

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	各府省庁からの再検討要請に対する回答
011010	宮崎県	みやざき農業活力創生特区	食品衛生法 第33条、第35条	残留農薬や機能性成分の分析に係る理化学的検査を行う場合において、新たな技術(超臨界流体クロマトグラフィー)を用いた設備で行った検査も公的な検査として認めるため、食品衛生法の別表で定める必要な設備の代替設備として容認するとともに、当該設備に係る技術上の基準を定めること等の所要の措置を講ずる。また、ISO認証を取得した場合は登録検査機関と見なす。(食品衛生法)	登録検査機関は、食品衛生法の規定に基づき、食品衛生上の危害の発生を防止するために、食品事業者が都道府県知事から命令を受けた場合など、公権力の行使につながる検査を実施する機関であり、食品衛生法の別表に掲げる設備については、登録検査機関としての機能を担保するために必要な設備を登録の基準として定めているものである。 御提案では、具体的な事業の実施内容として「食味や機能性の科学的評価の開発や農家・食品企業等のニーズに対応した残留農薬分析や機能性分析」が示されているが、当該事業者が御提案の新たな技術(超臨界流体クロマトグラフィー)を用いてこれらの事業を行う場合、食品衛生法上、別表で定める設備が要件となる、登録検査機関の登録は特に求められていない。 また、登録検査機関は、行政が自ら行う検査と同様に、廃業命令や営業許可取消等、公権力行使の判断の基となる製品検査を行う機関であることから、国としても登録検査機関の検査能力や体制等に関して、その責任において、審査や監督を行う必要があり、制度的な位置づけが異なる民間の認証を取得していることをもって、登録検査機関とみなすことはできない。	右提案者からの意見を踏まえ、回答してください。	宮崎県と民間企業が連携して設立した(一社)食の安全分析センターでは、平成28年10月に超臨界流体クロマトグラフィーを用いた残留農薬分析法によるISO17025認証を取得し業務を開始している。 今後、ISO認証に加え、登録検査機関に登録されることにより食品衛生法上のモニタリング検査等の業務拡大が見込まれるとともに、短時間で結果が得られる分析法による業務の効率化が期待される。 現在、新しい分析法は登録検査機関の分析法として認められていないが、本県では公定法との検査結果の比較等の信頼性確保の取り組みを進めることとしており、引き続き登録検査機関の分析法の拡大について検討をお願いしたい。	食品衛生法の別表に掲げる設備については、登録検査機関としての機能を担保するために必要な設備を示すものであり、登録検査機関における製品検査について、当該設備を用いた試験法のみを認めることを意図するものではない。例えば、残留農薬については、国が定めた公定法のほか、「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン」に基づく評価など既存の評価方法により、検査を行う機関が公定法との同等性を確認した試験法を用いることは可能である。なお、併せて、抽出・精製操作等の妥当性も検証することが重要である。
064010	日本新薬株式会社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
064030	日本新薬株式会社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
064040	日本新薬株式会社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
072050	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル(vs東京型・CCRC)の推進による「ふるさと・徳島帰帰」の実現	介護保険法第13条	日本版CCRC・徳島モデルを推進するために、住所地特例の対象となっていない必須サービスのみ提供するサービス付き高齢者向け住宅についても住所地特例の対象としたらどうかのご提案であるが、都市の高齢者にとって魅力のあるモデルとするためには、移住当初は本人は元気な中で必要ないかもしれないが、食事や家事、介護などいざというときにはすぐにきめ細かいサービスを提供することができる体制が整っていると説明できる方が、安心につながり魅力的にとらえられるものと考えられる。サービス付き高齢者向け住宅に移住した高齢者が直ちに食事や家事、介護などのサービスを使う状態ではなくても、これらのサービスを将来において提供することを高齢者と約束して入居してもらう場合は、有料老人ホームに該当し、住所地特例の対象ともなることから、これによって対応することとしたらどうか。 なお、必須サービスのみ提供するサービス付き高齢者向け住宅は、介護サービスを提供するものではなく、立地する市町村に特段の負担をかけるものではないことから、特定の市町村への負担の偏りを是正する住所地特例にはなじまないと考えられる。 また、「みなしサービス付き高齢者向け住宅」としてご提案している必須サービスを提供する者の資格要件の緩和については、都道府県が定める高齢者居住安定確保計画において、サービス付き高齢者向け住宅の登録基準の一部を強化又は緩和することが可能であるため、本提案内容を各地方自治体の判断で認めることは既存の枠組みの中で可能である。	日本版CCRC・徳島モデルを推進するために、住所地特例の対象となっていない必須サービスのみ提供するサービス付き高齢者向け住宅についても住所地特例の対象としたらどうかのご提案であるが、都市の高齢者にとって魅力のあるモデルとするためには、移住当初は本人は元気な中で必要ないかもしれないが、食事や家事、介護などいざというときにはすぐにきめ細かいサービスを提供することができる体制が整っていると説明できる方が、安心につながり魅力的にとらえられるものと考えられる。サービス付き高齢者向け住宅に移住した高齢者が直ちに食事や家事、介護などのサービスを使う状態ではなくても、これらのサービスを将来において提供することを高齢者と約束して入居してもらう場合は、有料老人ホームに該当し、住所地特例の対象ともなることから、これによって対応することとしたらどうか。 なお、必須サービスのみ提供するサービス付き高齢者向け住宅は、介護サービスを提供するものではなく、立地する市町村に特段の負担をかけるものではないことから、特定の市町村への負担の偏りを是正する住所地特例にはなじまないと考えられる。 また、「みなしサービス付き高齢者向け住宅」としてご提案している必須サービスを提供する者の資格要件の緩和については、都道府県が定める高齢者居住安定確保計画において、サービス付き高齢者向け住宅の登録基準の一部を強化又は緩和することが可能であるため、本提案内容を各地方自治体の判断で認めることは既存の枠組みの中で可能である。	右提案者からの意見を踏まえ、回答してください。	「実家等に里帰り」された場合の必須サービスの提供についても、高齢者居住安定確保計画において、提供者の基準緩和をすることが可能という理解でよろしいでしょうか。	高齢者の居住の安定確保に関する法律及び国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則において、その入居者へのサービス提供等の基準を規定しているが、里帰りの場合であるか否か等の状況に関わらず、同施行規則において、都道府県等で高齢者居住安定確保計画に規定することにより、サービス付き高齢者向け住宅の入居者への必須サービスを提供する者の資格要件を緩和することが可能です。
131020	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	革新的医薬品・医療機器等の研究開発～実用化・海外展開の促進	医薬品医療機器総合機構による各通知他	PMDA関西支部において、対面助言のテレビ会議等における実施や治験薬GMP等創薬に係る相談・審査、各種届出の受付(軽微変更届出後の輸入届などの受付業務)など、業務の拡大を行い、将来的には承認審査も含めた体制へ順次拡大させていく。	PMDA関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言の実施については、平成28年6月から開始している。 また、各種届出の受付については、PMDA(東京)では、郵送で各種届出を受け付ける場合でも届出到着の日について、速やかに受付票の返送処理を行っているが、この対応でも不都合が生じている具体的な事例(それほどまでに急ぐ理由。その頻度等の詳細。)があればお示しいただきたい。その上で、そうした事例への具体的な対応については、中長期的な電子申請導入の可能性等も含め、検討したい。 なお、承認審査業務については、専門分野ごとに薬学、医学、獣医学、統計学等の専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施し、閣議決定された日本再興戦略等の目標の達成に向けて、審査の迅速化・高度化を図っているところであり、審査品目の多寡に応じて弾力的に審査員を配置するといったことも実施している。このため、審査部門を分割して複数設置することは極めて非効率であり、審査の迅速化・高度化の妨げとなることから、PMDA関西支部で実施することは困難である。また、創薬に係る調査業務については、審査チームと連携して行う必要があり、審査部門とは不可分なこと、調査部門を分割して複数設置することは極めて非効率なことから、同様に審査の迅速化等の妨げになり、PMDA関西支部で実施することは困難である。	右提案者からの意見を踏まえ、回答してください。	・不都合が生じている具体的な事例として、①軽微変更届の写しを輸入通関時に提示する場合、②軽微変更届の写しを輸出用医薬品証明書発給申請の添付資料とする場合、③治験届の写しを治験実施予定医療機関へ提出する場合に、写しの入手を急ぐことがある。郵送でも、速やかに受付処理がされるが、写し受領時期が確定ではないため、場合によってはPMDA東京本部に赴かざるを得なくなる。 ・PMDA関西支部での受付が可能となれば、利便性が極めて高まることから、引き続きPMDA関西支部での受付、あるいは電子申請導入の可能性等も含め、ご検討頂きたい。	治験届等の届出や、承認申請の際の資料提出は申請電子システムを介したオンライン化を順次進めており、軽微変更届を含むFD申請対象については令和3年度から、新医薬品の承認申請については令和4年7月から、治験届の届出及び対面助言の相談資料の提出については令和5年1月から、受付を開始または開始予定である。これらにより、申請・届出にかかる手続きの簡素化・迅速化が図られるなど、利便性がより高まるものと考えられる。

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	各府省庁からの再検討要請に対する回答
132021	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	再生医療の実用化促進・産業化拡大	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成23年4月20日付厚生労働省監視指導医薬対策課事務連絡)	プロセシミュレーションテストの頻度の変更:年2回から年1回以下に変更。	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成23年4月20日付厚生労働省監視指導医薬対策課事務連絡)は医薬品を対象とした事務連絡であり、再生医療等製品を対象としておらず、再生医療等製品の製造に関する、無菌操作の適切性に関する検証については、当該製品の特性に応じて、製造業者が適切な方法を設定する必要がある。なお、再生医療等製品の無菌操作に係るガイドラインについては、厚生労働科学研究委託事業において、産官学で連携して検討を進めている。	右提案者からの意見を踏まえ、回答してください。	周辺産業を含む再生医療産業全体を今後さらに強化していただくには、再生医療の安全性評価をはじめとして、細胞の品質評価や機能性評価法を、産官学協働で整備(e.g.国際規格の制定)することが重要である。	再生医療等製品について、その品質、有効性及び安全性に係る評価方法を策定・確立するとともに、評価方法の国際標準化を図ることが重要だと考えている。そのため、国際標準化も念頭に、「再生医療等製品の無菌製造法に関する指針」(令和元年11月28日付厚生労働省監視指導医薬対策課事務連絡別添)を策定し、プロセシミュレーションテストの頻度等について、産官学で合意された考え方を示している。
133040	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	健康・医療に関するサービス拡大・健康・医療データに関する整備他	—	国民の理解・合意を得た上で全国規模での情報の一元管理ができる仕組みの構築や法整備(マイナンバー制の医療分野での適用、個人情報情報の匿名化に関する法律の整備等)を行う。	医療データについては、これまで ・レセプトの全国規模データベース(NDB)の整備 ・医療情報データベースの整備 等を通じて、その活用を図ってきたところであり、こうした取組みを進めていきたい。 また、医療連携や医学研究など、医療等分野で用いる番号については、平成28年6月2日に閣議決定された「日本戦略2016」において、「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会報告書(平成27年12月10日同研究会取りまとめ)を踏まえ、医療保険のオンライン資格確認及び医療等ID制度の導入について、2018年度からの段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指して、本年度中に具体的なシステムの仕組み・実務等について検討し、来年度から着実にシステム開発を実行する。」とされたところであり、その際、公的個人認証やマイナンバーカードなどオンライン資格確認のインフラを活用することとしている。	右提案者からの意見を踏まえ、回答してください。	取組みの推進にあたっては、以下の点について留意して頂きたい。 ・NDBを含む各医療DBについて、製品開発等を目的として、民間企業が例外的でなく円滑に利用できる法整備をお願いしたい。また、トピックコーディング等の匿名化手法は誤った知見を生む恐れがあるため、生命や健康を対象とするサービスで扱うデータにはあまり適さないことにもご留意頂きたい。 ・医療データやマイナンバーの活用に関する誤った認識が国民に浸透し、医療データの利用が阻害されないよう、国主導で、計画内容等の国民への周知徹底を図って頂きたい。 ・医療データに関する各種取組みについて、着実な推進はもとより、スピードアップに努めて頂きたい。	医療分野の研究開発における医療情報の活用の推進については、2018年5月に医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律が施行され、本制度に基づく匿名加工医療情報の活用が進められている。 ・匿名加工医療情報の作成に当たっては、匿名加工医療情報の作成に用いられる医療情報の性質や匿名加工医療情報の利用の用途、形態等を踏まえて適切に匿名加工の程度を調整することとしている。 ・本制度に基づく匿名加工医療情報の活用に当たっては、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する国民の理解を深めるよう、国民向けの広報・啓発活動や医療機関、地方公共団体等に対する周知活動などを実施しているところである。 ・医療データに関する各種取組について、既存制度や検討状況等について丁寧に説明し、今後とも円滑に取組を進めていきたい。
144010	(提案主体) 日南市 (連名) 日南地区旅館組合 一般社団法人 日南市観光協会 広島東洋カープ日南協会 西武ライオンズ南郷協会	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
144020	(提案主体) 日南市 (連名) 日南地区旅館組合 一般社団法人 日南市観光協会 広島東洋カープ日南協会 西武ライオンズ南郷協会	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
150010	大阪医薬品協会	PMDA関西支部での軽微変更届及び治験届(初回計画届を除く)の受付	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」(薬機発第0321025号平成24年3月21日通知) <軽微変更届> 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48条、 <治験届> 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269条、270条	軽微変更届、治験届(初回計画届を除く)の受付先に、PMDA関西支部を追加する。	PMDA(東京)では、郵送で各種届出を受け付ける場合でも届出到着の日受付処理を行い、速やかに受付票の返送処理を行っているが、この対応でも不都合が生じている具体的な事例(それほどこ急ぐ理由、その頻度等の詳細。)があればお示しいただきたい。その上で、そうした事例への具体的な対応については、中長期的な電子申請導入の可能性等も含め、検討したい。	右提案者からの意見を踏まえ、回答してください。	不都合な事例として、頻度は確認していませんが、軽微変更届の写しを輸入通関時に提示する場合、軽微変更届の写しを輸出用医薬品証明書発給申請の添付資料とする場合、治験届の写しを治験実施予定医療機関へ提出する場合に、写しの入手を急ぐことがあります。郵送でも、速やかに受付処理がされますが、写し受領時期が確定ではないため、場合によりPMDA東京に赴かざるを得なくなります。今回の要望は、PMDA関西支部が設置されたことから、同支部での受付が可能となりました。利便性が極めて高まることから提案しました。以上をご勘案の上、PMDA関西支部での受付、あるいは電子申請導入の可能性等も含め、引き続きご検討頂ければ幸いです。	治験届等の届出や、承認申請の際の資料提出は申請電子データシステムを介したオンライン化を順次進めており、軽微変更届を含むFD申請対象については令和5年度から、新医薬品の承認申請については令和4年7月から、治験届の届出及び対面動議の相談資料の届出については令和5年1月から、受付を開始または開始予定である。これらにより、申請・届出にかかる手続きの簡素化・迅速化が図られるなど、利便性がより高まるものと考えられる。
155020	長野県	長野県人口定着・確かな暮らしの実現を目指す地方創生特区活用プラン(介護福祉士国家資格受験資格取得の柔軟化)	社会福祉士及び介護福祉士法第40条 社会福祉士及び介護福祉士法施行規則第21条	地域の養成施設と連携した高等学校において福祉に係る指定科目の単位取得して卒業した者については、高等学校で取得した単位と卒業後養成施設で取得した単位を連算することで、必要な指定科目を修了したとみなし、国家試験受験資格を得られるよう措置する。	○介護福祉士は国が試験を実施(試験事務は指定試験機関が実施)する全国統一の国家資格であることから、受験資格については、資質の確保及び受験者間の公平を図る観点から、特区の枠組みによる規制緩和の趣旨には馴染まないと考えており、要望を実現することは困難である。 ○なお、介護福祉士の教育カリキュラムについては、専門職として有すべき知識・技能等について、審議会等による専門的見地からの検討等を経たして設定するものである。	右提案者からの意見を踏まえ、回答してください。	○資質の確保については、問題ないと思われる。 特区での枠組みがなじまなければ、全国レベルでの規制改革として、再度ご検討いただきたい。 ○介護福祉士の教育カリキュラム策定についても承認しているが、高等学校の福祉系専門科目の単位が連算されないことは、合理的な理由があるとは考えにくい。	福祉に係る指定科目に限らず、原則として、高等学校で履修した科目を大学、短期大学又は専修学校等において大学等で履修した科目とみなすことができないことから、高等学校で履修した科目を、卒業後に大学等で養成施設において履修した科目とみなすことはできない。このため、全国レベルでの制度改革としても、実現は困難である。