

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案 新旧対照条文

目次

○ 国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第一百七号）（抄）	1
○ 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）	27

改 正 案	現 行
<p>（定義等）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 この法律において「地方公共団体」とは、都道府県、市町村（特別区を含む。第十八条（第二項を除く。）及び第十九条を除き、以下同じ。）又は地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百八十四条第一項の一部事務組合若しくは広域連合をいい、港湾法（昭和二十五年法律第二百十八号）第四条第一項の規定による港務局を含むものとする。</p> <p>5（略）</p> <p>（認定の取消し）</p> <p>第十一条 内閣総理大臣は、認定区域計画（認定区域計画の変更があつたときは、その変更後のもの。以下同じ。）が第八条第七項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、同項の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。第十三条、第十八条第七項第一号、第二十条の三、第二十条の四第二項、第二十条の五第二十一項第一号及び第二十四条の三第三項第一号を除き、以下単に「認定」という。）を取り消すことができる。この場合において、内閣総理大臣は、あらかじめ関係行政機関の長にその旨を通知しなければならない。</p>	<p>（定義等）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 この法律において「地方公共団体」とは、都道府県、市町村（特別区を含む。第十九条を除き、以下同じ。）又は地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百八十四条第一項の一部事務組合若しくは広域連合をいい、港湾法（昭和二十五年法律第二百十八号）第四条第一項の規定による港務局を含むものとする。</p> <p>5（略）</p> <p>（認定の取消し）</p> <p>第十一条 内閣総理大臣は、認定区域計画（認定区域計画の変更があつたときは、その変更後のもの。以下同じ。）が第八条第七項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、同項の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。第十三条、第二十条の三及び第二十四条の三第三項第一号を除き、以下単に「認定」という。）を取り消すことができる。この場合において、内閣総理大臣は、あらかじめ関係行政機関の長にその旨を通知しなければならない。</p>

(道路運送法の特例)

第十六条の二 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業（国家戦略特別区域において、市町村、特定非営利活動促進法第二条第二項に規定する特定非営利活動法人その他の国土交通省令で定める者（以下この項において「運送者」という。）が、自家用有償観光旅客等運送（一の市町村の区域内における外国人観光旅客その他の観光旅客の移動のための交通手段を提供することを主たる目的として有償で自家用自動車（道路運送法（昭和二十六年法律第八十三号）第七十八条に規定する自家用自動車という。）により行われる旅客の運送であつて、一般旅客自動車運送事業者（道路運送法第九条第六項第三号に規定する一般旅客自動車運送事業者をいう。第四項において同じ。）によることが困難であるものをいう。以下この項及び第四項において同じ。）を行う事業をいう。以下この条及び別表の四の二の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業の実施主体として当該区域計画に定められた運送者が行う当該国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業に係る自家用有償観光旅客等運送を、道路運送法第七十八条第二号に規定する自家用有償旅客運送とみなして、同法の規定を適用する。この場合において、同法第七十九条の四第一項及び第七十九条の七第二項中「各号」とあるのは「各号

【新設】

(第五号を除く。)」と、同項中「及び第七十九条の四」とあるのは「及び国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)第十六条の第二項の規定により読み替えて適用される第七十九条の四」と、「第七十九条の四第一項」とあるのは「同法第十六条の第二項の規定により読み替えて適用される第七十九条の四第一項」と、「第五号又は第六号」とあるのは「第六号」と、同法第七十九条の十二第一項第四号中「第七十九条の四第一項第五号の合意が当該合意の定め又は同号に規定する関係者の合意により解除された」とあるのは「国家戦略特別区域法第九条第一項の規定による認定区域計画(同法第十一条第一項に規定する認定区域計画をいう。以下この号において同じ。)」の変更(同法第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業(同法第十六条の二第一項に規定する国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業をいう。以下この号において同じ。))を定めないこととするものに限る。)の認定があつたとき又は同法第十一条第一項の規定により認定区域計画(同法第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業を定めたるものに限る。)の認定が取り消された」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 | 前項の区域計画には、第八条第二項第四号に掲げる事項として、国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業に係る路線又は運送の区域を定めるものとする。

3 | 国家戦略特別区域会議は、次項の協議を経た後でなければ、区域計画

に国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業を定めることができない。

4 | 国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業に係る自家用有償観光旅客等運送がその区域内において行われることとなる市町村、当該国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業の実施主体として当該区域計画に定めようとする者及び当該国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業に係る路線又は運送の区域に関連するものとして国土交通省令で定める一般旅客自動車運送事業者は、当該自家用有償観光旅客等運送に関する相互の連携について、協議を行わなければならない。

5 | 前項の協議は、持続可能な地域公共交通網の形成並びに輸送の安全及び旅客の利便を図る観点から行われなければならない。

(国有林野の管理経営に関する法律の特例)

第十六条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国有林野活用促進事業（国家戦略特別区域において、国有林野の管理経営に関する法律（昭和二十六年法律第二百四十六号）第七条第一項の規定により貸し付け、又は使用させることができる同法第二条第一項第一号の国有林野（以下この項において単に「国有林野」という。）の面積の規模を拡大することにより、国有林野の活用を促進する事業をいう。次項及び別表の四の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該区域計画に定められた次項の区域内にある国有林野についての同法第七条第一項第五号の規定の適用について

(国有林野の管理経営に関する法律の特例)

第十六条の二 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国有林野活用促進事業（国家戦略特別区域において、国有林野の管理経営に関する法律（昭和二十六年法律第二百四十六号）第七条第一項の規定により貸し付け、又は使用させることができる同法第二条第一項第一号の国有林野（以下この項において単に「国有林野」という。）の面積の規模を拡大することにより、国有林野の活用を促進する事業をいう。次項及び別表の四の二の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該区域計画に定められた次項の区域内にある国有林野についての同法第七条第一項第五号の規定の適用について

は、同号中「五ヘクター」とあるのは、「十ヘクター」とする。

2 (略)

(出入国管理及び難民認定法の特例)

第十六条の四 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域家事支援外国人受入事業（国家戦略特別区域内において家事支援活動（炊事、洗濯その他の家事を代行し、又は補助する業務で政令で定めるものに従事する活動をいう。以下この項において同じ。）を行う外国人（年齢、家事の代行又は補助に関する職歴その他の政令で定める要件を満たすものに限る。以下この条において同じ。）を、本邦の公私の機関（第三項に規定する指針に照らして必要な措置を講じていることその他の家事支援活動を行う外国人の受入れを適正かつ確実にを行うために必要なものとして政令で定める基準に適合するものに限る。以下この項及び第三項において「特定機関」という。）が雇用契約に基づいて受け入れる事業をいう。第三項及び別表の四の四の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、法務大臣は、本邦に上陸しようとする外国人から、特定家事支援活動（特定機関との雇用契約に基づいて、国家戦略特別区域内に限って行う家事支援活動をいう。以下この項及び次項において同じ。）を行うものとして、出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号。以下「入管法」という。）第七条の二第一項の申請があった場合には、当該特定家事支援活動を入管法第七条第一項第二号に規定する入管法別表第一の五

は、同号中「五ヘクター」とあるのは、「十ヘクター」とする。

2 (略)

(出入国管理及び難民認定法の特例)

第十六条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域家事支援外国人受入事業（国家戦略特別区域内において家事支援活動（炊事、洗濯その他の家事を代行し、又は補助する業務で政令で定めるものに従事する活動をいう。以下この項において同じ。）を行う外国人（年齢、家事の代行又は補助に関する職歴その他の政令で定める要件を満たすものに限る。以下この条において同じ。）を、本邦の公私の機関（第三項に規定する指針に照らして必要な措置を講じていることその他の家事支援活動を行う外国人の受入れを適正かつ確実にを行うために必要なものとして政令で定める基準に適合するものに限る。以下この項及び第三項において「特定機関」という。）が雇用契約に基づいて受け入れる事業をいう。第三項及び別表の四の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、法務大臣は、本邦に上陸しようとする外国人から、特定家事支援活動（特定機関との雇用契約に基づいて、国家戦略特別区域内に限って行う家事支援活動をいう。以下この項及び次項において同じ。）を行うものとして、出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号。以下「入管法」という。）第七条の二第一項の申請があった場合には、当該特定家事支援活動を入管法第七条第一項第二号に規定する入管法別表第一の五

の表の下欄に掲げる活動として法務大臣があらかじめ告示をもって定めるものに該当するものとみなして、入管法第七条の二第一項の証明書を交付することができる。

2～6 (略)

第十六条の五 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業（国家戦略特別区域において、外国人が創業活動（貿易その他の事業の経営を開始して、その経営を行う活動をいう。以下この項において同じ。）を行うことを促進する事業をいう。別表の四の五の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、法務大臣は、本邦に上陸しようとする外国人から、当該国家戦略特別区域において入管法別表第一の二の表の経営・管理の項の下欄に掲げる活動（創業活動を含むものに限る。）を行うものとして、入管法第七条の二第一項の申請があった場合には、創業外国人上陸審査基準（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を図るために外国人による創業を促進することを旨とし、我が国の産業及び国民生活に与える影響その他の事情を勘案して政令で定める基準をいう。）を入管法第七条第一項第二号の法務省令で定める基準とみなして、入管法第七条の二第一項の証明書を交付することができる。

2 外国人が前項の証明書を提出して入管法第六条第二項の申請をした場合における入管法第七条第一項第二号の規定の適用については、同号中

の表の下欄に掲げる活動として法務大臣があらかじめ告示をもって定めるものに該当するものとみなして、入管法第七条の二第一項の証明書を交付することができる。

2～6 (略)

第十六条の四 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業（国家戦略特別区域において、外国人が創業活動（貿易その他の事業の経営を開始して、その経営を行う活動をいう。以下この項において同じ。）を行うことを促進する事業をいう。別表の四の四の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、法務大臣は、本邦に上陸しようとする外国人から、当該国家戦略特別区域において入管法別表第一の二の表の経営・管理の項の下欄に掲げる活動（創業活動を含むものに限る。）を行うものとして、入管法第七条の二第一項の申請があった場合には、創業外国人上陸審査基準（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を図るために外国人による創業を促進することを旨とし、我が国の産業及び国民生活に与える影響その他の事情を勘案して政令で定める基準をいう。）を入管法第七条第一項第二号の法務省令で定める基準とみなして、入管法第七条の二第一項の証明書を交付することができる。

2 外国人が前項の証明書を提出して入管法第六条第二項の申請をした場合における入管法第七条第一項第二号の規定の適用については、同号中

「我が国の産業及び国民生活に与える影響その他の事情を勘案して法務省令で定める基準」とあるのは、「国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第十六条の五第一項に規定する創業外国人上陸審査基準」とする。

（農地法等の特例）

第十八条 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、法人農地取得事業（国家戦略特別区域において農業経営を行おうとする法人（農地法（昭和二十七年法律第二百二十九号）第二条第三項に規定する農地所有適格法人を除く。以下この条において同じ。）による農地等（同法第二条第一項に規定する農地又は採草放牧地をいう。以下同じ。）の所有権の取得を認める事業をいう。以下この条及び別表の六の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日から国家戦略特別区域法の一部を改正する法律（平成二十八年法律第 号）の施行の日から起算して五年を経過する日までの間は、当該区域計画に定められた第三項に規定する事業実施区域内にある農地等を管轄する農業委員会（農業委員会等に関する法律（昭和二十六年法律第八十八号）第三条第一項ただし書又は第五項の規定により農業委員会を置かない市町村にあつては、市町村長。第五項及び第六項において同じ。）は、次に掲げる要件の全てを満たしている法人が当該事業実施区域内にある農地等について特定地方公共団体から所有権を取得しようとする場合には、農地法第三条第二項（第二号及び第四号に係る部分に限る。）の規定に

「我が国の産業及び国民生活に与える影響その他の事情を勘案して法務省令で定める基準」とあるのは、「国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第十六条の四第一項に規定する創業外国人上陸審査基準」とする。

第十八条 削除

かわらず、同条第一項の許可をすることができる。

一 その法人が、その農地等の所有権の取得後において第六項の規定による通知が行われた場合その他その農地等を適正に利用していないと当該特定地方公共団体が認めた場合には当該特定地方公共団体に対し当該農地等の所有権を移転する旨の書面による契約を当該特定地方公共団体と締結していること。

二 その法人が地域の農業における他の農業者との適切な役割分担の下に継続的かつ安定的に農業経営を行うと見込まれること。

三 その法人の業務執行役員等（農地法第三条第三項第三号に規定する業務執行役員等をいう。第六項第四号において同じ。）のうち、一人以上の者がその法人の行う耕作又は養畜の事業に常時従事すると認められること。

2 | 前項に規定する「特定地方公共団体」とは、国家戦略特別区域を管轄する都道府県、市町村又は地方自治法第二百八十四条第一項の一部事務組合若しくは広域連合であつて、次のいずれにも該当するものとして政令で定めるものをいう。

一 その区域内において、農地等の効率的な利用を図る上で農業の担い手が著しく不足していること。

二 従前の措置のみによつては、その区域内において、耕作の目的に供されていない農地等その他その効率的な利用を図る必要がある農地等の面積が著しく増加するおそれがあること。

3 | 第一項の区域計画には、第八条第二項第四号に掲げる事項として、特定地方公共団体（前項に規定する特定地方公共団体をいう。次項及び第

六項において同じ。)の区域内において、法人農地取得事業を実施する区域(次項及び第七項第一号において「事業実施区域」という。)を定めるとともに、法人農地取得事業の実施により農地等の所有権を取得することが必要な法人の名称及び当該法人が農地等の所有権を取得することが農業経営を行うために必要な理由を記載するものとする。

4 第一項の認定の日以後は、特定地方公共団体(都道府県を除く。)が、同項の区域計画に定められた事業実施区域内にある農地等について、法人農地取得事業の実施により法人に所有権を移転するために所有権を取得する場合又は同項第一号の契約に基づき所有権を取得する場合には、農地法第三条第一項本文の規定は、適用しない。

5 農業委員会は、第一項の規定により農地法第三条第一項の許可をする場合には、同条第五項の規定により、当該許可を受けて農地等の所有権を取得した法人が、農林水産省令で定めるところにより、毎年、その農地等の利用の状況について、農業委員会に報告しなければならない旨の条件を付けるものとする。

6 農業委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その旨を、前項に規定する法人に対して第一項の規定により農地等の所有権を移転した特定地方公共団体に対し、通知するものとする。

- 一 当該法人がその農地等を適正に利用していないと認める場合
- 二 当該法人がその農地等において行う耕作又は養畜の事業により、周辺地域における農地等の農業上の効率性かつ総合的な利用の確保に支障が生じている場合

三 当該法人が地域の農業における他の農業者との適切な役割分担の下

に継続的かつ安定的に農業経営を行っていないと認める場合

四 当該法人の業務執行役員等のいずれもが当該法人の行う耕作又は養畜の事業に常時従事していないと認める場合

7 次に掲げる事由が生じた場合においては、政令で、当該事由の発生に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

一 第九条第一項の規定による認定区域計画の変更（事業実施区域若しくは第三項の法人を変更するもの又は第八条第二項第二号に規定する特定事業として法人農地取得事業を定めないこととするものに限る。）の認定

二 第十一条第一項の規定による認定区域計画（第八条第二項第二号に規定する特定事業として法人農地取得事業を定めたものに限る。）の認定の取消し

8 第一項中市町村又は市町村長に関する部分（農業委員会に関する特例に係る部分に限る。）の規定は、特別区のある地にあつては特別区又は特別区の区長に、地方自治法第二百五十二条の十九第一項の指定都市（農業委員会等に関する法律第四十一条第二項の規定により区（総合区を含む。以下この項及び次条第六項において同じ。）ごとに農業委員会を置かないこととされたものを除く。次条第六項において単に「指定都市」という。）にあつては区又は区長（総合区長を含む。）に適用する。

第十九条 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定

（農地法等の特例）

第十九条 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定

事業として、農地等効率的利用促進事業（農地等の権利移動の許可に係る市町村の権限について、市町村長及び当該市町村の農業委員会がこの項の規定による合意をすることにより、国家戦略特別区域において、農地等を効率的に利用する者による地域との調和に配慮した農地等についての権利の取得の促進を図る事業をいう。次項及び別表の七の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、市町村長と当該市町村の農業委員会との間で、当該区域計画に定められた次項の区域内にある農地等であつて当該農業委員会が管轄するものについての農地法第三条第一項本文に掲げる権利の設定又は移転に係る当該農業委員会の事務（同条又は同法第三条の二の規定により農業委員会が行うこととされている事務に限り、これらの事務に密接な関連のある事務であつて、同法その他の法令の規定により農業委員会が行うこととされているもののうち、政令で定めるものを含む。）の全部又は一部（以下この条において「特例分担事務」という。）を当該市町村長が行うことにつき、その適正な実施に支障がなく、かつ、農地等を効率的に利用する者による地域との調和に配慮した農地等についての権利の取得の促進に資すると認め、合意がされた場合には、当該市町村長は、農地法その他の法令の規定にかかわらず、当該区域において特例分担事務を行うものとする。

2
25 (略)

6 第一項及び前三項中市町村又は市町村長に関する部分の規定は、特別

事業として、農地等効率的利用促進事業（農地法（昭和二十七年法律第百二十九号）第二条第一項に規定する農地又は採草放牧地（以下この項において「農地等」という。）の権利移動の許可に係る市町村の権限について、市町村長及び当該市町村の農業委員会がこの項の規定による合意をすることにより、国家戦略特別区域において、農地等を効率的に利用する者による地域との調和に配慮した農地等についての権利の取得の促進を図る事業をいう。次項及び別表の七の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、市町村長と当該市町村の農業委員会との間で、当該区域計画に定められた次項の区域内にある農地等であつて当該農業委員会が管轄するものについての同法第三条第一項本文に掲げる権利の設定又は移転に係る当該農業委員会の事務（同条又は同法第三条の二の規定により農業委員会が行うこととされている事務に限り、これらの事務に密接な関連のある事務であつて、同法その他の法令の規定により農業委員会が行うこととされているものうち、政令で定めるものを含む。）の全部又は一部（以下この条において「特例分担事務」という。）を当該市町村長が行うことにつき、その適正な実施に支障がなく、かつ、農地等を効率的に利用する者による地域との調和に配慮した農地等についての権利の取得の促進に資すると認め、合意がされた場合には、当該市町村長は、農地法その他の法令の規定にかかわらず、当該区域において特例分担事務を行うものとする。

2
25 (略)

6 第一項及び前三項中市町村又は市町村長に関する部分の規定は、特別

区のある地にあつては特別区又は特別区の区長に、指定都市にあつては区又は区長（総合区長を含む。）に適用する。

（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）

第二十条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業（国家戦略特別区域において、大学その他の研究機関と連携し、業として、疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品、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四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下この項において「医薬品等」という。）の研究開発において試験その他の厚生労働省令で定める用途に用いる物（人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料とするもの）に限り、医薬品等を除く。）として厚生労働大臣が定めるもの（以下この条において「血液由来特定研究用具」という。）を製造する事業であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、第八条第七項の内閣総理大臣の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。以下この項及び第九項第二号にお

区のある地にあつては特別区又は特別区の区長に、地方自治法第二百五十二条の十九第一項の指定都市（農業委員会等に関する法律（昭和二十六年法律第八十八号）第四十一条第二項の規定により区（総合区を含む。以下この項において同じ。）ごとに農業委員会を置かないこととされたものを除く。）にあつては区又は区長（総合区長を含む。）に適用する。

（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）

第二十条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業（国家戦略特別区域において、大学その他の研究機関と連携し、業として、疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品、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四百十五号）に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下この項において「医薬品等」という。）の研究開発において試験その他の厚生労働省令で定める用途に用いる物（人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料とするもの）に限り、医薬品等を除く。）として厚生労働大臣が定めるもの（以下この条において「血液由来特定研究用具」という。）を製造する事業であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、第八条第七項の内閣総理大臣の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。以下この項及び第九項第二号において「内閣総理大臣認定」という。）を

いて「内閣総理大臣認定」という。）を申請し、その内閣総理大臣認定を受けたときは、当該内閣総理大臣認定の日以後は、当該国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その行おうとする事業が国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業に該当する旨の厚生労働大臣の認定（以下この条において「特定認定」という。）を受けすることができる。

一〇三（略）

二〇九（略）

（障害者の雇用の促進等に関する法律の特例）

第二十条の四 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域障害者雇用創出事業（国家戦略特別区域において、中小企業者（中小企業基本法（昭和三十八年法律第百五十四号）第二条第一項各号に掲げるもの（当該国家戦略特別区域内のみに事業所を有するものに限る。）であつて、障害者の雇用の促進等に関する法律（昭和三十五年法律第百二十三号。以下この条において「障害者雇用促進法」という。）第四十四条第一項、第四十五条第一項、第四十五条の二第二項又は第四十五条の三第一項の認定に係る子会社（障害者雇用促進法第四十四条第一項に規定する子会社をいう。）、関係会社（障害者雇用促進法第四十五条第一項に規定する関係会社をいう。）、関係子会社（障害者雇用促進法第四十五条の二第一項に規定する関係子会社をいう。）又は組合員たる事業主（障害者雇用促進法第四十五条の三第一項に規定する組合員たる事業主をいう。）であるものを除く。以

申請し、その内閣総理大臣認定を受けたときは、当該内閣総理大臣認定の日以後は、当該国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その行おうとする事業が国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業に該当する旨の厚生労働大臣の認定（以下この条において「特定認定」という。）を受けすることができる。

一〇三（略）

二〇九（略）

【新設】

下この項において同じ。）が、障害者の雇用の機会の創出を図る事業をいう。以下この項及び別表の八の四の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域障害者雇用創出事業の実施主体として当該区域計画に定められた有限責任事業組合契約に関する法律（平成十七年法律第四十号）第二条に規定する有限責任事業組合（中小企業者のみとその組合員となつてゐること、当該国家戦略特別区域内のみに事業所を有していることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものに限る。次項において「特定有限責任事業組合」という。）を、障害者雇用促進法第四十五条の三第二項に規定する事業協同組合等（次項において単に「事業協同組合等」という。）とみなして、障害者雇用促進法の規定を適用する。この場合において、同条第三項中「三 雇用促進事業の実施時期」とあるのは、

一三 雇用促進事業の実施時期

四 国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七七号）第二十条の四第一項に規定する特定有限責任事業組合の解散の事由が生じた場合に講ずることが必要な措置として厚生労働省令で定める措置のうち、当該特定有限責任事業組合が講ずることとするもの」とする。

2 | 厚生労働大臣は、障害者雇用促進法第四十五条の三第七項に規定する

場合のほか、前項の規定により事業協同組合等とみなされた特定有限責任事業組合について同条第一項の規定による認定をした後において、当該認定に係る特定有限責任事業組合が前項の厚生労働省令で定める要件を満たさなくなったと認めるときは、当該認定を取り消すことができる。

（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の特例）

第二十条の五 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業（国家戦略特別区域において、薬局開設者（医薬品医療機器等法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下この条において同じ。）が、その薬局（医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下この条において同じ。）において同じ。）の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあっては、市長又は区長。以下この条において同じ。）が管轄する区域内の次項に規定する特定区域に居住する者に対して、特定処方箋（医師又は歯科医師から対面以外の方法による診察に基づいて交付された処方箋をいう。以下この項及び次項において同じ。）により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合に、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に薬剤遠隔指導等（テレビ電話装置その他の装置（第十五項において「テレビ電話装置等」という。）を用いて行われる当該薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導をいう。以下この条において同じ。）を行わせる事業であつて、次に掲げる要件

【新設】

のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の五の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとする薬局開設者は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとするその薬局ごとに、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。

一 薬剤遠隔指導等が、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする方法であつて、特定処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を適切に行うために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合する方法により行われるものであること。

二 特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者（特定処方箋により調剤された薬剤を購入し、又は譲り受ける場合に薬剤遠隔指導等を受ける者をいう。以下この条において同じ。）の居住する場所を訪問させることが容易でない場合として厚生労働省令で定める場合において、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に薬剤遠隔指導等を行わせるものであること。

三 前二号に掲げるもののほか、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者に対する特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために必要なものとして厚生労働省令で定める要件に該当すること。

2 前項の区域計画には、第八条第二項第四号に掲げる事項として、国家戦略特別区域内の都道府県知事の管轄する区域ごとに、特定区域（特定

処方箋薬剤遠隔指導等利用者に対する特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために必要なものとして厚生労働省令で定める措置が地方公共団体の長により講じられている区域をいう。)を定めるものとする。

3 第一項の登録を受けようとする薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書及び厚生労働省令で定める添付書類を都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 その行おうとする事業の内容及びその実施方法

四 法人にあっては、その業務を行う役員の氏名

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

4 都道府県知事は、第一項の登録の申請に係る事業が国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業に該当すると認めるときは、登録をするものとする。

5 次の各号のいずれかに該当する者は、第一項の登録を受けることができない。

一 第二十一項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

二 法人であって、その業務を行う役員のうち前号に該当する者があ
るもの

6 第一項の登録は、医薬品医療機器等法第四条第四項の規定による同条第一項の許可の更新と同時にその更新を受けなければ、その効力を失う

- 7| 第三項から第五項までの規定は、前項の登録の更新について準用する。
- 8| 都道府県知事は、第一項の登録を受けた薬局開設者（以下この条において「登録薬局開設者」という。）について、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿を備え、次に掲げる事項を登録しなければならない。
- 一| 第一項の登録及びその更新の年月日並びに登録番号
- 二| 第三項第一号及び第二号に掲げる事項
- 9| 登録薬局開設者は、第三項第三号又は第五号に掲げる事項の変更をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の変更登録を受けなければならない。ただし、これらの事項の変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときは、この限りでない。
- 10| 第四項の規定は、前項の変更登録について準用する。
- 11| 登録薬局開設者は、第三項第一号、第二号（薬局の名称に係る部分に限る。次項において同じ。）若しくは第四号に掲げる事項の変更又は第九項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。
- 12| 都道府県知事は、前項の規定による届出（第三項第一号及び第二号に掲げる事項の変更に係るものに限る。以下この項において同じ。）を受理したときは、その届出があつた事項を国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿に登録するものとする。

13| 登録薬局開設者は、第一項の登録（第九項の変更登録を含む。）を受けた事業（以下この条において「登録事業」という。）を廃止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

14| 登録薬局開設者が登録事業を廃止したときは、当該登録は、その効力を失う。

15| 登録薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者に対して初めて薬剤遠隔指導等を行わせるまで（当該登録薬局開設者がそのテレビ電話装置等を変更した場合又は当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者がそのテレビ電話装置等を変更した場合にあつては、これらの変更後初めて薬剤遠隔指導等を行わせるまで）の間に、当該登録薬局開設者が用いるテレビ電話装置等と当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者が用いるテレビ電話装置等との間で送受信される映像及び音声、薬剤遠隔指導等を適切に行うために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合することを確認しなければならない。

16| 登録薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者に対して薬剤遠隔指導等を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤遠隔指導等を行わせた年月日、当該薬剤遠隔指導等に係る薬剤師及び特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の氏名その他の当該薬剤遠隔指導等に関する事項並びにその間に送受信された映像及び音声を記録し、これを保存しなければならない。

17| 登録薬局開設者は、六月を超えない範囲内で厚生労働省令で定める期間ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、登録事業の実施状況について都道府県知事に報告しなければならない。

18| 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第九条の三第一項から第三項まで、第六十九条第二項、第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条の三第一項、第八十一条の二第一項、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号及び第二十条並びに第八十七条第十三号の規定の適用については、医薬品医療機器等法第九条の三第一項中「対面により」とあるのは「対面により、又はテレビ電話装置等（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七百七号）第二十条の五第一項に規定するテレビ電話装置等をいう。）を用いることにより」と、同条第二項中「前項」とあるのは「前項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）」と、医薬品医療機器等法第六十九条第二項中「から第九条の四まで」とあるのは「、第九条の三第一項から第三項まで（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」若しくは第四項、第九条の四」と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」若しくは第二項、第七十三条（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」、第七十四条、第七十五条第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器

等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」とあるのは「この法律（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第四項まで」とあるのは「、第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第三項若しくは第四項」と、医薬品医療機器等法第八十一条の二第一項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第十九号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同項第二十号中「第七十三条」とあるのは「第七十三条（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十七条第十三号中「から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とあるのは「、第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。以下この号において同じ。）、第三項若しくは第四項若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

19| 都道府県知事は、この条の規定の施行に必要な限度において、登録薬局開設者に対し、登録事業の実施状況について報告を求めることができる。

20| 都道府県知事は、登録薬局開設者が薬局開設者でなくなったときは、当該薬局に係る第一項の登録を取り消さなければならない。

21| 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当するときは、登録薬局開設者に対し、その登録を取り消すことができる。

一| 第九条第一項の規定による認定区域計画の変更（第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を定めないこととするものに限る。）の認定があったとき。

二| 第十一条第一項の規定により認定区域計画（第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を定めたものに限る。）の認定が取り消されたとき。

三| 登録薬局開設者が行う登録事業が国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業に該当しなくなったと認めるとき。

四| 登録薬局開設者が不正の手段により第一項の登録、その更新又は第九項の変更登録を受けたとき。

五| 登録薬局開設者が第五項各号のいずれかに該当するに至ったとき。

六| 登録薬局開設者が第九項、第十一項又は第十五項から第十七項までの規定に違反したとき。

七| 登録薬局開設者が第十九項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

22| 都道府県知事は、登録薬局開設者の第一項の登録がその効力を失った

ときは、その登録を消除しなければならない。

23 都道府県知事は、次に掲げる場合には、その旨を公示しなければならない。

- 一 第一項の登録をしたとき。
- 二 第十二項の規定により登録をしたとき。
- 三 前項の規定により登録を消除したとき。

第二十七条の三 認定区域計画に定められている特定事業（当該特定事業の将来における成長発展を図ることが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ものとして内閣府令で定めるものに限る。）を実施する法人（当該認定区域計画に係る国家戦略特別区域内に本店又は主たる事務所を有する法人であることその他の内閣府令で定める要件に該当するものとして国家戦略特別区域担当大臣が指定するものに限る。）の所得については、租税特別措置法で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

第二十七条の四 認定区域計画に定められている特定事業又は当該特定事業の実施に伴い必要となる施設を整備する事業（これらの事業のうち、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ものとして内閣府令で定めるものに限る。）を行う者に対し、これらの事業の用に供するために土地又は土地の上に存する権利を譲渡した場合には、租税特別措置法で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

【新設】

第二十七条の三 認定区域計画に定められている特定事業又は当該特定事業の実施に伴い必要となる施設を整備する事業（これらの事業のうち、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ものとして内閣府令で定めるものに限る。）を行う者に対し、これらの事業の用に供するために土地又は土地の上に存する権利を譲渡した場合には、租税特別措置法で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

第二十七条の五 認定区域計画に定められている特定事業（当該特定事業の将来における成長発展を図るために外部からの投資を受けることが特に必要なものとして内閣府令で定めるものに限る。以下この条において同じ。）を行う株式会社（当該特定事業を行うことについて適正かつ確実な計画を有すると認められることその他の内閣府令で定める要件に該当するものに限る。）により発行される株式を払込みにより個人が取得した場合には、租税特別措置法で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

（所掌事務）

第三十条 会議は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～四 （略）

五 第十六条の四第三項に規定する指針に関し、同条第四項に規定する事項を処理すること。

六～八 （略）

（民間事業者との連携による出入国に必要な手続の迅速かつ効率的な実施）

第三十七条の二 国及び関係地方公共団体は、外国人観光旅客の来訪の促進に資するため、国家戦略特別区域において、民間事業者と連携しつつ、空港又は港湾における出入国に際して必要となる手続が迅速かつ効率的に行われるために必要な施策を講ずるものとする。

第二十七条の四 認定区域計画に定められている特定事業（当該特定事業の将来における成長発展を図るために外部からの投資を受けることが特に必要なものとして内閣府令で定めるものに限る。以下この条において同じ。）を行う株式会社（当該特定事業を行うことについて適正かつ確実な計画を有すると認められることその他の内閣府令で定める要件に該当するものに限る。）により発行される株式を払込みにより個人が取得した場合には、租税特別措置法で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

（所掌事務）

第三十条 会議は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～四 （略）

五 第十六条の三第三項に規定する指針に関し、同条第四項に規定する事項を処理すること。

六～八 （略）

【新設】

(我が国の生活文化の特色を生かした魅力ある商品又は役務の海外における需要の開拓に関する活動の促進)

第三十七条の三 国及び関係地方公共団体は、我が国の生活文化の特色を生かした魅力ある商品又は役務の海外における需要の開拓に資するため、国家戦略特別区域において、当該需要の開拓に関する活動を行う外国人、外国会社その他の者と密接な連携を図りながら、これらの者に対する情報の提供及び助言その他の当該活動を促進するために必要な施策を講ずるものとする。

(革新的な医療機器の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者に対する援助)

第三十七条の四 厚生労働大臣は、国家戦略特別区域において、革新的な医療機器(医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器をいう。以下この条において同じ。)の迅速かつ効率的な開発及び実用化を促進するため、当該医療機器に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を受けるために国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院(医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。以下この条において行われる医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験その他の試験の実施に携わる医療関係者に対する情報の提供、相談、助言その他の援助を行うものとする)。

別表(第二条関係)

(我が国の生活文化の特色を生かした魅力ある商品又は役務の海外における需要の開拓に関する活動の促進)

第三十七条の二 国及び関係地方公共団体は、我が国の生活文化の特色を生かした魅力ある商品又は役務の海外における需要の開拓に資するため、国家戦略特別区域において、当該需要の開拓に関する活動を行う外国人、外国会社その他の者と密接な連携を図りながら、これらの者に対する情報の提供及び助言その他の当該活動を促進するために必要な施策を講ずるものとする。

【新設】

別表(第二条関係)

項	事業	関係条項
(略)	(略)	(略)
四	国家戦略住宅整備事業	第十六条
四の二	国家戦略特別区域自家用有償観光旅客等運送事業	第十六条の二
四の三	国有林野活用促進事業	第十六条の三
四の四	国家戦略特別区域家事支援外国人受入事業	第十六条の四
四の五	国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業	第十六条の五
(略)	(略)	(略)
六	法人農地取得事業	第十八条
(略)	(略)	(略)
八の三	国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業	第二十条の三
八の四	国家戦略特別区域障害者雇用創出事業	第二十条の四
八の五	国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業	第二十条の五
(略)	(略)	(略)

項	事業	関係条項
(略)	(略)	(略)
四	国家戦略住宅整備事業	第十六条
【新設】	【新設】	【新設】
四の二	国有林野活用促進事業	第十六条の二
四の三	国家戦略特別区域家事支援外国人受入事業	第十六条の三
四の四	国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業	第十六条の四
(略)	(略)	(略)
六	削除	第十八条
(略)	(略)	(略)
八の三	国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業	第二十条の三
【新設】	【新設】	【新設】
【新設】	【新設】	【新設】
(略)	(略)	(略)

改 正 案	現 行
<p>（所掌事務） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 三の五（略）</p> <p>三の六 国家戦略特別区域の指定に関する<u>こと</u>、<u>国家戦略特別区域法</u> <u>第八条</u> <u>第一項</u>に規定する区域計画に関する<u>こと</u>、<u>同法</u> <u>第十六条</u>の <u>四</u> <u>第三項</u>に規定する指針の作成に関する<u>こと</u>、<u>同法</u> <u>第二十八条</u> <u>第一項</u>に規定する指定金融機関の指定及び同項に規定する国家戦略特区支援利子補給金の支給に関する<u>こと</u>並びに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に関する関係行政機関の事務の調整に関する<u>こと</u>。</p> <p>四 六十二（略）</p>	<p>（所掌事務） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 三の五（略）</p> <p>三の六 国家戦略特別区域の指定に関する<u>こと</u>、<u>国家戦略特別区域法</u> <u>第八条</u> <u>第一項</u>に規定する区域計画に関する<u>こと</u>、<u>同法</u> <u>第十六条</u>の <u>三</u> <u>第三項</u>に規定する指針の作成に関する<u>こと</u>、<u>同法</u> <u>第二十八条</u> <u>第一項</u>に規定する指定金融機関の指定及び同項に規定する国家戦略特区支援利子補給金の支給に関する<u>こと</u>並びに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に関する関係行政機関の事務の調整に関する<u>こと</u>。</p> <p>四 六十二（略）</p>