

## 関西イノベーション国際戦略総合特区 これまでの動き

### 1. 関西特区の概要

#### ■ 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・市場づくりを目指したイノベーションを次々と創出する仕組み)

#### ■ 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！～

医薬品

医療機器

先端医療技術  
(再生医療など)

先制医療

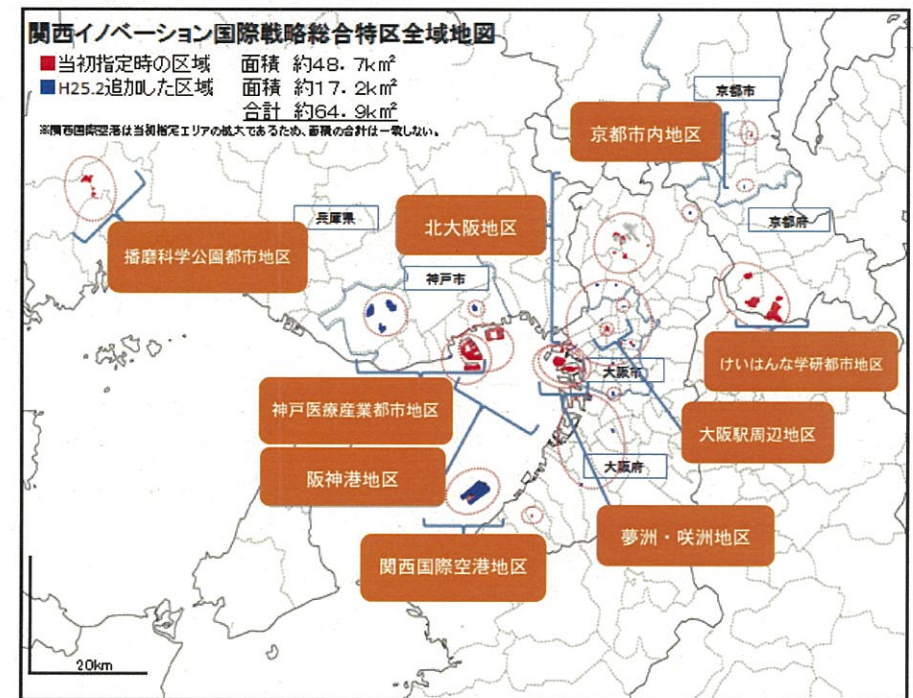
バッテリー

スマート  
コミュニティ

### 2. 関西特区のこれまでの経緯

とき	内容
平成23年 9月28日	関西国際戦略総合特別区域地域協議会（地域協議会）設置（第1回委員会開催）
9月30日	「関西イノベーション国際戦略総合特区」申請
12月22日	「関西イノベーション国際戦略総合特区」指定（第一次指定） ⇒国際戦略総合特区では全国7つの地域が指定
平成24年 1月18日	国と地方の協議会設置（協議開始）
3月9日	総合特区計画第1回（1次計画）認定 ⇒税制、財政及び金融に関する14プロジェクトが認定
7月4日	国と地方の協議（規制の特例措置等）について1回目のとりまとめ、公表
7月26日	「国際戦略総合特区制度」に関する要望（関西広域連合、地域協議会） ⇒税制上の支援措置の適用エリアの追加・拡大についての弾力的な対応等
7月27日	総合特区計画第2回（2次計画）認定 ⇒税制、財政及び金融に関する新たに15プロジェクトが認定
8月20日	グリーン専門部会を発足（第1回開催）
8月24日	ライフ専門部会を発足（第1回開催）
9月28日	総合特区計画第3回（3次計画）認定 ⇒税制支援を受ける事業者の追加（プロジェクト数は変化なし）
11月27日	総合特区計画第4回（4次計画）認定 ⇒事業者の確定、追加等による変更（プロジェクト数は変化なし）
12月19日	総合特別区域の追加申請
平成25年 2月15日	総合特別区域の追加指定
2月28日	成長戦略への位置づけによる「国際戦略総合特区制度」の活用・強化に関する要望（地域協議会） ⇒成長戦略への位置づけ、規制緩和の速やかな実現、税制上の支援措置の拡充等
3月19日	国と地方の協議（規制の特例措置）について2回目のとりまとめ、公表
3月29日	総合特区計画第5回（5次計画）認定 ⇒規制緩和、税制、財政及び金融に関する新たに10プロジェクトが認定
6月28日	総合特区計画第6回（6次計画）認定 ⇒税制、金融に関する新たに7プロジェクトが認定

### 3. 関西特区の現在のエリア

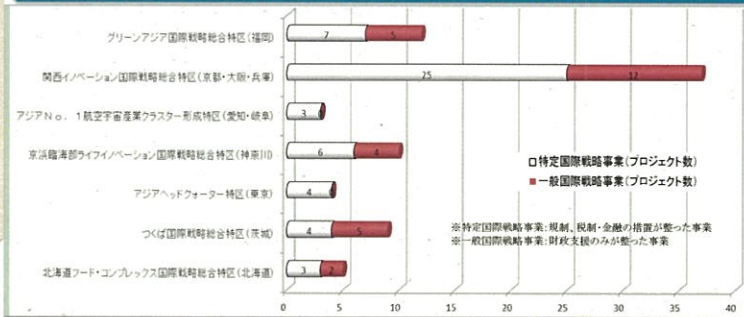


関西イノベーション国際戦略総合特区 計画認定事業の進捗状況

- 第5回認定までで、全国7国際戦略総合特区で最多の33プロジェクト49案件が認定済み。
- 第6回の認定で新たに7プロジェクト(第5回までに認定された3プロジェクトを含む)10案件が認定され、37プロジェクト59案件が認定。  
[59案件の内訳]  
規制緩和11件、財政支援17件、税制優遇32件、金融支援9件

認定事業による特区への投資総額は現在明らかになっているものだけで約630億円

国際戦略総合特区における計画認定プロジェクト数(～第6回計画認定)



総合特区計画の認定年月日

- 第1回 …24年3月9日
- 第2回 …24年7月27日
- 第3回 …24年9月28日
- 第4回 …24年11月30日
- 第5回 …25年3月29日
- 第6回 …25年6月28日

認定事業の進捗状況

- …竣工、事業完了
- …着工(設計含む)、事業開始
- △ …今後、着手
- …新規プロジェクト
- …同じプロジェクト名で追加されたプロジェクト

地区	プロジェクト名	認定	区分	実施主体	進捗状況 [H25.6月末]	
京都市内	1 先制医療の実現に向けたコホート(疫学)研究・バイオマーカー研究の推進	第1回	税制1	㈱エイアンドティー	○ (H24年度事業開始)	
	2 革新的治療薬候補品のヒト臨床への外挿性を高める実証・評価設備導入	第6回	財政1	京都大学	—	
けいはんな学研都市	3 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	第1回	税制2	A社	○ (H25年度着工予定)	
		第1回	税制3	B社	○ (H24年度事業開始)	
		第1回	財政2	オムロン(株)、古河電気工業(株)ほか	○ (H22～24年度実施中)	
		第2回	税制4	㈱エム・システム技研	○ (H25.3着工予定)	
		第2回	税制5	エレクセル㈱	○ (H24.12着工)	
北大阪(彩都等)	4 核酸医薬の製造に係る生産技術の確立	第1回	税制6 金融1	㈱ジーンデザイン	◎ (H25.3着工)	
	5 次世代ワクチンの開発	第2回	税制7	(一)財販大微生物研究会	△ (H25年度内事業着手予定)	
	6 ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立	第2回	税制8 金融2	㈱ベプテド研究所	○ (H25.5着工予定)	
	7 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	第2回	税制9	△(規制緩和促進策、実証策等、着手)	△(規制緩和促進策等、着手)	
	8 PMDA-WEST機能の整備及び治験センター機能の創設	第2回	財政3	関西の主要医療機関	△ (H24年度内実証事業開始)	
	9 がん・免疫・循環器系・中枢神経系領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発	第5回	税制10	大日本住友製薬㈱	○ (H25.6着工)	
	10 生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進	第5回	税制11	小野薬品工業㈱	—	
	11 パッケージ化した医療インフラの提供	第5回	財政4	国立循環器病研究センター等	—	
	12 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施	第6回	税制12 金融3	㈱ジェイテック	○ (H25.8着工予定)	
	13 PIC/S等 GMPに準拠した医薬品等の製造促進	第6回	税制13	C社	—	
	14 アカデミア発創薬(低分子医薬品)の促進	第6回	財政5 財政6	大阪大学等	○	
	15 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化	第6回	税制14	㈱ジェイテック	○ (H25.8着工予定)	
	大阪駅周辺(うめきた他)	16 国際的な医療サービスと医療交流の促進	第1回	税制15 金融4	△(今後特定)	△ (H25年度事業開始)
		17 ロボットテクノロジーを核とした医工・着工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証	第2回	税制16 金融5	△(今後特定)	△ (H25年度中事業開始)
		1 先制医療の実現に向けたコホート(疫学)研究・バイオマーカー研究の推進	第2回	税制17	淀川キリスト教病院	○ (H25.4事業開始)
18	イノベーション創出事業 ※コンベンションセンター等	第2回	税制18 金融6	㈱コングレ、㈱KMO、(一社)ナレッジキャピタル	○ (H25.4事業開始)	
		第1回	財政7	大阪市	○ (H24.8実証事業協議会設立)	
夢洲・咲洲	19 スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化	第6回	財政8	㈱日建設設計総合研究所	◎ (H24年度事業実施)	
		第6回	財政9	大阪市立大学	—	
	20 バッテリー戦略研究センター機能の整備	第2回	財政10	大阪府	◎ (H24年度実証事業実施)	
	21 再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラのシステム構築	第2回	金融7	住友商事㈱他	○ (H25.10発電予定)	
22		第5回	税制19	住友電気工業㈱	△ (H25年度中事業開始)	
	世界No.1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成	第5回	税制20	住友電気工業㈱	△ (H25年度中事業開始)	

地区	プロジェクト名	認定	区分	実施主体	進捗状況 [H25.6月末]
神戸医療産業都市	23 中枢神経系制御薬の開発	第1回	税制21	TAOヘルスライフファーマ㈱	○ (H24.4事業開始)
		第2回	税制22	㈱カン研究所	○ (H25.2着工)
	24 高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信	第2回	税制23	千寿製薬㈱	○ (H24.10事業開始)
		第1回	税制24 金融8	神戸国際アソシエイト・カレンター病院	○ (H25.3着工)
			税制24 金融8	神戸低侵襲がん医療センター	◎ (H25.3着工)
			税制24 金融8	西記念ポータルアイランドリハビリテーション病院	◎ (H25.3着工)
	25 イメージング技術を活用した創薬の効率化	第2回	税制25	㈱ナード研究所	◎ (H24.12着工)
	播磨科学公園都市	15 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化	第2回	税制26	(一社)日本血液製剤機構
26 高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発		第5回	税制27	日本ケミカルサーチ㈱	◎ (H25.7着工)
27 粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発		第5回	税制28	三菱電機㈱	○ (H25.5事業開始)
28 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		第6回	財政11	(公財)神戸市産業振興財団	—
29 SPring-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価		第2回	税制29	D社	○ (H25.6事業開始)
12 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施		第2回	財政12	(財)計算科学振興財団	○ (H24年度事業開始済)
関西国際空港	30 クールチェーンの強化とガイドライン化	第1回	税制30	CKTS㈱他	○ (H24.8一部着手)
	31 国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成	第1回	税制31	新関西国際空港㈱	○ (H26春着工予定)
	32 医薬品・医療機器等の輸出手続きの電子化・簡素化	第5回	規制1	実証実験参加企業	○ (H25.3一部事業開始)
阪神港	33 イノベーションを下支える基盤の強化 (阪神港地区関連事業)	第1回	税制32	㈱上組	◎ (H24.11着工)
		第3回	税制32	商船港運㈱	◎ (H24.10着工)
		第5回	金融9	E社	—
34	国内コンテナ貨物の集荷機能の強化	第1回	財政13	国土交通省	○ (H23.0事業開始)
		第1回	財政14	国土交通省	◎(ポータル耐震整備完了)
共通 (当区管内、北大阪、大阪駅周辺、神戸医療産業都市等)	36 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	第1回	財政15	事業管理支援法人(⇒大阪商工会議所)等	◎ (H24.6採択、開始)
	37 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築	第1回	財政16	大阪商工会議所	○
		第5回	財政17	(公財)先端医療振興財団、大阪商工会議所	○ (H25.7事業開始)

# 関西イノベーション国際戦略総合特区 規制の特例措置の協議状況

規制の特例措置は、①新たな提案を国に提出⇒②優先的に協議するものの選定⇒③国と地方の協議（春・秋）、という流れで進めている。関西特区からは、指定申請時（平成23年9月）に76項目を提出、第3回・第5回・第9回委員会（平成24年4月・8月・25年3月）を経て15項目を追加。これまで、24年度の春と秋の2回、国との協議を実施。現在25年度春協議として18項目（継続協議の再提案7項目含む）を協議中

## ◆平成24年度春協議分【23項目】（平成24年7月結果公表）

■ライフ分野、◆グリーン分野、★物流インフラ分野

区分Ⅰ（国と地方で合意）  
【4項目】

区分Ⅱ（継続協議）  
【15項目】

区分Ⅲ（見解の相違で合意せず）  
【該当なし】

区分Ⅳ（一旦協議を終了し再検討）  
【5項目】

I：国と地方で合意 (4項目)	■外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長【大阪府】	全国展開（医療法等の改正と合わせて改正予定）
	■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（厚生労働省）【大阪府】 ■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（経済産業省）【大阪府】 ★当該区域において離岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について 消費率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化【大阪市・神戸市】	厚生労働省の他事業での対応が可能 経済産業省の他事業での対応が可能 一部について、国土交通省が実態を調査の上、必要な措置を検討（その他の部分は協議を終了）
II：国と地方で継続協議 (15項目)	■治験・臨床研究に係る病床規制の特例【大阪府】	■薬事承認をされていない院内合成 PET 薬剤の譲渡許可（BNCT 実施に向けた規制緩和）【大阪府】
	■臨床試験で得られるデータの治験段階での活用【大阪府】	■PMDA-WEST 機能の整備【大阪府】
	■高度医療に関する権限移譲【神戸市】	■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【神戸市】
	◆国有財産法等の特例(旧私のごと館)【京都府】	◆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【大阪府】
	◆設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力災害時に限り需要家に融通できる制度の創設（夢咲地区）【大阪府】	◆公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和【大阪府】
★薬監証明の電子化・簡素化(関西国際空港)【大阪府】	★製造販売（製造）用医薬品等輸入届の電子化・簡素化（関西国際空港）【大阪府】	
★輸出用医薬品等製造・輸入届の電子化・簡素化（関西国際空港）【大阪府】		

下線部分の PMDA-WEST の 2 項目については、H25 春協議で再提案し、一部合意  
⇒医薬品医療機器総合機構関西支部（仮）の設置（H25.10）及び一部業務の開始を決定、財政支援も決定。

### <協議の結果、規制緩和がされることが合意された項目>

- ★薬監証明の電子化・簡素化(関西国際空港)【大阪府】 → 薬監証明に係る手続きの電子化について、平成25年3月11日より実証実験が開始。
- ◆国有財産法等の特例(旧私のごと館)【京都府】 → 国から自治体へ無償譲渡を可能とする総合特区法の改正(国有財産法の特例) 平成25年6月17日に改正法案成立
- 外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長【大阪府】 → 全国展開(医療法等の改正と合わせて平成25年度中法改正予定)

## ◆平成24年度秋協議分【20項目】（平成25年3月結果公表）

区分Ⅰ（国と地方で合意）  
【6項目】

区分Ⅱ（継続協議）  
【2項目】

区分Ⅲ（見解の相違で合意せず）  
【1項目】

区分Ⅳ（一旦協議を終了し再検討）  
【11項目】

I：国と地方で合意 (6項目)	■外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和【大阪市】	法務省の他制度の活用を検討
	■新添加物（低分子）を含む医薬品の承認申請にかかる手続きの簡素化【大阪府】	現行法令等で対応可能
	■航空機による PET 薬剤輸送規制の緩和【神戸市】	現行法令等で対応可能
	■ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等の特例【神戸市】	現行法令等で対応可能
	■ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について【神戸市】	現行法令等で対応可能
	★埠頭(株)が実施する上物、荷役機械等整備資金の無利子貸付に係る特例(担保提供義務の適用除外)【大阪市・神戸市】	特区区内にて規制緩和を実施
II：継続協議 (2項目)	■健康増進に資する機能の科学的根拠を付与した食品、健康関連器具等の製品の効能の説明を可能にするための規制緩和【大阪府】	
	■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【大阪府】	

### <協議の結果、規制緩和が見込まれる項目>

- ★埠頭(株)が実施する上物、荷役機械等整備資金の無利子貸付に係る特例(担保提供義務の適用除外)【大阪市・神戸市】 → 特区区内において、法制度上の措置を行う方向で、検討が行われることとなった。

# 「国家戦略特区」の創設(案)

## ミッション

世界で一番ビジネスのしやすい環境をつくる

## ビジョン

- 大胆な規制改革と税制措置
- 新しい技術やシステムによるイノベーション

## アプローチ

◎これまでとは次元の違う「国家戦略特区」の創設

◎総理主導の下、強力な実行体制の構築

- 「国家戦略特区諮問会議」…総理を長とし、民間有識者も参画。
- 「統合推進本部」(特区ごと)…担当大臣・関係大臣、地方団体の長、民間事業者の代表で構成。本人出席を前提。
- 「国家戦略特区WG」…民間有識者(規制改革の専門家)と内閣官房事務局で構成。人選、運営等について産業競争力会議と協働。

## スケジュール

- 5月：WGの立上げ。  
⇒現行特区制度を検証の上、本特区の制度設計、プロジェクトの選定。
- その後速やかに、「統合推進本部」の立上げ。  
⇒実施計画の策定、必要な規制改革、税制措置等の検討。

国家戦略特区における規制改革等の決定

## 留意事項

- \*新たにエリアや対象事業を、既存の特区・プロジェクトを含めた中から絞り込んで選定。
- \*スピード感を持って立ち上げることとし、法制上必要な手当てについては、できるだけ早期に措置。
- \*既存の特区、地域活性化施策等は継続して着実に実行。
- \*別途、新たな地域振興策についても検討。