

# 規制改革会議答申 総論の概要

## ■規制改革の推進に当たっての基本的考え方

### (1)なぜ規制改革が必要か

国の成長・発展、国民生活の安定・向上、経済活動活性化

- ①経済環境の変化に適合して、経済成長を実現
- ②国民に多様な選択肢を提供
- ③意欲と創意に満ちた事業者に活躍の機会を提供
- ④安全性をより効率的な手法で確保

### (2)今回の規制改革で重視したこと

- ①成長戦略実施の阻害要因の除去
- ②緊急性・重要性の高い課題への優先的取組

## ■審議経過

### (1)審議テーマの設定と審議体制

- ・「健康・医療」「エネルギー・環境」「雇用」「創業等」の4WG設置
- ・「一般用医薬品のインターネット等販売」「保育サービスの規制緩和」「石炭火力発電に対する環境アセスメントの明確化・迅速化」等、特に緊急性等が高いテーマは、最優先案件として本会議で議論
- ・国民・企業等からの規制改革要望への対応(規制改革ホットラインの設置)

### (2)他の会議との連携

産業競争力会議、経済財政諮問会議、総合科学技術会議、国家戦略特区WG、IT総合戦略本部等と連携

### (3)国際先端テストの実施

国際比較に基づき、「世界で一番企業が活動しやすい国」を作るために、我が国の規制が「世界最先端」になっているかを検証

## ■本答申の実現に向けて

- ・改革実現までの工程表として「規制改革実施計画」の閣議決定
- ・政治のリーダーシップへの期待

## ■次のステップへ

### (1)次期の会議活動方針の策定

- ・農業、医療などについてさらに議論を掘り下げ
- ・省令等の下位規範において行われている規制の見直し
- ・本年7月から来年6月までを期間とし、重点分野等を定めた会議活動方針の策定
- ・産業競争力会議、経済財政諮問会議、総合科学技術会議、国家戦略特区WG、IT総合戦略本部等と連携

### (2)実施計画のフォローアップ

規制改革実施計画の進捗について、毎年政府から報告を受け、確認する

### (3)今後取り組むべき課題

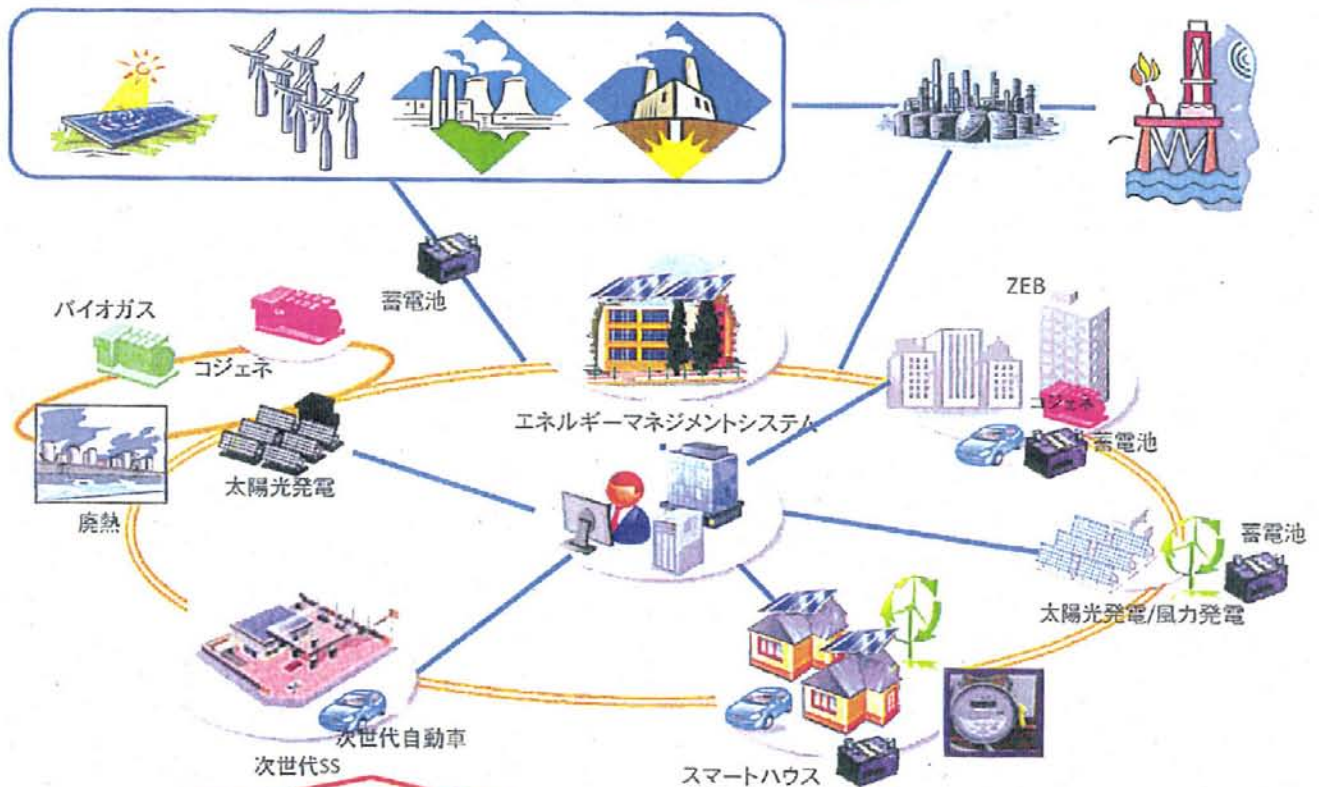
所管府省が主体的・積極的に規制改革に取り組むPDCAサイクルの構築など、残された事項、新たな課題等に引き続き取り組む

## エネルギー・環境分野（規制改革の目的と検討の視点）

### ① エネルギーの安定供給・エネルギーの地産地消

- ✓ 電力システム改革を着実に実施。
- ✓ 環境にも配慮した高効率火力発電を活用。
- ✓ 再生可能エネルギーや分散型電源等による地域エネルギー創りを推進。
- ✓ ユーザーの主体的な省エネ、創エネを可能にする環境を整備。

### 〔将来のエネルギー社会〕



### ② 次世代自動車の世界最速普及

- ✓ 電気自動車を始め商用化が先行している次世代自動車の普及を後押し。
- ✓ 燃料電池自動車向け燃料電池システムの世界市場は、2015年度には344億円であるが、2025年度には2兆9,000億円規模になると予測。
- ✓ 安全・便利で経済的な水素インフラの整備を行うとともに、我が国の優れた技術力を生かした燃料電池自動車の車両開発を実現するための環境を整備。
- ✓ 燃料電池自動車の世界統一技術基準の確立においてリーダーシップを発揮。

### ③ 低炭素社会の推進

- ✓ 低炭素社会の推進を新たな経済成長の機会と捉え、産学官連携による低炭素社会推進と経済成長を両立。
- ✓ 上記の再生可能エネルギーや次世代自動車の普及を含め、産業部門、民生部門、運輸部門において多面的に取り組む。



# 規制改革の具体例

国土交通省 国土政策局 国土政策課 国土政策企画室 国土政策企画室長 国土政策企画室副長 国土政策企画室長補佐 国土政策企画室副長補佐 国土政策企画室長補佐 国土政策企画室副長補佐

## 市街地に設置される水素スタンドにおける水素保有量の増加 【国土交通省】

### 現状

- 建築基準法では、用途地域毎に水素貯蔵量の上限が定められており、2015年の燃料電池自動車普及開始時には主要なスタンド建設地となる市街地では、水素供給事業を成立させるに十分な水素を貯蔵できない。
- また、国土交通省は、平成23年3月25日付「水素スタンドにおける圧縮水素の貯蔵又は処理に対する建築基準法第48条の規定に基づく許可の運用について（技術的助言）」において、地方公表団体の長による個別許可を受ければ、必要な量の圧縮水素を貯蔵できることとしているが、個別許可に係る水素供給事業者の負担は少なくない。

### 【現状】

市街地等においては、現状は以下のとおり水素貯蔵量に制限がかけられている

準工業地域 3,500m<sup>3</sup> (充填可能台数 60台程度)

商業地域 700m<sup>3</sup> (充填可能台数 10台程度)

準住居地域 350m<sup>3</sup> (充填可能台数 5台程度)



水素スタンドの運営をガソリンスタンドと同様に行うためには、100台以上の燃料電池自動車に供給できるだけの水素を貯蔵することが必要不可欠

貯蔵量の上限が撤廃されなければ、燃料供給事業として成立しない

### 【見直し後】

貯蔵量上限なし(安全は高圧ガス保安法で担保)



### 規制改革の内容

## 市街地の圧縮水素スタンドにも運営上適切な水素貯蔵を可能にする

市街地における圧縮水素スタンドの整備が促進されるよう、かかる水素スタンドにおける圧縮ガスの貯蔵量について、ドイツ、米国等諸外国の事例を踏まえ、上限の撤廃につき検討し、結論を得る。＜平成25年度検討結論、結論を得次第措置＞

### 想定される効果

- 水素スタンドの事業運営上、適切な水素貯蔵量を事業者が自由に設定できるようになり、市街地への圧縮水素スタンドの建設が促進される。

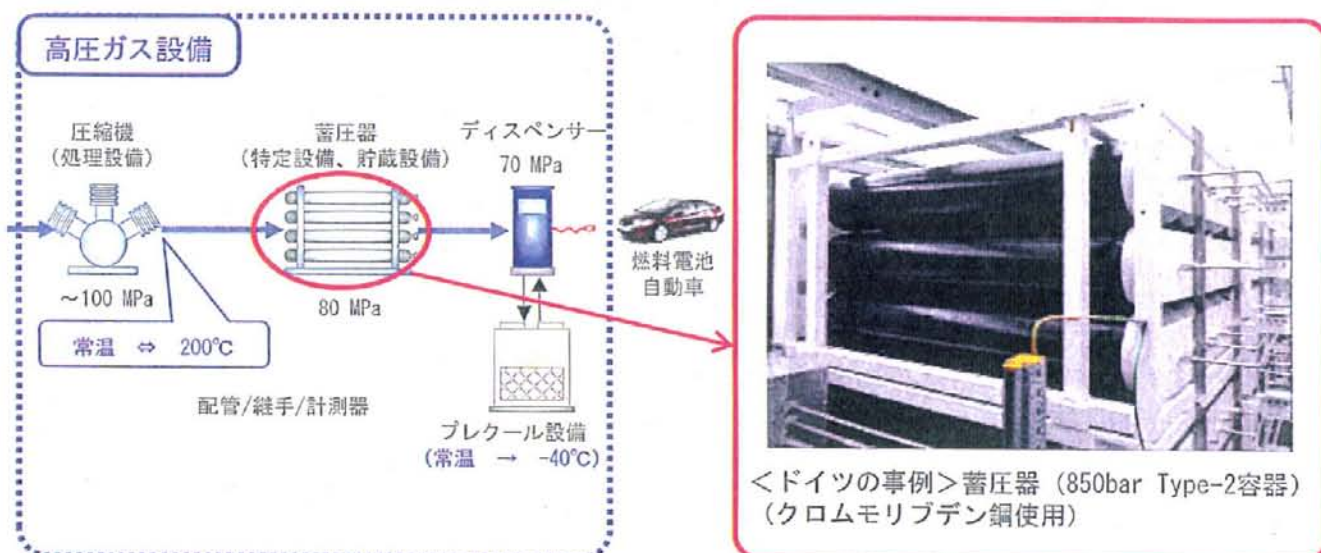
# 規制改革の具体例

## 水素スタンドの使用可能鋼材に係る性能基準の整備 【経済産業省】

### 現状

- 70MPa級水素スタンドの使用可能鋼材は、「一般高压ガス保安規則関係例示基準」において、十分に耐水素性能を有する鋼材が例示されているところ、蓄圧器、配管の材料として現在例示されているのは、高度に耐水素性能を有する鋼材2種類のみで、いずれも高価である。
- そのため、安全性と低コスト化を両立する非常に有効なクロムモリブデン鋼等の例示にない鋼材を使用する場合、海外で使用実績があっても、国内事業者は、上記鋼材と比較して十分な耐水素性能を有することを証明しなければならない。

### 【水素スタンド設備構成例】



### 規制改革の内容

海外で使用実績のある低コスト鋼材につき、国内の水素スタンドでの使用を容易にする

海外で使用実績のあるクロムモリブデン鋼等の鋼材を我が国の水素スタンドにおいても使用できるよう、ドイツ、米国等諸外国の事例を踏まえ、使用可能鋼材の拡大につき検討し、その結果に基づき一般高压ガス保安規則の例示基準を見直す。<平成25年度検討開始、平成25年度以降平成27年度までに順次結論、結論を得次第順次措置>

### 想定される効果

- 我が国の水素スタンドの高コスト要因の一つである使用可能な部品、材料の幅が広がり、国際競争力ある水素インフラ整備が促進される。

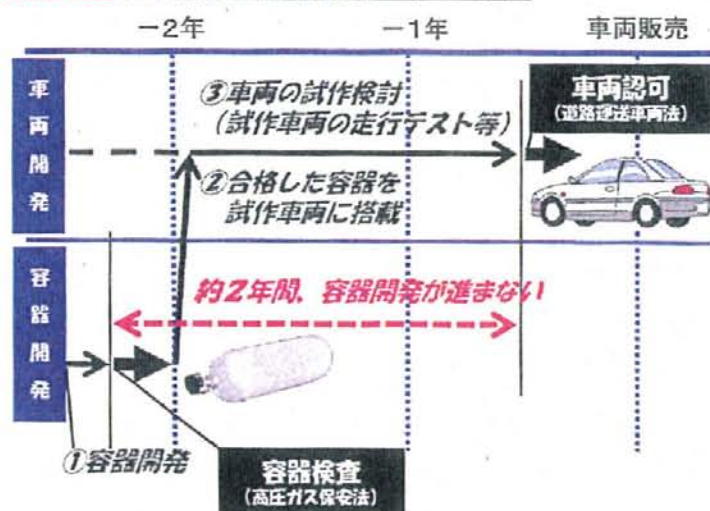
# 規制改革の具体例

## 開発中の燃料電池自動車の車両に搭載する圧縮水素容器の検査制度の見直し【経済産業省】

### 現状

- 公道走行を行わない開発中の車両に搭載する高圧水素容器（及び容器附属品）についても、高圧ガス保安法に基づく容器検査、附属品検査への合格が必要となる。一方で、道路運送車両法が規制しているのはナンバーの付いた車両のみで、公道走行を行わない開発中の車両については、道路運送車両法に基づく車両の認可を取得する必要がない。
- そのため、開発中の燃料電池自動車を自動車会社の国内テストコース等で走らせるためには、容器の開発をほぼ終了しなければならず、容器と車両を同時並行で開発できないという不合理が生じている。

【現状】車両開発と容器開発のイメージ図



【見直し後】車両開発と容器開発のイメージ図



### 規制改革の内容

## 燃料電池自動車の車両と高圧ガス容器の一体開発を可能にする

燃料電池自動車の開発を促進する観点から、公道走行を行わない試験車両に搭載する圧縮水素自動車燃料装置用容器及び容器附属品については、容器保安規則に係る容器検査、附属品検査を不要化する、またはその手続を大幅に簡素化するなど容器検査、附属品検査制度を見直す。＜平成25年度検討結論、結論を得次第措置＞

### 想定される効果

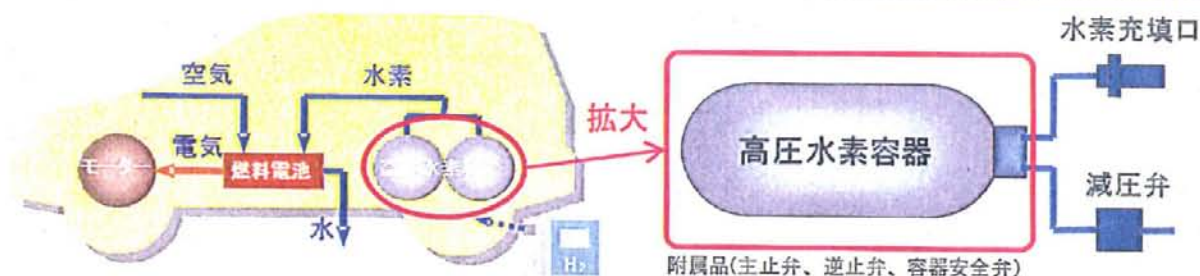
- 燃料電池自動車に搭載する高圧水素容器の開発が促進される。
- 国内のテストコースで開発中の容器を搭載した試験車両を走行させられ、最先端の技術開発を国内に留めることができる。

## 規制改革の具体例

### 燃料電池自動車等の車両と圧縮水素自動車燃料装置用容器に係る法規制のパッケージ化【経済産業省、国土交通省】

#### 現状

- 欧州、米国、韓国等の諸外国では、燃料電池自動車において、車両と高压水素容器を同じ法規の中で一つのパッケージとして捉えて、HFCV-gtr（水素・燃料電池自動車の世界統一技術基準）の策定後、それを前提とした認証の相互承認の実現を目指した取り組みが開始される予定である。
- 国内では車両と圧縮水素自動車燃料装置用容器をそれぞれ道路運送車両法と高压ガス保安法という別々の法規で規定しており、高压ガス保安法には海外との間で認証の相互承認を可能とする制度が整備されていない。
- また、日本から海外に燃料電池自動車を輸出するには、圧縮水素自動車燃料装置用容器と容器附属品について、輸出先の国ごとの認可を取得する必要がある。また、海外から燃料電池自動車を輸入する際にも煩雑な手続が必要となる。



燃料電池車両システム⇒道路運送車両法で規定

高压水素貯蔵システム⇒高压ガス保安法で規定

#### 規制改革の内容

### 燃料電池自動車を輸出入する際の認可取得を簡素化する

HFCV-gtr（水素・燃料電池自動車の世界統一技術基準）の国内法規への受け入れや、認証の相互承認のための道路運送車両法の保安基準と高压ガス保安法の保安基準の整理の方策については、ドイツ、米国等諸外国の事例を踏まえ、経済産業省、国交省及び事業者による検討会を実施し、目指すべき選択肢として法規制のパッケージ化につき検討する。＜平成25年度検討結論、結論を得次第措置。国連における世界統一技術基準の策定や認証の相互承認の議論を踏まえ、平成26年度以降継続的に検討、結論を得次第措置＞

#### 想定される効果

- 国際競争力のある我が国の燃料電池自動車をグローバルなマーケットへタイムリーに投入することができる。
- 車両価格の低下に加え、車検と容器再検査の一元管理も視野に入る。

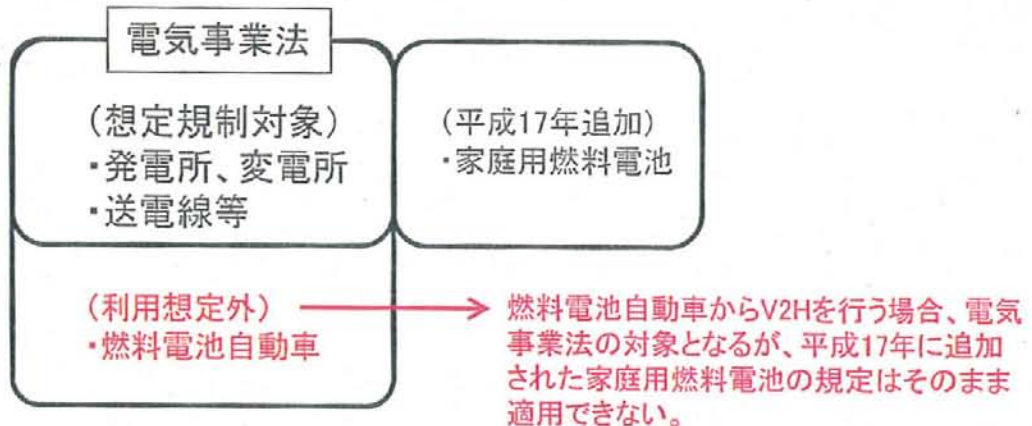
# 規制改革の具体例

## 燃料電池自動車からの一般住宅等への給電（V2H）の実施に向けた電気事業法の整備【経済産業省】

### 現状

- これまで、一般住宅等に導入される家庭用燃料電池（エネファーム）については、その普及に向けた規制の再点検の結果として、「小出力発電設備（一般用電気工作物）」に位置づける電気事業法の整備が平成17年になされた。
- EV/PHEV/FCV等の車両から電氣的設備に電力を供給すると、車両は「電気工作物」となり、電気事業法の規制対象となる。
- 一方、圧縮水素ガスを燃料とし、改質等を伴わないなど構造が異なる燃料電池自動車は、小出力発電設備としてみなされるための要件がそのまま適合できないという課題がある。

(注)V2H(Vehicle to Home)とは、電動車両(電気自動車(EV)、プラグインハイブリッド自動車(PHEV)、燃料電池自動車(FCV))がその電力貯蔵能力・発電能力を活用して電力を貯蔵、又は家庭内に電力供給を行うこと



### 規制改革の内容

## 燃料電池自動車から家庭内に電力供給するための環境整備を行う

燃料電池自動車を活用して一般住宅等への給電を行う場合において、安全性に関する技術的検証を踏まえ、一定の出力未満の場合は燃料電池自動車を小出力発電設備（一般用電気工作物）として位置づける検討を行い、必要に応じ法的環境整備を行う。＜平成25年度検討結論、結論を得次第措置＞

### 想定される効果

- 燃料電池自動車の発電機能を活用し、停電時や電力需給のひっ迫時に自動車から家庭に供給できる。



## 規制改革の具体例

### 天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースの共用化 【総務省、経済産業省】

#### 現状

- 天然ガス自動車に対する天然ガス充てん設備を併設したガソリンスタンドにおいては、天然ガスディスペンサーは、ガソリンスタンドの給油空地外に設置することとされており、天然ガス自動車の停車スペースとガソリン自動車の停車スペースを共用化することができない。
- 特に、天然ガス自動車はトラックが多くその車両サイズが大きいいため、市街地のガソリンスタンドに天然ガス充てん設備を併設しようとする場合、専用の停車スペースを確保することが困難なこともある。

#### 【日本の現状】

天然ガスディスペンサー(右奥)は、小溝で区切られた給油空地外、かつ給油空地においてガス充てんを行うことができない場所に設置することとされ、天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースを共有できない。



#### 【ドイツの事例】

天然ガスディスペンサー(一番右)とガソリン等給油ディスペンサー(他4基)が同一アイランド上に近接して設置し、天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースを共有できる。



#### 規制改革の内容

ガソリン車と天然ガス自動車が停車スペースを共用する形でそれぞれ燃料補給することを可能にする

消防庁は、天然ガス自動車の普及拡大を図るべく、ドイツ等諸外国の事例を踏まえ、天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所において、天然ガス充てんのための停車スペースと給油のための停車スペースを共用化するための方策につき、経済産業省及び事業者を含めた検討会において検討し、結論を得る。＜平成25年度検討開始、平成27年結論、結論を得次第措置＞

#### 想定される効果

- 普及途上にある天然ガス自動車について、特に都市部へのインフラ整備が促進される。
- スペースの有効利用と充てん待ち車両渋滞の緩和につながる。

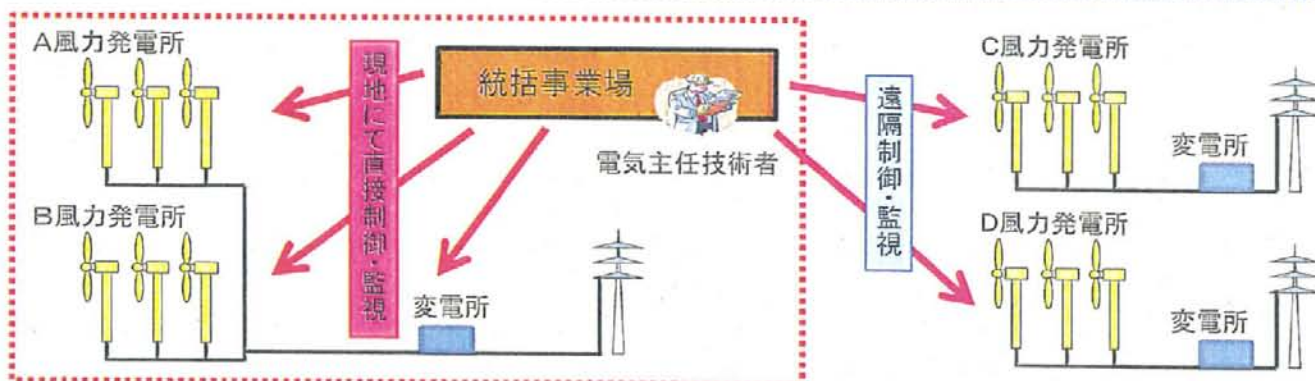
# 規制改革の具体例

## 風力発電の電気主任技術者選任における統括事業場の設置 【経済産業省】

### 現状

- 再生可能エネルギーの固定買取制度の導入等を背景に、第二種電気主任技術者の選任が必要な設備が急増している。
- そのため、再生可能エネルギー発電事業者において、第二種電気主任技術者の要員確保が困難になっている。この問題は、都市部から離れた地域に立地する風力発電施設において特に深刻である。
- 一方、電気事業法施行規則第52条第1項では、電気主任技術者の選任を「統括事業場※」ごとに行うことができることとされている。
- 統括事業場を設置すれば、個別の発電所・変電所等への第二種電気主任技術者の配置が不要になり、要員不足の問題も軽減されるはずだが、実際には統括事業場の設置は風力発電ではほとんど認められていない。

※ 統括事業場：発電所・変電所等を管理する事業場を統括する事業場



### 規制改革の内容

個別の風力発電所・変電所単位ではなく、それらを統括する事業場のみに電気主任技術者を選任できる要件を明確化する。

複数の風力発電所及び変電所を直接統括する事業場に電気主任技術者を選任することで、個別の風力発電所及び変電所における電気主任技術者の選任に替えることができる要件について、風力発電所等における監視の実態を踏まえ、具体的な要件を明確化する。

<平成25年検討結論、結論を得次第措置>

### 想定される効果

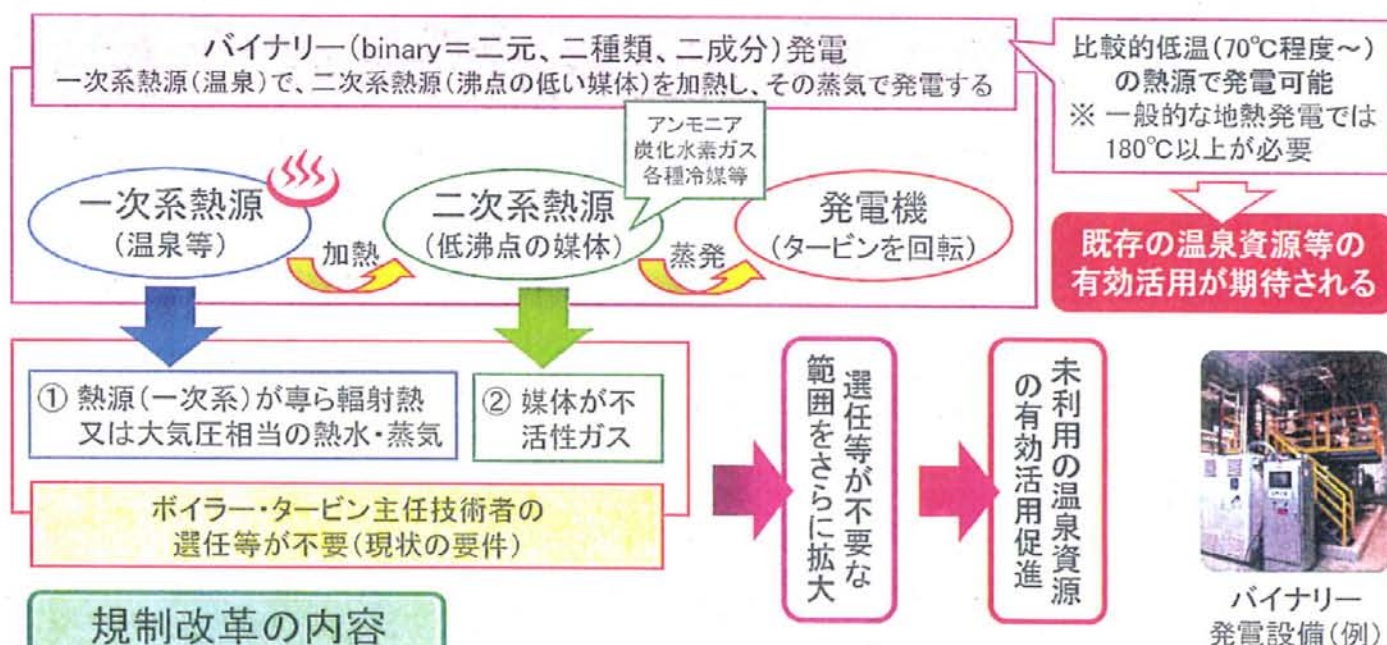
- 風力発電事業のコスト削減、第二種電気主任技術者の確保が困難な問題の解消により、風力発電の普及が促進される。

# 規制改革の具体例

## バイナリー発電設備に係るボイラー・タービン主任技術者の選任及び工事計画届出等の不要化範囲の見直し【経済産業省】

### 現状

- 電気事業法施行規則等の改正(平成24年4月17日)により、
  - ①熱源(一次系)が専ら輻射熱又は大気圧相当の熱水・蒸気
  - ②媒体が不活性ガス
 等の要件を満たすバイナリー発電設備は、ボイラー・タービン主任技術者の選任等が不要とされた。
- バイナリー発電は無人運転するものもあり、事故時に人的被害が生じるおそれが高いことなどから、①②を満たさない場合についても、選任等が不要な範囲を拡大する余地はあるものと考えられる。



### 規制改革の内容

バイナリー発電に関して、ボイラー・タービン主任技術者の選任等が不要とされる範囲の拡大など、保安規制の見直しを行う。

以下の発電設備について、保安規制(ボイラー・タービン主任技術者の選任等)の見直しを検討する。

- ① 一次系熱源に「大気圧以上、100°C以上」の熱水・蒸気を使用するバイナリー発電設備
- ② 二次系熱源に「不活性ガス以外の媒体」(炭化水素ガス又はアンモニア水)を使うバイナリー発電設備  
 <①②について、平成25年度検討結論、結論を得次第措置>
- ③ 小型のフラッシュタイプ等の発電設備  
 <③について、必要なデータ等が得られ次第検討開始>

フラッシュタイプの発電設備  
 ⇒ 熱源(温泉等)を蒸気と熱水に分離し、蒸気でタービンを回して発電する。  
 バイナリー発電に比べて、高温の熱源(180°C～)が必要。

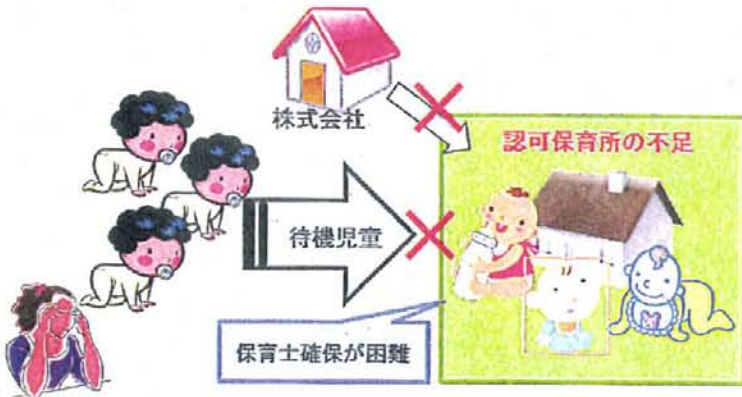
### 想定される効果

- ボイラー・タービン主任技術者の選任が不要な範囲の拡大により、バイナリー発電設備の普及が促進され、温泉資源の有効活用が図られる。

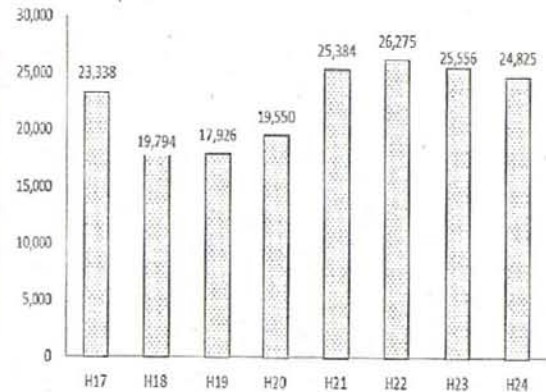
# 保育分野の規制改革（規制改革の目的及び主な規制改革項目）

## 現状

待機児童数は都市部を中心に **2万人超**



待機児童数の推移



保育所不足により、就業を断念する保護者も多く、潜在的な待機児童数も多数の見込み

## 課題

- ・ 保育士数の確保
- ・ 地方公共団体の裁量で株式会社等の保育所参入を阻害している例は少なくない。
- ・ 保育の質の評価
- ・ ビル等の保育施設では、必要とされる設備を設けることが困難な場合が多い。

規制改革会議においては、新制度の施行を待つことなく、この2年間に待機児童ゼロを目標にあらゆる取組みを行うことを主張

政府が4月に策定した「待機児童解消加速化プラン」に加えて、さらに上回る成果のため以下の改革

## 改革

量



- ・ 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に、都道府県に通知し、その後、参入状況を調査・公表



株式会社等

質



- ・ 第三者評価の実施率の目標の策定、評価機関と評価者の質の向上
- ・ 社会福祉法人の財務諸表の公表



・ 保育士の資格取得についての改善

- ・ 事業所の保育施設の設置に係る見直し
- ・ 認可保育所への移行を目指す認可外保育施設への支援、保育所最低基準に係る状況を調査・公表

# 保育分野の規制改革の具体例

## 株式会社・NPO法人の参入拡大等

### 現状

- 地方公共団体の裁量で株式会社等の保育所参入を阻害している例は少なくない。
- 新制度では、株式会社等であることを理由に認可しないことは許されなくなることが明文化

- 地方公共団体の独自認証の認可外保育施設は、保育所最低基準を下回るものの高い利用者満足を得て大きな役割

- ビル等の事業所では、必要とされる避難用の外付け階段など必要とされる設備を設けることが困難な場合が多く、都市部の保育施設整備に課題

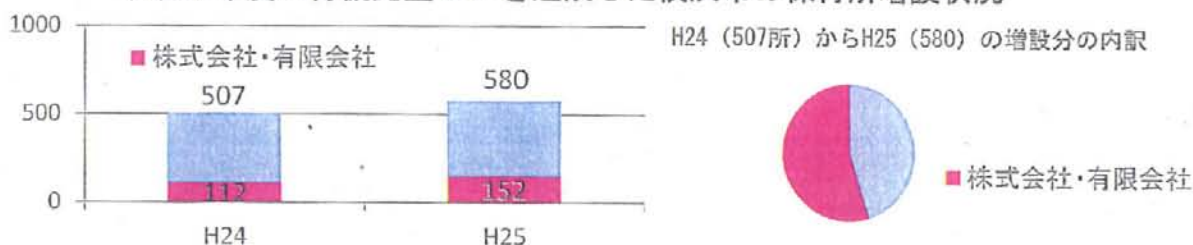
### 規制改革内容

- 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に、都道府県に通知し、その後、参入状況を調査・公表  
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。  
 <実施済み>  
 「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>

- 認可保育所への移行を目指す認可外保育施設への支援、保育所最低基準に係る状況を調査・公表  
5年間で認可保育所への移行をめざ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。>  
 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>

- 事業所の保育施設の設置に係る見直し  
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>

平成25年度に待機児童ゼロを達成した横浜市の保育所増設状況



# 保育分野の規制改革の具体例（つづき）

## 保育士数の増加、保育の質の評価の拡充等

### 現状

- 保育の質・量の拡充のためには、保育士の増加が課題

#### 保育士数の状況

H23-10月保育士数  
30万人（常勤換算）  
H29年度末必要とされる保育士数  
46万人  
出所 厚生労働省

- 保育の質の確保には、第三者評価が重要であるが、受審数は少ない

#### 第三者評価の実施状況（H23年度）

受審数	施設数	類計受審数
819	23272	5338

出所 社会福祉法人全国社会福祉協議会

- 認可保育所の主な設置主体となっている社会福祉法人については、業務・財務に関する情報が公表されていない事例が多く評価に課題

### 規制改革内容

- 保育士の資格取得についての改善

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。  
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。  
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>

- 第三者評価の実施率の目標の策定、評価機関と評価者の質の向上

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>  
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>  
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あり方について、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>

- 社会福祉法人の財務諸表の公表

すべ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>  
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。  
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>

### 想定される効果

- 公平・公正な認可による保育所数の増。利用者ニーズにも留意した保育施設の支援拡充

# 健康・医療分野（規制改革の目的と検討の視点）

## ①最先端の医薬品・医療機器の早期提供

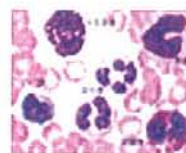
### ✓ 再生医療の推進

- ◇我が国の再生医療の市場規模は2030年には約1兆円に拡大する見込み
  - 臨床研究、治験から市場投入を安全かつ円滑に進めるため、再生医療にあった運用等のルールを整備

### ✓ 医療機器に係る規制改革の推進

- ◇我が国の2012年の医療機器の市場規模は約2兆4千億円
  - いち早く先進的な医療機器を国民に届けるため、医療機器の特性を踏まえた制度を構築

医工連携  
技術立国



成長産業  
国富の拡大

世界に先駆けた  
健康長寿社会  
の実現

## ②医療サービス等への容易なアクセス

### ✓ 医療のICT化の推進

- 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、医療のICT化を本格的に推進

### ✓ 一般用医薬品のインターネット等販売

- インターネット等ですべての一般用医薬品の販売を可能とし、販売形態の特性などを踏まえた安全性を適切に確保する仕組みなど、制度的な枠組みを整備

## ③セルフメディケーションの推進

### ✓ 健康食品の機能性表示制度の整備

- ◇我が国の2012年の健康食品の市場規模は約1兆8千億円
  - 食を通じた国民の健康増進の観点から、食品（加工食品・農林水産物）の機能性表示の制度を整備



食品の  
高付加価値化

# 規制改革の具体例

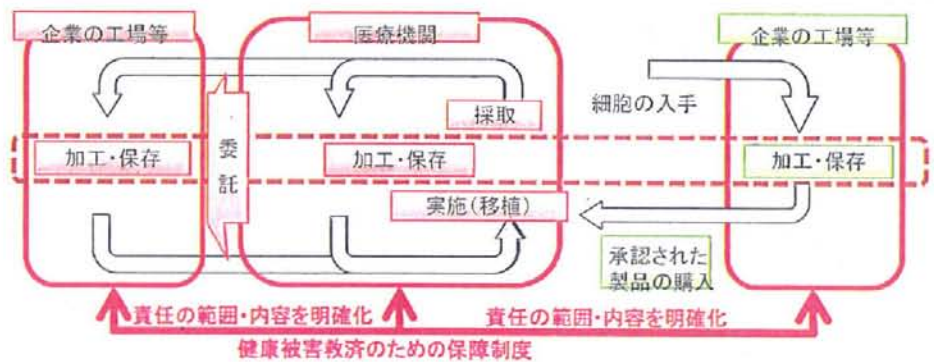
## 再生医療の推進

### 現状

- 我が国の再生医療は、諸外国と比べて治験又は臨床研究の件数は遜色ないものの、承認済の製品は欧州、米国、韓国よりも少なく、迅速に実用化される環境の整備を図ることが喫緊の課題である。
- 再生医療を推進するためには、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の運用ルール等を早期に整える必要がある。

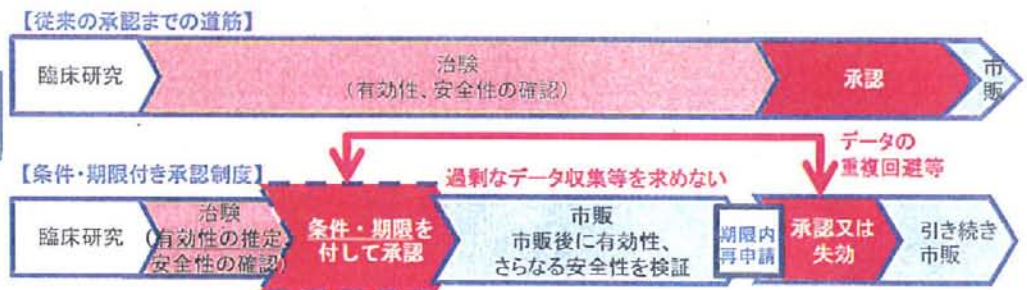
医療機関から企業等への細胞培養加工の外部委託のイメージ

外部委託を円滑に進めるための運用ルールを整える！



条件・期限付き承認制度のイメージ

合理的で利用しやすい制度に！



### 規制改革の内容

- 細胞の培養・加工の外部委託について、委託をする医療機関及び受託する企業等の責任の範囲・内容を明確化するほか、万が一の健康被害の発生に備えた被害者救済のための保障制度等を整備する。
- 新たに導入する「条件・期限付き承認」について、最初の申請時と再申請時のデータ等の重複回避、市販後のデータ収集等の承認条件の最適化等を行う。

### 想定される効果

- 画期的な治療法や再生医療等製品の開発による国民の健康長寿への貢献。
- 市場規模の拡大と日本発・世界初の再生医療等製品の創出による医療関連産業としての成長、ひいては我が国の経済成長への貢献。



# 規制改革の具体例

## 医療機器に係る規制改革の推進

### 現状

- 我が国の医療機器では、欧米に対する医療機器の上市の遅れである「デバイスラグ」が存在すると指摘されている。
- 我が国の医療機器の審査は、細かな要求事項が多いほか、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要になるなど、メーカーの創意工夫によるイノベーションを阻害する要因となっている。
- また、機能区分が同じ医療機器（保険医療材料）はすべて同じ価格となるため、開発インセンティブが損なわれている。

(参考) 薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（抄）  
 (平成十七年三月二十五日厚生労働省告示第百十二号)

番号	医療機器の名称	規格	使用目的、効能又は効果
八十三	<b>1 気管吸引カテーテル</b> 2 吸引キット 3 気管支吸引用カテーテル 4 吸引用証書済みチューブ及びカテーテル	<b>日本工業規格</b> <b>JIS T 3251</b>	気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、胆汁及び異物除去等に用いる事。

→ **認証基準** (参考) 日本工業規格 JIS T 3251 気道用吸引カテーテル（抄）

4.2 寸法の定義  
 4.2.1 先端チップを除く吸引カテーテルの外径及び最小内径は、表1に一致しなければならない。  
 4.2.2 末端開口部をもつ場合は、**先端チップの最小内径は、表1に規定の90%以上でなければならない。**  
 4.2.3 実際のシャフト長は、表示されたシャフト長で許容差±5%でなければならない。

- ① 日本工業規格では、多くの部品について、そのサイズ等が規定されている。例えば、JIS T 3251（気道用吸引カテーテル）では、「先端チップの最小内径は、表1に規定の90%以上でなければならない」とされている。
- ② しかしながら、先端チップは鼻粘膜に接触したときの抵抗を緩和するため丸く加工する必要があり、その結果、90%よりも内径が狭くなり、JISに適合しない場合がある。（JISに適合しようすると患者が苦痛を受けるため医療ニーズに合わない。）
- ③ したがって、**認証基準に適合しないため、登録認証機関への認証申請をすることができず、従来通りのPMDAに対する承認申請が行われているという事例がある。**

### 規制改革の内容

- **医療機器の特性を踏まえた承認・認証基準の見直し、今後必要となる認証基準の計画的な策定、登録認証機関の能力向上等を行う。**
- **公的医療保険において、医療機器のイノベーションを評価し、機能区分の新設及び細分化を進める。**

### 想定される効果

- **先端的な医療機器の早期提供により、国民の健康寿命の延長に貢献できる。**
- **メーカーの新商品の開発インセンティブ向上などによる医療機器産業の活性化が期待できる。**

# 規制改革の具体例

## 一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し

### 現状

- 一般用医薬品は副作用のリスクに応じて、第一類医薬品から第三類医薬品までの三つに区分されており、第三類医薬品を除いてインターネット等による販売が禁止されている。
- 販売会社が提訴した裁判で、現行のネット販売を禁止する省令は法の委任の範囲を超えており無効との判決が示されたことから、新たなルールを策定する必要がある。

### 一般用医薬品の販売制度

区分	第一類医薬品	第二类医薬品	第三類医薬品
概要	<p><b>特にリスクが高い</b></p> <p>一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの</p> <p>&lt;品目数 約100&gt; 胃腸薬(ガスター) 解熱鎮痛薬(ロキソニン)等</p>	<p><b>リスクが比較的高い</b></p> <p>まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの</p> <p>&lt;品目数 約8,290&gt; 解熱鎮痛薬(パファリン) かぜ薬(パブロン)等</p>	<p><b>リスクが比較的低い</b></p> <p>日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの</p> <p>&lt;品目数 約2,950&gt; ビタミン剤(チョコラBB) 整腸薬(ビオフェルミン)等</p>

ネット販売	不可	可
-------	----	---

**見解案** 「全て可」とすべき  
※安全性を適切に確保する仕組みを設ける

### 規制改革の内容

- インターネット等で全ての一般用医薬品の販売を可能とする。
- 販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設ける。

### 想定される効果

- 店頭で購入することが出来ない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現し、その利便性を高める。

# 規制改革の具体例

## 健康食品の機能性表示制度の整備

### 現状

- 加工食品・農林水産物等の食品に対して健康の保持増進の効果等を表示することは、特定保健用食品や栄養機能食品を除いて認められていない。
- また、現行の制度（特定保健用食品、栄養機能食品）は、認可などの手続きに費用と時間がかかるほか、効果等について限定的な表現しか認められておらず、国民にとってわかりにくいとの指摘がある。

### 【現状】

＜医薬品の効果効能・用法用量の表示＞



＜食品の機能性・摂取目安の表示＞



特定保健用食品



栄養機能食品



農林水産物



加工食品



サプリメント

### 【見直し後】

＜医薬品の効果効能・用法用量の表示＞



明確化

＜食品の機能性・摂取目安の表示＞



特定保健用食品



栄養機能食品



農林水産物



加工食品



サプリメント

制度の見直し  
わかりやすい表示へ



機能性の表示が  
可能になる

### 規制改革の内容

- 現行の制度に加えて、食品に対して健康の保持増進の効果等の機能性を表示できる新たな枠組みを検討し、結論を得る。
- 現行の制度についても、国民にとってわかりやすい表示となるような制度の見直しや許可申請手続きの合理化などを行う。

### 想定される効果

- 国民が適切な情報のもとで食品を選択することが可能となり、セルフメディケーションが促進され、健康長寿や医療費削減につながる。
- 健康産業が活性化され、国内製造産業の振興、地域産業の育成、海外への輸出促進による雇用創出が期待できる。

# 雇用分野（規制改革の目的と検討の視点）

## ①正社員改革

◇ジョブ型正社員の雇用  
ルールの整備

➢ジョブ型正社員を通じた多  
様・柔軟な働き方を実現。

◇労働時間法制の見直し

➢企画業務型裁量労働制・フレッ  
クスタイム制等を通じた多様・  
柔軟な働き方を実現。

## ②民間人材ビジネス改革

◇有料職業紹介の規制改革

➢求人者と求職者のマッチングを  
促進。

◇労働者派遣制度の見直し

➢労働者派遣を通じた多様・柔軟  
な働きを実現。

## ③セイフティネット整備

◇他会議体との連携



◆雇用の多様性・柔軟性が向上。

◆人材のモビリティを確保。

◆「失業なき円滑な労働移動」へ。

正規・非正規雇用  
の二極化是正

経済再生・  
成長力強化

ライフサイクル・  
ライフスタイルに  
応じた多様な生き  
方の創造

能力・成果に応  
じた賃金上昇

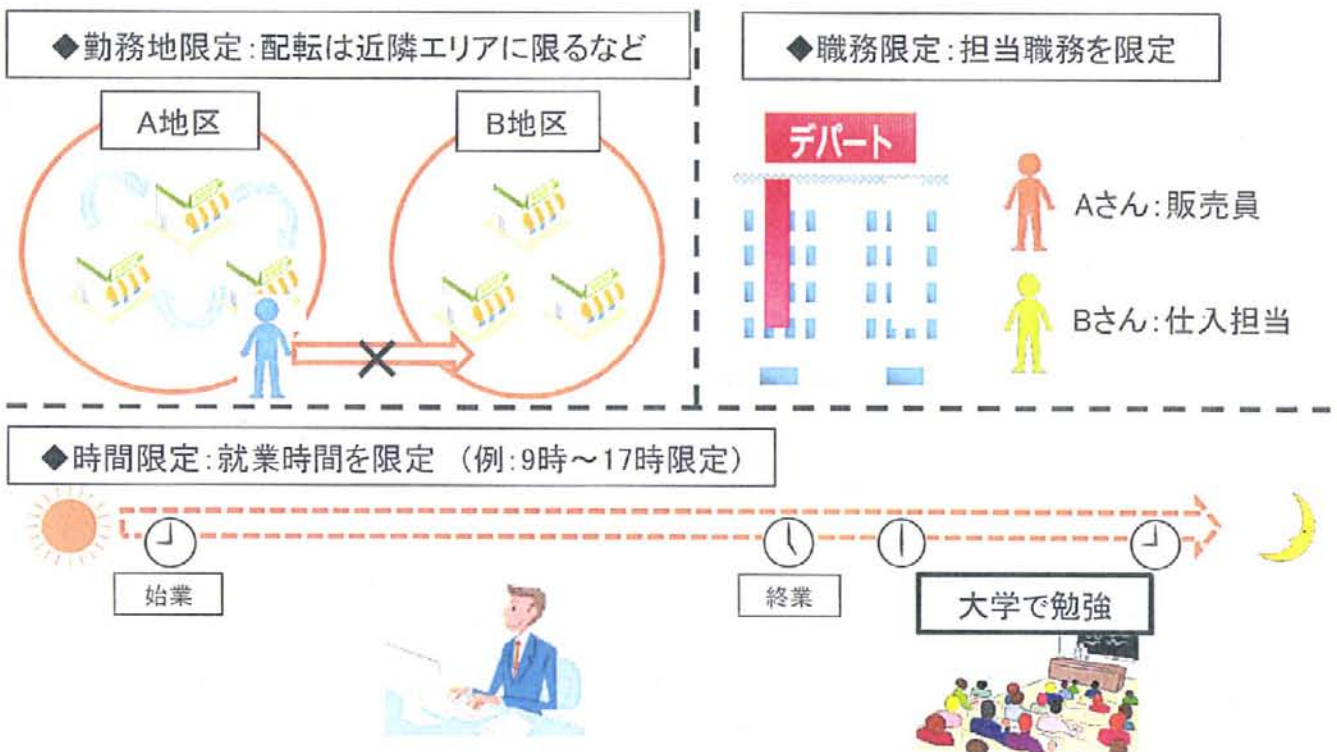
# 規制改革の具体例

## ジョブ型正社員の雇用ルールの整備【厚生労働省】

### 現状

- ジョブ型正社員は、職務や勤務地又は労働時間が限定されている正社員。多くの企業で導入されてきているものの、その形態が労働契約や就業規則で明示的に定められていないことが多い。そのため、ジョブ型正社員の特性に沿った人事上の取扱いが適切になされていないか、徹底されていないことがある。

(参考)ジョブ型正社員例 ※個々の労働条件は労働者及び使用者が合意のうえ、決定することが前提



### 規制改革内容

## 職務等に着目した「多様な正社員」モデルの普及・促進を図る方策等を検討、措置

職務等に着目した「多様な正社員」モデルの普及・促進を図るため、労働条件の明示等、雇用管理上の留意点について取りまとめ、周知を図る。

<平成25年度検討開始、平成26年度措置>

### 想定される効果

- 多様で柔軟な働き方の選択肢が増え、非正規雇用の安定化やワークライフバランスなどの推進につながる。

## 規制改革の具体例

### 企画業務型裁量労働制やフレックスタイム制等労働時間法制の見直し【厚生労働省】

#### 現状




- 現状、企画業務型裁量労働制とフレックスタイム制の活用が十分に進んでいるとは言えない。

【企画業務型裁量労働制】事業の運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務に従事する場合に労使委員会で決議した時間を労働したものとみなす制度

【フレックスタイム制】労働者が一か月などの単位期間の中で一定時間労働することを条件として、一日の労働時間を自己の選択する時に開始・終了できる制度

#### 企画業務型裁量労働制

##### 該当業務例)

-  企画部門で、経営環境の調査・分析および、経営計画の策定
-  財務・経理を担当する部署で、財務状態等についての調査・分析および、財務計画の策定
-  営業の企画を担当する部署で、営業活動上の問題点等についての調査・分析および、企業全体の営業方針の策定

導入率は低く、  
現場の働き方に合わせた見直しが必要!!

※適用労働者の割合 0.3%

※出典：平成24年就業条件総合調査

#### フレックスタイム制

※適用労働者の割合 7.8%

#### 規制改革内容

企画業務型裁量労働制やフレックスタイム制など労働時間法制について、平成25年秋に労働政策審議会で検討を開始、結果を得次第措置を講じる。

企画業務型裁量労働制やフレックスタイム制をはじめ、労働時間法制について、ワークライフバランスや労働生産性の向上の観点から、労働政策審議会で総合的に検討する。労働政策審議会での検討の基礎資料を得るべく、平成25年上期に企業における実態調査・分析を実施し、平成25年秋に労働政策審議会で検討を開始し、結論を得次第措置を講じる。

<平成25年上期調査開始、平成25年秋検討開始、1年を目途に結論、結論を得次第措置>

#### 想定される効果

- 働く人が自分の働き方に合わせて時間の使い方を判断できるようになる（時間に縛られずに、生活や仕事内容に合わせた働き方ができる）。

# 規制改革の具体例

## 労働者派遣制度の見直し【厚生労働省】

### 現状

➤ 業務によって派遣期間に違いがある。

	業務	派遣受入期間の制限
A	物の製造、軽作業、一般事務など （「自由化業務」：期間の定めがある業務）	原則1年間（最長3年）
B	いわゆる「26業務」など（※）	なし

### ※いわゆる「26業務」とは？

- ①「迅速かつ的確に遂行するために専門的な知識、技術又は経験を必要とする業務」または、  
②「就業形態、雇用形態等の特殊性により、特別の雇用管理を行う必要があると認められる業務」として政令で定める業務（詳細は下記参照）

- |                       |             |              |                |                |
|-----------------------|-------------|--------------|----------------|----------------|
| ○ソフトウェア開発             | ○財務処理       | ○機械設計        | ○事務用機器操作       | ○テレマーケティング     |
| ○秘書                   | ○取引文書作成     | ○広告デザイン      | ○建築設備運転、点検、整備  | ○事業の実施体制の企画、立案 |
| ○ファイリング               | ○デモンストレーション | ○OAインストラクション | ○インテリアコーディネーター | ○放送番組等演出       |
| ○調査                   | ○添乗         | ○放送機器等操作     | ○アナウンサー        | ○通訳、翻訳、速記      |
| ○番組等の制作・編集            | ○受付・案内      | ○建築物清掃       | ○放送番組等の大道具・小道具 | ○研究開発          |
| ○セールスエンジニアの営業、金融商品の営業 |             |              |                |                |

定義付けはされて  
いるものの…

いわゆる「26業務」とそれ以外の業務（※付随業務など）との区別が分かりにくく、現場での混乱が大きい！

※いわゆる「26業務」とそれ以外の業務を付随的に行う場合で、後者の時間数が全体の1割を超えるときは、期間の制限を受けるものと見なされる（Bいわゆる「26業務」⇒A「自由化業務」）。

### 規制改革内容

労働者派遣制度については、業務によって派遣期間が異なる現行制度などを含め、平成25年秋以降、労働政策審議会で検討を開始する。

労働者派遣制度については、下記の事項を含め、平成25年秋以降、労働政策審議会において議論を開始する。

- ①派遣期間の在り方  
（専門26業務に該当するかどうかによって派遣期間が異なる現行制度）
- ②派遣労働者のキャリアアップ措置
- ③派遣労働者の均衡待遇の在り方

＜平成25年検討・結論、結論を得次第措置＞

### 想定される効果

➤ 派遣労働者が職を求めやすく、働きやすい環境の整備・拡大。

# 創業等分野（規制改革の目的と検討の視点）

リスクマネー供給における死の谷の克服

## ① 起業・新規ビジネスの創出

### ✓ リスクマネーの供給の促進

◇我が国の家計金融資産 約1,550兆円のうち約850兆円は現金・預金で保有。

➢ベンチャー企業への資金供給の促進

◇株式市場における新規公開株式数は2000年の204社をピークに減少し、未だ50社未満。

➢新規上場企業数の増加

### ✓ 市場における取引の活性化

◇世界の商品市場の出来高が5倍に拡大する期間、日本の商品市場の出来高は5分の1に減少。

➢証券・金融・商品を一体的に取り扱う総合取引所を早期に創設し、国際競争力を強化。



事業資金の供給

## ② ビジネスチャンスの創出・拡大

### ✓ 老朽化したマンションの建替え

◇全国のマンションストック戸数は約590万戸（うち築32年以上のマンションは106万戸）。

➢老朽化マンションの建替え促進し、内需拡大。

### ✓ 先進自動車の技術開発の促進

◇世界の自動車生産台数は、約8,600万台。2020年には1億500万台にも。

➢先進自動車の公道走行を支援し、技術開発を促進。

内需拡大

## ③ 最適なビジネス環境の整備

### ✓ 効率的・低コストの事業活動の実現を妨げる各種規制の見直し

◇ビッグデータ市場は1,900億円、2020年には1兆円規模。

➢ビッグデータ利用促進のためのガイドラインを策定

◇IP電話の利用数は3,127万（うち市外局番(03,06等)の利用数は2,407万、050番号の利用数は720万）。

➢市外局番の取得要件を見直し、IP電話の普及促進。

◇産業用ロボットの市場は6,500億円、2020年には2.9兆円規模。

➢ロボットと人間の協働作業を可能にし、製造業の日本回帰を促進。

◇化学産業の製造品市場は39兆円規模。

➢新規化学物質の製造・輸入審査を見直し、化学製品の競争力を強化。

ビジネスの足枷の排除





## 規制改革の具体例

### ビッグデータ・ビジネスの普及（匿名化情報の取扱い）【消費者庁、内閣官房】

#### 現状

- 個人情報保護法には、個人情報取扱事業者は、「個人情報」（※）を取り扱う際には、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定した利用目的以外の目的での利用ができず、第三者提供が制限されている等の種々の制約が存在する。
  - 個人を識別できなければ「個人情報」に該当しないが、収集した「個人情報」に対してどの程度の加工等を実施すれば「個人情報」に該当しなくなるのか（いわゆる「匿名化」の程度）が不明確であるため、収集した「個人情報」（例えば、商品購買履歴や移動情報等のいわゆるビッグデータ）を利用した新規ビジネスの創出を阻害している旨の指摘がある。
- ※ 生存する個人に関する情報であり、特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合でき、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）。

番号	氏名	生年月日	住所	電話番号	...	購買履歴	移動情報	...
番号	...	...	住所	電話番号	...	購買履歴	移動情報	...
番号	...	...	...	...	...	...	...	年収 25億円

● どの程度項目を削除等すれば「個人情報」に該当しなくなるのが不明確。

● いくら項目を削除等しても、「特徴的なデータ」は個人を特定できてしまう懸念あり（超高齢者、超高額所得者、超過疎地住民等）。

どの程度の加工等を実施すれば「個人情報」に該当しなくなるのが不明確

#### 規制改革内容

どの程度データの加工等を実施すれば「個人情報」に該当しないのかを明確化したガイドラインを策定する。

個人情報の保護を確保しつつ、ビッグデータ・ビジネスの普及を図る観点から、各省庁が策定している事業等分野ごとのガイドライン（※）で活用できるよう、どの程度データの加工等を行えば個人情報には当たらない情報となるのか等、合理的な匿名化措置の内容を明確化したガイドラインを策定する。 ※27分野40ガイドライン <平成26年上期措置>

#### 想定される効果

- 収集時に利用目的として想定していなかった利用方法による新サービスが生まれる可能性がある（商品の売れ行き分析等）。
- 情報の流通が容易となり、他者のビッグデータと掛け合わせることで新サービスが生まれる可能性がある（購買行動分析等）。
- ビッグデータ市場は2011年度で1900億円、2020年度には1兆円規模（民間試算）となることが期待されている。

# 規制改革の具体例

## 証券市場の活性化①【金融庁】

### 現状

- 非上場企業の株式発行における金融仲介は、証券会社にのみ認められているが、日本証券業協会の自主規制により、グリーンシート以外では非上場株式の勧誘が禁止されており、インターネット等を通じた株式での資本調達が可能でない。
- 一方、未公開株を取引するグリーンシート制度においては、新規、既存ともに企業数が減少傾向にあり（2013年5月末現在37社）、会社情報の定期的な開示や適時開示情報義務、インサイダー取引規制等の対象になることなどがその一因と指摘されている。

### 証券市場活性化策



### クラウド・ファンディング



### 規制改革内容

- インターネット等を通じた資本調達（クラウド・ファンディング）の枠組みを整備する。
- グリーンシート制度を見直し、より簡易な手続きでの資本調達が可能とする。

- ①新興・成長企業へのリスクマネー供給を促進する観点から、金融仲介機能の充実を図る取組として、株式形態を含め、インターネット等を通じた資本調達（クラウド・ファンディング）の枠組みの整備について検討を行い、結論を得る。
- ②グリーンシート制度のあり方を見直し、地域に根ざした企業等について、企業の会社情報の定期的な開示義務や適時開示義務、インサイダー取引規制の面で上場企業等に比べてより簡易な手続きでの資本調達・換金を可能とする枠組みについて検討を行い、結論を得る。

<平成25年度検討、結論>

### 想定される効果

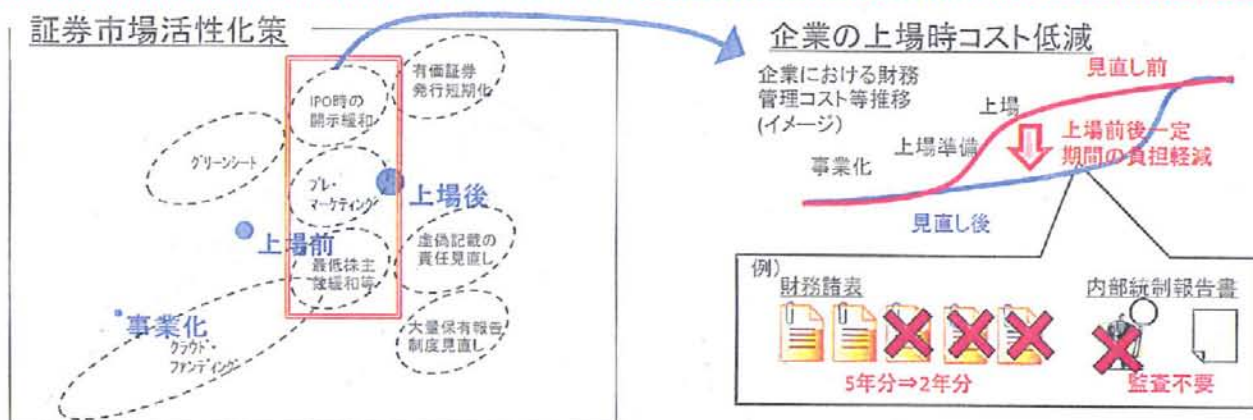
- クラウド・ファンディングにより、ベンチャー企業の資金調達が促進
- グリーンシート市場の活性化により、企業の資金調達が促進される。

# 規制改革の具体例

## 証券市場の活性化②【金融庁】

### 現状

- 日本の株式市場における新規IPO社数は2000年の204社を頂点として減少傾向にあり、いわゆるJSOX法が本格的に導入された2009年には19社に下落している。
- 新規IPO社数の低迷の原因として、有価証券届出書における直近5年間分の財務諸表の提出や事業年度ごとの内部統制監査報告書の提出が求められていること、届出前の勧誘の範囲が不明確なことから市場のニーズの調査等が行いにくいこと、取引所における上場時の最低株主数基準が厳しいこと等が挙げられる。



### 規制改革内容

- 新規上場時の企業情報開示の合理化を行う。
- プレ・マーケティングの概念を整理する。
- 新規上場時の最低株主数基準等の緩和を促す。

- ①新規上場のコストを低減させる観点から、有価証券届出書において提供が求められる財務諸表の年数限定や、内部統制報告書の提出に係る負担を一定期間軽減するなど企業情報開示の合理化について検討を行い、結論を得る。
- ②外国における規制の状況を踏まえつつ、有価証券届出書の提出前の市場ニーズ調査等のための投資家への接触に係る規制の在り方について検討を行い、結論を得る。
- ③新興市場における新規上場を容易にする観点から、上場時に取引所が要求する株主数などの形式基準の見直しの方向性について、取引所において、一定の流動性の確保に留意しつつ検討を行い、結論を得よう要請する。  
＜平成25年度検討、結論＞

### 想定される効果

- ベンチャー企業等の新規上場により証券市場が活性化される。

# 規制改革の具体例

## 老朽化マンションの建替え等の促進について

【法務省・国土交通省】

### 現状

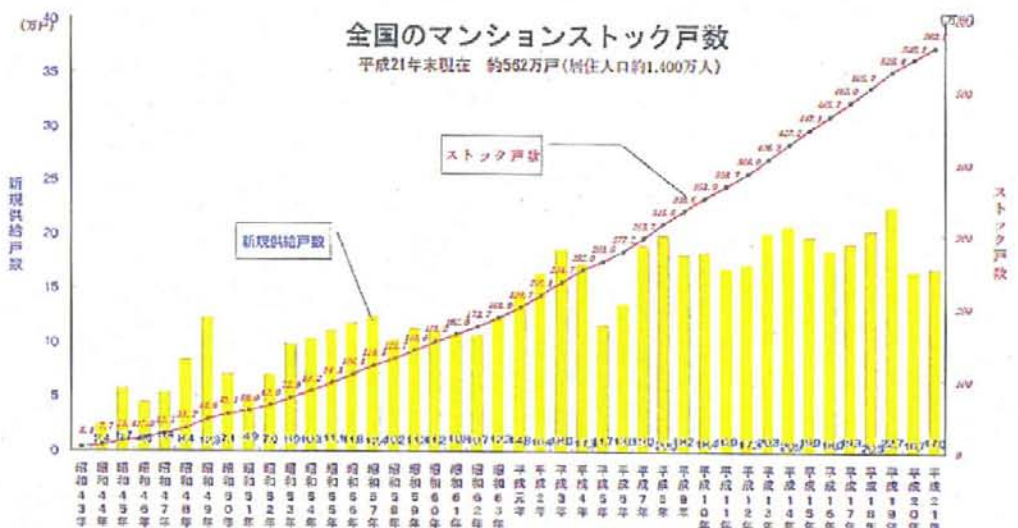
- 全国のマンションストック戸数は約590万（うち築32年以上のマンションは106万戸と推計）あるが、マンションの建替え事業の実施件数は177件程度にとどまる（平成24年10月現在）。
- 区分所有建物の建替えを行うためには、区分所有法上の特例が設けられているが、それでもなお合意形成が難航する旨の指摘がある。
- これまでのマンション建替えの事例のほとんどが、余剰容積率を活用しながらできる限り区分所有者の自己負担が少ない形で実施されたものであることに鑑み、一定の要件を満たすマンションの建替え事業については、一定の容積率緩和が望ましい旨の指摘がある。

### 規制改革内容

老朽化したマンションについて、建替えを含めた再生事業等が円滑に進むよう、多角的な観点から総合的な検討を行う。

老朽化したマンションについて、建替えを含めた再生事業等が円滑に進むよう、区分所有建物に係る権利調整の在り方や建築規制等の在り方、専門家による相談体制等を含め、多角的な観点から総合的な検討を行い、結論を得る。

＜平成25年度検討・結論＞



（出典：国土交通省）

### 想定される効果

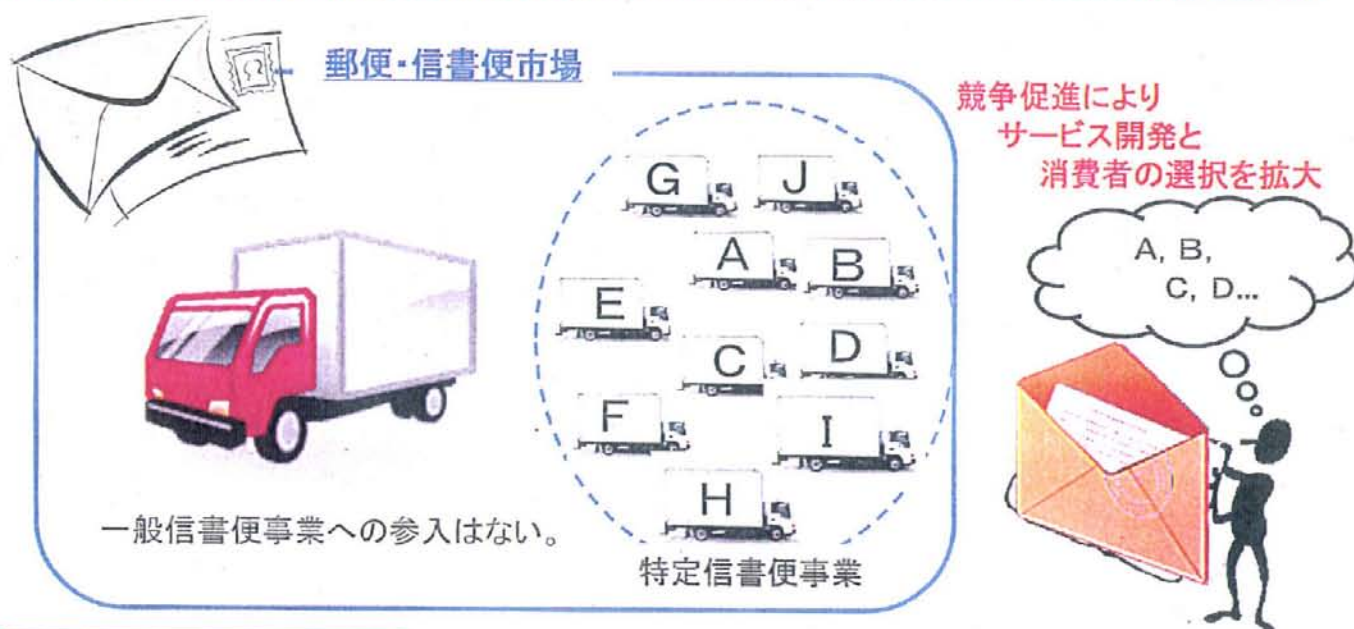
- 旧耐震設計に基づくマンション（約106万戸）の建替えが促進され、国民の生命・身体・財産の保護につながる。
- インフラの整備に伴う内需拡大を契機としたビジネスチャンスの創出・拡大が期待される。

# 規制改革の具体例

## 信書便市場の競争促進【総務省】

### 現状

- 軽量・小型の信書便物の全国引き受けを行う一般信書便事業は、制度上は参入可能であるが、現在は参入者がいない。
- 特定信書便事業には多数の参入者が参入しているが、扱える信書便の範囲について、大きさ、重量、送達時間及び料金に関して制限がある。



### 規制改革内容

- 一般信書便事業の参入要件の明確化や特定信書便事業の業務範囲の在り方等、信書便市場における競争促進の方策について検討する。

郵便・信書便分野における健全な競争による多様なサービス創出を促進する観点から、信書の送達のユニバーサルサービスを確保した上で、一般信書便事業の参入要件の明確化や特定信書便事業の業務範囲（特定信書便事業者が扱える信書便の大きさや重量、送達時間及び料金に係る限定）の在り方等、郵便・信書便市場における競争促進や更なる活性化の方策について、市場参入を検討する者や特定信書便事業者の意見を踏まえつつ、検討を行い、結論を得る。＜平成25年度検討・結論＞

### 想定される効果

- 郵便・信書便市場の活性化を促進し、様々な信書便サービスの創出がなされるとともに、消費者の選択肢が広がる。

# 規制改革の具体例

## 先進自動車の公道走行試験に係る手続の迅速化

【国土交通省】

### 現状

- 新たな技術を有した先進自動車の公道走行試験を実施する際、保安基準の遵守が求められているところ、車両の一部につき、保安基準に適合していないものであっても国土交通大臣の認定を行い必要な制限を附すことで、公道走行試験を認めている。
- しかし、大臣認定を取得するまでの手続期間が長い旨の指摘がある。

### ＜大臣認定取得の事例＞



【2007年に大臣認定を取得したプラグインハイブリッド車】  
(出典:トヨタ自動車HP)



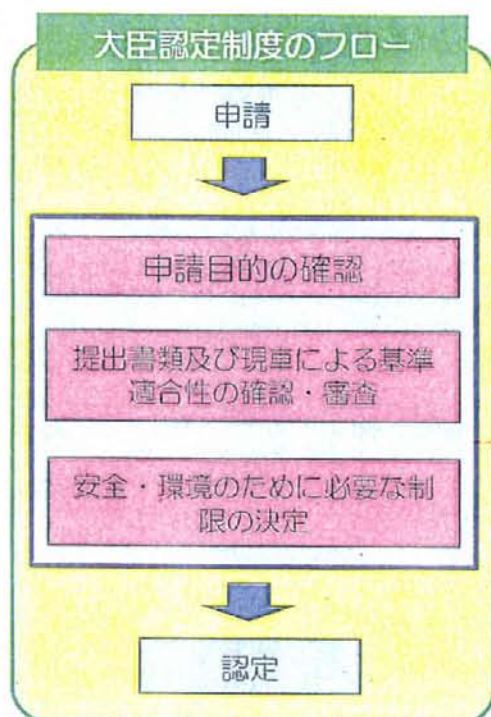
(プラグインの写真)



【2011年に大臣認定を取得した二人乗り超小型電動車両】

(出典:日産自動車HP) (出典:第6回創業等WG 国土交通省資料より抜粋)

### 大臣認定制度のフロー



### 規制改革内容

## 先進自動車の公道走行試験に係る大臣認定手続の簡素化・迅速化を図る。

- ①先進自動車の公道走行試験に係る大臣認定手続の簡素化・迅速化を図ることにより、大臣認定の取得に係る手続期間を概ね6週間とし、その旨を認定要領に記載する。  
＜平成25年度措置＞
- ②一旦、大臣認定を取得した後に、車両の一部や試験計画を変更する場合において、変更内容が軽微なものについては、事前承認を要することとせず事後届出とすることについて、事業者の意見も踏まえて検討し、検討結果について関係者に周知する。  
＜平成25年度措置＞

### 想定される効果

- 先進自動車の技術開発における国際競争力の維持・強化が期待される。

# 規制改革の具体例

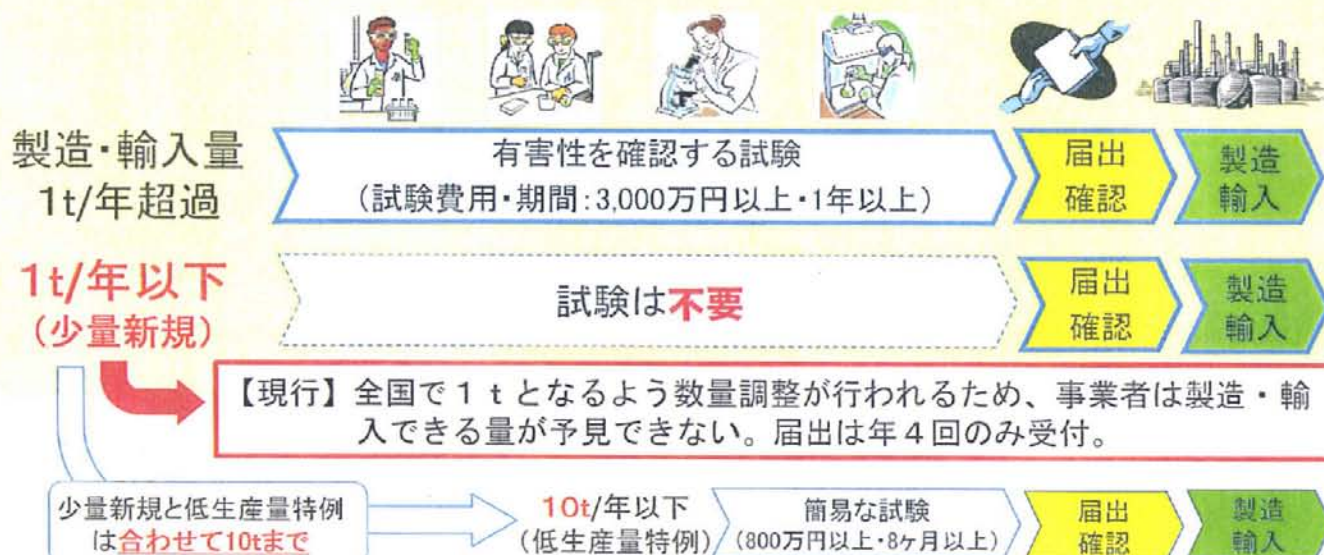
## 少量新規化学物質確認制度の見直し

【厚生労働省、経済産業省、環境省】

### 現状

- 我が国において新規の工業用化学物質（新規化学物質）を製造・輸入しようとする事業者は、原則として、当該化学物質の有害性等に関する試験を行い、その結果を当局に提出して審査を受ける必要がある。
- ただし、製造・輸入量が全国で年間1トン以下の場合は、試験は不要となる（少量新規化学物質確認制度、年4回受付）。このとき、同一物質について複数事業者から合計で年間1トン超となる申出があった場合は、国が各社に割り当てを行うため、事業者はその年に製造・輸入できる量を予測できない。

### 新規化学物質の製造・輸入プロセス



### 規制改革内容

- 少量新規化学物質確認制度について、一社単位で確認を行うことについて検討する。
- 届出の受付頻度を増加させることについて検討する。

- ①少量新規化学物質確認制度については、科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を確保しながら、事業者の新規化学物質の製造・輸入に係る予測可能性を担保する仕組みとするため、低生産量新規化学物質に係る特例枠(10トン)との関係を考慮しつつ、一社単位で確認を行うことについて検討し、結論を得る。
- ②事業者が事業機会を逃すことなく競争力を高めることを可能とする観点から、事業者の実情を踏まえて、少量新規化学物質の確認の申出の受付頻度を増加させることについて検討し、結論を得る。

<平成25年度検討、結論>

### 想定される効果

- 川上事業者（化学産業）は、製造・輸入量の予測可能性が高まることで、積極的な販売戦略を立てやすくなるとともに、少量だがニーズが見込まれる化学物質の開発意欲が高まる。
- 川下事業者（電子・電機産業等）は、新しい化学物質の安定供給が見込まれるため、これらを投入して新製品を開発しやすくなる。