

6 . 流通分野

流通(1)	医薬品の一般小売店における販売
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	<p>医薬品の一般小売店における販売については、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」(2003年6月27日閣議決定)において、「利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする」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緩和な内外用剤など人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、一般小売店での販売を早急に認めるべきである。</p>
要望理由	<p>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り、消費者の利便性が向上する。</p>
根拠法令等	薬事法第24条
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬局総務課

流通(2)	医療用配合剤に関する規制緩和[新規]
規制の現状	<p>複数の有効成分を含有する医療用医薬品である医療用配合剤は、服薬利便性の向上、飲み忘れ等の防止等により、医療経済学的効果の改善に寄与することが知られている。しかし、我が国では、輸液等用時調製が困難なもの、副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるもの、その他特に必要と認められるものだけに限定されている。このため、日本で承認されている医療用配合剤の数は欧米諸国と比べて少なく、欧米で広く使用されているにもかかわらず、日本では承認されていないものが多い。</p>
要望内容	<p>医療用配合剤の承認事由を緩和して医療ニーズに応じた医療用配合剤の提供を可能とすべきである。医薬審666号で規定されている承認要件のうち、「その他特に必要と認められるもの」という要件は非常に厳格に解されており、これまで同要件によって認められたケースはない。医療用配合剤の承認要件を欧米並みに緩和するため、「複数の薬物治療を並行して行う必要のある患者人口が相当程度存在する場合」、あるいは患者のコンプライアンスの改善をもたらす治療の単純化等が認められれば承認するなど、承認要件の追加をすべきである。</p>
要望理由	<p>日本薬剤師会の調査によると、慢性疾患の患者は平均5.3種類の薬剤を服用しており、その63%が飲み残しを行っていると報告されている。服薬コンプライアンスが低いと、単に医療費の無駄を生ずるのみならず、医療費全体を増加させることとなる。典型例としては、高血圧症や高脂血症の患者が処方どおりに薬剤を服用せず、血圧やコレステロール値が適切にコントロールされていないと心筋梗塞等の重度の疾患を発症し、結果として医療費を増加させるといった例が挙げられる。</p> <p>診療報酬体系の改善や医薬分業によって、過剰投薬といわれた実態はかなり改善されてきたが、慢性疾患の患者では薬剤数の削減にも限界がある。医療用配合剤を欧米並みに認めることにより、薬剤治療の費用対効果を一層高めることが期待され、結果として、医療の質の向上及び医療費の効率化に資することになる。</p>
根拠法令等	<p>医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成11年4月8日 医薬審666号)</p>
制度の所管官庁及び担当課	<p>厚生労働省医薬局</p>

流通(3)	Fast Track 開発プログラムの確立【新規】
規制の現状	難治療性の疾患には一刻も早い治療法の確立が求められるにもかかわらず、医薬品開発には通常5-10年かかるのが現状である。
要望内容	米国のFast Track 開発プログラムと同様のプログラムを策定し、難治療性の疾患の治療分野で有効性を示す可能性がある医薬品について臨床試験から承認審査に至る総合的な体制を確立すべきである。
要望理由	<p>米国ではFast Track Development Programというシステムがあり、重篤または生命を脅かす疾患の治療を目的とし、既存の治療法・診断法では不十分な医療分野での有効性を示す可能性をもつ医薬品である場合に適用される。</p> <p>新薬の開発、特に難治療性の疾患に対して先端的な医療を確立していくためには、安全性を十分考慮した上で、米国と同様のシステムを構築していくことが必要である。</p>
根拠法令等	薬事法第14条 薬事法施行規則第18条の3
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

流通(4)	公的細胞バンクの創設【新規】
規制の現状	企業でのヒト細胞を用いた研究ならびに事業化を目的としたヒト細胞の使用は禁止されている。
要望内容	医薬品開発研究ならびにヒト細胞利用医薬品の製造を目的とした、ヒト細胞を供給出来る公的な細胞バンクを設立すべきである。
要望理由	<p>我が国では、企業がヒト組織や細胞を使って医薬品開発をすること、あるいはそのものを移植のためのビジネスをすること、あるいは再生医療における細胞医薬品として開発していくことは基本的にできない状況にある。一方、米国では、NIH傘下のNDRI(National Disease Research Interchange)などの組織があり、ヒト細胞の試料提供が行われている。</p> <p>倫理性や安全性を含めた議論は必要であるにせよ、先端医療研究ならびに医薬品開発の促進、再生医療などの新規産業の創出、医療用具等の開発の促進のためには、公的な細胞バンクを設立していくことが求められる。</p>
根拠法令等	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 臓器移植法第11条
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省臓器移植対策室

流通(5)	薬局、薬店における自己血糖測定器の広告規制の緩和、 自己血糖測定用試験紙の販売解禁【新規】
規制の現状	簡易血糖測定器は薬局での取扱がなされているが、広告は規制されている。さらに、血糖測定器と一緒に使用する試験紙は医師の処方をする。そのため、糖尿病の患者は潜在的な患者も含め約740万人、可能性を否定できない予備軍は880万人と推定されているにもかかわらず、自己血糖測定管理が十分に普及していない。
要望内容	簡易血糖測定器の広告規制を緩和すべきである。 自己血糖測定用の試験紙については、一般用医薬品たる検査薬として薬局、薬店での販売を認めるべきである。
要望理由	広告規制の存在により、簡易自己血糖器の販売が薬局でなされていることが周知されていないことに加えて、試験紙には医師の処方が求められることから、潜在患者層の自己血糖管理の普及が妨げられている。広告規制の緩和と、試験紙の一般用医薬品への変更により、自己血糖をモニタリングする潜在患者が増加し、糖尿病の進行や糖尿病による合併症を未然に防止できることが期待できる。その結果、国民の健康と医療費の削減に寄与することにつながる。
根拠法令等	薬事法 医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日 薬発第1339号) 一般用医薬品たる検査用試薬の承認申請上の取扱いについて(平成2年11月9日 薬審第114号) 一般用医薬品たる検査用試薬の承認申請上の取扱いについて(その2)(平成3年7月3日 薬審第552号)
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医薬局

流通(6)	卸売一般販売業の設備要件(毒薬保管庫)の簡素化[新規]
規制の現状	<p>現在、卸売一般販売業許可は、医薬品を貯蔵、保管する為に各店舗ごとに取得している。許可の取得の為に 店舗の平面図 申請者の登記簿謄本 申請者における業務を行う役員の診断書 申請者以外の管理者の場合はその管理者の雇用契約書の提出が必要である。卸売一般販売業の許可にあたっては「製造業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸(サンプル卸)」に於いても、薬局等構造設備規則第2条の2により「かぎのかかる貯蔵設備を有すること」となっており、毒薬を扱わなくとも設置が必要である。</p>
要望内容	<p>医薬品製造業者の出張所等における卸売一般販売業(サンプル卸)において毒薬を扱わない出張所等については「かぎのかかる貯蔵設備」の設置を不要とすべきである。</p>
要望理由	<p>平成11年12月28日厚生省令第103号により、薬局等構造設備規則第2条の2において、「冷暗貯蔵の為の設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要ない薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。」と示された。毒薬についても、それを取り扱わない場合は冷暗貯蔵と同様の考え方を適用し、かぎのかかる貯蔵設備を不要とすべきである。</p>
根拠法令等	<p>薬事法 第26条 薬局等構造設備規則 第2条の2</p>
制度の所管官庁及び担当課	<p>厚生労働省医薬局</p>

流通(7)	医療用具研究開発促進のための臨床研究の規制緩和【新規】
規制の現状	製造承認取得のための臨床治験はメーカー主導で行われているが、研究段階での試験については医師自らの責任においてのみ実施されている。
要望内容	メーカー主導による臨床研究を認めるべきである。
要望理由	メーカー主導による臨床研究を可能にすることにより、新しい医療用具の研究開発促進が期待できる。
根拠法令等	薬事法
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬局

流通(8)	電子体温計、電子血圧計の規制の一元化[新規]
規制の現状	電子体温計および電子血圧計は、計量法と薬事法の二つの法体系下において、計量法下では特定計量器として独立行政法人産業技術総合研究所にて型式承認申請を必要とし、また、薬事法下では医療用具として医療用具製造(輸入)承認申請を必要としている。これらの申請の基準となる規格には重複する部分が多い。また、この二法に係る規制は、両機器の承認時ばかりでなく、製造、販売、修理に及んでいる。
要望内容	電子体温計、電子血圧計を規制する法律体系を一本化すべきである。
要望理由	新製品開発時、並びに承認品目の設計変更時に、申請者は所管する両省が指定する書式に沿った申請書を作成し、審査を経た後に認可を得ているが、審査基準となる規格は、両省とも国際的に統一されている同一規格を使用しているため、試験内容には重複する部分が多くある。すでに、米国においては連邦食品・医薬品・化粧品法(監督官庁:FDA)が唯一の法律として、また欧州のCEマーキング加盟各国では「医療機器指令」が唯一の規制法として統一されている。法体系を一元化することにより、申請者の申請書作成負荷、申請費用の削減のみならず、行政機構の簡素化にもつながる。
根拠法令等	計量法、薬事法
制度の所管官庁及び担当課	経済産業省産業技術環境局計量行政室 厚生労働省医薬局審査管理課

流通(9)	生物由来材料医療機器に関する承認申請手続きの緩和【新規】
規制の現状	生物由来材料医療機器の申請にあたっては、治験届を出す前に確認申請が求められ、製造する細胞のくわしいデータや製造方法、品質保証の手法、細胞の特性といった臨床試験成績以外の内容を申請するが、この確認申請に数年もの時間が要されるため、欧米に比べて薬事承認に時間がかかっている。
要望内容	生物由来材料医療機器の承認申請を行うにあたり、確認申請を不要とし、他の医療機器と同様の審査基準に基づく承認審査とすべきである。
要望理由	欧米には治験届の前に確認審査による審査は行われていない。現行制度のままでは再生医療などの医療機器の承認取得が困難なことから、我が国医療産業の発展の阻害要因となっている。
根拠法令等	細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について(平成11年7月30日)(医薬発第906号)
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬局

流通(10)	「大規模小売店舗立地法第4条に基づく指針」の見直し (必要駐車台数・騒音基準の見直し)【一部新規】
規制の現状	<p>大規模小売店舗立地法(以下「大店立地法」と言う。)において、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などを図るため、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」(経済産業省告示、以下「指針」という。)では、設置者が配慮すべき基本的な事項、駐車場の充足や騒音の発生への対応など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	<p>「指針」については、大店立地法施行後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、その後「規制改革推進3か年計画(改定)」(平成14年3月29日)において、本「指針」について見直し時期を前倒しする方向が示された。「指針」の見直しにあたっては、それぞれの地域実態に即し、且つ、経済的に許容可能な水準とすべきである。</p> <p>具体的には 必要駐車台数に関する算出法の見直し、指針に記載されている日來客数原単位を用いることが著しく不適当な例に自動車販売業を明示する、夜間の騒音規制基準の見直し、の3点を求めたい。</p>
要望理由	<p>必要駐車台数について</p> <p>「指針」において大規模小売店舗が確保すべき駐車台数の基準の算出方法が示されているが、地域特性に合致しない過大な駐車可能台数の確保が求められるなど、事業者に過大な負担を求める事例がある。</p> <p>地域の特性に合わない例</p> <p>公共交通機関が高度に発達している地域(銀座・新宿・梅田など)でも自動車分担率の高い人口100万人都市(札幌・広島など)と同程度の駐車台数を求められる。また、人口の割にターミナル性が高く、来客者の多い地域(吉祥寺・立川・町田など)では自動車分担率が実態より高く想定されており、必要駐車台数が過大に見積もられる。</p> <p>日來客数原単位を用いることが著しく不適当な例</p> <p>複数の自動車販売ディーラーが共同で大型販売店舗を設置しようとする場合、大店立地法4条の「指針」により、百貨店やGMS等と同等の駐車台数を求めるような指導がある。</p> <p>大型家具店店舗やホームセンターなどについては、大型の商品を展示するため売り場面積が必然的に大きくなること、主として耐久消費財を取り扱うため「指針」で想定されている来客者数とは極端に水準が異なること、等の理由により特別に緩和措置が取られているが、両業態と同じような特性を有する自動車販売店についても同様の取り扱いを認めるべきである。なお、整備のために自動車に乗って来店する顧客については、別途、整備スペースを確保しているため、指針に示されるような駐車台数は必要ない。</p> <p>騒音基準について</p> <p>「大規模小売店舗立地法についての質問及び回答集第2版」(経済産業省:平成15年2月)では、夜間における騒音規制基準値について、基準値を超えることのみをもって都道府県は意見を述べるべきではないことが明記されている。しかし、普通の会話レベルの騒音が60db程度、車両による駐車場への進入音が70～80db程度であるという実態を踏まえれば、厳しい騒音基準が常に意見を述べる潜在的な材料のひとつとなることには変わりはない。</p> <p>そもそも、当該基準値は、「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日厚生省農林水産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、大店立地法が施行されて3年が経過し、さまざまな事例やデータの集積が進んでいる状況を踏まえれば、商業施設において発生する騒音の実態に即した独自の基準値を設定することが必要である。</p>
根拠法令等	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(平成11年6月30日 経済産業省告示第375号)
制度の所管官庁及び担当課	経済産業省商務情報政策局流通産業課

流通(11)	「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>多くの自治体では、大規模小売店舗を設置しようとする場合、もしくは店舗に係る諸変更を行おうとする場合、届出前に関係部局との協議などを義務付けている。</p> <p>事前協議が義務付けられている事例</p> <p>【青森県】 届出2ヶ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>【横浜市】 届出の概ね1ヶ月前に「大規模小売店舗出店(変更)計画概要説明書」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>【大阪市】 届出前に、騒音、廃棄物、駐車場などを所管する市の関係部局との事前協議が求められる。たとえば、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できない。</p>
要望内容	<p>経済産業省は、都道府県との連絡会議などにおいて、届出前の事前協議を求める地方自治体の運用の改善を図るよう、周知徹底するとともに、必要に応じて指導・勧告を行う等適切な処置を講ずるべきである。</p>
要望理由	<p>「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」(平成15年5月、内閣府)において、「事前概要説明を義務化することのないよう周知徹底を図っている」と回答がなされたが、現実問題として多くの自治体で届け出する者にこれらの手続きを求めているのが現状である。</p>
根拠法令等	<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など(各地方自治体)</p>
制度の所管官庁及び担当課	<p>経済産業省流通産業課</p>

流通(12)	大規模小売店舗の新設・変更者に関する運用の適正化(新規)
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、届出を行った店舗面積の合計、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)、運用方法に関する事項(開店時刻、閉店時刻等)に変更があるときは、予め、建物設置者とその旨を都道府県に届け出なければならない。建物設置者が複数である場合には、当該全員の連名で届け出の必要があり、その際には全員の登記簿謄本や住民票を提出することが求められている。</p>
要望内容	<p>大規模小売店舗の新設・変更を行う際には、建物設置者として法人格を有する共有者組合を認めるべきである。</p>
要望理由	<p>都市再開発事業等によって建設されるテナントビルの所有者は多数に上るケースが多く、建物設置者全員の住民票又は登記簿謄本の提出を義務付ける現行の規定は過大な事務負担となる。</p> <p>「大規模小売店舗立地法の解説第2版」(経済産業省、平成15年4月)では、かかる届出の際には「各区分所有者の全員が共同して、又は一部が共同して届出を行うことができる」旨が明記されているものの、このような取り扱いが認められなかった事例があるとの報告が寄せられていることから、適切な運用がなされることを要望する。</p>
根拠法令等	<p>大規模小売店舗立地法 第5条、第6条 大規模小売店舗立地法施行規則 第3条、第4条</p>
制度の所管官庁及び担当課	<p>経済産業省産業政策局流通産業課</p>

流通(13)	<p>「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)</p>
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、届出を行った事項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、経済産業省令で定める変更として、たとえば開店時刻の繰り下げや閉店時刻の繰上げを行う場合は、その届出が不要とされている。</p>
要望内容	<p>騒音規制法における「夜間」の時間帯にかからない場合は、開店時刻の繰上げや閉店時刻の繰り下げに係る届出を不要とすべきである。 なお、騒音規制法による地域の指定が行われていない店舗設置地点については、夜間の時間帯を午後11時から午前5時とすべきである。</p>
要望理由	<p>「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。 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地を用いるため、延刻に起因して基準値を上回るとは想定しがたいことなどから、周辺環境へ過度の影響を及ぼすことは無いと判断される。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>
根拠法令等	<p>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条など</p>
制度の所管官庁及び担当課	<p>経済産業省流通産業課</p>

流通(14)	小売店が実施するオープン懸賞の解禁
規制の現状	メーカーが取引先小売店等の店舗に懸賞の応募用紙を設置してオープン懸賞を実施できるのに対し、小売業者が店舗に懸賞の応募用紙を設置した場合には「取引に付随」する景品類とされ、オープン懸賞を実施することが認められていない。
要望内容	小売業者が主体となって実施するオープン懸賞を認めるべきである。仮に全面的な解禁を早期に行うことが困難な場合は、年間に実施することが可能な延べ日数や実施回数等に上限を設けるなどの措置を講じるべきである。
要望理由	公共料金等の収納や銀行ATMの設置、物流・情報サービスの受発信拠点、郵便ポストの設置、各種チケットの販売など、小売店舗の店頭は近年益々多岐に亘るサービスを利用者に提供しており、店頭にオープン懸賞の応募用紙を設置したとしても、そのみが顧客の来店を大幅に促す手段とはなり得ない。また、オープン懸賞は、中小の事業者にとっても、価格競争や広告以外の手段として、大規模事業者に対抗する選択肢の一つとなり得る。
根拠法令等	独占禁止法第2条9項 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限(平成8年2月16日 公正取引委員会告示第1号) 景品類等の指定の告示の運用基準について(平成8年2月16日 事務局長通達第1号)
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会

流通(15)	小売店を特定するクーポン券の発行の容認
規制の現状	<p>メーカーが出稿雑誌広告に特定の小売店のみで使用できる無料クーポン券を掲載する場合、クーポン券と引き換えに提供される商品の価格は税込み100円以下に限定されている。なお、小売店を特定しない場合については、見本その他宣伝用の物品又はサービス(例えば食品や日用品の小型・試供品などで試食、試用等に供する旨が明確に表示されているもの)として、無料サンプルを配布することが認められている。</p>
要望内容	<p>メーカーが特定の小売店とタイアップすることにより、雑誌やインターネットの広告に掲載されたクーポン券と引き換えに無料サンプルを提供するようなサービスを認めるべきである。</p>
要望理由	<p>小売店を特定せずかつ不定期にクーポン券を発行するためには、メーカーが一斉に全ての取扱小売店に対して、その旨を周知徹底する必要があるため、現実的には取り扱うことができない。かかる規制はメーカーと小売事業者の協働による販売促進活動の手段を著しく制限するものであり、同時に出版社の広告活動にも制限を及ぼしている。</p> <p>そもそも無料サンプルの経済的価値と値引き額が等価な場合、2つの異なる行為から消費者が受ける経済的な効用には変わりがないことから、付加的な利益の提供のみが取引誘引性に繋がるとは考え難い。</p> <p>長引く消費不振を克服するためにも、小売事業者の創意工夫による販売促進の選択肢を拡充することが必要である。</p>
根拠法令等	<p>景品表示法 第2条 不当景品類及び不当表示防止法第2条の規定により景品類及び表示を指定する件(平成10年12月25日 公正取引委員会公告) 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限(平成8年2月16日 公正取引委員会告示第2号)</p>
制度の所管官庁及び担当課	公正取引委員会

流通(16)	たばこの小売価格の自由化と小売販売における需給調整規制の廃止
規制の現状	<p>たばこの小売価格については、品目ごとに一の価格を定めて財務大臣の許可を受けねばならず、たばこ小売業者は認可を受けた小売価格で販売しなければならないとされている。</p> <p>また、製造たばこの小売販売業を行う場合には、営業所ごとに財務大臣の許可を受ける必要があり、その際、人的要件の他、距離基準等の需給調整規制が設けられている。</p>
要望内容	<p>製造たばこの小売定価制を早期に廃止すべきである。</p> <p>また、需給調整規制については、本年9月に完了した酒類の小売販売の自由化と同様に、スケジュールを明確に定めた上で、早期かつ段階的に廃止すべきである。</p>
要望理由	<p>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るが、制度導入後20年近くが経過していることに加え、消費者利益を大きく損なっていることに留意すべきである。</p> <p>既に大半の参入規制は、「需給調整規制は撤廃の方向で見直す」という規制緩和推進計画等の基本方針を受けて撤廃されているが、たばこの小売販売業に関する需給調整規制の抜本的な見直しについては、中長期的に検討するとされたまま、大きな進展がみられていない。</p> <p>本件に関して財務省は、未成年者の喫煙防止という社会的要請及び社会的弱者の自立支援の必要性等の観点から、中長期的にその検討の在り方を検討するとしているが、このような政策目的を達成する手段として需給調整規制を用いるのは適当ではない。</p>
根拠法令等	たばこ事業法第22条、23条
制度の所管官庁及び担当課	財務省理財局総務課たばこ塩事業室

流通(17)	たばこ小売販売業における認可基準の明確化
規制の現状	製造たばこの小売販売業を行う場合には、営業所ごとに財務大臣の許可を受けなければならない。許可にあたっては、既存のたばこ小売店との距離が不足している、或いはたばこの取扱予定高が標準本数に達しない等、法令で定められた不許可事由に該当する場合には許可をしないこととされている。
要望内容	各財務局は製造たばこ小売販売業許可等事務処理規程に定められた環境区分の認定状況を開示すべきである。 許可申請における調査について、東北、中国、九州の各財務局管内では、新築店舗の申請に係る調査のタイミングが遅れるケースが散見されるため、可能な限り早期の段階(図面段階)から調査を行うよう努めるべきである。
要望理由	コンビニエンスストア等の出店を計画する段階で認可の可否についての予見可能性を高めることができる。 「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」(平成15年5月)では、(イ)公平性の観点から申請順に調査を行っている、(ロ)主に既設小売店との距離の計測や当該既設店の営業又は休廃止の状況等の確認が行えればよい、との観点から調査タイミングを統一する必要性はないという財務省の見解が示されている。しかし、上記の特定地域のみ申請が集中している状況ではなく、これらの地域における調査が他の地域と比較して時間を要するとは考え難いため、早期に事態の改善を求めたい。
根拠法令等	たばこ事業法第22条 製造たばこ小売販売業許可等取扱要領第4章第二 製造たばこ小売販売業許可等事務処理規程第9条、第10条
制度の所管官庁及び担当課	財務省理財局総務課たばこ塩事業室

流通(18)	カップ自動販売機で取り扱うことが可能なカップの見直し【新規】
規制の現状	<p>「食品、添加物等の規格基準」(昭34年12月28日 厚生省告示第370号)において、「清涼飲料水を販売する際に用いる容器は、未使用の紙製、合成樹脂製、合成樹脂加工紙若しくはアルミニウム箔製容器又は組合せ容器であって、かつ、殺菌され、又は殺菌効果を有する製造方法で製造され、使用されるまでに汚染されるおそれのないように取り扱われたものでなければならない。」とされているためカップ自動販売機では未使用の使い捨て紙カップのみを使用している。</p>
要望内容	<p>誤認防止措置(ボタンを押すことにより、明示的にカップ不要の意思確認をするなど)を講じたうえであれば、未使用の紙カップだけでなく、日常個人が使用しているカップ(陶器など)を使用できるようにすべきである。</p>
要望理由	<p>清涼飲料水の提供にあたり自動的に紙コップ等を排出するのではなく、利用者の選択によっては利用者自身が用意した容器を利用できるようにすることで、コスト削減や省資源化に資する自動販売機の開発・普及が可能になる。</p>
根拠法令等	<p>食品衛生法 食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日 厚生省告示第370号)</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

流通(19)	一般酒類小売業者など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」、大型店舗酒類販売免許には「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などによる広告販売は行わない」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(吟醸酒などの清酒で前年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	<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(全種免許)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(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>
要望理由	<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・要望などに係る対応状況』(平成15年5月)では、本件に関して「規制緩和推進3か年計画」に則った一般酒類小売業免許の規制緩和後における酒販免許制度全体のあり方等について検討しているところであり、この中で通信販売酒類小売業免許の特例的措置についても検討している、と回答していることから、検討の状況や対応に向けたスケジュールなどについても公表されたい。</p>
根拠法令等	酒税法第9条、第11条 酒税法及び酒類行政関連法令等解釈通達の制定について(平成11年6月25日)
制度の所管官庁及び担当課	国税庁課税部酒税課

流通(20)	酒類の販売に係る人的要件の見直し
規制の現状	酒税法において、免許の申請者には「酒類に関する知識及び記帳能力等」が必要であるとし、「酒類の製造業若しくは販売業の業務に引き続き3年以上直接従事した者、調味食品等の販売業を3年以上継続して営業している者又はこれらの業務に従事した期間が相互に通算して3年以上」または「酒類業団体の役職員として相当期間継続して勤務した者又は酒類の製造業若しくは販売業の経営者として直接従事した者等」のような時間的な制限をかけ、且つ、これらの者又はこれらの者が主体となって組織する法人であることが要件として掲げられている。
要望内容	人的要件の経歴・経営能力については、要実務経験年数を短縮するとともに、実務経験にかえて講習会などの受講(たとえば、チェーン店加盟時には本部が加盟店経営者への講習を実施しているが、必要であれば当局の指定する講習項目をこれに加える等)で可能とする等の運用緩和を要望する。
要望理由	フランチャイズチェーンのような「酒類に関する知識及び記帳能力等」について十分なアドバイスを受けられ、且つその精査ができるシステムが整っているのならば、必ずしも申請者自身に「3年以上」といった時間的な制限は必要ない。
根拠法令等	酒税法 酒税の保全及び酒類業組合に関する法律施行規則
制度の所管官庁及び担当課	国税庁