

特区区分	総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解		国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答		内閣府記載欄											
						回数	担当省庁・担当課	根拠法令	対応		実施時期	スケジュール	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件 / 代替案の内容とその妥当性・論点など	対応の但し書き	理由等	内閣府コメント	内閣府整理				
地域28	みえライオンヘルション総合特区	医療機器の製造業における責任技術者の設置の緩和	2021	県内に新たな管理医療機器等の製造所(包装・表示・保管区分)の新設に当たり、新たな責任技術者の確保に際して、操業計画が遅れる事例があった。このことから、複数の製造所を持つ場合は、各製造所で共通するリスクの低い工程(包装・表示・保管区分)の集約を可能とし、新たな人材を募ることなく、現在の人材での柔軟な運用を可能とするため、一般又は滅菌区分の製造所の責任技術者が包装・表示・保管区分のみの製造所の責任技術者を兼任できることを認める。これらによって、製造業者は余剰的な人材を確保する必要がなく、現在の人材を有効に活用できる。以上ことから、医療機器メーカーにおける責任技術者の資格要件を満たすような高度人材を研究開発分野に振り向けることも可能となり、研究開発支援プラットフォームの活用の推進に寄与するものと思われる。	現行では、資格要件(一般医療機器のみを製造する製造所を除く。)を薬事法施行規則第91条第3項で規定し、この資格要件を満たした責任技術者の製造所ごとの設置を薬事法第17条で規定し、業務の可能な範囲を医薬食品局長通知で示している。責任技術者の設置条件は、製造工程(許可区分)のリスクに応じた柔軟な運用ができず、製造所ごとの責任技術者の設置を求めている。ただし、医薬食品局長通知においては、管理に支障がなければ兼務できる分置倉庫の取に上限を設けずに責任技術者の兼務を認めており、分置倉庫で行われる保管・出荷の作業に加え、製品の品質や安全性に与える影響の低い包装・表示の作業を行う包装・表示・保管区分の製造所との兼務が認められず、余剰的な人材確保が困難な医療機器製造業者が抱える限りある高度人材の有効な運用に支障があることから、制度の改正が必要である。	1回目	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	薬事法第17条第5項 薬事法施行規則第91条第3項 平成16年7月9日付(7)第48号厚生労働省医薬食品局長通知	F			a	本年8月30日の通知で責任技術者の資格要件の緩和措置が図られ、高度な技術者の多様な運用とともに参画企業による事業の実現が可能となったことから担当省庁の見解で了解したい。	厚生労働省は、責任技術者の兼務ではなく、資格要件を緩和したことを指定自治体に提示し、指定自治体は、当該措置により責任技術者の確保という課題が解決したとの見解を示し了解した。							
																	2回目				
地域28	みえライオンヘルション総合特区	医療機器の認証範囲の拡大	2023	県内医療機器メーカーの国際戦略において、時々刻々と更新されるISO、IEC等の国際規格への早急な対応が不可欠であることから、指定管理医療機器の認証基準にJISの他にISO、IECの国際規格を広く利用する。このように指定管理医療機器の認証基準の国際整合をさらに推進し、医療機器メーカーによる複数規格への対応等の負担を軽減し、国際的な医療機器の流通を促進することによって、特区内外の医療機器メーカーによる国内外の流通に向けた機器の開発を促進する。	平成17年から開始された厚生労働大臣の登録を受けた認証機関(登録認証機関)による指定管理医療機器の認証では、認証基準にJISのみを引用している。医療機器に関連するJIS規格は、国際整合の観点から必須であることから、ISO、IEC等の国際規格の翻訳規格である。しかしながら、国際規格がJIS化されるまで、及び国際規格が改訂されて3年以上を有している実態があり、IEC62366:2007等の医療機器で需要の高い規格では未だにJIS化されていないものも見受けられ、国際整合の観点等で課題を抱えているため、制度の改正が必要である。	1回目	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	薬事法第23条の2 薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器(平成17年3月25日厚生労働省告示第112号)	D			d	具体的な開発品目を整理したうえで、次回(来年春季)以降に改めて協議を行いたい。	指定自治体の回答どおり、指定自治体は、具体的な開発品目を整理したうえで、次回の審協議以降に改めて厚生労働省と協議を行うこととする。							
																	2回目				
地域28	みえライオンヘルション総合特区	第三種旅行業務の特例	2024	県南部の第三種旅行業者は、地域資源等を活用し、栄養、運動、温泉、自然環境等を組み合わせた健康ツーリズム等の企画が盛んであり、徐々にリーダーを獲得する等の成果はあるが、海外、県外等の旅行者が集積する施設が限定され、旅客の移動を第一種及び第二種の旅行業者に頼らざるを得ない状況にある。このような状況を打開するため、第三種旅行業者の業務の範囲を目的地等の全てが営業所の存する都道府県の区域に業務の範囲を拡大することによって、地域を知り尽くし、旅客の要望にも細やかに対応できる第三種旅行業者の魅力を生かすとともに、集客等における懸念を払拭することで、地域発の魅力的な健康ツーリズムを企画、開発等を推進する。	現行では、第三種旅行業者が募集型企画旅行を執行するには、目的地等(出発地、目的地、宿泊地及び帰着地)の全てが営業所の存する市町村及びこれに隣接する市町村の区域に限定される。県南部(尾鷲市等の紀州地域)の催行では、海外、県外等の旅行者が利用できる公共交通機関の施設が列車本数の少ないJRの駅以外には、旅客の行動等で時間的な制約を受け、集客の際のボトルネックになるとともに、企画内容が制限される要因になっていることから、営業所のある県下全域で催行できることを想定している。第一種又は第二種の旅行業者との協力で実施することも可能であるが、広合責任、企画旅行の販売等の営業や旅客の移動でこれらの旅行業者に頼らざるを得ず、第三種旅行業者による地域の特色を生かした独自の企画が制限され、地域の観光資源を生かしている現状がある。また、協力によるマージンが販売価格から差し引かれることによって、第三種旅行業者は実質的に収益が望めず、赤字での催行を強いられることがあり、成長を妨げていることから、基準を改正する必要がある。	1回目	国土交通省観光庁観光産業課	旅行業法施行規則第1条の2第4号	Z			d	ご提案の旅行業務を実施する場合は、第二種旅行業の登録を受けることにより催行可能となっている。業務者レベル打合せを踏まえ、提案者において下記事項について検討を行っているところと理解している。 ・想定している旅行商品の具体的な内容及び業務範囲拡大の必要性(業務範囲拡大以外の手段で実現することは出来ないか) ・業務範囲が拡大した際の旅行取扱人員・金額の増加見込み及びその根拠	指定自治体は、国土交通省からの検討事項について早急に回答すること、国土交通省は、指定自治体の回答を踏まえて検討を行い、本提案の対応可否及びその理由について明示すること。							
																	2回目				