

追加の規制改革事項について (補足説明)

2015年3月11日

大阪府知事 松井 一郎

1 医療機器等への薬事承認の迅速化 (条件・期限付き承認制度の適用)

大阪大学提案

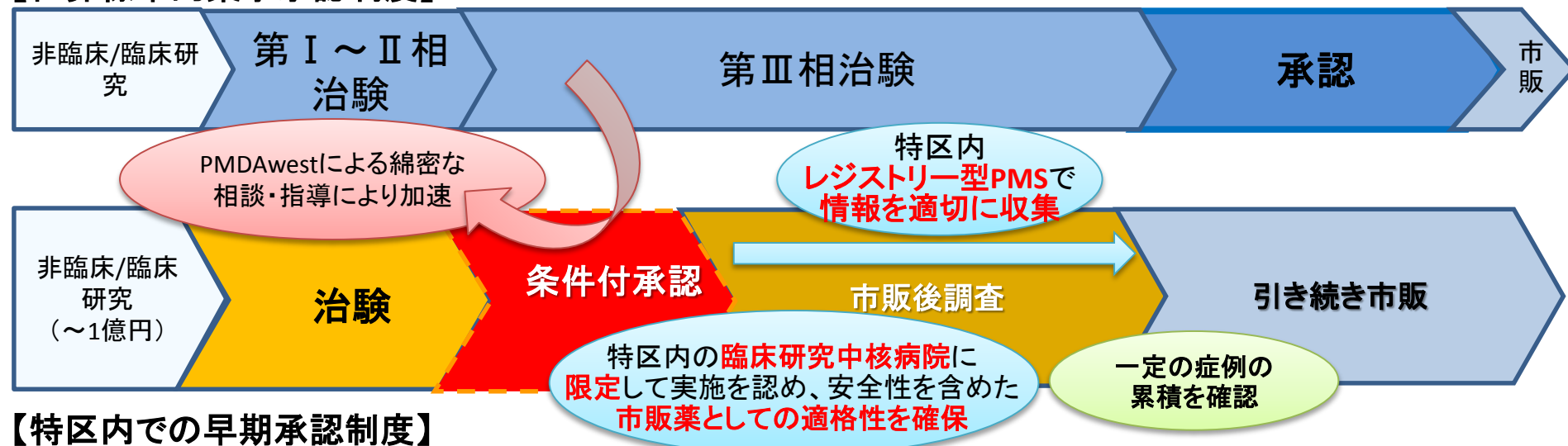
(平成27年2月20日他、国家戦略特区WGにて提案)

【検討中】世界の期待に応える早期薬事承認特区のイメージ(案)

再生医療等製品で適用された条件・期限付き承認制度を、特区内で医薬品、医療機器に拡大

【世界標準的薬事承認制度】

出典:大阪大学作成資料

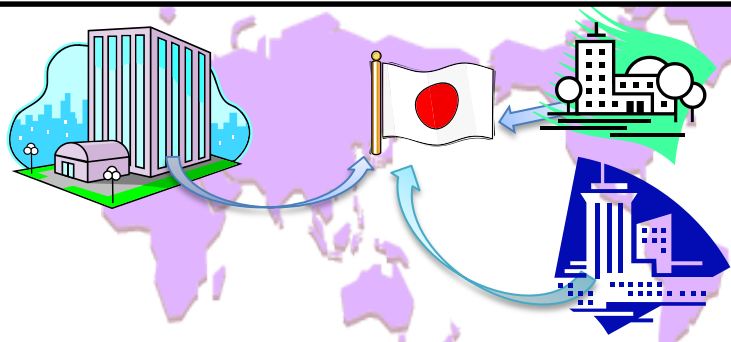


【特区内での早期承認制度】

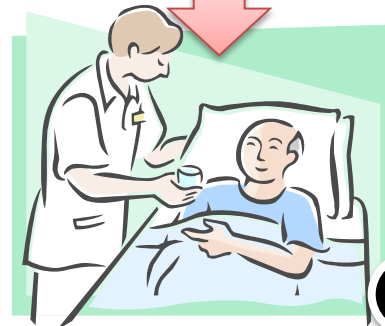
First in Human and Fast for Humans

特区内で早期から一貫して開発。開発費用の適正化(大幅な削減)と開発期間を3~4年短縮

開発費用が下がり、薬価も低下



世界中の製薬企業が日本に



3

患者へのより早いアクセスで患者が集積
早期製品化により世界から企業が集積

日本の医療産業の発展と
保険医療財政の改善

医療費の削減

我が国発の新たな技術や製品を、我が国から世界に発信(適正な時間、コストで開発)する、「条件・期限付き早期薬事承認制度(特区内拠点での試行)」の必要性

- 我が国発の先進医療技術や製品を、いち早く国民に届ける
- 国産技術の製品の開発・投資を加速し、輸入に依存した高コストで、我が国経済に貢献できない市場構造を変革
- 中長期的な医療費の高騰等、医療制度の構造的脆弱性を克服
- 「条件・期限付き早期薬事承認制度」を試行し、全国への制度の普遍化に向けた技術的・制度的課題の抽出や導入準備に早急に着手すべきである。
- なおこの際、産学官の連携をより高めていくためにも、PMDA-WestやAMED-West等の機能や権限を一層充実していくことが重要である。

2 都市格を高める「良質なサービス」を提供するタクシーに対する規制緩和

大阪府・大阪市提案

(平成27年2月23日国家戦略特区WGにて提案)

都市格を高める「良質なサービス」を提供するタクシーに対する規制緩和について

提案の骨子

- ・大阪の都市格を高めるため、「良質なサービス」を提供する事業者に限って規制を緩和
- ・「良質なサービス」の基準は安全面、接遇面、労働環境の観点から総合評価
- ・規制緩和の内容は、料金設定の下限撤廃

提案の意義・必要性

- ・ 昨年の来阪外国人客数は約320万人を超える見込みと過去最高。外客にとって、大阪に来て初めて触れるサービスの第一印象が、都市を印象付ける重要なポイント。日本の成長をけん引していくため、大阪において、日本で一番ビジネスしやすい環境を整備し、日本で一番質の高いサービスを提供できるまちにしていきたい。
- ・ 大阪の交通インフラ、タクシー運賃に対する評価は、ニューヨーク、パリ及びアジア諸都市と比べ低位。いわゆるタクシー特措法の一律の施行は、利用者が求める料金やサービスの選択の幅が一層制限されることを危惧。
- ・ 特区制度を活用して事業者の創意工夫が報われ、かつ利用者の選択肢拡大によるメリットが実感できるようにすべき。
- ・ 安全面や労働環境面で必要な規制はしっかり行う。特に、タクシー運転手の賃金などについては、労働法制等に基づく適正な指導監督により担保する等を併せて検討すべき。

来阪外国人客数は増加の一途		大阪のタクシー運賃に対する評価は高くない	
	来阪外国人	都市名	順位
2010年	235万人	ソウル	5
2011年	158万人	北京・上海	7
2012年	203万人	香港	9
2013年	262万人	シンガポール	10
2014年	320万人 を超える見込	ニューヨーク	13
		パリ	15
		大阪	34
		東京	35
		ロンドン	36

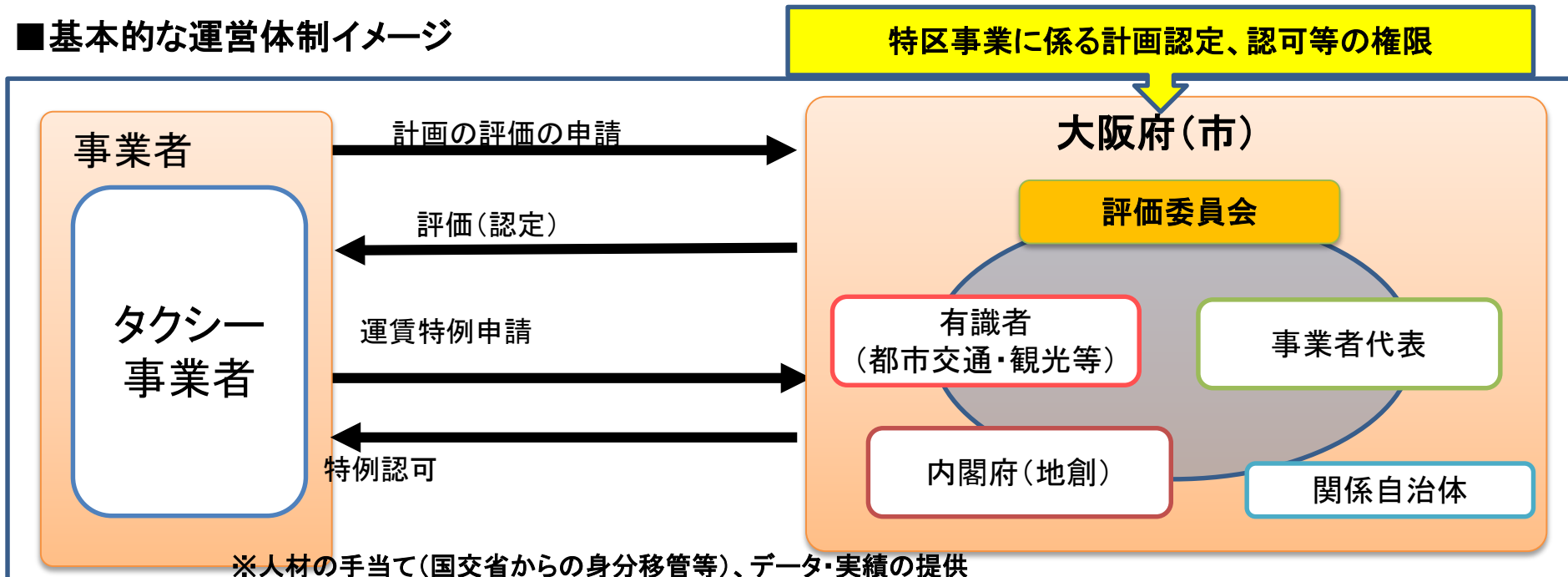
(出展:「大阪の成長戦略」。2014年の320万人は目標値。訪日外客数が1341万人(JNTO発表)を踏まえ、超える見込)

対象都市内でタクシーに乗車し、5kmまたは3マイル走行した場合の運賃(米ドルベース)で評価(出展:「世界の都市総合ランキング2014」)

■ 区域会議による措置

- ・区域計画に「良質なサービスを提供するタクシーに対する規制特例事業」の位置づけ

■ 基本的な運営体制イメージ



○ 府(市)による認可等

(基本方針、審査基準の決定)

1. 基本方針、サービス提供計画の審査基準の作成を評価委員会に諮問
2. 評価委員会の答申を受けて、基本方針、審査基準の決定

(運用)

1. 認可の実施(取消含む)
 - ・基本方針、審査基準に基づき、サービス向上計画を審査し、運賃の認可
 - ・審査基準を満たさなくなった場合、認可取消
2. 事業実施報告の徴収、監査、立入権限等

○ 評価委員会の役割

- ・認可機関からの諮問を受け、基本方針、審査基準を作成・答申(利用者ニーズや評価の視点の多様性に対応できるよう、点数制も含め検討)
- ・サービス提供計画の実施状況に関する評価
- ・認可機関による行政処分の根拠となる評価

「良質なサービス」と判断基準（イメージ）

安全面、接遇面、労働環境を評価。各項目を個々の運転者の実績を反映し利用者ニーズや評価の視点の多様性に対応できるように、点数制も含めて検討。各項目で一定水準を満たすことを要求

安全運行管理

- ・安全運行体制の措置・実施状況
規定整備、車両や施設の整備状況、安全管理のための組織、研修、保険付保の状況など
- ・問題事象実績
行政処分（スピード違反・駐停車義務違反等の運送法・道交法違反）発生率（台数あたり）、
苦情発生率（台数あたり）、事故発生率（台数あたり）、過労防止通報事案

接客・サービス

- ・接客・サービス管理の措置・実施状況（研修・社員教育制度等）
- ・安全管理、服務規程・運送約款、運行管理規程、車両整備等における指導事案についての評価
＜タクシーセンターの事案評価＞
- ・運送拒絶、不当料金、迂回走行等の、苦情事案に対する評価　＜苦情事案による評価＞
- ・サービス評価（接客態度、地理知識、運転操作、社内状況、身だしなみ等）　＜モニター制度等活用＞

経営姿勢（労働環境含む）

- ・優良運転者の所属、事業者表彰等
 - ・適正診断の受診、勤務時間の適正管理、多様な働き方の許容
 - ・運転者採用状況（運転手養成の状況、自主研修の受講等）
 - ・賃金のアップ ← 今日のタクシーをとりまく環境改善のための賃金アップの必要性への対応
- ◎先進的・積極的経営に対する評価
- ・観光タクシー導入数、福祉・バリアフリー対応実施率、UDタクシー保有、グリーン・新エネ対応
 - ・IT対応（デジタルタコグラフ、スマホ配車 など）

総合
評価

＜参考となる例＞

◎「利用者によるタクシーの選択制向上に関する検討委員会報告書」（平成22年2月）＜国土交通省＞

利用者が最も重要だと考えている評価項目

⇒接客マナー、安全管理の徹底度、ルート選択の適切さ、運賃の安さ など

利用者が特に使ってみたい「多様なタクシーサービス」

⇒携帯電話の発信位置への配車、緊急搬送、乗り合い、移動補助、ポイントカード、観光タクシー などのニーズ

◎「法人タクシー事業者の安全・サービス等に関する評価制度」＜東京タクシー協会＞

追加の規制改革事項について（抜粋）

本国会への改正国家戦略特区法案提出に向けて最終調整の段階だが、岩盤規制打破、成長戦略推進の観点から、特に以下の項目は重要であり、もう一段の前進（明確な検討期限の設定など）が必要である。

3、特区内優良事業者に対する「タクシー減車法」（需要・運賃規制）の適用除外）

タクシー利用者に良質なサービスを提供するため、タクシー特措法上の特定及び準特定地域において、安全面、接遇面、労働環境などの観点から国家戦略特区の区域会議が一定の評価を行い、一定の水準を満たすタクシー事業者に対しては下限以下の運賃設定を可能とするとの仕組みを、早急に構築すべきである。

4、医療機器等への薬事承認の迅速化（条件・期限付き承認制度の適用）

医療イノベーションを強力に推進するため、世界に先駆けた日本発の医療機器・医薬品については、少なくとも国家戦略特区内の臨床研究中核病院において使用する場合には、再生医療等製品に適用し、海外にも大きなインパクトを与えている「条件・期限付き承認制度（※）」を適用することにより、薬事承認の迅速化を図るべきである。

※人の細胞を用いた再生医療等製品について、特別に早期に薬事承認できる制度（平成25年11月に成立した医薬品医療機器等法（改正薬事法）で創設）。通常の有効性の確認に代えて、一定数の限られた症例から短期間で有効性を推定の上、販売先医療機関を限定し期間を限って薬事承認。