

平成 26 年度 夏の提案に関する規制改革事項

《三重県》

	関係省との調整状況		備考 (これまでの提案の状況等)
医療機器製造販売業における品質保証責任者の資格要件の緩和	<p>○医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について(平成 16 年 9 月 22 日 厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第 0922001 号) 第 2 2- (5)</p> <p>○医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令 第 4 条</p>	<p>【厚生労働省】</p> <p>○<u>経験要件に他業種での実務経験 (ISO9001 の取得等) も適用することについて</u></p> <p>医療機器の品質管理業務は、製品に対する技術的な判断以外に、薬事関係法令において規定されている文書作成、情報連絡等を把握・実施する必要があるため、一般製品の製造・品質管理の経験では不十分であることから、対応不可。</p> <p>→ 経験要件に代えて、能力の中身をみるような資格審査を行う等の措置ができないか、省庁に引き続き検討要請</p> <p>○<u>第 2 種・第 3 種製造販売業のみ品質保証部門の設置を不要とし、品質保証責任者の経験要件をなくすことについて</u></p> <p>品質保証部門は医療機器製造工程において製品品質を保証するために必要であり、医療機器のリスクによらず、全ての医療機器において満足すべきことであるため、対応不可。</p> <p>→ 経験要件に代えて、能力の中身をみるような資格審査を行う等の措置ができないか、省庁に引き続き検討要請</p>	なし
医療機器に関する QMS 省令の ISO13485 との整合	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (QMS 省令)	<p>【厚生労働省】</p> <p>現行法令で対応可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 平成 26 年 11 月の QMS 省令改正により、QMS 省令の各条項について、ISO13485 : 2003 と整合した規定となっており対応済み。 	なし
農地転用許可権限の市町村への移譲	農地法第 4 条、第 5 条	<p>【農林水産省】</p> <p>農地転用許可権限については、地方分権改革有識者会議の農地・農村部会において、全国的な対応について検討が行われていると</p>	なし

		関係省との調整状況	備考 (これまでの提案の状況等)
		<p>ころである。</p> <p>また、農林水産省としては、平成 21 年の農地法改正法の附則第 19 条の規定及び昨年 12 月の「事務・権限の移譲等に関する見直し方針について」(平成 25 年 12 月 20 日閣議決定)も踏まえ、新たな食料・農業・農村基本計画の策定に向けた検討等と併せて検討を行っていくこととしている。</p> <p>→ 上記検討の推移を見つつ、引き続き特区としての対応を農林水産省に要請する。</p>	
農地転用許可基準の緩和・明確化	農地法第 4 条、第 5 条	<p>【農林水産省】</p> <p>農地転用許可制度については、転用を農業上の利用に支障が少ない農地に誘導し、優良農地の確保を図りながら、地域において発生する転用需要にも適切に対応することとしている。</p> <p>例えば、植物工場については、個別に判断する必要はあるが、農業用施設として、周辺農地の営農への影響等に問題がなければ農地転用許可は可能である。</p> <p>他方、企業用地開発については、都市計画法に基づく市街化区域への編入を行う等、土地利用計画に基づく開発を検討することが適当と考える。</p> <p>→ 施設が多岐にわたるため、具体的な計画があれば農林水産省と協議してまいりたい。</p>	なし

* 上記以外の提案項目についても、担当省に確認中。