（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)～(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。第十一条の二第二号イ(3)において同じ。）その他臨床研究に関する事業（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)～(8)　略 ロ・ハ　略 二～四　略	（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)～(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）第二条第十七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。）その他臨床研究に関する事業（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)～(8)　同上 ロ・ハ　同上 二～四　同上
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

附　則

この府令は、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等の一部を改正する法律の施行の日（令和七年十一月二十日）から施行する。

法規的告示

○厚生労働省告示第三百二号

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）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和七年十一月二十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医薬品各条 （略） 組換え沈降２価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来） 1　（略） 2　製法 2.1　原材料 2.1.1～2.1.3　（略） 2.2　原液 2.2.1～2.2.4　（略） 2.3・2.4　（略） 3　試験 3.1～3.3　（略） 3.4　感染細胞浮遊液の試験 （削る） 3.4.1　無菌試験又は微生物限度試験 ―般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき，並びに3.1.2.1.1及び3.3.1.1の試験を行うとき，適合しなければならない．ただし，感染細胞浮遊液調製以降の工程管理により小分製品の品質の恒常性を確保できる場合は，無菌試験に代えて日本薬局方―般試験法の微生物限度試験法を準用して試験することもできる．微生物限度試験法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない． 3.4.2　（略） 3.5～3.9　（略） （削る）	医薬品各条 （略） 組換え沈降２価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来） 1　（略） 2　製法 2.1　原材料 2.1.1～2.1.3　（略） 2.2　原液 2.2.1～2.2.4　（略） 2.3・2.4　（略） 3　試験 3.1～3.3　（略） 3.4　感染細胞浮遊液の試験 感染細胞浮遊液について，次の試験を行う． 3.4.1　無菌試験 ―般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき，並びに3.1.2.1.1及び3.3.1.1の試験を行うとき，適合しなければならない． 3.4.2　（略） 3.5～3.9　（略） 4　貯法及び有効期間 貯法は，2～8℃とする． 有効期間は，承認された期間とする．
（略）	