H25春協議

様式2

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
関西イノベーション国際戦略総合特区	（24春）674	PMDA-WEST機能の整備	第一段階として西日本全体の受け皿となるPMDA－WEST調査・相談デスクを特区内に開設し、GCP、GLP、GMP等の実地調査を担当するとともに、西日本の製薬企業、医療機器メーカー、医療機関等からの各種相談業務を行う。 また、第二段階としてPMDA生物系審査部門を移設し、京阪神の大学・研究機関等からの専門人材の派遣や日常的な最先端の情報交換等を通じてPMDAの支援体制を構築する。	医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第195号）	厚生労働省 医薬食品局総務課、審査管理課、監視指導・麻薬対策課	PMDAにおいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消するため、審査部門が一極集中で一丸となって審査を行っている状況であることから、審査部門の分割は大幅な効率低下に直結し、迅速な審査の妨げとなることから困難である。 また、本提案で示されているGCP・GLP実地調査については、PMDA本体で行っている承認審査と不可分な調査であり、これら調査部門の分割は、審査部門と同様に困難である。	○審査部門及びGCP・GLP実地調査部門の設置については、左記のとおりと考えている。	－	
関西イノベーション国際戦略総合特区	（24春）782	製造販売（製造）用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和	・紙手続きを前提とした「輸入届」は廃止し、将来的には、通関時でのオンライン照合システムに置き換えられるべきである。 ・しかしながら、その実現にはNACCSとPMDAシステムの接続を前提とした大規模なシステム改良を要すると思料されるため、即時の実現は困難と予想される。よって、企業、厚生局双方の作業を大幅に縮減できる、現時点で実現可能な案として、国及びPMDAに対し、以下の対応をお願いしたい。 ① 国において、従前の紙による届出と同様、電子による届出を認容すること ② 国において、輸入届はPMDAが保有する一部情報を用いて生成できるものとし、当該手法によって生成された届出については、原則、原本と一致しているものと見なすこと。 ③ 国及びPMDAにおいて、②を実現するため、電子による輸入届を希望する企業に対し、輸入届の生成に必要な電子情報を適宜、関西国際空港地域拠点協議会へ提供すること。 関西国際空港地域拠点協議会では、薬監証明電子化実証実験の枠組みを活用することで、③によって提供された情報をもとに、②の輸入届を自動生成し、これを近畿厚生局で承認、関空税関で閲覧できるサービスを提供することができる。	薬事法施行規則第94条、第95条	厚生労働省 医薬食品局監視指導・麻薬対策課、審査管理課	国が構築を予定している医薬品等輸出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あ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）。	指定自治体と協議し、電子化のための仕様書作成にあ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）。	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	

H25春協議

様式2

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
関西イノベーション国際戦略総合特区	（24秋）786	当該区域において離着岸する民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件を同一にするための改正省エネ法の見直しに係る特例措置	内航フィーダーと外航フィーダーのエネルギー使用量の解消を図るため、改正省エネ法を見直す。	エネルギーの使用の合理化に関する法律第63条	経済産業省 省エネルギー・新エネルギー部 省エネルギー対策課	以下のとおり情報提供を行った。 外航船に対して、2013年から国際条約により省エネ基準の義務化、運航に関するエネルギー効率管理計画の策定等の新規制が開始されており、国連の専門機関である国際海事機関において、更なるエネルギーの使用の合理化に関する規制の議論が平成26年3月末に行われている。	協議自体は終了。		
アジアヘッドクォーター特区	1733	統括事業及び研究開発事業におけるストックオプション税制、および研究開発事業における特許料軽減措置、特許審査期間の短縮（アジア拠点化法で定める優遇措置の適用）	特区法において統括事業の認定を受け所得控除が適用される企業について、ストックオプション税制を適用するとともに、研究開発事業の認定を受け所得控除が適用される企業について、ストックオプション税制（上記と同じ）、特許料の免除、特許審査期間の短縮の措置を受けられるようにする。	【ストックオプション税制】 ・特定多国籍企業による研究開発事業等の促進に関する特別措置法第11条第2項 ・租税特別措置法第29条の3 【特許料】 ・特定多国籍企業による研究開発事業等の促進に関する特別措置法第10条	経済産業省 特許庁総務課調整班、調整課 （合）貿易経済協力局貿易振興課	・特許料の減免に関しては、産業競争力強化法における新たな特許料等の軽減措置の内容を踏まえて必要性を改めて検討することとなっている。 ・特許審査期間の短縮については、東京都が定める研究開発事業の認定要件の内容を踏まえて、検討を行う。	特許審査期間の短縮について、研究開発事業の認定要件の具体的な内容について、東京都に対して検討を求めているところ。	特許審査の短縮については、東京都から研究開発事業の認定要件が提示され次第、協議を再開する予定。	

H25春協議

様式2

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
鳥取発次世代社会モデル創造特区	2132	特定保健指導の実施方法の拡充	対象者同士の交流による賞賛や励ましを特定保健指導の一部とし、保健師と複数の対象者によるSNSを活用したコミュニケーションを特定保健指導 支援Bとして、特定保健指導のポイント対象とすることを提案。	・特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準 ・特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第7条第1項及び第8条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める特定保健指導の実施方法 ・標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】 ・特定健康診査・特定保健指導に関するQ＆A集	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課保健指導室 厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室	提案内容をもとに厚生労働省で検討した結果について、提案自治体と協議中。	特区として、以下の行為については、SNSを活用したコミュニケーションを支援Bとして認める。 ・保健指導実施者のコメントに対して支援対象者の返信または「いいね！」、もしくは、支援対象者がコメントした取組状況に対して保健指導実施者の返信または「いいね！」による1往復の支援を1単位とし、返信を5ポイント、「いいね！」を1ポイントとする。 なお、他の対象者の取組状況に対するコメントや対象者自らの取組状況の発信に対するポイント付与については、専門職の関与がないことから認められない。	未定 （鳥取特区において実施の方向性が明確になったのちに改めて共同告示等についての措置を協議する。）	