

参考資料 2

提案募集における関西圏関連の規制改革提案

追加の規制改革事項について、7月18日から8月29日まで提案募集を行ったところ、実施場所を関西圏とした主な提案のあった規制改革事項は、以下のとおり。

※ 非公表の希望があったものを除く。

1 都市再生・まちづくり分野

【 】内は提案者

提案内容	規制改革の概要
河川空間の占用条件の緩和【大阪府】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 占用許可期間の3年から10年へ延長 ・ 占用許可物件の対象についてポートホテルの追加
生産緑地の要件緩和【兵庫県】	生産緑地による都市農地の保全のため、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 相続税遺留分の事前放棄制度の簡素化 ・ 農業後継者が確実に事業継承できる制度を創設 ・ 生産緑地の相続税納税猶予措置として、市民農園等による他者への貸出を容認 ・ 生産緑地の指定面積要件を緩和
宅地建物取引業法上の重要事項説明の要件緩和【ベイライン株】	<ul style="list-style-type: none"> ・ インターネットを活用したテレビ電話方式等による宅地建物取引業法上の重要事項説明を認める。
水素ステーションの整備促進【大阪府】	水素ステーションの整備促進のために、法律上、整備が不可とされている道路区域・都市公園での整備を可能とする。
道路上空空間の活用にかかる規制の緩和【大阪府、大阪市】	特定都市再生緊急整備地域においては、建築物等の敷地として併せて利用すべき区域を定め、道路上空を活用できるが、都市再生緊急整備地域内でも同様に定めることを可能とする。
都市再生整備推進法人に対する公益法人みなし規定の追加【大阪府、大阪市】	都市再生特別措置法に、都市利便増進協定に位置付けた収益事業も含めた事業に対して分担金を使用できる旨の規定を追加し、エリアマネジメントを担う都市再生整備推進法人に対する公益法人みなし規定の追加。
農林漁業体験民宿の規制緩和【兵庫県】	旅館業法の特例として、農林漁業者が農林漁業体験民宿業を行う場合、客室面積が33㎡未満でも認めているが、NPO法人や農事組合法人等の農林漁業者以外が行う場合も、この特例を適用。
歴史的建築物の活用に向けた建物用途変更の緩和【兵庫県】	対象となる区域を定めて、当該区域内の歴史的建築物の実情を踏まえ、その保存活用や防火避難・構造安全性について審査する専門委員会（市町が設置）に建築審査会と同等の権限を与える。

2 医療分野

提案内容	規制改革の概要
陽電子断層撮影診断用同位元素使用の施設要件の緩和【京都大学医学部附属病院】	陽電子断層撮影装置の使用は放射線管理区域に制限されているが、適切な防護措置及び汚染防止措置などの条件を付加した上で、診断機器や治療機器が設置されている部屋での使用を可能とする。
がん治療機等の輸出拡大【公益社団法人 関西経済連合会】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外国人医師等の臨床修練制度に関する権限を厚生労働大臣から自治体の長に委譲 ・ 申請保険医療機関外での先進医療の実施に関する特例措置 ・ 医療機器の承認に関する特例措置（治験データの特例措置、医療用ロボットに関する特例措置等）
栄養補給用食品事業における保険適用の見直し等【兵庫県】	栄養補給用食品（流動食）において、保険適用・保険適用外の製品の見直しを行うとともに、医師による混合診療の例外を設けることで、患者が在宅での必要な製品を選択。医師が、食事箋を発行して所定の栄養補給用食品を指示できるようにする。
保険外併用療養の拡充【㈱クロスエフェクト】	当該心臓レプリカを手術における個別医療に活用する場合、製造者からの申請により、使用する医療機関全てを保険外併用療養の対象とする。
保険外併用療法に関する特例の適用対象の拡大【大阪商工会議所】	保険外併用療法に関する特例の適用要件の1つである「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること」の規定を緩和し、臨床研究中核病院等と連携する病院にも適用対象を拡大されたい。
ヒト iPS 細胞の新たな培養技術の研究開発・事業化に関する規制の緩和【徳島県・関西広域連合】	ヒト ES 細胞の樹立をする場合、「ヒト iPS 細胞の品質評価」に係る基礎的研究に限り、「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」に基づくインフォームド・コンセントが得られれば、この ES 細胞樹立の同意に代えるなどの規制緩和。
民間による医療機器事業化プラットフォームの整備に関する規制緩和【大阪商工会議所】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器材料の生物学的安全性試験に関する緩和 ・ 製造・販売業許可取得のための人員要件の緩和 ・ 市販後臨床試験の条件緩和 ・ 市販後医療機器の適応外使用に関する承認申請のための臨床試験の条件緩和 ・ 臨床試験データの承認申請における活用及び、海外の臨床試験データの受け入れ促進 ・ 製品変更に伴う審査の要否 ・ 国際相互認証制度の整備
先端医療機器・介護機器の早期実用化【和歌山県・関西広域連合】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用三次元計測装置を活用した医療機器の審査期間を短縮するため、少数の患者による有効性の確認で市販を可能とする薬事法の特例を措置（1年程度の早期承認制度） ・ 国によるロボット介護機器の国際安全規格（管轄省庁横断的なガイドライン）を整備し、特区内での試行的運用を行う。

医薬品の製法の一部変更承認後の生産切替えのための猶予期間の設定【大阪医薬品協会】	医薬品製法の改良変更に係る一部変更承認後の生産切替えについて、承認日をそのまま切替え日とするのではなく、一定の猶予期間を設けた切替えが行えるようにする。
再生医療やがん免疫療法等の臨床研究・先進医療の迅速化【京都府立医科大学】	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療やがん免疫療法等の臨床研究を実施するため、病床稼働率算定に含まれない「用途制限型病床」を設ける。 ・先進医療の発展に寄与するよう、医薬品医療機器審査の迅速化を図る。
医薬品承認前の商用生産用原薬の輸入通関の緩和【大阪医薬品協会】	関空における通関において、承認取得前における原薬等の輸入通関を可能とする。
大阪府による GMP 適合性調査実施範囲の拡大【大阪府、大阪医薬品協会】	PMDA と都道府県の GMP 適合性調査の役割を見直し、大阪府が調査権者となる枠を拡大。具体的には新薬承認取得後の初回の定期 GMP 適合性調査を、大阪府が実施。
PMDA 関西支部の機能拡充【大阪府、大阪医薬品協会、大阪商工会議所、関西経済連合会】	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 関西支部での対面助言など各種相談のテレビ会議、電話会議による実施 ・PMDA 関西支部での治験薬 GMP 相談の実施 ・PMDA 関西支部での調査業務などの拡充 等
軽微変更届確認相談の創設【大阪医薬品協会】	軽微変更届確認相談を PMDA 関西支部で実施することにより、一部変更か軽微変更かの範囲を明確化するシステムを構築。
既存化学物質とみなされる届出不要の特例の範囲拡大【大阪医薬品協会】	<ul style="list-style-type: none"> ・既存化学物質とみなされる特例の対象外である「有機酸又は有機塩基の金属塩」のうち、毒性が低い軽金属塩を特例の対象とする。 ・2つ以上の化学物質から構成される化合物が既存化学物質である場合の各構成成分を特例の対象とする。
医薬品開発の指定薬物の使用許可緩和【大阪医薬品協会】	民間企業である製薬企業におけるスクリーニングを含む試験や研究のための指定薬物の所持・使用を認めるよう規制緩和。
創薬産学連携プラットフォームの構築【大阪医薬品協会、大阪商工会議所】	「DSANJ」のように民間で新薬の創出のために取り組んでいるプラットフォームに対し、国がその内容を確認したうえで認証を与え、大学、研究機関、企業が安心してマッチングに参加できる環境を整える。
再生医療技術の確立【関西経済連合会】	<ul style="list-style-type: none"> ・致命的疾患、難病、稀少疾患の治療薬開発は、治験途中で一定の有効性と安全性が確認できたものは、条件付きで特別承認し、早期市販を可能とする。 ・「保険外併用療養に関する特例」の要件について、臨床研究中核病院等と同水準以外での適用を可能とし、世界初の医薬品等も対象とする。

3 介護・福祉分野

提案内容	規制改革の概要
介護機器の保険対象範囲の拡大【和歌山県・関西広域連合】	人間の動作を支援する介護機器の利用など、高齢者の機器利用に係る負担を軽減する介護保険給付（福祉用具貸与）の適用の対象範囲拡大を求める。
EPA介護福祉士候補者の資格試験及び在留要件の緩和【大阪府】	介護福祉士試験を、EPA候補者出身国の公用語で実施し、外国語で実施される試験に合格した後、業務に必要と認められる水準に達するまで日本語研修を継続する。

4 雇用・人材

提案内容	規制改革の概要
外国事務弁護士による外国法に関する法律事務の提供拡大【外国法事務弁護士協会、在日米国商工会議所】	<ul style="list-style-type: none"> ・資格取得のための実務経験として加算できる日本国内での法に関する労務の提供について、上限の1年間を引き上げる。 ・外国法事務弁護士が社員となり、外国法に関する法律事務のみを取扱業務とする法人制度の導入 ・弁護士及び外国法事務弁護士が社員となり、外国法及び日本法に関する法律事務を取扱業務とする法人制度の導入
外国人留学生等の受入れ促進【大阪府、大阪商工会議所】	<ul style="list-style-type: none"> ・大学・専修学校の夜間コースに外国人留学生の在籍を容認 ・外国人留学生のアルバイト就業時間数の上限である週28時間を緩和 ・外国人教授、理系大学院生等によるベンチャー企業等投資・経営活動への参画促進のため、資格外活動を許可 ・理系大学院生等が卒業後、管理者の場合に求められる3年以上の経営又経験年数要件の廃止等、「投資・経営」への在留資格変更の要件緩和 ・健康・医療・福祉の専修学校を卒業し、「専門士」の称号を得た外国人留学生に限定して、大阪府内での就労を容認 ・インターンシップ等は、資格外活動の時間数制限から除外

5 エネルギー分野

提案内容	規制改革の概要
水素ステーションの整備基準等【兵庫県、堺市、関西広域連合】	<ul style="list-style-type: none"> ・ディスペンサーの公道からの離隔距離を5m以上とする。 ・海外規格の防爆品の使用を可能とする。 ・ステーション屋根上部への設備設置を可能とする技術上の基準の新設 ・高層建築物一階部分および高架下へのステーション設置を可能とする技術上の基準の新設
水素ステーションの整備基準等【兵庫県、関西広域連合】	<ul style="list-style-type: none"> ・保安上の配慮がされている場合に限り、水素貯蔵・運搬や水素発電の技術開発現場における包括的・簡便な手続きを可能とする。 ・危険物との離隔距離の特例を認める。

水素のデリバリーシステムの構築【大阪府】	<ul style="list-style-type: none"> ・デリバリーにより水素を車両へ充填する場合、保安物件（学校や病院、家）からの離隔距離について例外を認める。 ・圧縮水素ステーションから小型水素充填車の容器に水素を直接充填する規定がないため、必要な項目を整備。
大型蓄電池等試験評価施設の利用に係る規制緩和【大阪府】	<ul style="list-style-type: none"> ・試験評価施設の場合、指定数量以上の蓄電池であっても、一時的な保管であれば、耐火構造や不燃材料の使用等の要件を一部緩和 ・水底トンネル等における危険物積載車両の通行の禁止または制限の緩和
EV（電気自動車）に関する認証・試験の簡素化【大阪府】	既に自動車メーカーによって型式認定を受けている車両に装着されている部品（緩衝装置、警音器）を使用する場合の認証や試験の簡素化。

6 公共インフラ・交通分野

提案内容	規制改革の概要
PFI法に基づく「公共施設等運営権制度」の活用【大阪市】	公共施設等運営権が設定された場合に、市町村・公共下水道管理者の業務の一部を、公共施設等運営権の範囲として定められた事項について、運営権者が代行して行うことができる関連法令の整備
地下鉄事業の民営化【大阪市】	公営企業を会社化し、法人格を与え、従前の権利義務を承継する立法措置
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】	<ul style="list-style-type: none"> ・タクシー特措法に基づく需給・運賃規制の適用除外 ・国が求める一定の水準を上回る優良な事業者に対して、タクシー特措法に基づく公定幅運賃制度の選択適用を容認

7 創業・起業、ビジネス支援

提案内容	規制改革の概要
会社設立準備の在留資格の付与【大阪府、大阪商工会議所、大阪外国企業誘致センター】	<ul style="list-style-type: none"> ・特区内での会社設立を希望する外国企業および外国人に対し、会社設立準備として、6カ月程度を有効期間とする「投資・経営」の在留資格を先行して付与。 <input type="checkbox"/> 6カ月程度を有効期間とする「特定活動」として「会社設立準備活動」、「支店設立準備活動」を認める。
ホワイト企業認証（仮称）制度の創設【大阪商工会議所】	客観的に労働環境の優良度を診断・認証・周知する仕組み（ホワイト企業認証（仮称）制度）を関西圏において、先行して構築。
商工会議所のベンチャー出資基準の明確化【大阪商工会議所】	商工会議所のベンチャー企業への出資は「営利を目的」に該当しないため、認める。または、一定の基準を設け、その基準内での出資を認める。

8 地域振興

提案内容	規制改革の概要
青色防犯パトロールの規制緩和【大阪府】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 警察署から交付される証明書などにより、車検証を有さない車両も青パト車両として認定。 ・ 防犯活動実施時の体制は、実質2名体制が確保されていることの事前確認により、1人乗りの超小型モビリティでの活動を容認。
仮設店舗を免税店として認定する手続きの簡素化【京都府】	訪日外国人が乗船するクルーズ船の寄港日等不定期に開設する店舗については、販売対象者を限定する等により「輸出物品販売上の許可物件」の所在地、人員配置、物的施設の要件を緩和。
免税手続きのワンストップ【京都府、兵庫県】	地元商店街・ショッピングセンター等、予め指定した区域内での買い物については、専用カウンター等の設置により免税手続きをワンストップで実施できるようにする。
外国船の入国審査の簡素化【兵庫県】	外国船の入国審査に膨大な審査時間を要しており、入国審査の簡素化を図る。
沿海区域の変更【兵庫県】	播磨灘における沿海区域の全部又は一部を平水区域へ変更することを求める。
河川観光船の運航を妨げる船舶安全法の規制緩和【大阪商工会議所】	河川法による管理河川のうち、港の区域であっても同一の航行区域と定めることにより、当該河川の港の区域を航行する河川観光船について、臨時検査を求めない。
河川観光船の運航を妨げる海上運送法の規制緩和【大阪商工会議所】	継続的に一般旅客定期航路事業を営んでいる河川観光事業者に対して、航路を特定せず、船着場等を基準として、あらかじめ指定された航行区域の中で、事前に許可申請書を提出する必要なく、自由に航行できるよう規制を緩和。