

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							担当省庁(省 庁名のみ記 載)	担当部署	根拠法令など	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)
関西イノ ベーション国 際戦略総合 特区	医薬品の研究 開発促進 (ヒューマン ティッシュリ サーチセンター (仮称)の設立)	24秋 1543	患者組織・細胞の集積を目的とした単なる「バイオバンク」ではなく、高い質の試料を確保し、かつ効率的に研究に用いられる体制を整え、解析・診断技術を集積する疾患組織リソース拠点(ヒューマンティッシュリサーチセンター(仮称))の設立	現在、各大学でそれぞれバイオバンク事業が検討されているが、現行の規制・制度に課題が多く進展していない。京都大学が同制度の先駆けとなることで、制度の発展、標準化を進めると同時に、関西に医学研究、創業研究の国際的な競争拠点を構築する。	疫学・ゲノム遺伝子解析研究・臨床研究に関する研究指針 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 手術などで摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方(指針)	1回 目	文部科学省	研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針	—	—	—	研究対象者の個人の尊厳と人権を守り、円滑に研究を実施できるよう、ヒトゲノム・遺伝子解析研究及び疫学研究を実施する際の基本的原則を示している倫理指針	対面協議において、本提案事項は、ヒト由来試料の取扱いに関する標準手順書(Good Laboratory Practice:GLP)を、関係法令等を踏まえつつ、京都大学が作成することを要望するものであり、各省に根拠法令等の特例措置を求めるものではないことが出席者間で確認された。
						2回 目								
						1回 目	厚生労働省	厚生労働省大臣官房厚生科学課 厚生労働省医政局研究開発振興課	疫学・ゲノム遺伝子解析研究・臨床研究に関する研究指針 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 手術などで摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方(指針)	—	—	—	—	平成25年4月17日に開催された対面協議の結果、本提案は、規制の特例措置を求めるものではなく、京都大学で今後作成する研究のための一般手順書(Good laboratory Practice:GLP)案について、関係省庁から現行指針との関係や政策の観点からの協力を依頼するものであることから現行法令等が障害となっているものではないことが双方において確認された。
						2回 目								
						1回 目	経済産業省	経済産業省製造産業局生物化学産業課	疫学・ゲノム遺伝子解析研究・臨床研究に関する研究指針 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 手術などで摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方(指針)	—	—	—	—	実務者協議の結果、本提案は、規制の特例措置を求めるものではなく、京都大学で今後作成する研究のための一般手順書(Good laboratory Practice:GLP)案について、関係省庁から現行指針との関係や政策の観点からの協力を依頼するものであることから現行法令等が障害となっているものではないことが双方において確認された。
						2回 目								

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	指定自治体の回答		内閣府整理		
			対応	理由等			
			<p>【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】</p>		<p>【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】</p>		
					内閣府コメント	内閣府整理(i～vi)	
関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品の研究開発促進(ヒューマンティッシュリサーチセンター(仮称)の設立)	24秋1543	C	<p>京都大学において取組を進めていくに当たり、これまでの協議を踏まえ、要望内容の再整理・絞り込みを行った結果、次の点については、直ちに協議を進めていく必要があると考えており、引き続き協議に応じて頂きたい。</p> <p>1. 特区では提供試料の共同研究利用について規制緩和を要望してきた。 ①共同研究代表者の所属する大学での倫理委員会審査が可能となるよう、規制緩和を要望してきた。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針Q&Aの記載では、各研究機関の関係についての規定がそもそも明瞭でなく、研究機関長どうしの関係の調整が現実には難しい。このことは明らかに研究の組織化を妨げていると考えられる。今年3月に開催された改正ゲノム指針のQ&A説明会では、大学間共同研究の倫理審査が時間・手間がかかるため合理化できないかという質問に対し、文科省からの回答はあくまで研究機関単位で責任を持って審査するようにとのことであったが、これでは、異なる種類の法人間の共同研究、とくに産学間の連携だけでなく国立大学、私立大学間の共同研究が困難なことが多い。早急に対応をお願いしたい。 ②施設ごとにおかれる生体試料扱い者・情報管理者どうしの連携についても規制の緩和をお願いしたい。できれば共同研究代表者の所属機関の生体試料扱い者および情報管理者を中心とする連携が可能ならに規制緩和をすすめていただきたい。</p> <p>2. 特区では、診療行為中でない提供用試料の採取についても、体制作りを要望してきた。 ①健常者からの試料採取は医療行為ではないため、採血時等の有害事象に対して医療保険が適用されない。現行の科研費使用ルールでは、試料提供のための交通費は科研費から支出できるとされているが、有害事象への補償にも支出できるように規則を緩和していただきたい。 ②ヒト組織答申では、手術摘出組織の収集・運搬、検査・提供にかかる経費は、利用者(研究者等)の負担とすると規定している。これを、(1)研究用に採血等をする場合についても適用していただくとともに、(2)提供者への交通費支給や有害事に対する補償金としても対象に含めていただきたい。</p> <p>3. 特区では、研究内容を特定しない試料提供同意について規制緩和を要望してきた。 ヒト組織答申では、ヒト組織の収集・提供機関(組織バンク含む)の倫理委員会が、利用者(研究者)からの申請により倫理的、科学的妥当性について事前審査を行うとともに、定期的に研究の進行状況、研究結果などについて報告を求め、その妥当性について評価を行うことと定められている。しかし、バンク側が利用者の実態を1件ずつ事前・事後にチェックすることは現実的ではない。疫学・臨床・ゲノム指針においては利用者の研究内容は研究機関の倫理委員会が審査することで可としており、答申においても試料収集・提供機関の研究機関に対する事前・事後評価は免除していただきたい。</p>		<p>実務者打ち合わせの結果を踏まえ、指定自治体から提案内容を再度整理した要望が示された。しかし、これらは関係省庁が相談を受けると言っている内容であり、自治体は具体的事例をもって関係省庁に相談されたい。また、関係省庁においては、引き続き相談に応じられたい。</p>	V
			C	<p>京都大学において取組を進めていくに当たり、これまでの協議を踏まえ、要望内容の再整理・絞り込みを行った結果、次の点については、直ちに協議を進めていく必要があると考えており、引き続き協議に応じて頂きたい。</p> <p>1. 特区では提供試料の共同研究利用について規制緩和を要望してきた。 ①共同研究代表者の所属する大学での倫理委員会審査が可能となるよう、規制緩和を要望してきた。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針Q&Aの記載では、各研究機関の関係についての規定がそもそも明瞭でなく、研究機関長どうしの関係の調整が現実には難しい。このことは明らかに研究の組織化を妨げていると考えられる。今年3月に開催された改正ゲノム指針のQ&A説明会では、大学間共同研究の倫理審査が時間・手間がかかるため合理化できないかという質問に対し、文科省からの回答はあくまで研究機関単位で責任を持って審査するようにとのことであったが、これでは、異なる種類の法人間の共同研究、とくに産学間の連携だけでなく国立大学、私立大学間の共同研究が困難なことが多い。早急に対応をお願いしたい。 ②施設ごとにおかれる生体試料扱い者・情報管理者どうしの連携についても規制の緩和をお願いしたい。できれば共同研究代表者の所属機関の生体試料扱い者および情報管理者を中心とする連携が可能ならに規制緩和をすすめていただきたい。</p> <p>2. 特区では、診療行為中でない提供用試料の採取についても、体制作りを要望してきた。 ①健常者からの試料採取は医療行為ではないため、採血時等の有害事象に対して医療保険が適用されない。現行の科研費使用ルールでは、試料提供のための交通費は科研費から支出できるとされているが、有害事象への補償にも支出できるように規則を緩和していただきたい。 ②ヒト組織答申では、手術摘出組織の収集・運搬、検査・提供にかかる経費は、利用者(研究者等)の負担とすると規定している。これを、(1)研究用に採血等をする場合についても適用していただくとともに、(2)提供者への交通費支給や有害事に対する補償金としても対象に含めていただきたい。</p> <p>3. 特区では、研究内容を特定しない試料提供同意について規制緩和を要望してきた。 ヒト組織答申では、ヒト組織の収集・提供機関(組織バンク含む)の倫理委員会が、利用者(研究者)からの申請により倫理的、科学的妥当性について事前審査を行うとともに、定期的に研究の進行状況、研究結果などについて報告を求め、その妥当性について評価を行うことと定められている。しかし、バンク側が利用者の実態を1件ずつ事前・事後にチェックすることは現実的ではない。疫学・臨床・ゲノム指針においては利用者の研究内容は研究機関の倫理委員会が審査することで可としており、答申においても試料収集・提供機関の研究機関に対する事前・事後評価は免除していただきたい。</p>		<p>実務者打ち合わせの結果を踏まえ、指定自治体から提案内容を再度整理した要望が示された。しかし、これらは関係省庁が相談を受けると言っている内容であり、自治体は具体的事例をもって関係省庁に相談されたい。また、関係省庁においては、引き続き相談に応じられたい。</p>	V
			C	<p>京都大学において取組を進めていくに当たり、これまでの協議を踏まえ、要望内容の再整理・絞り込みを行った結果、次の点については、直ちに協議を進めていく必要があると考えており、引き続き協議に応じて頂きたい。</p> <p>1. 特区では提供試料の共同研究利用について規制緩和を要望してきた。 ①共同研究代表者の所属する大学での倫理委員会審査が可能となるよう、規制緩和を要望してきた。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針Q&Aの記載では、各研究機関の関係についての規定がそもそも明瞭でなく、研究機関長どうしの関係の調整が現実には難しい。このことは明らかに研究の組織化を妨げていると考えられる。今年3月に開催された改正ゲノム指針のQ&A説明会では、大学間共同研究の倫理審査が時間・手間がかかるため合理化できないかという質問に対し、文科省からの回答はあくまで研究機関単位で責任を持って審査するようにとのことであったが、これでは、異なる種類の法人間の共同研究、とくに産学間の連携だけでなく国立大学、私立大学間の共同研究が困難なことが多い。早急に対応をお願いしたい。 ②施設ごとにおかれる生体試料扱い者・情報管理者どうしの連携についても規制の緩和をお願いしたい。できれば共同研究代表者の所属機関の生体試料扱い者および情報管理者を中心とする連携が可能ならに規制緩和をすすめていただきたい。</p> <p>2. 特区では、診療行為中でない提供用試料の採取についても、体制作りを要望してきた。 ①健常者からの試料採取は医療行為ではないため、採血時等の有害事象に対して医療保険が適用されない。現行の科研費使用ルールでは、試料提供のための交通費は科研費から支出できるとされているが、有害事象への補償にも支出できるように規則を緩和していただきたい。 ②ヒト組織答申では、手術摘出組織の収集・運搬、検査・提供にかかる経費は、利用者(研究者等)の負担とすると規定している。これを、(1)研究用に採血等をする場合についても適用していただくとともに、(2)提供者への交通費支給や有害事に対する補償金としても対象に含めていただきたい。</p> <p>3. 特区では、研究内容を特定しない試料提供同意について規制緩和を要望してきた。 ヒト組織答申では、ヒト組織の収集・提供機関(組織バンク含む)の倫理委員会が、利用者(研究者)からの申請により倫理的、科学的妥当性について事前審査を行うとともに、定期的に研究の進行状況、研究結果などについて報告を求め、その妥当性について評価を行うことと定められている。しかし、バンク側が利用者の実態を1件ずつ事前・事後にチェックすることは現実的ではない。疫学・臨床・ゲノム指針においては利用者の研究内容は研究機関の倫理委員会が審査することで可としており、答申においても試料収集・提供機関の研究機関に対する事前・事後評価は免除していただきたい。</p>		<p>実務者打ち合わせの結果を踏まえ、指定自治体から提案内容を再度整理した要望が示された。しかし、これらは関係省庁が相談を受けると言っている内容であり、自治体は具体的事例をもって関係省庁に相談されたい。また、関係省庁においては、引き続き相談に応じられたい。</p>	V

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							担当省庁(省庁名のみ記載)	担当部署	根拠法令など	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)
関西イノベーション国際戦略総合特区	PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置	24秋1546	サイクロトロン(円形加速器)等の高額な機器を備えていない医療機関においても、機器を備えた医療機関と同様に、個々の患者ニーズに合わせて医師の処方に基づくPET薬剤の供給を可能とする仕組みを構築する。 具体的には、海外の事例を参考に、医療機関から委託された特区内に設置するGMP準拠PET薬剤製造施設において、医師の処方に基づくPET薬剤の調剤を受託し、供給する。	我が国では、PET薬剤を使用する際、医療機関にサイクロトロン等の機器がある場合、医師の処方によりPET薬剤を調剤し、患者に投与している。ただし、高額な機器の購入・設置や、放射性注射剤の製造管理・品質管理の体制が必要となるため、実施医療機関数は限られているほか、院内製剤のため、高品質の維持管理の徹底という課題も抱えている。 医療機関にこのような設備がない場合は、医療用医薬品であるPET薬剤を購入し、患者に投与している。しかし、検定日時(製品に表示された放射能を有すべき日時)や容量規格(放射線量、容量)が一律に規定され、国内全域に単一価格での供給が行われている。PET薬剤については、体重等個々の患者の状況に応じて、さらに半減期を考慮して検査時刻にあわせて適切な放射能が投与されるよう用量を調整する必要があり、過少投与や過大投与といった問題がある。 一方、欧米やアジアでは、同一運営主体によるPET薬剤製造施設のネットワークが整備され、サイクロトロン等の高額な機器の設置の有無に限らず、患者毎に最適なPET薬剤が供給可能であり、医療機関の設備水準にとらわれることなく、最新の診断等が可能である。	医療法第15条の2 医療法施行令4条の7	1回目	厚生労働省	厚生労働省 医政局総務課 医薬食品局審査管理課 医薬食品局監視指導・麻薬対策課	医療法第15条の2 医療法施行令4条の7等	Z	—	—	○医療法第15条の2 病院等は、国民の生命・身体に密接に関わる医療の場であるので、外部委託を行うに当たっては、医療水準、衛生水準を確保する観点から、一定の基準に適合することを定めたもの。 ○薬事法第14条 医薬品等の製造販売をしようとするものは、品目ごとに、厚生労働大臣の承認を必要とする。	○ご提案は、事業者が、薬事法の規制外において、患者の特徴に応じて投与量(放射能)を調整したPET薬剤を医療機関に供給することを可能とすることを提案するもの。 ○しかしながら、本提案については、 ① 薬事法に基づくルール(GMP基準(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令)や放射性医薬品の製造及び取扱規則など)に代わるルールがない ② 事業者に対する監督権限を有する者がいない という課題がある。 ○そのため、協議の結果、事業者から医療機関へのPET製剤の供給は、その事業者が現行の薬事法の製造販売承認等取得することを前提に、PET薬剤出荷時の課題を含めて議論を継続して行く事となった。 ○また、製造販売業者が、このPET薬剤において、患者ごとに適切な投与量となるような製剤の製造販売承認を取得することは現在でも可能であり、承認取得に際しては、(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等を活用する事が有用と考える。
						2回目	Z	—	—	○薬事法第14条 医薬品等の製造販売をしようとするものは、品目ごとに、厚生労働大臣の承認を必要とする。 PET製剤における出荷の管理について、引き続き検討してまいりたい。検討にあたっては、自治体側から外国における規制の実態や管理方法について情報提供頂き、規制方法の検討についても協力して進めることとなっている。				
関西イノベーション国際戦略総合特区	PMDA-WEST機能の整備	24春674	第一段階として西日本全体の受け皿となるPMDA-WEST調査・相談デスクを特区内に開設し、GCP、GLP、GMP等の実地調査を担当するとともに、西日本の製薬企業、医療機器メーカー、医療機関等からの各種相談業務を行う。 また、第二段階としてPMDA生物系審査部門を移設し、京阪神の大学・研究機関等からの専門人材の派遣や日常的な最先端の情報交換等を通じてPMDAの支援体制を構築する。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための支援制度が必要	—	1回目	厚生労働省	厚生労働省医薬食品局総務課 審査管理課 監視指導・麻薬対策課	薬事法(昭和35年法律第145号)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)	B	平成25年10月	先行して薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかにGMP実地調査を実施する体制を整備する。	当該提案を実現することとし、これを具体化する「PMDA-WEST」として「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部(仮称)」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に総合特区推進調整費を活用して早期に設置することとした。 なお、同支部の実施業務については、PMDA-WESTに分割する形で実現可能な「薬事戦略相談」及び「GMP実地調査」とした。 PMDAにおいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消するため、審査部門が一極集中で丸となって審査を行っている状況であることから、審査部門の分割は大幅な効率低下に直結し、迅速な審査の妨げとなることから困難である。 ・本提案で示されているGCP・GLP実地調査については、PMDA本体で行っている承認審査と不可分な調査であり、これら調査部門の分割は、審査部門と同様に困難である。	
						2回目								
関西イノベーション国際戦略総合特区	革新的医薬品の特区内における条件付き製造販売承認	1742	特区で実施した早期臨床試験(フェーズ1、2)で有効性・安全性が認められた革新的医薬品は早期に薬事申請ができ、PMDAの審査を通れば、「条件付き製造販売承認」を得ることができる。 速やかに後期臨床試験(フェーズ3)の実施を義務付け、安全性・有効性の検証が取れない場合、承認を取り消す。	現行の医薬品開発では、有効性・安全性検証のための大規模な後期臨床試験(フェーズ3)が必要であるが、莫大な時間と開発コストがかかり、最近では国際共同治験やアジア共同治験で行われることが増えている。一方、早期臨床試験(フェーズ1、2)についても、日本主体で行うインセンティブが特になく、我が国での治験の空洞化が進んでいる。このため、製薬企業やバイオベンチャーにおいて、革新的な医薬品シーズがあっても実用化に時間・コストがかかり、患者は最先端の治療を受けられない、といった問題が生じている。	薬事法第14条	1回目	厚生労働省	厚生労働省 医薬食品局審査管理課	薬事法第14条、同第79条	E	—	—	医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行う他、医療上特に必要性が高い医薬品等の研究開発を促進することにより、保健衛生の向上を図る。	革新的な医薬品等を世界に先駆けて実用化するために、すでにアカデミアやベンチャー企業等向けに薬事戦略相談を実施している。また、申請資料に関しては、画一的にフェーズ1から3を求めるとはならず、疾患の特徴や患者数に応じ、治験の実施可能性を加味しつつ、有効性や安全性を確認できるものとなるよう品目ごとに治験相談を行っているところ。また、事前評価相談による審査の実質前倒しも可能となっている。 国際共同治験等の活用が進む状況において、提案を実施したとしても治験の空洞化の解決策にはならない。さらに、これまで治験として実施してきた検証試験を市販後に行う場合、再申請にかかる企業の負担が増えるのみならず、患者の費用負担が増えるおそれがあり、従来の制度に比べ、実質上患者に届く速度が変わらず、かえって負担が増える制度になることが懸念される。
						2回目								

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

内閣官房地域活性化統合事務局

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	指定自治体の回答 【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】		内閣府整理		
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理(i~vi)	
関西イノベーション国際戦略総合特区	PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置	24秋1546	b	<p>○個別化医療の実現のために、GMP省令における出荷管理の柔軟な運用について、継続協議をお願いしたい。</p> <p>○製造販売業者が、患者ごとに適切な投与量となるようないわゆるフレキシブルドーズのPET薬剤の製造販売承認を取得することは、現行法上で可能なことが確認できた。</p> <p>○事業として実施可能となるよう安定供給、事業性の確保、個別化医療の実現に向けた保険診療上の適切なイノベーション評価について必要な特例措置をとることをお願いしたい。</p> <p>○フレキシブルドーズPET薬剤の供給と薬剤の出荷管理の柔軟な運用を組み合わせることで供給した実績がないことから、オーダーメイド医薬品として特区内において試行実施するための必要な事項についての継続協議をお願いしたい。</p>		<p>自治体が要望するPET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置について、まずは事業者が現行の薬事法の製造販売承認等を取得することを前提に、PET薬剤の出荷時における課題を解決する必要がある。そのために、厚生労働省及び自治体は、GMP省令における出荷管理の柔軟な運用についての検討を引き続き行うこと</p>	
			b	<p>○PET製剤における出荷の管理について、海外における法令や運用事例に関する情報を自治体から提供し、引き続き協議検討をお願いしたい。</p> <p>なお、フレキシブルドーズPET薬剤の供給と薬剤の出荷管理の柔軟な運用を組み合わせることで供給は日本で初めてのため、オーダーメイド医薬品として特区内において試行実施とするよう協議をお願いしたい。</p> <p>○事業として実施可能となるよう安定供給、事業性の確保、個別化医療の実現に向けた保険診療上の適切なイノベーション評価についても、協議検討をお願いしたい。</p>		<p>PET製剤における出荷の管理について、指定自治体の要望する柔軟な運用に向け方向性の合意は得られた。今後の取組として、まずは指定自治体から海外における法令や運用事例に関する情報を提供した上で、厚生労働省は現行規制を検証し、要望実現に向けて継続して協議を行い結論を得ること。</p> <p>なお、事業性の確保・保険診療上の適切なイノベーション評価についても別途速やかに協議を行うこと。</p>	ii
関西イノベーション国際戦略総合特区	PMDA-WEST機能の整備	24春674	b	<p>○「PMDA-WEST」を関西地区に早期に設置いただき、「薬事戦略相談」及び「GMP実地調査」を、その実施業務とされることについて受諾いたします。</p> <p>○ただし、「PMDA-WEST」の機能拡充につきましては、迅速な審査の妨げにならないよう慎重な検討が必要であることは理解いたしますが、将来的には、関西に強みのある再生医療分野など審査の効率化が期待できるものについては、審査、承認機能等についても拡充を検討されたい。</p>		<p>①自治体の要望するPMDA-WESTの設置については、平成25年10月を目途に設置することで双方が合意したため、協議終了。</p> <p>②自治体が要望する審査部門やGCP・GLP調査部門の設置について、まずは、厚生労働省と自治体双方で、PMDA本体で行っている承認審査との分割が効率性も含めて不可能なのかどうかを検討し、自治体が提案している提案の実現の可否を含め、引き続き協議を行うこと。</p>	① i ② iv
関西イノベーション国際戦略総合特区	革新的医薬品の特区内における条件付き製造販売承認	1742	d	<p>条件付き承認については、米国等諸外国でも例があり、ベンチャー企業等のニーズもあると聞いている。また、治療法のない疾患に苦しむ患者等にもメリットがあると考えられ、提案の継続協議をお願いしたい。</p>		<p>指定自治体側は、厚生労働省が指摘した点(市販後に検証試験を行う場合に予測される企業負担増への対応策、患者の費用負担への対応策等)に対する対応方針を検討されたい。一旦協議は終了とし、指定自治体は、検討を行った後に、必要に応じて今秋以降に再度協議を行われたい。</p>	v

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解(担当省庁の見解記入欄)							
							担当省庁(省庁名のみ記載)	担当部署	根拠法令など	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)
関西イノベーション国際戦略総合特区	BNCTに携わる人材育成及び研究開発に対する施設・機器利用の緩和	1761	<p>「先端技術実証・評価設備整備費等補助金」で整備した施設設備は、補助目的(実証・評価)以外に使用されることは想定されていない(補助金交付規程による)。</p> <p>したがって、人材育成や研究開発のために施設・設備を使用することはできない。</p> <p>本件補助金規程を緩和し、補助金で整備した施設設備を、補助目的以外(ホウ素薬剤に特化した人材育成及び研究開発に限定)に使用することを認める。</p>	<p>1981年以来、癌による死亡原因が我が国では第1位。がん対策は喫緊の課題。転移や再発を伴う悪性の癌に対する治療法は大きな課題である。</p> <p>癌の治療法には、外科療法、化学療法、放射線療法等がある。これらの併用による治療が行われているが、放射線療法は、機能保存、社会復帰等で優位性があることから、罹患者の高齢化が進む現況下において、その重要性は高まっている。</p> <p>■参考 BNCTは、ホウ素薬剤と中性子線を2つの中核とする、がん細胞だけを選択的に破壊する「切らない・痛くない・副作用が少ない」画期的ながん治療法。 BNCT: Boron Neutron Capture Therapy の略</p>	補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律	1回目	経済産業省	経済産業省産業技術環境局研究開発課	補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律	E	—	—	本事業の目的の達成を図るため、革新的な技術等の実証研究や必要な設備の開発に対して補助金の交付を行う事業のスキーム等を定め、もってその業務の適性かつ確実な処理を図る。	要望されている先端技術実証・評価設備整備費等補助金は、現在、事業実施中のため、提案の規程改訂は不可能である。あわせて、具体的な提案内容が不明なため、詳細な要望内容について改めてご相談いただきたい。
							2回目							
関西イノベーション国際戦略総合特区	製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和	24春782	<p>・輸入届とは、医薬品・医療機器・部外品・化粧品等の不正輸入を防ぐため、地方厚生局において、輸入者に対し与えられる事実上の「輸入許可」であり、H23年度2万3,500件(近畿管内・対20年度比147%)と年々増加傾向にある。</p> <p>・本届出の審査は、地方厚生局薬事監視員が、届出内容と証拠書類(製薬業許可書、製販承認書、外国製造業者認定書等の写し)を照合し、確認印を押す、という簡素なものだが、その作業量は、薬監証明とともに薬事監視員業務の大半を占めると言われている。</p> <p>・また、輸入者(企業)の側には、輸入届の作成・押印、証拠書類の確保、郵送又は窓口への持参、加えて同じ内容を電子データで提出することが求められる。特に薬許可の更新時等には全輸入品目の訂正を行う必要が生じるなど、時間、コストの面から、企業活動の足かせとなっている。</p> <p>・実は、輸入届は上記の証拠書類の一部情報を転記したものに過ぎない。さらに、これら書類は、輸入届とは異なる別の手続きを経て、PMDAにおいて蓄積されているものである。したがって、企業にとっては、既に許認可を得たにも関わらず、再度、同じ書類の提出を求められるという一貫性、合理性を欠いた制度となっている。</p> <p>【提案】 ・紙手続きを前提とした「輸入届」は廃止し、将来的には、通関時でのオンライン照合システムに置き換えられるべきである。</p> <p>・しかしながら、その実現にはNACCSとPMDAシステムの接続を前提とした大規模なシステム改良を要すると思料されるため、即時の実現は困難と予想される。よって、企業、厚生局双方の作業を大幅に縮減できる、現時点で実現可能な案として、国及びPMDAに対し、以下の対応をお願いしたい。</p> <p>① 国において、従前の紙による届出と同様、電子による届出を認容すること</p> <p>② 国において、輸入届はPMDAが保有する一部情報を用いて生成できるものとし、当該手法によって生成された届出については、原則、原本と一致しているものと見なすこと。</p> <p>③ 国及びPMDAにおいて、②を実現するため、電子による輸入届を希望する企業に対し、輸入届の生成に必要な電子情報を適宜、関西国際空港地域拠点協議会へ提供すること。</p> <p>関西国際空港地域拠点協議会では、薬監証明電子化実証実験の枠組みを活用することで、③によって提供された情報をもとに、②の輸入届を自動生成し、これを近畿厚生局で承認、関空税関で閲覧できるサービスを提供することができるとしている。</p>	ライフサイエンス産業のグローバル化に対応した、輸出入基盤の整備	(輸入届) 薬事法施行規則第94条、第95条	1回目	厚生労働省	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、審査管理課、医療機器審査管理室	薬事法施行規則第94条、第95条	F、Z	未定	平成25年10月実施を目途に協議を進める。	製造販売(製造)のために医薬品等を業として輸入しようとする業者に、厚生労働大臣に輸入届書を提出させることにより、薬事法に違反して未承認品等が国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止する。	平成25年10月実施を目途に引き続き協議していく予定。国が構築を予定している医薬品等輸出入手続電子化システム(NACCSシステム)に反映できるシステム設計を検討する必要がある。なお、提案のあった承認・許可情報の電子的な提供については、既存DBを来年度見直す予定もあり、提供開始時期や提供情報などについて現在検討中である。
							2回目							
関西イノベーション国際戦略総合特区	健康増進に資する機能の科学的根拠を付与した食品、健康関連器具等の製品の機能の説明を可能にするための規制緩和	24秋736	<p>現行法制下においては、特定保健用食品ではない食品や、医療機器ではない健康関連器具等の製品の機能については、薬事法及び健康増進法により、事前の許認可がなければ表示・説明できないこととされている。</p> <p>また、保健機能食品のうち特定保健用食品については、開発から許認可取得に数千万円から数億円を要し、資金力の乏しい中小企業においては、許認可取得に向けた活動すら困難な状況にある。</p> <p>このため、特区内(うめきた地区)において製品の機能表示に関する規制を緩和し、健康科学(先制医療)研究に取り組む大学、研究機関、企業等が効果的に連携し、現存する出口製品(研究成果)に係るマーケティングはもとより、マーケティング結果を活用した機能評価等に係るコホート研究等を推進できる環境を整える必要がある。</p>	薬事法第68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)	1回目	消費者庁	食品表示課	薬事法第68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)	Z	—	—	健康増進法第26条第1項においては、販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならないこととされている。	実務者レベル打合せにおいて、現行制度内でできる健康増進に資する機能の演述等について、自治体側において検討し、再提案するという整理になり、事務局からも了承されている。	
						2回目								
						1回目	厚生労働省	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	薬事法第68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)	Z	—	—	—	実務者協議が行われておらず、論点が明確になっていない。
						2回目								

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

内閣官房地域活性化統合事務局

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答 【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】		内閣府整理		
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理(i~vi)	
関西イノベーション国際戦略総合特区	BNCTに携わる人材育成及び研究開発に対する施設・機器利用の緩和	1761	a	本提案は先端技術実証・評価設備整備等補助金の規程改訂を求めるものではなく、具体的な提案内容については、改めてご相談させていただきます。		【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】	
							経済産業省より実施しないとの見解が示されたことについて、自治体は了解しており、要望を取り下げたため協議終了。
関西イノベーション国際戦略総合特区	製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和	24春782	b	平成25年10月の実証実験実施を前提とし、国の責任において、下記事項について早急に解決を図られたい。 ・システム稼働まで一定の時間を要するため、国において行うべき、NACCSに反映できるシステム設計の検討、承認・許可情報の電子的な提供についての提供開始時期及び提供情報の検討について、早急に結論をいただきたい。 ・システム開発については、実証実験終了後も継続的に使用できるシステムとする方向で検討いただきたい。 ・電子化実証実験実施にあたり、国関係機関(PMDA、近畿厚生局)との内部調整については、速やかに行っていただきたい。		厚生労働省は、自治体の要望する輸入届の電子化、簡素化について、実現に向けて、10月までに検討しており、それに向けて、システム設計等について検討を行うこと。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	
							ii
関西イノベーション国際戦略総合特区	健康増進に資する機能の科学的根拠を付与した食品、健康関連器具等の製品の機能の説明を可能にするための規制緩和	24秋736	a	昨年の秋協議を踏まえて、現行制度の範囲内で可能な対応策を検討していたが、今年の3月に、関西において、政府の規制改革会議委員の森下竜一大阪大学教授や大阪府を中心に、機能性食品の効能表示の規制緩和の推進をめざすワーキンググループが立ちあがり、大阪市としても、大阪駅周辺地区や関西特区に限定せず、当該ワーキングに参画していくこととしたため、関西特区としての協議の継続は一旦ストップし、当面はワーキングの動きを注視することとした。		自治体から、関西特区としての協議継続は一旦ストップするとの回答があり、提案を取り下げたため、協議終了とする。	
							V
			a	昨年の秋協議を踏まえて、現行制度の範囲内で可能な対応策を検討していたが、今年の3月に、関西において、政府の規制改革会議委員の森下竜一大阪大学教授や大阪府を中心に、機能性食品の効能表示の規制緩和の推進をめざすワーキンググループが立ちあがり、大阪市としても、大阪駅周辺地区や関西特区に限定せず、当該ワーキングに参画していくこととしたため、関西特区としての協議の継続は一旦ストップし、当面はワーキングの動きを注視することとした。			自治体から、関西特区としての協議継続は一旦ストップするとの回答があり、提案を取り下げたため、協議終了とする。

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	指定自治体の回答 【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】		内閣府整理 【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】	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理(i～vi)
関西イノベーション国際戦略総合特区	薬事承認申請における審査基準の明確化	1762	a	・PMDAにおいて薬事戦略相談の実施等、審査期間短縮に努めていただいております。有効に活用したい。あわせて、更なる審査期間短縮に向け、厚生労働省からの当事者への指導・助言をお願いしたい。 ・薬事法案の改正において、医療機器の民間の第三者機関による認証制度の高度管理医療機器への拡大適用等について審議が行われているところであるが、さらに医薬品、医療機器等の迅速な市場展開に向け、適宜必要な措置を講じていただきたい。	(コメント無し)	iii
関西イノベーション国際戦略総合特区	一変承認申請が不要となる申請者責任の軽微変更対象範囲の拡大	1763	a	・PMDAにおいて薬事戦略相談の実施等、審査期間短縮に努めていただいております。有効に活用したい。あわせて、更なる審査期間短縮に向け、厚生労働省からの当事者への指導・助言をお願いしたい。 ・薬事法案の改正において、医療機器の民間の第三者機関による認証制度の高度管理医療機器への拡大適用等について審議が行われているところであるが、さらに、医薬品、医療機器等の迅速な市場展開に向け、適宜必要な措置を講じていただきたい。	(コメント無し)	iii
関西イノベーション国際戦略総合特区	薬事承認申請における性能審査と安全性審査の分離	1764	a	PMDAにおいて「事前評価制度」の実施等、審査期間短縮に努めていただいております。有効に活用したい。あわせて、審査手順の合理化に向け、厚生労働省からの当事者への指導・助言をお願いしたい。	(コメント無し)	iii
関西イノベーション国際戦略総合特区	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる細胞調製を民間企業に委託できる特例	1765	a	新法施行により対応できるのであれば了解する。新法の早期成立、施行を強くお願いしたい。	厚生労働省は自治体が要望する「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる細胞調製を民間企業に委託できる特例」について、実現に向けて新法が施行されると対応できるとしており、自治体も了承したことから協議終了。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	i
関西イノベーション国際戦略総合特区	ヒト幹細胞を用いた先進医療の実施にかかる審査・承認の一括化の特例	1766	a	現行法でも対応できるとのことであり了解する。	(コメント無し)	iii

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							【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】							
							担当省庁(省 庁名のみ記 載)	担当部署	根拠法令など	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)
関西イノ ベーション国際戦略総合 特区	ヒト幹細胞を用いた先進医療の実施にかかる細胞調製を民間企業に委託できる特例	1767	特区内で行われるヒト幹細胞を用いた先進医療について、民間企業が細胞調製を行えるようにする。	ヒト幹細胞を用いた先進医療の実施時には、臨床研究(ヒト幹指針)に準じて医療機関がヒト幹細胞を調整するよう求められることが想定される。そのため、民間企業への細胞調製等の技術移転は先進医療を終えたあとになり、治験の準備に多大な時間を要することになる。特区内で先端医療の技術的妥当性等の審査が速やかに行われることにより、再生医療の実用化が加速し、シーズから事業化までのスピードアップ及び産学官連携の取組みが促進される。	先進医療制度 H24.7.31医政発0831 第2号(「厚生労働大臣が定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」)	1回目	厚生労働省	厚生労働省医政局研究開発振興課	再生医療新法案	F	本国会	新法施行後	再生医療のリスクに応じ、適切に安全性確保を図るとともに、細胞培養加工について、医療機関から外部への委託を可能にする	新法が施行されると提案事項に対応できると考えている。
						2回目								
関西イノ ベーション国際戦略総合 特区	ヒト幹細胞を用いた医療の実施にかかる薬事法審査・承認の一括化の特例	1768	特区内で、医療機器や医薬品を併用した治療の薬事審査・承認を一括して行えるようにする。	薬事法では医療機器(調製細胞、細胞移植に用いる各種デバイス等)ごと、医薬品(未承認薬、医薬品の適用外使用)ごとに審査・承認を得ることとされている。そのため、医療機器(薬事法では現状調製細胞は医療機器として解釈されている)や医薬品を併用した治療が標準医療として認められるまでに多大な時間を要することになる。特区内で、医療機器や医薬品を併用した治療の薬事審査・承認が一括して速やかに行われることにより、再生医療の実用化が加速し、シーズから事業化までのスピードアップ及び産学官連携の取組みが促進される。	薬事法	1回目	厚生労働省	厚生労働省医薬食品局審査管理課・医療機器審査管理室	薬事法	D	—	—	承認審査においては、申請資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関して調査することが必要である。	具体的な品目が明らかになった時点で(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用することにより、承認申請に必要とされる資料等が明らかになり、今後の審査の進め方も相談に応じることが可能になると考えている。
						2回目								
関西イノ ベーション国際戦略総合 特区	大型医療機器の改良に係る臨床研究・治験の規制緩和	24秋 1553	承認品としての一般診療への使用と、改良のためプログラムや基盤などを変更したものの臨床研究・治験への使用について、変更及び復帰に伴う安全対策の措置を講ずること、これを認める特例とする。	医療機器が特に大型で容易に移動・設置が困難なものについては、よほど大きな診療スペースがない限り承認品と改良未承認品を一緒に設置することはできず、一般診療と並行して臨床研究や治験を行うことができないため医療機器の改良の阻害となっている。大型医療機器の改良にかかる規制緩和により、シーズから事業化までのスピードアップが図られ国際競争力の強化が図られるとともに、評価基準の確立と企画化・標準化及び産学官の連携をはかることにも寄与する。	薬事法第14条第9項、第64条の準用する第55条第2項	1回目	厚生労働省	厚生労働省監視指導・麻薬対策課	薬事法第14条第9項、第64条の準用する第55条第2項	D	—	—	薬事法第14条第9項、第64条の準用する第55条第2項	○本提案は、承認医療機器を診療で使用した後の診療時間外において、臨床研究・治験等のためにプログラムや基盤などを変更して使用し、再びプログラム等の変更を復帰させ承認医療機器として診療での使用を認めることを求めたもの。 ○申請者の提案内容は、現行の一変申請を利用して実現することは可能と考えられることを申請者側に提案した。 ○申請者側は、その提案内容について検討することとなった。
						2回目				Z	—	—	医療機器の有効性・安全性を確保し、保健衛生上の危害を防止する。	医療機器の改造は薬事法での製造に該当するが、許可を受けた製造所外での製造は製造業の許認可要件(構造設備)を無意味なものとするから原則的には認めることはできない。しかし、許可を受けた製造所以外の場所での製造行為であっても、承認書に医療機関などで行う製造行為について規定されており、また製造及び出荷判定に関する手順書に当該手順が記載され、かつ、当該方法によっても製品の品質が保証されているかぎりにおいて、製造業者が製造所外で製造行為の一部を行うことについては現行法令上認めている。 「いただいた見解では復帰後の診療及びその後の変更に対応出来ない。」とのことであるが、基本的な考え方は上記のとおりであり、この点については、既承認内容の変更を求め一変申請を行うことで可能となる旨回答し、それを受けて申請者側で検討することになったと認識している。
関西イノ ベーション国際戦略総合 特区	大型医療機器の現地での改造、出荷可否の決定、表示の規制緩和	1770	大型医療機器で、現地での改造、出荷可否の決定、表示を行っても問題がないと考えられる場合については、製造業の許可のない現地においても、これら行為を認める特例とする。	医療機器が特に大型で容易に移動・設置が困難なものについては、現地での改造、出荷可否の決定、表示が出来ないことで、医療機器の設置・改良の障害となっている。	薬事法第13条	1回目	厚生労働省	厚生労働省監視指導・麻薬対策課	・薬事法第13条 ・医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令第9条 ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第3条	C	—	—	製造段階からの医療機器の有効性・安全性を確保し、保健衛生上の危害を防止する	医療機器の改造は薬事法での製造に該当する。また許可を受けた製造所外での製造は製造業の許認可要件(構造設備)を無意味なものとするから原則的には認めることはできない。しかし、許可を受けた製造所以外の場所での製造行為であっても、承認書に医療機関などで行う製造行為について規定されており、また製造及び出荷判定に関する手順書に当該手順が記載され、かつそれによっても製品の品質が保証されているかぎりにおいて、製造業者が製造所外で製造行為の一部を行うことについては現行法令上認めている。 本案件の類似例として、レーシック用の医療機器(総重量が1t超の大型医療機器)について、ソフトウェアをバージョンアップした製品について一変が承認された際に、過去に医療機関に販売された数台の同医療機器のソフトウェアのバージョンアップを医療機関にて実施することを認めている。このような行為が認められるか否かは、予定している作業の内容によることから、具体的な事例を出してもらうように自治体に要請した。
						2回目								

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	指定自治体の回答 【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】		内閣府整理 【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】	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理(i～vi)
関西イノベーション国際戦略総合特区	ヒト幹細胞を用いた先進医療の実施にかかる細胞調製を民間企業に委託できる特例	1767	a	新法施行により対応できるのであれば了解する。新法の早期成立、施行を強くお願いしたい。		厚生労働省は自治体が要望する「ヒト幹細胞を用いた先進医療の実施にかかる細胞調製を民間企業に委託できる特例」について、実現に向けて新法が施行されると対応できるとしており、自治体も了承したことから協議終了。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は厚生労働省と改めて協議を行うこととする。
関西イノベーション国際戦略総合特区	ヒト幹細胞を用いた医療の実施にかかる薬事法審査・承認の一括化の特例	1768	a	現行法でも(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用することにより、薬事審査の手続きが迅速化できるとのことであり了解する。 なお、本提案は、国が強力に推進している「再生医療」において、世界初のIPS細胞を用いた網膜再生医療の実用化に関わるものであり、これらの薬事申請に臨機に対応し、薬事承認までの手続きが滞りなく迅速に進むよう、相談事業窓口及び薬事審査の体制・人材の強化・充実をお願いしたい。		(コメント無し)
関西イノベーション国際戦略総合特区	大型医療機器の改良に係る臨床研究・治験の規制緩和	24秋 1553	c	本件は、承認医療機器を診療で使用した後の診療時間外において、メーカーの責任において、臨床研究・治験のためにプログラムや基盤などを変更して使用し、再びプログラム等の変更を復帰させ承認医療機器として診療での使用を認めることを求めているものであるが、いただいた見解では復帰後の診療及びその後の変更に対応出来ない。要望にあるとおり、変更・復帰において市場への出荷を行う場合と同様の適正な品質管理の実施が担保されていることを前提に、複数回に渡る変更・復帰においても対応できるよう、引き続き協議を行いたい。		厚生労働省より要望は実現可能との見解が示されているが、自治体はその見解では復帰後の診療及びその後の変更に対応出来ないとの理由により、要望の実現は不可能と判断していることから、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度検討を行うこと。
			d	神戸市が求める「複数回に渡る変更・復帰をまとめて1つの一変申請とすること」についても、条件によっては現行制度上対応できるということで、引き続き協議をお願いしたい。		
関西イノベーション国際戦略総合特区	大型医療機器の現地での改造、出荷可否の決定、表示の規制緩和	1770	b	いただいた見解では、製造業者が製造所外で製造行為の一部を行うことについて認められる条件について言及されており、本件の類似事例を提示いただいている。その類似事例では、総重量1t超という目安が示されており、本件で想定する医療機器もその目安を上回ることから、今後具体的な案件が生じた際には前向きのご検討いただくことを条件に了解とした。		自治体の要望は実現可能となったため協議終了。自治体は取組の実現に向けて具体的な事例を整理し、提示された類似事例に該当するか検討すること。但し、実施後に取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄									
							【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】									
							担当省庁(省 庁名のみ記 載)	担当部署	根拠法令など	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)		
関西イノ ベーション国 際戦略総合 特区	民間事業者による内航フィー ダー船の新造・ 買取に対する 暫定措置事業 の廃止	1771	外航船と内航船の競争条件を同等にするため、内航 海運暫定措置事業規程第7条(建造等認定制度)、8 条(建造等納付金の単価)を見直しする。新造船につ いては、2,500DWT以上は1/2減免されることとなっ たが、現在、運航されている、最大の内航フィーダ ー船(749GT)でも1,800DWTとなり、この措置は適用さ れない。新造船の減免の対象基準を1,800DWT以上 に引き下げる必要がある。	地方港から釜山港にフィーダ輸送を行う外航 船と異なり、内航船には、新たな船舶の建造に 納付金が必要であり、両者の競争条件におい てアンバランスが生じている。このアンバ ランスを解消し、集荷機能を向上させることで、産 業・物流インフラの充実強化によるイノベ ーションが促進される。	内航海運暫定措置事 業規程第7条(建造等 認定制度)、8条(建造 等納付金の単価)	1回 目	国土交通省	国土交通省海事 局内航課	(内航海運暫定措 置事業規程第8条 第3項)	E	-	-	内航海運暫定措置事業は、内航海運 組合法第8条第1項第5号に基づく日 本内航海運組合総連合会(内航総 連)による調整事業で、引当資格の ある既存の自己保有船を解撤・海外売 船する者に対して解撤等交付金を交 付し、交付金の交付のために必要な 資金は、新しく船舶を建造する者が重 量トン数等に応じて内航総連に納付 する建造等納付金を充当している。 内航フィーダーの輸送のコスト競争 力を確保するため、大型の船舶の導 入を促進する必要があることから、現 行においては、内航フィーダー輸送 のコスト競争力が見込まれる2,500DWT 以上の大型フィーダーコンテナ船に ついて特例的に減免を認めている。	現在、我が国で運航されている内航フィーダーは1,800DWT以下の規模にとどまっているなかで、内航フィーダーのなお一層の拡大等が必要な状況にあり、輸送のコスト競争力の向上が不可欠となっているところ、十分なコスト競争力を確保するためにはより大型の船舶の導入を促進する必要があることを踏まえ、日本内航海運組合総連合会においては、内航海運暫定措置事業の中で、2,500DWT以上の大型フィーダーコンテナ専用船を対象として船舶建造等納付金を1/2に減免する特例制度を導入・実施している。 これは、閣議決定に基づき納付金収入の確保を図っていくことを大前提としつつも、内航フィーダー輸送のコスト競争力が見込まれる2,500DWT以上の大型フィーダーコンテナ船について特例的に減免を認めているものであり、1,800DWT～2,000DWTクラスのフィーダー船にまで建造等納付金の大幅な減免を行うことは暫定措置事業に係る債務の早期償還による事業解消の妨げとなって、閣議決定の趣旨に反することとなるため困難である。		
						2回 目	E	-	-	現在、我が国で運航されている内航フィーダー船は1,800DWT以下の規模にとどまっているなかで、内航フィーダーのなお一層の拡大等が必要な状況にあり、輸送のコスト競争力の向上が不可欠となっているところ、十分なコスト競争力を確保するためには、大型の船舶の導入を促進する必要がある。現行においては、内航フィーダー輸送のコスト競争力が見込まれる2,500DWT以上の大型フィーダーコンテナ船について、日本内航海運組合総連合会による内航海運暫定措置事業の中で、2,500DWT以上の大型フィーダーコンテナ専用船を対象として船舶建造等納付金を減免する特例制度を導入・実施しているものである。これは、閣議決定に基づき、暫定措置事業の早期解消に向け、納付金収入の確保を図っていくことを大前提としつつも、内航フィーダー輸送のコスト競争力を確保するために、大型内航フィーダー船の導入を促進する必要があることから、特例的に減免を認めているものであり、対象基準を引き下げることは適当でないと考えている。						
関西イノ ベーション国 際戦略総合 特区	当該区域にお いて離着岸す る民間事業者 が実施する フィーダー輸 送における外 航船と内航船 の競争条件を 同一にするた めの改正省エ ネ法の見直し に係る特例措 置	24秋 786	内航フィーダーと外航フィーダーのエネルギー使用 量の解消を図るため、改正省エネ法を見直す。	改正省エネ法(エネルギーの使用の合理化 に関する法律)第63条によれば、貨物の輸送 量が一定以上の荷主は、貨物輸送に係るエ ネルギー消費原単位(委託輸送に係るエネ ルギー使用量を売上高等でわったもの)等を、経 済産業省に報告し、低減の取り組みが不十分 であれば勧告・罰金を受ける。 エネルギー使用量の算定において、地方港 の貨物を阪神港へフィーダー輸送する内航船 は算定対象であるが、釜山港へフィーダー輸 送する外航船は対象外であるため、両者の競 争条件にアンバランスが生じている。これを解 消するため、改正省エネ法を見直す必要があ る。 なお、釜山港を管理運営する釜山港湾公社 は、『国内フィーダーによる輸送は、二酸化炭 素排出量の算定対象となるが、釜山港フィー ダーであれば、二酸化炭素排出量の算定対象 とならないため、釜山港経由が有利であ る。』と、日本国内の主要荷主に対してポート セールスを展開している。	エネルギーの使用の 合理化に関する法律 第63条	1回 目	経済産業省	経済産業省資源 エネルギー庁 省 エネルギー・新エ ネルギー部省エ ネルギー対策課	エネルギーの使 用の合理化に関 する法律第63条	E	-	-	省エネ法は、燃料資源の有効な利用 の確保に資することを目的としてお り、これは同時に温室効果ガスの排 出量の約9割がエネルギー起源の CO2であることを鑑みると、省エネ ギーは、地球温暖化対策においても 極めて重要である。また、エネルギ ーの使用実態の把握は省エネ法にお ける取組評価の観点からも重要であり 、この評価に基づいて行われる勧告等 の措置は事業者にとっても、さらなる 省エネを推進する上で極めて重要で ある。	今後、我が国全体における省エネルギーの取組を強力に推進していくべきことから、要望のように勧告等を対象外とするは適切でない。 当該勧告等の措置については、特定荷主からの報告内容に基づく措置であり、これはエネルギー使用量の絶対量ではなく、経年での相対量と省エネに対する取組を総合的に評価し、必要に応じて勧告等の措置を行うため、内航船・外航船の間の競争条件に決定的な差異を生じせしめる要素とは認識しがたい。 従って、当該勧告等の措置が内航船の国際競争力を阻害する決定的な要素であるならば、その理由を具体的かつ定量的に証明していただきたい。 今回の提案に際して、海外の港湾事業者が日本の国内輸送を海外港湾経由の外航輸送に切り替えることでCO2削減が可能と紹介していることが国外の港湾利用切り替えに繋がっているとの指摘があることから、当該より可能な範囲で注意喚起を行う等の情報発信の可能性を、実務者協議にて提案しているため、どのようなことを周知していただきたいか示していただきたい。		
						2回 目	E	-	-	我が国は、「エネルギー基本計画」にも定めているように、エネルギー安全保障の強化、地球温暖化への対応、エネルギーを基軸とした経済成長を同時に達成するため、我が国全体における省エネルギーの取組を強力に推進している。今般提案のあった事柄について、エネルギーの使用の合理化に関する勧告等の措置を対象外することは、当該方針に逆行することとなる。 なお、外航船に対しては、2013年から国際条約により省エネ基準の義務化、運航に関するエネルギー効率管理計画の策定等の新規制が開始されており、現在も国連の専門機関である国際海事機関において更なるエネルギーの使用の合理化に関する規制の議論が行われているところである。我が国としては、今後も引き続き、関係省庁と連携して、省エネ施策に関する内外格差是正に向けて積極的に取り組んでいく所存である。 なお、輸送ルートを経由から阪神港経由に変更した場合、省エネ法上報告を行う必要があるエネルギーの使用量は増加することになるが、当該事実のみを以て荷主のエネルギーの使用の合理化の状況が判断の基準となるべき事項に照らして不十分であるとは認められず、外形的数値のみに起因する勧告を行うことはできない。						

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	指定自治体の回答 【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】		内閣府整理 【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】	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理(i～vi)
関西イノベーション国際戦略総合特区	民間事業者による内航フィーダー船の新造・買取に対する暫定措置事業の廃止	1771	c	<ul style="list-style-type: none"> ・建造費納付金に係る既存の軽減措置(1/2減免)は2,500DWT以上が対象となっていますが、現在、運航されている最大船型(749GT)である1,800DWT級の内航フィーダー船を建造する場合であっても、この軽減措置は適用されません。 ・そこで、暫定措置事業に支障ない範囲内で、新造船の減免の対象基準を1,800DWT以上に引き下げて頂けないでしょうか。例えば、償還計画を阻害しない範囲で年間隻数を限定するといった措置も対応不可となるのでしょうか。 	<p>大型船舶の導入が必要とされている中で、自治体は1,800DWT級の内航フィーダー船に対して軽減措置が必要な理由を明らかにすること。 今後は、現在の内航フィーダー船の運航状況も踏まえ、引き続き協議を行うこととする。</p>	
			b	<ul style="list-style-type: none"> ・暫定措置事業における軽減措置の対象が、2,500DWT以上の船型であるのに対し、現在、運航されている最大船型(749GT)である1,800DWT級の船を建造する場合にも軽減措置が適用できるよう提案したものです。 ・一方で、このような対象基準の引き下げが不可能であるとすれば、フィーダー船の大型化を想定した場合、民間事業として成立させるためには消席率の向上が不可欠であり、外資コンテナに加え、内資コンテナの積み合わせが必要となります。 ・したがって、内航フィーダーのなお一層の拡大を図るため、現行制度(暫定措置事業の軽減措置)の対象外である「内資コンテナを混載する場合」においても、軽減措置の対象となるようご検討頂きたい。 	<p>国土交通省より実施しないとの見解が示されたことについて、自治体は了解しているため、協議終了。自治体が新たに要望している軽減措置の対象拡大については、拡大の必要性等を自治体が示した上で秋以降に協議を行うこととする。</p>	v
関西イノベーション国際戦略総合特区	当該区域において離着岸する民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件を同一にするための改正省エネ法の見直しに係る特例措置	24秋786	c	<ul style="list-style-type: none"> ・「当該勧告等の措置が、内航船・外航船の間の競争条件に決定的な差異を生じせしめる要素とは認識しがたい」とのことですが、「神戸港経由から釜山港経由へ切り替えることで、コスト削減(約1.3億円/2年間)、CO2削減(約500トン/2年間)が可能となる」とPRする荷主が実際にいる旨はこれまでの対面協議において既に説明させて頂いたとおりです。 ・また、一度釜山港等経由に切り替えてしまうと、再度阪神港経由に戻すことは、その競争条件の差異から事業者負担が増加するため極めて困難なものとなってしまいます。 ・我が国産業の国際競争力強化に不可欠な港湾の競争力を強化する上で、内航船・外航船の間の競争条件のアンバランスを解消し、内航フィーダーによる阪神港への集荷を促進する環境整備が喫緊の課題であることを理解頂き、総合特区として試行的な取り組みに向けてまずは検討頂けないでしょうか。 ・なお、ネガティブキャンペーンに対する注意喚起については、「釜山港経由に切り替えることで改正省エネ法の対象外となる」という現状を伝えることとなりますので、意に反して釜山港利用への転換を助長してしまう恐れがあります。 ・したがって、注意喚起において現状を広く周知する場合、釜山港利用への転換を助長しかねない懸念を回避することは困難ではないかと考えます。 	<p>自治体は、経済産業省の見解を踏まえ、当該勧告等の措置が内航船の国際競争力を阻害する決定的な要素となる理由を具体的かつ定量的に明示しつつ、また、経済産業省は、注意喚起の必要性について、自治体の意見を踏まえて引き続き双方で協議を行うこととする。</p>	
			b	<ul style="list-style-type: none"> ・外航船に対してもCO2の削減義務を課すという国際的な規制が実現すれば、釜山港経由と阪神港経由での競争条件のアンバランス解消につながるものと考えます。 ・内航フィーダー網を充実させ、阪神港の集荷機能をさらに高めていくため、内外格差を是正する措置について、関係省庁との連携により引き続きご検討頂きたい。 	<p>経済産業省から、国際海事機関においてエネルギーの使用の合理化に関する外航船に対する規制の議論が行われているとの見解が示され、自治体も了承したことから協議終了。国際海事機関の議論の状況等について、経済産業省は自治体に適宜情報提供を行うこととする。</p>	iv