

規制所管省庁において引き続き検討を進める規制改革事項

番号	事項名	規制の根拠法令等	実施時期	検討の概要 〔第14次提案等に対する対応方針（平成21年2月27日）〕	検討の結果	現在の検討状況	所管省庁
917	輸出用医薬品等の 証明書発給に係る 確認調査の実施主 体の拡大	「輸出用医薬品等の証明書 の発給について」（平成6年4 月26日付薬発第418号厚生 省薬務局長通知）	平成21年度中 に結論	医薬品の製造販売業者等が、輸出用医薬品等に係る証明書の発給を申請するに 当たり、確認調査の実施主体を拡大し、当該製造販売業者等の所在する都道府県 において実施することについて、全国的に滞りなく実施できるような方策につき検討 し、平成21年度末までに結論を得る。	検討中	第14次提案等に対する対応方針を踏まえ、当該規制改革事項に 対する都道府県の考え方等の調査を行った結果を参考に平成21年 6月15日に都道府県担当者会議を行い意見交換をしたが、引き続 き実現に向けた方策につき現在検討を進めているところ。	厚生労働省
918	医薬品に係る国内 製造所を変更する 場合の一部変更承 認申請等審査権限 の一部移管	薬事法（昭和35年法律第 145号）第14条の2、第81条 薬事法施行令（昭和36年政 令第11号）第80条 「改正薬事法に基づく医薬 品等の製造販売承認申請 書の記載事項に関する指針 について」（平成17年2月10 日付薬食審査発0210001号 厚生労働省医薬食品局審 査管理課長通知）	平成21年度中 に結論	医薬品（薬事法第14条第6項の調査が都道府県に委任されているものに限る。）に 係る国内製造所の追加又は削除のみを内容とする承認事項一部変更申請に関する 審査については、都道府県への権限の委譲につき検討し、平成21年度末までに結 論を得る。	検討中	第14次提案等に対する対応方針を踏まえ、移管に当たって必要 な作業等、実現に向けた方策につき現在検討を進めているところ。 なお、平成21年6月15日開催の都道府県担当者会議において、 本件について情報提供を行った。	厚生労働省

規制所管省庁において検討した結果、対応困難となった規制改革事項

番号	事項名	規制の根拠法令等	実施時期	検討の概要 〔第14次提案等に対する対応方針（平成21年2月27日）〕	検討の結果	現在の検討状況	所管省庁
1212	乗合タクシーの実証 運行実施時における 乗車定員要件の緩和	道路運送法(昭和26年法律 第183号)第3条第1号、第21 条 道路運送法施行規則(昭和 26年運輸省令第75号)第3 条の2	平成20年度中 に結論	平成18年10月の道路運送法改正により、それまで一般貸切旅客自動車運送事業者に限られていた法第21条の乗合旅客の運送について、一般乗用旅客自動車運送事業者でも行うことができるとしたが、同改正により、一般貸切旅客自動車運送事業と一般乗用旅客自動車運送事業について、事業の実態や利用者ニーズ等を考慮し、乗車定員で事業区分を整理したところである。法第21条による乗合運送については、法的問題点を整理した上で平成20年度中に結論を得ることとする。	対応困難	タクシー事業者にかかる所要の規制は、乗車定員11人未満の車両を使用することが前提となっており、これを緩和することは、利用者利便及び輸送の安全の確保などについて支障が生じかねないことから、特区としての対応は困難である。 乗車定員11人以上の車両を使用して道路運送法第21条の乗合旅客運送を行う場合は、貸切バス事業の許可を取得する必要があるが、道路運送法第21条の乗合旅客運送を行うための貸切バス事業の許可申請の際には、審査基準を弾力的に取り扱うこととしているところである。	国土交通省