

# 関西の強みを活かす総合特区の提案

「Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案  
(バイオ医療産業エリア)」編

(本提案)

平成22年9月21日  
大阪府



# 目 次

1. 総論	.....	1
2. 当地域における具体的なプロジェクトの構想	.....	5
3. 取組みに必要な特例措置・支援措置	.....	15

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

- 大阪には、大阪市内(道修町界隈)の我が国を代表する製薬企業をはじめ、北大阪地域の創薬・先端医療の大学・研究機関が集積。さらに基礎研究を産業化につなぐバイオベンチャーが創出するなど、国内トップのバイオクラスターを形成。
- 我が国が《ライフイノベーションによる健康大国戦略》を強力に推進するためには、国内最高のポテンシャルを持つ北大阪エリアに、さらに世界レベルの医薬産業や研究開発機能、人材を集積させることが必要。

#### 世界に通用する「イノベーションバリューチェーン(付加価値の連鎖)」の確立



#### 北大阪における国内屈指の研究機関、大学の集積



大阪大学

大阪大学  
医学系研究科・  
医学部附属病院

国立循環器病  
研究センター



大阪バイオサイエンス研究所

医薬基盤研究所

千里ライフサイエンスセンター

#### 大阪市内(道修町界隈)における製薬企業の集積



など300社

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

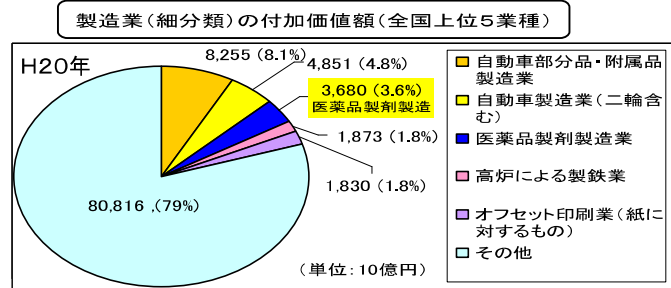
■ 我が国の経済構造は、「自動車産業」に過度に依存し脆弱。付加価値の高い「バイオ・医薬品産業」を、新たな成長分野として育成。そのためには、全国トップの“企業、人材、技術”を有する大阪のバイオ・医薬品産業を振興することが必要。

#### ■ 将来像 世界第5位のバイオクラスターの創成

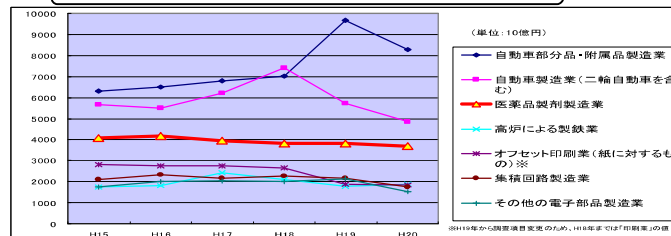
◇産学官の連携(「大阪バイオ戦略推進会議の設置」/2008. 9)により、世界第5位のバイオクラスターの創成をめざす(目標年次:2018年)

項目	大阪(2008年)	参考(1位:サンフランシスコ)
バイオ企業数	389社	820社
生産高	46.5億ドル (5,400億円)	177億ドル (2兆576億円)
雇用者数	2.3万人	8.5万人
バイオベンチャー数	118社	257社
IP0ベンチャー数(累積)	2社	69社
研究者数	9,740人	12,770人
パイプライン数	109	248

#### ■ 製造業別の付加価値額の状況



製造業(細分類)別 付加価値額の推移(全国)



【出所】いずれも工業統計調査(経済産業省)(H15~H20年版)をもとに作成

#### ■ 彩都・北大阪地区のポテンシャル、優位性

##### 大阪の医薬品産業の集積

- 医薬品製剤製造業の付加価値額(全国比):6,811億円 (19%・全国1位)
- 医薬品製剤製造業の製造品出荷額(全国比):8,631億円 (14%・全国1位)
- 医薬品製剤製造業の従業者数(全国比):8,120人 (11%・全国1位)
- 本社:武田薬品(日本1位、世界17位)、田辺三菱(世界38位)、塩野義(世界51位)、大日本住友(世界53位)

##### 北大阪の大学・研究機関の集積

- 大阪大学:医薬品開発の基礎研究・実用化、先進的医療機器の開発、産学連携
- 国立循環器病研究センター:循環器病研究・診療のナショナルセンター
- (独)医薬基盤研究所:医薬品開発の基礎研究・開発研究の橋渡しとなる基盤研究、研究開発の支援
- (財)大阪バイオサイエンス研究所:バイオサイエンスの基礎研究、人材育成

##### 多様なバイオベンチャーの創出(研究開発から受託製造まで)

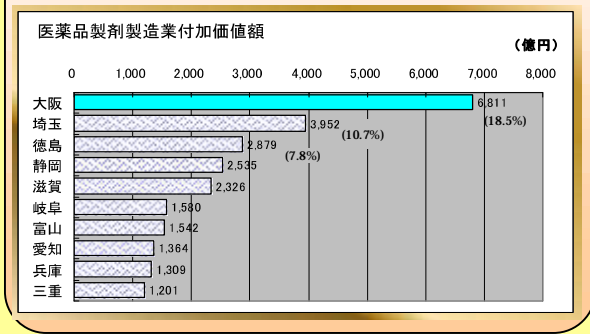
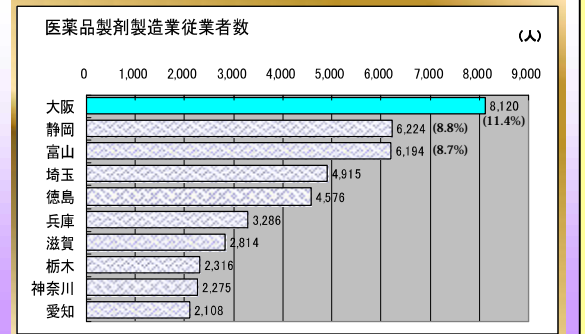
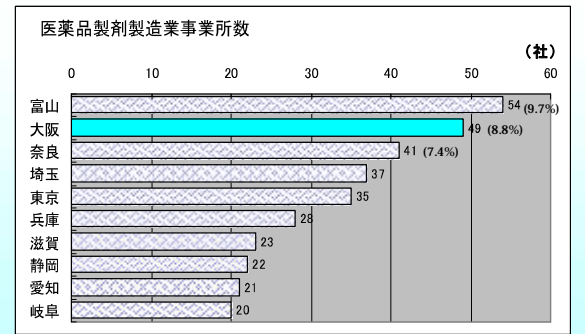
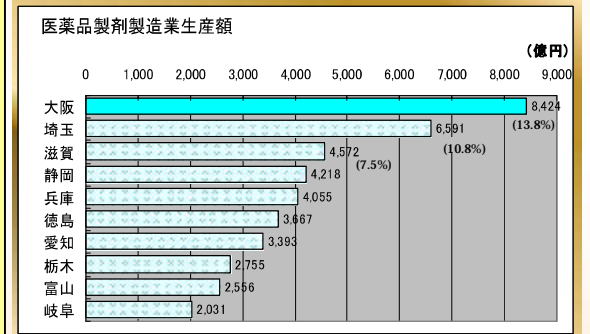
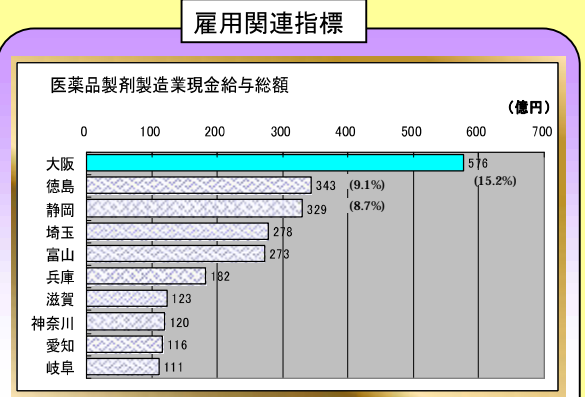
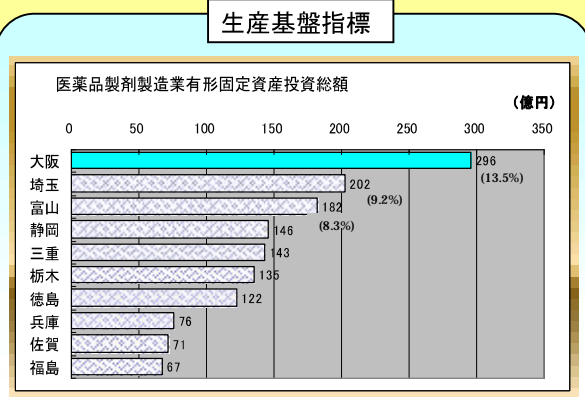
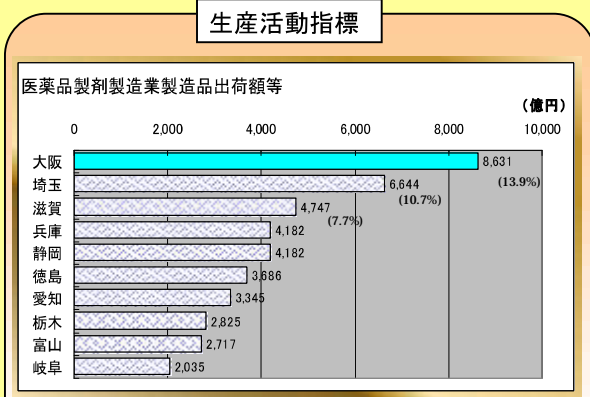
- アンジェスMG:創薬ベンチャー(遺伝子医薬、核酸医薬開発)
- 総合医科学研究所:医薬品等臨床試験
- ズーンデザイン:核酸医薬開発支援
- クリングルファーマ:医薬品(腎不全・癌治療薬)開発

#### アクテムラ:大阪大学 岸本研究室の研究に基づく我が国初のバイオ医薬品(免疫学の伝統)

製品名	会社名	特許	適応症	タイプ	認可年
オムロン	Johnson & Johnson	CRS	移植拒絶	マウス	1986
レオアロ	Libb	CD11b/a	血腫症	マウス	1994
リソアミン	Roche/Gematria/IDEC	CD20	非ホジキンリンパ腫	マウス	1997
セリクワン	Roche	CD25	結核菌症	マウス	1997
ヒトケール	Schering-Plough	TNFα	関節リウマチなど	マウス	1998
シムレキ	Abbott	IL6	RSV 感染	マウス	1998
シムレキ	Novartis	CD25	移植拒絶	マウス	1998
シムレキ	Genzyme/Roche	IL6	乳癌	マウス	1998
シムレキ	Schering/AbbV	IL6	白癩病	マウス	2000
シムレキ	Schering/AbbV/Mitsubishi IKS	CD25	白癩病	マウス	2000
シムレキ	Schering/AbbV/IDEC	CD20	非ホジキンリンパ腫	マウス	2002
シムレキ	AbbV/SAT	TNFα	関節リウマチ	マウス	2005
シムレキ	Novartis/Gematria	IL6	喘息	マウス	2005
シムレキ	Genzyme/AbbV	CD20	非ホジキンリンパ腫	マウス	2005
シムレキ	Novartis/Gematria	CD134	肺腫	マウス	2005
シムレキ	Merck	EGFR	肺癌	マウス	2004
シムレキ	Genzyme	VEGF	結核菌症	マウス	2004
シムレキ	Roche	IL-6	非ホジキンリンパ腫	マウス	2005
シムレキ	Genzyme	VEGF	結核菌症	マウス	2006
シムレキ	Eli Lilly	VEGF	糖尿病	マウス	2006
シムレキ	Amgen	EGFR	結核菌症	マウス	2006

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

■ 大阪府は、医薬品製造について生産活動、生産基盤及び雇用のいずれの面においても、全国ナンバーワン、もしくはこれに準じるような位置を占める。



医薬品製造分野において、大阪府は **ナンバーワン!**

【出典】工業統計調査(経済産業省(H20年度))「医薬品製剤製造業」分野

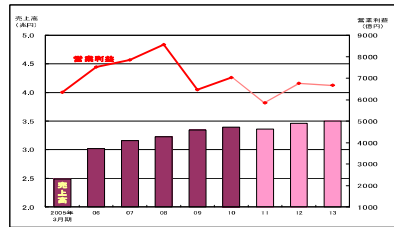
### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 現状

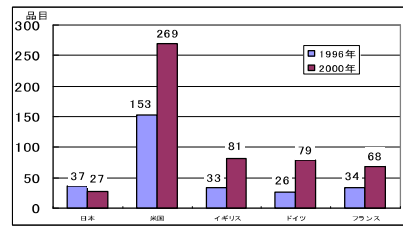
##### 【医薬品分野】

- ◆2010年問題と、急成長のバイオ医薬品市場での取組み遅れ
  - \* 低分子医薬品の特許切れが2010年前後に集中。海外の後発医薬品メーカーの参入により収益激減の見込み。
  - \* バイオ医薬品は医薬品市場の1割を突破(2007年)し、2012年には1000億ドル市場へ。日本のバイオ開発品目数は欧米に大きく水をあけられる現状。
- ◆しかし、日本の医薬品の承認審査は 海外に比べて格段に長期化～ドラッグラグの深刻化～
  - \* 米国に比べて41ヶ月遅れ(対象:1999年～2007年に承認された新医薬品398品目)

製薬大手3社の収益見通し



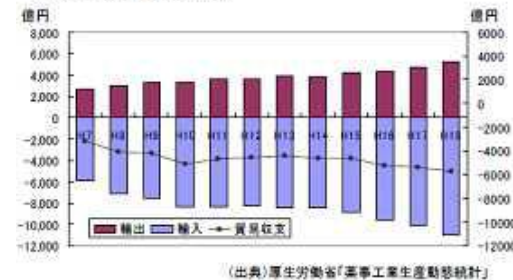
バイオ開発品目数の国際比較



##### 【医療・福祉機器分野】

- ◆医療機器の貿易収支は約5700億円の赤字。さらに、海外企業が日本での承認審査を控える動き～デバイスラグの深刻化～
  - \* 薬事法による承認審査は海外に比べて手続きが煩雑で格段に長期化。
  - \* 米国で使える製品のうち3割強は日本での承認申請の予定なし。(米国医療機器・IVD工業会2008年調査)
- ◆一方で、日本のロボット技術の医療福祉分野への活用についてニーズが高いが、実証の場が確保されていない。

【我が国の貿易収支の推移】



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

#### 課題

- ◆日本の医薬品産業、医療機器産業の国際競争力強化
  - ⇒環境整備①
    - ドラッグラグ・デバイスラグ解消(承認審査の迅速化、規制緩和)
  - ⇒環境整備②
    - 製薬、医療機器企業の研究開発投資の促進
    - 治験、実証の場の確保
    - 新技術を有するベンチャー企業の育成・支援
  - ⇒環境整備③
    - グローバル企業や高度・専門人材を呼び込むインセンティブ

#### 方向性

- 【1】「PMDA(医薬品・医療機器総合機構)」の審査迅速化を図る機能拡充など(大阪・関西での機能配置等)
- 【2】中核・拠点病院を核とした高度先進医療の治験・臨床研究の促進
- 【3】北大阪の研究拠点の機能強化、バイオ関連企業の集積、オープンイノベーションの加速
- 【4】外国人高度・専門人材との交流と人材登用の促進

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

当地域における具体的なプロジェクトの構想

◆全国トップのポテンシャルを有する北大阪に、今後、下記のようなプロジェクトのもと、「国際戦略総合特区」への指定を行い、大阪発のライフイノベーションのうねりを全国に波及させていくことを提案。



**【1】「PMDA (医薬品・医療機器総合機構)」の審査迅速化を図る機能拡充など(大阪・関西での機能配置等)**

大阪・関西におけるPMDA機能の開設  
(西日本事務所の開設)

**【2】中核・拠点病院を核とした高度先進医療の治験・臨床研究の促進**

国立循環器病研究センター  
の機能拡充

高度先進医療特区

医療福祉ロボット実用化  
実証実験特区

**【3】北大阪の研究拠点の機能強化、バイオ関連企業の集積、オープンイノベーションの加速**

バイオ医薬品開発支援拠点  
の整備

外資系企業誘致  
(ワクチン分野)

**【4】外国人高度・専門人材との交流と人材登用の促進**

規制改革、税制・財政  
支援措置にわたる  
強力なインセンティブ  
の付与により実現

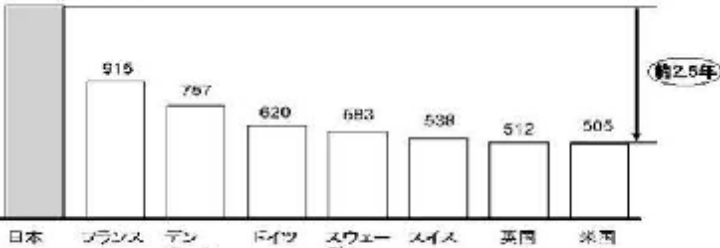
### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### ドラッグラグ、デバイスラグの解決策としての、大阪・関西におけるPMDA機能の開設(西日本事務所の開設)

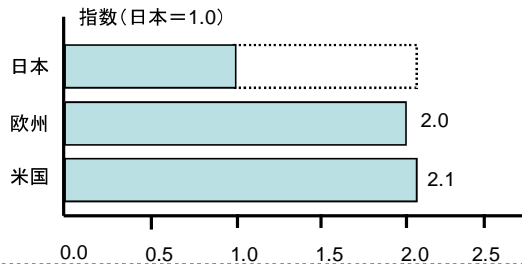
##### 深刻な状況

◆ドラッグラグの現状◆(PMDA資料より抜粋)  
日本においては平均して世界初上市から約4年遅れて上市されており、最も遅れの少ない米国と比較しておよそ2.5年の開きがある

1.417 (=約4年)

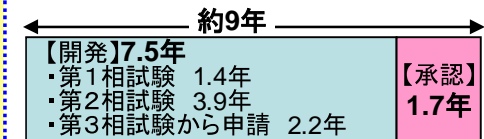


◆デバイスラグの現状◆  
(在日米国商工会議所(ACCJ)調査報告より抜粋)  
日本市場でアクセス可能な医療機器は、欧米の約半分という結果が示された



##### 原因

■ドラッグラグ■  
日本の新薬審査・承認は約9年。  
特に開発段階(申請前)の治験内容相談に約7.5年



薬事法改正前：約8年⇒改正後更に長期化

#### ドラッグラグ解消に向けたPMDAの取り組み ※「医薬品・医療機器総合機構の第2期中期目標・中期計画の概要」より

- |   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
| ◆目標：申請前ドラッグラグ → 1.5年短縮<br>国内での通常品目の総審査期間 → 1年短縮 | <b>2011年度達成を<br/>めざし、取組中</b> | ◆内容：PMDAの体制整備<br>→ 審査・調査に関する相談、審査・調査の質、量の向上 |
|---|------------------------------|---|

開発から申請までの期間をさらに短縮し、ドラッグラグ等を解消するには、『現地での調査・審査』の徹底が有効

#### 提案

##### 国の役割

- (1) 西日本全体の受け皿となるPMDAの調査・相談機能を大阪・関西に開設(大阪デスクとして機能配置⇒段階的に機能を拡充、西日本事務所へ)
    - ・現在、東京で一元的に実施されている治験等のデータに関する書面調査を現地調査へ切替え
    - 査察官の大阪への配置、調査期間の一層の短縮、企業側負担のさらなる軽減をスピードアップ
  - (2) PMDAの生物系審査部門を、バイオベンチャーが集積する大阪・関西へ移設
    - 大阪・関西の研究開発拠点(\*)から輩出されるバイオ系創薬、再生医療推進、革新的医療機器開発推進の迅速化
    - バイオベンチャー等の治験実施の円滑化、創薬等の迅速化
- \* 京都大学: iPS細胞やES細胞を活用した研究拠点 / 大阪大学: 抗体医薬品、ワクチン等のバイオ医薬品開発拠点 / 神戸先端医療センター: 先端再生医療拠点

##### 府の役割

- 規制改革による製薬企業の負担軽減 → 府内医薬品製造所GMP調査の実施 など 構造改革特区提案の実現化
- 産学官連携での研究開発のための人材育成 → 大阪大学「実践的なりカレントを含めた教育プログラム」との連携
- バイオ医薬品製造支援拠点の整備構想への参画



### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 国立循環器病研究センターの機能拡充

【概要】S52年、循環器病に関する国内屈指の高度専門医療機関として開設。日本国内の心臓移植手術の4割程度(1位)を実施。また、国内で唯一、補助人工心臓を開発するなど、先進的な循環器病の診断・治療のための創薬・医療機器開発や製品化を医学と工学、外部企業との連携により推進。

【方向性】循環器病に関するナショナルセンターとして、創薬・医療機器を含めた世界水準の研究開発機能をさらに高めるため、研究開発基盤センターを設置し、医療クラスター棟を整備。また、更なる機能強化を目指して建替整備を検討中。

#### 他の大学、研究機関、企業との共同研究により創薬・医療機器開発プロジェクトを実践

- 実践例: 補助人工心臓の開発(右)  
(参加企業等) 三菱重工業、ニプロ、産業技術 総合研究所
- 実践例: 高機能対内埋め込み型人工補助心臓の開発  
(参加企業等) ニプロ、三菱重工業、ブリジストン、トーヨーエイテック、日本メドトロニック、DIC、川村理化学研究所
- 実践例: 次世代呼吸循環器補助システム及び、心不全治療機器の開発  
(参加企業等) ニプロ、三菱重工業、東洋紡績
- 実践例: CNP(C型ナトリウム利尿ペプチド)投与による新しい心不全治療の開発  
(連携機関等) 京都大学・慶應義塾大学
- 実践例: アドレノメデュリンを用いた心筋梗塞及び難治性下肢虚血に対する臨床応用研究  
(連携機関等) 宮崎大学・東京医療センター



国立循環器病研究センターの機能を拡充し、デバイスラグの解消、高度先進臨床研究の促進を図っていくためには、大阪・関西でのPMDA機能配置、国研究資金等の優先投入、治験センター(治験・臨床研究専用ベッド)の創設支援といった措置が必要。

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 高度先進医療特区

【概要】大阪大学、国立循環器病研究センター及び大阪府立成人病センターの高度な医療実績を活かし、関連する各種規制の改革により、バイオ医薬品等の先端医薬品等の治験・臨床研究やがんや循環器疾患に関する高度先進医療を促進。

それに向けて、より質の高い治験・臨床研究(被験者登録⇒治験・臨床研究⇒データ収集の一貫システムの確立)の環境整備が必要であり、フェーズⅠ(※1)からの系統だった特定病床を有する「治験センター」(※2)を創設。

※1 フェーズⅠ(抗がん剤等の場合は、フェーズⅠ/Ⅱ)を対象とした治験・臨床研究専用ベッドの設置

※2 施設内での治験センター導入が想定される医療機関と疾病領域

・大阪大学:循環器、がん、各種再生医療      ・国立循環器病研究センター:循環器

#### 3医療機関の優位性

##### 循環器、がん治療の優れた実績の例

##### 【循環器】

- ・国内の心臓移植の7割弱は国立循環器病研究センターと大阪大学で実施。
- ・心肺同時移植は国内で上記2機関のみ。
- ・15歳未満対象の心臓移植は上記2機関と東京大学で実施。

##### 【がん】

- ・効果的なdrug delivery system (DDS)の開発
- ・がん免疫療法の開発(WTIペプチドなど)
- ・低侵襲手術の開発(単孔式手術、NOTES)
- ・がん幹細胞の同定と治療展開
- ・大阪府立成人病センターのがん治療実績は国内屈指。

＜大阪府立成人病センター がん5年生存率＞  
(1999年～2003年)

- ・肺がん :55.5%、1位 (全国平均38.1%)
  - ・大腸がん :87.6%、1位 ( " 74.4%)
  - ・胃がん :81.3%、2位 ( " 71.7%)
  - ・乳がん :89.8%、3位 ( " 88.6%)
- ※順位及び全国平均は、全国がん(成人病)センター協議会加盟18施設のデータをもとに作成

##### 先端がん研究等の取組み

- ・超早期診断法の確立(SNP解析 ※を用いたhigh risk症例の同定、新規PET-CT※の開発)
- ・抗がん剤の効果と副作用の効率的予測法の開発(SNP解析※)
- ・抗がん剤の心身的障害軽減のための薬剤開発(グレリン)
- ・ホウ素中性子捕捉療法(BNCT※)の開発
- ・がん幹細胞を標的とした分子創薬と細胞治療の開発
- ・iPS技術を用いた新規がん治療法の開発
- ・超低侵襲手術法の開発(単孔式、NOTES※)
- ・細胞シートによる心筋再生治療法の開発

##### ※SNP解析

疾病に対するリスク診断に役立つ解析法の一つ。

##### ※PET-CT

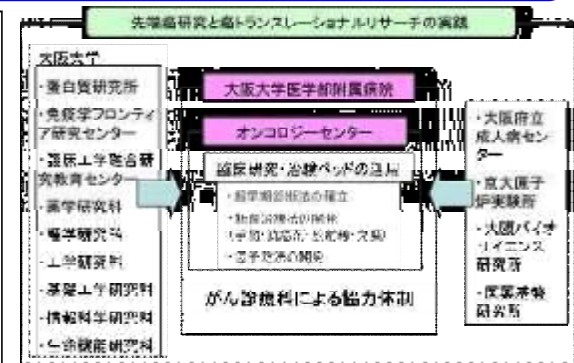
PET画像とCTの形態画像との融合画像を使った診断法。

##### ※BNCT

中性子線をがん組織に照射し、あらかじめ人体に注射し、がん組織に取り込ませたホウ素薬剤との核反応によって、選択的にがん細胞を破壊する治療法。

##### ※NOTES(開口部からの経管的腹腔鏡手術)

口や肛門などの開口部から胃や大腸などを通じて体内に入り、腫瘍を切り取るため、体の表面に傷跡を作らない手術法。



##### ※オンコロジーセンター

大阪大学医学部附属病院内のがん診療に関係する諸部門を統括し、効率の良い管理運営を実施するための組織。



「治験センター」イメージ




治験センター(治験・臨床研究専用ベッド)の創設支援、臨床研究専用ベッドへの病床規制の適用除外、臨床研究に対する「高度医療評価制度」に準じた制度の導入、医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進支援、国研究資金の優先投入等の措置が必要。

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 医療福祉ロボット実用化実証実験特区(国内電気機械メーカーと大阪大学の連携による特区創設)

【目的】現在、先行事例のない医療福祉ロボットに関しては、安全・薬事承認等のための明確な評価基準がなく、実用化に際して不可欠な実証実験・臨床試験が困難な状況(・・・×「産業化」が進まない ×新技術の海外流出 ×より良質な医療介護サービスが実現できない) ⇒パナソニックが開発を進める3つの医療福祉ロボット(ロボティックベッド、薬剤ロボット、自律搬送ロボット)をモデルケースとし、大阪大学等との連携により、医療福祉現場への早期導入に向けた実証実験の環境づくりを特区として提案。

**Panasonic**

	①ロボティックベッド	②薬剤ロボット (注射薬混合ロボット)	③自律搬送ロボット
ロボット			
機能と特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者、障がい者の行動範囲を広げ、自立を支援(QOLの画期的な向上)</li> <li>バイタルセンサー内蔵で患者の健康状態を24時間モニタリング(遠隔医療)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射薬の無菌混合調製を自動で実現</li> <li>注射薬の無菌混合調製業務の安心・安全化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>夜間の自律搬送により搬送作業の効率化</li> <li>病院内でのセキュア&amp;クリーンな搬送を実現</li> </ul>

**大阪大学**  
OSAKA UNIVERSITY

#### ヘルスケア・ロボティックデザイン・プラットフォームの設立 (9/15)

情報科学研究科・工学研究科・基礎工学研究科  
 ・新規アプリケーションの提案、先端技術開発  
 医学系研究科(保健学専攻)

- ・世界トップクラスの看護エキスパート集団
- ・セカンドユーザー(被介護者)の視点

**ロボティクス&デザイン看工融合(パナソニック)**  
 共同研究講座(H22.4開講) 日本初

- ・看護業務効率化の研究
- ・看護ノウハウの定量化・形式知化
- ・試作機の使用

医学系研究科・医学部附属病院

- ・様々な職種 of 医療従事者、多様な病状の患者
- ・院内での実証実験・臨床試験の実施
- ・有用性と安全性の医学的検証体制が整備

#### 特区における「特例措置」

- ①先進的な医療福祉ロボットの有用性・安全性の実証実験・臨床試験を行える環境整備
  - 先行的な実証実験についての国のガイドラインづくり(←安全・薬事承認等のための評価基準がない)
  - ICTを活用した診断等の対面原則の緩和
  - 医療福祉ロボット製造メーカーへの実薬の販売および使用の許可 など
- ②産業化に向けた促進策の推進
  - 実証実験・臨床試験に協力する医療福祉施設に対する税優遇等
  - 技術の標準化、規格設定、ガイドライン策定等の活動に対する補助など

ユーザーオリエンテッド(ユーザー志向)の医療福祉ロボットの实用化を特区で先導

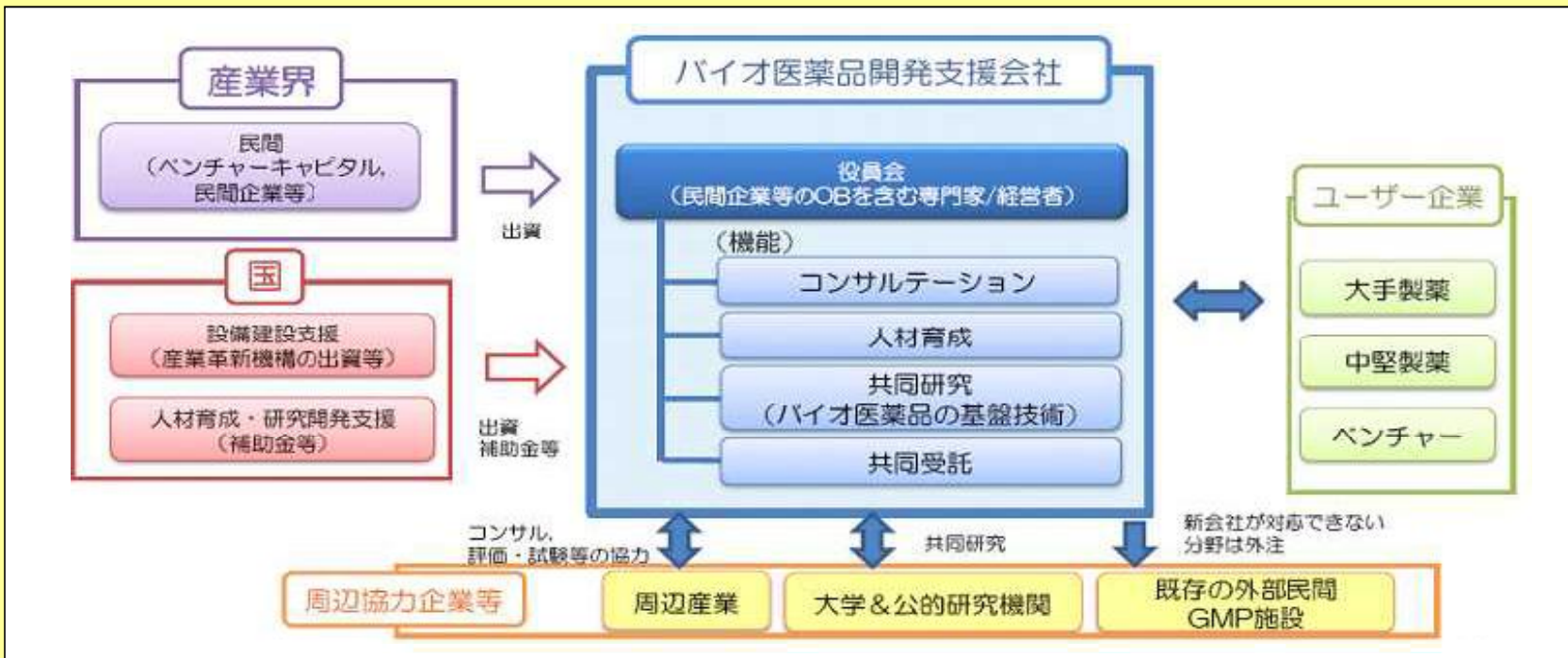
- ・医療福祉ロボット産業の活性化(ロボット市場規模2025年に6.2兆円へ)
- ・高齢化社会に対応した医療福祉サービスの実現

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### バイオ医薬品開発支援拠点の整備

【概要】 バイオ医薬品の開発には大規模な設備投資が必要であり、製造にも高度な技術とノウハウが求められることから、バイオ医薬品の製造受託及び共同研究・人材育成を行う拠点(共同GMP施設)を整備。(経済産業省 バイオ・イノベーション研究会 報告書にて提言あり)【新規】

【方向性】 共同GMP施設を北大阪・彩都に整備するため、産学官が一体となり出資・支援等を行う。共同GMP施設では、バイオ医薬品の製造に加え、コンサルテーション、人材育成、共同研究を実施することにより、バイオベンチャー研究開発力を強化する。彩都において施設を整備するため、地元関係者(近畿経済産業局、大阪府、バイオベンチャー企業、学識経験者等)による設立準備勉強会を開催しており、22年中に具体的な方針を固める。



バイオ医薬品開発支援拠点を整備することにより、バイオベンチャーによる医薬品開発の促進とオープンイノベーションの加速を図るためには、プロジェクトの実現に向けた、産業革新機構等による資金投入などの措置が必要。

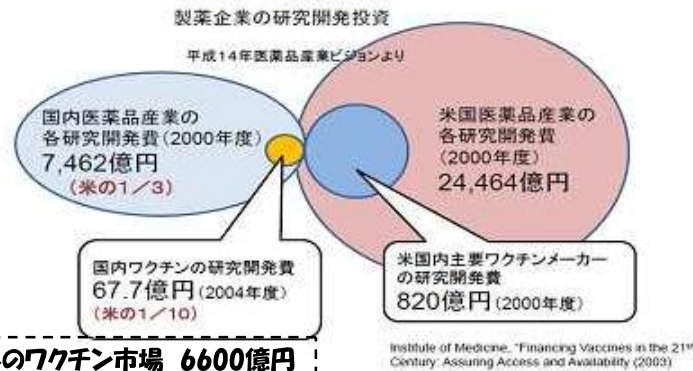
### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 外資系企業誘致(ワクチン分野)

##### 我が国のワクチン市場の状況

- 我が国のワクチン市場は600億円程度。感染症対策の社会的必要性を受け、国は「ワクチン産業ビジョン」を策定(2007年3月)し、ワクチンが安定的に生産供給される体制づくりを強力に推進。
- ワクチン開発を巡る製薬企業の提携の動きも活発化。

##### ワクチン産業と医薬品産業との研究開発費の日米比較



世界のワクチン市場 6600億円  
(日本600億円、米国1650億円)

(「ワクチン産業ビジョン」(平成19年3月、厚生労働省)より抜粋)

##### 《ワクチン開発を巡る製薬企業の提携状況》

- ▼グラクソ・スミスクライン(英)  
新型インフルエンザワクチンで、(財)化学及血清療法研究所と共同開発へ
- ▼バクスター・インターナショナル(米)、武田薬品(日)  
新型インフルエンザワクチンで提携し量産化へ
- ▼第一三共(日)  
(学)北里研究所と、ワクチンの製造・研究開発機能を担う合弁会社を設立へ

##### 《ワクチン開発を巡る国の動き》

- 臨床試験・非臨床試験ガイドラインを作成(2010年5月)。
- 新型インフルエンザワクチンについて  
\*2013年度末までの上市を目標としたスケジュール案を作成

年度	2009年度*	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
1. 採択予定等	各社の進捗状況により順次、必要な事業を適宜選定 必要に応じ、進捗確認等				
2. 非臨床試験等	非臨床、品質試験・製法確立等		必要に応じ、品質試験・製法確立等の追加検討		
3. 臨床試験等	プロトコル作成等		I-II相試験/III相試験		
4. 生産設備整備	パイロットプラント整備/増強性試験等		工場設計、工場施工、バリデーション等		
5. 相談・審査等	審査に係る事前相談・開発ガイダンス等の作成 承認申請→迅速な審査				

注) 参加企業により、開発計画や開発の進捗状況や異なるため、標準的なスケジュールとして記載

- \*「開発・生産体制整備臨時特例交付金」を創設(2009年)  
《今年度第一次交付対象》事業費約1,190億円

- ▼細胞培養法開発事業  
⇒(財)化学及血清療法研究所、(学)北里研究所、武田薬品工業(株)、UMNファーマ(株)
- ▼鶏卵培養法生産能力強化事業  
⇒(財)化学及血清療法研究所
- ▼「第3世代ワクチン」等開発推進事業  
⇒テルモ(株)、(財)阪大微生物病研究会

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 国際総合戦略特区の指定をテコにワクチン産業の拠点化

- 大阪大学や医薬基盤研究所を擁する当地域は、我が国屈指のワクチン研究体制のもと優れた実績を誇る。
- ワクチン分野は医薬品産業の新たな成長エンジン。当地域では、特区指定により研究開発・製造拠点の誘致を強力に展開。

#### ※大阪府独自の企業立地補助制度(先端産業補助金)ー1地域150億円まで

- ・立地企業がバイオ・ライフサイエンス等の分野のうち、先端と認める事業を行う際に必要となる経費の一部を補助
- ・家屋・設備投資額の5%~20%、家賃料の50%(最大6000万円)

#### 大阪大学

##### 《免疫学フロンティア研究センター》

- \* 文部科学省の「世界トップレベル国際研究拠点形成促進プログラム」に採択され平成19年10月1日に発足(全国5ヶ所)
- \* 動物生体内(in vivo)における免疫反応を可視化。免疫系の動的な全貌を明らかにする。

##### 《微生物病研究所》

- \* コレラ等の外来伝染病への対応等のため、1934年、篤志家の寄附をもとに発足。感染症の基礎的研究等を実施。
- (参考)(財)阪大微生物病研究会
- \* 微生物病研究所が行う微生物病の基礎研究について、その応用研究とワクチン等の製造・検査業務を行う機関として1934年発足。

##### 《蛋白質研究所》

- \* 蛋白質立体構造データベース(wwPDB)の世界3大拠点の一つ。

#### 医薬基盤研究所

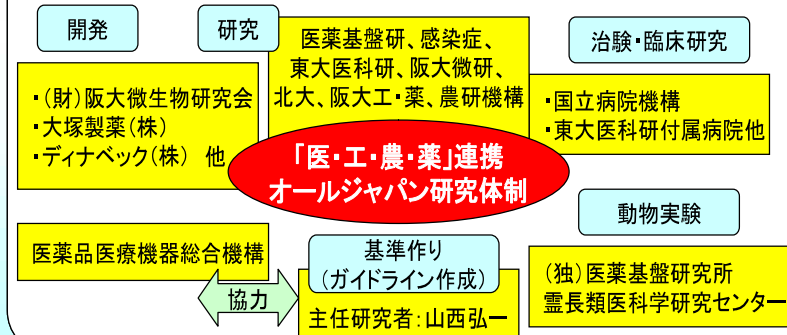
\* 我が国の創薬に関するナショナルセンター

##### 次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト

- \* 国の「先端医療開発特区(スーパー特区)」に採択
- \* 次世代高付加価値型ワクチンの実用化とワクチン開発に関するガイドラインの作成

##### 研究体制(産業及び規制当局とも緊密に連携)

次世代・感染症ワクチン・イノベーション特区推進協議会(事務局:医薬基盤研究所)  
現状のワクチン開発研究機関協議会(H19.11設立)を拡充



- ◆ 研究開発や立地促進を促すための税制面でのインセンティブの強化(法人税の大胆な軽減)
- ◆ 海外の高度専門人材が活躍する上での障壁の撤廃(在留資格の緩和、在留期間の延長5年→10年)
- ◆ 外資系企業の研究開発をサポート人材の育成支援(外国語通訳、MR(医療情報担当者))

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 彩都シンボルゾーン

#### 国際文化施設地区

##### 国際文化施設地区1 (第二種住居地域)

北大阪地域に集積するライフサイエンス分野の学術研究機能を更に発展させるため、ライフサイエンス研究等の研究開発機能を中心に、新たな文化・学術研究の交流機能等を導入する。

##### 国際文化施設地区2 (準工業地域)

国際経済の活性化を図るため、研究開発・生産機能等を有する施設を導入する。

#### 中部地区

企業誘致ゾーンへの立地希望企業を募集しながら、25年度のまちびらきを目指す。

#### ライフサイエンスパーク(西部地区)

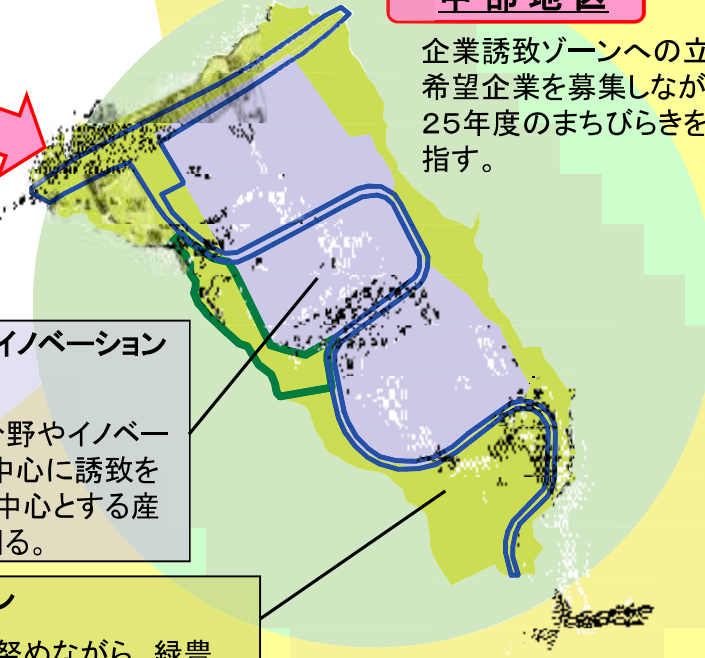
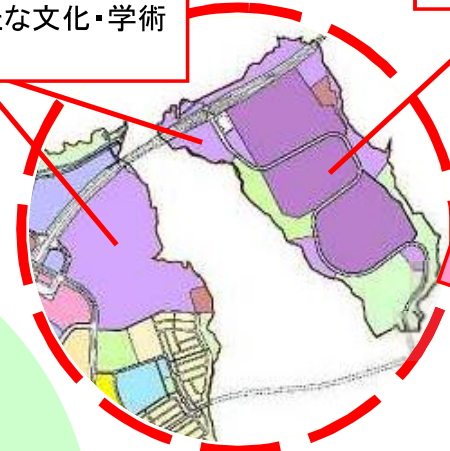
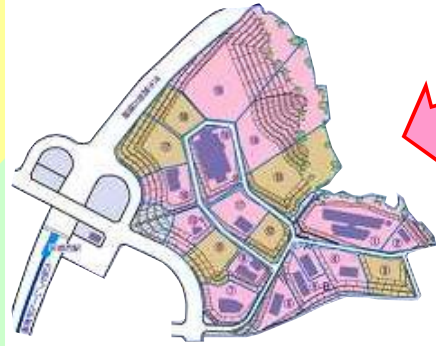
ライフサイエンス分野の研究施設等の集積を図る。現在(H22.6)、医薬基盤研究所や、三十数社のバイオベンチャーが入居するインキュベーション3施設をはじめ、13施設が立地(建設中を含む)。5区画が未立地。

#### ライフサイエンス・イノベーション企業誘致ゾーン

ライフサイエンス分野やイノベーション企業を中心に誘致を行い、研究開発を中心とする産業拠点の形成を図る。

#### 自然文化学術ゾーン

自然環境の保全に努めながら、緑豊かな自然の中で文化的な交流や学術を振興する場の形成を図る。



### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### その他、取組み中のプロジェクト

##### 大阪大学医学部附属病院・未来医療センターの機能拡充

【概要】平成14年4月、未来の医療をめざしてトランスレーショナルリサーチを実践し、一般的な治療法に発展させていくことを目的に大阪大学医学部附属病院に設置。遺伝子治療や細胞治療、組織工学や、ロボット治療、革新的画像診断治療、次世代医療機器(ブレイン・マシン・インターフェイス)等に取り組む。産学連携ラボを設置し企業との共同研究により、大学発の技術創出と実用化を推進。

##### 大阪大学臨床医工学融合研究教育センター(MEIセンター)の機能拡充

【概要】平成16年11月、先端の医学・工学・情報科学の知識を医療福祉現場で活用できる研究者、技術者、医師、歯科医師などを養成することを目的に設置。大学院博士前・後期課程や社会人を対象に、既存の学問領域を超えて臨床医工学、情報科学融合領域の実践的教育プログラムの実施とともに、臨床プロセスを客観化する先進計測診断システムや医用データベース、先端的治療システムの研究開発等を実施。

##### 大阪大学医・工・情報連携センターの構築

【概要】大阪大学が有する工学・情報科学と細胞工学・生命科学の基礎技術を融合して創製させる新しい生体機能デバイスを開発し、未来型ハイブリッド臓器を統合制御することにより、生命体の統合制御機構を識る新しい医工情報学(ハイブリッド医工学)の基盤を構築する。

##### ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の拠点整備

【概要】からだにやさしい究極のピンポイントがん治療「ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の早期実用化。京大原子炉実験所を中心に共同研究機関が連携することにより、大阪に産学官が連携した先端のがん医療拠点を形成。  
※BNCT・・・中性子線のがん組織に照射し、あらかじめ人体に注射し、がん組織に取り込ませたホウ素薬剤との核反応によって、選択的にがん細胞を破壊。副作用が極めて少なく、手術に麻酔を必要としない非侵襲的な治療法。

##### 「産学連携創薬教育研究プログラム」(阪大・道修町プロジェクト)の実施

【概要】大学内外の機関と連携し企業ニーズに合致した教育プログラム「産学連携創薬教育研究プログラム」を実施し、新薬の開発・創出に貢献できる人材の養成、企業研究者のスキルアップなどを図る。来年度以降の5年間の予算について、文部科学省に概算要求中。また、共同GMP施設における人材育成部門と連携を図る。

##### 次世代医療システム産業化フォーラムの拡充

【概要】国内外の医療機関、大学・研究機関、医療機器企業がフォーラムにおいてニーズ、開発シーズを発表する事により、医療機器分野における共同開発、協業等を推進する(主催:大阪商工会議所)。国内(大阪府内その他)医療機器業界の活性化(医療機関、研究機関への販路開拓等)。



### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

取組みに必要な特例措置・支援措置

方向性	具体的な措置	参 考
【1】「PMDA(医薬品・医療機器総合機構)」の審査迅速化を図る機能拡充など(大阪・関西での機能配置等)	①大阪・関西におけるPMDA機能の開設	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 開発から申請までの期間をさらに短縮し、ドラッグラグ等を解消するためには、現地での調査・審査の徹底が有効。このため、現在東京で実施されている治験等のデータに関する書面調査を実地調査へ切り替えて、査察官の大阪への配置、調査期間の一層の短縮、企業側負担のさらなる軽減の観点から、西日本全体の受け皿となるPMDAの調査・相談機能を大阪・関西に開設する。(まず、大阪デスクとして機能配置し、段階的に機能拡充、西日本事務所へ)</li> <li>■ 大阪・関西の研究開発拠点から輩出されるバイオ系創業、再生医療、革新的医療機器開発の推進並びに、バイオベンチャー等の治験実施の円滑化、創業等の迅速化の観点から、PMDAの生物系審査部門をバイオベンチャーが集積する大阪・関西へ移設する。</li> </ul>
【2】中核・拠点病院を核とした高度先進医療の治験・臨床研究の促進	《高度先進医療特区》	
	①臨床研究専用ベッドへの病床規制の適用除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験用ベッドについては、医療法上の病床規制の適用が除外されているが、臨床研究用ベッドについては、こうした規定がないため、治験用ベッドと同様の適用除外措置を講じる。</li> </ul>
	②高度先進臨床研究に対する「高度医療評価制度」に準じた制度の導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医薬品・医療機器の治験については、H21年3月に「高度医療評価制度」が適用されたが、高度先進臨床研究についても、「高度医療評価制度」に準じた制度の導入措置を講じる。</li> </ul>
	③治験センター(治験・臨床研究専用ベッド)の創設支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ がんや循環器疾患に関する高度先進医療を推進していくため、フェーズⅠ(抗がん剤等の場合はフェーズⅠ/Ⅱ)からの系統だった特定病床(治験・臨床研究専用ベッド)を有する治験センターを創設するための支援措置を講じる。</li> </ul>
	④医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)促進のための規制改革等	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 希少疾病用医薬品等の治験を促進する観点から、医師主導型治験の制度が導入されたが、モニタリングと監査について企業主導型治験と同レベルの第三者性を担保し、治験データの信頼性を確保するための取組みについて支援措置を講じる。</li> <li>■ 希少疾病用医療機器については、海外で実施された臨床データを利用可能とした上で、安全性等に関する追加の臨床データをあわせて用いることで医事法上の承認が得られるよう措置を講じる。</li> </ul>

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

取組みに必要な特例措置・支援措置

方向性	具体的な措置	参 考
<p>【2】中核・拠点病院を核とした高度先進医療の治験・臨床研究の促進</p>	<p>≪医療福祉ロボットの実用化実証実験特区関連 ー「ロボティックベッド」「薬剤ロボット」「自律搬送ロボットーの実証実験≫</p>	
	<p>⑤医療福祉ロボットの实証実験 実施のための環境整備 (『実証実験の場』と導入のための『ガイドライン』づくり)</p>	<p>■医療福祉ロボットの实用化には、実患者・要介護者による実証実験が欠かせないが、実証実験導入のガイドラインが不明確であるため、医療福祉施設としては実証実験に協力することの判断が難しい。このため、実験協力者の許諾と一定の安全性を条件に、開発中の医療福祉ロボットの使用を認めるエリアを設定し、そのエリア内の医療福祉施設に積極的に先端医療福祉ロボットを導入するようにガイドラインを設定する。</p>
	<p>⑥実証実験に協力する医療福祉施設に対する税優遇</p>	<p>■医療福祉ロボットの速やかな導入を図るため、実証実験に協力して機器の導入により医療福祉の充実を進める医療福祉施設に対して、法人税の一部を減じて税制上の支援を行う。</p>
<p>⑦医療福祉ロボットに関連する助成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療福祉ロボット機器に対する補助</li> <li>・医療福祉ロボット分野に関する講座を開設した大学に対する研究助成</li> <li>・医療福祉ロボット導入によって生じた医療スタッフ等にかかる費用への補助</li> </ul>	<p>■医療福祉ロボットの实証実験に協力し、実証機器を購入した医療福祉施設に対して、機器購入金額のうち一定割合を補助する。</p> <p>■医療福祉ロボット分野における若手研究者の育成や、医療福祉への従事を目指す学生を対象とした医療福祉ロボット講座を開設する大学に対して、その研究助成を行う。</p> <p>■医療福祉ロボットの实証実験環境を整えるために医療スタッフを拡充する必要がある場合、新たに発生する人件費に対して補助金を与え、医療福祉施設への資金面での支援を行う。</p>	

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 取組みに必要な特例措置・支援措置

方向性	具体的な措置	参 考
【2】中核・拠点病院を核とした高度先進医療の治験・臨床研究の促進	⑧医療福祉ロボット関連の規制緩和 ・医療福祉ロボット製造メーカーの実薬の使用許可 ・医療福祉ロボットに係る仮承認制度(日本版IDE制度)の導入 ・ICTを活用した診断等の対面原則の緩和	■抗がん剤等の実薬は、薬事法により製造メーカーが入手することができないため、医療福祉ロボットの実証実験に際して、その使用目的が明確である場合、製造メーカーでも実薬の入手・使用許可の措置を講じる。 ■未承認医療機器については、治験実施中に改良を加えると別の機器とみなされ、その治験データが活用されない場合があることから、実証実験に当たっては、根幹となる機能以外の部分に改良を加えた場合には、それまでに得た治験データを改良後の医療機器の治験データとして活用できる制度(仮承認制度)の導入措置を講じる。 ■ICTを活用した診断等は対面を原則としており、医療福祉ロボットに搭載したICTを活用して遠隔にて行うことは原則として認められていない。このため、医療福祉ロボットの実証実験に際しては、ICTを通じた遠隔医療や服薬指導等が行えるように対面原則の緩和措置を講じる。
	⑨医療福祉ロボットに係る特許権の存続期間の延長(最長5年延長)	■医療機器については、特許権の延長登録制度が認められていないが、医療福祉ロボットの承認申請に当たっては、安全性の確保等の観点から臨床試験データが求められる場合もあり、承認審査に相当の期間を要し、特許された発明が実施できない期間があることから、医薬品と同様に、特許権の存続期間延長(最長5年延長)の制度創設の措置を講じる。
	≪医療福祉ロボットの実用化実証実験特区関連 —ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI) —の実証実験≫	
	⑩ブレイン・マシン・インターフェイス関連の規制緩和 ・運動機能補完型BMI 及び意思伝達支援型BMIの有用性と安全性の臨床試験	■ブレイン・マシン・インターフェイス(体内から電波で送信された脳信号を外部のコンピューターに取り込み解読することにより、運動機能補完や意思伝達支援を行う技術)の有用性と安全性の臨床試験を実施するに際して、未承認医療機器の使用許可の措置を講じる。

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

取組みに必要な特例措置・支援措置

方向性	具体的な措置	参 考
【2】中核・拠点病院を核とした高度先進医療の治験・臨床研究の促進	①研究資金(産業革新機構を含む)等の優先投入	■革新的医薬品・医療機器の研究開発には、長い時間と多額の研究費を必要とするが、医薬産業の発展を通じて我が国経済の成長を目指していくために、この分野で高いポテンシャルを有する当地区への研究資金の重点的措置を講じる。
	②バイオ医薬品開発支援拠点の整備支援	■共同GMP施設を北大阪・彩都に整備し、バイオベンチャーによる医薬品開発の促進とオープンイノベーションの加速を図るため、プロジェクトの実現に向けた産業革新機構等による資金投入などの措置を講じる。
	③研究開発をサポートする外国語通訳、MR(医薬情報担当者)の育成支援	■研究開発の現場では語学力に秀でて外国人スタッフとの意思疎通をスムーズに行えることが必須であるため、研究開発をサポートする外国語通訳、MR(医薬情報担当者)の育成に重点的に取り組むための支援措置を講じる。

### Ⅲ. 国際戦略総合特区の提案(バイオ医療産業エリア)

#### 取組みに必要な特例措置・支援措置

方向性	具体的な措置	参 考
【3】北大阪の研究拠点の機能強化、バイオ関連企業の集積、オープンイノベーションの加速	①法人税の大胆な軽減	<ul style="list-style-type: none"> <li>■海外からの積極的な投資を促進し、企業の海外流出を抑止するため、法人税の大胆な軽減措置を講じる。</li> </ul>
	②オープンイノベーションのための投資促進税制の拡充等	<ul style="list-style-type: none"> <li>■現行の研究開発促進税制では、試験研究費の総額に係る税額控除率8～12%を原則。国内製薬企業の研究開発費は欧米の3分の1程度であり、開発促進のため税額控除率を引き上げる。</li> <li>■製薬企業等がバイオベンチャー等に研究開発目的で投資する場合に、自社の研究投資の際に適用される研究開発促進税制が適用されないが、個人によるベンチャー企業への投資に適用されるエンゼル税制の例も参考に、投資額の一定率の額を法人税から控除する措置を講じる。</li> <li>■投資企業等が他企業の株式配当を受け取る場合の「益金不算入」が100%認められるには一定の要件が必要であるが、特区内へ進出するバイオベンチャーに投資する場合には、配当収入すべての益金不算入を認める。</li> <li>■エンゼル税制については、H20年の税制改正により創設された1000万円を上限とする所得控除制度の拡充措置を講じる。</li> <li>■バイオ関連産業が機器等を取得した場合には、情報強化設備等を取得した場合の適用制度(H18.4～H22.3の時限措置、取得価額の50%相当額の特別償却又は取得価額等の10%相当額の税額控除の選択適用)並みの措置を講じる。</li> </ul>
【4】外国人高度・専門人材との交流と人材登用の促進	①在留資格の緩和(再入国許可手続きの不要化)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■有効な旅券、在留カードを所持する外国人が出国後1年以内に再入国する場合は、再入国許可を原則不要とするH24年以降の措置を前倒しする。</li> </ul>
	②在留期間の延長(研究、医療:改正入管法5年⇒10年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■改正入管法では、在留資格が「研究」「医療」の場合は3年から5年に延長されたが、創業プロセス(研究開始から承認取得まで9年～17年)の実態にあわせて少なくとも10年への延長措置を講じる。</li> </ul>
	③外国人高度・専門人材の所得税軽減	<ul style="list-style-type: none"> <li>■韓国の事例(外国人技術者の所得税減免(2年間50%))等を参考に、外国人高度・専門人材を対象として所得税減免措置を講じる。</li> </ul>