

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</p> <p>④&lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;<br/> <u>（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</u><br/> <u>（国際戦略総合特区支障利子補給金、別紙1-5）</u></p> <p>⑤&lt;&lt;診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進&gt;&gt;</p> | <p>○特定国際戦略事業名</p> <p>④&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（次世代ワクチンの開発）&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑤&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（核酸医薬の製造に係る生産技術の確立）&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）<br/> （国際戦略総合特区支障利子補給金、別紙1-5）</p> <p>⑥&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（中枢神経系制御薬の開発）&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑦&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立）&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）<br/> （国際戦略総合特区支障利子補給金、別紙1-5）</p> <p>⑧&lt;&lt;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）&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑨&lt;&lt;医薬品の研究開発促進<br/> <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>&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑩&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進）&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑪&lt;&lt;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）&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑫&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（PIC/S等 GMPに準拠した医薬品等の製造促進）&gt;&gt;<br/> （国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2）</p> <p>⑬&lt;&lt;診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（ロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連</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>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)</p> <p>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑥&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;</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>⑦&lt;&lt;先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進&gt;&gt;</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>⑧&lt;&lt;イノベーション創出事業&gt;&gt;</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>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑨&lt;&lt;国際的な医療サービスと医療交流の促進&gt;&gt;</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>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑩&lt;&lt;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&gt;&gt;</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>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑪&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;</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>⑫&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;</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><u>携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証</u>&gt;&gt;</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>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑭&lt;&lt;診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進</p> <p><u>(粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発)</u>&gt;&gt;</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>⑮&lt;&lt;先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（再生医療・細胞治療の実用化促進）&gt;&gt;</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>⑯&lt;&lt;先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進（先制医療の実現に向けたコホート（疫学）</p> <p><u>研究・バイオマーカー研究の推進、先制医療への移行を促進するための環境整備）&gt;&gt;</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>⑰&lt;&lt;イノベーション創出事業&gt;&gt;</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>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑱&lt;&lt;国際的な医療サービスと医療交流の促進&gt;&gt;</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>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑲&lt;&lt;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&gt;&gt;</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>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑳&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;</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>㉑&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（再生可能エネルギー等、多様なエ</p> <p><u>ネルギーを利用した電力インフラのシステム構築）&gt;&gt;</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>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑬&lt;&lt;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&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)<br/>(次世代エネルギー・社会システム実証事業費補助金 別紙1-4)</p> <p>⑭&lt;&lt;医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化・簡素化&gt;&gt;<br/>(規制の特例措置(医薬品等に関する輸入手続きの電子化実証実験事業)、別紙1-1)</p> <p>⑮&lt;&lt;クールチェーンの強化とガイドライン化&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)</p> <p>⑯&lt;&lt;国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)</p> <p>⑰&lt;&lt;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)&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)<br/>(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</p> <p>i) 一般国際戦略事業について</p> <p>①&lt;&lt;地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実&gt;&gt;<br/>(医療施設運営費等補助金 別紙1-4)<br/>(<u>医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金 別紙1-4</u>)<br/>(略)</p> <p>④&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;<br/>(先導的都市環境形成促進事業 別紙1-4)<br/>(スマートコミュニティ構想普及支援事業 別紙1-4)<br/>(地球温暖化対策技術開発・実証研究事業 別紙1-4)</p> | <p>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)<br/>(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)</p> <p>⑲&lt;&lt;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&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)<br/>(次世代エネルギー・社会システム実証事業費補助金 別紙1-4)</p> <p>⑳&lt;&lt;医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化・簡素化&gt;&gt;<br/>(規制の特例措置(医薬品等に関する輸入手続きの電子化実証実験事業)、別紙1-1)</p> <p>㉑&lt;&lt;クールチェーンの強化とガイドライン化&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)</p> <p>㉒&lt;&lt;国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)</p> <p>㉓&lt;&lt;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)&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)<br/>(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</p> <p>i) 一般国際戦略事業について</p> <p>①&lt;&lt;地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実(PMDA-WE S T機能の整備及び治験センター機能の創設)&gt;&gt;<br/>(医療施設運営費等補助金 別紙1-4)<br/>(略)</p> <p>④&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(スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化)&gt;&gt;<br/>(先導的都市環境形成促進事業 別紙1-4)<br/>(スマートコミュニティ構想普及支援事業 別紙1-4)</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&lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;<br/>                     （創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業 別紙1-4）</p> <p>⑥&lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;<br/>                     （最先端研究基盤事業 別紙1-4）</p> <p>⑦&lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;<br/>                     （イノベーション拠点立地推進事業 別紙1-4）</p> <p>⑧&lt;&lt;診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進&gt;&gt;<br/>                     （課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間での連携支援事業 別紙1-4）</p> <p>⑨&lt;&lt;パッケージ化した医療インフラの提供&gt;&gt;<br/>                     （課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間での連携支援事業 別紙1-4）</p> <p>⑩&lt;&lt;医療機器等事業化促進プラットフォームの構築&gt;&gt;<br/>                     （課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間での連携支援事業 別紙1-4）<br/> <u>（課題解決型医療機器等開発事業 別紙1-4）</u></p> <p>⑪&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;<br/> <u>（課題解決型医療機器等開発事業 別紙1-4）&gt;&gt;</u></p> <p>⑫&lt;&lt;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&gt;&gt;<br/>                     （成長産業・企業立地促進等事業費補助金 別紙1-4）</p> <p>⑬&lt;&lt;国内コンテナ貨物の集荷機能の強化&gt;&gt;<br/>                     （国際コンテナ戦略港湾フィーダー機能強化事業 別紙1-4）</p> <p>⑭&lt;&lt;港湾コストの低減&gt;&gt;<br/>                     （港湾整備事業 別紙1-4）</p> <p>ii) その他必要な事項</p> | <p>（地球温暖化対策技術開発・実証研究事業 別紙1-4）</p> <p>⑤&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（アカデミア発創薬（低分子医薬品）の促進）&gt;&gt;<br/>                     （創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業 別紙1-4）<br/>                     （最先端研究基盤事業 別紙1-4）</p> <p>⑥&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（革新的治験薬候補品のヒト臨床への外挿性を高める実証・評価設備導入）&gt;&gt;<br/>                     &gt;&gt;<br/>                     （イノベーション拠点立地推進事業 別紙1-4）</p> <p>⑦&lt;&lt;診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進&gt;&gt;<br/>                     （課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間での連携支援事業 別紙1-4）</p> <p>⑧&lt;&lt;パッケージ化した医療インフラの提供&gt;&gt;<br/>                     （課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間での連携支援事業 別紙1-4）</p> <p>⑨&lt;&lt;医療機器等事業化促進プラットフォームの構築&gt;&gt;<br/>                     （課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間での連携支援事業 別紙1-4）</p> <p>⑩&lt;&lt;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&gt;&gt;<br/>                     （成長産業・企業立地促進等事業費補助金 別紙1-4）</p> <p>⑪&lt;&lt;国内コンテナ貨物の集荷機能の強化&gt;&gt;<br/>                     （国際コンテナ戦略港湾フィーダー機能強化事業 別紙1-4）</p> <p>⑫&lt;&lt;港湾コストの低減&gt;&gt;<br/>                     （港湾整備事業 別紙1-4）</p> <p>ii) その他必要な事項</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>イ) 国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった主な措置及び協議の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化、簡素化のための手続きの特例</li> </ul> <p>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実施することとなった。</p> <p>第一弾として、本年3月11日より、日本国内で承認等されていない医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器を輸入する際、通関時に必要な「薬監証明」を対象に実証事業を開始（～平成26年9月末までを予定）。</p> <p><u>「輸入届」の電子化については、国との協議の結果、「平成25年10月実施を目途に引続き協議をしていく予定。」との回答が国から示され、継続して協議を行っており、合意が整い次第、必要な制度改正を経て、電子化を進めていく。</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;【1/16】</b></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;【2/16】</b></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;【3/16】</b></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;【4/16】</b></p> <p><u>1 特定国際戦略事業の名称</u></p> <p><u>&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）</u></p> <p><u>2 当該特別の措置を受けようとする者</u></p> | <p>イ) 国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった主な措置及び協議の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化、簡素化のための手続きの特例</li> </ul> <p>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実施することとなった。</p> <p>第一弾として、本年3月11日より、日本国内で承認等されていない医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器を輸入する際、通関時に必要な「薬監証明」を対象に実証事業を開始（～平成26年9月末までを予定）。</p> <p><u>残る「輸入届」、「輸出届」についても引き続き協議を進め、合意が整い次第、必要な制度改正を経て、電子化を進めていく。</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;【1/25】</b></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;【2/25】</b></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;【3/25】</b></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;【4/25】</b></p> <p><u>1 特定国際戦略事業の名称</u></p> <p><u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（次世代ワクチンの開発）&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</u></p> <p><u>2 当該特別の措置を受けようとする者</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>一般財団法人 阪大微生物病研究会</u><br/> <u>株式会社 ジーンデザイン</u><br/> <u>TAOヘルスライフファーマ株式会社</u><br/> <u>株式会社カン研究所</u><br/> <u>千寿製薬株式会社</u><br/> <u>株式会社ペプチド研究所</u><br/> <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</u><br/> <u>大日本住友製薬株式会社</u><br/> <u>小野薬品工業株式会社</u><br/> <u>日本ケミカルリサーチ株式会社</u><br/> <u>B社《企業名非公表》</u><br/> <u>塩野義製薬株式会社</u></p> <p><u>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</u></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>一般財団法人 阪大微生物病研究会</u></p> <p><u>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</u></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>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>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><u>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。）</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>輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアについて、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、「次世代ワクチンの開発」を含む「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。「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>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機器類等（滅菌・乾燥機器類、培養機器類、遠心機器類等）</li> <li>・P3施設（病原性の高い病原体が実験室外へ汚染することのないよう、封じ込め構造となった実験</li> </ul> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>*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</p> <p>(3) 中枢神経系制御薬の開発</p> <p>① TAO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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>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。</p> <p>*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。</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>《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。</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>大日本住友製薬株式会社の大阪研究所および総合研究所は、これまで、がん・免疫・循環器系領域及び</p> | <p>室のこと。)</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>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</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>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>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>平成 25 年 4 月から事業実施予定</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;【5/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（核酸医薬の製造に係る生産技術の確立）&gt;&gt;</p> <p>（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>株式会社ジーンデザイン</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>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、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。</p> <p>※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</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</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>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。</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>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、腰部脊柱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。</p> <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</p> <p>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</p> | <p>を達成するための位置付け及び必要性</p> <p>輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアについて、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、「核酸医薬の製造に係る生産技術の確立」を含む「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。「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。</p> <p>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品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、抗体医薬品に代わる次世代のバイオ医薬品と言われている。さらに抗体医薬品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品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。</p> <p>こうした背景のもと、日本最先端の核酸医薬品研究開発を行っている北大阪地区の主要機関が中心となり、核酸医薬品の製品化、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>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・核酸医薬 CMC 研究センター施設</li> <li>・分析装置（質量分析装置等）</li> <li>・試験製造機器（高速遠心機等）</li> </ul> <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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</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>大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目③画地</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>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>(9) PIC/S 等 GMP に準拠した医薬品・医療機器の製造促進</p> <p><u>B社《企業名非公表》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。</u></p> <p><u>*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。</u></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>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><u>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。）</u></p> | <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p><u>平成24年9月（特区計画認定後）から事業開始（予定）</u></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;【6/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（中枢神経系制御薬の開発）&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>T A Oヘルスライフファーマ株式会社</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>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</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><u>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。）</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>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%（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、当該事業を含む「医薬品の研究開発促進」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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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上記事業者が平成23年11月に設立され、京都大学より</u></p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>c) <u>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</u></p> <p><u>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。</u></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類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</u></p> | <p><u>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。</u></p> <p><u>当該事業は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。</u></p> <p>d) <u>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</u></p> <p><u>上記a)の開発にかかる実験室設備・機器等一式</u></p> <p>e) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u></p> <p><u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p><u>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）</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u></p> <p><u>平成24年4月から事業実施</u></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;【6/25】</b></p> <p>1 <u>特定国際戦略事業の名称</u></p> <p><u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（中枢神経系制御薬の開発）&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</u></p> <p>2 <u>当該特別の措置を受けようとする者</u></p> <p><u>株式会社カン研究所</u></p> <p>3 <u>特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p><u>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創出</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p>c) <u>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</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>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。</p> <p>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、i P S 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</p> | <p>を達成するための位置付け及び必要性</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、i P S 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げていく。これは本特区に掲げる輸入医薬品市場における関西の世界シェアについて、平成 22 年の 1.2%を平成 37 年に 2.4%へと拡大させる数値目標に寄与するものであるとともに、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>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>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>上記 a) の開発にかかる研究施設、研究施設の建物付帯設備等、実験室設備・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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</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>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>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>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</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>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・育成に取り組む、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><b>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;【6/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称<br/>         &lt;&lt;医薬品の研究開発促進（中枢神経系制御薬の開発）&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<br/>         千寿製薬株式会社</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<br/>         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</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<br/>         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<br/>         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</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>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> <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</p> | <p>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>当該事業は緑内障治療薬を通じて、我が国のみならず、米国、欧州、アジアなど海外における医薬品市場の拡大を図り、本特区に掲げる、輸入医薬品市場における関西の世界シェアについて、2010年の1.2%を2015年に1.6%、2025年に2.4%へと拡大させる数値目標に寄与し、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>(参考資料)</p> <p>日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン作成委員会. 緑内障診療ガイドライン 第2版 日眼会誌 2006 山本哲也. 原発閉塞隅角緑内障のアジアの現状と日本 医学のあゆみ 2010</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>上記a)の開発にかかる実験室設備・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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</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>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>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>平成24年7月から事業実施予定</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;【7/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進(ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立)&gt;&gt;<br/>(国際戦略総合特区設備投資促進税制)</p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p>株式会社ペプチド研究所</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、提供する製品、役務等の具体的な内容</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>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、独創的な新薬の開発を行う。</p> <p><b>（7）生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進</b></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>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。</p> <p>※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。</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>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> <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>輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアについて、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、「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%としているが、同事業のなかでも、本事業は重要な位置を占めている。</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などの概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大量合成施設《非公表》</li> <li>・分析機器等</li> </ul> <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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>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>(8) <u>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>(9) <u>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>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p><u>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)</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u></p> <p><u>平成 24 年 9 月頃 (特区計画認定後) から事業開始 (予定)</u></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;【8/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&lt;&lt;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)&gt;&gt;</u></p> <p><u>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制)</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><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) <u>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</u></p> <p><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。</u></p> <p><u>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>b) <u>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</u></p> <p><u>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。)</u></p> <p>c) <u>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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>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。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。</u></p> <p><u>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削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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></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>「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。</u></p> | <p><u>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>本事業は、《非公表》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。</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<br/>生産供給施設等、敷地面積（1000～2000 m<sup>2</sup>）、延床面積（1500～2000 m<sup>2</sup>）、鉄骨造、地上2階建等（予定）</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<br/>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域<br/>《非公表》</p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期<br/>《非公表》</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;【9/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称<br/>＜＜医薬品の研究開発促進（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）＞＞（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<br/>大日本住友製薬株式会社</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<br/>大日本住友製薬株式会社の大阪研究所および総合研究所では、これまで、がん・免疫・循環器系領域及</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。



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>「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 デュオ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</p> | <p>び希少疾患における医薬品の研究開発を行ってきた。</p> <p>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。</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<br/>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<br/>輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアについては、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、当該事業を含む「医薬品の研究開発促進」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>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> |

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>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。</u></p> <p>d) <u>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</u><br/> <u>(1)、(3)、(6)、(7)、(8)、(10)</u><br/> <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><br/> <u>(2)、(4)、(5)、(9)</u><br/> <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) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u><br/> <u>(1) 次世代ワクチンの開発</u><br/> <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><br/> <u>(2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</u><br/> <u>株式会社 ジーンデザイン</u><br/> <u>(3) 中枢神経系制御薬の開発</u><br/> <u>①アルツハイマー病の根本治療に向けて</u><br/> <u>T A Oヘルスライフファーマ株式会社</u><br/> <u>②神経変性疾患領域での研究開発促進</u><br/> <u>株式会社カン研究所</u><br/> <u>③緑内障の治療に向けて</u><br/> <u>千寿製薬株式会社</u><br/> <u>(4) ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立</u><br/> <u>株式会社ペプチド研究所</u><br/> <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><br/> <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</u><br/> <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><br/> <u>大日本住友製薬株式会社</u></p> | <p><u>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。</u><br/> <u>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、独創的な新薬の開発を行う。</u></p> <p>d) <u>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</u><br/> <u>上記 a) にかかる建物・実験室設備・機械等一式</u></p> <p>e) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u><br/> <u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u><br/> <u>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）</u><br/> <u>大阪府吹田市江の木町33番94号（総合研究所）</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u><br/> <u>平成25年4月（特区計画認定後）から事業実施予定</u></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;【10/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称<br/> <u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進）&gt;&gt;</u><br/> <u>（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者<br/> <u>小野薬品工業（株）</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<br/> a) <u>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</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>(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><br/> <u>小野薬品工業（株）</u></p> <p>(8) <u>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><br/> <u>日本ケミカルリサーチ株式会社</u></p> <p>(9) <u>PIC/S 等 GMP に準拠した医薬品・医療機器の製造促進</u><br/> <u>B社《企業名非公表》</u></p> <p>(10) <u>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><br/> <u>塩野義製薬株式会社</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p>(1) <u>次世代ワクチンの開発</u><br/> <u>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）</u></p> <p>(2) <u>核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</u><br/> <u>大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目③画地</u></p> <p>(3) <u>中枢神経系制御薬の開発</u></p> <p>① <u>アルツハイマー病の根本治療に向けて</u><br/> <u>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）</u></p> <p>② <u>神経変性疾患領域での研究開発促進</u><br/> <u>兵庫県神戸市中央区港島南町6丁目（下図用地を予定）</u></p> <p>③ <u>緑内障の治療に向けて</u><br/> <u>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）</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><br/> <u>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）</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><br/> <u>《非公表》</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><br/> <u>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）</u></p> | <p><u>小野薬品工業（株）は、生体内に存在する生理活性脂質（※1）を基に、腰部脊柱管狭窄症（※2）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。</u></p> <p><u>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> <p>※1 <u>生理活性脂質</u>：生理活性脂質とは、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>※2 <u>腰部脊柱管狭窄症</u>：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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p>c) <u>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</u><br/> <u>目標を達成するための位置付け及び必要性</u><br/> <u>輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアについて、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、「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%としているが、その中でも本事業は重要な位置を占めている。</u></p> <p><u>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</u></p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>大阪府吹田市江の木町 33 番 94 号（総合研究所）</u></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><br/> <u>水無瀬研究所：大阪府三島郡島本町桜井 3 丁目 1 番 1 号</u><br/> <u>城東工場：大阪市東成区神路 1 丁目 1 5 番 2 6 号</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><br/> <u>兵庫県神戸市西区室谷 2 丁目 2 番 10 号</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><br/> <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）</u></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><br/> <u>豊中市二葉町 3 丁目 1 番 1 号</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u></p> <p><u>（1）次世代ワクチンの開発</u><br/> <u>平成 25 年 4 月から事業実施予定</u></p> <p><u>（2）核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</u><br/> <u>平成24年9月（特区計画認定後）から事業開始（予定）</u></p> <p><u>（3）中枢神経系制御薬の開発</u></p> <p><u>①アルツハイマー病の根本治療に向けて</u><br/> <u>平成 24 年 4 月から事業実施</u></p> <p><u>②神経変性疾患領域での研究開発促進</u><br/> <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></p> <p><u>③緑内障の治療に向けて</u><br/> <u>平成 24 年 7 月から事業実施予定</u></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><br/> <u>平成 24 年 9 月頃（特区計画認定後）から事業開始（予定）</u></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><br/> <u>《非公表》</u></p> | <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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>d) <u>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</u></p> <p><u>上記 a) にかかる建物・実験室設備・機械等一式</u></p> <p>e) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u></p> <p><u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p><u>①水無瀬研究所：大阪府三島郡島本町桜井 3 丁目 1 番 1 号</u><br/> <u>②城東工場：大阪市東成区神路 1 丁目 1 5 番 2 6 号</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u><br/> <u>平成 2 5 年（特区計画認定後）から事業実施予定</u></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;【11/25】</b></p> <p>1 <u>特定国際戦略事業の名称</u></p> <p><u>&lt;&lt;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）&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</u></p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>(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><br/> <u>平成 25 年 4 月（特区計画認定後）から事業実施予定</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><br/> <u>平成 25 年（特区計画認定後）から事業実施予定</u></p> <p>(8) <u>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><br/> <u>平成 25 年 7 月から事業実施予定</u></p> <p>(9) <u>PIC/S 等 GMP に準拠した医薬品・医療機器の製造促進</u><br/> <u>平成 25 年 9 月（特区計画認定後）から事業実施予定</u></p> <p>(10) <u>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><br/> <u>平成 25 年 8 月（特区計画認定後）から事業実施予定</u></p> | <p>2 <u>当該特別の措置を受けようとする者</u><br/> <u>日本ケミカルリサーチ株式会社</u></p> <p>3 <u>特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</u></p> <p>a) <u>当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供する製品、役務等の具体的な内容</u><br/> <u>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。</u><br/> <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）</u><br/> <u>：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>b) <u>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</u><br/> <u>第 2 項第 1 号 放射線療法及び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。）</u></p> <p>c) <u>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</u><br/> <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><br/> <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><br/> <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</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>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>輸入医薬品市場に係る関西のシェアについては、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目標数値を掲げ、「医薬品の研究開発促進」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。当該事業は、数値目標の達成に寄与するものであるとともに、我が国関連産業の国際競争力強化につなげるためにも必要な事業である。</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などの概要</p> <p><u>上記 a) の開発にかかる建物、建物附属設備、機械装置等一式</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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</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><u>兵庫県神戸市西区室谷2丁目2番10号</u></p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p><u>平成25年7月から事業実施予定</u></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;【12/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（PIC/S等GMPに準拠した医薬品等の製造促進）&gt;&gt;</u></p> <p><u>（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>B社《企業名非公表》</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> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>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。</u></p> <p>※PIC/S: Pharmaceutical Inspection convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme.</p> <p><u>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。</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p>c) <u>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</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。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もつながることが期待される。</u></p> <p><u>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削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。</u></p> <p><u>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、</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><b>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;【5/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称<br/> <u>&lt;&lt;診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者<br/> <u>三菱電機株式会社</u></p> | <p>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>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<br/> <u>・総合研究センター（仮称）の施設整備（新技術の分析及び研究開発施設）</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<br/> <u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域<br/> <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地区画整理事業区域内）</u></p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期<br/> <u>平成25年9月（特区計画認定後）から事業実施予定</u></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;【13/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称<br/> <u>&lt;&lt;診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（ロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証）&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</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>当該特区内に於いて、医療機器や医療関連産業の振興に資する拠点の整備・運営を実施する事業者</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) <u>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</u></p> <p>(1) <u>医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証</u></p> <p><u>循環器疾患や感覚器疾患、糖尿病、高血圧症などの生活習慣病患者の症状悪化を防ぐためには、日常生活における経時的なモニタリングが課題となっている。</u></p> <p><u>バイタルデータは、脈波、血圧、血中酸素濃度血中ヘモグロビン数、心電計、体温、歩行速度など多くの情報を経時的に同時に測定しても、大気汚染度合、気温、人や車の混雑状況、部屋の照明状態、所在する位置など環境によって変化することが考えられるため、周りの環境も含めたセンシングいわゆる街全体にあるセンサーと個人のデータを融合させ、これらをクラウドコンピューターでデータベース化し、患者の健康状態を観察・評価し、病状の悪化を防ぐことができる。</u></p> <p><u>そのため、本事業では、当該特区内に於いて医療機器や医療関連産業の振興に資する拠点の整備・運営を実施する事業者は、個人のバイタルデータと環境状況のデータセンシングができる最先端技術のセンサーフュージョンを利用し、生活習慣病患者の症状悪化防止から診療まで幅広く役立つ最先端医療健康維持デバイスおよびシステムの開発を行う。また得られる個別データの個人情報の取り扱いルールの整備など、医療法上の規制緩和及び規制強化のための実証実験などの支援を行う。</u></p> <p><u>また、循環器領域における人工心臓など高度な先端医療機器の海外展開、開発に向け、環境に対応したセンシング技術を利用して、インプラントされた人工心臓やペース・メーカーなどを常時モニタリング、リモートメンテナンスできるシステムの開発を行う。</u></p> <p>(2) <u>粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発</u></p> <p><u>高度X線療法(IMRT等)よりも、がん病巣への線量集中度が高く、正常細胞への被曝が少ないことから、優れた患者QOL(生活の質)を誇る粒子線治療装置(陽子線・炭素線の2種)については、全国各地及びアジア各地で複数の導入計画が同時並行的に進展している。</u></p> <p><u>こうした中、医療現場のニーズに的確に応えるため三菱電機㈱(以下「事業者」という。)では、粒子線治療装置(陽子・炭素線)を国内8施設(調整中1施設含む)に納入、治療実績を上げている。当該特</u></p> | <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>特区内において、医療機器や医療関連産業の振興に資する拠点の整備・運営を実施する事業者</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) <u>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</u></p> <p><u>循環器疾患や感覚器疾患、糖尿病、高血圧症などの生活習慣病患者の症状悪化を防ぐためには、日常生活における経時的なモニタリングが課題となっている。</u></p> <p><u>バイタルデータは、脈波、血圧、血中酸素濃度血中ヘモグロビン数、心電計、体温、歩行速度など多くの情報を経時的に同時に測定しても、大気汚染度合、気温、人や車の混雑状況、部屋の照明状態、所在する位置など環境によって変化することが考えられるため、周りの環境も含めたセンシングいわゆる街全体にあるセンサーと個人のデータを融合させ、これらをクラウドコンピューターでデータベース化し、患者の健康状態を観察・評価し、病状の悪化を防ぐことができる。そのため、本事業では、個人のバイタルデータと環境状況のデータセンシングができる最先端技術のセンサーフュージョンを利用し、生活習慣病患者の症状悪化防止から診療まで幅広く役立つ最先端医療健康維持デバイスおよびシステムの開発を行う。また得られる個別データの個人情報の取り扱いルールの整備など、医療法上の規制緩和及び規制強化のための実証実験などの支援を行う。</u></p> <p><u>また、医療・健康分野の市場規模は全世界的に拡大していくことが予想されるが、日本では医療機器は輸入超過の状態にある。医療費支出の海外流出を抑え、日本の医療機器関連産業の振興を図るため、世界に展開できる機器、サービスの開発を進めることは喫緊の課題である。</u></p> <p><u>本事業では、循環器領域における人工心臓など高度な先端医療機器の海外展開、開発に向け、環境に対応したセンシング技術を利用して、インプラントされた人工心臓やペース・メーカーなどを常時モニタリング、リモートメンテナンスできるシステムの開発を行う。</u></p> <p><u>以上のように本事業では、個別化医療に対応した革新的な医療機器やそれらのシステムを開発するとともに、実証を行いながら、事業化を推進する。</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><u>第2項第5号 情報通信技術を利用して行われる診療に係るシステムその他の医療に関する情報システムの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</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>定国際戦略事業においては、粒子線治療装置の小型化を行い、設置面積や建屋の縮小化による建設費の低減化、また治療人数の増大化することにより民間病院、都市部の病院へも先進医療である粒子線治療の普及を促すこととなる。それに向けて粒子線照射の更なる高精度化及び治療時間の短縮化等に関する新たな技術開発を実施する。</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>第2項第5号 情報通信技術を利用して行われる診療に係るシステムその他の医療に関する情報システムの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>当該特定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、関西の医療機器の輸出を増加させ、2010年の660億円を2015年に1,200億円、2025年に2,800億円へと拡大することを掲げている。</p> <p>先進医療機器分野や医療関連・周辺産業への企業参入および特区内集積を図り、関西が掲げる、関西からの医薬品・医療機器の輸出を増加させ、世界市場でのシェアを倍増させるという目標に寄与するとともに、国際競争力強化へつなげる。</p> <p>(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証</p> <p>本事業では、センサー技術といったロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携により、日本が世界に誇る先進医療技術及び周辺サービスの開発を促進し海外に展開することをめざし、医療・健康機器やシステムの開発などを支援する。これにより、国内外において、医療技術の進歩に資する資本投入や技術開発が促進され、医療機器及び医療関連・周辺サービスの新たなビジネスモデルを開拓することができる。</p> <p>また、医療情報の共有化を行うための、医療生活データベースの構築を支援することで、医療のエビデンスを元にした未来型デジタルヘルス機器の商品化や個別化医療を推進する検査、健診キットの商品</p> | <p>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>本事業では、センサー技術といったロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携により、日本が世界に誇る先進医療技術及び周辺サービスの開発を促進し海外に展開することをめざし、医療・健康機器やシステムの開発などを支援する。これにより、国内外において、医療技術の進歩に資する資本投入や技術開発が促進され、医療機器及び医療関連・周辺サービスの新たなビジネスモデルを開拓することができる。</p> <p>また、医療情報の共有化を行うための、医療生活データベースの構築を支援することで、医療のエビデンスを元にした未来型デジタルヘルス機器の商品化や個別化医療を推進する検査、健診キットの商品化を促進するほか、センサーフュージョンによる新たな機器や医療生活クラウドによる情報サービスなど新規のマーケットを開拓することが期待される。</p> <p>このように、先進医療機器分野や医療関連・周辺産業への企業参入および特区内集積を図り、関西が掲げる、関西からの医薬品・医療機器の輸出を増加させ、世界市場でのシェアを倍増させるという目標に寄与するとともに、国際競争力強化へつなげる。</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>a) 建物附属設備等一式</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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</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>大阪駅周辺地区</p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>平成24年度下半期から事業実施予定</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;【14/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</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>化を促進するほか、センサーフュージョンによる新たな機器や医療生活クラウドによる情報サービスなど新規のマーケットを開拓することが期待される。</p> <p>(2) 粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発</p> <p>事業者が新たに開発する本件技術を薬事手続等の加速化により早期に製品化し市場展開を図ることで、国内及びアジア地域等世界中のがん患者に対する先進的医療の普及を促進することができ、国際競争力の向上に大きく寄与できる。</p> <p>また、事業者が新たに開発する本件技術は、粒子線治療装置のグローバル・スタンダードモデルとなり得る多くの要素技術が含まれていることから、特区指定に基づく規制の特例措置により高効率かつ高精度の次世代照射等の技術開発が促進され、高い技術力の標準化・規格化による国際市場での優位性が確立できる。</p> <p>さらに、事業者製品を使用する治療実績豊富な医療機関（兵庫県立粒子線医療センター等）における専門性の高い治療技術ノウハウと本件開発技術を搭載する治療装置とを組み合わせることにより、位置決め精度向上や呼吸により動く臓器（肺・肝臓など）への照射時間短縮、線量分布精度向上などの課題がクリアされ、患者スルーット向上や信頼性確保でき、世界各地における最先端医療機器の国際展開に寄与できる。</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>(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証</p> <p>・ a) にかかる建物附属設備等一式</p> <p>(2) 粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発</p> <p>・ 開発にかかる試験施設（建物）、試験設備（粒子線ビーム検用試験装置など）など一式</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>(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証</p> <p>特区区内において、医療機器や医療関連産業の振興に資する拠点の整備・運営を実施する事業者</p> <p>(2) 粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発</p> | <p>&lt;&lt;診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発）&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>三菱電機株式会社</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>高度X線療法（IMRT等）よりも、がん病巣への線量集中性が高く、正常細胞への被曝が少ないことから、優れた患者QOL（生活の質）を誇る粒子線治療装置（陽子線・炭素線の2種）については、全国各地及びアジア各地で複数の導入計画が同時並行的に進展している。</p> <p>こうした中、医療現場のニーズに的確に答えるため三菱電機㈱（以下「事業者」という。）では、粒子線治療装置（陽子・炭素線）を国内8施設（調整中1施設含む）に納入、治療実績を上げている。当該特定国際戦略事業においては、粒子線治療装置の小型化を行い、設置面積や建屋の縮小化による建設費の低減化、また治療人数の増大化することにより民間病院、都市部の病院へも先進医療である粒子線治療の普及を促すこととなる。それに向けて粒子線照射の更なる高精度化及び治療時間の短縮化等に関する新たな技術開発を実施する。</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>当該特定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、関西の医療機器の輸出を増加させ、2010年の660億円を2015年に1,200億円、2025年に2,800億円へと拡大することを掲げている。</p> <p>事業者が新たに開発する本件技術を薬事手続等の加速化により早期に製品化し市場展開を図ることで、国内及びアジア地域等世界中のがん患者に対する先進的医療の普及を促進することができ、国際</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>三菱電機株式会社</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p><u>(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証</u></p> <p><u>大阪駅周辺地区</u></p> <p><u>(2) 粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発</u></p> <p><u>兵庫県神戸市兵庫区和田崎町1丁目及び同区和田宮通8丁目の一部の区域</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u></p> <p><u>(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証</u></p> <p><u>平成24年度下半期から事業実施予定</u></p> <p><u>(2) 粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発</u></p> <p><u>平成25年4月から事業実施予定</u></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</p> <p><u>&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）</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>一般社団法人 日本血液製剤機構</u></p> <p><u>株式会社 ジェイテック</u></p> | <p><u>競争力の向上に大きく寄与できる。</u></p> <p><u>また、事業者が新たに開発する本件技術は、粒子線治療装置のグローバル・スタンダードモデルとなり得る多くの要素技術が含まれていることから、特区指定に基づく規制の特例措置により高効率かつ高精度の次世代照射等の技術開発が促進され、高い技術力の標準化・規格化による国際市場での優位性が確立できる。</u></p> <p><u>さらに、事業者製品を使用する治療実績豊富な医療機関（兵庫県立粒子線医療センター等）における専門性の高い治療技術ノウハウと本件開発技術を搭載する治療装置とを組み合わせることにより、位置決め精度向上や呼吸により動く臓器（肺・肝臓など）への照射時間短縮、線量分布精度向上などの課題がクリアされ、患者スループット向上や信頼性確保でき、世界各地における最先端医療機器の国際展開に寄与できる。</u></p> <p><u>以上により、目標達成に不可欠な事業実施である。</u></p> <p>d) <u>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</u></p> <p><u>上記a)の開発にかかる試験施設（建物）、試験設備（粒子線ビーム検証用試験装置など）など一式</u></p> <p>e) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u></p> <p><u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p><u>兵庫県神戸市兵庫区和田崎町1丁目及び同区和田宮通8丁目の一部の区域</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u></p> <p><u>平成25年4月から事業実施予定</u></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;【15/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&lt;&lt;先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（再生医療・細胞治療の実用化促進）&gt;&gt;（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>一般社団法人 日本血液製剤機構</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>ステラケミファ株式会社</u><br/><u>ステラファーマ株式会社</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>再生医療・細胞治療の実用化を促進する。</u></p> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p>① <u>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>② <u>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) <u>ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</u></p> <p><u>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</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>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>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り、株式会社ベネシス（一般社団法人 日本血液製剤機構の前身）において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>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><u>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。）</u></p> <p><u>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。）</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>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。株式会社ベネシスは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</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>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>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> <p>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> | <p>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。</p> <p>以上のように、当事業は、感染性病原体に対する安全性向上に関する研究やグロブリン製剤など血漿分画製剤に関する研究などを通じて、バイオ医薬品や細胞・再生治療の実用化促進、血漿分画製剤分野の国内自給率向上が図られることで、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に寄与し、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>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>研究所施設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</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>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>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>平成24年10月から事業実施予定</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;【15/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（再生医療・細胞治療の実用化促進）&gt;&gt;</p> <p>（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）</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>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。</u></p> <p><u>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 in vitro 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。</u></p> <p><u>*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。</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>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。</u></p> | <p><u>2 当該特別の措置を受けようとする者</u></p> <p><u>株式会社 ジェイテック</u></p> <p><u>3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>よって、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：</u></p> <p><u>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><u>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</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</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>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。</u></p> <p>d) <u>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</u></p> <p><u>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</u></p> <p>①<u>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、ウィルス実験、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>②<u>iPS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><u>(2) ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進</u></p> <p><u>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</u></p> <p>e) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u></p> <p><u>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</u></p> <p>①<u>一般社団法人 日本血液製剤機構</u></p> <p>②<u>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></p> <p><u>ステラファーマ株式会社</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p><u>(1) 再生医療・細胞治療の実用化促進</u></p> | <p><u>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。</u></p> <p><u>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 in vitro 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。</u></p> <p><u>*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。</u></p> <p>d) <u>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</u></p> <p><u>iPS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>e) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u></p> <p><u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p><u>茨木市彩都あさぎ7丁目7番15号</u></p> <p><u>茨木市彩都やまぶき2丁目4番地</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u></p> <p><u>平成25年9月（特区計画認定後）から事業実施予定</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>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）</p> <p>②茨木市彩都あさぎ7丁目7番15号</p> <p>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>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</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</p> <p>①平成24年10月から事業実施予定</p> <p>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</p> <p>平成25年下半年から事業実施予定</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;【7/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;先制医療等の実現に向けた環境整備・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</p> <p>（株）エイアンドティー</p> <p>宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院</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>先制医療の実現に向けたコホート（疫学）研究・バイオマーカー研究を推進する。</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;【16/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進（先制医療の実現に向けたコホート（疫学）研究・バイオマーカー研究の推進）&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>（株）エイアンドティー</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>当該特定国際戦略事業では、下記のものを開発、製造、提供していく。</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) (株) エイアンドティーでは、キャピラリー電気泳動を応用したタンパク質アルゴリズム解析システムを構築する。</p> <p>*キャピラリー電気泳動：微小細管（キャピラリー）に高電圧を印加して試料を分離させる試験方法</p> <p>*タンパク質アルゴリズム解析システム：生体内のタンパク質の働きを総合的に解析する仕組み</p> <p>(2) 淀川キリスト教病院は、うめきた地区の知的創造拠点「ナレッジキャピタル」内に「未来型健診センター」を開設し、ライフイノベーションの推進に資する様々な取組みを進める。</p> <p>具体的には、新たな健康への脅威を克服する予防医療推進のため、疲労の研究を中心とする健康科学（先制医療）分野での産学官連携を推進する拠点を設置し、大量収集した未病状態のバイタルデータ（検診データ等）と、他の地区（北大阪、神戸医療産業都市等）で得た疾病データを融合させて個人情報情報を匿名化し、新たなバイオマーカーの探索・発見のための研究データベースを構築する。</p> <p>これを製薬メーカーや医療機器メーカーなど産業界に提供することで、新たな医薬品・医療機器の開発はもとより、従来は検診では実現できなかった疾病の超早期発見、発症前診断・治療介入の実施にも役立てる。</p> <p>また、電子カルテや電子問診システム等による複数医療機関との情報共有を図るような地域医療情報共有モデルの研究開発のほか、健常人の疲労度の計測による新製品の疲労軽減効果に関する実証試験の場の提供も行う。</p> <p>事業実施にあたっては、大阪大学、大阪市立大学、神戸大学、理化学研究所分子イメージング科学研究センター等の研究機関のほか、関西経済連合会や関西の産学連携支援機関等と連携する。</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2項第4号 高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験その他臨床研究に関する事業</p> <p>第2項第5号 情報通信技術を利用して行われる診療に係るシステムその他の医療に関する情報システムの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</p> | <p>(株) エイアンドティーでは、キャピラリー電気泳動を応用したタンパク質アルゴリズム解析システムを構築する。</p> <p>注1) キャピラリー電気泳動の説明</p> <p>微小細管（キャピラリー）に高電圧を印加して試料を分離させる試験方法</p> <p>注2) タンパク質アルゴリズム解析システムの説明</p> <p>生体内のタンパク質の働きを総合的に解析する仕組み</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4号 高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験その他臨床研究に関する事業</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>先制医療・個別医療における安全かつ効果的な治療の実施には、体内の特定の分子をターゲットにした標的薬が重要であるが、その特定分子の発見を診断するためには、バイオマーカーが重要な役割を果たす。そこで、本事業では、特区制度による規制改革等を活用しながら、治療薬の薬効予測、疾患の予後予測のためのバイオマーカー開発研究の推進を主たる目的とする。これにより先制医療等の実現を推進し、本特区に掲げる、輸入医薬品市場における関西の世界シェアについて2010年の1.2%を2015年に1.6%、2025年に2.4%へと拡大させる数値目標に寄与していく。一方で、我が国における治験実施体制は諸外国と比較するとまだまだ十分ではなく、極めて高度な本事業の成功により、海外で使用されている新たな診断薬と治療薬の日本への導入をスムーズに行える体制を推進し、国内関連企業の活性化を加速させることができる。さらに、我が国で問題となっている治験の空洞化の解消に大きく寄与すると期待されるテラノスティクス（*）を実施することが可能となる。</p> <p>(*）Therapy と Diagnostics を合わせた造語で、治療方法を決定するための診断方法の開発を基軸とする米国FDA戦略。治療薬の選定を目的としたコンパニオン診断薬による個別化医療もこれに含まれる。例として、癌の成長因子（バイオマーカー）を抗体で検査診断し、成長因子の働きを抗体で抑え込んで、癌を治療する抗体医薬を挙げることができる。</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>すべて、特区内の主な事業者である京都大学に設置する。以下、研究開発に必要な設備等を示す。</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>を達成するための位置付け及び必要性</p> <p>先制医療・個別医療における安全かつ効果的な治療の実施には、体内の特定の分子をターゲットにした標的薬が重要であるが、その特定分子の発現を診断するためには、バイオマーカーが重要な役割を果たす。</p> <p>これにおいて、次の事業を行うことにより、関西が掲げる、輸入医薬品市場における関西の世界シェアについて、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に寄与するとともに、先制医療分野への企業の参入及び特区内への企業集積を図り、国際競争力強化につなげる。</p> <p>(1) 本事業では、特区制度による規制改革等を活用しながら、治療薬の薬効予測、疾患の予後予測のためのバイオマーカー開発研究の推進を主たる目的とする。</p> <p>我が国における治験実施体制は諸外国と比較するとまだまだ十分ではなく、極めて高度な本事業の成功により、海外で使用されている新たな診断薬と治療薬の日本への導入をスムーズに行える体制を推進し、国内関連企業の活性化を加速させることができる。さらに、我が国で問題となっている治験の空洞化の解消に大きく寄与すると期待されるテラノスティクス(*)を実施することが可能となる。</p> <p>*テラノスティクス:TherapyとDiagnosticsを合わせた造語で、治療方法を決定するための診断方法の開発を基軸とする米国FDA戦略。治療薬の選定を目的としたコンパニオン診断薬による個別化医療もこれに含まれる。例として、癌の成長因子(バイオマーカー)を抗体で検査診断し、成長因子の働きを抗体で抑え込んで、癌を治療する抗体医薬を挙げることができる。</p> <p>(2) 本事業では、疾病予測を可能にする先制医療の実現をめざし、疲労の定量化技術を活用した研究で世界の最先端を走る大阪市立大学や、先制医療研究を推進する北大阪地区及び神戸医療産業都市地区とも連携しつつ、大量の未病データ及び疾病データの活用によるバイオマーカーの開発や、エビデンスに基づく機器、システム、サービスの開発などを支援する。</p> <p>特に、医療産業に2次利用できるシステム(データベース構築等)の研究開発を支援することで、先制医療に関する各種バイオマーカーの商品化を加速することが可能となるうえ、新製品の疲労軽減効果に関する実証試験の場を提供することで、新たな機器、システム、サービスのマーケティング機</p> | <p>・複数のタンパク質の波形パターンを解析することにより、複合的な視点から病態を解析するためのキヤピラリー電気泳動装置</p> <p>・生体内に存在する全代謝産物を網羅的に解析するためのメタボローム解析システム一式</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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ</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>京都市左京区聖護院川原町53 京都大学大学院医学研究科内</p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>平成24年3月から事業開始</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;【16/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進(先制医療の実現に向けたコホート(疫学)研究・バイオマーカー研究の推進、先制医療への移行を促進するための環境整備)&gt;&gt;<br/>(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>宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院</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>淀川キリスト教病院は、うめきた地区の知的創造拠点「ナレッジキャピタル」内に「未来型健診センター」を開設し、ライフイノベーションの推進に資する様々な取組みを進める。</p> <p>具体的には、新たな健康への脅威を克服する予防医療推進のため、疲労の研究を中心とする健康科学(先制医療)分野での産学官連携を推進する拠点を設置し、大量収集した未病状態のバイタルデータ(検診データ等)と、他の地区(北大阪、神戸医療産業都市等)で得た疾病データを融合させて個人情報匿名化し、新たなバイオマーカーの探索・発見のための研究データベースを構築する。</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>能を向上させ、上市に向けたスピードを加速できる。</p> <p>d) <u>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</u></p> <p>(1) <u>すべて、特区内の主な事業者である京都大学に設置する。以下、研究開発に必要な設備等を示す。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>複数のタンパク質の波形パターンを解析することにより、複合的な視点から病態を解析するためのキヤピラリー電気泳動装置</u></li> <li>・ <u>生体内に存在する全代謝産物を網羅的に解析するためのメタボローム解析システム一式</u></li> </ul> <p>(2) <u>医療施設の建物附属設備等</u></p> <p>e) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u></p> <p>(1) <u>(株) エイアンドティー</u></p> <p>(2) <u>宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p>(1) <u>京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学大学院医学研究科内</u></p> <p>(2) <u>大阪駅周辺地区（ナレッジキャピタル内）</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u></p> <p>(1) <u>平成 24 年 3 月から事業開始</u></p> <p>(2) <u>平成 24 年度下半期から事業実施予定</u></p> | <p><u>これを製薬メーカーや医療機器メーカーなど産業界に提供することで、新たな医薬品・医療機器の開発はもとより、従来の検診では実現できなかった疾病の超早期発見、発症前診断・治療介入の実施にも役立てる。</u></p> <p><u>また、電子カルテや電子問診システム等による複数医療機関との情報共有を図るような地域医療情報共有モデルの研究開発のほか、健常人の疲労度の計測による新製品の疲労軽減効果に関する実証試験の場の提供も行う。</u></p> <p><u>事業実施にあたっては、大阪大学、大阪市立大学、神戸大学、理化学研究所分子イメージング科学研究センター等の研究機関のほか、関西経済連合会や関西の産学連携支援機関等と連携する。</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p><u>第 2 項第 5 号 情報通信技術を利用して行われる診療に係るシステムその他の医療に関する情報システムの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。）</u></p> <p>c) <u>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</u></p> <p><u>本事業では、疾病予測を可能にする先制医療の実現をめざし、疲労の定量化技術を活用した研究で世界の最先端を走る大阪市立大学や、先制医療研究を推進する北大阪地区及び神戸医療産業都市地区とも連携しつつ、大量の未病データ及び疾病データの活用によるバイオマーカーの開発や、エビデンスに基づく機器、システム、サービスの開発などを支援する。</u></p> <p><u>特に、医療産業に 2 次利用できるシステム（データベース構築等）の研究開発を支援することで、先制医療に関する各種バイオマーカーの商品化を加速することが可能となるうえ、新製品の疲労軽減効果に関する実証試験の場を提供することで、新たな機器、システム、サービスのマーケティング機能を向上させ、上市に向けたスピードを加速できる。</u></p> <p><u>これにより、関西が掲げる、輸入医薬品市場における関西の世界シェアについて、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に寄与するとともに、先制医療分野への企業の参入及び特区内への企業集積を図り、国際競争力強化につなげる。</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>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【8/16】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【9/16】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【10/16】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【11/16】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【12/16】</u><br/>                     1 特定国際戦略事業の名称<br/>                     &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;<br/>                     （国際戦略総合特区設備等投資促進税制）<br/>                     (略)</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<br/> <u>医療施設の建物附属設備等</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<br/> <u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域<br/> <u>大阪駅周辺地区（ナレッジキャピタル内）</u></p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期<br/> <u>平成 24 年度下半期から事業実施予定</u></p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【17/25】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【18/25】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【19/25】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【20/25】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【21/25】</u><br/>                     1 特定国際戦略事業の名称<br/> <u>&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）（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）&gt;&gt;</u><br/>                     （国際戦略総合特区設備等投資促進税制）<br/>                     (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1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt;【13/16】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&lt;&lt;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&gt;&gt;</u><br/><u>(国際戦略総合特区設備等投資促進税制)</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>C社《企業名非公表》</u><br/><u>特区内において電気自動車等のリチウムイオン電池と充電器の研究・開発及び電気自動車等のインバータやスマートコミュニティ分野の製品開発に必要なSiC半導体の研究・開発を実施する事業者</u><br/><u>D社《企業名非公表》</u><br/><u>株式会社エム・システム技研</u><br/><u>エレクセル株式会社</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>けいはんな学研都市における「実証プロジェクト」による技術実証を早期に実用化することにより、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術の一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーション拠点の形成につなげる</u><br/><u>こととしている。</u></p> <p><u>(1) C社《企業名非公表》については、EV（電気自動車）、PHEV（プラグインハイブリッド自動車）用のリチウムイオン電池と充電器の接続方法を研究・開発することとしており、具体的には、車載用ラミネート型リチウムイオン電池《非公表》のための研究・開発、モジュール内の電圧検知及び温度検知を簡素化するための研究・開発を実施し、その実用化後の大量生産に向けた自動化、複合化の研究・開発を実施することとしている。</u></p> <p><u>特区内において電気自動車等のリチウムイオン電池と充電器の研究・開発及び電気自動車等のインバータやスマートコミュニティ分野の製品開発に必要なSiC半導体の研究・開発を実施する事業者は、これまで大手自動車メーカーと半導体製造メーカーが共同で開発した世界初の《非公表》の開発にお</u></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;【22/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&lt;&lt;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&gt;&gt;</u><br/><u>(けいはんな学研都市地区) (国際戦略総合特区設備等投資促進税制)</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>・C社《企業名非公表》</u><br/><u>・特区内において電気自動車等のリチウムイオン電池と充電器の研究・開発及び電気自動車等のインバータやスマートコミュニティ分野の製品開発に必要なSiC半導体の研究・開発を実施する事業者</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>けいはんな学研都市における「実証プロジェクト」による技術実証を早期に実用化することにより、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術の一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーション拠点の形成につなげる</u><br/><u>こととしているが、当該指定法人については、EV（電気自動車）、PHEV（プラグインハイブリッド自動車）用のリチウムイオン電池と充電器の接続方法を研究・開発することとしており、具体的には、車載用ラミネート型リチウムイオン電池《非公表》のための研究・開発、モジュール内の電圧検知及び温度検知を簡素化するための研究・開発を実施し、その実用化後の大量生産に向けた自動化、複合化の研究・開発を実施することとしている。</u></p> <p><u>また、当該指定法人については、これまで大手自動車メーカーと半導体製造メーカーが共同で開発した《非公表》の開発において開発・設計を担当するなどの実績を有しており、今後、スマートコミュニティ分野の製品開発にとって重要となるSiC半導体に必要な耐熱性能を有する樹脂の研究・開発、《非公表》の研究・開発を実施することとしており、これらの研究・開発のための研究開発型産業施設を建設予定。</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><u>第1項第5号 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</u></p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>いて開発・設計を担当するなどの実績を有しており、今後、スマートコミュニティ分野の製品開発にとって重要となるSiC半導体に必要な耐熱性能を有する樹脂の研究・開発、《非公表》の研究・開発を実施することとしており、これらの研究・開発のための研究開発型産業施設の建設を予定している。</p> <p>(2) D社《企業名非公表》については、次の開発・検証等を実施することとしている。</p> <p><b>【BEMS関係】</b></p> <p>ビル内のエネルギー収集と見える化を対象としている従来のビル向けエネルギーマネジメントシステムとは異なる新たなシステム（BEMS）を構築する。当該システムでは、既存のビル中央監視システムとのデータインタフェースを行い、ビル内の電気と熱設備機器の最適運用、トータルでのエネルギー量の削減を支援する仕組みを新たに構築する。加えて、その効果についても検証を行う。</p> <p>また、地域エネルギーマネジメントシステム（CEMS）とも情報連携を行い、デマンドレスポンスに対する各テナント、個人の取組に応じたインセンティブサービスのあり方について検証を行うとともに、環境性の向上を目的とした行動変革の推進及び地域全体としてのエネルギー削減の効果についても検証する。</p> <p><b>【リチウムイオン電池関係】</b></p> <p>特に大容量次世代リチウムイオン蓄電池を使用したピークシフト運転を実施し、ピークシフト機能、リアルタイム充放電制御、蓄電池のSOC管理、電池寿命管理の検証を実施することにより、負荷平準化や新エネの余剰電力を吸収するために使用される蓄電池は長期間運用のスマートグリッドに耐えられる長寿命性が必要となることから、長寿命性能を有する次世代リチウムイオン電池を開発する。</p> <p>また、このリチウムイオン電池の高効率性能の検証と電池の各種情報を収集することにより、状態把握と状態判定、異常検知を行うとともに、電圧のバラツキ制御などを行う管理システムとの連携の有効性を検証する。</p> <p>(3) 株式会社エム・システム技研については、ビルディングオートメーション・省エネ監視システム用コンポーネンツを中心とした次世代産業用電子機器の開発・実証等を実施することとしており、具体的には、今後、市場規模拡大が予想される太陽光発電の系統連携型リチウムイオン蓄電池システムを大規模に導入する施設について、建物全体のエネルギー使用状況、太陽光発電システムの発電量、サーバ電源バックアップ用リチウムイオン蓄電池の蓄電状況等のリアルタイム計測を可能とする機器を開発し、実証を実施することとしている。</p> | <p>発又は製造に関する事業</p> <p>第3項第3号 半導体素子、半導体集積回路の改良に係る技術その他先進的な技術を用いた半導体の研究開発又は製造に関する事業</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>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を掲げており、「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事業」については、当該数値目標の達成への寄与度を5%と位置付けている。</p> <p>ECO自動車（HV、PHEV、EV）の基幹部品やインバータ、車載充電器、二次電池、端子台の研究・開発及び生産（量産化）や、ECO自動車分野やスマートコミュニティ分野におけるSiC半導体を搭載するパッケージの研究・開発が促進され、実用化された場合には、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術の一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することが可能である。</p> <p>また、スマートコミュニティ分野については将来的な市場拡大が予想される分野であり、この分野でのSiC半導体を搭載するパッケージの実用化については他の事業分野への展開が可能となることから、我が国の経済の発展・海外市場獲得にとって波及効果の大きい事業である。</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>・事務所、研究開発・生産施設（附帯設備を含む。）敷地面積 3,500㎡、延床面積 1,800㎡、鉄骨造、地上2階建等</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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</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>京都府相楽郡精華町《以下非公表》</p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>平成24年10月頃から実施（建設契約締結予定）</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>(4) エレクセル株式会社については、電気自動車とは異なる仕様を有する産業用機械の電気自動車、ハイブリッド電気自動車への転換を実現するために不可欠な大型リチウムイオン蓄電池の実用化の研究・開発を実施することとしており、具体的にはコンテナターミナルのクレーンやトラクターヘッド等への応用が可能な長寿命化・急速充放電に特化した大型リチウムイオン蓄電池システムを開発することとしている。また、イオン液体電解質を用いたプラグインハイブリッド自動車用の高出力・高安全性電池を開発することとしており、具体的には、モデルモジュールを小型電気自動車に搭載するための電池セルの改良・製作を実施することとしている。</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3号 太陽光、風力、水力。地熱、バイオマス（動植物由来する有機物である資源(原油、石油ガス、可燃性天然ガス及び石炭を除く。)をいう。第5条第4項第2号において同じ。)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ものと認められるもの(第5条第1項第4号において「再生可能エネルギー源」という。)の利用に係る研究開発又は供給に関する事業</p> <p>第1項第4号 情報通信技術を活用して電気の供給を自動的に調整するシステム又は機器の研究開発に関する事業</p> <p>第1項第5号 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</p> <p>第3項第3号 半導体素子、半導体集積回路の改良に係る技術その他先進的な技術を用いた半導体の研究開発又は製造に関する事業</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>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を掲げており、「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事業」については、当該数値目標の達成への寄与度を5%と位置付けている。</p> <p>(1) C社《企業名非公表》及び特区内において電気自動車等のリチウムイオン電池と充電器の研究・開</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;【22/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;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&gt;&gt;<br/>(けいはんな学研都市地区) (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>D社《企業名非公表》</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>けいはんな学研都市における「実証プロジェクト」による技術実証を早期に実用化することにより、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術の一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーション拠点の形成につなげることをしているが、当該指定法人については、次の開発・検証等を実施することとしている。</p> <p><b>【BEMS関係】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ビル内のエネルギー収集と見える化を対象としている従来のビル向けエネルギーマネジメントシステムとは異なる新たなシステム(BEMS)を構築する。当該システムでは、既存のビル中央監視システムとのデータインタフェースを行い、ビル内の電気と熱設備機器の最適運用、トータルでのエネルギー量の削減を支援する仕組みを新たに構築する。加えて、その効果についても検証を行う。</li> <li>また、地域エネルギーマネジメントシステム(CEMS)とも情報連携を行い、デマンドレスポンスに対する各テナント、個人の取組に応じたインセンティブサービスのあり方について検証を行うとともに、環境性の向上を目的とした行動変革の推進及び地域全体としてのエネルギー削減の効果についても検証する。</li> </ul> <p><b>【リチウムイオン電池関係】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特に大容量次世代リチウムイオン蓄電池を使用したピークシフト運転を実施し、ピークシフト機能、リアルタイム充放電制御、蓄電池のSOC管理、電池寿命管理の検証を実施することにより、負荷平準化や新エネの余剰電力を吸収するために使用される蓄電池は長期間運用のスマートグリッドに耐</li> </ul> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。



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>発及び電気自動車等のインバータやスマートコミュニティ分野の製品開発に必要なS i C半導体の研究・開発を実施する事業者では、ECO自動車（HV、PHEV、EV）の基幹部品やインバータ、車載充電器、二次電池、端子台の研究・開発及び生産（量産化）や、ECO自動車分野やスマートコミュニティ分野におけるS i C半導体を搭載するパッケージの研究・開発が促進され、実用化された場合には、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することが可能である。スマートコミュニティ分野については将来的な市場拡大が予想される分野であり、この分野でのS i C半導体を搭載するパッケージの実用化については他の事業分野への展開が可能となることから、我が国の経済の発展・海外市場獲得にとって波及効果の大きい事業である。</p> <p>(2) D社《企業名非公表》では、BEMSやリチウムイオン電池関係事業を通じて、新たなエネルギーマネジメントシステムであるBEMS及び次世代リチウムイオン電池によるエネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーション拠点の形成につなげるためには不可欠な事業実施である。</p> <p>(3) 株式会社エム・システム技研では、ビルディングオートメーション・省エネ監視システム用コンポーネンツを中心とした次世代産業用電子機器の開発・実証を進めることにより、既存のビル管理システムやBEMS機器についてどこのメーカーのものでも連携が可能インターフェースを構築することが可能となり、実用化された場合には、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することが可能である。エネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーションの拠点の形成につなげるためには不可欠な事業実施である。</p> <p>(4) エレクセル株式会社においては、従来の電気自動車とは異なる仕様を有するコンテナターミナルやトラクターヘッド等への産業応用に対応するため不可欠となる先進的な大型リチウムイオン蓄電池の研究・開発が促進され、実用化された場合には、電気自動車関連分野への波及効果があるばかりでなく、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することが可能である。また、スマートコミュニティ分野については将来的な市場拡大が予想される分野であり、その点からも産業用機械に対等可能なリチウムイオン電池の開発はアジアにおけるイノベーションの拠点の形成につなげるためには不可欠な事業実施である。</p> | <p>えられる長寿命性が必要となることから、長寿命性能を有する次世代リチウムイオン電池を開発する。また、このリチウムイオン電池の高効率性能の検証と電池の各種情報を収集することにより、状態把握と状態判定、異常検知を行うとともに、電圧のバラツキ制御などを行う管理システムとの連携の有効性を検証する。</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4号 情報通信技術を活用して電気の供給を自動的に調整するシステム又は機器の研究開発に関する事業</p> <p>第1項第5号 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</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>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を掲げており、「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事業」については、当該数値目標の達成への寄与度を5%と位置付けており、本事業により開発を行う新たなエネルギーマネジメントシステムであるBEMS及び次世代リチウムイオン電池によるエネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーション拠点の形成につなげるためには不可欠な事業実施である。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・BEMS（ビルエネルギーコントローラ）等</li> </ul> <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>D社《企業名非公表》</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>京都府相楽郡精華町光台1丁目</p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</p> <p>平成24年7月頃から実施</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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>(1) C社《企業名非公表》及び特区内において電気自動車等のリチウムイオン電池と充電器の研究・開発及び電気自動車等のインバータやスマートコミュニティ分野の製品開発に必要なS i C半導体の研究・開発を実施する事業者</p> <p>・事務所、研究開発・生産施設（附帯設備を含む。）敷地面積 3,500 m<sup>2</sup>、延床面積 1,800 m<sup>2</sup>、鉄骨造、地上2階建等</p> <p>(2) D社《企業名非公表》</p> <p>・BEMS（ビルエネルギーコントローラ）等</p> <p>(3) 株式会社エム・システム技研</p> <p>・チップマウンター（試作製品等の部品搭載装置）設備一式 ほか</p> <p>(4) エレクセル株式会社</p> <p>・ドライルーム装置一式等</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>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</p> <p>(1) C社《企業名非公表》</p> <p>特区内において電気自動車等のリチウムイオン電池と充電器の研究・開発及び電気自動車等のインバータやスマートコミュニティ分野の製品開発に必要なS i C半導体の研究・開発を実施する事業者</p> <p>(2) D社《企業名非公表》</p> <p>(3) 株式会社エム・システム技研</p> <p>(4) エレクセル株式会社</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>(1) 京都府相楽郡精華町《以下非公表》</p> <p>(2) 京都府相楽郡精華町光台1丁目</p> <p>(3) 京都府木津川市州見台八丁目2番地4</p> <p>(4) 京都府相楽郡精華町光台1丁目</p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期</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;【22/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;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&gt;&gt;</p> <p>（けいはんな学研都市地区）（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>株式会社エム・システム技研</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>けいはんな学研都市における「実証プロジェクト」による技術実証を早期に実用化することにより、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術の一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーション拠点の形成につなげることにしているが、当該指定法人については、ビルディングオートメーション・省エネ監視システム用コンポーネントを中心とした次世代産業用電子機器の開発・実証等を実施することとしており、具体的には、今後、市場規模拡大が予想される太陽光発電の系統連携型リチウムイオン蓄電池システムを大規模に導入する施設について、建物全体のエネルギー使用状況、太陽光発電システムの発電量、サーバ電源バックアップ用リチウムイオン蓄電池の蓄電状況等のリアルタイム計測を可能とする機器を開発し、実証を実施することとしている。</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3号 太陽光、風力、水力、地熱、バイオマス（動植物に由来する有機物である資源（原油、石油ガス、可燃性天然ガス及び石炭を除く。）をいう。第5条第4項第2号において同じ。）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思われるもの（第5条第1項第4号において「再生可能エネルギー源」という。）の利用に係る研究開発又は供給に関する事業</p> <p>第1項第4号 情報通信技術を活用して電気の供給を自動的に調整するシステム又は機器の研究開発</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

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) <u>平成 24 年 10 月頃から実施（建設契約締結予定）</u></p> <p>(2) <u>平成 24 年 7 月頃から実施</u></p> <p>(3) <u>平成 25 年 3 月から事業実施予定</u></p> <p>(4) <u>平成 24 年 10 月から事業実施予定</u></p> | <p style="text-align: center;"><u>に関する事業</u></p> <p>c) <u>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</u></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を掲げており、「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事業」については、当該数値目標の達成への寄与度を 5%と位置付けている。</u></p> <p><u>ビルディングオートメーション・省エネ監視システム用コンポーネンツを中心とした次世代産業用電子機器の開発・実証を進めることにより、既存のビル管理システムや BEMS 機器についてどこのメーカーのものでも連携が可能なインターフェースを構築することが可能となり、実用化された場合には、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術の一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することが可能である。エネルギー管理技術の一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーションの拠点の形成につなげるためには不可欠な事業実施である。</u></p> <p>d) <u>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</u></p> <p><u>チップマウンター(試作製品等の部品搭載装置)設備一式 ほか</u></p> <p>e) <u>当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者</u></p> <p><u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) <u>当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域</u></p> <p><u>京都府木津川市州見台八丁目 2 番地 4</u></p> <p>g) <u>当該特定国際戦略事業の実施時期</u></p> <p><u>平成 25 年 3 月から事業実施予定</u></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;【22/25】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&lt;&lt;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&gt;&gt;</u></p> <p><u>(けいはんな学研都市地区) (国際戦略総合特区設備等投資促進税制)</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 当該特別の措置を受けようとする者<br/> <u>エレクセル株式会社</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<br/> <u>けいはんな学研都市における「実証プロジェクト」による技術実証を早期に実用化することにより、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得し、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーション拠点の形成につなげる</u><br/> <u>こととしているが、当該指定法人については、電気自動車とは異なる仕様を有する産業用機械の電気自動車、ハイブリッド電気自動車への転換を実現するために不可欠な大型リチウムイオン蓄電池の実用化の研究・開発を実施することとしており、具体的にはコンテナターミナルのクレーンやトラクターヘッド等への応用が可能な長寿命化・急速充放電に特化した大型リチウムイオン蓄電池システムを開発することとしている。</u><br/> <u>また、イオン液体電解質を用いたプラグインハイブリッド自動車用の高出力・高安全性電池を開発することとしており、具体的には、モデルモジュールを小型電気自動車に搭載するための電池セルの改良・製作を実施することとしている。</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<br/> <u>第1項第5号 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>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<br/> <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を掲げており、「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事業」については、当該数値目標の達成への寄与度を5%と位置付けている。従来の電気自動車とは異なる仕様を有するコンテナターミナルやトラクターヘッド等への産業応用に対応する</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>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【14/16】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【15/16】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【16/16】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-4 &lt;&lt;医療施設運営費等補助金&gt;&gt; <u>【1/1】</u></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称<br/>                     &lt;&lt;地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実&gt;&gt;<br/>                     (&lt;&lt;医療施設運営費等補助金&gt;&gt;)</p> | <p>ため不可欠となる先進的な大型リチウムイオン蓄電池の研究・開発が促進され、実用化された場合には、電気自動車関連分野への波及効果があるばかりでなく、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術の一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することが可能である。また、スマートコミュニティ分野については将来的な市場拡大が予想される分野であり、その点からも産業用機械に対等可能なリチウムイオン電池の開発はアジアにおけるイノベーションの拠点の形成につなげるためには不可欠な事業実施である。</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<br/> <u>ドライルーム装置一式等</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<br/> <u>上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。</u></p> <p>f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域<br/> <u>京都府相楽郡精華町光台1丁目7番地</u></p> <p>g) 当該特定国際戦略事業の実施時期<br/> <u>平成24年10月から事業実施予定</u></p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【23/25】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【24/25】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-2 &lt;国際戦略総合特区設備等投資促進税制&gt; <u>【25/25】</u><br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-4 &lt;&lt;医療施設運営費等補助金&gt;&gt; <u>【1/1】</u></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称<br/>                     &lt;&lt;地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実（PMDA-WE S T機能の整備及び治験センター機能の創設）&gt;&gt;<br/>                     (&lt;&lt;医療施設運営費等補助金&gt;&gt;)</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 1-4 医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金【1/1】</b></p> <p><b>1 一般国際戦略事業の名称</b></p> <p>＜＜地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実＞＞<br/>         (＜＜医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金＞＞)</p> <p><b>2 一般国際戦略事業の内容</b></p> <p>① <u>事業概要</u></p> <p><u>(独) 医薬品医療機器総合機構の関西支部(仮称)、いわゆるPMDA-WE S T機能の整備について、関西のバイオベンチャーや製薬企業、大学等の相談等ニーズに1日でも早く対応し、関西におけるバイオ医薬品、医療機器及び再生医療等の技術力を最大限に引き出せるよう、平成25年度中の早期設置を図る。</u></p> <p><u>なお、当該機能については、京都など関西一円からアクセスが容易な大阪市内(J R大阪駅前「うめきた」)にオフィスを設置するとともに、「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内の国際医療開発センター内(IMDA))においても出張による薬事戦略相談を合わせて実施する。</u></p> <p>② <u>支援措置の内容</u></p> <p><u>PMDA-WE S T機能の平成25年度中の早期設置に係る経費</u></p> <p>③ <u>事業実施主体</u></p> <p><u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)</u></p> <p>④ <u>事業が行われる区域</u></p> <p><u>大阪市内(うめきた)、神戸市内(神戸医療産業都市)</u></p> <p>⑤ <u>事業の実施期間</u></p> <p><u>平成25年度～</u></p> <p>⑥ <u>その他</u></p> <p><u>特になし</u></p> <p>(略)</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

| 変更後   | 変更前  |
|---|--|
| <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;先導的都市環境形成促進事業&gt;&gt;【2/2】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&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;<br/>(&lt;&lt;先導的都市環境形成促進事業&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;スマートコミュニティ構想普及支援事業&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&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;<br/>(&lt;&lt;スマートコミュニティ構想普及支援事業&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;地球温暖化対策技術開発・実証研究事業（競争的資金）&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&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;<br/>(&lt;&lt;地球温暖化対策技術開発・実証研究事業（競争的資金）&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;創業等支援技術基盤プラットフォーム事業&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;創業等支援技術基盤プラットフォーム事業&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> | <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;先導的都市環境形成促進事業&gt;&gt;【2/2】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&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（スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化）&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;先導的都市環境形成促進事業&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;スマートコミュニティ構想普及支援事業&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&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（スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化）&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;スマートコミュニティ構想普及支援事業&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;地球温暖化対策技術開発・実証研究事業（競争的資金）&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&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（スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化）&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;地球温暖化対策技術開発・実証研究事業（競争的資金）&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;創業等支援技術基盤プラットフォーム事業&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（アカデミア発創業（低分子医薬品）の促進）&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;創業等支援技術基盤プラットフォーム事業&gt;&gt;)</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 1-4 &lt;&lt;最先端研究基盤事業&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;最先端研究基盤事業&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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）&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;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）&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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&gt;&gt;【1/3】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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&gt;&gt;【2/3】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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&gt;&gt;【3/3】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医療機器事業化促進プラットフォームの構築&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;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&gt;&gt;)</p> <p>2 一般国際戦略事業の内容</p> <p>(1) 事業概要</p> <p>①大阪駅周辺地区</p> <p>医療機器等の優れた技術シーズを日本全国から発掘し、事業性評価から事業化戦略の立案、資金供</p> | <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;最先端研究基盤事業&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（アカデミア発創薬（低分子医薬品）の促進）&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;最先端研究基盤事業&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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）&gt;&gt;【1/1】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進(革新的治験薬候補品のヒト臨床への外挿性を高める実証・評価設備導入)&gt;&gt;<br/>&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;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）&gt;&gt;)</p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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&gt;&gt;【1/4】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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&gt;&gt;【2/4】</b></p> <p>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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&gt;&gt;【3/4】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医療機器事業化促進プラットフォームの構築&gt;&gt;<br/>(&lt;&lt;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&gt;&gt;)</p> <p>2 一般国際戦略事業の内容</p> <p>① 事業概要</p> <p>医療機器等の優れた技術シーズを日本全国から発掘し、事業性評価から事業化戦略の立案、資金供給、特区内の研究開発インフラを活用した開発管理・支援を経て事業化につなげていくため、産学官</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>給、特区内の研究開発インフラを活用した開発管理・支援を経て事業化につなげていくため、産学官が連携し、新たなプラットフォーム（仕組み）を構築する。</p> <p>この中で、多様な事例を有する医療機器先進地域（米国・ミネソタ）で医療機器分野に参入する企業を支援する組織であるBBAM（バイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ）や同地域の企業、また、同じく医療機器開発、ビジネスにおいて先進地域であるドイツ NRW 州や関連企業、及びアジアの市場を狙う際にハブとなり得るシンガポールの関連組織、企業等を大阪駅周辺地区（うめきた地区）に誘致し、我が国に不足している医療機器開発バリューチェーンを補完する体制整備を図る。</p> <p>こうした取組みを通じ、関連企業の集積を図るとともに、全国を対象にした医療機器開発促進環境を整え、福島県など東北地方における医療機器産業の集積地とも密接に連携し、東日本大震災からの復興を目的とした国の取組みにも貢献していく。</p> <p>②京都・大阪・神戸地区</p> <p>医療機器等の優れた技術シーズを日本全国から発掘し、ニーズとのマッチング、医工連携、事業評価、事業化戦略の立案、資金供給、特区内の研究開発インフラを活用した開発管理・支援、試作製作、トレーニングを経て事業化につなげていくため、産学官が連携し、新たなプラットフォーム（仕組み）を構築する。</p> <p>この中で、神戸医療産業都市ならびに大阪商工会議所においてプラットフォーム構築のための事務局を設置するとともに、メディカルクラスターにおける優秀な臨床医、医療関連企業での経験者、医療機器開発研究者等をアドバイザー等として配置する。</p> <p>このプラットフォームと、中核施設である国際医療開発センター（IMDA）や神戸医療機器開発センター（MEDDEC）を活用し、医療機器開発の早い段階から、臨床医等が参画して支援や事業評価等を行うことにより、迅速で効率的な開発を推し進めるとともに、製品化・事業化が見込めるものについては、試作製作・トレーニングする場所の提供と支援を行う（主にMEDDECの活用）ことにより、関西の医療機器クラスターにおいて、1つの医療機器開発の入口から出口までのトータルサポートを行う。</p> <p>さらに、神戸医療産業都市と大阪商工会議所が連携して事業化支援を行うことにより、関西ものづくり企業の掘り起こしや関西地域への進出機会の創出を行うとともに、革新的な医療機器の開発やトレーニングによる人材育成を行うことで、医療機器ビジネスの活性化を促進する。</p> | <p>が連携し、新たなプラットフォーム（仕組み）を構築する。</p> <p>この中で、多様な事例を有する医療機器先進地域（米国・ミネソタ）で医療機器分野に参入する企業を支援する組織であるBBAM（バイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ）や同地域の企業、また、同じく医療機器開発、ビジネスにおいて先進地域であるドイツ NRW 州や関連企業、及びアジアの市場を狙う際にハブとなり得るシンガポールの関連組織、企業等を大阪駅周辺地区（うめきた地区）に誘致し、我が国に不足している医療機器開発バリューチェーンを補完する体制整備を図る。</p> <p>こうした取組みを通じ、関連企業の集積を図るとともに、全国を対象にした医療機器開発促進環境を整え、福島県など東北地方における医療機器産業の集積地とも密接に連携し、東日本大震災からの復興を目的とした国の取組みにも貢献していく。</p> <p>② 支援措置の内容</p> <p>上記①の事業概要に記載の支援組織・企業の拠点設置（テンポラリーオフィス等含む）に要する経費</p> <p>※主な経費（調査設計費、設備工事費等、設備費等、施設賃貸料、人件費、旅費・交通費、会議費、謝金、備品日、レンタル費、消耗品費、外注費、印刷製本費、補助人件費、コーディネーター費、委託費等）</p> <p>③ 事業実施主体</p> <p>大阪商工会議所</p> <p>④ 事業が行われる区域</p> <p>大阪駅周辺地区</p> <p>⑤ 事業の実施期間</p> <p>平成 23 年度～平成 26 年度</p> <p>⑥ その他</p> <p>特になし</p> <p><b>別紙 1-4 &lt;&lt;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&lt;&lt;【4/4】</b></p> <p>1 一般国際戦略事業の名称</p> <p>&lt;&lt;医療機器等事業化促進プラットフォームの構築&gt;&gt;</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) 支援措置の内容</p> <p>①大阪駅周辺地区</p> <p>事業概要に記載の支援組織・企業の拠点設置（テナポラリーオフィス等含む）に要する経費</p> <p>※主な経費（調査設計費、設備工事費等、設備費等、施設賃貸料、人件費、旅費・交通費、会議費、謝金、備品日、レンタル費、消耗品費、外注費、印刷製本費、補助人件費、コーディネーター費、委託費等）</p> <p>②京都・大阪・神戸地区</p> <p>医療機器等の開発における早い段階から各分野の専門家が参画し、実用化である出口戦略を見据えた支援を行う体制（プラットフォーム）を構築し運営する経費、および事業化支援を行うために要する経費</p> <p>(3) 事業実施主体</p> <p>①大阪駅周辺地区</p> <p>大阪商工会議所</p> <p>②京都・大阪・神戸地区</p> <p>公益財団法人先端医療振興財団、大阪商工会議所</p> <p>(4) 事業が行われる区域</p> <p>①大阪駅周辺地区</p> <p>大阪駅周辺地区</p> <p>②京都・大阪・神戸地区</p> <p>神戸医療産業都市地区、北大阪地区、大阪駅周辺地区、京都市内地区 等</p> <p>(5) 事業の実施期間</p> <p>①大阪駅周辺地区</p> <p>平成 23 年度～平成 26 年度</p> | <p>( &lt;&lt;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&gt;&gt; )</p> <p>2 一般国際戦略事業の内容</p> <p>① 事業概要</p> <p>医療機器等の優れた技術シーズを日本全国から発掘し、ニーズとのマッチング、医工連携、事業評価、事業化戦略の立案、資金供給、特区内の研究開発インフラを活用した開発管理・支援、試作製作、トレーニングを経て事業化につなげていくため、産学官が連携し、新たなプラットフォーム（仕組み）を構築する。</p> <p>この中で、神戸医療産業都市ならびに大阪商工会議所においてプラットフォーム構築のための事務局を設置するとともに、メディカルクラスターにおける優秀な臨床医、医療関連企業での経験者、医療機器開発研究者等をアドバイザー等として配置する。</p> <p>このプラットフォームと、中核施設である国際医療開発センター（IMDA）や神戸医療機器開発センター（MEDDEC）を活用し、医療機器開発の早い段階から、臨床医等が参画して支援や事業評価等を行うことにより、迅速で効率的な開発を推し進めるとともに、製品化・事業化が見込めるものについては、試作製作・トレーニングする場所の提供と支援を行う（主にMEDDECの活用）ことにより、関西の医療機器クラスターにおいて、1つの医療機器開発の入口から出口までのトータルサポートを行う。</p> <p>さらに、神戸医療産業都市と大阪商工会議所が連携して事業化支援を行うことにより、関西ものづくり企業の掘り起こしや関西地域への進出機会の創出を行うとともに、革新的な医療機器の開発やトレーニングによる人材育成を行うことで、医療機器ビジネスの活性化を促進する。</p> <p>② 支援措置の内容</p> <p>医療機器等の開発における早い段階から各分野の専門家が参画し、実用化である出口戦略を見据えた支援を行う体制（プラットフォーム）を構築し運営する経費、および事業化支援を行うために要する経費</p> <p>③ 事業実施主体</p> <p>公益財団法人先端医療振興財団、大阪商工会議所</p> <p>④ 事業が行われる区域</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>②京都・大阪・神戸地区<br/>平成 24 年度～</p> <p>(6) その他<br/>特になし<br/>(略)</p> <p><b>別紙 1-4 課題解決型医療機器等開発事業【1/2】</b></p> <p><b>1 一般国際戦略事業の名称</b><br/> <u>&lt;&lt;医療機器等事業化促進プラットフォームの構築&gt;&gt; (&lt;&lt;課題解決型医療機器等開発事業&gt;&gt;)</u></p> <p><b>2 一般国際戦略事業の内容</b></p> <p>① 事業概要<br/> <u>関西における医療機器ビジネスの進展、医療機器産業の裾野拡大に向け、具体的案件の研究開発支援や海外市場展開を含む事業化支援を行うことができるコーディネータを増やす必要があることから、当該人材の育成事業を実施する。</u><br/> <u>育成にあたっては、海外のノウハウを導入しつつ、医療現場のニーズ探索から、国内外の市場に出すまでの、全てのステージにおけるプロセスを網羅した内容とする。また、座学のみならず、医療現場で実際にニーズヒアリングを行うなどの活動も含めるとともに、実際の医療機器開発案件をケーススタディの対象として、チームごとに分かれ、ビジネスプランを策定するなどの演習も行う。</u><br/> <u>このため、初年度は、医療機器分野に明るく、語学力もある人材を、スタンフォード大学、ミネソタ大学又はBBAM（パイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ）に送り込むなどにより、現地のプログラムについて詳細に把握するとともに、そうして把握した事業実施や授業の進め方などのノウハウを活かし、日本向けプログラムへの改良に取り組む。</u><br/> <u>二年目以降については、改良したプログラムを用いて、実際に関西において授業を実施していく。</u><br/> <u>なお、本事業実施においては医療現場の協力が必須となるが、国立循環器病研究センター及び大阪大学との連携体制を構築済みである。また、大阪商工会議所では、医療機器メーカーのみならず、異</u></p> | <p>神戸医療産業都市地区、北大阪地区、大阪駅周辺地区、京都市内地区 等</p> <p>⑤ 事業の実施期間<br/>平成 24 年度～</p> <p>⑥ その他<br/>特になし<br/>(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>業種からの医療機器参入企業や、コンサルタント企業、医工連携推進組織など幅広く受講生を募ることができるとともに、育成されたコーディネータを活用する医療機器事業化プラットフォームを有しているなど、関西には、優れたコーディネータの育成を可能とする環境が整っている。</u></p> <p>② <u>支援措置の内容</u><br/> <u>連携する海外の大学等との折衝やプログラム構築のための準備に係る経費、海外の大学等に対するプログラム利用ライセンス料などに係る経費及び国内外からの講師招聘など授業実施に係る経費</u></p> <p>③ <u>事業実施主体</u><br/> <u>大阪商工会議所、大阪大学、国立循環器病研究センター</u></p> <p>④ <u>事業が行われる区域</u><br/> <u>大阪大学、国立循環器病研究センター、大阪市内（うめきた）等</u></p> <p>⑤ <u>事業の実施期間</u><br/> <u>平成25年度～</u></p> <p>⑥ <u>その他</u><br/> <u>特になし</u></p> <p><b>別紙1-4 課題解決型医療機器等開発事業【2/2】</b></p> <p><b>1 一般国際戦略事業の名称</b><br/> <u>&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;（&lt;&lt;課題解決型医療機器等開発事業&gt;&gt;）</u></p> <p><b>2 一般国際戦略事業の内容</b></p> <p>① <u>事業概要</u><br/> <u>日本の研究が世界を先導しているホウ素中性子捕捉療法（BNCT）は、難治性のがん治療に貢献する次世代がん治療法として、国内だけでなく海外でも早期の実用化が望まれており、適応患者数の増大が見込まれる。</u><br/> <u>BNCTの普及には、「BNCT治療システム」としての加速器、ホウ素薬剤、PET検査、専門人材の4要素が不可欠であるが、大阪・関西にはこれら4要素の研究拠点がネットワークにより整備されている。平成24年秋には、世界で初めて、大阪・関西において、BNCTの治験が開始され、平</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>成30年頃には実用化が見込まれている。</u></p> <p><u>BNC T治療関連の装置や機器等のさらなる高性能化を図るとともに、治療を担う専門人材育成を加速させることにより、大阪・関西発「BNC T治療システム」をパッケージとして国内外への展開を図り、医療関連産業の発展に貢献する。</u></p> <p>② <u>支援措置の内容</u></p> <p>・<u>加速器中性子源の大強度化</u></p> <p><u>中性子源の強度を3倍にすることにより、治療時間を1/3に短縮するとともに、より広範囲に広がったがんの治療を可能にする大強度加速器の研究開発</u></p> <p>・<u>ホウ素化PETプローブ合成機器の開発</u></p> <p><u>BNC T及びがんのPET診断に不可欠なホウ素化プローブ <sup>18</sup>F BPAの革新的な製造プロセス及び合成機器の研究開発</u></p> <p>・<u>専門人材育成</u></p> <p><u>医学、薬学、物理学等に基盤を置き、BNC Tの実施に必要な知識を有する専門人材の育成</u></p> <p>③ <u>事業実施主体</u></p> <p><u>京都大学原子炉実験所、大阪府立大学、大阪大学等</u></p> <p>④ <u>事業が行われる区域</u></p> <p><u>北大阪地区</u></p> <p>⑤ <u>事業の実施期間</u></p> <p><u>平成25年度～平成27年度</u></p> <p>⑥ <u>その他</u></p> <p><u>特になし</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;【1/8】</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;【1/9】</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;【2/8】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&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）</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>株式会社三井住友銀行</u></p> <p><u>株式会社 三菱東京 UFJ 銀行</u></p> <p><u>株式会社山陰合同銀行</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) 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</p> <p>(1) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立</p> <p><u>指定金融機関が、総合特区内において「核酸医薬の製造に係る生産技術の確立」を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「核酸医薬の製造に係る生産技術の確立」を実施する取組については、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連携して、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、わが国の医薬品分野の成長を促進することとしており、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。</u></p> <p>(2) ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立</p> <p><u>指定金融機関が、総合特区内において「ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立」を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立」を実施する取組については、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し、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></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</p> <p><u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（核酸医薬の製造に係る生産技術の確立）&gt;&gt;（国際戦略総合特区支援利子補給金）</u></p> <p>2 当該特別の措置を受けようとする者</p> <p><u>株式会社三井住友銀行</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) 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</p> <p><u>指定金融機関が、総合特区内において「核酸医薬の製造に係る生産技術の確立」を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「核酸医薬の製造に係る生産技術の確立」を実施する取組については、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連携して、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、わが国の医薬品分野の成長を促進することとしており、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。</u></p> <p>b) 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）</p> <p><u>第2号 疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業</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;【3/9】</b></p> <p>1 特定国際戦略事業の名称</p> <p><u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進（ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立）&gt;&gt;（国際戦略総合特区支援利子補給金）</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>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り組み」とも整合している。</u></p> <p><u>(3) 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><u>指定金融機関が、総合特区内において「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抗体医薬等の製造に係る生産技術の確立」に必要な施設整備にかかる資金を貸し付ける事業を行う。</u></p> <p><u>この事業は、化学合成技術に、微生物や動物細胞を用いた、酵素や抗体などのタンパク質の産出に必要な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ものである。</u></p> <p><u>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・製品技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化」とも整合している。</u></p> <p><u>b) 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><u>第2号 疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業</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;【3/8】</b><br/>(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><br/>(略)</p> | <p><b>2 当該特別の措置を受けようとする者</b></p> <p><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><b>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</b></p> <p><u>指定金融機関が、総合特区内において「ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立」を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立」を実施する取組については、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し、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></p> <p><u>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り組み」とも整合している。</u></p> <p><b>b) 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）</b></p> <p><u>第2号 疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業</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;【4/9】</b><br/>(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><br/>(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>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【5/8】<br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【6/8】<br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【7/8】<br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【8/8】<br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-9 &lt;地域において講ずる措置&gt;<br/>                     (略)</p> <p>3. 地方公共団体等における体制の強化<br/>                     (略)</p> <p>【大阪市】<br/> <u>○うめきた地区（大阪駅周辺地区）のナレッジキャピタル内に「大阪イノベーションハブ」を開設（平成25年4月26日）。</u><br/>                     ○大阪市のイノベーション担当の体制強化（平成25年度より、<u>民間登用人材である担当理事を筆頭とする12名体制</u>）<br/>                     (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<br/>                     (略)</p> <p>【大阪市】<br/>                     (略)</p> <p>○民間企業 12 社で構成する（株）<u>KMO</u>（平成 21 年 4 月 1 日設立）がナレッジキャピタル事業を企画・</p> | <p>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【6/9】<br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【7/9】<br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【8/9】<br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-5 &lt;国際戦略総合特区支援利子補給金&gt;【9/9】<br/>                     (略)</p> <p>別紙 1-9 &lt;地域において講ずる措置&gt;<br/>                     (略)</p> <p>3. 地方公共団体等における体制の強化<br/>                     (略)</p> <p>【大阪市】<br/>                     ○大阪駅周辺地区におけるグローバルイノベーション創出拠点の形成に向け、<u>大阪市の科学技術振興担当の体制強化（平成23年度より、<u>担当部長を筆頭とする14名体制</u>）</u><br/>                     (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<br/>                     (略)</p> <p>【大阪市】<br/>                     (略)</p> <p>○<u>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（株）ナレッジ・キャピタル・マ</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>試行実施</u></p> <p>○平成25年4月26日に(株)KMO、(一社)ナレッジキャピタルがナレッジキャピタルを開設し、<br/><u>イノベーション創出事業を推進する各施設を運営</u></p> <p>○(株)サンブリッジグローバルベンチャーズ、(公財)都市活力研究所が、<u>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・ハビタット大阪」を平成23年1月に大阪駅周辺地区内で開業し、平成25年4月26日にナレッジキャピタル内に移転</u></p> <p>(略)</p>  | <p><u>ネジメント(平成21年4月1日設立)がナレッジキャピタル事業を推進</u></p> <p>○(株)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、<u>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)</u></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の状況</b></p>  |  |   |           |                  |           |   |           |   |  |
| <table border="1"> <tr> <td data-bbox="91 646 250 734"><u>対象事業名</u></td> <td data-bbox="250 646 1128 734"><u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進(革新的医薬品の研究開発の継続的な創製)&gt;&gt;</u><br/><u>別紙1—2関係</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="91 734 250 778"><u>名称</u></td> <td data-bbox="250 734 1128 778"><u>塩野義製薬株式会社</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="91 778 250 909"><u>住所</u></td> <td data-bbox="250 778 1128 909"><u>〒541-0045</u><br/><u>大阪市中央区道修町3丁目1番8号</u><br/><u>Tel 06-6202-2161、Fax 06-6229-9596</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="91 909 250 1082"><u>概要</u></td> <td data-bbox="250 909 1128 1082"><u>設 立 1919(大正8)年6月5日</u><br/><u>業 種：医薬品製造販売業</u><br/><u>業務概要：医薬品、診断薬などの製造・販売</u></td> </tr> </table> <p>(略)</p> | <u>対象事業名</u>   | <u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進(革新的医薬品の研究開発の継続的な創製)&gt;&gt;</u><br><u>別紙1—2関係</u> | <u>名称</u> | <u>塩野義製薬株式会社</u> | <u>住所</u> | <u>〒541-0045</u><br><u>大阪市中央区道修町3丁目1番8号</u><br><u>Tel 06-6202-2161、Fax 06-6229-9596</u> | <u>概要</u> | <u>設 立 1919(大正8)年6月5日</u><br><u>業 種：医薬品製造販売業</u><br><u>業務概要：医薬品、診断薬などの製造・販売</u> |  |
| <u>対象事業名</u>  | <u>&lt;&lt;医薬品の研究開発促進(革新的医薬品の研究開発の継続的な創製)&gt;&gt;</u><br><u>別紙1—2関係</u>  |   |           |                  |           |   |           |   |  |
| <u>名称</u>   | <u>塩野義製薬株式会社</u>   |   |           |                  |           |   |           |   |  |
| <u>住所</u>   | <u>〒541-0045</u><br><u>大阪市中央区道修町3丁目1番8号</u><br><u>Tel 06-6202-2161、Fax 06-6229-9596</u>  |   |           |                  |           |   |           |   |  |
| <u>概要</u>   | <u>設 立 1919(大正8)年6月5日</u><br><u>業 種：医薬品製造販売業</u><br><u>業務概要：医薬品、診断薬などの製造・販売</u>  |   |           |                  |           |   |           |   |  |

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<br>(ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進）>>別紙1-2関係 |
| 名称                      | ステラケミファ株式会社   |
| 住所                      | 〒541-0047<br>大阪府大阪市中央区淡路町3丁目6番3号                                |
| 概要                      | 設 立：1944年2月<br>業 種：化学<br>業務概要：10B濃縮ホウ酸の研究開発等                    |
| 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<br>(ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進）>>別紙1-2関係 |
| 名称                      | ステラファーマ株式会社   |
| 住所                      | 〒541-0043<br>大阪府大阪市中央区高麗橋3丁目2番7号                                |
| 概要                      | 設 立：2007年6月<br>業 種：医薬品製造業<br>業務概要：医薬品の研究開発等                     |
| (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 4 関係地方公共団体等の意見の概要**

|                     |  |
|---------------------|--|
| 関係地方公共団体<br>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（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）」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。  |

|                     |  |
|---------------------|--|
| 関係地方公共団体<br>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（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）」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)

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**

|                      |  |
|----------------------|--|
| 関係地方公共団体名            | 豊中市  |
| 当該地方公共団体が関係すると判断する理由 | 区域拡大を希望している塩野義製薬(株)医薬研究センターが豊中市に立地。  |
| 意見を聴いた日              | 平成 25 年 5 月 10 日   |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り   |
| 意見の概要                | <p>塩野義製薬(株)医薬研究センターでは、独自の創薬シーズや技術を革新的医薬品創製につなげる創薬研究開発に取り組んでいるが、特区のインセンティブ活用による実用化促進は、豊中市にとっても様々なメリットがあると考えられる。</p> <p>また、同センターでは、既に特区指定を受けている大阪大学大学院と連携した創薬研究等を行っており、関西イノベーション国際戦略総合特区のさらなる推進につながるものとする。</p> |
| 意見に対する対応             | 概ね、意見の趣旨に沿う計画とした。  |

(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 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      | ステラケミファ株式会社   |
| 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<<先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進）>>の実施主体であるため。 |
| 意見を聴いた日              | 平成25年6月24日  |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り  |
| 意見の概要                | ・上記事業の実施にあたり、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      | ステラファーマ株式会社   |
| 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<<先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進）>>の実施主体であるため。 |
| 意見を聴いた日              | 平成25年6月24日  |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り  |
| 意見の概要                | ・上記事業の実施にあたり、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。   |

(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 6 地域協議会の協議の概要**

|           |  |
|-----------|--|
| 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   | 平成25年7月18日<br>関西国際戦略総合特別区域地域協議会 第11回委員会を書面開催 |
| 協議会の意見の概要 | 総合特別区域計画に係る第7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

| 変更後   | 変更前  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">(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 style="text-align: right;">(順不同)</p> <p>株式会社iTest<br/>                 アステラス製薬株式会社<br/>                 アスピオファーマ株式会社<br/>                 株式会社アテックス<br/>                 伊藤忠商事株式会社<br/>                 AIU保険会社<br/>                 株式会社エイアンドイー<br/>                 ANAロジスティクスサービス株式会社<br/>                 エイチ・アール・オーサカ株式会社<br/>                 株式会社エム・システム技研<br/>                 エレクセル株式会社<br/>                 大阪ガス株式会社<br/>                 大阪港埠頭株式会社<br/>                 小野薬品工業株式会社<br/>                 オムロン株式会社<br/>                 鹿島リース株式会社<br/>                 株式会社上組<br/>                 川崎重工業株式会社<br/>                 株式会社カン研究所<br/>                 関西電力株式会社<br/>                 株式会社KMO<br/>                 キヤノン株式会社<br/>                 京セラ株式会社<br/>                 京セラコミュニケーションシステム株式会社<br/>                 株式会社けいはんな<br/>                 神戸港埠頭株式会社<br/>                 株式会社コングレ<br/>                 宗教法人在日本南ブレスピテリアンミッション 淀川キリスト教病院<br/>                 参天製薬株式会社<br/>                 株式会社サンブリッジ グローバル ベンチャーズ<br/>                 CKTS株式会社<br/>                 GEヘルスケア・ジャパン株式会社<br/>                 株式会社ジーンデザイン<br/>                 株式会社ジェイテック<br/>                 塩野義製薬株式会社<br/>                 シスメックス株式会社<br/>                 株式会社島津製作所<br/>                 シャープ株式会社<br/>                 商船港運株式会社<br/>                 新関西国際空港株式会社<br/>                 ステラケミファ株式会社<br/>                 ステラファーマ株式会社<br/>                 住友商事株式会社<br/>                 住友電気工業株式会社<br/>                 千寿製薬株式会社<br/>                 大研医療株式会社<br/>                 大日本住友製薬株式会社<br/>                 武田薬品工業株式会社<br/>                 田辺三菱製薬株式会社<br/>                 TAOヘルスライフファーマ株式会社<br/>                 株式会社東芝<br/>                 株式会社豊田中央研究所<br/>                 株式会社ナード研究所<br/>                 ニテコン株式会社<br/>                 日航関西エアカーゴ・システム株式会社<br/>                 日新電機株式会社<br/>                 ニプロ株式会社<br/>                 日本アイ・ピー・エム株式会社<br/>                 日本イーライリリー株式会社<br/>                 日本ケミカルリサーチ株式会社<br/>                 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社<br/>                 日本ユニシス株式会社</p> | <p>パナソニック株式会社<br/>                 阪急電鉄株式会社<br/>                 阪神電気鉄道株式会社<br/>                 日立造船株式会社<br/>                 富士電機株式会社<br/>                 古河電気工業株式会社<br/>                 古河電池株式会社<br/>                 株式会社ベプテド研究所<br/>                 ミズノ株式会社<br/>                 三菱自動車工業株式会社<br/>                 三菱重工業株式会社<br/>                 三菱地所株式会社<br/>                 三菱電機株式会社<br/>                 株式会社明電舎</p> <p>株式会社池田泉州銀行<br/>                 株式会社関西アーバン銀行<br/>                 株式会社京都銀行<br/>                 株式会社近畿大阪銀行<br/>                 株式会社山陰合同銀行<br/>                 株式会社滋賀銀行<br/>                 株式会社新生銀行<br/>                 株式会社大正銀行<br/>                 株式会社南都銀行<br/>                 株式会社日本政策投資銀行<br/>                 株式会社みずほ銀行<br/>                 株式会社三井住友銀行<br/>                 株式会社三菱東京UFJ銀行<br/>                 株式会社みなと銀行<br/>                 株式会社りそな銀行<br/>                 京都信用金庫<br/>                 京都中央信用金庫<br/>                 福州信用金庫</p> <p>株式会社工販<br/>                 山科精器株式会社<br/>                 トクセン工業株式会社<br/>                 トップ株式会社<br/>                 富士フィルム株式会社<br/>                 フォルテグロウメディカル株式会社<br/>                 東レ・メディカル株式会社<br/>                 帝人ファーマ株式会社<br/>                 株式会社カネカ<br/>                 ゲンゼ株式会社<br/>                 村中医療器株式会社</p> <p>国立大学法人京都在校<br/>                 国立大学法人大阪大学<br/>                 国立大学法人神戸大学<br/>                 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学<br/>                 京都在校原子炉実験所<br/>                 大阪大学微生物病研究所<br/>                 公立大学法人京都府立大学<br/>                 公立大学法人京都府立医科大学<br/>                 公立大学法人大阪府立大学<br/>                 公立大学法人大阪市立大学<br/>                 公立大学法人兵庫県立大学<br/>                 公立大学法人兵庫県立大学放射光ナノテクセンター<br/>                 関西大学<br/>                 同志社大学<br/>                 学校法人森ノ宮医療学園 森ノ宮医療大学<br/>                 甲南大学先端生命工学研究所</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>独立行政法人医薬基盤研究所<br/>                 独立行政法人国立循環器病研究センター<br/>                 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター<br/>                 独立行政法人産業技術総合研究所関西センター<br/>                 独立行政法人情報通信研究機構ユニバーサルコミュニケーション研究所<br/>                 独立行政法人都市再生機構<br/>                 独立行政法人日本原子力研究開発機構関西科学研究所<br/>                 独立行政法人理化学研究所計算科学研究機構<br/>                 独立行政法人理化学研究所神戸研究所<br/>                 独立行政法人理化学研究所播磨研究所<br/>                 地方独立行政法人神戸市民病院機構中央市民病院<br/>                 公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団<br/>                 公益財団法人神戸国際医療交流財団<br/>                 公益財団法人都市活力研究所<br/>                 公益財団法人大阪バイオサイエンス研究所<br/>                 公益財団法人関西文化学術研究都市推進機構<br/>                 公益財団法人高輝度光科学研究センター<br/>                 公益財団法人地球環境産業技術研究機構<br/>                 公益財団法人先端医療振興財団<br/>                 公益財団法人神戸市産業振興財団<br/>                 一般財団法人阪大微生物病研究会<br/>                 財団法人計算科学振興財団<br/>                 財団法人国際高等研究所<br/>                 株式会社国際電気通信基礎技術研究所<br/>                 神戸がん医療推進合同会社<br/>                 KIFMEC特定目的会社<br/>                 一般社団法人ナレッジキャピタル<br/>                 一般社団法人日本血液製剤機構<br/>                 社団法人京都府医師会<br/>                 社団法人兵庫県医師会<br/>                 社団法人神戸市医師会<br/>                 社団法人大阪府医師会<br/>                 関西国際空港全体構想促進協議会<br/>                 内航フィーダー協議会<br/>                 兵庫県港運協会<br/>                 大阪港運協会<br/>                 大阪医薬品協会<br/>                 医療法人康雄会<br/>                 医療法人社団神戸国際フロンティアメディカルセンター<br/>                 医療法人社団神戸低侵襲がん医療センター<br/>                 組込みシステム産業振興機構<br/>                 SPring-8 利用推進協議会<br/>                 神戸医療産業都市推進協議会</p> <p>公益社団法人関西経済連合会<br/>                 一般社団法人関西経済同友会<br/>                 京都商工会議所<br/>                 大阪商工会議所<br/>                 神戸商工会議所<br/>                 奈良商工会議所</p> | <p>京都府<br/>                 大阪府<br/>                 兵庫県<br/>                 京都市<br/>                 大阪市<br/>                 神戸市<br/>                 奈良県<br/>                 奈良市<br/>                 京田辺市<br/>                 木津川市<br/>                 精華町<br/>                 吹田市<br/>                 枚方市<br/>                 茨木市<br/>                 箕面市<br/>                 四條畷市<br/>                 交野市<br/>                 熊取町<br/>                 生駒市</p> |
| <p>以上189団体(2013年7月18日現在)</p>   |   |