

関西イノベーション国際戦略総合特区 [指定：平成23年12月、認定：平成24年3月]

正
準

I 目標に向けた取組の進捗に関する評価

i) + ii) の平均値 $(2.8 + 3.5) / 2 = 3.2$

C

正：平成24年3月末までに計画が認定された地区／準：平成24年3月末時点では計画が認定されていない地区

i) 取組の進捗(下記より該当するものを選択)

目標値に対する実績に基づく進捗度(当年度実績)

進捗	番号	評価指標	進捗度
A(5点)	1	世界における輸入医薬品市場シェアの拡大	B
B(4点)	2	世界における輸入医療機器市場シェアの拡大	B
C(3点)	3	関西のリチウムイオン電池の生産額	D
D(2点)	4	関西の太陽電池の生産額	C
E(1点)			

代替指標に基づく進捗度(当年度実績)

進捗	番号	評価指標	進捗度
A(5点)			
B(4点)			
C(3点)			
D(2点)			
E(1点)			

当初目標に対する取組の定性的な事業進捗(専門家評点)

進捗	番号	評価指標	専門家評価
A(5点)			
B(4点)			
C(3点)			
D(2点)			
E(1点)			

評価指標毎の進捗の評価の平均値 $(5 \times 0 + 4 \times 2 + 3 \times 1 + 2 \times 1 + 1 \times 0) / 4 = 3.3$

①... 3.3

■ 地方公共団体による特記事項

※外部要因による数値への大幅な影響等があれば記載 なし

■ 専門家考慮事項(妥当性) 目標設定の考え方、数値目標の根拠又は計画の進行管理の方法等、各事業の連携効果

(専門家所見(主なもの))

- ・「世界における関西のシェア(医薬品、医療機器関係)の拡大」について、関西のライフサイエンスのレベルは高く、十分に成果が期待できる。しかし、この事後評価書では既存の関西のシーズを網羅的に述べただけの印象を受ける。それらがいかに有機的に連携できるか、具体的な説明がほしい。また、共通基盤、プラットフォームがシェア拡大につながる関係性の説明が必要ではないか。一方で、国際間競争の激しい市場領域であるが、その中で一定のシェアを確保している点は認められる。
- ・「リチウム電池及び太陽電池の生産額」について、関西の電機メーカーの置かれた状況を考慮すれば、現状が続くと仮定し、その上で売上目標を掲げるのは困難ではないか。予測に基づく目標設定というよりも、単に希望を示している印象との意見もある。一方で、各種センターを連携の中核として取り組んでいることから、将来においては連携の効果が現れる可能性が高い。

考慮事項から、目標設定の考え方等が特に優れている:+1、妥当である:±0、改善の余地がある:-1とし、加点又は減点する ②... -0.5

i) の評価 ①+②

2.8

※目標値に対する実績値及び代替目標値に係る評価の例

- ・特区の目標値(代替指標を含む)に対する各評価指標の評価を合計し、平均値を算出することにより評価とする。
(例)評価指標1の評価D、2の評価D、3の評価D、4の評価Cの場合、 $(2+2+2+3) \div 4 = 2.25$ 四捨五入で「2.3」とする。
- ・「当初目標に対する取組の定性的な事業進捗(専門家評点)」の評価については、数値目標の達成に向けた取組の状況について定性的に評価する。
- ・各評価指標に複数の数値目標がある場合、各数値目標の評価を寄与度に応じて加重平均したものとする。
(例)評価指標1について、a、b、cという3つの数値指標があり、各数値指標の進捗度および寄与度がa:C20%、b:C10%、c:D70%の場合、 $3 \times 0.2 + 3 \times 0.1 + 2 \times 0.7 = 2.3$ 四捨五入で「2」であるため、評価指標1の評価は「D」となる。

ii) 今後の取組の方向性

方向性	番号	評価指標	専門家評価
A(5点)	1	世界における輸入医薬品市場シェアの拡大	B
B(4点)	2	世界における輸入医療機器市場シェアの拡大	B
C(3点)	3	関西のリチウムイオン電池の生産額	C
D(2点)	4	関西の太陽電池の生産額	C
E(1点)			

(専門家所見(主なもの))

- ・「輸入医薬品・医療機器」について、プラットフォーム構築による売上げ拡大とシェア拡大の貢献寄与度の検討が必要ではないか。
- ・「関西のリチウム電池及び太陽電池」について、コーディネート件数は増加傾向にあり、製品へのニーズも開発に必要な連携への期待もあると思われる。一方で、現段階では他国との競争に対応できておらず、また、中韓メーカー等の攻勢の中で、平成25年度以降の取組の内容が具体的でなく、関西のリチウムイオン電池産業が今後さらに発展するための仕組みについて説明がほしい。

ii) の評価

評価指標毎の評価の平均値

$$(5 \times 0 + 4 \times 2 + 3 \times 2 + 2 \times 0 + 1 \times 0) \div 4 = 3.5$$

3.5

Ⅱ 支援措置の活用と地域独自の取組の状況(A～E)

i) + ii) の平均値 $(4.0+4.5)/2=4.3$

B

i) - ① 規制の特例措置を活用した事業等の評価

[■規制の特例措置を活用した事業の実績及び評価]

●医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業(厚労A001)

(概要)

- ・国と地方の協議の結果、未承認薬を輸入する際の手続きである薬監証明について、関空で通関する貨物に限定して、電子化が合意され、紙での薬監証明手続きに要していた郵送にかかる時間又は厚生局に出向く時間等が削減され、平均1時間弱程度で手続きが完了できるようになった。

(規制所管府省(厚生労働省)の評価)

- ・特例措置の効果が認められる。

[■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措置による事業の実績及び評価]

●PMDA-WEST機能の整備

(概要)

- ・現在、東京に所在するPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の機能(薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査等)を関西においても整備することについて、平成25年10月にPMDA-WESTが設置され、一部の業務(薬事戦略相談とGMP実地調査業務)が開始されることが決定した。

(規制所管府省(厚生労働省)の評価(参考意見))

- ・PMDA-WEST構想への対応として、関西地区でも薬事戦略相談等を実施する体制を整備することにより、世界に先駆けての革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化促進が期待できる。

●設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できる制度の創設

(概要)

- ・国と地方の協議の結果、設備共用受電下における全量買取及び災害時の電力融通について現行法令上対応可能であることが確認できた。

(専門家所見(主なもの))

- ・規制の特例措置について、PMDA-WEST、厚労省審査の分権化、薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可など、評価できる点が多い。ただ、医療という側面を考えた場合、患者に対する配慮が不十分な面がある。
- ・薬監証明の電子申請サービスの本格的運用が開始された結果、取得手続きに要していた時間は大幅に短縮された。全量買取りの対象である発電電力を災害時に限り需要家に融通できるような制度が創設されたため、新たな蓄電池の開発に取り組む新規事業が認定された。他の特例措置も実現するための協議が続けられている。

4.0

i) - ② 財政・税制・金融支援の活用実績の評価

(専門家所見(主なもの))

- ・税制支援の活用は低調だが、財政支援及び金融支援は積極的に活用されている。
- ・一定程度活用されており、今後さらに事例が増えと期待できる。

4.0

i) - ① + i) - ② の平均値(注)

$(4.0+4.0)/2=4.0$

4.0

ii) 地域独自の取組の状況の評価

(専門家所見(主なもの))

- ・地域独自の取組について、財政・税制を通じた研究助成及び補助の立地助成が数多く行われている。税制については国の税制支援が活用されていないのに比べて各府県及び市町村の税制措置が活用されているのは印象深い。

4.5

Ⅲ 現地調査時の指摘事項及び対応状況

(専門家所見(主なもの))

- ・ポジティブな指摘事項もいくつかあり提案に類するものは適切な検討が進められており、また質問に類するものは適切に回答されている。いくつかの重要な規制緩和が行われているが、十分な輸入の増加や十分な輸入薬品市場の拡大や生産の増加が今の段階では達成されていないものが多い。理由としては①まだプロジェクトの初期段階にあること②中国など外国の生産の伸びがめざましくシェアの拡大が難しかったことなどが挙げられる。今後プロジェクトが成熟するとともに製造量やシェアが増大することが期待される。

IV 総合評価(Ⅰ～Ⅲ)

(3.2+4.3)/2±0.00=3.8

「Ⅰ+Ⅱの平均値」に「Ⅲ及び地方公共団体による総合評価の状況(評価書7)」を加味して算出

(専門家所見(主なもの))

- ・他の特区の事業に比べ、国際競争の激しい分野を対象として、プラットフォーム形式で事業を展開している。ライフ分野に比べ、グリーン分野の取組がやや成果面で後れを取っている点に気になる。また、対象となる地域が広域に分布しており関与する自治体も多い。各プラットフォームが独自に展開しており、相互の連携効果があまり発揮されていないという印象を受けた。
- ・ライフ分野とグリーン分野の連携の構造が見えない。多くの活動が推進されている点は評価されるが、全体を統括する仕組みが十分に説明されていない。
- ・全般的な研究は進んでいるが、実用化の段階で今のところ停滞している印象を受けた。また、目標達成度の考え方等に再検討の余地がある。

B

このため、Ⅰ及びⅡの平均値(3.75)に上記所見を加味(±0.00)し、総合評価結果をB(3.8)とする

(注) i)-①、i)-②のいずれかに該当がない場合は「—」とし、他の項目の点数をi)の点数とする。