

## 添付資料 1 国際戦略総合特区の指定申請書（概要版）【手引き別添 3 相当】

### 1 指定を申請する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」

#### はじめに

##### 【我が国の成長戦略とライフイノベーション】

世界市場の競争環境の変化により、知識集約型産業のような、日本固有の強みを活かした差別化戦略を描き得る産業領域に対し、的確に我が国の資源を集中することが、競争に勝ち抜くために不可欠となっている。

我が国においては、各国に先駆けて顕在化する高度な市場ニーズと、それに応えられる学術・技術基盤の両方を併せ持つことから、ライフイノベーションの実現は国家の成長戦略の大きな柱となりうる。

##### 【京浜臨海部とライフイノベーション】

京浜臨海部は、周辺に世界有数の巨大市場を有し、ほぼすべての産業分野が集積しているほか、羽田空港を中心に国内外とのネットワークが構築されている。さらに域内には研究機関、医療機関、医療・健康関連企業、異分野からライフイノベーション分野に展開しようとするグローバル企業、高度な技術を有する中小企業、産業を支える金融基盤など、ライフイノベーションの実現に向けた源泉が集積している。これらの多彩な地域資源の充実は、京浜臨海部こそがライフイノベーション分野の国際戦略拠点として整備すべき我が国における最適地であることを示している。

こうしたことから、世界に先駆けて超高齢社会と直面する日本の課題解決を図り、その成功事例を世界に向けて発信し、国際的な貢献を果たすとともに、我が国の持続的な経済成長を牽引する。

### 2 総合特別区域について

#### (1) 区域【申請書 P. 6】

##### ①総合特区として見込む区域の範囲【申請書 P. 6】

殿町区域（川崎市）、末広区域（横浜市）、福浦区域（横浜市）、みなとみらい区域（横浜市）の4区域（約967ha）

##### ②①の区域のうち、個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域【申請書 P. 7】

#### ア 規制の特例措置等（主なものを抜粋）

殿町区域・末広区域・福浦区域：

- ・ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置
- ・医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認
- ・医療・健康関係データの地域の機関への集約化 など

殿町区域・末広区域・福浦区域・みなとみらい区域：

- ・試験研究費の総額に係る税額控除制度に係る特例措置
- ・特別試験研究に係る税額控除制度に係る特例措置
- ・法人投資家向けのエンジェル税制の創設 など

殿町区域、みなとみらい区域：

- ・総合保税地域の指定及び保税展示場の要件緩和

イ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制：殿町区域、末広区域、福浦区域、みなとみらい区域

ウ 国際戦略総合特区事業環境整備税制：殿町区域、末広区域、福浦区域、みなとみらい区域

### ③区域設定の根拠【申請書 P. 8】

京浜臨海部は、グローバル企業をはじめとする産業や技術基盤の集積、国内外をつなぐネットワークの充実、活力ある産業の創出基盤となる首都圏の消費地など、世界的に稀有な地域資源を有しており、日本が国際競争に打ち勝つための戦略拠点として最適地である。

さらに、羽田空港を玄関口として、国内外とのネットワークを活用しながら世界最先端の研究開発を進め、成長産業を持続的に生み出すことにより、日本の経済成長を牽引する国際戦略総合特区として最適な区域である。

個別化・予防医療の実現に向けて、「再生医療」、「がん・生活習慣病」、「公衆衛生・予防医学」の3分野を重点的な取組分野として、殿町・末広・福浦の3区域に集積する大学、研究機関等の連携により、医薬品・医療機器などの研究開発に取り組んでいる。

さらに、みなとみらい区域のコンベンション機能等を活用して、研究成果の産業化を支援していくとともに、区域外の大学・研究機関等との連携や周辺企業等との「医工連携」による産業化を促進していく。

本区域に集積する技術基盤、共通基盤や産業の集積などを総合的かつ最大限に活用することにより、後述する本特区の目標を実現する。

## (2) 目標及び政策課題等【申請書 P. 12】

### ①総合特区により実現を図る目標【申請書 P. 12】

#### ア 定性的な目標【申請書 P. 12】

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

○健康寿命の延伸、患者負担の軽減、医療・社会保障費の削減などの超高齢社会の課題解決に寄与する個別化・予防医療分野の革新的医薬品・医療機器開発を産業界主導で行う。

○京浜臨海部の健康関連産業の集積を活かし、短期的にも大きな新市場創出効果を狙う。

#### イ 評価指標及び数値目標【申請書 P. 14】

5年後の成果：経済波及効果 約2955億円

●医療・健康産業の創出に伴う経済波及効果：5年後に約2035億円

●医薬品・医療機器の臨床開始から上市までの期間：14か月短縮 ⇒ 経済効果約702億円

●次世代医薬品・医療機器の新規開発件数：5年後に26件 ⇒ 経済効果約218億円

<参考> 20年後の成果 ⇒ 経済効果：14兆円、雇用創出：23万人

## ウ 数値目標の設定の考え方【申請書 P. 20】

- 個別化・予防医療時代を見据えた医療・健康産業の創出は、検体・情報基盤の整備、それを活用した健康管理事業、さらに新たなビジネスモデルの具現化による新たな事業創造の結果を想定
- 国内外製品の開発迅速化の数値目標については、当該構想の取組を通じて、国単独では為し得ない企業側の課題解決支援を行い、早期に目標を実現することを想定
- 次世代医薬品・医療機器の開発促進については、当該構想単独で各種施策を展開することにより実現予定の新規開発案件の増加、ならびにリスクマネーの供給増加額を想定

## ② 包括的・戦略的な政策課題と解決策【申請書 P. 21】

### ア 政策課題【申請書 P. 21】

対象とする政策分野：(2) ライフ・イノベーション e) 医薬品・医療機器産業

#### 1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

- 日本初の取組として、個別化・予防医療の実現に不可欠な「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
- データベースを活用した健康時と疾患時の情報比較による医薬品・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・サービスを創出

#### 2 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器を世界に展開するためには、ドラッグラグ・デバイスラグの解消が不可欠。審査側・申請側それぞれのラグを解消するための取組を実施

#### 3 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開

- 知識集約型産業であるライフイノベーション関連産業を我が国の成長産業とするため、製造業の技術を医療・健康分野に応用・転換させることが必要
- これまでのシーズ偏重の開発から、医療ニーズに着眼した要素技術とのマッチングを活性化する基盤整備によって、次世代医薬品・医療機器の研究開発に寄与する取組を展開

### イ 解決策【申請書 P. 29】

#### 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

- 産業界の主導により、適切なインフォームドコンセントのもと、健康診断等の健診情報と血液等の検体を解析したデータを匿名化して集積。5年間で50万人分のデータベースを構築し、検体バンクを整備
- 適切な管理の下で、企業等の2次利用を可能にするネットワークの整備により、新たな医薬品、医療機器などの開発を促進

## 2) 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化

- 解決策1)で構築したデータバンクを活用したレギュラトリーサイエンス<sup>1</sup>研究による先進的な医薬品・医療機器開発の新たな評価・解析手法を確立する
- 国際標準の発信と、データバンクの利活用により、国内外の医薬品・医療機器企業の積極的な日本国内での先端医療に関する治験の実施が期待される
- 実験動物中央研究所が開発した超免疫不全マウス（NOGマウス）による高度な前臨床試験の実施や、Pre-PMDA<sup>2</sup>機能の活用により、アジア地域での国際共同治験を迅速に行う体制を支援
- これらの取組により、医薬品・医療機器の実用化（上市）までに要する期間の短縮とアジア市場への展開を図る

## 3) 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

- 医薬品・医療機器企業と、京浜臨海部に集積する高度なものづくり技術を有する企業・大学等とのネットワークを構築
- ネットワークを活用し、医学研究や臨床の現場ニーズと、大学や企業が有するシーズの効果的なマッチングを推進
- マッチング後のベンチャー企業等への資金・人材等の支援により、ベンチャー企業の創出を図る。
- これらの取組により、革新的な医薬品、医療機器等の製品化を促進

### ③取組の実現を支える地域資源等の概要【申請書 P. 37】

- 羽田空港至近、首都圏道路網の中心に位置、国際コンテナ戦略港湾（京浜港）、後背地に首都圏人口3700万人、約80haの開発適地の存在
- 実験動物中央研究所の世界随一のバイオリソース（ヒト化モデル動物）、味の素株式会社のアミノインデックス技術、横浜バイオ医薬品研究開発センター（バイオ医薬品の治験原薬製造）、神奈川県立がんセンターのがん細胞バンク、横浜市立大学附属病院再生細胞治療センターなど、独自技術の集積
- 経済成長を支えてきた高度なものづくり企業の集積、最先端の人材・情報・技術力の集積
- 新薬開発の鍵を握るバイオベンチャーの集積（全国の5割強：2009年）、研究開発を支えるベンチャーキャピタル、金融機関等の集積
- 富士通、NEC、キヤノン、東芝等の医療技術分野にも展開するグローバルIT関連企業の集積、ナノ・マイクロ理工学研究拠点の存在
- KAST・KSPなど、新技術の創造や新産業の創出に向けた知と情報の発信拠点の存在
- 新しい形の産業情報機能の確立の検討

<sup>1</sup>レギュラトリーサイエンス:薬学分野において「医薬品や食品の品質、安全性、有効性などが十分な科学的根拠に基づいた予測、評価、判断によって保証されるように、関連する基礎研究の成果を社会にとって望ましい内容と方向に生かすことを目的とした科学」。

<sup>2</sup> PMDA:独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)。薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査、治験などに関する指導および助言などの業務を行う。本特区においては、薬事承認審査の事前相談機能を有する「Pre-PMDA」機能の導入を図る。

### 3 目標を達成するために実施し又はその実施を促進しようとする事業の内容

#### (1) 行おうとする主な事業の内容【申請書 P. 45】

##### 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関する事業【申請書 P. 45】

- 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業（健診データと紐づけた検体情報データベース構築）
- 診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（血液1本による疾患リスクスクリーニング）
- 東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全評価の確立
- 神奈川県立がんセンターを中心とした産学公連携によるがん臨床研究の推進（がん組織・診療情報などのバンク）
- VCXモデル<sup>3</sup>を用いた新規抗がん剤の実現（ヒトのがん細胞を超免疫不全マウスに移植、難治性がんなどの治療法を開発）

##### ②革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化に関する事業【申請書 P. 53】

- 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（国際共同治験促進に向けた環境整備と区域での治験実施）
- 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（先端的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立）
- Pre-PMDA機能の導入（薬事承認審査事前相談機能）
- 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（中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクトなど）
- ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築
- （仮称）健康安全研究センター（区域を支える感染症対策）

##### ③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【申請書 P. 61】

- 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（マッチング、評価・目利き、育成を主導し、機動的な資金供給を促進）
- 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（現場ニーズと研究者、研究者・産業界のマッチング（30以上の共同研究実績））
- 京浜臨海部 医工連携の推進（県、横浜、川崎、大田区などの連携による事業推進）
- 京浜臨海部の技術を活用した東北地方BNCT<sup>4</sup>との連携

##### ④拠点での取組を支援する事業【申請書 P. 65】

- 海外の研究機関・医療機関等との連携推進
- 国際展示会への出展・ビジネスマッチング支援
- 京浜臨海部の技術を用いた東北地方との連携
- Face-to-Faceコミュニケーションシステムの実現
- 拠点地区を中心としたエネルギー基盤強化

#### (2) 地域の責任ある関与の概要

##### ① 地域において講ずる措置【申請書 P. 69】

<sup>3</sup>VCXモデル:超免疫不全マウス（NOGマウス）にヒトのがん組織を移植したモデルマウス。

<sup>4</sup>BNCT:ホウ素中性子補足療法（Boron Neutron Capture Therapy）。ホウ素をがん細胞に取り込ませ、選択的にがん細胞を殺す放射線治療法。

**ア 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置**

川崎市・横浜市・神奈川県が、24の制度や事業により強力に支援

**イ 地方公共団体の権限の範囲での規制の緩和や地域の独自ルールの設定**

横浜型企業誘致産業立地促進計画（平成18年度～）

**ウ 地方公共団体等における体制の強化**

川崎市・横浜市・神奈川県の内推進体制の整備に加えて、川崎市においては、小宮山宏氏、寺島実郎氏などの有識者の呼びかけにより、産学官で本区域での国際競争拠点形成戦略について検討する「国際競争拠点形成戦略会議」を設置。また、横浜市においては、ライフサイエンス分野の中核的推進機関として、木原記念横浜生命科学振興財団が、産業化支援を実施

**エ その他の地域の責任ある関与として講ずる措置**

川崎市・横浜市・神奈川県が、バイオ産業活性化事業（ハイジャパンへの出展支援等）を実施

**②目標に対する評価の実施体制【申請書 P. 72】**

- 全ての数値目標について、平成24年度末から毎年度末に実施予定
- 事業の実施主体が行う自己評価を取りまとめる過程において、地域協議会での検証・協議を行う。
- 評価書に関する国と地方の協議会における審議等を経て、公表された評価結果については、本特区での事業実施において適切に反映されるよう、地域協議会にフィードバックし、協議を行う。

**(3) 事業全体の概ねのスケジュール**

**①事業全体のスケジュール【申請書 P. 74】**

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
	-	初年度	2年度	3年度	4年度	5年度
<b>① 解決策1</b>						
<b>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</b>						
I 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業						
II 診断支援事業とテラーメイド医療への展開						
III 東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立						
IV 神奈川県立がんセンターを中心とした産学公連携によるがん臨床研究の推進						
V VCXモデルを用いた新規抗がん剤の実現						
<b>② 解決策2</b>						
<b>国際共同治験の円滑な実施に向けた体制整備と革新的な医薬品・医療機器のアジア市場への展開</b>						
I 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						
II 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						
III Pre-PMDA機能の導入						

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
	-	初年度	2年度	3年度	4年度	5年度
IV 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						
V ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築						
VI 熱帯感染症国際共同研究						
VII (仮称)健康安全研究センター						
③ 解決策3 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						
I 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						
II 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						
III 京浜臨海部 医工連携の推進						
IV 京浜臨海部の技術を活用した東北地方BNCTとの連携						
V がん先端研究開発施設の整備						
④ 拠点での取組を支援する事業						
I 海外の研究機関・医療機関等との連携推進						
II 国際展示会への出展・ビジネスマッチング支援						
III 京浜臨海部の技術を用いた東北地方との連携						
IV Face-to-Faceコミュニケーションシステムの実現						
V 拠点地区を中心としたエネルギー基盤強化						

## ②地域協議会の活動状況【申請書 P. 75】

ライフイノベーション地域協議会会長 金澤一郎（前日本学会議会議長、皇室医務主管）

※委員名簿は添付資料5のとおり。

平成23年3月：ライフイノベーション地域協議会を設立

平成23年6月：ライフイノベーション地域協議会第2回全体会議を開催

平成23年6～9月：事業ごとの個別協議 45回





## 真に国際競争力のある成長分野 ライフイノベーション 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

### ■我が国の成長戦略

- 世界の市場競争環境は、日米欧の3極中心から、BRICs等世界各国を巻き込んだ乱戦の様相
- 日本がコスト競争力で競う余地は限定されており、日本の強みを生かした差別化戦略を描くことが必要
- 比較優位のある厳選した産業領域に、あらゆる資源を集中し、日本の成長を牽引することが必要

### ■ライフイノベーション分野の優位性

- 医療・社会保障費削減、健康寿命の延伸などの超高齢社会の課題解決は更なる経済成長のチャンス
- ライフイノベーション分野の推進、特に革新的医薬品・医療機器の開発には、世界的に競争力のある学術基盤、技術シーズ、知識集約型産業を主導する高度人材の全てが揃って初めて実現可能
- 次世代医薬品と呼ばれるバイオ医薬品、再生医療の研究開発分野は、日本企業・研究者が大きな存在感を示し、国際的にも数少ない新薬創出国である日本がアジア諸国に対してリーダーシップを発揮し得る分野であり、今こそ日本の資源を集中すべき成長産業
- 特に、「個別化・予防医療分野」については、世界的な超高齢化を見据えて欧米での開発が先行しており、日本での取組が喫緊の課題

### ■京浜臨海部に集積するライフイノベーションに関する技術集積

- 実験動物中央研究所：先駆的な研究基盤であるバイオリソース（超免疫不全マウスなど）⇒創薬、新たな医療開発に貢献
- 味の素株式会社：血中アミノ酸濃度解析技術：がんのリスクスクリーニングを確立⇒病気の予兆診断などへの展開を期待
- 神奈川県立がんセンター：神奈川がん臨床研究・情報機構によるがん検体バンク
- 横浜バイオ医薬品研究開発センター：バイオ医薬品の治験原薬の受託製造・研究開発基盤施設
- 理化学研究所横浜研究所：最先端の生体分子に関する網羅的な情報であるオミックス情報の研究基盤⇒個別化医療の実現に貢献
- 上記の主体が「再生医療」、「がん・生活習慣病」、「公衆衛生・予防医学」を柱に、連携して最先端の研究開発を展開中



京浜臨海部に集積するライフイノベーションに関する技術を活用して、グローバル企業の先導により、次世代の成長分野である個別化・予防医療の革新的医薬品・医療機器開発に取り組む。創出したビジネスモデルを世界に展開し、経済成長を実現。

# 京浜臨海部の比類ない立地優位性を生かしたライフイノベーションの推進

## ■京浜臨海部・首都圏における圧倒的な立地優位

### 都市・交通基盤の充実

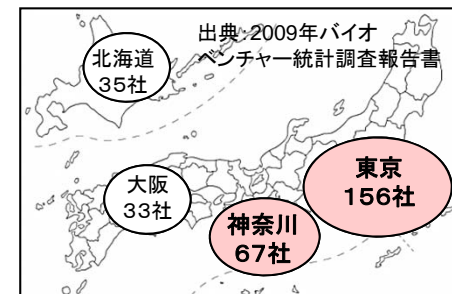
- ▶ 首都圏中心部の交通ネットワーク（3環状・9放射）の要に位置
- ▶ 羽田空港至近、品川・新横浜、首都高、アクアラインへのアクセス至近  
⇒ほぼ全国が日帰り圏内、企業・アカデミアとの連携促進
- ▶ 京浜港、東京国際エアカーゴターミナル（厳格な温湿度管理の医薬品専用スペース）

### 産業の高度化・高付加価値化の先駆者

- ▶ 常に技術革新による産業の高度化、高付加価値化を実現してきた京浜臨海部
- ▶ 既存産業によって培われた高度なものづくり技術を、成長産業であるライフイノベーション分野に転換

### 我が国随一の産業・技術・知財・人材・情報の集積

- ▶ 首都圏にはほぼすべての産業が集積し、他地域に比べて圧倒的優位
- ▶ ライフイノベーション分野の最先端の技術を有する企業・大学等の研究機関の集積
- ▶ 大企業の本社機能が集中し、中小企業の密集度も高く、知財と専門人材（弁護士・弁理士）の集積に優位
- ▶ 最先端の人材・情報・技術が、我が国で最も集積するエリア
- ▶ 3700万人（首都圏）という膨大な人口（内需の存在）、高度医療に対するニーズの存在
- ▶ ベンチャー企業がチャレンジし、継続できる金融基盤、知財マーケットの存在
- ▶ 外資系企業の誘致に魅力的な都市インフラ、生活環境の存在
- ▶ 京浜臨海部の技術を活用した東日本大震災の復興に向けた支援拠点としての機能発揮



首都圏に集積するバイオベンチャー

## ■羽田空港の国際拠点空港化を契機とした感染症対策の必要性

- ▶ 2010年10月の羽田空港の国際拠点空港化により、アジアをはじめとする海外とのヒトやモノの交流が活発化
- ▶ 熱帯感染症などの流入が懸念され、羽田空港の対岸である本特区の区域における感染症・食の安全対策の必要性



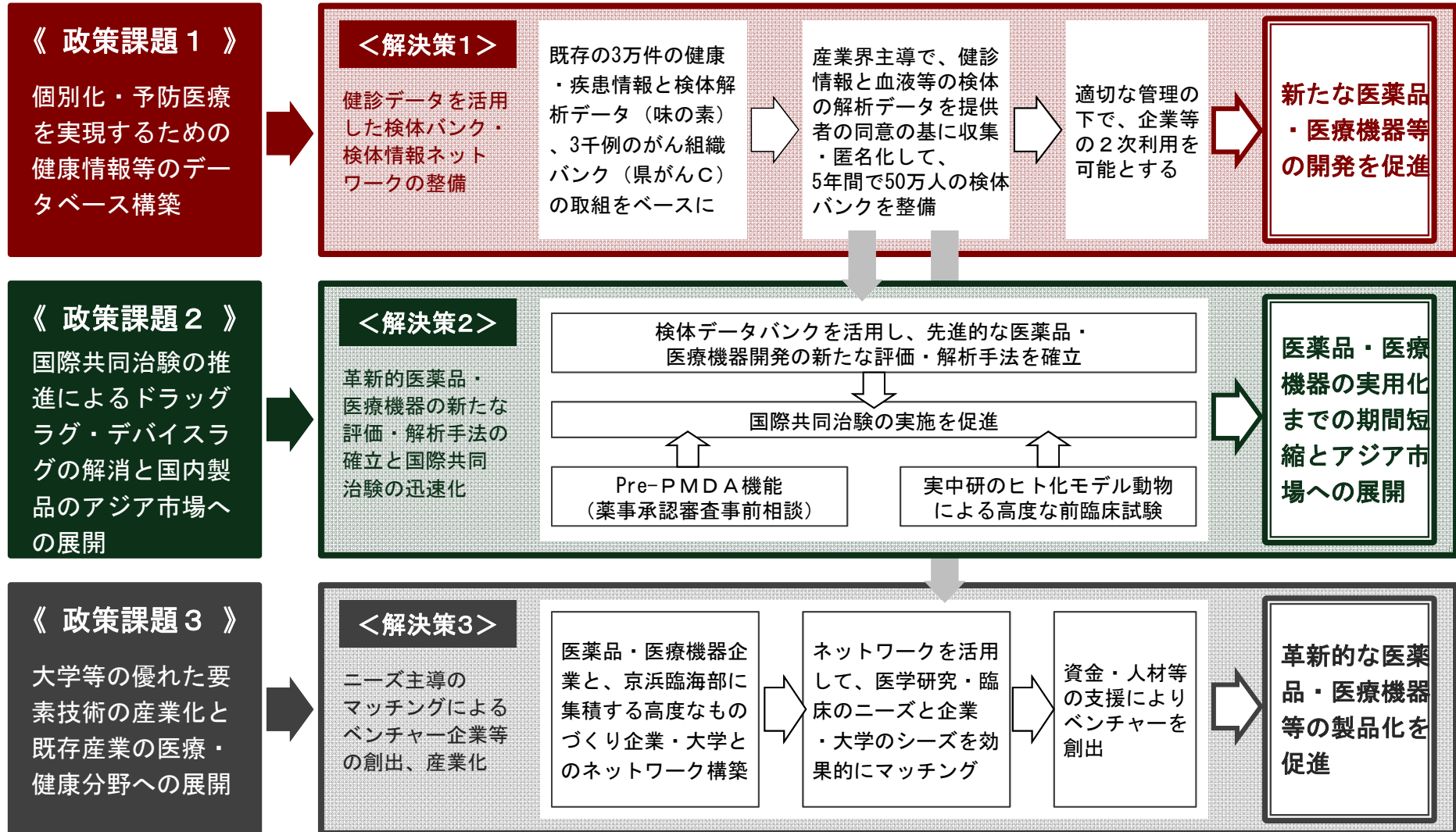
圧倒的な産業・技術などの集積と京浜臨海部の活力を生かしたライフイノベーションの推進

# 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の全体概要(1)

実現を図る目標：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

政策課題

解決策(先駆的な取組) … 3つの課題を解決することで相乗効果を発現



# 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の全体概要(2)

実現を図る目標：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

