

国際戦略総合特別区域計画

作成主体の名称：神奈川県、横浜市、川崎市

1 国際戦略総合特別区域の名称

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

2 国際戦略総合特別区域計画の実施が国際戦略総合特別区域に及ぼす経済的社会的効果

① 総合特区の目指す目標

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出

目標を達成するための政策課題及び解決策

<政策課題 1>

個別化・予防医療などを実現するためのデータサイエンスの活用等の推進

<解決策 1>

医療・健診・健康等データの利活用環境の整備による健康・医療関連産業の活性化及び未病産業の創出

<取組内容>

個別化・予防医療及び未病改善を目指すにあたり、医療・健診・健康等データの収集・解析や複数機関に分散しているデータの連携等が必要となる。さらには、医療、行政、企業など様々な主体が健康情報を利活用できるヘルスケア ICT の取組が必要となる。こうしたデータの利活用等を進めるとともに、実施機関が円滑に事業遂行できるよう仕組を構築する。また、データサイエンスに基づく健康医療関連サービス及び製品の開発に取り組み、健康・医療関連産業の創出を促進していく。

<政策課題 2>

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の早期実用化のためのレギュラトリーサイエンス及び国際共同治験・研究の推進

<解決策 2>

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験・研究の迅速化

<取組内容>

新しい医薬品や、医療機器・再生医療等製品等の承認に必要な評価・解析手法を迅速に確立する研究の推進や、国際共同治験や臨床研究を速やかに行えるネットワークの構築に取り組み、早期実用化を進めていく。

特に、新型コロナウイルス感染症をはじめとする新規感染症拡大防止のため、対応する医薬品や医療機器等の迅速な開発と実用化を促進する。

また、再生医療等の先端的医療分野では、安全性・有効性の基準が未確立なものが多いことから医

薬品等の基準を早期に確立するとともに、国際共同治験を行う体制を支援する取組により早期実用化が図られる。

＜政策課題３＞

大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野などへの展開

＜解決策３＞

ニーズ主導のマッチングによる新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化及びその国内外市場への展開並びにこれらを担う人材育成

＜取組内容＞

大学や企業等の研究所内の優れた技術を活かし、医療・健康分野や未病産業など新たな分野の製品等の開発を促すために、高度医療分野等のシーズを企業等に結び付けることや、ニーズを企業に伝える等、企業間の橋渡し等の支援を行うとともに、国内外市場への展開並びに人材育成を行い、新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化を推進していく。

日本の医療・健康分野は、優れた技術を有しながら産業化に活かしきれていないものや、ニーズが製品化されていないものが多い。本特区エリアには、高い技術を有するIT企業やものづくり企業と最先端の研究機関が集積しており、そのマッチングや国内外市場への展開支援、人材育成等を一体的に行うことを通じて、優れた技術や商品・サービスの早期の製品化・産業化を実現することができる。

② 評価指標及び数値目標

評価指標（１）：特区事業の実施によるライフイノベーション分野における経済効果

数値目標（１）－①：特区関連事業による投資額

累計（Ｒ４～Ｒ８年度） 580 億円

数値目標（１）－②：特区関連事業の進出企業及び機関数

累計（Ｒ４～Ｒ８年度） 50 者

数値目標（１）－③：特区関連事業の研修等の参加者数

累計（Ｒ４～Ｒ８年度） 24.5 万人

評価指標（２）：個別化・予防医療及び未病改善などを実現するためのデータサイエンスの活用等に
取り組む事業数

数値目標（２）：個別化・予防医療及び未病改善などを実現するためのデータサイエンスの活用等に
取り組む事業数

累計（Ｒ４～Ｒ８年度） 30 件

評価指標（３）：医薬品・医療機器・再生医療等製品等の早期実用化に向けた取組件数

数値目標（３）：国際共同治験数

累計（Ｒ４～Ｒ８年度） 300 件

評価指標（４）：新たに展開された商品・サービスの創出件数

数値目標（４）：薬品・医療機器・再生医療等製品・ヘルスケア製品等の新規事業化件数

累計（Ｒ４～Ｒ８年度） 50 件

3 特定国際戦略事業の名称

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出のため、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置等を活用しながら、(1)医療・健診・健康等データの利活用環境の整備による健康・医療関連産業の活性化及び未病産業の創出、(2)革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験・研究の迅速化、(3)ニーズ主導のマッチングによる新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化及びその国内外市場への展開並びにこれらを担う人材育成に係る取組を行っていく。

(1) 医療・健診・健康等データの利活用環境の整備による健康・医療関連産業の活性化及び未病産業の創出 [解決策 1]

- ① 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙 1－2）
- ② 診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙 1－2）
- ③ 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙 1－5）

(2) 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験・研究の迅速化 [解決策 2]

- ① 革新的な医療機器等の開発と医工連携推進事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙 1－2）
- ② 医薬品等の研究開発促進（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙 1－2）
- ③ 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立、医薬品等の研究開発促進及び国際共同治験の迅速化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙 1－5）
- ④ 再生医療等製品の研究開発促進事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙 1－2）

(3) ニーズ主導のマッチングによる新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化及びその国内外市場への展開並びにこれらを担う人材育成 [解決策 3]

- ① 遺伝子治療の研究開発促進（中枢神経領域における難病等に対する遺伝子治療用ベクター製剤の製造方法の研究開発、製造及び臨床開発に関する事業）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙 1－2）
- ② ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙 1－5）

(4) 政策課題 1～3 の解決に資する事業

- ① 拠点での取組を支援する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙 1－5）

4 その他国際戦略総合特区における産業の国際競争力の強化のために必要な事項

i) 一般国際戦略事業について

総合特区の目指す目標を達成するため、特定国際戦略総合特区事業とも連携しながら、以下の取組を行っていく。

- ① 神奈川発「ヘルスケア・ニューフロンティア」先導プロジェクト（地域イノベーション・エコシステム形成プログラム、別紙1－4） [解決策2][解決策3]

ii) その他必要な事項

ア 地域において講ずる措置（別紙1－9）

イ 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

- ① 提案事項名：特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置

（診断支援事業とテーラーメイド栄養事業）

平成20年1月17日付厚生労働省告示第11号「特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第16条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める者」等の趣旨を踏まえ、外形的にも特定保健指導とは別の事業であることが、対象者から見て明確に認識できる態様で行うという条件のもとであれば、特定保健指導の機会を活用して、加工食品やサプリメント等の勧奨を行う「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施することが可能であることが明らかとなった。

今後、健診機関や医療機関において「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施する。

- ② 提案事項名：外国貨物の展示に係る措置

国との協議の結果、現行法の枠組みに従い実施できることが判明した。なお、制度や手続き上の不明な点については、横浜税関とその都度協議をすることとしている。

- ③ 提案事項名：医療機関におけるユビキタスセンサを用いた保険点数外の予防医療の実施

「未病者に対するユビキタスセンサを用いた医療を保険診療を行っている医療機関以外で行った場合」、「企業が費用を負担して予防医療を行った場合」に関して、医療行為であるが、治療中の疾病または負傷に対するものではないものについては、療養の給付とは直接関係のない、いわば、サービスであるので、これを保険診療と併用しても混合診療にならないこと、また、その提供及び提供に係る費用の徴収については、関係法令を遵守した上で、保険医療機関と患者の同意に基づき行われることが明らかとなった。

- ④ 提案事項名：自由診療として医療機器の導入、検査・診断サービスを実施する関連企業が実施医療機関への支援の実施

診断メニューの性能効能を、その診断メニューの開発提供する製造販売業者が直接、間接的に広告宣伝する場合に、特定の医療機器の名称・治験番号等、製品を特定するような表示をしなければ薬事法上の広告に該当しないことから、治験者募集に係る情報提供は、現行法令等で対応が可能であることが明らかとなった。

- ⑤ 提案事項名：医療機器（手術シミュレータ）の承認手続きに係る規制の特例措置（1. 第三者認証による認証、2. 紙媒体以外での添付文書の活用）

- (ア) 既存の医療機器（前例）がないことから承認が必要な品目となるが、早期に上市するためには、具体的なデータや資料などをもとにPMD Aに相談し、今後の開発計画の見通しを立てることが重要であることが明らかとなった。
- (イ) 医療機器に添付される文書のうち、大部分となる取扱説明書の紙媒体以外の添付に関して、A 4 版数ページの添付文書に必要な事項が記載されていれば、それ以外の取扱説明文書等の文書については、紙以外の媒体（CD-ROM等）で添付することが可能であることが明らかとなった。
- ⑥ 提案事項名：医療機器（超音波画像装置）の承認手続きに係る規制の特例措置（モニタ部分を汎用コンピュータのディスプレイ装置での代替）
- 汎用性モニタ装置を使用する超音波画像装置については、既存の医療機器（前例）がないため、承認が必要となるが、性能においては認証品目の基準を満たしているため、承認申請を行えば、比較的早期に承認されるのではないかとの見解を得た。当該機器に汎用性モニタを接続した際にその性能を十分に発揮できることが確認できる具体的なデータを示したうえで承認申請が必要となるが、早期に承認が受けられるよう、引き続き厚生労働省等関係部署に相談していく。
- ⑦ 提案事項名：ある一定の基準を満たす臨床研究結果の薬事承認申請時における取扱いに関する提案
- ⑧ 提案事項名：PET 検査用医薬品を一層効率的に供給するための制度の構築
- ⑨ 提案事項名：京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区での開発医薬品の薬事法における「希少疾病外優先審査品目」に指定する規制緩和
- ⑩ 提案事項名：サプリメント（一般健康食品）の機能性表示の緩和
- ⑪ 提案事項名：医薬品等の広告規制の緩和
- （i）研究機関や企業、大学等の教育機関、行政機関、業界団体の視察受入れや（ii）学生を対象とした社会科見学の受け入れは、（i）についてはメーカーが提携・協力相手を探すことを目的とすることが、（ii）については学生を対象とした社会科見学の受け入れは学生等に対する教育を目的とすることが明確であるため、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号）」における広告の三要件の内「顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」に該当しないという整理が合理的にできる方法及び態様により行う場合は広告に該当せず、相手が医療関係者でなくても情報提供可能であることが明らかになった。

別紙 1－2　＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【1／6】

1　特定国際戦略事業の名称

検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

2　当該特別の措置を受けようとする者

味の素株式会社

3　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

- a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容
個別化・予防医療を目的とした特区構想の一つの核となる、個人に関連づいた健診・疾患情報等の大規模データベースを構築する。このデータベースを活用した健康時と疾患時の情報比較などによる医薬品、医療機器、食品等の開発により、個別化・予防医療時代に対応した製品やサービスの創出を目指す。
- b) 施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号
第2項第1号　放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）
- c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性
本事業は、健常時から疾患時までの経時的な大規模なデータベースを新規製品の開発に活用する取組であるが、こうした取組は海外では散見されるものの、検査精度において十分なものになっておらず、日本のみならず、世界的にも極めて先進的なものである。検体情報の集積は、企業、大学等が個別に行っているのが現状であり、検体情報を一元的に集約・解析し、グローバル企業などにこれらの情報を提供することを通じて、国際競争力の高い製品・サービスを創出することが可能となる。本事業は、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。
- d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要
検体情報のデータベース構築に関わる研究開発用設備、検体情報を収集するための分析・解析設備
- e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者
上記「2　当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。
- f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域
川崎市川崎区鈴木町1丁目に所在する事業所内
- g) 当該特定国際戦略事業の実施時期
平成23年12月22日から事業実施（対象設備は平成24年3月以降に取得予定）

別紙 1－2　＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【2／6】

1　特定国際戦略事業の名称

診断支援事業とテーラーメイド医療への展開事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

2　当該特別の措置を受けようとする者

味の素株式会社

その他の特区内において医薬品・個別化医療・栄養・健康管理に関わる研究開発又は検体分析事業を実施する事業者

3　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a)　当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

個別化・予防医療を目的とした特区構想の一つの核となる、アミノ酸濃度バランスの解析と、その結果を活用した個別化医療・栄養・健康管理に関わる研究開発・生産・事業を実施する。

アミノ酸分析技術やアミノ酸濃度バランスと各疾患との相関解析などを行い、予防ソリューションとしてのさまざまな製品（サプリ、食品など）の研究開発を行う。また、医薬品開発の基盤研究、分析結果データベースの構築を行う。

b)　施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第2項第1号　放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

第3項第6号　付加価値の高い農林水産物若しくは加工食品の効率的な生産若しくは輸出の促進を図るために必要な技術の研究開発又は当該技術の活用に関する事業

c)　当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

近年のバイオ・インフォマティクスの流れは、遺伝子の解析（ゲノミクス）からタンパク質の解析と機能の把握（プロテオミクス）、そして代謝物の解析（メタボロミクス）へと発展している。これらの一連の流れは、生体システムの構成因子の理解の積み重ねから全体を把握しようと試みるアプローチと言える。本特区においては、もう一つの方向として、代謝物ネットワークの中心的存在であるアミノ酸の濃度パターン（アミノグラム）によって生命現象レベルの複雑な関係の多元的解析から構成因子や機能を予測するアプローチを試みてきた。「アミノインデックス技術」とは、アミノグラムのバランスの変動を統計学的に解析・指標化し、健康状態や疾病のリスクを明らかにする技術である。この技術を活用することで、1回の採血で簡便に全く新しいアプローチでの健康チェックが可能である。将来的には“病気の予兆を見逃さない”検査体制の一翼を担うことができる世界的にもユニークな取組として、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

d)　当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

検体情報を収集するための分析・解析設備、検体情報に基づく製品（医薬、食品）の研究用設備、検体情報を活用した製品（医薬、食品）開発におけるリガンドのスクリーニング用機器、検体情報を活用した製品（医薬、食品）の分析設備

- e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者
上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。
- f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域
川崎市川崎区鈴木町1丁目に所在する事業所内
- g) 当該特定国際戦略事業の実施時期
平成23年12月22日から事業実施（対象設備は平成24年3月以降取得予定）

別紙 1－2 ＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【3／6】

1 特定国際戦略事業の名称

革新的な医療機器等の開発と医工連携推進事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

2 当該特別の措置を受けようとする者

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

S B カワスミ株式会社

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

(1) トラブルシューティングに焦点を当てたシミュレーター等の開発事業

大学・ベンチャー企業等が有するシーズと臨床の現場ニーズの効果的なマッチングを実施して、消化器外科の腹腔鏡/胸腔鏡手術、脳神経外科、心臓血管外科の低侵襲手術等を想定し、臨床で最も重要なトラブルシューティングに焦点を当てたシミュレーターの開発、そして患者の負担を劇的に軽減する腹腔鏡/胸腔鏡、脳神経外科・心臓血管外科領域での低侵襲治療用医療用鉗子類を開発する。

新しいシミュレーターにより、従来再現できなかった出血時のトラブルシューティングのような、治療時に想定されるピットフォールに適切に対処する訓練を医師が実施できるようになる。従来のシミュレーターと比較して、豊富な臨床データと実際のモデルを利用した感触等のデータを応用して、トラブルシューティングに焦点をあてた実践的で革新的なシミュレーターを開発する。

また、新しい機器類の開発により《非公表》従来は一定期間の入院が必要であった治療について、日帰りを含めた入院期間の短縮が可能となる機会を増やし、創部を大きく切開しない治療の普及を促進するなど、手術の精度、患者の負担軽減を飛躍的に向上させ、今までにはない安全な治療・手術が可能になる。

さらに、開発された日本発の革新的な医療機器を人口増加による急速な需要増加が見込まれるアジア市場に展開可能なものである。

(2) 次世代ステントグラフト等の新規医療機器開発事業

国内のみならず、世界でみても未だ製品化（承認）されていない新しい医療機器の開発を目指す。

《非公表》

本事業の実施に当たっては、特区内をはじめ国内外のドクターや医療機関・行政機関との連携機会を増やし、綿密なコミュニケーションの機会を増大させることで、迅速に開発を進める計画である。日本発の革新的な医療機器により、これまでのような海外医療機器の国内導入とは逆に、海外市場への展開も可能とする。

b) 施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第2項第1号 放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

第2項第3号 手術補助その他の治療、日常生活訓練その他医療及び介護に関する利用に供するロボットの研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事

業を含む。)

第2項第4号 高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十六項に規定する治験をいう。）その他臨床研究に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

(1) トラブルシューティングに焦点を当てたシミュレーター等の開発事業

《非公表》

(2) 次世代ステントグラフト等の新規医療機器開発事業

日本の医療費は、毎年増加の一途をたどり財源を圧迫する中で、医療機器産業は輸入超過の傾向となっている。例えば、体内に入れるようなハイリスクな医療機器は、付加価値が高いものの、輸入品に依存しているのが現状である。よって、高度なものづくり力を活かした付加価値の高い革新的な医療機器の開発は、わが国の医療機器産業の国際競争力の強化を通じた経済社会の持続的な発展のために重要である。その実現には、医療ニーズ、様々な学問領域から生みだされるシーズ、製品開発技術などの連携が必要であるが、現状では十分ではない。

当該国際戦略総合特区においては、日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等を、アジアを始めとした世界市場に展開するため、国際共同治験・研究の推進が課題の一つとなっている。この点、羽田空港に近接する研究開発拠点の地域的利便性を利用し、世界各国のドクターを招聘しての製品開発に関する意見交換やデモンストレーションなどを行うことができ、世界各国の医師のニーズを十分に確認しつつ研究開発を行うことが可能となる。また、当該研究開発拠点の周辺エリアに立地する大学や研究機関、医療機関などと、事業者の開発技術とともに、大学や研究機関が有するシーズ、臨床の現場ニーズおよび製品開発を加速させる中小企業とのマッチングにより、効果的な医工連携が可能となり、革新的な医療機器を早期に上市し、国際共同治験・研究を推進することで、さらに、世界各国へ展開することが可能となる。

この地域メリットを活用した本事業は、革新的な医療機器の開発に寄与し、日本を含む、先進国の医療に大きな変革をもたらし、国際競争力の強化に繋がるものである。

d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

(1) トラブルシューティングに焦点を当てたシミュレーター等の開発事業

放射線療法を含めた高度な医療の提供に資する医療機器の開発のための設備

高度な医療の提供に資する医療技術、医療機器の研究開発のための設備

手術補助その他の利用に供するロボットの研究開発のための設備

高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な設備

(2) 次世代ステントグラフト等の新規医療機器開発事業

革新的な医療機器の開発に係る建物、建物附属設備、構築物、機械・装置等一式

e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。

f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

川崎市川崎区殿町3丁目に所在する事業所内

g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

平成 25 年 6 月 1 日以降事業実施（対象設備は平成 25 年 12 月以降取得予定）

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

別紙 1－2　＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【4／6】

1　特定国際戦略事業の名称

医薬品等の研究開発促進（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

2　当該特別の措置を受けようとする者

- (1) 富士フイルム R I ファーマ株式会社
- (2) J S R 株式会社
- (3) A G C 株式会社
- (4) 株式会社ダナフォーム
- (5) ペプチドリーム株式会社

3　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a)　当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

(1) PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発＜非公表＞に関する事業

＜非公表＞を正確かつ早期に診断するための PET 薬剤について、サイクロトロン等の高額な機器を備えていない医療機関においても患者ごとに最適な PET 薬剤を用いた検査が実施できるようにするため、当該事業者が医師の処方に基づき個々の患者のニーズに合わせた PET 薬剤を調製、供給する日本初の仕組みを構築する。また、開発した PET 薬剤を用いた＜非公表＞難治性の病気の診断や治療法の有効性の確認等を通じて革新的な医薬品の研究開発を推進する。

(2) オーダーメイドの医薬品等の研究開発及び製品化に関する事業

個別化医療時代に対応したグローバル企業による革新的な医薬品の開発・製造において、個体差に応じた治療を実現するため、オーダーメイドの医薬品等の研究開発及び製品化を行う。

例えば、腸内細菌叢(以下マイクロバイオーム)をベースとした医療を実現するために、マイクロバイオームのバランスの変化により生じ得る様々な疾患に対し、ヒトの個体により異なる生菌を活用した医薬品の製品化に向けた研究開発を行う。具体的には、種々の疾患に対応した新しい生菌製剤の開発及びその知財化や、創薬スクリーニングに活用できる生菌カクテルの開発に取り組むことにより、オーダーメイド治療の実現に向けて、ノトバイオート技術、嫌気培養技術、オミックス解析技術、バイオ・インフォマティクスの活用を通じて、日本発(初)のマイクロバイオーム医薬品の創出を目指す。

(3) 微生物や動物細胞等を用いたバイオ医薬品原薬の開発・製造受託に関する事業

がん、遺伝性疾患等の治療薬や、ワクチンの原薬等となる遺伝子・細胞治療薬、抗体、組換えタンパク質等のバイオ技術を用いた先端的な治療薬・ワクチンといった医薬品について、創薬力が高いものの実生産方法の開発手段や製造能力が不足している国内の機関・企業が当該医薬品を実用化し供給できるようにするため、当該医薬品における安定的な製法・分析手法の研究開発や製造の受託等、国内構築を渴望されている機能の構築を目指す（バイオ医薬 CDMO 事業）。

(4) 長期常温保存を可能とする遺伝子増幅試薬の研究開発及び製造に関する事業

株式会社ダナフォームが開発している遺伝子検出試薬の 1 つである SmartAmp 法をベースとして、遺伝子試薬を常温保存で安定化するとともに、凍結乾燥ビーズ化により常温保存でも長期間保管できる

試薬の開発を行う。

これらの開発・製造により、従来の輸送と保管の際に課題となっていた点を大きく改善し、必要な時に必要な量の試薬を届けることを可能とする、遺伝子増幅試薬の安定的な供給体制を構築する。

(5) 特殊環状ペプチドをもとにした医薬品等の研究開発促進事業

次世代の創薬モダリティとして注目が集まっているペプチドを活用した創薬研究及び早期臨床開発を促進し、革新的な日本発の医薬品をグローバルに提供していく。ペプチドは、抗体医薬品と低分子医薬品の特徴を併せ持ち、これまでの医薬品では狙えなかった標的にもアプローチできるとされており、次世代創薬の中心的存在となることが期待されている。本事業においては東京大学発の技術を活用し、様々な疾患領域におけるペプチド医薬品を創製・開発するプラットフォームを提供し、国内外のパートナー及び自社を通じて革新的な医薬品をグローバルに提供していくことを目指すものである。

b) 施行規則第1条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第2項第1号 放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

(1) PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発《非公表》に関する事業

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区における、次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果において、新規開発の件数を26件とする数値目標を掲げており、その達成のために、以下のとおり当該特定国際戦略事業を実施する。なお、当該事業により《非公表》の開発を行う。

急激な高齢化社会が進行する中、2002年4月にFDG-PETが保険適用され、がんの発見や早期治療が可能となって患者のQOLの向上に大いに貢献したことから、PET検査への期待が高まっている。従来PET薬剤は単一規格のみが承認されており、《非公表》等の課題があったが、国と川崎市の協議により患者の個体差に応じた日本初のオーダーメイドの供給が可能となった。本事業はこれを踏まえ、個々の患者に応じたPET薬剤を供給できる日本初のオーダーメイド供給システムの研究開発を行い、個別化医療の実現を図るとともに、《非公表》難治性の病気の診断や治療法の有効性の確認等の革新的な医薬品の研究開発に繋がる事業である。

また、《非公表》早期診断に使用されるPET検査に必要な薬剤（F-18標識放射性医薬品）は半減期が短い（110分）ため、半減期を踏まえた個々の患者に最適な供給システムを日本で初めて確立することにより、PETを使った検査が広範囲の医療機関に普及し、患者負担の軽減や《非公表》早期発見・早期治療を実現するとともに、複数の医療機関向けのPET薬剤を集約して供給することにより、廃棄物発生量の減少や処理の効率化により、医療機関への負担が軽減し医療経済性が大幅に向上する。さらに、PET薬剤の需要増加による国内医薬品業界の活性化を見込む。加えて、アジア諸国へ日本での研究開発成果を展開・普及することにより、大きな市場ニーズへの対応と社会貢献が可能となり、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

(2) オーダーメイドの医薬品等の研究開発及び製品化に関する事業

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的な医薬品の開発・製造と健康関連産業の創出を促進することを目標に、その実現のためデータサイエンスの活用等の推進が課題の一つとなっている。当該特定国際戦略事業では、研究開発を通じたオーダーメイドの医薬品等の開発及び製

品化を行うことにより当国際戦略総合特区の目標の達成を図る。

本事業については、当該研究開発拠点の周辺エリアに立地する大学や研究機関などと、例えば個人によって異なるマイクロバイオームのデータを収集し、デジタル技術を用いた機械学習やバイオ・インフォマティクスに関する連携を視野に入れたデータサイエンスに基づく研究開発を進め、現在市場に販売されていない個人に合わせた副作用の極めて少ないオーダーメイドの医薬品の上市を行い、医薬品市場の拡大を目指す。さらに将来的にはアニマルヘルスや農業用途などの新規分野への展開を促すなど国際競争力強化に資する取組となる。

(3) 微生物や動物細胞等を用いたバイオ医薬品原薬の開発・製造受託に関する事業

内閣府の「バイオ戦略 2020（基盤的施策）」に、国内外から大きな投資を呼び込むことが見込まれる市場領域の1つとして挙げられている「バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業」において、「開発・製造等のサプライチェーンを支える関連産業の育成に向けた機能等の集約化」を推進する方針が示されており、本事業は、開発・製造等のサプライチェーンを支える関連産業の一角を構成する CDMO 事業である。

さらに、令和3年6月に公表された「バイオ戦略フォローアップ」では、バイオ医薬品等の開発・生産体制の強化の取組として、国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に推進することが掲げられ、令和3年度補正予算では「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」が設けられており、《非公表》

バイオ戦略において、「世界バイオ産業における我が国の存在感の低さは認めざるを得ない状況」とある中、バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業については、2020年に国内で1.5兆円だった市場規模から、2030年には国内で3.3兆円以上の市場規模とすることが目標とされている。

《非公表》

上述のとおり、創薬研究開発を十分に支え得るような生産対応体制は国内に整っておらず、グローバルなバイオコミュニティを関東圏に構築することが目指されている。そのようなバイオコミュニティの中核となることが期待されている当国際戦略総合特区において、本事業のような CDMO 事業設備・機能を新たに設けることは、バイオコミュニティの強化、ひいては当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力強化に資する取組と位置付けられる。

(4) 長期常温保存を可能とする遺伝子増幅試薬の研究開発及び製造に関する事業

新型コロナウイルス感染症の出現によって、遺伝子検査の重要性が飛躍的に上がっている。しかし、リアルタイム PCR に代表される遺伝子検査の試薬は、遺伝子配列の増幅に寄与する酵素を溶液で提供する場合には -80°C ～ -20°C の低温での輸送と保管が必要となる点が、ロジスティックスの障害となっており、また、新型コロナ疑いの患者が急増したときに必要な時に届かないといった課題が生じている。また、こうしたレギュレーションを達成できるロジスティックスは基本的に先進国か発展途上国の一部大都市部に限られており、これらの設備を持たない発展途上国等の地域においては、新型コロナ以外にも、従来からマラリヤ、エボラ出血熱やジカ熱等が感染症として大きな問題となっている。

同社が開発している遺伝子検出試薬の1つである SmartAmp 法は、リアルタイム PCR とは異なり、非常に簡便な装置で目的とする遺伝子の検出が可能である。試薬の常温保存を可能とすることで、新型コロナ感染症以外にも、世界中で問題となっている感染症に対しての遺伝子検査を速やかに適応可能となる。これは、特に発展途上国等の地域への貢献が大きいと期待される。

本事業を受けて、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区での遺伝子増幅試薬の安定製造と世界中への供給を可能とすることで、本特区の医療産業を活性化し、我が国の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

(5) 特殊環状ペプチドをもとにした医薬品等の研究開発促進事業

本事業は京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区における、次世代医薬品の新規開発の達成に資する取り組みである。

1990年代後半から抗体医薬品が実用化され、2000年代には抗体医薬品の創薬開発が急速に拡大した。抗体医薬は標的への特異性や結合力が強く、細胞外標的への結合阻害において革新的な成功を成し遂げた一方、細胞内の標的を狙えず、製造コストの高さによる医療経済への影響や長期投与による免疫反応などの問題がある。ペプチド医薬品は、抗体医薬品と低分子医薬品の特徴を併せ持ち、これまでの医薬品では狙えなかった標的にもアプローチできるとされており、核酸医薬品等とならび次世代創薬モダリティとして期待されている。

当法人は、東京大学発の独自の創薬開発プラットフォームシステムを活用したペプチド医薬品の創製を実施している。現状がん・CNSなどの難治性疾患の領域や希少疾病・感染症領域など、様々な疾患領域において123の創薬プログラムの研究を国内外のパートナーと共同または単独で実施しており、ペプチド医薬品領域におけるグローバル・リーディング・カンパニーであると見做されている。

本事業においては、ペプチド創薬探索・製造・薬効評価などの機能に加え、早期臨床開発の機能も強化し、ペプチド医薬品の研究開発能力の増強・加速化を実施することで、国際的な競争力を高めていくことを目指す。

d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

(1) PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発《非公表》に関する事業

PET 薬剤の研究開発《非公表》これらに必要な研究・技術開発、役務の提供等に係る建物、建物附属設備、構築物、実験用機器・設備等一式

(2) オーダーメイドの医薬品等の研究開発及び製品化に関する事業

研究開発に係る建物、建物附属設備、構築物、機械・装置等一式

(3) 微生物や動物細胞等を用いたバイオ医薬品原薬の開発・製造受託に関する事業

研究開発、製造及び関連役務に必要な建物、建物附属設備、構築物、機械・装置、開発研究用器具・備品一式

(4) 長期常温保存を可能とする遺伝子増幅試薬の研究開発及び製造に関する事業

凍結乾燥ビーズの生産量を向上させるための大型の凍結乾燥機および付帯設備一式

(5) 特殊環状ペプチドをもとにした医薬品等の研究開発促進事業

研究開発に係る建物、建物附属設備、構築物、機械・装置、開発研究用器具・備品一式

e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。

f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

(1)(2)(5) 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目に所在する事業所内

(3) 神奈川県横浜市鶴見区末広町1丁目、小野町36、44、52及び弁天町2に所在する事業所内

(4) 神奈川県横浜市鶴見区末広町1丁目に所在する事業所内

g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

(1) (2) 《非公表》

(3) 令和4年10月以降に第一期建屋着工、令和6年以降に施設稼働順次開始（対象設備は令和4年10月以降取得予定）

(4) (5) 令和4年9月以降事業実施（対象設備は令和4年9月以降取得予定）

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

別紙 1－2 <国際戦略総合特区設備等投資促進税制>【5／6】

1 特定国際戦略事業の名称

遺伝子治療の研究開発促進事業（中枢神経領域における難病等に対する遺伝子治療用ベクター製剤の製造方法の研究開発、製造及び臨床開発に関する事業）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社 遺伝子治療研究所

Agilis GTRI Japan 株式会社

その他特区内において遺伝子治療の研究開発促進に係る事業を実施する事業者

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

中枢神経領域における難病等に対する遺伝子治療に用いる AAV（アデノ随伴ウイルス）ベクター等の、製造方法の研究開発及び臨床開発並びに製造及び GCTP 等適合製造施設の運営を行う。

これらの研究開発を行う遺伝子治療は、再生医療と共に欧米で開発が進む革新的先端医療で、特定のタンパク質をコードする遺伝子配列を体内の細胞に導入し、そのタンパク質を自ら体内で産生させて疾病の治療を行うものである。

対象疾患は、ALS（筋萎縮性側索硬化症）、パーキンソン病、AADC 欠損症、アルツハイマー病、脊髄小脳失調症（1 型及び 6 型）、その他の神経変性疾患である。

b) 施行規則第 1 条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第 2 項第 1 号 放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区では、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発件数を 8 件とする数値目標を掲げており、それらをはじめとした特区目標の達成のために、以下のような当該特定国際戦略事業を実施する。

例えば、株式会社遺伝子治療研究所及び Agilis GTRI Japan 株式会社が実施する事業では、革新的次世代医薬品として令和 2 年までに再生医療等製品（遺伝子治療分野）の 3～4 件の開発を目指すほか、当該遺伝子治療分野の革新的な製造・開発プラットフォームを構築し、国内の他の研究グループが開発する遺伝子治療用ベクター製剤製造を支援する。それにより、さらに多くの革新的次世代医薬品開発が期待されるなど、AAV ベクターの受託製造が可能な施設運営を通して、国内の遺伝子治療分野の活性化が図られる。

さらには、中枢神経領域での遺伝子治療は、現在、欧米を中心に、開発や国際的共同治験が進んでいるが、治療方法が確立されていない中枢神経難病の遺伝子治療の開発がこの京浜臨海部地区で進み、その成果を欧米・アジア諸国へ展開することで、大きな市場ニーズへの対応と社会貢献が可能となり、かかる革新的医療分野での国際競争力の強化に資する取組となる。

- d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要
遺伝子治療用 AAV ベクター等の製造開発、製造及び臨床開発に必要な建物附属設備、実験用機器・設備等一式
- e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者
上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。
- f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域
神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号 ライフイノベーションセンター内
- g) 当該特定国際戦略事業の実施時期
平成28年11月以降から事業実施（対象設備は平成29年4月以降に取得予定）

別紙 1－2 ＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【6／6】

1 特定国際戦略事業の名称

再生医療等製品の研究開発促進事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

2 当該特別の措置を受けようとする者

テラファーマ株式会社

Heartseed 株式会社

その他特区内において再生医療等製品の研究開発促進に係る事業を実施する事業者

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

(1) 樹状細胞ワクチン技術をベースにした難治性のがん治療（膵臓がんなど）のための再生医療等製品の研究開発及び製造に関する事業

(2) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞による移植治療法の開発を中心に、製造方法の継続的改善や自動化による収率向上・コスト削減、移植デバイスを含む臨床応用に有用な周辺技術の研究開発に関する事業

b) 施行規則第 1 条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第 2 項第 4 号 高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験をいう。）その他臨床研究に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の設備又は運営に関する事業を含む。）

c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区では、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発件数を 8 件とする数値目標を掲げており、それらをはじめとした特区目標の達成のために、以下のような当該特定国際戦略事業を実施する。

(1) 樹状細胞ワクチン技術をベースにした難治性のがん治療（膵臓がんなど）のための再生医療等製品の研究開発及び製造に関する事業

樹状細胞ワクチン技術をベースにしたがん免疫療法を用い、膵臓がんを適応症とした再生医療等製品の研究開発を実施する。これにより、治療法の確立していない進行膵臓がんにおける現在の標準治療薬の効果を上回り、副作用が少ない新規・膵臓癌治療製品を目指す。

これらの研究開発を進めることで、再生医療分野という大きな市場ニーズへの対応と社会貢献が可能となるとともに、製造、品質管理、流通に関わる企業への自動化やロボット化などの技術革新を促すなど国際競争力強化に資する取組となる。

(2) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞による移植治療法の開発を中心に、製造方法の継続的改善や自動化による収率向上・コスト削減、移植デバイスを含む臨床応用に有用な周辺技術の研究開発に関する事業

心筋梗塞などにより心臓の組織が壊死を起こして心臓のポンプ機能が低下するのが心不全であり、心不全の患者数は日本で約 120 万人、米国では約 500 万人とされている。心不全の基本治療は標準的

薬物療法であり、薬物療法のみでは治療し得ない患者に対しては非薬物療法として心臓再同期療法（CRT）等のデバイス治療があるが、これらの治療では不十分な患者が多数存在する。失われてしまった心臓の組織は元に戻ることはなく、心臓移植しか根治の可能性はないものの、ドナー（心臓の提供者）不足のため、十分な治療を届けられていないのが実態である。ヒト iPS 細胞由来心筋細胞移植が心臓移植を代替できる治療法になり得ると想定し、細胞の製造方法、評価等の研究開発を実施することで、重症心不全の根本的治療法の開発を目指す。

これらの製品開発を進めることで、心臓移植や補助人工心臓に頼らざるを得ない重症心不全患者に対して生命予後を延長する効果のみならず、心不全治療の根本を変える画期的な治療法の提供ができ、大きな市場ニーズへの対応と社会貢献が可能となるとともに、自動化、大量製造等、周辺技術開発を促す等、国際競争力強化に値する取組みとなる。

- d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要
再生医療等製品の研究開発及びこれらに必要な研究・技術開発に係る実験用機器・設備等一式
 - e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者
上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。
 - f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域
 - (1) 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 25 番 22 ライフイノベーションセンター内
 - (2) 神奈川県川崎市幸区新川崎 7 番 7 号 かわさき新産業創造センター KBIC
 - g) 当該国際戦略事業の実施時期
 - (1) 《非公表》
 - (2) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞による移植治療法の開発を中心に、製造方法の継続的改善や自動化による収率向上・コスト削減、移植デバイスを含む臨床応用に有用な周辺技術の研究開発に関する事業
令和 3 年 3 月から事業実施予定
- ※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

別紙 1－4　＜地域イノベーション・エコシステム形成プログラム事業＞【1／1】

1　一般国際戦略事業の名称

神奈川県「ヘルスケア・ニューフロンティア」先導プロジェクト（地域イノベーション・エコシステム形成プログラム）

2　一般国際戦略事業の内容

①　事業概要

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所（K I S T E C）及び神奈川県を中心に、様々な面で研究開発活動を支援する民間企業等と連携しながら、超高齢社会に対応するため、県が総力を挙げて取り組むヘルスケア・ニューフロンティアを実現に導く先導的プロジェクトを推進する。

本事業では、民間企業や公的機関等と連携することで確立された事業化支援体制を活用しながら、2つの事業化プロジェクトを中心とした、先導的プロジェクトを推進し、国民の QOL 向上等に寄与することを主眼とする。

一つは、「貼るだけで自律型の次世代人工膵臓の開発」の事業化により、現在の糖尿病治療で行われている自己注射やインスリンポンプが不要となり、患者負担を大幅に減らすことができる。

また、現在の脱毛症治療においては、毛髪を再生させる技術が確立されておらず、脱毛症の根本治療が不可能となっている。そこで、「再生毛髪の大量調製革新技术の開発」の事業化により、自己の残存毛髪から大量の毛髪が再生可能となるため、これを植毛することで脱毛症の根本治療が可能となり、患者の QOL が大幅に向上する。

その他、腸内細菌叢の革新的制御技術開発等の基盤構築プロジェクトも推進しながら、神奈川県らしい健康寿命の延伸と新たな産業の創出に資するイノベーションエコシステムを具現化する。

②　支援措置の内容

ア　貼るだけで自律型の次世代人工膵臓の開発

イ　再生毛髪の大量調製革新技术の開発

ウ　基盤構築プロジェクトの推進

エ　開発される製品等の市場等の調査

③　事業実施主体

K I S T E C、神奈川県、東京医科歯科大学、横浜国立大学、横浜市立大学、理化学研究所、慶應義塾大学、実験動物中央研究所、(株)日本医療機器開発機構、(株)ケイエスピー、(株)リバネス、サイバニクス・エクセレンス・ジャパン（(株)湘南ロボケアセンター）　等

④　事業が行われる区域

神奈川県ほか

⑤　事業の実施期間

平成 30 年 9 月～令和 5 年 3 月

別紙 1－5　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【1／4】

1　特定国際戦略事業の名称

健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

2　当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

株式会社みずほ銀行

株式会社三井住友銀行

株式会社三菱UFJ銀行

3　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、個別化、予防医療を進めるうえで必要となる、個人情報をもとにした統合的医療データベースとして、健康時から疾病時までの経時的なデータベースを構築する、「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」とは、具体的には、「検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業」「診断支援事業とテーラーメイド医療への展開」の事業を言う。健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「個別化・予防医療などを実現するためのデータサイエンスの活用等の推進」及びその解決策である「医療・健診・健康等データの利活用環境の整備による健康・医療関連産業の活性化及び未病産業の創出」とも整合している。

b) 施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第1に掲げる対象事業項目）

第2号 疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第4号 新技術の研究開発又はその成果の企業化等を行うための拠点を形成する事業

第8号 高度な情報通信基盤の整備等に関する事業

別紙 1－5　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【2／4】

1　特定国際戦略事業の名称

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立、医薬品等の研究開発促進及び国際共同治験の迅速化に関する事業

（国際戦略総合特区支援利子補給金）

2　当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

株式会社みずほ銀行

株式会社三井住友銀行

株式会社三菱UFJ銀行

3　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a）特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、新たな医療分野で、安全性や有効性の評価・解析手法を確立し、治験を迅速化するとともに医薬品等の研究開発を促進する、「革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立、医薬品等の研究開発促進及び国際共同治験の迅速化」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立、医薬品等の研究開発促進及び国際共同治験の迅速化」とは、具体的には、「羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築」「レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立」「Pre-PMDA 機能の導入」「ヒト iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現」「ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築」「革新的な医薬品の研究開発事業」「次世代の創薬モダリティの研究開発」「創薬開発プラットフォームシステムの自動化」の事業を言う。「革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立、医薬品等の研究開発促進及び国際共同治験の迅速化」に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「医薬品・医療機器・再生医療等製品等の早期実用化のためのレギュラトリーサイエンス及び国際共同治験・研究の推進」及びその解決策である「革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化」とも整合している。

b）施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第1に掲げる対象事業項目）

第2号 疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第3号 国際的規模で事業活動を行っている法人のアジア地域その他の地域における当該事業又は新たな事業の拠点を形成する事業

第5号 貨物流通の効率化、円滑化及び適正化に関する事業

別紙 1－5　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【3／4】

1　特定国際戦略事業の名称

ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

2　当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

株式会社みずほ銀行

株式会社三井住友銀行

株式会社三菱UFJ銀行

3　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、日本の優れた要素技術を製品化するため、京浜臨海部の産業集積や優れた技術を病院などの臨床現場のニーズとマッチングさせ、産業化し、ベンチャー企業を創出する、「ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化」とは、具体的には、「ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出」「医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業」「京浜臨海部　医工連携の推進」「がん先端研究開発施設の整備」「革新的な医薬品の研究開発」「医薬品の革新的な大量生産技術の確立」の事業を言う。ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野などへの展開」及びその解決策である「ニーズ主導のマッチングによる新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化及びその国内外市場への展開並びにこれらを担う人材育成」とも整合している。

b) 施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第1に掲げる対象事業項目）

第2号　疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第4号　新技術の研究開発又はその成果の企業化等を行うための拠点を形成する事業

別紙 1－5　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【4／4】

1　特定国際戦略事業の名称

拠点での取組を支援する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

2　当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

株式会社みずほ銀行

株式会社三井住友銀行

株式会社三菱UFJ銀行

3　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a)　特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、国際展示場への出展や支援、海外の研究機関・医療機関との連携を進めるうえで必要となる、「国際戦略総合特区を推進する拠点での取組を支援する事業」に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「国際戦略総合特区を推進する拠点での取組を支援する事業」とは、具体的には、「海外の研究機関・医療機関等との連携推進」、「国際展示場への出展・ビジネスマッチング」、「複合観光施設、旅客観光施設又は大型 MICE 施設等への新設、改修・増改築、設備の整備又はサービス提供」、「『世界のライフイノベーション拠点としての情報発信』の事業を言う。国際展示場への出展・ビジネスマッチング、複合観光施設、旅客観光施設又は大型 MICE 施設等への新設、改修・増改築、設備の整備又はサービス提供に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題を解決していく、拠点での取組を支援する事業として整合している。

b)　施行規則第 3 条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第 1 に掲げる対象事業項目）

第 6 号　観光旅客の来訪及び滞在の促進並びに国際会議等の誘致の促進に資する施設の整備又は役務の提供、観光その他の交流の機会の増大に資する事業

別紙 1－9　＜地域において講ずる措置＞

1. 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

【川崎市】

○川崎市先端産業創出支援制度（イノベート川崎）（H20～28 年度）

中小企業が環境・エネルギー・ライフサイエンス分野の先端技術を事業化するための事業所の新設に伴う土地、建物、設備の取得等に要する費用に対する助成

○川崎市新技術・新製品開発等支援事業補助金

日本の製造業を支える「ものづくり」の活性化に向けて、市内中小製造業による、新技術・新製品の事業化に向けた研究開発等に要する経費を助成

○川崎市産学共同研究開発プロジェクト補助金

新産業の創出により地域経済の活性化を図るため、市内中小企業が行う、大学等との共同による新技術・新製品開発等への取組に要する経費を助成

○川崎市ナノ・マイクロ機器利用促進補助金

特区エリアの 1 つである「新川崎・創造のもり」において、中小企業等がナノ・マイクロ技術の研究装置等を利用するための費用を助成

○川崎市ライフサイエンス共同研究補助金（H25～28 年度）

特区事業の推進を図るため、本総合特区エリア内に立地する企業等が特区エリア内外の企業等と行う共同研究に要する経費を助成

【横浜市】

○横浜ライフイノベーションプラットフォーム（LIP. 横浜）

産官学金が連携し健康・医療分野のイノベーションの持続的創出に取り組むプラットフォーム「LIP. 横浜」を運営し、企業・大学・研究機関等のネットワークを活用した取組を進めることで、革新的なプロジェクトの創出や中小・ベンチャー企業等の新技術・新製品開発を支援

〈主な取組〉

- ・ライフサイエンス分野の中小企業等に対して、大企業・大学等とのマッチング、セミナー開催、支援拠点の運営、個別相談等を通して、事業化に向けた支援を実施
- ・医工連携の推進に向け、横浜医療機器ビジネス研究会の会員企業を主な対象とし、医療現場のニーズなどを紹介するセミナーや商談会・展示会への出展支援などを実施。今後の成長分野と見込まれる医療・健康分野等において医療機器開発等に取り組む「ものづくり・IT 関連企業」に対する研究開発の推進・販路の拡大等を支援
- ・ヘルスケア分野における新技術や新製品の開発を目指す中小企業等に対して、実証フィールドの提供や展示会への出展支援、コーディネーターによる伴走支援等を実施
- ・LIP. 横浜トライアル助成として、新製品や新技術の事業化を目指す横浜市内の中小企業や大学等を対象として、研究成果やアイデアを具体化する試作品開発やデータ検証等にかかる費用を助成
- ・横浜で開催されるアジア最大級のバイオ産業展示会「BioJapan」への開催支援及び横浜市内の中小

企業等への出展支援（技術連携や販路開拓等に向けたビジネスマッチング支援）

- ・米国サンディエゴのバイオクラスター中核機関「バイオコムカリフォルニア」との相互連携など、海外支援機関と連携し、横浜市内中小企業等の海外展開を支援

○横浜市企業立地促進条例による支援（助成金・税軽減）

みなとみらい 21 地域、京浜臨海部地域をはじめとする特定地域等において、一定条件を満たす事業計画を実施する事業者に対して、助成金の交付（建設・取得：最大 50 億円）と法人市民税（法人税割額）の軽減（テナント：最大 1 億円/年×最長 5 年）を実施

○成長産業立地促進助成による支援

健康・医療、環境・エネルギー、観光・MICE、IT、製造業等の横浜市が指定する分野の企業が、

- ①横浜市内へ初進出する場合、②横浜市内に事業所等を持つ企業等が、本社機能を横浜市内で拡張する場合において、従業者 1 人あたり 10 万円（最大 500 万円）を助成

○新技術開発等支援事業

- ・中小企業新技術・新製品開発促進助成金

新技術・新製品開発を行う横浜市内の中小企業に対し、研究や開発に取り組むために必要な経費を助成

- ・販路開拓支援

優れた商品・技術を生産又は保有する横浜市内の中小企業を認定し、専門家によるサポートや行政現場でのトライアル導入などにより、販路開拓を支援

○中小企業設備投資等助成事業

横浜市内の中小企業者が生産性向上のために行う、生産設備等の導入費用を助成

【神奈川県】

○インベスト神奈川（H16 年 10 月～H22 年 3 月）

- ・施設整備等助成制度（R3 年度予算額：8,995 万円）

研究所、本社・工場の立地に際し、投下資本額の 10%～15%の助成金を交付（最大 80 億円）（申請企業数は 78 社 80 件、対象企業には 10 年間分割交付）

- ・産業集積促進融資（R3 年度予算額：2,010 万円）

生産施設の拡張を伴う設備投資等を行う中小企業者に対し、低利融資を行うために金融機関等に対して補助

- ・税制措置

「施設整備等助成制度」の対象となる不動産の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2 又は 3/4）するほか、県内に事務所又は事業所を新設又は増設した一定の法人が行う事業に対する法人事業税の税率を軽減（1/4 又は 1/2）

○インベスト神奈川 2nd ステップ（H22 年 4 月～H28 年 3 月）

- ・産業集積促進奨励金：（R3 年度予算額：なし）

特区等において特定業種の企業が立地する場合に不動産取得税の 1/2 相当額（最大 1 億円）の奨励金を交付

- ・産業集積支援融資（R3 年度予算額：1 億 2,198 万円）

研究所、本社・工場に係る設備投資を行う中小企業者・中堅企業に対し、低利融資を行うために金融機関に対して補助

- ・税制措置

一定の条件を満たす研究所、本社・工場の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2）

○セレクト神奈川 100（H28 年 4 月～R2 年 3 月）

- ・企業誘致促進補助金（R3 年度予算額：6 億 3,876 万円）

企業の立地を促進するため、土地・建物・設備への投資額の 5%（最大 5 億円）、特区制度を活用する場合等は投資額の 10%（最大 10 億円）を補助

- ・企業誘致促進賃料補助金（R3 年度予算額：なし）

多様な立地形態に合わせた支援を行うため、賃料月額の 1/3（最大 600 万円）、特区制度を活用する場合等は賃料月額の 1/2 を補助（最大 900 万円）（いずれも補助期間 6 か月）

- ・企業誘致促進融資（R3 年度予算額：1 億 6,948 万円）

※なお、企業誘致促進融資事業費補助：3 億円のうち上記額

県外・国外から立地する中小企業者・中堅企業及び生産施設の拡張を伴う設備投資等を行う県内中小企業者・中堅企業に対し、低利融資を行うために金融機関に対して補助

- ・税制措置

一定の条件を満たす事業所の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2）

都市再生緊急整備地域では、地域決定型地方税制特例措置を活用し、不動産取得税を軽減（3/10 又は 6/10）（最大 4/5 を軽減）

- ・外国企業立上げ支援事業（R3 年度予算額：なし）

外国企業の立上げを支援するため、専門家のコンサルティングや会社設立手続き等に係る経費（拠点設立時の経費）の 1/2 を補助（最大 200 万円）

○セレクト神奈川NEXT（R1 年 11 月～R6 年 3 月）

- ・企業立地促進補助金（R3 年度予算額：1 億円）

企業の立地を促進するため、これまで県外から立地する企業を対象としていた補助金について、新たに県内再投資を対象に加え、土地・建物・設備へ投資額の 3%、中小企業にあつては 6%（上限 5 億円）、特区制度を活用する場合等は投資額の 6%、中小企業にあつては 12%（上限 10 億円）を補助

- ・企業誘致促進賃料補助金（R3 年度予算額：1,750 万円）

多様な立地形態に合わせた支援を行うため、賃料月額の 1/3（最大 600 万円）、特区制度を活用する場合等は賃料月額の 1/2 を補助（最大 900 万円）（いずれも補助期間 6 か月）

- ・企業立地促進融資（R3 年度予算額：1 億 3,052 万円）

※なお、企業誘致促進融資事業費補助：3 億円のうち上記額

県内に立地する中小企業者・中堅企業に対し、低利融資を行うために金融機関に対して補助

- ・税制措置

一定の条件を満たす事業所の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2）

都市再生緊急整備地域では、地域決定型地方税制特例措置を活用し、不動産取得税を軽減（3/10 又は 6/10）（最大 4/5 を軽減）

- ・外国企業立上げ支援事業（R3年度予算額：400万円）

外国企業の立上げを支援するため、専門家のコンサルティングや会社設立手続き等に係る経費（拠点設立時の経費）の1/2を補助（最大200万円）

○産業競争力強化戦略に基づくバイオ分野振興の施策（H19年より措置）

- ・バイオ人材養成事業（H20～H22：バイオ分野の人材養成を図るための学生向けのセミナー等の開催）
- ・バイオ関連研究シーズ事業化促進事業（H20～H22：県内大学の研究シーズ事業化促進のため公募・採択したシーズ研究費を助成、報告会等で連携を支援）
- ・バイオコンソーシアム事業（H15～H23：事業化を目指すバイオ研究者のビジネスイノベーションスクール受講を支援）
- ・バイオネットワーク拡充強化事業（H19～H22：バイオビジネス振興基盤となる企業・研究機関・大学等の首都圏最大バイオネットワークの拡充強化）
- ・大学発ベンチャー創出促進事業（H17～H22：研究開発型ベンチャーの創出促進のため公募・採択したベンチャーの事業化助成、報告会等で連携を支援）
- ・バイオビジネス・パートナーリング開催（H19～H22：金融機関・ファンド関係者、製薬メーカー等に対し、県内バイオベンチャーのビジネスプランプレゼン会を実施）
- ・バイオベンチャー人材活用事業（H21～H23：バイオ関連中小・ベンチャーの人材不足対策と研究開発の連携促進のため連携プロジェクトを公募し「ふるさと雇用再生特別交付金」を活用して支援）

○ファンドの創設

- ・かながわベンチャー応援ファンドの創設（H17～R1：県がVCに呼びかけ、計約120億円のベンチャーファンド5本を創設、出資を希望するベンチャー企業を紹介）
- ・かながわベンチャー輝きファンドの創設（H24～：県がVCを公募、覚書を締結して、県内ベンチャー企業に投資が促されるよう、情報提供などを実施）

○エネルギー関連等ベンチャー事業化促進事業（H25～H28）

成長分野における有望なプロジェクトを選考の上採択し、事業化を促進する。

採択したプロジェクトが事業化に至るまでの全工程を継続的に支援する「総合プランナー」を設置し、効果的、効率的な事業の進捗管理により県内での着実な事業化を図る。

○新産業分野重点振興事業（H25～H28）

ライフサイエンス分野の企業や大学・研究機関等のネットワークの拡充・強化をはかることによって、早期事業化の環境を整える（ネットワークの拡充・強化、販路拡大・事業拡大支援、人材支援）。

○再生・細胞医療産業化連携プロジェクト（R2年度採択件数：8件（3テーマ））

再生・細胞医療分野およびその関連分野のプロジェクトのうち、製品開発から細胞の搬送・加工、培養等に関するバリューチェーンの具体化への貢献や、県内外の複数のベンチャー企業等が連携して取り組むプロジェクトを対象に、技術の実用化支援を行っている。

（参考：再生・細胞医療産業化共同プロジェクト（H27～29））

○成長ベンチャー開発費補助金（H29～H30）

ライフサイエンス・エネルギー・IT分野において、事業化に取り組むベンチャー企業に向け、開発経費の一部を補助する（補助率1/3、上限150万円）。

○成長ベンチャー情報発信事業（H29～H30）

ライフサイエンス分野において事業化を目指している、若しくは高い技術力を持つ県内の有望ベンチャーを、展示会等で紹介するなど、情報を発信することで、ベンチャーの成長を促進する。

2. 地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定

【川崎市】

- 平成 20 年 9 月 殿町 3 丁目地区整備方針策定
- 平成 21 年 11 月 殿町 3 丁目地区計画決定（川崎市告示第 591 号）
- 平成 23 年 3 月 殿町 3 丁目地区まちづくりガイドライン策定
- 平成 24 年度 殿町 3 丁目地区色彩ガイドライン策定

【横浜市】

- 平成 15 年 5 月 京浜臨海部再生特区（・外国人研究者受け入れ促進、外国人の入国・在留諸申請優先処理、外国人の永住許可弾力化を実施）
- 平成 18 年度から、地域再生計画で認定を受けた横浜型企業誘致産業立地促進計画において、公有地の拡大の推進に関する法律による先買いに係る土地を供することができる用途の範囲の拡大、外国人研究者等に対する永住許可弾力化事業、外国人研究者等に対する入国申請手続きに係る優先処理事業などの支援措置を活用し、有力企業の誘致や研究機関等への外国人招致を推進している。
- 平成 23 年 11 月 理化学研究所横浜研究所との環境保全協定の締結
- 令和元年 7 月 理化学研究所とのライフイノベーションの推進に向けた協定の締結

3. 地方公共団体等における体制の強化

【川崎市】

○川崎市国際戦略拠点形成推進本部

国際戦略拠点に関する情報の共有及び総合的な調整を行うため、副市長、事業管理者、関係局長等で構成する庁内推進体制を整備

○国際戦略拠点形成推進会議

日本の経済成長のためには、首都圏が有する人的基盤、都市・交通基盤、国際拠点空港化された羽田空港の活用が重要であるとの認識の下、殿町地区におけるライフサイエンス・環境分野の国際戦略拠点形成プロジェクトに対して賛同した産業界、学界、国、地方自治体が総力を結集して取り組むための戦略と事業推進の方向性を検討するため、平成 23 年 3 月に設立された会議

○平成 22 年度に庁内の推進体制強化のため、総合企画局に平成 23 年 1 月に課長級 1 名、4 月に係長級 2 名、10 月に職員 1 名、平成 24 年 1 月に部長級 1 名、4 月に課長級 1 名、係長級 1 名、平成 27 年 4 月に部長級 1 名、課長級 1 名を配置

○平成 28 年度に庁内の推進体制強化のため、総合企画局内に位置付けられていた「臨海部国際戦略室」を局相当である「臨海部国際戦略本部」に格上げ。それに伴い、殿町地区の川崎生命科学・環境研究センター（L i S E）内にキングスカイフロントマネジメントセンターを設置し、課長級 1 名、係長級 1 名を配置。

- 平成 30 年度にキングスカイフロントマネジメントセンターを川崎生命科学・環境研究センター（L i S E）から同じ殿町地区内の Research Gate Building TONOMACHI 2 に移転。新たに、国際戦略推進部イノベーション・エリアマネジメント推進担当を本庁からの勤務地変更として課長級 1 名、係長級 2 名、職員 1 名を配置し、計 6 名の体制に拡充。
- 令和 2 年度に川崎市産業振興財団クラスター事業部を川崎生命科学・環境研究センター（L i S E）内に新設。キングスカイフロントのクラスター化推進のため係長級 1 名を派遣。

【横浜市】

- 平成 15 年度に庁内の推進体制として、経済局に専任部署を設置するとともに、17 年度から木原記念横浜生命科学振興財団をライフサイエンス分野の中核的推進機関として位置づけ、産業化の支援に取り組む。
- 平成 24 年 4 月に部長級 1 名、課長級 2 名（うち 1 名兼務）、係長級 2 名（うち 1 名兼務）を配置。
- 平成 25 年 4 月に係長級 1 名を追加配置。
- 平成 26 年 4 月にライフイノベーション推進体制強化のため、経済局成長戦略推進部の機構を再編し、ライフイノベーション推進担当を設置。担当部長 1 名、課長級 2 名（ライフイノベーション推進担当 1、特区推進担当 1、）、係長級 3 名（ライフイノベーション推進担当 1、特区推進担当 2）を配置。
- 平成 27 年 4 月に国際戦略総合特区などライフイノベーションの推進体制の更なる強化のため、ライフイノベーション担当部長を廃止し、特区推進担当理事を配置。
- 令和 2 年 4 月に、特区推進担当理事を廃止し、イノベーション都市推進部を設置。部長 1 名、課長 2 名、担当係長 4 名、職員 6 名を配置。

【神奈川県】

- 庁内の推進体制強化のため、平成 24 年 4 月に担当副知事 1 名、政策局に参事監級 1 名（兼務）、参事級 1 名、課長補佐級 1 名（兼務）、職員 3 名（兼務）を配置、川崎市へ派遣職員 1 名を配置。
- さらなる庁内の推進体制強化のため、平成 25 年 4 月政策局に専門部署である国際戦略総合特区推進課を設置し、担当理事 1 名、担当参事監級 1 名、課長級 2 名（うち兼務 1 名）、課長補佐級 2 名、職員 12 名（うち兼務 5 名）を配置、川崎市へ派遣職員 1 名を配置。
- 庁内の推進体制強化のため、平成 26 年 4 月に、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区を含む、県のヘルスケア・ニューフロンティア構想を推進する局を設置。理事 1 名、局長 1 名、副局长 1 名、部長 2 名、課長 5 名、職員 37 名を配置、内閣府への派遣職員 1 名を配置。
- 平成 28 年 4 月に、ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室を設置し、理事 1 名、ヘルスケア・ニューフロンティア推進統括官 1 名、本部室長 1 名、担当部長 3 名、担当課長 6 名、室長代理 3 名、職員 42 名を配置、内閣府への派遣職員 1 名を配置。
- 令和 3 年 4 月に、いのち・未来戦略本部室を設置し、理事 2 名、参事監 1 名、本部室長 1 名、担当部長 2 名、担当課長 5 名、室長代理 5 名、職員 60 名、内閣府への派遣職員 1 名、文部科学省への派遣職員 1 名を配置。

4. その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

【川崎市】

- 平成 22 年 4 月 殿町 3 丁目地区中核施設用地取得（約 13,000 m²）
- 平成 25 年 3 月 川崎生命科学・環境研究センター（L i S E）開設
- 平成 26 年 8 月 解決策 1「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」に資する特区版 Q U P i O の導入（健康 W E B システムを活用し、健診データ、生活習慣・歩数などの健康データの収集を行うことで、検体情報ネットワーク事業を推進し、新たな医薬品、健康食品、健康ソリューションを目指す事業）
- 平成 27 年 4 月 ナノ医療イノベーションセンター（iCONM）運営開始
- 平成 28 年 4 月 川崎市が慶應義塾大学と「慶應義塾大学殿町タウンキャンパスにおける研究・教育活動の推進に関する連携協定」を締結し、川崎生命科学・環境研究センター（L i S E）内に慶應義塾大学殿町タウンキャンパスを設置
- 平成 29 年 10 月 殿町地区内の Research Gate Building TONOMACHI 2 に慶應義塾大学殿町タウンキャンパスが移転
- 平成 31 年 3 月 起業家支援拠点「Kawasaki-NEDO Innovation Center (K-NIC)」がミューザ川崎セントラルタワー内にて運営開始

【横浜市】

- 平成 12 年 4 月 理化学研究所横浜研究所開設（ライフサイエンス研究の拠点）
- 平成 13 年 3 月 横浜市産学共同研究センター開設（ベンチャー向けスタートアップ施設）
- 平成 13 年 4 月 横浜市立大学鶴見キャンパス開設（理研との連携大学院）
- 平成 13 年 9 月 末広ファクトリーパーク開設（工業団地）
- 平成 15 年 4 月 横浜新技術創造館 1 号館開設（研究室仕様インキュベーション施設）
- 平成 17 年 4 月 横浜新技術創造館 2 号館開設（研究室仕様インキュベーション施設）
- 平成 18 年 10 月 横浜市立大学先端医科学研究センター開設
- 平成 21 年 4 月 横浜バイオ産業センター開設（バイオ関連企業向け賃貸型研究開発施設）
- 平成 23 年 4 月 横浜バイオ医薬品研究開発センター供用開始
（バイオ医薬品創薬の研究開発支援施設）（令和 2 年 3 月運営終了）
- 平成 24 年 12 月 横浜市立大学先端医科学研究センター新研究棟竣工
- 平成 27 年 8 月 横浜市立大学先端医科学研究センター研究棟増築竣工
- 平成 28 年 12 月 横浜ライフイノベーションプラットフォーム（LIP. 横浜）設立
- 平成 31 年 4 月 健康・医療関連ベンチャー支援拠点「LIP. YOKOHAMA BIBLIO（ビブリオ）」開設
- 令和 3 年 4 月 デジタルヘルスケアサポート拠点開設

【神奈川県】

- 昭和 53 年「頭脳センター構想」提唱
- 平成元年 「かながわサイエンスパーク」（KSP）の設置（国内初の都市型サイエンスパーク）
（財）神奈川科学技術アカデミー（KAST）設立

- 平成 17 年～ 神奈川 R&D ネットワーク 構想
- 平成 25 年 3 月 (一社) ライフイノベーション国際協働センター
- 平成 25 年 4 月 L I S E に、K A S T の研究拠点の一部を設置し、研究を開始
- 平成 25 年 11 月 (一社) ライフイノベーション国際協働センターがシンガポール政府機関等とライフサイエンス分野での相互協力に関する MOU (覚書) を締結
- 平成 26 年 3 月 川崎市の殿町区域に、再生・細胞医療分野を中心に研究開発から事業化に向けた取組みを推進する「ライフイノベーションセンター (仮称)」整備用地を取得
- 平成 27 年 11 月 「かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター」の業務を開始
- 平成 28 年 4 月 「ライフイノベーションセンター」の供用開始
- 平成 29 年 4 月 神奈川県産業技術センターと (公財) 神奈川科学技術アカデミーが統合し、(地独) 神奈川県立産業技術総合研究所を設立
- 平成 30 年 3 月 未病産業・最先端医療産業など今後の成長が期待されるヘルスケア分野の産業創出及び社会的課題の解決につながるベンチャー企業等を支援するため、民間と連携し、10 億円規模の「ヘルスケア・ニューフロンティア・ファンド」を組成

5. これまでの認定事業

- 一般国際戦略事業: 診断支援事業とテーラーメイド医療への展開 (イノベーション拠点立地推進事業)
財政上の支援措置 (各省予算の重点的活用) 活用年度 H24
- 一般国際戦略事業: ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築 (J S T 研究成果展開事業 (戦略的イノベーション創出プログラム (S-イノベ)))
財政上の支援措置 (各省予算の重点的活用) 活用年度 H24～H25
- 一般国際戦略事業: 京浜臨海部 医工連携の推進 (患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器の開発) (課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業)
財政上の支援措置 (総合特区推進調整費) 活用年度 H24～H25
- 一般国際戦略事業: 京浜臨海部 医工連携の推進 (家庭用超音波画像装置の開発) (医工連携事業化推進事業)
財政上の支援措置 (総合特区推進調整費) 活用年度 H24～H26
- 一般国際戦略事業: 京浜臨海部 医工連携の推進 (多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイス開発と臨床応用事業) (医工連携事業化推進事業)
財政上の支援措置 (総合特区推進調整費) 活用年度 H25～H26
- 一般国際戦略事業: 京浜臨海部 医工連携の推進 (再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための 3 次元細胞培養システムの開発) (医工連携事業化推進事業)
財政上の支援措置 (総合特区推進調整費) 活用年度 H25～H26
- 一般国際戦略事業: 京浜臨海部 医工連携の推進 (低侵襲注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発 (微量血液の採取を目的とした低侵襲針と吸引ユニットの試作開発)) (医工連携事業化推進事業)
財政上の支援措置 (総合特区推進調整費) 活用年度 H25～H26
- 一般国際戦略事業: 再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備 (ライフイノベ

ーションセンター(仮称)の整備)(対内投資等地域活性化立地推進事業(企業立地促進基盤整備事業))

財政上の支援措置(総合特区推進調整費)活用年度 H26

○一般国際戦略事業:神奈川県医療情報プラットフォーム構想(スマートプラチナ社会構築事業)

財政上の支援措置(総合特区推進調整費)活用年度 H26

○一般国際戦略事業:レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業(厚生労働本省試験研究所施設費)

財政上の支援措置(総合特区推進調整費)活用年度 H23~H29

○一般国際戦略事業:ヒト iPS 細胞・E S 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現(脳科学研究戦略推進プログラム)

財政上の支援措置 活用年度 H23~H29

○一般国際戦略事業:実験動物の品質管理に係る基礎的研究(科学研究費助成事業(特定奨励費))

財政上の支援措置 活用年度 H24~H29

○一般国際戦略事業:レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立(革新的な計測・評価技術の開発によるライフイノベーション創生プログラムーレギュラトリーサイエンス推進拠点の形成ー)
(地域イノベーション戦略支援プログラム)

財政上の支援措置 活用年度 H25~R1

別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | <p>《検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業》別紙1—2関係</p> <p>《診断支援事業とテーラーメイド医療への展開》別紙1—2関係</p> |
| 名称 | 味の素株式会社 |
| 住所 | <p>〒104-8315</p> <p>東京都中央区京橋一丁目15番1号</p> <p>TEL：03-5250-8111</p> |
| 概要 | <p>創 業：1909年5月20日</p> <p>業 種：製造業</p> <p>業務概要：食品分野、アミノサイエンス分野、医薬・健康分野における製品やサービスの研究開発・製造・販売</p> <p>平成23年12月22日～</p> <p>アミノ酸分析技術を活用した、胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、前立腺がん、子宮・卵巣がん及びすい臓がんの早期発見に資する製品・サービスの開発のための検体及び健診・疾患情報等の大規模データベースの構築</p> <p>平成28年3月28日～</p> <p>上記がん種に加え、生活習慣病、高齢者の低栄養、認知症等の予防に資する製品・サービスの開発のための検体及び、健診・疾患情報等の大規模データベースの構築</p> |

| | |
|-------|---|
| 対象事業名 | 《診断支援事業とテーラーメイド医療への展開》別紙 1－2 関係 |
| 名称 | 株式会社エスアールエル |
| 住所 | 〒163－0409 東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 新宿三井ビルディング8F TEL：03－6279－0900 |
| 概要 | 創 業：1970（昭和45年）年6月16日 業 種：医療関連サービス 業務概要：受託臨床検査事業 |

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | 《革新的な医療機器等の開発と医工連携推進事業》別紙 1—2 関係 |
| 名称 | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 |
| 住所 | 〒101-0065 東京都千代田区西神田三丁目5番2号 TEL：03-4411-6507 |
| 概要 | 設 立：1978年8月22日 業 種：医療用具製造販売 業務概要：総合医療・健康関連用品の輸入・製造販売 |

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | 《医薬品等の研究開発促進》別紙 1—2 関係 |
| 名称 | 富士フイルム R I ファーマ株式会社 |
| 住所 | 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビルディング TEL：03-5250-2600 |
| 概要 | <p>設 立：1968 年（昭和 43 年）12 月 5 日 資 本 金：14 億円 業 種：化学工業（医薬品製造業） 業務概要：ラジオアイソトープ（RI）を用いた医薬品である放射性医薬品及び放射性標識化合物（分子内に RI を含む化合物）の研究、開発、製造、販売、輸出、輸入</p> <p>事業の詳細：【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】</p> <p>急激な高齢化社会が進行する中、2002 年 4 月に FDG - PET が保険適用され、がんの発見や早期治療が可能となって患者の QOL の向上に大いに貢献したことから、PET 検査への期待が高まっている。</p> <p>新たに開発された薬剤による PET 検査は、診療に直接役立つばかりでなく、新たな治療法や医療技術の開発の可能性を切り拓き、更に効率的な創薬開発や予防医療の発展にもつながるものである。こうした PET 検査への期待の高まりに応えていくためには、PET 薬剤の供給体制を拡充し、医療現場に安定的に PET 薬剤を提供する仕組みを整えることが不可欠である。</p> <p>同社では、サイクロトロン等の高額な機器を備えていない医療機関においても、機器を備えた医療機関と同様に、個々の患者ニーズに合わせて医師の処方に基づく PET 薬剤（医薬品）の調製、供給を通じて作業者の安全性、供給の確実性等を検証するとともに、それに伴う諸課題を抽出し解決策を研究する。更に新しい薬剤の研究開発にあたり、PET 治験薬を調製、供給し、ヒトにおける安全性及び有効性並びに治療法の有効性の確認等の研究開発を推進する。このため、特区内に GMP に適合した PET 薬剤施設を設置して PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発《非公表》に関する事業を推進する。</p> <p>本事業は、個別化医療に適応可能な PET 薬剤を調製、供給するための仕組みを整備し、PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施できるようにするものであり、前述のような医療を巡る高齢化に関連する諸疾患《非公表》の課題を克服し、国民医療費の削減に寄与するとともに、今後、我が国以上のスピードで高齢化が進行するアジア諸国への展開も展望されるなど、国際競争力の向上にもつながる必要不可欠な事業である。</p> |

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | <p>《遺伝子治療の研究開発促進（中枢神経領域における難病等に対する遺伝子治療用ベクター製剤の製造方法の研究開発、製造及び臨床開発に関する事業）》 別紙1－2 関係</p> |
| 名称 | 株式会社 遺伝子治療研究所 |
| 住所 | <p>〒210－0821</p> <p>神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 25 番 22 号</p> <p>TEL：044－589－5900</p> |
| 概要 | <p>設 立：平成 26 年 5 月 16 日</p> <p>業 種：医薬品製造業、製造販売業</p> <p>業務概要：革新的遺伝子治療製剤の研究・開発及び製造</p> |

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | <p>《遺伝子治療の研究開発促進（中枢神経領域における難病等に対する遺伝子治療用ベクター製剤の製造方法の研究開発、製造及び臨床開発に関する事業）》 別紙1-2 関係</p> |
| 名称 | Agilis GTRI Japan 株式会社 |
| 住所 | <p>〒210-0821</p> <p>神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番22号</p> <p>TEL：044-589-5900</p> |
| 概要 | <p>設 立：平成28年8月25日</p> <p>業 種：医薬品製造業、製造販売業</p> <p>業務概要：遺伝子治療製剤に係るウイルスベクターの研究・開発及び製造</p> |

| | |
|-------|---|
| 対象事業名 | 《再生医療等製品の研究開発促進事業》別紙 1－2 関係 |
| 名称 | テラファーマ株式会社 |
| 住所 | 〒163－1320 東京都新宿区西新宿六丁目 5 番 1 号 新宿アイランドタワー20 階 モバフ新宿アイランド TEL：03－4531－9585 |
| 概要 | 設 立：2014 年（平成 26 年）1 月 24 日 業 種：製造業 業務概要：樹状細胞ワクチン技術をベースにした難治性のがん治療（膵臓がんなど）のための再生医療等製品の研究開発および製造 |

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | 《革新的な医療機器等の開発と医工連携推進事業》別紙 1 - 2 関係 |
| 名称 | S B カワスミ株式会社 |
| 住所 | 〒108-6109 東京都港区港南2-15-2 品川インターシティB棟9階 TEL：03-5769-2698 |
| 概要 | 設 立：昭和32年6月26日 業 種：製造業 業務概要：医薬品、医療機器の開発・製造・販売 |

| | |
|-------|---|
| 対象事業名 | 《医薬品等の研究開発促進》別紙 1－2 関係 |
| 名称 | J S R株式会社 |
| 住所 | 〒105－8640 東京都港区東新橋1－9－2 汐留住友ビル TEL：03－6218－3550 |
| 概要 | 設 立：1957年（昭和32年）12月10日 業 種：創薬支援、化学 業務概要：マイクロバイームに関する研究開発を通じたオーダーメイドの医薬品等の開発 |

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | 《再生医療等製品の研究開発促進事業》別紙 1－2 関係 |
| 名称 | Heartseed 株式会社 |
| 住所 | 〒160-0015 東京都新宿区大京町 12-9 アートコンプレックス・センター302 TEL: 03-6380-1068 |
| 概要 | <p>設 立： 平成 27 年 11 月 30 日</p> <p>業 種： 再生医療等製品の開発</p> <p>業務概要： ヒト iPS 細胞由来心筋細胞による移植治療法の開発を中心に、製造方法の継続的改善や自動化による収率向上・コスト削減、移植デバイスを含む臨床応用に有用な周辺技術の研究開発に関する事業</p> <p>平成 28 年 3 月 心筋の純化精製に関する特許を慶應義塾大学より移管</p> <p>平成 28 年 5 月 移植可能な iPS 細胞由来再生心筋細胞の製造方法に関する共同研究契約を慶應義塾大学と締結</p> <p>平成 28 年 6 月 高品質な iPS 細胞の製造方法に関する特許を慶應義塾大学より移管</p> <p>平成 28 年 10 月 心筋再生医療の実用化に必要な関連 4 特許を慶應義塾大学より移管</p> <p>未分化幹細胞除去剤及び未分化幹細胞除去方法に関する特許の独占的通常実施権を慶應義塾大学より取得</p> <p>平成 30 年 3 月 iPS 細胞作製に関する特許を慶應義塾大学より移管</p> <p>令和元年 5 月 共同研究先の慶應義塾大学が iPS 細胞由来の再生心筋による拡張型心筋症治療の臨床研究を学内に申請</p> <p>令和 2 年 2 月 共同研究先の慶應義塾大学が iPS 細胞由来の再生心筋による拡張型心筋症治療の臨床研究を学内で承認</p> <p>令和 2 年 3 月 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社と資本提携</p> <p>令和 2 年 3 月 株式会社メディopalホールディングスと資本業務提携</p> |

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | 《医薬品等の研究開発促進》別紙 1－2 関係 |
| 名称 | A G C 株式会社 |
| 住所 | 〒 1 0 0－8 4 0 5 東京都千代田区丸の内一丁目 5 番 1 号 TEL：0 5 0－9 0 1 4－4 3 4 7 |
| 概要 | 設 立：1907（明治 40）年 9 月 8 日 業 種：窯業（日経業種分類） 業務概要：微生物や動物細胞等を用いたバイオ医薬品原薬の開発・製造受託 |

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | 《医薬品等の研究開発促進》別紙 1－2 関係 |
| 名称 | 株式会社ダナフォーム |
| 住所 | 〒 2 3 0 - 0 0 5 1 神奈川県横浜市鶴見区鶴見中央 2－6－2 9 アスク・サンシンビル 3 階 TEL：0 4 5－5 1 0－0 6 0 7 |
| 概要 | <p>設 立：1 9 9 8 年 9 月 8 日</p> <p>業 種：製造業</p> <p>業務概要：</p> <p>■ゲノム解析事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種生物の完全長 cDNA ライブラリーの作成及び機能解析サービス等の受託サービス ・理研 FANTOM 等クローンの領布及び機能データの使用許諾 ・cDNA クローンを印刷した DNA ブックの販売及び使用許諾 ・DeepCAGE 法を用いた遺伝子発現解析の受託サービス <p>■遺伝子検出事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究用遺伝子検査試薬の製造販売 ・遺伝子検出法(SmartAmp 法)のライセンス及び普及サービス <p>■新型コロナウイルス検出試薬関連事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス検出用の研究用試薬の製造販売 |

| | |
|-------|--|
| 対象事業名 | 《医薬品等の研究開発促進》別紙 1－2 関係 |
| 名称 | ペプチドリーム株式会社 |
| 住所 | 〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 25 番 23 号 TEL：044-270-1300 |
| 概要 | <p>設 立：2006 年 7 月 3 日</p> <p>業 種：医薬品研究開発業</p> <p>業務概要：特殊環状ペプチドをもとにした医薬品研究開発事業</p> <p>事業の詳細：</p> <p>1990 年代後半から抗体医薬品が実用化され、2000 年代には抗体医薬品の創薬開発が急速に拡大した。抗体医薬品は標的への特異性や結合力が強く、細胞外標的への結合阻害において革新的な成功を成し遂げた一方、細胞内の標的を狙えず、製造コストの高さによる医療経済への影響や長期投与による免疫反応などの問題がある。そのような中で注目されているのがペプチド医薬品である。ペプチド医薬品は、抗体医薬品と低分子医薬品の特徴を併せ持ち、これまでの医薬品では狙えなかった標的にもアプローチできるとされており、核酸医薬品等とならび次世代創薬モダリティとして期待されている。</p> <p>当社は、東京大学発の独自の創薬開発プラットフォームシステムを活用したペプチド医薬品の創製を実施している。現状がん・CNS などの難治性疾患の領域や希少疾病・感染症領域など、様々な疾患領域において 123 の創薬プログラムの研究を国内外のパートナーと共同又は単独で実施しており、ペプチド医薬品領域におけるグローバル・リーディング・カンパニーであると見なされている。</p> <p>本事業においては、ペプチド創薬探索・製造・薬効評価などの機能に加え、早期臨床開発の機能も強化し、ペプチド医薬品の研究開発能力の増強・加速化を実施することで、国際的な競争力を高めていくことを目指す。次世代の創薬モダリティとして注目が集まっているペプチドを活用した創薬研究および早期臨床開発を促進し、革新的な日本発の医薬品をグローバルに提供していく。本事業においては東京大学発の技術を活用し、様々な疾患領域におけるペプチド医薬品を創製・開発するプラットフォームを提供し、国内外のパートナー及び自社を通じて革新的な医薬品をグローバルに提供していくことを目指すものである。</p> |

別添 6 地域協議会の協議の概要

| | |
|-----------|---|
| 地域協議会の名称 | ライフイノベーション地域協議会 |
| 地域協議会の設置日 | 平成 23 年 3 月 9 日 |
| 地域協議会の構成員 | 別紙のとおり |
| 協議を行った日 | ①第 1 回 平成 23 年 3 月 9 日 ②第 2 回 平成 23 年 6 月 28 日 ③平成 23 年 6 月～9 月 ④第 3 回 平成 24 年 2 月 6 日 ⑤第 4 回 平成 24 年 4 月 24 日 ⑥第 5 回 平成 24 年 11 月 9 日 ⑦第 6 回 平成 25 年 7 月 12 日 ⑧第 7 回 平成 26 年 7 月 18 日 ⑨第 8 回 平成 27 年 7 月 23 日 ⑩第 9 回 平成 28 年 11 月 7 日 ⑪平成 29 年 2 月～5 月 ⑫平成 31 年 1 月～4 月 ⑬令和元年 6 月～9 月 ⑭令和 2 年 6 月～10 月 ⑮令和 3 年 11 月 ⑯令和 4 年 5 月 |
| 協議の方法 | ①第 1 回 協議会を開催 ②第 2 回 協議会を開催 ③個別訪問、I C Tを活用した協議を実施 ④第 3 回 協議会を開催 ⑤第 4 回 協議会を開催 ⑥第 5 回 協議会を開催 ⑦第 6 回 協議会を開催 ⑧第 7 回 協議会を開催 ⑨第 8 回 協議会を開催 ⑩第 9 回 協議会を開催 ⑪個別訪問、I C Tを活用した協議を実施 ⑫I C Tを活用した協議を実施 ⑬I C Tを活用した協議を実施 ⑭I C Tを活用した協議を実施 ⑮I C Tを活用した協議を実施 ⑯I C Tを活用した協議を実施 |

| | |
|------------------|--|
| <p>協議会の意見の概要</p> | <p>【①第1回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 拠点形成で大事なことは、企業・人をどうネットワークして、新産業の創出を進めていくかということ。 2. 大学や研究所等のサイエンスを生み出すところと、産業化するところをどうリンケージさせるかを頭に入れて進めるべき。 3. 医療分野の拠点にはオープンイノベーションの拠点が必要 4. 世界から優秀な研究者に来てもらえるような環境づくりも重要 5. 医療分野の最先端の研究開発を行うという考えは素晴らしいが、病気にならないためのまち、健康になるためのまちにすることも必要 <p>【②第2回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国際的なレベルで開発・臨床研究を同時に行う拠点が必要。また、アメリカでFDAが機能しているように、日本でもPMDAが適切なアドバイスをしながら承認審査を進めていく仕組づくりが求められる。 2. 国際シンポジウム等の開催により、海外から専門家を招聘するとともに、堂々と日本のオリジナルを発信することが重要 3. オープンイノベーションとネットワークの形成が重要 4. 将来、日本の基幹産業に成長するようなベンチャー企業が集まる環境を整備する必要がある。 5. 一人ひとりの遺伝子の違いによる、オーダーメイドの医療にチャレンジしていく必要がある。 <p>【③6月～9月】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 川崎市、横浜市及び近隣地域には、優れたものづくり基盤技術を有する中小企業が多数集積している。この地域資源を最大限活用するべき。 2. 多数の健康診断データを蓄積し、横断的に経年分析することにより、疾病に至るプロセスの解析が可能になる。 3. インフォームドコンセントの実務的負担が大きいため、検体及び疾患データの二次利用が進まない。 4. バイオリソースの海外との流通について、成田空港内の物流施設の温度管理等の機能が不十分で研究開発に支障を来している。 5. 研究機関の移転や研究開発に伴う資金供給について、単体の金融機関が担う限界について指摘があった。 6. 京浜臨海部のライフサイエンス拠点に集積する技術力や知見を活用して、東北との連携を深めて復興に向けて貢献をするべき。 7. 研究所内にインキュベーションラボを設けているので、近隣地域のバイオクラスター化によって連携の機会が広がる期待がある。 |
|------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>8. 大学としては、医工連携についてビジネスモデルができあがるかどうか重要で、大学側にもメリットがもたらされなければ困る。</p> <p>【④第3回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先進的な医療に関する規制をいち早く定めることが、産業の誘致にも繋がるので、先進的な医療に対する規制の構築といった考え方も必要だと思う。 2. 日本はものづくり技術では非常にたけているが、マネジメントする力が弱い。特に臨床研究などはマネジメントする力が必要なので、その部分を強化する必要があるのではないかな。 <p>【⑤第4回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2016年までに50万人分のアミノインデックスのデータを収集して、個別化医療に役立てていきたい。 2. iPS細胞を用いた再生医療は安全性の担保が肝要。動物実験の結果を臨床につなげるメカニズムが必要で、特区で行う規制緩和と組み合わせて、世界に先駆けてiPS細胞による再生医療を実現したい。 3. これからの治験は、我々一国でやるのではなく、アジアと日本が一緒に進めていくことが必要。 4. 横浜バイオ医薬品研究開発センター（YBIRD）を活用して、アカデミアや製薬企業など全体を通した共同研究を進めていくことを考えている。 <p>【⑥第5回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 地域協議会内だけではなく、特区内での連携強化を図って行く必要がある。 2. 特区事業として実施している研究開発の成果を早期に製品化、産業化に結びつける必要がある。 <p>【⑦第6回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 指定当初と比較し、企業、研究機関の集積やプロジェクトへの参画が進んでいることから、新たに13か所の特区区域の拡大を行う。 2. 新規医薬品の薬事審査の承認過程において、希少疾病に関するものと同等の優先審査が受けられるよう規制緩和を期待する。 3. ライフイノベーションを促すため、企業支援機関等の取組みや情報発信の取組みを強化する必要がある。 4. 今後の特区の取組みにおいて、未病や予防医療という考え方が重要である。 <p>【⑧第7回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. オープンイノベーションを促進するための取組みを強化することが重要で |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>ある。</p> <p>2. 研究開発を促進するため、第Ⅰ相臨床試験専用病床における基準病床数の増床や混合診療、人材育成のために外国人等を迎え、研究や治療が可能となる規制緩和を要望したい。</p> <p>【⑨第8回】</p> <p>1. 最先端医療の実現・産業化に向けた取組を推進していくことが重要である。</p> <p>2. 設備投資促進税制について、医薬品の研究開発を促進するため、継続した支援を要望したい。</p> <p>【⑩第9回】</p> <p>1. 現行計画期間では、国立医薬品食品衛生研究所の整備や再生・細胞医療の産業化拠点のライフイノベーションセンターの開設等をはじめとしたキングスカイフロントの拠点形成や、横浜市立大学先端医科学研究センターの整備や横浜臨床研究ネットワークなどによる先端・先進医療の研究開発の推進など、ライフイノベーションの基盤づくりを進めてきた。</p> <p>2. 次期計画期間は、これまでの拠点形成や研究開発の推進をはじめとした蓄積の成果を、地域協議会参画事業者等でさらに発展させていく必要がある。</p> <p>【⑪2月～5月】</p> <p>1. 革新的な医薬品の研究開発等に係る事業の推進のため、利子補給金の支援を要望したい。</p> <p>2. 設備投資促進税制について、再生医療等製品の研究開発を促進するため、支援を要望したい。</p> <p>【⑫1月～4月】</p> <p>1. 設備投資促進税制について、革新的な医療機器の研究開発等を促進するため、支援を要望したい。</p> <p>2. 設備投資促進税制について、医薬品の研究開発を促進するため、支援を要望したい。</p> <p>【⑬6月～9月】</p> <p>1. 多様な研究機関、ものづくり企業、大学などとの医工連携や共同開発を進めるため、医薬品等の広告規制の緩和について要望したい。</p> <p>2. 革新的な医薬品・医療機器の研究開発等に係る事業の推進に向け、利子補給金の支援を要望したい。</p> |
|--|--|

| | |
|----------|--|
| | <p>【⑭6月～10月】</p> <p>1. 設備投資促進税制について、再生医療等製品の研究開発を促進するため、支援を要望したい。</p> <p>【⑮11月】</p> <p>1. 次期計画期間では、設備投資促進税制・利子補給について、バイオ医薬品原薬の開発・製造受託に関する事業と特殊環状ペプチドをもとにした医薬品等の研究開発促進事業を促進するため、支援を要望したい。</p> <p>2. 変更する区域については、国内では数少ないバイオ医薬品原薬の開発・製造受託事業の実施が予定されており、本特区内の革新的な医薬品の研究開発が促進され、ひいてはライフイノベーション分野における国際競争力の強化が期待される。</p> <p>【⑯5月】</p> <p>1. 設備投資促進税制について、医薬品等の研究開発促進事業を促進するため、支援を要望したい。</p> |
| 意見に対する対応 | <p>【①第1回】</p> <p>1. 企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。</p> <p>2. 研究開発のための基盤やネットワークの整備により、産業の主導による研究開発を行う拠点の形成に向けて取組を進める。</p> <p>3. 殿町区域の実験動物中央研究所がオープンイノベーションの機能を有するほか、末広区域の横浜バイオ産業センターや福浦区域の横浜市大先端医科学研究センターなど、研究基盤が揃っており、こうした基盤を活かして取組を進める。</p> <p>4. 京浜臨海部には、インターナショナルスクールや文化施設など海外からの研究者が暮らしやすい環境が整っていることに加え、総合特区制度を活用し、外国人研究者やその家族の日本在留手続について、その基準の明確化・優遇措置の導入を目指す。</p> <p>5. 遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。</p> <p>【②第2回】</p> <p>1. 医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワークを整備するとともに、Pre-PMDA 機能の導入により承認審査体制の改善を図る取組を推進する。</p> <p>2. 国際的な展示会の開催などのコンベンション機能を有するみなとみらい地</p> |

区を総合特区として見込む区域に設定し、研究開発を支援する情報発信等の役割を担う。

3. 拠点の形成にあたり、実験動物中央研究所などのオープンイノベーションの機能を有する研究基盤を活用するとともに、医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワーク等を整備する。
4. 神奈川県・横浜市・川崎市では、すでに様々な支援措置を整備しているほか、総合特区制度を活用して法人投資家向けのエンジェル税制を提案し、バイオベンチャーへの投資を呼び込む環境を整えたい。
5. 本特区においては、個々の遺伝子情報に合わせて適切な予防・診断・治療を行う個別化医療の実現と、臨床情報や遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。

【③6月～9月】

1. 企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。
2. 健診データを活用した検体バンク、検体情報ネットワークの整備を進め、研究開発に活用する。
3. 健診データ・検体の二次利用について、先行している事例を研究し、ルールづくりを目指す。
4. セキュリティ・温度管理が確保され、かつ効率的にバイオリソースを保管できる羽田空港内の専用施設を活用し、海外との臨床ネットワークを構築する。
5. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、資金供給面でのベンチャーファンド、銀行等の連携を進める。
6. 京浜臨海部企業が有するDDS等の高度な技術を活用し、東北地方の拠点との連携を進め、東北での雇用の拡大に貢献したい。
7. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、ベンチャーを含んだ産産連携を進める。
8. 県内及び近隣において、ものづくり基盤技術を有する中小企業に、ライフイノベーションのニーズを伝える仕組みを整備し、医工連携を促進する。

【④第3回】

1. 本特区構想の「解決策2」に関連する事業において、先進的な医療にたいするレギュラトリーの構築を行う。
2. シーズやニーズの有望性、実現可能性等を踏まえてマッチングを行える人材の育成や、Pre-PMDA機能の導入により、医薬品・医療機器開発がよりスムーズに行われるようなシステム構築を進める。

【⑤第4回】

1. 効果的な二次利用が可能なデータベース構築に向けて、先行して自治体職員に健康診断等の際にアミノインデックス受診を勧奨する。
2. 安全性の担保については、ヒト幹指針の遵守を基本とし、早期に臨床試験の実施に移行できるような、再生医療のレギュラトリーサイエンスを推進する。
3. 特区内の企業、研究機関のネットワークと国際化した羽田空港を活用した国際共同治験を推進する。
4. YBIRD を活用して、京浜臨海部に集積している特区内外の研究機関や企業による活発な共同研究体制を構築する。

【⑥第5回】

1. 特区における企業・研究機関等のネットワーク構築について、今後の取組みを強化する
2. 研究開発の成果を早期に製品化、産業化に結びつけるための取組をより一層推進する。

【⑦第6回】

1. 特区区域の拡大の申請に向けて、引き続き手続きを進める。
2. 規制の特例措置の実現に向けて、国との協議を進めていくとともに、現場の声をもとに新たな提案を行う。
3. 研究開発や事業化を支えるため、企業支援機関等の取組みや情報発信の取組みを強化する。
4. 未病や予防医療という考え方が重要である認識に基づき、今後の特区の取組みを進める。

【⑧第7回】

1. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、特区エリア同士の連携はもとより、他地域や海外を含めた連携を進め、オープンイノベーションが生まれる環境作りを促進する。
2. 規制の特例措置の実現に向けて、国との協議を進めていく。

【⑨第8回】

1. 最先端医療の実現・産業化を目指すうえで、国や3自治体、事業者等関係機関が同じ方向性で取組むことが重要であるという認識に基づき、今後の特区の取組みを進める。

| | |
|--|--|
| | <p>2. 税制支援措置について、引き続きの支援が受けられるように働きかけを行う。</p> <p>【⑩第9回】</p> <p>1. 次期計画期間では、「リサーチコンプレックス推進プログラム」によるデータサイエンスの研究や、レギュラトリーサイエンスの推進、革新的なプロジェクトの創出を目指したネットワークの「かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク」や「横浜ライフイノベーションプラットフォーム」の本格始動などを通じて、拠点に集積した企業等から次々とイノベーションが創出されるよう、新たな取組を行い、本特区を国際競争力のあるエリアへと高めていく。</p> <p>2. 次期計画期間は、国と密に連携しながら、事業者及び関係機関等と自治体が一丸となって、最先端医療の実現や健康関連産業の活性化等を推進していくことが重要であるという認識に基づき、今後の特区の取組を進める。</p> <p>【⑪2月～5月】</p> <p>1. 革新的な医薬品の研究開発等に係る事業の推進に向け、利子補給金の支援が受けられるように働きかけを行う。</p> <p>2. 再生医療等製品の研究開発促進に向けた税制支援措置について、支援が受けられるように働きかけを行う。</p> <p>【⑫1月～4月】</p> <p>1. 設備投資促進税制について、革新的な医療機器の研究開発等を促進するため、支援が受けられるように働きかけを行う。</p> <p>2. 設備投資促進税制について、医薬品の研究開発を促進するため、支援が受けられるように働きかけを行う。</p> <p>【⑬6月～9月】</p> <p>1. 規制の特例措置の実現に向けて、国との協議を進めていく。</p> <p>2. 革新的な医薬品・医療機器の研究開発等に係る事業の推進に向け、利子補給金の支援が受けられるように働きかけを行う。</p> <p>【⑭6月～10月】</p> <p>1. 再生医療等製品の研究開発促進に向けた税制支援措置について、支援が受けられるように働きかけを行う。</p> <p>【⑮11月】</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>1. 次期計画期間では、医薬品等の研究開発促進及び特殊環状ペプチドをもとにした医薬品等の研究開発促進事業の促進に向けた税制・利子補給の支援が受けられるように働きかけを行う。</p> <p>2. 意見を踏まえ、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の対象に追加する。</p> <p>【⑩ 5 月】</p> <p>1. 医薬品等の研究開発促進事業の税制支援措置について、支援が受けられるように働きかけを行う。</p> |
|--|---|

| ライフィノベーション地域協議会 名簿 | | |
|-----------------------------|--------|---|
| | 氏名 | 所属・役職 |
| 会 長 | 松本 洋一郎 | 東京大学 名誉教授 |
| 事業 実施者 等 (見込 含) | 西井 孝明 | 味の素株式会社 代表取締役・取締役社長・最高経営責任者 |
| | 木村 廣道 | 一般社団法人医療産業イノベーション機構 理事長 |
| | 東 俊一 | 株式会社エスアールエル 代表取締役社長 |
| | 鈴木 邦雄 | 地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所 理事長 |
| | 宮城 洋平 | 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 臨床研究所長 |
| | 根本 克幸 | 公益財団法人 神奈川県予防医学協会 代表理事 |
| | 熊谷 雄治 | 北里大学医学部臨床研究センター 教授／北里大学病院 臨床試験センター センター長 |
| | 大野 泰雄 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 理事長 |
| | 窪田 規一 | 株式会社ケイエスピー 代表取締役社長 |
| | 岡野 栄之 | 慶應義塾大学 医学研究科委員長・医学部生理学教室教授 |
| | 村井 純 | 慶應義塾大学 教授 |
| | 小池 康博 | 慶應義塾大学教授 慶應フォトニクス・リサーチ・インスティテュート 所長 |
| | 岡 浩太郎 | 慶應義塾大学 理工学部教授・中央試験所 所長 |
| | 野村 龍太 | 公益財団法人実験動物中央研究所 理事長 |
| | 中村 祐輔 | |
| | 遠藤 仁 | ジェイファーマ株式会社 代表取締役会長 |
| | 田村 美奈子 | ジョンソン・エンド・ジョンソン インスティテュート 施設長 |
| | 根釜 務 | 積水メディカル株式会社 取締役 |
| | 相川 善郎 | 大成建設株式会社 代表取締役社長 |
| | 村西 廣哉 | 武田薬品工業株式会社 リサーチ湘南リサーチセントラルオフィス ストラテジックアライアンスグループ グループマネジャー |
| | 秋元 浩 | 知的財産戦略ネットワーク株式会社 代表取締役社長 |
| | 松原 謙一 | 株式会社 DNA チップ研究所 顧問 |
| | 桑田 薫 | 東京工業大学 副学長（研究企画担当） |
| | 足立 浩一 | 東京国際エアカーゴターミナル株式会社 代表取締役社長 |
| | 阿部 啓子 | 東京大学 名誉教授・特任教授／地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所 研究顧問 |
| | 中島 正弘 | 独立行政法人都市再生機構 理事長 |
| | 古川 実 | 日立造船株式会社 相談役 |
| | 岡田 淳二 | 富士フイルム富山化学株式会社 代表取締役社長 |
| | 田中 勇次 | マイクロ化学技研株式会社 代表取締役 |
| | 藤本 聖二 | 三菱プレシジョン株式会社 代表取締役 |
| | 坂和 伸賢 | 一般社団法人横浜みなとみらい 21 理事長 |

| | | |
|------------|---------|---|
| | 額田 樹子 | 株式会社横浜国際平和会議場 代表取締役社長 |
| | 小山内 いづ美 | 公立大学法人横浜市立大学 理事長 |
| | 藤沢 昭和 | 株式会社ヨドバシカメラ 代表取締役会長 |
| | 末広 峰政 | 国立研究開発法人 理化学研究所横浜事業所 所長 |
| | 横山 周史 | 株式会社リプロセル 代表取締役社長 |
| | 菅原 周一 | J S R株式会社 研究企画部長 |
| | 浅井 克仁 | 株式会社遺伝子治療研究所 代表取締役／Agilis GTRI Japan 株式会社 代表取締役 |
| | 醍醐 姿宣 | テラファーマ株式会社 顧問 |
| | 齊野 猛司 | S Bカワスミ株式会社 代表取締役社長 |
| | 福田 恵一 | Heartseed 株式会社 代表取締役社長 |
| | 何川 修一 | 日本メドトロニック株式会社 メドトロニックイノベーションセンター センター長 |
| | 柴田 幹彦 | A G C株式会社 A G C横浜テクニカルセンター 副センター長兼管理部長 |
| | 金城 聖文 | ペプチドリーム株式会社 取締役副社長C F O |
| | 林崎 良英 | 株式会社ダナフォーム 代表取締役 |
| 経済 団体 | 三浦 淳 | 公益財団法人川崎市産業振興財団 理事長 |
| | 草壁 悟朗 | 川崎商工会議所 会頭 |
| | 三村 孝仁 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 |
| | 塚本 芳昭 | 一般財団法人バイオインダストリー協会 専務理事 |
| | 野口 正剛 | 横浜商工会議所 副会頭 |
| その他 関係者 | 菊岡 正和 | 公益社団法人神奈川県医師会 会長 |
| | 岡野 敏明 | 公益社団法人川崎市医師会 会長 |
| | 山内 典明 | 公益社団法人川崎市歯科医師会 会長 |
| | 内海 通 | 公益社団法人川崎市病院協会 会長 |
| | 嶋 元 | 一般社団法人川崎市薬剤師会 会長 |
| | 堤 和也 | 川崎信用金庫 理事長 |
| | 田中 伸介 | 川崎鶴見臨港バス株式会社 取締役社長 |
| | 蓑宮 武夫 | 株式会社 TNP パートナーズ 取締役会長 |
| | 永田 暁彦 | リアルテックファンド 代表／株式会社ユーグレナ 取締役副社長兼 ヘルスケアカンパニー長 |
| | 近藤 通哉 | 日本政策金融公庫 国民生活事業本部 南関東地区統轄 |
| | 熊谷 匡史 | 株式会社日本政策投資銀行 常務執行役員 |
| | 倉下 清貴 | 株式会社 みずほ銀行 執行役員 |
| | 吉田 英土 | 株式会社 三井住友銀行 公務法人営業第一部長 |
| | 長 裕章 | 株式会社 三菱 UFJ 銀行 常務執行役員 |
| | 赤堀 昌利 | 株式会社横浜銀行 執行役員 |
| | 水野 恭一 | 一般社団法人横浜市医師会 会長 |

| | | |
|----|-------|-------------------|
| | 吉田 直人 | 一般社団法人横浜市歯科医師会 会長 |
| | 新納 憲司 | 公益社団法人横浜市病院協会 会長 |
| | 坂本 悟 | 一般社団法人横浜市薬剤師会 会長 |
| 地方 | 黒岩 祐治 | 神奈川県知事 |
| 公共 | 山中 竹春 | 横浜市長 |
| 団体 | 福田 紀彦 | 川崎市長 |

(敬称略、順不同、令和4年5月現在)