

(2) 公的関与の強い分野(「官製市場」)での事業を活性化するための規制改革
公共調達関連市場

土地・住宅	P F I 事業の特性を踏まえた事業者選定手続の法制化		
規制の現状	<p>現行法令上の一般競争入札では、必要に応じて資格審査を経た上で、一回の入札手続によって、最低価格あるいは価格及びその他の条件が最も有利な者一名を落札者とし、あらかじめ定めた条件により契約を締結することが基本とされている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>(要望)</p> <p>P F I 事業における民間事業者の選定に際し、多段階選抜方式や優先交渉権者との時間をかけた契約交渉等、P F I の特性を踏まえた下記のような新たな事業者選定手続を一般競争入札の類型という形で法制化し、P F I 推進法に則って行われる P F I 事業に限り、適用できるようにすべきである。</p> <p>民間事業者の選定を多段階に分け、落札者を絞り込む手続き 価格を含めた多様な提案内容につき、総合的に評価し、最も適していると思われる落札候補者(優先交渉権者)を選定する手続 落札候補者(優先交渉権者)の提示内容をベースに、資金調達条件を満たす条項を含めた複雑多岐な契約内容につき、詳細な協議・交渉を経て、最終的な契約締結を行う手続 仮に交渉の結果、契約に至らない場合、次点者の提案を採用し、再度交渉を経て契約する手続き</p> <p>(理由)</p> <p>P F I は、ライフサイクルコストの縮減を最大化するために最適な発注手法である、性能発注を基本とし、官民の適正なリスク分担を事前に明確化するほか、その事業範囲は、公共施設の建設、維持管理、運営、資金調達等に及び、その契約は複雑多岐かつ長期にわたる。また、P F I 事業の資金調達は、安定した事業遂行を担保できるプロジェクト・ファイナンスを基本とするが、その実現には、金融機関等の要求条件を契約書等に盛り込む必要がある。このように、従来の法制度の枠組みを超えた新しい公共サービスの調達方法である P F I の特性を最大限発揮させるとともに、官民双方の入札手続に係る負担を軽減させるためには、上記のような事業者選定手続が必要である(契約交渉により、契約内容の根幹部分に変更されることはない)。</p> <p>これは、わが国法令上明確な法規定のない「公募型プロポーザル方式」と実質的に同じ手続であり、E U ルールやW T O 政府調達協定では明確に認められているものの、わが国の一般競争入札手続では想定されていない。このままでは、官側が片務的な契約内容を民間事業者に強いることにより、適正な官民のリスク分担が実現されない可能性や、事業の安定性が担保されない可能性、さらには民間の参入意欲を削ぐ恐れ等もある。</p> <p>現在財政構造改革が重要な課題となっており、P F I に対する期待は高いが、本問題の解決なしに P F I 事業の健全な発展はありえない。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	会計法 29 条の 3,5,6、予算決算及び会計令 72 条、73 条、99 条の 2,3 地方自治法 234 条		
所 管 官 庁	財務省、総務省	担当課等	

土地・住宅	公共工事等のコスト削減に向けた官公需法等の見直し		
規制の現状	<p>官公需法では、国等（独立行政法人、特殊法人を含む）が発注する公共工事、物件納入等において、中小企業者の受注機会の増大を図るよう努めなければならないとされ、毎年度、中小企業者向け契約目標額（平成13年度目標額は約5兆2,820億円、全体の約45%）や分離・分割発注の推進などが閣議決定されている。</p> <p>また、同法では、地方自治体に対しても、国の施策に準じた措置を求めており、地方自治体では、分離・分割発注等に加え、地元事業者を優先する政策から、公共工事等の発注にあたり、地域要件の設定（発注者の行政区域内に主たる事業所（本社）・営業所を有することや過去の工事实績等を入札参加資格としたり、入札招請者の指名にあたり考慮すること）が広く行なわれている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望）</p> <p>官公需法に基づく「中小企業者に関する国等の契約の方針」における中小企業者向け契約目標額・目標比率を適正化する（例えば、官公需法施行当初の25%程度）。あるいは、契約目標額・目標率の対象を、契約の直接的な請負（納品）業者に限定せず、二次以下の請負（納品）業者も対象とする。分離・分割発注については、コスト削減・工期短縮に資する場合を前提とする。</p> <p>地方公共団体が実施する入札案件については、過度の地域要件を課すことを速やかに改善する。</p> <p>（理由）</p> <p>分離・分割発注は、公共工事等のコスト・アップと非効率性（工期の長期化等）を助長しており、また、過度の地域要件の設定により、地元事業者でない（あるいは工事实績がない）という理由のみで、高い技術力やコスト競争力を有する他の地域の事業者（あるいは他地域で同種工事の実績を有する事業者）が入札に参加できなくなっている。</p> <p>これらの是正により、公共工事等の分野における技術力やコストに着目した健全な企業間競争が実現され、国等や地方公共団体は低廉で質の高い社会資本の整備等が可能となる。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	官公需についての中小企業者の受注の確保に関する法律 各地方公共団体の競争入札実施要領		
所 管 官 庁	中小企業庁 地方公共団体	担当課等	事業環境部取引課

土地・住宅	公共工事に係わる競争入札参加資格申請手続の見直し		
規制の現状	<p>公共工事（建設工事）に係る競争入札に参加する際には、依然として、入札参加を希望する地域の官公庁、自治体それぞれの窓口に入札参加資格申請に係わる関連書類を提出し、異なる資格条件により審査を受けなければならない。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望） 競争入札参加資格申請手続きのインターネットによる受付、ワンストップ・サービス化を実現するとともに、資格条件を統一化し、全ての競争入札に有効な統一資格とする。</p> <p>（理由） 中央省庁等が行なう物品製造等に係わる競争入札参加資格申請手続は、平成 13 年 1 月 10 付けの公示（「競争参加者の資格に関する公示」）により、平成 13 年 1 月の定期審査から全省庁が統一的行なうシステムの運用が開始され、近くの申請場所いずれか 1 か所に申請し認められれば、希望地域の全ての省庁が行う競争入札に有効な統一資格となった（建設工事に係わる手続きが統一化されていない理由としては、技術評価等の特殊性があるとされている）。</p> <p>一方で、国土交通省では、建設工事においても、平成 11・12 年度受付より、インターネットにより一元的な受付を実施しており、原則として単一の書類で、同システムの対象となる国土交通省の各発注機関（部局）に対する申請が可能となっている。</p> <p>「政府調達に関する協定」では、各締約国は、「各機関及びその構成機関が、異なった手続をとる必要があることを十分に実証する場合を除き、単一の資格の審査に係る手続をとること（第 8 条）」を確保することが求められており、早期に建設工事に係わる競争入札参加資格申請手続きについても、全省庁（更には自治体も含めた）統一的なシステムを構築すべきである。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	<p>予算決算及び会計令 一般競争参加資格申請書の作成要領 発注者毎に定める入札要領</p>		
所管官庁	一般競争入札を行う各省各庁	担当課等	

土地・住宅	公共工事に係わる一般競争入札の準備期間の確保		
規制の現状	<p>公共工事等に係る一般競争入札を国が実施する際には、発注機関は、政府調達に関する協定の適用を受ける特定調達契約（建設工事の場合は6億6千万円以上）の場合は、その入札期日の前日から起算して少なくとも40日前に（急を要する場合は10日前）、それ以外の調達契約の場合は、10日前（急を要する場合は5日前）に官報等で公告しなければならない。</p> <p>地方公共団体が実施する調達契約の場合は、いずれにも公告は必要とはされているが、その期間についての定めはない。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望） 入札の公正確保・透明性向上の観点から、特に大規模公共工事の場合は、公告の実施時期を大幅に前倒しをし、入札参加希望者の入札準備期間を十分に確保する。例えば、特定調達契約の場合は、少なくとも入札期日の数ヶ月前には公告を行なうこととする。地方公共団体が実施する調達契約の場合も、国に準じた措置を講じる。</p> <p>（理由） 公共工事における健全な企業間競争が実現され、国や地方公共団体が低廉で質の高い社会資本の整備を可能とするためには、入札手続きが公正・透明に実施され、より多くの事業者が入札に参加できる基盤を整備する必要がある。現行の入札の準備期間（しかも緊急を要するとして入札期日の直前に公告されることも少なくない）では、特定の事業者でしか対応できない場合がある。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	<p>予算決算及び会計令 国の物品等の調達手続の特例を定める政令 地方自治法 地方公共団体の物品等又は特定役務の調達手続の特例を定める政令</p>		
所管官庁	一般競争入札を行う各省各庁	担当課等	

情報・通信	民間活力の発揮に向けた情報システムに関する政府調達制度の改善		
規制の現状	<p>情報システム開発の競争入札では、外形的な要素（売上、自己資本、流動比率、営業年数）に基づき参加資格が審査されるとともに、入札案件によっては、一定数以上の情報処理技術者の資格取得者数や政府官公庁系の過去の受注実績が求められる。</p> <p>新規開発時（初年度）は一般競争入札による契約がなされるが、後年度は随意契約となる場合が多い。</p> <p>コンピュータ製品及びサービスの政府調達については、予定価格が 80 万 SDR（約 1 億 2,300 万円）を超える場合、総合評価得点（技術、性能等価格以外の評価項目を価格で除することにより算出された得点の高さに応じて落札する所謂除算方式）による総合評価落札方式が採用されている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望）</p> <p>競争入札参加資格審査において、企業規模など外形的な要素ではなく技術力のある企業に対して参加資格を付与する。</p> <p>情報システム開発の価格を評価する際には、初年度だけではなく、ライフサイクル全体のコスト・パフォーマンスを評価対象として採用する。</p> <p>総合評価落札方式における除算方式を見直し、加算方式（入札価格をある基準価格からの比をもって指標化したものを価格評価点とし、その上で、技術評価点との加算により評価する方式）を導入する。</p> <p>「情報システムに係る政府調達制度の見直し」（情報システムに係る政府調達府省連絡会議、平成 14 年 3 月 29 日）では、 については、「平成 14 年度中可能な案件から逐次適用していくこととする」とされているが、同制度によることを基本とすべきである。また、 については、「その妥当性を含め引き続き検討する」とされているが、その導入に向け早期に結論を得るべきである。</p> <p>（理由）</p> <p>現行の競争入札参加資格審査制度では、技術力のある中小・新規事業者が不利な立場に置かれている。</p> <p>情報システムの開発は複数年度に渡って行われるが、競争入札の価格評価は初年度のみを対象としているため、安値入札が誘引されている。</p> <p>除算方式では、 と相俟って安値入札が誘引され、技術、性能の優れたシステムが参入できない場合がある。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	<p>会計法、予算決算及び会計令</p> <p>政府調達に関する協定</p> <p>国の物品等又は特定役務の調達手段の特例を定める省令第 7 条の 2</p> <p>国の行政機関における情報システム関連業務の外注実施ガイドライン（平成 12 年 3 月 31 日行政情報システム各省庁連絡会議幹事会了承）</p> <p>日本の公共部門のコンピューター製品及びサービスの調達に関する措置について（第 17 回アクション・プログラム実行推進委員会決定）</p> <p>日本の公共部門のコンピューター製品及びサービスの調達への総合評価落札方式の導入について（第 24 回アクション・プログラム実行推進委員会決定）</p>		
所 管 官 庁	総務省、経済産業省、財務省	担当課等	

業務独占資格者関連市場

<p>その他</p>	<p>官公署に提出する書類等の有償作成代行サービス事業の拡大</p>		
<p>規制の現状</p>	<p>行政書士でない者は、業として、他人の依頼を受け報酬を得て、官公署に提出する書類その他権利義務又は事実証明に関する書類（実地調査に基づく図面類を含む）を作成することができない。 法人は、行政書士となることができない。</p>		
<p>要望内容 と要望理由</p>	<p>（要望） 行政書士の独占業務の廃止（行政書士法第19条、第21条第1項2号の廃止）または、 法人が行政書士業務を行うことのできる制度の創設</p> <p>（理由） 官公署への提出書類の作成代行サービスは、関連他業務との複合的・包括的サービスの一環に位置しており、消費者からワンストップサービスへの要望が強い。また、法人にはこうした書類の作成能力が明らかにある場合が多いが、上記法令により一律に作成代行業を禁止されている。</p> <p>仮に、資格制度自体には消費者保護の意義が残存するとしても、作成代行の担い手を個人に限定する必要はない。むしろ、法人が作成代行事業を行うことのできる制度（建築士事務所の設計業務のように法人として作成に責任を持つ制度）を創設することが、サービス供給者を増加させ、また、迅速かつ量的対応力に柔軟性の高い対応が可能という法人の特長を生かすことから、行政手続の円滑化と国民の利便性向上、という行政書士法が掲げる目的（第1条）に合致する。</p> <p>法人等による上記の書類作成代行業が可能になれば、諸申請等に関連する各種ビジネスにつき、包括的サービス提供によるビジネスの円滑化に資するとともに、顧客がワンストップサービスの利便性から代行を依頼しやすくなるため、新しい代行サービス業市場の創出が期待できる。</p>		
<p>規制の根拠となる 関係法令等</p>	<p>行政書士法、第1条の2、第2条、第19条、第21条第1項2号等</p>		
<p>所 管 官 庁</p>	<p>総務省</p>	<p>担当課等</p>	<p>自治行政局行政課</p>

その他	人事・労務関連書類等の有償作成代行サービス事業の拡大		
規制の現状	<p>社会保険労務士事務所を法人にて開設することができない。</p> <p>また、社会保険労務士でない者は、業として、他人の依頼を受け報酬を得て、労働社会諸法令に基づいて行政機関等に提出する帳簿書類、申請書、届出書、報告書等を作成し、その書類に関する手続を代行することができない。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>(要望)</p> <p>社会保険労務士事務所を、建築士事務所等と同様に法人化を可能とするとともに、社会保険労務士の業務独占範囲を見直し、就業規則等の人事関連規定の策定代行を民間企業でも可能とする。</p> <p>(理由)</p> <p>企業の組織の再編や効率化の一環として、人事・労務関連の組織・業務の分社化やアウトソーシング化が進む一方で、買収、合併、会社分割、リストラ等に起因する人事・労務関連業務への対応も、組織的・専門的かつ機動的に対応する必要が生じつつあるにも拘わらず、これらの業務を法人が行なう際には上記法令により制約を受けている。</p> <p>民間企業が、上記代行サービス事業を行うことが可能となれば、サービス供給者が増加し、人事・労務関連業務の効率化・円滑化に資するとともに、アウトソース市場（新しい代行サービス業市場）の拡大が期待できる。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	社会保険労務士法、第2条、第3条、第27条、第32条の2第1項5号等		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	労働基準局労働保険徴収課、社会保険庁運営部企画課

医療関連市場

医療介護福祉	営利法人による病院の経営		
規制の現状	<p>病院・診療所の設立・運営に関しては、医療法により、営利を目的とした病院等の開設許可留保および剰余金の配当禁止が規定されている。その結果、株式会社等の営利企業による病院・診療所の経営が認められていない。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>(要望) 医療機関の経営に関する規制を撤廃し、営利法人の医療機関経営参入を認めるべきである。</p> <p>(理由) 厚生労働省は、「医療は、患者があらかじめ必要なサービスを選択・判断することが困難であり、一般の商品サービスとは異なる性質を有していること」を、営利法人による病院経営が認められない理由として挙げているが、これは病院の経営主体により生じる問題ではない。インフォームド・コンセントやセカンド・オピニオンの重要性が指摘される中で、患者に対する多様な情報提供を行いながら、患者の選択を促すことが重要であり、営利法人による病院経営を否定する理由とはならない。</p> <p>経営主体が医療法人であっても、不採算の医療機関が経営を継続することは困難である。僻地医療や緊急医療等、性質上不採算とならざるを得ない分野については、セーフティネットの観点から別途検討が必要だが、経営形態の違いに起因する問題とは考えにくい。</p> <p>新規参入を認めることによって、国民の選択肢が拡大すれば、医療サービスに対する国民の満足度向上が図られ、患者の満足を得られない医療機関が淘汰されることになる。適切な自己負担の設定や、保険者機能の強化、医療機関に関する評価情報の充実、医療行為の標準化等により、過剰診療、過剰投薬等は排除でき、「供給が需要を作り出す」問題は解消できる。</p> <p>営利法人による病院経営を認めても、実際に診療行為を行うのは国家資格を有する医師であり、医療の安全性や質の確保には影響が無い。医師にとっても、経営を専門家に委ねることによって、経営の効率化や、診療に専念できるメリットがある。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	<p>医療法第7条第5項、第54条 平成5年2月3日厚生省健康政策局総務・指導課長連名通知 「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」</p>		
所管官庁	厚生労働省	担当課等	医政局総務課

医療介護福祉	在宅医療で使用する注射薬の制限緩和について
規制の現状	<p>在宅医療で患者が使用出来る注射薬は、高カロリー輸液やビタミン剤等、特定のものに限定されている。そのため医師は、たとえ治療上必要と判断した場合であっても、健康保険制度上、それ以外の注射薬を処方することが出来ない。主治医が必要と判断して処方し、医療機関又は薬局がこれを患者に出した場合、医療機関・薬局は、健康保険制度上、その注射薬についての調剤報酬を請求することは認められず、また、患者にその対価を直接請求することも、混合診療として認められない。従って、実態的にはその注射薬は医療機関・薬局の持ち出しとなっている。</p>
要望内容 と要望理由	<p>(要望)</p> <p>在宅療養管理の対象患者に対しては、保険適用の注射薬の中で、例えば嘔吐抑制剤、利尿剤等、作用が緩和であり、取扱を患者に任せても安全性が確保されているものについては、主治医がその症状に応じて必要と認めた注射薬を全て処方し、調剤報酬を請求出来るようにすべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>在宅医療は入院医療に代わる医療であり、患者のQOLの改善にも資するものである。入院患者に提供されるものは、薬剤も含めて出来る限り在宅医療でも提供されるべきである。現行制度の下でも、必要の都度医師が往診すれば、あるいは患者が通院すれば、その薬剤の注射での投与は可能であるが、それでは、1回に最大で30日分の注射薬の投与を認めた(往診や通院を不要として在宅での治療を継続するという本来の)主旨が活かされない。</p> <p>患者が必要とする注射薬であると主治医が認めた注射薬、しかも保険適用の注射薬について、これを主治医の指示に基づいて患者に提供した医療機関・薬局がその費用を負担している現状は不合理である。</p> <p>現行の制限を緩和すれば、医療機関・薬局は、注射薬の処方について、保険請求の対象外であるという、本来の医療にとって本質的でない理由に基づく主治医に対する照会の手間を省略出来る。</p> <p>なお、上記の在宅での注射薬の使用の制限緩和は、診療報酬点数表上の「在宅療養指導管理」の対象患者に関するものである。従って、これを認めても、医療費が歯止め無く拡大するおそれは無い。安全性については、主治医による、具体的な患者について、在宅のままその注射を使用することは適切であるとのその都度の判断によって担保されている。</p>

規制の根拠となる 関係法令等	「注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生大臣の定める注射薬に限り、症状に応じて1回30日分を限度として投与する。」（保険医療機関及び保険医療養担当規則第20条第2号へ）		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	保険局医療課

流通	一般小売店における医薬品販売の規制緩和		
規制の現状	<p>医薬品一般販売業については、店舗ごとに都道府県知事等からの許可が必要であり、許可の要件として、薬剤師の配置義務や構造設備が定められている。このため、一般小売店では医薬品の販売はできない。</p> <p>なお、99年3月31日より、ドリンク剤等の一部の医薬品が医薬部外品へ移行されて、一般小売店での販売が可能となったが、これらの範囲は極めて限定的となっている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>(要望)</p> <p>医薬品販売に関する規制緩和については、総合規制改革会議『規制改革の推進に関する第1次答申』(平成13年12月11日)において、「医薬品について、(中略)、一定の基準(例えば、発売後、長期間経過しその間に副作用などの事故がほとんど認められないもの、など)に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行うべきである」〔平成14年度中に措置(逐次実施)〕とされた。</p> <p>従って、既に特例販売業等において薬剤師の関与なしに販売できる医薬品を中心に改めて検討を行い、早期に作用の緩やかな医薬品(整腸薬、健胃薬、作用の緩やかな風邪薬、解熱鎮痛剤、乗り物酔い薬等)について、一般小売店での販売を可能とすべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>上記に示した整腸薬、健胃薬、風邪薬、解熱鎮痛剤、乗り物酔い薬等が一般小売店にて販売できるようになると、常備薬切れや夜間等における不意の疾病時における対応が可能となる。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	薬事法		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	医薬局

医療介護福祉	介護支援専門員（ケアマネージャー）の資格要件の緩和		
規制の現状	<p>介護支援専門員に関する省令（厚生省令第 53 号）第 1 条の規定では、企業の対人医療査定業務の経験は介護支援専門員の資格要件に該当していない。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望） 「規制改革推進 3 か年計画（改定）」（平成 14 年 3 月 29 日）では、「介護支援専門員の選択に幅を持たせるための数の確保の観点から、実務要件や資格要件も含めた介護支援専門員試験のあり方について検討し、所要の措置を講ずる」とされているが、早期に結論を得て、介護保険を既に販売している企業の対人医療査定業務の経験を介護支援専門員の資格要件である「一定の職務経験」に含めるべきである。</p> <p>（理由） 対人医療査定業務に従事した者は、要介護者の査定業務に精通しており、保険・医療・福祉の実務に長けており、一定の実務経験の要件を満たすと考えられる。介護保険制度において重要な役割を担う介護サービス計画（ケアプラン作成）に、既に民間介護保険の販売実績があり、対人医療査定業務にも精通している企業の参入を認めることによって、不足している介護支援専門員を増加させて、同制度の円滑な運営を可能とすべきである。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	<p>介護保険法施行令第 35 条の 2 介護支援専門員に関する省令（厚生省令第 53 号）第 1 条</p>		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	老健局振興課

流通	一般用医薬品の承認申請資料の簡素化		
規制の現状	一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)、(4)-1 については、臨床試験が必要とされている。		
要望内容 と要望理由	<p>(要望)</p> <p>一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)、(4)-1 の承認申請に必要とされる臨床試験を不要とすべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>一般用医薬品として使用される医薬品の有効成分の多くは、医療用医薬品として承認され、医療の現場において医師の管理の下に長期間に渡る使用実績を持っている。具体的には、承認申請時の臨床試験における成分の有効性、安全性の評価、また、市販後の実地医療を下にした再審査制度または再評価制度による有効性、安全性の評価等である。</p> <p>したがって、一般用医薬品の申請区分(2)、(3)、(4)-1 については、その有効成分についての有効性及び安全性が医療用医薬品として十分確認されており、一般用医薬品としての臨床試験を実施する必要性はない。</p> <p><u>申請区分(2)</u>：医療用として承認されている成分を一般用として初めて申請する場合。</p> <p><u>申請区分(3)</u>：一般用として既承認の有効成分を含有する医薬品であるが、有効成分の組み合わせや、用法・用量、効能・効果が異なる場合。</p> <p><u>申請区分(4)-1</u>：市販後、調査終了後の新一般用医薬品と同種のもの(新有効成分、新一般用成分、新配合成分を含有する医薬品であって、有効成分の組み合わせの違いが異種の薬理作用を有するのみである場合)</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	<p>薬事法第14条第3項</p> <p>薬事法施行規則第18条の3</p> <p>平成11年4月8日 医薬発第481号 厚生省医薬安全局長通知 「医薬品の承認申請について」</p>		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	医薬局審査管理課

流通	医薬品卸売一般販売業の許可取得等に関する規制緩和		
規制の現状	<p>医薬品卸売一般販売業には管理薬剤師の配置義務が課せられており、医薬品を一括的に仕入れグループ企業別に仕分けを行なう単なる中継基地としての中継配送センターにおいても、卸売一般販売業の許可が必要であり、管理薬剤師の常駐、試験室等の設置を必要としている。</p> <p>更には、製造所から顧客へ直送しているため、医薬品を直接取り扱っていない営業所でも、当該医薬品に対する注文の受け付け、顧客への費用請求等、伝票管理を行なっている場合には、卸売一般販売業の許可が必要であり、管理薬剤師の常駐、試験室等の設置を必要としている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>(要望)</p> <p>医薬品をグループ各社店舗に配送するため医薬品を一括仕入れ、仕分けするだけの中継配送センターに関しては、管理薬剤師の配置や試験室の設置を不要とすべきである。</p> <p>少なくとも、医薬品を直接取り扱っていない営業所については、卸売一般販売業の許可取得を不要とすべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>について 中継配送センターでは医薬品をグループ企業別に仕分けするだけで中継センターには一切医薬品は滞留しない。仕分け過程で、万が一、破損した場合は商品価値を失うことから当然流通経路から除かれ、消費者の手に渡ることはありえない。</p> <p>したがって、中継配送センターにおいては、管理薬剤師については一定の条件を満たす場合には兼務を認めても差し支えないとされているものの、そもそも不要であり、試験室についても必要性はないと考える。</p> <p>について 製造所から医薬品を顧客へ直送している場合、医薬品が営業所を経由していないにもかかわらず、当該営業所についても卸売一般販売業の許可を取得することが必要とされている。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	薬事法 第24条、第26条		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	医薬局

行政委託型公益法人による民業圧迫

<p>その他</p>	<p>検査・検定等に係わる行政委託型公益法人の低コスト構造を利用した営業活動による民業圧迫の是正</p>		
<p>規制の現状</p>	<p>公益法人（社団法人・財団法人）が国の代行機関として行う検査・検定等の事務・事業（行政委託型公益法人による検査・検定）については、代行機関の指定要件(民法 34 条法人限定)の見直しが進められ、株式会社による同事業への参入が可能となりつつある。 しかし、行政委託型公益法人には設備導入等への補助金等の公的助成がなされるとともに、税制上の優遇措置が講じられており、民間企業が価格競争等の面で不利な状況に置かれている。</p>		
<p>要望内容 と要望理由</p>	<p>（要望） 行政委託型公益法人が実施する検査・検定等について、民間と競合する分野については、競争条件の均一化を図る。</p> <p>（理由） 代行機関の指定要件(民法 34 条法人限定)の見直しが進められつつある中で、環境分析事業、計量証明事業等を行なう民間企業が、これらの検査・検定等の事業へ参入する例が増えている（例えば、食品衛生法の検査、JAS 規格に関する検査・格付や製造事業者等の認定、JIS マーク表示申請者の認定、計量法に基づく特定計量器の検定等）。</p> <p>しかし、これらの事業については既存の行政委託型公益法人（例えば、(財)日本食品分析センター、(財)食品環境検査協会、(財)日本品質保証機構など）が税制上の優遇策等を背景とする低コスト構造に基づく営業活動を繰り広げており、民間企業側は不利な条件での価格競争を強いられている。</p> <p>「民間でできるものは民間に委ねる」との原則を徹底するためには、検査・検定ビジネスの市場においても、少なくとも、異なるサービス提供主体間の競争条件の整備が不可欠である。</p>		
<p>規制の根拠となる 関係法令等</p>			
<p>所 管 官 庁</p>	<p>内閣府、厚生労働省、農林水産省、 経済産業省、その他関係各省</p>	<p>担当課等</p>	