



動き出した 関西イノベーション国際戦略総合特区

昨年12月に国の指定を受けた関西イノベーション国際戦略総合特区。

現在、関西では、全国7地域中最も多い26のプロジェクトについて国から税制優遇や金融・財政支援が認められており、これらを活用した事業が企業や大学・研究機関により展開されている。

これからの発展が大いに期待される関西イノベーション国際戦略総合特区の現状と具体化しているプロジェクトの進捗状況について紹介する。

関西イノベーション国際戦略総合特区の概要

2010年6月に閣議決定された「新成長戦略」の中で国家戦略プロジェクトに位置づけられ、2011年8月に施行された総合特別区域法に基づいて創設された国際戦略総合特区制度。規制の緩和に加え、税制・財政・金融上の支援措置を総合的に受けることができ、国・地方の双方が支援措置を講じるというのが従来の構造改革特区等と大きく違う特徴である。

2011年12月には、わが国の経済社会の活力の向上と継続的発展に資するという選定基準によ

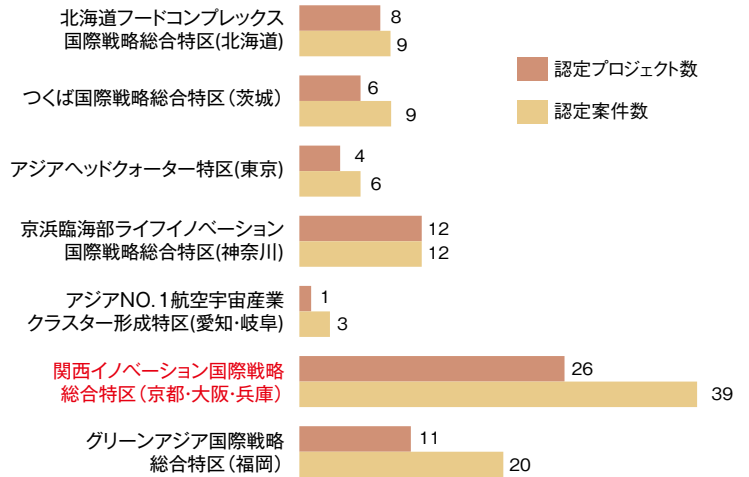
り、全国で関西を含む7地域が国際戦略総合特区（以下、特区）として第1次指定を受けた。申請自治体である6府県市（京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市）とともに当会も指定に向け尽力した「関西イノベーション国際戦略総合特区（以下、関西イノベーション特区）」では、高いポテンシャルを持つ産業の拠点・集積がある9つの地区（上図）において、ライフ分野では「医薬品」「医療機器」「先端医療技術（再生医療等）」「先制医療」、グリーン分野では「スマートコミュニティ」「バッテリー（蓄電池等）」と、今後、市場の拡大が見込まれる6つのターゲットに注力して、事業を展開している。

特区計画の認定

特区の優遇措置を活用するには、総合特別区域計画(以下、特区計画)を国に申請し、認定を受ける必要がある。関西イノベーション特区では、9地区で展開している53のプロジェクトのうち、本年3月、7月、9月と3回にわたり、計26プロジェクトの39件が認定を受けている(図1)。その内訳は、民間の事業投資にかかる税制上の支援措置に関する特区計画が最も多く23件、そのほか財政上の支援措置9件、金融上の支援措置7件となっている(表1)。

特区計画の認定を受け、ライフ分野では、北大阪地区で核酸医薬やペプチド医薬研究のための新たな研究センターの建設が、神戸医療産業

〈図1 特区計画認定事業数〉



都市地区では、中枢神経系制御薬の開発についての新たな投資が計画されるなどのプロジェクトが進行している。また、グリーン分野では、関西文化学術研究都市(けいはんな学研都市)地区や

〈表1 関西イノベーション特区計画認定の内訳〉

分野	プロジェクト	地区	特区計画認定案件数			
			規制	財政	税制	金融
ライフ	診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進(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)	大阪駅周辺地区			1	1
	国際的な医療サービスと医療交流の促進	大阪駅周辺地区			1	1
	地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実(PMDA-WEST機能の整備および治験センター機能の創設)	北大阪地区		1		
	医薬品の研究開発促進(PET製剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置)	北大阪地区			1	
	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)	北大阪地区			1	1
	医薬品の研究開発促進(次世代ワクチンの開発)	北大阪地区			1	
	医薬品の研究開発促進(核酸医薬の製造に係る製造技術の確立)	北大阪地区			1	1
	先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進	京都市内地区・大阪駅周辺地区			2	
	先端医療技術の早期実用化(再生医療・細胞治療の実用化促進)	神戸医療産業都市地区			1	
	イメージング技術を活用した創薬の高効率化	神戸医療産業都市地区			1	
	医薬品の研究開発促進(中枢神経系制御薬の開発)	神戸医療産業都市地区			3	
	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	神戸医療産業都市地区			1	1
	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	播磨科学公園都市地区		1		
	医療機器等事業化促進プラットフォームの構築	4地区共通*		1		
	診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進(課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援)	4地区共通*		1		
	国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成	関西国際空港地区			1	
	クールチェーンの強化とガイドライン化	関西国際空港地区			1	
グリーン	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	けいはんな学研都市地区		1	4	
	SPring-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価	播磨科学公園都市地区			1	
	バッテリー戦略研究センター機能の整備	夢洲・咲洲地区		1		
	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を利用した電力インフラのシステム構築)	夢洲・咲洲地区				1
	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)	夢洲・咲洲地区		1		
共通	イノベーション創出事業	大阪駅周辺地区			1	1
	港湾コストの低減	阪神港地区		1		
	国内コンテナ貨物の集荷機能の強化	阪神港地区		1		
	イノベーションを下支えする基盤の強化	阪神港地区			1	
計			0	9	23	7

*4地区共通：大阪駅周辺地区、北大阪地区、京都市内地区、神戸医療産業都市地区

大阪湾岸の夢洲・咲洲(ゆめしま・さきしま)地区などにおいてスマートコミュニティの実証実験が展開されている(P.6~7参照)。

このように各地区では特区を活用した新たな事業展開が具体化しているが、特区の本丸である規制緩和についてはほとんど実現しておらず、事業推進の大きな課題となっている。

規制緩和に向けた取り組み

規制緩和については、今年1月から国と地方の協議が始まり、7月に第1回の結果が公表された。関西から提案した76項目のうち「継続協議」となったものが15項目、合意に至ったものはわずか4項目であった(表2)。これは関西に限ったことではなく、他地域の状況も同様である。また、合意に至ったものでも既存の法令での対応が可能なものも多く、規制緩和が大きく前進したとはいえない。大阪府・市が打ち出した地方税ゼロをはじめ各府県市が予算措置を講じ、地域として努力していることと比較すると、国・省庁の対応は遅々として進んでいない。

この状況をふまえ、関西広域連合と関西国際戦略総合特別区域地域協議会(以下、地域協議会、会長：森関経連会長)は連名で、7月26日に『「国際戦略総合特区制度」に関する要望』を国に提出した。そのポイントは次の3点である。

- ①規制の緩和や税負担の軽減など新たな特例措置の速やかな実現
事業の促進に大きく寄与したり、波及効果の高

い規制緩和については早急に実現することを求めた。また、アジア諸国の経済特区に対しての国際競争力を高める観点から、特区内でのさらなる税制改正を求めた。

②支援措置の適用エリアの追加・拡大

支援措置を受けられる対象が特区内に本支店・事務所を有する法人に限られていることが、特区発の技術を広く産業化・商品化する際の障害となっている。産業化・商品化の段階では特区外の生産拠点でも支援措置を適用できるような条件緩和を求めた。

③総合特区推進調整費の積極活用

総合特区推進調整費は適用対象が府省の既存の補助事業に限られているため、現状、2012年度分の予算138億円のうち6億円しか使われていない。地方が提案した新規の補助事業等に優先的に活用するなど、積極的な活用を求めた。

地域協議会は、「継続協議」とされた15項目のうち3項目を、協議を強力に後押しする必要がある項目として取り上げ、今後の取り組み強化に向けた積極的な議論を行っている(表3)。

医薬品・医療機器の審査業務等を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の関西における拠点の設置を目標とした「PMDA-WEST機能の整備」はその一つである。

日本では諸外国に比べて新薬を市場に出すまでの承認・審査に時間がかかることが一因となり、国際競争力の低下を招いている。そこで、京都大学・山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞したiPS細胞の研究をはじめとする再生医療

〈表2 国と地方の協議において合意に至った項目〉

項目	規制緩和等の特例措置の内容
医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証 【経済産業省・厚生労働省】	実験協力者の許諾と一定の安全性を条件に、開発中の医療介護ロボットの使用を認めるエリアを設定し、医療介護ロボットの「安全性、有効性等のための評価基準」策定に向けた実証の場とする。【経済産業省との合意事項】 医療介護ロボットのうち医療機器に該当するものについては、薬事承認のための評価基準策定に向けた実証の場とする。【厚生労働省との合意事項】
外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長	特区内での外国人医師等への臨床修練について、2年間(看護師等にあつては1年間)となっている修練期間の延長を行う。(最大2年の延長で検討中)
当該区域において離着岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について消席率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化	国内貨物と外貨貨物で積載重量基準が異なるために、国内の道路を通行するときには、民間事業者が各道路管理者への申請手続きを行わなければならない。これを一本化し、簡素化をはかる。

〈表3 今後協議を強力に後押しする必要がある規制緩和項目〉

項目	求める特例措置の内容
PMDA-WEST機能の整備	PMDAの西日本調査・相談デスクを開設し、西日本の製薬企業、医療機器メーカー、医療機関等が開発の初期段階から相談できるようにする。最終的にはPMDAの生物系審査部門を西日本に移設し、京阪神の大学・研究機関からの人材派遣等による情報交換を通じ、PMDAの機能強化支援を行えるようにする。
ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施に係る手続きの特例	特区内で行われるヒト幹細胞を用いた臨床研究については、倫理審査委員会と厚生労働大臣への意見照会に代えて、特区内の自治体が設ける第三者審査機関がその安全性・有効性等の確認を行った上で実施を許可できるようにする。
高度医療に関する権限委譲	特区内で申請される幹細胞を用いた再生医療等特定分野の高度医療に関し、実施医療機関の要件も含め、評価を特区内の自治体が設ける第三者審査機関が行えるようにする。

やバイオ医薬等において高度な技術集積のある関西にPMDAの拠点を整備し、医薬品の承認・審査の迅速化と革新的新薬の創出力向上をはかる。具体的には、開発初期の段階から大学・製薬企業等がPMDAとかわかることができるよう、審査に関する調査・相談のためのデスク開設と、再生医療等の先端技術を用いた医薬品審査に関する機能の移転を目標に規制緩和を求めていく。ライフ分野をターゲットの一つとしている関西イノベーション特区では、この措置は事業を加速させていくために必要不可欠であり、他の2項目とともに、早期の実現をめざす。

また、9月には、「継続協議」となっていた、関西国際空港における「医薬品等に関する輸出入手続きの電子化・簡素化」の規制緩和について国と一部合意がなされ、来年度実証実験を開始することが決定した。この成果を皮切りに、規制緩和について国への働きかけを粘り強く行っていく。

今後の事業推進に向けて

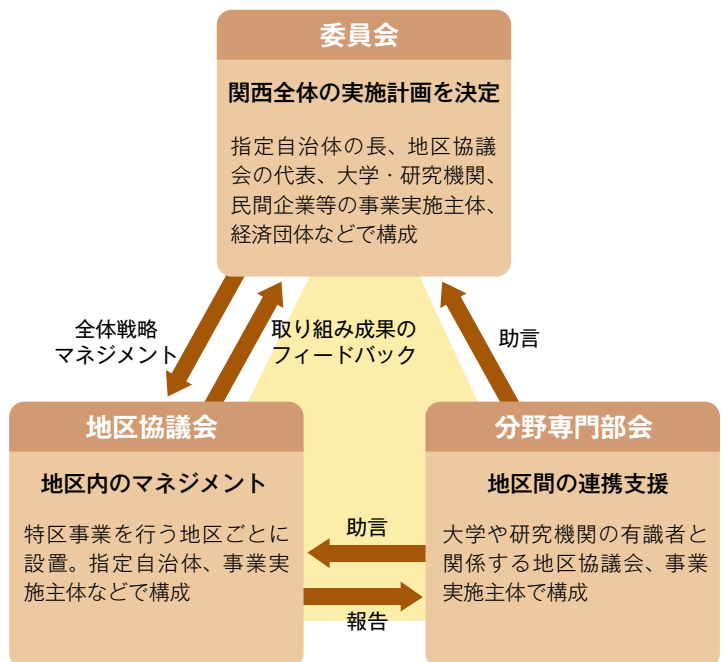
当会では自治体等と協力して特区の事業推進に向けた取り組みを続けている。事業推進体制の整備もその一つである。

地域協議会では、9地区の連携強化や地区横断的な課題に対応するため、ライフ分野専門部会(部会長：本庶佑・京都大学客員教授)とグリーン分野専門部会(部会長：山地憲治・地球環境産業技術研究機構理事・研究所長)を設置した。こうして9地区内の特区事業を推進する「地区協議会」と全体の戦略のマネジメントを行う「委員会」に対し、2つの分野専門部会が専門的な見地から助

言を行い、関西が一体となって事業を推進していく体制を整えた(図2)。

今後の特区の発展を考えるとさらなる事業の展開、新たな企業の参画が不可欠である。そこで当会では特区に対するニーズの洗い出しを行うべく、会員企業に対し特区についてのアンケート調査を実施した。調査結果を活用し、すでに特区の事業に参画している企業については、規制緩和や税制優遇等の支援措置のニーズをつかみ、今後の新たな特例措置の提案につなげる。また、現在参画していない企業に対しては、特区への関心を高めるよう、説明会やシンポジウムの開催を通じて情報発信を行い、事業への参画、特区制度の活用促進に向けた働きかけを強化していく。

〈図2 地域協議会事業推進体制〉



関西イノベーション国際戦略総合特区 での事業展開

関西イノベーション特区では、ライフとグリーンの2分野でイノベーションや新産業を次々創出することをめざした取り組みが進められており、その基盤が着実に整いつつある。

ライフ分野では具体的なプロジェクトが始動

■彩都のバイオベンチャーが研究センターを新設

2012年3月に第1次特区計画の認定を受けた株式会社ジーンデザインでは、税制優遇と金融支援を活用し、国内初となる核酸医薬に関する研究センターである「CMC研究センター」を彩都ライフサイエンスパーク内に建設する。CMC(Chemistry, Manufacturing and Controls)とは、医薬品申請に必要な原薬や製剤の物理化学、製造、品質に関する試験のこと。今年度中の稼働をめざす同センターでは、大阪大学、独立行政法人医薬基盤研究所と共同で、次世代の医薬品として期待される核酸医薬の製品化、国内外での販売に必要な品質等にかかわる試験を行うCMCの技術の開発・実証・評価が進められる。

ジーンデザインは、これまでに核酸の製造や高機能化等の実用化を進めており、2010年には国内最大



CMC研究センター完成予想図
(2013年3月稼働予定)

の核酸治験薬製造設備を開発、核酸医薬としての医薬品製造業許可を国内で初めて取得している。今後、開発品を製造承認申請の段階まで進めるのに欠かせないのがCMCの技術開発である。しかし、国内ではその整備が遅れており、製剤化研究や分析技術の向上に関する専門機関が求められている。同センターの設置により、開発スピードの加速をはかり、医薬品として早期に市場に出すことをめざす。

■カン研究所が神戸の特区エリアに研究拠点を移転



カン研究所新研究施設完成予想図
(2014年移転予定)

神戸医療産業都市地区では、7月に第2次特区計画の認定を受けた株式会社カン研究所が、研究機能の拡充・強化をはかるため、2014年に地区内の新研究施設へ移転する。

エーザイの子会社であるカン研究所は、2006年に神戸医療産業都市に進出。難治性免疫疾患、神経変性疾患、がんの再発・転移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)」を行っている。これまでに、難治性免疫疾患の一つである炎症性腸疾患をターゲットとした抗体医薬の臨床導入を達成している。また、がんの再発・転移に関する創薬研究も展開している。特区計画の認定事業である「中枢神経系制御

薬の開発」では、独自のアプローチによる新しい治療仮説に基づいたアルツハイマー型認知症治療薬の開発に取り組んでいる。

新研究施設への移転は、臨床に携わる研究者や医師とのつながりの創出および研究の拡充に必要となる優れた人材の獲得等に寄与することも期待されている。産学の連携を深めることで革新的な創薬活動の展開をめざす。

グリーン分野における事業展望

■ 咲洲にバッテリー研究センターを開設

バッテリーの新たな需要創出や安全・評価基準の確立に向けた環境整備等を通じて、バッテリー産業の振興に資することを目的に、7月1日、大阪府咲洲庁舎内にバッテリー戦略研究センターが開設された。

同センターは、夢洲・咲洲地区に集積しているバッテリー関連の研究機能を活用した「バッテリースーパークラスター」の中核拠点として産学官連携による商品化の促進やパッケージ化商品の実証・事業化促進を担う。こうした取り組みにより関西の強みである新エネルギー分野のさらなる強化をはかる。

■ スマートコミュニティ実証事業の今後

スマートコミュニティ関連では、現在けいはんな学

研都市地区で5件、夢洲・咲洲地区で2件が特区の支援措置を受けている。2013年度以降、北大阪地区でも東芝によるスマートコミュニティの実証実験が行われる。これら関西での新たな技術実証で得られた成果をパッケージ化し、国内外への展開をめざす。

現在、夢洲・咲洲地区では、メガソーラーや蓄電池等の多様な電源を組み合わせた安定的で安価な電力供給システムや既存の鉄道を活用した電力・熱の相互融通を可能とする世界初の独自の供給システムの構築等の計画が進行している。その一つとして、電気自動車(EV)・充電ターミナルを活用したエネルギーマネジメントシステムの開発・実証が動き始めている。

具体的には、EV車両の運行状況や充電ターミナルのエネルギー使用状況を管理するエネルギーマネジメントシステムの開発、災害時にEV車両の蓄電池を非常用電源として学校の照明や情報機器に電力供給を行う実証事業などが進められている(図3)。

各地区の実証事業の成果が、関西発のスマートコミュニティの実現への推進力となることが大いに期待される。

(関西イノベーション特区推進室 井上喜典・垣本達也)

〈図3 EV・充電ターミナルを活用したエネルギーマネジメントシステムの開発・実証〉

