第二の５③を次のように改める。

③　評価の方法

ア）実施主体

総合特区の評価は、当該総合特区に係る指定地方公共団体及び当該総合特区計画に基づく事業を実施する者（以下「総合特区実施主体」という。）が自ら行い、指定地方公共団体が評価結果を評価書（②のイ）に準じた評価に係るものを含む。以下同じ。）として取りまとめることを基本とする。

評価書の取りまとめに際しては、地域協議会を活用して行う。指定地方公共団体等は、６月を目途に評価書を内閣府へ提出するものとする。

イ）現地調査

当該総合特区における事業等の適切な進捗を図る観点から、必要に応じて評価・調査検討会委員等による現地調査を行うこととする。この場合において、当該現地調査を行った委員等は評価・調査検討会に調査内容を報告するとともに、総合特区実施主体に対しても当該調査内容を伝えることとする。

ウ）規制の特例措置等に関する評価

また、当該総合特区に係る国と地方の協議会における協議を通じて実現した規制の特例措置等に関する評価については、当該規制の特例措置等を活用した事業に関する評価書が取りまとめられた場合、当該評価書等を踏まえ、当該規制の特例措置等を所管する府省（以下「規制所管府省」という。）が行うことを基本とする。ただし、複数の府省にまたがる規制の特例措置等の評価については、各府省が行うものについて内閣府が協力する。規制所管府省は、当該評価書等に記載された規制の特例措置に係る効果について確認を行い、評価書に所見を記載するとともに、適用状況等を踏まえ、必要に応じ、当該特例措置に係る要件の見直し（拡充、是正又は廃止等）等を行うこととする。

要件の見直し等が必要とされた場合には、エ）の評価結果の公表とは別に、規制所管府省において指定地方公共団体に対する意見聴取の上、検討を行い、当該地方公共団体が取りまとめた評価書が提出された年の12月を目途に、当該検討結果及び対応方針について、推進ＷＧへ報告し、速やかに公表するものとする。ただし、規制の特例措置の前提となる制度自体が廃止又は抜本的に変更される場合には、第五の１③に即し、推進ＷＧを通じ、本部にその旨を報告するものとする。

エ）評価結果の公表

内閣府は、評価書（規制の特例措置等を活用した事業を含む場合は、ウ）により規制所管府省の所見が記載されたもの）について、原則として、国と地方の協議会における審議を経て、評価・調査検討会において検討・評価を行った評価結果と併せて推進ＷＧに報告し、速やかに公表するものとする。

第二の５④中「事業」の次に「及び総合特区計画」を加える。

第二の５⑤ⅰ）カ）中「調査・評価検討会」を「評価・調査検討会」に改める。

第二の５⑤ⅱ）を次のように改める。

ⅱ）指定の解除等に関する基本的な事項

ア）指定の解除等の手続

内閣総理大臣は、第二の５において得られた評価結果を踏まえ、指定地方公共団体の指定区域の全部又は一部が第三の２に示す指定基準に適合しなくなったと認めるときは、法第８条第10項又は第31条第10項に基づき、指定地方公共団体の意見を聴取し、評価・調査検討会における調査・検討を経て本部の意見を徴した上で、その指定を解除し、又はその区域を変更することができるものとする。

イ）総合特区の指定解除等の基準

ア）の場合において、以下の基準に該当するときは、当該総合特区における状況を総合的に勘案の上、指定の解除等を行うことができるものとする。

ａ）各年度における数値目標の達成状況及び当該状況を踏まえた今後の取組に係る検討状況から、当該総合特区における政策課題の解決、目標の達成が困難であると認めるとき。

ｂ）規制の特例措置、税制・財政・金融上の支援措置の活用が適切に行われていないと認めるとき。

ｃ）目標の達成に向けた地域独自の支援措置、独自ルールの設定、当該地方公共団体における体制の強化等、地域における責任ある取組が行われていないと認めるとき。

ｄ）上記のほか、当該区域において産業の国際競争力の強化又は地域の活性化に資する事業の実施が困難であり、我が国の経済社会の活力の向上及び持続的発展に相当程度寄与する見込みがないと認めるとき。

第三の３①中「平成23年度においてはこの限りではない。」の次に「なお、平成25年４月末までに指定申請を受理したものについては平成25年８月末までに指定することとするが、当面、以降の指定は見合わせるものとする。」を加え、「なお、一度」を「一度」に改める。

第四の１②中「指定地方公共団体が行う。」の次に次のように加える。

総合特区計画の認定申請及び変更認定申請の受付は、原則として毎年度５月、９月及び１月を目途に実施することとし、具体的なスケジュールは別途、内閣府が定める。

第四の１⑦中「個別の規制の特例措置等」を「特定総合特区事業に関する事項」に改め、「法第３章第４節」の次に「及び第４章第４節」を加える。

第四の２①中「随時」を削る。

別表１中「経産Ａ001」の次に「厚労Ａ001」を次のように加える。

番号	厚労Ａ001
特定国際戦略事業の名称	医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業
措置区分	通知
特例措置を講ずべき法令等の名称及び条項	「医薬品等輸入監視要領の改正について」（平成22年12月27日付け薬食発1227第７号厚生労働省医薬食品局長通知） 「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（平成22年12月27日付け薬食発1227第６号厚生労働省医薬食品局長通知）
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	①　輸入者に薬監証明の取得に必要な輸入報告書等の書類を紙で地方厚生局に提出させること。 ②　地方厚生局の薬事監視専門官は、書類の確認を行い、異状を認めない場合は、２部受理した輸入報告書の１部に「確認済」の印を押し、官職、氏名を記入し、捺印の上、当該確認済輸入報告書（薬監証明）を輸入者に交付すること。 ③　税関は、輸入者に薬監証明を提示させ、確認すること。
特例措置の内容	関西国際空港に到着する医薬品等に係る薬監証明について、指定地方公共団体が、医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業を定めた関西イノベーション国際戦略総合特別区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、下記のとおりとする。 ①　輸入者は、近畿厚生局に輸入報告書等の必要書類を紙で提出する代わりに、関空特区協議会が提供する電子サービスを利用して薬監証明取得手続を行うことができることとし、押印は不要とする。 ②　近畿厚生局は、関空特区協議会から提供されたパーソナルコンピューターの画面上で、電子サービスを利用して輸入者から提出された輸入報告書等の確認を行い、「確認済」の処理を行うこととし、記名及び押印は不要とする。