

## 国家戦略特区の最近の動きについて

平成27年12月24日

特区担当（本部事務局）

### 1 関西圏国家戦略特別区域の動き

11月26日、12月11日に「関西圏国家戦略特別区域会議」を開催。新たに区域計画に追加する規制改革事項等が取りまとめられ、内閣総理大臣から計画認定を受けた。

#### (1) 「関西圏国家戦略特別区域計画」に新たに追加された規制改革事項等

##### ■ 課税の特例措置活用事業

(iPS 細胞由来の血小板製剤供給事業)

※一部改正 《事業が行われる区域の追加》

株式会社メガカリオンが、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。

##### ■ 課税の特例措置活用事業

(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)

大研医器株式会社が、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。

##### ■ 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

(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)

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工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。

##### ■ 特区医療機器薬事戦略相談の実施

大阪大学医学部附属病院が、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。

## ■ 国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業 (旅館業法の特例)

国家戦略特別区域法第 13 条第 1 項に規定する特定認定を受けた者が、区域計画で定める地域において、海外からの観光客やM I C E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。

### 【参考】

今回新たに追加された規制改革事項等のほか、関西圏でこれまでに区域計画の認定を受けた規制改革事項等

- ・ 保険外併用療養に関する特例関連事業（保険外併用療養に関する特例）
- ・ 国家戦略特別区域高度医療提供事業（病床規制に係る医療法の特例）
- ・ 国家戦略道路占用事業（エリアマネジメントに係る道路法の特例）
- ・ 歴史的建築物利用宿泊事業（歴史的建築物等に係る旅館業法施行規則の特例）
- ・ 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業（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）
- ・ 国家戦略特別区域限定保育士事業（保育士資格に係る児童福祉法等の特例）
- ・ 特定非営利活動法人設立促進事業（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）
- ・ 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