○内閣府令第　　号

総合特別区域法（平成二十三年法律第八十一号）第二十六条第一項並びに国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第二十七条の二及び第二十七条の三の規定に基づき、総合特別区域法施行規則及び国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和八年　　月　　日

内閣総理大臣　高市　早苗

総合特別区域法施行規則及び国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する内閣府令

（総合特別区域法施行規則の一部改正）

第一条　総合特別区域法施行規則（平成二十三年内閣府令第三十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（法第二十六条第一項の指定法人の要件） 第十五条　法第二十六条第一項の内閣府令で定める要件は、次に掲げるものとする。 一　［略］ 二　指定（法第二十六条第一項に規定する指定をいう。以下この条から第十七条までにおいて同じ。）に係る法第二条第二項に規定する特定国際戦略事業（同項第二号イ又はロに掲げるもののうち第一条第一項（第四号、第七号及び第八号を除く。）、第二項（第三号及び第五号から第八号までを除く。）及び第三項（第四号から第六号までを除く。）に掲げるものに限るものとし、産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第二条第十四項に規定する産業競争力基盤強化商品の生産に関する事業に該当するものを除く。以下この条から第十七条までにおいて「特定国際戦略事業」という。）を行うことについての適切かつ確実な計画（次号及び第十七条第一項において「指定法人事業実施計画」という。）を有すると認められること。 ［三～五　略］	（法第二十六条第一項の指定法人の要件） 第十五条　法第二十六条第一項の内閣府令で定める要件は、次に掲げるものとする。 一　［同上］ 二　指定（法第二十六条第一項に規定する指定をいう。以下この条から第十七条までにおいて同じ。）に係る法第二条第二項に規定する特定国際戦略事業（同項第二号イ又はロに掲げるもののうち第一条第一項（第八号を除く。）、第二項（第三号及び第五号から第八号までを除く。）及び第三項（第四号から第六号までを除く。）に掲げるものに限るものとし、産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第二条第十四項に規定する産業競争力基盤強化商品の生産に関する事業に該当するものを除く。以下この条から第十七条までにおいて「特定国際戦略事業」という。）を行うことについての適切かつ確実な計画（次号及び第十七条第一項において「指定法人事業実施計画」という。）を有すると認められること。 ［三～五　同上］
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

（国家戦略特別区域法施行規則の一部改正）

第二条　国家戦略特別区域法施行規則（平成二十六年内閣府令第二十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定を削る。

改正後	改正前
（法第二条第二項第二号の内閣府令で定める事業） 第一条　国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第二条第二項第二号の内閣府令で定める事業は、次に掲げるものとする。 一　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資するものとして我が国の経済社会の活力の向上及び持続的発展に寄与することが見込まれる事業であって次に掲げるもの（次号に掲げるものを除く。） イ　高度な医療の提供に資する医療技術、医療機器若しくは医薬品の研究開発又はその成果を活用した製品の開発若しくは生産若しくは役務の開発若しくは提供に関する事業であって次に掲げるもの (1)　［略］ (2)　高度な細胞の再生及び移植による再生医療（以下この(2)及び第十一条の二第二号イ(1)において「高度再生医療」という。）の研究開発又は高度再生医療を行うために必要な物質の培養、製造若しくは研究開発に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。） (3)　［略］ (4)　高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十八項に規定する治験をいう。）その他臨床研究に関する事業（これ	（法第二条第二項第二号の内閣府令で定める事業） 第一条　国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第二条第二項第二号の内閣府令で定める事業は、次に掲げるものとする。 一　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資するものとして我が国の経済社会の活力の向上及び持続的発展に寄与することが見込まれる事業であって次に掲げるもの（次号に掲げるものを除く。） イ　高度な医療の提供に資する医療技術、医療機器若しくは医薬品の研究開発又はその成果を活用した製品の開発若しくは生産若しくは役務の開発若しくは提供に関する事業であって次に掲げるもの (1)　［同上］ (2)　高度な細胞の再生及び移植による再生医療（以下この(2)並びに第十一条の二第二号イ(1)及び(3)において「高度再生医療」という。）の研究開発又は高度再生医療を行うために必要な物質の培養、製造若しくは研究開発に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。） (3)　［同上］ (4)　高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十八項に規定する治験をいう。第十一条の二第二号イ(3)において同じ

らの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

(5)　［略］

(6)　高度な医療を提供する医療施設又は医療設備（(7)及び(8)において「高度医療施設等」という。）の整備又は運営に関する事業

［(7)・(8)　略］

［ロ・ハ　略］

［二～四　略］

（法第二十七条の二の内閣府令で定める特定事業）

第十条　法第二十七条の二の内閣府令で定める特定事業は、第一条第一号（同号イ(1)から(4)まで及び(6)並びにロ(2)（大規模な集会施設、宿泊施設若しくは文化施設又は設備の整備、運営又はサービスの提供に係る部分に限る。）及び(5)から(9)までに限る。）及び第二号に掲げる事業とする。

（法第二十七条の三の内閣府令で定める特定事業）

第十一条の二　法第二十七条の三の内閣府令で定める特定事業は、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事業であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものとする。

一　［略］

二　次のいずれかに該当するものであること。

イ　高度な医療の提供に資する医療技術、医療機器若しくは医薬品の研究開発又はその成果を活用した製品の開発若しくは生産若しくは設備の整備又は運営に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

(5)　［同上］

(6)　高度な医療を提供する医療施設又は医療設備（(7)及び(8)並びに第十一条の二第二号イ(4)において「高度医療施設等」という。）の整備又は運営に関する事業

［(7)・(8)　同上］

［ロ・ハ　同上］

（法第二十七条の二の内閣府令で定める特定事業）

第十条　法第二十七条の二の内閣府令で定める特定事業は、第一条第一号（同号イ(1)から(6)まで並びにロ(2)（大規模な集会施設、宿泊施設若しくは文化施設又は設備の整備、運営又はサービスの提供に係る部分に限る。）及び(5)から(9)までに限る。）及び第二号に掲げる事業とする。

（法第二十七条の三の内閣府令で定める特定事業）

第十一条の二　法第二十七条の三の内閣府令で定める特定事業は、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事業であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものとする。

一　［同上］

二　次のいずれかに該当するものであること。

イ　高度な医療の提供に資する医療技術、医療機器若しくは医薬品の研究開発又はその成果を活用した製品の開発若しくは生産若し

くは役務の開発若しくは提供に関する事業であって次に掲げるもの ［(1)・(2)　略］ ［削る。］ ［削る。］ ロ　［略］ 三　［略］	くは役務の開発若しくは提供に関する事業であって次に掲げるもの (1)・(2)　同上］ (3)‖　高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験その他の臨床研究若しくは高度再生医療の研究開発に関する事業又はその成果を活用して役務を提供する事業 (4)‖　高度医療施設等の運営に関する事業 ロ　［同上］ 三　［同上］
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

附　則

この府令は、令和八年四月一日から施行する。