

「全国において実施することが時期、内容ともに明確な規制改革事項」として「第18次提案等に対する政府の対応方針」において措置される事項

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。	全国で実施	輸出用医薬品等に係る証明書の発給申請に対する確認調査の実施主体を拡大し、実施の意向がある都道府県が厚生労働省と協議の上、実施できることとする。	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。	全国で実施	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、審査の一部を委譲するのではなく、基準化が可能な品目について都道府県へ全体の承認権限を委譲する方針とし、平成22年度内に当該基準案を策定する。	厚生労働省