

「国と地方の協議」(平成27年春)規制の特例措置に関する協議結果

特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	政策課題とその解決策	回数	担当省庁の見解						指定自治体の回答		内閣府整理			
						【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:受け入れられない d:その他		【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
ふじのくに先端医療総合特区	27102	国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和	国内品質業務運営責任者の資格要件(3年の従事経験)は薬機法の製造販売業・製造業でのみ認められている。医療健康分野への新規参入を促進するため、資格要件となる3年の従事経験について、薬機法の製造販売業・製造業のほか、同等の品質管理システムであるISO13485認証取得事業所を加えること	医療機器製造販売業への新規参入企業の経済的負担(要件を満たす人材の確保)がボトルネックとなっている。経済的負担を軽減し、地域企業の参入を促進させるため、資格要件を緩和すること	1回目	厚生労働省	厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課	QMS省令第72条第1項第2号	A-2	H27.9	H27.9.1 0827第4号通知の改正通知を发出	製造販売業者における国内における医療機器等の品質管理業務の責任者である国内品質業務運営責任者については、その業務を適切に行うため、その任命に際し、医療機器等の製造管理及び品質管理に係る十分な経験を有していることを求めるものである。	a	国家戦略特区WGにおいて、ISO13485及びISO9001の従事経験を認める対策が合意に至り、厚生労働省において対応済みであり、平成27年9月1日付でISO13485及びISO9001の従事経験を認める通知が発出されたことが確認されたので、改正内容を企業に周知してまいります。	厚生労働省から、本年9月1日に第二種医療機器及び第三種医療機器並びに体外診断用医薬品の製造販売業に係る国内品質管理業務運営責任者の要件について見直しを行ったことにより、対応可能であるとの見解が示され、自治体の提案は実現可能となったため、協議を終了する。	iii	
					2回目												
ふじのくに先端医療総合特区	27103	産業支援機関に対する医薬品等適正広告基準の緩和	医薬品等適正広告基準により、産業支援機関による販路拡大等のための活動が限定的となっている。産業支援機関による医療機関に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、紹介を可能とすること(チラシやHP等を含む)	ファルマバレープロジェクトの推進により、地域企業等が医療健康分野へ参入を促し、新製品の開発及び製品化に至るケースが増えているが、知名度や特殊な流通形態の影響により企業が販売に苦慮している場合がある。このため、静岡県産業振興財団ファルマバレーセンターでは、地域企業等が開発・製造している医療機器(届出、認証、承認品)を医療機関に紹介し、サンプル試用を通じて販売に結び付ける事業(販路開拓トライアル事業)を実施しているが、サンプル製品を紹介するチラシ等(HPを含む)を作成してPRすると、広告基準に抵触する可能性が大であるため、自粛せざるを得ない。産業支援機関は「世人の認識に相当の影響を与える団体」とまでは言えないことから、通常の販路促進活動ではなく、販路開拓等のための事業であることを明記することにより、実施を可能とすること	1回目	厚生労働省	厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課	医薬品等適正広告基準 第3の10	D	-	-	医薬品等について一般消費者の使用を認め、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示し、広告の適正化を図る。	b	現時点で具体的な広告資料が共有出来ていないことから、その適切性については判断出来ないが、産業支援機関が行う事業の成果に関する情報提供の範囲内であれば、承認された機能効果や性能等を逸脱しないように留意しつつ、医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、紹介をすることは可能。	産業支援機関が行うファルマバレープロジェクトの事業の成果に関する情報提供の範囲内であれば、承認された機能効果や性能等を逸脱していないか留意しつつ、販路開拓を目的としたものであっても医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、紹介をすることは可能であることが分かりました。今後、産業支援機関が具体的な「事業の成果に関する情報提供の資料」を作成するに当たっては、承認された機能効果や性能等を逸脱していないか等、企業と調整を行うとともに、疑義が生じた場合には、県事業課にも相談の上、厚生労働省に確認させていただきたい。	厚生労働省から現行制度で対応可能であるとの見解が示され、自治体の提案は実現可能となったため、協議を終了する。今後、具体的な「事業の成果に関する情報提供の資料」を作成するに当たって、自治体が確認を求めた際には、厚生労働省は適切に対応すること。	iii
					2回目												