

第百九十回国 参議院内閣委員会 會議録第十五号

平成二十八年五月十二日(木曜日)

午前十時開会

委員の異動

五月十日

辞任

牧山ひろえ君

補欠選任

大野 元裕君

五月十一日

辞任

赤池 誠章君

補欠選任

世耕 弘成君

石井 準一君

大野 元裕君

牧山ひろえ君

出席者は左のとおり。

委員長

理事

委員

神本美恵子君

井上 義行君

上月 良祐君

相原久美子君

山下 芳生君

岡田 広君

岸 宏一君

酒井 庸行君

山東 昭子君

世耕 弘成君

二之湯武史君

福岡 資麿君

堀内 恒夫君

風間 直樹君

藤本 祐司君

牧山ひろえ君

山本 香苗君

山口 克彦君

江口 太郎君

国務大臣

国務大臣
(内閣府特命担当大臣(地方創生))

石破 茂君

副大臣

内閣府副大臣

福岡 資麿君

大臣政務官

内閣府大臣政務官

牧島かれん君

事務局側

常任委員会専門員

藤田 昌三君

本日の会議に付した案件

○国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案
(内閣提出、衆議院送付)

○連合審査会に関する件

○政府参考人の出席要求に関する件

○参考人の出席要求に関する件

○委員長(神本美恵子君) たいだいまから内閣委員会を開会いたします。

委員の異動について御報告いたします。

昨日、赤池誠章さん及び石井準一さんが委員を辞任され、その補欠として世耕弘成さん及び堀内恒夫さんが選任されました。

○委員長(神本美恵子君) 国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案を議題といたします。

政府から趣旨説明を聴取いたします。石破内閣府特命担当大臣。

○国務大臣(石破茂君) 国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案につきまして、その提案理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

国家戦略特区では、経済社会の構造改革を推進

するため、約五十項目以上の規制改革を実現するとともに、合計十か所の特区において、これらを活用した百を超える事業を実現しております。

成長戦略を着実に実行するためには、この動きを更に加速することが欠かせません。

本法案は、特区の区域会議や全国の地方自治体、産業界からの提案を踏まえて、国家戦略特区諮問会議において検討した結果に基づき、平成二十七年年度末までの集中取組期間の成果となる新たな規制改革事項を盛り込んだものであります。

次に、この法律案の内容について、その概要を御説明申し上げます。

第一に、道路運送法の特例として、観光客の交通手段の提供を主たる目的とした自家用有償旅客運送を、関係者が相互の連携について協議した上で、区域会議の決定により実施できることとしております。

第二に、農地法の特例として、農業委員会は、この法律の施行後五年間に限り、農業経営を行うおととする一定の要件を満たす法人に対し、農地の取得を許可することができることとしております。

第三に、障害者の雇用の促進等に関する法律の特例として、障害者雇用率の通算が可能となる組合として、事業協同組合等に加えて、中小企業者を組合員とする有限責任事業組合を追加することとしております。

第四に、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の特例として、薬剤師が、一定の要件を満たす場合に、テレビ電話等を用いて服薬指導を行うことができることとしております。

第五に、外国人観光旅客の来訪を促進するため、民間事業者と連携しつつ、空港又は港湾における出入国に際して必要となる手続が迅速かつ効率的に行われるために必要な施策を講ずることとしております。

第六に、革新的な医療機器の迅速かつ効率的な開発及び実用化を促進するため、臨床研究中核病院における治験等に携わる医療関係者に対する情報の提供等を行うこととしております。

第七に、アニメーション、デザインその他のクールジャパン分野の海外展開等を図るため、当該分野の専門的知識及び技能を有する外国人が我が国において就労する機会等を充実するための具体的な方策について、この法律の施行後一年以内を目途として検討を加え、必要な措置を講ずることとしております。

このほか、課税の特例に係る規定の追加その他の措置を講ずることとしております。

以上が、この法律案の提案理由及び内容の概要であります。

何とぞ、慎重御審議の上、速やかに御賛同あらんことをお願いいたします。

○委員長(神本美恵子君) 以上で趣旨説明の聴取は終わりました。

本案に対する質疑は後日に譲ることいたします。

○委員長(神本美恵子君) 連合審査会に関する件についてお諮りいたします。

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案について、農林水産委員会から連合審査会開会の申入れがあった場合には、これを受諾することに御異議ございませんか。

〔異議なしと称する者あり〕

○委員長(神本美恵子君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

なお、連合審査会開会の日時につきましては、これを委員長に御一任願いたいと存じますが、御

異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(神本美恵子君) 御異議ないと認め、さよう取り計ります。

○委員長(神本美恵子君) 次に、連合審査会における政府参考人の出席要求に関する件及び参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案審査のための連合審査会に政府参考人及び参考人の出席要求があつた場合には、その取扱いを委員長に御一任願いたいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(神本美恵子君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

速記を止めてください。

〔速記中止〕

○委員長(神本美恵子君) 速記を起してください。

本日はこれにて散会いたします。

午前十時五十分散会

五月十一日本委員会に左の案件が付託された。

一、国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案

国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)の一部を次のように改正する。

第二条第四項中「含む。」の下に「第十八条(第二項を除く。及び)を加える。」

第十一条第一項中「第十三条」の下に「第十八条第七項第一号」を、「第二十条の三」の下に「第二十條の四第二項、第二十條の五第二十一項第一号」を加える。

第十六条の四の五の項に改め、同条第二項中「第十六条の四第一項」を「第十六条の五第一項」に改め、同条を第十六条の五とする。

第十六条の三の前の見出しを削り、同条第一項中「別表の四の三の項」を「別表の四の四の項」に改め、同条を第十六条の四とし、同条の前に見出しとして「(出入国管理及び難民認定法の特例)」を付する。

第十六条の二第一項中「別表の四の二の項」を「別表の四の三の項」に改め、同条を第十六条の三とし、第十六条の次に次の一条を加える。

(道路運送法の特例)

第十六条の二 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業(国家戦略特別区域において、市町村、特定非営利活動促進法第二条第二項に規定する特定非営利活動法人その他の国土交通省令で定める者(以下この項において「運送者」という。))が、自家用有償観光旅客等運送(一の市町村の区域内における外国人観光旅客その他の観光旅客の移動のための交通手段を提供することを主たる目的として有償で自家用自動車(道路運送法昭和二十六年法律第八十三号)第七十八條に規定する自家用自動車をいう。))により行われる旅客の運送であつて、一般旅客自動車運送事業者(道路運送法第九条第六項第三号に規定する一般旅客自動車運送事業者をいう。第四項において同じ。))によるものが困難であるものをいう。

以下この項及び第四項において同じ。))を行う事業をいう。以下この条及び別表の四の二の項において同じ。))を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業の実施主体として当該区域計画に定められた運送者が行う当該国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業に係る自家用有償観光旅客等運送を、道路運送法第七十八條第二号に規定する自家用有償観光旅客等運送とみなして、同法の規定を適用する。この場合において、同法第七十九條の四第一項及び第七十九條の七第二項中「各号」とあるのは「各号(第五号を除く。)」と、同項中「及び第七十九條の四」とあるのは「及び国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)第十六條の二第一項の規定により読み替えて適用される第七十九條の四」と、「第七十九條の四第一項」とあるのは「同法第十六條の二第一項の規定により読み替えて適用される第七十九條の四第一項」と、「第五号又は第六号」とあるのは「第六号」と、同法第七十九條の十二第一項第四号中「第七十九條の四第一項第五号の合意が当該合意の定め又は同号に規定する関係者の合意により解除された」とあるのは「国家戦略特別区域法第九条第一項の規定による認定区域計画(同法第十条第一項において同じ。))の変更(同法第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業(同法第十六條の二第一項に規定する国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業をいう。以下この号において同じ。))を定めないこととするものに限る。))の認定があつたとき又は同法第十一条第一項の規定により認定区域計画(同法第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業を定めたものに限る。))の認定が取り消された」とするほか、必要な技術的読替は、政令で定める。

2 前項の区域計画には、第八条第二項第四号に掲げる事項として、国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業に係る路線又は運送の区域を定めるものとする。

3 国家戦略特別区域会議は、次項の協議を経た後でなければ、区域計画に国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業を定めることができる。

4 国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業に係る自家用有償観光旅客等運送がその区域内において行われることとなる市町村、当該国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業の実施主体として当該区域計画に定めようとする者及び当該国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業に係る路線又は運送の区域に關連するものとして国土交通省令で定める一般旅客自動車運送事業者は、当該自家用有償観光旅客等運送に関する相互の連携について、協議を行わなければならない。

5 前項の協議は、持続可能な地域公共交通網の形成並びに輸送の安全及び旅客の利便を図る観点から行われなければならない。

第十八条の前に見出しとして「(農地法等の特例)」を付し、同条を次のように改める。

第十八条 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、法人農地取得事業(国家戦略特別区域において農業経営を行おうとする法人(農地法昭和二十七年法律第二百二十九号)第二条第三項に規定する農地所有適格法人を除く。以下この条において同じ。))による農地等(同法第二条第一項に規定する農地又は採草放牧地をいう。以下同じ。))の所有権の取得を認める事業をいう。以下この条及び別表の六の項において同じ。))を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日から国家戦略特別区域法の一部を改正する法律(平成二十八年法律第 号)の施行の日から起算して五年を経過する日までの間は、当該区域計画に定められた第三項に規定する事業実施区域内にある農地等を管轄する農業委員会(農業委員会等に関する法律(昭和二十六年法律第八十八号)第三条第一項ただし書又は第五項の規定により農業委員会を置かない市町村にあつては、市町村長。第五項及び第六項において同じ。))は、次に掲げる要件の全てを満たしている法人が当該事業実施区域内にある農地等について特

路運送法第七十八條第二号に規定する自家用有償観光旅客等運送とみなして、同法の規定を適用する。この場合において、同法第七十九條の四第一項及び第七十九條の七第二項中「各号」とあるのは「各号(第五号を除く。)」と、同項中「及び第七十九條の四」とあるのは「及び国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)第十六條の二第一項の規定により読み替えて適用される第七十九條の四」と、「第七十九條の四第一項」とあるのは「同法第十六條の二第一項の規定により読み替えて適用される第七十九條の四第一項」と、「第五号又は第六号」とあるのは「第六号」と、同法第七十九條の十二第一項第四号中「第七十九條の四第一項第五号の合意が当該合意の定め又は同号に規定する関係者の合意により解除された」とあるのは「国家戦略特別区域法第九条第一項の規定による認定区域計画(同法第十条第一項において同じ。))の変更(同法第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業(同法第十六條の二第一項に規定する国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業をいう。以下この号において同じ。))を定めないこととするものに限る。))の認定があつたとき又は同法第十一条第一項の規定により認定区域計画(同法第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業を定めたものに限る。))の認定が取り消された」とするほか、必要な技術的読替は、政令で定める。

定地方公共団体から所有権を取得しようとする場合には、農地法第三條第二項(第二号及び第四号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同条第一項の許可をすることができ、

一 その法人が、その農地等の所有権の取得後において第六項の規定による通知が行われた場合その他その農地等を適正に利用していないと当該特定地方公共団体が認めた場合には当該特定地方公共団体に対し当該農地等の所有権を移転する旨の書面による契約を当該特定地方公共団体と締結していること。

二 その法人が地域の農業における他の農業者との適切な役割分担の下に継続的かつ安定的に農業経営を行うと見込まれること。

三 その法人の業務執行役員等(農地法第三條第三項第三号に規定する業務執行役員等をいう。第六項第四号において同じ。)のうち、一人以上の者がその法人の行う耕作又は養畜の事業に常時従事すると認められること。

2 前項に規定する「特定地方公共団体」とは、国家戦略特別区域を管轄する都道府県、市町村又は地方自治法第二百八十四條第一項の一部事務組合若しくは広域連合であつて、次のいずれにも該当するものとして政令で定めるものをいう。

一 その区域内において、農地等の効率的な利用を図る上で農業の担い手が著しく不足していること。

二 従前の措置のみによつては、その区域内において、耕作の目的に供されていない農地等その他その効率的な利用を図る必要がある農地等の面積が著しく増加するおそれがあること。

3 第一項の区域計画には、第八條第二項第四号に掲げる事項として、特定地方公共団体(前項に規定する特定地方公共団体をいう。次項及び第六項において同じ。)の区域内において、法人農地取得事業を実施する区域(次項及び第七項第一号において「事業実施区域」という。)を定め

るとともに、法人農地取得事業の実施により農地等の所有権を取得することが必要な法人の名称及び当該法人が農地等の所有権を取得することが農業経営を行うために必要な理由を記載するものとする。

4 第一項の認定の日以後は、特定地方公共団体(都道府県を除く。)が、同項の区域計画に定められた事業実施区域内にある農地等について、法人農地取得事業の実施により法人に所有権を移転するために所有権を取得する場合又は同項第一号の契約に基づき所有権を取得する場合には、農地法第三條第一項本文の規定は、適用しない。

5 農業委員会は、第一項の規定により農地法第三條第一項の許可をする場合には、同条第五項の規定により、当該許可を受けて農地等の所有権を取得した法人が、農林水産省令で定めるところにより、毎年、その農地等の利用の状況について、農業委員会に報告しなければならない旨の条件を付けるものとする。

6 農業委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、その旨を、前項に規定する法人に対して第一項の規定により農地等の所有権を移転した特定地方公共団体に対し、通知するものとする。

一 当該法人がその農地等を適正に利用していないと認める場合

二 当該法人がその農地等において行う耕作又は養畜の事業により、周辺の地域における農地等の農業上の効率的かつ総合的な利用の確保に支障が生じている場合

三 当該法人が地域の農業における他の農業者との適切な役割分担の下に継続的かつ安定的に農業経営を行っていないと認める場合

四 当該法人の業務執行役員等のいずれもが当該法人の行う耕作又は養畜の事業に常時従事していないと認める場合

7 次に掲げる事由が生じた場合においては、政令で、当該事由の発生に伴い合理的に必要と判

断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

一 第九條第一項の規定による認定区域計画の変更(事業実施区域若しくは第三項の法人を変更するもの又は第八條第二項第二号に規定する特定事業として法人農地取得事業を定め、ないこととするものに限る。)の認定

二 第十一條第一項の規定による認定区域計画(第八條第二項第二号に規定する特定事業として法人農地取得事業を定めたものに限る。)の認定の取消し

8 第一項中市町村又は市町村長に関する部分(農業委員会に関する特例に係る部分に限る。)の規定は、特別区のある地にあつては特別区又は特別区の区長に、地方自治法第二百五十二條の十九第一項の指定都市(農業委員会等に関する法律第四十一條第二項の規定により区(総合区を含む。)以下この項及び次条第六項において同じ。)ごとに農業委員会を置かないこととされたものを除く。次条第六項において単に「指定都市」という。)にあつては区又は区長(総合区長を含む。)に適用する。

第十九條の見出しを削り、同条第一項中「農地法(昭和二十七年法律第二百二十九号)第二條第一項に規定する農地又は採草放牧地(以下この項において「農地等」という。)」を「農地等」に、「同法」を「農地法」に改め、同条第六項中「地方自治法第二百五十二條の十九第一項」及び「農業委員会等に関する法律(昭和二十六年法律第八十八号)第四十一條第二項の規定により区(総合区を含む。以下この項において同じ。)ごとに農業委員会を置かないこととされたものを除く。)」を削る。

第二十條の三第一項中「昭和三十五年法律第四百十五号」の下に、以下「医薬品医療機器等法」という。)を加え、同条の次に次の二條を加える。

(障害者の雇用の促進等に関する法律の特例)
第二十條の四 国家戦略特別区域会議が、第八條第二項第二号に規定する特定事業として、国家

戦略特別区域障害者雇用創出事業(国家戦略特別区域において、中小企業者(中小企業基本法(昭和二十八年法律第五十四号)第二條第一項各号に掲げるもの(当該国家戦略特別区域内のみに事業所を有するものに限る。))であつて、障害者の雇用の促進等に関する法律(昭和三十五年法律第二百二十三号。以下この条において「障害者雇用促進法」という。))第四十四條第一項、第四十五條第一項、第四十五條の二第一項又は第四十五條の三第一項の認定に係る子会社(障害者雇用促進法第四十四條第一項に規定する子会社をいう。)、関係会社(障害者雇用促進法第四十五條第一項に規定する関係会社をいう。))又は組合員たる事業主(障害者雇用促進法第四十五條の三第一項に規定する組合員たる事業主をいう。))であるものを除く。以下この項において同じ。))が、障害者の雇用の機会の創出を図る事業をいう。以下この項及び別表の八の四の項において同じ。))を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域障害者雇用創出事業の実施主体として当該区域計画に定められた有限責任事業組合契約に関する法律(平成十七年法律第四十号)第二條に規定する有限責任事業組合(中小企業者のみがその組合員となつていて、当該国家戦略特別区域内のみに事業所を有していることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものに限る。次項において「特定有限責任事業組合」という。))を、障害者雇用促進法第四十五條の三第二項に規定する事業協同組合等(次項において単に「事業協同組合等」という。))とみなして、障害者雇用促進法の規定を適用する。この場合において、同条第三項中「三 雇用促進事業の実施時期」とあるのは、「三 雇用促進事業の実施時期

期」とあるのは、「三 雇用促進事業の実施時期」
四 国家戦略特別区域法(平成二十五

に規定する特定有限責任事業組合の解散の事由が生じた場合に講ずることが必要な措置として厚生労働省令で定める措置のうち、当該特定有限責任事業組合が講ずることとするもの」とす。

2 厚生労働大臣は、障害者雇用促進法第四十五条の三第七項に規定する場合のほか、前項の規定により事業協同組合等とみなされた特定有限責任事業組合について同条第一項の規定による認定をした後において、当該認定に係る特定有限責任事業組合が前項の厚生労働省令で定める要件を満たさなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消すことができる。

(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の特例)

第二十条の五 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域地方薬業剤遠隔指導事業(国家戦略特別区域において、薬局開設者、医薬品医療機器等法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下この条において同じ。)が、その薬局(医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下この条において同じ。)の所在地の都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下この条において同じ。)が管轄する区域内の次項に規定する特定区域に居住する者に対して、特定処方箋(医師又は歯科医師から対面以外の方法による診察に基づいて交付された処方箋をいう。以下この項及び次項において同じ。)により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合に、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に薬剤遠隔指導等(テレビ電話装置その他の装置(第十五項において「テレビ電話装置等」という。)を用いて行われる当該薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導をい

う。以下この条において同じ。)を行わせる事業であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の五の項において同じ。)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域地方薬業剤遠隔指導事業を行おうとする薬局開設者は、当該国家戦略特別区域地方薬業剤遠隔指導事業を行おうとするその薬局ごとに、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。

一 薬剤遠隔指導等が、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする方法であつて、特定処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を適切に行うために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合する方法により行われるものであること。

二 特定処方箋薬業剤遠隔指導等利用者(特定処方箋により調剤された薬剤を購入し、又は譲り受ける場合に薬剤遠隔指導等を受ける者をいう。以下この条において同じ。)の居住する場所を訪問させることが容易でない場合として厚生労働省令で定める場合において、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に薬剤遠隔指導等を行わせるものであること。

三 前二号に掲げるもののほか、特定処方箋薬業剤遠隔指導等利用者に対する特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために必要なものとして厚生労働省令で定める要件に該当すること。

2 前項の区域計画には、第八条第二項第四号に掲げる事項として、国家戦略特別区域内の都道府県知事の管轄する区域ごとに、特定区域特定処方箋薬業剤遠隔指導等利用者に対する特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛

生上の危害の発生及び拡大を防止するために必要なものとして厚生労働省令で定める措置が地方公共団体の長により講じられている区域をいう。)を定めるものとする。

3 第一項の登録を受けようとする薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書及び厚生労働省令で定める添付書類を都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 その行おうとする事業の内容及びその実施方法

四 法人にあつては、その業務を行う役員の氏名

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

4 都道府県知事は、第一項の登録の申請に係る事業が国家戦略特別区域地方薬業剤遠隔指導事業に該当すると認めるときは、登録をするものとする。

5 次の各号のいずれかに該当する者は、第一項の登録を受けることができない。

一 第二十一項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

二 法人であつて、その業務を行う役員のうちに前号に該当する者があるもの

6 第一項の登録は、医薬品医療機器等法第四条第四項の規定による同条第一項の許可の更新と同時にその更新を受けなければ、その効力を失う。

7 第三項から第五項までの規定は、前項の登録の更新について準用する。

8 都道府県知事は、第一項の登録を受けた薬局開設者(以下この条において「登録薬局開設者」という。)について、国家戦略特別区域地方薬業剤遠隔指導事業実施薬局登録簿を備え、次に掲げる事項を登録しなければならない。

一 第一項の登録及びその更新の年月日並びに登録番号

二 第三項第一号及び第二号に掲げる事項

9 登録薬局開設者は、第三項第三号又は第五号に掲げる事項の変更をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の変更登録を受けなければならない。ただし、これらの事項の変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときは、この限りでない。

10 第四項の規定は、前項の変更登録について準用する。

11 登録薬局開設者は、第三項第一号、第二号(薬局の名称に係る部分に限る。次項において同じ。)若しくは第四号に掲げる事項の変更又は第九項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

12 都道府県知事は、前項の規定による届出(第三項第一号及び第二号に掲げる事項の変更に係るものに限る。以下この項において同じ。)を受理したときは、その届出があつた事項を国家戦略特別区域地方薬業剤遠隔指導事業実施薬局登録簿に登録するものとする。

13 登録薬局開設者は、第一項の登録(第九項の変更登録を含む。)を受けた事業(以下この条において「登録事業」という。)を廃止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

14 登録薬局開設者が登録事業を廃止したときは、当該登録は、その効力を失う。

15 登録薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に特定処方箋薬業剤遠隔指導等利用者に対して初めて薬剤遠隔指導等を行わせるまで(当該登録薬局開設者がそのテレビ電話装置等を変更した場合又は当該特定処方箋薬業剤遠隔指導等利用者がそのテレビ電話装置等を変更した場合にあつては、これらの

16 登録薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者に対して薬剤遠隔指導等を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤遠隔指導等を行わせた年月日、当該薬剤遠隔指導等に係る薬剤師及び特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の氏名その他の当該薬剤遠隔指導等に関する事項並びにその間に送受信された映像及び音声を記録し、これを保存しなければならない。

17 登録薬局開設者は、六月を超えない範囲内で、厚生労働省令で定める期間ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、登録事業の実施状況について都道府県知事に報告しなければならぬ。

18 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第九条の三第一項から第三項まで、第六十九條第二項、第七十二條の四第一項、第七十三條、第七十五條第一項、第七十六條の三第一項、第八十一條の二第一項、第八十五條第七号、第八十六條第一項第十九号及び第二十号並びに第八十七條第十三号の規定の適用については、医薬品医療機器等法第九条の三第一項中「対面により」とあるのは「対面により、又はテレビ電話装置等（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第二十條の五第一項に規定するテレビ電話装置等をいう。）を用いることにより」と、同条第二項中「前項」とあるのは「前項（国家戦略特別区域法第二十條の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）」と、医薬品医

療機器等法第六十九条第二項中「から第九条の四まで」とあるのは、「 第九条の第三項から第三項まで(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」若しくは第四項、第九条の四と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項」とあるのは、第七十二条の四第一項(同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」若しくは第二項、第七十三条(同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))、第七十四条、第七十五条第一項(同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の第二項中「この法律」とあるのは、「この法律 国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第四項まで」とあるのは、「第二項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))、第三項若しくは第四項」と、医薬品医療機器等法第八十一条の第二項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))と、医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第十九号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))と、同項第二十号中「第七十三条」とあるのは「第七十三条(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))」

む。」と、医薬品医療機器等法第八十七条第十
三号中「から第四項まで若しくは第七十六条の
八第一項の規定による報告」とあるのは、「第二
項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項
の規定により読み替えて適用される場合を含む。
以下この号において同じ。)、第三項若しくは
第四項若しくは第七十六条の八第一項の規定
による報告とするほか、必要な技術的読替え
は、政令で定める。

19 都道府県知事は、この条の規定の施行に必要な限度において、登録薬局開設者に対し、登録事業の実施状況について報告を求めることができる。

20 都道府県知事は、登録薬局開設者が薬局開設者でなくなつたときは、当該薬局に係る第一項の登録を取り消さなければならない。

21 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当するときは、登録薬局開設者に対し、その登録を取り消すことができる。

一 第九条第一項の規定による認定区域計画の変更(第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域外方箋薬剤遠隔指導事業を定めないこととするものに限る。)の認定があつたとき。

二 第十一条第一項の規定により認定区域計画（第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域外方箋棄劑遠隔指導事業を定めたものに限る。）の認定が取り消されたとき。

三 登録薬局開設者が行う登録事業が国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業に該当しなくなつたと認めるとき。

四 登録薬局開設者が不正の手段により第一項の登録、その更新又は第九項の変更登録を受けたとき。

五 登録薬局開設者が第五項各号のいずれかに該当するに至つたとき。

六 登録薬局開設者が第九項、第十一項又は第

十五項から第十七項までの規定に違反したと

物。

七 登録薬局開設者が第十九項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

22 都道府県知事は、登録薬局開設者の第一項の登録がその効力を失ったときは、その登録を消除しなければならない。

23 都道府県知事は、次に掲げる場合には、その旨を公示しなければならない。

一 第一項の登録をしたとき。

二 第十二項の規定により登録をしたとき。
三 前項の規定により登録を消除したとき。
第二十七条の四を第二十七条の五とし、第二十

七条の三を第二十七条の四とし、第二十七条の二の次に次の一条を加える。

第二十七条の三 認定区域計画に定められている

特定事業(当該特定事業の将来における成長発展を図ることが産業の国際競争力の強化又は国際的な経済活動の拠点の形成に特に資するもの

として内閣府令で定めるものに限る。）を実施する法人（当該認定区域計画に係る国家戦略特別区域内に本店又は主たる事務所を有する法人で

あることその他の内閣府令で定める要件に該当するものとして国家戦略特別区域担当大臣が指定するものに限る。）の所得については、租税特

別措置法で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

第三十条第五号中「第十六条の三第三項」を「第

第十六条の四第三項」に改める。

第三十七条の二を第三十七条の三とし、同条の次に次の一条を加える。

(革新的な医療機器の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者に対する援助)

第三十七条の四 厚生労働大臣は、国家戦略特別

区域において、革新的な医療機器（医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器をいう。以下この条において同じ。）の迅速かつ効率

的な開発及び実用化を促進するため、当該医療機器に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を受けるために

国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院（医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。）において行われる医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験その他の試験の実施に携わる医療関係者に対する情報の提供、相談、助言その他の援助を行うものとする。
第三十七条の次に次の一条を加える。
（民間事業者との連携による出入国に必要な手続の迅速かつ効率的な実施）
第三十七条の二 国及び関係地方公共団体は、外国人観光旅客の来訪の促進に資するため、国家

戦略特別区域において、民間事業者と連携しつつ、空港又は港湾における出入国に際して必要となる手続が迅速かつ効率的に行われるために必要な施策を講ずるものとする。
別表の四の四の項中「第十六条の四」を「第十六条の五」に改め、同項を同表の四の五の項とし、同表の四の三の項中「第十六条の三」を「第十六条の四」に改め、同項を同表の四の四の項とし、同表の四の二の項中「第十六条の二」を「第十六条の三」に改め、同項を同表の四の三の項とし、同表の四の項の次に次のように加える。

四の二	国家戦略特別区域目家用有償観光旅客等運送事業	第十六条の二
六	法人農地取得事業	第十八条
八の四	国家戦略特別区域障害者雇用創出事業	第二十條の四
八の五	国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業	第二十條の五

別表の八の三の項の次に次のように加える。

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

（検討）

第二条 政府は、産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成の推進を図る観点から、我が国の生活文化の特色を生かした魅力ある商品又は役務の海外における需要の開拓が重要であることを踏まえつつ、我が国において外国人が当該商品の生産若しくは販売又は当該役務の提供に必要な専門的な知識及び技能を習得する機会並びに外国人が習得したこれらの専門的な知識及び技能を生かして就労する機会の充実に資するよう、この法律の施行後一年以内を目的としてその具体的な方策について検

討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

2 前項の検討を行うに当たっては、我が国における労働力需給の状況その他の情勢に配慮しなければならない。

（内閣府設置法の一部改正）

第三条 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）の一部を次のように改正する。

第四条第三項第三号の六中「第十六条の三第三項」を「第十六条の四第三項」に改める。

平成二十八年五月三十日印刷

平成二十八年五月三十一日発行

参議院事務局

印刷者 国立印刷局

K