

別紙1-2 <国際戦略総合特区設備等投資促進税制>【5/15】

1 特定国際戦略事業の名称

<<診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進及び医療の提供>>
(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

三菱電機株式会社

当該特区内に於いて、医療機器や医療関連産業の振興に資する拠点の整備・運営を実施する事業者

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

(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証

循環器疾患や感覚器疾患、糖尿病、高血圧症などの生活習慣病患者の症状悪化を防ぐためには、日常生活における経時的なモニタリングが課題となっている。

バイタルデータは、脈波、血圧、血中酸素濃度血中ヘモグロビン数、心電計、体温、歩行速度など多くの情報を経時的に同時に測定しても、大気汚染度合、気温、人や車の混雑状況、部屋の照明状態、所在する位置など環境によって変化することが考えられるため、周りの環境も含めたセンシングいわゆる街全体にあるセンサーと個人のデータを融合させ、これらをクラウドコンピューターでデータベース化し、患者の健康状態を観察・評価し、病状の悪化を防ぐことができる。

そのため、本事業では、当該特区内に於いて医療機器や医療関連産業の振興に資する拠点の整備・運営を実施する事業者は、個人のバイタルデータと環境状況のデータセンシングができる最先端技術のセンサーフュージョンを利用し、生活習慣病患者の症状悪化防止から診療まで幅広く役立つ最先端医療健康維持デバイスおよびシステムの開発を行う。また得られる個別データの個人情報取り扱いの整備など、医療法上の規制緩和及び規制強化のための実証実験などの支援を行う。

また、循環器領域における人工心臓など高度な先端医療機器の海外展開、開発に向け、環境に対応したセンシング技術を利用して、インプラントされた人工心臓やペース・メーカーなどを常時モニタリング、リモートメンテナンスできるシステムの開発を行う。

(2) 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及びその成果を活用した医療提供に関する事業

高度X線療法(IMRT等)よりも、がん病巣への線量集中性が高く、正常細胞への被曝が少ないことから、治療効果が高く、且つ優れた患者QOL(生活の質)を誇る粒子線治療装置(陽子線・重粒子の2種)については、全国各地及びアジア各地、更には欧米で複数の導入計画が同時並行的に進展している。こうした中、医療現場のニーズに的確に応えるため、三菱電機株では、粒子線治療装置(陽子・炭素線(重粒子線の一種))を国内8か所の医療施設に納入し、各医療施設では着実に治療実績を積み重ねている。

当該特定国際戦略事業においては、粒子線治療装置の小型化を行い、設置面積や建屋の縮小化を図り、建設費を低減させることで民間病院や都市部の病院への導入を促進する。そして、当該医療施設では、先進医療たる粒子線治療を提供する。また、当該医療施設において積み上げた治療実績を分析し、適応臓器の拡大や粒子線照射の高精度化、治療期間の短縮化(数日間で切らずにがんを

治療)等に関する更なる技術開発を進める。

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5号 情報通信技術を利用して行われる診療に係るシステムその他の医療に関する情報システムの研究開発に関する事業（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6号 高度な医療を提供する医療施設又は医療設備（次号及び第八号において「高度医療施設等」という。）の整備又は運営に関する事業

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

当該特定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として、関西の医療機器の輸出を増加させ、2010年の660億円を2015年に1,200億円、2025年に2,800億円へと拡大することを掲げている。

先進医療機器分野や医療関連・周辺産業への企業参入および特区内集積を図り、関西が掲げる、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させるという目標に寄与するとともに、国際競争力強化へつなげる。

(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証

本事業では、センサー技術といったロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携により、日本が世界に誇る先進医療技術及び周辺サービスの開発を促進し海外に展開することをめざし、医療・健康機器やシステムの開発などを支援する。これにより、国内外において、医療技術の進歩に資する資本投入や技術開発が促進され、医療機器及び医療関連・周辺サービスの新たなビジネスモデルを開拓することができる。

また、医療情報の共有化を行うための、医療生活データベースの構築を支援することで、医療のエビデンスを元にした未来型デジタルヘルス機器の商品化や個別化医療を推進する検査、健診キットの商品化を促進するほか、センサーフュージョンによる新たな機器や医療生活クラウドによる情報サービスなど新規のマーケットを開拓することが期待される。

(2) 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及びその成果を活用した医療提供に関する事業

事業者が新たに開発する本件技術を薬事手続等の加速化により早期に製品化し市場展開を図るとともに当該装置を導入した医療施設による粒子線治療を広く展開することにより、国内及びアジア地域等世界中のがん患者に対する先進的医療の普及を促進することができ、国際競争力の向上に大きく寄与できる。

また、当該特定国際戦略事業を通じて開発が進められる本件技術は、粒子線治療装置のグローバル・スタンダードモデルとなり得る多くの要素技術が含まれていることから、特区指定に基づく規制の特例措置により高効率かつ高精度の次世代照射等の技術開発が促進され、高い技術力の標準

化・規格化による国際市場での優位性が確立できる。

さらに、事業者製品を使用する治療実績豊富な医療機関（兵庫県立粒子線医療センター等）における専門性の高い治療技術ノウハウと本件開発技術を搭載する治療装置とを組み合わせることにより、位置決め精度向上や呼吸により動く臓器（肺・肝臓・胆嚢・膵臓など）への照射時間短縮、線量分布精度向上などの課題がクリアされ、患者スループット向上や信頼性確保を図ることができ、世界各地における最先端医療機器の国際展開に貢献できる。

例えば、大阪府では、シンクロトロンと照射装置の小型化により実現した世界最小の重粒子線治療装置を備えた施設を整備し、治療行為を行うとともに、スキヤニング照射法や新たな呼吸同期システムの導入といった重粒子線照射の高精度化等の研究開発もすすめ、複雑ながんの病巣への照射、正常組織への照射の低減、照射精度の向上等に寄与し、更には放射線治療のデメリットである治療期間（数週間を数日～1週間程度）を最小化するよう研究開発を行う。

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

(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証

・ a) にかかると建物附属設備等一式

(2) 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及びその成果を活用した医療提供に関する事業

・ 技術開発及び医療提供にかかる施設（建物）、設備（粒子線ビーム検証用試験装置など）など一式

e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証

特区内において、医療機器や医療関連産業の振興に資する拠点の整備・運営を実施する事業者

(2) 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及びその成果を活用した医療提供に関する事業

三菱電機株式会社

特区内において、医療機器や医療関連産業の振興に資する拠点の整備・運営を実施する事業者

f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証

大阪駅周辺地区

(2) 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及びその成果を活用した医療提供に関する事業

兵庫県神戸市兵庫区和田崎町1丁目及び同区和田宮通8丁目の一部の区域

大阪府大阪市中央区大手前3丁目1番

g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

(1) 医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証

平成24年度下半期から事業実施予定

(2) 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及びその成果を活用した医療提供に関する事業

平成25年4月から事業実施予定