

## 国家戦略特別区域法第8条第3項及び第4項に基づく公表及び申出について

平成30年11月26日  
関西圏国家戦略特別区域会議

国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号。以下「法」という。）第8条第3項及び第4項の規定に基づき、下記のとおり、関西圏国家戦略特別区域に係る区域計画（同条第1項に規定する区域計画をいう。以下同じ。）に定めようとする特定事業の実施主体を公表するとともに、当該特定事業の実施主体として加えるよう申し出る手続を定めたので、当該手続に従い申出を受け付けます。

### 記

#### I. 区域計画に定めようとする特定事業の実施主体

##### ○ 医療分野

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（国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業）

- ・株式会社幹細胞&デバイス研究所（京都府京都市）

#### II. 法第8条第4項の規定に基づく申出（以下単に「申出」という。）の手続

##### 1. 申出をすることができる事業者

次のすべての要件を満たす必要があります。

- ・関西圏国家戦略特別区域内において、上記のI. に掲げる特定事業を実施しようとする者であって、当該特定事業の熟度が高く、区域計画認定後速やかに事業を開始できる者であること。
- ・当該特定事業が、関西圏国家戦略特別区域について定められた区域方針（法第6条第1項に規定する区域方針をいう。）に即して、国家戦略特別区域における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であること。
- ・当該特定事業が、特定事業ごとに法令等で定められた別紙に掲げる要件を満たすこと。

##### 2. 申出方法

###### (1) 提出書類

申出にあたっては、国家戦略特別区域法施行規則（平成26年内閣府令第20号）第6条の規定に基づき、次に掲げる書類を各1部提出してください。

###### (i) 別記様式

(ii) 定款（法人である場合に限る。）及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの  
その他、必要に応じて参考資料を添付いただいても結構です。

(2) 提出期限

平成30年12月3日(月)15時までに必着とします。

(3) 提出先

内閣府 地方創生推進事務局内 関西圏区域会議担当

(住所) 〒100-0014 東京都千代田区永田町1-11-39 永田町合同庁舎6階

(4) 提出方法

郵送又は持参にて、提出書類を上記の(3)提出先へご提出ください。なお、郵送等による配達の場合には、封筒の表面に「関西圏申出書類在中」と朱書きしてください。

**【留意事項】**

「別記様式」は、A4サイズとし、片面印刷として下さい。

(両面印刷は避けてください。)

(5) その他留意事項

- ・提出いただいた書類については返却いたしませんので、予めご了承願います。
- ・提出期限に遅れて到着したものは、配達事故や通信事故など理由の如何を問わず、受け付けません。ご注意ください。
- ・内容の詳細等を確認することがありますので、「別記様式」には連絡先等を必ず記載してください。

3. 特定事業の実施主体としての追加について

提出書類に基づき、1. で定めた要件を満たすものと関西圏国家戦略特別区域会議が認めた場合には、当該申出に応じるものとし、区域計画において当該特定事業の実施主体として加えることとします。結果は、決定次第速やかに申出者に通知します。

※ 提出書類の記載内容に基づき、特定事業の実施主体として加えるか審査します。そのため、要件を満たしていることが明確にわかるようにご記載ください。なお、場合により、要件への適合性等を審査するため追加の資料を求めることがありますので、予めご了承願います。

**【連絡先】** ご不明な点がございましたら、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

内閣府 地方創生推進事務局内 関西圏区域会議担当

(電話) 03-5510-2472 (メールアドレス) i.kokkatoc@cao.go.jp

(別紙) 特定事業の種類及び要件

分野	特定事業	要件
医療	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〔法第20条の3〕	別添

《凡例》

法 : 国家戦略特別区域法

※ 別添において記載する要件は、特定事業について法令等で個別に定められている要件のほか、法第7条第2項において「国家戦略特別区域における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と認める特定事業を実施すると見込まれる者」を選定することとされていることを踏まえ、選定に当たっては、当該事業の確実な実施が見込めることを考慮します。また、各要件については、応募時点で具備するものに限らず、将来的に具備する予定であるものでもよいこととします。

(別添)

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（国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業）

〔法第 20 条の 3〕

**【要件】**

- ①事業を実施する場所が国家戦略特別区域内にあること。
- ②大学その他の研究機関と連携していること。
- ③実施時期については、2020 年までの事業開始を予定していること。