

# 国家戦略特区

## 規制緩和のアイデア、活用の提案募集中！

世界で一番ビジネスのしやすい環境を創出するため大胆な規制改革等を総合的・集中的に実施する「国家戦略特区」（2013年12月13日国家戦略特別区域法成立）。事業者等の皆様には、“オーダーメイド”で規制緩和の新設、既存の規制緩和メニューや税優遇メニューの活用をしていただけます。この優遇の前提である「区域指定」は全国10エリアのみ！（京都府は大阪府・兵庫県とともに「関西圏」として指定済）ぜひあなたの課題解決やアイデアの具現化に、このチャンスを活かしませんか！

2018.7発行版

### 特区制度活用企業インタビュー

#### iPS細胞で実現する輸血医療「第2のイノベーション」 —メガカリオン株式会社

メガカリオン株式会社（本社：京都市）の執行役員経営管理部長の石井さんにお話をうかがいました。

#### 輸血医療「第2のイノベーション」

—まず、何をなさっている会社か、教えてください。

石井）2011年設立、現在27名体制で、iPS細胞から高品質の血小板を産生し、計画的安定供給が可能で、安全性が高い、血液製剤の開発を進めています。

—献血ではダメなんですか？

石井）まず、日本では少子高齢化に伴う献血の需給問題があり、献血者の確保に大変な努力をされています。血小板は、ご承知の通り、血液に含まれる細胞で、赤血球、白血球などと並ぶ血液製剤の主成分で、血管が損傷したときには集まって出血を止める重要な役割を担います。

—乾燥したものが「かさぶた」ですね。

石井）はい。特に手術で大量に必要とされますが、どんな血小板でもいいというわけではありません。赤血球にはA型、B型、AB型、O型などの血液型がありますが、同様に白血球にもヒト白血球抗原（HLA：Human Leucocyte Antigen）と言われる型があります。繰り返し輸血が必要な患者は、自己と異なるHLAに対して抗体を産生してしまうため、HLAを一致させた血小板の輸血が必要になります。同じ型のドナーは、兄弟姉妹間で4人に1人、非血縁者間では数百人から数万人に1人の確率となり、ドナーがなかなか見つからない状況も数多くあるのです。

—そうなのですか。

石井）現在研究が進む再生医療の中でも、血小板製剤は非常に大量の細胞を必要とします。例えば網膜色素細胞が約1万、ドーパミン再生細胞が約100万、神経幹細胞が約1000万の細胞数を使用するのに対して、血小板製剤は2～3000億個の細胞数が必要で、しかも継続的に輸血する場合は、その回数分の細胞数が求められます。

—なるほど。

石井）このように、大量の細胞数が必要なのですが、血小板は冷凍保存が不可能で、常温の保存期間はわずか4日程度なのです。1900年、オーストリアの病理学者カール・ラントシュタイナー博士が血液型を発見し、輸血医療の道を拓きました。以来、輸血は医療の最も基本的な治療手段の一つとして普及しています。しかし輸血に必要な血液は保存法などについて進歩がみられるものの、依然として献血に頼っているのが現状です。こうした背景から、献血以外の方法で血小板製剤の大量生産を可能にする当社の研究は、医療現場が100年以上待ち望んだ「第2のイノベーション」といえるものです。

#### 中内・江藤特許によるiPS細胞由来の血小板大量生産

—よくわかりました。では次に具体的な産生方法について教えてください。

石井）血小板は、骨髄中の巨核球の細胞質から産生されるものでして、当社では、iPS細胞から血小板の元となる巨核球を大量に増殖させる方法の実用化を進めています。東京大学中内研究室・京都大学江藤研究室が見出した特許を独占的に使用する権利を得て、血小板製剤の大量生産を実現するための研究を続けています。

—巨核球ですか。

石井）英語でmegakaryocyteでして、当社の社名megakaryonの由来でもあります。

—そうなのですか！

石井）まず、iPS細胞から、造血前駆細胞をつくり、「細胞の増殖」「老化の防止」「細胞死の防止」の機能をそれぞれ持つ、3つの遺伝子を導入することで、安定的に増殖する巨核球前駆細胞を樹立します。この不死化巨核球前駆細胞は、冷凍することで長期間保存が可能なのです。これをストックしておきます。

—なるほど。

石井）そして、ドナーの需要に応じ、HLAの一致する必要な量だけ解凍し、巨核球前駆細胞から巨核球をつくり、そして、血小板を作り出すというものです。

#### 量産・安全

—安定供給への貢献度の高さをまとめますとどうなりますか。

石井）まず、量産化ですね。それによって、献血者が不足する状況に対応することはもちろん、稀なタイプのHLA型の血小板の輸血を必要とする患者の場合、HLA型の一致するドナーからの継続した血小板の確保が非常に困難となりますから、当社の技術によって、HLA型の一致するドナーからiPS細胞を樹立し、樹立したiPS細胞から当社の技術を用いて凍結保存可能で大量に増殖できる巨核球株を準備すれば、こうした患者に対して、将来にわたって安定的に供給を確保することができます。

#### 国家戦略特区「課税特例措置」全国第1号案件

—さて「国家戦略特区」の課税特例措置の全国第1号案件です。これはどういう制度ですか？

石井）当社が使わせていただいたのは、「研究開発税制の特例」というもので、当社の場合でしたら、細胞培養に掛かる装置などですが、そうした機械・装置等の減価償却費の100%を税額控除（※当時）いただけるというもので、大変ありがたかったです。

—100%税額控除といっても、御社もそうかもしれませんが、研究開発型でそもそも赤字だといったケースでも、役に立つのですか？

石井）節税の効果を繰り越していることが可能なので、とてもありがたいのです。研究開発で赤字が続いて、ようやく黒字化したというタイミングなどで使わせていただくことができるのです。

—適用に至った経過は？京大に課税特例措置の適用先について相談したところ、メガカリオンさんを紹介いただいたようで、現在も第1号ということで、国との調整にはご苦労もあったのでは？

石井）そうですね（笑）。ベンチャーの実情を普通ご存知ないですから、先ほどの話でもそうですが、当社が黒字企業ならば税額控除というのはわかりやすいのですが、赤字企業でしたから、「なぜだ！？」ということになっちゃいますよね。繰り越していけるのだということ調べて伝えていったりしましたね。

—それに、例えば、この時適用したのが「特定中核事業」に該当するケースのみなのですが、どういう場合が特定中核事業なのかとか、国も初めての案件だから分からなかったり。2、3か月かかりましたかね。

石井）そうでしたね。しかし、お互い初めてのことだから、国も問題がないようにしっかりと積み上げながら進めてくださったと思いますね。

—特区制度を使われていかがでしたか？

石井）税額控除や固定資産税の減額という直接的なメリットだけでなく、こうした国を挙げての制度に関わらせていただいたということ自体も、大変ありがたいものでした。当社はベンチャーで、収入もない中で、投資家に対して、信用性を高めることに大いに役立ちました。

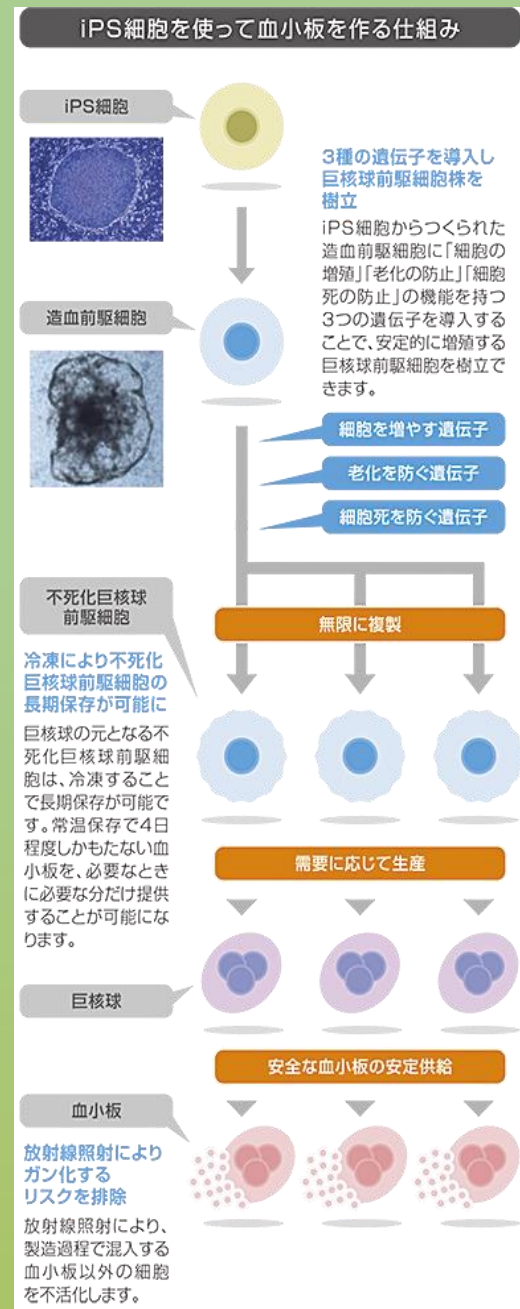
#### 新しい医療インフラ構築へ

—さて、最後に今後の展望についてはいかがでしょうか。

石井）今、前臨床の動物試験を進めています。2020年には上市したいと考えています。私たちの開発には、試薬や培地の開発、巨核球の冷凍保存、血小板の分離精製などの技術開発、そして実用化に向けた薬事業務など、高い専門性が要求されます。そのためには国内外の研究機関や医療メーカーなどとの広範な分野での連携が欠かせません。私たちはこれまでの研究で得た技術や情報を広く世界に公開し、このプロジェクトをオープン・イノベーションとして、新しい時代の輸血インフラ構築に寄与したいと考えています

—なるほど。

石井）現在も、京都の企業も含めたコンソーシアムで、全自動装置等を開発してもらっています。巨核球を増殖、成熟させ、血小板のみを分離精製する、といった具合に何段階もの工程があるのですが、これらをまとめてできないかというものです。例えば、国内においては、その全自動装置と、当社の血小板大量生産のレシピをセットで提供する、国外にはレシピをライセンスとして提供するなど、様々な選択肢ができてくると思います。お困りの患者様のために、できるだけ早く完成させてまいりたいと思います。



# 1 規制緩和の新設及び活用の提案を募集しています！

認定済みの規制特例措置（2018.6末）

## 分野横断（創業・人材等）

- 1 民間と連携した出入国手続等の迅速化
- 2 外国人を含めた起業・開業促進のための各種申請ワンストップセンターの設置
- 3 公証人の公証役場外における定款認証
- 4 **創業人材等の多様な外国人の受入れ促進**  
外国人が国内で創業しようとする場合や日本法人を設立する場合、出入国管理及び難民認定法により「常勤雇用2名以上または資本金500万円以上」「創業のための施設を確保済」などを満たす必要があるが、後者の要件を特区で「上陸後6月以内に確保」と緩和
- 5 NPO法人の設立手続の迅速化
- 6 雇用条件の明確化 雇用労働相談センターの設置
- 7 高齢者等に対する重点的な就職支援
- 8 外国人を雇用しようとする事業主への援助
- 9 官民の垣根を越えた人材移動の柔軟化
- 10 多様な働き方推進「テレワーク推進センター」
- 11 障がい者雇用に係る雇用率算定の特例拡充
- 12 一般社団法人等への信用保証制度の適用

## 農林漁業

- 13 農業への信用保証制度の適用
- 14 **農業支援外国人材の受入れ**  
18歳以上、1年以上の実務経験、農業支援（農業者を農作業などで支援）活動に必要な知識・技能・日本語能力がある外国人材に「在留資格」付与
- ⑧H30.3京都府
- 15 企業による農地取得の特例
- 16 農業委員会と市町村の事務分担
- 17 **農家レストランの農用地区域内設置容認**  
「農振農用地利用計画で農業用施設用地として指定された場所」で「農業者又は養畜業者」が設置管理者となり「自らが生産する農畜産物または当該市町村内で生産される農畜産物が量的又は金額的に5割以上である食材を使用」する農家レストランは、農振法3条の農業用施設とみなす。
- 18 国有林野の貸付面積の拡大
- 19 国有林野の貸付等に関する対象者の拡大
- 20 漁業生産組合の設立要件の緩和

## 建設・製造・情報通信

- 21 道の駅の設置者の民間拡大
- 22 民間事業者による公社管理有料道路の運営可
- 23 **Eリアマネジメンの民間開放**  
道路の占有について、国際的な競争力強化・経済活動拠点のためであれば、「道路の敷地外に余地がないためにやむを得ない場合」に限らない
- 24 都心居住促進 容積率・用途等土地利用規制見直し
- 25 航空法の高さ制限に係る特例
- 26 汚染土壌搬出時認定調査の調査対象項目を限定
- 27 単式蒸留焼酎等の製造免許要件の緩和
- 28 革新的な医薬品の開発迅速化
- 29 革新的医療機器の開発迅速化（コンシェルジュ）
- ⑥H29.12.13京都大学医学部付属病院  
特区医療機器薬事戦略相談

## 30 近未来技術実証ワンストップセンター

国等は自動車自動運転、小型無人機遠隔操作・自動操縦等の実証を活動を行う者に、道路交通法、航空法、電波法等の情報提供、相談、助言を行う

## 31 電波の免許発給までの手続大幅短縮

無線局免許について、実証試験局にあっては、審査簡素化、予備免許・落成検査は省略可となっているところであるが、更に特区制度では、予備審査を行うことで、申請即日免許発給

- ④H28.4.13三菱重工業(株)・京都大学  
電動車両向け無線送電システム開発
- ⑤H28.4.13パナソニック(株)・京都大学  
センサー向け無線送電システム

- 32 クールジャパン外国人材の受入れ促進  
クールジャパン・インバウンド外国人材の受入れ、就労促進

## 運輸・卸小売・宿泊

- 33 空港アクセスの改善に向けたバス関連規制の緩和
- 34 **過疎地等での自家用自動車の活用拡大**  
自家用自動車での有償運送について、住民の運送等だけ（道路運送法）に限らず、観光客の運送をNPO法人等が行うことができるように。
- 35 滞在施設の旅館業法の適用除外
- 36 旅館業法の特例対象施設における重要事項説明義務がないことの明確化
- 37 古民家等の歴史的建築物への旅館業法適用除外

## 医療・福祉

- 38 医療法人の理事長要件の見直し
- 39 病床規制の特例による病床の新設・増床の容認
- 40 臨床試験専用病床の施設基準の緩和
- 41 外国医師の診察・外国看護師の業務解禁
- 42 外国医師診療所
- 43 粒子線治療の研修に係る出入国管理及び難民認定法施行規則の特例

## 44 保険外併用療養の拡充

保険外診療があると、通常保険が適用される診療も含め医療費全額が自己負担となるが、評価療養（先進医療、医薬品・医療機器の治験等）等の場合は、通常の治療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等）の費用は保険対象となり得る。特区では、こうした保険外併用療養対象医薬品等を「米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアで承認を受けている医薬品等で日本において未承認のもの」「日本において適応外の全て」にも拡大し、先進医療の評価も迅速化（「概ね6月」から「概ね3月」に）

- ①H26.9.30京都大学医学部付属病院  
経口的ロボット(ダヴィンチ)手術法

## 45 可搬型PET装置のMRI室での使用<京都提案>

PET検査薬を用いた可搬型PET装置による撮影（投与は管理区域（PET使用室）を、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、MRI室において行うことを可能とする。

- ⑦H30.3.9京都大学医学部付属病院  
可搬型PET装置のMRI室での使用

## 46 iPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁<京都提案>

血液法では、「採血」は治療行為・輸血・学術研究等の場合を除き、血液製剤等の原料にする場合、「血液を原料とする製造」は血液製剤等に限定されているが、特区では、血液を原料とした特定研究用具の製造が可能

- ③H27.9.9(株)iPSポータル  
iPS細胞を用いたリサーチツール

- 47 テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例
- 48 ユニット型指定介護老人福祉施設設備基準の特例
- 49 小規模認可保育所における対象年齢の拡大
- 50 「地域限定保育士」の創設
- 51 多様な主体による地域限定保育士試験の実施

## 教育・サービス業

- 52 医学部の新設
- 53 獣医学部の新設
- 54 公立学校運営の民間への開放（公設民営学校）
- 55 農家民宿等の宿泊事業者による旅行商品の企画・提供の解除
- 56 外国人家事支援人材の活用（家事支援外国人材）

# 2 税の特例措置の活用提案を募集しています！

## ◆特別償却又は投資税額控除等及び固定資産税の特例措置の場合

対象事業	特例事項	対象資産	措置	※1	
下記のとおり	①特別償却、特別控除	特別償却	機械・装置、開発研究用器具・備品	50%	45%
			建物及びその附属設備並びに構築物	25%	23%
	②H27.3.19メガカリオン(株) <全国初> iPS細胞由来血小板（巨根球）	税額控除	機械・装置、開発研究用器具・備品	15%	14%
			建物及びその附属設備並びに構築物	8%	7%
特定中核事業のみ	②研究開発税制の特例	税額控除	機械・装置、開発研究用器具・備品	減価償却費の20%	
特定中核事業のみ	③固定資産税の特例	課税標準特例	機械・装置、開発研究用器具・備品	1 / 2	

※1 2019.4月以降に大臣承認を受けた実施計画に記載されたもの

## 対象事業（1の規制緩和の特例措置を受ける事業のうち、次に該当する事業）

- ・高度医療の提供に資する医薬品、医療機器の研究開発・製造
- ・高度再生医療の研究開発、高度再生医療に必要な物資の培養・製造・研究開発
- ・医療、介護用ロボットの研究開発・製造
- ・高度医療の提供に係る医療関係者の技術向上に必要な治験・臨床研究
- ・医療情報システムの研究開発
- ・高度医療施設等（高度医療施設・高度医療設備）の整備・運営
- ・高度医療施設等に近接した宿泊施設（専ら患者及びその家族の利用に供されるもの）の整備・運営
- ・高度医療施設等への外国人患者の受入れに必要な手続代行、当該渡航に付随して行う通訳案内等外国人患者の便宜となるサービスの提供
- ・多国籍企業等の統括事業
- ・国際会議等の参加者の利用に供する大規模集会施設、宿泊施設、文化施設等の施設・設備整備、運営、サービス提供等
- ・インターナショナルスクールの整備（貸付用建物等）
- ・外国語による医療提供
- ・インキュベーションオフィス（施設・設備）提供・経営管理支援
- ・ビジネス等コンシェルジュの設置
- ・外国人中長期滞在のための施設使用及び役務の提供
- ・農林水産物・加工食品の効率的生産・輸出促進を図るために必要な高度な技術の研究開発・当該技術の活用

<特定中核事業> ・情報を収集・蓄積・解析・発信する製品の研究開発 ・情報の迅速な共有を図るネットワーク構築技術の研究開発  
・情報を活用し自律的に作動する製品の研究開発 ・上記3事業の成果の活用