12-(1)	独占禁止法9条（一般集中規制）の廃止等
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	独占禁止法第9条 「事業支配力が過度に集中することとなる会社の考え方」（独禁法9条ガイドライン）
要望の具体的内容	①独占禁止法9条（一般集中規制）を廃止すべきである。 ②仮に、独占禁止法9条が維持される場合でも、同条4項に基づく報告のうち、報告対象となる子会社及び実質子会社について、独禁法9条ガイドラインにおける「大規模な会社」又は「有力な会社」に該当する会社に限定し、報告内容の簡素化を図るべきである。 ③独占禁止法9条について、2009年に公正取引委員会においてなされた評価・検討結果およびその後のフォローアップ状況の詳細について公表を求める。
規制の現状と要望理由等	①企業の経済活動がグローバル化し、市場規模が巨大化する中で、競争に対する個別具体的な弊害の有無を問うことなく、日本市場での規模のみに着目して、一律・外形的に規制を課す規制は、企業活動を不当に制限するだけであり、既に存在意義を失っている。 　また、企業による事業環境の変化に応じた柔軟な営業展開、資本政策、設備投資等を萎縮させるのみならず、国際的にも例がない過剰な規制と考えられ、同条による規制自体、企業による異分野への新規参入の障害となる。 　こうした企業努力に対する各種の制約が消費者の利便性、企業の国際競争力、ひいては経済発展の阻害要因となるから廃止を要望する。 ②9条4項に基づく報告は、同条1項違反（またはそのおそれ）に該当する事実を探知することがその趣旨であると思われるが、現行では全ての子会社及び実質子会社を報告対象としており、特に大規模な企業グループにおいては、報告書作成にあたって多大な業務負担を強いられている。最近の企業結合規制の見直しにおいて、届出会社の負担に配慮し、株式取得に関する届出基準及び様式が簡素化されていることも踏まえ、9条4項に基づく報告対象についても、独禁法9条ガイドラインにおける「大規模な会社」（単体総資産3,000億円超の会社）又は「有力な会社」（当該事業分野における売上高のシェアが10%以上の会社）に限定するよう要望するものである。 ③昨年度の同様の要望について、公正取引委員会は、「平成21年度に施行状況をフォローアップし、評価・検討を実施したところ、『引き続き実態変化を踏まえつつ、施行状況のフォローアップが必要である』との結論」を得て、「引き続き施行状況のフォローアップを行う」との回答であったが、検討結果及びその後のフォローアップ状況の詳細が明らかでないため公表を求める。
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会　企業結合課

12-(2)	独禁法９条ガイドラインの見直し
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	独占禁止法第９条 「事業支配力が過度に集中することとなる会社の考え方」（独禁法９条ガイドライン）
要望の具体的内容	独禁法９条ガイドラインについて ①主要な事業分野の業種について、日本標準産業分類3桁分類は競争政策の観点から評価すべき市場実態を反映しておらず2桁分類を原則とすべきである。 ②「大規模な会社」の該当判断の基準を一律的な総資産額から事業分野ごとの実態に適した基準とすべきである。 ③分社化した会社が上場等により議決権比率が低下した場合であっても「事業支配力が過度に集中することとならない会社」として扱うべきである。 ④独占禁止法９条について、平成21年度に公正取引委員会においてなされた評価・検討結果およびその後のフォローアップ状況の詳細について公表を求める。
規制の現状と要望理由等	①現ガイドラインが事業分野の画定に利用している日本産業分類は、そもそも競争政策における事業分野の画定の指針となることを目的としたものではない。また、事業分野を過度に細分化して捉えており、企業が新規事業分野へ参入しようとした際に、容易に法が規制する事業分野数を越えてしまうリスクを企業に強いている。そこで企業が新規事業分野へ参入することにより市場競争を活性化し、我が国経済の発展を目指す観点から、本来は9条規制自体廃止するべきであるが、仮に規制を残すにしても対象となる事業分野の画定はできるだけ大括りにすべきである。 ②現ガイドラインは、事業支配力の過度の集中を認定する一要素として「大規模な会社」であることを挙げ、さらに一律的に総資産規模のみで該当性を判断している。しかし、重工業やインフラ事業をはじめとしたいわゆる装置産業では、企業の資産規模は、その事業支配力の大小に関わらず、大きくなりやすい。そこで、こうした事業分野毎の特性を踏まえ、「大規模な会社」基準を細分化する等より実態に即したものにすべきである。 ③現ガイドラインは事業支配力が過度に集中する場合の例外である「分社化」について、自社が現に営む事業部門を子会社化し、かつ設立当初からその全株式を保有し続けている場合と厳格に解している。しかし分社化した会社が上場等により当該親会社の議決権比率が低下したとしても、それにより事業支配力の集中が進む訳ではなく、寧ろ当該会社を通じた相対的な事業支配力は低下すると考えられる。そこで「分社化」の要件のうち全株式継続保有の要件はなくすべきである。 ④昨年度の同様の要望について、公正取引委員会は、「平成21年度に施行状況をフォローアップし、評価・検討を実施したところ、『引き続き実態変化を踏まえつつ、施行状況のフォローアップが必要である』との結論」を得て、「引き続き施行状況のフォローアップを行う」との回答であったが、検討結果及びその後のフォローアップ状況の詳細が明らかでないため公表を求める。
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会　企業結合課

12-(3)	独占禁止法第11条に基づく銀行の議決権保有規制の対象から信託勘定を除外すること
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	独占禁止法第11条
要望の具体的内容	信託銀行が信託財産として所有する株式等に係る議決権について、独占禁止法第11条の適用対象から除外すべきである。
規制の現状と要望理由等	①受託者の地位を利用した産業支配の恐れがないこと 信託銀行は、信託業法第28条により忠実義務等を負い、信託銀行が受託者として議決権を行使するにあたっては、信託の目的に従い受益者のために当該議決権を行使しなければならない。信託銀行は、信託会社等に関する総合的な監督指針や、信託検査マニュアルの規定の趣旨を踏まえ、信託財産の運用部門と銀行勘定の運用部門とを分離し、信託財産の運用部門から独立した部門が、信託財産の運用部門が議決権行使を含む運用の判断プロセスの適切性を含め信託財産を信託約款等に則り適切に運用しているかについて定期的に検証する体制を整備している。したがって、信託銀行が受託者という地位を利用し、自己の目的のために議決権を行使することはできず、産業支配の懸念はない。 ②市場の競争を歪める行為が行われないこと 銀行は、銀行法第13条の2、第13条の3等の規定により、銀行の特定関係者または特定関係者の顧客に対して通常一般的な取引条件から優遇した条件で取引を行うことや、優越的地位を濫用して顧客に不利益を与える行為等が禁止されている。受託者は、信託業法第29条により、信託財産に関する情報を利用して自己や受益者以外の者の利益を図る目的をもって取引を行うこと等が禁止されている。したがって、信託銀行は、銀行としても、受託者としても市場での競争を歪める行為を行うことが禁止されていることから、市場での競争原理は確保される。 ③投資が制限されること 信託銀行が、銀行法第16条の3、第52条の24に基づき、銀行勘定および信託勘定を合算して基準議決権数以下に抑えようとする場合、受託者責任の観点から、信託勘定で保有する株式を売却するという選択肢は取り難く、銀行勘定で保有する株式を売却する必要性に迫られ、信託銀行の投資行動が制限される。 ④事務負荷が重いこと 信託銀行にとって、銀行勘定と信託勘定を合算した結果が株式等の保有に関する法規制に抵触することを防止するための体制構築コストやシステム構築コストは、非常に大きな負荷となっている。 なお、銀行法の出資規制は、改正金商法等の公布(2013年6月19日)から1年以内に見直されることとなっており、これにあわせて独占禁止法の規定についても、速やかに手当すべきである。
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会

12-(4)	兄弟会社間の取引についての下請法適用除外の明確化
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	下請法
要望の具体的内容	兄弟会社間取引について、「実質的に同一会社内での取引とみられる場合」には、下請法の適用除外とされる旨を、Ｑ＆Ａの形でも良いので、明らかにすべきである。
規制の現状と要望理由等	＜規制の現状＞ 公取委は「下請法取引適正化推進講習会テキスト」において、親子会社間取引が「実質的に同一会社内での取引とみられる場合」には下請法の運用上問題としないことを明らかにしているが、兄弟会社については言及がなされていない。 ＜要望理由＞ 公取委が親子会社を一定の場合に適用除外としている理由は、連結会社を一つの事業体として捉えているものと考えられるが、その点では親子会社間取引と兄弟会社間取引について本質的な差異はなく、両者で取扱いを変えるのは合理的でない。兄弟会社間の取引についても、「実質的に同一会社内での取引とみられる場合」には、下請法の適用除外となることを、同テキストのＱ＆Ａの形で良いので明確にすべきである。 ＜要望が実現した場合の効果＞ グループ内取引の円滑化
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会取引部企業取引課

12-(5)	遠隔診療におけるガイドラインの整備
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の 根拠法令	医師法第20条
要望の 具体的内容	在宅と医療機関の間での利用シーンをイメージした、遠隔診療における具体的なガイドラインを整備すべきである。
規制の現状と 要望理由等	＜規制の現状＞ 遠隔診療には、厚生労働省健康政策局長通知「情報通信機器を用いた診療（いわゆる遠隔診療）について」において基本的考え方や留意事項が示されているが、利用シーンをイメージした具体的なガイドラインが存在せず、法的位置づけが不明確な領域が多い。 ＜要望理由＞ 地域包括ケアシステムを実現するためには、在宅医療をささえる仕組みが必要であり、医療資源が少ない地域などでは、遠隔診療がその有用なツールとされる。しかし、遠隔診療には法的位置づけが不明確な領域が多く、新規参入の阻害要因となっている。 ＜要望が実現した場合の効果＞ 遠隔診療の普及が進み、医療提供が困難な地域でも、十分な診療を受けることができるようになる。
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医政局研究開発振興課 厚生労働省保険局医療課

12-(6)	遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の 根拠法令	医師法　第17条、20条 保健師助産師看護師法　第31条、37条
要望の 具体的内容	診療の際、操作者が限定されている医療機器について、以下の例のような診断用の医療機器を遠隔診療に用いる場合は、一定程度の研修を受け当該機器の使用を熟知した介護従事者等、医療従事者以外でも使用できるようにすべきである。 ＜操作者を拡大すべき医療機器（バイタルセンサー、モニター）の例＞ **心電計、血糖値測定器、穿刺器、生体情報モニター等**
規制の現状と 要望理由等	＜規制の現状＞ 医師法や保健師助産師看護師法により、バイタルセンサーやモニター、医療機器等は、その使用が医療行為である場合、医師や看護師等の医療従事者でなければ使用できないとされている。 ＜要望理由＞ 遠隔診療の際に用いるバイタルセンサーやモニターといった医療機器等については、医師や看護師等しか使用できない。医療従事者の確保が困難である昨今、こうした規制が、遠隔診療の普及を阻害している。 また、診断用の医療機器は、技術の進歩により、専門家でなくても、安全かつ正確に患者の健康情報を測定できるようになっている。 ＜要望が実現した場合の効果＞ 介護従事者等が診断用の医療機器を使用出来るようになれば、医師の負担軽減や、病状の悪化防止、患者負担の軽減等に繋がる。
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省

12-(7)	遠隔診療における遠隔服薬指導および調剤薬剤の民間搬送の可能化
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の 根拠法令	薬事法第９条の２ 薬剤師法第22条
要望の 具体的内容	療養環境の充実・多様化による患者の利便性の向上のために、処方も含めた遠隔診療を可能とするため、慢性疾患の患者で、過去にその患者が飲んだことがある薬剤に限り、 ①遠隔モニター等を利用した服薬指導を対面での情報提供として認め、 ②調剤された薬剤を、民間の宅配業者でも配達可能、 とすべきである。
規制の現状と 要望理由等	＜規制の現状＞ 遠隔診療の提供条件については緩和が図られているものの、調剤された薬剤の配達は薬剤師もしくは薬局従事者に限定されており、薬局の人員稼働の問題等から配達が困難なケースが多い。 なお、規制改革ホットラインにおける厚労省の回答では「薬剤師が対面で情報提供をした後、薬局が医薬品の配達を民間宅配業者に依頼することは現行法でも可能」とあるが、遠隔モニター等による服薬指導が「対面での情報提供」に含まれるかは明らかになっていない。 ＜要望理由＞ 遠隔診療を実施して処方が必要となった場合の対応として、患者が薬の授受のために遠隔地の当該病院または調剤薬局に赴く、または在宅患者訪問薬剤管理指導料届出薬局の薬剤師が患者宅へ配達する等の必要があり、遠隔診療の推進の阻害の一因となっている。在宅患者訪問薬剤管理指導料届出薬局は全薬局の8割程度を占めるものの、薬局の人員の問題や、遠隔地に届けることの非効率性等から、薬剤の配達が実施困難なケースがある。 ＜要望が実現した場合の効果＞ 診察から処方受け渡しまで、遠隔診療における一連のフローが完結され、遠隔診療の普及及び患者の利便性の向上が期待できる。
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医薬食品局

12-(8)	外国人医師に係る規制の緩和
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	厚労省通知　医政発第0622004号　平成16年6月22日
要望の具体的内容	外国人医師の診療対象範囲について、「当該国医師等の診療対象は、当該国の国民及びこれに準ずる者に限ること」とされているが、これを「外国人医師等の診療対象は、在留外国人にかぎることと」とすべきである。 併せて、医師免許二国間協定制度についても、診療対象範囲を在留外国人全体に広げるとともに、許可人数の増員や対象国の拡大を図るべきである。
規制の現状と要望理由等	＜規制の現状＞ 現在、日本の医師免許を持っていない外国人医師は、日本で診察することができない。また、都道府県の要請によって、特例的な医師国家試験等を日本語または英語により実施することができるとされているが、その要件として「当該国医師等の診療対象は、当該国の国民及びこれに準ずる者に限ること」とされている。また、医師免許二国間協定制度においても、診療対象が同じように同国籍の国民に限定されている。さらに、同制度は、協定を結んでいる国が少なく(イギリス、フランス、シンガポール、アメリカ)、それぞれの国の許可人数も非常に少ない。 ＜要望理由＞ 優れた外国企業や外国人を日本に呼び込むためには、在留外国人の医療アクセスを改善する必要があるが、現行制度下では外国人医師の診療対象の国籍要件が厳しく、柔軟な医療提供が困難である。 ＜要望が実現した場合の効果＞ 外国の駐在員やその家族が安心して受けられる医療サービスを拡充することで、外国人が安心して快適に働き、生活できる環境が整備されるほか、医療ツーリズムの一層の推進にもつながる。
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医政局医事課

12-(9)	医療機器の改良・改善技術に関する保険適用基準・評価方法の明確化
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	薬事法、診療報酬制度
要望の具体的内容	医療機器の改良・改善技術に関する保険適用基準・評価方法（C2申請）の透明性・予見性を向上させるべきである。
規制の現状と要望理由等	現状、医療機器への保険適用基準・評価方法に関し、①改良・改善医療機器が保険の適用対象になるか等、新規保険適用申請の具体的要件が不明確　②新規保険適用申請をした場合、どのような技術料になるか評価基準が不明確といった課題がある。このため、企業としては、新しい医療機器を開発したり、改良・改善を行っても、当該企業が期待する保険点数がつくか予見性がないので、リスクを回避して保険適用申請そのものをあきらめるケースが少なくなく、デバイスギャップが生じている。また、適用基準が不明確であるので、必要以上のデータを収集したり、書類を準備したり等、企業側の時間的・費用的コストがかさみ、結果的に申請が遅れることがある。さらに、申請後も、後から予想もしないデータの開示要求があり、C2プロセスが著しく遅れる場合もあるなどデバイス・ラグの要因となっている。 改良・改善医療機器に関するイノベーションの適切な評価が導入されれば、日本が革新的医療機器の創出国として認知され、対日投資の促進や産業活性化のみならず、国民に対する迅速な医療機器の提供による医療の質の向上が見込まれる。
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

12-(10)	医療機器の保守点検業務における責任技術者の所在地要件の緩和
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	薬事法第39条、同施行規則第162条 厚労省通知　医薬審第337号　平成13年3月30日 厚労省通知　事務連絡（医薬局審査管理課許可係）　平成13年7月11日
要望の具体的内容	医療機器の修理業の許可単位を広域化するとともに、病院内の医療機器保守点検業務に係る責任技術者の兼務の可否について、「兼務する事業所が他県にまたがる場合は認めがたいこと」とされているところを改める。
規制の現状と要望理由等	＜規制の現状＞ 病院内の医療機器保守点検業務は、医療法にて民間企業による受託が認められているが、当該修理業の許可権は営業所毎にその営業所の所在地の都道府県が与えるとされているため、企業は各都道府県の営業所毎に許可を取得するとともに、責任技術者を配置する必要がある。また、平成13年7月11日付の厚労省医薬局審査管理課許可係による事務連絡では、「責任技術者に課せられた業務が十分に全うできる場合に限られること。そのため、兼務する事業所が他県にまたがる場合には認めがたいこと」とされている。 ＜要望理由＞ 当該規制により、同一企業でも、営業所毎に許可取得を求められるとともに、複数の責任技術者を置く必要があるため、かなりのコストを要する。これにともない、医療機器保守点検業務への参入者は限定的である。 ＜要望が実現した場合の効果＞ 許可単位を広域化するとともに、都道府県境を越えた責任技術者の兼務が可能となれば、スケールメリットを有する民間企業の参入が増え、病院運営のコストダウンに寄与する。
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬局審査管理課

12-(11)	医療機器に関するQMSの国際標準との整合化促進
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の 根拠法令	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
要望の 具体的内容	QMS省令とISO13485との整合性の確保を促進するとともに、効率的かつ効果的な審査体制を構築すべきである。
規制の現状と 要望理由等	わが国のQMS省令はISO13485を踏まえ作成されているものの、両者においては差分が存在することから、国内外の企業にとって負担となり、革新的な医療機器の導入の妨げとなっている。また、PMDA、都道府県、登録認証機関の複数の調査機関への対応が求められたり、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要になるなど、非効率な運用が行われている。 ISO13485はグローバルスタンダードとなっており、QMS省令をISO13485と早期に整合化するとともにISO17021に基づく監査を徹底し、例えばEUの第三者認証機関によりISO13485に基づく 継続監査が行われている製造業者に対して日本の調査機関による再調査を不要としたり、上乗せ要求が必要となる場合は明確な差分調査を徹底するなど、重複を排除した運用を行うべきである。あわせて、2011年4月の閣議決定に基づき、複数の調査機関の調査結果の相互利用を一層促進するとともに、製品自体の変更や製造所の変更などを伴わない一部変更承認申請の運用の改善を図るべきである。
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省

12-(12)	オペレーションセンターの所在地要件の緩和
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	介護保険法　第78条の4 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成18年3月14日厚生労働省令第34号）第5条第2項
要望の具体的内容	介護保険法における指定地域密着型サービス「定期巡回・随時対応型訪問介護看護」と「夜間対応型訪問介護」のオペレーションセンターを、事業の実施地域外で設置または委託が可能となるよう基準を見直すべきである。
規制の現状と要望理由等	＜規制の現状＞ 「定期巡回・随時対応型訪問介護看護」と「夜間対応型訪問介護」は、「オペレーションセンターが、事業の実施地域内に一か所以上設置しなければならない。」との基準がある。こうした規制があるため、全国的に医療・介護従事者が不足している中では体制整備が困難であるほか、人件費・設備費の負担が大きくなるためサービスの普及の障壁となっている。さらには、多くの介護事業者は通報受信システム運用の経験がなく、システムの構築およびオペレーションに不安を持っている。 ＜要望理由＞ オペレーションセンターは、利用者情報の連携と電話対応の実施が担保されていれば、実施地域内でなくても運営は可能である。オペレーションセンターを実施地域外に設置または委託が可能となれば、本事業が更に普及すると考えられる。 ＜要望が実現した場合の効果＞ 現在、「定期巡回・随時対応型訪問介護看護」と「夜間対応型訪問介護」を利用できる国民は少ないが、本規制緩和により多くの事業者が参入することになれば、多くの国民が本制度の恩恵を受けることができるようになる。
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

12-(13)	地域包括支援センターの委託先の選定における公募および選定理由の公表の推奨
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	介護保険法　第115条の47　第1項 介護保険法施行規則　第140条の67 厚生労働省通知　老振発第1018001号　平成18年10月18日
要望の具体的内容	各自治体の地域包括支援センターの運営委託先の選定において、公募による選定を推奨すべきである。また、選定結果について、その理由をインターネット等で公表することを推奨すべきである。
規制の現状と要望理由等	＜規制の現状＞ 地域包括支援センターは、市町村か市町村が委託した法人が設置・運営することになっている。また、厚労省は通知（老振発第1018001号）において、具体的な設置・運営の内容について、技術的助言を行っている。 しかし、同通知では、運営委託先の選定に際し、公募を推奨していないほか、選定理由の公表を推奨してない。その結果、自治体によって、定期的に公募を行っているところもあれば、行っていないところもある。また、公募を行っている自治体であっても、選定理由が明らかにされていないところがある。 ＜要望理由＞ 公募が行われていない、もしくは公募が行われていても選定理由が明らかにされていない自治体においては、実態がオープンになっておらず、本当に最適な事業者が選定されているかについて、利用者からは知ることができない。また、選定プロセスが不透明なため、参入障壁が高くなっており、競争によるサービス提供の効率化が図られない。 ＜要望が実現した場合の効果＞ 新規参入が増え、競争が活発になり、全体のサービス水準の向上につながる。また、既存事業者には無い、新たな切り口で顧客満足度を向上させる施策が生み出される可能性がある。
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省老健局振興課

12-(14)	病院－在宅間での医療データの一元管理・活用に向けたルールの策定
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	個人情報保護法 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第4.1版
要望の具体的内容	通院している病院の医療データと在宅で測定しているバイタルデータを連携させ、一元管理できるよう、一貫したルールを策定すべきである。
規制の現状と要望理由等	＜規制の現状＞ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」では、預かるデータが医療情報となる場合のルールが規定されている。同ガイドラインにおいて、①保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合、②保存義務のある診療録等を医療機関等の外部に保存する場合、③e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合、については指針が示されている。しかし、病院からの医療データの出し入れを可能にする一貫したルールに関しては指針が示されていない。 ＜要望理由＞ 病院からの医療データの出し入れを可能にする一貫したルールがないため、在宅患者の健康状態を逐一管理するといったことができない。 ＜要望が実現した場合の効果＞ ルールが示されれば、居宅での計測可能なデータを医療機関へ必要かつ有効なタイミングで提供することができるようになる。また、在宅患者の健康状態を医療機関で持つデータを居宅に送って居宅での診療（および介護、看護）に役立てることも可能となる。
制度の所管官庁及び担当課	消費者庁 厚生労働省

12-(15)	健保組合による調剤直接審査支払対象薬局の推奨の容認
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の 根拠法令	厚生労働省通知　保発第0110001号　平成19年1月10日
要望の 具体的内容	健保組合が、被保険者に対して調剤直接審査支払の対象薬局を推奨することを可能とする、もしくは可能であることを明確にすべきである。 現在は、調剤直接審査支払の対象薬局については「これらの薬局があります」という“公示”の表現しかできないが、ジェネリック率が一定以上（例えば40％以上）の薬局に絞り込んで、広報誌で「これらの対象薬局はジェネリック率が高くお奨めできますのでぜひ利用しましょう」という表現や、加入者個別に「あなたのお近くの対象薬局には○○薬局があります」と特定の薬局を紹介するなど、“推奨”レベルでの表現ができるようにする。
規制の現状と 要望理由等	＜規制の現状＞ 「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱い要領」の7（その他）に「健康保険組合は、患者のフリーアクセスを阻害することがあってはならないこと」とあるが、健康保険組合はこれに縛られ直接審査支払の対象薬局を加入者に推奨することができない。 ＜要望理由＞ 直接審査支払の対象薬局では後発医薬品の普及に積極的に取り組んでいる薬局が多く、後発医薬品の調剤割合が全体平均よりも高い。 ＜要望が実現した場合の効果＞ 当該薬局を加入者に推奨することで、後発医薬品の使用割合が増え、患者負担の軽減と、健保財政の改善を図ることができる。
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局保険課

12-(16)	健康保険組合の被保険者申請手続きの電子化についての規制の撤廃や見直し
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の根拠法令	行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律第10条
要望の具体的内容	被保険者が健康保険組合に行う申請手続きを電子申請で行えるようにすべきである。 また、健康保険組合の被保険者の申請手続きは事業主を経由して行うため、事業主による申請者の本人確認が可能なことから、電子証明書の取得を不要とすべきである。
規制の現状と要望理由等	＜規制の現状＞ 健康保険法規則第160条では「健康保険組合は、事業主又は被保険者に関する手続のうちこの省令の規定により書面等により行うこととしているものについては、電子情報処理組織を使用して行うことができる」とある。しかし、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律10条では「行政機関等は、少なくとも毎年度一回、当該行政機関等が電子情報処理組織を使用して行わせ又は行うことができる申請等及び処分通知等その他この法律の規定による情報通信の技術の利用に関する状況について、インターネットの利用その他の方法により公表するものとする」とされているものの、厚労省は健康保険組合の申請手続きが電子申請で可能であることを明示していないため、電子申請ができない状況にある。 ＜要望理由＞ 現在、健康保険組合の被保険者が行う申請手続き[＊]を電子申請で行うことは認められていない（日本年金機構は認められている。但し、事業主又は社会保険労務士から行うこととなっており、被保険者から事業主等への申請は紙媒体で行う）。 ＊被保険者が行う申請手続き ・健康保険被扶養者（異動）届 ・健康保険被保険者氏名変更（訂正）届 ・健康保険被保険者住所変更届 ・健康保険被保険者証滅失届 ・健康保険被保険者証再交付申請書　他 ＜要望が実現した場合の効果＞ 健康保険組合の電子申請（被保険者が電子申請を行う）実現した場合、被保険者・事業主・健康保険組合の3者は、手続きの簡素化、手続き期間の短縮、送料の削減、個人情報保護の強化等、多くのメリットを得ることが期待できる。
制度の所管官庁及び担当課	総務省・厚生労働省

12-(17)	サービスロボットの普及促進のための安全規格の策定
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の 根拠法令	
要望の 具体的内容	サービスロボットに関する安全基準を早期に制定するなど、今後市場拡大が期待されるサービスロボットの普及に向けた環境をを整備すべきである。
規制の現状と 要望理由等	現在、サービスロボットの国際安全規格として、概念規格であるISO13482の規格化が進められているところであり、国内においてもサービスロボットに関する公的な安全規制も制定されていない。 サービスロボットは介護福祉、医療、防災、メンテナンスをはじめ、今後市場拡大が期待される分野での導入に向け開発が進められているが、対人安全基準が確立されていないため、現状では製造者の責任に負うところが多く、上市する際の障壁となっている。 明確な安全規制を制定することにより、国内におけるサービスロボットの普及を促進するとともに、同分野において日本が世界をリードすることが可能となる。
制度の所管官庁 及び担当課	経済産業省製造産業局　産業機械課

12-(18)	保健機能を有するヘルスケア機器等へ機能性表示を容認する制度の創設
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の 根拠法令	
要望の 具体的内容	健康の保持増進や疾病予防に対する科学的根拠を有するヘルスケア機器等について、その機能性に関する表示を可能とするような制度を創設すべきである。
規制の現状と 要望理由等	現行の薬事法では、疾病の診断、治療・予防、身体の構造・機能に係る効能・効果を表示するためには、医療機器として承認もしくは認証の取得または届出をしなければならない。しかし、特に日本で類似の機器が存在しない新規医療機器の場合、どんなにリスクが低いことが予想されても法令で定める治験を要求されることが多く、また、一般的名称が存在しない場合には区分を新設する必要があり、承認等に非常に時間がかかる(概ね5年～10年)。 一方で、例えば、ロコモティブシンドローム対策に有効なトレーニング機器(例:EMS機器、サポーターなど)など、今後需要増が期待されるものの、医療機器扱いであるもの、一般機器扱いであるものと統一されておらず、消費者に混乱を生じさせている。 そこで、当該機器の機能性について科学的根拠が認められたものには、その表示を可能とする制度を創設すべきである。例えば、特定保健食品のように、国がその安全性や有効性に関する基準を定め、それに適合するヘルスケア機器等に機能性表示を認める制度などが考えられる。これにより、新しいアイデアの製品で、侵襲度の低く、簡易な装置で効果がある製品のスムーズな商品展開と国民の健康増進の促進につながることが期待できる。
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省・消費者庁

12-(19)	郵便・信書便制度の抜本的な見直し
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	郵便法　第4条、第76条 民間事業者による信書の送達に関する法律（信書便法）　第3条
要望の具体的内容	信書の定義を、現状の内容基準から外形基準に改めるとともに、利用者に対する罰則規定を廃止すべきである。
規制の現状と要望理由等	郵便法により、信書の送達は日本郵便の独占事業とされており、同法の定義に基づき総務省が信書の解釈指針を定めている。しかしながら、定義が、「意思もしくは事実を伝達するもの」という非常にあいまいな内容基準によるため、信書の範囲が過度に広範となるだけでなく、同じ文書が送り方次第で信書に該当したりしなかったりするなど利用者にとって分かり難い制度となっている。また、信書を郵便もしくは信書便以外で輸送した場合、郵便法により、輸送事業者だけでなく輸送を委託した利用者も懲役または罰金が課せられ、現実に、一般輸送事業者が文書の荷受けの都度、利用者の内容物の確認等を行っても、利用者が書類送検されるケースも発生している。そのため、文書輸送サービスの利用につき、利用者が委縮するのみならず、サービスの利便性も損なわれる状況にあり、公平かつ公正な競争環境が阻害されている。 諸外国では信書の定義を客観的な外形基準に基づき定めることが一般的であることから、現在の信書の定義を外形基準により定めることとし、必要最小限のユニバーサルサービスは確保する観点から、はがきなど一般の私人が多く通信に利用するものを信書とする。これにより、利用者の利便性向上と多様な事業者の創意工夫による新サービスの創出、コストの削減、ひいては文書輸送市場の活性化が期待できる。
制度の所管官庁及び担当課	総務省 情報流通行政局 郵便課 総務省 情報流通行政局 信書便事業課

12-(20)	防衛省所管に属する物品の貸付品の貸付期間延長
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の 根拠法令	防衛省所管に属する物品の無償貸付及び譲与等に関する省令第3条
要望の 具体的内容	防衛省所管に属する物品の無償貸付のある契約については、契約内容に合わせ、1年を超えた貸付期間を当初から設定できるように見直すべきである。
規制の現状と 要望理由等	防衛省との契約期間が1年を超えるものは、1年ごとに更新手続をとっている。1年を超えた貸付期間を当初から設定できるように見直すことで、書類手続の簡略化など手続きが軽減される。手続き関連費用として、年間約50万円程度の削減が見込まれる。
制度の所管官庁 及び担当課	防衛省

12-(21)	武器等製造法の手続き緩和
要望の視点	2.基準や要件の見直し
規制の 根拠法令	武器等製造法第16条
要望の 具体的内容	契約(工事)毎の届出を省略し、年度毎に会社(事業所)単位で届出を出す制度とすべきである。修理などの緊急処置においても、届出を簡略化すべきである。
規制の現状と 要望理由等	武器の製造請負・受託契約を締結しようとする者は、あらかじめ、請負・受託の報酬等経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。このため、現状は契約(工事)の都度届出を行い初めて着工できることとなっているが、手続を簡略化し、年度毎に会社(事業所)単位で計画されている工事についてまとめて届出を出すことができるようにすべきである。 修理などの緊急処置における届出については、事後的な届出を認めることにし、作業に支障をきたさず緊急工事へのスムーズな対応を可能とすべきである。
制度の所管官庁 及び担当課	経済産業省

12-(22)	情報通信機器の技術基準の国際標準との整合化加速
要望の視点	3.規制・制度の撤廃や見直し
規制の根拠法令	電気用品安全法
要望の具体的内容	情報技術機器のACアダプタに関するJ60950-1(H22)のように、国際標準であるIEC規格との整合があっても、版数の整合性が取れていない規格について、当該J規格を最新のIEC規格に早急に整合させる、もしくは最新のIEC規格を整合規格として認めるべきである。
規制の現状と要望理由等	電気用品安全法の技術基準（J規格）は、国際標準であるIEC規格との整合が取れていても、その版数までは整合が取れていない場合がある。例えば、情報技術機器のACアダプタに関するJ60950-1(H22)は国際標準IEC 60950-1(2001)対応である。グローバル展開を視野に入れている製品においては、最新の国際標準と一昔前の国際標準の双方を考慮に入れた設計をせざるを得ず、メーカー側の負担となっている。また、最新国際標準に適合する製品を設計した場合であっても、国内市場に提供することが出来ない場合がある。最新の国際標準と電安法の技術基準（J規格）との同調率が上がることで、メーカー側の設計負担が軽減され、かつ、最新の国際標準に適合した製品が日本国内でも流通することとなる。
制度の所管官庁及び担当課	経済産業省　製品安全担当部門