変更前

〇特定国際戦略事業名

(略)

④<<スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備>>

(規制の特例措置(先端的研究開発推進施設整備事業)、別紙1-1)

⑤<<医薬品の研究開発促進>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金 、別紙1-5)

⑥<<診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

⑦<<先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

⑧<<先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

⑨<<イノベーション創出事業>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

⑩<<国際的な医療サービスと医療交流の促進>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

⑪<<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>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

⑫<<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>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

③<<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、多様なエネルギーを利用した電力インフラのシステム構築)>>

〇特定国際戦略事業名

(略)

④<<医薬品の研究開発促進>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金 、別紙1-5)

⑤<<診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

⑥<<先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

⑦<<先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

⑧<<イノベーション創出事業>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

⑨<<国際的な医療サービスと医療交流の促進>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

⑩<<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>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

⑪<<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>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

<u>®</u><<湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進(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)>>

変更前

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

 $\underline{\textbf{@}}$ <<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>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(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)

⑮<<医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化>>

(規制の特例措置(医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業)、別紙1-1)

(6)<<クールチェーンの強化とガイドライン化>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

⑪<<国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

®<<イノベーションを下支えする基盤の強化(阪神港地区関連事業)>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

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

i) 一般国際戦略事業について

(略)

⑧<<診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進>>

(課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間での連携支援事業 別紙1-4)

(課題解決型医療機器等開発事業 別紙1-4)

(略)

ii) その他必要な事項

ア) 地域において講ずる措置 (別紙1-9)

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

PMDA-WEST機能の整備

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

③<<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>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(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)

⑭<<医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化>>

(規制の特例措置(医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業)、別紙1-1)

<u>⑤</u><<クールチェーンの強化とガイドライン化>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(6)<<国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

「○<<イノベーションを下支えする基盤の強化(阪神港地区関連事業)>>

(国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1-2)

(国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1-5)

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

i)一般国際戦略事業について

(略)

⑧<<診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進>>

(課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間での連携支援事業 別紙1-4)

(略)

ii) その他必要な事項

ア) 地域において講ずる措置 (別紙1-9)

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

PMDA-WEST機能の整備

変更前

・医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施

本特区における「PMDA-WEST」の設置に係る提案が実現。また、その早期実現のための総合特区推進調整費の活用も認められたことにより、平成25年10月に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部」(PMDA関西支部)が関西地区(うめきた)に設置された。

同支部の実施業務については、PMDA(東京)と分割する形で実現可能な業務として、「薬事戦略相談」及び「GMP実地調査」とされた。

(略)

薬事承認申請における審査基準の明確化

審査期間の短縮が図られるよう、薬事承認に必要な要件・データ等の範囲の明確化について協議したところ、医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談等を活用することで、審査上考慮される事項等が判明することから、現行法令上対応可能なことが明らかになった。

・一変承認申請が不要となる申請者責任の軽微変更対象範囲の拡大

改善された製品の早期市場展開が行えるよう、軽微変更に対する基本要件の明確化と対象 範囲の拡大について協議したところ、医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談 等を活用することで、変更申請の対象範囲や必要な要件が判明することから、現行法令上対 応可能なことが明らかになった。

・医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施

コスト面の検討等とあわせて、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品創出に向けて、 ニーズに応じたPMDAの出張形式による薬事戦略相談やテレビ会議システムを利用した事前 面談の拡大等を行っていくことで、まずは基本的な合意が得られた。

また、厚生労働省は独立行政法人の行政改革の方針との整合性やPMDAの業務の効率性等を検討し、地域はニーズを示しコスト等を検討することで、双方合意の下、機能の整備に向けて協議を続けてきたところ、国の第5回産業競争力会議(3/29)において、厚生労働大臣よりPMDA-WEST構想の具体化に取り組むことが明示された。

今後、地域においては、その早期実現に向け、引き続き国との協議を促進するための体制を構築するとともに、さらなる機運の醸成と関西のニーズを示すため、薬事戦略相談や事前面談を実施。また、PMDA-WEST機能の効果を高めるため、革新的な技術の安全性と有効性を評価できる人材の交流・育成予算の活用等の取組みを進めていく。加えて、関西に知見が集中する新しい技術領域(新たな抗体医薬や再生医療、細胞治療など)の迅速な実用化に向けた取組みを進めていく。

変更前

薬事承認申請における性能審査と安全性審査の分離

審査期間の短縮が図られるよう、性能審査と安全性審査の時期の分離について協議したと ころ、医薬品医療機器総合機構が実施している事前評価制度を活用することで、性能審査、 安全性審査それぞれに必要なデータが揃った段階で順次評価され、申請手順の合理化及び承 認審査の前倒しに繋がることから、現行法令上対応可能なことが明らかになった。

(略)

・ヒト幹細胞を用いた先進医療の実施にかかる審査・承認の一括化の特例

・ヒト幹細胞を用いた医療の実施にかかる薬事法審査・承認の一括化の特例

事業化までのスピードアップを図るため、医療機器や医薬品を併用したヒト幹細胞を用いた治療について、先進医療技術審査部会及び薬事法における審査・承認を一括して行えるよう協議したところ、先進医療技術審査部会では医療機器、医薬品の区別なく案件ごとに審査・承認を行っていることが明らかになったほか、薬事法における審査・承認についても(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用することにより、薬事審査の手続きが迅速化できるとの見解が示された。

・大型医療機器の現地での改造、出荷可否の決定、表示の規制緩和

容易に移動・設置が困難な大型医療機器で、現地での改造、出荷可否の決定、表示を行っても問題がないと考えられる場合については、製造業の許可のない現地においても、これら行為を認めるよう協議したところ、許可を受けた製造所以外の場所での製造行為であっても、承認書に医療機関などで行う製造行為について規定されており、また製造及び出荷判定に関する手順書に当該手順が記載され、かつそれによっても製品の品質が保証されているかぎりにおいて、製造業者が製造所外で製造行為の一部を行うことについて認めていることが明らかになった。また、過去の類似案件として、レーシック用の医療機器(総重量が1t超の大型医療機器)について、ソフトウェアをバージョンアップした製品について一部変更が承認された際に、過去に医療機関に販売された数台の同医療機器のソフトウェアのバージョ

ンアップを医療機関にて実施することを認めた事例が示された。

(略)

別紙1-1 <規制の特例措置(先端的研究開発推進施設整備事業)>

1 特定国際戦略事業の名称

<<スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備>>

(規制の特例措置 (先端的研究開発推進施設整備事業))

2 当該特別の措置を受けようとする者

京都府

3 特定国際戦略事業の内容

事業概要

京都府が、厚生労働省から旧「私のしごと館」の譲与を受け、関西が取り組む政策課題である「国際競争力の向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を目指し、他地区の拠点とも連携しながら、関西イノベーション国際戦略総合特区のターゲットであるスマートコミュニティ分野を軸として、国際競争力の強化、国際市場の獲得につながる共同研究等の集積を図り、イノベーション創出を強力に推進するための中核となる国際的なオープンイノベーション拠点として整備する。

② 事業に関与する主体

京都府、京都大学その他の大学・研究機関等

③ 事業が行われる区域

関西文化学術研究都市「精華・西木津地区」内、旧「私のしごと館」

京都府木津川市木津川台9丁目6番 及び

京都府相楽郡精華町精華台7丁目5-1

- ④ 事業の実施期間
 - ◆旧「私のしごと館」の厚生労働省から京都府への譲与

- ・・・平成 26 年 4 月 1 日 (予定)
- ◆けいはんなオープンイノベーション拠点の整備
- ・・・平成26年度から複数年度(京都府への譲与後、速やかに事業に着手)
- ⑤ 事業により実施される行為や整備される施設等の詳細
 - ◆拠点における共同研究等の推進

エネルギー・健康医療・食糧・インフラ・教育・文化等が組み合わさった複合的な社会システムであるスマートコミュニティの形成に係る以下の領域について共同研究等を実施する。

○スマートライフ&エネルギー (次世代型健康医療・エネルギー)

環境・エネルギーのみならず、地域住民の健康づくり(ヘルスケア、ライフイノベーション) 支援までを視野に入れた、安心・安全に支えられた健やかな生涯(スマートライフ)を形成す る研究

○スマートアグリ (次世代農業・食糧)

京都大学附属農場、立地企業等との連携による先端技術を取り入れた高品質作物栽培技術 (次世代型植物工場)の開発、機能性食品への応用等、日本固有の強みを活かす農業と健康長 寿社会の形成に資する研究

○スマートカルチャー&エデュケーション(次世代型文化・教育)

博物館等との連携による蓄積された文化(学術)資産等「モノづくり」の保存・継承やアーカイブ化、地域のコンテンツを活用した教育による人材育成等、科学技術と文化の融合と未来社会への新たな価値の創造に資する研究

◆共同研究等を支える機能整備と実施施策

<u>拠点で展開する共同研究等をサポートする機能について、研究者等のニーズ等を踏まえハー</u>ド・ソフト両面にわたり順次整備する。主なものは以下のとおり。

<ハード>

- ○共同研究等の使途に供するための施設改修
- ○共同研究等から産み出された成果等を実用化等につなげるためのインキュベート施設の整備
- ○機密保持にも配慮した共同研究スペース(オープンラボ)の整備
- ○研究・実証成果の展示・発信や研究・実証活動を公開する施設の整備

変更前

- ○著名な外国人研究者等を招聘するための宿泊機能等の整備
- ○女性研究者が安心して研究等に従事できる環境の整備
- <ソフト>
- ○大学・研究機関等と連携した試作機能や知財マネジメント機能の整備
- ○リサーチアドミニストレーター等のバックアップ人材の配置
- ○学生やポスドクを含む若手研究者のスキルアップのための最先端研究等の体験プログラムの実施
- ○国内の若手研究者へのプロモーションや若手利用枠の導入、称号の付与等のインセンティブ(報 奨)の提供
- <その他>
- ○拠点の国際化に向けた学会の誘致や国際会議等の開催
- ○他の研究拠点等とのネットワーク機能の整備
- ○国内外の研究者、研究機関等を拠点に誘引するための効果的な情報発信
- ◆管理運営体制の整備

京都府が施設管理を行い、産学公連携によるコンソーシアムにより運営する。

4 当該特別の措置の内容

◆国有財産法・財政法の特例

国の財産は、法律に基づく場合を除くほか、適正な対価なくしてこれを譲渡してはならないことが財政法第9条第1項で定められているが、平成25年6月21日付けで「総合特別区域法の一部を改正する法律」が施行されたことに伴い、同法第12条第2項第1号に規定する特定国際戦略事業として、自治体が「先端的研究開発推進施設整備事業」に供する場合は、下記の一定の条件を満たす建物等について、国から譲与を受けることが可能となった。

- <法律に定める要件>
 - 一 当該建物等の売却につき買受人がないこと、又は売却しても買受人がないことが明らかであること。
 - 二 当該建物及びその附帯施設の解体並びに当該解体に伴い生じた廃棄物の撤去に要する費

変更前

変更前

用が当該敷地の価格(当該建物及びその附帯施設が存しないものとして類地の時価を考慮して算定した価格をいう。)を超えると見込まれること。

- 三 当該建物等の価格 (時価によって算定した価格をいう。) に比し、その維持及び保存を行うために多額の費用を要すること。
- ◆基本方針別表に定める関係省庁の同意の要件
- 1 国際戦略総合特別区域計画において、国際戦略総合特別区域において大学その他の研究機関と 連携して先端的な研究開発を推進するために必要な施設を整備する事業が定められていること。 対象地域については、研究開発を行う地域として用途制限がかけられた地域であって先端的な 研究開発の実績がある地域であること。
- 2 譲与契約の締結に当たり、次に掲げる事項を盛り込むこと。
 - ①国が指定する期間は、指定された用途に供すること。
 - ②国は指定された用途の履行状況を確認するため、実地調査又は実地監査ができること。
 - ③指定地方公共団体は国際戦略総合特別区域計画に定めた当該事業の実施状況について、第二の 5に基づき、適切に評価すること。
 - ④指定地方公共団体が譲与契約に定める義務を履行しない場合には、国は指定地方公共団体に対して適切な措置を講じることができること。

なお、上記に掲げるオープンイノベーション拠点整備については、対象地域が「関西文化学術研究都市(京都府域)の建設に関する計画」で研究開発を行うための地域に位置づけられており、それに基づいて、地元自治体の条例において用途に一定の制限が定められていること、従前から周辺に多くの研究施設が立地し、先端的な研究開発が進められてきており、十分な研究実績があること、平成22年3月の閉館後、二度に渡って入札が実施されたものの買受人がなかったことなど諸情勢を鑑みれば、法律及び基本方針別表に定める「同意の要件1」への適合性は十分にあるものと考えられる。

また、厚生労働省と京都府の間で締結する譲与契約において、基本方針別表の「同意の要件 2」

変更前

に定める各要件を盛り込む予定であり、関係省庁の同意の要件は担保されるものである。

【「関西文化学術研究都市(京都府域)の建設に関する計画」に基づく土地利用区分】

(略)

別紙1-2 <国際戦略総合特区設備等投資促進税制>>【4/16】

(略)

2 当該特別の措置を受けようとする者

一般財団法人 阪大微生物病研究会

株式会社 ジーンデザイン

TAOヘルスライフファーマ株式会社

株式会社カン研究所

千寿製薬株式会社

株式会社ペプチド研究所

当該特区内に於いて PET 薬剤を臨床適用の為に効率良く運営供給する事業体

大日本住友製薬株式会社

小野薬品工業株式会社

日本ケミカルリサーチ株式会社

アース環境サービス株式会社

塩野義製薬株式会社

日本新薬株式会社

- 3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容
- 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
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬品の 研究開発促進及び 製造に係る生産技術の確立

別紙1-2 <国際戦略総合特区設備等投資促進税制>>【4/16】

(略)

2 当該特別の措置を受けようとする者

一般財団法人 阪大微生物病研究会

株式会社 ジーンデザイン

TAOヘルスライフファーマ株式会社

株式会社カン研究所

千寿製薬株式会社

株式会社ペプチド研究所

当該特区内に於いて PET 薬剤を臨床適用の為に効率良く運営供給する事業体

大日本住友製薬株式会社

小野薬品工業株式会社

日本ケミカルリサーチ株式会社

B社《企業名非公表》

塩野義製薬株式会社

- 3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容
- 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
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立

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。

日本新薬株式会社は、世界に先駆けて核酸医薬品の探索研究に着手し、既に国産初のアンチセンス核 酸医薬品の臨床試験を開始している。具体的には、遺伝性疾患の原因遺伝子配列の探索という病因の 解明から核酸医薬品のターゲット配列の最適化、治験薬の製造及び臨床試験を経て、製品化までを行 うものである。

今後、低分子医薬品では治療できない難治性疾患を対象とした核酸医薬品の創製と実用化を更に加速 させるとともに、高品質かつ実用的な核酸医薬の生産技術の確立を進める。

*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

- $(3) \sim (5)$ (略)
- 大日本住友製薬株式会社は、これまで、がん・免疫・循環器系領域及び希少疾患における医薬品 を、日 本新薬株式会社は血液がんや泌尿器・循環器・整形領域の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、泌尿器系、再生医療に

(6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系等領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発

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。

 $(7) \sim (10)$ (略)

(略)

- 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 l 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
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬の 研究開発促進及び 製造に係る生産技術の確立

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。

*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

 $(3) \sim (5)$ (略)

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。

(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

 $(7) \sim (10)$ (略)

- を達成するための位置付け及び必要性
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立

変更前

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。

現在、大型医薬品の世界売り上げ上位 10 品目のうち 4 品目が抗体医薬などのバイオ医薬品 (2007 年現在) で、2014 年で 8 品目がバイオ医薬品と予測され、今後バイオ医薬品が不動の地位になることが見込まれている。現在バイオ医薬品の中では抗体医薬品が主流となっているが、開発にかかるコストが莫大という課題がある。これに対し核酸医薬品は抗体医薬に比べ大幅に開発コストを抑えることができるうえ、開発期間も短いなどの利点があり、抗体医薬に代わる次世代のバイオ医薬品と言われている。さらに抗体医薬市場は欧米の製薬大手が寡占状態であり日本の製薬企業は大幅に出遅れているが、世界で上市された核酸医薬品は 2 品目のみで世界の製薬企業が開発途上にあり、日本では製薬企業をはじめ大学やバイオベンチャー企業において研究開発段階にある核酸医薬の候補品が多数あることや、DDS・検査などの技術が優れていることから世界における医薬品市場のシェア増大を十分に狙える位置にいる。

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。

そのような中で、一部の先駆的な核酸医薬の研究は実用化段階に入っている。既に臨床段階にある品目に続き、核酸配列の最適化など優れた研究開発基盤をもとに、他の難治性疾患をターゲットとする核酸医薬品候補も順次創出できる目処は立っている。これらの開発段階に進んだ核酸医薬品を世界に先駆けて実用化するためには、GMP 基準の製造プロセスや分析・試験方法の開発とバリデーションを行い、核酸医薬品のグローバルスタンダードとなるような高品質の核酸医薬の生産技術を確立するために必要な事業である。

- $(3) \sim (5)$ (略)
- (6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系等領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発がん・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

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。

現在、大型医薬品の世界売り上げ上位 10 品目のうち 4 品目が抗体医薬などのバイオ医薬品 (2007 年現在) で、2014 年で 8 品目がバイオ医薬品と予測され、今後バイオ医薬品が不動の地位になることが見込まれている。現在バイオ医薬品の中では抗体医薬品が主流となっているが、開発にかかるコストが莫大という課題がある。これに対し核酸医薬品は抗体医薬に比べ大幅に開発コストを抑えることができるうえ、開発期間も短いなどの利点があり、抗体医薬に代わる次世代のバイオ医薬品と言われている。さらに抗体医薬市場は欧米の製薬大手が寡占状態であり日本の製薬企業は大幅に出遅れているが、世界で上市された核酸医薬品は 2 品目のみで世界の製薬企業が開発途上にあり、日本では製薬企業をはじめ大学やバイオベンチャー企業において研究開発段階にある核酸医薬の候補品が多数あることや、DDS・検査などの技術が優れていることから世界における医薬品市場のシェア増大を十分に狙える位置にいる。

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。

- $(3) \sim (5)$ (略)
- (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

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

変更前

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。

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。

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。

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。

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。

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<u>理化学研究所など</u>他の研究機関との協働によって見出してきた技術を組み合わせることにより、独創的な新薬や再生医療製品の開発を行う。

また、炎症性疾患や血液がん等において、京都大学及び厚生労働省等との共同研究体制を構築し、疾患特異的 iPS 細胞を用いて、難治性血液・免疫疾患の病態の解明及び新たな創薬の開発を行う。

上記の取り組みにより創製される新薬候補品を国際的な競争力を持って迅速にグローバル市場に投入するためには、効率的な安全性/動態評価と CMC 技術研究、更には戦略的かつ信頼性の高い臨床評価などの開発プロセスが非常に重要であり、これまで培ってきた開発技術基盤を更に強化して、革新的医薬品の実用化を目指す。

 $(7) \sim (10)$ (略)

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。

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。

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。

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。

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。

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。

 $(7) \sim (10)$ (略)

変更後	変更前

- 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
- (1), (2), (3), (6), (7), (8), (10)

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

(略)

- e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬品の 研究開発促進及び 製造に係る生産技術の確立 株式会社 ジーンデザイン

日本新薬株式会社

- $(3) \sim (5)$ (略)
- (6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系<u>等</u>領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発 大日本住友製薬株式会社

日本新薬株式会社

- $(7) \sim (10)$ (略)
- f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬品の 研究開発促進及び 製造に係る生産技術の確立

大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目③画地

京都府京都市の区域のうち、下京区七条御所ノ内南町(81番に限る)及び南区吉祥院西ノ庄門ロ町

(8番1、10番1、14番、15番及び17番2に限る)

- $(3) \sim (5)$ (略)
- (6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系<u>等</u>領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発 大阪府大阪市此花区春日出中 3 丁目 1 番 98 号(大阪研究所)

大阪府吹田市江の木町 33 番 94 号 (総合研究所)

- 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
- (1), (3), (6), (7), (8), (10)

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

(略)

- e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立

株式会社 ジーンデザイン

- $(3) \sim (5)$ (略)
- (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 大日本住友製薬株式会社
- $(7) \sim (10)$ (略)
- f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目③画地
- $(3) \sim (5)$ (略)
- (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 大阪府大阪市此花区春日出中 3 丁目 1 番 98 号 (大阪研究所)

大阪府吹田市江の木町 33 番 94 号 (総合研究所)

国际我唱心百行色计图(例四十) ・ フョン国际我唱心百行色/	がログニニス	
変更後		
发史1友		

神戸市中央区港島南町一丁目5番5号 (神戸バイオメディカル創造センター内)

神戸市中央区港島南町二丁目2番 (先端医療センター内)

神戸市中央区港島南町一丁目5番地4号(神戸臨床研究情報センター内)

京都府京都市の区域のうち、下京区七条御所ノ内南町(81番に限る)及び南区吉祥院西ノ庄門口町

(8番1、10番1、14番、15番及び17番2に限る)

 $(7) \sim (10)$ (略)

- g) 当該特定国際戦略事業の実施時期
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬品の 研究開発促進及び 製造に係る生産技術の確立 平成24年9月 (特区計画認定後) から事業開始 (予定) 平成25年 (特区計画認定後) から事業実施予定
- $(3) \sim (5)$ (略)
- (6) がん・免疫・循環器系・中枢神経系<u>等</u>領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発 平成25年4月(特区計画認定後)から事業実施予定

平成25年(特区計画認定後)から事業実施予定

 $(7) \sim (10)$ (略)

(略)

別紙1-2 <国際戦略総合特区設備等投資促進税制>【12/16】

1 特定国際戦略事業の名称

<<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)>> (国際戦略総合特区設備等投資促進税制)

2 当該特別の措置を受けようとする者

住友電気工業株式会社

 $(7) \sim (10)$ (略)

- g) 当該特定国際戦略事業の実施時期
- (1)(略)
- (2) 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立 平成24年9月(特区計画認定後)から事業開始(予定)
- $(3) \sim (5)$ (略)
- (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 平成25年4月(特区計画認定後)から事業実施予定

変更前

 $(7) \sim (10)$ (略)

(略)

別紙1-2 <国際戦略総合特区設備等投資促進税制>【12/16】

1 特定国際戦略事業の名称

<<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)>> (国際戦略総合特区設備等投資促進税制)

2 当該特別の措置を受けようとする者

住友電気工業株式会社

変更前

住友商事株式会社

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a)当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容 「再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラのシステム構築」を目指す。

①レドックスフロー電池の開発・製品化

住友電気工業株式会社は、これまで、不規則で変動の激しい充放電運転が可能で、再生可能エネルギーの電力安定化等に期待される電力系統用大容量大型蓄電池であるレドックスフロー電池の開発・製品化を進めてきた。

今回の開発では、蓄電池の技術開発を促進し、様々な用途での利用を確立するため、長寿命で高性能のセルスタックを実用化する研究開発・製造をおこなう。

セルスタックは、電極・隔膜・双極板等の機能部材からなる、充放電反応を起こす電池の心臓部であり、内部抵抗値の低下を抑えることを目的とした構造設計の改良にて高効率化を実現し、出力密度を約2倍とする。加えて、従来のものより機械特性や耐酸化性を向上させた先進的な材料を開発することにより、耐久性を向上させ、寿命を約2倍とする。

また、これらの技術を用いたセルスタックを量産化する製造プロセスを確立するため、組立工程の機 械化や、自動化設備の導入、異物起因の不具合を防止するためのセミクリーン化等、工場の環境整備を 行い、品質向上及び製品のコストダウンの推進も合わせて実施する。

②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業

本実証は、夢洲地区内の施設を利用して、電気自動車の使用済蓄電池を用いた経済性の高い蓄電池システムの構築を目指すものである。

電気自動車用蓄電池は、車載用としての役目を終えた後も定置用蓄電池としては十分大きな残存容量を持っている。今回、その使用済の電気自動車用蓄電池(以下、リユース電池と呼ぶ)を多数連結させることで経済性の高い大型の蓄電池システムを構築する。リユース電池は個体によって劣化状態が異なるため、用途に応じた適切な制御を行う技術開発を行うものである。

本実証では蓄電池システムを以下の二つの用途において効果を確認し、システムの実用化をめざす。

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

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

住友電気工業株式会社は、これまで、不規則で変動の激しい充放電運転が可能で、再生可能エネルギーの電力安定化等に期待される電力系統用大容量大型蓄電池であるレドックスフロー電池の開発・製品化を進めてきた。

今回の開発では、蓄電池の技術開発を促進し、様々な用途での利用を確立するため、長寿命で高性能のセルスタックを実用化する研究開発・製造をおこなう。

セルスタックは、電極・隔膜・双極板等の機能部材からなる、充放電反応を起こす電池の心臓部であり、内部抵抗値の低下を抑えることを目的とした構造設計の改良にて高効率化を実現し、出力密度を約2倍とする。加えて、従来のものより機械特性や耐酸化性を向上させた先進的な材料を開発することにより、耐久性を向上させ、寿命を約2倍とする。

また、これらの技術を用いたセルスタックを量産化する製造プロセスを確立するため、組立工程の機械化や、自動化設備の導入、異物起因の不具合を防止するためのセミクリーン化等、工場の環境整備を行い、品質向上及び製品のコストダウンの推進も合わせて実施する。

変更前

i) メガソーラーの出力変動緩和

隣接するメガソーラーの出力に応じて蓄電池システムを制御、出力変動緩和効果を検証し、それ に伴う温室効果ガス削減効果を測定する。

ii) 施設内の非常用電源

本蓄電システムを設置する施設の非常用電源として使用する。また、隣接するメガソーラー事業 の協力のもと、災害時等にメガソーラーから蓄電池システム設置施設へ電力を安定的に供給する 実証実験も検討中。

b) 施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第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

- 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
- ①レドックスフロー電池の開発・製品化

スマートコミュニティの普及促進のため、レドックスフロー電池は、再生可能エネルギーの電力安定化などの用途として電力系統用大容量大型蓄電池として期待されている。住友電気工業株式会社はこの電池のパイオニアとして世界に先駆けて本格的な大規模設備の実証を開始し、既に実用レベルの電池システムを構築できる技術開発を行っていることから、開発中にも拘わらず国内のみならず海外からも実証試験の勧誘がきている。

本技術を確立し、レドックスフロー電池を製品化することは、再生可能エネルギーの普及促進に繋がる等、エネルギー分野において、国際競争力のある製品としての地位が確立できる。

また、本電池の製品化に向けた技術開発は、蓄電池の有効性・重要性を普及するとともに蓄電池 産業の需要創出に寄与するとともに、夢洲・咲洲地区で進めているメガソーラと蓄電池を組み合わ せた新しい電力供給システムの開発に寄与するものであり、国際競争力の強化にも繋がるものであ る。 b)施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第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

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

スマートコミュニティの普及促進のため、レドックスフロー電池は、再生可能エネルギーの電力安定化などの用途として電力系統用大容量大型蓄電池として期待されている。住友電気工業株式会社はこの電池のパイオニアとして世界に先駆けて本格的な大規模設備の実証を開始し、既に実用レベルの電池システムを構築できる技術開発を行っていることから、開発中にも拘わらず国内のみならず海外からも実証試験の勧誘がきている。

本技術を確立し、レドックスフロー電池を製品化することは、再生可能エネルギーの普及促進に繋がる等、エネルギー分野において、国際競争力のある製品としての地位が確立できる。

また、本電池の製品化に向けた技術開発は、蓄電池の有効性・重要性を普及するとともに蓄電池 産業の需要創出に寄与するとともに、夢洲・咲洲地区で進めているメガソーラと蓄電池を組み合わ せた新しい電力供給システムの開発に寄与するものであり、国際競争力の強化にも繋がるものであ る。

変更後	変更前
②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業	
本実証は、経済性の高い大型蓄電池システムの構築をめざすものであり、それによって再生可能エ	
ネルギーの導入促進や電気自動車の普及拡大に貢献するものである。	
リユース電池を適切に制御して使用することは、高度な技術が必要になる先進的な取り組みであ	
<u> 3.</u>	
本技術を確立することは、EVや蓄電池関連産業分野において新たな市場を切り開き、当該国際戦	
略総合特区が目指す蓄電池技術による国際競争力の強化に繋がるものと考える。	
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	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
①レドックスフロー電池の開発・製品化_	
レドックスフロー電池の生産施設及び建物附属機械一式等	レドックスフロー電池の生産施設及び建物附属機械一式等
②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業	
リユース蓄電池設備、受変電設備、送電線設備及びこれらに付随または関連する設備	
e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者	e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者
①レドックスフロー電池の開発・製品化_	上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。
住友電気工業株式会社	
②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業	
住友商事株式会社	
f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域	f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域
①レドックスフロー電池の開発・製品化	
大阪府大阪市此花区島屋1丁目	大阪府大阪市此花区島屋1丁目
②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業	
g) 当該特定国際戦略事業の実施時期	g) 当該特定国際戦略事業の実施時期
①レドックスフロー電池の開発・製品化	

平成25年11月から事業実施予定

②再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業

平成26年2月から事業実施予定

(略)

(略)

平成25年7月から事業実施予定

変更前

別紙1-4 課題解決型医療機器等開発事業【1/5】

1 一般国際戦略事業の名称

<<診断・治療器機・医療介護ロボットの開発促進>>

(<<課題解決型医療機器等開発事業>>)

2 一般国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

事業概要

「手術室内でリンパ節がん転移の迅速診断を可能にする診断支援システムの開発」

【現状】

胃癌等の手術中にリンパ節転移の有無を診断し、切除範囲を決定する場面では、執刀医が切除部位であるかどうかを判断することが非常に困難であることから、病理医にその都度診断を 依頼する必要が生じている。しかしながら、病理医の数は全国的に不足しているため、患者本 人にも医療者側にも大きな負担となっている。

【研究内容】

5-ALA (5-アミノレブリン酸)を用いた蛍光診断法では、癌に特異的に蓄積するプロトポルフィリンIXの蛍光特異的かつ高感度に検出できるため、迅速かつ簡便にリンパ節の転移を診断することが可能となる。この仕組みを小型計測システム(「手のひらサイズ」迅速診断装置)として開発・製品化につなげることにより、術者自身による迅速なリンパ節転移部位の診断が可能となり、癌手術の効率化および機能温存手術に大きな役割を果たす。

② 支援措置の内容

課題解決型医療機器等開発事業により、市場調査、試作機の製作、診断アルゴリズムの開発を経工、試作機の改良、製品化のための検討を行う。

変更後変更後変更前

③ 事業実施主体

京都府立医科大学、ウシオ電機株式会社、大成化工株式会社

④ 事業が行われる区域

京都市地区(京都府立医科大学内)

⑤ 事業の実施期間

平成25年度~平成27年度

⑥ その他

PMDA-WESTの設置により、その機能の一部が関西で活用可能となることから、そのメリットを最大限活かし、早期の医療機器開発を実施したい。

別紙1-4 課題解決型医療機器等開発事業【2/5】

1 一般国際戦略事業の名称

<<診断・治療器機・医療介護ロボットの開発促進>>

(<<課題解決型医療機器等開発事業>>)

2 一般国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

事業概要

「医療現場用末梢神経の高速検知システム」

【現状】

胃癌等の手術中に末梢神経を確実に同定する技術は確立されておらず、術者の解剖学的知識 と経験に頼らざるを得ないことから、手術中の神経障害による機能不全が世界中で高頻度に報 告されている。また、神経縫合時などでは迅速な神経同定による手術の効率化、患者の負担軽 減が求められている。

【研究内容】

京都府立医科大学におけるこれまでの研究で、ラマン散乱分光法を用いることで末梢神経を 視覚的に同定できることは明らかになっているため、これを応用した小型の末梢神経視覚化装置 を開発・製品化につなげ、治療成績の飛躍的な向上を目指す。

② 支援措置の内容

課題解決型医療機器等開発事業により、市場調査、試作機の製作、診断アルゴリズムの開発を経て、試作機の改良、製品化のための検討に要する経費。

③ 事業実施主体

京都府立医科大学等

④ 事業が行われる区域

京都市地区(京都府立医科大学内)

⑤ 事業の実施期間

平成25年度~平成27年度

⑥ その他

PMDA-WESTの設置により、その機能の一部が関西で活用可能となることから、そのメリットを最大限活かし、早期の医療機器開発を実施したい。

別紙1-4 課題解決型医療機器等開発事業【3/5】

1 一般国際戦略事業の名称

<<診断・治療器機・医療介護ロボットの開発促進>>

(<<課題解決型医療機器等開発事業>>)

2 一般国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

事業概要

「多孔質高分子樹脂を用いた低侵襲手術における剥離機器の開発・改良」

現在、胃がんや肺がん等の手術時においては、目標部位を露出させるため、「剥離機器」と言われる棒で補助者が内蔵や神経・血管等を押さえている。現在一般的に使用されている「剥離機器」は、先端が球体となっているため血液等ですべりやすく、術者にとって大きな負担となっている。 この課題を解決するため、剥離機器の先端に装着する部分の形状及び材質を改良した製品の開発を行う。

② 支援措置の内容

市場調査、試作機の製作、診断アルゴリズムの開発を経て、試作機の改良、製品化のための検討に要する経費。

変更前

変 更 後	変更前
人人人	人人 177

③ 事業実施主体

京都府立医科大学等

④ 事業が行われる区域

京都市地区(京都府立医科大学内)

⑤ 事業の実施期間

平成25年度~平成27年度

⑥ その他

PMDA-WESTの設置により、その機能の一部が関西で活用可能となることから、そのメリットを最大限活かし、早期の医療機器開発を実施したい。

別紙1-4 課題解決型医療機器等開発事業 【4/5】

(略)

別紙1-4 課題解決型医療機器等開発事業 【5/5】

(略)

別紙1-9 <地域において講ずる措置>

1. 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

(略)

【大阪府】

○地方税の軽減(熊取町)

・特区地域に進出し、事業認定を受けた事業者に対し、対象となる町税の軽減措置を実施 (平成25年6月27日条例施行)

対象区域:京都大学原子炉実験所

対象事業:「ライフサイエンス分野」(主にホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に関する事業)

対象税目:法人町民税、固定資産税

別紙1-4 課題解決型医療機器等開発事業 【1/2】

(略)

別紙1-4 課題解決型医療機器等開発事業 【2/2】

(略)

別紙1-9 <地域において講ずる措置>

1. 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

(略)

【大阪府】

○地方税の軽減(熊取町)

変更前

軽減内容:町外から特区地域に新たに進出した場合、最大5年間ゼロ+5年間1/2 (町内からの移転等の場合、従業者数の増加割合等により軽減内容が異なる)

・「産業の活性化等の促進に係る固定資産税の特例に関する条例」を制定し、熊取町内でホウ素中性子 捕捉療法(BNCT)研究施設や宿泊施設を整備する者等を対象に、3年間、対象設備等に課され る固定資産税の不均一課税を実施。(H26年度~)

(略)

【関西国際空港】

- ○薬監証明等電子化促進(平成24年度決算額:5百万円 平成25年度予算額:7百万円)
- ○医薬品定温庫施設利用促進(平成24年度決算額:13百万円)
- ○国際物流事業者拠点化促進(平成25年度予算額:2億円)
- ○物流事業者等拠点機能誘致(平成25年度予算額:1億円)
- ○就航奨励一時金(着陸料の減免)

(平成24年度決算額:2億32百万円 平成25年度予算額:4億97百万円)

- ○貨物需要の創出関連(平成24年度決算額:7百万円 平成25年度予算額:36百万円)
- ○エアライン就航誘致・サポート関連(平成24年度決算額:11百万円 平成25年度予算額:49百万円)
- (※) 関西の経済界及び2府7県4政令市などで構成する関西国際空港全体構想促進協議会の平成24年度決算額及び25年度予算額(債務負担含む)。平成26年度についても引き続き各種事業の実施を予定。 (略)
- 2. 地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定

(略)

【大阪府】

- ○大阪府企業立地促進条例(平成19年4月施行)
- ○大阪府製造業の創業及び設備投資並びに産業集積の促進に係る法人の府民税及び事業税並びに不動産 取得税の税率等の特例に関する条例(平成19年4月施行)
 - ※一層の規制緩和や地方税の軽減措置のあり方を含め、今後インセンティブの検討を進める。
- ○大阪府国際戦略総合特別区域における産業集積の促進及び産業の国際競争力の強化に係る事業計画の

「産業の活性化等の促進に係る固定資産税の特例に関する条例」を制定し、熊取町内でホウ素中性子捕捉療法(BNCT)研究施設や宿泊施設を整備する者等を対象に、3年間、対象設備等に課される固定資産税の不均一課税を実施。(H26年度~)

(略)

【関西国際空港】

- ○薬監証明等電子化促進(平成24年度予算額:5百万円)
- ○医薬品定温庫施設利用促進(平成23年度決算額:24百万円 平成24年度予算額:20百万円)
- ○国際物流事業者拠点化促進(平成24年度予算額:2億円)
- ○就航奨励一時金(着陸料の減免)

(平成23年度決算額:2億77百万円 平成24年度予算額:5億56百万円)

- ○貨物需要の創出関連(平成23年度決算額:8百万円 平成24年度予算額:28百万円)
- ○エアライン就航誘致・サポート関連(平成23年度決算額:10百万円 平成24年度予算額:22百万円)
- (※) 関西の経済界及び2府7県4政令市などで構成する関西国際空港全体構想促進協議会の平成<u>23</u>年度決算額及び<u>24</u>年度予算額(債務負担含む)。平成<u>25</u>年度についても引き続き各種事業の実施を予定。 (略)
- 2. 地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定

(略)

【大阪府】

- ○大阪府企業立地促進条例(平成19年4月施行)
- ○大阪府製造業の創業及び設備投資並びに産業集積の促進に係る法人の府民税及び事業税並びに不動産 取得税の税率等の特例に関する条例(平成19年4月施行)
 - ※一層の規制緩和や地方税の軽減措置のあり方を含め、今後インセンティブの検討を進める。

変更前

認定並びに法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の特例に関する条例 (平成24年12月施行)

(略)

3. 地方公共団体等における体制の強化

(略)

【京都市】

- ○京都市医工薬産学公連携支援オフィス(平成22年4月設置)
- ○京都産学公共同研究拠点「知恵の輪」京都バイオ計測センター(平成23年7月設置)
- ○京都市成長産業創造センター(平成25年11月開所)

(略)

【関西国際空港】

○事業推進のための「関西国際空港地域拠点協議会」を設置済(平成23年9月8日) 同日付で同協議会に「医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会」を設置(平成23年9月8日) 国との電子化合意を受け、同作業部会を「医薬品等輸出入手続きの電子化実証実験委員会」に改組(平成25年2月7日)

同協議会に「KIX水素グリッド委員会」を設置(平成25年9月18日)

(協議会構成団体)

: 関西経済連合会、大阪医薬品協会、新関西国際空港(株)、CKTS(株)、ANAロジスティクサービス(株)、日航関西エアカーゴ・システム(株)、関西国際空港全体構想促進協議会、大阪府、AIU損害保険(株)、スイスポートジャパン(株)、岩谷産業(株)、トヨタ自動車(株)、(株)豊田自動織機、豊田通商(株)、三井物産(株)、関西電力(株)※その他企業等は随時参画

(略)

3. 地方公共団体等における体制の強化

(略)

【京都市】

- ○京都市医工薬産学公連携支援オフィス (平成22年4月設置)
- ○京都産学公共同研究拠点「知恵の輪」京都バイオ計測センター(平成23年7月設置)

(略)

【関西国際空港】

○事業推進のための「関西国際空港地域拠点協議会」を設置済(平成23年9月8日)

構成団体:関西経済連合会、大阪医薬品協会、大日本住友製薬(株)、塩野義製薬(株)、日本イーラ イリリー(株)、関西国際空港(株)、CKTS(株)、ANAロジスティックサービス㈱、日 航関西エアカーゴシステム㈱、大阪府

※その他企業等は随時参画

同日付で同協議会に「医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会」を設置(平成23年9月8日) 国との電子化合意を受け、同作業部会を「医薬品等輸出入手続きの電子化実証実験委員会」に改組(平成25年2月7日)

4. その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

4. その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

変更前

【大阪府】

(略)

○夢洲・咲洲における再生可能エネルギーの効率利用に関する調査:可搬式バッテリーを用いたゴミ処理場の廃棄物発電の活用や災害時の利用も視野に入れた、FS調査を行った。平成25年度は、調査結果を踏まえ、具体的なプロジェクトに移行するため、事業者等との調整を進める。

(略)

【兵庫県】

○スーパーコンピュータの産業界の利活用を促進するために、民間企業を中心に「次世代スーパーコンピュータ利用推進協議会」(会長:大橋忠晴(川崎重工業(株)取締役会長)、会員:91社・団体、事務局: (公財)計算科学振興財団、設立:平成20年4月)を設置

(略)

【大阪府】

(略)

○夢洲・咲洲における再生可能エネルギーの効率利用に関する調査:経済産業省「平成23年度スマートコミュニティ構想普及支援事業」において、大阪市、関西電力、明電舎と協力して、災害時利用も視野に入れた、電動バスや電動パッカー車にも搭載する電力需給対応カセット式バッテリーの開発に向けた実証のFS調査を行った。平成24年度事業では、この調査結果を踏まえ、より事業性を高めるため、さらに対象地域を大阪市全域に拡大した調査・検討を実施する。

(略)

【兵庫県】

〇スーパーコンピュータの産業界の利活用を促進するために、民間企業を中心に「次世代スーパーコンピュータ利用推進協議会」(会長:大橋忠晴(川崎重工業(株)取締役会長)、会員:84社・団体、事務局:(公財)計算科学振興財団、設立:平成20年4月)を設置

変更後	

引添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況	
対象事業名	≪放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施≫
	<u>別紙1-5関係</u>
<u>名称</u>	株式会社みなと銀行
住所	〒651-0193 神戸市中央区三宮町2丁目1番1号
概要	設立:昭和 24 年 9 月 業種:銀行 業務概要:銀行業務

対象事業名	≪放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施≫	
	別紙1-5関係	
これまでの調	平成 25 年 9 月 利子補給金の支給を受ける主体を検討。	
整状況		
特定する方法	対象事業実施主体から聞き取り。	
今後の予定	平成 25 年度中 利子補給金の支給を受ける主体を決定。	

変更前

変更後	変更前

別添3 特別の	措置の適用を受ける主体の特定の状況
対象事業名	<<医薬品の研究開発促進(核酸医薬品の研究開発促進及び製造に係る生産技術の確
	立、がん・免疫・循環器系・中枢神経系等領域及び希少疾患における革新的医薬品等の
	<u>研究開発) >>別紙 1 — 2 関係</u>
名称	日本新薬株式会社
住所	<u>7601-8550</u>
	京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
	TEL: 075-321-9107
概要	設 立:1918年10月1日
	業 種:医薬品・機能食品の製造及び販売業
	業務概要:
	<u>・医薬品事業</u>
	未だに有効な治療法がない難治性疾患や、生活の質(QOL)の改善が強く望まれて
	いる疾患に焦点を絞った医薬品の研究開発、製造および販売を手掛けている。
	機能食品事業
	近年、高齢化や生活習慣病の増加に伴い、病気になる前に食生活から自分の健康を
	<u>改善・管理する「セルフメディケーション」の考え方が普及きており、予防医学の立</u>
	場から健康づくりをサポートする機能食品の研究開発、製造および販売を手掛けてい
	<u>3.</u>
(略)	

26

· — · ·	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
V 田 任	
	A X III

別添3 特別の	措置の適用を受ける主体の特定の状況
対象事業名	<<診断・治療器機・医療介護ロボットの開発促進(革新的消化器系治療機器の開発)
	>> 別紙1-4関係
<u>名称</u>	ウシオ電機株式会社
住所 (本社)	<u>7100-8150</u>
	東京都千代田区大手町 2 - 6 - 1_
	<u>TEL: 03-6328-3447</u>
概要	<u>設 立:昭和39年3月</u>
	業 種:産業用特殊光源・機器の製造・販売
	業務概要:光応用製品事業ならびに産業機械およびその他事業

対象事業名	<<診断・治療器機・医療介護ロボットの開発促進(革新的消化器系治療機器の開発)
	<u>>> 別紙1−4関係</u>
<u>名称</u>	大成化工株式会社
住所 (本社)	<u>7567-0054</u>
	大阪府茨木市藤の里2-11-6_
	<u>TEL: 072-643-5791</u>
概要	<u>設</u> 立:昭和25年1月
	業 種:医薬品用・化粧品用包装容器及び医療機器の製造・販売
	業務概要:医薬品用、化粧品用包装容器及び医療機器の製造及び販売。
	包装容器のための各種素材(プラスチック)機能の研究開発、技術開発。
	容器及び医療機器製造のための生産設備の開発、製作。
	製品、金型の設計及び製作。

別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況		
対象事業名	≪世界No.1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成(夢洲・咲洲地区)≫	
	《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)	
	≫別紙1-2関係	
名称	住友電気工業株式会社	
住所	〒554-0024	
	大阪府大阪市此花区島屋 1-1-3	
	TEL: 06-6220-4141	
概要	設 立:1897 (明治30) 年4月	
	業 種:非鉄金属製造業	
	業務概要:自動車関連事業	
	情報通信関連事業	
	エレクトロニクス関連事業	
	電線・機材・エネルギー関連事業	
	産業素材関連事業	

引添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況		
対象事業名	≪世界No.1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成(夢洲・咲洲地区)≫	
	≪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)	
	≫別紙1-2関係	
名称	住友電気工業株式会社	
住所	〒554-0024	
	大阪府大阪市此花区島屋 1-1-3	
	TEL: 06-6220-4141	
概要	設 立:1897 (明治30) 年4月	
	業 種:非鉄金属製造業	
	業務概要:自動車関連事業	
	情報通信関連事業	
	エレクトロニクス関連事業	
	電線・機材・エネルギー関連事業	
	産業素材関連事業	

変更前

変更後	変更前
-----	-----

-	
対象事業名	≪湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進(夢洲・咲洲地区)
	<u>≫別紙1−2関係</u>
<u>名称</u>	住友商事株式会社
住所	<u><u><u></u><u><u></u> <u> </u></u></u></u>
	東京都中央区晴海1丁目8番11号
	晴海アイランド トリトンスクエア オフィスタワーY 棟
	<u>TEL: 03-5166-5000 (代表)</u>
<u>概要</u>	設 立:1919年12月24日
	業 種: 卸売業 (総合商社)
	業務概要:5つの事業部門と国内・海外の地域組織が連携し、資源開発や製造事業な
	<u>どの川上分野から流通事業などの川中分野、小売り・サービス業などの川</u>
	<u>下分野に至る事業</u>
	金属事業部門
	輸送機・建機事業部門
	環境・インフラ事業部門
	メディア・生活関連事業部門
	資源・化学品事業部門
	国内・海外地域組織

总 俊	

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	株式会社ジェイテック
又は実施主体名	
当該実施主体が関	特定国際戦略事業「X線ナノ集光ミラー及び集光装置、全自動培養装置の開発」
係すると判断する	の実施主体であるため。
理由	
意見を聴いた日	平成 25 年 4 月 19 日
意見聴取の方法	面談による意見聴取
意見の概要	上記事業に必要な施設、設備の増設にあたり、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	<u>みなと銀行</u>
又は実施主体名	
当該実施主体が関	特定国際戦略事業「X線ナノ集光ミラー及び集光装置、全自動培養装置の開発」
係すると判断する	に係る事業資金の貸付を行うため。
理由	
意見を聴いた日	平成 25 年 8 月 27 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。

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	株式会社ジェイテック
又は実施主体名	
当該実施主体が関	特定国際戦略事業「X線ナノ集光ミラー及び集光装置、全自動培養装置の開発」
係すると判断する	の実施主体であるため。
理由	
意見を聴いた日	平成 25 年 4 月 19 日
意見聴取の方法	面談による意見聴取
意見の概要	上記事業に必要な施設、設備の増設にあたり、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。

変更前

変更後	変更前
冬 义 ()	رتو کے کے

引添4 関係地方公共団体等の意見の概要		
関係地方公共団体	<u>日本新薬株式会社</u>	
又は実施主体名		
当該地方公共団体	特定国際戦略事業「医薬品の研究開発促進(核酸医薬品の研究開発促進及び	
が関係すると判断	製造に係る生産技術の確立、がん・免疫・循環器系・中枢神経系等領域及び希少	
する理由	疾患における革新的医薬品等の研究開発)」の実施主体であるため。	
意見を聴いた日	平成 25 年 4 月 24 日	
意見聴取の方法	聞き取り	
意見の概要	・上記研究開発に必要な設備等の導入にあたり、国際戦略総合特区設備等投資	
	促進税制を活用したい。	
意見に対する対応	・意見を踏まえ、別紙1-2に記載した。	

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	住友商事株式会社
又は実施主体名	
当該実施主体が関	「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」及び「湾岸部
<u>係すると判断する</u>	スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進」にかかる事業を実施す
<u>理由</u>	<u>るため。</u>
意見を聴いた日	平成 25 年 9 月 11 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。

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10月24日		
	関西国際戦略総合特別区域地域協議会 第14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8回認定申請書について承認。		
意見に対する対応	<u>なし</u>		

関西国際戦略総合特別区域: アース環境サービス株式会社 株式会社Tost アステラス製業株式会社 アスピオファーマ株式会社 オスピオファーマ株式会社 株式会社アテックス 伊藤忠商事株式会社 岩谷産業株式会社 AU場音保険株工会社 株式会社フアンドティー ANAロンスティクサービス株式会社	地域協議会構成員名簿 日本アイ・ビー・エム株式会社 日本イーライリリー株式会社 日本ケミカルリサーチ株式会社 日本新原株式会社 日本ボールナー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(別紙) (順不問)	
アース環境サービス株式会社 株式会社Tost アステラス製薬株式会社 アスピオファーマ株式会社 株式会社アテックス 伊藤忠商事株式会社 ※谷産業株式会社 AU損害保険株式会社 株式会社エイアンドラィー ANADジスティクサービス株式会社	日本アイ・ビー・エム株式会社 日本イーライリリー株式会社 日本ケミカルリサーチ株式会社 日本新菜株式会社		
アース環境サービス株式会社 株式会社ITest アステラス製薬株式会社 アスピオファーマ株式会社 株式会社ブテックス 伊藤忠商事株式会社 岩岩産業株式会社 AIU損害保険株式会社 株式会社エイアンドラィー ANADジスティクサービス株式会社	日本アイ・ビー・エム株式会社 日本イーライリリー株式会社 日本ケミカルリサーチ株式会社 日本新菜株式会社	(順不同)	
アース環境サービス株式会社 株式会社ITest アステラス製薬株式会社 アスピオファーマ株式会社 株式会社ブテックス 伊藤忠商事株式会社 岩岩産業株式会社 AIU損害保険株式会社 株式会社エイアンドラィー ANADジスティクサービス株式会社	日本アイ・ビー・エム株式会社 日本イーライリリー株式会社 日本ケミカルリサーチ株式会社 日本新菜株式会社	(順不同)	
株式会社iTest アステラス製薬株式会社 アスピオフテーマ株式会社 株式会社アテックス 伊藤忠商事株式会社 岩岩産業株式会社 AU根書保設株式会社 株式会社エイアンドティー ANAロジスティクサービス株式会社	日本イーライリリー株式会社 日本ケミカルリサーチ株式会社 日本新薬株式会社		
株式会社Test アステラス製薬株式会社 アスピオフテーマ株式会社 株式会社アテックス 伊藤忠商事株式会社 岩岩産業株式会社 AU掲書実際株式会社 株式会社エイアンドティー ANAロジスティクサービス株式会社	日本イーライリリー株式会社 日本ケミカルリサーチ株式会社 日本新薬株式会社		
アステラス製薬株式会社 アスピオファーマ株式会社 株式会社アテックス 伊那忠府事株式会社 岩岩産業株式会社 AU掲書保険株式会社 株式会社エイアンドラィー ANADジスティクサービス株式会社	日本ケミカルリサーチ株式会社 日本新薬株式会社		
アスピオファーマ株式会社 株式会社アテックス 伊藤忠商事株式会社 岩谷産業株式会社 Al以損害保険株式会社 株式会社エイアンドティー ANAロジスティクサービス株式会社	日本新薬株式会社		
株式会社アテックス 伊藤忠商事株式会社 岩谷産業株式会社 AIU相害保険株式会社 株式会社エイアンドティー ANAロジスティクサービス株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイ人株式会社		
伊藤忠商事株式会社 岩谷高業株式会社 AIU損害保険株式会社 株式会社エイアンドラィー ANADジスティクサービス株式会社			
岩谷産業株式会社 AIU損害保険終式会社 株式会社エイアンドティー ANAロジスティクサービス株式会社	日本ユニシス株式会社		
株式会社エイアンドティー ANAロジスティクサービス株式会社	パナソニック株式会社		
ANAロジスティクサービス株式会社	阪急電鉄株式会社		
	阪神電気鉄道株式会社		
	日立造船株式会社		
エイチ・アール・オーサカ株式会社	富士電機株式会社		
株式会社エム・システム技研	古河電気工業株式会社		
エレクセル株式会社	*		
大阪ガス株式会社	古河電池株式会社		
大阪港埠頭株式会社	株式会社ペプチド研究所		
小野薬品工業株式会社	ミズノ株式会社		
オムロン株式会社 鹿島リース株式会社	三菱自動車工業株式会社 三菱重工業株式会社		
株式会社上組	三菱地所株式会社		
川崎重工業株式会社	三菱電機株式会社		
株式会社力ン研究所	株式会社明電舎		
関西電力株式会社			
株式会社KMO	株式会社池田泉州銀行		
キヤノン株式会社	株式会社関西アーバン銀行		
京セラ株式会社	株式会社京都銀行		
京セラコミュニケーションシステム株式会社	株式会社近畿大阪銀行		
株式会社けいはんな	株式会社山陰合同銀行		
神戸港埠頭株式会社	株式会社滋賀銀行		
株式会社コングレ	株式会社新生銀行		
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	株式会社大正銀行		
参天製薬株式会社 株式会社サンブリッジ グローバル ベンチャーズ	株式会社南都銀行 株式会社日本政策投資銀行		
株式会社サンプリッシ クローバル ベンデャース CKTS株式会社	株式会社みずほ銀行		
GEヘルスケア・ジャパン株式会社	株式会社三井住友銀行		
株式会社ジーンデザイン	株式会社三菱東京UFJ銀行		
株式会社ジェイテック	株式会社みなと銀行		
塩野義製薬株式会社	株式会社りそな銀行		
シスメックス株式会社	京都信用金庫		
株式会社島津製作所	京都中央信用金庫		
シャープ株式会社	播州信用金庫		
商船港運株式会社	W 8 4 W - 95		
新関西国際空港株式会社	株式会社工販		
スイスポートジャパン株式会社	山科精器株式会社		
ステラケミファ株式会社 ステラファーマ株式会社	トクセン工業株式会社		
ステラノアーマ株式安在 住友商事株式会社	トップ株式会社 富士フイルム株式会社		
住友電気工業株式会社	品エフィルム株式会社 フォルテグロウメディカル株式会社		
干寿製薬株式会社 	東レ・メディカル株式会社		
大研医器株式会社	ALC: A THE PROPERTY OF		
大日本住友製薬株式会社	帝人ファーマ株式会社		
武田薬品工業株式会社	株式会社カネカ		
田辺三菱製薬株式会社	グンゼ株式会社		
TAOヘルスライフファーマ株式会社	村中医療器株式会社		
株式会社東芝			
トヨタ自動車株式会社	国立大学法人京都大学		
株式会社豊田自動織機	国立大学法人大阪大学		
株式会社豊田中央研究所	国立大学法人神戸大学		
豊田通商株式会社	国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学		
株式会社ナード研究所	京都大学原子炉実験所		
ニチコン株式会社	大阪大学徴生物病研究所		
日航関西エアカーゴ・システム株式会社 日新電機株式会社	公立大学法人京都府立大学 公立大学法人京都府立医科大学		
ロ新電機株式委在 ニプロ株式会社	公立大学法人只都府立医科大学公立大学法人大阪府立大学		

国际税船総合特色計画(関西インバー	更後	村区)。 利旧为照衣	変更前		
	~ 1~		220		
公立大学法人大阪市立大学	京都府				
公立大学法人兵庫県立大学	大阪府	•			
公立大学法人兵庫県立大学放射光ナノテクセンター	兵庫県	· ·			
関西大学	京都市				
同志社大学	大阪市				
学校法人森/宮医療学園 森/宮医療大学	神戸市				
甲南大学先端生命工学研究所	奈良県				
独立行政法人医薬基盤研究所 独立行政法人国立循環器病研究センター	奈良市 京田辺市				
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	木津川市				
独立行政法人産業技術総合研究所関西センター	精華町	•			
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	吹田市	•			
独立行政法人都市再生機構	枚方市				
独立行政法人日本原子力研究開発機構閱西光科学研究所	茨木市				
独立行政法人理化学研究所計算科学研究機構	箕面市				
独立行政法人理化学研究所神戸研究所	四条畷市				
独立行政法人理化学研究所放射光科学総合研究センター 地方独立行政法人神戸市民病院機構中央市民病院	交野市 熊取町				
地方独立行政法人仲戸市民納院機構中央市民病院 公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団	生駒市	•			
公益財団法人神戸国際医療交流財団		•			
公益財団法人都市活力研究所					
公益財団法人大阪バイオサイエンス研究所					
公益財団法人関西文化学術研究都市推進機構					
公益財団法人京都高度技術研究所					
公益財団法人高輝度光科学研究センター 公益財団法人地球環境産業技術研究機構					
公益財団法人先端医療振興財団		•			
公益財団法人神戸市産業振興財団		•			
一般財団法人阪大微生物病研究会		•			
公益財団法人計算科学振興財団					
財団法人国際高等研究所					
株式会社国際電気通信基礎技術研究所					
神戸がん医療推進合同会社					
KIFMEC特定目的会社 一般社団法人ナレッジキャピタル					
一般社団法人日本血液製剤機構		•			
一般社団法人京都府医師会					
一般社団法人兵庫県医師会		•			
一般社団法人神戸市医師会					
社団法人大阪府医師会					
関西国際空港全体構想促進協議会					
内航フィーダー協議会					
兵庫県港運協会 大阪港運協会					
大阪医薬品協会					
医療法人康雄会		•			
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		*			
医療法人社団神戸低侵襲がん医療センター					
組込みシステム産業振興機構					
SPring-8 利用推進協議会					
神戸医療産業都市推進協議会					
公益社団法人関西経済連合会					
一般社団法人関西経済同友会		·			
京都商工会議所					
大阪商工会議所		;			
神戸商工会議所					
奈良商工会議所	以上198団体(2013年10月24日現在)				