

規制改革推進会議は、経済成長の実現を目指した取組の年内の主な成果として、「**プログラム医療機器**」、「**新型コロナウイルス及び季節性インフルエンザのコンボキット**」、「**保育所入所時の就労証明書作成手続の軽減**」及び「**海外起業人材の活躍に資する制度見直し**」に関する規制改革を実現。

## (1) プログラム医療機器の開発・市場投入の促進

(年間20%以上拡大するプログラム医療機器市場を成長の原動力に)

- 全国どこに住んでいても高度な医療を受けることを可能とするなどの観点から、プログラム医療機器（SaMD）の社会実装は極めて重要な課題。
- SaMDの臨床現場における使用を早期に可能とするため、二段階承認制度を導入（薬事承認まで4年超→1年～）。
- 革新的なSaMDの開発を可能とする観点から、新たな保険償還の仕組みを設ける（償還開始まで5年超→1年～、その後の性能向上も反映）。

## (2) 新型コロナ・インフルの同時検査キットの利用環境整備

(今冬の新型コロナ・インフルの同時発生のおそれへの備え)

- 高齢者等が、新型コロナ又はインフルエンザに罹患した可能性が高い場合に確実に受診できる環境の整備が急務。
- 新型コロナに加えインフルエンザも同時に検査可能な抗原定性検査キット（いわゆるコンボキット）の早急なOTC化などを提言（厚生労働省はコンボキットをOTC化済み）。

## (3) 保育所入所時の就労証明書作成手続の軽減

(子育て関連手続の保護者・雇用主の負担軽減)

- 就労証明書について、様式が全ての地方公共団体において統一されておらず、就労証明書を作成する事業者にとっての大きな負担。
- 国が定める標準的な様式を全ての地方公共団体で原則使用とすべく、法令上の措置を講じる（令和6年度申請分～）。
- 保護者及び雇用主の利便性向上のため、雇用主が直接地方公共団体に就労証明書をオンライン提出することを可能とする（同上）。

## (4) 海外起業人材の活躍に資する制度見直し

(外国人留学生などによる地方での起業を活性化)

- スタートアップビザを取得した外国人起業家が、上陸後、早期に国内金融機関で居住者口座又は居住者と同等の預金口座の開設が可能となるよう措置を講ずる。
- スタートアップビザの期間内に起業に至らなかった外国人に対し、更に最長6か月間の創業活動を認める（国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業の活用）。

# 成長のための規制改革の加速について ～今後より一層の取組を進めるもの～

今後、地方の活性化という観点も踏まえつつ、デジタルやGXの要請に対応し、**人口減少等による供給制約を打破**することにより、「**社会課題の解決**」をフロンティアとした**経済成長の実現**を目指して、**夏の答申に向けた検討・具体化を加速し、以下の重点事項を突破口として、新時代の規制改革を展開。**

## (1) デジタル時代の規制改革

### ● AI・デジタル社会に対応した規制改革

～デジタル化を通じたユーザーの利便性の確保・促進～

- 契約書の自動レビューサービスの利活用に向けた環境整備
- 医療データの利活用促進
- デジタル時代における放送制度改革

### ● 国と地方の新たな役割分担を踏まえた規制・制度改革

～行政手続の属地主義、地域ごとのばらつきは是正～

- 地方公共団体・地方支分部局宛て行政手続の一括申請化（36協定届等）
- ローカルルールの見直し（放送受信料の障害者免除手続）

## (2) GX推進のための規制改革

### ● カーボンニュートラル実現に向けた環境整備

～走行時にCO2を排出しないEVの普及に向けたEV用充電器の整備～

- EV用充電器の整備に係るロードマップの策定
- 保安担当者不足への対応（主任技術者に関する制度の合理化）

## (3) 人口減少等に対応した規制改革

### ● 教育制度の見直し及び外国人材の受入れ・活躍促進

～内側（教育制度）と外側（外国人材）の両面からの供給制約の打破～

- 大学間の競争促進（連携・統合及び縮小・撤退に向けた制度の見直し）
- 特定技能の対象分野・手続等に関する見直し
- 高度な専門性を持った外国人材の積極的な受入れに向けた環境整備

### ● 専門人材の活躍、育成促進

～「人」が生み出す付加価値や活躍の機会の増大～

- 有資格者の活躍促進（建設分野における監理技術者の制度の柔軟化等）
- 医療関係職間のタスクシェア/タスクシフトの推進
- 薬剤師の対物業務から対人業務へのシフト（調剤業務の一部外部委託）

## (4) 地方の活性化を図る規制改革

### ● 新規事業・参入による地域経済の活性化

～地方のスタートアップ等の活躍を支える制度の構築～

- スタートアップ参入拡大のための政府調達制度の見直し
- 卸売市場の活性化に向けた取組（新規参入の促進等）

### ● 地方を起点にした改革の推進

～地方を先進事例にした課題解決～

- 離島・山間部における新たな空のモビリティ（無操縦者航空機）の推進
- 医療アクセスの確保（タスクシェア/タスクシフトの推進（再掲）、オンライン診療）