

「包括的経済連携に関する基本方針」に関連する規制・制度改革

1 「ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消」（「規制・制度改革に係る対処方針」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）ライフイノベーション分野③）

規制改革事項	③ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消
対処方針	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認医療機器に対する薬事法の適用範囲を明確化させることで臨床研究・治験を早期に実施する環境を整備する。具体的には、医師主導の臨床研究については、「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」（平成 22 年 3 月）が示されているが、開発メーカー等が未承認の医薬品又は医療機器を複数の医師に提供して行うような臨床研究については、薬事法の適用範囲を明確にする Q&A を作成し、周知する。＜平成 22 年度中措置＞ ・ (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) については、その審査体制の強化が、我が国のドラッグラグ、デバイスラグを解消する方策の 1 つとして指摘されていることを踏まえ、事業仕分け結果（平成 22 年 4 月 27 日）に基づき、その在り方について議論を深め、迅速かつ質の高い審査体制を構築する観点からその審査機能を強化する。＜平成 22 年度中に結論＞ ・ 薬事の承認審査にかかる手続きの見直し、ベンチャー等の薬事戦略相談の創設等を検討する。＜平成 22 年度中に結論＞ ・ 他に代替治療の存在しない重篤な患者において、治験中の医薬品を一定の要件のもとで選択できるよう、コンパッションエートユース（人道的使用）の制度化について検討に着手する。＜平成 22 年度検討開始＞

2 「酒類の卸売業免許の要件緩和」（「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年 4 月 8 日閣議決定）農林・地域活性化分野⑥）

規制・制度改革事項	酒類の卸売業免許の要件緩和
規制・制度改革の概要	<ol style="list-style-type: none"> ① 酒税の保全上問題を生じさせないことを前提として、地域資源（農産物等）を原料とした酒類の販売を行う事業者について、酒類やその営業方法等、一定の条件を満たす場合には卸売業免許取得に係る年間販売基準数量の弾力的な運用を行うことを検討し、結論を得る。＜平成 23 年度検討・結論＞ ② 酒類卸売業への新規参入に関するニーズを踏まえた上で、需給調整要件を緩和（免許枠の拡大、新たな免許区分の設定等）し、人的要件、場所的要件、経営基礎要件の具備が確認され、酒税の保全上、問題がないと認められる場合には、免許の付与について弾力的運用を講じることを検討し、結論を得る。 また、申請手続に関しても、免許枠に係る透明性の確保、提出書類の簡素化等を図ることを検討し、結論を得る。＜平成 23 年度検討・結論＞

3 「自動車整備工場に対する建築基準法の用途地域ごとの面積制限の緩和」（「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年 4 月 8 日閣議決定）住宅・土地分野⑧）

規制・制度改革事項	自動車整備工場に対する建築基準法の用途地域ごとの面積制限の緩和
規制・制度改革の概要	<p>① 当面の対応として、自動車整備工場の立地状況や市街地環境への影響、事業者等の要望等に係る実態調査を行い、その結果を踏まえ、必要な規模の自動車整備工場の立地を容易にする方向で検討し、所要の措置を講じる。＜平成 23 年度中検討・結論・措置＞</p> <p>② また、「建築法体系勉強会」における建築法体系全体の見直しの検討結果を踏まえた次期建築基準法改正過程において、上記と同様の方向で、本面積制限の在り方も含め検討を行い、結論を得る。＜平成 23 年度検討開始、次期法改正時まで結論＞</p>

4 「食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化」（平成 23 年 4 月 8 日閣議決定）その他分野①）

規制・制度改革事項	食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化
規制・制度改革の概要	<p>① 厚生労働省は国際汎用添加物 45 品目の内、いまだ食品健康影響評価の依頼を行っていない 9 品目の食品添加物について、早急に評価依頼資料を取りまとめ、食品安全委員会に正式に評価依頼を行う。食品安全委員会はこれを正式に受理し、審議を速やかに開始する。＜平成 23 年 4 月中措置＞</p> <p>② 食品安全委員会は以下（１）、（２）の要件を満たす食品添加物の食品健康影響評価を行うに際しては、客観的かつ中立公正な評価による食品の安全性の確保を前提として、「JECFA の安全性評価が終了し、欧米諸国で長期間使用が認められているいわゆる国際汎用添加物（国際汎用香料を除く。）については、最新の科学的知見も調査した上で、原則として JECFA 及び欧米諸国で行われた評価書に基づく評価（評価書評価）を行う。」という「添加物に関する食品健康影響評価指針（平成 22 年 5 月食品安全委員会策定）」に記載する考え方を徹底する。＜平成 23 年度中措置＞</p> <p>（１） 国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲で安全性が確認されているもの</p> <p>（２） 欧米で広く使用が認められており国際的必要性が高いもの</p> <p>③ 食品安全委員会に正式な評価依頼をするために必要となる資料について、早期に食品安全委員会の評価プロセスに移行するためのより具体的なガイダンスを策定する。＜平成 23 年度中措置＞</p> <p>④ 食品安全委員会事務局と厚生労働省の連携を強化するための具体策を策定する。＜平成 23 年度中措置＞</p>