

関西圏 国家戦略特別区域 区域計画（案）

平成 27 年 11 月 26 日

関西圏国家戦略特別区域会議

2 法第 2 条第 2 項に規定する特定事業の名称及び内容

(5) 名称：課税の特例措置活用事業

内容：設備投資に係る課税の特例

(国家戦略特別区域法第 27 条の 2 に規定する課税の特例措置活用事業)

① iPS 細胞由来の血小板製剤供給事業

ア) 活用しようとする課税の特例措置

i) 特別償却・投資税額控除、ii) 研究開発税制の特例、iii) 固定資産税の課税標準の特例

イ) 課税の特例措置の対象としようとする事業の内容

a) 当該事業の概要

安全性が高く、安定供給が可能で、医療コストの低い血小板の輸血を実現するため、ヒト iPS 細胞から、血小板の元となる細胞（巨核球マスター・セル）を経て、高品質の血小板を大量生産する方法の研究開発を行う。

b) 当該事業が行われる区域 京都大学医学部附属病院内等

c) 当該事業の実施期間 平成 27 年 4 月～平成 32 年 4 月

d) 当該事業により取得等される設備等の概要

iPS 細胞由来の血小板製剤製造に係る研究開発用細胞培養装置一式 等

ウ) 該当する国家戦略特別区域法施行規則の条項 第 1 条第 2 号ロ

エ) 特区の目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業により研究開発を行う iPS 細胞由来の血小板製剤の製造は、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取組みと位置付けられ、関西圏における特区の目標に相当程度寄与する。

オ) 事業の実施主体 株式会社メガカリオン（京都市左京区）

② MEMS デバイスを用いたディスプレイ型医療機器の開発に関する事業

ア) 活用しようとする課税の特例措置

i) 特別償却・投資税額控除

イ) 課税の特例措置の対象としようとする事業の内容

a) 当該事業の概要

医療現場において、QOL改善や医療事故の防止、患者負担軽減を実現するため、超小型高性能・低コストマイクロポンプを活用したディスプレイ型医療機器の開発を行う。

b) 当該事業が行われる区域 大阪府和泉市あゆみ野2丁目6番1号
(大研医器株式会社商品開発研究所)

c) 当該事業の実施期間 平成27年11月～平成30年3月

d) 当該事業により取得等される設備等の概要

MEMSデバイスを用いたディスプレイ型医療機器の製造設備等

ウ) 該当する国家戦略特別区域法施行規則の条項 第1条第1号イ

エ) 特区の目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業における先端的な医療機器の開発は、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取組みと位置付けられ、関西圏における特区の目標に相当程度寄与する。

オ) 事業の実施主体 大研医器株式会社(大阪府中央区)

(9) 名称：国家戦略特別区域診療用粒子線照射装置海外輸出促進事業

内容：粒子線治療の研修に係る出入国管理及び難民認定法施行規則の特例
(国家戦略特別区域法第26条に規定する政令等規制事業)

兵庫県立粒子線医療センターにおいて、粒子線治療の普及及び日本製診療用粒子線照射装置の輸出促進のため、外国の医師、看護師又は診療放射線技師や、同行する放射線物理工学の専門家等を受け入れ、粒子線治療に係る研修の期間を現行の1年から2年までとする。【平成28年1月より実施】

4 その他国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成のために必要な事項

(2) 事項：特区医療機器薬事戦略相談の実施

内容：大阪大学医学部附属病院が、革新的医療機器の開発について、特区医療機器薬事戦略相談を活用して、治験期間を短縮し、開発から市販・承認までのプロセスを迅速化することにより、日本発の革新的医療機器の開発を促進し、医療イノベーションを強力に推進する。【直ちに実施】