

規制・制度改革に係る方針

〔平成 24 年 7 月 10 日
閣 議 決 定〕

行政刷新会議の下の「規制・制度改革委員会」における規制・制度改革に関する検討の結果を踏まえ、別紙のとおり、「規制・制度改革に係る方針」を定める。

別紙の事項について、各府省は早期に措置し、内閣府はその内容及び進捗状況を四半期ごとに確認し、公表する。

規制・制度改革に係る方針

(別紙)

番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期	法律事項・政令事項・省令事項				所管省庁
				法律	政令	省令	その他(運用等)	
1	自動車基準の国際基準との整合①(UN/ECE規則)	日本での安全の確保及び環境の保全に配慮しつつ、国連欧州経済委員会の下での自動車基準調和世界フォーラム(WP29)において進められている国際的な車両型式認証の相互承認制度(IWVTA)の実現に向けた活動の一環として、国連欧州経済委員会規則(UN/ECE規則)のうち、採用する必要性の高い規則について、その妥当性の検証やWP29の場において必要な改正提案を行う等、その採用に向けた工程表を作成し、公表する。	平成24年度措置				●	国土交通省
2	自動車基準の国際基準との整合②(高圧ガス容器)	自動車基準調和世界フォーラムにおいて、水素燃料電池自動車の燃料容器の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、高圧ガス保安法、容器保安規則(昭和41年5月25日通商産業省令第50号)等の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。	世界統一基準の策定(平成24年11月の予定)後速やかに検討・結論				●	経済産業省
		水素燃料電池自動車に搭載される高圧ガス容器について、自動車基準調和世界フォーラムにおいて世界統一基準が策定されない状態が続いた場合には、例えば、双方の技術基準及び許可手続を承認するためのEUの規制当局との臨時的協議等を通じて、実践的な方法で対処できるよう検討を行う。	世界統一基準の策定(平成24年11月の予定)状況により検討開始				●	
3	無線設備の技術基準適合自己確認制度の適用対象拡大	無線LAN等を含む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の範囲の拡大に向け、関係団体等と共に検討を行い、国際的動向等を踏まえつつ結論を得る。	平成24年度検討・結論				●	総務省
4	医療機器分野における規制・制度改革①(医療機器の特性を踏まえた制度の見直し)	医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法に医療機器の特性を踏まえた条項を医薬品とは別に新たに設け、医療機器についての「章」を新たに設けるとともに、法律の名称変更についても検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				厚生労働省
5	医療機器分野における規制・制度改革②(承認審査手続の迅速化)	高度管理医療機器のうち、後発医療機器などの医療機器の審査について、民間の登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける方向で検討を行い、結論を得る。 なお、第三者認証機関の活用範囲の拡大については、引き続き検討を行う。	平成24年度検討・結論	●				厚生労働省
		米国、EU、カナダ、オーストラリアなど日本と同等の基準を持つ諸外国における承認等の申請に用いた資料を活用することなどにより、審査手続を合理化する方向で検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論				●	

番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期	法律事項・政令事項・省令事項				所管省庁
				法律	政令	省令	その他(運用等)	
6	医療機器分野における規制・制度改革③(一部変更承認の合理化・迅速化)	一部変更承認を不要とする範囲の拡大、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。	平成24年度措置				●	厚生労働省
7	医療機器分野における規制・制度改革④(QMS調査の国際的整合性の向上・合理化)	国際規格との整合性をより一層向上させるよう「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年12月17日厚生労働省令第169号)の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				厚生労働省
		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、例えば製造所ごと、あるいは製品群ごとの実施に向け、事業者団体等とも協力し、見直しの検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				
		QMS調査の主体間でQMS調査の結果を共有することなどにより書面調査及び実地調査の重複を解消する措置に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				
		医療機器のリスク分類にかかわらず、QMS調査の主体を登録認証機関に一元化する案も含め、QMS調査の更なる合理化に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				
8	医療機器分野における規制・制度改革⑤(医療機器における「認証」制度の改善)	医療機器の品目ごとにその製造販売について認証を受けた者(認証取得者)について相続、合併又は分割(当該品目に係る資料等を承継させるものに限る)があったときは、相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該認証取得者の地位を承継すること、認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をしたときは、譲受人は、当該認証取得者の地位を承継すること、認証取得者の地位を承継したときに併せて認証を受けた登録認証機関を変更することなどについて、薬事法の運用により対応が可能かどうかについて、登録認証機関及び業界団体の意見を聴取した上で検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論				●	厚生労働省
9	医療機器分野における規制・制度改革⑥(医療機器に係る添付文書の省略)	医療機器の規定の様式を用いた添付文書を廃止するなどの添付義務の緩和に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				厚生労働省
10	医療機器分野における規制・制度改革⑦(医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの明確化)	単独で診断支援機能等を有するソフトウェア等が「医療機器」であることを明らかにすることなど、医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けについて検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				厚生労働省

番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期	法律事項・政令事項・省令事項				所管省庁
				法律	政令	省令	その他(運用等)	
11	食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化	国際汎用添加物のうち、いまだ指定がなされていない15品目について、「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)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既に審議が開始されているところであり、このうち食品健康影響評価が終了している3品目については、平成24年度中を目途に指定する。その他の12品目については、国際汎用添加物の早期指定に向けてリソースを充実させた上で、既に指定された国際汎用添加物の指定に要した期間を踏まえ、追加資料の収集に要する期間を除き、指定までおおむね1年程度を標準とする今後のロードマップを策定・公表し、処理する。	平成24年度上期措置(3品目指定は平成24年度措置)				●	内閣府 厚生労働省
		「食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化」のために「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)に基づ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。	平成24年度措置				●	
12	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	地方公共団体に対する技術的指針(「自動車修理工場の立地に関する建築基準法第48条の規定に基づく許可の運用について(技術的助言)」(平成24年3月31日国住街第257号))の発出後、実際に、幹線道路沿道において必要な規模の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。	平成24年度措置				●	国土交通省
		必要な規模の自動車整備工場の立地の状況を検証した結果、自動車整備工場の立地が容易になっていない場合、地域主権改革の趣旨の下、まちづくりの権限が地方公共団体にあることを踏まえ、地方公共団体と連携してその原因を検証し、必要な規模の自動車整備工場の立地の円滑化に向けて、地域の自主性を尊重しつつ、建築基準法の改正や許可の円滑化などについて検討を行い、必要な更なる措置を講じる。	平成24年度検討開始、平成25年度措置			●		
13	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	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・申請手続の統一については、他の物流系連結車両も含めた特殊車両通行許可基準・申請手続の見直しの一環として、軸重増加による道路構造物への疲労増大の影響の分析結果等を踏まえ、早急に事業者・事業者団体を交えた検討を開始し、結論を得る。	平成24年度検討・結論		●		●	国土交通省
14	45フィートコンテナ輸送の普及促進に向けた取組	産業界からの提案も踏まえ、全国展開に向け、「みやぎ45フィートコンテナ物流特区」以外の輸入港を発着する輸送経路での検証、通行可能な経路の調査を実施する。	平成24年度措置		●		●	国土交通省

番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期	法律事項・政令事項・省令事項				所管省庁
				法律	政令	省令	その他(運用等)	
15	医薬品分野における規制・制度改革①(「ワクチン・ギャップ」の解消)	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」(平成16年3月30日厚生労働省告示第155号)について適時見直しを実施する。	平成24年度以降逐次実施				●	厚生労働省
		ワクチン輸入時の品質試験の重複を解消するために、日本が直接外国製造所で製造されるワクチンの品質確認ができる体制を確保しながら、輸出国のGMPが我が国と同等であると認められる場合について、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を免除するために、日・EU間の相互的な環境整備を図る方向で検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論			●		
		日・欧州共同体相互承認協定(MRA)の対象国を拡大した上で、化学的医薬品以外の対象品目を追加することについて検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論			●	●	
		WHOが接種を推奨しているワクチンについて、ワクチンの安全性・有効性や費用対効果なども考慮しつつ、定期接種化に向けて、順次検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				
16	医薬品分野における規制・制度改革②(GCP省令の国際基準との整合)	GCP省令(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号))の内容をICH-GCPの内容と整合させるよう、GCP省令の見直しに向けた検討を行い、省令を改正する。	平成24年度措置			●		厚生労働省
		GCP省令(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号))の運用通知(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について)(平成23年10月24日薬食審査発1024第1号)をICH-GCPの内容と整合させるよう検討を行い、通知を改正する。また、同通知の改正と併せて、同通知がガイダンスである旨の周知徹底を行う。	平成24年度措置				●	
17	建築物の仮使用承認手続の見直し	特定行政庁が行うことができる仮使用承認について、テナント未入居部分における壁や床、天井などの内装工事のみを残し、消防設備や避難経路等については全て工事が完了している場合に関して、審査の効率化を図るため、具体的な基準を策定することなどにより民間の指定確認検査機関の活用に向け法改正を含め検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論		●			国土交通省
		上記の場合に係る仮使用承認事例を収集・整理し、公表することなどにより、地方公共団体に対して、仮使用承認手続の迅速化に資する技術的助言を行う。	平成24年度措置				●	

番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期	法律事項・政令事項・省令事項				所管省庁
				法律	政令	省令	その他(運用等)	
18	航空分野における規制・制度改革 ①(航空機製造事業法の事業許可基準等の見直し)	航空機製造事業法に規定する航空機等の修理の事業における航空法との重複規制について、航空機製造事業法による指導・監督等の実績が少ない状況等を踏まえ、航空機修理事業者の負担軽減に向けた抜本的な見直しの検討を行い、結論を得る。 また、上記の検討を行うため、航空機修理事業者等を含めた検討会を早急に立ち上げる。	平成24年度 検討・結論			●		経済産業省
		上記措置までの間、航空機製造事業法第2条の2の「航空運送事業者又は航空機使用事業者の自家修理及びこれに準ずるもの」についての解釈について通知等で周知を図り、子会社が、航空運送事業者である親会社の航空機等の修理を行う場合等、修理事業許可の適用外とする範囲を明確化する。	平成24年度 上期措置				●	
19	航空分野における規制・制度改革 ②(航空機無線設備の検査項目の国際基準との整合)	国際基準との整合性及び安全性の確保等を踏まえ、電波法が規定する航空機無線設備の検査項目のうち、「電気的特性の点検」(ベンチチェック)及び「総合試験」(フライトチェック)について、国内の航空運送事業者の国際競争力強化に向け、制度の在り方も含めた見直しの検討を行い、結論を得る。 また、上記の検討を行うため、航空運送事業者等を含めた検討会を早急に立ち上げる。	平成24年度 検討・結論	●		●	●	総務省
20	航空分野における規制・制度改革 ③(航空機無線設備の定期検査制度の見直し)	国際基準との整合性及び安全性の確保等を踏まえ、電波法が規定する航空機無線設備の定期検査について、国内の航空運送事業者の国際競争力強化に向け、制度の在り方も含めた見直しの検討を行い、結論を得る。 また、上記の検討を行うため、航空運送事業者等を含めた検討会を早急に立ち上げる。	平成24年度 検討・結論	●		●	●	総務省
		上記措置までの間、「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)に基づいて検討を行っている「電気的特性の点検(ベンチチェック)の周期延長」について、早急に措置する。	平成24年度 上期措置				●	
21	航空分野における規制・制度改革 ④(航空機無線設備の製造番号登録制度の見直し)	国際基準との整合性及び安全性の確保等を踏まえ、航空機に搭載する無線設備の製造番号登録制度について、国内の航空運送事業者の国際競争力強化に向け、制度の在り方も含めた見直しの検討を行い、結論を得る。 また、上記の検討を行うため、航空運送事業者等を含めた検討会を早急に立ち上げる。	平成24年度 検討・結論	●		●	●	総務省

番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期	法律事項・政令事項・省令事項				所管省庁
				法律	政令	省令	その他 (運用等)	
22	大規模集客施設に対する立地規制の見直し	都市の秩序ある整備を図るための都市計画法等の一部を改正する法律(平成18年5月31日法律第46号)の附則に基づく都市計画法等の施行の状況についての検討を行う中で、第二種住居地域、準住居地域及び工業地域の3地域(とりわけ工業地域)における大規模集客施設の立地に係る関係者の様々な意見を聴取しつつ、法改正の趣旨も踏まえ、検討を行い、結論を得る。	平成24年度 検討・結論	●				国土交通省
23	専門26業務における「付随的な業務」の範囲等の見直し	派遣労働の期間制限違反に係る指導監督に当たっては、労働者派遣法改正法成立時の国会附帯決議を踏まえた適切な対応をするよう、各都道府県労働局に対して文書を発出する。 あわせて、「付随的な業務」について疑義が生じているとの指摘も踏まえ、その該当性の判断に資するよう、都道府県労働局に対する照会の多い事例を収集し、その類型化を行った上で、基本的な考え方の整理を行い、必要に応じて「労働者派遣事業関係業務取扱要領」等を見直す。	平成24年度 措置				●	厚生労働省
		「労働者派遣事業関係業務取扱要領」等の内容の見直しに当たっては、改正部分について幅広く意見を聴くための方策を講じる。 改正後には、十分な周知期間の確保にも留意しつつ、改正の趣旨、概要、新旧比較の公開等、関係者にとって分かりやすい形での公表を行う。	逐次実施				●	
		労働者派遣法改正法の施行後速やかに、いわゆる専門26業務に該当するかどうかによって派遣期間の取扱いが異なる現行制度について、派遣労働者や派遣元・派遣先事業主に分かりやすい制度となるよう、見直しの検討を開始する。	平成24年度 下期検討開始			●		

(注)「法律事項・政令事項・省令事項」欄の「●」印については、「規制・制度改革の内容」欄の改革の実施に当たって、見直しを行う法令等を分類したものである。
また、「法律事項・政令事項・省令事項」欄は、本閣議決定の対象ではなく、参考として記載しているものである。