

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

変更後	変更前
<p>○特定国際戦略事業名 （略）</p> <p>⑫&lt;&lt;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&gt;&gt; （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2） <u>（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5）</u></p> <p>（略）</p> <p><b>別紙1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;&gt;【4/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称 &lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者 一般財団法人 阪大微生物病研究会 株式会社 ジーンデザイン T A Oヘルスライフファーマ株式会社 株式会社カン研究所 千寿製薬株式会社 株式会社ペプチド研究所 当該特区内に於いてPET 薬剤を臨床適用の為に効率良く運営供給する事業体 大日本住友製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 <u>J C Rファーマ株式会社</u> アース環境サービス株式会社 塩野義製薬株式会社 日本新薬株式会社</p>	<p>○特定国際戦略事業名 （略）</p> <p>⑫&lt;&lt;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&gt;&gt; （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>（略）</p> <p><b>別紙1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;&gt;【4/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称 &lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者 一般財団法人 阪大微生物病研究会 株式会社 ジーンデザイン T A Oヘルスライフファーマ株式会社 株式会社カン研究所 千寿製薬株式会社 株式会社ペプチド研究所 当該特区内に於いてPET 薬剤を臨床適用の為に効率良く運営供給する事業体 大日本住友製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 <u>日本ケミカルリサーチ株式会社</u> アース環境サービス株式会社 塩野義製薬株式会社 日本新薬株式会社</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

変更後	変更前
<p><u>その他特区内において医薬品の研究開発促進事業を実施する者</u></p> <p>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</p> <p>a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容</p> <p><u>(1) 以下の次世代ワクチンの研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p><u>新規のアジュバントを加え、少ない投与回数、少ない抗原量で、抵抗性を高める新規ワクチン。マラリア原虫に対するワクチンなど既存のワクチンがなかった感染症の病原体に対するワクチン。子宮頸部がんを発症させるパピローマウイルスなどある種の癌を引き起こすウイルスの感染を予防するワクチン。「経鼻投与型インフルエンザワクチン」「経皮/貼付ワクチン」のような新規の投与ルート</u>のワクチン。<u>直接の抗原を投与しないDNAワクチン及び遺伝子工学により微生物や培養細胞で生産した抗原を使ったワクチンなど。</u></p> <p><u>(2) 低分子医薬品と物性が異なる、以下の新しいタイプの医薬品の研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p><u>ペプチド、タンパク質（抗体など）、核酸、生理活性脂質、多糖類及びそれらの複合物などの化学物質を活性成分とする医薬品。</u></p> <p><u>(3) 以下の新規創薬技術・知見などを駆使した医薬品の研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p><u>患者からの iPS 細胞を用いた難病再現系、ゲノム研究で得た知見を活かした標的分子の探索技術、分子イメージング技術、スーパーコンピュータ「京」など計算科学の活用による「臨床予測性向上」、「研究生産性向上」に向けた分子設計技術、リード分子の探索のためのバーチャルスクリーニング、神経変性疾患・がんの再発/転移・難治性免疫疾患における細胞生物学研究や新たな疾患モデルなど。</u></p> <p><u>(4) 以下の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p><u>癌などの病巣を正確に探り出し手術を可能にする PET 薬剤のような体内に投与する体内診断薬と投与の結果を可視化する画像診断技術及び血液、体液あるいは組織を採取し、遺伝子やたんぱく質の解析から疾患を診断する体外診断薬。</u></p>	<p>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</p> <p>a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容</p> <p><u>(1) 次世代ワクチンの開発</u></p> <p><u>一般財団法人 阪大微生物病研究会は、これまで 20 種を超える生物学的製剤の開発に成功してきたが、今回新たに、大阪大学敷地内に整備される大阪大学微生物研究所南館の一部に、P3施設（病原微生物が外部に漏洩しない構造になっている安全実験施設）を含む次世代ワクチン基礎研究室（仮称）を設置し、大阪大学及び（独）医薬基盤研究所と共同で、「経鼻投与型インフルエンザワクチン」や「マラリアワクチン」をはじめとする次世代ワクチンの研究・開発を進める。</u></p> <p><u>(2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</u></p> <p><u>株式会社ジーンデザインは、これまで、ハイブリッドデコイ等の次世代型核酸医薬の開発に成功してきたが、今回新たに、核酸医薬の製造に係る生産技術の確立として、国内で初めてとなる核酸医薬に関するCMC研究センターを設置し、大阪大学及び（独）医薬基盤研究所と共同でCMC技術の開発・実証・評価を進める。</u></p> <p><u>*CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls) : 医薬品申請に必要な原薬や製剤の物理化学、製造、品質に関する試験</u></p> <p><u>(3) 中枢神経系制御薬の開発</u></p> <p><u>①T A Oヘルスライフファーマ株式会社は、中枢神経系制御薬の開発として、アルツハイマー病治療薬（神経細胞死を直接阻止する低分子製剤）の開発を進める。</u></p> <p><u>②株式会社カン研究所は、中枢神経系制御薬の開発として、神経変性疾患、がんの再発・転移、難治性免疫疾患における細胞生物学研究および治療薬を創出する。</u></p> <p><u>③千寿製薬株式会社は、中枢神経系制御薬の開発として、点眼剤を用いた視神経保護作用による新たな緑内障治療薬の開発を進める。</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

変更後	変更前
<p>(5) 以下の新技術の活用や既存技術の画期的転用による新製剤の研究開発及び製造に関する事業  <u>既存の医薬品が抱える問題点を解決する付加価値の高い医薬品の開発を可能とするドラッグ・デリバリー・システム（DDS）※やナノテクノロジーなど新技術を用いた製剤及び既存技術等の画期的転用による製剤。</u>  <u>※ドラッグ・デリバリー・システム（Drug Delivery System、薬物送達システム）：薬物の効果を最大限に発揮させるために理想的な体内動態に制御する技術・システム。必要最小限の薬物を、必要な場所（臓器、組織等）に必要なとき（タイミング及び期間）に供給することを目的とする。</u></p> <p>(6) <u>国際標準の、あるいは世界に通用する適切なGLP試験の実施、GCPに基づく臨床試験の実施、GMPに適合した製造、管理並びに品質管理技術の研究開発及びこれらに係る役務の提供等医薬品の製造承認にあたっては、GLPに基づいた毒性試験や一般薬理試験（培養細胞実験、動物実験）、GCPに適合した臨床試験（マイクロドーズ臨床試験などのファースト・イン・ヒューマン試験も含む）を実施し、GMPにしたがって製造（治験薬はGMP準拠）を行い、安定的に製品を供給することが求められる。</u></p>	<p>(4) <u>ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立</u>  <u>株式会社ペプチド研究所はこれまで研究用試薬用ペプチドならびに糖誘導体の製造販売を行ってきた。企業や大学・研究機関などの需要の大きい高品質のペプチド医薬品合成に用いる医薬品中間体である保護ペプチドを大量合成するため、製造施設の増築及び新たな分析機器等を整備する。こうした設備投資は、長年培ってきた研究試薬用ペプチドの合成技術ともあいまって、保護ペプチドの合成効率をあげ、その安定的な供給体制を確保するものである。</u>  <u>*保護ペプチド：ペプチド医薬品の主要原料であって、中間体として得られた保護基の結合したペプチドのこと。</u></p> <p>(5) <u>PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置</u>  <u>《非公表》個々の患者ニーズに合わせて《非公表》PET 薬剤の供給を可能とする仕組みを構築する。このため、特区内に進出する事業者が、特区内にGMP 準拠 PET 薬剤研究製造施設を設置して、《非公表》PET 製剤（日本核医学学会が定める基準を満たす均質なもの）《非公表》を供給する。</u></p> <p>(6) <u>がん・免疫・循環器系・中枢神経系領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発</u>  <u>大日本住友製薬株式会社は、これまで、がん・免疫・循環器系領域及び希少疾患における医薬品の研究開発を行ってきた。今後、低分子化合物、抗体等高分子の原薬、製剤供給、それらの品質管理に関わる技術開発により、新たなiPS細胞を用いた難病治療薬開発や、がん、免疫、循環器系、中枢神経系、再生医療における革新的な医薬品を創製し、医薬品関連産業の国際競争力の強化に寄与する。</u></p> <p>(7) <u>生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進</u>  <u>小野薬品工業株式会社は、生体内に存在する生理活性脂質を基に、腰部脊髄管狭窄症などの治療薬や喘息における革新的新薬を創製し、世の中に存在しなかった領域や既存の医薬品で十分な効果が得られなかった分野における医薬品の提供に成功している。今回の水無瀬研究所および城東工場における研究棟の増設により、世界で未だ十分な治療法の存在しないがんや中枢疾患などの独創的な医薬品を創製し、治療満足度の低い分野における医薬品の実用化への道筋をいち早くつけることで、医薬品関連産業の国際競争力の強化に寄与し、ひいては、世界レベルのイノベーションの創出に貢献する。</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

変更後	変更前
	<p>*生理活性脂質：細胞膜を構成する脂質から生産され、様々な生理作用を持つ物質である。発熱や痛みの原因となるプロスタグランジン、喘息を引き起こすロイコトリエン、細胞増殖作用を有するリゾホスファチジン酸などが知られており、生理活性脂質のバランスの破綻が多くの疾患と関連している。</p> <p>*腰部脊柱管狭窄症：脊椎にある脊柱管（せきちゅうかん）という神経を囲んでいる管が狭窄する整形外科疾患。通常、加齢に伴って発生する脊髄変性症で広く見られる症状であるが、ときには脊椎椎間板ヘルニア、骨粗しょう症や腫瘍によって引き起こされる場合もある。歩行していると徐々に足が痺れる、もしくは痛くなるが、休むと回復するのが特徴である。</p> <p>(8) 高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発 日本ケミカルリサーチ株式会社は、バイオ医薬品および細胞医薬品の研究開発活動を展開しており、長年培ってきたバイオ医薬品製造技術に高度なドラッグ・デリバリー・システム技術を組み合わせることで、既存の治療薬が抱える問題点を解決する付加価値の高い医薬品の開発を目指す。</p> <p>*ドラッグ・デリバリー・システム (Drug Delivery System、薬物送達システム)：薬物の効果を最大限に発揮させるために理想的な体内動態に制御する技術・システム。必要最小限の薬物を、必要な場所（臓器、組織等）に必要なとき（タイミング及び期間）に供給することを目的とする。</p> <p>(9) PIC/S 等 GMP に準拠した医薬品・医療機器の製造促進 アース環境サービス株式会社は、PIC/S GMP に準拠したマネジメントに必要な、工程管理、異物混入防止・微生物学的モニタリング及び従業員の教育訓練などの体系化や、製品汚染の防止に関わるソフト/ハードウェア構築が求められつつある動向を踏まえ、医薬品等製造所における PIC/S 対応の品質管理等を、総合的に維持継続できるシステムの提供を事業化し、高度医療の発展・製薬業界の国際競争力の強化に寄与する。</p> <p>*PIC/S: Pharmaceutical Inspection convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme。医薬品分野での調和された GMP 基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守に関する査察当局間の非公式（法的効力なし）な協力の枠組みを指し、H24.3 現在、米国を含め、全世界38カ国（40当局）が加盟、日本も加盟申請中であるなど、世界標準となりつつある。</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

変更後	変更前
<p>b) 施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号</p> <p>第2項第1号 放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（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。）</p> <p>c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性</p> <p>関西イノベーション国際戦略特区における、輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアについて、2010</p>	<p>(10) 感染症、代謝性疾患、疼痛などの領域における革新的医薬品の継続的な創製</p> <p><u>塩野義製薬株式会社では、感染症、代謝性疾患、疼痛、および同法人が重点的に研究開発を推進しようとする疾患領域における医薬品の研究開発を行ってきた。これらの疾患に対して革新的グローバル新薬を継続的に生み出すことを目指し、「創薬シーズ発掘と育成」、「臨床予測性向上」、「研究生産性向上」をポイントとして定め、感染症、代謝性疾患、疼痛、中枢性疾患、アレルギー・がん免疫療法において、革新的グローバル新薬を継続的に生み出す。具体的には、がん細胞だけを狙い撃ちできるリンパ球を効率よく誘導し、抗腫瘍効果を発揮するがんペプチドワクチンを創製するとともに、アルツハイマー病を阻害するBACE阻害薬の研究開発を行っていく。さらに、感染症領域においては、抗HIV経口薬の研究開発を行うとともに、代謝性疾患領域においては、内臓脂肪の蓄積抑制や血糖値及び血清脂質の改善をはかる抗肥満薬のさらなる研究開発を行っていく。</u></p> <p>(11) 血液がん・炎症性疾患・泌尿器領域及び希少疾患における核酸医薬等の革新的医薬品の研究開発</p> <p><u>日本新薬株式会社は、これまで、血液がんや泌尿器・循環器・整形領域の疾患を中心に、満たされない医療ニーズに応える革新的新薬の研究開発を行ってきた。また、世界に先駆けて核酸医薬品の探索研究に着手し、既に国産初のアンチセンス核酸医薬品の臨床試験を開始している。</u></p> <p><u>今後、治療薬のない難治性疾患を対象とした核酸医薬品の創製と実用化を更に加速させ、また、疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬など先進的な取り組みを行うことにより、世界に通用する革新的医薬品を開発し、医薬品関連産業の国際競争力の強化に寄与する。</u></p> <p>b) 施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号</p> <p>第2項第1号 放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（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。）</p> <p>c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性</p> <p>関西イノベーション国際戦略特区における、輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアについて、</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

変更後	変更前
<p>年の1.2%（1,890億円）を2015年に1.6%（3,300億円）、2025年に2.4%（7,800億円）へと拡大させるとの数値目標を掲げており、その達成のために、以下のとおり特定国際戦略事業を実施する。なお、「医薬品の研究開発促進」事業は、当該数値目標の達成への寄与度を最もレベルの高い25%としている。</p> <p><u>(1) 次世代ワクチンの研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p><u>「医薬品の研究開発促進」事業の中でも、とりわけ当該分野については、生命の安全と健康状態の確保という全人类的な課題に直結するものであり、近年、インフルエンザ等をターゲットとした次世代ワクチンの研究開発に世界的な競争が激しさを増している。こうした背景のもと、日本最先端のワクチン研究を行っている北大阪地区の主要機関を中心とする関西において次世代ワクチンの研究開発などを進め、世界のワクチン市場の獲得を目指す。</u></p> <p><u>(2) 低分子医薬品と物性が異なる、新しいタイプの医薬品（ペプチド、タンパク質、核酸、生理活性脂質、多糖類及びそれらの複合物などの化学物質を活性成分とする医薬品）の研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p><u>当該事業において、「医薬品の研究開発促進」事業の中でも、抗体医薬を中心とするバイオ医薬品、核酸医薬品などは今後主流になる次世代医薬品と言われている。</u></p> <p><u>現在、大型医薬品の世界売り上げ上位10品目のうち4品目が抗体医薬などのバイオ医薬品（2007年現在）で、2014年で8品目がバイオ医薬品と予測され、今後バイオ医薬品が不動の地位になることが予想される。現在の抗体医薬市場は欧米の製薬大手がリードしている状態であるが、世界で上市された核酸医薬品は2品目のみで世界の製薬企業が開発途上にあり、日本では製薬企業をはじめ大学やバイオベンチャー企業において研究開発段階にある抗体医薬、核酸医薬の候補品が多数ある。またDDS・検査などの技術が優れていることから、日本は世界における医薬品市場のシェア増大を巻き返すことを十分に狙える位置にいる。</u></p> <p><u>こうした背景のもと、日本最先端のバイオ医薬研究開発を行っている関西の主要機関が中心となり、タンパク質、核酸、ペプチド、生理活性脂質、多糖類及びそれらの複合物の医薬の研究開発、製品化、国内外での販売に必要な品質等に関する試験を行う拠点を整備することは、わが国の医薬品分野の新たな成長のために必要な事業である。</u></p>	<p>2010年の1.2%（1,890億円）を2015年に1.6%（3,300億円）、2025年に2.4%（7,800億円）へと拡大させるとの数値目標を掲げており、その達成のために、以下のとおり特定国際戦略事業を実施する。なお、「医薬品の研究開発促進」事業は、当該数値目標の達成への寄与度を最もレベルの高い25%としている。</p> <p><u>(1) 次世代ワクチンの開発</u></p> <p><u>「医薬品の研究開発促進」事業の中でも、とりわけ当該分野については、生命の安全と健康状態の確保という全人类的な課題に直結するものであり、近年、インフルエンザ等をターゲットとした次世代ワクチンの研究開発に世界的な競争が激しさを増している。こうした背景のもと、日本最先端のワクチン研究を行っている北大阪地区の主要機関が中心となり、「先端医療開発特区（スーパー特区）」採択課題「次世代・感染症ワクチン・イノベーション特区」の枠組みの中で、「経鼻投与型インフルエンザワクチン」や「マラリアワクチン」、また、これらに続く次世代ワクチンとして、「飲むワクチン」「貼るワクチン」等の研究開発を促進し、世界のワクチン市場の獲得を目指している。</u></p> <p><u>(2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</u></p> <p><u>当該事業において、「医薬品の研究開発促進」事業の中でも、バイオ医薬品、とりわけ核酸医薬品については今後主流になる次世代医薬品と言われている。</u></p> <p><u>現在、大型医薬品の世界売り上げ上位10品目のうち4品目が抗体医薬などのバイオ医薬品（2007年現在）で、2014年で8品目がバイオ医薬品と予測され、今後バイオ医薬品が不動の地位になることが見込まれている。現在バイオ医薬品の中では抗体医薬品が主流となっているが、開発にかかるコストが莫大という課題がある。これに対し核酸医薬品は抗体医薬に比べ大幅に開発コストを抑えることができるうえ、開発期間も短いなどの利点があり、抗体医薬に代わる次世代のバイオ医薬品と言われている。さらに抗体医薬市場は欧米の製薬大手が寡占状態であり日本の製薬企業は大幅に出遅れているが、世界で上市された核酸医薬品は2品目のみで世界の製薬企業が開発途上にあり、日本では製薬企業をはじめ大学やバイオベンチャー企業において研究開発段階にある核酸医薬の候補品が多数あることや、DDS・検査などの技術が優れていることから世界における医薬品市場のシェア増大を十分に狙える位置にいる。</u></p> <p><u>こうした背景のもと、日本最先端の核酸医薬研究開発を行っている北大阪地区の主要機関が中心と</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

変更後	変更前
<p>(3) 新規創薬技術を駆使した医薬品の研究開発及び製造に関する事業</p> <p>低分子医薬品の開発では、標的分子が見出されれば、後はケミカルライブラリーやそれを用いたハイスループットスクリーニング（HTS）、バーチャルスクリーニングなどのスクリーニング技術などの創薬基盤技術で、開発速度を競うことになる。この技術は普及しており、大手企業ほど優位である。したがって、欧米企業に会社規模では劣勢にたたされている日本企業は、標的分子の探索と臨床効果の予測制度を上げる薬理評価モデル等の開発、製剤技術などで競争にいとむ必要がある。標的分子探索では、企業とアカデミアは連携し、患者の iPS 細胞を分化させた細胞、あるいは病巣部の細胞・組織のゲノム解析やプロテオミクスから疾患の原因遺伝子やたんぱく質を解明するべきであり、このことは、新薬開発を飛躍的に向上させる。臨床の予測性が高い薬理モデルの開発は、臨床試験での成功率を高めることができ、さらに新規製剤技術により、製品化の成功確立を引き上げることができる。新規創薬技術を駆使した低分子医薬品などの研究開発、製造及びこれらに付随して必要となる研究・技術開発、役務の提供を行う企業、機関は、関西、全日本の創薬の国際競争力を高めることが出来る。</p> <p>(4) 新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業</p> <p>診断薬とは、疾病の診断や臓器の機能検査に用いられる医薬品のことであるが、最近、新薬開発での重要性が増しており、ある分野においてはその同時開発は必須となっている。例えば、臨床開発において、ヒトでの効果を診断薬で評価できるのであれば、客観性が増し、臨床効果を定量化でき、より少ない症例数での治験を可能とし、開発期間の短縮を可能にする。また、治療標的が明確な分子標的薬の開発には、コンパニオン診断薬（患者選択に必要なバイオマーカーを測定する）の開発が不可欠となり、コンパニオン診断薬と新薬の同時承認が珍しいことではなくなった。もし、規制当局の認可を受けるコンパニオン診断薬を商品化するには長期の研究期間（5 から 6 年ほど）が必要なので、理想的には前臨床試験の段階で、患者選択に必要なバイオマーカーの情報が製薬企業から診断薬企業に開示される必要がある。体外診断薬の開発力は、新薬開発のスピードアップと成功率を高めることになる。</p> <p>(5) 新技術の活用や既存技術の画期的転用による DDS を含む新製剤の研究開発及び製造に関する事業</p>	<p>なり、核酸医薬の製品化、国内外での販売に必要な品質等に関する試験を行う CMC センターを整備し、CMC 技術の開発、実証、評価を進める事業であり、わが国の医薬品分野の成長のために早急に整備が必要な事業である。</p> <p>(3) 中枢神経系制御薬の開発</p> <p>①アルツハイマー病の根本治療に向けて</p> <p>2025 年には 3.8 人に 1 人が高齢者という事態を迎える我が国にとり、高齢者の社会参加は経済活動のレベルを保つために必須であり、現在有効な治療薬が存在しないアルツハイマー病の根本治療薬の実現が待望されている。</p> <p>今般、京都大学を中心とした研究事業において、根本治療の道筋を拓く画期的創薬ターゲット及び既存の薬剤にはない新規作用メカニズムに基づく治療薬のシーズが発見され、このシーズから開発候補化合物を得るため、京都大学発ベンチャーとして TAOヘルスライフファーマ株式会社が平成 23 年 11 月に設立され、京都大学より関連する知財の譲渡を受けて研究開発に着手したところである。</p> <p>当該事業により、アルツハイマー病に対する根本治療薬の実現を通じて、我が国のみならず高齢化が進むアジアを中心とした海外における医薬品市場の拡大を図り、もって我が国関連産業の国際競争力強化につなげるために必要な事業である。</p> <p>②神経変性疾患領域での研究開発促進</p> <p>株式会社カン研究所は、神経変性疾患、がんの再発・転移、難治性免疫疾患を重点研究領域として「創薬につながる細胞生物学研究（Integrative Cell Biology for Medicine）」を展開している。</p> <p>株式会社カン研究所にて開発した細胞分離技術の神経変性疾患移植再生治療への応用を目指し《非公表》た共同研究を展開している。特に、iPS 細胞を用いた《非公表》再生治療を世界に先駆けて実現すべく、《非公表》再生医療の実現化《非公表》プロジェクトに協力企業として参画しているところである。</p> <p>今後は現在取り組んでいる創薬活動をさらに推進するとともに、アカデミア等の外部研究機関における臨床研究者との連携や協働により、神経変性疾患領域での研究開発を推進し治療薬の創出につな</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

変更後	変更前
<p>新製剤の開発は、既存の薬物の欠点（短い体内半減期、毒性、難吸収不安定な物性など）を克服し新薬の開発に匹敵する効果を持つ。また、新薬の開発においても、新規の製剤技術によって、その開発速度を上げたり、停滞した開発を前に進めることが出来る場合がある。新製剤の技術の一つにDDSがあるが、細胞内に入れない核酸医薬やペプチドの細胞内へのデリバリーを可能とするなど、製剤技術の中でも、新薬を生み出す可能性が高い技術として考えられている。</p> <p>たとえば、難治性希少疾患であるライソゾーム病については、国外企業が創出したバイオ医薬品が既に上市されているが、これらの医薬品には、①血液脳関門を通過できないため中枢神経系症状に対する効果が期待できないこと、②骨・筋肉・心臓・腎臓など標的となるべき組織や臓器への移行性が低いことなど、DDSの同時開発の課題が残されている。</p> <p>高度なDDS技術は、実現すれば様々な医薬品への応用が可能となることから、世界の製薬企業がその研究開発を推進しており、当該事業による医薬品開発をいち早く成功させることは、世界における高い競争力を生むものである。</p> <p>(6) 国際標準の、あるいは世界に通用する適切なGLP試験の実施、GCPに基づく臨床試験の実施、GMPに適合した製造、管理並びに品質管理技術の研究開発及びこれらに係る役務の提供等</p> <p>医薬品が製造承認をうけるためには、GLP、GCP、GMPにそれぞれ基づいて、毒性試験・一般薬理試験など、臨床試験、原薬・製剤の製造をなさなくてはならない。医療にイノベーションを起こすような新薬の開発には、毒性評価や臨床の有効性評価に最新の、あるいは新規の技術・知見が必要である。これらを行う、支援するCROなどの機関は新薬創出に大きな役割りを果たす。また、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されなくてはならない。そのため、製造工程において、適切な製造管理及び品質管理（GMP適合）を行う必要があるが、新規の医薬品の製造には、これまでになかった様々な新規技術を開発し、応用する必要があるが、GMPに沿うことが難しい場合が多い。このような局面の開発を支援する企業はイノベーティブな製品の最後の段階で非常に重要な役割を果たす。</p>	<p>げていく。</p> <p>また、これらの研究開発および治療薬創出を具体化するため、アカデミア等の外部研究機関との連携及び国際的な人材の獲得・育成に取り組み、神経変性疾患領域などでの国際競争力を有する研究開発を進める研究拠点が必要となる。</p> <p>これらの取り組みにより、我が国の持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくため、中枢神経系制御薬の研究開発および治療薬創出の推進を図り、平成26年2月に新たな研究施設の完成を目指す。</p> <p>③緑内障の治療に向けて</p> <p>緑内障患者は、日本国内で400万人以上と言われ、日本緑内障学会での調査（多治見スタディ）では、40歳以上の5.0%が罹患していると推定されている。諸外国での緑内障患者数は、中国では940万人以上、Thomson Reuters(Healthcare) Incによると米国においても緑内障患者は、1260万人存在すると推定されている。また、緑内障は、適切に治療されなければ失明に至る重篤な視機能障害であるため、常に失明原因の上位を占めている。これまで、緑内障の治療方法は、眼圧を下降させる対処療法がほとんどであるが、近年では、眼圧は正常範囲であっても視野狭窄が発生する『正常眼圧緑内障』が特に日本やアジア諸国の緑内障患者の中に多数の潜在患者として存在すると推定されている。このため、視野狭窄の原因となり、中枢神経と密接なつながりのある網膜の神経細胞死を直接抑制する治療剤の研究が国際的に注目されている。</p> <p>本事業では、緑内障の視野狭窄の本態である網膜神経節細胞死の抑制効果を持つ薬物を後眼部疾患治療用点眼剤として研究開発を行う。さらに、候補化合物を用いることによって、緑内障の発症メカニズムや標的組織である網膜の存在する後眼部へのドラッグデリバリーシステムの設計・開発などこれまで薬物治療が難しかった他の後眼部疾患治療薬開発に応用可能である。</p> <p>(4) ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立</p> <p>ペプチド医薬品は、アミノ酸が連続した構造を取るペプチドを利用して生体内に存在する生理活性物質を化学的に合成した医薬品であり、開発対象領域は「がん」はじめ、「内分泌・代謝性疾患」、「感染症」、「循環器疾患」など多岐に及ぶものである。</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

変更後	変更前
	<p>本事業は、これまでに培ってきたペプチド合成技術をもとに、大量合成することが困難な技術の開発を行い、保護ペプチドの実生産段階へと発展させるものであり、日本発ペプチド医薬品の市場化促進と国際競争力の向上を下支えする事業である。</p> <p>(5) PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置</p> <p>急激な高齢化社会が進行する中、2002 年 4 月に FDG - PET が保険適用されたこと等により、がんの発見や早期治療が患者の QOL の向上に大きな貢献する PET 検査への期待が高まっている。</p> <p>また、新たに開発された PET 薬剤による PET 検査からもたらされる新たな PET 画像診断は、診療に直接役立つばかりでなく、新たな治療法や医療技術の開発の可能性を切り拓き、創薬開発の臨床応用や予防医療の発展にもつながるものである。こうした PET 検査への期待の高まりに応じていくためには、PET 薬剤の供給体制を拡充し、医療現場に安定的に PET 薬剤を提供する仕組みを整えることが不可欠である。</p> <p>本事業は、《非公表》PET 薬剤の供給体制を整備し、PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施できるようにするものであり、前述のような医療を巡る高齢化、がん疾患などの課題を克服し、国民医療費の削減に寄与するとともに、今後、我が国以上のスピードで高齢化が進行するアジア諸国への展開も展望されるなど、国際競争力の向上にもつながる必要不可欠な事業である。</p> <p>(6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発</p> <p>がん・循環器系疾患による死因は、我が国において上位を占め、また、今後アジア諸国等でも高齢化の進展等により、これら疾病領域における画期的な治療法へのニーズが一層高まっている。また、精神疾患により医療機関にかかっている患者数は平成 20 年には 323 万人にのぼるなど近年大幅に増加しているが、うつ病、統合失調症はそのうち大きな割合を占めており、職場におけるうつ病の増加等、精神疾患は国民に広く関わる疾患となっている。</p> <p>現在のがん治療は、抗がん剤による治療がほとんどで、正常な細胞にも影響を及ぼし、副作用によって、肉体的な苦痛を伴う。また、統合失調症については、完治できる治療薬がなく、研究開発が急がれている。</p> <p>こうした中、創薬シーズ探索から治験に至る、迅速なサンプル供給、高感度分析等のオンリーワン</p>

変更後	変更前
	<p>技術により、iPS細胞を用いた難病治療薬開発や革新的な新薬（がん、免疫、循環器系、中枢神経系、再生医療）の創製により、いち早く実用化につなげようとするものである。</p> <p>iPS細胞を用いた難病治療薬開発では、筋肉や骨格系の「希少疾患」について、iPS細胞を使った治療法を探る世界トップレベルの研究を京都大学 iPS細胞研究所と共同で進め、病気が進行するメカニズムを解明するとともに、革新的治療薬の研究開発を実施する。</p> <p>革新的な新薬（がん、免疫、循環器系、中枢神経系、再生医療）の創製については、京都大学と協働して取り組む（悪性制御研究プロジェクト）とともに、うつ病や統合失調症等の中枢神経系領域の創薬開発研究（大阪大学との連携）において、遺伝子/分子レベルでの精神疾患発症機序研究に基づき新規創薬標的を見出す。また、そのために有用な新規技術を開発するとともに、薬剤の有効性予測に役立つ臨床評価技術を構築し、独創的な中枢神経系薬剤の開発につなげる。</p> <p>さらに、免疫、循環器系及び再生医療の分野においても、これまで培ってきた独自技術や理化学研究所など他の研究機関との協働によって見出してきた技術を組み合わせることにより、独創的な新薬や再生医療製品の開発を行う。</p> <p>(7) 生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進</p> <p>本事業は、創薬シーズ探索から治験に至る、迅速なサンプル供給、高感度分析等のオンリーワン技術により、未充足な医療ニーズを満たし、真に患者のためになる医薬品を生み出していくため、独創的な新薬（がん、中枢疾患、再生医療など）を創製し、いち早く実用化につなげようとするものである。</p> <p>がんにおける独創的な新薬開発では、分子標的薬だけでなく、ゲノム研究で得た独自の資産を活かし、がん免疫制御剤の創製に取り組むことで、難治性のがんに対しても高い有効性を示す治療薬を開発する。</p> <p>中枢疾患における独創的な新薬開発では、今までの神経科学分野の研究で培ったノウハウやゲノム研究で得た資産を有効に活用し、イオンチャネルなどの新規な膜輸送制御薬を創製することで、優れた治療法につながる革新的な治療薬を開発する。</p> <p>さらに、再生医療については、大阪大学等と協働して取り組み、心筋再生医療において、iPS細胞を利用した疾患メカニズムの解明とともに、生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイス</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

変更後	変更前
	<p><u>の開発によって、重症心不全等の難病に対して有効な治療法を提供する。</u></p> <p><u>また、国内向けのみならず、欧米を含めた海外に医薬品を供給するため、最新の製造・分析機能を有する研究棟で創出した信頼性の高い治験薬を供給するとともに、科学的根拠に基づいた論理的な申請資料を作成し、世界の医薬品規制当局へ提出することで、世界に先駆けて日本発の医薬品を全世界に向けて発売することが可能になる。</u></p> <p><u>(8) 高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発</u></p> <p><u>遺伝子組換え技術や細胞培養技術を利用したバイオ医薬品は、売上高が増加しており、今後の成長も見込まれる。一方、既に開発されたバイオ医薬品によってもまだ解決されていないアンメット・メディカル・ニーズも存在する。</u></p> <p><u>たとえば、難治性希少疾患であるライソゾーム病については、国外企業が創出したバイオ医薬品が既に上市されているが、これらの医薬品には、①血液脳関門を通過できないため中枢神経系症状に対する効果が期待できないこと、②骨・筋肉・心臓・腎臓など標的となるべき組織や臓器への移行性が低いことなど、ドラッグ・デリバリー・システムに関する重要な課題が残されている。</u></p> <p><u>当該事業では、国際共同治験で使用する治験薬の原薬供給拠点として GMP 生産施設を設置し、これらのアンメット・メディカル・ニーズを解決することが可能な高度なドラッグ・デリバリー・システム技術を組み合わせたライソゾーム病治療薬などのバイオ医薬品の研究開発を進める。</u></p> <p><u>高度なドラッグ・デリバリー・システム技術は、実現すれば様々な医薬品への応用が可能となることから、世界の製薬企業がその研究開発を推進しており、当該事業による医薬品開発をいち早く成功させることは、世界における様々な医薬品の市場獲得へとつながるものである。</u></p> <p><u>(9) PIC/S 等 GMP に準拠した医薬品・医療機器の製造促進</u></p> <p><u>医薬品が、所期の効能効果を発揮するためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることが極めて重要であり、そのため、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理（GMP 適合）を行う必要がある。</u></p> <p><u>この医薬品の製造管理、品質管理について、PIC/S GMP 準拠が欧米を中心とした世界的な動きとなっており、医薬品輸出において PIC/S 加盟国の証明書が要求されるケースも見られるところである。</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

変更後	変更前
	<p>さらに、PIC/S GMP に準拠している場合、関係国における査察を受ける必要がないため、アンメットメディカルニーズにおける創薬研究のさらなるスピード化を図るためには必須である。これに加え、創薬に関する研究開発だけでなく、その成果を、事業化し海外市場につなげられる礎を作ることにもつながることが期待される。</p> <p>このことにより、海外企業との熾烈な競争下において、スピード向上とコスト縮減を図ることができ、その結果、当該特区の強化方針における「ビジネスのスピードを飛躍的にアップ」できるような仕組みづくりの実現につながり、アジア等新興市場への展開を有利に進めることが可能となる。</p> <p>加えて、政府の成長戦略で重要な柱と位置付けられている再生医療分野においても、現場の滅菌など衛生環境の構築はより重要である。当社は、無菌レベルに関する衛生環境の構築に優位性をもっており、今後、国から再生医療製品による臨床研究と治験に関して共通ルールが示されたときに、衛生環境の面において、迅速に対応することができる。例えば、従来のホルマリン滅菌に替え二酸化塩素ガスを使う新技術を開発しており、毒劇物に指定されているホルマリンによる滅菌では、滅菌にかかわった技師の結核率が非常に高いことが明らかになっているが、二酸化塩素ガスの使用により、そのような問題が解決された。</p> <p>今後とも、再生医療の現場への提供を行い、現在、ノウハウの蓄積によるさらなる技術向上を進め、高い滅菌技術の開発、提供を実現する。</p> <p>また、塵埃・生体由来異物・微生物等の品質管理に影響する諸情報（温度湿度、室圧、浮遊塵埃等からドア類の開閉状況等）に対し総合的かつ迅速に管理・対処することができるシステムを、彩都等の医薬品等メーカーなどとも連携を図りつつ、構築することで、当該システムを導入したメーカー等の PIC/S 等 GMP の衛生管理上の適合ミスをゼロにするとともに、先端的なシーズや研究成果のいち早い実用化、市場化に貢献していく。</p> <p>(10) 感染症、代謝性疾患、疼痛などの領域における革新的医薬品の継続的な創製</p> <p>「医薬品の研究開発促進事業」を推進する上で、「創薬シーズ発掘と育成」、「臨床予測性向上」、「研究生産性向上」の3つの課題を解決するイノベーションが求められている。</p> <p>「創薬シーズ発掘と育成」に関しては、有望な創薬シーズが枯渇し、産学連携によるシーズや技術の発掘の必要性が増している。その解決策として、特区内の複数のアカデミア研究機関およびベン</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

変更後	変更前
	<p>チャー企業と連携し、そこで生まれた独創的な創薬シーズや技術を積極的に取り入れている。具体的には、大阪大学発バイオベンチャー アンジェス MG 社（彩都地区）と抗炎症作用をもつ核酸医薬 NFκB デコイオリゴの共同研究開発を実施しており、臨床試験を開始する段階に進めている。より萌芽的研究の探索では、製薬企業の創薬ニーズにマッチするアカデミアのシーズを公募し共同で商業化に結びつけるオープンイノベーションの仕組みである FINDS（Pharma-Innovation Discovery competition Shionogi）を 2007 年から他社に先駆けて最も早く実施して複数の独創的な創薬プログラムを生み出している。更に京都大学メディカルイノベーションセンターとシナプス・神経機能再生に着目した治療薬創製に取り組む独自の包括的共同研究を開始し、アドレナリンやセロトニンなど従来の個別メディエーターに影響を与える既存治療法と異なり、中枢系疾患における脳ネットワーク異常そのものを改善する革新的な治療薬創製に取り組んでいく。</p> <p>次に、それらのシーズや技術を革新的医薬品創製につなげるためには、非臨床試験で示された薬効・安全性を臨床試験においても高い確率で再現するための「臨床予測性向上」や、創薬プロセスのスピードアップとともに、これまでの試行錯誤による効率の悪い手法から理論的な薬物デザインにシフトする「研究生産性の向上」の技術革新が求められている。</p> <p>具体的に、「臨床予測性向上」を図るため、病態や薬物体内分布を分子レベルで解析することを可能にする分子イメージング技術の開発やバイオマーカーの開発を手掛ける。たとえば、大阪大学構内に設立した PET 分子イメージングセンターにおいて、中枢系開発化合物などの新規イメージングプローブを創製し、非臨床での有用性検証からマイクロドーズ臨床試験まで一貫してアカデミアと共同で研究を推進する他社に類のない取組みを通じて臨床予測性を高める。さらに、ヒトで効果を示す薬物をより高い確率で開発することを可能にするため、iPS 細胞技術を活用してヒトの病態を正確に再現した薬物評価系の開発を進める。</p> <p>「研究生産性向上」については、スーパーコンピュータ「京」等の計算化学を最大限活用した理論的低分子化合物デザインを行っていく。また、革新的技術を組み合わせる創製することが求められる核酸医薬では、その合成や分析技術、核酸を細胞内に送り込む技術、不安定な核酸を安定化させる技術などの創薬技術基盤を構築する。こうした新しい取り組みを進めることにより、革新的な医薬品の迅速な研究開発をさらに促進し、3 万分の 1 ともいわれているシーズから創薬に結びつく確率を飛躍的に高め、もって、医薬品産業の国際競争力強化に寄与する。</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

変更後	変更前
<p>d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要</p> <p><u>革新的創薬の研究開発、製造及びこれらに必要な研究・技術開発、役務の提供等に係る建物、建物附属設備、構築物、実験用等機器・設備等一式</u></p> <p>e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</p> <p><u>2 「当該特別の措置を受けようとする者」に同じ</u></p>	<p>(11) <u>血液がん・炎症性疾患・泌尿器領域及び希少疾患における核酸医薬等の革新的医薬品の研究開発</u></p> <p><u>当該事業において、核酸医薬の研究は実用化段階に入っており、既に臨床試験に着手している品目に続き、核酸配列の最適化など優れた研究開発基盤をもとに、他の難治性疾患をターゲットとする核酸医薬品候補も順次創出できる目処は立っている。一方、実用化に向けては CMC 面での課題がある。核酸医薬品の実用化に向けて、GMP 基準の製造プロセスや分析・試験方法の開発とバリデーションを行い、核酸医薬品のグローバルスタンダードとなるような高品質の核酸医薬の生産基盤を確立する。また、患者個々の遺伝子背景に応じた個別化医療を実現するため、小スケール・多品目の核酸医薬製造に対応できる製造設備を構築する。</u></p> <p><u>また、本邦では iPS 細胞を用いた疾患研究が大きく進展しており、当該事業においては、京都大学及び難病研究班等との共同研究体制の構築を進めており、疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬研究など先進的な取り組みを実施し、革新的な核酸及び低分子医薬品の創製を行う。</u></p> <p><u>上記の取り組みにより創製される新薬候補品を国際的な競争力を持って迅速にグローバル市場に投入するためには、効率的な安全性／動態評価と CMC 技術研究、更には戦略的かつ信頼性の高い臨床評価などの開発プロセスが非常に重要であり、これまで培ってきた開発技術基盤を更に強化して、革新的医薬品の実用化を目指す。</u></p> <p>d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要</p> <p><u>(1)、(3)、(6)、(7)、(8)、(10)、(11)</u></p> <p><u>革新的創薬開発に係る建物、建物附属設備、構築物、実験用等機器・設備等一式</u></p> <p><u>(2)、(4)、(5)、(9)</u></p> <p><u>製造管理プロセスの開発に係る建物、建物附属設備、構築物、実験用等機器・設備等一式</u></p> <p>e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</p> <p><u>(1) 次世代ワクチンの開発</u></p> <p><u>次世代ワクチンの開発に関する事業を実施する事業者：一般財団法人 阪大微生物病研究会</u></p> <p><u>(2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</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

変更後	変更前
<p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</p> <p><u>(1) 次世代ワクチンの研究開発及び製造に関する事業</u></p>	<p>株式会社 ジーンデザイン</p> <p><u>(3) 中枢神経系制御薬の開発</u></p> <p>①アルツハイマー病の根本治療に向けて T A Oヘルスライフファーマ株式会社</p> <p>②神経変性疾患領域での研究開発促進 株式会社カン研究所</p> <p>③緑内障の治療に向けて 千寿製薬株式会社</p> <p><u>(4) ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立</u> 株式会社ペプチド研究所</p> <p><u>(5) PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置</u> 当該特区内に於いて PET 薬剤を臨床適用の為に効率良く運営供給する事業体</p> <p><u>(6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発</u> 大日本住友製薬株式会社</p> <p><u>(7) 生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進</u> 小野薬品工業 (株)</p> <p><u>(8) 高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発</u> 日本ケミカルリサーチ株式会社</p> <p><u>(9) PIC/S 等 GMP に準拠した医薬品・医療機器の製造促進</u> アース環境サービス株式会社</p> <p><u>(10) 感染症、代謝性疾患、疼痛などの領域における革新的医薬品の継続的な創製</u> 塩野義製薬株式会社</p> <p><u>(11) 血液がん・炎症性疾患・泌尿器領域及び希少疾患における核酸医薬等の革新的医薬品の研究開発</u> 日本新薬株式会社</p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</p> <p><u>(1) 次世代ワクチンの開発</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

変更後	変更前
<p>豊中市二葉町3丁目1番1号 吹田市山田丘3-1 大阪大学微生物病研究所南館（8階、9階フロア）</p> <p><u>(2) 低分子医薬品と物性が異なる、以下の新しいタイプの医薬品の研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p>京都市の区域のうち、下京区七条御所ノ内南町（81番に限る）及び南区吉祥院西ノ庄門口町（8番1、10番1、14番、15番及び17番2に限る） 大阪市東成区神路1丁目15番26号（城東工場） 茨木市彩都あさぎ7丁目③画地 茨木市彩都あさぎ7丁目2番9号（彩都ライフサイエンスパーク内⑧画地） 大阪府三島郡島本町桜井3丁目1番1号（水無瀬研究所）</p> <p><u>(3) 新規創薬技術を駆使した医薬品の研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p>京都市の区域のうち、下京区七条御所ノ内南町（81番に限る）及び南区吉祥院西ノ庄門口町（8番1、10番1、14番、15番及び17番2に限る） 大阪市此花区春日出中3丁目1番98号（大阪研究所） 大阪市東成区神路1丁目15番26号（城東工場） 豊中市二葉町3丁目1番1号 吹田市江の木町33番94号（総合研究所） 大阪府三島郡島本町桜井3丁目1番1号（水無瀬研究所） 神戸市中央区港島南町一丁目5番地4号（神戸臨床研究情報センター内） 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号（神戸バイオメディカル創造センター内） 神戸市中央区港島南町二丁目2番（先端医療センター内） 神戸市中央区港島南町6丁目 神戸市中央区港島南町6丁目7番6号（神戸ハイブリッドビジネスセンター内）</p> <p><u>(4) 新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業</u></p> <p>彩都ライフサイエンスパーク内または彩都西部施設導入地区内（大阪府茨木市）</p>	<p>大阪府吹田市山田丘3-1 大阪大学微生物病研究所南館（8階、9階フロア）</p> <p><u>(2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</u></p> <p>大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目③画地</p> <p><u>(3) 中枢神経系制御薬の開発</u></p> <p>①アルツハイマー病の根本治療に向けて 神戸市中央区港島南町6丁目7番6号（神戸ハイブリッドビジネスセンター内）</p> <p>②神経変性疾患領域での研究開発促進 兵庫県神戸市中央区港島南町6丁目（下図用地を予定）</p> <p>③緑内障の治療に向けて 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号（神戸バイオメディカル創造センター内）</p> <p><u>(4) ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立</u></p> <p>大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目2番9号（彩都ライフサイエンスパーク内⑧画地）</p> <p><u>(5) PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置</u></p> <p>《非公表》</p> <p><u>(6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発</u></p> <p>大阪府大阪市此花区春日出中3丁目1番98号（大阪研究所） 大阪府吹田市江の木町33番94号（総合研究所） 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号（神戸バイオメディカル創造センター内） 神戸市中央区港島南町二丁目2番（先端医療センター内） 神戸市中央区港島南町一丁目5番地4号（神戸臨床研究情報センター内）</p> <p><u>(7) 生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進</u></p> <p>水無瀬研究所：大阪府三島郡島本町桜井3丁目1番1号 城東工場：大阪市東成区神路1丁目15番26号</p> <p><u>(8) 高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発</u></p> <p>兵庫県神戸市西区室谷2丁目2番10号</p> <p><u>(9) PIC/S等 GMP に準拠した医薬品・医療機器の製造促進</u></p> <p>茨木市彩都あさぎ7丁目（北部大阪都市計画事業国際文化公園都市特定土地区画整理事業区域内）</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

変更後	変更前
<p><u>(5) 新技術の活用や既存技術の画期的転用によるDDSを含む新製剤の研究開発及び製造に関する事業</u> 神戸市西区室谷2丁目2番10号</p> <p><u>(6) 国際標準の、あるいは世界に通用する適切なGLP試験の実施、GCPに基づく臨床試験の実施、GMPに適合した製造、管理並びに品質管理技術の研究開発及びこれらに係る役務の提供等</u> 茨木市彩都あさぎ7丁目（北部大阪都市計画事業国際文化公園都市特定土地区画整理事業区域内）</p> <p><u>その他特区内において医薬品の研究開発促進事業者が事業を行う区域</u> <u>(別添3、別添地図)</u></p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p><u>(1) 次世代ワクチンの研究開発及び製造に関する事業</u> 平成25年4月から事業実施予定</p> <p><u>(2) 低分子医薬品と物性が異なる、以下の新しいタイプの医薬品の研究開発及び製造に関する事業</u> 平成24年9月（特区計画認定後）から事業開始</p> <p><u>(3) 新規創薬技術を駆使した医薬品の研究開発及び製造に関する事業</u> 平成24年4月から事業実施</p> <p><u>(4) 新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業</u> 平成25年3月から事業実施予定</p> <p><u>(5) 新技術の活用や既存技術の画期的転用によるDDSを含む新製剤の研究開発及び製造に関する事業</u> <u>これらに必要な研究・技術開発等</u> 平成25年7月から事業実施予定</p> <p><u>(6) 国際標準の、あるいは世界に通用する適切なGLP試験の実施、GCPに基づく臨床試験の実施、GMPに適合した製造、管理並びに品質管理技術の研究開発及びこれらに係る役務の提供等</u> 平成25年9月（特区計画認定後）から事業実施予定</p>	<p><u>(10) 感染症、代謝性疾患、疼痛などの領域における革新的医薬品の継続的な創製</u> 豊中市二葉町3丁目1番1号</p> <p><u>(11) 血液がん・炎症性疾患・泌尿器領域及び希少疾患における核酸医薬等の革新的医薬品の研究開発</u> 京都府京都市の区域のうち、下京区七条御所ノ内南町（81番に限る）及び南区吉祥院西ノ庄門口町（8番1、10番1、14番、15番及び17番2に限る）</p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p><u>(1) 次世代ワクチンの開発</u> 平成25年4月から事業実施予定</p> <p><u>(2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</u> 平成24年9月（特区計画認定後）から事業開始（予定）</p> <p><u>(3) 中枢神経系制御薬の開発</u> <u>①アルツハイマー病の根本治療に向けて</u> 平成24年4月から事業実施 <u>②神経変性疾患領域での研究開発促進</u> 平成25年度下半期から新たな研究施設での事業開始予定 <u>③緑内障の治療に向けて</u> 平成24年7月から事業実施予定</p> <p><u>(4) ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立</u> 平成24年9月頃（特区計画認定後）から事業開始（予定）</p> <p><u>(5) PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置</u> 《非公表》</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

変更後	変更前
<p>(略)</p> <p><b>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;&gt;【6/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称          &lt;&lt;先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化&gt;&gt;          （国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者          一般社団法人 日本血液製剤機構          株式会社 ジェイテック          ステラケミファ株式会社          ステラファーマ株式会社          その他特区内において先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化事業を実施する事業者</p>	<p><u>(6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発</u>          平成 25 年 4 月（特区計画認定後）から事業実施予定</p> <p><u>(7) 生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進</u>          平成 25 年（特区計画認定後）から事業実施予定</p> <p><u>(8) 高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発</u>          平成 25 年 7 月から事業実施予定</p> <p><u>(9) PIC/S 等 GMP に準拠した医薬品・医療機器の製造促進</u>          平成 25 年 9 月（特区計画認定後）から事業実施予定</p> <p><u>(10) 感染症、代謝性疾患、疼痛などの領域における革新的医薬品の継続的な創製</u>          平成 25 年 8 月（特区計画認定後）から事業実施予定</p> <p><u>(11) 血液がん・炎症性疾患・泌尿器領域及び希少疾患における核酸医薬等の革新的医薬品の研究開発</u>          平成 25 年（特区計画認定後）から事業実施予定</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;&gt;【6/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称          &lt;&lt;先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化&gt;&gt;          （国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者          一般社団法人 日本血液製剤機構          株式会社 ジェイテック          ステラケミファ株式会社          ステラファーマ株式会社</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

変更後	変更前
<p>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</p> <p>a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容 再生医療・細胞治療の実用化を促進する。</p> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p><u>治療困難な疾患・障害等に対応した再生医療・細胞治療に関する製品（細胞培養、医療技術、及びそれらの研究開発支援サービスを含む）の研究開発・製造</u></p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</p> <p>ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に不可欠なホウ素中性子捕捉療法がん治療システムの提供及びホウ素薬剤の開発・研究</p> <p>b) 施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号 第2項第1号 放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関</p>	<p>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</p> <p>a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容 再生医療・細胞治療の実用化を促進する。</p> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p><u>①バイオ医薬品ならびに細胞治療や再生医療を臨床応用するにあたって、感染性病原体への安全性対策は必須である。一般社団法人 日本血液製剤機構は、前進の組織（株式会社ベネシス）からこれまで取り組んできた血漿分画製剤の安全性向上に関する研究を更に進め、これを通じてバイオ医薬品や細胞・再生治療の実用化促進に貢献する。また、血漿分画製剤に関する更なる研究を通じて新規バイオ医薬品の開発についても取り組む。</u></p> <p><u>②株式会社ジェイテックは、医療・研究機関向けの細胞培養装置（再生医療向け細胞培養装置等）を始めとする、各種自動化システムの開発に成功しているが、再生医療の研究開発を更に加速させるため、臨床研究のための移植に有効な大型の軟骨組織を高効率に形成する3次元細胞培養システムの研究開発を実施する。さらに iPS アカデミアジャパンと iPS 細胞向け自動細胞培養装置の開発に成功し、上市したが、更なる iPS 細胞の研究開発促進のために新しい細胞培養関連機器の開発が急務となっている。自動細胞培養システムの研究開発を通じて、関西国際戦略総合特区が対象とするライフ分野における国際競争力の強化を目指す。</u></p> <p><u>* iPS アカデミアジャパン：山中教授を始め研究機関等の特許管理や研究支援などを行っている京大系のベンチャー企業。</u></p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</p> <p>ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に不可欠なホウ素中性子捕捉療法がん治療システムの提供及びホウ素薬剤の開発・研究</p> <p>b) 施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号 第2項第1号 放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関</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

変更後	変更前
<p>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。）</p> <p>第2項第2号 神経細胞の再生及び移植による再生医療（以下この号において「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。）</p> <p>c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性</p> <p>関西イノベーション国際戦略特区における、輸入医療機器市場に係る関西の世界シェアについて、2010年の1.0% (660億円)を2015年に1.3% (1,200億円)、2025年に2.0% (2,800億円)へと拡大させる数値目標を掲げており、その達成のために、以下のとおり特定国際戦略事業を実施する。</p> <p><u>なお、「先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化」事業は、輸入医療機器市場における関西の世界シェアの数値目標達成への寄与度を10%としている。</u></p> <p><u>「ヒト幹細胞に用いる臨床研究の指針」が告示（H22）されて、関西では、日本の約40%の再生医療に関する臨床研究が行われ、関西でも大阪大学で最も多くの臨床研究が行われてきた。京都大学山中伸弥教授のCiRAは現在では世界的にもiPS細胞の研究基地と言える。神戸では加齢黄斑変性症の患者を対象とした世界初のiPS細胞を用いた臨床研究が進められている。以上のように関西は世界の再生医療の研究をリードできる素地を持っている。</u></p> <p><u>また、関西は、創薬事業推進のためのインフラ整備が国内で、最も進みつつある地域である。北大阪彩都の医薬基盤研究所に設置された創薬支援戦略室が本部機能を担い、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所、及び創薬支援技術を提供する大学・研究機関等を結びつけた「創薬支援ネットワーク」が、有望な創薬シーズに対して切れ目のない支援を開始した。2014年4月からは、同じく医薬基盤研究所内に建築中の創薬支援スクリーニングセンターが稼働し、全国から核酸医薬や抗体医薬のシードを集め、スクリーニングを行う。創薬支援戦略室は、「うめきた」のグランフロント大阪で「大阪オフィス」を設置し、活動している。このグランフロント大阪に昨年10月から「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部（PMDA 関西支部）」がオフィスを構え、神戸市（国際医療開発センター内）には出張相談を実施する「薬事戦略相談連携センター」を設置し、薬</u></p>	<p>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。）</p> <p>第2項第2号 神経細胞の再生及び移植による再生医療（以下この号において「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。）</p> <p>c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性</p> <p>関西イノベーション国際戦略特区における、輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアにつき、2010年の1.2% (1890億円)を2015年に1.6% (3300億円)、2025年に2.4% (7800億円)へと拡大させるとの数値目標、及び輸入医療機器市場における関西の世界シェアについて、2010年の1.0% (660億円)を2015年に1.3% (1,200億円)、2025年に2.0% (2,800億円)へと拡大させる数値目標を掲げており、その達成のために、以下のとおり特定国際戦略事業を実施する。</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

変更後	変更前
<p>事戦略相談を開始した。さらに平成 26 年 4 月からは業務を拡大し、西日本の GMP 査察も開始する。  <u>以上のような理由から、関西では当該事業を率先して実施することができる。</u></p> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p><u>再生医療に関する我が国の取り組みは、研究活動においては iPS 細胞に代表されるように世界のトップレベルにあるにもかかわらず、その実用化において欧米等各国と格差拡大が懸念される状況にある。世界で既に実用化されている再生医療製品のほとんどは米国で上市されており、全体の 77% の市場を占めているが、一方、将来的には中国・インド等の新興国においても、人口や国民所得の増加に伴い再生医療製品・加工品が普及し、2020 年には約 1.0 兆円、2030 年には約 12 兆円、長期的には 2050 年頃に約 38 兆円規模の市場が見込まれている。そこで、本事業により、再生医療に関する臨床研究や、再生医療等製品の早期の市販（及び市販後の有効性とさらなる安全性の検証）を進め、我が国が誇る再生医療に関する知見や技術を、事業として早期に実用化させることにより、再生医療関連事業の国際競争力の向上につながることを期待されるものである。</u></p> <p><u>また、再生医療の実用化・産業化にあたっては、試薬・培地や自動養装置及び血漿分画成分の利用等の周辺産業の成長が期待され、世界の再生医療の周辺産業の将来市場については、2020 年に約 1.0 兆円、2030 年に 5.2 兆円、2050 年に約 15 兆円との試算が得られている。本事業により、再生医療の特性を踏まえた周辺機器技術開発や標準化等が進むことにより、我が国発の再生医療の周辺産業の海外市場獲得も期待されるものである。</u></p>	<p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p><u>①高齢化社会を迎えて、難病・希少疾病など様々な疾患に対する抗体医薬や遺伝子組換え製剤などのバイオ医薬品の開発やこれまでの医療を根本的に変革する可能性のある細胞・再生医療について、早期に実現化をはかることが国際競争力の強化にあたって喫緊の課題である。</u></p> <p><u>バイオ医薬品開発や細胞・再生医療の実現においては、血漿分画製剤と同様、ウイルスなどの感染性病原体の除去／不活化工程を製造工程に組み入れること及びそれらの工程の効果を確認することが求められている。一般社団法人 日本血液製剤機構は前進の組織（株式会社ベネシス）から、血漿分画製剤メーカーとして、血漿に混入するリスクのある感染性病原体について製造工程における除去／不活化や高感度検出法の導入などの安全性向上に取り組んできたが、このような感染性病原体に対する安全性向上に関する研究を更に進め、これを通じてバイオ医薬品や細胞・再生治療の実用化促進に貢献することが期待される。</u></p> <p><u>また近年、グロブリン製剤（グロブリン：血漿中に含まれるタンパク成分）は多発性筋炎・皮膚筋炎や重症筋無力症など種々の神経・筋免疫難病に対する有効性が確認されており、多様な機能を有していることが知られているがその作用機序等については未だ不明な点も多い。一般社団法人 日本血液製剤機構は、グロブリン製剤などの血漿分画製剤の研究を進めており、更なる研究を通じて、こうしたグロブリン製剤の作用機序を明らかにすることなどにより、新たな治療方法や新規創薬ターゲットの発見に繋がることも期待される。更に、血漿分画製剤に加えて、混入するウイルスのリスクを低減させた遺伝子組換え蛋白質製剤を開発することにより、当該蛋白質による治療を必要とする患者に新たな選択肢を提供することが可能となる。</u></p> <p><u>②株式会社ジェイテックが開発に成功した iPS 細胞向け自動細胞培養装置“Cell Pet”については、iPS 細胞の分化前の毎日の培養液交換を自動化したもので、人為ミスを排除し、均一品質かつ定期的な培養を可能にし、iPS 細胞の研究開発の促進に寄与するものと高く評価されている。</u></p> <p><u>現在、加齢やスポーツなどによるけがで生じた変形性関節症等に対して現状の治療法では限界</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

変更後	変更前
<p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</p> <p>BNCTは、医療機器である「加速器」と、医薬品である「ホウ素薬剤」の二つを用いる医療技術であり、ホウ素薬剤をがん細胞に取り込ませて、加速器で中性子を照射することによって、がん細胞だけを狙い撃ちし、正常細胞を傷つけない日本発の革新的な次世代のがん治療法である。脳腫瘍など難治性がん治療へ貢献するとともに、欧米やアジアなど海外への展開可能な医療産業としても将来が期待されている。</p> <p>本事業では、京都大学原子炉実験所及び住友重機械工業株式会社が共同で開発したホウ素中性子捕捉療法がん治療システムを、京都大学原子炉実験所内（イノベーションリサーチラボラトリ）に設置し、同システムを用いた治験実施におけるハード面での体制を構築する。また大阪府立大学とともに、BNCTに不可欠であるホウ素薬剤の開発・研究を行い、早期実用化、適用拡大をめざすとともに、新たなホウ素薬剤の研究開発を行う。同システムを用いた治験実施並びにホウ素薬剤の安定供給や新規ホウ素の開発はBNCTの実用化促進につながるだけでなく、BNCTの海外への売り出しにも大きな力になる。</p> <p>d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要</p>	<p>が指摘されており、再生医療（細胞培養）による治療が求められているが、従来の静置式の細胞培養では大型の細胞組織を培養することができなかった。そこで今回開発する培養装置は、これまでの研究開発の成果を踏まえ、移植に有効な大型の軟骨組織を高効率に形成する3次元細胞培養に関する制御ソフトウェアを高度化し、CPC不要の細胞培養システムの研究開発を促進するもので、更なる再生医療技術の発展につながるものである。</p> <p>また、従来の細胞単体での評価実験でなく、組織培養された細胞での評価が可能となるため、再生医療だけでなく、創薬での適用も視野に入れている。例えば心臓や肝臓などの場合 <i>in vitro</i> での細胞レベルでの分析より、組織化された細胞での評価がきわめて有効であるため、事業化に時間がかかる再生医療のみならず、創薬研究開発においても大いに期待される。</p> <p>* CPC (Cell Processing Center) : 細胞を培養するために必要な清浄度が保たれている専用のクリーンルームのこと。</p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</p> <p>BNCTは、医療機器である「加速器」と、医薬品である「ホウ素薬剤」の二つを用いる医療技術であり、ホウ素薬剤をがん細胞に取り込ませて、加速器で中性子を照射することによって、がん細胞だけを狙い撃ちし、正常細胞を傷つけない日本発の革新的な次世代のがん治療法である。脳腫瘍など難治性がん治療へ貢献するとともに、欧米やアジアなど海外への展開可能な医療産業としても将来が期待されている。</p> <p>本事業では、京都大学原子炉実験所及び住友重機械工業株式会社が共同で開発したホウ素中性子捕捉療法がん治療システムを、京都大学原子炉実験所内（イノベーションリサーチラボラトリ）に設置し、同システムを用いた治験実施におけるハード面での体制を構築する。また大阪府立大学とともに、BNCTに不可欠であるホウ素薬剤の開発・研究を行い、早期実用化、適用拡大をめざすとともに、新たなホウ素薬剤の研究開発を行う。同システムを用いた治験実施並びにホウ素薬剤の安定供給や新規ホウ素の開発はBNCTの実用化促進につながるだけでなく、BNCTの海外への売り出しにも大きな力になる。</p> <p>d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要</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

変更後	変更前
<p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p><u>再生医療・細胞治療の実用化を促進するための研究・開発・製造に係る建物、建物付属設備、構築物、実験用等機器・設備等一式</u></p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</p> <p>ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に不可欠なホウ素中性子捕捉療法がん治療システムの提供及びホウ素薬剤の開発・研究にかかる設備、装置、機器等一式</p> <p>e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</p> <p><u>2 「当該特別の措置を受けようとする者」に同じ</u></p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</p> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p>茨木市彩都あさぎ7丁目7番15号 茨木市彩都やまぶき2丁目4番地 神戸市中央区港島南町1丁目5番5号（神戸バイオメディカル創造センター内）</p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</p> <p>大阪府堺市堺区海山町7丁227番地（ステラケミファ株式会社 三宝工場） 大阪府泉大津市臨海町1丁目41番地（ステラケミファ株式会社 泉工場） 大阪府泉南郡熊取町朝代西2丁目1010（京都大学原子炉実験所内） 大阪府堺市中区学園町1番（大阪府立大学中百舌鳥キャンパス内）</p>	<p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p><u>①研究所施設（神戸バイオメディカル創造センターに設置を予定している、ウイルス実験、動物実験および蛋白・遺伝子実験のための施設整備等一式）</u></p> <p><u>②iPS細胞の自動細胞培養技術の研究開発センター 一式</u></p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</p> <p>ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に不可欠なホウ素中性子捕捉療法がん治療システムの提供及びホウ素薬剤の開発・研究にかかる設備、装置、機器等一式</p> <p>e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</p> <p><u>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</u></p> <p><u>①一般社団法人 日本血液製剤機構</u></p> <p><u>②株式会社 ジェイテック</u></p> <p><u>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</u></p> <p><u>ステラケミファ株式会社</u> <u>ステラファーマ株式会社</u></p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</p> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p><u>①神戸市中央区港島南町1丁目5番5号（神戸バイオメディカル創造センター内）</u> <u>②茨木市彩都あさぎ7丁目7番15号</u> 茨木市彩都やまぶき2丁目4番地</p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</p> <p><u>①大阪府堺市堺区海山町7丁227番地（ステラケミファ株式会社 三宝工場）</u> <u>②大阪府泉大津市臨海町1丁目41番地（ステラケミファ株式会社 泉工場）</u> <u>③大阪府泉南郡熊取町朝代西2丁目1010（京都大学原子炉実験所内）</u> <u>④大阪府堺市中区学園町1番（大阪府立大学中百舌鳥キャンパス内）</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

変更後	変更前
<p><u>その他特区内において先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化事業を実施する事業者が事業を行う区域（別添3、別添地図）</u></p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進 平成24年10月から事業実施予定</p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進 平成25年下半年から事業実施予定</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;【12/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称 &lt;&lt;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&gt;&gt; (国際戦略総合特区設備等投資促進税制)</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>(1) 夢洲・咲洲地区</u> 住友電気工業株式会社 住友商事株式会社</p> <p><u>(2) 関西国際空港地区</u> <u>岩谷産業株式会社</u> <u>株式会社豊田自動織機</u></p> <p>特区内において水素エネルギー及び再生可能エネルギーに関する機器等の開発・製造に関する事業を</p>	<p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進 ①平成24年10月から事業実施予定 ②平成25年9月（特区計画認定後）から事業実施予定</p> <p>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進 平成25年下半年から事業実施予定</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;【12/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称 &lt;&lt;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（夢洲・咲洲地区）&gt;&gt; (国際戦略総合特区設備等投資促進税制)</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者 住友電気工業株式会社 住友商事株式会社</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

変更後	変更前
<p>行う者</p> <p><b>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</b></p> <p>a)当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容</p> <p><u>(1) 夢洲・咲洲地区</u></p> <p>「再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラのシステム構築」を目指す。</p> <p><u>①レドックスフロー電池の開発・製品化</u></p> <p>住友電気工業株式会社は、これまで、不規則で変動の激しい充放電運転が可能で、再生可能エネルギーの電力安定化等に期待される電力系統用大容量大型蓄電池であるレドックスフロー電池の開発・製品化を進めてきた。</p> <p>今回の開発では、蓄電池の技術開発を促進し、様々な用途での利用を確立するため、長寿命で高性能のセルスタックを実用化する研究開発・製造をおこなう。</p> <p>セルスタックは、電極・隔膜・双極板等の機能部材からなる、充放電反応を起こす電池の心臓部であり、内部抵抗値の低下を抑えることを目的とした構造設計の改良にて高効率化を実現し、出力密度を約2倍とする。加えて、従来のもより機械特性や耐酸化性を向上させた先進的な材料を開発することにより、耐久性を向上させ、寿命を約2倍とする。</p> <p>また、これらの技術を用いたセルスタックを量産化する製造プロセスを確立するため、組立工程の機械化や、自動化設備の導入、異物起因の不具合を防止するためのセミクリーン化等、工場の環境整備を行い、品質向上及び製品のコストダウンの推進も合わせて実施する。</p> <p><u>②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</u></p> <p>本実証は、夢洲地区内の施設を利用して、電気自動車の使用済蓄電池を用いた経済性の高い蓄電池システムの構築を目指すものである。</p> <p>電気自動車用蓄電池は、車載用としての役目を終えた後も定置用蓄電池としては十分大きな残存容量を持っている。今回、その使用済の電気自動車用蓄電池（以下、リユース電池と呼ぶ）を多数連結させることで経済性の高い大型の蓄電池システムを構築する。リユース電池は個体によって劣化状態が異なるため、用途に応じた適切な制御を行う技術開発を行うものである。</p>	<p><b>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</b></p> <p>a)当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容</p> <p><u>(1) レドックスフロー電池の開発・製品化</u></p> <p>住友電気工業株式会社は、これまで、不規則で変動の激しい充放電運転が可能で、再生可能エネルギーの電力安定化等に期待される電力系統用大容量大型蓄電池であるレドックスフロー電池の開発・製品化を進めてきた。</p> <p>今回の開発では、蓄電池の技術開発を促進し、様々な用途での利用を確立するため、長寿命で高性能のセルスタックを実用化する研究開発・製造をおこなう。</p> <p>セルスタックは、電極・隔膜・双極板等の機能部材からなる、充放電反応を起こす電池の心臓部であり、内部抵抗値の低下を抑えることを目的とした構造設計の改良にて高効率化を実現し、出力密度を約2倍とする。加えて、従来のもより機械特性や耐酸化性を向上させた先進的な材料を開発することにより、耐久性を向上させ、寿命を約2倍とする。</p> <p>また、これらの技術を用いたセルスタックを量産化する製造プロセスを確立するため、組立工程の機械化や、自動化設備の導入、異物起因の不具合を防止するためのセミクリーン化等、工場の環境整備を行い、品質向上及び製品のコストダウンの推進も合わせて実施する。</p> <p><u>(2) 再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</u></p> <p>本実証は、夢洲地区内の施設を利用して、電気自動車の使用済蓄電池を用いた経済性の高い蓄電池システムの構築を目指すものである。</p> <p>電気自動車用蓄電池は、車載用としての役目を終えた後も定置用蓄電池としては十分大きな残存容量を持っている。今回、その使用済の電気自動車用蓄電池（以下、リユース電池と呼ぶ）を多数連結させることで経済性の高い大型の蓄電池システムを構築する。リユース電池は個体によって劣化状態が異なるため、用途に応じた適切な制御を行う技術開発を行うものである。</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

変更後	変更前
<p>本実証では蓄電池システムを以下の二つの用途において効果を確認し、システムの実用化をめざす。</p> <p><u>i) メガソーラーの出力変動緩和</u></p> <p>隣接するメガソーラーの出力に応じて蓄電池システムを制御、出力変動緩和効果を検証し、それに伴う温室効果ガス削減効果を測定する。</p> <p><u>ii) 施設内の非常用電源</u></p> <p>本蓄電システムを設置する施設の非常用電源として使用する。また、隣接するメガソーラー事業の協力のもと、災害時等にメガソーラーから蓄電池システム設置施設へ電力を安定的に供給する実証実験も検討中。</p> <p><u>(2) 関西国際空港地区</u></p> <p><u>「水素エネルギー等の新たなエネルギーインフラの構築と関連アプリケーションの実用化」を目指す。</u></p> <p><u>本格的な水素社会の到来を見据え、大規模な水素エネルギーの空港施設への導入を進めるとともに、燃料電池フォークリフト（FCFL）などの水素関連アプリケーション実用化に向けた開発及び実証事業を展開する。</u></p> <p><u>①燃料電池フォークリフト等燃料電池産業車両及び産業車両用水素インフラの開発・実用化</u></p> <p><u>関西国際空港は、わが国の貨物ハブ空港として、フォークリフト等産業車両が多数、多頻度利用されている。こうしたフィールドを活用し、実用化に向けた課題（システム効率・耐久性の向上、低コスト化、低温始動等）に対応した、新システムでの燃料電池ユニット・FCFLについて平成 26 年度から技術開発に着手、試作開発車の関空への導入を図る。平成 28 年度には数十台規模での実証実験を行い、導入効果の検証を実施し、以降、毎年数十台規模で関空への導入を図っていく。</u></p> <p><u>併せて、それらに水素を供給するインフラとして、国内で初めて、高圧水素を導管にて離れた場所にあるディスペンサー（水素供給器）への供給に加え、複数のディスペンサーに供給するシステムの構築について、平成 26 年度に簡易型の産業機器向けディスペンサーの設置及び本格導入に向けた設計、開発を行い、平成 27 年度以降に本格導入を行う。</u></p> <p><u>これらにより FCFL と水素インフラをパッケージ化し、将来、国内及び海外展開を視野に開</u></p>	<p>本実証では蓄電池システムを以下の二つの用途において効果を確認し、システムの実用化をめざす。</p> <p>① メガソーラーの出力変動緩和</p> <p>隣接するメガソーラーの出力に応じて蓄電池システムを制御、出力変動緩和効果を検証し、それに伴う温室効果ガス削減効果を測定する。</p> <p>② 施設内の非常用電源</p> <p>本蓄電システムを設置する施設の非常用電源として使用する。また、隣接するメガソーラー事業の協力のもと、災害時等にメガソーラーから蓄電池システム設置施設へ電力を安定的に供給する実証実験も検討中。</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

変更後	変更前
<p><u>発を推進する。</u></p> <p>②大規模水素発電及び水素供給システムの開発・整備</p> <p>本事業では、液体水素の活用等を念頭に大規模な水素燃料電池コージェネレーションシステムの導入・活用や燃料電池自動車（FCV）用水素スタンドへの供給を前提として、それに必要な水素供給インフラの開発、実証を行う。</p> <p>平成 27 年度の導入をめざし、関西国際空港の対象施設（LCC ターミナルを想定）の通常時で 20% 程度の電気、熱を供給するとともに、非常時・緊急時においては、空港内のその他の施設への最低限のエネルギー供給を実施するシステムを構築する。</p> <p>また国内で平成 27 年に FCV の量産車が、平成 28 年以降には燃料電池バスが開発される見込みであることを視野に、水素供給インフラが存在するエリアにおける、現状より安価で効率的な水素スタンドの開発・実証用設置を行う。</p> <p>水素供給システムについては、コージェネレーションや水素ステーション等と水素供給インフラについては液体水素の利用を想定しつつ、太陽光・風力等再生可能エネルギー等の貯蔵としての水素活用も見据え水電解の可能性についても検討する。</p> <p>b) 施行規則第 1 条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号</p> <p>第 1 項第 1 号 <u>電気を動力源とする自動車、専ら可燃性天然ガスを内燃機関の燃料として用いる自動車その他の使用に伴い排出される温室効果ガスによる環境への負荷が特に少ない自動車の製造又は研究開発に関する事業</u></p> <p>第 1 項第 2 号 <u>環境配慮型自動車に充電又はその燃料を充填するための施設又は設備の研究開発又は製造に関する事業</u></p> <p>第 1 項第 3 号 <u>太陽光、風力、水力、地熱、バイオマスその他化石燃料以外のエネルギー源のうち、永続的に利用することができると認められるものの利用に係る研究開発又は供給に関する事業</u></p> <p>第 1 項第 5 号 <u>先進的な技術を用いたリチウムイオン蓄電池、太陽電池、燃料電池等の電池の研究開発又は製造に関する事業</u></p>	<p>b) 施行規則第 1 条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号</p> <p>第 1 項第 5 号 <u>先進的な技術を用いたリチウムイオン蓄電池、太陽電池、燃料電池等の電池の研究開発又は製造に関する事業</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

変更後	変更前
<p><u>第1項第6号 発光ダイオード若しくは有機物を光源とする電球若しくは照明器具、エネルギーの消費量との対比における性能が優れているヒートポンプその他エネルギーの使用の合理化に資する機械又は設備であって、先進的な技術を用いたものの研究開発又は製造に関する事業</u></p> <p>c)当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性</p> <p><u>当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標として、関西のリチウムイオン電池の生産額について、2010年の2,300億円を2015年に5,800億円、2025年に3兆8,500億円へと拡大させるとの数値目標、及び関西の太陽電池の生産額について、2010年の2,5000億円を2015年に3,800億円、2025年に1兆1,300億円へと拡大させるとの数値目標を掲げている。</u></p> <p><u>なお、「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」事業については、当該数値目標の達成への寄与度をそれぞれ5%としている。</u></p> <p>(1) 夢洲・咲洲地区</p> <p>①レドックスフロー電池の開発・製品化</p> <p>スマートコミュニティの普及促進のため、レドックスフロー電池は、再生可能エネルギーの電力安定化などの用途として電力系統用大容量大型蓄電池として期待されている。住友電気工業株式会社はこの電池のパイオニアとして世界に先駆けて本格的な大規模設備の実証を開始し、既に実用レベルの電池システムを構築できる技術開発を行っていることから、開発中にも拘わらず国内のみならず海外からも実証試験の勧誘がきている。</p> <p>本技術を確立し、レドックスフロー電池を製品化することは、再生可能エネルギーの普及促進に繋がる等、エネルギー分野において、国際競争力のある製品としての地位が確立できる。</p> <p>また、本電池の製品化に向けた技術開発は、蓄電池の有効性・重要性を普及するとともに蓄電池産業の需要創出に寄与するとともに、夢洲・咲洲地区で進めているメガソーラと蓄電池を組み合わせた新しい電力供給システムの開発に寄与するものであり、国際競争力の強化にも繋がるものである。</p>	<p>c)当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性</p> <p>(1) レドックスフロー電池の開発・製品化</p> <p>スマートコミュニティの普及促進のため、レドックスフロー電池は、再生可能エネルギーの電力安定化などの用途として電力系統用大容量大型蓄電池として期待されている。住友電気工業株式会社はこの電池のパイオニアとして世界に先駆けて本格的な大規模設備の実証を開始し、既に実用レベルの電池システムを構築できる技術開発を行っていることから、開発中にも拘わらず国内のみならず海外からも実証試験の勧誘がきている。</p> <p>本技術を確立し、レドックスフロー電池を製品化することは、再生可能エネルギーの普及促進に繋がる等、エネルギー分野において、国際競争力のある製品としての地位が確立できる。</p> <p>また、本電池の製品化に向けた技術開発は、蓄電池の有効性・重要性を普及するとともに蓄電池産業の需要創出に寄与するとともに、夢洲・咲洲地区で進めているメガソーラと蓄電池を組み合わせた新しい電力供給システムの開発に寄与するものであり、国際競争力の強化にも繋がるものである。</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

変更後	変更前
<p><u>②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</u></p> <p>本実証は、経済性の高い大型蓄電池システムの構築をめざすものであり、それによって再生可能エネルギーの導入促進や電気自動車の普及拡大に貢献するものである。リユース電池を適切に制御して使用することは、高度な技術が必要になる先進的な取り組みである。</p> <p>本技術を確立することは、EVや蓄電池関連産業分野において新たな市場を切り開き、当該国際戦略総合特区が目指す蓄電池技術による国際競争力の強化に繋がるものとする。</p> <p><u>(2) 関西国際空港地区</u></p> <p><u>水素燃料電池をはじめとする水素エネルギーの活用については、地球温暖化対策やエネルギー供給安定化の観点から、世界各国で進められているところ。</u></p> <p><u>日本は産学官の研究開発により燃料電池の発電効率、耐久性、システム等においても、水素製造をはじめとしたインフラについての知見の集積も世界トップレベルであり、そのノウハウを持つ企業が多く参画しているメリットを生かしながら各事業を実施することにより、先進的なパッケージ化を図るものである。</u></p> <p><u>①燃料電池フォークリフト等燃料電池産業車両及び産業車両用水素インフラの開発・実用化</u></p> <p><u>本事業により、関西国際空港においてFCFL等の一定数導入することで、国内の他の空港・港湾・工場等への波及のみならず、安全で高効率なFCFL等及びその水素供給インフラのパッケージとして海外展開できる。</u></p> <p><u>②大規模水素発電及び水素供給システムの開発・整備</u></p> <p><u>本事業では、大規模な水素燃料電池の導入、水素スタンドの設置はもとより、それに伴う水素ガスの安全かつ高効率な製造・貯蔵・供給システムも構築することにより、高性能な水素供給インフラ及び燃料電池等水素活用方法を、特に公共施設向けパッケージにして海外展開できる。</u></p> <p>d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要</p> <p><u>(1) 夢洲・咲洲地区</u></p> <p><u>①レドックスフロー電池の開発・製品化</u></p> <p>レドックスフロー電池の生産施設及び建物附属機械一式等</p>	<p><u>(2) 再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</u></p> <p>本実証は、経済性の高い大型蓄電池システムの構築をめざすものであり、それによって再生可能エネルギーの導入促進や電気自動車の普及拡大に貢献するものである。リユース電池を適切に制御して使用することは、高度な技術が必要になる先進的な取り組みである。</p> <p>本技術を確立することは、EVや蓄電池関連産業分野において新たな市場を切り開き、当該国際戦略総合特区が目指す蓄電池技術による国際競争力の強化に繋がるものとする。</p> <p>d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要</p> <p><u>(1) レドックスフロー電池の開発・製品化</u></p> <p>レドックスフロー電池の生産施設及び建物附属機械一式等</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

変更後	変更前
<p>②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業 リユース蓄電池設備、受変電設備、送電線設備及びこれらに付随または関連する設備</p> <p><u>(2) 関西国際空港地区</u></p> <p>①燃料電池フォークリフト等燃料電池産業車両及び産業車両用 수소インフラの開発・実用化 燃料電池フォークリフト開発用評価設備 産業車両用 수소インフラ一式（液体 수소貯蔵装置、高圧配管、ディスペンサー等）</p> <p>②大規模 수소発電及び 수소供給システムの開発・整備 수소製造（水電解・液体 수소利用）・貯蔵・供給システム一式 定置式 수소燃料電池（コジェネレーションシステム）及び電気・熱供給施設一式 FCV用 수소ステーション一式</p> <p>e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</p> <p><u>(1) 夢洲・咲洲地区</u></p> <p>①レドックスフロー電池の開発・製品化 住友電気工業株式会社</p> <p>②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業 住友商事株式会社</p> <p><u>(2) 関西国際空港地区</u></p> <p>①燃料電池フォークリフト等燃料電池産業車両及び産業車両用 수소インフラの開発・実用化 岩谷産業株式会社 株式会社豊田自動織機</p> <p>②大規模 수소発電及び 수소供給システムの開発・整備 岩谷産業株式会社 特区内において 수소エネルギー及び再生可能エネルギーに関する機器等の開発・製造に関する事業を行う者</p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</p>	<p><u>(2) 再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</u> リユース蓄電池設備、受変電設備、送電線設備及びこれらに付随または関連する設備</p> <p>e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</p> <p><u>(1) レドックスフロー電池の開発・製品化</u> 住友電気工業株式会社</p> <p><u>(2) 再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</u> 住友商事株式会社</p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</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

変更後	変更前
<p><u>(1) 夢洲・咲洲地区</u></p> <p>①レドックスフロー電池の開発・製品化 大阪府大阪市此花区島屋1丁目</p> <p>②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</p> <p><u>(2) 関西国際空港地区</u></p> <p><u>関西国際空港（全域）</u> 大阪府泉佐野市泉州空港北、同泉南郡田尻町泉州空港中、 同泉南市泉州空港南</p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p><u>(1) 夢洲・咲洲地区</u></p> <p>①レドックスフロー電池の開発・製品化 平成25年11月から事業実施予定</p> <p>②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業 平成26年2月から事業実施予定</p> <p><u>(2) 関西国際空港地区</u></p> <p>①FCFLの開発・実用化及び初期需要の創出 平成26年度 小規模インフラの設置、FCFLの試験導入、本格導入時のインフラ設計 平成27年度以降 インフラ（高圧水素導管等）整備、FCFLの新開発車両の導入</p> <p>②大規模水素発電及び水素供給システムの開発・整備 平成26年度 整備に向けた設計開始 平成27年度以降 空港施設の整備と併せて水素インフラ、コジェネレーション、水素スタンド等の 開発、実証を実施</p>	<p><u>(1) レドックスフロー電池の開発・製品化</u> 大阪府大阪市此花区島屋1丁目</p> <p><u>(2) 再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</u></p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p><u>(1) レドックスフロー電池の開発・製品化</u> 平成25年11月から事業実施予定</p> <p><u>(2) 再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業</u> 平成26年2月から事業実施予定</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

変更後	変更前
<p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【1/9】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【2/9】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称          &lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;          (国際戦略総合特区支援利子補給金)</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者          (略)</p> <p>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容          a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容          (略)</p> <p>(3) <u>革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立</u></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【3/9】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【4/9】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【5/9】</b></p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【1/8】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【2/8】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称          &lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;          (国際戦略総合特区支援利子補給金)</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者          (略)</p> <p>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容          a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容          (略)</p> <p>(3) <u>遺伝子組み換え技術・発酵技術・培養技術や分離精製技術等を用いた革新的な医薬品の創出及びその基盤技術の確立</u></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【3/8】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【4/8】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【5/8】</b></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

変更後	変更前
<p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【6/9】</b>                      (略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【7/9】</b></p> <p><b>1 特定国際戦略事業の名称</b>  <u>&lt;&lt;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&gt;&gt;</u>  <u>(国際戦略総合特区支援利子補給金)</u></p> <p><b>2 当該特別の措置を受けようとする者</b>  <u>株式会社三井住友銀行</u>  <u>株式会社日本政策投資銀行</u>  <u>株式会社三菱東京UFJ銀行</u></p> <p><b>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</b></p> <p>a) <u>特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容</u>                      指定金融機関が、総合特区内において、定置型用、バックアップ電源用、自動車・産業機械等の移動体用など、スマートグリッド社会の分散電源として、安全性に優れ小型化が可能な二次電池である<u>熔融塩電池の開発に必要な資金を貸し付ける事業を行う。</u>                      熔融塩は不揮発性や不燃性、高イオン濃度などの優れた特徴があるが、熔融状態を保つために高温が必要であり、これまで 100℃未満に融点をもつ熔融塩を電解液とした二次電池は実現されていなかった。このたび、京都大学と共同で 57℃という低融点の熔融塩を開発し、この熔融塩を電解液とし、資源豊富なナトリウム化合物からなる正極及び負極で構成した安全性に優れ、高エネルギー密度の二次電池である熔融塩電池の製品化を目指すものである。                      このような取り組みは、当該総合特区の政策課題である「実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組みの整備」と、その解決策である「多様な産業・製品技術の最適な組み合わせによる国際競争力の強化」の中の「先端技術分野における産学官連携の取組み」とも整合している。</p> <p>b) <u>施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第1に掲げる対象事業項目）</u></p>	<p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【6/8】</b>                      (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

変更後	変更前
<p><u>第1号 エネルギーの使用による環境への負荷の低減に関する技術の研究開発及びその成果の企業化等、エネルギーの使用の合理化及び石油代替エネルギーの利用の促進等に関する事業</u></p> <p><b>別紙1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【8/9】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称          &lt;&lt;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&gt;&gt;          （国際戦略総合特区支援利子補給金）</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者          株式会社三井住友銀行          株式会社日本政策投資銀行          株式会社三菱東京UFJ銀行</p> <p>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容          a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容          指定金融機関が、総合特区内の「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」の一つである「再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラシステム」を実施する取組のなかで構築する、<u>メガソーラーと蓄電池を活用した新しい安価で安定的な電力供給システムの構築に必要な事業に対する資金の貸し付けを行う。</u>  <u>具体的な事業としては、夢洲メガソーラー事業や再生可能エネルギーの普及促進に繋がるレドックスフロー電池の開発事業である。</u>          このような新しい安価で安定的な電力供給システムの構築は、当該総合特区の政策課題である「実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組みの整備」「世界に対抗できる課題解決型の新たなイノベーションを創出する仕組みづくりの促進」と、それらの解決策である「研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと、性能評価等による国際競争力の強化」「多様な産業・製品技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化」の中の「シーズから事業化までのスピードアップ促進」「高い性能を差別化に結び付けるための評価基準の確立と規格化、標準化の促進」「先端技術分野における産学官連携の取組み」及び「ソリューション型ビジネスの促進とマーケットニーズに応じた戦略的な海外展開」とも整合している。</p>	<p><b>別紙1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【7/8】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称          &lt;&lt;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&gt;&gt;          （国際戦略総合特区支援利子補給金）</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者          株式会社三井住友銀行          株式会社日本政策投資銀行</p> <p>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容          a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容          指定金融機関が、総合特区内の「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」の一つである「再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラシステム」を実施する取組のなかで構築する、<u>新しい安価で安定的な電力供給システムに必要な資金を貸し付ける事業を行う。</u>          このような新しい安価で安定的な電力供給システムの構築は、当該総合特区の政策課題である「実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組みの整備」「世界に対抗できる課題解決型の新たなイノベーションを創出する仕組みづくりの促進」と、それらの解決策である「研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと、性能評価等による国際競争力の強化」「多様な産業・製品技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化」の中の「シーズから事業化までのスピードアップ促進」「高い性能を差別化に結び付けるための評価基準の確立と規格化、標準化の促進」「先端技術分野における産学官連携の取組み」及び「ソリューション型ビジネスの促進とマーケットニーズに応じた戦略的な海外展開」とも整合している。</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

変更後	変更前																
<p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【9/9】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別添 3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況</b></p> <table border="1" data-bbox="107 611 1099 1396"> <tr> <td>対象事業名</td> <td>《医薬品の研究開発促進（PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置》別紙 1-2 関係</td> </tr> <tr> <td>名称</td> <td>D社《企業名非公表》</td> </tr> <tr> <td>住所</td> <td>〒《非公表》 TEL：《非公表》</td> </tr> <tr> <td>概要</td> <td> <p>設 立：《非公表》</p> <p>資 本 金：《非公表》</p> <p>業 種：《非公表》</p> <p>業務概要：《非公表》</p> <p>事業の詳細：</p> <p>急激な高齢化社会が進行する中、2002 年 4 月に FDG - PET が保険適用されたこと等により、がんの発見や早期治療が患者の QOL の向上に大きな貢献する PET 検査への期待が高まっている。</p> <p>また、新たに開発された PET 薬剤による PET 検査からもたらされる新たな PET 画像診断は、診療に直接役立つばかりでなく、新たな治療法や医療</p> </td> </tr> </table>	対象事業名	《医薬品の研究開発促進（PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置》別紙 1-2 関係	名称	D社《企業名非公表》	住所	〒《非公表》 TEL：《非公表》	概要	<p>設 立：《非公表》</p> <p>資 本 金：《非公表》</p> <p>業 種：《非公表》</p> <p>業務概要：《非公表》</p> <p>事業の詳細：</p> <p>急激な高齢化社会が進行する中、2002 年 4 月に FDG - PET が保険適用されたこと等により、がんの発見や早期治療が患者の QOL の向上に大きな貢献する PET 検査への期待が高まっている。</p> <p>また、新たに開発された PET 薬剤による PET 検査からもたらされる新たな PET 画像診断は、診療に直接役立つばかりでなく、新たな治療法や医療</p>	<p>(略)</p> <p><b>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【8/8】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別添 3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況</b></p> <table border="1" data-bbox="1146 603 2154 1090"> <tr> <td>対象事業名</td> <td>《医薬品の研究開発促進（PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置》別紙 1-2 関係</td> </tr> <tr> <td>これまでの調整状況</td> <td>平成 24 年 3 月 国内で PET 薬剤の供給を行う事業者と意見交換を実施。（以降、数度にわたり、意見交換を実施）</td> </tr> <tr> <td>特定する方法</td> <td>PET 薬剤研究製造施設整備のための事業体を設立予定。</td> </tr> <tr> <td>今後の予定</td> <td> <p>平成 24 年 12 月 PET 薬剤研究製造施設整備のための事業体を設立</p> <p>平成 25 年 3 月 彩都（大阪府茨木市）において、建築作業着手</p> <p>平成 26 年 4 月 完成</p> <p>（いずれも想定）</p> </td> </tr> </table> <p>(略)</p>	対象事業名	《医薬品の研究開発促進（PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置》別紙 1-2 関係	これまでの調整状況	平成 24 年 3 月 国内で PET 薬剤の供給を行う事業者と意見交換を実施。（以降、数度にわたり、意見交換を実施）	特定する方法	PET 薬剤研究製造施設整備のための事業体を設立予定。	今後の予定	<p>平成 24 年 12 月 PET 薬剤研究製造施設整備のための事業体を設立</p> <p>平成 25 年 3 月 彩都（大阪府茨木市）において、建築作業着手</p> <p>平成 26 年 4 月 完成</p> <p>（いずれも想定）</p>
対象事業名	《医薬品の研究開発促進（PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置》別紙 1-2 関係																
名称	D社《企業名非公表》																
住所	〒《非公表》 TEL：《非公表》																
概要	<p>設 立：《非公表》</p> <p>資 本 金：《非公表》</p> <p>業 種：《非公表》</p> <p>業務概要：《非公表》</p> <p>事業の詳細：</p> <p>急激な高齢化社会が進行する中、2002 年 4 月に FDG - PET が保険適用されたこと等により、がんの発見や早期治療が患者の QOL の向上に大きな貢献する PET 検査への期待が高まっている。</p> <p>また、新たに開発された PET 薬剤による PET 検査からもたらされる新たな PET 画像診断は、診療に直接役立つばかりでなく、新たな治療法や医療</p>																
対象事業名	《医薬品の研究開発促進（PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置》別紙 1-2 関係																
これまでの調整状況	平成 24 年 3 月 国内で PET 薬剤の供給を行う事業者と意見交換を実施。（以降、数度にわたり、意見交換を実施）																
特定する方法	PET 薬剤研究製造施設整備のための事業体を設立予定。																
今後の予定	<p>平成 24 年 12 月 PET 薬剤研究製造施設整備のための事業体を設立</p> <p>平成 25 年 3 月 彩都（大阪府茨木市）において、建築作業着手</p> <p>平成 26 年 4 月 完成</p> <p>（いずれも想定）</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

変更後	変更前
<p><u>技術の開発の可能性を切り拓き、創薬開発の臨床応用や予防医療の発展にもつながるものである。こうしたPET 検査への期待の高まりに応えていくためには、PET 薬剤の供給体制を拡充し、医療現場に安定的に PET 薬剤を提供する仕組みを整えることが不可欠である。</u></p> <p><u>同社では、《非公表》個々の患者ニーズに合わせて《非公表》PET 薬剤の供給を可能とする仕組みを構築する。このため、特区内に進出する事業者が、特区内にGMP に適合したPET 薬剤研究製造施設を設置して、《非公表》PET 製剤《非公表》を供給する。</u></p> <p><u>本事業は、《非公表》PET 薬剤の供給体制を整備し、PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施できるようにするものであり、前述のような医療を巡る高齢化に関連する諸疾患、がん疾患などの課題を克服し、国民医療費の削減に寄与するとともに、今後、我が国以上のスピードで高齢化が進行するアジア諸国への展開も展望されるなど、国際競争力の向上にもつながる必要不可欠な事業である。</u></p> <p><u>事業区域：《非公表》</u></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

変更後	変更前
-----	-----

別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況		別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況	
対象事業名	≪医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発）≫別紙1—2関係	対象事業名	≪医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発）≫別紙1—2関係
名称	JCRファーマ株式会社	名称	日本ケミカルリサーチ株式会社
住所	〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3番19号 TEL：0797-32-8591	住所	〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3番19号 TEL：0797-32-8591
概要	設 立：昭和50年9月13日 業 種：化学工業（医薬品製造業） 業務概要：医薬品およびその原料の製造、売買ならびに輸出入 医療用機器および実験用機器の売買ならびに輸出入	概要	設 立：昭和50年9月13日 業 種：化学工業（医薬品製造業） 業務概要：医薬品およびその原料の製造、売買ならびに輸出入 医療用機器および実験用機器の売買ならびに輸出入
(略)		(略)	

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

変更後	変更前
-----	-----

別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況	
対象事業名	≪医薬品の研究開発促進（2）≫別紙1ー2関係
名称	神戸天然物化学株式会社
住所	〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台 3-2-34 TEL：078-993-2203
概要	<p>設 立：昭和60年1月22日</p> <p>業 種：化学工業</p> <p>業務概要：有機化合物の受託研究、受託製造・分離精製及び技術開発</p> <p>事業の詳細：低分子医薬品と物性が異なる、新しいタイプの医薬品（ペプチド、タンパク質、核酸、生理活性脂質、多糖類及びそれらの複合物などの化学物質を活性成分とする医薬品）の研究開発及びこれらに付随して必要となる研究・技術開発等を行う。</p> <p>具体的には、これまで蓄積してきた化学合成技術に、遺伝子組み換え技術・発酵技術・培養技術や、有効成分の抽出に必要な独自の分離精製技術などを組み合わせて、医薬品候補化合物の探索からスケールアップによる治験薬の製造、大量生産に必要な安定的で低コストの製造法の構築に至るまでのさまざまな需要に対応できる設備を整備し、がんや免疫疾患、希少疾患等に対する抗体医薬品等の革新的な医薬品を創出し、併せて、それらの製造に必要な基盤技術を確立することをめざす。</p> <p>事業区域：兵庫県神戸市西区室谷1丁目1番1号（別添地図）</p>
<p>（別添地図）</p> <p>（略）</p>	

変更後	変更前
-----	-----

**別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況**

対象事業名	《先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化》別紙1—2関係
名称	株式会社資生堂
住所	〒104-0061 東京都中央区銀座 7-5-5 TEL：(03)3572-5111
概要	<p>設 立：昭和2年6月24日</p> <p>業 種：化学工業</p> <p>業務概要：化粧品・食品・医薬品等の研究・製造・販売</p> <p>事業の詳細：再生医療に関する製品・医療技術の研究開発を行う。具体的には、患者から採取した特定の細胞を培養した後、患者本人に移植（注入）する「自家細胞移植技術」に必要な研究開発を行う。</p> <p>事業区域：神戸市中央区港島南町1丁目5番5号 (神戸バイオメディカル創造センター内)</p>

(略)

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

変更後	変更前
-----	-----

<p><b>別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況</b></p>	
対象事業名	≪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（関西国際空港地区） ≧別紙1ー2関係
名称	岩谷産業株式会社
住所	〒448-8671 東京都港区西新橋3-21-8 TEL：03-5405-5711
概要	設 立：昭和20年2月2日 業 種：化学工業製品製造業 業務概要：圧縮ガス・液化ガス等の製造・販売
対象事業名	≪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（関西国際空港地区） ≧別紙1ー2関係
名称	株式会社豊田自動織機
住所	〒448-8671 愛知県刈谷市豊田町2丁目1番地 TEL：0566-22-2511
概要	設 立：大正15年11月18日 業 種：機械製造業 業務概要：繊維機械、自動車、産業車両等の製造・販売および物流事業等



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

変更後		変更前
<u>対象事業名</u>	<p>≪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（関西国際空港地区）≫別紙1ー2関係</p>	
<u>これまでの調整状況</u>	<p>平成24年12月 「KIX水素グリッド研究会」発足</p> <p>25年4月 関西国際空港地域拠点協議会内に上記研究会「KIX水素グリッド委員会」として位置付け</p> <p>（会員：岩谷産業、トヨタ自動車、豊田自動織機、豊田通商、三井物産、関西電力、新関西国際空港、大阪府）</p> <p>現在、同研究会で定期的に会合を持ち、導入に向けた調整中</p>	
<u>特定する方法</u>	<p>上記、委員会において具体的な設計を行うとともに、必要に応じて当プロジェクトの賛同者を募り、各パーツの実施主体を確定していく</p>	
<u>（想定する事業者）</u>	<p>特区内において水素エネルギー及び再生可能エネルギーに関する機器等の開発・製造に関する事業を行う者で、当プロジェクトに賛同するもの</p> <p>（例）空港内貨物事業者、エネルギー供給事業者、旅客運送事業者 等</p>	
<u>今後の予定</u>	<p>平成26年4月～ 実施メニューの詳細確定</p> <p>エネルギー供給先との調整</p> <p>下期～ 詳細設計、各パーツ別主体決定</p> <p>27年4月～ 工事等着手</p>	
(略)		

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

変更後		変更前	
<b>別添 4 関係地方公共団体等の意見の概要</b>		<b>別添 4 関係地方公共団体等の意見の概要</b>	
関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社 三井住友銀行	関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社 三井住友銀行
当該実施主体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立）」に係る事業資金の貸付を行うため。	当該実施主体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（ <u>遺伝子組み換え技術・発酵技術・培養技術や分離精製技術等を用いた革新的な医薬品の創出及びその基盤技術の確立</u> ）」に係る事業資金の貸付を行うため。
意見を聴いた日	平成 25 年 6 月 26 日	意見を聴いた日	平成 25 年 6 月 26 日
意見聴取の方法	聞き取り	意見聴取の方法	聞き取り
意見の概要	・ 上記貸付の実施にあたり、国際戦略総合特区支援利子補給金を活用したい。	意見の概要	・ 上記貸付の実施にあたり、国際戦略総合特区支援利子補給金を活用したい。
意見に対する対応	・ 意見を踏まえ、別紙 1－5 に記載した。	意見に対する対応	・ 意見を踏まえ、別紙 1－5 に記載した。
関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社 山陰合同銀行	関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社 山陰合同銀行
当該実施主体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立）」に係る事業資金の貸付を行うため。	当該実施主体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（ <u>遺伝子組み換え技術・発酵技術・培養技術や分離精製技術等を用いた革新的な医薬品の創出及びその基盤技術の確立</u> ）」に係る事業資金の貸付を行うため。
意見を聴いた日	平成 25 年 6 月 26 日	意見を聴いた日	平成 25 年 6 月 26 日
意見聴取の方法	聞き取り	意見聴取の方法	聞き取り
意見の概要	・ 上記貸付の実施にあたり、国際戦略総合特区支援利子補給金を活用したい。	意見の概要	・ 上記貸付の実施にあたり、国際戦略総合特区支援利子補給金を活用したい。
意見に対する対応	・ 意見を踏まえ、別紙 1－5 に記載した。	意見に対する対応	・ 意見を踏まえ、別紙 1－5 に記載した。
(略)		(略)	

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

変更後	変更前
-----	-----

<p><b>別添4 関係地方公共団体等の意見の概要</b></p> <table border="1"> <tr> <td>関係地方公共団体 又は実施主体名</td> <td>JCRファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>当該地方公共団体が関係すると判断する理由</td> <td>特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発）」の実施主体であるため。</td> </tr> <tr> <td>意見を聴いた日</td> <td>平成25年2月15日</td> </tr> <tr> <td>意見聴取の方法</td> <td>聞き取り</td> </tr> <tr> <td>意見の概要</td> <td>・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい</td> </tr> <tr> <td>意見に対する対応</td> <td>・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した</td> </tr> </table> <p>(略)</p>	関係地方公共団体 又は実施主体名	JCRファーマ株式会社	当該地方公共団体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発）」の実施主体であるため。	意見を聴いた日	平成25年2月15日	意見聴取の方法	聞き取り	意見の概要	・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい	意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した	<p><b>別添4 関係地方公共団体等の意見の概要</b></p> <table border="1"> <tr> <td>関係地方公共団体 又は実施主体名</td> <td>日本ケミカルリサーチ株式会社</td> </tr> <tr> <td>当該地方公共団体が関係すると判断する理由</td> <td>特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発）」の実施主体であるため。</td> </tr> <tr> <td>意見を聴いた日</td> <td>平成25年2月15日</td> </tr> <tr> <td>意見聴取の方法</td> <td>聞き取り</td> </tr> <tr> <td>意見の概要</td> <td>・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい</td> </tr> <tr> <td>意見に対する対応</td> <td>・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した</td> </tr> </table> <p>(略)</p>	関係地方公共団体 又は実施主体名	日本ケミカルリサーチ株式会社	当該地方公共団体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発）」の実施主体であるため。	意見を聴いた日	平成25年2月15日	意見聴取の方法	聞き取り	意見の概要	・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい	意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した
関係地方公共団体 又は実施主体名	JCRファーマ株式会社																								
当該地方公共団体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発）」の実施主体であるため。																								
意見を聴いた日	平成25年2月15日																								
意見聴取の方法	聞き取り																								
意見の概要	・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい																								
意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した																								
関係地方公共団体 又は実施主体名	日本ケミカルリサーチ株式会社																								
当該地方公共団体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発）」の実施主体であるため。																								
意見を聴いた日	平成25年2月15日																								
意見聴取の方法	聞き取り																								
意見の概要	・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい																								
意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した																								

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

変更後	変更前
-----	-----

<p><b>別添4 関係地方公共団体等の意見の概要</b></p> <table border="1"> <tr> <td>関係地方公共団体 又は実施主体名</td> <td>神戸天然物化学株式会社</td> </tr> <tr> <td>当該実施主体が関係すると判断する理由</td> <td>「医薬品の研究開発促進」にかかる事業を実施するため。</td> </tr> <tr> <td>意見を聴いた日</td> <td>平成26年1月6日</td> </tr> <tr> <td>意見聴取の方法</td> <td>聞き取り</td> </tr> <tr> <td>意見の概要</td> <td>・上記研究開発促進に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい。</td> </tr> <tr> <td>意見に対する対応</td> <td>・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した。</td> </tr> </table> <p>(略)</p> <p><b>別添4 関係地方公共団体等の意見の概要</b></p> <table border="1"> <tr> <td>関係地方公共団体 又は実施主体名</td> <td>株式会社資生堂</td> </tr> <tr> <td>当該実施主体が関係すると判断する理由</td> <td>「先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化」にかかる事業を実施するため。</td> </tr> <tr> <td>意見を聴いた日</td> <td>平成26年1月6日</td> </tr> <tr> <td>意見聴取の方法</td> <td>聞き取り</td> </tr> <tr> <td>意見の概要</td> <td>・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい。</td> </tr> <tr> <td>意見に対する対応</td> <td>・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した。</td> </tr> </table>		関係地方公共団体 又は実施主体名	神戸天然物化学株式会社	当該実施主体が関係すると判断する理由	「医薬品の研究開発促進」にかかる事業を実施するため。	意見を聴いた日	平成26年1月6日	意見聴取の方法	聞き取り	意見の概要	・上記研究開発促進に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい。	意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した。	関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社資生堂	当該実施主体が関係すると判断する理由	「先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化」にかかる事業を実施するため。	意見を聴いた日	平成26年1月6日	意見聴取の方法	聞き取り	意見の概要	・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい。	意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した。
関係地方公共団体 又は実施主体名	神戸天然物化学株式会社																								
当該実施主体が関係すると判断する理由	「医薬品の研究開発促進」にかかる事業を実施するため。																								
意見を聴いた日	平成26年1月6日																								
意見聴取の方法	聞き取り																								
意見の概要	・上記研究開発促進に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい。																								
意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した。																								
関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社資生堂																								
当該実施主体が関係すると判断する理由	「先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化」にかかる事業を実施するため。																								
意見を聴いた日	平成26年1月6日																								
意見聴取の方法	聞き取り																								
意見の概要	・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資促進税制を活用したい。																								
意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した。																								

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

変更後	変更前
-----	-----

(略)

**別添4 関係地方公共団体等の意見の概要**

関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社三井住友銀行 株式会社三菱東京UFJ銀行 株式会社日本政策投資銀行
当該地方公共団体が 関係すると判断 する理由	特定国際戦略事業「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」に係る事業資金の貸付を行うため
意見を聴いた日	平成 26 年 1 月 17 日
意見聴取の方法	聞き取り
意見の概要	・上記貸付の実施にあたり、国際戦略総合特区支援利子補給金を活用したい。
意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙 1-5 に記載した。

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

変更後	変更前
-----	-----

別添 4 関係地方公共団体等の意見の概要		別添 4 関係地方公共団体等の意見の概要	
関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社三井住友銀行 株式会社日本政策投資銀行	関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社三井住友銀行 株式会社日本政策投資銀行
当該地方公共団体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「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」に係る事業資金の貸付を行うため	当該地方公共団体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「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」に係る事業資金の貸付を行うため
意見を聴いた日	平成 24 年 6 月 6 日	意見を聴いた日	平成 24 年 6 月 6 日
意見聴取の方法	聞き取り	意見聴取の方法	聞き取り
意見の概要	・上記貸付の実施にあたり、国際戦略総合特区支援利子補給金を活用したい。	意見の概要	・上記貸付の実施にあたり、国際戦略総合特区支援利子補給金を活用したい。
意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙 1－5 に記載した。	意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙 1－5 に記載した。
(略)		(略)	
関係地方公共団体 又は実施主体名	株式会社三菱東京UFJ銀行		
当該地方公共団体が関係すると判断する理由	特定国際戦略事業「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」に係る事業資金の貸付を行うため		
意見を聴いた日	平成 26 年 1 月 17 日		
意見聴取の方法	聞き取り		
意見の概要	・上記貸付の実施にあたり、国際戦略総合特区支援利子補給金を活用したい。		
意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙 1－5 に記載した。		
(略)		(略)	