

総合特区 特例措置(規制分野)「省庁において検討を進めている項目」

※「整理番号」のクリックにより、提案ごとの「国と地方の協議」結果を確認できます。

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	法令等	省庁・担当課等	省庁回答欄			
						ア)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	イ)指定自治体との協議状況	ウ)協議の終了時期	備考
アジアヘッドクォーター特区	14	外国人医師の規制緩和	○ 医師免許互換制度の規制緩和 ・総合特区内の病院における外国人に対する診療を条件として、協定締結国の医師受入れを拡大し、外国人を診療対象に限定した外国人医師による診療の機会を確保する。	医師法	厚生労働省 医政局 医事課	東京都の①から④までの要望について引き続き協議中  【事務局注:「東京都の①から④までの要望」は下記のとおり】 ① 「当該国医師等の受入地域」の単位として、アジアヘッドクォーター特区を一つの単位として認めること ② 特例的な医師国家試験を日本語、英語、必要に応じてその他の言語で実施すること ③ 特例的な医師国家試験を要請に応じて柔軟に実施すること(実施時期) ④ 特例的な医師国家試験の実施にあわせて当該試験に対応した、都道府県からの要請書の提出期限、その要請書に対する貴省回答時期、受験資格認定の申請期限、同認定時期、受験申請期限を設定、明示すること	①から④までの要望について引き続き、指定自治体に協議を行う予定	今後も東京都との協議を予定していることから、協議終了時期を明記することはできないが、可能な限り早期に協議を終了できるように努める。	
尾道地域医療連携推進特区	253	地域医療・介護連携を推進するための薬剤師による服薬指導(対面)に関する特例措置	・ 離島、へき地に住む患者の利便性の向上や在宅医療の充実の観点から、一定の条件で遠隔診療が認められていることと同様に、特別区域内において情報通信機器等を用いた服薬指導を認める。  なお、実施にあたっては、以下の条件を設定することで弊害に対する予防を講じる。 ①初回は必ず対面とし、患者の状態等を確認する。 ②遠隔による服薬指導については、事前に患者又は家族の同意を得る。 ③主に慢性疾患患者で特に服薬コンプライアンスの必要性の高い患者を対象とするが、次の者は対象外とする。 <対象外> ・用法どおりの服薬がむずかしい者 ・認知症高齢者、聴力低下等により、聞き取りにくいなど、遠隔での指導がむずかしい者 ④実施する場合は、該当薬局名及び患者名等がわかる登録名簿を作成する。	薬事法第9条の2 薬事法施行規則第15条の13、第15条の14	厚生労働省 医薬食品局 総務課	平成25年12月13日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)」において、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、 ・薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない ・薬剤師に対面による情報提供、及び必要な薬学的知見に基づく指導をさせなければならない ・薬剤師による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならないと規定されたところであり、要望を認めることは困難である。	左記については、既に自治体担当者に説明済み。	本件についての協議は終了させていただくが、へき地等に住む患者の利便性向上に係る取組等について、引き続き自治体と意見交換を行ってまいりたい。	

総合特区 特例措置(規制分野)「省庁において検討を進めている項目」

※「整理番号」のクリックにより、提案ごとの「国と地方の協議」結果を確認できます。

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	法令等	省庁・担当課等	省庁回答欄			
						ア)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	イ)指定自治体との協議状況	ウ)協議の終了時期	備考
尾道地域医療連携推進特区	254	薬剤の搬送に関する特例措置	<p>・離島、へき地に限定した上で、患者やその家族が希望する場合には、薬剤師以外の者(ヘルパーなどの介護事業者等)に依頼して、在宅患者へ薬剤を搬送することを認める特例を設ける。</p> <p>なお、実施にあたっては、以下の条件を設定することで弊害に対する予防を講じる。</p> <p>①搬送の特例として認める者は、該当患者の状況を把握している者に限る。</p> <p>②薬剤師による服薬指導が遠隔により適切に行うことができ、かつ、安定期の患者で、同じ薬剤を定期的に服用している者に限る。</p> <p>③搬送については、事前に患者又は家族の同意を得る。</p> <p>④麻薬、覚せい剤等用法を厳格に遵守することが必要な薬剤については、搬送の特例の対象外とする。</p> <p>⑤実施する場合には、搬送機関名(氏名)、該当薬局名及び患者名等がわかる登録名簿を作成する。</p>	薬事法第9条の2 薬事法施行規則第15条の13、第15条の15	厚生労働省 医薬食品局 総務課	<p>平成25年12月13日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)」において、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない</li> <li>・薬剤師に対面による情報提供、及び必要な薬学的知見に基づく指導をさせなければならない</li> <li>・薬剤師による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない</li> </ul> <p>と規定されたところであり、要望を認めることは困難である。</p>	左記については、既に自治体担当者に説明済み。	本件についての協議は終了させていただいたが、へき地等に住む患者の利便性向上に係る取組等について、引き続き自治体と意見交換を行ってまいりたい。	
和歌山県「高野・熊野」文化・地域振興総合特区	261	道路運送法の許可の条件付き緩和	<p>特区内においては、新大阪や関空に代表される交通ターミナル等スポット的な地点を条件付きで運送行為ができるよう緩和する。</p>	道路運送法第20条	国土交通省 自動車局 旅客課	<p>和歌山県内に営業所を有する一般貸切旅客自動車運送事業者(公益社団法人日本バス協会が実施している貸切バス事業者安全性評価認定制度の認定を受けている事業者に限る。)が、和歌山県への滞在を主たる目的とする旅客を輸送する場合、総実車距離の1/2以上が同県内の輸送となる旅客運送に限る等の条件を付した上で、平成28年3月31日までの期間限定で、関西国際空港の存する区域を営業区域として設定することができるよう、平成26年3月25日付け通達にて措置。</p>	<p>関西国際空港の存する区域については協議終了。 (平成28年以降の取扱い及びその他の区域については必要に応じ協議。)</p>	<p>関西国際空港の存する区域については協議終了。 (平成28年以降の取扱い及びその他の区域については必要に応じ協議。)</p>	

総合特区 特例措置(規制分野)「省庁において検討を進めている項目」

※「整理番号」のクリックにより、提案ごとの「国と地方の協議」結果を確認できます。

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	法令等	省庁・担当課等	省庁回答欄			
						ア)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	イ)指定自治体との協議状況	ウ)協議の終了時期	備考
札幌コンテンツ特区	477	撮影等映像制作に係る規制緩和およびワンストップ化① ◆出入国管理法の特例 (外国からの撮影クルーの査証取得、在留資格要件の緩和) 【札幌市:札幌コンテンツ特区】 ○札幌でロケをする映像製作者の入国の際の「興行」の日本人との同等報酬要件の緩和	<映像制作に係る在留資格の明確化と在留期間更新手続の緩和> ・特区での映像制作目的の場合の査証取得、在留期間につき、例えば、特区一元化窓口(札幌市長)を経由した案件につき、在留資格「映像制作」、在留期間「撮影に要する期間」といった特例要件を定める。 ・特区での映像制作目的の場合の査証取得、在留期間更新につき身元引受企業が責任を負うことを条件に手続きを簡素化する。	出入国管理及び難民認定法	法務省 入国管理 企画官室	平成26年7月18日に行った協議を踏まえ、札幌市から今後の進め方が提示され次第、厚生労働省及び経済産業省と協議を行う予定。	本件に対する対応方針について、平成26年7月18日に札幌市と関係省庁(厚生労働省、経済産業省及び法務省)とで協議を行い、札幌市が今後の進め方について再検討することとなったところ。	関係省庁及び札幌市との協議を含むことから、協議終了時期を明記することはできないが、本年度中を目標として、協議を終了できるように努める。	
札幌コンテンツ特区	477	撮影等映像制作に係る規制緩和およびワンストップ化① ◆出入国管理法の特例 (外国からの撮影クルーの査証取得、在留資格要件の緩和) 【札幌市:札幌コンテンツ特区】 ○札幌でロケをする映像製作者の入国の際の「興行」の日本人との同等報酬要件の緩和	<映像制作に係る在留資格の明確化と在留期間更新手続の緩和> ・特区での映像制作目的の場合の査証取得、在留期間につき、例えば、特区一元化窓口(札幌市長)を経由した案件につき、在留資格「映像制作」、在留期間「撮影に要する期間」といった特例要件を定める。 ・特区での映像制作目的の場合の査証取得、在留期間更新につき身元引受企業が責任を負うことを条件に手続きを簡素化する。	出入国管理及び難民認定法	厚生労働省職業安定局派遣・有期労働対策部外国人雇用対策課	法務省では、平成26年7月18日に行った協議を踏まえ、札幌市から今後の進め方が提示され次第、法務省及び経済産業省と協議を行う予定。	本件に対する対応方針について、平成26年7月18日に札幌市と関係省庁(法務省、経済産業省及び厚生労働省)とで協議を行い、札幌市が今後の進め方について再検討することとなったところ。	関係省庁及び札幌市との協議を含むことから、協議終了時期を明記することはできないが、本年度中を目標として、協議を終了できるように努める。	

総合特区 特例措置(規制分野)「省庁において検討を進めている項目」

※「整理番号」のクリックにより、提案ごとの「国と地方の協議」結果を確認できます。

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	法令等	省庁・担当課等	省庁回答欄			
						ア)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	イ)指定自治体との協議状況	ウ)協議の終了時期	備考
グリーンアジア 国際戦略総合 特区	549	【セルフ充填式水素スタンド実現に向けた高圧ガス製造の許可を受けた者以外による水素の充填行為の許容】	ガソリンセルフスタンドと同レベルの安全管理体制を整備し、充填設備についても十分な安全性を確保した上で、有資格者の監視のもと、水素スタンドにおいて一般ドライバーによる水素ガス充填(セルフ充填)を可能にする。 最終的には、セルフガソリンスタンドとセルフ水素スタンドの併設を可能とする。	高圧ガス保安法	経済産業省 商務流通保安G高圧ガス保安室	平成23年度に水素供給関連事業者を含む民間団体等は、経済産業省、高圧ガス保安協会の助言を得て有識者会議を実施し、水素スタンドにおけるセルフ充填に必要な充填する者の教育やマニュアルを必要としない安全な充填手法、安全確保のためのシステム、設備、水素スタンドの稼働実績等の必要要件について検討を行った。平成24年度も民間団体等は引き続き検討し、データ取得・整理を行った。	協議の結果、自治体の要望に関する検討を取り進めているところである。 今後、必要があれば再協議を行う。	平成24年度の民間団体等での検討において、一般のドライバーが設備の操作に事実上関わらない全自動の安全な充填方法・装置の開発は、技術的に困難であることから、今後の水素スタンドの普及による実績の積み上げや燃料電池自動車为社会的な信頼を得る等の環境が整った段階で、改めて民間団体等が要望を提出することとなった。	・本件については、今後の水素スタンドの普及による実績の積み上げ等、環境が整った段階で、改めて民間団体等が要望を提出することと整理されており、協議は一旦終了している状態。
グリーンアジア 国際戦略総合 特区	551	【公道でのガス欠対応のための充填場所の確保】	FCV普及時を考えると、FCVIにおいても、現在のガソリン車と同様の比率で路上でのガス欠が想定される。(JAFロードサービスの20%はガス欠)ガス欠による立ち往生への対処として、レスキュー目的に限定し、公道上でのFCVへの充填作業が可能となるよう必要な措置を検討する。	一般高圧ガス保安規則第12条	経済産業省 商務流通保安G高圧ガス保安室	平成25年度に民間団体等は、経済産業省、高圧ガス保安協会の助言を得て、有識者会議を開催し、特定多数の場所においてガス欠対応の充填を行うための検討を開始しており、継続して検討を実施中。	協議の結果、自治体の要望に関する検討を取り進めているところである。 今後、必要があれば再協議を行う。	民間団体等により、特定多数の場所においてガス欠対応の充填を行うための設備を整備し、ガス欠対応の充填事例を蓄積して、不特定の場所における充填の実現に向けた安全性の検証が行われた場合、平成26年度から、経済産業省は検討を開始する。	

総合特区 特例措置(規制分野)「省庁において検討を進めている項目」

※「整理番号」のクリックにより、提案ごとの「国と地方の協議」結果を確認できます。

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	法令等	省庁・担当課等	省庁回答欄			
						ア)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	イ)指定自治体との協議状況	ウ)協議の終了時期	備考
グリーンアジア国際戦略総合特区	557	【公道とディスペンサーとの距離に係る障壁等の代替措置の創設】	<p>これまで高圧ガス保安法の省令の改正により、水素スタンドについて保安距離短縮などの見直しが行われてきた。しかしながら、以下の理由から、一層の保安距離の短縮を実現したい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・土地代減額によるスタンドコスト(固定費)の抑制</li> <li>・用地選定の容易化</li> <li>・ガソリンスタンド等との併設の容易化</li> </ul> <p>ディスペンサーと公道の距離を、現行の6mから4m(ガソリンスタンド並み)に短縮。</p>	一般高圧ガス保安規則第7条の3第1項第2号、第2項第3号、関係例示基準	経済産業省 商務流通保安G高圧ガス保安室	<p>平成23年度に民間団体等は、経済産業省、高圧ガス保安協会の助言を得て有識者会議を実施し、公道とディスペンサーとの距離に係る障壁等の代替措置についての研究を行った。その結果、公道とディスペンサーの間に障壁等を設けることにより距離の短縮は可能となるものの、著しく利便性を損なうとともに視認性の確保もできないことから、障壁を代替措置とすることは見送ることとなった。平成24年度は、民間団体等は、海外の基準等を調査し、公道とディスペンサーとの距離と安全性に関する考え方を整理した。平成25年度から、民間団体等は、公道とディスペンサーの距離短縮の考え方の検討を開始したところ。</p>	<p>協議の結果、自治体の要望に関する検討を取り進めているところである。今後、必要があれば再協議を行う。</p>	<p>民間団体等が公道とディスペンサーとの距離短縮の考え方の検討を開始したところ。</p>	
関西イノベーション国際戦略総合特区	783	輸出用医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和	<p>薬監証明、製造販売(製造)用医薬品等輸入届に関する手続きの電子化・簡素化に続き、医薬品等を輸出するための原薬製造又は輸入に係る輸出用医薬品等製造・輸入届手続きをターゲットとして、SaaS基盤を活用した実証実験システムとして電子化を図る。あわせて、押印の廃止など手続きの簡素化を図る。</p>	<p>薬事法施行令第74条 薬事法施行規則第265条 平成20年11月11日薬食審発第1111001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「輸出用医薬品等の届出の取扱いについて」 平成22年12月27日薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力方依頼について」別添「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」 平成22年12月27日財関第1345号通達「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて」</p>	厚生労働省 医薬食品局審査管理課	<p>国が構築を予定している医薬品等輸入手続電子化システム(NACCSシステム)に反映できるシステム設計のため、電子化のための仕様書作成に当たり企業に対する利便性の高いシステムとなるよう、関西国際空港地域拠点協議会と意見交換会を複数回実施し、合意に至った内容についてはシステムに反映。また、システム稼働前の総合運転試験に特区側の事業者も参画することで合意した(総合運転試験は、平成26年10月上旬に予定)。</p>	<p>指定自治体と協議し、電子化のための仕様書作成に当たり企業に対する利便性の高いシステムとなるよう、関西国際空港地域拠点協議会と意見交換会を複数回実施し、合意に至った内容についてはシステムに反映。また、システム稼働前の総合運転試験に特区側の事業者も参画することで合意した(総合運転試験は、平成26年10月上旬に予定)。</p>	<p>システムの稼働が見込まれる平成26年11月下旬に終了予定</p>	

総合特区 特例措置(規制分野)「省庁において検討を進めている項目」

※「整理番号」のクリックにより、提案ごとの「国と地方の協議」結果を確認できます。

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	法令等	省庁・ 担当課等	省庁回答欄			
						ア)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	イ)指定自治体との協議状況	ウ)協議の終了時期	備考
かがわ医療福祉総合特区	1075	へき地薬局開設事業 (調剤薬のへき地患者宅での交付事業)		薬事法第9条の2 薬事法施行規則第15条の13、第15条の15	厚生労働省 医薬食品局総務課	平成25年12月13日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)」において、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、 ・薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない ・薬剤師に対面による情報提供、及び必要な薬学的知見に基づく指導をさせなければならない ・薬剤師による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない と規定されたところであり、要望を認めることは困難である。	左記については、既に自治体担当者に説明済み。	本件についての協議は終了させていただくが、へき地等に住む患者の利便性向上に係る取組等について、引き続き自治体と意見交換を行ってみたい。	