

規制改革実施計画

抜粋

〔平成 25 年 6 月 14 日
閣 議 決 定〕

規制改革は、我が国の経済を再生するに当たっての阻害要因を除去し、民需主導の経済成長を実現していくために不可欠の取組であり、内閣の最重要課題の一つである。

この課題に強力かつ着実に取り組むべく、規制改革を総合的に調査審議するため、内閣総理大臣の諮問機関として「規制改革会議」を平成 25 年 1 月に設置した。

規制改革会議においては、我が国の成長戦略を構成する重要な基盤として、経済再生に即効性をもつ規制改革、緊急度の高い規制改革から優先的に検討が行われ、平成 25 年 6 月 5 日に「規制改革に関する答申」が内閣総理大臣に提出された。

当該答申を踏まえ、対象となった規制や制度、その運用等については、直ちに改革に着手し、期限を定めて着実に実現を図っていくため、下記のとおり規制改革実施計画を定める。

記

I 共通的事項

1 本計画の目的

本計画は、潜在需要を顕在化させることによる経済活動の支援、日本経済の再生に資する各種規制の見直しを行い、経済社会の構造改革を進めることを目的とする。

2 本計画の基本的性格

上記の目的を達成するため、本計画においては、当面の改革事項として、「規制改革に関する答申」（平成 25 年 6 月 5 日規制改革会議）により示された規制改革事項等について、それぞれ期限を切って取り組む事項として確定することにより、その着実な実施を図る。

3 規制改革の推進に当たっての基本的考え方

規制改革の目的は、国の成長・発展、国民生活の安定・向上及び経済活動活性化への貢献にある。今回、規制改革を進めるに当たっては、このような観点

から、以下の諸点を念頭に進める。

① 経済環境の変化に適合して、経済成長を実現する

経済環境や新技術の開発等に応じた規制の見直しが行われなければ、イノベーションや生産性向上の機会が縮小する。また、成熟産業から成長産業に「人が動く」ことができなければ、産業の新陳代謝が進まず、経済も成長しない。

特に我が国が直面する少子高齢化や低自給率で不安定なエネルギー供給、未曾有の厳しい財政事情等を踏まえれば、規制改革によって、企業、NPOなど事業者の創意工夫を拒む壁を取り除き、イノベーションを喚起し、消費者の潜在的需要を開花させることは、喫緊の課題である。

さらに、世界から我が国へ投資を呼び込み、成長分野を国内に育てるためには、規制が国際的にみて標準レベルにあることで満足してはならず、世界に範を示す「世界最先端」の経済環境を目指していく必要がある。こうした取組が、我が国に対する世界からの評価を高めることにつながる。

② 国民に多様な選択肢を提供する

過剰な参入規制は、新しい技術やノウハウを持った事業者の参入を阻害し、消費者が新しい製品やサービスをより安価に享受する機会を奪う。また、ITや新エネルギーなどの普及により社会経済が変化していくが、こうした変化に適応できない規制の存続は、新サービスの成長を阻む。

近年、IT等の技術革新によって、広い範囲で業種間の融合が起こっている。したがって、相互に代替可能な生産・サービスの提供において競争条件が異なることにならないよう、絶えず規制を見直していくことは、消費者の選択肢を広げるために、一段と重要性を増している。

また、働く人が、本人の希望で多様な雇用形態を選択でき、何歳になっても個人の能力・資質を高める機会を得られることは、生活の安定にとどまらず経済社会全体の豊かさにもつながっていく。

③ 意欲と創意に満ちた事業者に活躍の機会を提供する

意欲と創意工夫に満ちた新規参入者が広く知恵と資金を集めることで、産業の発展可能性が広がる。

規制は、外からの新規参入者のみならず、産業界内の意欲と創意に満ちた事業者の活躍の場を狭めることになってはならない。規制によって競争が制限され、イノベーションが生まれる可能性が減殺されれば、その産業の衰退を

招く。

④ 安全性をより効率的な手法で確保する

規制の主な目的の一つは、自立・自助を基本とする社会において、自己責任を超えた部分での安全性を確保することだが、同じ目的をより効率的な手法で達成するためにも、規制の絶えざる見直しが必要である。

4 改革の重点分野

本計画においては、内閣総理大臣から内閣府特命担当大臣（規制改革）への指示（平成 25 年 1 月 25 日日本経済再生本部）及び「規制改革に関する答申」を踏まえ、また、「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）の推進に当たり阻害要因を除去するため、「エネルギー・環境」、「保育」、「健康・医療」、「雇用」、「創業等」を改革の重点分野とする。

5 規制改革ホットラインの設置

広く国民・企業等から寄せられる規制改革要望（各種手続の簡素化等を含む。）については、常時受け付け、迅速に対応することとし、内閣府に「規制改革ホットライン」を平成 25 年 3 月 22 日に設置した。

内閣府は、寄せられた要望について、関係府省に随時検討要請し、その回答を取りまとめ、公表するとともに、規制改革会議に報告する。

6 国際先端テストの実施

国際先端テストは、「世界で一番企業が活動しやすい国」、「世界で一番国民が暮らしやすい国」を作るために、個別の規制の必要性・合理性について、国際比較に基づき、我が国の規制が世界最先端のものになっているかを検証するものである。

今後、規制改革を進めるに当たり、この手法を活用することとし、その定着に努める。

7 計画のフォローアップ等

内閣府は、本計画に定められた措置を積極的に推進するとともに、毎年度末にその実施状況に関するフォローアップを行う。その結果は、規制改革会議に報告するとともに、公表する。

また、内閣府は、規制改革に関する既往の閣議決定の実施状況についても、必要に応じ、上記フォローアップ時に合わせてフォローアップを行い、公表す

る。

8 PDCA サイクルの構築

規制改革は、時代の変化に合わせて、まずその所管府省自らが主体的に見直すことが本来の在り方である。今後の規制改革会議における議論も踏まえ、所管府省自身が主体的・積極的に規制改革に取り組むPDCAサイクルが機能するための仕組みの構築を進める。

～ (中略) ～

3 健康・医療分野

(1) 規制改革の観点と重点事項

「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズに応え、世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現するため、

- ・患者の利益に適う最先端の医薬品、医療機器等の一日でも早い国内使用の実現
- ・全ての国民が健康な生活を営むため、予防も含めた医療サービス等への「安全」かつ「容易」なアクセスの確保
- ・国民のニーズに合った医療を提供できる医療機関の発展の促進
- ・国民のニーズに合った介護サービスの提供等による高齢化社会への対応
- ・「健康長寿社会」が創造する成長産業としての健康・医療関連産業の健全な発達及び我が国の医療技術・サービスの国際展開による国富の拡大

の観点から、①再生医療の推進、②医療機器に係る規制改革の推進、③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備、④医療のICT化の推進に重点的に取り組む。

(2) 個別措置事項

① 再生医療の推進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
1	細胞培養・加工の外部委託に係る運用ルールの整備	医療機関から企業等への細胞の培養・加工の外部委託を円滑に進めるため、 ・委託をする医療機関が、委託先の企業等が行う細胞培養加工の全てに責任を負うことがないよう、医療機関及び細胞の培養・加工を行う企業等の責任の範囲や内容について明確化すること ・万が一健康被害が発生した場合に備えて、被害者救済のための補償制度等を整備することなどの運用のルール等を早期に整える。	再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の施行の際に措置	厚生労働省
2	合理的かつ利用しやすい「条件・期限付き承認」の導入	「条件・期限付き承認」の導入に際しては、日本発・世界初の再生医療等製品を生み出していく観点から、 ・最初の承認申請する時と、市販後(期限内)に再度承認申請する時とで、求めるデータ等の重複を避けること ・市販後に再度承認申請する時に求めるデータ等は、内容に応じて最適なものとし、過剰なデータ収集等を承認の条件としないこと など、当該制度を合理的かつ利用しやすい制度とする。	薬事法等の一部を改正する法律案の施行の際に措置	厚生労働省
3	遺伝子治療用医薬品に関する確認申請制度の薬事戦略相談への移行	遺伝子治療用医薬品については、再生医療製品との共通点も多くあることから、両者の間で指導監督内容に齟齬がないよう配慮する。今国会に提出された薬事法等の一部を改正する法律案において「条件・期限付き承認」の対象として明確化されたところだが、その確認申請制度についても再生医療製品同様に薬事戦略相談で代替することを早急に検討する。	平成25年度検討・結論、結論を得次第措置	厚生労働省
4	先進医療の大幅拡大	保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)(先進医療ハイウェイ構想)」を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。このため、本年秋をめどにまず抗がん剤から開始する。	本年秋をめどにまず抗がん剤から開始	厚生労働省
5	細胞入手の円滑化	倫理面への配慮を前提に、患者(及び家族)の同意を条件として、手術等で摘出された組織より採取された余剰細胞の研究活用が可能であることを、医療機関と研究機関との連携等の実施例(実務的な要件を含む。)とともに、周知する。 併せて、無償で提供された後の細胞を有効に活用できるよう、事業として成り立つ仕組みを検討する。	平成25年度検討・結論	厚生労働省

②医療機器に係る規制改革の推進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期(案)	所管省庁
6	医療機器の特性を踏まえた認証基準の見直し	審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図り、医療機器メーカーの開発インセンティブを促進する観点から、医療機器の審査に当たり、その特性を踏まえ、認証基準についてISO、IECなど国際基準も活用することも含めて、安全性を満たしつつ、より必要な要件に絞った基準を適用する。	平成25年度検討・結論	厚生労働省
7	医療機器に係る認証基準の計画的な策定	高度管理医療機器に係る認証基準について、当面、申請件数や承認審査の負担が大きいと考えられる医療機器を優先的に、認証基準の整備計画を策定・公表する。	薬事法等の一部を改正する法律案の施行までに措置	厚生労働省
8	医療機器の開発インセンティブを高める保険制度	医療機器の保険償還価格については、医療機関が患者に最適な医療機器を選択できるようにするとともに、メーカーの開発インセンティブを高めるため、補正加算などにおけるイノベーションの適切な評価を行うとともに、革新的な製品についての市場の評価がより適切に反映されるよう、機能区分の新設及び細分化を進める。	平成26年度診療報酬改定に合わせて検討・結論	厚生労働省
9	医療機器に係る登録認証機関の能力向上	登録認証機関の業務規程について厚生労働大臣の関与を強化することや、登録認証機関の能力向上のためのプログラムを整備するなど、実質的な審査能力を向上させる方策について検討する。	薬事法等の一部を改正する法律案の施行に合わせて結論、随時措置	厚生労働省
10	中古の高度管理医療機器等の販売等に係る事前通知の合理化	中古の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器に係る製造販売業者からの指示の発出について、リコール等により不確実な要因を有する場合を除き、それを受ける販売業者等にとって予見が可能な運用を検討する。また、中古医療機器が新たな医療機関等に販売等される前に、複数の販売業者等において移転される範囲においては、一定要件の下で販売等に係る事前通知等が重複して必要とならないように効率化する方策を検討する。	平成25年度検討・結論	厚生労働省
11	電気医療機器に使用される部品等への電気用品安全法適用の見直し	電氣的に作動する医療機器に使用される部品(ACアダプタ等)について、薬事法に基づく承認や認証において求める電氣的な安全基準及びその適合性確認の手續に関して、電気用品安全法が求めるものと同様以上の水準が確保できた場合は、電気用品安全法に基づく検査を省略する等の簡素化を検討する。	平成25年度検討・結論	経済産業省 厚生労働省

③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期(案)	所管省庁
12	いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置(加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省
13	特定保健用食品制度におけるサプリメント等の形状規制の廃止の周知徹底	現行の特定保健用食品制度において、錠剤、カプセル等形状の食品(サプリメントを含む。)を認めることを改めて明確にするとともに、指導等の内容に齟齬がないよう各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部(局)に対して周知徹底を図る。	平成25年度措置	消費者庁
14	食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取締りの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底	食品表示に関する指導において、薬事法における「無承認無許可医薬品の指導取締り」の対象としない「明らかに食品と認識される物」の範囲を運用上も明確にするため、厚生労働省は、その範囲について周知徹底する。併せて食品表示に関する規制における虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の際に、薬事法における指導取締りとの齟齬がないよう、消費者庁は、各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部(局)に上記の「明らかに食品と認識される物」の範囲及び虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の根拠等について周知徹底する。	平成25年度措置	消費者庁 厚生労働省
15	消費者にわかりやすい表示への見直し	特定保健用食品や栄養機能食品においても、適切な摂取を促すとともに、消費者の選択に資する分かりやすい表示について検討の上、早期に見直しを図る。併せて、表示を行う事業者等が、表示に関するルール(広告等との違いを含む。)を的確に理解でき、適切な表示(及び広告等)がなされるよう、現在、法・制度ごとにあるガイドラインやパンフレット等を、医薬品との判別も含めて、食品表示全般に係るものとして一本化する。	平成25年度検討・結論、平成26年度上期措置	消費者庁 厚生労働省
16	特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化	特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。これに当たり、これまで申請されたものの許可に至らなかった件数(申請者が取り下げたケースも含む。)や、手続きの負担(費用、期間等)がその要因と考えられる事例等を把握し、改善点を明確にし、審査内容、手続きの透明化も含め、見直しに至るまでの具体的な工程表を策定・公表する。	平成25年度上期工程表策定・公表、平成25年度検討・結論、平成26年度措置	消費者庁 厚生労働省 内閣府
17	栄養機能食品の対象拡大	栄養表示基準や食事摂取基準との整合を図るとともに、海外の事例も参考に、栄養機能を表示できる対象成分を拡大する。	平成25年度検討、26年度結論・措置	消費者庁

④医療のICT化の推進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期(案)	所管省庁
18	一般用医薬品のインターネット販売	<p>一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。</p> <p>ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。</p> <p>検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。</p>	<p>本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる</p>	厚生労働省
19	医療情報の利活用のための工程表の策定	<p>医療における国民の満足度と効率を飛躍的に高めるために、医療ICT化を本格的に加速化する。地域の医療提供体制の状況等を踏まえた医療機関の機能分化と連携・大規模集約化、個人及び保険者による健康管理・医療費管理の促進、匿名化された医療データの利活用など、規制、制度改革を含む我が国医療の課題に対応するために、厚生労働省が主体となって高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT総合戦略本部)等と連携して、医療のICT化の全体構想(5年後・10年後)とその実現に必要な工程表を早急に策定する。</p>	平成25年度措置	内閣官房 厚生労働省
20	遠隔医療の推進①	<p>対面診療と組み合わせた遠隔診療において、安全性、有効性等についてのエビデンスが得られたものから、特定疾患治療管理料、在宅療養指導管理料等について診療報酬の算定を認めることを中央社会保険医療協議会において検討する。また、遠隔診療を行う際に処方せん料の算定が可能となる場合を明確化する。</p>	平成26年度診療報酬改定に合わせて検討・結論	厚生労働省
21	遠隔医療の推進②	<p>心臓ペースメーカー指導管理料(遠隔モニタリングによる場合)については、4ヶ月に1度に限り対面診療を行った際に算定することとされているところ、安全性、有効性等についてのエビデンスが得られていることを確認した上で、対面診療を行うべき間隔を延長すること、併せて、一定期間ごとに分割しての算定を可能とすること等を中央社会保険医療協議会において検討する。</p>	平成26年度診療報酬改定に合わせて検討・結論	厚生労働省
22	カルテ等の電子化	<p>カルテに貼付け等することとされている各種文書について、電子媒体での管理のみでよいことを明確化する。</p>	平成25年7月までに措置	厚生労働省
23	処方箋の電子化	<p>処方箋の電子化の実現に向けた具体的な工程表を策定する。この際、処方箋の電子化を実現する医療ネットワークの構築に当たっては、社会保障・税番号制度に基づく個人番号カードの普及を踏まえた上で当該カードを最大限に活用するものとする。(特に、医療機関受診の際に複数枚のICカード等を持参する必要がないようにする。)</p>	平成25年度上期に措置	厚生労働省