「国と地方の協議」(平成28年春)規制の特例措置に関する協議結果

内閣府地方創生推進事務局

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 【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、法令改正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、法令改正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	28105	製品切替え時期に関する一部変更承認等における規制緩和	平成27年7月13日薬食審査発0713第1号、薬食監麻発0713第1号通知 「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について」における「製品切替え時期設定一変」の適用範囲を医療機器に拡大すること。	製品切替え時期設定一変は、一変承認後も申請者が設定する一定期間、一変承認前の承認内容の製品の出荷が可能となるものである。製品の内容の変更や製造所の切替えなど、一部変更承認申請に該当する事項は医薬品に限らず、医療機器においても発生する。医療機器製造業者には中小企業も多いことから、円滑な製品の切替えと企業の負担（ロス）軽減のため、医療機器にも対象を拡大することを提案する。	1回目	厚生労働省	医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第11項 承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について （平成27年7月13日薬食審査発0713第1号、薬食監麻発0713第1号）	D	－	－	医薬品と異なり、医療機器では部品や原材料の種類が多く、供給元の変更や組立て等を行う製造所の変更も比較的多いため、以前より、複数の製造所を承認書に並列記載できるなど、柔軟な対応を認めている。	変更前後の製造所を並列して承認書に記載することなどにより、特段製品切替え時期を規定しなくても、いずれの製造所の製品も出荷ができるため、ご提案の対応を行わずとも、現行の制度内で問題に対処できるものと考える。 具体的な対応に悩まれている事業者は、厚生労働省の医療機器審査管理課に相談いただきたい。	a	医療機器について、製品切替え時期設定の一部変更承認という対応を提案したものですが、厚生労働省から現行制度で対応可能である旨のご教示をいただきました。 今後も地域企業等からの具体的な相談等があった時は、県薬事課とも連絡をとりながら、必要に応じて厚生労働省にもご相談させていただきます。	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、自治体は了解しているため、協議を終了する。 厚生労働省は、今後自治体から個別の事例について相談があった際には適切に応じられたい。	iii
					2回目												