

規制改革の推進について

平成25年4月22日

稲田臨時議員・岡規制改革会議議長提出資料

1. 経済再生に向けた規制改革の推進

- 日本経済再生本部(平成25年1月8日、25日)における
総理指示
 - 各種規制の在り方について、経済再生に資するものから優先的に見直す仕組みを作る
 - 雇用関連、エネルギー・環境関連、健康・医療関連を規制改革の重点分野とする
 - 国際先端テストの導入に向けて取り組む

2. 規制改革会議の審議状況

■ これまでの開催状況

- 1月24日：第1回開催
 - 本会議：計7回開催
 - WG：「健康・医療」「エネルギー・環境」「雇用」「創業等」のべ13回開催

■ 今後の予定

- 5月下旬：答申
⇒年央：
 - 答申を踏まえ、重要な規制改革事項について「成長戦略」、「骨太方針」へ盛り込み
 - 「規制改革実施計画」の閣議決定

3. 具体的検討項目

【本会議】

1. 一般用医薬品のインターネット等販売
2. 保育に係る規制改革
3. 石炭火力発電に対する環境アセスメント
4. 電力システム改革（※法制化の状況を注視し、必要な場合に対応）

【健康・医療WG】

- ◎ 1. 再生医療の推進（再生医療に係る保険外併用療養の範囲拡大を含む）
- ◎ 2. 医療機器に係る規制改革の推進（開発者のインセンティブ付与、承認業務の民間開の推進、医療機器に係る治験前臨床試験の有効活用を含む）
- 3. 革新的医薬品の薬価算定ルール等の見直し
- 4. 医薬品に係る治験前臨床試験の有効活用
- 5. 一般健康食品の機能性表示の容認
- 6. 保険外併用療養の更なる範囲拡大
- 7. 医療のIT化の推進（遠隔医療の普及、処方箋等の電子化の推進）
- 8. 介護事業の効率化

【エネルギー・環境WG】

1. 自然公園における地熱発電の開発可能地域のゾーニング
2. 変電所のバンク逆潮流制限の緩和措置
3. 慣行水利権に従属する小水力発電の普及促進
- ◎ 4. 再生可能エネルギー発電設備に係る電気保安規制の合理化（バイナリー発電設備に係るボイラー・タービン主任技術者選任範囲の見直しを含む）
- ◎ 5. 次世代自動車等の普及を加速するための環境整備
6. グリーン料金メニューに係る温対法上のCO₂排出係数の見直し
- ◎ 7. プラスチック製容器包装のリサイクル入札制度の適正化

【雇用WG】

1. 働きやすい労働環境の整備
 - (1) より多様で柔軟な働き方を可能とする労働時間規制（企画業務型裁量労働制の見直し、フレックスタイム制の見直し等）
- ◎ (2) 勤務地や職務が限定された労働者の雇用に係るルール整備
2. 労働条件の変更規制の合理化
3. 「付随的業務」の範囲等の見直し
4. 派遣元の無期雇用労働者に関する規制の緩和
5. 医療関連業務における労働者派遣の拡大
- ◎ 6. 職業紹介事業の見直し
7. 高卒新卒者採用の仕組みの見直し
8. 労使双方が納得する解雇規制の在り方

【創業等WG】

- ◎ 1. ベンチャー企業の育成その他の成長支援のための資金供給の促進
- 2. ビッグデータビジネスの普及（個人情報利用制限の見直し）
- 3. 輸出通関申告官署の自由化
- ◎ 4. 容積率の緩和・区分所有法における決議要件の緩和
- 5. 確定拠出年金の見直し
- 6. 確定給付企業年金の見直し
- 7. 経済社会、技術進歩の動向等を踏まえた安全性に係る規制の合理化
- 8. 信書の取扱いの全面的な民間開放に向けた信書便法の見直し
- 9. 総合的な取引所の創設
- 10. 産業としての農業の競争力の強化

4. これまでに公表した見解の概要

■ 一般用医薬品のインターネット等販売（3月8日）

- インターネット等で全ての一般用医薬品の販売を可能とすること
- それぞれの販売形態の特性や、業界の自主的なガイドライン踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けること
- これら制度的枠組みを遅くとも半年以内に設けること

■ 石炭火力発電に対する環境アセスメント（4月1日）

- 国が審査指針で定めたBAT（Best Available Technology）の審査判断は、事業の計画的な進行管理に支障がないような時点（遅くとも環境アセスメント申請時点）を基準として行うこと。その際、その時点において商用化されている最先端の技術を国があらかじめ明らかにすること。
- BATの審査に加え、更に個々の事業者に対して、個別事業と国全体のCO2に関する目標等との整合性を求める審査に合理性があるかを見直すこと。
- 新增設の場合も含め、審査を可能な限り合理化・効率化、関係機関等からの意見聴取を同時並行で行うなどにより、手続き期間をできる限り短縮。

■ 再生医療、医療機器（4月17日）

- 関連法案の早期提出、平成26年度中の施行
- (再生医療)
 - 医療機関が細胞加工を企業へ外部委託する際の責任範囲明確化
 - 新たな承認制度（条件・期限付き承認）におけるデータ要求を必要最低限に
 - 保険外併用療養費制度の積極的活用
 - 遺伝子治療用医薬品も条件・期限付き承認の対象とする
- (医療機器)
 - 医療機器審査の迅速化（包括的認証基準とする、民間登録認証機関の活用、輸出入拡大）
 - 申請件数や承認審査の負担が大きい医療機器を優先的に認証基準整備計画を策定し公表
 - 登録認証機関の実質的な審査能力向上
 - 医療機器の保険償還価格の見直し（個々の製品の市場価格を評価する仕組みの導入）

5. 「規制改革ホットライン」の設置

- 広く国民や企業等から規制改革に関する提案を常時受け付けることとし、3月22日より受付開始
(4月19日正午現在 596件)
- 常時受付に加え、集中受付期間を設ける
- 提案内容は所管省庁に検討要請を行うとともに、直近の規制改革会議に報告
- 所管省庁からの回答を規制改革会議に報告
必要に応じ、会議として審議・検討

6. 国際先端テスト

- 戦略分野を育成するとともに、投資先としての日本の魅力を最高水準に引き上げることを目指し、国際比較に基づき検証

(検討の視点)

諸外国と比べて一般的か、過重な水準でないか、諸外国との相互性・互換性があるか 等

- 先行的・試行的に実施する主な項目
 - 一般健康食品の機能性表示の容認
 - 一般用医薬品のインターネット等販売
 - 次世代自動車普及促進に資するインフラ整備のための関連法令の見直し
 - 有料職業紹介事業の見直し
 - 労働者派遣制度の合理化
 - 輸出通関申告官署の自由化 etc.