

# 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・解析や複数期間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みを構築する。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・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。

#### <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。

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

5年間（H29～33年度）累計：475億円

数値目標(1)－②：特区関連事業の就業者の増加数

5年間（H29～33年度）累計：1,100人

数値目標(1)－③：特区関連事業の研修等の受入数

5年間（H29～33年度）累計：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

5年間（H29～33年度）累計：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)：国際共同治験件数

5年間（H29～33年度）累計：280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)：医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発件数

5年間（H29～33年度）累計：8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・シミュレーター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医薬品の研究開発促進（P E T 薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙 1－2）
- ③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（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、別紙 1－4）[解決策 2]
- ②ヒト i P S 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、別紙 1－4）[解決策 2]
- ③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）、別紙 1－4）[解決策 2]
- ④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、別紙 1－4）[解決策 2]

## 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PMDA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。当事業が円滑に推進さ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。

(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、A4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

## **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㈱

### **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（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㈱

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及び別添地図のとおり

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・シミュレーター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)

### 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

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。

#### 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

当該国際戦略総合特区の目標である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療機器の開発・製造において、個体差に配慮して患者の負担を軽減することが課題の一つとなっている。当

該特定国際戦略事業では、患者負担の軽減に資する低侵襲な革新的医療機器の開発及び製品化を行うことにより目標の達成を図る。

患者負担の軽減に資する低侵襲な革新的医療機器を開発するには、ニーズに基づいた高度なものづくり技術等が必要であるが、一般的にはそれらの連携が十分に図れていないのが現状である。

羽田空港に近接している当該研究開発拠点では、革新的医療機器の研究開発と併せて医師に対する医療機器等の操作研修を行うため、これにより世界各国の医師のニーズを効率的かつ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には高度な技術を持つ大学及びものづくり企業等が多数立地していることから、医療現場のニーズと、アカデミアの工学技術、及びそれを製品化する企業のものづくり技術及びジョンソン・エンド・ジョンソン(株)がすでに有している製品開発技術のマッチングによる効果的な医工連携が図れることにより、製品をより早期に上市し、医療機器操作研修を受ける医師を通じて世界各国へ展開することが可能となる。これらの地域資源を活用した当該特定国際戦略事業は、革新的な医療機器の開発・製造に寄与するものであり、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

《非公表》

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

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丁目別添地図のとおり

g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

平成25年6月1日から事業実施（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

《医薬品の研究開発促進（PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業）》  
（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

富士フイルム R I ファーマ株式会社

### 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

《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。

#### 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。

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

PET 薬剤の研究開発、《非公表》及びこれらに必要な研究・技術開発、役務の提供等に係る建物、建物付属設備、構築物、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



g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

《非公表》

※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。

**1 特定国際戦略事業の名称**

≪ 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）

**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平成 32 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

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  
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。
- 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。  
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。
- 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  
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2階



g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

《非公表》

※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　＜厚生労働本省試験研究所施設費＞【1／4】**

### **1　一般国際戦略事業の名称**

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）

### **2　一般国際戦略事業の内容**

#### **①　事業概要**

- 本拠点整備事業は、医薬品、医療機器等の品質、安全性、有効性の評価基準を策定するレギュラトリーサイエンスの日本の中核的な研究機能の強化を図るため、国立医薬品食品衛生研究所と連携した取組を行う実験動物中央研究所をはじめ、今後、ライフサイエンス分野の先端研究機関や企業等の集積が見込まれる京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区内に、世界に先駆けて国際標準を確立する国立医薬品食品衛生研究所の研究機能の強化を図り、移転整備を実施するものである。
- 再生医療などの先端的医療分野では、医薬品・医療機器の承認に必要な評価・解析方法等の安全性、有効性の明確な基準が未確立なものが多く課題となっている。
- このため、上記基準をいかに早く確立し、国際標準とするかが我が国のライフイノベーションの競争力の向上に極めて重要である。
- 例えば、再生医療などの先端医療分野では、国内において安全性、有効性の評価基準が未確立のため、日本で開発した技術が海外で実用化が進められるという課題が生じている。
- 本特区区域内の川崎市殿町地区では、「実中研　再生医療・新薬開発センター」において、ヒト iPS 細胞を活用した再生医療による脊髄損傷治療等の実用化が進められており、再生医療における安全性基準の策定には国立医薬品食品衛生研究所との連携が欠かせないものとなっている。加えて、特区で提案する規制の特例措置が導入可能となった場合には、国際標準の確立と再生医療の実用化を一層加速させる。
- また、世界各国で同時に治験を行う国際共同治験が増えつつある中、国際的な審査基準の未整備等により、国際共同治験の実施にあたり日本が除外され課題となっている。京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区国際競争力強化方針に規定した政策課題（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）の解決策として整備するデータベース等の活用や、羽田空港の近接性を活かした海外の研究機関等との連携により、国際標準の評価、解析手法の確立など国際共同治験の円滑な実施に向けた国際標準を確立し、ドラッグラグ・デバイスラグの解消と、日本の成長戦略であるライフイノベーションの実現を目指す。

#### **②　支援措置の内容**

再生医療等の先端的な医療分野において、医薬品、医療機器の薬事承認に必要な評価・解析手法等の基準を確立する国立医薬品食品衛生研究所の整備を実施する。

#### **③　事業実施主体**

厚生労働省、川崎市

#### **④　事業が行われる区域**

川崎市川崎区殿町3丁目

⑤ 事業の実施期間

平成23年度～平成29年度

## **別紙 1－4　＜脳科学研究戦略推進プログラム＞【2／4】**

### **1　一般国際戦略事業の名称**

ヒト i P S 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）

### **2　一般国際戦略事業の内容**

#### **①　事業概要**

次の取組について、川崎市殿町地区に立地する「実中研　再生医療・新薬開発センター」で実施  
遺伝子導入・改変技術を駆使して、霊長類モデル動物系の開発とそれを応用した脳科学研究を総括的に展開することを目的とした研究開発拠点的形成する。

具体的には、発生工学的手法をマーマセツトに応用して、精神・神経疾患研究や脳機能研究に有用な遺伝子改変モデル動物の作出を目指すとともにマーマセツトの脳の構造と機能に関する基盤的データを集積する。

また我々が確立した Tg マーマセツト作出法を用いて、精神・神経疾患研究や脳機能研究に有用な遺伝子改変モデル動物の作出を目指す。

さらに、レンチウイルスベクター法によるノックアウト動物の作成が困難である現状を克服するために、レンチウイルスベクター法以外のマーマセツト胚への遺伝子導入基盤技術の確立および関連発生工学技術の効率化、低侵襲化を目指し、より多くの種類の遺伝子改変マーマセツトを作出するための技術基盤整備等を行う。

#### **②　支援措置の内容**

遺伝子導入・改変技術を駆使して、霊長類モデル動物系の開発とそれを応用した脳科学研究を総括的に展開することを目的とした研究開発拠点の形成に対する支援。

#### **③　事業実施主体**

公益財団法人実験動物中央研究所

#### **④　事業が行われる区域**

実中研　再生医療・新薬開発センター（住所地：川崎市川崎区殿町 3 丁目 2 5 番 1 2 号）

#### **⑤　事業の実施期間**

平成 2 3 年度～平成 2 9 年度

## **別紙 1－4　＜科学研究費助成事業（特定奨励費）＞【3／4】**

### **1　一般国際戦略事業の名称**

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））

### **2　一般国際戦略事業の内容**

#### **①　事業概要**

実験動物の基盤技術である、遺伝・微生物モニタリング、規格化実験動物系統の確立と維持、実験動物の保存と作製に関する研究および遺伝子改変動物に関する研究を推進し、実験動物・動物実験のインフラを支える。さらに、基盤技術に関する研究・開発を加速させ、教育・啓発活動にも重点を置き、動物愛護を念頭に置いた正しい動物実験技術を社会に還元する。また、新規ヒトモデル動物の開発も加速させ、我が国の生命科学に寄与する研究を行う。

#### **②　支援措置の内容**

実験動物の基盤技術に関する研究・開発のための支援。

#### **③　事業実施主体**

公益財団法人実験動物中央研究所

#### **④　事業が行われる区域**

実中研　再生医療・新薬開発センター（住所地：川崎市川崎区殿町3丁目25番12号）

#### **⑤　事業の実施期間**

平成24年度～平成29年度

## 別紙 1-4 <地域イノベーション戦略支援プログラム事業>【4/4】

### 1 一般国際戦略事業の名称

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）

### 2 一般国際戦略事業の内容

#### ① 事業概要

公益財団法人神奈川科学技術アカデミー（K A S T）を中心に県内の大学・公的研究機関・民間企業等の総力を結集することにより、ライフサイエンスにおける革新的計測・評価法の研究開発等を推進する。

本事業では、科学的根拠（エビデンス）を基にライフサイエンス分野の製品等の有効性・安全性を明らかにする革新的な計測・評価法を開発し、さらに開発した計測・評価法の信頼性、有効性、優位性を研究機関、大学等と協力して検証することにより、デファクトスタンダードとなる計測・評価法として確立する。また、このデファクトスタンダードとなる計測・評価法を地域内に定着させ、地域内の大学、研究機関の研究開発成果の早期創出や、地域内企業による商品化を早期に実現させることにより、地域優位性の継続的な確保と持続的なライフイノベーションの実現に繋げる。

さらに地域内に公的な評価センター機能を構築し、公設試験研究機関やK A S T等の中立的立場の機関がその機能を持続的に担い、既存製品はもとより今後市場を形成していく新製品の性能や安全性の評価を実施することで、健全な市場を育成し、地域経済の活性化、新産業の創出、県民生活の質的向上に貢献する。

そして、開発したデファクトスタンダード計測・評価法の国際規格化も主導し、国内はもちろん国際的な貢献も果たしていく。

#### ② 支援措置の内容

ア 招聘研究者による革新的計測・評価法の研究開発

イ 医工連携を担うリーダーの育成等、地域イノベーションを支えるための人材育成

ウ コーディネータの活用等による事業化支援

エ 商品開発・事業化促進のための最先端研究機器の地域企業等への開放

#### ③ 事業実施主体

K A S T、学校法人北里研究所北里大学、国立大学法人横浜国立大学、公立大学法人横浜市立大学、公益財団法人実験動物中央研究所、独立行政法人理化学研究所横浜事業所、公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団、公益財団法人川崎市産業振興財団、一般社団法人神奈川経営者協会、神奈川県中小企業団体中央会、株式会社横浜銀行、神奈川県、横浜市、川崎市

#### ④ 事業が行われる区域

神奈川県内

#### ⑤ 事業の実施期間

平成 25 年 8 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

株式会社三菱東京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、個人情報を中心と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  
(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

株式会社三菱東京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、国内製品をアジア市場へ展開するため、再生医療などの新たな医療分野で、安全性や有効性の評価・解析手法を確立し、治験を迅速化しようとする、「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・解析手法の確立と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・解析手法の確立と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」の事業を言う。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・研究の迅速化」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

株式会社三菱東京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

株式会社三菱東京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】**

○特区リーディング事業助成（プロジェクト助成）

総合特区の支援措置の活用を目指す事業のうち、研究開発内容にあった支援内容がないなどの理由から、国等からの支援を受けられていないもので、一定の財政支援を行うことにより研究開発や製品化が進展すると見込まれる先駆的なプロジェクトに対して、研究開発費を助成

○特区リーディング事業助成（トライアル助成）

革新的な医薬品・医療機器等の実用化に向けた産学連携プロジェクトの創出を促進するために、市内の大学や研究機関等が取り組む基礎研究成果や臨床ニーズを活用した試作品の開発に要する経費を助成

○横浜プロジェクト等推進事業等による支援

国からの財政支援の獲得など総合特区制度の活用に向けた各事業のコーディネートや、産・学・官に金融機関を加えた「横浜ライフイノベーションプラットフォーム（L I P．横浜）」と連携した大学・研究機関・企業のマッチングによる新規プロジェクトの立ち上げ支援、プロジェクトの進捗に応じた伴走型支援を実施するとともに、セミナーの開催や展示会への出展を実施

○横浜市企業立地促進条例による支援（税軽減・助成金）

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、市税軽減（固定資産税・都市計画税を5年間1/2）と助成金交付（建設・取得：最大50億円、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等の横浜市が指定する成長分野の企業が、①市内へ初進出する場合（新規設立含む）、②市内に事業所等を持つ企業等が、本社機能を市内で拡張する場合において、賃料等相当額（最大1,000万円）を助成

○横浜市中小企業新技術・新製品開発促進事業（SBIR）

- ・中小企業新技術・新製品開発促進助成金…新技術・新製品開発を行う市内中小企業に対し、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市内中小企業を認定し、展示会出展等への助成金交付をはじめとしたメニューにより、販路開拓を支援

○横浜市中小製造業設備投資等助成事業

市内中小製造業が経営改善や競争力強化のために行う、生産設備への投資や、工場の新築・増築等にかかる投資に対し、経費の一部を助成

○医工連携推進事業

医療現場のニーズなどを紹介するセミナーや商談会・展示会への出展など、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

○バイオ産業活性化事業

横浜で開催されるアジア最大級のバイオ産業展示会「バイオジャパン」への出展、開催支援及び市内中小企業等の技術連携や販路開拓の支援

【神奈川県】

○インベスト神奈川（H16年10月～H22年3月）（H29年度予算額：5,603百万円）

- ・施設整備等助成制度（H29年度予算額：5,467百万円）

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、助成見込額は約632億円）

- ・産業集積促進融資（H29年度予算額：137百万円）

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に対して補助（利用企業数は96件、公募期間平成17年4月～22年3月）

- ・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）（H29年度予算額：435百万円）

- ・産業集積促進奨励金：（H29年度予算額：190百万円）

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（H29 年度予算額：245 百万円）

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～H31 年 3 月) (H29 年度予算額：180 百万円)

- ・企業誘致促進補助金 (H29 年度予算：21 百万円、債務負担行為設定額 44 億円)

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 (H29 年度予算額：21 百万円)

多様な立地形態に合わせた支援を行うため、これまで外国企業を対象としていた賃料補助について、国内企業を対象とするとともに、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) (補助期間 6 か月)

- ・企業誘致促進融資（H29 年度予算額：129 百万円）

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 (H29 年度予算額：10 百万円)

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～継続：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）他
- ・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・細胞医療産業化共同プロジェクト（H27～、H28年度採択数：7件）

再生・細胞医療分野において、研究シーズを早期かつ着実に実用化につなげるため、県内の中小企業やベンチャー企業等が取り組む、特筆すべき事業性や技術内容を有する再生・細胞医療関連のプロジェクトを募集・採択し、事業化に向けた支援を行っている。

#### ○成長ベンチャー開発費補助金（H29～/H29年度予算額：15百万円）

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）。

## 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

### 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。

#### 【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。

#### 【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、副局長 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。

### 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 m<sup>2</sup>）

○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

#### 【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 16 年度～ BioJapan 出展支援事業

- 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 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 21 年度～
  - ・医工連携推進事業
  - ・MEDTEC Japan 出展支援事業
  - ・バイオ関連産業海外展開支援事業
- 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）
- 平成 25 年 3 月 横浜市立大学先端医科学研究センター竣工
- 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（L I P. 横浜）設立

#### 【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

#### 【川崎市・横浜市・神奈川県共通】

- バイオ産業活性化事業（平成 17 年度～）  
神奈川県、横浜市、川崎市、木原財団等により、バイオ分野の研究機関、大学、ベンチャー企業  
等によるネットワークの構築及び拡大強化、技術連携の促進を図るため、パシフィコ横浜で行われ  
る「バイオジャパン」への出展支援等を実施

### 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)

### 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	《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 《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	味の素株式会社
住所	〒104-8315 東京都中央区京橋一丁目15番1号 TEL：03-5250-8111
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～ 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～ 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>

注1)「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注2)「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

### 別添 3 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況

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

注1)「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注2)「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

### 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	《革新的な医療機器・シミュレーター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

注1)「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注2)「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

### 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	《医薬品の研究開発促進（PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業）》別紙1—2 関係
名称	富士フイルム RI 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</p> <p>資 本 金：14 億円</p> <p>業 種：化学工業（医薬品製造業）</p> <p>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じていくためには、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及び製造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》などの課題を克服し、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>

注1)「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注2)「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

※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。

### 別添 3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況

#### ① 主体が既に特定されている場合

対象事業名	《 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
名称	株式会社 遺伝子治療研究所
住所	〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 25 番 22 号 TEL：044-589-5900
概要	設 立：平成 26 年 5 月 16 日 業 種：医薬品製造業、製造販売業 業務概要：革新的遺伝子治療製剤の研究・開発及び製造

注 1) 「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注 2) 「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

### 別添 3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況

#### ① 主体が既に特定されている場合

対象事業名	《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
名称	Agilis GTRI Japan 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 22 号 TEL：044-589-5900
概要	設 立：平成 28 年 8 月 25 日 業 種：医薬品製造業、製造販売業 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

注 1) 「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注 2) 「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。



### **別添 3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況**

#### ① 主体が既に特定されている場合

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 (脾臓がんなど) のための再生医療等製品の研究開発および製造

注 1) 「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注 2) 「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

## 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
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、ICT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、ICTを活用した協議を実施
協議会の意見の概要	<b>【①第1回】</b> 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

## 【②第2回】

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。

## 【③6月～9月】

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。
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。

## 【④第3回】

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あると思う。
2. 日本はものづくり技術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。

【⑤第4回】

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、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。

【⑥第5回】

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。

【⑦第6回】

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。

【⑧第7回】

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ある。
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>【⑨第8回】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>【⑩第9回】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>【⑪2月～5月】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
意見に対する対応	<p>【①第1回】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

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。

【②第2回】

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、P r e - P M D A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。
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D D S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。
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。

**【⑩第9回】**

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。
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。

**【⑪2月～5月】**

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。
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。



# ライフイ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	国立研究開発法人理化学研究所 理事
	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
	小川 真史	株式会社エスアールエル 代表取締役社長
	馬来 義弘	公益財団法人神奈川科学技術アカデミー 理事長
	宮野 悟	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 総長
	土屋 尚	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
	内田 裕久	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 医学部長・医学部生理学教室教授
	村井 純	慶應義塾大学 環境情報学部部長
	小池 康博	慶應義塾大学 理工学部教授
	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	シカゴ大学 医学部教授
	遠藤 仁	ジェイファーマ株式会社 代表取締役社長
	高瀬 守	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルプロフェッショナルエデュケーション シニアマネージャー
	二宮 真一	積水メディカル株式会社 取締役 創薬支援事業部長
	尾澤 哲	株式会社セルフリースサイエンス 代表取締役社長
	村田 誉之	大成建設株式会社 代表取締役社長
	池浦 義典	武田薬品工業株式会社 医薬研究本部本部長室長
	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
	梶原 将	東京工業大学 ライフエンジニアリングコース 主任／教授
	瓜生 英一	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／公益財団法人神奈川科学技術アカデミープロジェクトリーダー
	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 代表取締役 取締役会長
	藤岡 宏一郎	株式会社日立製作所 ICT事業統括本部 スマート情報システム統括本部 ヘルスケア本部 本部長
	熊野 嘉郎	富士フイルムRFファーマ株式会社 代表取締役社長
	有澤 哲	株式会社ハイ・バイオ・イメージング 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
	下村 寛士	三菱プレシジョン株式会社 代表取締役
	友田 勝己	一般社団法人横浜みなとみらい21 理事長
	鈴木 隆	株式会社横浜国際平和会議場 代表取締役社長
	二見 良之	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
	鈴木 貴	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
	谷 敎孝	ORGANOGENIX株式会社 代表取締役社長
	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
	宮澤 準一	テラファーマ株式会社 代表取締役
事業 実施者等 (見込含)	曾禰 純一郎	公益財団法人川崎市産業振興財団 理事長
	山田 長満	川崎商工会議所 会頭
	中尾 浩治	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
経済団体	菊岡 正和	公益社団法人神奈川県医師会 副会長
	高橋 章	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
その他 関係者	草壁 悟朗	川崎信用金庫 理事長
	宮沢 和徳	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／株式会社ユグレナ 取締役 財務・経営戦略担当
	井上 純	日本政策金融公庫 南関東地区統括
	地下 誠二	株式会社日本政策投資銀行 常務執行役員
	廣瀬 淳	株式会社 みずほ銀行 常務執行役員
	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 三菱東京UFJ銀行 常務執行役員
	小川 是	株式会社横浜銀行 特別顧問
	白井 尚	一般社団法人横浜市医師会 会長
	杉山 紀子	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
	寺師 三千彦	一般社団法人横浜市薬剤師会 会長
	黒岩 祐治	神奈川県知事
	林 文子	横浜市長
	福田 紀彦	川崎市長
地方公共 団体		

(敬称略、順不同、平成29年4月現在)