

令和2年度 国際戦略総合特別区域評価書

作成主体の名称：京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市

1 国際戦略／地域活性化総合特別区域の名称

関西イノベーション国際戦略総合特区

2 総合特区計画の状況

① 総合特区計画の概要

医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)、先制医療、バッテリー及びスマートコミュニティを当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になる高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みの構築を目指す。そのために、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み「イノベーションプラットフォーム(※)」を構築する。

(※イノベーションプラットフォーム：企業や地域単独では解決できない政策課題について、府県域を越えて資源を集中化して取り組むことで、次々にイノベーションを創出することにより実用化・市場化を図っていく仕組み。)

② 総合特区計画の目指す目標

関西が絶対的な強みを有する医療・医薬、バッテリー・エネルギー等を当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になるであろう高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みを構築する。これにより、スピード感をもって、我が国経済の再生と震災からの復興に貢献するとともに、我が国やアジア等の医療問題や環境問題を克服し、持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくことを目指す。

③ 総合特区の指定時期及び総合特区計画の認定時期

平成23年12月22日指定

平成24年3月9日認定(平成29年6月23日最終認定)

④ 前年度の評価結果

○国際戦略総合特区総合評価：4.6

内訳：Ⅰ．目標に向けた取組の進捗：4.7

Ⅱ．支援措置の活用と地域独自の取組の状況：4.5

Ⅲ．取組全体にわたる事業の進捗と政策課題への解決：4.5

○総合評価に係る専門家所見

- ・規制の緩和、財政支援、税制支援、金融支援を活用しうるとともに、地域独自の取組を組み合わせて成果を上げている。
- ・医療事業のプラットフォームの活用や、バリューチェーンの形成、PMDA出張所設置の事業推進について客観的に評価する指標の検討を期待。

- ・グリーンイノベーションのスマートメーター、水素、電気自動車については着実に達成されていることも評価される。

⑤ 本年度の評価に際して考慮すべき事項

令和元（2019）年12月に中国にて発見された新型コロナウイルス（COVID-19）が世界的に猛威を振るっている。感染拡大を防止するため、各国は非常事態宣言を発令し、国際間のサプライチェーン網は一時的に寸断を余儀なくされた。関西の企業もコロナショックともいえるこの影響を受けて当初予定の投資の圧縮や生産体制の見直し等を行ってきた。

一方で、関西が強みを持つ医療・医薬等のライフサイエンス分野においては、いちはやくコロナ感染症を克服するため、研究開発投資を復活させてきている。また令和2

（2020）年10月、日本は「2050年カーボンニュートラル」を宣言し、令和32（2050）年までに、温室効果ガスの排出を全体としてゼロにする目標を掲げたことを受けて、グリーン分野への開発にますます期待が高まっている。

以上のことから、新型コロナウイルスの影響を一時的に受けているものの、引き続き構成府県市が一体となって地域連携、分野横断のマネジメントを進めていくべく、引き続き緊密な情報共有や発信を実施していく。

生産額、輸出額については、評価指標にしている「関西の医薬品・医療機器の生産額」（数値目標（3））が目標値を大きく超えるなど、成果も見えてきており、引き続きこれらの取組を進めていきたい。

評価指標のうち、「関西のリチウムイオン電池等新型蓄電池の輸出額」については、令和元年度に引き続き、輸出先首位であった米国向けが減少となったため、全体の輸出額も目標未達となった。今後、再生可能エネルギーの蓄電池機能の拡充や、EV、PHEV、FCVの普及に伴い、世界的にリチウムイオン電池等の新型蓄電池の需要は継続し高まることが予想されるため、本特区を活用した関西発の蓄電池の開発やさらなる高品質、高付加価値な製品づくりへの努力を続けていくことが必要である。

また、特区支援制度活用によるイノベーション拠点におけるプロジェクト件数についても対象となるけいはんなオープンイノベーションセンター（KICK）[京都府]、神戸医療イノベーションセンター[神戸市]にて、令和2年度は新規プロジェクトがなかったため、目標未達となった。これまでの取組を通じて、入居率がある程度高い水準にあること、新型コロナウイルスの影響で入居促進活動が十分に出来なかったことが主な原因であるが、改めてPR活動を行う等、対外的な呼びかけを図ってまいりたい。

3 目標に向けた取組の進捗に関する評価（別紙1）

① 評価指標

- ・評価指標(1)：研究段階(入口)における効果 [進捗度 114%]

数値目標(1)-1：特区支援制度活用による医薬品・医療機器関連設備投資額
(寄与度：50%)

平成23年度～令和3年度の累積570億円

[令和2年度目標値540億円、令和2年度実績値616億円、
進捗度114%]

数値目標(1)-2：特区参画の製薬企業の研究開発費（寄与度：50%）

8,776億円(平成29年度) → 9,316億円(令和3年度)

[令和2年度目標値9,178億円、令和2年度実績値1兆424億円、
進捗度114%]

- ・評価指標(2)：承認審査段階(中間)における効果 [進捗度150%]

数値目標(2)：特区支援制度活用による医薬品・医療機器の薬事申請数
平成23年度～令和3年度の累積33件

[令和2年度目標値30件、令和2年度実績値45件、進捗度150%]

- ・評価指標(3)：製品化・実用化(出口)における効果 [進捗度111%]

数値目標(3)：関西の医薬品・医療機器の生産額

1.42兆円(平成26年度) → 1.64兆円(令和3年度)

[令和2年度目標値1.6兆円、令和2年度実績値1.77兆円、
進捗度111%]

- ・評価指標(4)：関西のリチウムイオン電池等新型蓄電池の輸出額 [進捗度56%]

数値目標(4)：1,299億円(平成25年度) → 2,809億円(令和3年度)

[令和2年度目標値2,650億円、令和2年度実績値1,476億円、
進捗度56%]

サブ指標：燃料電池フォークリフト(FCFL)の導入22台(令和2年度まで)。

※関西エアポート(株)、岩谷産業(株)、(株)豊田自動織機等が、関西国際空港で水素エネルギー等の新たなエネルギーインフラの構築と関連アプリケーションの実用化事業(税制支援)を実施し、全国に先駆けて行われた実証をもとに開発を進め、導入に至った。関西国際空港において、平成24年より「水素グリッドプロジェクト」を展開中であり、水素燃料電池バスの試験運行やアジアで最大規模の空港内水素ステーションの整備等にも先進的に取り組んできた。

- ・評価指標(5)：関西におけるスマートコミュニティ普及の達成 [進捗度119%]

数値目標(5)-1：関西における電気自動車(PHEV含む)の普及台数(寄与度：33%)

16,285台(平成29年度) → 34,941台(令和3年度)

[令和2年度目標値30,020台、令和2年度実績値37,567台、
進捗度125%]

数値目標(5)-2：関西における水素の使用量(寄与度：33%)

9,766 t(平成29年度) → 17,284 t(令和3年度)

[令和2年度目標値15,262t、令和2年度実績値17,923t、
進捗度117%]

数値目標(5)-3：関西におけるスマートメーターの普及率(寄与度：33%)

51.1%(平成29年度) → 91.6%(令和3年度)

[令和2年度目標値82.4%、令和2年度実績値94.2%、
進捗度114%]

- ・評価指標(6)：特区支援制度活用によるイノベーション拠点におけるプロジェクト件数 [進捗度98%]

数値目標(6)：平成29年度～令和3年度の累積43件

[令和2年度目標値41件、令和2年度実績値40件、進捗度98%]

②寄与度の考え方

- ・ 数値目標(1)-1：特区支援制度活用による医薬品・医療機器関連設備投資額
(寄与度：50%)

数値目標(1)-2：特区参画の製薬企業の研究開発費（寄与度：50%）

ライフ分野における特区事業の進捗を表す指標としては、研究開発～実用化までの各段階（「入口」～「出口」）で評価することで把握できるものと考えている。そこで、「入口」である、研究開発段階における効果をより正確に測るために、医薬品・医療機器関連設備投資額とともに、特区参画企業の研究開発費を把握する必要があると考え、2つの数値目標を設けて、それぞれ等分の寄与度を設定した。

- ・ 数値目標(5)-1：関西における電気自動車(PHEV含む)の普及台数（寄与度：33%）

数値目標(5)-2：関西における水素の使用量（寄与度：33%）

数値目標(5)-3：関西におけるスマートメーターの普及率（寄与度：33%）

スマートコミュニティの普及の成果を示すためには、スマートコミュニティに係る様々なアプリケーションを総合的に評価することが求められるため、3つの数値目標を設けて、それぞれ等分の寄与度を設定した。

※上記以外の数値目標については、寄与度は設定していない。

③総合特区として実現しようとする目標（数値目標を含む）の達成に、特区で実施する各事業が連携することにより与える効果及び道筋

関西の特区事業を強力に推進し、府県域を越えて関西が一体となって、セクター間の連携による相乗効果を発揮させるために、関西広域連合と(公社)関西経済連合会が共同で関西国際戦略総合特別区域地域協議会の事務局(平成25年4月～)を設置し、自治体間での事業連携や情報共有に向けた実務者会議の開催や、特区事業の推進に向けてメディカルジャパン等のイベントやセミナーでの発信やブースの出展等を、自治体および経済界が一体となって取り組んでいる。また、協議会事務局がワンストップ窓口として機能しており、特区活用を検討する事業者への問い合わせや相談への対応とともに、支援内容や手続きに加えて案件申請に向けて伴走的に支援を行っている。

また、関西イノベーション国際戦略総合特区のパンフレットや、実際に特区の支援を受けた事業者へのインタビューを盛り込んだリーフレットの制作、特区ホームページの改修を行うなど、成果の発信や新たな事業者の発掘に向けて、府県域を超えて取り組んでいる。

さらに、国内外からの視察の受け入れ等も行っており、総合特区制度に基づく成果の発信等にも努めている。

そして、効果的な特区事業の推進に向けては、ライフ・グリーン分野をリードする産官学の有識者の方々に、関西国際戦略特別区域地域協議会の委員に就任いただくなど、体制を構築してきた。また、国際戦略総合特区の更なる促進に向けて、国家戦略特区とも連携し、事業者にとってより大きな成果が得られるように取り組んでいる。

上記、体制及び連携に基づき活動を行ってきた結果、例えば大阪に立地しているPMDA関西支部(平成25年10月設置)であっても、府県に関わらず関西全域の企業や大学、研究機関が利用している。また、関西国際空港で実施した薬監証明の電子化の実証実験の成果を踏まえ、その後、サービスが全国展開され、さまざまな企業での活用が進んでいる。

さらに、けいはんなオープンイノベーションセンター(KICK)や、大阪府バッテリー戦略研究センターが誘致に関わってきた、製品評価技術基盤機構(NITE)の世界最大級の大型蓄電池システム試験・評価施設(NLAB)(平成28年4月竣工)等も同様に、当該施設の立地自治体だけではなく、関西全体におけるライフ・グリーン分野の研究開発を促進する基盤として、特区事業の推進を支援してきた。

このように、関西各地で例えば医薬品・医療機器の入口段階である基礎研究が行われ、中間段階でPMDA関西支部が薬事戦略相談等による製品化までの支援を行い、出口段階では販路開拓や事業化等の支援を行うプラットフォームの活用や、海外展開する際の物流機能の強化が図られている。すなわち、基礎研究から事業化・海外展開までを一貫して支援する機能が関西各地に組み込まれていることから、イノベーション創出に向けて、事業実施の各段階に応じたバリューチェーンが関西に構築されつつあると考えている。

さらに、ライフ分野の事業が多く展開される神戸医療産業都市があるポートアイランドにて、水素利用の実証事業が実施されていることから、水素がエネルギーとして実用される将来には、ライフ分野とグリーン分野が連携する事例の発生も期待される。

今後も引き続き、「関西はひとつ」との視点に基づき、これら特区事業の推進に向けて自治体間での連携を密にして、ライフ・グリーン分野における拠点化を図っていく。

④目標達成に向けた実施スケジュール(別紙1-2)

ライフ分野においては、平成30年度に開設した大阪重粒子線センターにおいて、重粒子線によるがん治療が開始されており、今後、血管栓塞術との併用治療や治療期間の短縮化、患者の負担の軽減にも取り組んでいく。また、令和元年7月には国立循環器病研究センターが大阪府吹田市・摂津市にまたがる「北大阪健康医療都市(健都)」に移転し、これに先立ちオープンイノベーションセンターを設置するなど、研究開発をより一層推進する取組みが進められている。

さらに、PMDA関西支部ではテレビ会議システム利用促進において、令和元年度に医療機器関係の基礎的相談や審査手続きにおける初回面談を利用対象に追加するなど、利用者拡大に向けて取り組んでいる。今後も、より多くの利用者数拡大に向け、支援メニューの充実や、臨床研究・治験環境の整備等による機能強化、新事業の創出をするとともに、共通基盤であるAMEDが中心となった創薬支援ネットワークの活用を促進するなど、各地区協議会との連携に取り組むことで開発期間の短縮や海外展開などに繋げる。

グリーン分野においては、KICKに入居する企業等の先端的な研究開発支援に加えて、国際的な展示会の開催等による国内外に向けた取組の発信を引き続き行っていく。

また、バッテリー戦略推進センターでは、新エネルギービジネスの一層の拡大をめざし、これまでの大手蓄電池関連企業との連携に加え、技術と意欲ある中小・中堅企業のビジネス拡大に向けた支援を強化していく。加えて、企業や大学のコーディネーション・Spring-8等の研究施設との連携・分析評価を実施、成果のパッケージ化のサポート等を行うことで、実証事業の中から市場性の高い技術を順次抽出し、産業化の加速化を図っていく。

ライフ分野とグリーン分野の連携については、KICKにおいて、スマートライフ、スマートエネルギー&ICT、スマートアグリ、スマートカルチャー&エデュケーションの4つの領域での研究を進める中で、既にKICK内の進出企業間において、分野を越えた共同研究等への発展を見据えた取組が進んでいる。

また、出口戦略を下支えする物流インフラの機能強化については、地域独自のインセンティブ事業(例：海外フィーダー貨物等誘致事業ほか)等により、引き続き国内コンテナ貨物の集約による基幹航路の維持・拡大及び輸送コストの低減等による集貨策を実施するとともに、物流関連企業等の立地促進といった創貨策に取り組んでいく。

それらの各分野における取組が有機的につながるよう、オール関西で事業推進を図る。

4 規制緩和を活用した事業の実績及び自己評価（別紙2）

①特定国際戦略事業

①-1 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（「総合特別区域法の一部を改正する法律」（平成25年6月21日公布）

ア 事業の概要

「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に、国際競争力の強化、国際市場の獲得に繋がる共同研究等の集積を図るべく、旧「私のしごと館」を、イノベーション創出を強力に推進するための中核拠点として整備。平成26年4月、国から京都府への施設譲与が実現し、同年8月、「けいはんなオープンイノベーションセンター（KICK）」に名称が決定。平成27年4月1日から（公財）京都産業21による施設の管理運営を開始した。

イ 評価対象年度における規制の特例措置の活用状況と目標達成への寄与

令和2年度末までにグリーン・ライフ分野を含む31プロジェクトがKICKに進出し、入居可能エリアの約8割において産学連携・産産連携による研究事業が行われている。また、令和2年10月には「京都スマートシティエキスポ2020」が新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、オンラインによるバーチャルエキスポとして開催され、2日間で延べ3,796人が視聴。けいはんな学研都市におけるスマートシティ形成の中核施設として、取組が順調に進んでいる。

②一般国際戦略事業（最大3事業について記載）

②-1 PMDA-WEST 機能の整備、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

ア 事業の概要

PMDAが行う薬事相談等の関西での実施については、東京本部職員の出張形式による薬事戦略相談（平成29年度より「RS総合相談及びRS戦略相談（事前面談）」に改称）の実施や、業界団体のWEB会議システムによる事前面談等の実施を経て、平成25年10月、PMDA関西支部が開設され、同支部にて、薬事戦略相談とGMP/QMS実地調査業務（平成26年4月～）が実施されることとなった。また、平成28年6月からは、高性能なテレビ会議システムを活用して東京本部と接続し、RS戦略相談（対面助言）や治験相談等、より高度で専門的な相談（対面助言等）への対応を開始している。

イ 評価対象年度における規制の特例措置の活用状況と目標達成への寄与

関西支部におけるRS総合相談及びRS戦略相談（事前面談）の実施件数は、開設当初の平成25年度（10月～3月）の46件（月約8件）から、同26年度以降は、年間で約120件

(月約 10 件) と、着実に増加している。

また、平成 28 年度から実施しているテレビ会議システムを活用した対面助言等の実施件数についても、相談対象項目の拡大や利用料負担軽減等の取組みを通じ、実施当初の 40 件程度から令和元年度は 127 件と大きく拡大した。コロナによる外出自粛等の影響もあり、令和 2 年度の利用は落ち込んだが、今後も医薬品・医療機器の研究開発の促進に寄与するものと期待される。

なお、関西支部の運用、実績については以下のとおり。

①PMDA 関西支部の運用について

対面：RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談）

TV 会議システム：RS 戦略相談及び治験相談等の対面助言、承認申請後に実施される初回面談／品目説明会、安全対策相談

※新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、対面で実施する相談等については、WebEX 等を活用し実施

②実績について

RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談）実施件数

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
RS総合相談 （うち関西支部実施）	190 (63)	231 (57)	202 (62)	161 (53)	169 (61)
RS戦略相談（事前面談） （うち関西支部実施）	388 (52)	336 (61)	326 (52)	346 (53)	390 (55)

TV 会議システム利用件数の推移

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
対面助言等	41	53	99	121	30
安全対策相談	—	6	6	6	1
合計	41	59	105	127	31

②-2 医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業（「医薬品等輸入監視要領の改正について」（平成 22 年 12 月 27 日付け薬食発 1227 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（平成 22 年 12 月 27 日付け薬食発 1227 第 6 号厚生労働省医薬食品局長通知））

ア 事業の概要

厚生局に申請書を提出してから承認が下りるまで、従来は 2 日～1 週間程度要していたが、電子化によって承認に要する時間が、平均 1 時間弱程度に短縮されるもの。平成 26 年 11 月の実証終了時点で、電子化実証実験参加企業は 47 社・3,445 件の申請利用があった。アンケートでは、申請・承認スピードの速さ、押印省略など社内手続き簡素化、24 時間申請が可能、完全ペーパーレスなどについて高い評価を得た。その後、国の NACCS 「医薬品等輸出入手続き業務機能」の開発に本実証の成果はフィードバックされ、平成 26 年 11 月 25 日から新システムが稼働し、全国展開された。

イ 評価対象年度における規制の特例措置の活用状況と目標達成への寄与

原薬や試薬の輸出入による所要時間の短縮や手続きが簡素化され、国内での研究開発の迅速化に寄与している。また、関西国際空港における、医薬品の輸出入額の増加にもつながっている。

②-3 埠頭株式会社が実施する上物、荷役機械等整備資金の無利子貸付に係る特例

ア 事業の概要

民間事業者等による積極的な施設整備を促進し港湾機能の向上を図るため、無利子貸付金に係る担保提供義務を適用除外とするために必要な特例を措置するもの。平成 25 年 12 月に「港湾法施行令」及び「特定外貿埠頭の管理運営に関する法律施行令」の一部が改正され、同法に基づく貸付けに係る担保提供義務を廃止することが決定した。それに基づき、神戸市では平成 25 年度に神戸港埠頭㈱、大阪市では平成 26 年度に大阪港埠頭㈱に対する貸付事業から、担保提供義務の廃止を行った。

イ 評価対象年度における規制の特例措置の活用状況と目標達成への寄与

令和 2 年度も引き続き、神戸港および大阪港において、貸付事業を活用し、ガントリークレーン等が整備された。これにより、イノベーションを下支えする物流機能の強化につながっている。

③規制の特例措置の提案

過去の提案募集において提案した項目については概ね協議を終えている。なお、当総合特区は国家戦略特区としての指定を受けていることから、規制の特例措置の活用及び提案については、国家戦略特区制度を積極的に活用しているところ。引き続き、総合特区制度だけでなく、国家戦略特区制度の活用も検討しながら、規制改革提案を行っていく。

5 財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙 3）

① 財政支援：評価対象年度における事業件数 3 件（累計 53 件）

<調整費を活用した事業>

民間が独自で事業を進めていることもあり、今年度は該当なし。引き続き、特区支援に関する事業者への発信や活用の働きかけを行っていく。

<既存の補助制度等による対応が可能となった事業>

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（令和 2 年度 要望結果：1.1 億円）（現行制度で対応可能）

ア 事業の概要

世界最先端の科学技術基盤であるスーパーコンピュータによるシミュレーション技術や放射光の活用により、物質の反応過程の観察や原子レベルの構造解析が可能となるなど、全く新しい研究開発のアプローチが実現し、大幅な時間・コストの削減が見込まれている。産業界専用のローカルアクセスポイントを設置し、製薬企業等の産業界の利用による新たな創薬技術の開発を図り、創薬や新材料の開発を促進するもの。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

「京」の産業利用を促進する活動が評価され、平成 29 年度から文科省の財政支援を受

けられることとなり、スパコンの利用支援体制の更なる強化や「京」とアクセスポイント間の回線増強による利便性向上によって、産業界による創薬研究や省エネ材料の研究開発が促進された。

ウ 将来の自立に向けた考え方

今後「富岳」の産業利用の拡大を図り、創薬や新材料の開発を促進していく。

①-2 医薬品の研究開発促進（個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発）

（次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業）

（令和2年度要望結果：17.5億円）（現行制度で対応可能）

ア 事業の概要

がん細胞などを狙い撃ちでき、薬効が高く副作用の少ない次世代抗体医薬等の低コスト製造に資する産業技術基盤の確立、及びその製品化・実用化を目指した技術を開発するとともに人材育成を行う事業。平成25年度、「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合」が経済産業省の「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」事業（平成26年度以降事業名称「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」）に採択され、プロジェクトが開始された。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和2年度は、昨年度に引き続きバイオ医薬品の高効率・高性能な製造技術の確立を目指して研究が行われており、次世代医薬品における製品化・実用化等につながっている。

ウ 将来の自立に向けた考え方

今後、事業の進捗とともに、速やかに事業化へとつなげていく必要があり、具体的な事業化の手法については、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が国や関係機関と検討を行っている。

①-3 再生医療・細胞医療の実用化促進（難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験）（令和2年度要望結果：0.97億円）（現行制度で対応可能）

ア 事業の概要

難治性角結膜疾患を対象に、先進医療B※として角膜再生医療である培養自家口腔粘膜上皮シート移植を実施し、我が国における実用化を図るとともに、均てん化するための体制整備を進め、日本発の再生医療技術として国際展開することを目指す。

※未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術。また、未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

難治性角結膜疾患を対象とした「培養自家口腔粘膜上皮シート移植」の先進医療Bとしての臨床研究を平成28年度までに22症例実施した。

ウ 将来の自立に向けた考え方

平成30年より、医師主導治験を実施し、令和2年4月までに8例を行った（全例においてシートは生着し、癒着解除等の有効性が確認され、重篤な有害事象は認められていな

い)。現在は製造販売承認申請前に必要な毒性試験等の非臨床安全性試験予備試験を非臨床 CRO にて実施・終了し、製造業申請を行ったところである。今後は、導出先企業と交渉を行い、保健医療としての実現を目指す。

② 税制支援：評価対象年度における適用件数 3 件（累計 74 件）

（最大 3 事業について記載）

②-1 医薬品の研究開発促進（新たな創薬モダリティや核酸 D D S 技術を活用した新たな創薬プロセスの研究・確立）

（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

ア 事業の概要

日本新薬(株)が、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開発や創薬プロセスの飛躍的効率化を目的とした iPS 細胞を用いたスクリーニング系の実用化に向けた実証的研究等を実施する事業。

イ 評価対象年度における税制支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度は、肝類洞閉塞症候群治療剤 NS-73（血液がん）の販売を開始し、令和 2 年度は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤 NS-065（希少疾患）について国内および米国で販売を開始するなど、平成 27 年度に建設した治験原薬製造棟等を活用し、核酸医薬品等の研究開発を進めるとともに、探索研究等への設備投資が進められており、順調に事業は進捗している。今後も同施設を活用し、研究開発のさらなるスピードアップを図る。

ウ 将来の自立に向けた考え方

難治性疾患を対象とした核酸医薬品の開発や創薬プロセスの飛躍的効率化など、研究開発の更なるスピードアップを図ることにより、着実かつ継続的な新製品の上市を進めることで増収に努め、将来的な自立を目指す。

②-2 医薬品の研究開発促進（革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立）

（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

ア 事業の概要

（一社）日本血液製剤機構では、平成 30 年度に新たな事業計画の認定を受け、2 件の設備を導入。これらを用いて分離精製した機能性たんぱく質の分析を開始した。国策である血液製剤の国内自給の確保を目的に血漿から精製し得られる血漿分画製剤の可能性を追求しており、本事業では血漿分画法だけでなく、遺伝子組換え技術を用い低分子医薬品と物性の異なる新たなたんぱく質医薬品の研究開発を行う。

イ 評価対象年度における税制支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度に引き続き、遺伝子組換え技術を用いて低分子医薬品と物性の異なる新たなたんぱく質医薬品の研究開発を進めている。具体的には、標的たんぱく質の発現及び精製法の確立を目標に研究を実施している。その結果、特定の細胞からの発現には問題ないが、その製法の構築において効率性や収量面で課題が多く、当初目指していた令和 3 年度の前臨床入りは難しくなっているものの、これらの課題の克服を中心に対応を継続していく予定である。

ウ 将来の自立に向けた考え方

これまでの成果は令和3年3月開催の第20回日本再生医療学会総会でも発表しており、本特区における支援制度を活用し、課題克服に向けた対応を継続していく予定である。

②-3 先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（再生医療・細胞治療の実用化促進）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

ア 事業の概要

エア・ウォーターは令和元年から歯髄（歯の神経）再生治療の事業化に向けて取り組んでいる。令和元年、細胞培養設備（インキュベーター、細胞培養システム等）の設置工事を完了し、特定細胞加工物製造許可を得る。その後、第2種再生医療として特定認定再生医療等委員会の承認を得て、歯髄再生治療を開始。歯髄再生治療の市中歯科への普及を順次進め、令和3年には設備増強を行い、歯髄再生医療を世の中に広めている。併せて、細胞培養の関連事業も拡大させている。一方、研究開発では歯髄再生治療の適用拡大に向け、様々な研究開発に取り組む。令和3年以降にこれらの技術を治療に適用することにより、歯髄再生治療の適用を拡大する予定である。

イ 評価対象年度における税制支援の活用状況と目標達成への寄与

令和2年度には第二種再生医療として認証を受けた歯髄再生医療をRD歯科クリニックにおいて開始し、その普及への取組を進めた。一方、この治療の普及に伴い、増加が見込まれる細胞加工請負件数を処理するため、過去1年間の経験を反映したアイソレータの増設を行った。

ウ 将来の自立に向けた考え方

令和3年度はこれらの設備を活用し、歯髄幹細胞請負加工事業及び培養加工した歯髄幹細胞を保管するバンク事業を本格推進する。現状の見込みでは、さらなる需要増が考えられ、それに対応するため令和4年度には細胞培養設備能力を倍増する計画をしている。

③ 金融支援（利子補給金）：評価対象年度における事業件数0件（累計9件） （最大3事業について記載）

ア 事業の概要

浜理薬品工業㈱が、低分子医薬品と物性が異なる新しいタイプの医薬品（特殊ペプチド医薬品）の研究開発促進に必要となる原薬の製造技術の開発を行う事業。原料である非天然アミノ酸から特殊ペプチド医薬品原薬までを一貫して、安定的にしかも大量に製造する技術の開発を行う。

イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

金融支援を活用した研究所の建設及び設備投資を行い、令和2年2月に竣工、同年3月供用を開始した。特殊ペプチドおよびその原料としての非天然アミノ酸の研究開発を実施し、他社への供給を行った。具体的には、ペプチスター㈱等の顧客企業から依頼を受けた非天然アミノ酸7化合物の研究開発に取り組み、確立した製造方法を用いて各々300-500gを製造・販売した。また、特殊ペプチドに関しても5件の受注を顧客から受けて、研究開発・製造の成果を提供した。また、独自性の高い非天然アミノ酸と特殊ペプチドを目指して、新たな合成法の開発にも取り組んだ。今後も、高品質の特殊ペプチド医薬品原薬を大量かつ安定的に国内外の製薬会社に供給することで、特殊ペプチド医薬品の早期実用化

に貢献し、医薬品分野での国際競争力強化に寄与することをめざす。

ウ 将来の自立に向けた考え方

近年、非天然アミノ酸を原料とした特殊ペプチド医薬品は、薬効の作用持続や適用可能な創薬標的の広さなどから、新薬開発に取り組む国内外の製薬メーカーから注目を集めている。浜理薬品工業㈱は、金融支援を活用した設備投資により、化合物製造法の技術確立と実製造経験を加速させることにより国内外の製薬メーカーの需要に応えて増収を図り、将来的な自立をめざす。

6 地域独自の取組の状況及び自己評価（別紙4）

（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

6 府縣市それぞれの地域において、事業化の初期段階の案件に対する支援のほか、これまで実施されてきた実証事業が終了し、その知見を踏まえた本格的な事業化に向けた推進や、呼び水的な助成を行うなど、自治体独自でさまざまな取組を実施した。

また、進出企業に対するインセンティブとして地方税減免制度等を活用するほか、特区事業のさらなる展開を支えるべく、拠点となる施設やインフラを整備・運用することにより、特区エリア内への企業誘致活動を展開した。

次年度も引き続きこれらの取組を進め、総合特区制度の支援措置との相乗効果により、さらに事業化を加速させていく。

<令和2年度の特徴的な取組>

京都府：KICKにおいて、研究プロジェクトの集積に向けて、令和2年度末までに31件の研究開発プロジェクトが進出した。その中には、同施設の活用を見据えて京都府が事業化支援を行った「KICK・大学発プロジェクトチャレンジチーム」からの入居企業も含まれている。また、KICK屋内外の実証エリアに5G基地局を整備し、次世代技術の開発、社会実装を目指すベンチャー企業や中小企業を支援している。

大阪府：平成24年12月から、対象エリアに進出し、新エネルギーやライフサイエンスに関する事業を行った場合に府税を軽減する府独自の制度を設けており、令和2年度も引き続き14事業者に対して支援を行っている。

兵庫県：産業界専用の公的スーパーコンピュータ「FOCUSスパコン」の性能を平成25年度には国補助金を活用して従来の10倍に増強。スパコン「富岳」の企業需要に速やかに対応するため、令和2年度においても高度計算科学研究支援センターを拠点に、スパコン利用の技術支援や人材育成支援、普及啓発を実施し、高度シミュレーション技術の産業利用を促進した。企業技術者向けスパコン対応ソフト利用講習会等受講者数令和2年度実績がのべ1,807名となり、目標の1,000名を超えた。

令和2年度は、利用企業数がこれまでの過去最高となった。令和3年度も引き続き取組を進める。

京都市：大学研究者及び中小・ベンチャー企業を対象とした「京都発革新的医療技術研究開発助成」により、革新的な医療技術に関する研究開発活動を促進するために、令和2年度は19件を採択した。これまでの助成によって、研究成果の製品化やベンチャー創

業につながるなど成果を上げている。引き続き「次世代医療」分野を中心に大学シーズの事業化に向けた支援に注力していく。

大阪市：グローバルイノベーション創出支援拠点である「大阪イノベーションハブ」においてスタートアップ等を対象にプロジェクト創出プログラムを行い、令和2年度は54件のプロジェクトを創出することができた。今後も、大企業や海外機関等との事業連携を強化し、プロジェクトの創出と育成に取り組む。

神戸市：神戸医療産業都市等への進出企業に対する賃料補助等を実施。事業に対する初期投資を抑制することにより、ものづくり中小企業の参入促進、スタートアップの新たな取組を支援することに貢献している（平成27年度から、中堅・中小企業に限定）。令和2年度は、昨年度よりも実績値が増加（22,365千円→22,968千円）しており、令和3年度も引き続き医療関連企業の誘致を進める。

7 総合評価

令和2年度末までに、特定国際戦略事業32事業のうち26事業の計画認定を受け、累計103件（規制・財政・税制・金融）の支援等を受けている。また、自治体においては独自の取組が実施されている。令和2年度の各支援内容の総括は以下の通りである。

・規制：

イノベーション創出に資する基盤強化に向けた取組等が進んでいる。

具体的には、KICKの本格稼働に伴う事業者の着実なプロジェクト（例：ウェアラブルIoT向け導電性繊維の開発、蓄電池の研究開発等）推進と産学連携の着手など、過去の国との協議の結果、整備された拠点が着実に活用・充実されたことで、イノベーション創出に向けた基盤が一層強化されている。

・財政、税制、金融：

企業や研究機関において、研究施設の建設や研究設備の導入等が進み、イノベーション創出基盤が整うことで、それらを活用した研究開発や製品化、実証事業を経て社会実装に向けた動きが順調に進んでいる。

ライフ分野では、基礎・臨床・実証研究等が進展し、それらの取組によって、薬事申請や上市に繋がった案件が着実に増加しているなど、出口に向けた成果が現れてきている。

具体的な事業では、JCRファーマ(株)による血液脳関門通過能を有する医薬品を含む多品目の治験用原薬の開発・製造を促進するための治験用原薬製造施設の増設が進捗、平成31年4月に着工、令和2年3月までに建物の建築工事が完了し、8月から稼働、治験薬原液の培養工程を実施している。本製造施設を活用することによってより多品目の治験用原薬を製造することが可能となるため、研究開発のスピードを維持・加速させることを通して、医薬品としての早期実用化を目指している。

また、エア・ウォーター(株)では令和元年度からの歯髄再生治療の事業化に向けて取組を行っており、令和元年5月には細胞培養設備（インキュベーター、細胞培養システム等）の設置を完了し、8月には施設の停電対策としてリチウム蓄電池を設置した。10月には特定細胞加工物の製造許可を取得、令和2年には第2種再生医療として特定認定再生医療等委員会の審査による承認を得て自由診療で治療を開始した。また治療の普及促進に伴い増加が見込まれる細胞加工請負件数を処理するため、過去1年間の経験を反映した新アイソレータの

増設を完了している。この歯髄再生治療の市中歯科への普及を順次進め、歯髄再生治療を広く世の中に広める。併せて、細胞培養関連事業も拡大する。一方、研究開発では歯髄再生治療の適用拡大に向け、様々な研究開発に取り組む。さらなる需要増に対応するため令和3年度には細胞培養設備能力を倍増する計画をしている。

このように、関西における医薬品・医療機器等・再生医療等の研究開発は、継続して一層の強化・推進が図られている。

グリーン分野においては、新型蓄電池等の輸出額は、輸出先首位の米国向けが昨年度に引き続き減少しているものの、カーボンニュートラルに向けた世界的取り組みを背景に、車載用等の大型蓄電池はますます世界で需要が増しており、過去より高品質、高付加価値バッテリーを製造する関西への期待は依然として高い。

また、Society5.0の推進や省エネや再エネの普及にともない、関西におけるスマートコミュニティの形成に向けた取組については順調に進んでいる。

具体的な事業では、大阪府においてこれまで実施している、電池関連産業の研究開発や試作開発に関する補助に加え、令和元年度からは、蓄電池や燃料電池などの新エネルギー産業の進展と密接に関わりを持つAIやIoT等の第4次産業革命に関連する先端技術における新たな製品やサービスを社会実装するため、実際の利用環境において安全性や機能を検証する実証実験を補助対象事業に追加し、支援メニューの充実も図っている。

このように、関西の持つ都市の多様性（都市、郊外）や先端技術の多様性を活用した、より社会実装に近い形での実証実験等も強力に後押しし、関西発の技術、製品の優位性を高めたり、さらなる高品質、高付加価値な製品づくりへの努力を続けていくことにより、グリーン分野の先端技術開発やスマートコミュニティの普及が一層、強化・推進が期待されている。

・自治体独自の取組：

総合特区事業の推進に資する、企業誘致等にかかわる企業立地補助金や地方税の減免、不動産取得税の軽減等に取り組んできた。加えて、人材育成支援や、大学シーズの事業化に向けた支援など複数の分野において支援を行う体制を整えている。今後もさらに研究開発等の補助金や研究開発拠点の機能強化に関わる支援を行うことで、公共の機関への民間利用を着実に増加させることで、新たな研究開発に繋げるとともに事業の進展を目指す。

・今後の展望：

令和3年度も特区事業の着実な進展を図るべく、既認定事業への支援に加えて、新たな案件創出に向けた取組を行なっていく。また、総合特区と国家戦略特区との連携を一層進めるとともに、事業者からの意見聴取等により、適宜、規制緩和等を進めることで事業推進の加速化を図っていく。

加えて国の動き、例えば、グリーン分野においては、新たに平成30年3月に策定された、水素・燃料電池戦略ロードマップや令和2年12月25日に策定された2050年カーボンニュートラルに伴うグリーン成長戦略等の国の政策とも連動して取組を進め、更なる事業の重点化等にも注力していく。

KICKにおいては、ライフやグリーン分野をはじめとするスマートシティの実現に向け、企業、研究機関、大学が交流し、産学公連携によるオープンイノベーションに取り組まれて

おり、今後さらにこのような動きを促進させていく。

また、ライフ分野の事業が先行する関西各地において、スマートコミュニティの計画が進展しつつあり、神戸市や大阪市、けいはんなの各地区において、ライフ分野とグリーン分野が区内で連携していく可能性を秘めている。

さらに、関西では、令和7（2025）年に「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに、「大阪・関西万博」の開催が予定されている。政府の「2025年に開催される国際博覧会の準備及び運営に関する施策の推進を図るための基本方針」（令和2年12月21日閣議決定）や、万博の実施主体である2025年日本国際博覧会協会により策定された「2025年日本国際博覧会基本計画」（同12月25日公表）においても、大阪・関西万博の「未来社会の実験場（People's Living Lab）」というコンセプトを具現化させるべく、ライフ分野やグリーン分野に関するイノベーションの創出に向けた施策、事業を推進していくことが示されている。

開催地である関西として、この万博の開催を好機ととらえ、本特区のより一層の活用、それによるライフ・グリーン両分野のイノベーション創出の加速、さらに社会実装へとつなげていきたい。

平成24（2012）年度より開始した本国際戦略総合特区制度について、次年度（令和3（2021）年度）が第2期計画の最終年度となる。新型コロナウイルスの感染防止に注意を払いつつ、国の重点政策として期待のかかるライフ分野、グリーン分野において、「関西はひとつ」との考えの下、「大阪・関西万博」の開催を追い風に、構成府県市の総力を結集し、関西から経済・産業をリードしていく気概で引き続き特区事業の推進に取り組んでいく。

以 上

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	
評価指標(1)-1 研究段階(入口)における効果	数値目標(1)-1 特区支援制度活用による医薬品・医療機器関連設備投資額	目標値	470億円	490億円	515億円	540億円	570億円	
		実績値	510億円	590億円	593億円	616億円		
	寄与度(※):50(%)	進捗度(%)	109%	120%	115%	114%		
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)等において、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく、各種プラットフォームの活用や、地域独自の取組による支援も図ってきた。また、PMDA関西支部や治験環境の整備といった各事業における共通基盤によって、研究開発から実用化、事業推進のスピードアップを図っている。平成23年～令和3年度の間で、累計570億を目標に設定している。					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		<p>医薬品・医療機器の特区事業の進捗を表す指標としては、研究開発～製品化・実用化までの各段階(「入口」～「出口」)で評価することで正確に把握できるものと考えている。</p> <p>(1)「入口」では、研究開発が活発化される指標として、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の設備投資額および研究開発費で評価する。→「研究開発～製品化・実用化」プロセスの「入口」段階(=研究開発)が活発化していく推移を表す指標。総合特区の支援に加えて、入口段階で総合特区の支援を受けた国家戦略特区の事業者に対するヒアリング(設備投資額)と、総合特区参画の製薬8社の決算短信等(研究開発費)にて把握。</p> <p>(2)「中間」では、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の薬事申請数で評価する。</p> <p>(3)「出口」では、関西の医薬品・医療機器の生産額の伸長で評価する。</p> <p>【備考】政府は日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の国内市場規模を令和2年に16兆円に拡大すると「成果目標(KPI)」に示されている。</p>					
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性								
外部要因等特記事項								

※寄与度：・数値目標(1)-1 特区支援制度活用による医薬品・医療機器関連設備投資額：寄与度：50(%)

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	
評価指標(1)-2 研究段階(入口)における効果	数値目標(1)-2 特区参画の製薬企業の 研究開発費	目標値	8,776億円	8,908億円	9,042億円	9,178億円	9,316億円	
		実績値	8,785億円	9,445億円	1兆622億円	1兆424億円		
	寄与度(※):50(%)	進捗度(%)	100%	106%	117%	114%		
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)等において、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく、各種プラットフォームの活用や、地域独自の取組による支援も図ってきた。また、PMDA関西支部や治験環境の整備といった各事業における共通基盤によって、研究開発から実用化、事業推進のスピードアップを図っている。					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		○医薬品・医療機器の特区事業の進捗を表す指標としては、研究開発～製品化・実用化までの各段階(「入口」～「出口」)で評価することで正確に把握できるものと考えている。 (1)「入口」では、研究開発が活発化される指標として、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の設備投資額および研究開発費で評価する。→「研究開発～製品化・実用化」プロセスの「入口」段階(=研究開発)が活発化していく推移を表す指標。総合特区の支援に加えて、入口段階で総合特区の支援を受けた国家戦略特区の事業者に対するヒアリング(設備投資額)と、総合特区参画の製薬8社の決算短信等(研究開発費)にて把握。 (2)「中間」では、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の薬事申請数で評価する。 (3)「出口」では、関西の医薬品・医療機器の生産額の伸長で評価する。 【備考】政府は日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の国内市場規模を令和2年に16兆円に拡大すると「成果目標(KPI)」に示されている。					
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性								
外部要因等特記事項								

※寄与度:・数値目標(1)-2 特区参画の製薬企業の研究開発費 寄与度:50%

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
評価指標(2)	数値目標(2) 特区支援制度活用による医薬品・医療機器の薬事申請数	目標値 22件	24件	27件	30件	33件	
		実績値 27件	33件	37件	45件		
	寄与度(※): 100(%)	進捗度(%) 123%	137%	137%	150%		
	代替指標の考え方やまたは定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合						
承認審査段階(中間)における効果	目標達成の考え方や目標達成に向けた主な取組、関連事業	医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)等において、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく、各種プラットフォームの活用や、地域独自の取組による支援も図ってきた。また、PMDA関西支部や治験環境の整備といった各事業における共通基盤によって、研究開発から実用化、事業推進のスピードアップを図っている。平成23年～令和3年度の間で、累計33件を目標に設定している。					
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		○医薬品・医療機器の特区事業の進捗を表す指標としては、研究開発～製品化・実用化までの各段階(「入口」～「出口」)で評価することで正確に把握できるものと考えている。 (1)「入口」では、研究開発が活発化される指標として、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の設備投資額および研究開発費で評価する。→「研究開発～製品化・実用化」プロセスの「入口」段階(=研究開発)が活発化していく推移を表す指標。総合特区の支援に加えて、入口段階で総合特区の支援を受けた国家戦略特区の事業者に対するヒアリング(設備投資額)と、総合特区参画の製薬8社の決算短信等(研究開発費)にて把握。 (2)「中間」では、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の薬事申請数で評価する。 (3)「出口」では、関西の医薬品・医療機器の生産額の伸長で評価する。 【備考】政府は日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の国内市場規模を令和2年に16兆円に拡大すると「成果目標(KPI)」に示されている。					
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性							
	外部要因等特記事項						

※寄与度：一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
評価指標(3) 関西の医薬品・医療機器等の生産額	数値目標(3) 目標値	1.51兆円	1.54兆円	1.57兆円	1.6兆円	1.64兆円	
	実績値	1.31兆円	1.51兆円	1.98兆円	1.77兆円		
	寄与度(※): 100(%) 進捗率(%)	87%	98%	126%	111%		
代替指標の考え方または定性的評価※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)等において、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく、各種プラットフォームの活用や、地域独自の取組による支援も図ってきた。また、PMDA関西支部や治験環境の整備といった各事業における共通基盤によって、研究開発から実用化、事業推進のスピードアップを図っている。					
製品化・実用化(出口)における効果	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	<p>○医薬品・医療機器の特区事業の進捗を表す指標としては、研究開発～製品化・実用化までの各段階(「入口」～「出口」)で評価することで正確に把握できるものと考えている。</p> <p>(1)「入口」では、研究開発が活発化される指標として、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の設備投資額および研究開発費で評価する。→『研究開発～製品化・実用化』プロセスの「入口」段階(=研究開発)が活発化していく推移を表す指標。総合特区の支援に加えて、入口段階で総合特区の支援を受けた国家戦略特区の事業者に対するヒアリング(設備投資額)と、総合特区参画の製薬8社の決算短信等(研究開発費)にて把握。</p> <p>(2)「中間」では、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の薬事申請数で評価する。</p> <p>(3)「出口」では、関西の医薬品・医療機器の生産額の伸長で評価する。数値は、厚生労働省の薬事工業生産動態統計より、全国を上回る成長率を設定し、関西の数値を算出した。</p> <p>【備考】政府は日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の国内市場規模を令和2年に16兆円に拡大すると「成果目標(KPI)」に示されている。</p>					
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性						
外部要因等特記事項		実績集計に用いている薬事工業生産動態統計調査は、厚生労働省が2019年より大幅に調査方法を見直している。医療機器生産額のうち、厚生労働省統計データ(兵庫県2020年11月の実績額)に記載ミスがあったため、所管部署(厚生労働省調査統計係)より概算金額をヒアリングし入力。後日正式データ入力予定。					

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
評価指標(4) 関西のリチウムイオン電池等新型蓄電池の輸出額	数値目標(4) 関西のリチウムイオン電池等新型蓄電池の輸出額	目標値	2,144億円	2,315億円	2,477億円	2,650億円	2,809億円
		実績値	2,058億円	2,156億円	1,516億円	1,476億円	
	寄与度(※): 100(%)	進捗度(%)	96%	93%	61%	56%	
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合						
目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業	プラットフォームを積極的に活用し、バッテリー及びスマートコミュニティにおける先進的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく、社会実装を意識した取組を進めてきた。						
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	実績値は、貿易統計(財務省)の貿易統計税関別等統計品表から算出。神戸税関、大阪税関、関空税関支署のリチウムイオン電池等新型蓄電池の輸出額(上位10か国を対象)の合計値を算出。リチウムイオン電池の世界市場は増加傾向だが、一方で新興国の技術向上・大型投資による追い上げが顕著であることや、日本の輸出額に占める関西の割合は既に7割強となっていることも考慮し目標値を設定した。また、特区の支援を受けて開発および実証事業を実施して成果が出た事例として、サブ指標に燃料電池フォークリフト(FCFL)の導入台数を記載した。将来的には、同事業の技術やアプリケーションシステム等が活用され、新型蓄電池の輸出額にも寄与するものと考えている。						
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性	2019年度に引き続き、輸出先首位であった米国向けが減少となったため、全体の輸出額も目標未達となった。しかしながら世界的な脱炭素に向けた流れを背景に車載用バッテリーを中心にますます市場の拡大が期待されることから、海外の低価格帯製品とは一線を画し、技術的優位性を保ちつつさらに販売額を高めていく必要がある。 次年度以降も引き続き、製品評価技術基盤機構(NITE)の蓄電池システム試験・評価施設等とも連携を図り、蓄電池システムとしての安全性等の国際標準規格化による差別化及び認証ビジネスの検討、リユース蓄電池等のセカンダリーマーケットの開拓など、用途拡大により目標達成を目指す。 関西としては、関西の持つ都市の多様性(都市、郊外)や先端技術の多様性を活用して、大阪府や京都府で実施されているより社会実装に近い形での実証実験等も強力に後押ししていくことにより、関西発の蓄電池の優位性を高めたり、さらなる高品質、高付加価値な製品づくりへの努力を続けていく。						
外部要因等特記事項							

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
評価指標(5) 関西におけるスマートコミュニティ普及の達成	数値目標(5)-1 関西における電気自動車(PHEV含む)の普及台数	目標値 16,285台	20,698台	25,275台	30,020台	34,941台	
		実績値 19,327台	27,373台	33,156台	37,567台		
	寄与度(※):33(%)	進捗度(%) 119%	132%	131%	125%		
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合	日本自動車部品協会から実績値の把握を考えていたが、2017年3月より数値の公表が休載されたことから、代替の数値として、「株GOGOEVのサイト(EVsalesより掲載)」の数値を用いて実績値(全国の数値が公表されていることから、それに対して、過去2年間の関西のシェアを平均して掛け合わせて関西の数値を算出)を把握した。					
目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業	プラットフォームを積極的に活用し、バッテリー及びスマートコミュニティにおける先進的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく取組んできた。						
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	スマートコミュニティの普及達成においては、多くの構成要素によって成り立っていることから、複数の評価指標を用いて総合的に評価することとする。その一つとして、関西における電気自動車(PHEV含む)の普及台数を設定した。目標値の設定においては、自動車検査登録情報協会等から全国での普及に関する長期トレンドを把握し、それよりも高い年平均成長率を設置して目標値を算出した。						
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性							
外部要因等特記事項							

※寄与度：・数値目標(5)-1 関西における電気自動車(PHEV含む)の普及台数 寄与度:33%

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
評価指標(5) 関西におけるスマートコミュニティ普及の達成	数値目標(5)-2 関西における水素の使用量	目標値	9,766t	11,504t	13,336t	15,262t	17,284t
		実績値	10,963t	13,306t	15,641t	17,923t	
	寄与度(※):33(%)	進捗度(%)	112%	116%	117%	117%	
代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		プラットフォームを積極的に活用し、バッテリー及びスマートコミュニティにおける先進的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく取組んできた。					
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		スマートコミュニティの普及達成においては、多くの構成要素によって成り立っていることから、複数の評価指標を用いて総合的に評価することとする。その一つとして、関西における水素の使用量を数値目標に設定した。目標値は、関西の水素ステーションの総充填量(水素供給利用技術協会)と、エネファームの補助金交付台数(水素換算)(燃料電池普及促進協会)より、全国での普及に関する長期トレンドを把握し、それよりも高い年平均成長率を設置して算出した。					
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性							
外部要因等特記事項							

※寄与度:・数値目標(5)-2 関西における水素の使用量 寄与度:33%

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
評価指標(5) 関西におけるスマートコミュニティ普及の達成	数値目標(5)-3 関西におけるスマートメーターの普及率	目標値	51.1%	62.5%	72.5%	82.4%	91.6%
		実績値	71.7%	81.4%	88.7%	94.2%	
	寄与度(※):33(%)	進捗度(%)	140%	130%	122%	114%	
代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業	プラットフォームを積極的に活用し、バッテリー及びスマートコミュニティにおける先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく取組んできた。						
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	スマートコミュニティの普及達成においては、多くの構成要素によって成り立っていることから、複数の評価指標を用いて総合的に評価することとする。その一つとして、関西におけるスマートメーターの普及率を数値目標に設定した。特に同指標は、スマートグリッドの構築に資する基盤整備の進捗を把握する指標であるとともに、将来的なスマートコミュニティのパッケージ輸出のような新ビジネス創出の可能性を示すものと考えている。目標値は、経済産業省の資料より、各地域ごとの将来推計等を参考に、他地域に比べて先行的に導入するといった積極的な目標が従来から示されていることから、これを確実に達成することで、スマートコミュニティ推進に向けた取組をしっかりと後押ししていく。						
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性							
外部要因等特記事項							

※寄与度:数値目標(5)-3 関西におけるスマートメーターの普及率 寄与度:33%

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	平成30年度	平成31年度(令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
評価指標(6)	数値目標(6)	目標値	22件	31件	36件	41件	43件
	特区支援制度活用によるイノベーション拠点におけるプロジェクト件数	実績値	30件	34件	40件	40件	
		寄与度(※): 100(%)	進捗度(%)	136%	109%	111%	98%
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合						
特区支援制度活用によるイノベーション拠点におけるプロジェクト件数	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業	ライフ分野およびグリーン分野におけるプラットフォームを積極的に活用することで、事業推進のスピードアップを図るとともに、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化する支援を行っている。また、関係自治体が独自に、補助金によるプロジェクト推進支援や、コーディネータによる伴走支援によりイノベーション創出を推進している。平成29年～令和3年度の累計43件の目標を設定している。					
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	特区の支援を受けて整備された施設(けいはんなオープンイノベーションセンターや、神戸医療イノベーションセンター、あるいは今後整備されるイノベーション拠点)におけるキャパに加えて、施設の稼働率、入居の可能性などを考慮して目標値を設定した。						
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性	各施設(けいはんなオープンイノベーションセンター、神戸医療イノベーションセンター)において入居および入れ替えが進んでいることから、プロジェクトが活発に展開され、イノベーション創出に向けた取組が概ね順調に進んでいると考えている。今後も引き続き、ライフ分野およびグリーン分野におけるプラットフォームを積極的に活用することで、事業推進のスピードアップを図るとともに、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化する支援を行っていく。						
外部要因等特記事項							

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
--------	---------------

■規制の特例措置等を活用した事業の実績及び評価
 規制の特例措置を活用した事業

特定(国際戦略/地域活性化)事業の名称 (事業の詳細は本文4①を参照)	関連する数値目標	規制所管府省による評価
医薬品等に関する輸入手続きの電子化実証実験事業(「医薬品等輸入監視要領の改正について」)(厚労A001)	数値目標 (1)-1、(1)-2、(2)、(3)	規制所管府省名:厚生労働省 <input checked="" type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められる <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められない ⇒ <input type="checkbox"/> 要件の見直しの必要性あり <input type="checkbox"/> その他 <特記事項>
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(厚労708)	数値目標 (1)-1、(1)-2、(2)、(3)、(4)、(5)-1、(5)-2、(5)-3、(6)	規制所管府省名:厚生労働省 <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められる <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められない ⇒ <input type="checkbox"/> 要件の見直しの必要性あり <input checked="" type="checkbox"/> その他 <特記事項> 今後、京都府が行う検証を見守ってまいりたい。

※関連する数値目標の欄には、別紙1の評価指標と数値目標の番号を記載してください。

国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業(本文4②に記載したものを除く。)

現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考(活用状況等)
・PMDA-WEST機能の整備 ・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	数値目標(1)(2)(3)	評価書本文で記載	
薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可	数値目標 (1)-1、(1)-2、(2)、(3)	活用なし	平成26年6月からPET薬剤の譲渡が開始され、これまでに5件の実績有。
医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化、簡素化のための手続きの特例	数値目標(1)(2)(3)	評価書本文で記載	

国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業(本文4②に記載したものを除く。)

全国展開された事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における 活用の有無	備考 (活用状況等)
埠頭株式会社が実施する上物、荷役機械等整備資金の無利子貸付に係る特例	数値目標(1)(2)(3)(4)(5)	評価書本文で記載	

上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]

■財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（国の支援措置に係るもの）

財政支援措置の状況											
事業名	関連する数値目標	年度	H29	H30	R1 (H31)	R2	R3	R4	累計	備考	
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（科学技術試験研究委託費）	数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)	財政支援要望	68,100 (千円)	82,558 (千円)	69,957 (千円)	110,404 (千円)				331,019 (千円)	補助制度等所管府省名：文部科学省 事業番号：23 特区調整費の活用：無 ※進捗は本文記載
		国予算(a) (実績)	68,100 (千円)	82,558 (千円)	69,957 (千円)	110,404 (千円)				331,019 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)					0 (千円)	
		総事業費(a+b)	68,100 (千円)	82,558 (千円)	69,957 (千円)	110,404 (千円)				331,019 (千円)	
医薬品の研究開発促進(個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発)(革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立)	数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)	財政支援要望	1,740,000 (千円)	1,790,000 (千円)	1,500,000 (千円)	1,752,000 (千円)				6,782,000 (千円)	補助制度等所管府省名：経済産業省(AMED) 対応方針の整理番号：118、事業番号79 特区調整費の活用：無 ※進捗は本文記載
		国予算(a) (実績)	1,740,000 (千円)	1,790,000 (千円)	1,500,000 (千円)	1,752,000 (千円)				6,782,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)				0 (千円)	
		総事業費(a+b)	1,740,000 (千円)	1,790,000 (千円)	1,500,000 (千円)	1,752,000 (千円)				6,782,000 (千円)	
再生医療・細胞医療の実用化促進 (難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験)	数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)	財政支援要望	102,050 (千円)	85,000 (千円)	89,000 (千円)	96,800 (千円)				372,850 (千円)	補助制度等所管府省名：厚生労働省 事業番号：92 特区調整費の活用：無 ※進捗は本文記載
		国予算(a) (実績)	102,050 (千円)	85,000 (千円)	89,000 (千円)	96,800 (千円)				372,850 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)				0 (千円)	
		総事業費(a+b)	102,050 (千円)	85,000 (千円)	89,000 (千円)	96,800 (千円)				372,850 (千円)	

税制支援措置の状況										
事業名	関連する数値目標	年度	H29	H30	R1 (H31)	R2	R3	R4	累計	備考
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）（名称変更：新たな創薬モダリティや核酸DDS技術を活用した新たな創薬プロセスの研究・確立）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）【事業番号5/30】	数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)	件数	1	1	1	1			4	日本新薬㈱は平成25年度の計画認定を受け、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薬と実用化に向けた研究を加速させている。令和元年度は、肝類洞閉塞症候群治療剤NS-73（血液がん）の販売を開始し、令和2年度は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤NS-065（希少疾患）について国内および米国で販売を開始するなど、平成27年度に建設した治験原薬製造棟等を活用し、核酸医薬品等の研究開発を進めるとともに、探索研究等への設備投資が進められており、順調に事業は進捗している。今後も同施設を活用し、研究開発のさらなるスピードアップを図る。
医薬品の研究開発促進（ペプチド医薬品の製造に係る大量生産技術の確立）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）【事業番号7/30】	数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)	件数					1		1	浜理薬品工業㈱は、平成30年度に計画認定を受け、低分子医薬品と物性が異なる、新しいタイプの医薬品（特殊ペプチド医薬品）の研究開発促進に必要な原薬の製造技術の開発を行う。医薬品製造業として長年の実績を有する同社は、GMP基準の低分子・中分子医薬品等の原薬を製造する技術、知見を豊富に有している。その技術を活かし、非天然アミノ酸を原料とする特殊ペプチド医薬品原薬の製造技術の開発を行い、国内外の製薬会社に供給し、特殊ペプチド医薬品の早期実用化に貢献していく。
医薬品の研究開発促進（PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）【事業番号8/30】	数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)	件数	1						1	富士フィルムRIファーマ㈱（現：富士フィルム富士化学㈱）では、平成29年6月にアルツハイマー型認知症の診断用PET検査用医薬品「アミウィッド®静注（一般名：フロルベタピル（18F）注射液）」の商用生産を開始するとともに、平成29年8月に悪性腫瘍、虚血性心疾患及びてんかんの診断用PET検査用医薬品「フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」（一般名：フルデオキシグルコース（18F）注射液）」の商用生産を開始した。令和2年度も順調に進捗している。
		件数		1	1				2	シスメックス㈱では、国際戦略総合特区の設備投資にかかる税制支援制度により、平成31年（令和元年）に遺伝子関連の事業を推進するための次世代シーケンサー（illumina NextSeq 550Dx Sequencing System）およびリアルタイムPCRシステムを設備として導入した。令和元年5月にプレスリリースしたゲノム医療における、保険診療下での遺伝子検査は中核病院において開始されている。本導入設備の内、次世代シーケンサーは、このような顧客からの要望を受けた検査の改良検討に使用している。令和2年度はさらに様々なデータの取得や、他の項目検討にも使用していく方針である。リアルタイムPCRシステムは既存の製品開発、評価のみならず、新しい検査項目開発に加え、提携企業からの様々な製品の評価にも使用している。これらの導入設備は、引き続き遺伝子関連のプラットフォームの拡充、ポर्टフォリオ開発の効率化に欠かすことのできない評価用機器として使用し、今後の遺伝子検査、ゲノム医療の発展のために用いる方針である。

評価書本文にも記載

<p>医薬品の研究開発促進（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） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号9/30】</p>	<p>数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)</p>	<p>件数</p>	<p>1</p>	<p>1</p>					<p>2</p>	<p>日本新薬㈱は平成25年度の計画認定を受け、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薬と実用化に向けた研究を加速させている。平成30年度は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬NS-065（希少疾患）について、米国で段階的承認申請を開始するなど、平成27年度に建設した治験原薬製造棟等を活用し、核酸医薬品等の研究開発を進めるとともに、探索研究等への設備投資が進められており、順調に事業は進捗している。今後も同施設を活用し、研究開発のさらなるスピードアップを図る。</p>
<p>医薬品の研究開発促進（生理活性脂質等の創薬研究開発の促進） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号10/30】</p>	<p>数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)</p>	<p>件数</p>	<p>1</p>						<p>1</p>	<p>小野薬品工業㈱では、城東工場において、画期的医薬品を開発するために、治験薬製造施設の改修工事を実施し、平成30年2月に稼働した。また、水無瀬研究所において、in vitroで薬物と蛋白との相互作用を検出する装置やin vivoで薬物と蛋白の相互作用を非侵襲的に検出する装置の導入により、新しい作用機序を有する化合物を見出す創薬力を強化した。令和元年度は、順調に進捗している。</p>
<p>医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号11/30】</p>	<p>数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)</p>	<p>件数</p>			<p>1</p>				<p>1</p>	<p>JCRファーマ㈱は、独自の血液脳関門通過技術J-Brain Cargo®を適用したライソゾーム病治療酵素製剤の研究開発を行っている。その第一弾として、ハンター症候群治療剤「イズカーゴ®点滴静注用10mg」（以下、「本治療剤」）について令和3年3月23日付で日本国内における製造販売承認を厚生労働省から取得した。本治療剤は現在、ブラジルにおいて製造販売承認を申請中であり、米国・ブラジル・欧州（イギリス・ドイツ・フランス）におけるグローバル臨床第3相試験の開始に向けた準備を進めている。また、本治療剤に続いて、J-Brain Cargo®を適用した十数種のライソゾーム病治療酵素製剤の開発を順次進めており、これら多品目の研究開発を更に加速させるためには、治験用原薬の製造設備の増強が不可欠である。総合特区制度において血液脳関門通過能を有する医薬品を含む多品目の治験用原薬の開発・製造を促進するための製造施設を増設し、本製造施設は令和2年8月から稼働し、令和2年度において治験薬原薬の培養工程を実施した。本製造施設を活用することによって、より多品目の治験用原薬を製造することが可能となるため、研究開発のスピードを維持・加速させることを通し</p>
<p>医薬品の研究開発促進（革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立） 【事業番号14/30】</p>	<p>数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)</p>	<p>件数</p>		<p>1</p>	<p>昨年度、評価書本文にも記載</p>				<p>2</p>	<p>（一社）日本血液製剤機構では、昨年度に引き続き、遺伝子組換え技術を用いて低分子医薬品と物性の異なる新たなタンパク質医薬品の研究開発を進めてきた。具体的には、標的タンパク質の発現及び精製法の確立を目標に研究を実施してきた。その結果、特定の細胞からの発現には問題はないが、その製法の構築において効率性や収量面で課題が多く、当初目指していた令和3年度の前臨床入りは難しい状況となっているものの、これら課題の克服を中心に対応を継続していく予定である。なお、これまでの成果は、本年3月開催の第20回日本再生医療学会総会にて発表した。</p>

<p>診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進及び医療の提供（粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号16/30】</p>	<p>数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)</p>	<p>件数</p>	<p>1</p>						<p>1</p>	<p>平成29年度に計画認定を受け、平成30年3月1日に大阪重粒子線センター（診療所）を開設し、治療行為を担当する公益財団法人大阪国際がん治療財団による外来診療及び、セカンドオピニオン外来を開始した。また、各種視察の受入れ、集患活動等を実施し、重粒子線がん治療の周知、普及等に取組んでいる。平成30年10月16日から重粒子線によるがん治療を開始した。5年生存率が低い膵臓がん治療においては、他の機関と協同し、抗がん剤併用治療の一部開始した。また、これまで困難であったがん治療の取組も徐々に行っている。更に、今後は治療期間の短縮化を図り、患者の負担の軽減も検討している。重粒子線によるがん治療実績は、令和2年4月1日～令和3年3月末までの1年間で539人に上り、重粒子線がん治療の精度向上・促進に寄与している。</p>
<p>先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（再生医療・細胞治療の実用化促進）【事業番号18/30】</p>	<p>数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)</p>	<p>件数</p>							<p>0</p>	<p>エア・ウォーター（株）では令和2年度に、R/D歯科クリニックに委託して第二種再生医療として認証を受け歯髄再生治療を世に送り出し、その普及への取り組みを開始した。一方、この治療の普及に伴い増加が見込まれる細胞加工請負件数を処理するため、過去1年間の経験を反映した新アイソレータの増設を完了した。令和3年度はこれらの設備を活用し、歯髄幹細胞請負加工事業及び培養加工した歯髄幹細胞を保管するバンク事業を本格推進する。現状の見込みでは、さらなる需要増に対応するため令和4年度には細胞培養設備能力を倍増する計画をしている。</p>

金融支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H29	H30	H31/R1	R2	R3	R4	累計	備考
<p>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）</p>	<p>数値目標 (1)-1、(1)-2、 (2)、(3)</p>	<p>件数</p>		<p>1</p>					<p>1</p>	<p>浜理薬品工業㈱は、低分子医薬品と物性が異なる、新しいタイプの医薬品（特殊ペプチド医薬品）の研究開発促進に必要な原薬の製造技術の開発を行う。医薬品製造業として長年の実績を有する同社は、GMP基準の低分子・中分子医薬品等の原薬を製造する技術、知見を豊富に有している。その技術を活かし、非天然アミノ酸を原料とする特殊ペプチド医薬品原薬の製造技術の開発を行い、国内外の製薬会社に供給し、特殊ペプチド医薬品の早期実用化に貢献していく。</p>

上記に係る現地調査時指摘事項

<p>【指摘事項】</p>	<p>【左記に対する取組状況等】</p>
---------------	----------------------