

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p style="text-align: center;">＜目次＞</p> <p>1 国際戦略総合特別区域の名称・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 1</p> <p>2 国際戦略総合特別区域計画の実施が国際戦略総合特別区域に及ぼす <u>経済的社会的効果・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 1</u></p> <p>3 特定国際戦略事業の名称・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 3</p> <p>4 その他国際戦略総合特区における産業の国際競争力の強化のために <u>必要な事項・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 5</u></p> <p>別紙 1-1 <規制の特例措置></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ <u>スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備・・・・・・・・ P. 11</u> <p>別紙 1-2 <国際戦略総合特区設備等投資促進税制></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ <u>放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施・・・・・・・・ P. 14</u> ■ <u>イメージング技術を活用した創薬の高効率化・・・・・・・・ P. 16</u> ■ <u>SPring-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価・・・・・・・・ P. 18</u> ■ <u>医薬品の研究開発促進・・・・・・・・ P. 19</u> ■ <u>診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進及び医療の提供・・・・・・・・ P. 25</u> ■ <u>先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化・・・・・・・・ P. 28</u> ■ <u>イノベーション創出事業・・・・・・・・ P. 31</u> ■ <u>国際的な医療サービスと医療交流の促進・・・・・・・・ P. 33</u> ■ <u>高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信・・・・・・・・ P. 34</u> ■ <u>世界No.1 のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成 (夢洲・咲洲地区)・・・・・・・・ P. 36</u> ■ <u>湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進・・・・・・・・ P. 38</u> ■ <u>次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による 国際市場の獲得・・・・・・・・ P. 44</u> ■ <u>クールチェーンの強化とガイドライン化・・・・・・・・ P. 48</u> 	<p>(追加)</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成</u>・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 50 ■ <u>イノベーションを下支えする基盤の強化（阪神港地区関連事業）</u>・・・・・・・・ P. 51 	
<p>別紙 1－4 <財政上の支援措置></p>	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実</u> (医薬施設等運営費補助金等)・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 55 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実</u> (医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金)・・・・・・・・ P. 56 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築</u>・・・・・・・・ P. 57 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>イノベーションを担う人材育成・創出</u>・・・・・・・・ P. 57 (医薬品等審査迅速化事業費補助金) <革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業> 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施</u> (革新的なハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ (HPCI) 構築事業 (HPCI の運営) 委託事業)・・・・・・・・ P. 58 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>バッテリー戦略研究センター機能の整備</u> (先導的都市環境形成促進事業)・・・・・・・・ P. 60 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進</u> (先導的都市環境形成促進事業)・・・・・・・・ P. 61 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進</u> (スマートコミュニティ構想普及支援事業)・・・・・・・・ P. 62 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進</u> (地球温暖化対策技術開発・実証研究事業 (競争的資金))・・・・・・・・ P. 63 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>医薬品の研究開発促進 (創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業)</u>・・・・・・・・ P. 64 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>医薬品の研究開発促進 (最先端研究基盤事業)</u>・・・・・・・・ P. 65 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>医薬品の研究開発促進 (イノベーション拠点立地推進事業 (先端技術実証・評価 設備整備費等補助金))</u>・・・・・・・・ P. 66 	

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>医薬品の研究開発促進（地域新成長産業創出促進事業費補助金（戦略産業支援のための基盤整備事業））</u>・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 67 ■ <u>医薬品の研究開発促進（次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業）</u>・・・・・・・・ P. 68 ■ <u>診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）</u>・・・・ P. 69 ■ <u>パッケージ化した医療インフラの提供（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）</u>・・・・ P. 71 ■ <u>医療機器等事業化促進プラットフォームの構築（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）</u>・・・・ P. 72 ■ <u>医療機器等事業化促進プラットフォームの構築（課題解決型医療機器等開発事業）</u>・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 74 ■ <u>診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（医工連携事業化推進事業）【1／9】～【6／9】</u>・・・・・・・・ P. 75 ■ <u>医療機器等事業化促進プラットフォームの構築（医工連携事業化推進事業）【7／9】～【8／9】</u>・・・・・・・・ P. 82 ■ <u>先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（医工連携事業化推進事業）</u>・・・・・・・・ P. 85 ■ <u>先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（革新的医療技術創出拠点プロジェクト・橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズC）</u>・・・・・・・・ P. 86 ■ <u>先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（国立研究開発法人国立循環器病研究センター施設整備費補助金）</u>・・・・ P. 88 ■ <u>次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得（次世代エネルギー・社会システム実証事業費補助金）</u>・・・・ P. 89 ■ <u>医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進（成長産業・企業立地促進等事業費補助金）</u>・・・・・・・・ P. 91 	

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>国内コンテナ貨物の集貨機能の強化 （国際コンテナ戦略港湾フィーダー機能強化事業）</u>・・・・・・・・ P. 92 ■ <u>港湾コストの低減（港湾整備事業）</u>・・・・・・・・ P. 93 <p>別紙 1－5 <国際戦略総合特区支援利子補給金></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ <u>放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施</u>・・・・・・・・ P. 94 ■ <u>医薬品の研究開発促進</u>・・・・・・・・ P. 96 ■ <u>診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進</u>・・・・・・・・ P. 97 ■ <u>イノベーション創出事業</u>・・・・・・・・ P. 99 ■ <u>国際的な医療サービスと国際交流の促進</u>・・・・・・・・ P. 100 ■ <u>高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信</u>・・・・・・・・ P. 101 ■ <u>世界No. 1 のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成</u>・・・・・・・・ P. 102 ■ <u>湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進</u>・・・・・・・・ P. 103 ■ <u>イノベーションを下支えする基盤の強化</u>・・・・・・・・ P. 104 <p>別紙 1－9 <地域において講ずる措置>・・・・・・・・ P. 105</p> <p>別添 3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況・・・・・・・・ P. 116</p> <p>別添 4 関係地方公共団体等の意見の概要・・・・・・・・ P. 167</p> <p>別添 6 地域協議会の協議の概要・・・・・・・・ P. 210</p> <p><u>（別紙 1） 関西イノベーション国際戦略総合特区における留保条件への対応</u>・・・・・・・・ P. 291</p> <p><u>（別紙 2） 総合特別区域基本方針別表 1（国際戦略総合特区において活用することができる規制の特例措置）より削除された特定国際戦略事業</u>・・・・・・・・ P. 295</p>	

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>1 国際戦略総合特別区域の名称 (略)</p> <p>2 国際戦略総合特別区域計画の実施が国際戦略総合特別区域に及ぼす経済的社会的効果</p> <p>① 総合特区の目指す目標</p> <p>関西が強みを有する医療・医薬、バッテリー・エネルギー等をターゲットに、今後我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になるであろう高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みを構築する。</p> <p><u>今後は、これまで実施してきた事業の強化に加え、特区の支援等を活用して新たな事業の展開を図り、産学でイノベーションを創出し、得られる成果を社会全体で循環させていく。</u></p> <p><u>これにより、東日本大震災や新型コロナウイルス感染症の影響により落ち込んだ我が国の経済回復に留まらず、2025年大阪・関西万博等といった関西圏下で進む取組みや、カーボンニュートラルの実現に貢献するとともに、我が国やアジア地域をはじめとする各地の医療問題や環境問題を克服し、持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくことをめざす。</u></p> <p>② 評価指標及び数値目標</p> <p>(～H25年度)</p> <p>(略)</p> <p>(H26年度～)</p> <p>(略)</p> <p>(H29年度～)</p> <p>(略)</p> <p>(R4年度～)</p> <p><u>評価指標(1)：研究段階(入口)における効果</u></p> <p><u>数値目標(1)-1：特区支援制度活用による医薬品・医療機器関連設備投資額(寄与度:50%)</u></p> <p><u>平成23～令和8年度の累積619億円</u></p>	<p>1 国際戦略総合特別区域の名称 (略)</p> <p>2 国際戦略総合特別区域計画の実施が国際戦略総合特別区域に及ぼす経済的社会的効果</p> <p>① 総合特区の目指す目標</p> <p>関西が絶対的な強みを有する医療・医薬、バッテリー・エネルギー等を当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になるであろう高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みを構築する。</p> <p><u>これにより、スピード感をもって、我が国経済の再生と震災からの復興に貢献するとともに、我が国やアジア等の医療問題や環境問題を克服し、持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくことをめざす。</u></p> <p>② 評価指標及び数値目標</p> <p>(～H25年度)</p> <p>(略)</p> <p>(H26年度～)</p> <p>(略)</p> <p>(H29年度～)</p> <p>(略)</p> <p>(追加)</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>数値目標(1)-2：特区参画の製薬企業の研究開発費（寄与度：50%） <u>8,776億円(平成29年度) → 1兆135億円(令和8年度)</u></p> <p>評価指標(2)：承認審査段階(中間)における効果</p> <p>数値目標(2)：特区支援制度活用による医薬品・医療機器の薬事申請数 <u>平成23～令和8年度の累積63件</u></p> <p>評価指標(3)：製品化・実用化(出口)における効果</p> <p>数値目標(3)：関西の医薬品・医療機器の生産額 <u>1.42兆円(平成26年) → 1.81兆円(令和8年)</u></p> <p>評価指標(4)：関西のバッテリー・蓄電池関連企業の知財申請相談件数</p> <p>数値目標(4)：平成29～令和8年度の累積47件</p> <p>評価指標(5)：関西におけるスマートコミュニティ普及の達成</p> <p>数値目標(5)-1：関西における電気自動車(PHEV含む)の普及台数（寄与度：33%） <u>16,285台(平成29年) → 64,567台(令和8年)</u></p> <p>数値目標(5)-2：関西における水素の使用量（寄与度：33%） <u>4,280t(令和4年度) → 5,400t(令和8年度)</u></p> <p>数値目標(5)-3：関西におけるスマートメーターの普及率（寄与度：33%） <u>51.1%(平成29年度) → 100.0%(令和6年度)</u></p> <p>評価指標(6)：特区支援制度活用によるイノベーション拠点におけるプロジェクト件数</p> <p>数値目標(6)：平成29～令和8年度の累積164件</p>	
<p>3 特定国際戦略事業の名称</p> <p>医薬品、医療機器、先端医療技術（再生医療等）、先制医療、バッテリー及びスマートコミュニティを当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になる高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みの構築を目指すとともに、<u>今後は、これまで実施してきた事業の強化に加え、特区の支援等を活用して新たな事業の展開を図り、産学力でイノベーションを創出し、得られる成果を社会全体で循環させていく。これにより、東日本大震災や新型コロナウイルス感染症の影響により落ち込んだ我が国の経済回復に留まらず、2025年大</u></p>	<p>3 特定国際戦略事業の名称</p> <p>医薬品、医療機器、先端医療技術（再生医療等）、先制医療、バッテリー及びスマートコミュニティを当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になる高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みの構築を目指す。<u>これにより、スピード感をもって、我が国経済の再生と震災からの復興に貢献するとともに、我が国やアジア等の医療問題や環境問題を克服し、持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくことを目標とする。このための規制の特例措置や税制、財政、金融上の支援措置を活用しながら、先端的</u></p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p><u>阪・関西万博等といった関西圏下で進む取組みや、カーボンニュートラルの実現に貢献するとともに、我が国やアジア地域をはじめとする各地の医療問題や環境問題を克服し、持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくことを目標とする。</u>このための規制の特例措置や税制、財政、金融上の支援措置を活用しながら、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み「イノベーションプラットフォーム」（※企業や地域単独では解決できない政策課題について、府県域を越えて資源を集中化して取組むことで、次々にイノベーションを創出することにより実用化・市場化を図っていく仕組み。）を以下のような概要で構築する。</p> <p>(略)</p> <p>Ⅲ イノベーションを下支えする基盤の強化</p> <p>(1) イノベーションを担う人材育成・創出</p> <p>(2) 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築</p> <p>(3) 医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進</p> <p>(削除)</p> <p><u>(4) クールチェーンの強化とガイドライン化</u></p> <p><u>(5) 国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成</u></p> <p><u>(6) 国内コンテナ貨物の集貨機能の強化</u></p> <p><u>(7) 港湾コストの低減</u></p> <p><u>(8) 民の視点からの港湾経営の実現</u></p> <p><u>(9) 先端産業、物流関連企業等の立地促進による創貨</u></p> <p>○特定国際戦略事業名</p> <p>(略)</p> <p>(削除)</p> <p><u>⑮<<クールチェーンの強化とガイドライン化>></u></p> <p>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)</p>	<p>なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み「イノベーションプラットフォーム」（※企業や地域単独では解決できない政策課題について、府県域を越えて資源を集中化して取組むことで、次々にイノベーションを創出することにより実用化・市場化を図っていく仕組み。）を以下のような概要で構築する。</p> <p>(略)</p> <p>Ⅲ イノベーションを下支えする基盤の強化</p> <p>(1) イノベーションを担う人材育成・創出</p> <p>(2) 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築</p> <p>(3) 医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進</p> <p><u>(4) 医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化</u></p> <p><u>(5) クールチェーンの強化とガイドライン化</u></p> <p><u>(6) 国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成</u></p> <p><u>(7) 国内コンテナ貨物の集貨機能の強化</u></p> <p><u>(8) 港湾コストの低減</u></p> <p><u>(9) 民の視点からの港湾経営の実現</u></p> <p><u>(10) 先端産業、物流関連企業等の立地促進による創貨</u></p> <p>○特定国際戦略事業名</p> <p>(略)</p> <p><u>⑮<<医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化>></u></p> <p><u>(規制の特例措置（医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業）、別紙1-1)</u></p> <p><u>⑯<<クールチェーンの強化とガイドライン化>></u></p> <p>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>⑩<<国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成>> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑪<<イノベーションを下支えする基盤の強化（阪神港地区関連事業）>> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2） （国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5）</p> <p>4 その他国際戦略総合特区における産業の国際競争力の強化のために必要な事項 （略）</p> <p>（削除）</p>	<p>⑭<<国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成>> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑮<<イノベーションを下支えする基盤の強化（阪神港地区関連事業）>> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2） （国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5）</p> <p>4 その他国際戦略総合特区における産業の国際競争力の強化のために必要な事項 （略）</p> <p><u>別紙1-1 <規制の特例措置（医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業）></u></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称 <<医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化>> （規制の特例措置（医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業））</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者 大阪税関関西国際空港税関支署（以下、「関空税関」という。）を通じて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以下、「医薬品等」という。）を輸入する者。 但し、対象者の詳細については以下のとおり。</p> <p>3 特定国際戦略事業の内容</p> <p>① 趣旨 関西・西日本地域のライフサイエンス分野の研究・開発・生産に必要な輸出入手続きの迅速化と円滑化を図るとともに、関西国際空港におけるライフサイエンス貨物の取扱機能の向上を図ることを目的に、国際戦略総合特区の枠組みの下、国の電子申請システムが実現するまでの間の実証実験事業として位置づけ、国が必要な制度改正を行い、地元が特区事業として実施する。</p> <p>② 事業概要 現在、紙ベースで取り扱われている医薬品等の輸入、輸出手続きに関して、関西国際空港で取り扱う貨物を</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
	<p>対象に、「薬監証明」、「輸入届」、「輸出届」の電子化を目指すものである。</p> <p>当初段階では、日本国内で承認等されていない医薬品等を輸入する際、通関時に必要な「薬監証明」を対象に、輸入者がインターネット等を用いて、近畿厚生局に申請し、その確認を電子的に得るとともに、当該情報を関空税関において、電子的に閲覧できる仕組みを構築する。</p> <p>なお、本実験の成果は、現在、国が検討を進めている電子申請システムの検討にフィードバックし、その全国的な展開を支援していく。</p> <p>③ 事業に関与する主体 関西イノベーション国際戦略総合特区 関西国際空港地域拠点協議会</p> <p>なお、上記協議会の中に実験委員会（仮称）を設置し、運営実務を担う予定。</p> <p>④ 事業が行われる区域 関西国際空港地区</p> <p>⑤ 基本的な役割分担と連携 国は、実証実験に必要な制度改正と電子化に即した審査事務等を行う。 地元は、近畿厚生局及び大阪税関、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等関係機関との密接な連携のもと、実証実験を計画し、新たな電子サービスを提供する。 なお、実証実験の円滑な実施・運営を図るほか、実験終了後において、利用者が国のシステムに円滑に移行できるよう、両者は緊密に連携、協力する。</p> <p>⑥ 段階的拡充 当初段階においては、臨床試験（薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。）、試験研究・社内見本、社員訓練、展示に使用することを目的として医薬品等を輸入するための「薬監証明」を対象とする。なお、上記目的以外の薬監証明については、運営の習熟度を踏まえながら、ニーズ、課題を見極めた上で、段階的な拡充を検討する。 また、「輸入届」、「輸出届」については、引き続き、国及びPMDA等の関係機関との協議を進め、必要な制度改正が整い次第、電子化を進める。なお、費用が見込額を上回った場合、あるいは十分な実験期間が確保できない場合等は、適宜、必要な見直しを行う。</p> <p>⑦ 事業の実施期間 テスト運用期間 平成25年3月11日～平成25年3月末</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
	<p>本格運用期間 平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 9 月末（見込み）</p> <p>※国の電子申請システムの目標時期を考慮し、実験期間を上記のとおり設定。万一、国システムの導入が遅れた場合などは、利用者ニーズを踏まえ、期間延長について検討する。</p> <p>⑧ 事業により実現される行為や整備される施設等の詳細</p> <p>「薬監証明」を対象に、輸入者はインターネット等を用いて、近畿厚生局に申請し、その確認を電子的に得ることができ、かつ、関空税関において電子的に当該情報の閲覧がなされることで、通関の際の確認を受けることが可能となる。</p> <p>4 当該特別の措置の内容</p> <p>主な措置と機能</p> <p>電子化にあたっては、以下のとおり、「医薬品等輸入監視要領」（平成 22 年 12 月 27 日付 薬食発 1227 第 7 号 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視要領の改正について」別添）及び「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」（平成 22 年 12 月 27 日付 薬食発 1227 第 6 号 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力方依頼について」別添）等について、国において必要な措置をとるとともに、地元においても必要な機能を確保する。</p> <p>なお、より良い実証実験を進める観点から、国と地方は連携、協力し、適宜、必要な見直しや項目追加を検討する。</p> <p>【利用者側】</p> <p>1) システムの利用者（輸入者及び代理事業者）は、一定の条件のもと、事前登録した者とする（各利用者に申請者 ID を付与する）。</p> <p>2) 輸入者は、申請者 ID とパスワードでシステムにアクセスし、電子手続きを行う。</p> <p>3) 代理事業者は、申請者 ID とパスワードでシステムにアクセスし、輸入者から提供された輸入者の申請者 ID を使用して電子手続きを代行する。</p> <p>4) 全ての押印、紙資料は不要とする。ただし、事前の登録手続きを除く。</p> <p>5) 重複項目等を整理し、審査項目を必要最小限とする。</p> <p>6) 必要入力事項は、輸入報告書の記載項目とし、その他の資料はファイル添付し、提出することができ</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>別紙 1-1 <規制の特例措置（先端的研究開発推進施設整備事業）> (略)</p> <p>別紙 1-2 (略)</p>	<p>る。</p> <p>7) 添付資料中の重複項目は「輸入報告書に同じ」と省略することができる。</p> <p>8) 試験研究計画書及び臨床試験計画書の構造式を省略できる。ただし、国が必要と判断とした場合は、追加要求することができる。</p> <p>など</p> <p>【近畿厚生局側】</p> <p>1) 最新の申請・審査状況を一覧表示する。</p> <p>2) 専用端末を配備し、複数の資料を同時に閲覧できるようにする。</p> <p>3) 申請者への差戻しの際等に用いるコメント欄を準備する。</p> <p>4) その他審査事務を円滑に行えるよう、表示方法等に工夫を凝らす。</p> <p>5) 検索機能と統計機能を設け、結果をCSV出力可能とする。</p> <p>6) 他の申請案件とのバランスに配慮しつつ、円滑な審査事務に努める。</p> <p>など</p> <p>【関空税関側】</p> <p>1) 最新の承認状況を一覧表示する。</p> <p>2) 専用端末を2フロアに配備し、複数の資料を同時に閲覧できるようにする。</p> <p>3) その他確認作業を円滑に行えるよう、表示方法等に工夫を凝らす。</p> <p>4) 必要な検索機能を設ける。</p> <p>など</p> <p>別紙 1-1 <規制の特例措置（先端的研究開発推進施設整備事業）> (略)</p> <p>別紙 1-2 (略)</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>別紙 1-3 (略)</p> <p>別紙 1-4 (略)</p> <p>別紙 1-5 (略)</p> <p>別紙 1-9 <地域において講ずる措置></p> <p>1. 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置</p> <p>【京都府】 (略) ○京都府のスマートエネルギー関連実証事業関連の予算計上 <u>(平成23年度より措置)</u></p> <p>○京都府のオープンイノベーション拠点機能の強化のための予算計上 <u>(平成23年度より実施)</u> (略)</p> <p>○次世代地域産業推進事業（旧・地域産業育成産学連携推進事業）<u>(平成26年度より実施)</u> 平成30年度からは「<u>産学公の森</u>」推進事業（旧・「<u>企業の森・産学の森</u>」推進事業） 令和2年度からは「<u>5G対応型研究開発・実証推進補助金</u>」</p> <p>○けいはんなオープンイノベーションセンター活用推進事業 <u>(平成27年度より措置)</u></p> <p>けいはんなオープンイノベーションセンター入居企業 <u>(延べ32企業、令和3年10月)</u></p>	<p>別紙 1-3 (略)</p> <p>別紙 1-4 (略)</p> <p>別紙 1-5 (略)</p> <p>別紙 1-9 <地域において講ずる措置></p> <p>1. 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置</p> <p>【京都府】 (略) ○京都府のスマートエネルギー関連実証事業関連の予算計上 <u>(平成23年度より措置／平成30年度予算額：45百万円)</u></p> <p>○京都府のオープンイノベーション拠点機能の強化のための予算計上 <u>(平成23年度～平成26年度)</u> (略)</p> <p>○地域産業育成産学連携推進事業（平成26年度～平成29年度） 平成30年度からは「<u>企業の森・産学の森</u>」推進事業（平成30年度予算額：429.5百万円）</p> <p>○けいはんなオープンイノベーションセンター活用推進事業 <u>(平成27年度より措置／平成30年度予算額：75百万円)</u></p> <p>けいはんなオープンイノベーションセンター入居企業 <u>(延べ24企業、平成30年4月)</u></p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>【京都市】</p> <p>○京都発革新的医療技術研究開発助成（平成23年度より措置） 京都市内の大学研究者及び中小・ベンチャー企業を対象に、革新的な医療技術に関する研究開発活動への助成等を実施し、医療分野、健康・介護・リハビリ分野等における新技術の開発と新産業の創出を支援</p> <p>○ライフイノベーション創出支援事業（平成22年度より措置） 医療機器や医薬品の開発に関して専門のコーディネーター、アドバイザーが支援活動を行う「京都市ライフイノベーション創出支援センター」を京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター内に設置し、京都大学を中心とする医学・工学・薬学等の連携によって、医療分野における新技術の創出、<u>産業集積の実現を図る事業を実施</u></p> <p>○企業立地促進助成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・京都市企業立地促進制度補助金（平成14年度より措置） 製造業、ソフトウェア業、情報処理サービス業の本社、工場、研究所等の新增設を行う企業に対して<u>固定資産税相当額等を補助</u> ・京都型グローバル・ニッチ・トップ企業育成補助金（平成25年度より措置） 京都市ベンチャー企業目利き委員会においてA ランク認定を受けているなどの中小企業であつて、事業所の新增設を行う企業に対して<u>固定資産税相当額等を補助</u> ・京都市新事業創出型事業施設活用推進事業補助金（平成16年度より措置） 独立行政法人中小企業基盤整備機構によって整備・運営されるインキュベート施設入居企業等に対して<u>賃料補助</u> <p>【大阪府】</p> <p>○地方税の<u>軽減</u>（大阪府）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成長産業特別集積区域に進出する「新エネルギー分野」、「ライフサイエンス分野」などの事 	<p>【京都市】</p> <p>○京都発革新的医療技術研究開発助成（平成23年度より措置／平成30年度予算額：24百万円） 京都市内の大学研究者及び中小・ベンチャー企業を対象に、革新的な医療技術に関する研究開発活動への助成等を実施し、医療分野、健康・介護・リハビリ分野等における新技術の開発と新産業の創出を支援</p> <p>○医工薬産学公連携支援事業（平成22年度より措置／平成30年度予算額：56百万円） 医療機器や医薬品の開発に関して専門のコーディネーター、アドバイザーが支援活動を行う「京都市ライフイノベーション創出支援センター」を京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター内他、計2箇所を設置し、京都大学を中心とする医学・工学・薬学等の連携によって、医療分野における新技術の創出、<u>産業集積の実現を図る事業を実施</u>（京都市ライフイノベーション推進戦略事業、健康長寿産業創出支援事業、ライフサイエンスベンチャー創出支援事業、次世代医療ICT新事業創出支援事業を含む）</p> <p>○企業立地促進助成（平成30年度予算額：641百万円）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・京都市企業立地促進制度補助金（平成14年度より措置） 製造業、ソフトウェア業、情報処理サービス業の本社、工場、研究所等の新增設を行う企業に対して<u>補助（固定資産税及び都市計画税相当額を2～6年分、埋蔵文化財発掘調査費用等相当額）</u> ・京都型グローバル・ニッチ・トップ企業育成補助金（平成25年度より措置） 京都市ベンチャー企業目利き委員会においてA ランク認定を受けているなどの中小企業であつて、事業所の新增設を行う企業に対して<u>補助（固定資産税及び都市計画税相当額を5年分、埋蔵文化財発掘調査費用等相当額）</u> ・京都市新事業創出型事業施設活用推進事業補助金（平成16年度より措置） 独立行政法人中小企業基盤整備機構によって整備・運営されるインキュベート施設入居企業に対して<u>賃料補助</u> <p>【大阪府】</p> <p>○地方税の<u>減免</u>（大阪府）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成長産業特別集積区域に進出する「新エネルギー分野」、「ライフサイエンス分野」などの事

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>業者に対する不動産取得税、法人事業税・法人府民税の軽減措置を実施（令和3年4月条例施行）</p> <p>○地方税の軽減（吹田市）</p> <ul style="list-style-type: none"> 成長産業特別集積区域に進出し、成長産業事業計画の認定を受け、ライフサイエンスや新エネルギーに関する事業を行った事業者に対し、市税の軽減措置を実施（平成28年7月条例施行） <p>○地方税の軽減（茨木市）</p> <ul style="list-style-type: none"> 成長産業特区に進出し、成長産業事業計画の認定を受けた事業者に対し、市税の軽減措置を実施（平成28年6月条例施行） <p>○地方税の軽減（箕面市）</p> <ul style="list-style-type: none"> 関西イノベーション国際戦略総合特区に指定されている彩都粟生北・彩都粟生南エリアの施設導入地区（約30ヘクタール）に、医薬、新エネルギー分野等の企業を誘致するため、進出企業に対する市税の軽減措置を実施（平成27年6月25日条例施行） 	<p>業者に対する不動産取得税、法人事業税・法人府民税の軽減措置（最大5年間ゼロ、その後5年は1/2）を実施（特区税制の後継制度として平成28年4月条例施行）</p> <p>○地方税の軽減（吹田市）</p> <ul style="list-style-type: none"> 成長産業特別集積区域に進出し、成長産業事業計画の認定を受け、ライフサイエンスや新エネルギーに関する事業を行った事業者に対し、市税の軽減措置を実施（特区税制の後継制度として平成28年7月条例施行） <p>対象区域：国立循環器病研究センター、大阪大学吹田キャンパス、北大阪健康医療都市の一部</p> <p>対象事業：「ライフサイエンス分野」「新エネルギー分野」関係事業、両分野を支援する事業</p> <p>⇒「関西イノベーション国際戦略総合特区」の取組みと関連していることが必要</p> <p>対象税目・軽減内容：法人市民税、固定資産税・都市計画税、事業所税</p> <p>⇒市外から成長産業特別集積区域に新たに進出した場合、最大5年間ゼロ+5年間1/2（市内からの移転等の場合、従業者数及び事業所床面積の増加割合に応じて軽減）</p> <p>○地方税の軽減（茨木市）</p> <ul style="list-style-type: none"> 成長産業特区に進出し、成長産業事業計画の認定を受けた事業者に対し、対象となる市税の軽減措置を実施（特区税制の後継制度として平成28年6月条例施行） <p>対象区域：彩都西部地区、東芝大阪工場跡地、大阪大学吹田キャンパス（うち茨木市域）</p> <p>対象事業：「ライフサイエンス分野」「新エネルギー分野」関係事業、または両分野を支援する事業で、大阪府の成長産業事業計画の認定を受けた事業</p> <p>対象税目：法人市民税、固定資産税、都市計画税</p> <p>軽減内容：成長産業特区に新たに進出する場合、5年間ゼロ+5年間1/2（最大の場合）</p> <p>（市内からの移転等の場合、従業者数の増加割合により軽減内容が異なる）</p> <p>○地方税の軽減（箕面市）</p> <ul style="list-style-type: none"> 関西イノベーション国際戦略総合特区に指定されている彩都粟生北・彩都粟生南エリアの施設導入地区（約30ヘクタール）に、医薬、新エネルギー分野等の企業を誘致するため、進出企業に対する市税を最大「ゼロ」（平成25年4月1日条例施行）

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧																			
<p>○地方税の軽減（熊取町）</p> <p>・ <u>成長産業特別集積区域に進出し、成長産業事業計画の認定を受けた事業者に対し、対象となる町税の軽減措置を実施（平成28年6月条例施行）</u></p>	<p>対象エリア：<u>彩都粟生北立会山エリア、彩都粟生南川合エリア</u> 併せて約30ha（未利用部分の面積）</p> <p>対象となる事業</p> <p>1. <u>特別区域事業（総合特別区域法に基づき国の認定を受けた事業）</u> ライフサイエンス分野（医薬品、医療機器等）、新エネルギー分野（リチウム電池、太陽光発電等）の業種であって、国が認定した事業</p> <p>2. <u>産業集積事業</u> ライフサイエンス分野、新エネルギー分野、イノベーション分野（新エネルギー等の先端技術産業分野）の事業であって、府が認定した事業</p> <p>3. <u>その他事業</u> 一定規模以上の固定資産を用いた事業で、本市の産業集積に資するものとして市長が認定した事業</p> <p><u>【土地】事業に供する敷地面積が500 平方メートル以上のもの</u> <u>【家屋】事業に供するのべ床面積が500 平方メートル以上のもの</u> <u>【償却資産】新設した合計の取得額が5, 000 万円以上のもの</u></p> <p>・税の軽減内容</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>事業区分</th> <th>期間</th> <th>法人市民税（均等割・法人税割）</th> <th>固定資産税・都市計画税</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">特別区域事業</td> <td>5年目まで</td> <td>ゼロ</td> <td>ゼロ</td> </tr> <tr> <td>6～10年目まで</td> <td>2分の1 課税免除</td> <td>2分の1 課税免除</td> </tr> <tr> <td>産業集積事業</td> <td>5年目まで</td> <td></td> <td>2分の1 課税免除</td> </tr> <tr> <td>その他事業</td> <td>5年目まで</td> <td></td> <td>2分の1 課税免除</td> </tr> </tbody> </table> <p>○地方税の軽減（熊取町）</p> <p>・ <u>成長産業特別集積区域に進出し、成長産業事業計画の認定を受けた事業者に対し、対象となる町税の軽減措置を実施</u> <u>（特区税制の後継制度として平成28年6月条例施行）</u> 対象区域：京都大学複合原子力科学研究所</p>	事業区分	期間	法人市民税（均等割・法人税割）	固定資産税・都市計画税	特別区域事業	5年目まで	ゼロ	ゼロ	6～10年目まで	2分の1 課税免除	2分の1 課税免除	産業集積事業	5年目まで		2分の1 課税免除	その他事業	5年目まで		2分の1 課税免除
事業区分	期間	法人市民税（均等割・法人税割）	固定資産税・都市計画税																	
特別区域事業	5年目まで	ゼロ	ゼロ																	
	6～10年目まで	2分の1 課税免除	2分の1 課税免除																	
産業集積事業	5年目まで		2分の1 課税免除																	
その他事業	5年目まで		2分の1 課税免除																	

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(略)</p> <p>○バッテリー戦略推進センターによる支援【平成29年度～令和3年度】、 エネルギー産業創出促進事業による研究開発等支援【令和4年度～】 (電池関連等の事業化加速に向けた試作、研究開発、試験分析に対する資金支援等)</p> <p>【大阪市】</p> <p>○特区エリアに進出する特区事業者等に対し、法人市民税・固定資産税など地方税負担を軽減する特例に関する条例を施行（平成24年12月～）</p> <p>○グローバルイノベーション創出支援事業（平成25年度より措置）</p> <p>○大学と連携した人材育成中核拠点機能の運営（平成19年度より措置）</p> <p>(略)</p> <p>○大阪トップランナー育成事業（平成25年～令和2年度）</p> <p>○大阪産業局事業交付金事業（新規事業創出等）（令和3年度より措置）</p> <p>【兵庫県】</p>	<p>対象事業：「ライフサイエンス分野」（主にホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に関する事業）</p> <p>対象税目：法人町民税、固定資産税</p> <p>軽減内容：町外から成長産業特別集積区域に新たに進出した場合、最大5年間ゼロ+5年間1/2 (町内からの移転等の場合、従業者数の増加割合により軽減内容が異なる)</p> <p>・「産業の活性化等の促進に係る固定資産税の特例に関する条例」を制定し、熊取町内でホウ素中性子捕捉療法（BNCT）研究施設や宿泊施設を整備する者等を対象に、3年間、対象設備等に課される固定資産税の不均一課税を実施。（平成26年度～）</p> <p>○BNCT治療資金助成制度（熊取町） 熊取町在住者を対象に、一定の条件のもと、医療費の一部を支援する。 (BNCTの医療承認後、速やかに措置予定/予算額：未定)</p> <p>○医薬品・医療機器事業化・成長促進支援（平成25年度予算額：40百万円） (略)</p> <p>○バッテリー戦略推進センターによる支援（電池関連の事業化加速に向けた試作、研究開発、試験分析に対する資金支援等）（平成30年度予算額：31百万円）</p> <p>【大阪市】</p> <p>○特区エリアに進出する特区事業者等に対し、法人市民税・固定資産税など地方税負担を軽減する特例に関する条例を施行（平成24年12月～）</p> <p>○グローバルイノベーション創出支援事業（平成25年度より措置/平成30年度予算額：203百万円）</p> <p>○大学と連携した人材育成中核拠点機能の運営 (平成19年度より措置/平成30年度予算額：7百万円)</p> <p>(略)</p> <p>○大阪トップランナー育成事業（平成25年度より措置/平成30年度予算額：71百万円） (追加)</p> <p>【兵庫県】</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>○産業立地条例に基づく産業立地促進補助（平成14年度より措置）</p> <p>○スーパーコンピュータ「富岳」の産業利用促進のために（公財）計算科学振興財団・高度計算科学研究支援センターを運営（平成20年度より措置）</p> <p>○兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究科（現：情報科学研究科）の運営（平成22年度より措置）</p> <p>○放射光研究センターによる兵庫県ビームラインの運営（平成19年度より措置）</p> <p>○新製品・新技術の研究開発を支援する成長産業育成のための研究開発支援事業補助金（平成15年度より措置）</p> <p>○県内産業の競争力の向上を図るひょうご神戸スタートアップファンド（10.85億円）による支援（令和2年度より措置）</p> <p>○ひょうご神戸サイエンスクラスターの形成の推進（平成23年度より措置）</p> <p>○播磨科学公園都市一般産業用地の整備</p>	<p>○産業立地条例に基づく産業立地促進補助（平成14年度より措置／平成30年度予算額：1,589百万円）</p> <p>○スーパーコンピュータ「京」の産業利用促進のために（公財）計算科学振興財団・高度計算科学研究支援センターを運営（平成20年度より措置／平成30年度予算額：108百万円）</p> <p>○兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究科の運営（平成22年度より措置／平成30年度予算額：94百万円）</p> <p>○放射光ナノテクセンターによる兵庫県ビームラインの運営（平成19年度より措置／平成30年度予算額：74百万円）</p> <p>○新製品・新技術の研究開発を支援する兵庫県最先端技術研究事業（COEプログラム）補助金（平成15年度より措置／平成30年度予算額：62百万円）</p> <p>○ベンチャー企業の育成のためのひょうご新産業創造ファンド（10億円）による支援（平成23年度より措置）</p> <p>○ひょうご神戸サイエンスクラスターの形成の推進（平成23年度より措置／平成30年度予算額：0.17百万円）</p> <p>○播磨科学公園都市研究開発・一般産業用地の整備（平成30年度予算額：188百万円）</p>
<p>【神戸市】</p> <p>○進出企業に対する固定資産税・都市計画税・事業所税の減免（平成9年度より措置、令和2年度よりオフィスビル建設を対象に追加）</p> <p>○医療産業都市進出企業に対する賃料補助：新たにレンタルラボ・オフィスへ入居する中小企業が対象（平成17年度より措置）</p> <p>○中小企業の医療分野等への参入促進支援：研究開発費補助（平成18年度より措置）</p> <p>○進出企業等に対する定期借地制度及び分譲促進制度（分譲価格を最大50%割引）（平成17年度より措置）</p>	<p>【神戸市】</p> <p>○進出企業に対する固定資産税・都市計画税・事業所税の減免（平成9年度より措置、平成26年度より税減免を拡充）</p> <p>○進出企業に対する賃料補助：外国・外資系企業等を対象（平成14年度より措置、平成30年度より対象地域を市内全域に拡充）</p> <p>○中小企業の医療分野等への参入促進支援：相談窓口（医療機器サポートプラザ）の運営、研究開発費補助（平成11年度より措置／平成30年度予算額：32百万円）</p> <p>○進出企業等に対する定期借地制度（当初5年間の賃料を傾斜減額）及び分譲促進制度（分譲価格を最大50%割引）（平成17年度より措置）</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>(略)</p> <p>○産学官連携・事業化支援体制強化（平成17年度より措置）</p> <p>(削除)</p> <p>○神戸ヘルス・ラボ（平成28年度より措置）</p> <p>○ライフサイエンス・スタートアップエコシステム構築事業（平成30年度より措置）</p> <p>○スーパーコンピュータ利活用促進（平成20年度より措置）</p> <p>○特区事業の推進</p> <p>(略)</p> <p>○介護テクノロジー導入促進プロジェクト（令和3年度～）</p> <p>【関西国際空港】</p> <p>○薬監証明等電子化促進（平成24年度予算事業実施）</p> <p>○医薬品定温庫施設利用促進（平成22～24年度予算事業実施）</p> <p>○国際物流事業者拠点化促進（平成27年度予算事業実施）</p> <p>○就航奨励一時金（着陸料の減免）（平成17～27年度予算事業実施）</p> <p>○貨物需要の創出関連（予算事業実施）</p> <p>○エアライン就航誘致・サポート関連（予算事業実施）</p> <p>【阪神港】</p> <p>(略)</p> <p>○国際コンテナ戦略港湾の集貨策として、西日本から釜山等につながる貨物を阪神港に集約するための様々な補助制度等を実施（神戸市、神戸港埠頭(株)：内航フィーダー利用促進事業、陸上輸送距離短縮等貨物誘致事業（コンテナ貨物集荷促進事業）、トランシップ貨物誘致事業、ソウル首都圏貨物誘致事業、神戸港海外ポートセールス強化事業、大阪市および大阪港埠頭株式会社：モーダルシフト補助制度）（平成23年度～平成25年度）</p> <p>○平成26年10月に大阪港と神戸港の両埠頭株式会社を経営統合して設立した「阪神国際港湾株式会社」</p>	<p>(略)</p> <p>○産学官連携・事業化支援体制強化（平成17年度より措置／平成30年度予算額：211百万円）</p> <p>○神戸A I 創業促進事業（平成27年度より措置／平成30年度予算額：56百万円）</p> <p>○産学民協働によるヘルスケアサービス開発支援事業（平成28年度より措置／平成30年度予算額：34百万円）</p> <p>○ベンチャー企業集積促進事業（平成30年度より措置／平成30年度予算額：13百万円）</p> <p>○スーパーコンピュータ利活用促進（平成20年度より措置／平成30年度予算額：166百万円）</p> <p>○特区事業の推進（平成30年度予算額：117百万円）</p> <p>(略)</p> <p>○介護・リハビリロボット開発・導入促進事業（平成29年度より措置／平成30年度予算：23百万円）</p> <p>【関西国際空港】</p> <p>○薬監証明等電子化促進（平成24年度予算事業実施）</p> <p>○医薬品定温庫施設利用促進（平成22～24年度予算事業実施）</p> <p>○国際物流事業者拠点化促進（平成27年度予算事業実施）</p> <p>○就航奨励一時金（着陸料の減免）（平成17～27年度予算事業実施）</p> <p>○貨物需要の創出関連（平成29年度決算額：95,000円 平成30年度予算額：9百万円）</p> <p>○エアライン就航誘致・サポート関連（平成29年度決算額：27百万円 平成30年度予算額：63百万円）</p> <p>【阪神港】</p> <p>(略)</p> <p>○国際コンテナ戦略港湾の集貨策として、西日本から釜山等につながる貨物を阪神港に集約するための様々な補助制度等を実施（神戸市、神戸港埠頭(株)：内航フィーダー利用促進事業、陸上輸送距離短縮等貨物誘致事業（コンテナ貨物集荷促進事業）、トランシップ貨物誘致事業、ソウル首都圏貨物誘致事業、神戸港海外ポートセールス強化事業、大阪市および大阪港埠頭株式会社：モーダルシフト補助制度）（平成23年度以降）</p> <p>○平成26年10月に大阪港と神戸港の両埠頭株式会社を経営統合して設立した「阪神国際港湾株式会社」</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>が、国の支援制度も活用し集貨事業（<u>外航フィーダー利用促進事業</u>）を実施（平成26年度以降）</p> <p><参考：連携港湾></p> <p>○大阪港など複数港寄りの外航船舶に対する特別とん税の減免（<u>大阪府</u>）（平成19年度以降）</p> <p>（略）</p> <p>○モーダルシフトの推進と内航コンテナ貨物の集貨策として、内航船を用いたコンテナ貨物の海上輸送へのシフト等に対する補助制度（H23：1,000円/TEU、H24～H27：2,000円/TEU、H28～29：3,000円/TEU）（姫路港、尼崎西宮芦屋港、東播磨港等）（兵庫県）</p> <p>2. 地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定</p> <p>【京都府】 （略）</p> <p>【京都市】 （略）</p> <p>【大阪府】 ○大阪府成長産業特別集積区域における成長産業の集積の促進及び産業の国際競争力の強化に係る成長産業事業計画の認定並びに法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の特例に関する条例（<u>令和3年4月条例施行</u>）</p> <p>【大阪市】 （略）</p>	<p>が、国の支援制度を活用し集貨事業（<u>国際フィーダー利用促進事業、陸上輸送等貨物誘致事業等</u>）を実施（平成26年度以降）</p> <p><参考：連携港湾></p> <p>○大阪港、神戸港など複数港寄りの外航船舶に対する特別とん税の減免（<u>大阪府、兵庫県</u>）（平成19年度以降）</p> <p>（略）</p> <p>○モーダルシフトの推進と内航コンテナ貨物の集貨策として、内航船を用いたコンテナ貨物の海上輸送へのシフト等に対する補助制度（H23：1,000円/TEU、H24～H27：2,000円/TEU、H28～29：3,000円/TEU）（姫路港、尼崎西宮芦屋港、東播磨港等）（兵庫県）<u>（平成23年度以降）</u></p> <p>2. 地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定</p> <p>【京都府】 （略）</p> <p>【京都市】 （略）</p> <p>【大阪府】 ○大阪府成長産業特別集積区域における成長産業の集積の促進及び産業の国際競争力の強化に係る成長産業事業計画の認定並びに法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の特例に関する条例（<u>特区税制の後継制度として平成28年4月条例施行</u>）</p> <p>【大阪市】 （略）</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>【兵庫県】 (略)</p> <p>○たつの市企業立地を重点的に促進すべき区域における固定資産税の課税免除に関する条例（平成20年6月施行） (略)</p> <p>【神戸市】 ○「神戸市企業立地棟の促進のための支援措置に関する条例（令和2年4月施行）」に基づく持続的な成長が見込まれる産業分野に関する企業を集積するための不均一課税の実施（旧「神戸エンタープライズゾーン及び神戸国際経済ゾーンにおける支援措置に関する条例（平成9年1月施行）」）</p> <p>【阪神港】 ○港湾コストの低減に繋がる措置（入港料、港湾施設使用料等の減額） (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ LNG燃料の入港料を10%減額（大阪市）（令和2年4月以降） ・ グリーンアワード財団認証船舶の入港料を10%減額（大阪市）（令和2年6月以降）、神戸市（令和3年8月以降） ・ 国際基幹航路（北米・欧州）の定期航路で入港する外航コンテナ船の入港料を50%減額。 （ただし、新たに開設する国際基幹航路（同上）の定期航路で入港する場合には入港する第一船より1年目は全額免除。）（大阪市）（令和2年4月以降） <p>○創貨に繋がる支援措置（臨海部への進出企業に対するインセンティブ等） (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 産業立地条例に基づき、指定するエリアに進出する企業に対して、税の軽減や新規地元雇用者に対する補助金の支給、低利融資などを実施（兵庫県） ・ 産業集積促進に係る条例や企業立地促進条例に基づき、対象地域に進出する企業に対して、工場、研究所等に係る不動産取得税の軽減措置や施設の立地に必要な融資、補助金の交付などを受けられる企業立地促進優遇制度を創設（大阪府）（平成19年度以降） 	<p>【兵庫県】 (略)</p> <p>○たつの市工場立地促進条例に基づく固定資産税の課税免除（平成18年4月施行） (略)</p> <p>【神戸市】 ○「神戸エンタープライズゾーン及び神戸国際経済ゾーンにおける支援措置に関する条例」（平成9年1月施行）（持続的な成長が見込まれる産業分野に関する企業を集積するための不均一課税の実施）</p> <p>【阪神港】 ○港湾コストの低減に繋がる措置（入港料、港湾施設使用料等の減額） (略)</p> <p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>○創貨に繋がる支援措置（臨海部への進出企業に対するインセンティブ等） (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 産業立地条例に基づき、指定するエリアに進出する企業に対して、税の軽減や新規地元雇用者に対する助成金の支給、低利融資などを受けられる産業立地促進制度を創設（兵庫県） ・ 産業集積促進に係る条例や企業立地促進条例に基づき、対象地域に進出する企業に対して、工場、研究所等に係る不動産取得税の軽減措置や施設の立地に必要な融資、補助金の支給などを受けられる企業立地促進優遇制度を創設（大阪府）（平成19年度以降）

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>3. 地方公共団体等における体制の強化</p> <p>【共通】 (略) ○<u>地域協議会に官民一体の推進体制とする事務局を整備（平成25年4月設置／13名）</u></p> <p>【京都府】 (略) ○<u>「特区・イノベーション課」を「ものづくり振興課」に統合、「特区・イノベーション推進係」を設置。 （平成29年4月）</u></p> <p>【京都市】 (略)</p> <p>【大阪府】 ○<u>商工労働部（咲洲庁舎）に「関西イノベーション国際戦略総合特区」の専任組織を設置（平成25年4月）その後は、政策企画部戦略事業室特区推進課（平成26年4月～令和2年3月）、スマートシティ戦略部地域戦略・特区推進課（令和2年4月～令和3年3月）、同部戦略推進室特区推進課（令和3年4月～）にて事業を推進</u> (略) ○大阪バイオ戦略推進会議（平成20年9月設置／構成12機関） ○府立産業技術総合研究所に新エネルギー技術開発支援チームを設置 （平成23年4月に人員19名で発足、平成24年4月に地方独立行政法人化により組織変更） ○平成29年4月に地方独立行政法人大阪府立産業技術総合研究所と地方独立行政法人大阪市立工業研究所を統合して地方独立行政法人大阪産業技術研究所を設立、同法人における革新的電池開発の推進（平成30年度～） ○<u>バッテリー戦略研究センターを設置（平成24年7月）、バッテリー戦略推進センターに改称（平成30年4月）、これまでの蓄電池、水素・燃料電池分野をはじめ、カーボンニュートラルに資する分野の産業振</u></p>	<p>3. 地方公共団体等における体制の強化</p> <p>【共通】 (略) (追加)</p> <p>【京都府】 (略) (追加)</p> <p>【京都市】 (略)</p> <p>【大阪府】 ○<u>商工労働部（咲洲庁舎）に「関西イノベーション国際戦略総合特区」の専任組織を設置（平成25年4月）その後は、政策企画部戦略事業室（大手前庁舎）特区推進課にて事業を推進（平成26年4月～）</u> (略) ○大阪バイオ戦略推進会議（平成20年9月設置／構成13機関） ○府立産業技術総合研究所に新エネルギー技術開発支援チームを設置 （平成23年4月に人員19名で発足） (追加) ○<u>バッテリー戦略研究センターを設置（平成24年7月）、バッテリー戦略推進センターに改称し、機能強化（平成30年4月）</u></p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>興のため、エネルギービジネス推進事業として再編成し、機能強化（令和4年4月） （略）</p> <p>【大阪市】</p> <p>○大阪駅周辺地区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「感性」と「技術」の融合により「新たな価値」を創出する複合施設として「ナレッジキャピタル」を開業（平成25年4月26日）、（一社）ナレッジキャピタルと㈱KMOが「ナレッジサロン」「コラボオフィス」「The Lab. みんなで世界一研究所」等を運営し、イノベーション創出、文化発信、国際交流、人材育成を推進 ・大阪시가スタートアップ支援の拠点としてナレッジキャピタル内に「大阪イノベーションハブ（OIH）」を開設（平成25年4月）。（公財）大阪産業局がOIHを拠点に、多様な人や企業、アイデアの交流を通して、コミュニティの形成やビジネスプランの事業化をサポートするなどグローバルイノベーション創出支援事業を推進 ・大阪市を含む京阪神地域は、内閣府が進める「世界に伍するスタートアップ・エコシステム拠点形成戦略」の「グローバル拠点都市」に選定（令和2年7月）され、産学官が連携してスタートアップ支援を推進。京阪神を中心とした関西地域の産学官金計41機関が参加するプラットフォーム「京阪神スタートアップ アcademia・コアリション（KSAC）」は、（公財）大阪産業局が事務局となり、大学を中心としたエコシステムの形成に向けた活動を推進 ・阪急電鉄が手がける会員制オフィス「GVH#5」（平成26年11月開設）など、民間主導によるスタートアップ企業支援施設が同地区に集積 <p>○夢洲・咲洲地区</p> <p>（略）</p> <p>・「夢洲まちづくり構想」に基づき、今後、具体的にまちづくりを進めるため、大阪市・大阪府・経済界により「夢洲まちづくり基本方針」をとりまとめた。（令和元年12月）</p> <p>（略）</p>	<p>（略）</p> <p>【大阪市】</p> <p>○大阪駅周辺地区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・イノベーションを創出する事業について、民間企業12社で構成する㈱KMO（平成21年4月1日設立）が「ナレッジキャピタル」の整備事業を推進 ・「感性」と「技術」の融合により「新たな価値」を創出する複合施設として、㈱KMOが「ナレッジキャピタル」を開設（平成25年4月）し、（一社）ナレッジキャピタル（平成24年6月20日設立）が運営するザ・ラボ等において、イノベーションを創出する事業を推進 ・㈱サンブリッジグローバルベンチャーズ、（公財）都市活力研究所等により、国内ベンチャー企業の創設や海外進出支援等を行うグローバル・ベンチャー・ハビタット事業を推進（平成23年1月に開業） ・大阪市のグローバルイノベーション創出支援事業の拠点としてナレッジキャピタル内に「大阪イノベーションハブ（OIH）」を開設（平成25年4月） ・グローバルイノベーション創出拠点の形成に向け、大阪市のイノベーション担当の体制強化（平成25年度：民間登用人材である担当理事以下12名） （平成30年度：担当部長以下9名） <p>○夢洲・咲洲地区</p> <p>（略）</p> <p>（追加）</p> <p>（略）</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>【兵庫県】</p> <p>○放射光の産業利用を推進するため、兵庫県ビームラインと企業の利用・研究を支援する兵庫県放射光ナノテク研究所を整備（平成20年1月。平成31年4月に兵庫県放射光研究センターに名称変更）。</p> <p>県立大学においても中型放射光施設ニュースバルを整備（平成12年利用開始）</p> <p>○産業界のスパコン利用支援施設である高度計算科学研究支援センターの整備、兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究科（現：情報科学研究科）の整備（平成23年4月）</p> <p>○兵庫県と神戸大学での包括連携協定の締結（平成22年8月）。</p> <p>【神戸市】</p> <p>（略）</p> <p>○企業誘致及び医療産業都市の推進体制を強化するため、「企業誘致推進本部」及び「医療産業都市推進本部」を統合し、神戸市企画調整局に「医療産業都市・企業誘致推進本部」を設置 （平成26年度～、人員約60名）</p> <p>○医療産業都市の取り組みをさらに推進するため、「医療産業都市・企業誘致推進本部」を「医療・新産業本部」に改組 （平成28年度～、人員約60名）</p> <p>【関西国際空港】</p> <p>（略）</p> <p>【阪神港】</p> <p>（略）</p> <p>4. その他の地域の責任ある関与として講ずる措置</p>	<p>【兵庫県】</p> <p>○放射光の産業利用を推進するため、兵庫県ビームラインと企業の利用・研究を支援する兵庫県放射光ナノテク研究所を整備（平成20年1月）。県立大学においても中型放射光施設ニュースバルを整備（平成12年利用開始）</p> <p>○産業界のスパコン利用支援施設である高度計算科学研究支援センターの整備、兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究科の整備（平成23年4月）</p> <p>○兵庫県と神戸大学での包括連携協定の締結（平成22年8月）。兵庫県放射光ナノテク研究所と連携した研究拠点となる神戸大学応用構造科学産学連携推進センターの整備。兵庫県放射光ナノテク研究所の研究員2名が神戸大学客員教授及び准教授に就任（平成22年4月）</p> <p>【神戸市】</p> <p>（略）</p> <p>○企業誘致及び医療産業都市の推進体制を強化するため、「企業誘致推進本部」及び「医療産業都市推進本部」を統合し、神戸市企画調整局に「医療産業都市・企業誘致推進本部」を設置 （平成26年度、人員約60名）</p> <p>○医療産業都市の取り組みをさらに推進するため、「医療産業都市・企業誘致推進本部」を「医療・新産業本部」に改組 （平成28年度、人員約60名）</p> <p>【関西国際空港】</p> <p>（略）</p> <p>【阪神港】</p> <p>（略）</p> <p>4. その他の地域の責任ある関与として講ずる措置</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>【大阪府】 (略) (削除)</p> <p>(略)</p> <p>【兵庫県】 ○SPring-8放射光の産業利用を促進するために、ユーザー民間企業による「SPring-8利用推進協議会」 <u>(会長：松本正義（(公社) 関西経済連合会 会長、会員：約70 社・団体、事務局：(公財) 高輝度光科学研究センター、設立：平成2年9月) を設置</u></p> <p>【神戸市】 (略)</p> <p>【阪神港】 ○公社ターミナルのリース料3割低減（神戸市）<u>(平成14年度～平成22年度)</u> ○前年と比較して、外貿コンテナ取扱個数増加分に対して、リース料の軽減措置（神戸港埠頭公社（当時））<u>(平成14年度～平成22年度)</u> (略) ○平成26年10月、大阪港と神戸港の両埠頭株式会社を経営統合して「<u>阪神国際港湾株式会社</u>」を設立。 また、平成26年11月、阪神国際港湾株式会社が港湾法に基づく「<u>港湾運営会社</u>」として指定され、さらに同年12月には国等から出資を受け、我が国初の「<u>特定港湾運営会社</u>」となった。</p>	<p>【大阪府】 (略) ○茨木市スマートコミュニティプロジェクト： 太田東芝町1／城の前町2の区域は、(株) 東芝が地権者であり、自社を中心としてスマートコミュニティの実現をめざして積極的に取り組んでいる。インフラの構築のみで終わらず、持続的な事業性の確立をめざしてその運用にも関与している。また、本プロジェクトについて同社と地元自治体である茨木市は定期的に意見交換を実施している。 (略)</p> <p>【兵庫県】 ○SPring-8放射光の産業利用を促進するために、ユーザー民間企業による「SPring-8利用推進協議会」 (会長：川上哲郎（住友電気工業(株) 名誉顧問、会員：約80 社・団体、事務局：(公財) 高輝度光科学研究センター、設立：平成2年9月) を設置</p> <p>【神戸市】 (略)</p> <p>【阪神港】 ○公社ターミナルのリース料3割低減（神戸市）<u>(平成14年度以降)</u> ○前年と比較して、外貿コンテナ取扱個数増加分に対して、リース料の軽減措置（神戸港埠頭公社（当時））<u>(平成14年度以降)</u> (略) (追加)</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新		旧																	
<p>別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況</p> <table border="1"> <tr> <td>対象事業名</td> <td>≪国際的な医療サービスと医療交流の促進≫別紙1ー2関係</td> </tr> <tr> <td>これまでの調整状況</td> <td>平成22年9月 国内の事業会社が海外の大手医療機関に大阪駅周辺地区での医療サービス展開を提案。現行の医療法・医師法（概要）を説明。 平成23年10月 国内の事業会社がクリニック開設場所及び経済条件の提示・共同出資会社設立の提案。両者による国際的な医療サービスと医療交流の促進に関する意見交換。</td> </tr> <tr> <td>特定する方法</td> <td>国内の事業会社と海外の大手医療機関による共同出資会社設立</td> </tr> <tr> <td>今後の予定</td> <td>実施事業者を今後特定</td> </tr> </table>		対象事業名	≪国際的な医療サービスと医療交流の促進≫別紙1ー2関係	これまでの調整状況	平成22年9月 国内の事業会社が海外の大手医療機関に大阪駅周辺地区での医療サービス展開を提案。現行の医療法・医師法（概要）を説明。 平成23年10月 国内の事業会社がクリニック開設場所及び経済条件の提示・共同出資会社設立の提案。両者による国際的な医療サービスと医療交流の促進に関する意見交換。	特定する方法	国内の事業会社と海外の大手医療機関による共同出資会社設立	今後の予定	実施事業者を今後特定	<p>別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況</p> <table border="1"> <tr> <td>対象事業名</td> <td>≪国際的な医療サービスと医療交流の促進≫別紙1ー2関係</td> </tr> <tr> <td>これまでの調整状況</td> <td>平成22年9月 国内の事業会社が海外の大手医療機関に大阪駅周辺地区での医療サービス展開を提案。現行の医療法・医師法（概要）を説明。 平成23年10月 国内の事業会社がクリニック開設場所及び経済条件の提示・共同出資会社設立の提案。両者による国際的な医療サービスと医療交流の促進に関する意見交換。</td> </tr> <tr> <td>特定する方法</td> <td>国内の事業会社と海外の大手医療機関による共同出資会社設立</td> </tr> <tr> <td>今後の予定</td> <td>平成24年2月 海外の大手医療機関の取締役会決議 平成24年4月頃 共同出資会社設立 ⇒主体の特定 平成24年上半期 事業開始 (想定)</td> </tr> </table>		対象事業名	≪国際的な医療サービスと医療交流の促進≫別紙1ー2関係	これまでの調整状況	平成22年9月 国内の事業会社が海外の大手医療機関に大阪駅周辺地区での医療サービス展開を提案。現行の医療法・医師法（概要）を説明。 平成23年10月 国内の事業会社がクリニック開設場所及び経済条件の提示・共同出資会社設立の提案。両者による国際的な医療サービスと医療交流の促進に関する意見交換。	特定する方法	国内の事業会社と海外の大手医療機関による共同出資会社設立	今後の予定	平成24年2月 海外の大手医療機関の取締役会決議 平成24年4月頃 共同出資会社設立 ⇒主体の特定 平成24年上半期 事業開始 (想定)
対象事業名	≪国際的な医療サービスと医療交流の促進≫別紙1ー2関係																		
これまでの調整状況	平成22年9月 国内の事業会社が海外の大手医療機関に大阪駅周辺地区での医療サービス展開を提案。現行の医療法・医師法（概要）を説明。 平成23年10月 国内の事業会社がクリニック開設場所及び経済条件の提示・共同出資会社設立の提案。両者による国際的な医療サービスと医療交流の促進に関する意見交換。																		
特定する方法	国内の事業会社と海外の大手医療機関による共同出資会社設立																		
今後の予定	実施事業者を今後特定																		
対象事業名	≪国際的な医療サービスと医療交流の促進≫別紙1ー2関係																		
これまでの調整状況	平成22年9月 国内の事業会社が海外の大手医療機関に大阪駅周辺地区での医療サービス展開を提案。現行の医療法・医師法（概要）を説明。 平成23年10月 国内の事業会社がクリニック開設場所及び経済条件の提示・共同出資会社設立の提案。両者による国際的な医療サービスと医療交流の促進に関する意見交換。																		
特定する方法	国内の事業会社と海外の大手医療機関による共同出資会社設立																		
今後の予定	平成24年2月 海外の大手医療機関の取締役会決議 平成24年4月頃 共同出資会社設立 ⇒主体の特定 平成24年上半期 事業開始 (想定)																		
<p>(削除)</p>		<p>別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況</p> <table border="1"> <tr> <td>対象事業名</td> <td>≪医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化事業≫別紙1ー1関係</td> </tr> <tr> <td>これまでの調整状況</td> <td>平成23年11月8日 関西国際空港地域拠点協議会第1回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催 平成24年1月30日 関西国際空港地域拠点協議会第2回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催 平成24年3月1日 新たな規制の特例措置等の提案に係る実務者レベル打合せ 平成24年4月26日 医薬品等輸出入手続きの電子化・簡素化にかかる実務者打合せ 平成24年8月10日 関西国際空港地域拠点協議会第3回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催</td> </tr> </table>		対象事業名	≪医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化事業≫別紙1ー1関係	これまでの調整状況	平成23年11月8日 関西国際空港地域拠点協議会第1回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催 平成24年1月30日 関西国際空港地域拠点協議会第2回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催 平成24年3月1日 新たな規制の特例措置等の提案に係る実務者レベル打合せ 平成24年4月26日 医薬品等輸出入手続きの電子化・簡素化にかかる実務者打合せ 平成24年8月10日 関西国際空港地域拠点協議会第3回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催												
対象事業名	≪医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化事業≫別紙1ー1関係																		
これまでの調整状況	平成23年11月8日 関西国際空港地域拠点協議会第1回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催 平成24年1月30日 関西国際空港地域拠点協議会第2回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催 平成24年3月1日 新たな規制の特例措置等の提案に係る実務者レベル打合せ 平成24年4月26日 医薬品等輸出入手続きの電子化・簡素化にかかる実務者打合せ 平成24年8月10日 関西国際空港地域拠点協議会第3回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催																		

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧								
<p>別添4 関係地方公共団体等の意見の概要 (略)</p>		<p>平成24年9月13日 関空における薬監証明手続き等電子化実証実験計画(案)に関する説明会開催</p> <p>平成24年9月25日 第2回関西国際空港地域拠点協議会及び第4回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催</p> <p>平成24年9月27日 医薬品等輸出入手続きの電子化実証実験計画について厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課と合意</p> <p>平成25年1月28日 関空における薬監証明手続き等電子化実証実験に関する説明会開催</p>							
	<p>特定する方法</p>	<p>電子サービスの利用（実験への参画）にあたっては、次に掲げる主な参画要件を満たす者が、関西国際空港地域拠点協議会に参加申込みを行い、事前登録を受けることを必要とする。</p> <p>主な参加要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ①法人格を有すること ②過去2年以内に薬監証明を受けた実績を有すること (※代理人においては、依頼人がこの実績を有していること) ③過去1年以内に薬事法違反による処分を受けていないこと ④実証実験のリスク等について十分理解し、必要なセキュリティ対策を講じるなど、関西国際空港地域拠点協議会が定める利用規約の遵守について約することができること 							
	<p>今後の予定</p>	<table border="0"> <tr> <td>平成25年2月8日</td> <td>申込受付開始</td> </tr> <tr> <td>3月上旬</td> <td>利用者操作説明会</td> </tr> <tr> <td>3月11日～</td> <td>運用テスト開始</td> </tr> <tr> <td>4月1日～</td> <td>本格運用開始</td> </tr> </table>	平成25年2月8日	申込受付開始	3月上旬	利用者操作説明会	3月11日～	運用テスト開始	4月1日～
平成25年2月8日	申込受付開始								
3月上旬	利用者操作説明会								
3月11日～	運用テスト開始								
4月1日～	本格運用開始								
<p>別添4 関係地方公共団体等の意見の概要</p>	<p>別添4 関係地方公共団体等の意見の概要</p>								
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>								

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
---	---

新	旧												
<p>別添6 地域協議会の協議の概要</p> <table border="1"> <tr> <td>地域協議会の名称</td> <td>関西国際戦略総合特別区域地域協議会</td> </tr> <tr> <td>地域協議会の設置日</td> <td>平成23年9月28日</td> </tr> <tr> <td>地域協議会の構成員</td> <td>別紙のとおり</td> </tr> <tr> <td>協議を行った日</td> <td>令和4年1月24日 関西国際戦略総合特別区域地域協議会 幹事会を書面開催</td> </tr> <tr> <td>協議会の意見の概要</td> <td>総合特別区域計画に係る第33回認定申請書について承認。</td> </tr> <tr> <td>意見に対する対応</td> <td>なし</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">(別紙)</p> <p style="text-align: center;">関西国際戦略総合特別区域地域協議会構成員名簿</p> <p>(略)</p> <p>(別紙1) 関西イノベーション国際戦略総合特区における留保条件への対応</p> <p>(略)</p> <p>(別紙2) 総合特別区域基本方針別表1（国際戦略総合特区において活用することができる規制の特例措置）より削除された特定国際戦略事業に係る内容等</p> <p><規制の特例措置（医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業）></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><<医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化>></p> <p>(規制の特例措置（医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業）)</p>	地域協議会の名称	関西国際戦略総合特別区域地域協議会	地域協議会の設置日	平成23年9月28日	地域協議会の構成員	別紙のとおり	協議を行った日	令和4年1月24日 関西国際戦略総合特別区域地域協議会 幹事会を書面開催	協議会の意見の概要	総合特別区域計画に係る第33回認定申請書について承認。	意見に対する対応	なし	<p>別添6 地域協議会の協議の概要</p> <p style="text-align: right;">(別紙)</p> <p style="text-align: center;">関西国際戦略総合特別区域地域協議会構成員名簿</p> <p>(略)</p> <p>(別紙) 関西イノベーション国際戦略総合特区における留保条件への対応</p> <p>(略)</p> <p>(追加)</p>
地域協議会の名称	関西国際戦略総合特別区域地域協議会												
地域協議会の設置日	平成23年9月28日												
地域協議会の構成員	別紙のとおり												
協議を行った日	令和4年1月24日 関西国際戦略総合特別区域地域協議会 幹事会を書面開催												
協議会の意見の概要	総合特別区域計画に係る第33回認定申請書について承認。												
意見に対する対応	なし												

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p><u>2 当該特別の措置を受けようとする者</u> <u>大阪税関関西国際空港税関支署（以下、「関空税関」という。）を通じて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以下、「医薬品等」という。）を輸入する者。</u> <u>但し、対象者の詳細については以下のとおり。</u></p> <p><u>3 特定国際戦略事業の内容</u></p> <p><u>① 趣旨</u> <u>関西・西日本地域のライフサイエンス分野の研究・開発・生産に必要な輸出入手続きの迅速化と円滑化を図るとともに、関西国際空港におけるライフサイエンス貨物の取扱機能の向上を図ることを目的に、国際戦略総合特区の枠組みの下、国の電子申請システムが実現するまでの間の実証実験事業として位置づけ、国が必要な制度改正を行い、地元が特区事業として実施する。</u></p> <p><u>② 事業概要</u> <u>現在、紙ベースで取り扱われている医薬品等の輸入、輸出手続きに関して、関西国際空港で取り扱う貨物を対象に、「薬監証明」、「輸入届」、「輸出届」の電子化を目指すものである。</u> <u>当初段階では、日本国内で承認等されていない医薬品等を輸入する際、通関時に必要な「薬監証明」を対象に、輸入者がインターネット等を用いて、近畿厚生局に申請し、その確認を電子的に得るとともに、当該情報を関空税関において、電子的に閲覧できる仕組みを構築する。</u> <u>なお、本実験の成果は、現在、国が検討を進めている電子申請システムの検討にフィードバックし、その全国的な展開を支援していく。</u></p> <p><u>③ 事業に関与する主体</u> <u>関西イノベーション国際戦略総合特区 関西国際空港地域拠点協議会</u> <u>なお、上記協議会の中に実験委員会（仮称）を設置し、運営実務を担う予定。</u></p> <p><u>④ 事業が行われる区域</u> <u>関西国際空港地区</u></p> <p><u>⑤ 基本的な役割分担と連携</u> <u>国は、実証実験に必要な制度改正と電子化に即した審査事務等を行う。</u> <u>地元は、近畿厚生局及び大阪税関、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等関係機関との密接</u></p>	

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>な連携のもと、実証実験を計画し、新たな電子サービスを提供する。</p> <p>なお、実証実験の円滑な実施・運営を図るほか、実験終了後において、利用者が国のシステムに円滑に移行できるよう、両者は緊密に連携、協力する。</p> <p>⑥ 段階的拡充</p> <p>当初段階においては、臨床試験（薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。）、試験研究・社内見本、社員訓練、展示に使用することを目的として医薬品等を輸入するための「薬監証明」を対象とする。なお、上記目的以外の薬監証明については、運営の習熟度を踏まえながら、ニーズ、課題を見極めた上で、段階的な拡充を検討する。</p> <p>また、「輸入届」、「輸出届」については、引き続き、国及びPMDA等の関係機関との協議を進め、必要な制度改正が整い次第、電子化を進める。なお、費用が見込額を上回った場合、あるいは十分な実験期間が確保できない場合等は、適宜、必要な見直しを行う。</p> <p>⑦ 事業の実施期間</p> <p>テスト運用期間 平成25年3月11日～平成25年3月末</p> <p>本格運用期間 平成25年4月1日～平成26年9月末（見込み）</p> <p>※国の電子申請システムの目標時期を考慮し、実験期間を上記のとおり設定。万一、国システムの導入が遅れた場合などは、利用者ニーズを踏まえ、期間延長について検討する。</p> <p>⑧ 事業により実現される行為や整備される施設等の詳細</p> <p>「薬監証明」を対象に、輸入者はインターネット等を用いて、近畿厚生局に申請し、その確認を電子的に得ることができ、かつ、関空税関において電子的に当該情報の閲覧がなされることで、通関の際の確認を受けることが可能となる。</p> <p>4 当該特別の措置の内容</p> <p>主な措置と機能</p> <p>電子化にあたっては、以下のとおり、「医薬品等輸入監視要領」（平成22年12月27日付 薬食発1227第7号 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視要領の改正について」別添）及び「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」（平成22年12月27日付 薬食発1227第6号 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力方依頼について」別添）等について、</p>	

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p><u>国において必要な措置をとるとともに、地元においても必要な機能を確保する。</u></p> <p><u>なお、より良い実証実験を進める観点から、国と地方は連携、協力し、適宜、必要な見直しや項目追加を検討する。</u></p> <p>【利用者側】</p> <p>1) システムの利用者（輸入者及び代理事業者）は、一定の条件のもと、事前登録した者とする（各利用者に申請者IDを付与する）。</p> <p>2) 輸入者は、申請者IDとパスワードでシステムにアクセスし、電子手続きを行う。</p> <p>3) 代理事業者は、申請者IDとパスワードでシステムにアクセスし、輸入者から提供された輸入者の申請者IDを使用して電子手続きを代行する。</p> <p>4) 全ての押印、紙資料は不要とする。ただし、事前の登録手続きを除く。</p> <p>5) 重複項目等を整理し、審査項目を必要最小限とする。</p> <p>6) 必要入力事項は、輸入報告書の記載項目とし、その他の資料はファイル添付し、提出することができる。</p> <p>7) 添付資料中の重複項目は「輸入報告書に同じ」と省略することができる。</p> <p>8) 試験研究計画書及び臨床試験計画書の構造式を省略できる。ただし、国が必要と判断とした場合は、追加要求することができる。</p> <p>など</p> <p>【近畿厚生局側】</p> <p>1) 最新の申請・審査状況を一覧表示する。</p> <p>2) 専用端末を配備し、複数の資料を同時に閲覧できるようにする。</p> <p>3) 申請者への差戻しの際等に用いるコメント欄を準備する。</p> <p>4) その他審査事務を円滑に行えるよう、表示方法等に工夫を凝らす。</p> <p>5) 検索機能と統計機能を設け、結果をCSV出力可能とする。</p> <p>6) 他の申請案件とのバランスに配慮しつつ、円滑な審査事務に努める。</p> <p>など</p>	

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
---	---

【関空税関側】

- 1) 最新の承認状況を一覧表示する。
- 2) 専用端末を2フロアに配備し、複数の資料を同時に閲覧できるようにする。
- 3) その他確認作業を円滑に行えるよう、表示方法等に工夫を凝らす。
- 4) 必要な検索機能を設ける。

など

特別の措置の適用を受ける主体の特定状況

対象事業名	≪医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化事業≫別紙1－1関係
これまでの調整状況	<p>平成23年11月8日 関西国際空港地域拠点協議会第1回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催</p> <p>平成24年1月30日 関西国際空港地域拠点協議会第2回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催</p> <p>平成24年3月1日 新たな規制の特例措置等の提案に係る実務者レベル打合せ</p> <p>平成24年4月26日 医薬品等輸出入手続きの電子化・簡素化にかかる実務者打合せ</p> <p>平成24年8月10日 関西国際空港地域拠点協議会第3回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催</p> <p>平成24年9月13日 関空における薬監証明手続き等電子化実証実験計画(案)に関する説明会開催</p> <p>平成24年9月25日 第2回関西国際空港地域拠点協議会及び第4回医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会開催</p> <p>平成24年9月27日 医薬品等輸出入手続きの電子化実証実験計画について厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課と合意</p> <p>平成25年1月28日 関空における薬監証明手続き等電子化実証実験に関する説明会開催</p>

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新		旧
<p>特定する方法</p>	<p>電子サービスの利用（実験への参画）にあたっては、次に掲げる主な参画要件を満たす者が、関西国際空港地域拠点協議会に参加申込みを行い、事前登録を受けることを必要とする。</p> <p>主な参加要件</p> <p>①法人格を有すること</p> <p>②過去2年以内に薬監証明を受けた実績を有すること (※代理人においては、依頼人がこの実績を有していること)</p> <p>③過去1年以内に薬事法違反による処分を受けていないこと</p> <p>④実証実験のリスク等について十分理解し、必要なセキュリティ対策を講じるなど、関西国際空港地域拠点協議会が定める利用規約の遵守について約すことができること</p>	
<p>今後の予定</p>	<p>平成25年2月8日 申込受付開始</p> <p>3月上旬 利用者操作説明会</p> <p>3月11日～ 運用テスト開始</p> <p>4月1日～ 本格運用開始</p>	

国際戦略総合特区計画（関西イノベーション国際戦略総合特区）： 新旧対照表

新	旧
---	---