「国と地方の協議」(平成26年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

内閣府地域活性化推進室

特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	政策課題	回数	担当省庁の見解 【担当省庁の見解における対応欄内容】 A－1：指定自治体の提案どおり総合特区で実施　A－2：全国展開で実施　B：条件を提示して実施　C：代替案の提示 D：現行法令等で対応可能　E：対応しない　F：各省が今後検討　Z：指定自治体が検討								指定自治体の回答 【指定自治体の回答における対応欄内容】 a:了解　b：条件付き了解　c：受け入れらない　d：その他		内閣府整理 【整理フラグ欄内容】 ⅰ：取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ⅱ：取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの ⅲ：現行制度において取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの ⅳ：自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの ⅴ：一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの ⅵ：国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの	
						担当省庁	担当課	根拠法令等	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 （自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、 考え得る代替措置や対応策等を含む）	対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
椿による五島列島活性化特区	2301	化粧品製造販売業許可における総括製造販売責任者及び化粧品製造業許可における責任技術者の資格要件の緩和	① 純粋椿油（100%）の製造・販売については、化粧品製造販売業における総括製造販売責任者及び化粧品製造業における責任技術者の資格要件をいずれも「適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」のように緩和する。 ② 関連商品のうち、製造工程が比較的簡易なものの製造・販売については、次のように緩和する。 a. 椿油と天然由来の香料だけからなる化粧オイル 　→①と同じ。 【想定例】 椿油に植物由来エキスを加えただけの化粧オイル b. 一般家庭でも食用等として使用される安全性の高い材料（食塩、重曹、クエン酸等）と椿油、香料、着色料のみを原料とする比較的簡易な工程で製造される化粧品類 　→製造販売業における総括販売責任者の資格要件を「適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とし、製造業における責任技術者を非常勤雇用でも可とする（製造シーズンのみの雇用で可とする） 【想定例】 重曹、クエン酸、椿油、香料、着色料からなる入浴剤など ※「比較的簡易な工程で製造」される化粧品の例をあらかじめ全て想定して列挙することはできないので、対象品目について事前に県の承認を得ることを条件としてもよい。	① 五島市内には、複数の椿油販売業者（搾油業者）があるが、薬事法による化粧品製造販売業、製造業の許可を持っていないため、椿油を化粧用として販売することができず（食用油または雑貨として販売）、販路拡大を図る上での制約となっている。 ② 五島市内には、五島産椿油を原料とした石鹸やシャンプー、クリーム、化粧オイル等の関連商品（化粧品類）を販売している複数の企業があるが、島内には薬事法による化粧品製造販売業及び製造業の許可を持つ企業がないため、製造は全て島外の企業に委託されている。そのため、収益力・雇用力が小さく、また、製造販売元として島外の企業名が表示されることから、ブランド力も弱く販路拡大に制約がかかっている状況にある。 　化粧品製造販売業、製造業の許可を持つ企業がないのは、薬事法の許可要件のうち、特に人的要件（薬剤師や化学の専門課程を修めた者等の配置が必要）を満たすことができないからである。 　五島市内で椿油や関連製品を販売している企業は、いずれも家族営業か従業員数名程度の小規模な企業であり、薬剤師や化学の専門知識をもった人材を雇用することは困難（そのような人材は少なくかつ能力に見合う人件費を負担できない）状況である。	1回目	厚生労働省	医薬食品局 審査管理課 安全対策課	薬事法第１７条第１項、第５項 薬事法施行規則 第85条第２項、第91条第２項	Z	－	－	化粧品の製造所の責任技術者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者の監督、製造所の構造設備及び化粧品その他の物品の管理、その他製造所の業務について、必要な注意を払い、また、製造・試験等に関する記録を作成・保管する必要がある。 　総括製造販売責任者は、品質管理責任者及び安全管理責任者を監督するとともに、製造販売業者に対し公正かつ適正な業務を行うために意見を述べる立場となっている。そのため、総括製造販売責任者は、化粧品製造販売の実務に関して精通していることの他に、薬事法等の法令並びに品質管理及び製造販売後安全管理に関する省令等にも精通し、何らかの保健衛生上の問題が起こった場合も含めて化粧品の製造販売の品質管理及び安全管理について公正かつ適切に対応する必要がある。	提案自治体と国との打ち合わせ（6月）では、①総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件として自治体が提案する「適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、具体的には、食品衛生法第52条の営業許可を有している者を提案していること②この飲食業の営業許可を有することをもっては化粧品の品質や安全性を担保できるとはいえないため、総括製造販売責任者等の資格要件を緩和することは困難であることを確認した上で、提案自治体において、総括製造販売責任者等となり得る者の資格要件について改めて検討等を行うこととなったところである。	a	総括製造販売責任者等となり得る者の資格要件について改めて検討する。		V
					2回目												