

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。

II 分野別措置事項

「規制改革に関する答申」等を踏まえ、以下に定める分野別措置事項を着実に推進する。

2 保育分野

(1) 規制改革の観点と重点事項

「待機児童解消加速化プラン」が 4 月に策定され、平成 25、26 年度の 2 年間で「緊急集中取組期間」として、約 20 万人分の保育の受け皿を集中的に整備し、あわせて、保育ニーズのピークを迎える平成 29 年度末までに約 40 万人分の保育の受け皿を確保する方針が決定されている。子ども・子育て支援新制度の施行を待つことなく、加速化プランと共に本計画も実施し、保育の質を確保しつつ、待機児童の解消を目指す。また、保育の整備に当たり、その政策の実効性を高めるため、都道府県・市区町村と情報等を共有し、連携を進めるとともに、子ども・子育て支援新制度に基づく透明な認可制度の運用により、保育ニーズの増大に機動的に対応する。

このため、①保育所への株式会社・NPO 法人等の参入拡大、②利用者のニーズに応えた保育拡充、③保育の質の評価の拡充、④保育士数の増加、⑤社会福祉法人の経営情報の公表、⑥事業所内保育施設の助成要件及び認可保育所の設置基準における避難用の屋外階段設置に係る見直しに重点的に取り組む。

(2) 個別措置事項

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
1	保育所への株式会社・NPO法人等の参入拡大	経営形態にかかわらず、公平・公正な認可制度の運用がなされるよう、厚生労働省は都道府県に通知する。併せて、当該通知の趣旨が市区町村に周知徹底されるよう、都道府県に通知する。	措置済み	厚生労働省
2		「新制度を見据えた保育所の設置認可等について」（平成25年5月15日雇児発0515第12号）発出後の株式会社等多様な主体の参入状況について調査を行い、公表する。	平成25年度以降 平成29年度まで 毎年度措置	厚生労働省
3	利用者のニーズに応えた保育拡充	5年間で認可保育所への移行を目指す認可外保育施設は、改修費や運営費等の支援対象とする。	平成25年度に措置し、平成29年度まで措置を行う。	厚生労働省
4		保育所の設置基準は、地方公共団体が条例において定めることとされているところであり、地方公共団体における当該条例の制定状況や当該設置基準の運用状況について、現行制度で保育計画を策定することとされている地方公共団体に対し調査を行い、公表する。	平成25年度以降 平成29年度まで 毎年度措置	厚生労働省
5	保育の質の評価の拡充	保育所に対する第三者評価について、平成25年度中に評価機関と評価者の質の向上を図るための対応を行う。	平成25年度措置	厚生労働省
6		子ども・子育て支援新制度への移行に合わせて、保育所に対する第三者評価における受審率目標を策定する。	子ども・子育て支援新制度の施行までに措置	厚生労働省
7		保育所に対する第三者評価における受審のコスト負担の在り方について、子ども・子育て支援新制度施行までに検討し、結論を得る。	子ども・子育て支援新制度の施行までに検討・結論	厚生労働省
8	保育士数の増加	保育士試験において、合格科目の免除期間を3年間から5年程度に延長することについて検討し、結論を得る。	平成25年度中に検討・結論	厚生労働省
9		保育士登録の申請から登録証交付まで、現在約2か月を要するが、緊急性に鑑み、その迅速化について検討し、結論を得る	平成25年度中に検討・結論	厚生労働省
10		保育士不足の緊急性に鑑み、保育士試験の回数を現行の年1回から年2回にすることについて検討し、結論を得る。	平成25年度中に検討・結論	厚生労働省

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
11	社会福祉法人の経営情報の公表	全ての社会福祉法人について、平成25年度分以降の財務諸表の公表を行う。公表がより効果的に行われるための具体的な方策について検討し、結論を得る。	平成25年中に結論を得て、平成26年度当初から措置	厚生労働省
12		平成24年度の財務諸表について公表を行うよう、社会福祉法人に周知指導し、それによる社会福祉法人の取組の状況について調査し、規制改革会議に報告する。	平成25年9月までに措置	厚生労働省
13		所轄庁に対しても、所管する社会福祉法人の平成24年度の財務諸表について、所轄庁等のホームページ等で公表を行うよう協力を要請し、それによる所轄庁の取組の状況について調査し、規制改革会議に報告する。	平成25年9月までに措置	厚生労働省
14	事業所内保育施設の助成要件及び認可保育所の設置基準における避難用の屋外階段設置に係る見直し	事業所内保育施設を整備する際の助成要件及び国が定める認可保育所の設置基準における避難用の屋外階段設置(保育室が4階以上の場合)について、同等の安全性と代替手段を前提として緩和がなされるよう、合理的な程度の避難基準の範囲や代替手段について検討し、結論を得る。	平成25年度中に検討・結論	厚生労働省

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続に関して、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	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。 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。 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。	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	厚生労働省
19	医療情報の利活用のための工程表の策定	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。	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	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。	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	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。	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	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。	平成25年7月までに措置	厚生労働省
23	処方箋の電子化	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。)	平成25年度上期に措置	厚生労働省