

[資料集②] 都県政令市からの規制緩和提案一覧(成長産業、地域資源)

番号	規制緩和要望	根拠となる法令
1	革新的医薬品の実用化に向けた薬事承認申請における臨床研究データの活用	薬事法第14条第3項他省令
2	遺伝子組換え生物を用いた創薬の臨床試験の実施にかかる要件の緩和	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)第4条
3	国産核医学検査薬の開発・実用化に向けた放射性同位元素等の運搬の届出要件の緩和	障防法第18条他施行令
4	国産核医学検査薬の開発・実用化に向けた放射性同位元素等の排気設備の設置に関する飛散率の基準緩和	障防法施行規則第14条の11第1項第4号他関係通知
5	海外で医療機器と認定を受けた機器について国内における治験計画書へ記載項目の一部免除	薬事法第80条の2第2項他省令
6	医療機器開発拠点形成に向けた外国人医師及び理学療法士の修練期間延長	外国人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第3条第5項
7	医療機器の開発の際、薬事申請前の臨床研究データを治験の一部として活用できるようにする。	薬事法第2条第16項 薬事法第14条第3項
8	洋上風力発電設置の際の環境アセスメント期間の短縮化	環境影響評価法に基づく運用の改善
9	加工食品及び農林水産物に係る機能性表示条件の緩和	健康増進法第26条第1項
10	東南アジア6か国(インドネシア、ベトナム、フィリピン、ミャンマー、ラオス、カンボジア)におけるビザ発給要件の緩和と免除の早期実施	(出入国管理法)
11	電気事業者以外でも新エネルギーで発電した電力を隣接地域等に販売を可能とする事業許可要件の緩和	電気事業法第3条
12	電力の特定供給の関係性要件及び特定供給のエリア概念の緩和	電気事業法第17条 電気事業法施行規則第21条
13	医療機器の承認申請等に係る手数料について、中小企業者の減免措置	薬事法関係手数料令
14	外国製品に対する国内の後発医療機器の薬事承認について、早期かつ事務の簡素化	薬事法第14条
15	2ha超4ha以下の農地転用の農林水産大臣協議廃止、4ha超の農地転用許可の都道府県知事への権限移譲	農地法第4条、第5条、附則第2項
16	優良農地確保の都道府県間調整の仕組み創設、都市部の税收を地方の耕作放棄地対策の財源とする仕組み構築。	農業振興地域の整備に関する法律 第13条第2項
17	中小企業経営者が事業承継の為に自社株式を相続する際の相続税評価額を配当還元方式または額面価格とする	相続税法 第11条―第20条の2 財産評価基本通達179
18	中国籍の方が日本に短期商用目的で渡航する際の査証発行手続きを地方自治体の推薦状などで簡素化できる	出入国管理及び難民認定法 第6条 外務省設置法 第4条13号、第7条1項、第10条2項及び3項
19	複数の地域が連携した観光振興推進のための、観光圏認定の要件緩和や支援内容の拡充	観光圏の整備による観光旅客の来訪及び滞在の促進に関する法律第8条第3項
20	70MPa水素スタンドに対応した技術上の基準や例示基準の整備	高圧ガス保安法
21	CNGスタンドとの併設をより容易にするための設備間距離規制の緩和	高圧ガス保安法
22	保安検査の簡略化に向けた保安検査基準の策定と保安検査方法告示での指定	高圧ガス保安法
23	市街地における水素保有量の増加	建築基準法
24	設計係数の低い特定設備、配管等の技術基準適合手続の簡略化	高圧ガス保安法
25	例示基準に記載された使用可能鋼材の拡大	高圧ガス保安法
26	圧縮水素運送自動車用複合容器の最高充填圧力引上げ(35MPa→45MPa程度)のための例示基準の改正	高圧ガス保安法
27	圧縮水素運送自動車用複合容器の安全弁に熱作動式安全弁(ガラス球式)を追加するための附属品の例示基準の改正	高圧ガス保安法
28	圧縮水素運送自動車用複合容器・附属品に対する刻印方式の特例の創設	高圧ガス保安法
29	水素スタンド蓄圧器への複合容器使用に向けた技術基準適合手続の簡略化	高圧ガス保安法

番号	規制緩和要望	根拠となる法令
30	水素ステーション併設に係る給油取扱所の規制の合理化	消防法
31	公道とディスプレイとの距離に係る障壁等の代替措置の創設	高圧ガス保安法
32	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	高圧ガス保安法
33	水素ディスプレイ周辺の防爆ゾーン基準の明確化	高圧ガス保安法
34	公道でのガス欠対応のための充填場所の確保	高圧ガス保安法
35	フル充填に向けた最高充填圧力の変更と例示基準の改正	高圧ガス保安法
36	未承認医療機器について、医師主導でなく企業側からの提案に基づく臨床研究を可能にする (※総合特区制度により協議を行ったもの)	薬事法第14条第1項 H22.3.31薬食発0331第7号(厚生労働省医薬食品局長通知)「3 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲の考え方」
37	医療機器製造販売の承認申請に、治験前の臨床研究データも活用できるようにする (※同上)	薬事法第2条第16項 薬事法第14条第3項 薬事法施行規則第43条 薬事法第80条の2第2項 薬事法施行規則第40条第5号チ 医療機器の臨床研究の実施の基準に関する省令
38	超広帯域(UWB)無線システムで利用できる周波数帯及び場所を拡大する(屋外での実証実験を認める) (※同上)	無線設備規則第49条の27
39	免許を要しない無線局(特定小電力無線局)が使用できる空中線電力の上限を引き上げる (※同上)	電波法施行規則第6条第4項第2号
40	救急救命現場などで超音波診断ロボットによる遠隔診療を可能とする (※同上)	医師法第20条 厚生労働省通知(健政発第1075号平成23年3月31日一部改正)
41	農林水産大臣が許可権限を有する4ha超の農地転用について、都道府県知事に権限を移譲する (※同上)	農地法第4条第1項本文 第5条第1項本文
42	都道府県知事の権限である農地転用のうち、2ha超4ha以下のものについて、農林水産大臣との協議を廃止する(※同上)	農地法第4条第1項本文 第5条第1項本文 農地法附則(昭和27年7月15日)第2項
43	区域区分等に関する都道府県と地方農政局間の事前調整について、予め明確な判断基準を策定する (※同上)	都市計画法第23条第1項 H14.11.1農振第1452号(農村振興局長通知)
44	特定保健用食品における「規格基準型」や「疾病リスク低減表示」における許可基準の緩和(関与成分の拡大など)、試験期間基準の緩和などを要望する。	特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第十七条の規定に基づき厚生労働大臣が定める特定健康診査及び特定保健指導の実施に係る施設、運営、記録の保存等に関する基準第2の5の(2)
45	医薬品、医療機器の承認手続の迅速化を図るため、治験開始後の仕様変更のルールについて、変更前後のデータを有効活用できるよう規定の整備を行う。 など	薬事法第14条第1項、薬事法第14条第9項、薬事法施行規則第47条、48条、薬事法施行規則第47条第5号、薬事法施行規則第47条、48条
46	再生医療・がん治療の医療行為や研究開発、医薬品・医療機器の研究開発に従事する外国人医師、研究者のほか、その家族に対し、在留期間の拡大等を認める。	出入国管理及び難民認定法第2条の2、同法施行規則別表第2、出入国管理及び難民認定法施行規則第21条ほか
47	医師・企業連携による臨床研究の容認(特例措置を講じるにあたり、関係学会による臨床研究の内容承認や、実施医療機関における倫理承認に加え、患者の救済措置のための補償制度を創設)	薬事法第55条第2項、64条
48	健診データ等の2次利用については、連結不可能匿名化したデータベースを製薬企業等が活用する場合、データベースの対象者の同意を得て、様々な企業が幅広い2次利用が可能となるよう、規定の整備を要望。	個人情報の保護に関する法律 第23条 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」 など
49	米国、EUといった主要先進国で承認を受けた実績を有するものの、国内では未承認となっている医薬品・医療機器について、一定の条件を付したうえで、必要とされる患者への試験的な使用を可能とするルールの明確化	薬事法第55条、第64条

番号	規制緩和要望	根拠となる法令
50	ドラッグストア、スポーツ用品店等の健康を訴求する食品の売り場で、明らか食品の範囲を拡大することにより、当該食品の説明としてポップ等で身体機能の増強等の効果効能を表示出来るようにする。 など	薬事法
51	検診・検査データは、検査を実施している検査会社では電子化されており、検査会社から直接DBにデータを登録することができ、個人(患者)の認証によりDBより任意にデータが取り出せるシステムを構築するため、経済産業省医療情報化促進事業における「診療検査基盤整備事業」の仕組みが活用できる。	個人情報の保護に関する法律 第23条 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン など
52	特区区域内において特区事業を行う、財団法人、社団法人、NPO法人を対象とする、中小企業信用保険法に準拠した信用保険制度を新設する。	中小企業信用保険法第2条
53	投資額が膨大になる診断薬(特に新規、希少疾病対象)の開発投資の回収の機会付与	特許法第67条
54	測定法が異なるのみの診断薬申請において、特区制度を適用する医療機関でできるだけ早期に未認可の診断薬を使用できるようにする。	薬事法第55条、第64条
55	他人由来の細胞を用いた体外型の医療機器の臨床研究について、臨床研究機関の倫理委員会で許可を受け、参画機関である医療機関等から厚生労働省に安全性等について確認の相談をした場合、優先的に対応、相談を受けた日から三か月以内を目途に回答を要望する。	臨床研究に関する倫理指針
56	治験薬倉庫において、治験薬の出納に係る書類内容を再吟味し、治験責任医師でなくとも代理の者(分担医師、治験薬搬送責任者)のサインで十分なものであればこれを省略することができる制度に改める。	GCP省令
57	現行の制度が、複数の公的事業の成果を効果的に統合化し、競争力のある実用化技術として仕上げる試みにおいて大きな障害となっているため、本提案では、用途を特区に認定された事業に限定した上での転用が特例的に認められることを要望する。 など	経済産業省所管に属する物品の無償貸付及び譲与に関する省令 第二条、第四条六号、第五条、第六条
58	製造記録など製造履歴をトレースできる状態で製造された開発中の医療用機械器具を用いて行われた臨床研究結果は、当該機械器具の薬事申請時に添付する臨床試験成績の一部として用いることができるものとする。	薬事法第14条第3項
59	特区内で開発される致死率の高い疾患等への診断薬、治療薬の開発に関しては、現薬事法での希少疾病用医薬品に定められている優先審査を適用する。	薬事法第14条第7項
60	現在、インフォームドコンセントについては、文書(紙)により同意の確認を行うこととなっている。これについて、インターネット等を介しての電子書面による同意により代えることとしたい。	インフォームドコンセントの理念「人に対する敬意」の原則 臨床研究に関する倫理指針[厚生労働省(H15.7.30付)]第4-1-(2)-②-ア など
61	保健機能食品を除いた一般健康食品(サプリメント)について、機能性を表示できるようにしたい。	健康増進法第31条
62	新規医薬品・医療機器の創出に際し、健康保険法に基づく保険収載が行われる前に事前相談を行えるよう現行の保険適用手続きについて柔軟な運用が可能なこととしていただきたい。	健康保険法第76条第2項
63	特区内の保険者が自らの判断で個人別の保険料率設定をできることとする。これにより、保険者は健診受診、保健指導参加など、健康行動をしている加入者の保険料率を安くし、健診未受診、保健指導不参加などの健康行動をしていない加入者の保険料率を高くすることができる。	健康保険法第160条
64	環境アセスメントの規制緩和(審査期間の短縮)【再生可能エネルギー発電促進】	環境影響評価法に基づく運用の改善
65	海洋発電(潮流発電等)の固定価格買取制度対象化	電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法第2条第4項
66	一般健康食品の機能性表示を可能とする制度の整備	薬事法第68条 不当景品類及び不当表示防止法第4条 健康増進法第32条の2
67	改正薬事法に係る詳細制度の整備【医療機器の早期認可】	薬事法第23条の2
68	東南アジア各国におけるビザ発給要件の一層の緩和と免除の早期実施 特に、インドネシアにおける訪日ビザ取得免除の早期実現	(出入国管理法)
69	70MPa水素スタンドに対応した技術上の基準や例示基準の整備	高圧ガス保安法 一般高圧ガス保安規則 § 2①二十五、§ 7の3 関係例示基準
70	CNGスタンドとの併設をより容易にするための設備間距離規制の緩和	高圧ガス保安法 § 5、§ 8、一般高圧ガス保安規則 § 7の3①二等
71	保安検査の簡略化に向けた保安検査基準の策定と保安検査方法告示での指定	高圧ガス保安法 § 35、一般高圧ガス保安規則 § 79②、§ 82③等
72	市街地における水素保有量の増加	建築基準法 § 48⑨、⑩、⑭、建築基準法施行令 § 130の9 等
73	設計係数の低い特定設備、配管等の技術基準適合手続の簡略化	高圧ガス保安法 一般高圧ガス保安規則 § 6①十三、特定設備検査規則 § 14、関係例示基準
74	例示基準に記載された使用可能鋼材の拡大および同鋼材に係る性能基準の整備	高圧ガス保安法 一般高圧ガス保安規則 § 6①十四、関係例示基準

番号	規制緩和要望	根拠となる法令
75	圧縮水素運送自動車用複合容器の最高充填圧力引上げ(35MPa→45MPa程度)のための例示基準の改正	高圧ガス保安法 容器保安規則及び関係例示基準
76	圧縮水素運送自動車用複合容器の安全弁に熱作動式安全弁(ガラス球式)を追加するための附属品の例示基準の改正	高圧ガス保安法 容器保安規則及び関係例示基準
77	圧縮水素運送自動車用複合容器・附属品に対する刻印方式の特例の創設	高圧ガス保安法 容器保安規則 § 37、容器保安規則細目告示 § 33
78	水素スタンド蓄圧器への複合容器使用に向けた技術基準適合手続の簡略化	高圧ガス保安法 容器保安規則 特定設備検査規則
79	水素ステーション併設に係る給油取扱所の規制の合理化	消防法 § 10、危険物の規制に関する政令 § 17、危険物の規制に関する規則 § 27
80	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	高圧ガス保安法 § 5、§ 8、一般高圧ガス保安規則 § 7の3①二等
81	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	高圧ガス保安法 一般高圧ガス保安規則 § 7の3ほか
82	水素ディスペンサー周辺の防爆ゾーン基準の明確化	高圧ガス保安法 一般高圧ガス保安規則 § 6①三、二十六、高圧ガス保安法及び関係政省令の運用及び解釈について(内規)
83	公道でのガス欠対応のための充填場所の確保	一般高圧ガス保安規則 § 8②、§ 12②
84	フル充填に向けた最高充填圧力の変更と例示基準の改正	高圧ガス保安法
85	液化水素型水素スタンド規制・基準の整備	高圧ガス保安法 建築基準法
86	市街地に設置可能な小規模水素充填装置の基準整備	高圧ガス保安法 建築基準法
87	水電解機能を有する昇圧装置の定義	高圧ガス保安法
88	市街化調整区域への水素スタンド設置許可基準の設定	開発許可制度運用指針
89	水素運送トレーラー容器の上限温度見直し(40℃⇒85℃)	高圧ガス保安法 一般高圧ガス保安規則 等
90	加工品の製造について一つの営業許可で複数の食品を製造が可能となり、また、一つの厨房で複数の食品を製造できるような許可制度に規制緩和すること	食品衛生法第51条
91	県管理ダムにおいて新規に小水力発電を行う場合の要件の緩和(費用負担の自由化、事務手続きの簡素化)	[費用負担]河川法第66条、補助金適正化法第22条 [ダム全体計画]河川法第79条
92	特定地域の自然など専門性の高い分野を、通訳案内士以外の有償ガイドが通訳案内することができる規制緩和	通訳案内士法第2条、第3条、第6条、第18条 外客旅行容易化法第11条、第12条、第15条、第22条
93	学校教育法の規定の特例として職業能力開発短期大学校から大学への編入学を可能にすること。	学校教育法第124条
94	自家用有償旅客輸送(過疎地有償運送)の実施主体に係る要件(認可地縁団体、農業協同組合など)の緩和	道路運送法第78条 同法施行規則第48条～第52条
95	特定外来生物(植物)の運搬規制の適用除外(ビニール袋に入れて種等の拡散防止対策をしている場合)	外来生物法第18条
96	少量の火薬類を用いて製造され安全性が確保された製品(火工品)の無許可製造に係る適用範囲の拡大	火薬類取締法第4条 同法施行規則第3条
97	狩猟の要件緩和(①わな等を用いた狩猟期間の通年化、②網・わなの免許取得年齢引下げ(20→18歳以上))	鳥獣保護法第2条第5項、第11条第2項、第14条第2項、第40条 同法施行規則第9条
98	医療機器製造販売業(第3種)における品質保証責任者の資格要件(従事経験3年以上)の緩和	薬事法第12条の2第1号 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令第4条第3項第2号
99	航空特区での法人税の引き下げ 航空特区内の企業の法人税実効税率を最大で20%台へ(少なくとも25%まで)引き下げる。 全国的に実効税率の引き下げが行われた場合には、特区内に進出・投資する企業の法人税を10年間最大ゼロにする。	法人税法第66条(法人税の税率)
100	超小型モビリティの実用化に向けた法整備等	(道路運送車両法第3条)
101	非接触給電に係る総務大臣認可の緩和、装置を道路上に設置する際の要件整備	(電波法施行規則第46条、道路法第32条、道路交通法第77条)
102	自動走行や隊列走行実現に向けた公道での走行実証	(道路交通法第70条)

番号	規制緩和要望	根拠となる法令
103	食品と医薬品・食品同士の相互作用の解明など健康長寿機能・安全性を解明するヒト介入試験が実施できる者に関する規制緩和	(臨床研究に関する倫理指針3 用語の定義(16) 倫理審査委員会⑧)
104	食品の機能性表示に関する規制緩和 研究成果の蓄積した「カテキン(お茶)」「βクリプトキサンチン(みかん)」「イソチオシアネート(わさび)」について保健機能食品制度の特例を要望	(健康増進法第31条の2、栄養表示基準第2条、3条 他)
105	農業生産法人の設立に関する規制緩和	農地法(第2条第3項第2号) 農地法施行令(第1条)
106	IC周辺の産業整備拠点では、国や地域・圏域の活性化に繋がり、公益性が特に高い事業と認め、農用地区域内であっても、事業を可能とする。(農振法施行規則の改正)	農業振興地域の整備に関する法律施行規則第4条の4、第37条
107	【現行】農用地区域の解除には都道府県知事の同意が必要 【要望】都道府県知事の同意を廃止(都道府県の関与の見直し)	農業振興地域の整備に関する法律第8条第4項、第13条第4項
108	【現行】農地転用の許可 ~4ha 都道府県知事、4ha超農林水産大臣 【要望】面積にかかわらず、指定都市の市長に許可権限を移譲	農地法第4条、第5条 同法附則第2項
109	耕作放棄地を再生した場合、同面積を同一市域内で企業用地として開発する際に、農振除外や農地転用の許可を可能にする	農業振興地域の整備に関する法律(第10条第4項) 農地法(第4条第1項、第5条第1項)
110	無人機製造に必要な航空機製造事業法の緩和	航空機製造事業法施行令(第1条)
111	民間試験空域の設定	航空法(第91条、92条)
112	航空機整備士等の専門養成施設等の立地のための土地・空間利用制限の緩和	空港管理規則(第7条・12条関連)
113	航空機製造事業法に定める特定設備に関する規制緩和	航空機製造事業法(第2条の2、第2条の3)
114	事業用航空機の修理改造検査の緩和	航空法(第16条)
115	航空機部品等の関税の免税及び手続きの簡素化	関税法、関税定率法、関税暫定措置法
116	国際競争力の強化として法人税率の引き下げ	法人税、法人事業税
117	輸入関税の撤廃による未利用バイオマスの活用	関税法
118	総合保税地域の許可要件の緩和	関税法(第62条の8)
119	農地交換の条件緩和による農地集積の促進	農地経営基盤強化促進法 (第6条第2項第4号イの(1))
120	農業用施設用地の対象範囲を緩和	農業振興地域の整備に関する法律 (第3条第4号)
121	農林漁業成長産業化ファンドの支援対象の拡充	6次産業化法
122	株式会社の農業参入条件の緩和	
123	残留資格優遇制度の適用条件緩和	入管法
124	酒税法における製造免許に関する対象基準の緩和	酒税法(第8条)
125	食品機能性表示制度の見直し	健康増進法(第26条第1項)
126	原付2種を普通免許で運転可能にし、オートバイ産業の活性化を図る。	道路交通法第85条第2項(第1種運転免許)
127	自動走行や隊列走行など先進的な自動車安全技術やシステムの実現に向けた公道での走行実証の実施。	道路交通法第70条(安全運転の義務)
128	外国人研究者の在留資格等の緩和	出入国管理法第2条第2項、3項、第7条第1項2号
129	植物工場の農用地への立地について、農地関連法の規制緩和(農業施設と同等の立地、農業生産法人以外)	農業振興地域の整備に関する法律(農振法)第13条第2項 農地法第4条、5条(農地転用)
130	医療機器製造販売業の新規参入の促進のため、品質保証責任者等の資格要件の緩和を図る。	薬事法第12条(製造販売業の許可)

番号	規制緩和要望	根拠となる法令
131	遠隔診療など実用レベルの装置やシステムによる健康・医療関連分野の社会実証を実施する。	医師法第17条、第20条、第22条 (診療)
132	リハビリ支援ロボット等の医療機器認証にかかる手続きの簡略化	薬事法第12条(製造販売業の許可)
133	ベンチャー企業の初期投資軽減のため、設立から2年間法人税の減免を実施し、地域で総合的に支援する。	法人税法第66条(法人税の税率)
134	光のグローバル拠点形成のため、光関連企業の法人税率を引き下げ、新規設備投資への投資税額控除等を行う。	法人税法第66条(法人税の税率)

[資料集②] 都県政令市からの規制緩和提案一覧(エネルギー基盤)

番号	規制緩和要望	根拠となる法令
1	土壌の調査・処分等に係る事業者負担が大きいため、自然的原因による汚染土壌の規制対象からの除外又は緩和	「土壌汚染対策法の一部を改正する法律による改正後の土壌汚染対策法の施行について」(平成22年3月5日付環水大土発第100305002号 環境省水・大気環境局長発出)
2	枯渇ガス田利用に係る関連法の整備	鉱業法(採掘後の天然ガスは対象となっていない) 鉱山保安法(採掘後の天然ガスは対象となっていない) ガス事業法(枯渇ガス田の「ガス工作物」の該当)
3	海外産天然ガスのパイプライン輸入に係る関連法制度の整備	関税法第4条、第67条の2 関税定率法
4	電気事業、電気通信事業、一般ガス事業等に認められている次の特例をガス導管事業に認める(広域ガスパイプライン整備) ・都市計画法に基づく開発許可申請の免除 ・道路占用を法令レベルで認可 ・道路占用料・河川占用料の減免	・都市計画法第29条第1項・第2項 ・道路法第32条第1項第2号、第36条第1項 ・道路法第39条、河川法第32条第1項
5	幹線となる広域ガスパイプラインについて、農地の転用を不要とする	農地法第5条第1項第7号
6	工業専用地域にて工場を新・増設する場合であり、一定の要件を満たす場合、土壌汚染対策法の規制対象外とする。	土壌汚染対策法第3条及び第5条
7	高圧ガス設備保安にかかる、定期検査周期の延長	高圧ガス保安法第35条
8	一定の要件を満たす、コンビナート等設備内建築物の建築基準法による確認申請等の手続きの簡素化	建築基準法第3条第2項及び第3項
9	一定の要件を満たす、プライベートバスについての届出手続き等の簡素化	港湾運送事業法第5条及び第6条
10	一定の要件を満たす地域・工場等へのガス二重導管規制の緩和	ガス事業法第37条の4第3号・第4号
11	有事の際の危険物積載車両の長大トンネル通行のための道路法の緩和	道路法(第46条3項)