医薬品に係る規定から分離させることについて検討し、結論を得る」ですね。「ついて」だと、またできない理由を100も言われそうなので、これは「向けて検討する」とするのはいかがでしょうか。

「分離させることに向けて」の方が強くて、実際、4ページの自動車の話で、一番下から2行目は「見直しに向けた検討」となっています。ですから、これもペーパー全部を「向けた」にさせていただいた方が、こちらの思いを表しているのでは。まだ弱ければ皆さんにお考えいただいた方がいいかもしれません。

○山田委員 例えば「解決の方向で」とかですか。

○川本委員 そうです。

○大室委員 ワーキンググループの意見としては、「向けて」とか「方向で」という文言を入れて方向感をはっきりさせた方がいいということですね。そうすると、意思がはっきりするでしょう。

○小村参事官 分かりました。そこについては、今は目的語的に何々をすることをとか、何々をすることについてと言っている部分については、字句については「向けて」ということで、副詞句にして方向感を出すように修正をします。

○大室委員 この7項目については、いかがですか。もう少し強い方向性をはっきりさせるということを明記するという形で、よろしいでしょうか。

それから、深川先生の時期の問題というのは、これで24年度検討・結論とかというのは全部出ていますけれども。

○深川委員 平成24年度措置、検討・結論というのは、もう必ず24年度内に実行されて、何かは返ってくるのでしょうか。

○小村参事官 比較的、法律マターのことが多いと思っていて、そうすると、やはり

どうしても翌年の通常国会の手続の中でという、1年ちょっと議論や準備をしていただいてという手続にどうしてもなってしまいます。そういう意味での前段でいうと、検討・結論というのが24年度というふうに考えております。

それ以外の部分については副詞句として速やかにか、早急にということが付いている部分がございます、そういったものはおよそ24年度上期検討・結論とかになっているものかと思えます。

もし抜けている部分がありましたら、また少しそのスピード感のところは明示するものを入れていきたいと思いますが、基本の考え方は、そういう事案の重さと手続のスピードということを見ながら書かせていただいているということです。

○山田委員 よろしいですか。

先ほどの震が関の文法の話なのですけれども、平成24年度中に結論を得ることが書いてありますが、例えば平成24年度中に、平成25年度内に向けてもう一度議論をするという結論を得たということがこの言葉で通用するのをお聞きしたいのです。

○小村参事官 形式的には通用しませんが、外部委員会の皆さんの中でもう一回、その場でフォローアップ等では議論をしていただきますので。

○大室委員 通用してしまうのですか。

○小村参事官 形式的には通用します。ただ、公開の場で仕方なくそういうことを、それでいいというお考えでやる場合にはできますけれども、そこはきちんとお答えをいただくように我々も見えていきまして、府省側も決まったことはきちんとお取り組みいただけるものと思えます。

○大室委員 他にございますか。

では、この医療機器は、今回のワーキングの方の非常に大きなウェイトを示したと思いますが、ワーキングについての方向性というのを、この改革案で提示するという結論にさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大室委員 では、続いて添加物です。

○小村参事官 食品添加物と自動車整備工場に関する部分が、前期の経済連携関係の要望です。

あと、コンテナ関係の物流2つと併せて、4つ御説明させていただきます。

「食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化」ですが、今、国際汎用添加物が45品目ございまして、30品目が指定され、15品目が残っております。それらをきちんと進めていただくことが重要かと思っております。

ヒアリングの場でも、全て食品安全委員会の方に依頼をしていますということでしたが、幾つかのものについては資料調整等で実質審議に至っていないものもございまして、そういったものをきちんと進めていただくことと、最終的に後ろの期限というものも明らかにしていただきたく思います。そこで、今回の改革案は、いまだ指定がなされていない15

品目について、閣議決定でございますけれども、「規制・制度改革に係る方針」に基づき実施した「食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化」のための措置を踏まえ、全ての品目について速やかに審議を開始するとともに、例えば、1年程度を期限として、食品添加物の指定に向けた工程を明示するなど早期指定に向けた工程表を策定し、公表してくださいという内容でございます。

加えてガイダンスをつくっていただいたり、あと、課長クラスでの連携ということで連絡会議を開催したりという措置をしているという御報告も受けましたので、この点について、講じた措置の効果について検証を行い、その結果を公表するという、2つの内容とさせていただきます。

2つ目でございます。「自動車整備工場に対する建築基準法の用途地域ごとの面積制限の緩和」でございます。

概要にありますように、第一種住居地域、第二種住居地域、準住居地域については、床面積について50m²、150m²とそれぞれ制限があって、自動車修理工場について規模が規制されるという状況でございます。

これについて、下段の方ですが、建築基準法第48条のただし書に、これらの地域の住居等の環境等に配慮した形で一定の緩和ができる形になっており、そのための技術的指針をヒアリングでは出す方向でしたけれども、3月31日に出しております。

これはもちろん、最終的には市町村が判断、運用する内容でございますので、私どもの改革案は、地方公共団体に対する「技術的指針」の発出後、実際に自動車整備工場の立地が容易となったかどうかについて、自動車整備工場の立地の状況について検証し、その結果を公表するというのが1つ目です。

2つ目が自動車整備工場の立地の状況を検証した結果、必要な規模の自動車整備工場の立地が容易となっていない場合については、この分科会でも具体的に議論がございましたけれども、更に踏み込んだ内容ということで、建築基準法の別表第二の改正を行うことなどについて検討し、結論を得るという2段構えでと思っております。

あと、コンテナの部分ですけれども「コンテナ輸送における国際貨物・国内貨物の通行許可基準・申請手続の統一」というものでございます。中盤ぐらいに書いてございますけれども、現在、軸重11.5トンのものについて、ここの制限緩和という部分を、今は国際貨物に限定されていますけれども、全体でやっていただきたいと思っております。

改革案でございますけれども、コンテナ輸送における国際貨物・国内貨物の特殊車両通行許可基準・申請手続を一本化することについて、事業者・事業者団体を交えた検討を行い、早急に結論を得るという内容でございます。

「45フィートコンテナ輸送の普及促進に向けた取組」でございます。こちらは今、「みやぎ45フィートコンテナ物流特区」という中で行っていて、ヒアリングの場でも3台申請車両が走っているのを検証して、その後評価をしていきたいというお話がありました。

ただ、宮城はどちらかといいますと輸出港ですので、更にこのようなデータの蓄積や事

例の蓄積をするには、輸入港での検証というのをやっていただかないと、なかなか加速できないという部分がございます。

改革案としては、早期の全国展開に向けて、産業界を交えた検討を行い、「みやぎ 45 フォートコンテナ物流特区」以外の輸入港での検証を行うなど、事例蓄積に向けた措置を講じるという内容でございます。

コンテナについては両方ともそうですけれども、産業界から強い御要望も出ておりますので、逆に言いますと、産業界を交えた検討の中では、産業界の方からもデータなり御協力をいただきたいと思っておりますので、そういった内容とさせていただいております。

4点、以上でございます。

○大室委員 御説明いただきましたが、いかがですか。自動車整備工場とコンテナ、45 フォートコンテナ、食品添加物という内容です。

○川本委員 これも先ほどと同じように「ついて」については「向けて」というふうに、全編にわたって直していただくという理解でいいですね。ありがとうございます。

それともう一つ、20 ページですけれども、3月31日に国土交通省がやってくださって有り難いのですが、3月31日までやらないということを守るための工夫はないのかと思います。ですから、3月31日に確認できるようにとか何らかの、お役所の方は、どうせやるならもうちょっと、みんなが焦ったりしないで済むような方策は入れられないか、ちょっと検討していただけますでしょうか。

○大室委員 なるほど。

○小村参事官 逆に言いますとフォローアップで、この後、早期にという形でどんどんやっていくのと、今、この前閣議決定したエネルギーのワーキンググループのときに、四半期ごとにきちんと見ていきましょう、その中でもっと前倒しでできませんかということをお願いしていこうということになっていますので、恐らく本件も同様な形で、フォローアップについては途中の進捗なども見させていただくということになるかと思っております。そういった中で、また早期措置という部分について、問題意識を持って取り組んでいきたいと思っております。

○大室委員 それは四半期ごとに行うのですか。

○小村参事官 やり方は、例えば全部今と同じような形でフォローアップをして閣議決定をし直すかということ、これは事務的にも厳しい部分があるので、少なくとも公開の場でございますので、きちっとどこまでやっていて、この後の予定はどうだというのが立っているかどうかという部分と、そういうところを検証していくのがスタイルかなと思っておりますが、詳細はまだ決めておりません。

○山田委員 フォローアップのやり方というのは後でまたきっと御説明があると思うのですけれども、同じメンバーでフォローアップをするということになるのですか。

○小村参事官 そこも含めてまだ。

○山田委員 もし仮にフォローアップをされるときに、全て24年度の検討結論だということ

とになると、先ほど川本さんがおっしゃったように、全部3月にされてしまったらずっと12月までは何もやることがなくて、3月に突然300項目とかと言われると困ってしまいます。

○深川委員 こういった類いは工程表を出すべきで、例えば19ページの食品添加物について、1年程度で品目ごと、かつ月単位で工程表を出して、ここまでやりました、というのを同時に発表します。そうしていってくればフォローアップも楽ですし、パブリックコメントする方も非常に楽になると思います。また、工程表を出す以上は、ここまでやったと書くわけで、さすがに自分で自分に少しはプレッシャーがかかる効用もあるのではないかと思います。一応約束したから3月31日に土壇場でやっつけみたいに対応ではなく、その意味で是非進捗の公開もしていただければと思います。

○大室委員 この中に進捗の公開を入れますか。

○小村参事官 全体のフォローアップの中でその辺りも考えさせてもらえればとは思いますが。今でももちろん食品添加物については指定があれば全部こういう結果でしたという指定の中身については内閣府のホームページ等では公開しておりますけれども、一覧性とか見やすさという意味も含めてどういう取りまとめでやっていくかというのは考えさせていただければと思います。

○大室委員 これは食品添加物も15品目でも5年とか10年とかかかっている、そのまま棚ざらしになってしまっているのがまだあるのでしょうか。

○小村参事官 長いものですと、1品目5年とかのスパンのものもございます。ですから、体制とかそういったところも含めていろいろ御検討いただかなければいけないかなとは思っています。

○深谷委員 あと45フィートコンテナなのですが、これはヒアリングのときにも意見を申し上げましたが、まだまだ一般的になっていないけれども、これを先取りするような形で、例えば中国など、数字として圧倒的に倍々ゲームで増えている国に後れをとらないという意味において、24年度措置として事例蓄積に向けた措置を講ずるということでは、スピード感が薄い気がします。

これは24年度の上期措置というようなことで検討を行い、産業界を交えた検討会を設置するとか、もう少し踏み込んでもいいのかなと感じました。

○大室委員 どうですか。

○小村参事官 「産業界を交えた検討を行い」の文章の中に副詞句を入れさせてもらって「早期に」という形にさせていただきたいと思います。ただ、ここの部分は是非お願いしたいのは、産業界側からも是非データが欲しいというのが私たちも正直なところでして、実際どこでやったらやれるのかという部分、その辺りも御協力も賜りながら逆に進めていくというのも非常に肝要なのかなと思っていますので、そこはまたお願いしたいと思います。

○大室委員 続けてください。

○小村参事官 そうしましたら、時間も大分経過しておりますので少し早めにいきます。

医薬品分野における規制改革として、「ワクチン・ギャップ」ということでワクチンの問題について今回取り組んでいただきました。27 ページでございます。

「ワクチン・ギャップ」の解消ということで、1つ目が「ワクチンの規格値及び試験方法の国際基準との整合性」というものでございます。試験方法について言えば、動物を使用した試験とか、異常毒性否定試験といったものが日本で独自に求められるものが多い。あと非常に技術的な細かなお話で恐縮ですけれども、規格値というアルミニウム含量、バルク純度試験、トキシド濃度などの部分についても国際基準との相違があるという部分で、これが「ワクチン・ギャップ」として作用しているのではないかという問題意識があります。

改革案として、「ワクチンの規格値及び試験方法について国際基準との整合性を確保するため、既承認の生物学的製剤基準について定期的な見直しを実施することについて検討し、結論を得る」ということでございます。これは新しいものについては随時つくっていくわけですけれども、古いものについての改定がないという事業者側からの御意見等も踏まえてこういった内容とさせていただきます。

2つ目が「ワクチン輸入時の品質試験の重複の解消」というものであります。制度概要のところですが、これは海外製造所での出荷試験の後に国内で自家試験を行う、その上で最終的にはワクチン販売、授受等に先立って、国立感染症研究所で国家検定を受けるということになっておりますが、その中で重複する試験項目があった場合に、その部分についての合理化をしていただきたいというのが問題意識です。

改革案としてワクチン輸入時の品質試験の重複を解消するために、国内における自家試験の試験項目のうち、海外での出荷試験の試験項目との重複部分の試験項目を免除するなど必要な措置を講じることについて検討して結論を得るという内容としております。

3つ目については、「医薬品 GMP についての相互承認協定の対象拡大」ということで、相互承認協定（MRA）がございまして、この中には生物学的製剤（ワクチン等）については除外されております。これについて進めていただくことを追加することを検討していただくというのが内容でございます。

4つ目、32 ページ目でございます。「予防接種対象ワクチンの拡大」というものです。定期予防接種が法律で決められておりますが、この中で WHO の推奨予防接種の対象のものうち、日本で対象になっているものは9種類でございますので、こういった面を含めて接種対象範囲を拡大していただくということをお願いしていきたいという内容でございます。

33 ページ目、「GCP 省令の国際基準との整合」。ここは医薬品の問題でございますけれども、GCP 省令のうち日本で独自の部分、33 ページの真ん中にあるア・イ・ウというところでございます。例えば GCP 省令では治験依頼者と実施医療機関が契約の締結をしなければならない旨を規定しておりますけれども、国際基準ではそうならない。あるいは日本

の省令のみ治験責任医師の職名を書きなさいとか、治験分担医師名を記載しなさいとか、目標とする症例数を記載してくださいというものがございませけれども、これは日本独自のものとなってございますので、こういった部分についての整合を図るべく見直しを行っていただきたいということで、それを検討・結論を得てくださいという内容になっております。

また、GCP 省令の運用通知というのがございまして、これが GCP 省令以上の内容記載となり、逆に申請手続等について規制しているかのような局面があるのではないかとということがございまして、この運用通知について廃止して事務連絡とするなど、ガイダンスとして取り扱う旨を明確化していただくという内容としております。

以上です。

○大室委員 ただいまの御説明について御意見ございますか。

○山田委員 1つだけ、ワクチンの話ですけれども、別途一応質問したつもりで、私が一番聞きたかったことは何かというと、日本人が明示的に特殊な人種であるかという質問をした記憶があって、これは非常に重要なことではないかと思って聞いたわけですが、結局相当時間がかかった結果、厚労省からの御回答が戻ってきて何が書いてあるか分からなかった。大変遺憾な思いをいたしましたということだけ一言付け加えさせていただきます。

○小村参事官 先ほどからの御指摘の部分については、同じような形での修正を行っていきます。

そうしましたら、次に進めさせていただきます。建築物の仮使用承認手続の見直しというのが 35 ページ目でございます。これについては基本的な考え方の冒頭でございますように、建築確認、中間検査、完了検査については、建築主事及び民間の指定確認検査機関が実施できるのですが、仮使用承認手続については特定行政庁しか実施することができないというものになってございます。

これを改善していくということで、改革案として、特定行政庁のみが実施できる仮使用承認について、具体的な基準を策定することなどにより、民間の指定検査機関も実施できるよう、建築基準法の見直しを行うことについて検討し、結論を得る。

上記措置までの間、蓄積している仮使用承認事例を整理して公表するなどにより、地方公共団体に対して手続が早くなるようにということなのですけれども、仮使用承認手続の迅速化に資する技術的助言を行うという二本立てとさせていただきます。

航空機に関しては、5点ございます。

1つ目が 37 ページでございますけれども、航空機の整備・修理・改造等の事業に関する航空機製造事業法と航空法の2つの規制が課されている問題について一本化をしていただくということと、それに至るまでの間について、自家修理の範囲についてこの場でも議論がありましたが、子会社とかそういう部分の問題でございますけれども、これについて範囲を明確化していただくということが1つ目でございます。

2つ目として、無線の部分ですが、航空機無線設備の検査項目の国際基準との整合とい

うことで、ベンチチェック、取り外してチェックをするというやり方、あとは「総合試験」というフライトチェックということで、今度はまた付けてそれを飛ばすというやり方、こういったものについて見直して、廃止をすることについて検討を行い、結論を得るということで見直していただくというものであります。

3つ目が今度は定期検査制度の見直しということで、今、1年、ものによっては2年ですが、そういった期間で定期検査を行うことになっておりますけれども、これも事故率みたいな数字も出していただきましたし、事業者側からすれば予備機をかなり積んで運用しているという実態もございましたので、国際的にはそういう定期検査という制度がないというものもございまして、国際基準との整合性等を踏まえ、電波法が規定する航空機無線設備の定期検査を廃止することについて検討し、結論を得る、上記措置までの間については、期間を延ばしてもらおうという措置を早期にやっってくださいということでお願いしたいと思っております。

43 ページ目、4 番目でございます。「航空機無線設備の製造番号登録制度の見直し」ということでございます。今は、製造番号ごとに登録・管理されるという形になっておりまして、なかなか不都合等の発生時の相互融通というものが難しくなっているというものの、あるいは更に不具合が生じた際に例えばリース品とかレンタル品みたいなものを市場から調達するという事は海外では比較的行われていることですが、こういったものが事前に全て紐付けされている関係でできないというものでございます。もちろん、ヒアリングの中でも「共通予備装置制度」というのを事前に御登録いただければというお話が総務省からもございましたけれども、事業者側から見ればあらかじめ事故等を想定して他社さんと全ての協定を整理していくというのはなかなか難しい面もございまして、なかなか利用されている例は少ないという状況と聞いております。

それゆえ改革案としては、国際基準との整合性等を踏まえ、航空機に搭載する無線設備についての製造番号登録制度を廃止することについて検討を行い、結論を得るという内容とさせていただきます。

5 番目は「航空機に装備すべき無線設備の明確化」ということでございます。これは今総務省が定めております基準というのは、考え方の2つ目でございますけれども、VHF・HF 式の2系統を2式搭載しているということになってございます。

一方、SATCOM という衛星を利用した無線電話を載せておるところがありまして、こういったものもバックアップ装置として使えるように認めていただきたいという内容になっております。

以上です。

○大室委員 要望説明の折に部分竣工制度の要望も出ていなかったでしょうか。

○小村参事官 議論がありました。

お話とすれば制度概要としての御要請があったことはもちろん資料にもあったのですが、具体的な中身の制度設計そのものが詰まっていなかったもので、この段階とすれば

このようなものをつくってくださいというのは抽象的になるので、そこについては外させていただきます。

○大室委員 外しているわけですね。他にございますか。

○深谷委員 38 ページの航空機の①のところですけども、制度一本化というところで製造事業法の方を廃止するというのは、もうそちらの方向で経産省とか国交省の方も納得しているというような感じなのですか。

○大室委員 それは分かりません。

○深谷委員 それであれば私としては一本化するかしらないかはどちらでもいいので、どちらかで許可が取れていればもうそれでよしという相互乗り入れにする方が両省庁にとり、折り合いがつけやすいのではとも思います。要は別にどれだけ網かけをしていただいてもそれはそれで構わないのですが、重複しているのであればどちらかに認可が下りていればもうそれでよしというような運用をしていただければそれで大分助かるのではないのかなと思います。

○高島参事官 協議した結果、結論的にそうなる可能性はあると思います。

○深谷委員 ここに書かずとも、そういう方向に誘導していただけるということであれば、十分です。

○大室委員 ここでは明確に方針を表現して折衝した方がいいでしょう。

○小村参事官 それもそうですし、行政そのものの窓口としてもいろいろ法の設置の経緯だとかそういうものを考えた場合に、航空機製造事業法の方を廃止までさせていただく方が最も効率的なのではないかというのがこちらとしての問題意識であるということです。

○大室委員 いかがですか。よろしいですか。

○小村参事官 そうしましたら、残り3つでございます。

47 ページ、「大規模小売店舗に対する立地規制の緩和」というものでございます。これにつきましては、第二種住居地域、準住居地域、工業地域には原則として大規模な集客施設、床面積1万m²以上の立地を制限しています。ただし、これは地区計画というものを各市町村等で定めていただければ可能というものになってございます。

ここなのですけども、なかなか実際ヒアリングの場でもされておられるケース3つ、あと地区計画の手続等を考えた場合に、やはりもう一段進めていただきたいというお考えが大勢ではなかったかと思っております。

改革案なのですけども、都市計画法等の一部を改正する法律の附則に基づく都市計画法等の施行状況についての検討を行う中で、これはちょうど法改正の見直しのタイミングが附則で記載されておりますので付けておりますけれども、とりわけ工業地域に対する立地規制の廃止を含め、3地域に対する立地規制を廃止することについて検討し、結論を得るという形にしています。これは事業者側の要望として特にありましたのが、工業地域の工場跡地の問題がございましたのでこういう形に書かせていただいております。

あと「再々開発事業に向けた都市再開発法の見直し」ということでございます。これは

正しく言葉のとおり、一度都市再開発をした部分について再々開発するというときに要件規定のところでは十分な公共施設がない、あるいは土地の利用が細分されていること等により、当該区域内の土地の利用状況が著しく不健全であることというのが都市再開発法第3条第3号。この他に1～4号の要件を満たす必要があるわけですが、ここの「十分な公共施設がないこと、当該区域内の土地の利用が細分されていること等」の「等」の部分の範囲というものがなかなか分からないので、こういう事業ニーズ、事業進行、事業計画、こういったものを進めていけないというお話でございました。

改革案でございませけれども、都市機能の更新を図り、かつ公共の福祉に寄与することを目的とした再々開発を円滑に進めるため、建築物の老朽化による防災上の機能低下、街区の中核的な建築物の空室率の増大といった「著しく不健全であること」の例を拡充することなどにより、再々開発事業が可能となるような見直しを行うということでございます。

51ページ、最後でございませ。これは分野が違いまして、雇用、労働の分野でございませ。「専門26業務における「付随的業務」の範囲等の見直し」というものでございませ。これはいわゆる専門26業務の方が「付随的な業務」を行う場合に、1割以内であれば専門26業務としての期間の制限がない雇用という形になりますし、これを超えた場合には期間のある雇用ということで、その後、条件を切り替える等々の措置が法的にございませるので、そちらの方になるという部分なのですが、「付随的な業務」の内容と1割という部分の運用について厳しいのではないかと御要望等が産業界等々からございませという内容でございませ。

これに対して改革案でございませけれども、「専門26業務に関する疑義応答集」に指導監督等がなされている例もあるということでございませが、あくまでもこれは該当例、例示事項だということでございませるので、例示事項の限定的な解釈に基づいた指導を行ってほならない旨を周知・徹底していただくというのが1つ目。

2つ目は、専門26業務における「付随的な業務」の内容について、事前に派遣労働者、派遣元、派遣先の三者が合意した業務内容については、原則として「付随的な業務」に該当することとし、職場ごとの実態に応じて、関係者が柔軟に決定できる制度運用を行うというのが2つ目でございませ。

あとは3つ目が「1割以下」の問題、あとこれらを規定しています「労働者派遣事業関係業務取扱要領」の部分ですが、ここについてはパブリックコメントに付す等、透明性が確保された方法で実施してくださいということ。加えて、現行の規定内容全体についても、パブリックコメントに準ずる形で、改善要望を広く募る取組を実施し、抜本的な制度見直しを行う上で当該要望を十分に反映させていただくという内容となっております。

以上です。

○大室委員 この4項目について御意見ございませか。

では、あと全体的についても、もしまた意見がありましたらお聴かせいただきたいと思いますが、なければこれをもってこのワーキンググループの案とさせていただきたいと思

いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大室委員 では、そういうことで、先ほど何点か修正箇所があったと思いますが、本日の御意見を踏まえ、全般的に「向けて」や「方針・方向」を明確にした表現での改革案という形にさせていただきたいと思います。

本日の会議はこれで終了させていただきますが、このあと 11 時から記者ブリーフィングがあります。それには、私と川本委員にて同席させていただき、会議の雰囲気や、今までの議論を適時説明いたしますので、あらかじめ御承知おきいただきたいと思います。

最後に、今後の日程について事務局より説明をお願いします。

○小村参事官 今後の日程でございます。

まず、この取りまとめについて方向性も出させていただきありがとうございます。今後、この案をもちまして速やかに事務レベルでの各省との協議を始めたいと思っております。所要の修正をして確認の時間がございますので、できれば今日にでもと思っておりましたが、場合によっては来週早々発送させていただきたく思います。

その後、段階を経まして、おおむね 5 月の中旬ぐらいに委員の方や政務の方に入っただいて協議を行うことがございます。その場合には、日程等調整させていただきたいと思っております。

公開での会議というのは、次に最後の協議が終わって取りまとまった段階までということで考えておりますけれども、内容についての省とのやり取りの状況は逐次個別に御訪問させていただく等の形で報告させていただきます。先ほどの協議プロセスへの参画の話も含めましてまたお願いに上がる、御報告に上がるということもあると思っておりますので、引き続きお力添えいただくよう、よろしく願いいたします。

以上でございます。

○大室委員 どうもありがとうございました。今日の議論を踏まえて、全体の改革案をまとめることとなりますが、これからが関係各省等との協議の本番でございますので、是非委員の皆様にも御都合の許す限り御出席いただき、御協力をいただきたいと思っております。

今後については、6 月に向けて協議の進捗状況を踏まえ適時ワーキングを開催させていただくことで御理解をいただきたいと思っております。

それでは、これにて本日の第 1 ワーキンググループの会議を終了いたします。大変お忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございました。