

■ 国際競争力低下の要因

- 開発・市場展開におけるスピード不足
- 高い性能・品質。でも、コスト競争に負ける
- 多様・複雑な課題に対応できるソリューション型ビジネスが開拓できていない

⇒中国・韓国企業等の台頭により、現行の仕組みを前提とした従来型の日本企業の
がんばりのみに依存することは限界。

⇒産学官によるブレークスルーが不可欠

■ 関西が取り組む政策課題

国際競争力向上のための
“イノベーションプラットフォーム”の構築
 (実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを
 次々に創出する仕組み)

取組みの視点

- 総合特区により、規制改革などを進め、企業や地域単独では解決できない課題に**府県域を超えたオール関西**で取り組む
- 域内資源を有機的に結び付けるとともに、資源の集中的投入を実現
- 内外に開かれたネットワークにより、知恵と資源を呼び込む

■ 課題解決に向けた関西での取組み

I 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと、
性能評価等による国際競争力の強化

- ◆シーズから事業化までのスピードアップ促進
- ◆高い性能を差別化に結び付けるための評価基準の確立と規格化、標準化の促進

II **多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化**

- ◆先端技術分野における産学官連携の取組み
- ◆ソリューション型ビジネスの促進とマーケットニーズに応じた戦略的な海外展開

III **イノベーションを下支えする基盤の強化**

- ◆イノベーションを担う人材の育成・創出等
- ◆産業・物流インフラの充実強化によるイノベーション促進

■ 研究機関・企業の集積

世界トップクラスのリーディング企業が集積

◆家電、住宅、医薬などを中心に多様な世界企業が集積

- ・製薬：武田薬品、田辺三菱製薬、塩野義製薬、大日本住友製薬、小野薬品、参天製薬、アストラゼネカ、バイエル薬品、日本イーライリリ、アスピオファーマなど
- ・医療機器・計測機器等：ニプロ、オムロン、島津製作所、堀場製作所、シスメックスなど
- ・家電・電気機器・蓄電池・太陽電池等：パナソニック、三洋電機、シャープ、京セラ、村田製作所、ローム、日本電産、GSユアサ、日新電機、ユニコア、三菱電機、住友電工など
- ・プラントメーカー：川崎重工業、日立造船、三菱重工業 など
- ・エンジニアリングメーカー：クボタ、ヤンマー、コマツ、極東開発工業 など
- ・住宅：大和ハウス工業、積水ハウスなど
- ・世界に冠たるサポーターングインダストリーの集積(東大阪、尼崎等)

世界屈指の大学・研究機関、
 科学技術基盤の集積

【大学】

- ・京都大学 (iPS細胞、創薬、医療機器開発、次世代バッテリー)
- ・大阪大学 (免疫、再生医療、ワクチン)
- ・神戸大学 (シミュレーション創薬、バイオマーカー研究)
- ・奈良先端大学院大学 (情報・バイオ・物質創成とその融合)
- ・京都府立医科大学 (先制医療、医療機器開発)
- ・大阪市立大学 (抗疲労研究)

【研究機関】

- ・地球環境産業技術研究機構(CO2分離回収、バイオリアイリ)
- ・医薬基盤研究所(毒性データベース、ワクチン)
- ・国立循環器病研究センター(最先端医療機器)
- ・産業技術総合研究所関西センター(バッテリー、組み込みリット)
- ・理化学研究所(発生再生医学、分子イメージング)
- ・兵庫県放射光ナノテクノロジー研究所(次世代省エネ材料開発・評価)
- ・国際電気通信基礎技術研究所(脳情報、ロボット)

【科学技術基盤等】

- ・京都大学原子炉実験所(ホウ素中性子捕捉療法)
- ・SPRING-8(世界最高性能の大型放射光施設)
- ・SACLA(理研内)(世界最高性能のX線レーザー施設)
- ・京速コンピュータ「京」(世界最速の演算能力)

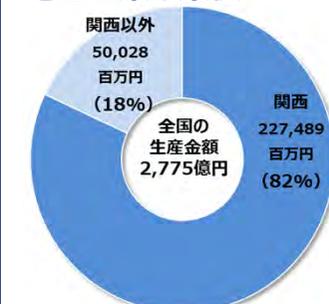
■ 日本一の
 医薬品関連産業の集積



経済産業省工業統計(H21)
 医薬品関連「生産高」から作成

【参考】医療機器は、
 関東に続き、関西が国内2位

■ 圧倒的なリチウムイオン
 電池産業の集積



近畿経済産業局

「平成22年主要製品生産実績」
 経済産業省「平成22年生産動態統計調査」

【参考】世界市場での関西のシェア：23%
 ・太陽電池モジュールの
 国内シェアは、関西が78%

■ 重点的に取り組む6つのターゲットで
 イノベーションを創出

～未来社会の市場を見据え、
 強みを有するターゲットに当面資源を集中！～

- ① 医薬品
- ② 医療機器
- ③ 先端医療技術 (再生医療等)
- ④ 先制医療
- ⑤ バッテリー
- ⑥ スマートコミュニティ

⇒ 内外の生活革新をもたらすことを期待

■ 2025年に向けた目標

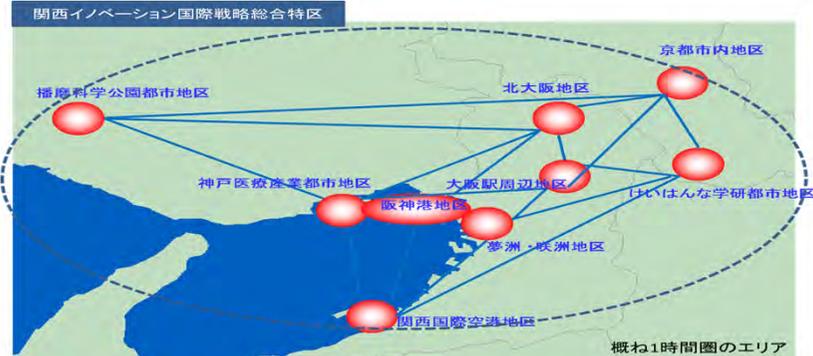
○ 関西からの医薬品・医療機器の輸出を増加させ、
世界市場でのシェアを倍増！

(世界の輸入医薬品・医療機器市場：約46.4兆円
 2025年現在予測)

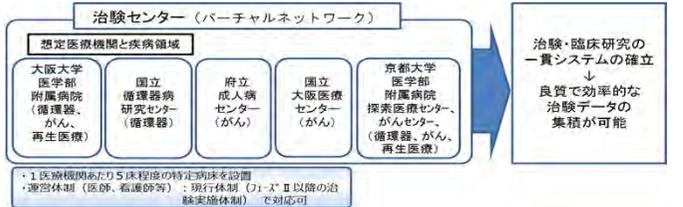
○ 多様な用途、市場拡大により

関西の電池生産額を大幅増！

(リチウムイオン・太陽・燃料電池の世界市場 約33兆円
 2025年現在予測)



一体的に「イノベーションプラットフォーム」を形成

	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 (蓄電池等)	スマートコミュニティ
I 研究、開発から 実用化への さらなる スピードアップと 性能評価等 による 国際競争力の 強化	地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実 ◆PMDA(*)-WEST機能の整備 (PMDAとの連携促進) *PMDA:(独) 医薬品医療機器総合機構 ・京大・阪大・神大から専門人材を派遣(10名程度) ・開発初期段階から、PMDAと研究機関や企業等が密接に連携できる体制を整備。 ◆治験センターの創設 ・関西の主要な医療機関においてバーチャルネットワークとしての治験センターを創設 ・早期探索の臨床試験のデータを治験に活用する仕組みの構築  ◆先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築 (京大、先端医療振興財団、理研等) ・費用対効果を踏まえた医療技術評価方法の確立				性能評価等による差別化 ◆バッテリー戦略研究センター機能の整備 (夢洲・咲洲) 業界共通インフラの確立機能 (民間・公益法人中心) ・安全性及び性能の評価基準・評価手法の確立と国際標準化 ・安全性及び性能の評価試験の実施(第三者認証) ・バッテリー制御技術の研究や関連機器・システムの認証	産学官連携による新たな市場づくり等 ◆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 (京大・京都府 ほか) ・スマートコミュニティを核としたイノベーションの創出を戦略的に実現 ・スマートコミュニティ関連技術の研究・実証・パッケージ化を実現。国際標準化の推進・獲得 ・国内初のプラットフォーム型リエゾンオフィス機能により国際共同研究を促進 ◆新たな技術実証による技術の確立、次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得 (大ガス、富士電機ほか)
	科学技術基盤を活用した実用化の促進 ◆京速コンピュータ「京」とSpring-8・SACLAの連携による革新的創業の創出支援 (神戸大学、兵庫県放射光ナノテック研究所等) ◆イメージング技術を活用した創業の高効率化 (理化学研究所分子イメージング科学研究C等) ◆放射光を活用した次世代省エネ材料開発・評価 (兵庫県放射光ナノテック研究所、兵庫県立大学等) ・Spring-8を活用し構造解析等を実施。 ・京速コンピュータ等でのシミュレーション技術を活用。 新しいアプローチでの材料開拓・安全性評価				◆バッテリー戦略研究センター機能の整備 (夢洲・咲洲) 新たな需要創出機能 (産学官連携) ・アプリケーション側からの各種取組み ・バッテリー関連投資のコーディネート ・蓄電池利用の政策提言 ◆世界No1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成 (夢洲・咲洲) ・R&D型生産拠点の集積	◆世界初の超電導送電を含む電力インフラ構築や海外展開を狙うスマートコミュニティーの実証・事業化 (住友電工、住友商事、日立造船ほか) ◆事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築(東芝)
II 多様な産業・ 技術の 最適組み合わせ による 国際競争力の 強化	先端技術分野における産学官連携の取り組み ◆日本初の抗体医薬のさらなる応用 (難治性疾患) (阪大、中外製薬、塩野義製薬ほか) ◆中枢神経系制御薬の開発 (京大、武田薬品工業) ◆次世代ワクチンの開発 (阪大微研、医薬基盤研究所) ◆高機能体内埋込型人工補助心臓、次世代呼吸循環器補助システムの開発 (国立循環器病研究C、三菱重工業ほか) ◆がんのX線治療において世界初の治療法を実現する「分子追尾X線治療装置」の開発 (京大、先端医療C、三菱重工業) ◆内視鏡治療・腹腔鏡下内視鏡手術等に必要先端医療機器の開発 (神戸大、神戸国際医療交流財団等) ◆世界初の再生医療の産業化をめざし、口腔粘膜による角膜再生、筋芽細胞による心筋細胞の再現を実現 (阪大、川崎重工業ほか) ◆再生医療・細胞治療の実用化促進 (京大、理研、先端医療C) ◆iPS細胞医療応用の加速化 (角膜、心筋(阪大)、網膜(理研)、京大iPS細胞研究所) ・創薬スクリーニングから臨床応用 ◆先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進 (京大、神大、先端医療振興財団) ◆未病・疾病データを融合し、エビデンスに基づく製品等の開発を促進 (京大、大阪市立大)				産学官連携による新たな市場づくり等 ◆オープン・イノベーションの仕組みと場の整備、MICE機能の強化と海外プロモーション活動強化 (咲洲・うめきた・けいはんな) ◆高度専門病院群を核とした国際医療交流による医療技術の発信 (阪大、国立循環器病研究C、神戸国際医療交流財団)	
	人材育成・創出 ◆PMDAとの連携促進 (連携大学院協定) (神大・阪大 (予定)・国立循環器病研究C (予定)) ◆産業人材育成 (京都府、大阪府、兵庫県、神戸市)					
III イノベーションを 下支える 基盤の強化	中小企業参入促進 ◆医療機器等事業化促進プラットフォームの構築 (大阪商工会議所、国立循環器病研究C、大阪市、神戸市ほか) ◆医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進					
	国際分業体制を支える物流インフラの強化 ◆世界最高水準のクールチェーン構築 (関空) ・医薬品・医療機器輸出入手続きの電子化、国際輸送ガイドライン、国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成 ◆海・空の国際就航ネットワークの拡充 ◆国際コンテナ戦略港湾の推進					

I 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと、性能評価等による国際競争力の強化

【医薬品・医療機器・先端医療技術・先制医療 共通】

- ◎一定の条件をクリアしたものについて、臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築（特例）
- ◎治験・臨床研究に係る病床規制の特例 ○PMDA(*)-WEST機能の整備 *（独）医薬品医療機器総合機構
- 国際共同治験で用いられるICH-GCP（日米欧合意の臨床試験実施基準）を特区内の治験センターで導入し、適用に向けた課題を検証
- 先端技術の権利化にかかるスーパー早期審査制度の適用

【バッテリー】

- 蓄電池の安全性・性能の評価基準の確立 ○第三者認証機関としての位置づけ

【科学技術基盤】

- ◎学術情報ネットワーク加入者資格の企業への開放 ○放射線管理区域での業務従事者の安全管理基準の緩和の特例措置
- ◎特許権の存続期限の延長及び特許料の減免にかかる規制緩和(※)

II 多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化

【医療機器】

- ◎「ホリックハット」：診断等における医師の対面原則を緩和し、ICT（情報通信技術）の活用を許可、その内容への診療報酬制度の適用
- ◎搭乗型移動支援ロボットの実証実験のための道路運送車両法及び道路交通法の規制緩和
- ◎外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長、臨床修練制度に関する権限移譲
- ◎外国人高度専門人材およびその家族に対する在留規制の緩和(※)
- 医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証
- 未承認医療機器に関する仮承認制度の創設 ○医療機器の承認・認証基準等の策定に向けた実証

【先端医療技術（再生医療等）】

- ◎ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続きの特例
- ◎研究用原子炉（KUR）を利用した ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の高度医療認定
- ◎研究用原子炉での臨床研究結果を活用した、治験の簡略化
- ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について特区内に設ける専門家会議が助言することができる仕組みの構築
- 再生医療の実用化加速に向けた評価基準策定に係る妥当性の検証

【先制医療】

- ◎同一人の複数のバイタル（生命兆候）データを活用した照会・分析のための個人情報保護法等の適用緩和

【スマートコミュニティ】

- ◎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ようにする制度の創設
- ◎超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和(冷却用の高圧ガスについて、遠隔監視を可能とし、海外展開を促進)
- ◎電気事業法の規制緩和（特定供給に係る規制緩和で、再生可能エネルギー導入による実証実施）
- ◎電気事業法施行規則の特例（EV用急速充電器の設置促進による技術実証のスピードアップ）
- ◎国有財産法・国有財産特別措置法の特例
- ◎国際コンベンション関係者の出入国手続きの簡素化

【その他】

- ◎公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和

III イノベーションを下支えする基盤の強化

【物流インフラ】

- ◎医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化・簡素化 ○国際中継貨物に求められる動物検疫、植物検疫等の緩和
- ◎民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件を同一にするための改正省エネ法の見直し
- ◎埋立地の土地利用変更に関する法手続きの簡素化 ○医薬品専用定温庫等の拡充、新設への支援

関西イノベーション国際戦略総合特区の推進体制

【関西国際戦略総合特別区域地域協議会（委員会構成員）】

<大学、研究機関等>

京都大学、大阪大学、神戸大学 など

<企業（50音順）>

塩野義製薬、シスメックス、シャープ、住友電気工業、ニプロ、パナソニック、日立造船 など

<自治体>

京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市

<経済団体等>

関西経済連合会、関西経済同友会、京都商工会議所、大阪商工会議所、神戸商工会議所 など

【進捗管理】

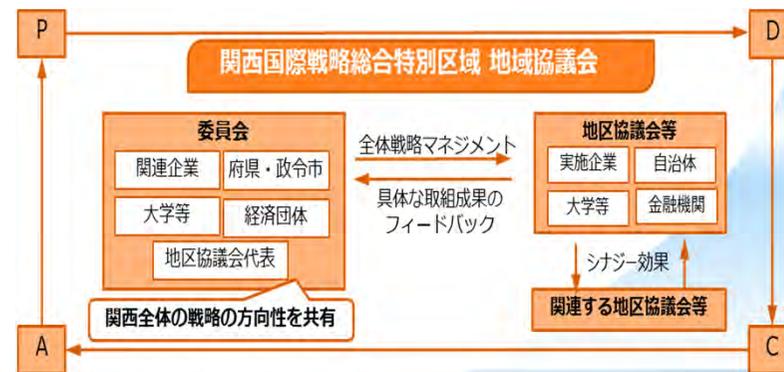
<関西国際戦略総合特区地域協議会>

全体の戦略の方向を示し、トータルでマネジメント

<地区協議会等>

関連する地区協議会とのシナジー効果を生み出しながら、主要企業等と事業を推進

関西国際空港拠点協議会、北大阪（彩都等）地域拠点協議会、京都市地域協議会（仮称）、けいはんなエコシティ推進会議、神戸・播磨地区連携協議会、阪神港国際コンテナ戦略港湾総合特区拠点協議会、うめきた地区ナレッジキャピタル推進会議、大阪駅南地区再生イノベーション推進会議、夢洲・咲洲地区拠点協議会



地域の責任ある関与

- ・補助金、税の軽減、支援体制構築等による取組み

※詳細は申請書に記載

I 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価等による国際競争力強化 関連

SPring-8：世界最高性能の放射光を生み出すことができる大型放射光施設。

放射光とは、電子を光とほぼ等しい速度まで加速し、磁石によって進行方向を曲げた時に発生する、細く強力な電磁波のこと。

SPring-8では、この放射光を用いてナノテクノロジー、バイオテクノロジーや産業利用まで幅広い研究を実施。また、国内外の産学官の研究者等に開かれた共同利用施設として、平成9年より大学、公的研究機関や企業等のユーザーに提供。



京速コンピュータ「京」：シミュレーションによる最先端の研究を進めるために必要な国家基幹技術として、2012年の供用開始を目指して、(独)理化学研究所によって整備が進められているスーパーコンピュータ。これまで、実験に頼っていた創薬等のモデル予測や、バッテリーの安全性予測をシミュレーションで実施し、大幅な開発コスト削減とスピード化を実現

早期探索的臨床試験：医薬品等の開発の段階の一つ。

動物への試験により、製品の有効性や安全性を確保した後、一つまたは数施設の医療機関において、世界で初めてヒトに新規薬物を投与したり、機器を使用する臨床試験や、少数の健康人・患者への投与（使用）による安全性・有効性の確認を行う臨床試験。早期探索的臨床試験を経て、多数の医療機関において、多数の患者への投与（使用）による用法・用量の設定、有効性・安全性の検証を行ういわゆる「治験」を行う。

II 多様な産業・製品の最適組み合わせによる国際競争力の強化 関連

抗体医薬：特定の細胞や組織（物質や分子）にだけ効果がある抗体を利用した医薬品。

抗体医薬品は、がん細胞などの表面に出ている、異物であることを示す目印（抗原タンパク質）をピンポイントでねらい撃ちするため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。そのため、効果的かつ副作用の少ないがん治療が可能になることなどが期待されている。（中外製薬株式会社ウェブページより引用。左下図含む。）

がん細胞などの特定の細胞だけをねらい撃ちする抗体を利用した医薬品が抗体医薬品です



例：大阪大学最先端医療融合イノベーション拠点で実施中のプロジェクト

疾患	創出される新治療	研究ステージ					各疾患における世界市場規模（現状・推計）	参画企業
		基礎研究	前臨床研究	臨床研究	治験	産業化		
免疫難病 炎症疾患	・抗体医薬 ・セマフォリン機能制御薬	●	●	★	●	●	10兆円以上	塩野義製薬株 中外製薬株 ジェンシックス その他多数の企業が参画
脳梗塞・皮膚潰瘍	免疫制御分子による新規再生医療	●	●	★	●	●	5000億円	

中枢神経系制御薬：中枢神経に作用して、その機能を抑制させる医薬品。ほとんどの抗精神病薬がこれにあたる。

京都大学と武田薬品工業（株）が連携。

京都大学医学研究科・附属病院において蓄積されている基礎研究における知見や臨床データ、京都大学の持つワールドワイドなネットワークを活用し、肥満症治療薬および統合失調症治療薬の新規創薬ターゲットならびにバイオマーカー（特定の疾患や病状に現れる生物学的指標）を同定するとともに、候補物質の臨床医学研究を実施。

高機能体内埋込型人工補助心臓、次世代呼吸循環器補助システム など（革新的な循環器系医療機器の開発）



内視鏡治療・腹腔鏡下内視鏡手術等に必要な先端医療機器開発

MR内視鏡、内視鏡診断・治療用レーザーなど、麻酔下で開腹手術を行うことなく実施できる低侵襲的消化器内視鏡診療に必要な先端医療機器開発を行う。

消化器がんが死因の多くを占める我が国は、消化器内視鏡の開発において世界をリード。高齢化社会においてより体に負担の少ない内視鏡治療法を確立。



MR内視鏡の開発など

バッテリー戦略研究センター：バッテリーの新たなアプリケーション・需要を創出するとともに、安全性及び性能の評価手法などの共通基盤を確立

I 業界共通インフラの確立機能

- 安全性及び性能の評価基準・評価手法の確立と国際標準化
大規模燃焼試験、過充電試験、落下試験等、電極等劣化試験、等
 - 安全性及び性能の評価試験の実施（第三者評価）
国の認可を受け、第三者認証制度により安全性及び性能試験を実施
 - バッテリー制御技術の研究や関連機器・システムの認証
組込ソフト技術等により、バッテリー単体ではなくシステムとしての制御技術の研究や認証（システムアシュアランス手法の導入）
- 第三者認証機関（一般財団法人及び株式会社）が業界、公的研究機関等と連携して運営**

インターフェースや周辺技術、ユーザー企業の厚みなどをインテグレートし、「総合力」を活かしたイノベーションを推進

II 新たな需要創出機能

- アプリケーション側からの各種取り組み
住宅・店舗用、自動車用、電力系統用等
ユーザー企業のニーズに基づく産学官共同の取り組み
 - バッテリー関連投資のコーディネート
 - 蓄電池利用の政策提言
- 大容量リチウムイオン電池
- 自治体等への政策提言により、蓄電池利用の初期マーケットを創出。装置産業であるバッテリー関連メーカーの初期投資を促進
大阪府等の自治体及び関係企業等からの出向者等による体制で運営

▶ 夢洲・咲洲地区で設立準備し、大阪湾ベイエリアの適地で施設整備

分子追尾X線治療装置：6cm以下の中型までのがんをターゲットとして、X線を従来よりも短時間に安全に照射する治療装置。

“待ち伏せ型”をさらに進化させ、“追いかける”追尾照射が可能。

この追尾照射機能を装備したMHI-TM2000に強度変調放射線治療技術（IMRT）と低酸素細胞イメージング技術を融合させ、究極の「分子追尾X線治療装置」の開発を目指す。（京大ウェブページより引用）



