「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：現行制度においても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
地域の"ものづくり力"を活かした「滋賀健康創生」特区	4078	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における事前面談の日程調整期間の短縮	①相談内容の難度により受付の対応を変える、②相談内容に関わらず先着順にあらゆる質問に答える特異日を設ける（当日の結果の如何は相談者の責任とする）などの方法により、逐次、予約を受け付け、翌日（翌営業日）には日程が確定するようにする。 併せて、事前面談の内容も、次の対面助言の日程調整、論点の整理に加え、軽微な相談事項は事前面談で解決できるようにし、利用者の利便性を向上させる。 なお、平成25年秋協議において担当省庁の見解に示された、日程変更が生じた場合の遠隔地からの交通手配等に係る相談者の負担増については、本特区の地元企業にとっては大きな負担とはならず、面談日程が早く確定することの方が利便性が高いとの意見を得た。	PMDAの各相談の実施前に事前相談を受けることになるが、現状では、毎週水曜日に受付が締め切られ、翌々週の水曜日に日程の連絡がある。事前面談の日程調整だけでも最大2週間を要する。この現状を解消して医療機器開発のスピードを向上させ、デバイスラグを解消する必要がある。	1回目	厚生労働省	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（別添10）新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の事前面談に関する実施要綱	D	－	－	PMDAにおける各相談の実施前に行う事前面談の申し込みがあった際には、日程調整の上、面談日を決定している。（通常、毎週水曜に受け付け・翌週の水曜に日程の決定の連絡をしている。）	事前面談に係る日程調整については、相談を効率的に実施するため、相談担当者や回答方針を検討した上で日程を調整しており、調整に必要な事務処理の関係からこれまでどおりの調整期間が必要である。 ご指摘の医療機器開発のスピードアップに関しては、事前面談の日程調整で解決するものではなく、提案者の特区内で具体的に開発している革新的な医療機器について開発早期の段階からPMDAに相談することが重要である。したがって、薬事戦略相談を含む各種相談事業を効果的に活用できるようにするため、必要に応じて提案者の相談に応じるなど連携しながら協力していきたい。	b	事前面談に係る日程調整については、相談事業の効率的な実施のため、これまでどおりの調整期間が必要とされる担当省庁の見解は理解した。 しかしながら、激化する国際競争や企業間競争の中において、開発期間の短縮は企業の最重要課題であることから、企業の負担軽減や利便性向上に向けて、各種相談事業を効果的・効率的に活用できるようにするため、引き続き相談・協議に応じていただきたい。	自治体は、厚生労働省から薬事戦略相談をはじめとする各種相談事業を効果的に活用できるように相談に応じる等の協力をしていきたいとの見解を得ることができたため、協議を終了する。自治体は、得られた見解を踏まえ、取組を実施すること。	ⅳ
					2回目												