

関西圏 国家戦略特別区域 区域計画

1 国家戦略特別区域の名称

「関西圏 国家戦略特別区域」

2 法第2条第2項に規定する特定事業の名称及び内容

(1) 名称：保険外併用療養に関する特例 関連事業

内容：保険外併用療養に関する特例

(令和4年4月1日から規制の特例措置が全国展開)

以下に掲げる医療機関が、米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって日本においては未承認のもの又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術全てを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、迅速に先進医療を提供できるようにする。

① 大阪大学医学部附属病院（大阪府吹田市）【平成26年度中に実施】

(例) 卵巣癌治療薬など

② 国立研究開発法人国立循環器病研究センター（大阪府吹田市）【平成26年度中に実施】

(例) 皮下植込み型除細動器、手術支援ロボット「da Vinci」による心臓手術など

③ 京都大学医学部附属病院（京都市左京区）【平成27年度を目途に実施】

(例) 咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術法など

(2) 名称：国家戦略特別区域高度医療提供事業

内容：病床規制に係る医療法の特例

(国家戦略特別区域法第14条に規定する国家戦略特別区域高度医療提供事業)

① 地方独立行政法人神戸市民病院機構が、世界初のiPS細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめ、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療や口腔粘膜を活用した角膜再生など、最先端の医療技術の実用化促進等を図るため、「神戸アイセンター（神戸市中央区）」内に眼科病院（新規病床30床）を開設する。【平成29年度中の開業を目指す】

② 一般社団法人中之島アイセンターが、世界初のiPS細胞由来角膜上皮細胞及び内皮細胞移植など、最先端の医療技術にかかる臨床研究、外来、手術、リハビリ等の治療を一貫して提供するため、「(仮称)未来医療国際拠点（大阪市北

区)」内に眼科診療所（新規病床 19 床）を開設する。【令和 5 年度中の開業を目指す】

(3) 名称：国家戦略道路占用事業

内容：エリアマネジメントに係る道路法の特例

(令和 4 年 3 月 17 日から規制の特例措置が全国展開)

国家戦略特別区域法上の国家戦略道路占用事業を実施する以下の各事業者等が、それぞれの公道を活用し、収益施設、利便施設、にぎわいや景観創出のための施設等を設置する。

本事業に係る道路の区域及び施設等の種類は、別紙 1 に定める区域においては国家戦略特別区域法施行令第 24 条の施設等、別紙 2 に定める区域においては国家戦略特別区域法施行令第 24 条第 1 号、第 2 号及び第 5 号の施設等、別紙 3～6 に定める区域においては国家戦略特別区域法施行令第 24 条第 4 号の施設等、別紙 7 に定める区域においては国家戦略特別区域法施行令第 24 条第 2 号、第 3 号及び第 4 号の施設等、別紙 8 及び別紙 9 に定める区域においては国家戦略特別区域法施行令第 24 条第 5 号の施設等とする。（事業実施の際は、清掃活動、迂回路等の交通案内、自転車マナーの啓発の実施などの措置を併せて講ずる。）

- ① 一般社団法人グランフロント大阪 TMO
 - ・九条梅田線、工業学校表通線（別紙 1、2）
- ② 姫路市
 - ・都市計画道路駅前幹線、市道幹第 3 号、区画道路区 10-2 号、都市計画道路飾磨幹線、都市計画道路内環状東線（別紙 3～6）【平成 28 年 4 月を目途に実施】
- ③ 一般財団法人和知ふるさと振興センター
 - ・国道 27 号線（別紙 7）【令和元年度より実施】
- ④ YOM（ヤオオタイヤマーケット）実行委員会
 - ・八尾第 424 号線、八尾第 147 号線、八尾第 86 号線、八尾第 149 号線（別紙 8、9）【令和 3 年度より実施】

(4) 名称：歴史的建築物利用宿泊事業

内容：歴史的建築物等に係る旅館業法施行規則の特例

(平成 30 年 6 月 15 日から規制の特例措置が全国展開)

一般社団法人ノオト（兵庫県丹波篠山市）が、丹波篠山市城下町地区等にお

いて、地域団体等と連携し、古民家等を活用した宿泊施設を営業する。【平成 27 年 10 月を目途に実施】

(5) 名称：課税の特例措置活用事業

内容：設備投資に係る課税の特例

(国家戦略特別区域法第 27 条の 2 に規定する課税の特例措置活用事業)

① iPS 細胞由来の血小板製剤供給事業

ア) 活用しようとする課税の特例措置

i) 特別償却・投資税額控除、ii) 研究開発税制の特例、iii) 固定資産税の課税標準の特例

イ) 課税の特例措置の対象としようとする事業の内容

a) 当該事業の概要

安全性が高く、安定供給が可能で、医療コストの低い血小板の輸血を実現するため、ヒト iPS 細胞から、血小板の元となる細胞（巨核球マスター・セル）を経て、高品質の血小板を大量生産する方法の研究開発を行う。

b) 当該事業が行われる区域 京都大学医学部附属病院内等

c) 当該事業の実施期間 平成 27 年 4 月～平成 32 年 4 月

d) 当該事業により取得等される設備等の概要

iPS 細胞由来の血小板製剤製造に係る研究開発用細胞培養装置一式 等

ウ) 該当する国家戦略特別区域法施行規則の条項 第 1 条第 2 号ロ

エ) 特区の目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業により研究開発を行う iPS 細胞由来の血小板製剤の製造は、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取組みと位置付けられ、関西圏における特区の目標に相当程度寄与する。

オ) 事業の実施主体 株式会社メガカリオン（京都市下京区）

② MEMS デバイスを用いたディスポーザブル型医療機器の開発に関する事業

ア) 活用しようとする課税の特例措置

i) 特別償却・投資税額控除

イ) 課税の特例措置の対象としようとする事業の内容

a) 当該事業の概要

医療現場において、QOL 改善や医療事故の防止、患者負担軽減を実現するため、超小型高性能・低コストマイクロポンプを活用したディスポーザブル型医療機器の開発を行う。

b) 当該事業が行われる区域 大阪府和泉市あゆみ野 2 丁目 6 番 1 号

(大研医器株式会社商品開発研究所)

c) 当該事業の実施期間 平成 27 年 11 月～平成 30 年 3 月

d) 当該事業により取得等される設備等の概要

MEMS デバイスを用いたディスプレイ型医療機器の製造設備等

ウ) 該当する国家戦略特別区域法施行規則の条項 第1条第2号ロ

エ) 特区の目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業における先端的な医療機器の開発は、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取組みと位置付けられ、関西圏における特区の目標に相当程度寄与する。

オ) 事業の実施主体 大研医器株式会社（大阪府中央区）

③ iPS 細胞を用いた再生医療製品の事業化を目的とした GMP 適合生産施設の構築事業

ア) 活用しようとする課税の特例措置

i) 特別償却・投資税額控除

イ) 課税の特例措置の対象としようとする事業の内容

a) 当該事業の概要

GMP に適合した再生医療製品の安定供給を実現するため、安全性、安定性及び均質性を有する、他家由来 iPS 細胞を用いた再生医療製品を商業生産する方法の研究開発を行う。

b) 当該事業が行われる区域 大阪府吹田市江の木町 33 番 94 号

(住友ファーマ株式会社総合研究所)

c) 当該事業の実施期間 平成 29 年 2 月～平成 35 年 3 月

d) 当該事業により取得等される設備等の概要

他家由来の iPS 細胞を用いた再生医療製品の製造設備等

ウ) 該当する国家戦略特別区域法施行規則の条項 第1条第1号イ

エ) 特区の目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業により研究開発を行う他家由来 iPS 細胞を用いた再生医療製品の商業生産は、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取組みと位置づけられ、関西圏における特区の目標に相当程度寄与する。

オ) 事業の実施主体 住友ファーマ株式会社（大阪府中央区）

④ 核酸医薬原薬開発事業

ア) 活用しようとする課税の特例措置

i) 特別償却・投資税額控除

イ) 課税の特例措置の対象としようとする事業の内容

a) 当該事業の概要

核酸医薬の実用化に向けた原薬供給体制を確立することを目的に、核酸医薬原薬の大量製造を可能とする新しい製造技術の研究開発を行う。

b) 当該事業が行われる区域 大阪府茨木市彩都あさぎ 7 丁目 7 番 29 号

c) 当該事業の実施期間 平成 30 年 3 月～平成 35 年 3 月

【平成30年3月着工、平成30年12月竣工予定、平成31年3月運用開始予定】

d) 当該事業により取得等される設備等の概要

核酸医薬原薬の大量製造を可能とする新しい製造技術の研究開発施設等

ウ) 該当する国家戦略特別区域法施行規則の条項 第1条第1号イ

エ) 特区の目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業により研究開発を行う核酸医薬原薬の大量製造を可能とする新しい製造技術は、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取組みと位置づけられ、関西圏における特区の目標に相当程度寄与する。

オ) 事業の実施主体 株式会社ジーンデザイン（大阪府茨木市）

(6) 名称：国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業

内容：iPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁に係る安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例

(令和2年9月1日から規制の特例措置が全国展開)

以下に掲げる事業者が、再生医療技術を活用し、医薬品の研究開発等に係る国際競争力を強化するため、血液を使用して、業として、iPS細胞から試験用細胞等を製造する。

① 株式会社iPSポータル（京都市上京区）【平成28年1月より実施】

② 株式会社幹細胞&デバイス研究所（京都市下京区）【平成31年3月を目途に実施】

(7) 名称：国家戦略特別区域限定保育士事業

内容：保育士資格に係る児童福祉法等の特例

(令和7年10月1日から規制の特例措置が全国展開)

保育士不足解消等に向けて、大阪府がその府内全域において、国家戦略特別区域限定保育士試験を実施する。【平成27年度より実施】

(8) 名称：特定非営利活動法人設立促進事業

内容：NPO法人の設立手続の迅速化に係る特定非営利活動促進法の特例

(令和3年6月9日から規制の特例措置が全国展開)

新たな産業と雇用の創出に寄与するとともに、社会起業の重要な担い手でもある特定非営利活動法人（NPO法人）の設立を促進するため、兵庫県及び神戸市が所轄庁として実施するNPO法人の設立認証手続における申請書類の縦覧期間を、1月から2週間に短縮する。【平成27年度中を目途に実施】

(9) 名称：国家戦略特別区域診療用粒子線照射装置海外輸出促進事業

内容：粒子線治療の研修に係る出入国管理及び難民認定法施行規則の特例
 (令和5年3月31日から規制の特例措置が全国展開)

兵庫県立粒子線医療センターにおいて、粒子線治療の普及及び日本製診療用粒子線照射装置の輸出促進のため、外国の医師、看護師又は診療放射線技師や、同行する放射線物理学の専門家等を受け入れ、粒子線治療に係る研修の期間を現行の1年から2年までとする。【平成28年1月より実施】

(10) 名称：国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業

内容：旅館業法の特例

(国家戦略特別区域法第13条に規定する国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業)

国家戦略特別区域法第13条第1項(第13条第6項の変更の認定を含む。)に規定する特定認定(以下「特定認定」という。)を受けた者が、次に掲げる地域において、海外からの観光客やMICEへのビジネス客等の滞在に適した施設に係る外国人滞在施設経営事業を行う。

① 令和8年5月29日までは、大阪府の別図1の地域。令和8年5月30日からは、大阪府の別図2の地域。

【国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業を終了する地域については、別表の上欄に掲げる市町村に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる地域のとおりであり、令和8年5月29日限り、事業終了する。事業終了の際、現に特定認定を受けている者の認定事業(以下「既存事業者の認定事業」という。)に関する国家戦略特別区域法第13条その他関係法令の適用については、施設の居室の追加又は床面積の増加に関する変更の認定を除き、なお従前の例による。事業終了の日以前の特定認定の申請であって、事業終了の際、特定認定に関する処分がされていないものについての当該処分については、なお従前の例によることとし、当該処分による認定事業については、既存事業者の認定事業と同様とする。】

別表

市町村	岸和田市、池田市、泉大津市、守口市、茨木市、富田林市、松原市、大東市、和泉市、箕面市、柏原市、門真市、摂津市、高石市、藤井寺市、泉南市、四條畷市、大阪狭山市、阪南市、島本町、豊	河内長野市
-----	--	-------

	能町、能勢町、忠岡町、熊取町、田尻町、岬町、太子町、河南町及び千早赤阪村	
市町村のうちで国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業を終了する地域	全ての地域	第一種住居地域

② 大阪市

令和8年5月29日までは、大阪市の別図3の地域

【令和8年5月29日限り、事業終了する。事業終了の際、現に特定認定を受けている者の認定事業（以下「既存事業者の認定事業」という。）に関する国家戦略特別区域法第13条その他関係法令の適用については、施設の居室の追加又は床面積の増加に関する変更の認定を除き、なお従前の例による。事業終了の日以前の特定認定の申請であって、事業終了の際、特定認定に関する処分がされていないものについての当該処分については、なお従前の例によることとし、当該処分による認定事業については、既存事業者の認定事業と同様とする。】

③ 八尾市

【令和7年11月28日限り、事業終了する。事業終了の際、現に特定認定を受けている者の認定事業（以下「既存事業者の認定事業」という。）に関する国家戦略特別区域法第13条その他関係法令の適用については、施設の居室の追加又は床面積の増加に関する変更の認定を除き、なお従前の例による。事業終了の日以前の特定認定の申請であって、事業終了の際、特定認定に関する処分がされていないものについての当該処分については、なお従前の例によることとし、当該処分による認定事業については、既存事業者の認定事業と同様とする。】

④ 寝屋川市

【令和7年11月28日限り、事業終了する。事業終了の際、現に特定認定を受けている者の認定事業（以下「既存事業者の認定事業」という。）に関する国家戦略特別区域法第13条その他関係法令の適用については、施設の居室の追加又は床面積の増加に関する変更の認定を除き、なお従前の例による。事業終了の日以前の特定認定の申請であって、事業終了の際、特定認定に関する処分がされていないものについての当該処分については、なお従前の例によることとし、当該処分による認定事業については、既存事業者の認定事業と同様とする。】

(11) 名称：国家戦略特別区域家事支援外国人受入事業

内容：外国人家事支援人材の受入に係る出入国管理及び難民認定法の特例

(国家戦略特別区域法第 16 条の 4 に規定する国家戦略特別区域家事支援外国人受入事業)

国家戦略特別区域家事支援外国人受入事業における特定機関の基準を満たす企業が、以下に掲げる地域において、家事の負担を抱える方々の活躍推進や家事支援ニーズに対応するため、外国人家事支援人材を受け入れる事業を実施する。

① 大阪府の区域

- ・大阪市全域【平成 28 年 6 月を目途に実施】
- ・豊中市、池田市及び箕面市全域【直ちに実施】
- ・守口市、枚方市、寝屋川市及び門真市全域【直ちに実施】
- ・上記除く府内市町村全域【令和 5 年 4 月を目途に実施】

② 兵庫県全域【平成 29 年 7 月を目途に実施】

(12) 名称：特定実験試験局制度に関する特例事業

内容：特定実験試験局制度に関する特例

(令和 4 年 3 月 10 日から規制の特例措置が全国展開)

以下に掲げる事業者等が、京都府内において実施する実証実験等について、特定実験試験局制度の利用に係る申請から免許発給までの手続を大幅に短縮し、電波を活用した技術開発等を促進する。

① 三菱重工業株式会社及び京都大学【平成 28 年 12 月を目途に実施】

② パナソニック株式会社及び京都大学【平成 28 年 12 月を目途に実施】

③ ミネベアミツミ株式会社及び京都大学【令和 2 年 6 月を目途に実施】

(13) 名称：国家戦略特別区域汚染土壌搬出時認定調査事業

内容：汚染土壌搬出時認定調査に係る土壌汚染対策法施行規則の特例

(平成 31 年 4 月 1 日に土壌汚染対策法施行規則の一部を改正する省令が施行され、全国展開 (令和 2 年 2 月 14 日の環境省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令の施行により規制の特例措置が廃止された際に、国家戦略特別区域汚染土壌搬出時認定調査事業を実施する工事等に着手している場合を除く。))

大阪府内の自然由来特例区域における汚染土壌搬出時認定調査の調査対象項目を、当該特例区域の指定対象物質に限定することにより、開発事業を促進する。【平成 28 年 4 月より実施】

(14) 名称：都市公園占用保育所等施設設置事業

内容：都市公園の占用許可に係る都市公園法の特例

(平成 29 年 6 月 15 日から規制の特例措置が全国展開)

- ① 社会福祉法人あけぼの会が豊中市立羽鷹池公園（大阪府豊中市）に保育所を設置し、保育サービスの需要に対応する。【平成 29 年 10 月設置】
- ② 株式会社セリオが豊中市立ふれあい緑地（大阪府豊中市）に保育所を設置し、保育サービスの需要に対応する。【平成 29 年 10 月設置】
- ③ 社会福祉法人いちにわたけのこ会が、西宮市立久保公園（兵庫県西宮市）に保育所を設置し、保育サービスの需要に対応する。【平成 30 年 4 月設置】
- ④ 社会福祉法人玉川学園が、吹田市立高野公園（大阪府吹田市）に保育所を設置し、保育サービスの需要に対応する。【平成 31 年 4 月設置】

(15) 名称：公立国際教育学校等管理事業

内容：公立学校運営の民間開放に係る学校教育法等の特例

(国家戦略特別区域法第 12 条の 3 に規定する公立国際教育学校等管理事業)

我が国の伝統と文化を踏まえた国際理解教育及び外国語教育を重点的に行うとともに、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に寄与することができる人材の育成の必要性に対応するための教育を行うため、大阪府立水都国際中学校及び大阪府立水都国際高等学校の管理を民間事業者へ委託する。【平成 31 年 4 月より開始】

(16) 名称：国家戦略特別区域陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業

内容：医療法施行規則の特例

(国家戦略特別区域法第 26 条に規定する政令等規制事業)

可搬型の陽電子放射断層撮影装置（以下「可搬型 PET 装置」という。）の開発を促進するため、京都大学医学部附属病院が同院（京都市左京区）の磁気共鳴画像診断装置使用室において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等に対して可搬型 PET 装置を用いた撮影を行う。【平成 30 年度より実施】

(17) 名称：国家戦略特別区域農業支援外国人受入事業

内容：外国人農業支援人材の受入れに係る出入国管理及び難民認定法の特例
(平成31年4月1日から規制の特例措置が全国展開)

国家戦略特別区域農業支援外国人受入事業における特定機関の基準を満たす企業が、京都府全域において、経営規模の拡大などによる「強い農業」を実現するため、外国人農業支援人材を受け入れる事業を実施する。【平成30年4月を目途に実施】

(18) 名称：地域農畜産物利用促進事業

内容：農家レストラン設置に係る特例

(令和2年3月31日から規制の特例措置が全国展開)

以下に掲げる法人等が、自社や設置場所の存する市町村内において生産された農畜産物を活用し、農家レストランを設置する。

- ① 株式会社丸尾牧場（兵庫県赤穂市）
設置場所：兵庫県赤穂市内【平成30年度より実施】
- ② 株式会社淡路の島菜園（兵庫県淡路市）
設置場所：兵庫県淡路市内【平成31年度より実施】
- ③ 藤井大輔（兵庫県三木市）
設置場所：兵庫県三木市内【平成30年度より実施】
- ④ 株式会社タネノチカラ（兵庫県淡路市）
設置場所：兵庫県淡路市内【平成31年度より実施】

(19) 名称：国家戦略特別区域小規模保育事業

内容：児童福祉法等の特例

(令和5年5月19日及び令和8年4月1日から規制の特例措置が全国展開)

以下に掲げる地域において、保育の需要に応ずるため、原則として0歳児から2歳児を対象としている小規模認可保育所における対象年齢を拡大し、小規模保育事業者が自らの判断で、0歳児から5歳児までの一貫した保育（令和5年5月19日から規制の特例措置が全国展開）や、3歳児から5歳児のみの保育（ただし、小規模保育事業A型である場合に限る。令和8年4月1日から規制の特例措置が全国展開）等を行う。

- ① 大阪府堺市【令和2年度より実施】
- ② 兵庫県西宮市【令和3年度より実施】

(20) 名称：帯水層蓄熱型冷暖房事業

内容：建築物用地下水の採取に係る特例

(国家戦略特別区域法第 26 条に規定する政令等規制事業)

建築物用地下水の採取が規制されている地域のうち、被圧地下水を採取し、その全量を同一の帯水層へ還元する建築物用地下水採取に係る実証試験等を行った結果、地下水や地盤等に著しい変化が認められないことが確認された以下の地域及び技術的条件の範囲において、大阪市が地下水の採取を許可することで、地下水の熱エネルギーを利用した帯水層蓄熱型の冷暖房事業を促進する。【令和元年度中に実施】

- ・ 大阪市北区大深町地内（うめきた 2 期地区）

ストレーナーの位置：地表面下 46.5～56.5 メートル付近（第二洪積砂礫層）

揚水機の吐出口の断面積：89 平方センチメートル以下

(21) 名称：国家戦略特別区域高度人材外国人受入促進事業

内容：特別加算の規定の適用に係る高度専門職省令の特例

(令和 5 年 3 月 31 日から規制の特例措置が全国展開)

京都府が認定した以下に掲げる企業で就労する外国人を、高度外国人材に対するポイント制による出入国在留管理上の優遇措置を講ずる制度の特別加算の対象とし、十点を加算する。【令和 3 年 1 月より実施予定】

(対象)

京都府知事が中小企業支援法（昭和 38 年法律第 147 号）第 7 条第 1 項の規定に基づき指定法人として指定する公益財団法人京都産業 21 が実施する同項の特定支援事業のうち、以下に掲げるいずれかの事業を利用し、かつ京都府知事が別途定める対象業種に該当する事業者

- ① 「京都エコノミック・ガーデニング支援強化事業」のうち、「事業化促進コース」又は「本格的事業展開コース」のいずれかの事業
- ② 「企業の森・産学の森」推進事業のうち、「事業化促進コース」又は「本格的事業展開コース」のいずれかの事業
- ③ 次世代地域産業推進事業

(22) 名称：国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業

内容：創業人材の受入れに係る出入国管理及び難民認定法の特例

(令和 7 年 1 月 1 日から規制の特例措置が全国展開)

以下に掲げる地域を管轄する地方公共団体が、創業活動に係る事業の計画が適正かつ確実であること等の確認を行うこと等により、創業外国人上陸審査基準を満たす外国人の上陸を可能とし、当該地域内における外国人による創業活動を促進する。

- ① 京都府全域【令和3年中に実施】
- ② 兵庫県全域【令和5年度中に実施】

内容：創業人材の事業所確保に係る特例

(令和7年1月1日から規制の特例措置が全国展開)

国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業(創業人材の受入れに係る出入国管理及び難民認定法の特例)を活用して創業活動を行い、在留資格「経営・管理」の初回の在留期間更新許可から最大1年後の在留期間更新許可申請時までの間は、確保すべき事業所について、以下に掲げる地域を管轄する地方公共団体が認定するコワーキングスペースやシェアオフィス等の独立性のない区画を認めることを可能とし、当該地域内における外国人による創業活動を促進する。

- ① 京都府全域【令和3年中に実施】
- ② 兵庫県全域【令和5年度中に実施】

(23) 名称：国家戦略特別区域工場等新增設促進事業

内容：工場立地法及び地域経済牽引事業の促進による地域の成長発展の基盤強化に関する法律の特例

(国家戦略特別区域法第20条の2に規定する国家戦略特別区域工場等新增設促進事業)

以下に掲げる市町村が、工場又は事業場の新增設の促進により、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を図るため、条例で、既存準則に代えて適用すべき準則を定める。

- ① 堺市
実施区域等その他当該特定事業に係る事項 別紙10
【令和4年度より実施】
- ② 泉大津市
実施区域等その他当該特定事業に係る事項 別紙11
【令和4年度より実施】
- ③ 八尾市
実施区域等その他当該特定事業に係る事項 別紙12
【令和5年度より実施】

(24) 名称：国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業

内容：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施行規則の特例

(国家戦略特別区域法第 26 条に規定する政令等規制事業)

以下に掲げる地域において、保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止する措置を講じた上で、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業を実施する。

- ① 大阪府大阪市が薬局に対する指導監督を実施する以下の地域
 - ・大阪市全域【令和 6 年度より実施】

(25) 名称：国家戦略特別区域会社設立登記手続の英語対応事業

内容：会社の設立登記申請等に係る英語での手続の支援に関する特例

(国家戦略特別区域法第 26 条に規定する政令等規制事業)

海外企業の国内進出を促進するため、会社設立に必要な商業登記・定款認証に係る申請手続が英語で完結するよう、以下に掲げる地域において、英語による入力・選択のみで申請書及びこれに添付する定款等の作成を可能とする法務省のツールを活用して申請手続を自治体が支援する。

- ① 大阪市全域【令和 6 年度を目途に実施】

(26) 名称：国家戦略特区支援利子補給金の支給事業

内容：指定金融機関が行う貸付けに係る利子補給金の支援

(国家戦略特別区域法第 28 条に規定する国家戦略特区支援利子補給金の支給事業)

- ① 腸内細菌産出新有用成分に係る研究開発事業及び既発見新成分「HYA」大規模商業生産事業

Noster 株式会社及び日東薬品工業株式会社が、腸内細菌と健康や疾患の関係を解明し未来のバイオ創薬を目指す研究開発拠点及び、健康成分「HYA」を安定的に大規模商業生産する製造拠点の整備を図る、新商品・新技術の研究開発や生産・提供、地域産業の高度化、雇用機会の増大等に係る事業（国家戦略特別区域法施行規則第 1 条第 4 号チに該当するもの）を行うことにより、健康・医療分野における我が国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に相当程度寄与する。

- ② 健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成に資する物流拠点機能強化等事業

スイスポートジャパン株式会社が、関西国際空港の既存倉庫において、医薬品専用施設の拡充や、物流 GX・DX に資する自動化等設備の導入及び、貨物オ

ペレーションの効率化により、医薬品の海外展開などの物流拠点機能強化を図る、地域産業の高度化や活性化、雇用機会の増大等に係る事業（国家戦略特別区域法施行規則第1条第4号チに該当するもの）を行うことにより、健康・医療分野のほか、チャレンジングな人材や企業等の集まるビジネス環境における我が国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に相当程度寄与する。

3 区域計画の実施が国家戦略特別区域に及ぼす経済的社会的効果

区域計画の実施により、健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成を通じ、再生医療を始めとする先端的な医薬品・医療機器等の研究開発・事業化の推進が図られるとともに、まちなかのにぎわいの創出や古民家等の活用による都市の魅力向上を通じたイノベーションの推進が図られ、関西圏における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動拠点の形成に相当程度寄与する。

4 その他国家戦略特別区域における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ために必要な事項

(1) 事項：雇用条件の明確化のための「雇用労働相談センター」の設置

内容：雇用条件の明確化等を通じ、ベンチャー企業やグローバル企業の設立等を促進するため、大阪市都心部において、雇用ルール周知徹底と紛争の未然防止を図るための「雇用指針」等を活用し、社会保険労務士・弁護士等による高度な個別相談対応等を行う「雇用労働相談センター」（以下「センター」という。）を、国家戦略特別区域会議の下に設置する。【平成27年1月初旬に設置】

- i) 設置主体：国（競争入札により事業実施者を選定）
- ii) 設置場所：グランフロント大阪 ナレッジキャピタル
- iii) 実施体制：施設長、事務責任者、代表弁護士、代表相談員等を配置する。
- iv) 事業内容：センターが実施する主な事業は、以下のとおり。
 - ・ 弁護士による高度な専門性を有する個別相談対応
 - ・ 弁護士又は雇用労働相談員（社会保険労務士に限る。）による個別訪問指導等
 - ・ 相談員による電話相談、窓口相談等の対応
 - ・ セミナーの開催 等

(2) 事項：特区医療機器薬事戦略相談の実施

（令和8年3月30日から全国で活用可能）

内容：以下に掲げる医療機関が、革新的医療機器の開発について、特区医療機器薬事戦略相談を活用して、治験期間を短縮し、開発から市販・承認までのプロセスを迅速化することにより、日本発の革新的医療機器の開発を促進し、医療イノベーションを強力に推進する。

① 大阪大学医学部附属病院（大阪府吹田市）【平成 27 年 11 月より実施】

② 京都大学医学部附属病院（京都市左京区）【直ちに実施】

(3) 事項：革新的な医薬品の開発迅速化

（令和 8 年 1 月 30 日から全国で活用可能）

内容：以下に掲げる医療機関が、革新的な医薬品の開発について、有望な創薬シーズを治験に円滑に橋渡しし、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化することにより、日本発の革新的な医薬品の開発を促進し、医療イノベーションを強力に推進する。

① 大阪大学医学部附属病院（大阪府吹田市）【平成 29 年 12 月より実施】

② 京都大学医学部附属病院（京都市左京区）【直ちに実施】