

国家戦略特区における追加の規制改革事項等について(抜粋)

平成 28 年 3 月 2 日
国家戦略特別区域諮問会議

- ◇ いわゆる岩盤規制全般について突破口を開いていく国家戦略特区については、本年度末までの2年間の集中取組期間の集大成として、「『日本再興戦略』改訂2015」(平成27年6月30日閣議決定)などに基づき、また、指定した特区の区域会議や全国の地方自治体・民間からの提案も踏まえ、地方創生の推進や一億総活躍社会の実現等の観点からも、必要な規制改革事項を追加する。
- ◇ 具体的には、引き続き、国家戦略特別区域諮問会議や国家戦略特区ワーキンググループにおける検討も踏まえ、以下の規制改革事項について、今国会に提出する特区法改正案の中に、特例措置等の必要な規定を盛り込むなど、所要の措置を講ずる。

1. 医療イノベーションの推進、持続可能な社会保障システムの構築

◇ 医療イノベーションの推進、及び、我が国経済社会の持続的発展に必要な不可欠な社会保障制度の実現のため、「『日本再興戦略』改訂2015」に記載した、

(1) テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例

(2) 特区薬事戦略相談制度の創設による革新的医療機器の開発迅速化

のほか、医療、介護、雇用等に関する以下の規制改革事項について、今国会に提出する特区法改正案の中に、特例措置等の必要な規定を盛り込む。

【参考】 「『日本再興戦略』改訂2015」（抜粋）

○ テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例

- ・ 処方薬について、薬剤師は対面で服薬指導を行うこととされているが、遠隔診療のニーズに対応するため、医療機関や薬局といった医療資源が乏しい離島、へき地について、遠隔診療が行われた場合の薬剤師による服薬指導の対面原則の例外として、国家戦略特区においては実証的に、対面での服薬指導が行えない場合にテレビ電話を活用した服薬指導を可能とするよう、法的措置を講ずる。
- ・ あわせて、本特例において、民間事業者等による医薬品の配達が可能であることを明確化するための所要の措置を講ずる。

○ 特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化

- ・ 日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「特区薬事戦略相談」制度の創設及び PMDA において重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- ・ また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイダンスを速やかに作成する。

(3) 障がい者雇用に係る雇用率算定の特例拡充

- ・ 中小企業による障がい者雇用を推進するため、組合員とともに実雇用率の通算が可能となる組合について、現在の事業協同組合等から、有限責任事業組合(LLP; Limited Liability Partnership)まで対象範囲を拡大し、特に異業種の中小企業による障がい者雇用を推進する。
- ・ また、中小企業における特例の対象範囲の拡大などについて、引き続き検討を行い、速やかに結論を得る。

2. 観光客を含めた外国人の受入れ等

◇ 訪日外国人観光客数が3年連続で過去最高を更新する中、外国人観光客の滞在経験をより便利で快適にするため、また、外国人を積極的に受け入れ、地方創生の加速化を図る自治体の先行的取組を後押しするため、観光や外国人受入れに関する以下の規制改革事項について、今国会に提出する特区法改正案の中に、特例措置等の必要な規定を盛り込む。

(1) 過疎地域等での自家用自動車の活用拡大

- ・ 過疎地域等における訪日外国人を始めとする観光客を中心とした運送需要に対応するため、地域住民の運送を主とした現行の自家用有償旅客運送制度を拡充し、主として観光客を運送するための新たな制度を創設する。
- ・ また、関係市町村、上記制度を活用した自家用有償旅客運送を行おうとする者及び一般旅客自動車運送事業者が、あらかじめ、持続可能な地域公共交通網の形成や旅客の利便、輸送の安全の確保を図る観点から、新たな自家用有償旅客運送に関する相互の連携について協議した上で、国家戦略特別区域会議が、運送の区域等を迅速に決定できるようにする。

(2) クールジャパンに関わる外国人材の受入促進

- ・ ファッション、デザイン、アニメ、食等の分野を始めとするクールジャパン産業の海外展開やインバウンド対応を促すため、外国人のこれらの分野に関する専門的知識・技能の習得を充実させるとともに、我が国の専門学校等を卒業した留学生が、引き続き、これらの分野の国内企業に就労し、習得した専門的な知識・技能を活かせるようにするため、在留資格「技術・人文知識・国際業務」の下で就労が可能なケースを分かり易く例示したガイドラインを作成し、我が国における就労の可否に係る予見可能性を高めることを含め、具体的な方策について改正法案施行後一年以内を目途として早急に検討を行い、その結果に基づき、少なくとも特区において必要な措置を講ずる。

(3) 民間事業者と連携した、出入国手続その他の空海港における手続の迅速化

- ・ 訪日外国人旅行者に対し、我が国の玄関口である空港や海港における手続を迅速・快適に行えるようにするため、「『日本再興戦略』改訂2014」(平成26年6月24日閣議決定)に基づき、ブースコンシェルジュの業務など、出入国審査に関連する業務の民間委託を着実に拡充してきたところ、今後とも、バイオカートの導入に伴う操作補助員の活用など、民間事業者と十分な連携を図りつつ、その他の空海港手続を含め、迅速かつ効率的に実施するために必要な施策を講ずる。

3. 農業の競争力強化等、先進的な地方創生モデルの構築

◇ 攻めの農業への転換、6次産業化・輸出産業化等による農業の国際競争力強化を始め、首長の強力なリーダーシップに基づく先進的な地方創生モデルを構築するため、農業や街づくりに関する以下の規制改革事項について、今国会に提出する特区法改正案の中に、特例措置等の必要な規定を盛り込む。

(1) 企業による農地取得の特例

- ・ 喫緊の課題である担い手不足や耕作放棄地等の解消を図ろうとする国家戦略特区において、農地を取得して農業経営を行おうとする「農地所有適格法人(旧農業生産法人)以外の法人」について、地方自治体を通じた農地の取得や農地の不適正な利用の際の当該自治体への移転など、一定の要件を満たす場合には、農地の取得を認める特例を、今後5年間の時限措置として設ける。