

6 . 流通分野

流通（１）	「大規模小売店舗立地法第４条に係る指針」の見直し（騒音・必要駐車台数基準の見直し）
規制の現状	<p>大規模小売店舗立地法（以下「大店立地法」という。）では、経済産業大臣は、大規模小売店舗の立地に関して周辺地域の生活環境の保持等を図るため、大規模小売店舗を設置する者が配慮すべき事項に関する指針を定め、これを公表するものとしている。</p> <p>「大規模小売店舗を設置する者が配慮すべき事項に関する指針」（通商産業省告示、以下「指針」という。）では、設置者が配慮すべき基本的な事項、駐車需要の充足や騒音の発生への対応等の店舗施設の配置及び運営方法に関して配慮すべき具体的な事項が示されている。</p>
要望内容 と要望理由	<p>（要望）</p> <p>「指針」については、大店立地法の施行後５年以内（平成１７年６月１日まで）に必要な見直しを行うとされたが、総合規制改革会議の見解を踏まえ、『規制改革推進３ヵ年計画（改定）』（平成１４年３月２９日閣議決定）において、「既に策定後２年以上、法施行後１年以上を経過し、本法の施行状況に対する評価もより明確になりつつあるため、本「指針」について、平成１６年度中を目途とする見直しに向けた調査等を早急に行う」とされ、見直し時期を前倒しする方向が示された。</p> <p>したがって、「指針」の見直しが平成１６年度中の極力早期に行なわれるよう、早急に見直しに向けた調査に着手し、「指針」における基準値等が実態に即し、且つ、経済的に許容可能な水準となるよう見直すべきである。</p> <p>（理由）</p> <p>「指針」における現行の基準値のうち、とりわけ、騒音と必要駐車台数に係るものは、事業者側に必要以上のコスト負担を求める厳しい内容となっている。自由な店舗展開を通じた流通産業の活性化のためにも、これら基準の早期見直しを要望する。</p>

<p>要望内容 と要望理由</p>	<p>騒音基準について</p> <p>「指針」では、夜間における発生騒音ごとの基準として、「特定工場等において発生する騒音の規制に関する環境基準」（昭和43年11月27日厚生省農林省通商産業省運輸省告示第1号）における「騒音規制法における夜間の規制基準値」を準用しているが、その中で最も緩やかな基準値（第4種区域：主として工業等の用に供される地域）でも55db以上65db以下となっている。しかしながら、普通の会話レベルの騒音が60db程度、車輦による来客の駐車場への進入音が70～80dbであることを踏まえ、当該基準は、極めて厳しいものといえる。是非とも生活利便施設である大規模小売店舗に即した基準の設定をお願いしたい。</p> <p>必要駐車台数について</p> <p>「指針」が定める必要駐車台数を算出する基準の中には、自動車分担率や平均駐車時間等、利用実態と乖離しているものがあり、結果として、必要以上の負担を事業者に課している。既に法が施行されて2年が経過しているという状況を踏まえ、大規模小売店舗における駐車場の利用状況等について早期に調査を行い、それによって得られたデータをもとに、極力実態に即し、かつ極力経済的に許容可能な基準となるよう見直すべきである。</p>		
<p>規制の根拠となる 関係法令等</p>	<p>大規模小売店舗立地法第4条 大規模小売店舗を設置する者が配慮すべき事項に関する指針（経済産業省告示第375号）</p>		
<p>所 管 官 庁</p>	<p>経済産業省</p>	<p>担当課等</p>	<p>商務情報政策局流通産業課</p>

流通（２）	「大規模小売店舗立地法施行規則」の見直し（開店時刻・閉店時刻の変更に係る届出基準の見直し）		
規制の現状	大規模小売店舗立地法（以下「大店立地法」という。）では、届出を行った店舗の新設日、店舗面積の合計、施設の配置に関する事項（駐車場、駐輪場、荷捌き施設等の位置・容量等）、運営方法に関する事項（開店時刻、閉店時刻等）に変更があるときは、予め、その旨を都道府県に届け出なければならない。ただし、通商産業省令で定める変更として、例えば、開店時刻の繰り下げや閉店時刻の繰り上げを行う場合は、その届出が不要とされている。		
要望内容 と要望理由	<p>（要望） 大規模小売店舗立地法施行規則を見直し、開店時刻の繰り下げや閉店時刻の繰り上げを行う場合に加え、開店時刻を繰り上げる場合や閉店時刻を繰り下げる場合でその時間帯が「騒音規制法（昭和 43 年法律第 98 号）」における「夜間」の時間帯（午後 9 時、10 時又は 11 時から翌日の午前 5 時又は 6 時までの範囲内において都道府県知事が定める時間帯、店舗設置地点について騒音規制法による地域の指定が行われていない場合は、午後 11 時から午前 5 時とする。例えば東京都の場合は午後 11 時から午前 6 時まで）にかからない（駐車場等の施設の利用時間も「夜間」にかからない）場合には、当該変更に係る届出を不要とすべきである。</p> <p>（理由） 『大規模小売店舗立地法第 4 条の指針（案）の策定にあたって』（平成 11 年 6 月 23 日付通産省公報）では、「頻繁な変更届出を強いることがないよう、いわゆる「軽微変更」として変更届出を要しない範囲を各種対応策に照らして合理的に設定することが必要である」旨指摘されている。</p> <p>本来、店舗の営業時間は、季節等、状況に応じて適宜変更されるのが通常である。営業時間の変更の場合、周辺環境への影響が発生する可能性があるのが騒音であるが、上記の夜間にかからない時間帯において、開店・閉店時刻の変更を行ったとしても、延刻した時間帯に来客数が急増するとは考え難いこと、騒音予測に関しても等価騒音レベルによる計測値を用いるため、延刻に起因して基準値を上回ることは想定し難いことなどから、周辺環境へ過度の影響を及ぼすとはことはないと判断される。従って、これらの時間帯に係る営業時間の変更については、その届出を不要とすべきである。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	大規模小売店舗立地法第 6 条 大規模小売店舗立地法施行規則第 7 条		
所 管 官 庁	経済産業省	担当課等	商務情報政策局流通産業課

流通（３）	「大規模小売店舗立地法」に係る届出前の事前協議を求める運用の廃止
規制の現状	<p>多くの地方自治体において、大規模小売店舗立地法（以下、大店立地法という。）の規定による届出前に、計画概要書の作成、提出や事前説明、関係部局との協議等が求められている。</p>
要望内容 と要望理由	<p>（要望・理由）</p> <p>多くの地方自治体では、大店立地法により、大規模小売店舗を設置しようとする場合、もしくはこれら店舗に係る諸変更を行おうとする場合において、以下に掲げる例の通り、届出前に過度な事前協議等を義務付けており、事業者に多大な事務負担を課すとともに、手続きの透明性・公正性が損なわれている。大店立地法において、都道府県による意見の表明期限が届出より８ヵ月（勧告期限については２ヵ月）と明確に定められているのは、徒に審査を長引かせることによる届出者の不利益を防止するとともに、都道府県による届出内容等を審査する時間を確保するためであり、下記のような届出前の事前協議等が横行すれば、かかる規定は無意味となり大店立地法の趣旨に大きく反すると思われる。したがって、経済産業省の本省・各地通産局においては、かかる事前協議等が全廃されるよう、指導・勧告等の適切な処置が講じられることを要望する。</p> <p>《事前協議が義務付けられている事例》</p> <p>【青森県】</p> <p>届出２ヵ月前に計画概要書の作成・提出が求められ、その際には市、警察、商工会議所との事前協議を予め行い、その経緯等の内容を正式の届出書に盛り込むことが必要とされている。</p> <p>【東京都】</p> <p>届出１ヵ月前に計画概要書の作成・提出が必要。また当該概要書提出後、都職員の現地調査があり、記載内容と実地確認が完了しないと届出が受理されない。都職員の現地調査の日程により、受理日が遅延する場合もある。</p>

<p>要望内容 と要望理由</p>	<p>【大阪市】 届出前に、騒音、廃棄物、駐車場等を所管する市の関係部局との事前協議が求められる。例えば、市の立地担当部局は経済局商業振興課となっているが、廃棄物は環境事業局（天王寺）、騒音は環境局（南港）というように、各関係部署が異なる場所にあり、個別に調整が求められている。さらに区役所への事前説明が義務付けられており、その説明内容は届出時に経緯報告書としての提出することとなっている。</p> <p>また、事前協議が早く終わっても、毎月第4水曜日に開催される市役所内部の関係部局との連絡会議が終わらない限り、当該案件については届出ができない。</p> <p>【京都市】 届出の1ヵ月前に説明資料（22部）の届出が要請されており、案件によっては市の関係部局の連絡会議において事業者による説明が求められる場合がある。</p> <p>【横浜市】 届出前の概ね1ヵ月前に「大規模小売店舗出店（変更）計画事前説明書」の作成・提出が求められ、その際に、市の5局課（都市計画局駐車場対策課、道路局施設課、環境保全局大気騒音課・交通環境対策課、環境事業局事業系ごみ対策課、緑政局緑化推進課）や警察署（神奈川県警察本部交通部交通規制課）との事前協議が求められる。正式の届出時には、添付資料として、事前協議の内容を記載した、上記事前説明書の再作成が求められている。</p>		
<p>規制の根拠となる 関係法令等</p>	<p>大規模小売店舗立地法 大規模小売店舗立地法運用要綱等（各地方自治体）</p>		
<p>所 管 官 庁</p>	<p>経済産業省</p>	<p>担当課等</p>	<p>商務情報政策局流通産業課</p>

流通（４）	「大規模小売店舗立地法」の適正運用（需給調整の排除）		
規制の現状	<p>大規模小売店舗立地法（以下、「大店立地法」という。）では、その立地に関し、周辺地域の生活環境保持のため、大規模小売店舗を設置する者によりその施設の配置及び運営方法（駐車需要の充足、騒音・廃棄物対策等）について適正な配慮がなされることを確保するための手続きが定められており、地方公共団体に対しては、「小売業を行うための店舗の立地に関し、その周辺の地域の生活環境を保持するために必要な施策を講ずる場合においては、地域的な需給状況を勘案することなく、この法律の趣旨を尊重して行うものとする」旨、規定している。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望・理由）</p> <p>多数の自治体において、大店立地法により大規模小売店舗の新設・変更の届出を行う場合、事前協議が義務付けられており、その際に、以下に掲げる例のような、商業調整的な指導がなされている。これらは、「地域的な需給状況を勘案することなく、この法律の趣旨を尊重して行うものとする」とする大店立地法第13条の趣旨に逸脱すると思われ、これらが早期に廃止されるよう、経済産業省の本省・各地の経済産業局において、指導・勧告等の適切な処置が講じられることを要望する。</p> <p><u>《明らかに需給調整と判断される行政指導が行われている事例》</u></p> <p>【京都市】</p> <p>営業時間の延長は、大店立地法第6条1項4号に規定する法第5条の1項3号から5号の要件に該当しないにもかかわらず、当該届出については届出日より8ヶ月間は延長しないよう指導を受ける。</p> <p>【東京都・練馬区】</p> <p>練馬区において大規模小売店舗の新設や変更を行う場合、その届出に係る計画概要書を東京都へ提出する時に、区への事前説明が求められる。その際、区の担当課からは、練馬区商店街連合会の事前同意を得ることが必要である旨の指導があり、同連合会への事前説明と同意が求められる。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	大規模小売店舗立地法 大規模小売店舗立地法運用事務手続要綱等（各地方自治体）		
所 管 官 庁	経済産業省	担当課等	商務情報政策局流通産業課

流通（５）	「大規模小売店舗立地法」に係る店舗の新設及び変更の届出による添付書類の簡素化
規制の現状	<p>大規模小売店舗立地法（以下大店立地法という。）では、大規模店舗の新設・変更の際には、都道府県知事への届出が必要であり、届出事項や添付書類については、施行規則で定められている。</p> <p>都道府県によっては、独自の基準や指導により、施行規則に規定された添付書類（12種類）以上の書類の添付を求めたり、届出書類の部数に関し、事業者には過大な負担を課す事例が見られる。</p>
要望内容 と要望理由	<p>（要望内容・理由）</p> <p>新規出店及び変更計画書の記載例は、概ね各都道府県において様式を定めているが、添付が求められる書類の種類や内容は各地方自治体で異なることが多い。特に最近の傾向として、以下に掲げるように添付書類や届出書類の記載内容が益々細かくなっている。本省及び各地方局においては、このような実態を踏まえ、今後、際限なく事業者の負担が増えることのないよう、適切な処置が講じられることを要望する。</p> <p><u>《法令で定めた添付書類以上の書類を求めている事例》</u></p> <p>【東京都】</p> <p>既存店の閉店時刻繰下げの届出の際に、廃棄物処理について、発生するゴミが何にリサイクルされるかということや、ゴミ回収業者名についてまでの記載が求められる。</p> <p>【大阪府】</p> <p>騒音の予測地点の妥当性を判断する資料として、審議会での説明資料用にカウンター図を求められ、届出者側は追加負担（15万円）を強いられている。</p> <p>【大阪市】</p> <p>店外に洩れることのない音源全て（例えば、建物内の機械室内部の音）についても調査し、配置図面と一覧表の提出が求められる。</p>

<p>要望内容 と要望理由</p>	<p>【京都市】 閉店時間の繰下げなどの届出の際に、立地場所について下記事項の記入が求められる。都市計画の問題については、開発許可や建築確認等で別途、行政側と協議すべき事項であり、立地法の届出と他法令の届出を関連付けるような指導は行うべきでない。</p> <p>都市計画区域（市街化区域か市街化調整区域かなど） 容積率・建ぺい率 特別用途地区の有無 風致地区の有無 防火指定（防火地域か準防火地域か） 建築協定の有無 まちづくり協定の有無</p> <p><u>《届出書類の部数や内容について過大な負担を求めている事例》</u></p> <p>【大阪市】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前協議及び審議会用として、届出書類 30 部程の提出が求められる上、事業者別に色を指定したファイル帳の提出が要求される。 ・縦覧場所に備置する要約書を 1 回につき 100 部求められ、不足時の追加も負担させられる。 		
<p>規制の根拠となる 関係法令等</p>	<p>都道府県の条例及び大規模小売店舗立地法運用要綱等（各地方自治体）</p>		
<p>所 管 官 庁</p>	<p>経済産業省</p>	<p>担当課等</p>	<p>商務情報政策局流通産業課</p>

流通（６）	一般酒類小売業者等によるインターネット上での酒類販売の容認		
規制の現状	<p>一般酒類小売業免許や大型店舗酒類小売業免許等には、販売方法等に条件が付されている（一般酒類小売業免許には「通信販売を除く小売販売に限る」、大型店舗酒類小売業免許には「店頭小売販売に限るものとし、不当な価格表示をしたチラシ等による広告販売は行なわない」旨の条件が付されている）。</p> <p>一方、特殊酒類小売業免許のひとつである通信販売酒類小売業免許については、酒類販売業免許等取扱要領において、需給調整要件として、取扱可能な酒類が一般店で通常購入が困難な地酒（吟醸酒等の清酒で前会計年度における課税移出数量が 100kl 未満の銘柄のもの）や輸入酒（前会計年度における課税移出数量が 100kl 未満の銘柄のもの）に限られている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望）</p> <p>一般酒類小売業免許や大型店舗酒類小売業免許を保持している事業者には、免許条件を緩和し通信販売を可能とするとともに、一般酒類小売業免許（全酒免許）を保持している事業者で「小売販売に限る」のみの免許条件が付されている場合においても、通信販売が行なえることを明確にすべきである。</p> <p>また、通信販売酒類小売業免許では、需給調整規制を廃止し、現行の品目制限を撤廃すべきである。</p> <p>なお、酒類の通信販売を行う場合の要件として事業者は、現在、通信販売免許に付されている「販売対象者を 〇〇に限る」「未成年者の飲酒は禁止されている旨表示する」等の措置を徹底するとともに、年齢確認の徹底（例えば成年者のみの会員制、ICカードを用いた厳密な本人認証）等の未成年者飲酒防止手段を講じるものとする。</p> <p>（理由）</p> <p>電子商取引の推進が求められる中、コンテンツ拡大の一環としてネット上での酒類販売を可能とし、消費者利便の向上を図るべきである。</p> <p>『各府省における規制改革に関する内外からの意見・要望等に係る対応状況』（平成 14 年 6 月）では、本件に関して「直ちにこれらの特例を拡大したり、制限を撤廃することについては、一般酒類小売業免許の需給調整規制について政府の「規制緩和推進 3 ヶ年計画」に則り、段階的・計画的に規制緩和を行っている現在の状況を踏まえると、酒類の需給関係に与える影響を考慮しつつ慎重に検討していく必要」と回答している。しかし、「規制改革推進 3 ヶ年計画（改定）」においては、流通分野の重点事項として、消費者の選択肢の一層の拡大と消費者利便の向上の観点から、新規参入の促進と販売規制の緩和を行うことが明記されており、本件に関しても早急に検討の上、措置すべきであり、少なくとも免許条件が「小売販売に限る」のみの全酒免許については、通信販売が可能であることを明確にすべきである。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	酒税法第 9 条、第 11 条 酒税法及び酒類行政関係法令等解釈通達		
所 管 官 庁	国税庁	担当課等	課税部酒税課

流通（ 7 ）	一般小売店における作用の緩やかな医薬品販売の実現		
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、規制改革推進3か年計画・改定(2002年3月29日閣議決定)において、「医薬品について、平成11年3月31日に行なった15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえ、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なう」〔平成14年度中に逐次実施〕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、速やか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	薬事法第24条		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	医薬局総務課

流通（８）	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>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望） 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し、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。 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が不要である旨を徹底すべきである。</p> <p>（理由） 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にはありえない。 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 以前、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、試験室等の設置が必要との指導があった。厚生労働省より、「単なる伝票操作等の事務処理のみを行なう場合は、医薬品販売業の許可は必要とされていない」との見解が示されており、その旨が関係行政庁に徹底されるよう要望する。</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	医薬局総務課

流通（ 9 ）	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>本件については、厚生労働省医薬局長の私的懇談会「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において検討中とされており、早期に前向きな対応がなされることを要望する。</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もと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 1 4 条第 3 項</p> <p>薬事法施行規則第 1 8 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（10）	医療用具の製品標準書等の電子媒体での利用【新規】		
規制の現状	<p>医療用具の製造業者や輸入販売業者は、医療用具の品目ごとに、製造承認事項、仕様、製造手順等について記載した製品標準書を、当該医療用具の製造に係る製造所(営業所)毎に作成しなければならない。また、工程管理、試験検査、出荷の可否の決定、修理、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書を製造所(営業所)毎に作成しなければならない。</p> <p>平成9年に出された通知(医薬監第14号)により、製造管理及び品質管理に関する記録の磁気媒体による保存は認められているが、製品標準書、手順書を電子媒体で作成・保存することは認められていない。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>(要望) 医療用具の製品標準書ならびに手順書を電子媒体で作成、保存することを認めるよう要望する。</p> <p>(理由) 近年、電子媒体を活用した文書管理システムが市販され、他業界では文書管理の合理化が進んでいるが、医療用具業界では紙に依存した文書管理を継続せざるを得ず、合理化が阻害されている。製品標準書等の電子化が可能となれば、医療用具業界での文書管理の合理化が可能となる。なお、文書の電子化の場合、「データの故意又は過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること(真正性の確保)、データの内容を必要に応じ肉眼で見読可能な状態に容易にできること(見読性の確保)、保存期間内において復元可能な状態でデータを保存すること(保存性の確保)が必要である」(「高度情報通信社会推進本部 制度見直し作業部会報告書」(平成8年6月)とされている。現在では、このような状況に対応したアプリケーションソフト(例: Adobe社のAcrobat)が市販されており、これらを活用することで、真正性、見読性、保存性いずれも確保が可能となっている。</p> <p>また、米国FDAでは、1998年3月より電子媒体での保存を認めている。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	<p>医療用具の製造管理及び品質管理規則第3条 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則第3条</p>		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	

流通(11)	磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)の承認申請において臨床試験を必要とする静磁場強度の緩和【新規】		
規制の現状	磁気を使用した最先端の画像診断装置である磁気共鳴画像診断装置(MRI:Magnetic Resonance Imaging装置)を製造する場合には、静磁場強度が1.5テスラ(T:Tesla)を超えるMRI装置については、臨床試験を行った上で申請を行い、医療用具としての製造承認を得ることが必要とされている。		
要望内容 と要望理由	<p>(要望) MRI装置の製造承認について、静磁場強度3Tまでは臨床試験を不要とする。</p> <p>(理由) MRI装置は磁気を使用し、体の中を観察しようとするもので、患者への被爆の心配なく全身のあらゆる部位の断層面を撮影でき、特に、一般レントゲン写真では見ることのできない、軟骨や靭帯、半月板、腱、筋などを描出することが可能で、単純レントゲン写真では特定することが困難な疾患に対する診断に非常に有効とされている。</p> <p>このMRI装置の規制に関する現行通知は、米国FDAの旧ガイダンスを踏まえて平成3年に出されたものである。MRI装置およびそれを使った診断技術は過去10年間で急速に進歩したため、その間の研究結果と使用経験を基にIECは1995年に安全に関する基準を発行し、さらに2002年にはその改訂版を発行する予定である。これを先取りして、米国FDAでは1998年に新しいガイドラインを発行しており、そこでは、静磁場強度3T未満のMRI装置については臨床試験を必要としない届出となっている。</p> <p>一方、我が国ではMRI装置について、未だに10年前の基準で規制を行っており、国際基準への整合化が遅れている。これによって、1.5Tを超えるMRI装置の普及と診断技術の発展が遅れ始めている。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	「核磁気共鳴CT装置の承認申請に係る臨床試験の取扱について」 平成3年3月28日事務連絡・実務連絡(91-1)厚生省薬務局医療機器開発課		
所管官庁	厚生労働省	担当課等	

流通（12）	民生品を利用した医療用具の承認審査の見直し【新規】		
規制の現状	<p>医療用具を製造しようとする者は、医療用具の品目毎に申請して、厚生労働大臣の承認を得なくてはならない。その際、申請書には医療用具の安定性や安全性に関する資料、臨床試験の試験成績に関する資料等を添付することが求められている。</p> <p>民生品として一般に製造・販売されているハードウェア（ワークステーション、パーソナルコンピュータ、CRTモニター等）を購入し、それに医療用に開発したソフトウェアをインストールしたものを医療用具として承認申請を行なう場合、民生品は製造段階において IEC60950（情報処理機器の安全性に関する国際規格）や、米国厚生省（US Department of Health & Human Services: DHHS）の X 線漏れ基準を満たしているにも関わらず、申請者において、再度電気的安全性試験、X 線漏れ試験を行い、その結果を添付することが義務付けられている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望） 民生品を利用した医療用具の承認審査において求められる電気的安全性や放射線の安全性に関する資料については、当該民生品が IEC60950 における電気的安全性基準や米国 DHHS における X 線漏れ基準を満たしている場合、その旨を証する書類を添付することで足りるものとして、申請者が再度試験を行い、その試験結果の書類を添付することを不要とすべきである。</p> <p>（理由） 民生品として一般に製造されている WS、PC、CRT モニター等情報関連機器については、電気用品安全法等の国内法による規制はないものの（電源ケーブル等一部の付属品は除く）、ワールドワイドで流通されるこれらの機器は、IEC 規格、米国規格に適合しており、医療機関を含むあらゆる職場、家庭で問題なく使用されている。しかも、これら民生品に適用される IEC60950 における電気的安全性の基準、米国 DHHS における X 線漏れの基準は、薬事法における患者環境外で使用される医療用具の電気的安全性、放射線に関する安全性と同等レベルなので、これらの基準を満たしているものについては再度試験を行なう必要はないと考えられる。</p> <p>本要望の実現により、民生品の医療用具への活用が進む等、経済効果が期待できる。また、申請者において再度試験を行なう必要がなくなれば、申請準備を早期に整えることが可能となり、その結果、新しい医療用具の市場投入が迅速化し、これからの高齢化社会において、医療の発展に貢献できる。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	薬事法第 14 条 薬事法施行規則第 18 条の 3 第 1 項第 4 号		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	

流通（13）	「特定保健用食品の申請・評価に関する指針」策定範囲の拡大【新規】		
規制の現状	<p>食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示を食品に付するには、審査を受け厚生労働大臣の許可（承認）を受けなければならない（特定保健用食品）。</p> <p>審査申請に際しては、添付資料として、ヒトを対象とした試験結果等を踏まえ、「食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日あたりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」、「食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料」等を作成することが求められている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望）</p> <p>ヒトを対象とした試験における対象被験者及び被験者数、試験実施方法、保健の用途に係る有効性等の判定方法、安全性の確認方法を明確にするために、既に策定されている4つの指針に加え、現在許可されている全ての健康機能（12種類）について同様の指針を策定すべきである。</p> <p>（理由）</p> <p>ヒトを対象とした試験結果は、特定保健用食品の審査における重要な要素である。しかし、被験者数、試験実施方法、保健の用途に係る有効性等の判定方法、安全性の確認方法についての明確な指針が示されていないため、申請者にとって、経済的・時間的に大きな負担となっている。</p> <p>例えば、特定保健用食品の申請におけるヒト試験の内容は、測定絶対値での有効性評価が要求される等、徐々に厳しくなっており、それに伴い試験コストが増加している。また、以前許可を得た特保食品と機能・関与成分が同一の食品について申請をしたところ、以前は承認を受けた方法に基づき実施した試験結果が認められないことがあった。</p> <p>なお、全ての健康機能について指針を策定することが困難であれば、例えば、事前に調査会等において、申請者が立案した試験実施方法の適否を判断するシステムが導入されれば、申請者は無用の試験を実施する必要がなくなり、負担が軽減される。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	栄養改善法第12条第1項、第15条第1項		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	

流通（14）	特定保健用食品の許可・承認に関する審査過程の透明性の向上【新規】		
規制の現状	<p>食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示を食品に付するには、審査を受け厚生労働大臣の許可（承認）を受けなければならない（特定保健用食品）。</p> <p>特定保健用食品の許可に際し、薬事・食品衛生審議会において審査が行なわれる。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望）</p> <p>薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会（以下、調査会）において、申請者からのヒアリング（面接審査）を行なうこととする等、審査員である調査会委員と申請者とが直接質疑応答を行なうことのできる場を設けるべきである。</p> <p>調査会における審議の内容を、審議終了後、可能な限り詳細且つ迅速に公開すべきである。</p> <p>（理由）</p> <p>申請者には厚生労働省担当官への説明の機会が与えられているが、調査会委員と直接質疑応答をする機会はなく、3ヶ月に一度、指摘書と回答書のやり取りを行なうのみであり、意思疎通の機会が十分ではない。例えば、ヒトを対象とした試験において、文献で一般的に用いられている対象数値（試験前後の変化量または変化率）および統計法により当該食品の有効性を示したところ、調査会からは有効性データとして認められず、その理由についても明確な説明がなかった。今後、申請者が調査会委員と直接質疑応答を行なうことが可能になれば、より迅速・正確な情報の伝達が可能となり、問題点の明確化および調査会委員による的確な判断に資すると考えられる。</p> <p>現在、調査会における審議内容の概要のみが厚生労働省 HP 上に公表されており、申請者にとって審査過程の透明性が十分確保されていない。少なくとも、上部組織である新開発食品調査部会の議事録と同程度の内容が、迅速に公開されることを要望する。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	栄養改善法		
所 管 官 庁	厚生労働省	担当課等	

流通（15）	食品表示制度の改善について		
規制の現状	<p>食品表示制度は、現在、食品衛生法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（ＪＡＳ法）、不当景品類及び不当表示防止法（景表法）等、複数の法律に規定されており、同じ表示項目に異なる用語が使われることがある等、消費者、事業者双方にとって分かりにくいものになっている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望）</p> <p>食品の表示制度に関する懇談会（厚生労働省医薬局食品保健部長及び農林水産省総合食料局長の懇談会）による「中間取りまとめ」（平成14年8月21日公表）に盛り込まれた「関係府省で用語・定義を統一する」、「各表示制度の相談窓口のワン・ストップ・サービス化を進める」等の事項を速やかに実現すべきである。</p> <p>なお、表示項目の見直しに際し、特に義務表示の内容・方法等については、事業者の意見も十分に踏まえて簡素で効果的なものとなるよう要望する。また、表示項目の見直しによる改正法の施行日を、関係府省で調整の上、可能な限り同時期とするよう要望する。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	<p>食品衛生法 ＪＡＳ法</p>		
所 管 官 庁	農林水産省、厚生労働省	担当課等	

流通（16）	米穀（計画流通米）小売業の登録更新手続の簡素化等		
規制の現状	<p>米穀（計画流通米）の小売販売業を行おうとする者は、都道府県知事の登録を受けねばならず、登録の有効期間は、登録期日から起算して3年となっている。有効期間の満了後、引き続き小売業を行なおうとする者は、更新の登録を受けなければならない。</p> <p>有効期間中に変更届を行なっても、有効期間の満了時には、改めて新規登録と同様の書類を提出して登録を更新しなければならず、多店舗・全国展開する事業者には大きな事務負担となっている。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望）</p> <p>登録小売業者の登録有効期間を大幅に延長する等、登録更新手続を簡素化すべきである。</p> <p>特に、期間中に変更届出を行なっていて、その後変更のない者については、更新時には必要最低限の添付書類の提出で足りることとし、「登記簿謄本」、「米穀の販売を行なうための売場、その他常設の事業所を権原に基づいて利用できることを証する書面（例：賃貸借契約書）」は不要とすべきである。</p> <p>（理由）</p> <p>平成14年6月に公表された「各府省等における規制改革に関する内外からの意見・要望等に係る対応状況」において、食糧庁消費改善課より、「現在、小売業者の登録の更新の申請にあたって提出を求めている書類は、申請書、事業計画書、登記簿謄本等現行制度における登録要件の充足を確認する上で必要最小限のものとなっているが、米政策全体の見直しの中で、計画流通制度見直しと併せ、検討中である」、「登録小売業の登録有効期間の延長については、米政策全体の見直しの中で、計画流通制度見直しと併せて、検討中である」旨、示されている。本件については、「規制緩和推進3か年計画（再改定）」（平成12年3月31日閣議決定）において、「有効期間について倍化等延長する方向で検討を行なう」（12年度検討）とされた経緯もあり、早期に結論を得て実施に移すべきである。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律第35条、第47条第1項において読み替えて準用する第10条第1項、第3項等		
所 管 官 庁	農林水産省食糧庁	担当課等	消費改善課

流通（17）	製造たばこの小売販売の需給調整規制の廃止と小売価格の自由化		
規制の現状	<p>製造たばこの小売販売業を行なう場合には、営業所毎に財務大臣の許可を受けねばならず、その際、人的要件等の他、距離基準等の需給調整上の参入規制が設けられている。</p> <p>また、たばこの小売価格については品目ごとに一の定価を定めて財務大臣の認可を受けねばならず、たばこ小売販売業者は上記認可を受けた小売定価で販売しなければならないとされている。</p> <p>* 製造たばこ販売の需給調整規制等については、行政改革委員会の最終意見（平成9年12月12日）において、「許可制度の需給調整的な参入要件及び小売定価販売義務は、消費者の利害を阻害していると考えている。また、未成年者の喫煙防止についても社会的規制方式として効果がなく、相応しくない」と指摘している。</p>		
要望内容 と要望理由	<p>（要望） 製造たばこの小売販売規制において、小売定価制は早急に廃止すべきである。また、需給調整規制については、その検討を急ぎ、早期に廃止に向けたスケジュールを明確にすべきである。</p> <p>（理由） 製造たばこの小売許可制、小売定価制は、昭和60年の専売制廃止に伴う零細小売店への激変緩和措置として、「当分の間」設けられたものであり、上記行革委の指摘の通り、今や消費者利益を大きく損なっている。</p> <p>また、規制緩和推進計画等においても、繰り返し「需給調整規制は、撤廃の方向で見直す」旨、閣議決定されている。また、平成12年3月31日に閣議決定された規制緩和推進3か年計画（再改定）では、製造たばこの小売販売に係わる規制については、「中長期的にその在り方の検討を行なう（10年度以降逐次検討）」とされている。規制改革推進3か年計画では、上記再改定計画に記載されている事項で、平成12年度内に措置が完了していない事項は、その後の実施状況のフォローアップを行なう、とされている。</p>		
規制の根拠となる 関係法令等	たばこ事業法第22条、23条		
所 管 官 庁	財務省	担当課等	理財局総務課 たばこ塩事業室