

地方からの提案個票

〈各府省第1次回答まで〉

通番	ヒアリング事項	個票のページ
21	水質汚濁物質の総量削減計画に係る国の協議・同意の一部廃止	1～2
22	災害時の臨港道路における放置車両対策の充実・強化	3～6
12	都市公園における運動施設の敷地面積に係る条例委任	7～8
4	公立大学法人に関する規制緩和 ア 附属学校の設置 イ 長期借入	9～16
10	医薬品製造販売の地方承認権限の範囲拡大	17～20
32	電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法に基づく再生可能エネルギー発電の認定権限等の都道府県への移譲	21～26
38	開発許可の技術的細目に係る条例の自由度の拡大	27～29
39	都市計画の軽易な変更の見直し	30～35
40	町村の都市計画に係る都道府県同意の廃止	36～41

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

環境省 第1次回答

通番21

管理番号	281	提案区分	B 地方に対する規制緩和	提案分野	環境・衛生
提案事項 (事項名)	化学的酸素要求量、窒素含有量及びりん含有量に係る総量削減計画の環境大臣への協議及び同意の緩和				
提案団体	兵庫県、和歌山県、鳥取県、徳島県、関西広域連合				
制度の所管・関係府省	環境省				

求める措置の具体的内容

都道府県が水質汚濁物質の総量削減計画を策定する際には、環境大臣への同意付き協議が必要とされているが、総量削減計画における削減目標量に変更がない場合は、同意付き協議を不要とする。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【提案の経緯・事情変更】

都道府県知事は、総量削減計画を定めようとするときは、関係市町村長の意見を聴くとともに、環境大臣に協議し、その同意を得なければならないとされている。

その理由として、「総量削減計画には、地方公共団体の各般にわたる施策が具体的に掲げられることから、国の関係省庁の施策との整合及び指定地域間における施策の整合を確保する必要があるとともに、基本方針に照らし、目標を達成するために妥当な計画であるか確認を行う必要がある」旨、国より回答があった。

しかし、現在の総量削減計画において削減目標量を達成しており、新たに定めようとする総量削減計画においても現状を維持するような場合には、上記の国の確認は不要と考えられる。

【支障事例等】

第7次総量削減計画の作成の際は、平成22年の8月頃に環境省から計画作成についての照会があり、事前協議を続けて、国の基本方針が出てきたのは平成23年6月5日だった。

そこから本協議を行うまで約5ヶ月かかっており、平成23年11月25日付で協議を行い、平成24年1月27日付で同意を得るまで、約2ヶ月かかっており、照会から含めると約1年5ヶ月かかった。

【効果・必要性】

本来総量削減計画は、国の総量削減基本方針の中で水域の特性等に応じて自治体が主体的に作成すべきものであり、各都道府県においてはパブリックコメントや環境審議会の答申といった手続を経て作成しており、環境大臣への協議、同意手続をなくした場合には概ね2ヶ月早く計画を策定することができる。

根拠法令等

水質汚濁防止法第4条の3第3項

各府省からの第1次回答

- ・ 地方分権改革推進委員会による第3次勧告では、同意を要する協議を許容する場合として「地方自治体の区域を越える一定の地域について総量的な規制・管理を行うため国が定める総量的な具体的基準をもとに関係地方自治体が計画を策定する場合」を挙げており、水濁法に基づく総量削減計画はこれに該当するものである。
- ・ 第3次勧告後の「地方分権改革推進計画」(平成21年12月15日閣議決定)において、「削減目標量」(水濁法第4条の3第1項第1号)だけでなく、「達成の方途」(同項2号)と「その他必要な事項」(同項3号)を含め、総量削減計画の全ての条項について同意協議は存置する整理となっている。
- ・ これは、「削減目標量」だけでなく、「達成の方途」と「その他必要な事項」についても、国の補助金等を受けて地方自治体が行う事業、国と複数の地方自治体が一体的に行う事業が含まれ、国の財政的支援が伴う施策など国が主体となる施策と密接に関係する施策や複数の都道府県にまたがる施策が多いため、国の施策と整合し、かつ、極力効果的・効率的なものである旨の確認が必要不可欠であることから、同意協議は存置する必要があるとの整理に至り、政府の分権改革の方針にも反映されて閣議決定されているものである。このため、本提案のように、「削減目標量」に変更がなかったとしても、「達成の方途」と「その他必要な事項」について国の施策等との整合を図る必要があることに何ら変わりはないものである。
- ・ 計画策定期間についても、既に「義務付け枠付けの第4次見直し」(平成25年3月12日閣議決定)の際の提案を踏まえ、総量削減計画に係る都道府県知事からの協議、同意に際する期間短縮のための標準処理期間を設定することにより、措置済みとなっている。
- ・ このように本提案は、過去に政府の分権改革の方針を閣議決定するにあたって、同意協議を存置すると結論に至っているほか、標準処理期間の設定により協議期間短縮についても措置済みであることから、これまでの整理のとおり、環境大臣への同意協議の規定は存置することとしたい。

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

内閣府 第1次回答

通番22

管理番号	132	提案区分	B 地方に対する規制緩和	提案分野	消防・防災・安全
提案事項 (事項名)	災害時における放置車両の移動権限の付与等				
提案団体	東京都				
制度の所管・関係府省	内閣府、国土交通省				

求める措置の具体的内容

大規模災害発生時における救出救助をはじめとした災害対策活動の展開に必要な緊急輸送ルート円滑かつ迅速に確保するため、災害対策基本法の改正など法令の整備により、臨港道路の管理者に対しても、自ら立ち往生車両や放置車両の移動等を可能にし、やむを得ない限度での破損を容認するとともに、併せて損失補償を規定するといった放置車両等の移動等に関する権限を付与するなど、放置車両対策の強化に係る所要の措置を講じること。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【現在の制度】

道路管理者に対して、緊急通行車両の通行の妨害となっている車両等の移動や、当該措置をとるためやむを得ない限度において車両その他物件を破損できる権限を付与するため、平成26年11月に災害対策基本法の一部を改正する法律が施行された。しかし、本法によりこれらの権限が付与されるのは、道路法に規定する道路管理者等に限定されており、臨港道路(港湾法第2条第5項4号に規定する臨港交通施設の道路・橋梁)の管理者である港湾管理者は適用外となっている。

【支障事例】

大型船舶が接岸できる耐震強化岸壁を備え、東京都地域防災計画の中で広域輸送基地にも位置づけられたふ頭を抱える臨海部は、甚大な被害が想定される地域への救出救助活動及びその後の被災者に対する緊急物資輸送等を円滑に展開するために重要な活動拠点となるが、発災時、立ち往生車両や放置車両によって、緊急通行車両の通行のための最低限の通行空間が確保されず災害応急対策の実施に著しい支障が生じる恐れがある。

【制度改正の必要性】

首都直下地震では甚大な被害が想定されており、被害を軽減するためには、発災直後から、救出救助・医療救護活動をはじめとした応急対策活動を迅速かつ円滑に展開することが極めて重要となることから、これらの活動に従事する車両を被災現場に送り込む経路及び傷病者を医療機関に搬送する経路等の緊急輸送ルートを優先的に確保するための道路啓開を早期に実施する必要がある。

【制度改正の効果】

臨港道路において、発災時に迅速な道路啓開による通行確保を可能とする放置車両対策が強化されることで、臨海部と被災地域との緊急輸送道路のネットワークを構築できる。

根拠法令等

災害対策基本法第76条の4、第76条の6

各府省からの第1次回答

ご提案の内容については、大規模災害が発生した際に臨港道路においてご指摘のような支障が生じる可能性があるのかどうかといった点や、現行法制度での対応の可否も踏まえながら、関係機関の意見を伺いつつ、災害対策基本法の改正も視野に入れて検討してまいりたい。

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

国土交通省 第1次回答

通番22

管理番号 132 提案区分 B 地方に対する規制緩和 提案分野 消防・防災・安全

提案事項
(事項名) 災害時における放置車両の移動権限の付与等

提案団体 東京都

制度の所管・関係府省
内閣府、国土交通省

求める措置の具体的内容

大規模災害発生時における救出救助をはじめとした災害対策活動の展開に必要となる緊急輸送ルート円滑かつ迅速に確保するため、災害対策基本法の改正など法令の整備により、臨港道路の管理者に対しても、自ら立ち往生車両や放置車両の移動等を可能にし、やむを得ない限度での破損を容認するとともに、併せて損失補償を規定するといった放置車両等の移動等に関する権限を付与するなど、放置車両対策の強化に係る所要の措置を講じること。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【現在の制度】
道路管理者に対して、緊急通行車両の通行の妨害となっている車両等の移動や、当該措置をとるためやむを得ない限度において車両その他物件を破損できる権限を付与するため、平成26年11月に災害対策基本法の一部を改正する法律が施行された。しかし、本法によりこれらの権限が付与されるのは、道路法に規定する道路管理者等に限定されており、臨港道路(港湾法第2条第5項4号に規定する臨港交通施設の道路・橋梁)の管理者である港湾管理者は適用外となっている。

【支障事例】
大型船舶が接岸できる耐震強化岸壁を備え、東京都地域防災計画の中で広域輸送基地にも位置づけられたふ頭を抱える臨海部は、甚大な被害が想定される地域への救出救助活動及びその後の被災者に対する緊急物資輸送等を円滑に展開するために重要な活動拠点となるが、発災時、立ち往生車両や放置車両によって、緊急通行車両の通行のための最低限の通行空間が確保されず災害応急対策の実施に著しい支障が生じる恐れがある。

【制度改正の必要性】
首都直下地震では甚大な被害が想定されており、被害を軽減するためには、発災直後から、救出救助・医療救護活動をはじめとした応急対策活動を迅速かつ円滑に展開することが極めて重要となることから、これらの活動に従事する車両を被災現場に送り込む経路及び傷病者を医療機関に搬送する経路等の緊急輸送ルートを優先的に確保するための道路啓開を早期に実施する必要がある。

【制度改正の効果】
臨港道路において、発災時に迅速な道路啓開による通行確保を可能とする放置車両対策が強化されることで、臨海部と被災地域との緊急輸送道路のネットワークを構築できる。

根拠法令等

災害対策基本法第76条の4、第76条の6

各府省からの第1次回答

○ご提案の内容については、大規模災害が発生した際に臨港道路においてご指摘のような支障が生じる可能性があるのかどうかといった点や、現行法制度での対応の可否も踏まえながら、関係機関の意見を伺いつつ、災害対策基本法の改正も視野に入れて検討してまいりたい。

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

国土交通省 第1次回答

通番12

管理番号 提案区分 提案分野

提案事項
(事項名)

提案団体

制度の所管・関係府省

求める措置の具体的内容

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【制度改正の経緯】

本県では、平成24年に開催した「ぎふ清流国体」「ぎふ清流大会(全国障害者スポーツ大会)」を契機に、障がい者スポーツを含むスポーツに対する県民の関心が一層高まったところであり、これらの成果を次代に継承、発展させるため、平成25年3月「岐阜県清流の国スポーツ推進条例」を制定するとともに、その理念を具現化するため平成27年3月に「清流の国ぎふスポーツ推進計画」を策定したところである。また、平成27年2月に暫定版を策定した「『清流の国ぎふ』創生総合戦略」においても、スポーツによる地域振興と障がい者スポーツの推進等を主要施策に位置付けているところである。

施策の推進に当たって中核となる本県の都市公園「岐阜メモリアルセンター」については、県内スポーツの先導的な役割を果たす施設であり、体育館、野球場、陸上競技場等11施設を配する総合運動場として整備してきた。

【具体的支障事例】

施設の改修に加え、地域住民からも日頃から施設の充実の要望も受けていることから、ニーズを踏まえたスポーツ施設の検討を行いたいが、現在、建築面積及び運動施設の敷地面積が49.967%まで達していることから、運動施設の50%の敷地基準が支障となっている。

【制度改正の必要性と効果】

地域の実情に応じた都市公園の運営ができるよう、都市公園に設ける運動施設の敷地面積について、「法令の基準を参酌し、地方公共団体の条例で定める範囲」としていただきたい。運動施設を現状の競技施設基準に適合した改修をすること、地域住民の新たなニーズに応えた運動施設等を設置すること、障がい者スポーツの推進のためのバリアフリーを設けることで、施設の利用者を増やし、地域活性化につなげる。

根拠法令等

各府省からの第1次回答

都市公園は、本来、屋外における休息、運動等のレクリエーション活動を行う場であり、ヒートアイランド現象の緩和等の都市環境の改善、生物多様性の確保等に大きな効用を発揮する緑地を確保するとともに、地震等災害時における避難地等としての機能を目的とする施設であることから、原則として建築物によって建ぺいされない公共オープンスペースとしての基本的性格を有するものである。

運動施設は、公園施設として極めて重要なものであるが、都市公園設置の基本的目的からは、都市公園内には一般の人が自由に休息、散歩等の利用ができるオープンスペースを確保する必要があること等から、その敷地面積の総計は、当該都市公園の敷地面積の百分の五十を超えてはならないとしている。

仮に都市公園としてオープンスペースを確保することと比べて、その敷地面積の百分の五十を超えて運動施設を設置することが、より公共性が高いと公園管理者が判断される場合については、都市公園を廃止(都市計画公園の場合は、都市公園の都市計画を変更)し、その上で運動施設を設置することも考えられる。

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

総務省 第1次回答

通番 4

管理番号 246 提案区分 B 地方に対する規制緩和 提案分野 教育・文化

提案事項
(事項名) 地方公共団体が管理・運営を行う大学附属学校の公立大学法人への移管

提案団体 兵庫県、新潟県、鳥取県、徳島県、関西広域連合

制度の所管・関係府省
総務省、文部科学省

求める措置の具体的内容

地方公共団体が設置・運営する大学附属学校について、当該地方公共団体が設立する公立大学法人に移管することが可能となるよう、学校教育法及び地方独立行政法人法を改正すること。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【提案の経緯・事情変更】

これまで公立大学と大学附属学校は一体の教育研究組織として、長期的な視野のもと、大学が求める実践的能力を持つ人材の育成や研究に努めてきた。しかし、現行法上、公立大学法人は、当分の間大学及び高等専門学校以外の学校を設置できないと規定されたため、大学附属学校の管理・運営ができなくなっている。

なお、地方独立行政法人制度の改革にかかる諸課題を検討する総務省の「地方独立行政法人制度の改革に関する研究会」においても、公立大学法人における附属学校の設置が取り上げられている。

【支障事例等】

兵庫県立大学は、中学・高校と大学を一貫した期間として捉え、特別推薦入試の実施やSPring-8など近隣の研究施設と連携した教育プログラムを開発し、高い学習効果を得てきた。しかし公立大学法人になり、附属学校に対する大学の権限が及ばなくなったため、主体的に教育プログラムの検討等ができず、教員からもモチベーションが低下したとの声がある。

また、新潟県では、大学教職員の兼務による直接的な学校(幼稚園)の管理執行ができなくなったため、園の管理執行面における課題や大学運営に関する情報が双方に共有されにくく、長期的な視野で両者のニーズを統合しながら目標と計画を立た上で、「保育」と「大学教育」を進めることが困難となっている。

【効果・必要性】

公立大学法人による運営により、一体的な教育研究組織としての効率的な運営が可能となるほか、学長の裁量のもと、大学の人的・物的資源を有効活用することで、地域の特性やニーズを生かした教育が可能となる。

根拠法令等

学校教育法 第2条、附則第5条
地方独立行政法人法 第21条、第70条

各府省からの第1次回答

附属学校(義務教育を含む)における教育を、自治体とは独立した法人格を有する公立大学法人の管理下に置くことについては、

- ①現行法制度上では解決が不可能であり、「公立大学法人立」とすることにより解決可能となる、具体的な法制度上の「支障」
- ②公立大学法人が設置する「大学」の観点からの、具体的な附属学校を設置する必要性
- ③通常の「公立学校」との役割の違いなど、「公立大学法人立」の「公立学校」としての位置づけについて、それぞれ明確化される必要がある。

また、初等中等教育段階の公立学校における教育は、地方公共団体において住民に提供される最も基幹的なものであり、教育内容について中立性が担保されるとともに、地域的な偏りなく、継続的・安定的に提供される必要があることから、

- ④「公立学校」として中立性・安定性を確保するための教育委員会制度との整合性の確保(「公立大学法人立」となれば、教育委員会の所管から外れることとなる)
- ⑤教員が非公務員化し、教育委員会の通常の採用・異動では対応できなくなることに伴う、人事上の問題などについても検討が必要である。

①～⑤のように、提案主体において対応方針を整理する必要がある課題があるため、まずは提案団体に整理いただいた上で、必要な対応を行う。

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

文部科学省 第1次回答

通番 4

管理番号 246 提案区分 B 地方に対する規制緩和 提案分野 教育・文化

提案事項
(事項名) 地方公共団体が管理・運営を行う大学附属学校の公立大学法人への移管

提案団体 兵庫県、新潟県、鳥取県、徳島県、関西広域連合

制度の所管・関係府省
総務省、文部科学省

求める措置の具体的内容

地方公共団体が設置・運営する大学附属学校について、当該地方公共団体が設立する公立大学法人に移管することが可能となるよう、学校教育法及び地方独立行政法人法を改正すること。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【提案の経緯・事情変更】

これまで公立大学と大学附属学校は一体の教育研究組織として、長期的な視野のもと、大学が求める実践的能力を持つ人材の育成や研究に努めてきた。しかし、現行法上、公立大学法人は、当分の間大学及び高等専門学校以外の学校を設置できないと規定されたため、大学附属学校の管理・運営ができなくなっている。

なお、地方独立行政法人制度の改革にかかる諸課題を検討する総務省の「地方独立行政法人制度の改革に関する研究会」においても、公立大学法人における附属学校の設置が取り上げられている。

【支障事例等】

兵庫県立大学は、中学・高校と大学を一貫した期間として捉え、特別推薦入試の実施やSPring-8など近隣の研究施設と連携した教育プログラムを開発し、高い学習効果を得てきた。しかし公立大学法人になり、附属学校に対する大学の権限が及ばなくなったため、主体的に教育プログラムの検討等ができず、教員からもモチベーションが低下したとの声がある。

また、新潟県では、大学教職員の兼務による直接的な学校(幼稚園)の管理執行ができなくなったため、園の管理執行面における課題や大学運営に関する情報が双方に共有されにくく、長期的な視野で両者のニーズを統合しながら目標と計画を立た上で、「保育」と「大学教育」を進めることが困難となっている。

【効果・必要性】

公立大学法人による運営により、一体的な教育研究組織としての効率的な運営が可能となるほか、学長の裁量のもと、大学の人的・物的資源を有効活用することで、地域の特性やニーズを生かした教育が可能となる。

根拠法令等

学校教育法 第2条、附則第5条
地方独立行政法人法 第21条、第70条

各府省からの第1次回答

附属学校(義務教育を含む)における教育を、自治体とは独立した法人格を有する公立大学法人の管理下に置くことについては、

①現行法制度上では解決が不可能であり、「公立大学法人立」とすることにより解決可能となる、具体的な法制度上の「支障」

②公立大学法人が設置する「大学」の観点からの、具体的な附属学校を設置する必要性

③通常の「公立学校」との役割の違いなど、「公立大学法人立」の「公立学校」としての位置づけについて、それぞれ明確化される必要がある。

また、初等中等教育段階の公立学校における教育は、地方公共団体において住民に提供される最も基幹的なものであり、教育内容について中立性が担保されるとともに、地域的な偏りなく、継続的・安定的に提供される必要があることから、

④「公立学校」として中立性・安定性を確保するための教育委員会制度との整合性の確保(「公立大学法人立」となれば、教育委員会の所管から外れることとなる)

⑤教員が非公務員化し、教育委員会の通常の採用・異動では対応できなくなることに伴う、人事上の取扱いなどについても検討が必要である。

①～⑤のように、提案主体において対応方針を整理する必要がある課題があるため、まずは提案団体が整理いただいた上で、必要な対応を行う。

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

総務省 第1次回答

通番 4

管理番号	247	提案区分	B 地方に対する規制緩和	提案分野	教育・文化
提案事項 (事項名)	地方公共団体が実施する公立大学法人の施設整備等について、法人の資金調達による実施へ移行させるための長期借入規制の緩和				
提案団体	兵庫県、新潟県、滋賀県、京都府、徳島県、関西広域連合				
制度の所管・関係府省	総務省、文部科学省				

求める措置の具体的内容

地方公共団体(設立団体)が起債等を充当し実施している公立大学法人の施設整備について、法人自らの資金調達による実施へ移行させるため、法人の長期借入に係る規制を緩和すること。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【提案の経緯・事情変更】

公立大学法人の施設は、地方公共団体(設立団体)が起債等を充当し整備した上で、法人に出資している。しかし、当該地方公共団体において相当な財政負担を伴うことに加え、大学整備に伴う長期資金の調達が地方公共団体の財政状況に大きく左右されているのが実状である。

【支障事例等】

公立大学法人化の趣旨は、大学の自律性を高め、業務運営の効率化を図るためと認識しているが、大規模な施設整備にあたっては、公立大学法人が長期借入れできないため、地方自治体の予算措置に委ねられることになり、地方自治体の負担となっている。

県としては、県の資金調達、大学の施設整備、金融情勢等の状況によっては、県が直接整備し出資するのではなく、公立大学法人自らが資金調達を行い整備することが望ましいと考えているが、現行法上それができない。

国立大学法人については、償還財源が賄い得るものについては、土地の取得・施設の整備に必要な長期借入が認められている。公立大学法人についても、地方自治体の予算措置等を待つまでも無く、国立大学法人と同様に、設立団体の認可を経て長期借入ができるよう求めるものである。

【効果・必要性】

地方公共団体(設立団体)の財政負担の軽減につながるとともに、公立大学法人による長期借入が可能となることで、迅速かつ主体的に公立大学法人が施設整備を決定でき、自主性・自律性の高い経営が期待できる。

根拠法令等

地方独立行政法人法 第41条

各府省からの第1次回答

総務省において、今年4月に有識者や地方公共団体関係者等を構成員とする「地方独立行政法人制度の改革に関する研究会」を設置し、地方独立行政法人法の改正に向けた諸課題について検討を行っている。当研究会は本年11月頃を目処に検討結果の取りまとめを行う予定である。

この研究会においては、公立大学法人からの「長期借入」等の要望事項も含めた公立大学法人制度についても、公立大学法人や設立団体が活用しやすい制度改革となるよう公立大学法人からの意見聴取も行い検討を進めている。

したがって、公立大学法人の長期借入については、当研究会の検討結果を踏まえ、地方独立行政法人制度改革の中で、必要な措置を講じる。

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

文部科学省 第1次回答

通番 4

管理番号	247	提案区分	B 地方に対する規制緩和	提案分野	教育・文化
提案事項 (事項名)	地方公共団体が実施する公立大学法人の施設整備等について、法人の資金調達による実施へ移行させるための長期借入規制の緩和				
提案団体	兵庫県、新潟県、滋賀県、京都府、徳島県、関西広域連合				
制度の所管・関係府省	総務省、文部科学省				

求める措置の具体的内容

地方公共団体(設立団体)が起債等を充当し実施している公立大学法人の施設整備について、法人自らの資金調達による実施へ移行させるため、法人の長期借入に係る規制を緩和すること。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【提案の経緯・事情変更】

公立大学法人の施設は、地方公共団体(設立団体)が起債等を充当し整備した上で、法人に出資している。しかし、当該地方公共団体において相当な財政負担を伴うことに加え、大学整備に伴う長期資金の調達が地方公共団体の財政状況に大きく左右されているのが実状である。

【支障事例等】

公立大学法人化の趣旨は、大学の自律性を高め、業務運営の効率化を図るためと認識しているが、大規模な施設整備にあたっては、公立大学法人が長期借り入れできないため、地方自治体の予算措置に委ねられることになり、地方自治体の負担となっている。

県としては、県の資金調達、大学の施設整備、金融情勢等の状況によっては、県が直接整備し出資するのではなく、公立大学法人自らが資金調達を行い整備することが望ましいと考えているが、現行法上それができない。

国立大学法人については、償還財源が賄い得るものについては、土地の取得・施設の整備に必要な長期借入が認められている。公立大学法人についても、地方自治体の予算措置等を待つまでも無く、国立大学法人と同様に、設立団体の認可を経て長期借入ができるよう求めるものである。

【効果・必要性】

地方公共団体(設立団体)の財政負担の軽減につながるとともに、公立大学法人による長期借入が可能となることで、迅速かつ主体的に公立大学法人が施設整備を決定でき、自主性・自律性の高い経営が期待できる。

根拠法令等

地方独立行政法人法 第41条

各府省からの第1次回答

総務省において、今年4月に有識者や地方公共団体関係者等を構成員とする「地方独立行政法人制度改革に関する研究会」を設置し、制度改革にかかる諸課題について検討を行っている。当研究会は本年11月頃を目処に検討結果の取りまとめを行う予定と承知しており、この研究会においては、公立大学法人からの「長期借入」等の要望事項も含めた公立大学法人制度についても、公立大学法人や設立団体が活用しやすい制度改革となるよう公立大学法人からの意見聴取も行い検討を進めている。

したがって、公立大学法人の長期借入については、当研究会の検討結果を踏まえ、地方独立行政法人制度改革の中で、必要な措置を講じる。

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

厚生労働省 第1次回答

通番10

管理番号 提案区分 提案分野

提案事項
(事項名)

提案団体

制度の所管・関係府省

求める措置の具体的内容

承認基準が定められているが承認権限の地方委任の対象外となっている一般用医薬品等のうち、日本薬局方において規格基準が定められている一般用漢方製剤等について、速やかに地方委任の対象外となっている扱いの見直しの検討を行い、承認権限を都道府県に移譲することを提案する。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【提案理由、権限移譲の必要性】

かぜ薬等15薬効群の一般用医薬品の承認審査については承認基準が策定されており、これに基づいて審査が行われている。医薬品を製造販売をしようとする者は、厚生労働大臣の承認を受けなければならないが、承認基準に合致する医薬品のうち画一的な審査ができる範囲の医薬品については、承認の権限が都道府県知事に移譲されている。

この都道府県知事が承認する医薬品の範囲が厚生労働省告示で定められているが、承認基準の範囲内でも一部地方委任の対象から除外されている。

昨年の提案の結果、これまでに、一般用医薬品の承認基準のうち、かぜ薬等4薬効群について、また、医薬部外品については、薬用歯みがき類等5製品群について地方委任の範囲拡大が図られるとともに、今後も必要に応じて改正する予定とされた。昨年の結果を踏まえて、本年は業界の要望が強く、日本薬局方に定められた規格基準に基づき、都道府県でも十分審査が可能と考えられる一般用漢方製剤に関する地方委任の範囲の拡大を提案するもの。

【具体的な支障事例】

大臣権限の一般用医薬品の承認には、都道府県知事承認に比べ長期の事務処理期間を要しており、業界からは地方承認の範囲拡大による審査の迅速化を望む声がある。

【期待される効果】

地方委任から除外されている部分を順次見直し、都道府県知事の権限で承認する範囲を拡大することにより、地方による迅速な審査、新製品の早期上市による経済の活性化が期待できる。

【提案実現後の懸念事項及び解決方策】

新たな地方に移譲される審査事務については、県ごとの事情により円滑な審査について懸念も考えられるが、審査要領の整備や審査担当者の研修の実施等により解消できると考える。

根拠法令等

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14条第1項、第9項、同法第81条、施行令第80条第2項第5号

(承認基準)

「薬事法施行令第80条第2項第5号に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等」S45.10.19厚生省告示第366号

(一般用漢方製剤)

H24.8.30薬食審査発0830第1号

各府省からの第1次回答

一般用漢方処方製剤のうち、日本薬局方において品質を担保するための規格が設定されているものについては、都道府県知事の事務・権限とする品目等を拡大する目的で、以下の関連告示の改正を行う作業を関係団体と進めているところである。当該改正作業を進め、平成28年度中を目途に告示改正を行う予定。

(告示)

「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施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等」(昭和45年厚生省告示第366号)

平成27年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

厚生労働省 第1次回答

通番10

管理番号 120 提案区分 A 権限移譲 提案分野 医療・福祉

提案事項
(事項名) 医薬品製造販売等の地方承認権限の範囲拡大

提案団体 奈良県

制度の所管・関係府省
厚生労働省

求める措置の具体的内容

現在、製造販売承認に関して、漢方製剤、生薬単味製剤、並びに、生薬のみからなる製剤(承認基準の制定されたもの)の多くは、国(医薬品医療機器総合機構)が承認権者となっているが、これを都道府県へ権限移譲していただきたい。

具体的な支障事例、地域の実情を踏まえた必要性等

【制度改正の必要性】
漢方製剤、生薬単味製剤、並びに、生薬のみからなる製剤については、本県でも審査が可能であるにも関わらず、国の審査となっている。
権限を国から都道府県へ移譲することで、承認期間を約3ヶ月に短縮することができ、医薬品製造販売業者の新商品開発に係る時間を短縮できるメリットがある。
なお、品目の承認要件となるGMP適合性調査は都道府県が行っており、承認の権限が国から県に移譲されることで、承認権者と調査権者が同じとなり事務の効率化が図られる。

【支障事例】
漢方のメッカ推進プロジェクトの出口戦略として漢方製剤や生薬製剤の拡大を図るうえで、新たな商品開発に相当な時間を要するという支障が生じている。

根拠法令等

医薬品医療機器等法第14条第1項、同条第9項、同法第81条、医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号、昭和45年9月30日付薬発第842号「かぜ薬の製造(輸入)承認基準について」他

各府省からの第1次回答

一般用漢方処方製剤のうち、日本薬局方において品質を担保するための規格が設定されているものについては、都道府県知事の事務・権限とする品目等を拡大する目的で、以下の関連告示の改正を行う作業を関係団体と進めているところである。当該改正作業を進め、平成28年度中を目途に告示改正を行う予定。

(告示)

「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施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等」(昭和45年厚生省告示第366号)