

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31101	特区名	アジアヘッドクォーター特区			
提案事項名	コワーキングスペース等に登記した外国企業に対する、在留資格「経営・管理」の取得における事務所要件の緩和					
提案事項の具体的な内容	<p>地域協議会において認定されたコワーキングスペース等で登記した外国人に対して</p> <p>①日本での起業時(登記で確認)から3年未満の申請であること。 ②事業所として利用するコワーキングスペース等の所在地に登記していること。 ③当該コワーキングスペース利用期間中の就労時間について、一定の場所の利用保証があること。 ④日本で起業した日から3年経過する日が1年以内に到来する申請においては、新たな事業所の確保が見込まれること。 ⑤特例措置の適用を受ける者は原則1企業につき1名であること。</p> <p>などの要件を満たした場合に、在留資格「経営・管理」の「事業所の確保」の要件に適合しているもののみならず。</p>					
政策課題とその解決策	<p>現在、コワーキングスペース等は都内に増えており、今後も外国企業、外国人にとって、事業所としてスタンダードなものとなる。その際に、当該規制の緩和が実現されることにより、外国人の日本進出を促し、対内直接投資を呼び込むことにつながる。</p>					
担当省庁の対応	F:各省が今後検討		担当省庁名	出入国在留管理庁	担当課名	政策課
国と地方の協議 1回目 見解	規制法令等	出入国管理及び難民認定法第7条第1項第2号 同法別表第1の2 出入国管理及び難民認定法第7条第1項第2号の基準を定める省令				
	規制等の趣旨	出入国管理及び難民認定法においては、本邦に在留する外国人は、同法及び他の法律に特別の規定がある場合を除き、上陸許可若しくは取得に係る在留資格又はそれらの変更に係る在留資格をもって在留するものとする。在留資格は法別表第一又は第二の上欄に掲げるとおりとし、これらの在留資格をもって在留する者は、その在留資格に応じて同表の下欄に掲げる活動又は身分若しくは地位を有する者としての活動を行うことができることとされている。				
	担当省庁の見解	提案を踏まえ、今後、具体的な実施方法について調整する。 ただし、提案内容について、例えば、以下の要件を追加することを検討する。 ・東京都又は地域協議会が起業のための事業計画等を確認し、支援対象として認定すること。 ・コワーキングスペース等を事業所とする期間中は、上記事業計画の認定を受けた企業の代表者が事業活動状況等を東京都又は地域協議会に定期的に報告すること。				
	実施時期	未定	スケジュール	東京都と検討を進める		
指定自治体の回答	b:条件付き了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	本件について、前向きにご検討いただいたことで、外国企業の誘致を推進するうえで、非常に重要と考えている。当特区としても、認定コワーキングスペースについて制度を検討し、出入国在留管理庁に報告を行うことを念頭に置いているが、認定コワーキングスペースが支援対象について管理し、都に報告することが可能かどうかを出入国在留管理庁においても確認をされたい。					
内閣府整理	ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの					
コメント	法務省より、提案を踏まえた具体的な実施方法について調整するとの見解が示され、指定自治体は了解しているため、法務省は、担当省庁の見解に記載の追加要件を含め、指定自治体と具体的な調整を進めること。					

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31104	特区名	アジアヘッドクォーター特区		
提案事項名	市街地再開発組合の設立要件の見直し				
提案事項の具体的な内容	都市再開発法第14条に定める市街地再開発組合の設立要件について、宅地所有者・借地権者「それぞれ」頭数の3分の2以上かつ宅地総面積と借地総面積の合計の3分の2以上の同意が必要とされているところ、特に頭数の「それぞれ」の部分を見直し、「宅地所有者と借地権者の総数の3分の2以上」としていただきたい。				
政策課題とその解決策	現行法は、「地区内における完全所有土地と借地の件数のバランス次第で、過度に保護される権利者が生じてしまう」不公平な構造となっている。都市再開発法上、組合設立後は土地所有者、借地権者ともに組合員として同じ立場となり、借地権者も土地所有者と借地権に応じて同等の権利を有するという点をも考慮し、組合設立時においても「宅地所有者と借地権者の総数の3分の2以上」を同意要件とすることで合理化が図られる。				
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	E:対応しない		担当省庁名	国土交通省
	担当課名	都市局市街地整備課			
	規制法令等	都市再開発法第14条			
	規制等の趣旨	市街地再開発組合が設立されると全ての所有者及び借地権者が自動的に組合員となり、事業施行の費用を分担する等組合員としての義務を負うこととなる。また、事業施行にあたっては所有者と借地権者の利害が異なる場合も生じることから、所有者と借地権者の「それぞれ」三分の二以上の同意を得ることを要件としている。			
	担当省庁の見解	所有者と借地権者は、権利変換において異なる取扱いをなされるなど、利害が異なる権利者である。所有者と借地権者の総数の3分の2以上の合意で市街地再開発組合を設立できることとすると、いずれか一方の意向のみで市街地再開発事業が施行される可能性があり、公平性や権利者保護の観点から問題がある。 本要件が事業推進の支障になっている具体的な事例も不明であることから、本提案のみをもって都市再開発法第14条に定める市街地再開発組合の設立要件を改正することは困難である。			
	実施時期	—		スケジュール	—
	指定自治体の回答	d:その他		書面協議(2回目)の希望	希望しない
	理由等	本件については、所有者と借地権者のバランスが極端に偏りがある場合に、一票の格差が生じてしまうことで、全体としての意見が、一部の意見により覆されてしまうことに問題があると考えている。建物の機能更新は、社会的にも必要になってきている。国土交通省の意見でもあった、反対する人に対する丁寧な説明をし、理解してもらうというプロセスは確かに重要であるが、今後、具体的な課題が発生した際には改めて協議をさせていただきたい。			
	内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの			
	コメント	国土交通省より、所有者と借地権者のいずれか一方の意向のみで市街地再開発事業が施行される可能性がある以上は、公平性や権利者保護の観点から問題があり、市街地再開発組合の設立要件を改正することは困難である旨の見解が示された。 上記見解に対し、指定自治体は具体的な課題が発生した際に改めて協議することとしたため、一旦協議を終了する。			

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31105	特区名	アジアヘッドクォーター特区		
提案事項名	借地借家法における建物の普通賃貸借契約における賃貸人の更新拒絶・解約申入れにかかる正当事由に関する借家審判制度の創設				
提案事項の具体的な内容	<p>借地借家法における建物の普通賃貸借契約における賃貸人の更新拒絶・解約申入れにかかる正当事由に関する紛争を迅速かつ適正に解決するため、借家審判制度(仮称)の創設を求める。</p> <p>【借家審判制度(仮称)の概要】</p> <p>(1) 趣旨 裁判所の手続として、借家の正当事由を巡る紛争を、迅速、適正、柔軟かつ実効的に解決するための制度として、借家審判制度を創設する。</p> <p>(2) 対象となる紛争 借家審判制度の対象とする紛争は、借家(建物賃貸借)における賃貸人と賃借人と間に生じた正当事由を巡る紛争とする。具体的には、正当事由の存否を巡る紛争と立退料の金額を巡る紛争を想定する。</p> <p>(3) 手続の概要 裁判所において、原則として3回以内の期日で解決する(回数制限)。借家審判手続では、裁判官である審判官1名と、借家の正当事由に関する専門的な知識経験を有する審判員2名(弁護士、不動産鑑定士が考えられる)とで組織する審判委員会が審理し、適宜調停を試み、調停がまとまらなければ、事案の実情に応じた解決をするための判断(借家審判)をする。借家審判に対する異議申立てがあれば、訴訟に移行する。</p> <p>(4) 補足説明 参考となる制度として労働審判手続がある。同手続は、我が国における、労働関係事件の専門性、事件の増加動向等を踏まえ、訴訟手続に限らず、簡易・迅速・柔軟な解決が可能なADRも含め、労働関係事件の適正・迅速な処理のための方策を検討する必要があるとの問題意識を踏まえて創設された。借家の正当事由を巡る紛争についても、専門性があること、相当数の事件が想定されること(今後耐震対策のための建替え等を考えれば増加も容易に予想される)、賃貸人・賃借人の経済的基盤にかかわる事件であり早期解決の必要性も強いことなどから、新たな紛争解決手続を創設すべき社会的要請がある。</p>				
政策課題とその解決策	借家審判制度(仮称)を創設することで、老朽化や耐震上の問題がある借家人が存する建物について建替えや大規模改修を迅速に実現することにより、都市の安全性の確保や円滑な市街地更新の推進、切迫する大地震への対応の改善等が期待できる。				
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	E:対応しない		担当省庁名	法務省
	担当課名	民事局参事官室			
	規制法令等	借地借家法, 民事訴訟法, 民事調停法等			
	規制旨等の趣	賃貸人が更新可能な借家契約の対象となっている建物の明渡しを賃借人に求める方法としては、契約の更新を拒絶する正当の事由があるとして賃貸借契約の解約の申入れをすることが考えられる。そして、この正当の事由の有無をめぐる契約当事者間の争いを解決する方法としては、賃貸人が賃借人に対して賃貸借契約の終了に基づく建物明渡請求訴訟を提起して裁判所の判決を求めることのほか、民事調停の手続により、当事者間の合意により、又は、調停に代わる裁判所の決定により、解決を図ることが考えられる。			
	担当省庁の見解	<p>ご提案の「借家審判制度(仮称)」を新たに設けることについては、その必要性を含め、慎重に検討する必要がある。このほか、ご提案の「借家審判制度(仮称)」を新たに設けることについては、労働審判制度と異なり、審判委員会を構成する適切な専門家を確保することができるかどうか、立退きを求められることとなる賃借人側に手続の迅速な進行に向けたインセンティブがあるかどうかなども問題となり得る。</p> <p>なお、借地借家法第28条の正当の事由の有無をめぐる紛争の解決手段については、既存の制度の下でも、民事訴訟や民事調停の手続があり、裁判所においては、個別具体的な事案に応じて適切な判断がされていると承知している。また、その手続に要する時間の点については、例えば、平成30年の統計によると、民事第一審訴訟事件全体の平均審理期間が9.0か月であったのに対して、建物事件(建物の明渡し、引渡し、収去、建物に関する登記手続を請求する事件等)の平均審理期間は3.9か月であり、建物事件の審理期間は民事訴訟事件の中でも迅速に行われているものと承知している。このように、現行制度の枠内においても、紛争の当事者が、事案に応じて適切な手続の申立てをし、適時に適切な主張立証活動を行えば、裁判所において適正かつ迅速な紛争解決を図ることが可能となっている。法務省としては、引き続き、これらの手続の運用状況等を注視してまいりたい。</p>			
実施時期	—	スケジュール	—		
指定自治体の回答	d:その他	書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	<p>本件について、法務省として、現行の制度による対応可能性を注視していただけるとのことであるが、制度創設に向けては、労働審判制度と同様の制度であるが、客観的に適正な評価による結論を導き出すことが、賃借人、賃貸人双方にとって不要な時間と労力、金銭をかけないで済むため、労働審判制度における使用者と労働者という党派的な対立関係を前提とする必要はなく、弁護士、不動産鑑定士による正当な判断がなされることは重要であると考え。今後、当特区としても現行制度の活用を進めつつ、現行の調停等の手続における課題が明確になった際は改めて協議をさせていただきます。</p>				
内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの				
コメント	<p>法務省より、現行制度の枠内においても裁判所において適正かつ迅速な紛争解決を図ることが可能であるとなっているが、引き続き手続の運用状況等を注視する旨の見解が示された。</p> <p>上記見解に対し、指定自治体は、現行制度の活用を進めつつ、現行の調停等の手続における課題が明確になった場合に改めて協議をすることとしたため、一旦協議を終了する。</p>				

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31106	特区名	アジアヘッドクォーター特区			
提案事項名	建物区分所有法における決議要件の変更					
提案事項の具体的な内容	<p>区分所有建物の建替え決議の要件を見直し、都市再開発法に基づく組合設立要件と同様の「区分所有者及び議決権の各3分の2以上」の賛成とするよう変更していただきたい。</p> <p>このような変更を行っても、マンション建替えにおける反対者に対しては、時価での金銭買取が法律で定められており、反対者が権利上不利をこうむることはないものとする。</p> <p>過去に建替え決議の要件を法改正で緩和したことに示されているとおり、現行の決議要件が絶対的に正しいとは到底いえず、どこで線を引くかの相対的な問題であるとする。その線引きにあたっては、マンションのスラム化回避、国際競争力の強化という喫緊の重要課題という公益性も考慮するべきである。</p>					
政策課題とその解決策	<p>旧耐震基準(S56以前)マンションの存在等により、老朽化マンションの建替え需要が増している。しかし、建替え決議要件が過大であることにより都市機能の更新が進まない現状にある。制度改正により、老朽化マンションの建替えの円滑化が期待できる。</p>					
担当省庁の対応	E:対応しない		担当省庁名	法務省, 国土交通省	担当課名	(法務省)民事局参事官室 (国土交通省)住宅局市街地建築課マンション政策室
規制法令等	建物の区分所有等に関する法律(以下「区分所有法」という。)第62条第1項					
規制等の趣旨	<p>区分所有建物の建替えは、個々の区分所有者の有する区分所有権の処分を伴うものであり、本来は、区分所有者全員の同意を要することになるが、それでは建替えが極めて困難となり、建物の老朽化等に適切に対応することができない。</p> <p>そこで、区分所有法においては、区分所有建物が物理的に一体不可分であり、区分所有権が相互に密接な関連性を有していることに鑑み、多数決に基づく建替えの制度が設けられている(第62条)。</p> <p>他方、反対者の意思に反する建替えを認める以上、反対者への財産的補償が必要となるため、区分所有法では、建替え決議の賛成者から反対者に対する時価での売渡し請求の制度が設けられている(第63条第4項)。</p>					
国と地方の協議 1回目 見解 担当省庁の	<p>区分所有法の決議により行う建替えは、個々の区分所有者にとって、生活や社会経済活動の本拠にもなる区分所有権の処分を伴うもので、各区分所有者の自由に任されている事項であり、本来であれば全員同意を要するものであることから、これを多数決により行うことの正当性を担保するためには、多数決の要件は厳格である必要がある。また、建替え決議の内容を実現するためには、建替え決議に賛成した区分所有者は、決議に賛成しなかった区分所有者に対して、売渡し請求権を行使してその権利を買い取らなければならないが、決議要件を緩和した場合には、その分だけ買取りの費用負担が重くなるなど、建替えに要する社会的・経済的コストが増大することになる。このように、建替え決議は、建替えに反対する区分所有者はもとより、これに賛成する区分所有者にも極めて重大な影響を及ぼすものであることに鑑みると、区分所有法の建替え決議の要件を緩和することについては、慎重な検討が必要であるとする。</p>					
実施時期	—		スケジュール	—		
指定自治体の回答	d:その他		書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	<p>本件について、社会的・経済的コストが増大することは承知している。しかしながら、それによって、建て替えが進まず、建物の価値を低下させることは、反対する側にとっては、最終的な時価を下げることになる。当特区は都心部の地価の高額なエリアが指定されていることから、現状での建て替えにインセンティブを見出す事業者が存在するものと理解している。また、本件は、建て替え全体で考えた際の入り口の部分であり、当該規制の緩和のみによって建て替えが行われるものではない。都心部の老朽化した建物の機能更新は、東京の国際競争力向上からも重要な規制緩和になり得るため、当特区においても継続して本件について検討を進めたく、都心部における老朽化建物の機能更新の社会的必要性を鑑み、再度協議をお願いする場合はご対応頂きたい。</p>					
内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの					
コメント	<p>法務省より、区分所有法の決議により行う建替えは、本来であれば全員同意を要するものであることから、これを多数決により行うことの正当性を担保するためには、多数決の要件は厳格である必要がある、また建替えに要する社会的・経済的コストが増大するなど、極めて重大な影響を及ぼす恐れがあるため対応は困難である旨の見解が示された。</p> <p>上記見解に対し、指定自治体は、継続して検討を進め、都心部における老朽化建物の機能更新の社会的必要性に鑑み、改めて協議をすることとしたため、一旦協議を終了する。</p>					

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31107	特区名	アジアヘッドクォーター特区			
提案事項名	宿泊施設の整備促進に向けた通路階段等の容積緩和					
提案事項の具体的な内容	<p>建築基準法第52条第6項において、「宿泊施設の客室部分に係る共用の廊下・階段等に供する部分」も容積率の算定基礎となる床面積から除外するよう、改正する。</p>					
政策課題とその解決策	<p>政府によって「明日の日本を支える観光ビジョン」が策定され(2016年3月)、観光立国の推進に向けた一層の取り組みが進められている中、宿泊施設の供給確保に向けて、より一層の取り組みが求められる。</p> <p>この点、2016年6月に国交省より「宿泊施設の整備に着目した容積率緩和制度の創設に係る通知」が発出された。また、当通知を踏まえ、東京都は「宿泊施設の整備促進に向けた都市開発諸制度活用方針等の改定について」発出し、対策を講じている。</p> <p>しかし、上記制度は、都市計画制度の活用を前提としており、政策目標(2020年訪日外国人旅行者数4000万人など)から鑑みると、一定の効果はあると思われるが、さらなる政策導入が必要である。</p> <p>なお、老人ホーム等の共用廊下や階段等の用に供する部分については、日常的な生活の場として使われず、滞在者が各居室等間で通行するために用いられ、発生集中交通量を増加させないため、道路等の公共施設への負荷を増大させるおそれがないとの理由から、2018年9月から当措置が施行されている。</p> <p>この点、宿泊施設の客室に係る部分の共用廊下・階段等についてのみ、同様の措置を設けるとすれば、老人ホーム等に対する措置の場合と同等に発生集中交通量を増加させず、道路等の公共施設への負荷を増大させるおそれがないと考える。</p> <p>また、共同住宅から宿泊施設への用途変更の際にも同措置を適用することで、空き家問題の解決にも資すると考える。</p>					
国と地方の協議 1 回目	担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能	担当省庁名	国土交通省	担当課名	住宅局市街地建築課
	規制法令等	建築基準法第52条(容積率)				
	規制等の趣旨	容積率は、建築物の密度を規制することにより、道路、公園、上下水道等の都市施設の供給能力ないしは処理能力とのバランスを保つことを目的として行われており、もって市街地環境の悪化の防止を図るものである。				
	担当省庁の見解	<p>宿泊施設については、共同住宅と比べると、食堂や浴室等を共同で設けることで一部屋あたりの面積を小さくすることができることから、共同住宅と比べ、施設構成によっては単位床面積あたりの利用者数が著しく大きくなるおそれがある。</p> <p>また、宿泊施設における発生交通量については住宅や老人ホーム等に比べ倍以上であると承知している。そのため、宿泊施設の共用の廊下又は階段の用に供する部分を容積率算定上の床面積に算入しないこととすると、発生交通量等を著しく増加させ、道路等の公共施設への負荷を増大させるおそれがあるため、宿泊施設の共用廊下等を容積率算定の対象から一律に除外することは困難である。</p> <p>なお、宿泊施設の整備に着目した容積率緩和制度については、新しい都市づくりのための都市開発諸制度活用方針等の中で、宿泊施設の整備促進に向けた運用を定めているところであり、まずはこれらの制度の活用を庁内で検討されたい。</p>				
	スケジュール	-				
	指定自治体の回答	d:その他	書面協議(2回目)の希望	希望しない		
	理由等	<p>本件については、宿泊施設においても宿泊特化型の、いわゆるバンケットホール等の不特定多数が利用する施設を有しない宿泊施設であり、建て替えにおいて、既存の共同住宅に適用されていた容積率の緩和を適用していただきたいものである。そのため、既存制度の活用については承知しているものの、そのどれもが大規模な計画におけるものであり、老朽化等により機能更新が求められてきている共同住宅については、現に多くの共同住宅が建築されている現状から、今後、共同住宅としてのニーズだけでなく多様な活用を進めていくうえでも、本提案を行った背景は認識をしていただければと考えている。そのうえで、既存制度の活用における課題が明確になった際には、改めて協議をさせていただきたい。</p>				
	内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの				
	コメント	<p>国土交通省より、宿泊施設の容積緩和については、発生交通量が住宅や老人ホーム等に比べ倍以上であるため道路等の公共施設への負荷を増大させるおそれがあるなどの問題があり指定自治体の提案内容を認めるのは困難であるが、現行制度において宿泊施設の整備促進に向けた運用を定めているため、まずはそれらの制度の活用を検討してほしい旨の見解が示された。</p> <p>上記見解に対し、指定自治体は、既存制度の活用を行い課題が明確になった際は改めて協議することとしたため、一旦協議を終了する。</p>				

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31108	特区名	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区			
提案事項名	医薬品等の広告規制の緩和について					
提案事項の具体的な内容	<p>本特区の殿町区域内の研究機関や企業、大学等教育関係、行政関係、業界団体など一般人(非医療従事者)の視察受け入れ等を行い、製品・技術の展示や紹介動画等により適切な製品・技術情報の提供を行うことで、基礎・臨床医学だけではなく、公衆衛生や疫学等の社会医学、医療経済・政策学、経営学、経済学、行動科学、工学などにおける、あらゆる分野の知見・技術を横断的に活用を図る。</p> <p>また、主に小学校から大学までの学生等を対象に、学校のカリキュラムや人材育成プログラム等教育を目的とした視察の受け入れ等を行い、自社の製品・技術の展示等を通じた「適正な情報提供」を行うことにより医療機器の理解の促進や啓発に取り組む。</p>					
政策課題とその解決策	<ul style="list-style-type: none"> ・多様な研究機関、ものづくり企業、大学などとの医工連携や共同開発が進むことで、この区域発の新たな付加価値をもたらす医療機器や技術、サービスの開発の促進につながり、イノベーションが推進されることが期待できる。 ・医療機器の分野での日本の技術の発信、橋渡し機能の好事例となる。 ・最先端の医療技術に触れ科学技術の理解が深まることで、将来のサイエンティストの養成や医療機器分野で活躍する人材の確保・育成につながることが期待できる。 					
国と地方の協議 1 回目	担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能		担当省庁名	厚生労働省	
	担当課名	医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課				
	規制法令等	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号) 医薬品等適正広告基準(平成29年9月29日薬生発0929第4号)第4-5-(2) 薬事法における医薬品等の広告の該当性について(平成10年9月29日医薬監第148号)</p>				
	規制等の趣旨	<p>医家向け医療機器については、本来的に医師が製品を選択し、医療行為に使用するものであり、その理解に際しては高い専門性が求められることから、医療関係者以外の一般人に対する広告を制限することにより、一般人による誤使用及び医療現場への混乱等の保健衛生上の危害の防止を図っている。</p>				
	担当省庁の見解	<p>①研究機関や企業、大学等の教育機関、行政機関、業界団体の視察受け入れや、②学生を対象とした社会科見学の受け入れは、①についてはメーカーが提携・協力相手を探すことを目的とすることが、②については学生等に対する教育を目的とすることが明確であるため、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について(平成10年9月29日医薬監第148号)」における広告の三要件の内「1. 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること」に該当しないという整理が合理的にできる方法及び態様により行う場合は広告に該当せず、相手が医療関係者でなくても情報提供として実施可能である。</p>				
	実施時期	—		スケジュール	—	
	指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
	理由等	<p>担当省庁の見解について了解した。</p>				
	内閣府整理	iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの				
	コメント	<p>厚生労働省から、医薬品等の広告の該当性については、広告の三要件の内「顧客を誘引する意図が明確であること」に該当しないという整理が合理的にできる方法及び態様により行う場合は広告に該当せず、相手が医療関係者でなくても情報提供として実施可能である旨の見解が示され、指定自治体は了解しているため、協議を終了する。</p>				

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31109	特区名	アジアNo.1航空宇宙産業クラスター形成特区		
提案事項名	航空機部分品等の不適合品処分時における手続の規制緩和				
提案事項の具体的な内容	<p>免税で輸入した航空機部分品等の不適合品については、製造上のロス(手続なしに廃棄・売却が可能な端材等)とみなして、社内帳簿等により、産業廃棄物として廃棄又は金属屑として売却処分したと確認できる場合は、事前届出・事前申請とも不要とする。なお、免税輸入された航空機部品等の高規格品は、本来の用途に供せないこと自体が大きな経済的損失となることから、免税制度が不当に利用される可能性はない。</p>				
政策課題とその解決策	<p>手続の簡素化を行うことで、不適合品処分が容易に実施可能となり、事務コストの削減が可能となることで、航空機及び宇宙機器製造の円滑な推進、ひいては航空宇宙産業の国際競争力を強化することができる。</p>				
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	E:対応しない		担当省庁名	財務省
	担当課名	関税局関税課・業務課			
	規制法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・関税暫定措置法第4条、第10条、第11条 ・関税暫定措置法施行令第34条 ・関税暫定措置法基本通達10-1、10-2 			
	規制等の趣旨	<p>関税暫定措置法(以下、「暫定法」という。)第4条は、航空機に使用する部分品等のうち、本邦において製作することが困難と認められるものについて、その関税を免除するもの。 暫定法第4条を適用して輸入する貨物は、原則として関税の免除を受けた用途に使用することとされており、輸入された後、例外的に関税の免除を受けた用途とは異なる用途に使用(用途外使用)する場合等には、税関への事前申請または事前届出を行い、税関長の承認等を受けることとされている。</p>			
	担当省庁の見解	<p>暫定法第4条の規定により免税のうえ輸入した貨物を用途外使用する場合には、税関長の承認を受けるとともに、直ちに関税を徴収することとされている。 仮に、提案の通り、不適合品について製造上のロスとみなし、税関への事前申請または事前届出を不要とした場合、税関が関知しないまま、当該輸入貨物が用途外使用か否かの判断が輸入者により行われることとなり、適正な関税の徴収が困難となるため、本提案による手続の緩和は困難である。 なお、本提案の背景として、輸入企業にとって、申請等に係る事務には貿易関連書類を理解できる従業員が必要であること等が課題とされているが、通関業者の活用のほか、税関への事前の相談等により課題については対応できるのではないかと考える。</p>			
実施時期	—		スケジュール	—	
指定自治体の回答	b:条件付き了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・本提案を仮に実現すると、適正な関税の徴収が困難となるとの関係省庁の見解を理解した。 ・しかしながら、税関に相談する条件下であっても、多くの中小企業の人員体制では、不適合品の管理のハードルから、中小企業が航空機部品の免税措置を受けた部品を使用するのは容易ではない。 ・中小企業の航空機の免税品を輸入する動きがさらに活発化した際に改めて相談させていただき、中小企業にも活用可能な制度運用をお願いしていきたい。 				
内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの				
コメント	<p>財務省より、税関への事前申請または事前届出を不要にした場合、税関が関知していない状態で、当該輸入貨物が用途外使用か否かの判断が輸入者により行われることとなり、適正な関税の徴収が難しいため、手続きの緩和は困難である旨の見解が示された。 指定自治体は上記見解を了解し、中小企業の航空機の免税品を輸入する動きがさらに活発化した際に改めて協議することとしたため、一旦協議を終了する。</p>				

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31110	特区名	アジアNo.1航空宇宙産業クラスター形成特区		
提案事項名	航空機部分品等の譲渡手続の規制緩和				
提案事項の具体的な内容	<p>関税暫定措置法第4条により免税で輸入した航空機部分品等を、航空機製造メーカーが免税のまま航空会社に譲渡する場合の手続について、現行の事前手続から事後手続に改正する。</p> <p>具体的には、関税暫定措置法基本通達10-1を改正し、本件の場合(関税暫定措置法基本通達10-1(2)の場合)は、「用途外使用に該当しない用途の使用届」について、事後での提出を可とする。</p>				
政策課題とその解決策	<p>国内の航空機製造メーカーの完成機事業への進出が期待されているところであるが、完成機事業への進出においては、優れた機体を航空会社に提供するだけでなく、航空会社へのアフターサービスも充実させる必要がある。本件の規制緩和が実現することで、国内の航空機製造メーカーは、顧客サービスを充実させることができ、国際競争力を強化することができる。</p>				
国と地方の協議 1回目 見解	担当省庁の対応	F:各省が今後検討	担当省庁名	財務省	担当課名 関税局業務課
	規制法令等	<ul style="list-style-type: none"> 関税暫定措置法第4条、第10条 関税暫定措置法基本通達10-1 			
	規制等の趣旨	<p>関税暫定措置法(以下、「暫定法」という。)第4条は、航空機に使用する部分品等のうち、本邦において製作することが困難と認められるものについて、その関税を免除するもの。</p> <p>暫定法第4条を適用して輸入する貨物は、原則として関税の免除を受けた用途に使用することとされており、輸入された後、例外的に関税の免除を受けた用途と同一の用途に使用する者に譲渡する場合は、あらかじめ税関に届け出ることとされている。</p>			
	担当省庁の見解	<p>暫定法第4条を適用して免税のうえ輸入された貨物について、関税の免除を受けた用途とは異なる用途に使用する者への譲渡(以下、「用途外使用」という。)を行う場合には、税関長の承認を要するとともに、税関は直ちに関税を徴収することとされている。他方、関税の免除を受けた用途と同一の用途に使用する者に譲渡する場合は、用途外使用には該当しないが、当該譲渡の前に税関に届け出ることとされている。</p> <p>仮に、提案のとおり、税関への事前届出を事後届出とした場合、税関が関知しないまま、輸入者のみで用途外使用か否かの判断による譲渡がなされ、適正な関税の徴収が困難となることから、本提案をそのまま認めることは困難であるが、譲渡品の授受者・譲渡の理由等について事前に税関に届け出ることにより、現行制度の都度の事前届出を不要とする通達改正を検討して参りたい。</p> <p>通達改正の検討に当たり、引き続き情報提供をお願いしたい。</p>			
	実施時期		スケジュール		
指定自治体の回答	a:了解	書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	<ul style="list-style-type: none"> 本提案の抱える課題についてご理解いただき、通達改正を検討されることとなったため。 多くの特区内企業が部品を提供するMitsubishi SpaceJetの販売戦略に大きく影響する案件であることから、最大限の配慮をお願いしたい。 				
内閣府整理	ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの				
コメント	<p>財務省より、本提案をそのまま認めることは困難であるが、提案を踏まえた通達改正を検討するとの見解が示され、指定自治体は了解しているため、財務省は通達改正に向けて指定自治体との具体的な調整を進めること。</p>				

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31113	特区名	先導的な地域医療の活性化(ライフイノベーション)総合特区			
提案事項名	訪問看護師育成のための複数名訪問看護加算の特例措置					
提案事項の具体的な内容	<p>訪問看護ステーションにおいて、病院看護師との交流を促進するとともに在宅医療の推進を図るための人材育成を目的として、診療報酬における留意事項の範囲内の利用者の訪問に、研修を受けている看護師が同伴し、看護を当該訪問看護ステーションの看護師と共に提供した場合、診療報酬における複数名訪問看護加算算定の特例措置を行う。</p>					
政策課題とその解決策	<p>・訪問看護ステーションにおいては、研修を受け入れることにより、人材育成、看看連携の促進、研修についての評価がされる等によるメリットがあるとともに、研修受け入れへのインセンティブとなる。診療報酬において、機能強化型訪問看護管理療養費申請の契機となる。</p> <p>・病院看護師においては、訪問看護ステーションでの研修派遣をすることにより院内における入院中から退院後を見据えた看護提供体制が進むと共に病院と地域の関係機関との連携推進となる。また、受け入れ先の拡大により、研修へ派遣しやすくなる。</p> <p>・利用者にとっては、地域の病院職員の訪問を受けることで安心感につながる。</p> <p>・地域全体として、病院看護師と訪問看護ステーションの交流により、在宅医療の一層の推進につながるとともに看護職員不足の県南部、県西部における訪問看護師の確保につながる。</p>					
担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能		担当省庁名	厚生労働省	担当課名	保険局医療課
規制法令等	<p>・訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法(厚生労働省告示)別表 区分01 注12</p> <p>・訪問看護療養費に係る訪問看護ステーションの基準等(厚生労働省告示)第2 4(1)(2)</p>					
規制等の趣旨	複数名訪問看護加算を算定できる者等について定めている。					
担当省庁の見解	<p>各地域におけるニーズに応じた在宅医療体制の確保は重要であり、訪問看護を担う人材の確保及び在宅医療の推進は重要であると考えている。</p> <p>ご要望の複数名訪問看護加算は、利用者の身体的状態等により同時に複数の看護師等による訪問看護が必要な者に対して訪問看護ステーションの看護師等が複数名で訪問看護を実施した場合に算定可能なものである。ご要望の内容については、当該訪問看護ステーションの看護師により複数名訪問看護を行い加算を算定した週において、別の日に当該訪問看護ステーションの看護師ではなく医療機関からの研修目的の看護師(以下、研修生とする。)による複数名訪問看護を実施する等の方法によって、当該週に複数名訪問看護加算を算定しつつ研修を実施することが可能である。</p> <p>他方、研修生による複数名訪問看護のみに対して複数名訪問看護加算を算定することについては、以下の2つの理由から適切であるとは言えない。</p> <p>① 研修生の行為に対して正規の訪問看護ステーションの看護師と同等の費用を発生させることは、利用者の負担の観点から適切ではない。</p> <p>② 研修生は当該訪問看護ステーションと雇用関係にはないため、正規の訪問看護ステーションの看護師とは責務が異なり、安全面の観点からも差異が生じる。</p> <p>なお、ご要望の背景にある訪問看護師の確保については、貴県において地域医療介護総合確保基金等を活用し出向事業等を実施することも可能であると考えます。</p>					
1 国と地方の協議	実施時期	—	スケジュール	—		
	指定自治体の回答	d:その他	書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	<p>・厚生労働省の見解にある「別の日に当該訪問看護ステーションの看護師ではなく医療機関からの研修目的の看護師(以下、研修生とする。)による複数名訪問看護を実施する等の方法」については、医療機関における訪問看護の実施が限られている状況にあり、在宅医療の需要に応えるため訪問看護師確保の方策を1つでも多く増やしたいため提案をしているところである。</p> <p>・しかし、研修生による複数名訪問看護加算算定あたり、安全面の観点等についての課題もあることについては、さらに、関係機関等との協議などが必要と考えるところである。</p> <p>・また、地域医療介護総合確保基金を活用し、今年度から実施する「訪問看護出向支援事業」の課題や成果を踏まえ、再度、整理し検討したい。</p>					
内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの					
コメント	厚生労働省より、利用者負担、安全面の観点から提案内容を実現することは困難であるが、現行制度の中でも対応できる方法がある旨の見解が示された。指定自治体は安全面の課題について関係機関等と協議するとともに、現行制度による対応についても課題を整理することとしたため、一旦協議を終了する。					

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31114	特区名	先導的な地域医療の活性化(ライフインベーション)総合特区			
提案事項名	中山間地域におけるドクターヘリ場外離着陸場設置基準の緩和					
提案事項の具体的な内容	防災型の場外離着陸場の設置基準における離着陸帯の長さについて、使用機の全長以上の長さに緩和する。					
政策課題とその解決策	設置基準の緩和により、中山間地域においてもより多くの場外離着陸場確保が可能となり、医師による傷病者へのより効率的かつ迅速な初療開拓が見込まれる。このことによってドクターヘリの更なる有効活用が進み、医師不足の深刻な県西部・県南部を含む県全域での迅速な救急医療提供体制の確保が図られ、「地域偏在・診療科偏在による医師不足」の解決モデルとなる。					
国と地方の協議 1 回目	担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能		担当省庁名	国土交通省	
	担当課名	航空局安全部運航安全課				
	規制法令等	航空法第79条				
	規制等の趣旨	(航空法第79条) 航空法第79条の規定により、一定の基準に従って管理されている空港等以外の場所での離着陸は原則禁止されている。一方で、当該離着陸がやむを得ない事由に基づくものであり、かつ、安全上支障が無い場合に限り例外的に禁止を解除(航空法第79条ただし書きの規定に基づく許可)する。				
	担当省庁の見解	ドクターヘリのように消防機関等から依頼を受けて、救助(搜索)を任務とするものは、その迅速化の観点から、航空法第81条の2の規定(搜索又は救助のための特例)に基づき、航空法第79条が適用除外となり、場外離着陸に係る当該許可は必要ない。 一方で、ドクターヘリが訓練のために空港等以外の場所に離着陸を行う場合には、航空法第79条但し書きの許可が必要となるが、地上又は水上の人又は物件の安全及び航空機の安全を確保するため、許可基準の一つである防災対応基準については、離着陸地帯周辺の一定の障害物を緩和する(転移表面を設けない)かわりに、ローターが障害物に接触しないよう機体の全長全幅の接地帯とその四方に各10mを加えた離着陸地帯を求めている。 防災対応基準について、御提案のとおり全長全幅のみの離着陸帯とした場合、少しでもヘリコプターの接地場所がずれるとローターが障害物に接触するなど、安全な離着陸が困難となることから、防災対応基準の緩和は困難であるが、全長全幅の離着陸地帯しか確保できず、防災対応基準が適用できない場合であっても、一般基準や特殊地域基準等を適用することにより許可できる場合がある。 (参考)航空法第81条の2 消防機関等から依頼又は通報を受けた航空機(ドクターヘリ)等が、搜索又は救助のために行う飛行については、航空法第79条等の規定を適用しない。(搜索又は救助のための特例)				
	実施時期	—		スケジュール	—	
	指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	本県においては、中山間地域が県土面積の多くを占めており、防災ヘリの訓練時において当該地域における場外離着陸場の確保が課題となっていることから「離着陸帯を全長全幅のみとする」防災対応基準の緩和を要望したところであるが、安全上の理由から、基準を緩和することが困難であることは、了解。 一方で、御指摘をいただいた、一般基準や特殊地域基準の適用の可能性について、適用できるケースがあれば運航会社や消防とも協議の上、検討を進めて参りたい。(ただし、特殊地域基準については、進入方向が1方向しか確保できない場合も設定可能となっているため、安全性確保の観点から、現在は運航会社において運用していない。)					
内閣府整理	iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの					
コメント	国土交通省より、地上若しくは水上の人又は物件の安全及び航空機の安全を確保するという観点から防災対応基準の緩和は困難であるが、一般基準等を適用することにより許可できる場合もある旨の見解が示され、指定自治体は一般基準等の適用を検討するというので了解しているため協議を終了する。					

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31115	特区名	先導的な地域医療の活性化(ライフイノベーション)総合特区			
提案事項名	「総合メディカルゾーン本部・南部センター・西部センター」及び「へき地診療所」の連携による情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)の実施を可能とする制度・法令上の特例措置について					
提案事項の具体的な内容	<p>○「総合メディカルゾーン本部(県立中央病院)」と「総合メディカルゾーン南部・西部センター(県立海部・三好病院)」間において、これまで中央病院専門医が各センターまで赴き、診察していた慢性期疾患患者について、医師が中央病院において、情報通信機器を用い、各センターにいる患者の診察を行う。この際、各センターの看護師が、医師の指示のもと、診察を補助する。(提案①)</p> <p>○「総合メディカルゾーン(県立中央・海部・三好病院)」と「へき地診療所」間において、これまで県立病院専門医がへき地診療所まで赴き、診察していた慢性期疾患患者について、医師が各県立病院において、情報通信機器を用い、へき地診療所にいる患者の診察を行う。この際、へき地診療所の看護師が、医師の指示のもと、診察を補助する。(提案②)</p> <p>○これらの場合(提案①、②)において、医師は患者の居所の医療機関の身分を有しており、診療報酬は患者が受診した病院・診療所のものとし、原則、医師による「対面診療」と同様の扱いとするとともに、血糖値などの測定値の遠隔モニタリングについても、診療報酬上の評価を認める。</p> <p>○また、中央病院専門医が各センターに赴き診察している患者について、中央病院で各センター医師として、情報通信機器を用い、在宅の算定対象となる慢性期疾患患者を診察した場合についても、「当該保険医療機関」である各センターにおける診察の扱いとし、「オンライン診療料」の算定を認める。(提案③)</p> <p>○オンライン診療料に係る施設基準において「緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有していること」とあるが、へき地や離島においては、公共交通機関の整備が不十分であることや、独居の高齢世帯が多いことなどから、この基準は適用外とする。</p>					
政策課題とその解決策	<p>○医師の地域偏在、診療科偏在という医療の現状に対し、地域の患者が必要な医療の提供を受けるためには、限られた医師や医療機関などの医療資源の効率的な活用や、受診機会の確保が課題となる。特に、へき地の診療を担う「へき地診療所」やその支援を担う「へき地医療拠点病院」においては、最適な医療提供体制の構築に向け、こうした社会的課題への対応が急務となっている。</p> <p>○「へき地医療拠点病院」である「県立中央・海部・三好病院」間及び「県立病院」と「へき地診療所」間で、ICTを活用した「新たな遠隔診療」を実施することで、適切な地域医療提供体制の確保を図る。</p> <p>○また、当提案は、患者の受診機会や専門医療の受療機会の増が図られるとともに、看護師によるケアなど、在宅における遠隔診療に比して、より手厚い医療看護を可能とするほか、へき地への移動に何時間も要していた「医師の勤務環境の改善」引いては「医師の働き方改革」の推進につながることはもとより、今後、本格的に輩出される「地域枠医師」の育成にも寄与することが想定される。</p>					
担当省庁の対応	F:各省が今後検討		担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医療課
規制法令等	<p>・平成30年厚生労働省告示第43号 A003 注1</p> <p>・平成30年3月5日保医発0305第1号 別添1 A003 (8)</p> <p>・平成30年3月5日保医発0305第2号 別添 第2の6 1 (2)</p>					
規制趣旨等の	対面診療と情報通信機器を活用した診療を組み合わせた診療のうち、有効かつ安全に実施可能なものに限る、保険給付の対象としている。					
担当省庁の見解	<p>提案内容については、ICTを活用した診療にかかる評価の在り方として、へき地等における医療提供体制の状況等も踏まえ、今後、中央社会保険医療協議会において検討を行う。</p> <p>ただし、提案①・②のうち、「原則、医師による「対面診療」と同様の扱いとする」については、現状、対面診療とオンライン診療の特性の違い等を踏まえて算定要件や報酬水準等を設定していることから、対応困難。</p> <p>また、提案③について、「オンライン診療料に係る施設基準において「緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有していること」とあるが、へき地や離島においては、公共交通機関の整備が不十分であることや、独居の高齢世帯が多いことなどから、この基準は適用外とする」については、既に事務連絡(※1)において、「離島・へき地において緊急時も当該医療機関が対応することになっている場合は、30分を超える場合であっても、施設基準を満たすものとして取扱って差し支えない」としているところ。引き続き、オンライン診療を有効かつ安全に実施するために必要な施設基準について、へき地等における医療提供体制の状況等も踏まえ、必要に応じて中央社会保険医療協議会において検討を行う。</p> <p>(参考)</p> <p>※1 疑義解釈資料の送付について(その1)(平成30年3月30日付け事務連絡)</p> <p>問20 区分番号「A003」オンライン診療料に係る施設基準において、「緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有していること。」とあるが、離島・へき地においても、当該施設基準を満たす必要があるか。</p> <p>(答)離島・へき地においても、オンライン診療料等を算定する場合は、原則として、当該施設基準を満たす必要がある。ただし、離島・へき地において緊急時も当該医療機関が対応することとなっている場合は、30分を超える場合であっても、施設基準を満たすものとして取扱って差し支えない。</p>					
実施時期	—	スケジュール	次期以降の診療報酬改定に向けて検討			
指定自治体の回答	d:その他		書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	<p>今回の提案のうち①②について、診療報酬上の評価を新設することについては対応困難であるが、提案③については、オンライン診療を有効かつ安全に実施するために必要な施設基準については、へき地等における医療提供体制の状況等も踏まえ、必要に応じて中央社会保険医療協議会において検討を行うとの見解をいただいた。</p> <p>このため、新たな書面協議(2回目)は希望しないが、このうち提案③について、中央社会保険医療協議会において検討をいただきたい。</p> <p>また、令和2年4月の診療報酬改定の内容及び施設基準の取扱を確認の上、場合によっては、次回以降に改めて協議の実施を希望する。</p>					
内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの					
コメント	<p>提案①②については、対面診療とオンライン診療の特性の違い等を踏まえて算定要件や報酬水準等を設定していることから対応困難との見解が厚生労働省より示され、指定自治体が了解しているため一旦協議を終了する。</p> <p>提案③については厚生労働省より次期以降の診療報酬改定に向けて検討との見解が示され、指定自治体は診療報酬改定内容及び施設基準の取扱について確認の上、場合によっては改めて協議することとしたため、一旦協議を終了する。</p>					

国と地方の協議
1回目

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31116	特区名	群馬がん治療技術地域活性化総合特区			
提案事項名	医療機器開発における相談支援制度の拡充について					
提案事項の具体的な内容	低クラス医療機器の後発、改良について、PMDA審査等の該当性、提出すべき必要資料等について異業種参入中小企業が相談しやすい制度を創設する。又は現行の相談費用の補助制度について、対象品目要件を緩和すること、かつ対象企業要件の事業収益についての要件を緩和すること。					
政策課題とその解決策	審査機関であるPMDAの助言・相談が活発になり、医療機器GRP(Good Review Practice)等の資料とあわせて、製品開発事業の資金計画、リスク、課題等がより明確になることで、企業の医療機器産業への参入が促進される。					
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能	担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医薬・生活衛生局医療機器審査管理課総務課
	規制法令等	平成31年3月29日付医薬・生活衛生局長通知「平成31年度革新的医療機器等相談承認申請支援事業等実施要綱」(薬生発0329第58号) 平成24年3月2日付PMDA理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(薬機発0302070号)				
	規制等の趣旨	革新的なアイデアや高度な技術力があるにもかかわらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルになっていることから、中小・ベンチャー企業が開発する革新的な医療機器等を開発する場合のPMDAへの相談及び申請手数料の減免を行う。				
	担当省庁の見解	PMDAでは、低クラス医療機器の後発、改良について、PMDA審査等の該当性、提出すべき必要資料等について異業種参入中小企業が相談しやすい制度として、革新的医療機器等相談承認申請支援事業(平成31年3月29日付医薬・生活衛生局長通知「平成31年度革新的医療機器等相談承認申請支援事業等実施要綱」(薬生発0329第58号))以外に、医療機器等の治験や申請資料等に関する有料の相談の他、個別の品目に関わらない通知、制度等について紹介を行う等基本的な内容に関する無料の全般相談を実施している(平成24年3月2日付PMDA理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(薬機発0302070号)最終改正令和元年7月1日)。異業種からの医療機器の製造に新規参入を想定されているようであれば、まずは、無料の全般相談を活用することを勧める。 なお、当該企業が医療機器の開発に加えて、その製造販売等まで手掛けることを視野に入れている場合には、医療機器の製造業等許可を取得する必要もあり、許可基準に適合するための対応もかなりの負担になると思われる。そうしたことも踏まえると、製品開発に関する部分だけではなく、業許可等制度的な見解も必要となることから、先述した無料の全般相談を活用して、今後何が必要となるのかをまずご理解いただくことが一助となるものと考えます。				
実施時期	—		スケジュール	—		
指定自治体の回答	d:その他		書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	○本県では、自動車関連産業を中心とした高度な技術を有するものづくり企業が集積しているため、その技術を医療機器開発に応用し、現場ニーズに基づく新たな製品を開発する、又は既存の製品を改良するなどし、将来的には自社製品を開発するなど新規事業への参入・事業拡大を目指している。しかし、医療機器業界の知識や規制は、新規参入企業にとって高いハードルとなることが多く、実際に審査・認証等を行うPMDAへの相談は必須である。本提案は参入準備の相談段階で、必要な情報を収集するために発生する費用の助成範囲拡大により、医療機器への新規参入を促進するものである。 ○御教示頂いた無料の全般相談制度の活用により、新規参入企業に対しての十分な情報収集(開発機器のクラス分類や事業化までのハードル、道筋等)を可能とするのであれば、該当企業には無料相談の積極的な活用を促す方針。 ○ただ、有料相談が必要になった際の相談費用は、利益率の低い企業にとっては、収益(売上)金額によらず経済的に負担となる。企業への無料相談の活用推進と共に、利用状況を確認の上、必要性が高いと判断した際には相談費用補助制度要件等の緩和再提案を検討する方針。					
内閣府整理	iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの					
コメント	厚生労働省より、現行制度における無料の全般相談にて対応が可能である旨の見解が示され、指定自治体は無料の全般相談の積極的な活用を促すとしたため、協議を終了する。					

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31117	特区名	群馬がん治療技術地域活性化総合特区			
提案事項名	医療機器製造業の責任技術者資格要件の緩和					
提案事項の具体的な内容	<p>薬機法施行規則第114条の53第1項第2号における「医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」については「ISO9001取得企業における製品の製造に関する業務に三年以上従事した者」の読み替えを可能とする。</p> <p>また、規則第114条の53第1項第3号の業務経験(5年)についても、同様の読み替えを可能とする。</p>					
政策課題とその解決策	中小ものづくり企業の医療機器参加が促進される。					
担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
規制法令等	<p>・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の14第3項</p> <p>・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の53第1項第2号及び第3号</p>					
規制等の趣旨	医療機器の製造業者は、製造所における製造管理業務と品質管理業務を統括する者として、責任技術者を置かなければならないとされ、その基準が定められている。					
担当省庁の見解	<p>・責任技術者には製造所における医療機器の製造管理と品質管理を統括する者として重大な責任を担っている。</p> <p>・薬機法施行規則第114条の53第1項第2号及び第3号では、責任技術者の資格要件として、①学歴(高卒程度)に加え、医療機器の製造に関する実務経験3年、または、②学歴に関わらず、医療機器の製造に関する実務経験5年が求められている。</p> <p>・群馬県が実務経験の代替として提案したISO9001は、国際標準化機構による品質マネジメントシステムに関する国際規格であり、どのような業種であっても取得可能な規格である。</p> <p>・薬機法第2条第5項及び第6項では、高度管理医療機器及び管理医療機器について副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるものとされている。よって、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造業者における責任技術者は、医療機器の製造と品質管理を適切に行い、使用後に発生する医療機器の不具合等に対しても適切かつ迅速に対応できる人材でなければならない。</p> <p>・したがって、「医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」を「ISO9001取得企業における製品の品質管理に関する業務に三年以上従事した者」に読み替えることは適切ではないと考える。</p> <p>・一方、過去に現行の実務経験3年が新規参加の障害となっていることが指摘されたことを受け、平成24年8月30日付け薬食審査発0830第10号・薬食安発0830第1号通知及び平成25年1月11日付け事務連絡を發出しており、都道府県知事の認定する講習を受講すれば、3年間の実務経験の要件との代替は可能とする対応を行っているところ。</p> <p>・すなわち、群馬県において当該通知に定められている講習を実施すれば、講習の修了を以て3年間の実務経験の要件との代替が可能となり、中小ものづくり企業の医療機器参加に対する体制を整えることができるものとする。</p>					
実施時期	-		スケジュール	-		
指定自治体の回答	d:その他		書面協議(2回目)の希望	希望する		
理由等	<p>○今回、実務経験の代替として提案したISO9001は、品質管理に関する国際規格である。品質の管理と問題の早期発見や改善、対応といった点では、ISO9001の取得時と3年毎の更新審査を経ている企業の管理担当者の管理能力であれば問題がないものとするが、ご指摘の「どのような業種であっても取得可能な規格である」ことに対する懸念については、「ISO9001取得企業(製造業に限る)」等として対応することがかがが。</p> <p>○また、適切でないと判断される場合は、ご提示いただいた事務連絡に基づく「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応なども今後検討して参りたいが、講習実施に当たってはご助言をいただくとともに、財政的支援等についてご配慮願いたい。</p>					
内閣府整理						
コメント	指定自治体は、担当省庁の見解を踏まえて提案内容について更に具体化した上で協議を継続することを希望している。担当省庁は指定自治体回答に記載の事項について、根拠を示した上で見解を示し、引き続き協議を行うこと。					

1 国と地方の協議

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

国と地方の協議 2回目 見解	担当省庁の対応 E:対応しない	担当省庁名 厚生労働省	担当課名 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	
	規制法令等	・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の14第3項 ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の53第1項第2号及び第3号		
	規制等の趣旨	医療機器の製造業者は、製造所における製造管理業務と品質管理業務を統括する者として、責任技術者を置かなければならないとされ、その基準が定められている。		
	担当省庁の見解	・医療機器は薬機法第2条第4項において、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」とされており、高度管理医療機器の中には人体や主要な臓器に直接埋め込む等して人体に影響を及ぼすものもある。よって、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における責任技術者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切かつ迅速に対応できる人材でなければならない。 ・したがって、医療機器の製造業で求める人材として、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないため、認めることはできない。 ・講習に関しては、財政的支援については困難であるが、可能な範囲で助言したいと考えている。なお、当該講習については、地方自治体の自主性及び自立性を尊重し、自治体で判断いただく事項と認識している。		
	実施時期	-	スケジュール	-
	指定自治体の回答	a:了解		
	理由等	提案内容について認められることが困難と思われるため、了解する。		
	内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの		
	コメント	厚生労働省より、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における責任技術者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切かつ迅速に対応できる人材でなければならないところ、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないとの見解が示された。 指定自治体は上記見解を受け入れ「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応等の検討を行っていくとしたため、一旦協議を終了する。		

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31118	特区名	群馬がん治療技術地域活性化総合特区			
提案事項名	医療機器製造販売業の総括製造販売責任者資格要件の緩和					
提案事項の具体的な内容	<p>薬機法施行規則第114条の49第1項第2号における「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」については「ISO9001取得企業における製品の品質管理に関する業務に三年以上従事した者」の読み替えを可能とする。</p> <p>また、規則第114条の49第1項第3号の業務経験(5年)についても、同様の読み替えを可能とする。</p>					
政策課題とその解決策	中小ものづくり企業の医療機器参加が促進される。					
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	厚生労働省	
	担当課名	医薬・生活衛生局医薬安全対策課				
	規制法令等	<p>・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の14第1項</p> <p>・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の49第1項第2号及び第3号</p>				
	規制等の趣旨	医療機器の製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として、総括製造販売責任者を置かなければならないとされ、その基準が定められている。				
	担当省庁の見解	<p>・総括製造販売責任者には製造販売後安全対策重視の観点から、製品に不備や事故があった場合に、被害の拡大を防止するため、廃棄・販売停止・回収・情報提供等の安全確保措置を速やかに遂行する能力が必要となる。また、総括製造販売責任者は市場出荷の最終判断権者としての重大な責任を担っている。</p> <p>・薬機法施行規則第114条の49第1項第2号及び第3号では、総括製造販売責任者の資格要件として、①学歴(高卒程度)に加え、医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験3年、または、②学歴に関わらず、医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験5年が求められている。</p> <p>・群馬県が実務経験の代替として提案したISO9001は、国際標準化機構による品質マネジメントシステムに関する国際規格であり、どのような業種であっても取得可能な規格である。</p> <p>・医療機器は薬機法第2条第4項において、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」とされており、高度管理医療機器の中には人体や主要な臓器に直接埋め込む等して人体に影響を及ぼすものもある。よって、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における総括製造販売責任者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならない。</p> <p>・したがって、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」を「ISO9001取得企業における製品の品質管理に関する業務に三年以上従事した者」に読み替えることは適切ではないと考える。</p> <p>・一方、過去に現行の実務経験3年が新規参加の障害となっていることが指摘されたことを受け、平成24年8月30日付け薬食審査発0830第10号・薬食安発0830第1号通知及び平成25年1月11日付け事務連絡を發出しており、都道府県知事の認定する講習を受講すれば、3年間の実務経験の要件との代替は可能とする対応を行っているところ。</p> <p>・すなわち、群馬県において当該通知に定められている講習を実施すれば、講習の修了を以て3年間の実務経験の要件との代替が可能となり、中小ものづくり企業の医療機器参加に対する体制を整えることができるものと考えている。</p>				
	実施時期	—		スケジュール	—	
	指定自治体の回答	d:その他		書面協議(2回目)の希望	希望する	
	理由等	<p>○今回、実務経験の代替として提案したISO9001は、品質管理に関する国際規格である。品質の管理と問題の早期発見や改善、対応といった点では、ISO9001の取得時と3年毎の更新審査を経ている企業の管理担当者の管理能力であれば問題がないものと考えているが、ご指摘の「どのような業種であっても取得可能な規格である」ことに対する懸念については、「ISO9001取得企業(製造業に限る)」等として対応することがかが。</p> <p>○また、適切でないと判断される場合は、ご提示いただいた事務連絡に基づく「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応なども今後検討して参りたいが、講習実施に当たってはご助言をいただくとともに、財政的支援等についてご配慮願いたい。</p>				
	内閣府整理					
	コメント	指定自治体は、担当省庁の見解を踏まえて記載内容について更に具体化した上で協議を継続することを希望している。担当省庁は指定自治体回答に記載の事項について、根拠を示した上で見解を示し、引き続き協議を行うこと。				

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

国と地方の協議 2回目	担当省庁の対応	E:対応しない		担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医薬・生活衛生局医薬安全対策課
	規制法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の14第1項 ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の49第1項第2号及び第3号 					
	規制等の趣旨	医療機器の製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として、総括製造販売責任者を置かなければならないとされ、その基準が定められている。					
	見解	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器は薬機法第2条第4項において、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」とされており、高度管理医療機器の中には人体や主要な臓器に直接埋め込む等して人体に影響を及ぼすものもある。よって、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における総括製造販売責任者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならない。 ・したがって、医療機器の製造販売業で求める人材として、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないため、認めることはできない。 ・講習に関しては、財政的支援については困難であるが、可能な範囲で助言したいと考えている。なお、当該講習については、地方自治体の自主性及び自立性を尊重し、自治体で判断いただく事項と認識している。 					
	実施時期	—		スケジュール	—		
	指定自治体の回答	a:了解					
	理由等	提案内容について認められることが困難と思われるため、了解する。					
	内閣府整理	iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの					
	コメント	<p>厚生労働省より、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における総括製造販売責任者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならないところ、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないとの見解が示された。</p> <p>指定自治体は上記見解を受け入れ「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応等の検討を行っていくとしたため、一旦協議を終了する。</p>					