

## 総合特区 特例措置(規制分野)「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

## (1)措置済

特区=1 全国=2	「法」「政令」「省令等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
-	-	31	アジアヘッドクォーター特区	出入国時のCIQ手続きを各省庁と連携したワンストップで対応する施設の整備	-	○ビジネスジェット専用動線の整備 旅客ターミナル内に専用CIQ施設等を備えた専用動線の運用を開始した。	平成26年9月30日運用開始	国土交通省	施設整備に係るものであるため、規制措置は伴わない。
2	法	134	ふじのくに先端医療総合特区	外国人医療資格者の業務従事に関する特例	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律	○正当な理由(医学部の大学院に在学中等)があると認められるときに、許可の有効期間の更新(最長2年間)を認める。 ○受入病院の責任において、①外国の医師の能力水準、②適切な指導体制、③医師事故等が発生した際の賠償能力を確保する仕組みに改めるとともに、厚生労働大臣が関与する手続・要件を簡素化する(入国前の申請を可能とする等) ○受入病院と緊密な連携体制が確保されている診療所における臨床修練の実施を認める等の改正を行う。	本年6月25日付けで公布された「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(平成26年法律第83号)により、「外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律」(昭和62年法律第29号)の一部改正を行っており、本年10月1日施行。	厚生労働省	
2	法	138	ふじのくに先端医療総合特区	ソフトウェア単独での製造販売承認を認める特例	薬事法第2条等	厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書(平成24年1月24日)、政府全体として策定される「医療イノベーション5か年戦略」や「日本再生戦略」、民主党医療・介護WTの下に設置された薬事法小委員会において議論頂いている内容等を踏まえ、単体ソフトウェアのリスクに応じた適切な取扱いを規定する。	平成25年5月:薬事法改正法案を通常国会に提出 平成25年11月:薬事法改正法案成立、公布	厚生労働省	
2	法	140	ふじのくに先端医療総合特区	医療機器の認証範囲の拡大	薬事法第23条の2	医療機器の新たな認証基準を策定するもの。 なお、新たな認証基準の策定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に設置されている医療機器承認基準等審議委員会に諮った上で、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会に報告の上、パブリックコメント等所要の手続きを経た上で認証基準として告示される。 なお、平成25年11月の薬事法改正法案の成立により、高度管理医療機器の一部についても基準を定め、認証範囲の拡大を検討。	平成25年度は、認証基準を新たに3基準策定し、4品目(一般的名称数)が認証品目に移行した。これまでに、827の認証基準を策定(1369品目(一般的名称数))している。	厚生労働省	

## 総合特区 特例措置(規制分野)「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

## (1)措置済

特区=1 全国=2	「法」「政令」「省令等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
2	省令等	545	グリーンアジア国際戦略総合特区	圧縮水素輸送自動車(水素トレーラー)用容器として使用するCFRP製複合容器について、現状、使用可能上限圧力が35MPaに制限されているが、これを45MPaとする。これにより、一度に輸送可能な水素ガス量を増加させ、水素ステーションの運用性向上と水素運搬効率向上をはかる。	容器保安規則及び関係例示基準	圧縮水素を運送するための自動車(トレーラー)のための圧縮水素輸送自動車用容器については、最高充填圧力が35MPaまでのものが基準化されているが、自動車で一度に圧縮水素を輸送する量を増やしたいというニーズから、この最高充填圧力を45MPaに引き上げるための技術基準の整備を行った。	措置済み 容器保安規則等の改正を行い、2014年3月31日付で公布・施行	経済産業省	
2	省令等	552	グリーンアジア国際戦略総合特区	現状の法規では、水素スタンドからCNGスタンドに対しては6mの設備間距離を設けることが求められており、緩和措置が無い。 CNGスタンドに水素スタンドを併設させることで、収益が出せない普及初期の整備を進めることが重要であり、距離規定があることで併設可能なCNGスタンドが3分の1程度に縮減される。	一般高圧ガス保安規則第7条の3第1項第12号、関係例示基準	圧縮水素ガススタンドの処理設備及び貯蔵設備は、その外面から圧縮天然スタンドの処理設備及び貯蔵設備に対し6メートル以上の距離を有することが求められているが、水素スタンドCNGスタンドの併設を容易にするために、両設備の間に障壁を設けることにより必要な距離を緩和できるように設備間距離の規定に緩和措置を追加した。	措置済み 一般高圧ガス保安規則、一般高圧ガス保安規則関係例示基準等の改正を行い、2014年4月21日付けで、公布・施行	経済産業省	
2	省令等	558	グリーンアジア国際戦略総合特区	FCVの高圧水素容器への水素のフル充電に関する日本の基準は、海外に比べて理論上最大15%程度水素の充填量が少なくなり、FCVの満タン航続距離が短い。 国際基準調和を図るべく容器保安規則の見直しを実施し、燃料電池自動車への海外並の水素充填を可能にする。 また、容器側(車側)見直しにあわせて、一般側(スタンド側)の見直しを進め、既存実験データにより安全が担保される範囲内で、充填圧力を引き上げる。	高圧ガス保安法、一般高圧ガス保安規則第7条の3、容器保安規則第2条第25号	燃料電池車に急速充填を行うと圧力とともに温度も一時的に上昇する。その際の、一時的な圧力と温度の上昇について許容するための措置を行うもの。 また燃料電池車に急速充填を行う際の充填のためのプロトコルを含んだ自主基準を作成後、例示基準に引用する。	HFC-gtrを国内法に取り込むための容器保安規則等の改正等を行った。 (平成26年5月30日) 2014年度、民間団体等は、SAEJ2601の内容を踏まえ、民間基準(省令・例示基準案)を作成する。民間団体等は、必要があれば、実験データの補強を行う。 2014年度、高圧ガス保安協会は、当該民間基準について技術基準としての技術的妥当性の評価を実施する。経済産業省は、評価結果を受け、安全性が確認された場合、水素スタンドの常用圧力を82MPaを上限とする省令及び例示基準の改正を行う。	経済産業省	

## 総合特区 特例措置(規制分野)「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

## (1)措置済

特区=1 全国=2	「法」「政 令」「省令 等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
2	法	749	関西イノベーション 国際戦略総合特区	外国人医師等の臨床修練制度の修 練期間の延長	外国医師等が行う臨床修練 に係る医師法第十七条等の 特例等に関する法律	<p>○正当な理由(医学部の大学院に在学中 等)があると認められるときに、許可の有効期間の更新(最長2年間)を認める。</p> <p>○受入病院の責任において、①外国の医師の能力水準、②適切な指導体制、③医師事故等が発生した際の賠償能力を確保する仕組みに改めるとともに、厚生労働大臣が関与する手続・要件を簡素化する(入国前の申請を可能とする等)</p> <p>○受入病院と緊密な連携体制が確保されている診療所における臨床修練の実施を認める 等の改正を行う。</p>	本年6月25日付けで公布された「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(平成26年法律第83号)により、「外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律」(昭和62年法律第29号)の一部改正を行っており、本年10月1日施行。	厚生労働 省	

## 総合特区 特例措置(規制分野)「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

## (2)検討中(改正時期調整中)

特区=1 全国=2	「法」「政令」「省令等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
1	省令等	127	柏の葉キャンパス「公民学連携による自律した都市経営」特区	リハビリテーション事業所における地域の包括的疾病预防・介護予防拠点の創設	介護保険法施行規則(平成11年厚生省令第36号)第12条、第22条の12等	病院若しくは診療所又は介護老人保健施設との密接な連携を確保し、指定(介護予防)通所リハビリテーションを適切に行うとその所在地の指定地方公共団体の長が認めるものであれば、指定(介護予防)通所リハビリテーション事業所の開設許可を緩和する。	現在、総合特区の枠組みの中で、訪問リハビリテーション事業所によるサービス提供が行われているところ。柏市としては、まずは本サービスの提供実績を蓄積し、医療機関以外の事業所によるリハビリの効果や課題について整理した上で、通所リハビリテーション事業所によるサービス提供についての取扱いを検討することとしている。	厚生労働省	
2	省令等	523	次世代エネルギー・モビリティ創造特区	安全を担保しつつ、保安検査の簡略化を念頭に、適切な検査方法の規定をお願いしたい。	一般高圧ガス保安規則 第82条第3項	圧縮水素スタンドの保安検査方法は、現行別表に規定されているが、CNGスタンドでは、KHKの保安検査基準が、保安検査方法を定める告示に指定されている。これと同様にJPECがJPECSとして保安検査基準を制定し、経済産業省の保安検査規格審査WGの審査を得て、保安検査告示に指定する。	平成26年10月末までに民間団体等が40MPa水素スタンド保安検査基準を作成し、経済産業省に申請があった場合には、保安検査規格審査小委員会において審査を行う。審査結果を受けて、経済産業省は、安全性を確認した場合には、民間団体等が作成した保安検査基準を保安検査の方法として告示で指定する。82MPa水素スタンド保安検査基準については継続検討する。(平成28年度まで)	経済産業省	
2	省令等	544	グリーンアジア国際戦略総合特区	水素スタンドには年1回の保安検査が義務付けられており、その中で、蓄圧器の開放検査(目視による内面観察と非破壊検査)を行うことが定められている。開放検査による休業期間は連続10日間にも及び水素スタンド運営の大きな負担となっている。また、非破壊検査も大きな負担となっている。このため、安全を担保しつつ、適切な検査方法を定める必要がある。	一般高圧ガス保安規則 第82条第3項	圧縮水素スタンドの保安検査方法は、現行別表に規定されているが、CNGスタンドでは、KHKの保安検査基準が、保安検査方法を定める告示に指定されている。これと同様にJPECがJPECSとして保安検査基準を制定し、経済産業省の保安検査規格審査WGの審査を得て、保安検査告示に指定する。	平成26年10月末までに民間団体等が40MPa水素スタンド保安検査基準を作成し、経済産業省に申請があった場合には、保安検査規格審査小委員会において審査を行う。審査結果を受けて、経済産業省は、安全性を確認した場合には、民間団体等が作成した保安検査基準を保安検査の方法として告示で指定する。82MPa水素スタンド保安検査基準については継続検討する。(平成28年度まで)	経済産業省	

## 総合特区 特例措置(規制分野)「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

## (2)検討中(改正時期調整中)

特区=1 全国=2	「法」「政 令」「省令 等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
2	省令等	546	グリーンアジア国際戦略総合特区	安全弁として、溶栓式安全弁に加え高圧への対応性に優れる熱作動式安全弁を使用可能とする。	容器保安規則及び関係例示基準	圧縮水素運送自動車用複合容器の技術基準にあっては、安全弁は溶栓式に限って例示されている。溶栓式ではない熱作動式安全弁についても使用しやすくなるよう容器関係例示基準を改正するよう努める。	平成25年6月27日にHFCV-gtrが採択されたため、これを受けて民間団体等が民間自主基準を作成、経済産業省に提出後、経済産業省は、安全性を確認した場合には、平成27年3月末までに例示基準の改正を行うよう努める。	経済産業省	
2	省令等	554	グリーンアジア国際戦略総合特区	日本では、欧米に比較してより大きな設計係数を採用、以下の問題が生じている。 ・配管・バルブ等が肉厚化・大型化し、水素スタンドの必要性能が出ない ・海外製品を輸入して使用することが困難 ・水素スタンド建設コスト低減が難しい そこで、欧米並みの設計係数にて水素スタンドを建設できるよう、省令・例示基準等の見直しを図る。	一般高圧ガス保安規則第6条第1項第13号、特定設備検査規則第14条、関係例示基準	高圧ガス設備のうち、特定設備については特定設備検査規則第14条に許容応力として4倍、3.5倍が規定されている。それ以外の設計係数の使用、例えば2.4倍については、個別に安全性の確認が必要とされており、KHKの特定案件事前評価を受けて、大臣認定を行うという運用が行われている。この大臣特認を取得しやすくするための統一した基準として民間団体等の検討を踏まえた基準をKHKが策定するよう努める。(米国:ASME secⅧ、Div2や欧州:EN13445については個別の審査等を実施した上で、設計係数2.4倍が活用されている。)	高圧ガス保安協会は、民間団体等から提出された技術基準案を踏まえて、KHK S0220(2004)超高圧ガス設備に関する基準を補完するための技術文書が平成26年末までに作成されるよう努める。	経済産業省	
2	省令等	556	グリーンアジア国際戦略総合特区	70MPa水素スタンドでは、肉厚となる鋼製蓄圧器の使用が大幅なコストアップ要因の一つ。海外では、複合容器を蓄圧器として利用し、コストを低減している。 しかしながら、現行の高圧ガス保安法では、鋼製の蓄圧器のみが規定されており、複合容器を蓄圧器として利用することは認められていない。 そこで、必要な法整備及び技術基準の策定を行い、複合容器を蓄圧器として利用することを可能とする。	特定設備検査規則	水素スタンドに設置される予定の複合容器製蓄圧器は、設計係数が特定設備検査規則の第14条に規定されていないものを用いるほか、例示基準に詳細の設計方法が規定されていない。そのため、利用に際しては大臣特認及び詳細基準事前評価を受けて安全性の確認が必要であり、当該特認等における安全評価に際しての技術基準(特認申請用のガイドライン)を整備し、特認等の手続きの簡略化を行う。その後の実績を踏まえ、必要があれば、省令等の改正を行う。	特定設備検査規則の改正を行い、平成25年8月15日付けで公布・改正を行った。また、特認申請のためのKHKの技術文書については、平成26年度末までに発行する予定である。	経済産業省	