

国家戦略特区 WG による規制改革の提案の具体化のための助言

申込表

地方公共団体名：大阪府・大阪市

担当者氏名：_____

連絡先：_____

担当者氏名：_____

連絡先：_____

① 今回の提案に当たって、特に重視したポイント、前回（4月）から追加、変更ポイントなどを、以下に記載してください。

・4月16日における提案（以下、初回提案）の「健康といのち」という基本コンセプトをベースに、大阪のスーパーシティがめざす、①未来のビジョンと②大胆な規制改革について、大阪・関西万博のレガシーの承継も含め、大阪の近未来を提示。

・初回提案における「規制改革」や「先端的サービス」について、特に「ヘルスケア」と「モビリティ」に焦点を当てて、各プロジェクトを横断的に再整理し、大阪がめざす未来社会を分かりやすく整理。

② 特区 WG の場において、特に、有識者から助言等を依頼したい項目（3～5項目程度）を、以下に記載してください。

提案名	分野
英語による外国人医師・看護師試験の実施	ヘルスケア
食品販売、飲食店での提供に際しての効能表示	ヘルスケア
空飛ぶクルマ普及に向けた環境整備の早期実現	モビリティ

③ 有識者の助言等に当たって、特に依頼したい事項を、以下に記載してください。
（自由記載）

<送付先・お問い合わせ先>

・内閣府 地方創生推進事務局

・電話：03-5510-2463 ・メールアドレス：g.super-city.i9e@cao.go.jp

大阪府・大阪市スーパーシティ構想 国家戦略特区WG説明資料

2021（令和3）年11月11日

大阪府・大阪市

○ 提供したいサービス

外国人医師
(英語で受験し、日本の医師免許を取得)

患者

日常会話ができる程度の日本語能力を有する場合に、

- ・ 英語での資格試験受験を可能とすることにより、外国人医師・看護師の活躍を拡大し、
- ・ 外国人の方が直接、英語等の母国語で診療を受けられる環境としていくことで、安心して暮らせる環境を整備

〔規制改革〕 ※ 国家戦略特区として提案

「医師国家試験等の受験資格認定の取り扱い等について」(H17.3厚労省通知)

⇒ **日本語診療能力調査基準の緩和 (指定区域に限り、日本語能力基準を適用除外とする)**

〔これまでの経緯〕

外国人は日本語による医師・看護師試験を受け、日本の医師・看護師免許を取得しなければ日本国内で医業・看護師業務を行えない

※ ただし、英・米・仏・星4か国との間では二国間協定を締結、英語による医師国家試験を実施し、合格した外国医師に日本の公的医療保険を利用しないこと等、一定の条件を付した医師免許を与えている

H29 英語による外国人医師・看護師試験の実施につき特区提案

R2.3 提案に対する厚生労働省回答

医療の提供は、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすもので、医師及び看護師には、医療に関する専門用語を含め、日本語を正確に理解し、医療の現場で日常的に使用できる能力が要求される。そのため、日本語の国家試験に合格し、免許を取得しなければならない仕組みとしており、対応は困難である。

R2.6 厚労省に、今後の来阪外国人増を見据え、継続協議を申入れ

府・市として以前から提案しており、外国人の方々※が大阪で安心して暮らせるよう、今回提案を機会に是非とも実現したい

〔参考〕 D to D with P 遠隔診療 (規制改革は不要)

〔概要〕

患者が主治医とともにいる場面で、外国等遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療を行うために、遠隔診療を活用

外国人医師
(外国在住)

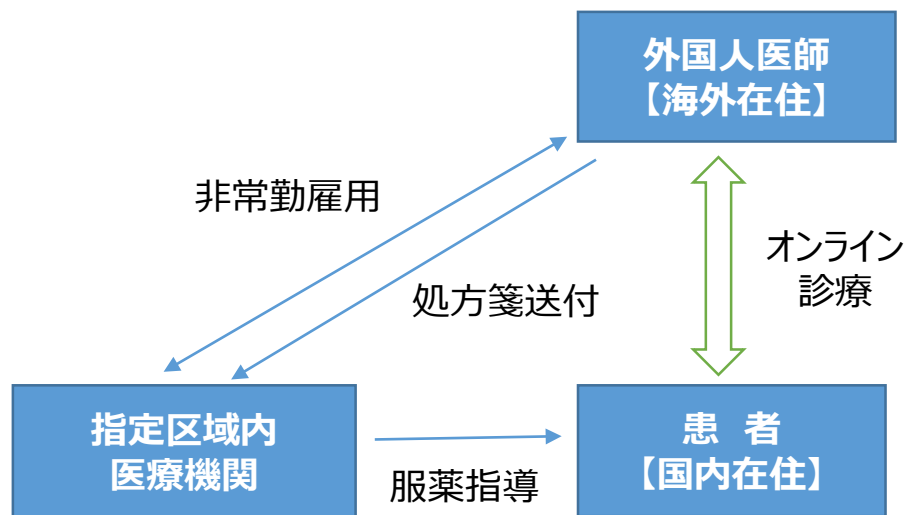
日本人医師
(主治医)

患者

○ 主治医である日本人医師は外国人医師の知見・技術を活かした診療を行う。

⇒ 患者が外国人の場合、母国語では診療を受けられない

- ※ スーパーシティ区域をはじめ、今後、大阪には多くの外国人が来街
- ・ 夢洲コンストラクション：各国パビリオン建設に外国人労働者が来日
 - ・ うめきた2期地区：オフィス等にグローバルワーカーが勤務
 - ・ 大阪・関西万博：期間中、世界各国から350万人の外国人が来場



【指定区域内医療機関の機能】

- 外国人医師は、英語による医師国家試験を受験し、医師免許を取得
- 医療機関として海外既承認（国内未承認）薬を輸入 → 医療機関の医師全員が使用可能
- 遠隔診療に関し、
 - ①患者の心身の状態について把握
 - ②急変時の対応
 - ③院内処方の実施
 オンライン診療での処方薬（国内未承認薬を含む）は、区域内医療機関内で院内処方（服薬指導）を行う

課題

- 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」は、海外からのオンライン診療を想定していない
- 医師による医薬品輸入は、自己の患者の治療等に供することを目的とする場合に国内に代替品が流通していないものについて、個人輸入が認められているのみ

法規制の壁

【オンライン診療の適切な実施に関する指針】 〈海外とのオンライン診療での課題〉

- ①対面診療
 - 初診
 - ・患者の急病急変時（区域内医療機関対応）
 - ・新しい疾患について処方を行うとき
- ②急変時の対応
 - ・患者が速やかにアクセスできる医療機関で、対面診療が行える体制を整える
- ③医師の所属先
 - ・医師は医療機関に所属し、その所属を明らかにする

効果

国内に居ながらにして、在外の名医による診断を受けることが可能

機能性表示食品等に係る疾病リスクの低減についての表示

- 大阪パビリオンでは、来館者のバイタルデータ等を取得、AIのデータ解析から導き出される診断サマリーを表示
- 表示する診断サマリーについてはパビリオン設置主体で検討中

例) 脳年齢、肌年齢などの表現で身体の状態を表したもの



- REBORNレストラン
パーソナルヘルスレコードでの診断サマリーを元に、パーソナライズされたヘルスケアフード・ドリンクを提供

例) 「若返り食事セット」

玄米ご飯、鮭の豆乳鍋、トマトとアボカドのサラダ

提供する食事について、「肌年齢を改善する」「脳を若返らせる」「筋肉の老化を抑える」などの表示を付記、来館者の関心を惹起

※万博前の実証実験により、効果検証を行う予定。



課題

- 現状、機能性表示食品には、疾病予防・疾病リスク低減に係る表示は認められていない
- 特別用途食品は、糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品以外、献立として許可を受けることができない

法規制の壁

- 「食品表示法に基づく食品表示基準」第3条第2項
- 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」IV (VI) 第1、3「表示禁止事項」
- 消費者庁次長通知 (R1.9.9)
- 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」について疾病予防、疾病リスク低減の表示を可能とする記述の追加
- 消費者庁次長通知に特別用途食品の病者用食事セットの 카테고리追加

効果

疾病リスクの自覚による健康維持に向けた行動変容

■ 航空交通管理及び運行にかかる制度整備

- 新たなモビリティに対する法制度が未整備の領域があり、空飛ぶクルマの早期実現に向けた制度設計が急がれる。

(例)

空飛ぶクルマに関連する日本の耐空性基準の現状

- ◆ 空飛ぶクルマの耐空性基準を新たに整備する必要あり
- ◆ 必要な基準はパイロットレスの基準と電動推進VTOLの基準



■ 課題

<空飛ぶクルマが普及するために整理すべき課題>

- 機体の基本的な飛行方法の確認（日米でVFRの制度が異なる）
- 空港における離着陸の交通管理手法の整理
- 悪天候（IMC）時の運航
- CNS（通信／航法／監視）の各装置と性能
- バッテリーに対応した燃料基準制定
- 路線の複雑化／便数拡大／高頻度化への対応

■ 整理が必要な法整備

第10条第2項（耐空証明）

- 日本の国籍を有する航空機でなければ、受けることができない

第13条第1項（型式証明）

- 型式証明を受けた者は、当該型式の航空機の設計の変更をしようとするときは、国土交通大臣の承認を受けなければならない

第81条（最低安全高度）

- 航空機は、離陸又は着陸を行う場合を除いて、地上又は水上の人又は物件の安全及び航空機の安全を考慮して国土交通省令で定める高度以下の高度で飛行してはならない

■ 航空交通管理及び運行にかかる制度整備

- 空飛ぶクルマ普及には、利便性の高い離着陸ポートの存在が重要。
- 主要駅などの交通結節点をはじめ、ビル屋上の緊急離着陸場* や、ショッピングセンターの駐車場などのポート整備が促進されるような規制改革が必要。

※ 大阪府内の緊急離着陸場 (令和3年7月現在)

種別	マーク	件数	広さ	強度
緊急離着陸場	H	125	20m×20m以上	12t以上
緊急救助用	R	398	10m×10m以上	通常床強度

未来の拠点ポート



空港



ステーション

未来の汎用ポート



ビルの屋上



コンビニ駐車場

画像出典：経済産業省HP

■ 課題

<空飛ぶクルマが普及するために整理すべき課題>

- 利用シーンに合わせて、ビジネスモデルとして成立可能な、離着陸場の要件整備
- 飛行機やヘリコプターを想定して整備されている離着陸場所の、空飛ぶクルマに合わせた法制度の見直し
- 緊急離着陸場など、転用可能な既存インフラの活用に向けた規制改革

■ 整理が必要な法整備

第79条 (離着陸の場所)

- 航空機 (国土交通省令で定める航空機を除く。) は、陸上にあつては空港等以外の場所において、水上にあつては国土交通省令で定める場所において、離陸し、又は着陸してはならない

第80条 (飛行の禁止区域)

- 航空機は、国土交通省令で定める航空機の飛行に関し危険を生ずるおそれがある区域の上空を飛行してはならない

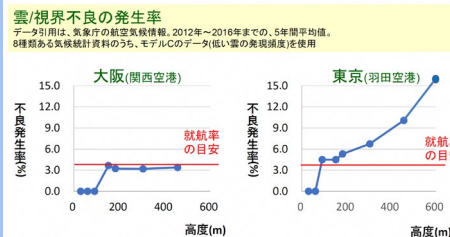
- 大阪は気象条件などから、空飛ぶクルマの飛行環境が優位とされ、国の「空の移動革命に向けた官民協議会」においても、2025年大阪・関西万博での空飛ぶクルマ飛行実験に向け、「大阪・関西万博×空飛ぶクルマ実装タスクフォース」が設置される。
- 地元大阪でも、実証事業に向けた推進スキームが整備され、空飛ぶクルマの実現に向けた実証実験に対する補助金が5社に交付決定されるなど、空飛ぶクルマの社会実装に向けた取り組みが加速。

「大阪・関西万博×空飛ぶクルマ実装タスクフォース」の設置が決定されました

大阪・関西万博での空飛ぶクルマ飛行実現に向けて、ポート整備や運航等についてより具体的な議論を進めるため、「大阪・関西万博×空飛ぶクルマ実装タスクフォース（事務局：経済産業省、公益社団法人2025年日本国際博覧会協会）」を設置することが、「空の移動革命に向けた官民協議会（事務局：経済産業省、国土交通省）」で決定され、本日5月21日、経済産業省から公表されましたのでお知らせします。

大阪・関西万博では、「People's Living Lab（未来社会の実験場）」をコンセプトとしています。今後、当協会は、「空の移動革命に向けた官民協議会」や自治体等と連携しながら、大阪・関西万博での空飛ぶクルマの有人飛行実現に向けた取り組みを推進していきます。

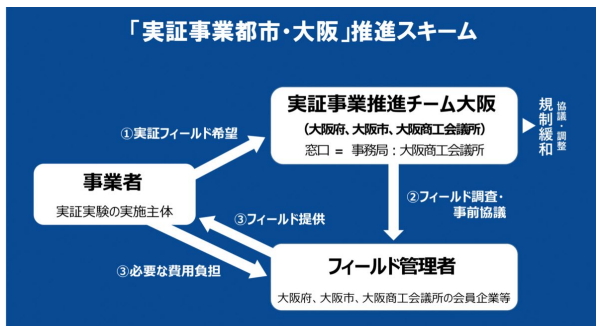
大阪湾の気象条件



※出典：2025年日本国際博覧会協会HP

「空飛ぶクルマの実現に向けた実証実験」に対する補助金の交付（2021.8.27交付決定）

事業者名	補助事業名称
ANAホールディングス株式会社	大阪市内中心部における空飛ぶクルマの離着陸場利活用に向けた可能性調査
株式会社SkyDrive	大阪港ベイエリアにおける、空飛ぶクルマによるエアタクシー事業性調査
日本航空株式会社	顧客期待などの社会受容性の向上／運用性の検証／機体輸送性の調査
株式会社Faro S t a r	大阪ベイエリアにおける衝突回避技術を活用した空飛ぶクルマの自動管制実証
三井物産株式会社	エアモビリティ総合運航管理プラットフォーム事業



万博における“未来社会の実験”のレガシーを引き継ぎ

世界に先駆けて「空飛ぶクルマ」が本格的に

社会実装される未来を早期に実現

実現に必要な規制改革

No	①提案名 【 】:実装予定時期	②具体的な事業の実施 内容	③「②」の事業を実施した 場合に想定される経済的 社会的効果	④「②」の事業の実施を不 可能又は困難とさせている 規制等の内容	⑤「④」の規制等の根拠 法令等	⑥「④」及び「⑤」の規制・ 制度改革のために提案す る新たな措置の内容	⑦参考 資料があ る場合は、 その有無
1-1	外国人医師・看護師の活躍を拡大し、外国人が安心して暮らせる環境を整備【万博後】	<ul style="list-style-type: none"> 医師国家試験、看護師国家試験を英語で実施 ※府市国家戦略特区提案	<ul style="list-style-type: none"> 外国人住民が安心して暮らせる社会の実現 	<ul style="list-style-type: none"> 外国人は（二国間協定による特例を除き）日本語による医師試験、看護師試験を受け、免許を取得しなければ、国内で医業、看護師業務を行えない 	<ul style="list-style-type: none"> 医師法第2条 保健師助産師看護師法第7条第3項 	<ul style="list-style-type: none"> 二国間協定の有無にかかわらず英語試験を実施の上、本邦医師免許を付与 	有

実現に必要な規制改革

No	①提案名 【 】:実装予定時期	②具体的な事業の実施内容	③「②」の事業を実施した場合に想定される経済的社会的効果	④「②」の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	⑤「④」の規制等の根拠法令等	⑥「④」及び「⑤」の規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	⑦参考資料がある場合は、その有無
1-2	海外の医師による遠隔診療の実施【万博後】	<ul style="list-style-type: none"> 海外の医師による指定区域内の患者のオンライン診療の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 在外の名医による診断の実現 【国内在住の外国人】母国の医師による受診 	<ul style="list-style-type: none"> 現状、オンラインによる外国の医師からの医行為の提供は想定されていないため、オンライン診療実施指針に外国の医師の取扱に関する規定自体が存在しない 	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療の適切な実施に関する指針（対象：V 1(3)②、V 2(1)②） 	<ul style="list-style-type: none"> (指針V 1(3)②) 診療計画策定のための事前診療：対面ではなくオンラインでの対応可とする（指針V 2(1)②） 「オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属を明らかにしていること」との条件を外国の医師も含め、「医籍登録の確認による認証」に変更 ※ 外国人医師資格要件クリアが前提 	有
		<ul style="list-style-type: none"> 指定区域内にある薬局の薬剤師によるオンライン服薬指導 	<ul style="list-style-type: none"> 海外の医師による処方薬の国内患者への確実な手交 医療機関や薬局での感染リスクの軽減 	<ul style="list-style-type: none"> 現状、海外の医師によるオンライン診療を受けた調剤対応は想定されていない 	<ul style="list-style-type: none"> 薬機法第9条の4 	<ul style="list-style-type: none"> 海外の医師と指定区域内にある医療機関との間で事前に処方対応に係る協定を結ぶとともに、患者にも承諾を得た上で、区域内の薬局で調剤した薬を患者に送付 送付後、海外の医師と患者との合意に基づき、同薬局からオンライン服薬指導を実施 初回の対面服薬指導は条件としない 	有

実現に必要な規制改革

No	①提案名 【 】:実装予定時期	②具体的な事業の実施 内容	③「②」の事業を実施した 場合に想定される経済的 社会的効果	④「②」の事業の実施を不 可能又は困難とさせている 規制等の内容	⑤「④」の規制等の根拠 法令等	⑥「④」及び「⑤」の規制・ 制度改革のために提案す る新たな措置の内容	⑦参考 資料があ る場合は、 その有無
2	食品販売、飲食店 での提供に際しての 効能表示 【万博中～】	<ul style="list-style-type: none"> 機能性表示食品に疾病リスクの低減についての表示を行う【万博中】 特別用途食品として、飲食店において「病者用食事セット」の提供を行う【万博後】 	<ul style="list-style-type: none"> 食品、サプリによる疾病リスクの低減、疾病予防 	<ul style="list-style-type: none"> 機能性表示食品には、疾病予防・疾病リスク低減の表示は認められていない 特別用途食品は、糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品以外、献立として許可を受けることができない 	<ul style="list-style-type: none"> 食品表示法に基づく食品表示基準第3条第2項 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」IV (VI) 第1、3 「表示禁止事項」 消費者庁次長通知 (R1.9.9) 	<ul style="list-style-type: none"> 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」について疾病予防、疾病リスク低減の表示を可能とする記述の追加 消費者庁次長通知に特別用途食品の病者用食事セットの 카테고리追加 	有

実現に必要な規制改革

No	①提案名	②具体的な事業の実施内容	③「②」の事業を実施した場合に想定される経済的社会的効果	④「②」の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	⑤「④」の規制等の根拠法令等	⑥「④」及び「⑤」の規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	⑦参考資料がある場合は、その有無
3	空飛ぶクルマ普及に向けた環境整備の早期実現	<ul style="list-style-type: none"> 主要駅やビルの屋上（Hポート・Rポート）、コンビニの駐車場、船着き場や河川敷など、市街地のあらゆる場所にポートが存在し、日常使いのモビリティとして空飛ぶクルマが普及 	<ul style="list-style-type: none"> 市街地建物（駅、コンビニ等）屋上、河川隣接のポートを離発着する、日常使いの空飛ぶ車の普及 	<ul style="list-style-type: none"> 新たなモビリティに対する法制度が未整備の領域があり、空飛ぶクルマの早期実現に向けた制度設計が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 航空法第13条 航空法第79条 航空法第80条 航空法第81条 建築基準法 	<ul style="list-style-type: none"> 大阪エリアにおける運航形態（運航目的、飛行ルート、想定高度、離発着場）の明確化 想定される運航形態を前提とした事業者に向けガイドラインの整備 ※国交省、総務省等の関係省庁との調整要 事業者における事業計画検討に資する情報（例：規制空域に関する情報、気象条件・電波環境、既存人流データなど）を大阪府がデータベース化・公開していくなどの措置も並行して検討 常用ポート設置基準の定義 	有