

議案 総合特別区域の変更申請(区域の追加)の件

区域の追加について、次案の通りとする。

案

「区域の追加について」の通り

<添付資料>

○ 区域の追加について

- ・ 関西イノベーション国際戦略総合特区 全域図
- ・ 区域追加調書 [関西イノベーション国際戦略総合特区]
 - ・〃 別紙 (大阪市の一
部の区域および、大阪府吹田市 吹田操車場跡地の一部の区域 追加申請)
- ・ 追加区域図 (大阪府吹田市 吹田操車場跡地の一部の区域)
* 大阪市の一
部の区域については非公表

○ 関係地方公共団体(吹田市)の意見の概要

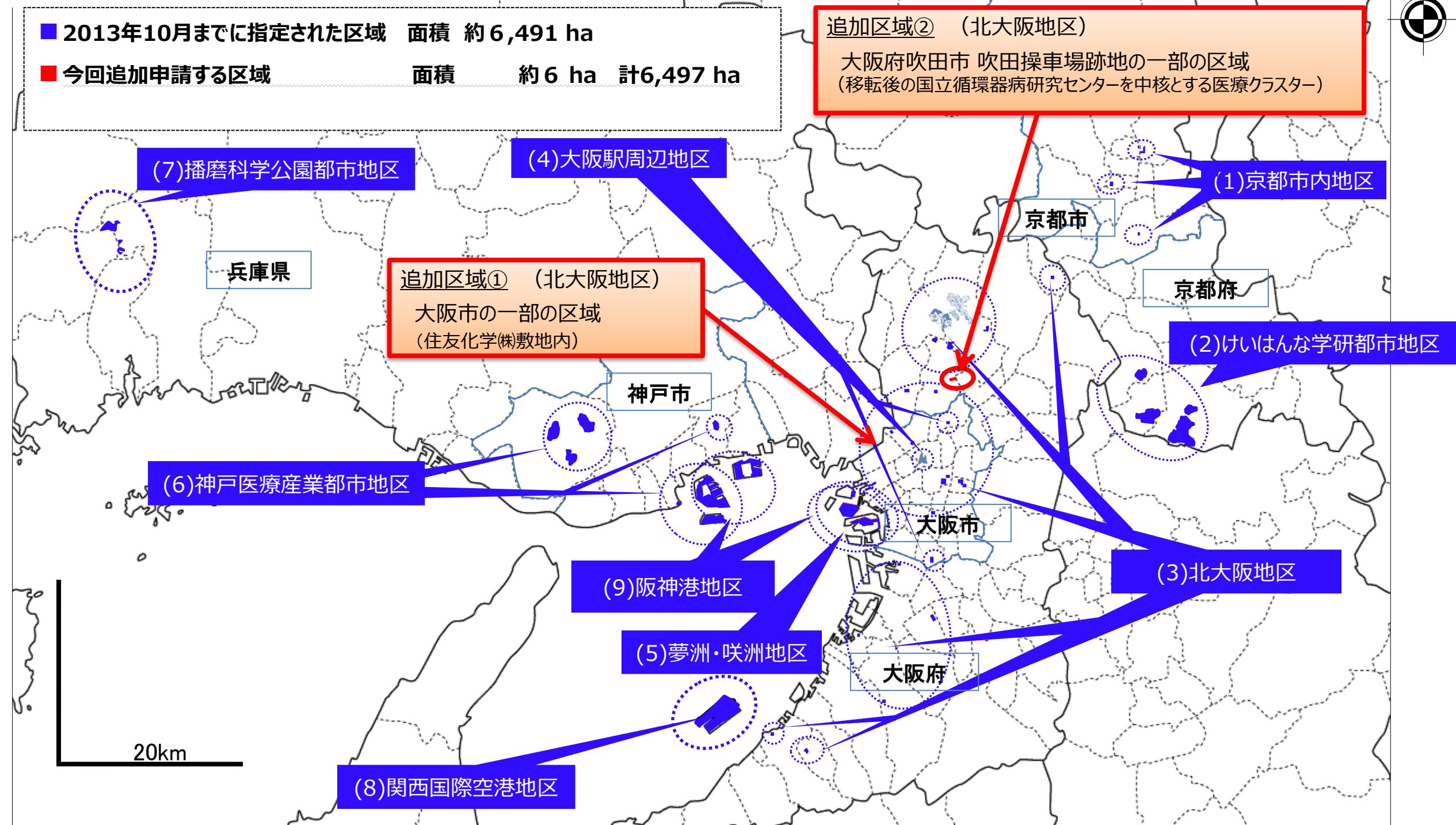
<以下、添付省略>

- ・ 国際戦略総合特別区域の指定案 (区域追加箇所の地番等を記載)
- ・〃 区域変更案 (新旧対照表)

以 上

区域の追加について

関西イノベーション国際戦略総合特区 全域図



No.	地区名	追加申請区域	概要	実施事業	追加指定の効果	連携方針
①	北大阪地区	大阪市の一帯の区域 (住友化学(株)敷地内)	革新的医薬品の創出と実用化のために不可欠な研究開発拠点	難病や希少疾患を治療することができる核酸医薬品の研究開発、原薬の製造	核酸医薬品のグローバルスタンダードとなるような高品質の核酸医薬の生産基盤の確立	医薬品開発促進プラットフォーム
②	北大阪地区	大阪府吹田市 吹田操車場跡地の一部の区域 (移転後の国立循環器病研究センターを中心とする医療クラスター)	移転予定の同センターを核に医療機器メーカー、共同研究企業等の集積による複合医療産業拠点	先進医療の研究開発、医療機器等開発のための臨床試験、海外からの医療技術者等のトレーニングによる医療機器・医薬品等の輸出等	予防医療・健康関連産業等の集積による最先端の医療技術開発や医療機器・医薬品等の輸出促進	医薬品開発促進・医療機器等事業化促進プラットフォーム

区域追加調書【関西イノベーション国際戦略総合特区】

No.	推進方針での位置づけ	追加を希望する 区域の範囲	追加を希望する 区域の概要	追加を希望する区域で 実施する事業の概要	当初計画で指定 していなかった理由	区域の追加指定による 特区事業の推進効果
1	①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	大阪市の一帯の区域 *住友化学株式会社敷地内	高付加価値を生み出す革新的医薬品の創出と実用化に必要な高度技術を有する研究開発拠点	①難病や希少疾患を治療することができるグローバルスタンダードとなるような高品質の核酸医薬品の生産技術基盤(GMP 生産、GLP 生産)を確立する。	特区指定後、核酸医薬品の研究開発が進む中で、本格的な普及、実用化に向けた研究開発段階に移行してきたため	核酸医薬品の最適化研究および臨床試験に必要な高品質の原薬を迅速に製造し、核酸医薬品の実用化を加速させて、世界に通用する医薬品の創出を行うことにより、医薬品関連産業の国際競争力の強化に寄与する
2	①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 ②多様な産業・製品技術の最適な組み合わせによる国際競争力の強化	大阪府吹田市 吹田操車場跡地の一部の区域	オープンイノベーションによる最先端の医療技術の開発に加え、「循環器病の予防と制圧」の拠点を目指す	①発症予防・重症化予防(先制医療)の実施 ②医薬品・医療機器等開発のための臨床試験の実施 ③成果の事業化・知財管理等 ④海外からの患者・研究者の受入れや海外の医療技術者へのトレーニング等 ⑤健診、食、フィットネス等予防医療・健康関連産業等の集積	特区指定後に、国立循環器病研究センターの移転建替場所が決定したため	「循環器病の予防と制圧」に向け、医療クラスターを形成し、先進医療の研究開発や医薬品・医療機器等の輸出を進めることにより、医薬品産業・医療機器産業の国際競争力の強化に寄与する

大阪市の一 部の区域 (住友化学(株)敷地内) 追加申請について

背景

- 核酸医薬は、低分子医薬、抗体医薬に続く第三世代の医薬品として近年注目されているが、実用化に至った製品は世界的に限られている。

住友化学(株)



事業概要

- 化学メーカーとしての長い実績を持つ住友化学は、GMP基準の高品質の低分子医薬原薬を製造する技術、知見を豊富に有している。
- 同社は体内での安定性、ドラッグデリバリーシステム確立など核酸医薬の上市に向けた課題解決力のあるバイオベンチャー(株式会社ボナック)から核酸原薬に係る独占製造権を取得。
- ボナックをはじめ様々な製薬メーカー向けに核酸原薬の受託製造を行うもの。H26年秋事業開始(夏ごろ設備取得)予定。

特区目標に対する貢献

- 関西特区北大阪地区においては、核酸医薬分野では、彩都に立地するバイオベンチャー(株式会社ジーンデザイン)を区域指定済。
- 今後、住友化学からの原薬供給先企業において研究開発・製造が進むことで核酸医薬品の早期実用化につながり、大阪・関西の医薬品の世界市場のシェア増大が期待。

大阪府吹田市 吹田操車場跡地の一部の区域 追加申請について

国立循環器病研究センターを中心に、「循環器病の予防と制圧」の拠点に向か た医療クラスターを吹田操車場跡地に形成

オープンイノベーションによる最先端の医療技術の開発に加え、予防医療の取組を進めることにより、「循環器病の予防と制圧」の拠点を目指す。

追加区域においては、以下の取組を実施する。

- ① 発症予防・重症化予防（先制医療）の実施、② 医薬品・医療機器等開発のための臨床試験の実施、
③ 成果の事業化・知財管理等、④ 海外からの患者・研究者の受入れや海外の医療技術者へのトレーニング等、
⑤ 健診、食、フィットネス等予防医療・健康関連産業等の集積 等

国循を中心とする複合医療産業拠点

国循との連携区域は、移転する市立吹田市民病院及び複合施設からなる。

【市民病院】

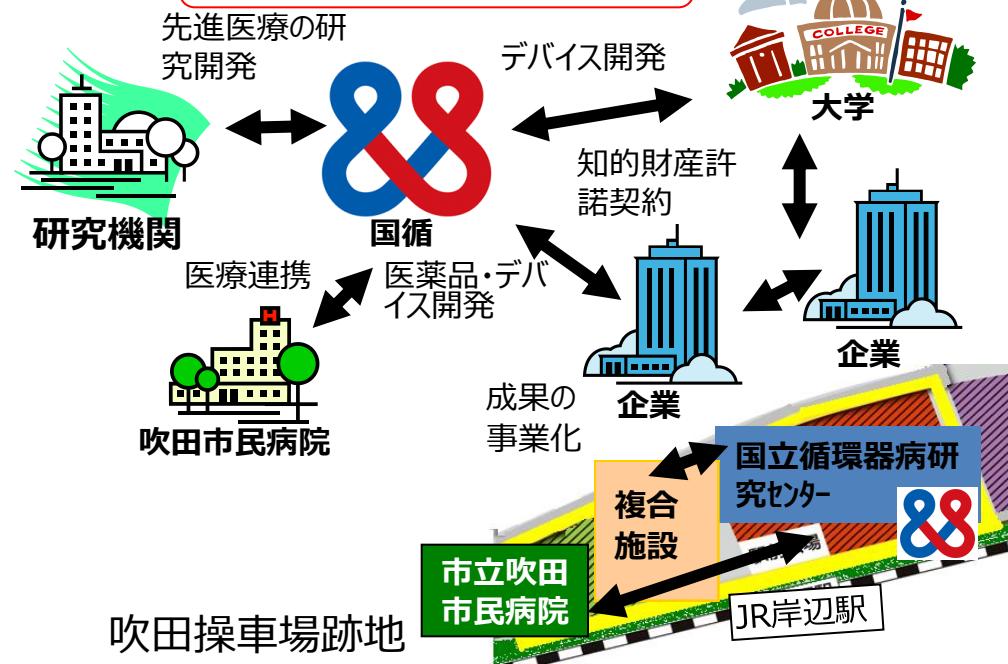
予防検診や臨床試験などについて国循と、医療連携を進めるもの。

【複合施設】

医薬品・医療機器開発などの先端技術の連携や、健診センター、宿泊施設（患者家族用含む）、食やフィットネス等医療周辺サービスにおける連携を見据え、予防医療・健康関連産業などの集積を進めるもの。

（2014年度 複合施設事業者 公募開始・選定予定）

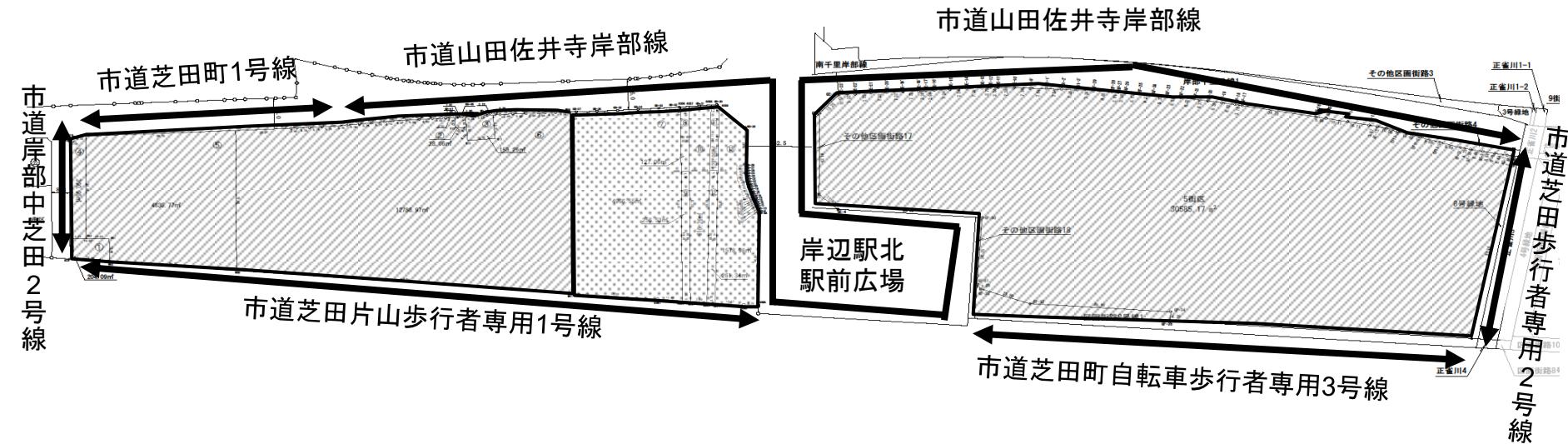
関係機関との密接な連携



関西イノベーション国際戦略総合特区追加区域

大阪府吹田市 吹田操車場跡地の一部の区域

(移転後の国立循環器病研究センターを中心とする医療クラスター)



関係地方公共団体の意見の概要

関係地方公共団体名	吹田市
当該地方公共団体が関係すると判断する理由	吹田操車場跡地の所在する市であるため
意見を聴いた日	平成26年3月10日
意見聴取の方法	聞き取り
意見の概要	国立循環器病研究センターを中心とする医療クラスターを特区に指定し、オープンイノベーションによる最先端の医療技術の開発に加え、予防医療の取組を進めることにより、「循環器病の予防と制圧」の拠点を目指すことは、革新的医薬品及び医療機器の研究開発の促進や、市民のみならず国民全体の健康寿命の延伸にも資するものであり、吹田市の活性化にも寄与することが期待されるので、賛同する。
意見に対する対応	上記意見については、本提案に記載している。