

資料 5

東京圏国家戦略特別区域会議  
第1回「神奈川県健康・医療分科会」  
川崎市提出資料

平成27年1月28日(水)  
川崎市副市長 三浦 淳

# 殿町国際戦略拠点 KING SKYFRONT

**KING SKYFRONT = Kawasaki Inovation Gateway at SkyFront**

今後成長が見込まれ、世界が直面している課題の解決に貢献する  
ライフサイエンス分野の研究開発拠点



# 特区制度を活用した川崎市の取組について

規制緩和によりビジネス環境を整備し、世界に先駆け日本発の医薬品・医療機器を実用化  
企業主導により医療分野の新市場・新産業を創出



- 羽田空港を核としたまちづくり
- キングスカイフロントの機能集積
  - 羽田空港跡地の整備
  - 羽田連絡道路整備

世界トップクラスの研究者が集積

- 

《①難治がん向けナノ医薬品等の開発》  
(東京大 片岡一則教授 + ナノ医療イノベーションセンター)
- 

《② iPS細胞による再生医療》  
(慶應義塾大 岡野栄之教授 + 実中研 再生医療・新薬開発センター)
- 

《③医療・介護ロボット等の開発、サイバニクス国際医療開発拠点》  
(筑波大 山海嘉之教授・CYBERDYNE(株))

世界から「ヒト・モノ・カネ・情報」が集まる国際戦略拠点へ！

## ナノ医療イノベーションセンター (iCONM) (平成27年4月運営開始予定)



ナノ技術の抗がん剤で難治がんを克服  
脳に直接届くアルツハイマー医薬品を実用化  
今後、特区「保険外併用療養の拡充」を活用  
日本版FastTrack制度の活用候補

## 実中研 再生医療・新薬開発センター (平成23年7月運営開始)



iPS細胞の再生医療で脊髄損傷治療を実現  
脊髄損傷治療薬も臨床研究開始を目指す  
今後、特区「保険外併用療養の拡充」を活用  
日本版FastTrack制度の活用候補

## CYBERDYNE(株) (平成27年着工予定)



医療・介護のロボットスーツHALの実用化  
脊髄損傷や脳梗塞等の治療を実現  
サイバニクス国際医療開発拠点を整備  
特区「保険外併用療養の拡充」を活用

## ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)東京サイエンスセンター (平成26年8月運営開始)



医療機器のトレーニング、評価、開発拠点  
国内外から年間1万人を超える医師等が利用  
総合特区の税の特例措置を活用



# 東京圏 国家戦略特別区域計画の着実な推進

東京圏の中核的医療機関をはじめ、県内医療機関と密接に連携  
キングスカイフロント等の立地企業が生み出す医薬品等を早期に実現！

## 保険外併用療養に関する特例関係

### 1 認定済み事業【キングスカイフロント進出企業関連プロジェクト】

【CYBERDYNE(株)が東京大学医学部附属病院と連携したプロジェクト】  
ロボットスーツHALを活用した脊髄疾患等の身体機能回復 など



病院、事業者、自治体、国など、関係者が一体となり、取組を加速！  
速やかに、先進医療の提供を開始！

### 2 今後、段階的に活用する事業【川崎市関連プロジェクト】

#### (1) 計画認定済み医療機関

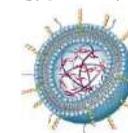
##### ア) 慶應義塾大学病院

再生医療による脊髄損傷治療【慶應義塾大学医学部、実中研 再生医療・新薬開発センター関連】

##### イ) 国立がん研究センター

難治がんを標的とした抗がん剤の開発など【ナノ医療イノベーションセンター関連】

ナノ技術を活用した  
抗がん剤



#### (2) 今後、認定を目指す医療機関

##### ア) 聖マリアンナ医科大学病院

再生医療技術による難治性皮膚潰瘍治療 など【聖マリアンナ医科大学関連】

# 追加に向け取り組む規制改革事項 (区域計画(素案)掲載)

## 日本発の医薬品等を早期に薬事承認するための仕組み ～ 日本版 Fast Track 制度の導入～

### 1 背景

初期メニューの規制の特例は、高度な医療の迅速な提供を目的とした医療機関向け。  
日本の医薬品・医療機器産業等の競争力強化に向けて、企業向けの特例が必要。

### 2 提案概要

有効な治療法がない致死性・重篤な疾患への対応や、医療経済的に大きく貢献する日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品を、迅速に承認するための特例  
この特例により、日本での医薬品等の開発を促進

### 3 ポイント

審査パートナーによるPMDAとの優先的な相談の実施  
薬事審査資料の一部先行審査 (ローリングレビューの実施)  
優先審査の実施  
早期・期限付き承認の実施 など

活用候補【ナノ医療イノベーションセンター】

ナノテクノロジーにより患者の身体的、経済的負担を軽減する抗がん剤の実現 など



## 更なる規制改革の実現！

国家戦略特区を活用し、産学官で日本で医薬品等を開発しやすい環境整備を加速！  
キングスカイフロント・国内に、企業等の研究開発機能を集積し、経済成長を牽引！