

11-(1)	薬事法対象商品の資材変更等による変更承認等の短期化・簡素化
要望の視点	3.その他
規制の根拠法令	薬事法
要望の具体的内容	<p>薬事法対象商品は資材変更等の際に、都度許可申請が必要となっている。今回の震災で、一部、資材サプライヤーの供給問題が発生しており、代替資材を活用することも検討している。現状の申請から許可が下りるまでの期間短縮を要望します。</p>
規制の現状と要望理由	<p>震災後、生理用品の救援物資としてのニーズは高い。しかし、資材サプライヤーの被災により、資材調達が困難になる可能性があり、今回の震災で、一部、資材サプライヤーの供給問題が発生しており、代替資材を活用することも検討している。しかし、現状の薬事法における申請から許可まで多くの時間がかかり、最終的には資材が間に合わず、資材不足から安定供給、被災地への供給が出来なくなる可能性がある。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

11-(2)	医薬品原料(生薬)の医薬品製造業許可をもたない倉庫への保管
要望の視点	3.その他
規制の根拠法令	薬事法
要望の具体的内容	医薬品原料である生薬を、電力供給の安定している北海道や関西の医薬品製造業許可をもたない低温倉庫に保管すること
規制の現状と要望理由	<p>〔規制の現状〕 薬事法により医薬品の保管場所は医薬品製造業(包装、表示、保管)許可をもつ倉庫に限定されている。</p> <p>〔要望理由〕 医薬品原料である生薬は、品質の劣化(吸湿、かび、虫など)を防止するために低温倉庫に保管しているが、今後の電力対策により関東・東北での低温倉庫の稼働が不安定になることが予測されるため、電力対策地域外の医薬品製造業をもたない倉庫での臨時的な保管の許可を要望する。</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省

11-(3)	家庭用品の表示規制の緩和
要望の視点	3.その他
規制の根拠法令	家庭用品品質表示法
要望の具体的内容	<p>家表法対象品目において、特に被災者支援、防災用途として従来から国内で法に従った表示をしている品目で生産対応が間に合わず、緊急で海外調達を実施する商品について家庭用品品質表示法の緩和を要望。</p>
規制の現状と要望理由	<p>一例として防災毛布を海外より輸入する場合、家庭用品品質表示法により、①繊維の組成、②取扱表示(洗濯表示)、③表示者名・連絡先を商品に取り付けなければならない。緊急で海外で調達する商品については事前に日本より仕様を出していない限り現地の表示のみで日本の家表法に該当する表記が無く、結果として輸入しても表示をしなければ販売出来ない状況が発生。本来の被災者支援が遅れる一因と懸念される。</p> <p>現在、家庭用品品質表示法は繊維製品3分類35品目、合成樹脂加工品8分類16品目、電気機械類17品目、雑貨工業品30品目が対象となっているが、緊急性、被災者支援、防災用途のある品目について特例的緩和を要望。</p>
制度の所管官庁及び担当課	<p>経済産業省製品安全課      内閣府消費者庁消費者安全課</p>