

別紙 1－2 ＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞＞【4／15】

- 1 特定国際戦略事業の名称
＜＜医薬品の研究開発促進＞＞（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
一般財団法人 阪大微生物病研究会
株式会社 ジーンデザイン
TAOヘルスライフファーマ株式会社
株式会社カン研究所
千寿製薬株式会社
株式会社ペプチド研究所
当該特区内に於いて PET 薬剤を臨床適用の為に効率良く運営供給する事業体
大日本住友製薬株式会社
小野薬品工業株式会社
JCRファーマ株式会社
アース環境サービス株式会社
塩野義製薬株式会社
日本新薬株式会社
その他特区内において医薬品の研究開発促進事業を実施する者
- 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) 以下の次世代ワクチンの研究開発及び製造に関する事業
新規のアジュバントを加え、少ない投与回数、少ない抗原量で、抵抗性を高める新規ワクチン。マラリア原虫に対するワクチンなど既存のワクチンがなかった感染症の病原体に対するワクチン。子宮頸部がんを発症させるパピローマウィルスなどある種の癌を引き起こすウィルスの感染を予防するワクチン。「経鼻投与型インフルエンザワクチン」「経皮/貼付ワクチン」のような新規の投与ルート of ワクチン。直接の抗原を投与しない DNA ワクチン及び遺伝子工学により微生物や培養細胞で生産した抗原を使ったワクチンなど。
 - (2) 低分子医薬品と物性が異なる、以下の新しいタイプの医薬品の研究開発及び製造に関する事業
ペプチド、タンパク質（抗体など）、核酸、生理活性脂質、多糖類及びそれらの複合物などの化学物質を活性成分とする医薬品。
 - (3) 以下の新規創薬技術・知見などを駆使した医薬品の研究開発及び製造に関する事業
患者からの iPS 細胞を用いた難病再現系、ゲノム研究で得た知見を活かした標的分子の探索技術、分子イメージング技術、スーパーコンピュータ「京」など計算科学の活用による「臨床予測性向上」、「研究生産性向上」に向けた分子設計技術、リード分子の探索のためのバーチャルスクリーニング、神経変性疾患・がんの再発/転移・難治性免疫疾患における細胞生物学研究や新たな疾患モデルなど。

(4) 以下の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業

癌などの病巣を正確に探り出し手術を可能にする PET 薬剤のような体内に投与する体内診断薬と投与の結果を可視化する画像診断技術及び血液、体液あるいは組織を採取し、遺伝子やたんぱく質の解析から疾患を診断する体外診断薬。

(5) 以下の新技術の活用や既存技術の画期的転用による新製剤の研究開発及び製造に関する事業

既存の医薬品が抱える問題点を解決する付加価値の高い医薬品の開発を可能とするドラッグ・デリバリー・システム (DDS) ※やナノテクノロジーなど新技術を用いた製剤及び既存技術等の画期的転用による製剤。

※ドラッグ・デリバリー・システム (Drug Delivery System、薬物送達システム)：薬物の効果を最大限に発揮させるために理想的な体内動態に制御する技術・システム。必要最小限の薬物を、必要な場所 (臓器、組織等) に必要なとき (タイミング及び期間) に供給することを目的とする。

(6) 国際標準の、あるいは世界に通用する適切な GLP 試験の実施、GCP に基づく臨床試験の実施、GMP に適合した製造、管理並びに品質管理技術の研究開発及びこれらに係る役務の提供等
医薬品の製造承認にあたっては、GLP に基づいた毒性試験や一般薬理試験 (培養細胞実験、動物実験)、GCP に適合した臨床試験 (マイクロドーズ臨床試験などのファースト・イン・ヒューマン試験も含む) を実施し、GMP にしたがって製造 (治験薬は GMP 準拠) を行い、安定的に製品を供給することが求められる。

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

関西イノベーション国際戦略特区における、輸入医薬品市場に係る関西の世界シェアについて、2010 年の 1.2% (1,890 億円) を 2015 年に 1.6% (3,300 億円)、2025 年に 2.4% (7,800 億円) へと拡大させるとの数値目標を掲げており、その達成のために、以下のとおり特定国際戦略事業を実施する。なお、「医薬品の研究開発促進」事業は、当該数値目標の達成への寄与度を最もレベルの高い 25% としている。

(1) 次世代ワクチンの研究開発及び製造に関する事業

「医薬品の研究開発促進」事業の中でも、とりわけ当該分野については、生命の安全と健康状態の確保という全人类的な課題に直結するものであり、近年、インフルエンザ等をターゲットとした次世代ワクチンの研究開発に世界的な競争が激しさを増している。こうした背景のもと、日本最先端のワクチン研究を行っている北大阪地区の主要機関を中心とする関西において次世代ワクチンの研究開発などを進め、世界のワクチン市場の獲得を目指す。

(2) 低分子医薬品と物性が異なる、新しいタイプの医薬品 (ペプチド、タンパク質、核酸、生理活性脂質、多糖類及びそれらの複合物などの化学物質を活性成分とする医薬品) の研究開発及び製造

に関する事業

当該事業において、「医薬品の研究開発促進」事業の中でも、抗体医薬を中心とするバイオ医薬品、核酸医薬品などは今後主流になる次世代医薬品と言われている。

現在、大型医薬品の世界売り上げ上位 10 品目のうち 4 品目が抗体医薬などのバイオ医薬品（2007 年現在）で、2014 年で 8 品目がバイオ医薬品と予測され、今後バイオ医薬品が不動の地位になることが予想される。現在の抗体医薬市場は欧米の製薬大手がリードしている状態であるが、世界で上市された核酸医薬品は 2 品目のみで世界の製薬企業が開発途上にあり、日本では製薬企業をはじめ大学やバイオベンチャー企業において研究開発段階にある抗体医薬、核酸医薬の候補品が多数ある。また DDS・検査などの技術が優れていることから、日本は世界における医薬品市場のシェア増大を巻き返すことを十分に狙える位置にいる。

こうした背景のもと、日本最先端のバイオ医薬研究開発を行っている関西の主要機関が中心となり、タンパク質、核酸、ペプチド、生理活性脂質、多糖類及びそれらの複合物の医薬の研究開発、製品化、国内外での販売に必要な品質等に関する試験を行う拠点を整備することは、わが国の医薬品分野の新たな成長のために必要な事業である。

（3）新規創薬技術を駆使した医薬品の研究開発及び製造に関する事業

低分子医薬品の開発では、標的分子が見出されれば、後はケミカルライブラリーやそれを用いたハイスループットスクリーニング（HTS）、バーチャルスクリーニングなどのスクリーニング技術などの創薬基盤技術で、開発速度を競うことになる。この技術は普及しており、大手企業ほど優位である。したがって、欧米企業に会社規模では劣勢にたたされている日本企業は、標的分子の探索と臨床効果の予測制度を上げる薬理評価モデル等の開発、製剤技術などで競争にいとむ必要がある。標的分子探索では、企業とアカデミアは連携し、患者の iPS 細胞を分化させた細胞、あるいは病巣部の細胞・組織のゲノム解析やプロテオミクスから疾患の原因遺伝子やたんぱく質を解明するべきであり、このことは、新薬開発を飛躍的に向上させる。臨床の予測性が高い薬理モデルの開発は、臨床試験での成功率を高めることができ、さらに新規製剤技術により、製品化の成功確立を引き上げることができる。新規創薬技術を駆使した低分子医薬品などの研究開発、製造及びこれらに付随して必要となる研究・技術開発、役務の提供を行う企業、機関は、関西、全日本の創薬の国際競争力を高めることが出来る。

（4）新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業

診断薬とは、疾病の診断や臓器の機能検査に用いられる医薬品のことであるが、最近、新薬開発での重要性が増しており、ある分野においてはその同時開発は必須となっている。例えば、臨床開発において、ヒトでの効果を診断薬で評価できるのであれば、客観性が増し、臨床効果を定量化でき、より少ない症例数での治験を可能とし、開発期間の短縮を可能にする。また、治療標的が明確な分子標的薬の開発には、コンパニオン診断薬（患者選択に必要なバイオマーカーを測定する）の開発が不可欠となり、コンパニオン診断薬と新薬の同時承認が珍しいことではなくなった。もし、規制当局の認可を受けるコンパニオン診断薬を商品化するには長期の研究期間（5 から 6 年ほど）が必要なので、理想的には前臨床試験の段階で、患者選択に必要なバイオマーカーの情報が製薬企業から診断薬企業に開示される必要がある。体外診断薬の開発力は、新薬開発のスピードアップと成功率を高めることになる。

(5) 新技術の活用や既存技術の画期的転用によるDDSを含む新製剤の研究開発及び製造に関する事業

新製剤の開発は、既存の薬物の欠点（短い体内半減期、毒性、難吸収不安定な物性など）を克服し新薬の開発に匹敵する効果を持つ。また、新薬の開発においても、新規の製剤技術によって、その開発速度を上げたり、停滞した開発を前に進めることが出来る場合がある。新製剤の技術の一つにDDSがあるが、細胞内に入れない核酸医薬やペプチドの細胞内へのデリバリーを可能とするなど、製剤技術の中でも、新薬を生み出す可能性が高い技術として考えられている。

たとえば、難治性希少疾患であるライソゾーム病については、国外企業が創出したバイオ医薬品が既に上市されているが、これらの医薬品には、①血液脳関門を通過できないため中枢神経系症状に対する効果が期待できないこと、②骨・筋肉・心臓・腎臓など標的となるべき組織や臓器への移行性が低いことなど、DDSの同時開発の課題が残されている。

高度なDDS技術は、実現すれば様々な医薬品への応用が可能となることから、世界の製薬企業がその研究開発を推進しており、当該事業による医薬品開発をいち早く成功させることは、世界における高い競争力を生むものである。

(6) 国際標準の、あるいは世界に通用する適切なGLP試験の実施、GCPに基づく臨床試験の実施、

GMPに適合した製造、管理並びに品質管理技術の研究開発及びこれらに係る役務の提供等
医薬品が製造承認をうけるためには、GLP、GCP、GMPにそれぞれ基づいて、毒性試験・一般薬理試験など、臨床試験、原薬・製剤の製造をなさなくてはならない。医療にイノベーションを起こすような新薬の開発には、毒性評価や臨床の有効性評価に最新の、あるいは新規の技術・知見が必要である。これらを行う、支援するCROなどの機関は新薬創出に大きな役割りを果たす。また、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されなくてはならない。そのため、製造工程において、適切な製造管理及び品質管理（GMP適合）を行う必要があるが、新規の医薬品の製造には、これまでになかった様々な新規技術を開発し、応用する必要がある、GMPに沿うことが難しい場合が多い。このような局面の開発を支援する企業はイノベーティブな製品の最後の段階で非常に重要な役割を果たす。

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

革新的創薬の研究開発、製造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、建物附属設備、構築物、実験用等機器・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

2 「当該特別の措置を受けようとする者」に同じ

f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

(1) 次世代ワクチンの研究開発及び製造に関する事業

豊中市二葉町3丁目1番1号

吹田市山田丘3-1 大阪大学微生物病研究所南館（8階、9階フロア）

(2) 低分子医薬品と物性が異なる、以下の新しいタイプの医薬品の研究開発及び製造に関する事業

京都市の区域のうち、下京区七条御所ノ内南町（81番に限る）及び南区吉祥院西ノ庄門口町（8

番 1、10 番 1、14 番、15 番及び 17 番 2 に限る)

大阪市東成区神路 1 丁目 15 番 26 号 (城東工場)

茨木市彩都あさぎ 7 丁目③画地

茨木市彩都あさぎ 7 丁目 2 番 9 号 (彩都ライフサイエンスパーク内⑧画地)

大阪府三島郡島本町桜井 3 丁目 1 番 1 号 (水無瀬研究所)

(3) 新規創薬技術を駆使した医薬品の研究開発及び製造に関する事業

京都市の区域のうち、下京区七条御所ノ内南町 (81 番に限る) 及び南区吉祥院西ノ庄門口町 (8 番 1、10 番 1、14 番、15 番及び 17 番 2 に限る)

大阪市此花区春日出中 3 丁目 1 番 98 号 (大阪研究所)

大阪市東成区神路 1 丁目 15 番 26 号 (城東工場)

豊中市二葉町 3 丁目 1 番 1 号

吹田市江の木町 33 番 94 号 (総合研究所)

大阪府三島郡島本町桜井 3 丁目 1 番 1 号 (水無瀬研究所)

神戸市中央区港島南町一丁目 5 番地 4 号 (神戸臨床研究情報センター内)

神戸市中央区港島南町一丁目 5 番 5 号 (神戸バイオメディカル創造センター内)

神戸市中央区港島南町二丁目 2 番 (先端医療センター内)

神戸市中央区港島南町 6 丁目

神戸市中央区港島南町 6 丁目 7 番 6 号 (神戸ハイブリッドビジネスセンター内)

(4) 新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業

彩都ライフサイエンスパーク内または彩都西部施設導入地区内 (大阪府茨木市)

(5) 新技術の活用や既存技術の画期的転用による DDS を含む新製剤の研究開発及び製造に関する事業

神戸市西区室谷 2 丁目 2 番 10 号

(6) 国際標準の、あるいは世界に通用する適切な GLP 試験の実施、GCP に基づく臨床試験の実施、GMP に適合した製造、管理並びに品質管理技術の研究開発及びこれらに係る役務の提供等
茨木市彩都あさぎ 7 丁目 (北部大阪都市計画事業国際文化公園都市特定土地地区画整理事業区域内)

その他特区内において医薬品の研究開発促進事業者が事業を行う区域
(別添 3、別添地図)

g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

(1) 次世代ワクチンの研究開発及び製造に関する事業

平成 25 年 4 月から事業実施予定

(2) 低分子医薬品と物性が異なる、以下の新しいタイプの医薬品の研究開発及び製造に関する事業

平成 24 年 9 月 (特区計画認定後) から事業開始

(3) 新規創薬技術を駆使した医薬品の研究開発及び製造に関する事業

平成 24 年 4 月から事業実施

(4) 新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業

平成 25 年 3 月から事業実施予定

(5) 新技術の活用や既存技術の画期的転用による D D S を含む新製剤の研究開発及び製造に関する事業

平成 25 年 7 月から事業実施予定

(6) 国際標準の、あるいは世界に通用する適切な G L P 試験の実施、G C P に基づく臨床試験の実施、

GMP に適合した製造、管理並びに品質管理技術の研究開発及びこれらに係る役務の提供等

平成 25 年 9 月（特区計画認定後）から事業実施予定