

⑤<<医療>>国家戦略特区等提案検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新 たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
1	日本調剤株式会 社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
2	日本調剤株式会 社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
3	わたしの暮らし研 究所株式会社	市販生理用品パッ ケージを開封して 小包装を充填し、 市民が活用をする 生理用品設置設 備実証実験のた めの特区設置	医薬部外品である生理用品は長らく日本では学校・職 場・公共の施設で、1枚ずつ入手できる方式で設置されて こなかった。 本事業では、それらの環境に困難を抱える当事者が施 設に要望して取り付けできる衛生的に安全に管理する BOXを提供するものである。	生理用品が一般ユーザーに渡る際 に、製造ロット番号と日衛連表記がわ かる必要がある。また、市販品を特定 のケースに補充することが製造行為 にあたる。 よって、メーカーにそれぞれ小包装の 生理用品に製造ロット番号と日衛連 表記を印字する必要があるが、これ にはメーカー側に膨大な設備費を負 担させる必要がある。	薬機法 第59条と第60条。	海外では、英国・欧州から中国・韓 国・アフリカ諸国・インドに至るまで、 生理用品がトイレにあることは必要で あるとされ、市販品が無償でも有償で も1枚ずつ入手できる設備が導入され ている。 日本でも同じように、衛生面を保てる ケースを開発し、メーカーに負担をか けない方法(製造ロット番号や日衛連 表記を求めない)で市販品をそのまま 利用できる仕組みが必要だと考える。	厚生労働省	トイレの管理者又は設置者が、医薬部外品たる生理処 理用品をトイレ内に設置し利用者にトイレ内で使用させる ことについては、トイレの利用者への役務の提供の範疇 であると解されることから、医薬品医療機器等法に基づく 製造業許可が必要な製造行為には当たらず、また同法 に基づく製品への表示は不要です。