

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	ページ
20	育児休業給付金の支給延長に係る要件の見直し	1
12	民生委員・児童委員の選任要件の見直し	3
13	児童扶養手当等の受給資格確認に係る民生委員等の証明事務の見直し	5
36	訪問型サービス等を実施する際の駐車許可に係る手続の見直し	9
34	医薬品等の国家検定に係る都道府県経由事務の廃止	11
6	医療法及び薬機法における病院等の基本情報の届出に係る手続の見直し	13
35	学校給食費以外の学校徴収金を歳入歳出外現金として扱えるようにすること	18
39	日本赤十字社の活動資金に関する業務の法的位置づけの明確化	20
32	身体障害者福祉法第15条に基づく医師の指定に係る地方社会福祉審議会への意見聴取の義務付けの廃止	22
33	指定障害福祉サービス事業者等が行う届出の合理化	24

令和5年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

こども家庭庁、厚生労働省 第1次回答

管理番号

131

提案区分

B 地方に対する規制緩和

提案分野

03_医療・福祉

提案事項(事項名)

育児休業給付金の支給延長に係る受給資格確認手続きの見直し

提案団体

指定都市市長会、大治町

制度の所管・関係府省

こども家庭庁、厚生労働省

求める措置の具体的内容

「保育所入所保留通知書」の取得といった育児休業給付の支給延長に係る受給資格確認手続きを見直し、入所意思がない者からの保育所等の入所申込みに対する入所選考等の事務負担が市町村に生じないようにすること。

(例)

- ・延長制度を撤廃し、子が2歳に達するまでの間、支給可能とする
- ・支給延長の申込みを受けたハローワークが、保育所等の利用状況を市町村に照会する
- ・「保育所等を利用していない旨の証明」を以て、支給期間を延長する
- ・申請を電子化し、保育及び支給延長の申請状況を連携させる 等

具体的な支障事例

現制度では、子が1歳になった後は、保育所における保育の実施を希望し申込みを行っているが当面保育が行われない場合に、最大2歳の誕生日の前々日まで支給が延長されるようになっており、子が1歳になってからもしばらく自ら育児を行いたい保護者は、給付金や休業延長のために「保育所入所保留通知書」を取得する必要があり、保育所等の入所申込みをしている。

保育所等の入所申込みの相談・受付を行う窓口、「確実に保留になるためにはどのようにすればよいのか」という相談があった場合、入所意思のない者に対して制度の説明を含めて一から案内することになり、窓口対応に30分～1時間程度の時間が割かれるほか、保護者の意に反して入所内定となった場合は苦情も多く、その対応に時間を要している。そのため、真に保育所の利用を必要とする保護者の相談・受付や、保留者へのフォローアップなど、寄り添った対応をするための時間の確保を難しくしている。

また、保護者にとっても、入所意思がないにもかかわらず、育児休業手当金のために入所申込みを行うことは負担である。

さらに、育児休業給付の延長を希望する入所意思のない方が保育所に内定した場合、辞退されることが多く、真に保育所への入所を希望する方が入所できないケースがある。

制度改正による効果（提案の実現による住民の利便性の向上・行政の効率化等）

市町村の事務負担が軽減されるほか、真に保育所への入所を希望する者に対する不合理な内定保留の減少や制度の利便性の向上が期待できる。

根拠法令等

雇用保険法第61条の7第1項

雇用保険法施行規則第101条の25第1号

「育児休業・給付の適正な運用・支給及び公平な利用調整の実現等に向けた運用上の工夫等について」(平成31年2月7日付け厚生労働省子ども家庭局保育課事務連絡)「育児休業給付の内容と支給申請手続」(厚生労働省都道府県労働局・公共職業安定所(ハローワーク))

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

札幌市、越谷市、千葉市、荒川区、相模原市、新潟市、長野県、浜松市、小牧市、草津市、守口市、熊本市

○現制度では、子が1歳になった後は、保育所における保育の実施を希望し申込みを行っているが当面保育が行われない場合に、最大2歳の誕生日の前々日まで支給が延長されるようになっており、子が1歳になってからもしばらく自ら育児を行いたい保護者は、給付金や休業延長のために「保育所入所保留通知書」を取得する必要があり、保育所等の入所申込みをしている。

当区では、こういった育児休業の延長等のために入所を希望しないにも関わらず、入所申込みを行う事例が年々増加しており、令和5年4月入所においては、申込件数の1割を超えている状況である。

保護者にとって入所が前提ではない申込みを行うことは負担であり、区としても入所が前提でない申込みについて、入園相談・窓口対応・審査に係る事務を行うことが大きな事務負担となっている。

○当市においても、育児休業延長(保留狙い)のための保育所申込みは一定数あり、それに係る窓口業務及び利用調整事務の負担、実際の保育需要との乖離等があるなど、同様の支障事例が生じている。

○入所申込を行っていない(忘れていた)者から、育児休業延長のために保留通知の交付を求められることがある。しかし、入所申込があっていないため、入所保留通知は交付できない旨を伝えると逆ギレされる等の不要なトラブルに巻き込まれ、対応に時間を割かれるケースがある。

○当市では育児休業の延長等を目的に、施設等を利用しないことが前提の利用申し込みは受け付けないこととしているが、トラブル回避のため、申請書に「育児休業の延長も可能であるため、利用調整の際に先行優先順位を自分より低い人に譲っても構わない」といったチェック項目により、実質的に育休延長希望者を把握し、積極的に入所調整を行わないこととしている。結果、育児休業延長等を目的とした申請も受け付けざるを得ない状況である。入所不可の決定については審査基準に則り慎重に決定されるべきものであるため、受理から決定、通知に至るまで多くの事務行程を含む。入所意思のない申請についても同様の事務作業を要するため、本来必要のない事務負担が生じている。また、保護者の理解不足により、入所申請をせず、不可決定が無いため給付が受けられない等のクレームを受けることもあり、対応に苦慮している。

○当市(人口約30万人)においても、育児休業延長希望者への対応に非常に苦慮している。保留通知に加えて、「保育施設に入所できていない状況の証明」を毎月のように求める保護者が多数おり、年間800件以上の証明書を発行している。

育児休業を取得することを保護者に後ろめたく感じさせるなど、少子化対策・子育て支援の足かせとなっている。

各府省からの第1次回答

育児休業・給付は、原則として、子が1歳に達するまで取得・受給することができるが、保育所等に入れない場合等には例外的に最長2歳に達するまで延長することを可能としている。育児休業・給付の期間延長に係る手続については、保育所等の利用調整における公平性を確保するとともに、こうした育児休業・給付の制度の適切な運用を図る観点から、「育児休業・給付の適正な運用・支給及び公平な利用調整の実現等に向けた運用上の工夫について」(平成31年2月7日付け厚生労働省子ども家庭局保育課事務連絡)にて保育所等の利用調整を行う際の工夫及び入所保留通知書の作成に当たっての留意事項を既にお示ししているところであり、当該事務連絡を踏まえ市町村において工夫等を行っていただきたいと考えている。

令和5年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

こども家庭庁、厚生労働省 第1次回答

管理番号

133

提案区分

B 地方に対する規制緩和

提案分野

03_医療・福祉

提案事項(事項名)

民生委員・児童委員の選任要件の緩和等

提案団体

特別区長会

制度の所管・関係府省

こども家庭庁、厚生労働省

求める措置の具体的内容

民生委員・児童委員を選任するに当たり、在住者だけではなく在勤者も委嘱できるようにするなど、今後の本制度の持続可能性を高める観点から、担い手不足の解消を図るための制度の見直しを求める。

具体的な支障事例

【現行制度】

民生委員推薦会が民生委員を推薦するに当たっては、民生委員法第6条第1項により「当該市町村の議会の議員の選挙権を有する者」から推薦することとされていることから、当該推薦候補者は当該市町村内に一定期間在住している必要がある。

【支障事例】

当区においては、地域コミュニティ活動の衰退や近所付き合いの忌避、全国的には就業率の上昇などにより、地域福祉活動の担い手が不足し、欠員が増加している。また、推薦母体である町会・自治会への加入率は低く、適任者を見つけることができない状況が続いている。加えて、主に都心区などでは昼間人口と夜間人口の差が激しく、また、再開発が急激に進む中、町会・自治会自体を組織していない地域や、民生委員・児童委員の必要性を認識していないケースなどもあり、民生委員・児童委員の担い手を確保することがますます困難になっている。

【支障の解決策】

民生委員・児童委員の欠員が続くことは、区民サービスの低下を招くことに加え、欠員地区をカバーする隣接地区の民生委員・児童委員や当該地区の民生委員・児童委員事務局(主に地方公共団体)の負担の増加につながるなど、地域福祉推進の妨げとなっている。

制度改正による効果（提案の実現による住民の利便性の向上・行政の効率化等）

企業の社会貢献活動として地域参加を掲げている事業者もいることなどから、選任要件を緩和し、在勤者の委嘱も可能とすることにより、担い手不足解消の一助となることが期待できる。また、欠員が解消することで民生委員・児童委員や地方公共団体の負担の軽減につながるとともに、区民サービスの向上につながることを期待できる。

根拠法令等

民生委員法第6条第1項、児童福祉法第16条第2項

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

高崎市、藤岡市、浜松市、半田市、豊川市、京都府、大阪府、大阪市、寝屋川市、羽曳野市、兵庫県、笠岡市、広島市、高知県、熊本市、沖縄県

○民生委員は、自治会から候補者を推薦してもらっているが、自治会加入率は年々低下していることや、地域コミュニティの衰退、コミュニティ活動に対する住民意識の低下により、自治会が候補者を探すのは容易ではない。在勤者を対象にすることで、民生委員候補者の母数を増加させるとともに、地元企業を対象に推薦依頼を行うことによって、欠員を解消する可能性が高まることが期待される。

○欠員地域には、隣接する他の地域の民生委員・児童委員にカバーしてもらっている。

○本市においても、再開発が進む地域では自治会活動が弱まり、民生委員の欠員が50%を上回る地域がある。担い手の確保には、選任要件の緩和と併せて、証明事務など民生委員業務の見直しによる負担軽減も重要。

○本市においても、地域コミュニティ活動の衰退や近所付き合いの忌避等から、民生委員・児童委員の担い手不足が課題となっている。

については、民生委員・児童委員の担い手不足について、国が全国的な対応策や方針を示していただくことが必要であると考えます。

各府省からの第1次回答

民生委員法においては、民生委員の推薦を受ける者について、「当該市町村の議会の議員の選挙権を有する者」と規定されている。

これは、民生委員は市町村の区域を単位としてその職務を行うことから、その地域に相当期間居住して、地域住民の生活の実情に通じている者が選任されるよう、必要な要件としているものであり、見直しには慎重な検討が必要である。

なお、仮に見直しに係る検討を行う場合でも、関係団体の意見等も踏まえることが必要である。

令和5年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

こども家庭庁、厚生労働省 第1次回答

管理番号

149

提案区分

B 地方に対する規制緩和

提案分野

03_医療・福祉

提案事項(事項名)

児童扶養手当等の受給資格確認に係る民生委員の証明及び生活福祉資金貸付に係る民生委員意見書の廃止

提案団体

神戸市

制度の所管・関係府省

こども家庭庁、厚生労働省

求める措置の具体的内容

民生委員が担当区域内すべての住民の生活実態を把握することは困難であるため、児童扶養手当、特別児童扶養手当をはじめ、法令や通知等に「民生委員の証明」が必要と記載があるものについては、その記載を削除することを求める。

また、生活福祉資金貸付について、全く面識の無い住民の意見書を作成することは困難であるため、当該手続きの廃止を求める。

具体的な支障事例

法令や通知等で民生委員の証明を必要とする書類は多くあり、特に児童扶養手当の受給資格認定に係る証明事務については、全く面識のない住民からの依頼も多く、事実確認が困難である。金銭の受給に関わることでもあるため、証明できないことで民生委員がトラブルに巻き込まれるケースもあり、民生委員の心理的な負担が増している。

また、社会福祉協議会の事業である生活福祉資金貸付についても、貸付にあたり民生委員の意見書が必要となっているが、同様に生活実態のわからない住民についての意見書作成は困難である。

民生委員は証明事務以外にも、高齢者の増加に伴う高齢者のひきこもり防止や介護予防、ヤングケアラーやひきこもり問題など、地域の福祉課題の多様化・複雑化により、社会的孤立の防止、行政や専門機関へのつなぎ役としての民生委員への期待と役割は増大している。こういった福祉課題への対応に民生委員の活動は増加しており、事務負担が大きくなっている。

こうした中、民生委員の欠員率は近年増加傾向にあり、なり手確保が喫緊の課題である中、これら証明事務については早急に見直すべきである。

制度改正による効果（提案の実現による住民の利便性の向上・行政の効率化等）

民生委員の証明事務を廃止することで、民生委員の心理的負担のみならず事務負担も軽減し、ひいては民生委員のなり手確保にも資すると考える。

根拠法令等

児童扶養手当法施行規則(昭和36年厚生省令第51号)第1条
 特別児童扶養手当等の支給に関する法律施行規則(昭和39年厚生省令第38号)第1条
 児童扶養手当及び特別児童扶養手当関係書類市町村審査要領について(昭和48年10月31日付け児企第48号厚生省児童家庭局企画課長通知)
 生活福祉資金貸付制度要綱第16条

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

旭川市、盛岡市、仙台市、白河市、ひたちなか市、藤岡市、春日部市、ふじみ野市、船橋市、横浜市、川崎市、相模原市、石川県、長野県、浜松市、名古屋市、半田市、京都府、大阪府、堺市、寝屋川市、羽曳野市、豊岡市、笠岡市、広島市、高松市、大村市、熊本市、宮崎県、沖縄県

○民生委員の諸証明事務については、住民の状況を調査することが現実的に困難であり、結果的に証明事項を追認する対応となっていることが多いため、民生委員にとって負担感や心理的な抵抗が強く、当市の民生委員児童委員協議会から見直しを求める意見が上がっていることから、民生委員のなり手不足の一因となっていると考えられる。

○当市においても、面識のない家庭に対する証明や、家庭の状況が多様化、複雑化している中で、民生委員が確認できることに限界があることについては日々の業務の中で多々実感している。また、民生委員からも心理的負担や民生委員が証明を行うことに対する疑問の声もあがっている。一方で、公簿上では確認できない本人の申立てにより認定の可否を判断する事例では、第三者の目が入ることで不正受給が一定数防げるという面、また孤立化している家庭への見守りという面で民生委員の協力が重要となるケースも存在する。もし民生委員からの証明を廃止するとすれば、本人からの申立てによる申請要件がある以上、それに代わる確認方法が必要であると考えられる。

○児童扶養手当の受給資格認定に係る証明事務においては、依頼の際に、面識のない住民の事情説明などに時間を要したり、事実確認が難航したりと、実務上、当課の事務処理がスムーズに行えていないこともある。また、当該手続きの廃止を実施することで、民生委員の負担も住民の負担も軽減することに繋がる。

○民生委員から、他住民の利益に関する証明をすることは精神的負担が大きいとの意見があり、証明事務の負担が軽くなることで民生委員のなり手不足解消にも繋がる。

○当市においては、「証明」ではなく、「現況確認」等として民生委員の調査事務を行っていただいている。面識のない住民からの依頼の場合には、聞き取った内容を確認した旨を現況確認書として作成していただいている。証明事務が廃止されれば、民生委員の負担軽減となる。

○民生委員に対する証明依頼は多種多様になっており、事実確認すること自体がより一層困難で、トラブルに巻き込まれる恐れがあるなど、証明事務が負担になっている。

○証明事務については、事実確認が困難なケースもあり、行政担当課が対応することもある。

○提案に条件を付せば実現してよい。生活福祉資金貸付は、民生委員が始めた「世帯更生運動」を機に、都道府県社会福祉協議会を事業実施主体とし、市町村社協及び民生委員の協力体制のもと創設された制度。民生委員意見書の取扱いについては、関係機関との慎重な検討を行うべきである。

各府省からの第1次回答

（求める措置の具体的内容の上段について）

民生委員法（昭和23年法律第198号）第14条においては、「住民の生活状態を必要に応じ適切に把握しておくこと」が民生委員の職務として規定されており、児童扶養手当及び特別児童扶養手当を受給しようとする者について、その生活実態を把握することは法令上に定められた民生委員の職務の範囲内のものであり、児童扶養手当及び特別児童扶養手当の認定に当たって民生委員の証明書を求めることは妥当な運用であると考えている。

その上で、「児童扶養手当及び特別児童扶養手当関係書類市町村審査要領について」（昭和48年10月31日付け児企第48号厚生省児童家庭局企画課長通知）において、児童扶養手当及び特別児童扶養手当の認定請求書の審査の際に、監護状況等の確認のために求めている書類は、「民生委員、児童委員等の証明書」としており、民生委員、児童委員以外の証明できる者についてお示しする等の対応を検討してまいりたい。

（求める措置の具体的内容の下段について）

生活福祉資金貸付制度は、戦後の民生委員による、防貧と低所得世帯の自立更生を促進する世帯更生運動が基となりできた制度である。このため、当制度においては、民生委員は、民生委員法第14条の職務内容に関する規定に基づき、都道府県社協及び市町村社協と緊密に連携し、本貸付事業の運営についても積極的に協力するものとなっている（生活福祉資金貸付制度要綱）。また、本制度は、単に貸付のみを行なうのではなく、相談支援を合わせて行なうことで、借受人の経済的自立や生活意欲の助長促進等を図るものであり、民生委員による地域住民への相談対応等の支援から、本制度の利用へとつながることも期待をしている。このような背景、理念及び目的から、本制度の貸付における民生委員の意見書を廃止することについては、民生委員の意見等を十分に踏まえた上で、その他の負担軽減の方策を含めた慎重な検討が必要。

令和5年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

こども家庭庁、厚生労働省 第1次回答

管理番号

230

提案区分

B 地方に対する規制緩和

提案分野

03_医療・福祉

提案事項(事項名)

民生委員・児童委員活動における証明事務の見直し

提案団体

兵庫県、加古川市

制度の所管・関係府省

こども家庭庁、厚生労働省

求める措置の具体的内容

民生委員・児童委員活動における証明事務を見直し、児童扶養手当及び特別児童扶養手当関係書類に係る本人の申立書の内容を証明する者を拡大すること

具体的な支障事例

【現状】

「児童扶養手当および特別児童扶養手当関係書類市町村審査要領」において、受給資格認定に係る民生委員または児童委員(以下「民生委員等」という。)の証明を必要とする書類が多くある。

[証明する内容]

- ・受給資格者が母である場合、対象児童と同居しないでこれを監護していること
- ・受給資格者が養育者である場合には、受給資格者が対象児童を養育していること
- ・対象児童の父母が事実上の婚姻関係と同様の事情であった場合であって、事実上の婚姻関係を解消したこと
- ・受給資格者が前年の一二月三日において児童の生計を維持したこと 等

【支障】

従来は、民生委員等が日常的に住民と深く関わっているという趣旨のもと、証明事務を行っていたと思われるが、地域のつながりが希薄化する現代においては、お互いに面識のない中で住民が民生委員等に依頼し、事実確認が困難なケースも多い。

このため、民生委員等および申請する住民双方の心理的負担が大きい。

制度改正による効果（提案の実現による住民の利便性の向上・行政の効率化等）

受給資格の証明を行う者を拡大することで、民生委員の心理的負担・業務負担の軽減と、申請する住民の証明依頼先が増えることによる利便性向上・心理的負担の軽減等が図られる。

根拠法令等

児童扶養手当法施行規則第1条
特別児童扶養手当法施行規則第1条
児童扶養手当及び特別児童扶養手当関係書類市町村審査要領

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

仙台市、茨城県、ひたちなか市、高崎市、藤岡市、春日部市、ふじみ野市、船橋市、川崎市、相模原市、石川県、京都府、大阪府、大阪市、寝屋川市、広島市、佐世保市、熊本市

○民生委員の諸証明事務については、住民の状況を調査することが現実的に困難であり、結果的に証明事項を追認する対応となっていることが多いため、民生委員にとって負担感や心理的な抵抗が強く、当市の民生委員児童委員協議会から見直しを求める意見が上がっていることから、民生委員のなり手不足の一因となっていると考えられる。

○民生委員においては、地域における福祉的課題が複雑化している中で、活動内容も増え、負担が大きくなっている現状があるため、受給資格の証明を行う者が拡大することは、民生委員の負担軽減に繋がるものと考えられる。また、証明がスムーズに行えるようになることで、当課の事務処理においても、迅速な対応に繋がるものと考えられる。

○生計の維持や婚姻関係など、民生委員が把握しきれない内容の証明を依頼され、民生委員の負担となっている。

○当県でも民生委員が疾病等で入院し、一時的に地域の民生委員が空白状態となるケースが報告された。こうしたケースで証明が得られないと、受給資格者に不利益が生じる恐れがある。

○当市においては、「証明」ではなく、「現況確認」等として民生委員の調査事務を行っていただいている。面識のない住民からの依頼の場合には、聞き取った内容を確認した旨を現況確認書として作成していただいている。見直しされれば民生委員の負担軽減となる。

○民生委員に対する証明依頼は多種多様になっており、事実確認すること自体がより一層困難で、トラブルに巻き込まれる恐れがあるなど、証明事務が負担になっている。

○当市でも同様に地域のつながりが希薄化していることから、事実確認が難しく、また実際の訪問やその準備に体力的、心理的な負担も大きいという声がある。そのため、民生委員に限らず、業務を担当する部署、職員による実地訪問などの確認でも十分な証明とみなしてよいと考える。

○証明事務については、事実確認が困難なケースもあり、行政担当課が対応することもある。

各府省からの第1次回答

児童扶養手当及び特別児童扶養手当関係書類市町村審査要領について(昭和48年10月31日付け児企第48号厚生省児童家庭局企画課長通知)において、児童扶養手当及び特別児童扶養手当の認定請求書の審査の際に、監護状況等の確認のために求めている書類は、「民生委員、児童委員等の証明書」としており、民生委員、児童委員以外の証明できる者についてお示しする等の対応を検討してまいりたい。

令和5年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

警察庁 第1次回答

管理番号

186

提案区分

B 地方に対する規制緩和

提案分野

11_その他

提案事項(事項名)

訪問型サービス事業を実施する際の路上駐車 of 許可に係る制度の見直し

提案団体

八王子市

制度の所管・関係府省

警察庁

求める措置の具体的内容

訪問型サービス等を行う民間事業者や地方自治体が市民宅等を訪問する際に、やむを得ず路上駐車する際の許可について、許可申請手続をオンライン化する等して簡易に手続できるようにするとともに、駐車 of 都度の許可申請ではなく、一度 of 許可で一定 of 期間駐車できるように制度改正を求める。

具体的な支障事例

訪問型サービスを行う民間事業者や当市では、事業実施にあたり市民宅 of 訪問等を行っているが、車両 of 駐車に苦慮している実態がある。市民宅等 of 周辺にコインパーキングや公共施設がない場合、訪問に時間を要し、虐待に対する緊急対応等が困難であり、効率的に業務を行うことができない。当市としても駐車場の確保に努めているが、限界がある。

現在、都道府県警察において駐車許可制度が運用されているが、1回 of 駐車について1件 of 申請が必要であり、業務 of 実態に馴染まない。また、平成31年2月13日付で警察庁から「訪問診療等に使用する車両に係る駐車許可 of 周知について(依頼)」が通知されているが、これまでのところ、駐車許可申請 of 負担軽減にはつながっていない。

【参考 当市における概算数値】

高齢者への訪問事業者数: 300 者超

高齢者への延べ訪問件数: 12 万件超/月(全事業者)

高齢者への虐待対応件数: 約 80 件/年

障害者等への訪問事業者数: 100 者超

障害者等 of サービス利用者数: 1100 人超

障害者等への虐待対応件数: 約 60 件/年

制度改正による効果 (提案 of 実現による住民 of 利便性 of 向上・行政 of 効率化等)

少子高齢化が進行する中、地域で安心して暮らしていくために、訪問型サービス of 重要性はますます増している。地方自治体や民間事業者がその業務を行うに当たり、緊急対応等ができない状態を解消することで、必要な時に必要なサービスが提供できる環境整備の一助となり、地域共生社会 of 推進につながる。

根拠法令等

道路交通法第45条第1項、第49条 of 5

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

函館市、旭川市、苫小牧市、浜松市、小牧市、兵庫県、熊本市、宮崎県、鹿児島市

-

各府省からの第1次回答

御指摘を踏まえ、合理的な運用が行われるように引き続き指導してまいりたい。訪問診療等に使用する車両に係る駐車許可については、道路交通法上、1回の駐車について1件の申請が必要な制度とはなっておらず、「訪問診療等に使用する車両に係る駐車許可事務の簡素合理化について（通達）」（平成31年3月22日付け警察庁丁規発第44号）等において、駐車日時や駐車場所について、訪問診療等の用務の性格や交通状況等を勘案した上で、一つの許可で、一定の期間、複数の場所に対応できるよう、手続の簡素化・柔軟化を図り、申請者の負担軽減に努めるよう各都道府県警察に対して指示している。また、駐車許可のうち、定型的・反復継続して行うものについては、令和4年1月から、試行的な取組として運用開始している「警察行政手続サイト」において、オンラインによる駐車許可の申請が可能となっている。

令和5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

管理番号

98

提案区分

B 地方に対する規制緩和

提案分野

03_医療・福祉

提案事項(事項名)

医薬品等の国家検定に係る都道府県経由事務の廃止等の見直し

提案団体

京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、関西広域連合

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

医薬品等の国家検定について、都道府県経由事務を廃止し、検定申請等を事業者から直接、検定機関(国立感染症研究所)に提出する形とすることを求める。都道府県経由事務の完全な廃止が困難な場合は、手続をオンライン化し、オンラインにより手続がされた場合の都道府県経由事務に限り廃止するなど、都道府県及び事業者の負担軽減に資する見直しを求める。

具体的な支障事例

【現行制度】

医薬品等の国家検定の申請を行う場合、現在は、事業者の製造所を所管する都道府県が試験検査検体を採取し、申請書とともに検定機関に送付している。また、検定後の結果の通知も検定機関より都道府県を経由して事業者に通知している。事業者は、その通知を受け取った後に、製品の包装等作業(検定合格表示を含む)を行い、最終製品化後に市場に出荷している。

【支障事例】

当府では、ほぼ毎週、申請及び検体採取が発生しており、それに係る業務時間、人件費等の負担が大きい(参考:令和4年度の申請数は99件)。

また、検定申請に関する試験検査検体の採取について、当府では抜き取った検体を保管する設備がなく、温度管理の観点から速やかに国立感染症研究所へ抜き取り品を送付する必要があり、検定申請書も併せて送付する必要があるため、検体採取(保健所)及び申請(本庁薬務課)の日程を併せるなどの調整状況によって、翌週に申請を繰り越すなどのタイムラグも発生している。また、合否通知についても現在は、合否の通知に先立ち、メールにて検定機関より都道府県へ送付され、都道府県もそのメールを踏まえて事業者あてに先行して合否の連絡をしているが、どちらか一方又は双方のメール連絡が遅れると、事業者が包装等作業に仕掛かるまでの時間についてタイムラグが発生してしまうケースもある。これにより、経由しない場合に比べて、最大数週間の製品の市場出荷のタイムラグが起きている。

制度改正による効果(提案の実現による住民の利便性の向上・行政の効率化等)

患者等への重要な医薬品のさらなる安定供給等の確保に資するとともに、検定申請を効率化することで、都道府県事務の軽減や事業者負担の軽減につながる。

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施行令第58条

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

-

-

各府省からの第1次回答

ワクチンなど高度な製造技術や品質管理が必要な医薬品等については、医薬品医療機器等法に基づき、全ロットについて、製造時のメーカーによる自家試験に加えて、国立感染症研究所（感染研）が国家検定を実施し品質の確認を行うことで、検定対象品目の品質・安全性の確保を図っている。

検定のための検体の採取及び検体と申請書の感染研への送付は都道府県が実施しているが（医薬品医療機器等法施行令第58条、59条）、これは、メーカーに検体の選択を委ねた場合、メーカーが自己にとって都合のよい検体を選択してしまい、感染研による品質の評価が適切に実施されないおそれがあるためであり、検定対象品目の品質・安全性を確保し、国民の保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な手続きであると考えている。

さらには、メーカーが検定に合格していない製品について検定合格の旨虚偽の表示を行うおそれもあるため、検定に合格したロットのみに検定合格の表示が行われていることの確認についても都道府県が実施しているが（医薬品医療機器等法施行令第61条）、これを適切に実施するためには、都道府県が検定合格ロットの正しい情報を入手している必要があることから、申請者への結果の通知についても都道府県を通じて行うこととしている（医薬品医療機器等法施行令第60条）。以上の理由により、都道府県を経由せずに手続きを行うことは困難である。

なお、都道府県が結果通知を実施するデメリットとして、事業者が結果を入手するまでのタイムラグがあげられているが、スケジュール上、迅速な対応が必要な場合には、厚労省からも並行して事業者へ検定結果の一報を行うなどの柔軟な対応も行っているため、ご指摘の懸念は生じないものと考えている。