

人口減少、少子高齢化等の課題を克服して地方の活性化につなげるため、また、「賃上げと投資が牽引する成長型経済」を実現するため、「地方創生」「賃金向上、人手不足対応」「投資大国」「防災・減災」を政策重点分野として、利用者目線による規制・制度改革を実施。

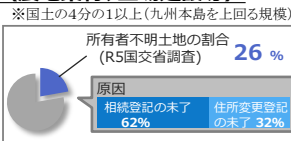
※ 元号はいずれも令和

I. 地方創生



○膨大な所有者不明土地等※の有効活用（農地集約、工場建設等）

- 工場建設や農地集約など国・自治体の補助事業等に必要となる土地について、所有者（登記名義人の子孫等）が不明な場合、国（法務局）が無償で所有者を探索し、事業を迅速化（現状では数年のケースも）。建物に適用拡大を検討 【6年度措置】
- ※所有者不明土地特措法の適応等
- 司法書士等が戸籍証明書等をオンラインで請求できる仕組み創設（現状、名義人の子孫等の本籍地の役場で請求する必要が数か月以上が必要） 【7年度結論】
- ※システム構築の支援等



○ロボット農機の公道走行制度化（圃場間移動等を通じた地域での活用）

- 無人で収穫、田植えなど農作業を行い、作業時間が約30%短縮した例もあるロボット農機について、①道路運送車両法上の位置づけを創設し（保安基準改正）、②道路交通法による「特定自動走行」の対象になる旨を通達等で明確化 【7年度措置等】



○一般用医薬品の販売方法等見直し

- 第3類医薬品（うがい薬、洗眼薬等）の医薬部外品への移行検討 【7年度検討開始等】
- 現販売区分（第1、第2、第3類医薬品。薬剤師等の確認義務等に差異）を維持（2類（確認努力義務）と3類（確認義務なし）を統合せず） 【7年1月までに結論】
- 薬剤師等に求められる販売時の対応等の明確化（指針等の策定） 【6年度検討開始等】
- ※特に第3類医薬品について薬剤師等の対応等の内容が不明確との指摘。
- ※薬機法に基づく第3類医薬品の医薬部外品への移行検討



○地方税・国税等を収納するコンビニ等における紙控え保管の廃止

- 業界団体が作成する標準契約書の各自治体における利用 【7年度措置】
- ※地方自治法に基づき自治体が公金収納を私人に委託する際の検査に関する規定を背景とする自治体への契約見直し

[左上] 規制改革推進会議第1回地域産業活性化WG法務省提出資料より引用 [左中央] 農林水産省Webサイト(https://www.maff.go.jp/j/kanbo/smart/maff_irex.html)より引用 [左下] 規制改革推進会議第1回公共WG(一社)フランチャイズチェーン協会(一社)日本ブラックアフェアーズ協会提出資料より引用 [右] 規制改革推進会議第4回健康・医療・介護WG島根県提出資料より引用 [右中] 規制改革推進会議第2回働き方・人への投資WG埼玉県教育局提出資料より引用

規制改革推進に関する中間答申（概要）

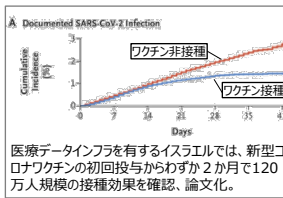
1

III. 投資大国



○医療等データの利活用法制等の整備

- 公的医療等データ(NDB等12のDB)について、各根拠法の改正により医学研究や創薬への活用ニーズが大きい匿名化情報の利用を可能にしDB間の連結解析も実現 【7年結論等】
- 医療機関から医学研究者に対し、自院患者データ（検査値等）にがん登録データベース上の当該患者データ（予後情報等）を付加した提供の実現（がん登録推進法に基づく運用ルール） 【7年結論等】



○山間部・離島などへの物資輸送のためのドローンの多数機同時運航の実現

- レベル3.5飛行（山間部や離島など無人地帯において機上カメラの活用等により立入管理措置なしでの目視外飛行）について、AI等を活用した1人の操縦者による（災害時を含む）多数機同時運航の実現（航空法ガイドライン等策定） 【6年度措置等】



○オンライン株主総会※・社債権者集会の円滑な開催

- 地方株主の総会参加を円滑化するため、会社法改正等により定款変更のための特別決議不要化、通信障害時の決議有効性要件や株主の質問権濫用への対応明確化 【6年度法制審諮問】
- ※バーチャルオンライン株主総会。現在は定款法に基づく厳格な要件で可能（64社が実績有）

○子会社従業員等に対する株式報酬の無償交付

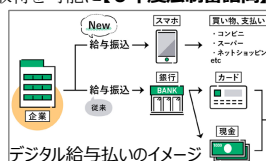
- 人材確保の円滑化のため、会社法改正により株式の無償交付の対象を完全子会社に限らず子会社役員に拡大 【6年度法制審諮問】

○株式を対価とする外国会社買収の実現

- 会社法改正により、現金ではなく株式を対価とする買収について、米国のLLCなど外国会社買収を可能に、併せて、子会社株式追加取得を可能に 【6年度法制審諮問】

○賃金のデジタル払いの拡大

- 労働基準法施行規則と資金決済法の「二重保証」の廃止等を通じて賃金デジタル払いの社会実装を実現 【7年上期検討開始】
- ※資金決済法要件見直しを踏まえた労基法施行規則要件の廃止・緩和



○地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化

- オンライン診療専用車両等を診療回数・場所等の制約なく活用できるよう、医療法改正、通知等による運用基準明確化 【6年度検討開始等】
- 看護師等による診療補助行為（点滴・注射等）に関する診療報酬上の評価明確化 【7年度検討・結論・措置】



○認可保育所における付加的サービス（体操等）の円滑化

- 体操等（体操、ダンス、スポーツ、音楽、絵画、造形、英語、文字等）の有償での「オプション」サービスに関するニーズを踏まえ、全自治体で実施可能である旨及び要件を明確化・周知 ※子ども・子育て支援法に基づき定める運営基準に関する事務連絡 ※現在は一部自治体（横浜市、川崎市等）でのみ独自判断で実施 【6年度措置等】

○移動の足不足の解消（ライドシェア※）

- 当面、特に、中小都市を中心に、足不足の実態・要因等を重点的に調査・検証し、四半期毎に足不足の改善状況の評価を実施。 【直ちに実施】
- ※現行制度は道路運送法第78条（自家用自動車を用いた有償運送）

II. 賃金向上、人手不足対応



○時間単位の年次有給休暇制度の見直し

- 時間単位の年次有給休暇日数の拡大を検討（年5日→年休付与日数の50%等） ※労基法に基づく年次有給休暇制度見直し 【7年度結論】

○高卒就職者に対する求人情報の直接提供等

- 生徒による求人票閲覧を実現し、求人票の公開時期の前倒し（夏休み前の7月から12月） 【7年度検討】
- ※高校生等の就職に高校が協力する職業安定法上の規定を背景とする全国高等学校就職問題検討会議で検討の上、各教育委員会に通知
- 慣習となっている校内選考は不要であることを学校への通知等により明確化 【7年度措置】
- ※高卒就職者は年間約12万人、3年以内離職率は約4割と高いとの指摘



○障害福祉分野における申請・届出等に関する手続負担の軽減

- 障害福祉事業所等から自治体への指定・報酬請求の申請・届出について、標準様式等の使用原則化（ローカルルール）の防止、システム化・ワンストップ化 【6年度措置等】
- ※障害者総合支援法、児童福祉法それぞれの施行規則等に標準様式等を規定

○ロボット農機の公道走行制度化（圃場間移動等を通じた地域での活用）[再掲]

[左上] Noa Dagahan 他「BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting」(the NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, 2021)より引用 [左中央] 規制改革推進会議第2回スタートアップ-DX-GX WG株式会社エプロネット提出資料より引用 [左下] JCCMキホーレディングス株式会社「マナモノマナモノ」での黒山一恵氏の起事より引用 [右] 規制改革推進会議第1回スタートアップ-DX-GXWGジャパンIDPO株式会社提出資料より引用 [右中] 農林水産省Webサイト(https://www.maff.go.jp/j/shokusan/gaisyoku/noto_gaisyoku_sien.html)より引用

(抜 粋)

規制改革推進に関する中間答申
(案)

令和 6 年 12 月 25 日

規制改革推進会議

I	本中間答申について	3
II	各個別分野における実施事項	4
I.	地方創生	5
ア	膨大な所有者不明土地等の有効活用（農地集約、工場建設等）	5
イ	ロボット農機の公道走行制度化（圃場間移動等を通じた地域での活用）	6
ウ	公金収納を行うコンビニエンスストア等の紙控えの保管廃止	7
エ	地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化	8
オ	利用者起点に立った一般用医薬品の適正な販売区分及び販売方法	11
カ	濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化	14
キ	要指導医薬品の販売区分、販売方法及び服薬指導方法の見直し	16
ク	認可保育所における付加的サービスの円滑化	18
ケ	自家用車活用事業等のモニタリング・検証・評価、タクシー事業者以外の者が行うライドシェア事業に係る法制度を含めた事業の在り方の議論	21
II.	賃金向上、人手不足対応	23
ア	時間単位の年次有給休暇制度の見直し	23
イ	高卒就職者に対する求人情報の直接提供・公開時期の前倒し等	23
ウ	1号特定技能外国人とのオンラインによる面談の活用	25
エ	障害福祉分野における申請・届出等に関する手続負担の軽減	25
オ	法定後見制度の課題と見直し	27
カ	自動車保有関係手続のDX	29
キ	地球温暖化対策報告の項目等に係る統一	30
ク	ロボット農機の公道走行制度化（圃場間移動等を通じた地域での活用）（再掲）	30
III.	投資大国	32
ア	医療等データの利活用法制等の整備	32
イ	政府が調達するクラウドサービスにおけるスタートアップ等の参入促進（セキュリティ評価制度（ISMAP）等）の見直し	36
ウ	無人航空機（ドローン）の更なる活用・普及に向けた環境整備	38
エ	バーチャルオンリー株主総会の活用に向けた環境整備	39
オ	バーチャルオンリー社債権者集会の実現	40
カ	従業員等に対する株式報酬の無償交付を可能とする会社法の見直し	41
キ	株式対価M&Aの活性化に向けた会社法の見直し	41
ク	賃金のデジタル払いの社会実装促進によるキャッシュレス決済の拡大	42
ケ	大容量の水素ガス運搬トレーラの国内導入	43
コ	可搬式水素ガス容器への圧縮水素の充填に係るルール整備	44

的なコンビニエンスストア等との委託契約書が地方公共団体において利用されるよう、所要の措置を講ずる。

その際、当該標準的な契約書の内容とは異なる地方公共団体ごとの契約内容の差異（ローカルルール）により、広域的な経済活動を行うコンビニエンスストア等の業務効率化が妨げられることなく、全国で統一的な対応を確保できるように、関係業界団体における上記①、②及び標準的な契約書に関する検討の結果について、地方公共団体等に意見聴取し、地方自治法令等の問題がないことを確認する。

- b 国税庁は、国税通則法（昭和 37 年法律第 66 号）に基づく国税の納付に係るコンビニエンスストア等への委託について、コンビニエンスストア各社、収納代行業者の意見や a の標準的な契約書を踏まえ、a の検討・措置内容との整合性を取るよう当該委託契約の内容を見直す。

エ 地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化

【a：令和 6 年度検討開始、法令上の措置施行までに結論、
結論を得次第速やかに措置、

b：令和 6 年度検討開始、a の法令上の措置施行までに結論、
結論を得次第速やかに措置、

c：令和 7 年度検討・結論・措置、

d：令和 7 年度開始、令和 9 年度まで継続的に措置】

我が国におけるオンライン診療は、医師、患者双方にとって、対面診療（外来診療、入院診療及び在宅診療）とは異なる新たな診療形態の選択肢として、医事法制の解釈運用により、機動的かつ柔軟にその実施が図られてきた。他方、例えば、人口減少、高齢化、医師不足等を背景に医療提供体制の維持に苦慮している地域や、働く人々の受診可能な時間と医療機関の開院時間のミスマッチが生じている地域、災害の発生した地域等、多種多様な現場がある中においては、現行の医事法制の解釈運用では限界があることなどを踏まえ、医事法制にオンライン診療を位置付け、その運用基準等を明確化することなどが必要である。その際、オンライン診療が現場の医師、患者双方の合意の下で医療の安全性を確保しつつ実施されることを前提として、現行の解釈運用に至った経緯や現場の運用実態を十分踏まえつつ、実際に現場のオンライン診療の取組が普及及び円滑化し、患者に恩恵がもたらされるよう、課題解決を図ることが重要である。

上記を踏まえ、地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化のため、患者・利用者本位の立場から、以下の措置を講ずる。

- a 厚生労働省は、例えば、オンライン診療専用車両等（オンライン診療専用ブースを含む。以下同じ。）の活用において、現行の医事法制の解釈運用では、診療の回数・場所の制限や事前届出等の手続負担があるなどの指摘を

踏まえ、オンライン診療専用車両等の活用を円滑化し、適切な活用の推進を図るため、以下の事項を含め、医事法制上の位置付けの明確化並びに解釈運用の更なる明確化及び見直しについて検討し、所要の措置を講ずる。

- ・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月（令和5年3月一部改訂）、厚生労働省。以下「オンライン診療指針」という。）等、現行の解釈運用のうちオンライン診療の更なる普及のために必要なものを制度化すること。具体的には、医療法（昭和23年法律第205号）にオンライン診療の総体的な規定（オンライン診療の定義、オンライン診療を行う医療機関の届出義務、オンライン診療を行う際に遵守する基準（以下「オンライン診療基準」という。）、医療機関の管理者が講ずべき措置に関する実施基準、特定オンライン診療受診施設の定義、特定オンライン診療受診施設の設置者の届出義務、特定オンライン診療受診施設の運営者、オンライン診療を行う医療機関の管理者の特定オンライン診療受診施設の運営者に対するオンライン診療基準への適合性の確認義務等に関する規定）を設けること。
- ・現行のオンライン診療指針におけるオンライン診療の提供及び提供体制に関する事項については、既存法制との整合性を図りつつ、同内容を医療法令に規定するとともに、オンライン診療指針の在り方について整理し、明確化等を行うこと。その際、①現行のオンライン診療指針上、患者が看護師等という場合のオンライン診療（以下「D to P with N」という。）において診療の補助行為を行うことは可能とされていること、②オンライン診療専用車両を活用する際にD to P with Nの形でも行われること、③特に離島や山間地などの医療アクセスが限られた地域等の患者に必要な医療を提供する観点から、特定オンライン診療受診施設において、看護師等による診療の補助行為を可能とするべきとの指摘があること等を踏まえ、特定オンライン診療受診施設における看護師等による診療の補助行為の実施可否の検討（実施可能な診療の補助行為の内容についての検討を含む。）を行うこと。また、急変時の体制確保において事前に関係医療機関との合意を行うことについては、少なくとも現行のオンライン診療指針と同様に、離島など、急変時の対応を速やかに行うことが困難となると想定される場合とすること。
- ・特定オンライン診療受診施設について、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」（昭和32年厚生省令第15号）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（昭和32年厚生省令第16号）との関係について整理し、明確にすること。
- ・特定オンライン診療受診施設の届出事項について、例えば、診療する医師名、診療時間などの過度な届出事項はオンライン診療専用車両等の機動

的な活用の制約となるとの指摘があることを踏まえ、連携する医療機関名などの必要最低限のものとすること。

- ・特定オンライン診療受診施設の届出様式及び必要書類について、不適切なローカルルールを防止し、事務手続の負担軽減を図る観点から、合理的な標準様式及び必要書類（以下「標準様式等」という。）を作成し、全国一律で当該標準様式等を用いて手続等を行うこととするための所要の措置を講ずること。
 - ・特定オンライン診療受診施設においては、オンライン診療の実施の責任はオンライン診療を行う医療機関の医師が負うものであり、特定オンライン診療受診施設の開設者及び運営者は、いわばオンライン診療を受診する場所を提供する又は管理する立場に過ぎないことから、医療機関又は医療従事者であること等の要件を設定しないこと。
 - ・特定オンライン診療受診施設の運営者については、当該施設に常駐する必要はなく、遠隔での運営・管理を可能とする必要があり、当該業務に専任する必要はなく、複数の当該施設等の運営・管理業務等の兼務を可能とする必要があるなどの指摘があることを踏まえ、当該施設の性質に鑑み、当該施設における常駐の要否、遠隔での運営・管理の可否、当該業務の専任の要否、兼務の可否等について明確にすること。
 - ・特定オンライン診療受診施設の構造基準等について、現行のオンライン診療指針も踏まえ、プライバシー保護、衛生管理、情報セキュリティを含む良好な通信環境の確保等の必要最低限の要件とすること。
 - ・特定オンライン診療受診施設の開設者及び運営者に対する設置届出先の都道府県からの指導監督の具体的な基準及び内容について、患者の安全確保やオンライン診療及びオンライン診療受診の円滑化といった趣旨を踏まえ、明確にすること。
- b 厚生労働省は、オンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能とする旨の医療法の運用（令和6年1月16日厚生労働省医政局総務課長通知）における診療所の開設基準及び医療法（その政省令、通知、事務連絡等を含む。）における「居宅等」の解釈について不明確な場合があるとの指摘があることを踏まえ、オンライン診療専用車両等の活用を円滑にするため、以下の事項を含め、解釈運用の更なる明確化及び見直しについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
- ・オンライン診療のための医師非常駐の診療所の開設基準について、面積基準は不要であることを明らかにした上で、その開設の届出様式及び必要書類について、不適切なローカルルールを防止し、事務手続の負担軽減を図る観点から、合理的な標準様式等を示すこと。

- c 厚生労働省は、オンライン診療に係る診療報酬上の評価について、以下の指摘があることを踏まえ、明確化や見直しの要否を検討し、必要に応じて所要の措置を講ずる。
- ・現行のオンライン診療指針上、D to P with Nにおいて医師の指示による点滴、注射、血液検査、尿検査等の診療の補助行為を看護師等が行うことは可能とされているが、当該補助行為に係る診療報酬の算定方法に不明確な部分がある。
 - ・在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料については、関連学会の指針においてオンライン診療での疾病管理の有効性・安全性を担保するために、診断、症状の改善及びC P A P（持続的気道陽圧）の使用状況の確認ができるまでは対面診療を実施することとされていることを踏まえ、オンライン診療を行う場合であっても、対面診療を併せて実施することを前提とした算定要件となっており、外来栄養食事指導料については対面とオンラインを組み合わせた指導計画策定が算定要件とされている。一方でこれらの算定要件は、オンライン診療の特性を十分に活かした活用が進まない一因となっている。
- d 厚生労働省は、オンライン診療は、巡回診療やオンライン診療のための医師非常駐の診療所などの現行法の解釈運用に加え、特定オンライン診療受診施設としての運用も可能となり、地域における多種多様なニーズに応える選択肢が増える一方、いずれの運用が適しているのかが必ずしも明確ではないことから、全国で実施されている事例を収集分析した上で、各制度運用に適した活用を具体的に示すことが必要との指摘があることを踏まえ、各制度運用の活用実態を継続的に情報収集し、具体的な事例を公表するなど、オンライン診療に関する情報発信・環境整備を行う。その際、診療所、自宅、職場、介護事業所、学校、オンライン診療専用車両、公民館、郵便局、交通施設（駅構内を含む。）等、具体的な場所の類型ごとの適した活用を具体的に示すこととする。

オ 利用者起点に立った一般用医薬品の適正な販売区分及び販売方法

【a：令和7年1月までに結論、

b, d：令和6年度検討開始、令和8年度上期結論、結論を得次第速やかに措置、

c：令和7年度検討開始、令和8年度結論、

e：令和7年検討開始、令和8年度結論、結論を得次第速やかに措置】

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）上、一般用医薬品の販売に当たって薬剤師又は登録販売者（以下「有資格者」という。）に求められる対応について、

- ・一般用医薬品の販売区分、薬効分類及び個別の製品並びに当該薬効分類及

び個別の製品を使用しようとする者（購入しようとする者を含む。以下「消費者」という。）の特性ごとに、医薬品医療機器等法上、有資格者に求められる、消費者等に対する販売又は授与、情報提供及び確認の内容、具体的判断基準等が不明確であること

- ・有資格者による販売又は授与、情報提供及び確認の実施状況に対する監視及び実態把握は、現行の薬事監視、医薬品販売制度実態把握調査等では困難であり、実効性に疑問があること

等の指摘がある。

また、一般用医薬品（特に第二類医薬品、第三類医薬品）の製品によっては、製造販売後調査の後に販売区分を指定された後、販売区分の見直しの検討が行われる機会がない一方、副作用等報告件数が極めて少なく、かつ、重篤な副作用は報告されていないことから、指定されている販売区分と製品の実際の安全性リスクとに乖離があるとの指摘がある。

さらに、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において検討されている一般用医薬品の販売区分の一部統合（第二類医薬品と第三類医薬品との統合。以下同じ。）については、現行の一般用医薬品の販売区分は有資格者にとって製品の安全性リスクの程度が分かりやすい区分となっていること、販売区分の一部統合に対する消費者や販売現場からのニーズが乏しいこと等の指摘がある。

以上を踏まえ、消費者の安全確保、セルフメディケーションの推進及び医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、利用者起点に立った一般用医薬品（医薬部外品を含む。）の適正な販売区分及び販売方法を実現するため、以下の措置を講ずる。

- a 厚生労働省は、一般用医薬品の販売区分の一部統合の要否について、bの措置を講じることなどを前提として、販売区分の一部統合を行わない方向で検討を進め、速やかに結論を得る。
- b 厚生労働省は、一般用医薬品を販売し、又は授与する場合に有資格者に求められる以下の事項等について、一般用医薬品の販売区分、薬効分類及び個別の製品並びに消費者の特性といった観点を踏まえて検討し、結論を得次第、速やかに指針の策定等の所要の措置を講ずる。その際、一般用医薬品のうち、消費者の特性に応じ、消費者等に対する情報提供や消費者等への確認の要否が不明確なものなどについて明確化するとともに、有資格者に求められる対応には消費者等に対する情報提供及び消費者等への確認を含まないことを含め、消費者等に対する情報提供や消費者等への確認との関係を明確化することとする。
 - ・有資格者に求められる対応（医薬品医療機器等法上、義務・努力義務として有資格者に対応が求められるものに限る。以下同じ。）
 - ・消費者等への確認（当該確認については、医薬品医療機器等法上、第一

類医薬品を販売する場合は義務であり、第二類医薬品を販売する場合は努力義務であり、第三類医薬品を販売する場合は義務及び努力義務ではない。以下同じ。)

- ・消費者等に対する情報提供（当該情報提供については、医薬品医療機器等法上、第一類医薬品を販売する場合は義務であり、第二類医薬品を販売する場合は努力義務であり、第三類医薬品を販売する場合は義務及び努力義務ではない。以下同じ。）
 - ・有資格者が販売可否の判断を行う一連の流れ
 - ・消費者との応答事例
- c 厚生労働省は、b の検討も踏まえつつ、消費者の一般用医薬品の適正使用を促進する観点から、使用上の注意など消費者に提供すべき情報について、製品の包装等への消費者の目につきやすい記載により消費者への情報提供を可能とする方策についてその要否を含めて検討し、結論を得る。
- d 厚生労働省は、b の検討結果を踏まえ、有資格者による、一般用医薬品に関する消費者等への確認及び消費者等に対する情報提供を経た一般用医薬品の販売又は授与が実効的に行われることを確保するため、薬事監視、医薬品販売制度実態把握調査等において、有資格者による販売又は授与、情報提供及び確認の実施状況・内容の監視及び把握を適切に行う体制について検討し、結論を得次第、速やかに、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」（令和3年8月厚生労働省医薬・生活衛生局）の改正等の所要の措置を講ずる。
- e 厚生労働省は、現行、第二類医薬品又は第三類医薬品に指定されている製品について、
- ・特に、第三類医薬品のうち、ビタミン剤、点眼薬、湿布薬、保湿クリーム、のど飴、うがい薬、整腸薬等といった人体に関する作用が緩和であると考えられるものについて、医薬部外品への移行のニーズがあること
 - ・消費者が適正使用できるよう、包装等への消費者の目につきやすい記載により消費者へ提供される情報があること（c によるものを含む。）
 - ・令和元年12月1日から令和5年3月31日までに製造販売業者から厚生労働省に報告（医薬品との因果関係が不明なものを含む。）のあった販売数1億箱当たりの副作用等報告数の年間平均（割合）について、第二類医薬品は41.1件（0.0000411%）、第三類医薬品は20.7件（0.0000207%）と副作用等報告件数が極めて少なく、かつ、重篤な副作用は報告されていないこと
 - ・地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する観点から、一般用医薬品か医薬部外品かを問わず、消費者起点の相談対応（購買相談を含む。）が有資格者に期待されていること
- 等を踏まえ、まずは、第三類医薬品において、うがい薬、洗眼薬等といった

人体に対する作用が緩和であると考えられるものについて、消費者及び小売業者の意見も踏まえ、第三類医薬品の製造販売業者から求めのあるものについて、必要な評価を行い、薬理作用等からみて人体に対する作用が緩和であると判断できないものを除き、より安全性リスクの低い区分である医薬部外品への移行を検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

カ 濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化

【a, b : 令和 7 年結論、結論を得次第速やかに措置、
c, d : 令和 6 年度検討開始、令和 7 年度上期結論、結論を得次第速やかに措置、
e : (前段) 令和 7 年度開始、令和 9 年度まで継続的に措置、
(後段) 令和 7 年度検討開始、法令上の措置施行後 2 年以内結論、
結論を得次第速やかに措置】

近年、若年者を中心に、濫用等のおそれのある医薬品（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号。以下「指定告示」という。）により指定するものをいう。以下「指定成分」という。）を始めとする医薬品の濫用が社会問題化しているが、現行の医薬品販売規制（濫用等のおそれのある医薬品の販売に当たっては、若年者の氏名・年齢の確認を行うことなど。）では十分とはいえない状況である。

濫用の背景には若年者等が抱く社会的不安等があるとの指摘や、販売規制のみでは必要十分な濫用防止策にはなり得ず、濫用の実態の把握を行い、当該実態等を踏まえた製品の表示及び仕様の変更並びに成分の見直し、濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策、支援団体の紹介など濫用脱却のための自殺対策、孤独・孤立対策等、総合的な対策が必要であるとの指摘がある。

また、過去 5 年間の厚生労働省の各種調査研究報告書によると、濫用等のおそれのある医薬品の使用者の約 99%は適正使用者であり、かつ、実際に濫用に用いられていると報告がある一般用医薬品の製品数（指定成分を含有する製品に限る。）は 20～30 程度であるのに対し、指定成分を含有する一般用医薬品の製品数が 1,350 程度（令和 6 年 11 月時点）の約 2 %程度である。

上記を踏まえると、実際に若年者等の濫用防止や濫用脱却といった問題解決を図ることを含め、消費者の安全確保、セルフメディケーションの推進及び医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、少なくとも販売規制としては、実際の濫用者や濫用されている成分・製品を特定し、そのデータ等を踏まえた濫用リスクに応じ、濫用リスクが高い人・成分・製品等に集中徹底した実効性のある対策が必要である。あわせて、これまで、濫用リスクの高い成分や製品が変化してきた実態も踏まえ、濫用の実態や販売規制の効果を適時適切に把握しつつ、より効果的な対策に随時見直していく必要がある。

以上の考え方にに基づき、以下の措置を講ずる。

- a 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用実態、依存性等の調査を定期的に行った上で、薬事審議会に定期的に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、指定成分の見直しを行うことについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
- b 厚生労働省は、指定成分を含む一般用医薬品について、適正使用者の医薬品へのアクセスにも配慮しつつ、以下の措置を検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
 - ・販売個数・容量の制限、販売時の記録の作成・保存（販売記録の保管の取扱い等が困難な場合は除く。）、販売時の記録を参照した販売可否の判断基準の明確化、購入者の手の届かない場所への陳列（当該製品の保管場所の確保等が困難な場合は除く。）など、薬事監視等において当該義務等の履行状況が確実に確認でき、頻回購入防止並びに薬剤師及び登録販売者（以下「有資格者」という。）に求められる情報提供の実効性が確保される対策について検討し、結論を得次第、速やかに法令上の措置を講ずる。その際、インターネット等を利用した特定販売（薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品等の販売又は授与）については、①医薬品アクセスが円滑でない地域の住民など、一般用医薬品へのアクセスについて誰ひとり取り残さないようにすることが重要であること、②政府全体としてデジタル原則に基づいて対面規制の見直しが横断的に進められていることを踏まえるものとする。また、販売個数・容量の制限については、成分、薬効群、製品ごとに科学的知見（一回の使用期間や添付文書の使用上の注意等の記載を含む。）及び濫用実態も踏まえ、個別に検討し、制限するものとする。
- c 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用を防止しつつ、消費者の一般用医薬品の適正使用を促進する観点から、指定成分を含む一般用医薬品について、当該医薬品の外箱に注意喚起等を表示するなど消費者への情報提供を可能とする方策について検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
- d 厚生労働省は、指定成分を含む一般用医薬品について、有資格者が消費者に提供すべき情報について、頻回・大量購入等のデータに基づき、濫用リスクの高い者に対する濫用防止等のための支援に関する情報提供など、有資格者に求められる濫用リスクの高い者に対する情報提供及び濫用リスクの高い者への確認の具体的内容・判断基準等（成分、製品及び濫用リスクの高い者の特性ごと）について検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講じる。その際、濫用リスクの高い者に対する情報提供及び濫用リスクの高い者への確認について、その効果検証が可能であって、かつ、実際の濫用防止や濫用脱却に効果的なものとなるよう検討する。

- e 厚生労働省は、指定成分について、①欧米では一般用医薬品（処方箋不要な医薬品）として承認されていないこと、②医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の改正等による、濫用等のおそれのある医薬品販売の新たな制度施行後の濫用実態、実施状況等を踏まえ、以下の措置を講ずる。
- ・ 当該製品に着目した対策、濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策等、製造販売事業者、販売業者、行政等の関係者が連携した自主的な取組を促進する。
 - ・ 欧米における当該成分に関する制度及びその運用（販売区分の見直しを含む。）の状況、一般用医薬品等の濫用実態、依存性等の調査を行った上で、薬事審議会に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む。）を行う。

キ 要指導医薬品の販売区分、販売方法及び服薬指導方法の見直し

- 【a：令和 7 年 1 月までに結論、結論を得次第速やかに措置、
b：（上段）令和 7 年 1 月までに結論、結論を得次第速やかに措置、（中段）法令上の措置施行までに検討・結論、結論を得次第速やかに措置、（下段）法令上の措置施行後 3 年以内検討、最初の判断の日から 2 年以内に結論、
c：（上段）令和 7 年 1 月までに結論、結論を得次第速やかに措置、（中段）令和 7 年検討開始、法令上の措置施行後 2 年以内結論、結論を得次第速やかに措置、（下段）法令上の措置施行後 3 年以内検討、最初の判断の日から 2 年以内に結論、
d：（前段）令和 7 年 1 月までに結論、結論を得次第速やかに措置、（後段）法令上の措置施行までに検討・結論、結論を得次第速やかに措置】

- a 厚生労働省は、医療用医薬品についてはオンライン服薬指導が既に可能とされていること、政府全体としてデジタル原則に基づいて対面規制の見直しが分野横断的に進められていること等を踏まえ、全ての要指導医薬品について、その販売方法が対面によるかオンラインによるかを問わず、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導を可能とすることを検討し、結論を得次第、所要の措置を講ずる。
- b 厚生労働省は、その調査研究報告及び医薬品販売制度実態把握調査結果によると要指導医薬品を取り扱わない薬局・店舗が 4 割程度と多い現状に鑑み、消費者の安全確保や要指導医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、要指導医薬品について、オンライン服薬指導による必要な情報提供等を行った上でのオンラインによる販売（以下「オンライン販売」という。）を原則として可能とすることを検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を

講ずる。その際、現時点でオンライン販売を不可とする例外に該当し得ると考えられるのは、スイッチOTC化後の転売・不正使用の防止のためには我が国においてオンライン販売を不可とすることが適切であるとの指摘があり、スイッチOTC化が進まない、緊急避妊薬のみであることなどを踏まえ、当面、当該例外は薬剤師の面前で直ちに服薬する必要がある要指導医薬品（例えば、緊急避妊薬。以下同じ。）に限ることとする。

また、厚生労働省は、定期的な再検討が行われずにオンライン販売が継続的に不可とされることがないように、オンライン販売を不可とする要指導医薬品について、定期的に、適切なデータを収集し、オンライン販売に当たっての課題整理を行った上で、オンライン販売の可否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、オンライン販売を可能とする仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

さらに、厚生労働省は、薬剤師の面前で直ちに服薬する必要がある要指導医薬品のほか、厚生労働省がオンライン販売を不可とする要指導医薬品を新たに設ける場合には、その判断時に具体的な理由を明らかにし、公表するとともに、当該要指導医薬品に対する判断を他の要指導医薬品に共通して合理的に適用可能となる基準の作成についてその可否を含め検討を行い、当該最初の判断の日から2年以内に結論を得る。

- c 厚生労働省は、スイッチOTC医薬品が要指導医薬品として3年間取り扱われた後、例外なく、一般用医薬品に移行しインターネット等を利用した特定販売（薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品等の販売又は授与）が可能となる現行制度について、スイッチOTC医薬品の製造販売の承認時などに、要指導医薬品として3年間を経過した後も一般用医薬品に移行せず、要指導医薬品に指定し続けることを可能とする制度を新たに設けることについて、その要否を含め検討し、結論を得て、必要に応じ、所要の措置を講ずる。その際、当該新制度は以下の①及び②を含むものとする方向で検討する。

①要指導医薬品として承認する際に一般用医薬品に移行しないことを判断する場合には、当面、消費者の安全の適切な確保及び転売・不正使用の防止の観点から、薬剤師の面前で当該要指導医薬品の購入者が直ちに服薬する必要がある医薬品に限定すること。

②医薬品の製造販売後調査を踏まえて一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合は、薬剤師によるインターネット等を用いた情報提供等（オンライン服薬指導による情報提供等を除く。）では当該医薬品の適正な使用が確保できないとの相当の懸念が存在し、かつ、薬事審議会の意見を聴いた上で、要指導医薬品に指定し続けるべきものとして指定するものに限定すること。

また、厚生労働省は、定期的な再検討が行われずに要指導医薬品に継続的に指定されることがないように、要指導医薬品に指定し続ける要指導医薬品について、定期的に、適切なデータを収集し、販売区分の変更に当たっての課題整理を行った上で、指定を継続することの可否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、販売区分の変更を行う仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

さらに、厚生労働省は、薬剤師の面前で直ちに服薬する必要がある要指導医薬品のほか、厚生労働省が要指導医薬品に指定し続ける要指導医薬品を新たに設ける場合には、その判断時に具体的な理由を明らかにし、公表するとともに、当該要指導医薬品に対する判断を他の要指導医薬品に共通して合理的に適用可能となる基準の作成についてその可否を含め検討を行い、当該判断を最初に行った日から2年以内に結論を得る。

- d 厚生労働省は、消費者の安全確保及び医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、個別の一般用医薬品について、製造販売後調査その他の客観的なデータ等に基づき、随時、適切なリスク評価を行い、その結果に基づき、販売区分の変更（一般用医薬品から要指導医薬品への区分変更を含む。以下同じ。）を可能とする新たな仕組みを設けることについて、検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

また、厚生労働省は、第一類医薬品（第二医薬品又は第三類医薬品から第一類医薬品に区分変更されたものを含む。）について、定期的な再検討が行われずに第一類医薬品に継続的に指定されることがないように、第一類医薬品への区分指定時から定期的に販売区分の変更の可否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、販売区分の変更を行う等の仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

ク 認可保育所における付加的サービスの円滑化

【a：令和6年度措置、

b：（前段）令和6年度措置、（後段）令和6年度着手、令和7年度措置、

c：令和7年度措置】

「規制改革推進に関する第2次答申（平成29年11月）」を踏まえ、平成29年12月、厚生労働省の事務連絡（「規制改革推進に関する第2次答申」を踏まえた具体的な留意事項等について（平成29年12月21日厚生労働省子ども家庭局保育課事務連絡）が発出され、子ども・子育て支援制度上、保育所等が行う、保育所保育指針（平成29年厚生労働省告示第117号）が示す基本原則を逸脱しない範囲での付加的保育について、保護者の同意が得られれば上乗せ徴収により実施することが可能である旨が明確化された。

しかしながら、認可保育所において付加的保育を上乗せ徴収により実施する場合、市町村（特別区を含む。以下同じ。）との協議を要し、かつ、体操、

Ⅱ. 賃金向上、人手不足対応

ア 時間単位の年次有給休暇制度の見直し

【令和7年度結論】

＜基本的考え方＞

労働基準法（昭和22年法律第49号）第39条第4項では、労働者の心身の疲労を回復させ、労働力の維持培養を図ること等のため、まとまった日数の休暇を取得するという年次有給休暇の本来の趣旨を踏まえつつ、仕事と生活の調和を図る観点から、年次有給休暇を有効に活用できるようにすることを目的として、労使協定により、年5日以内に限り、時間単位の年次有給休暇（以下「時間単位年休」という。）を与えることを認めている。この制限によって、まとまった日数の休暇を取得するという年次有給休暇の本来の趣旨が阻害されないようにしている。一方、労働者によっては、治療のための通院や子供の学校行事の参加、家族の介護など労働者の様々な事情に応じて時間単位年休を利用する者も存在し、通院等のために時間単位年休を活用しようとする労働者について、時間単位年休を年5日分使い切っている場合には、1日又は半日単位で年次有給休暇を取得することとなり、結果的に早期に年次有給休暇を全て取得してしまう等の指摘もある。また、子の看護休暇等は法律で保障された労働者の権利であり、時間単位で利用することもできるにもかかわらず、無給の休暇となる場合は取得する分だけ収入が減少することから、時間単位年休のより柔軟な利用を希望する声もある。

このような現状を踏まえ、年次有給休暇の本来の趣旨と、仕事と生活の両立の観点の双方から時間単位年休制度の見直しについて検討する必要がある。

以上の基本的考え方に基づき、以下の措置を講ずるべきである。

＜実施事項＞

厚生労働省は、労働者の多様な休暇取得ニーズに応える観点から、年次有給休暇の本来の趣旨である心身の疲労回復等のためにまとまった日数の休暇を取得する機会を引き続き確保することを前提としつつ、年次有給休暇制度の在り方について、時間単位年休制度の活用実態も踏まえ、時間単位年休の上限を、例えば年次有給休暇の付与日数の50%程度に緩和することなどの見直しの要否も含め、労働政策審議会にて検討を開始し結論を得る。その際、労働者の希望する日数及びその理由、活用の実態並びに特別休暇の活用の有無等の実態や、回答者の属性（年齢、性別、業種、階層、家族構成）ごとの傾向も踏まえて検討する。

イ 高卒就職者に対する求人情報の直接提供・公開時期の前倒し等

これまでの学校斡旋による高卒就職システムでは、求職者である高校生が企業について十分な情報を得づらいことも背景に、求職者と企業 mismatches が起こりやすいとの指摘がある。

Ⅲ. 投資大国

ア 医療等データの利活用法制等の整備

【a～e：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置】

我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。

このため、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省及び個人情報保護委員会は、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含め、今後とも、所要の検討を行っていくことを前提として、まずは、厚生労働省は、EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、以下の措置を講ずる。

- a 厚生労働省（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。）に関するものは、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）は、以下に掲げる厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」という。）及びそれらに格納される原データ（以下「公的データ」という。）、そして、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベース（以下「認定DB」という。）について、以下の事項を含め、仮名化情報の利用・提供並びに他の公的DBの仮名化情報及び認定DBとの連結解析を可能とするため、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高齢者医療確保法」という。）を始めとする公的DB及び認定DBの根拠法の改正法案の令和7年通常国会への提出等について検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
- ・公的データについて、その仮名化情報の利用・提供に当たってその必要性等に関して適切な審査を行うとともに、bにより厚生労働大臣、利用者等が遵守すべき保護措置等を定めた上で、仮名化情報の利用・提供を可能とすること。

- ・bにより、公的データの仮名化情報と、その他の公的DB等の仮名化情報（後述の電子カルテ情報DB及び自治体検診DBの仮名化情報、認定DBの仮名加工医療情報を含む。）との連結解析を可能とすること。

＜公的DB＞

- ・高齢者医療確保法に基づく匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）
- ・介護保険法（平成9年法律第123号）に基づく匿名介護保険等関連情報データベース（介護DB）
- ・健康保険法（大正11年法律第70号）に基づく匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）
- ・予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく予防接種等関連情報データベース（予防接種DB）
- ・障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）及び児童福祉法（昭和22年法律第164号）に基づく障害福祉サービスデータベース（障害福祉DB）
- ・がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース（全国がん登録DB）
- ・難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）に基づく指定難病患者データベース（難病DB）
- ・児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病児童等データベース（小慢DB）
- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づく匿名感染症関連情報データベース（iDB）
- ・今後構築予定の電子カルテ情報共有サービスのデータベース（電子カルテ情報DB）
- ・今後構築予定の自治体検診情報データベース（自治体検診DB）

＜認定DB＞

- ・次世代医療基盤法の認定事業者のデータベース
- b 厚生労働省は、以下の事項を含め、公的DBの仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的DBの管理・運用方法を定める。
- ・仮名化情報の利用・提供を行う公的DBへのデータ格納時（顕名でデータを格納することとされているデータベースにおいては、申請に対する仮名化情報の提供時に、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなどの措置を講じ、当該公的DBについては、個人情報保護法上、個人情報の保有主体である行政機関の長等に求められる水準と同等の安全管理、不適正利用の禁止、職員の義務等の措置を講ずること。
 - ・現在の匿名化情報について定めている基準と同等の「相当の公益性がある

場合」(令和5年6月の規制改革実施計画を受け見直されたNDBデータの利用の要件と同様に、製薬企業等による医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発(製薬企業を含む民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究を含む。)に利用する場合を含む。)に利用・提供を認めることとし、「特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行う」場合は利用・提供を行わないこととするとともに、情報の加工基準や審査基準を定めたガイドラインを整備した上で、仮名化情報の利用・提供に際しては、仮名化情報の利用目的・内容に応じて利用の必要性・リスクに関する審査を行うこと。

- ・クラウド環境(今後構築するクラウド型の情報連携基盤を活用したVisiting解析環境を含む。以下同じ。)での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況を日常的に監視・監督を行うこと。また、仮名化情報の記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。匿名化情報と同様、照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、匿名化情報より厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣による利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乗せで設けること。
- c 厚生労働省は、公的DB等に研究者、企業等がリモートアクセス(国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま仮名化情報等を格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。以下同じ。)し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤を構築し、内閣府、文部科学省及び経済産業省等と連携しながら、その利用を推進する。その構築の際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤(HIC: Healthcare Intelligence Cloud)との関係性を整理しつつ、以下の事項を実現する方向で検討する。
 - ・情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ(利用者が持ち込むものを含む。)を含むこと。
 - ・適切な情報セキュリティを確保しつつ、解析ソフトウェアの持込みを可能とすること。
 - ・円滑な利用・提供が可能となるよう、データ及び利用者の規模に応じたクラウド環境に必要なクラウド環境(高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ(GPU: Graphics Processing Unit)、ストレージ等)の整備を行うこと。
- d 厚生労働省は、審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、

利用申請・審査の手順、様式、書類、基準等の統一を行うことを含め、公的DBの仮名化情報の利用申請の受付、利用目的等の審査等を一元的に行う体制等を整備する。その際、当該審査体制等の整備等については、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づくNDBデータの利用申請・審査体制等と原則同様に、以下の事項を実現する方向で検討する。

- ・公的DBの仮名化情報の利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインを策定すること。その際、公的DBの根拠法令の規定の適用に当たって、公的DBごとに、当該審査及び利用・提供する仮名化情報の内容及び程度を同等の水準とすること。加えて、研究者、企業等が公的DBの仮名化情報を利用する場合を含め研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、公的DBの仮名化情報の利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることが可能であることを明確化すること。
- ・臨床研究、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「医学系倫理指針」という。）の適用関係について必要な整理を行った上で、審査委員会の構成を、医学系倫理指針の倫理審査委員会の構成要件を満たすもの等とした上で審査を行い、各研究機関での倫理審査委員会の審査は不要とすること。
- ・利用申請から利用者が実際に公的DBの仮名化情報の利用を開始し得るまでに要する期間について、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、その研究目的に応じ、データ連携・加工等が必要な場合は、原則数か月程度（利用者側の都合に要した期間は除く。）とすることとし、解析用に事前処理したデータセットが必要な場合は、データ連携・加工等が必要な場合よりも可能な限り短期間での提供を可能とすること。
- ・一つの研究等に対する個別限定的な契約だけでなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態を導入すること。
- ・提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）、クラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度（一定期間ごとに定額で積算される定額制等）を導入すること。
- ・審査の透明性の確保の観点から、審査委員会による審査の結果は定期的に

公表すること。

- e 厚生労働省は、特にがん研究の分野における予後情報に関しては、患者に実施された治療効果の評価等のために患者の生存期間及び死因を把握することが重要であることを踏まえ、効果的ながん予防、がん医療及びがんとの共生に関する検討並びに政策を促進する観点から、がん登録推進法第20条の規定により提供される情報（生存確認情報）につき、その提供を受けた病院等からの第三者提供を認めるに当たって求める一定の加工について、以下の事項を実現する方向で検討する。
 - ・診断日等から最終生存確認日又は死亡日までの日数については、提供先においても把握可能とすること。
 - ・死因情報について、がんによる死亡である場合はその旨を、また、がんによる死亡以外の場合はその機微性を十分考慮した上で、その情報を、提供先においても把握可能とすること。

イ 政府が調達するクラウドサービスにおけるスタートアップ等の参入促進（セキュリティ評価制度（ISMAP）等の見直し）

【a～d, g：令和7年度措置、
e, f：令和6年度措置】

- a 内閣官房（内閣サイバーセキュリティセンター）、デジタル庁、総務省及び経済産業省は、政府が求めるセキュリティ要求を満たしているクラウドサービスを予め評価・登録することにより、政府が調達するクラウドサービスにおけるセキュリティ水準の確保を図り、政府機関等におけるクラウドサービスの円滑な導入を目的とする、政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（以下「ISMAP」という。）について、ISMAP監査機関リストに登録されている監査機関（以下「監査機関」という。）が実施する監査に係る項目が約1,200項目と多数に上ることによって、クラウドサービス事業者（以下「事業者」という。）によるISMAP登録・更新申請に係る監査費用（以下「監査費用」という。）が高額となり、登録までの期間も長期化しているとの指摘を踏まえ、必要なサイバーセキュリティ水準の確保を前提に、スタートアップ等の事業者の監査負担を軽減し、参入促進等を図る観点から、政府機関等にとって特に必要な管理基準を明確化するとともに、国際標準化機構（ISO）/国際電気標準会議（IEC）27000シリーズ等、他の認証制度を取得している場合には、該当の認証制度を活用し、監査項目を削減するなど、監査負担を軽減する方向で、「ISMAP管理基準」（令和2年6月3日ISMAP運営委員会）等を改訂する。
- b 経済産業省は、内閣官房、デジタル庁及び総務省と連携し、クラウドサービスに対する監査を行う監査機関が少ない（令和6年11月末現在で5法人）結果、監査費用が高額となっているなどの指摘があることを踏まえ、スタ

■ 看護師のオン診補助の報酬、算定方法の明確化を 規制改革・中間答申

政府の規制改革推進会議（議長＝富田哲郎・JR東日本相談役）は25日、「規制改革推進に関する中間答申」をまとめた。現行のオンライン診療指針で可能とされている点滴や注射などの看護師などによる診療の補助について、診療報酬の算定方法に不明確な部分があるとし、厚生労働省に明確化を促した。来年度に検討し、必要に応じて措置することを求めている。

中間答申では、対面診療を併せて実施することを前提とした算定要件となっている「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」や、対面を組み合わせた指導計画策定が算定要件とされている「外来栄養食事指導料」についても言及。これらの算定要件が、オン診の特性を十分に生かした活用が進まない一因となっているとし、見直しの検討が必要だとした。

●医療法へのオン診の明記、速やかに措置を

オン診のさらなる普及と円滑化に向け、オン診の際に順守する基準などを含む総体的な規定を医療法に明記することについて、「結論を得次第、速やかに措置」することも求めた。厚労省は来年の通常国会へ、医療法にオン診を明記する改正案の提出を目指している。

このほか医療法に明記するオン診の総体的な規定について、以下も示した。▽オン診の定義▽オン診を行う医療機関の届け出義務▽特定オンライン診療受診施設の定義▽特定オンライン診療受診施設の設置者の届け出義務一など。

中間答申は、オン診に関する現行の医事法制の解釈運用について、診療の回数・場所の制限や、事前届け出などの手続き負担があると説明。医療法にオン診を位置付け、運用基準などを明確化することが必要だとした。

●医療・介護DBの連携解析を可能に、通常国会で法改正を

中間答申では、医療・介護データの利活用法制の整備も主張した。来年度に結論を得て、速やかに措置することを求めている。

医療・介護関係の公的データベース（DB）の仮名化情報と、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するDBの連結解析を可能とするため、来年の通常国会への、高齢者医療確保法などの改正法案の提出を検討するよう求めた。

医療・介護関係の公的データの仮名化情報の利用・提供に関する適切な審査や、利用者が順守すべき保護措置などを定め、利用・提供を可能とすることも明記した。

朝日新聞 令和6年12月26日(木)

時間単位の年休 緩和求める

政府会議中間答申 上限を全体の50%に

時間単位で取ることが
できる年次有給休暇(年
休)について、政府の規
制改革推進会議は25日、
上限の緩和を検討するよ
う求める中間答申をまと
めた。現在の年5日以内
から年休の付与日数の50

%まで広げる内容で、子
どもの学校行事や家族の
介護といった家庭の事情
に応じて取得しやすくな
るように促す。

年休は1日単位か半日
単位で取ることが基本だ
が、2010年の改正労
働基準法により、労使が
協定を結べば時間単位で
とれるようになった。

ただ、分割取得した年
休が5日分に達すると、
それ以降は従来通り1日
単位か半日単位でしか取
れないため、多様な働き
方に十分対応できないと
の指摘があった。年休の
付与日数の50%まで上限
が引き上げられれば、年
休が20日ある会社の場合、
10日分まで分割して
取得できる。政府は労働
基準法の見直しを検討
し、25年度中に結論を得
るとしている。(宮脇俊平)

毎日新聞 令和6年12月26日(木)

時間単位の有休
日数全体50%へ

規制改革中間答申

政府の規制改革推進会議
は25日、来年6月ごろに石
破茂首相に提出する答申の
中間整理をまとめた。子育
てや介護、通院のため時間
単位で取れる年次有給休暇
の上限について、有給休暇
の日数全体の50%まで拡充
することを盛り込んだ。現
行は年5日までとなってい
る。

首相は会議に出席し「成
長型経済を実現するため、
利用者目線を徹底した改革
を進めていく」と述べた。

中間答申はこのほか、ス
マートフォン決済アプリを
使った給与のデジタル払い

を巡り、外国人労働者ら銀
行口座を持たない人でも
支払いが受けられるよう
に要件を見直すよう促し
た。