

バイオ・先端医療（※） 戦略産業クラスター計画（近畿地域）

※ バイオものづくり、バイオ医薬品・再生医療等製品等、革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療

1. 戦略産業クラスター計画の概要

（1）当該地域にて当該産業分野を特定した理由

近畿地域は、京都大学・大阪大学・神戸大学などの国が重視する基幹技術（合成生物学・バイオの DBTL 基盤¹、バイオ医薬製造、iPS 細胞関連の最先端医療）の世界有数の研究拠点や、製薬・化学・医療機器等の産業基盤が京阪神を中心とする半径約 50km 圏内に集積した我が国屈指の拠点である。（京阪神に立地する再生医療関連拠点の数 88 拠点）特に iPS 細胞研究やバイオ医薬製造等の領域において高い国際競争力を有し、多くの研究開発機関の集積を背景に、研究成果を産業として成立させ得る高いポテンシャルを有していることから、研究開発基盤の充実と産学官医連携の進展により、基礎研究から臨床、製造、事業化に至るまでを一体的に展開するエコシステムが形成されつつある。

さらに、神戸医療産業都市^{参考1}や中之島クロス^{参考2}、バイオコミュニティ関西（BiocK）といった産学官医連携を図るための有機的な拠点・ネットワークが複数構築されており、バイオものづくり、バイオ医薬品・再生医療等製品等、革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療などの戦略 17 分野である合成生物学・バイオ分野および創薬・先端医療分野を対象に、イノベーション創出が可能な構造を有している。

合成生物学・バイオ、創薬・先端医療分野は、世界的にも数百兆円規模の成長産業である。例えばバイオものづくりは、2030 年に約 46 兆円、2040 年に約 115 兆円の市場規模に達する予測もある等、国内市場拡大・グローバルシェア獲得により成長が見込まれる分野である。しかしながら、バイオ分野を巡っては各国における競争が激化しており、拡大する世界市場を獲得するためには、当該地域の高いポテンシャルを最大限活用し、国内投資を拡大しつつ事業化を加速していくことが重要である。

さらに大阪・関西万博を契機として、当該地域における最先端技術の社会実装や実証機会の拡大、国際連携の強化が進展しつつある。これらを通じて、当該分野を大阪・関西万博開催後の新たな産業の核となる「万博レガシー」として事業化・実装化するためには、当該地域一丸となって推進していくことにより、投資の呼び込みと産業化を一層加速化することが重要である。

参考 1：神戸医療産業都市（神戸市ポートアイランドⅡ期エリア等）

・バイオ、医薬、再生医療、医療機器などの分野を中心として、国立研究開発法人理化学研究所、国立大学法人神戸大学、国内企業をはじめ欧米やアジア等の海外企業に至るまで約 340 の幅広い企業・団体が集積。

¹ DBTL 基盤とは、合成生物学において Design（設計）→ Build（構築）→ Test（評価）→ Learn（学習）を高速に繰り返すための研究開発基盤

- ・ バイオ等分野においてスーパーコンピュータ「富岳」や大型放射光施設「SPring-8」、世界最先端の量子コンピュータ、AI for Science 開発用スーパーコンピュータなどが設置されており、革新的な研究開発を促進させる上で重要な役割を果たすインフラがそろっている。
- ・ 大学発ベンチャーやスタートアップ等の受け皿となるラボビルなどの研究・操業環境の整備が行われており、さらなる企業集積が進む見込み。（2026 年中に大和ハウス工業株式会社がレンタルラボ施設「DP-Lab KOBE」を開業、2027 年に三菱商事都市開発株式会社がレンタルラボ施設「アイパーク神戸」を開業など）

参考 2：中之島クロス

- ・ 再生医療に関連する医療機関と企業、スタートアップ、支援機関等が一つ屋根の下に集積（約 50 社）。
- ・ iPS 細胞の製造や品質評価を行い、産業界へ橋渡しする機能を担う機関である公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（以下、「CiRA-F」という）や、薬事に関する各種相談に対応する PMDA 関西支部のほか、インキュベーション機能を有する LINK-J や CIC が入居。
- ・ 大阪・関西万博を機に、多くの海外主要クラスターとの MOU を締結し、グローバルネットワークを構築。

（2）計画の構想【目標】

【総論】

- ・ 京都・大阪・神戸のそれぞれの都市圏において関連するプレイヤーの集積が進んでいる。
- ・ 本計画では、これら都市圏が相互に連携し、補完し合いながら、大阪・神戸の二大拠点を中心とした我が国企業のグローバルシェア 10%獲得を中心となって支えるバイオ・ライフサイエンスクラスターの形成を図る。
- ・ また、近畿経済産業局の「輝くいのちのものづくり推進宣言」制度の宣言自治体や万博レガシーの実装化を図る「未来創造会議」とも連携し、限られたリソースを有効かつ効率的に利用し、バイオ・ライフサイエンス産業の振興を行う。

【バイオものづくり】

- ・ バイオものづくり分野においては、神戸大学および株式会社バックス・バイオイノベーションが中核となり構築を進める統合型バイオファウンドリ拠点をハブに、バイオものづくり産業エコシステムの確立を目指す。また研究開発の面でも、これらが強みとする合成生物学・バイオの DBTL 基盤、微生物細胞培養、発酵プロセス設計といった基盤技術の高度化を目指し、かつ近畿エリア全体でスタートアップの創出・育成に取り組む。
- ・ まず、国の「グリーンイノベーション基金事業」や「バイオものづくり革命推進事業」などの政策的支援に、神戸市など自治体による立地促進やスタートアップ支援策によって、研究開発機能から製薬企業まで一連のサプライチェーンに関連する企業の集積、技術連携を促進し、高効率かつ高付加価値なバイオ製造技術の開発へとつなげていく。

- ・ さらに、理化学研究所のスーパーコンピュータや量子コンピュータ等との連携により、研究開発から製造に至るまでの一連のプロセスを自動化・効率化し、試作から量産までのリードタイム短縮と品質向上の実現を図る。
- ・ また、バイオものづくり製品の製造に不可欠なスケールアップ環境の整備を進め、研究者、技術者、事業化人材を育成・これらが持続的に循環する人材エコシステムを確立することで、クラスター全体の成長力の底上げを図る。これらの取り組みにより、バイオものづくりを軸として化学・素材産業の脱炭素化を牽引し、経済成長と環境課題の解決を両立する持続可能な産業モデルを提示していく。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

<大阪府>

- ・ 中之島クロスにおいて、再生医療をはじめとする未来医療分野の革新的技術の社会実装の加速を目的に、事業化から研究開発、臨床に至るまでを一体的に推進するクラスターの形成とそれによる国際競争力の強化を図っている。同拠点では、単なる産業集積にとどまらず、プレイヤー間の相互作用により価値が連鎖的に創出される「エコシステム」の構築をめざしていることが大きな特徴である。
- ・ その中でも、再生医療等の産業化の基盤の一つとなる医薬品開発製造受託機関（以下、「CDMO」）機能については、世界でもトップレベルの高品質な細胞を安定的に大量製造するための高度に自動化された細胞製造施設について、民間企業が整備する計画がある。当該施設での品質とコスト優位性を確保すべく、プロセス開発から商用製造に至るまでの一貫した CMC²開発を可能とする高精度なシミュレーション技術確立させる。併せて、それらを下支えする高度な専門人材の育成に取り組むことを目指す。
- ・ CDMO 機能の総合力向上により、製造インフラや実証フィールドの整備、GMP/GCTP³対応の製造基盤の充実、治験・臨床研究支援体制が整備されたクラスター形成を進め、再生医療の普及発展と新しい輸出産業創出による国際競争力の底上げを図る。

<兵庫県>

- ・ 株式会社ヘリオス、株式会社サイトファクト、J C R ファーマ株式会社等による CDMO 関連投資を起点として、研究開発から臨床、製造に至るまでの一貫体制を強化し、革新的な医薬品・再生医療等製品の迅速な実用化を可能とする産業構造の確立を目指す。
- ・ さらに、理化学研究所のスーパーコンピュータなど先進的な研究基盤との連携により、研究開発から製造に至るプロセスの自動化・効率化を目指し、開発スピードを飛躍的に向上させることで競争力の一層の強化を図る。また、バイオリジクス研究・トレーニングセンターを中核とし、バイオ医薬品や再生医療などの新たなモダリティに対応可能な高度専門人材の育成を推進し、研究・製造の双方において即戦力となる人材を安定的に供給する体制の構築を目指す。

² CMC: Chemistry, Manufacturing and Controls

³ GMP: Good Manufacturing Practice, GCTP : Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice

- ・ 加えて、近畿エリア一体の産官学連携のもと、企業の海外展開支援や海外ベンチャーキャピタルとの接点創出を進め、海外大学や先進クラスターとの協働を通じて資金・技術・ノウハウを積極的に取り込む。これにより、グローバル水準での競争力を備えたイノベーション創出の加速を目指す。

【革新的デバイスの製造・研究機能】

- ・ 医療機器分野においては、神戸大学を中心とした産学官医連携のもと、革新的な医療機器を継続的に生み出すエコシステムの高度化を目指して、持続的な成長と新たな雇用の創出を実現し、近畿地域の医療技術が世界の医療課題の解決に貢献していく姿を目指す。
- ・ ポートアイランドに整備された ICCRC および MIC を中核にして、これらの研究開発教育実習拠点を最大限に活用し、現場ニーズに即した実践的な医療機器開発を加速させ、医工融合人材の体系的な育成を図る。
- ・ 神戸発の代表的成果である手術支援ロボット「hinotori」については、生産体制の強化、製品ラインナップの拡充を図ることで、国際市場での競争力強化に繋げる。加えて、「hinotori」を起点として医療機器分野におけるデジタル化の進展に対応すべく、産学連携による研究開発を推進し、医療の質向上と医師の負担軽減を両立する新たな価値創出を目指す。
- ・ 近畿エリアの産学官が連携し、「関西医療機器産業支援ネットワーク」の活用による幅広いプレイヤーの参画促進により、開発シーズの多様化と事業化の加速を図る。

KGI（2040 年目標）

【バイオものづくり】

<兵庫県>

2040 年 KGI	算出方法
官民設備投資額： 約 302 億円（累積額） ※インフラ事業については、 事業完了時期が現時点では確定できないため含まない	産業界へのヒアリングのもと、見込める投資案件をベースにして算出。
付加価値増加額： 約 1,575 億円（累積額）	官民設備投資総額および投資によりもたらされた生産増額をインプット情報として、産業連関分析を実施することで算出。
人材育成数：約 45,000 人 （2040 年時点の単年度育成数 約 3,000 人/年）	本計画における医療機器・バイオ分野における産業人材は、医療・薬学に限らず工学・農学といった幅広い分野の供給・循環の観点から推計している。 具体的には、域内大学（神戸大学をはじめとする関係大学）の関連学部・研究科における人材輩出規模を維持することを目標としつつ、（一社）バイオリジクス研究・ト

	レーニングセンターにおける人材育成数を加味して設定している。
--	--------------------------------

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

<大阪府>

KGI	算出方法
官民設備投資額：約 86 億円 (累積額)	兵庫県と同様。
付加価値増加額：約 451 億円 (累積額)	兵庫県と同様。
CDMO：10 拠点以上	再生医療等製品 CDMO 企業リスト (FIRM ホームページ) の確認による。
人材育成数：600 人 (累積数)	大阪府支援事業の実績数値による。

<兵庫県>

バイオものづくりに含む。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

バイオものづくりに含む。

(3) 17 の戦略分野の「官民投資ロードマップ」との関係性

【バイオものづくり】

バイオものづくりのロードマップにおいて、我が国として構築すべき機能として「AI・データの活用により「ドライ」領域をさらに強化し、これを「ウェット」の強みと融合させることで、バイオ製造技術の高効率化を推進し、国際競争力の獲得を目指す」ことが挙げられているところ、本計画ではこれらの機能について以下の取組により実装を目指す。

- ・ 神戸大学「バイオものづくり共創研究拠点」および株式会社バックス・バイオイノベーションを中核として、合成生物学、微生物設計、発酵プロセス設計といったウェット技術の高度化を進めるとともに、これをデータ解析や AI を活用した設計・開発プロセス（ドライ領域）との統合を図る。
- ・ 日揮ホールディングス株式会社によるガス発酵研究拠点の整備や、長瀬産業株式会社の新研究所整備といった産業側の具体的投資と連動し、研究から製造へのスケールアップを見据えた技術開発を推進する。また、理化学研究所のスーパーコンピュータ等との連携を通じて、ラボラトリーオートメーションの導入や試行の高速化を図り、開発効率の飛躍的な向上を目指す。

このように、本計画は、具体的な研究拠点、企業投資、データ基盤の融合により、ロードマップに掲げられた高効率なバイオ製造技術の実現に直結するものであり、整合性がとれている。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

バイオ医薬品・再生医療等製品等に関する官民投資ロードマップにおいて、「バイオ医薬品・再生医療等製品等は、国民の健康や命に直結する、医療・経済安全保障上、極めて重要な分野。他国依存の現状を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制を構築する危機管理投資が必要。」「新領域における医療技術に関して、国内でのシーズ創出・研究・開発・製造体制を確立する」、「バイオ医薬品・再生医療等製品等における CDMO 市場のグローバルシェアを拡大する。」「VC や製薬企業をはじめとするグローバルステークホルダーとの連携を強化し、資金やノウハウを呼び込み、創薬分野における国際競争力を高める」と記載されている。中之島クロスを中心とする取組は、国内製造体制の強化及び製造の国内回帰を通じて安定供給能力の向上に寄与するとともに、世界でも先駆的な細胞製造技術や製造ノウハウを国内蓄積・保持することで、海外への技術流出リスクの防止にも資するなど、経済安全保障の観点からもロードマップと整合する。また、株式会社ヘリオスによる大規模製造技術の商用化、株式会社サイトファクトによる遺伝子細胞製剤の製造自動化、J C R ファーマ株式会社による再生医療製品の CDMO 機能拡充といった投資を中核として、企業間の有機的ネットワーク構築等も通じて、GMP 製造基盤の高度化を推進する。これにより、研究・臨床・製造を一体化した国内完結型の医療技術実装体制の強化を目指す点もロードマップと整合する。さらに、近畿エリアの広域連携のもと、海外 VC とのマッチングや海外大学・研究機関との連携を進めることで、資金・技術・ノウハウの海外からの流入を加速させるとともに、理化学研究所のスーパーコンピュータ等との連携による製造プロセスの高度化・効率化の実現を目指す点もロードマップと整合する。

このように、本計画は、民間投資、研究基盤、国際連携の組合せにより、ロードマップに示された各機能を産業基盤として具現化するものであり、整合性がとれている。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療のロードマップにおいて、我が国として構築すべき機能として「医療現場のニーズ、スタートアップやアカデミアのシーズ・人材、大企業や専門家の販路・ノウハウ、試作環境、医療データの利活用等の支援策を総動員した、世界に通用する機器開発の拠点機能」が挙げられている。

例えば本計画では、神戸大学を中心とした「神戸未来医療構想」のもと、ICCRC および MIC を核として、臨床・研究開発・実証・教育を一体化した環境を整備している。これにより、医療現場のニーズを起点とした開発と人材育成を同時に推進する。

このように、本計画は、ICCRC・MIC という実証拠点、産学連携による技術開発、人材育成・データ活用までを包含した取組により、ロードマップに示された「拠点機能」の実装を目指すものであり、整合性がとれている。

（４）国際的な競争優位性

【バイオものづくり】

神戸大学及び株式会社バックス・バイオイノベーションが構築する、合成生物学による設計から微生物開発、発酵プロセス、スケールアップまでを一体的に担うバイオフアウンドリ型統合技術の最大の特徴は、設計（Design）・構築（Build）・試験（Test）・学習（Learn）か

ら成る DBTL サイクルを自動化・高速化できる点にあり、これまでは数十年必要であった微生物の開発から商業化までの期間を 1/10 以下に短縮し、社会実装に向けた時間とコストを大幅に削減することを目指している。同様の機能は、米国・ボストンやサンフランシスコ、英国・ロンドンなどにおいても整備が進められているが、神戸においては大学発技術に加え、日揮ホールディングス株式会社のガス発酵拠点等の産業設備や、理化学研究所のスーパーコンピュータ等との連携が可能である点に特徴がある。

このような統合環境により、従来は数週間から数か月を要することも多かった開発サイクル（DBTL）の短期化や、並列試験数の増加による設計精度向上、さらにはプロセス最適化による資源利用効率の改善が期待される。これらは海外拠点においても共通して目指されている機能であり、神戸においてもその実現可能性が具体的な設備・研究基盤に裏付けられている点に意義がある。

以上より、当該バイオフィアウンドリ型統合基盤は、「開発速度向上」「成功確率改善」「コスト低減」といった複数の効果を同時に目指すものとして、国際的な潮流と整合する形で整備が進められており、先述の神戸の特徴を活かして、国際的に優位な拠点を形成できるポテンシャルを有している。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

＜大阪府＞

中之島クロスは、世界有数の再生医療クラスターである関西圏の中核拠点として、研究開発から臨床応用、製造、事業化までを一体的に推進する国際的にもトップクラスのエコシステムの構築を進めている。欧州主要再生医療クラスターを比較した 2026 年の Catenion レポートでは、大阪・京都・神戸を含む関西クラスターは、米国ボストン、サンフランシスコに次ぐ世界トップクラスの再生医療集積地として評価されており、バイオテック企業創出力では世界有数の水準に位置付けられている。また、関西の再生医療パイプラインの約 67% が iPS 細胞関連技術で構成され、臨床段階企業比率も 50% に達するなど、世界でも類を見ない iPS 細胞実装拠点を形成している。

また、欧州再生医療レポートでも、関西地域は規制制度や産業集積を背景に高い臨床開発力を有するクラスターとして位置付けられている。

iPS 細胞研究成果の社会実装においても、2026 年 3 月にクオリプスの iPS 細胞由来心筋細胞シートと、住友ファーマの iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞製品が、iPS 細胞由来の再生医療等製品として世界で初めて承認されるなど、世界をリードする成果が関西から誕生している。

中之島クロスは、大阪都心部に再生医療に関連する研究・臨床・産業化の機能集積を着実に進めており、iPS 細胞をはじめとする世界的評価の高い研究成果や先行的な臨床実績を有する関西圏の知的基盤を背景に、大学・医療機関・企業・投資家・支援機関が近接して連携できる環境が整っている。スタートアップ支援、投資・人材育成機能をさらに充実させ、加えて今後、製造・実証インフラを一体的な機能として備えることで、研究成果を迅速に事業化・社会実装へとつなげることが可能である。さらに、国際空港を有する地理的優位性や MOU 関係にある 10 ケ国 14（2026 年 5 月時点）の海外クラスター・機関との連携・協力を通じ、グローバル市場と直結した再生医療の産業化拠点としての発展が期待さ

れており、中之島クロスの高いポテンシャルは、国際的な競争優位性を有するものと考えられる。

<兵庫県>

株式会社ヘリオスによる世界初の他家骨髄由来体性幹細胞の三次元大量培養技術の商用化に向けた取組をはじめ、世界初の遺伝子細胞製剤 CAR-T 細胞のキムリア点滴静注のアジア初の市販品製造拠点を担っていた株式会社サイトファクトの遺伝子細胞製剤製造の自動化、JCRファーマ株式会社の再生医療製品に係る CDMO 機能の拡充など、神戸医療産業都市は、複数の企業（3 社）が具体的な設備投資および技術実装を進めるにあたって国の補助金を得て行っている、CDMO 機能の集積地域である。これらの取組は、いずれも再生・細胞医療分野における製造の高度化や自動化、スケールアップに資する先進的なものとして位置づけられる。

加えて、同地域には約 340 の企業・研究機関が集積し、ウイルスベクター製造、細胞加工、品質管理、物流（細胞保管）まで、GMP 製造に関わる主要機能の相当部分を一定の地理的範囲内で担う環境が形成されつつある。このような「研究・臨床・製造の近接性」は、ボストン／ケンブリッジ（米国）やシンガポール（Biopolis・Tuas Biomedical Park）、韓国・仁川（Songdo）といった主要海外拠点においても重要な構成要素とされている。神戸においては、約 1 km 圏内の集積という点において、ボストン、シンガポールよりも近接性が高い。また、仁川においてはコンパクトに集積しているところではあるが抗体医薬分野での集積となっており、再生・細胞医療分野の集積という点においては、神戸に優位性がある。

これらを踏まえると、神戸医療産業都市は、CDMO を含む製造基盤の拡充と研究開発機能の連携を通じて、開発から製造までのリードタイム短縮や品質の安定化に寄与し得る環境を有しており、再生医療等製品分野において国際的に優位な拠点を形成できるポテンシャルを有している。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

神戸大学を中心とした医療機器開発に係る産学官医連携の取組においては、ICCRC および MIC といった拠点を活用し、臨床、研究開発、試作、実証、教育を一体的に実施する環境が整備されている。こうした「臨床一体型」の開発拠点は、米国・ミネソタ州、シリコンバレー、欧州の医療工学拠点（ドイツ、スイス等）においても見られるが、神戸においてはこれらの機能が比較的コンパクトなエリアに集約されている点に特徴がある。

また、株式会社メディカロイドが開発した手術支援ロボット「hinotori」は、国産ロボットとして製造販売承認を取得しているほか、シンガポールおよびマレーシア、ベトナムにおいて販売承認を取得し、一定の海外展開が進められている。さらに、累計販売台数が 100 台に到達している点は、一定の市場適応性と技術展開可能性を示すものと考えられる。

加えて、同構想における医療機器の上市案件が継続的に創出されていることや、医工融合人材育成プログラムの整備により人材供給基盤が形成されていることを踏まえると、神戸の医療機器開発基盤は、臨床ニーズの反映から製品化に至るプロセスを効率的に回すエコシステムとして機能し得る条件を備えている。

これらの点から、神戸は、ロボティクスやAIを活用した次世代医療機器分野において、海外拠点と比較しても一定の特徴と競争力を発揮し得るポジションにあると評価できる。

(5) 計画の素案との整合性

近畿地域の戦略産業クラスター計画の素案には、世界をリードする大学・研究機関、企業集積を活かし、国際競争力あるライフサイエンス拠点・エコシステムを形成するため、必要なインフラ基盤整備、研究から事業化までの連携体制構築・機能高度化や専門人材育成等を行い、こうしたクラスター形成により、研究成果を産業として成立させる力を一層高めることや、核となるライフサイエンス総合イノベーション拠点である「中之島クロス」及び「神戸医療産業都市」に所在する合成生物学・バイオ分野および創薬・先端医療分野の企業が本計画に記載されており、整合する。

また、「バイオ・ライフサイエンス関連産業クラスター」において示された政策的課題について、以下のとおり対応するものである。

- ・ 産学・医工連携・ものづくり中小企業との連携不足

神戸医療産業都市を中核に、大学（神戸大学等）、研究機関、医療機関（ICCRC）および医療機器・製薬企業、中小企業が物理的に集積し、「研究→臨床→製造→事業化」を一体化した連携体制を構築しているほか、大阪商工会議所等との連携によるマッチング機能の強化により、インキュベーションおよびコーディネーション機能を構築する。また、中之島クロスにおける再生医療等製品等の研究から産業化・実装化までのエコシステム実現に不可欠となる CDMO 機能の整備を推進する。

- ・ 専門人材や開発資金等の調達

神戸大学や（一社）バイオリジクス研究・トレーニングセンターを中心に人材育成を進めるとともに、近畿エリアのバイオコミュニティや企業ネットワークを通じて VC や外部資金へのアクセスの確保を目指す。また、中之島クロスにおける再生医療等製品等の研究から産業化・実装化までのエコシステム実現に不可欠となる高度な専門人材を育成する。

- ・ 市場形成・需要喚起の困難

医療機関を起点としたニーズ主導型の開発・実証体制を整備し、手術支援ロボット等の実用化事例や遠隔医療の実装を通じて、臨床現場を直接市場創出の場として機能させることを目指している。

- ・ 高い参入障壁（実証拠点不足、臨床研究・量産体制）

ICCRC における臨床研究・治験機能、MIC における試作・開発環境の提供やレンタルラボや共用施設の整備により、新規参入企業のハードルを低減している。

- ・ グローバル競争激化への対応

富岳や SPring-8 等の世界最先端研究基盤を活用できる環境、海外研究機関や企業との連携、さらに関西全体としてのバイオコミュニティネットワークとの接続により、国際的な競争環境に対応した研究開発・事業化体制の確立を図っている。

富岳や SPring-8 等の世界最先端研究基盤を活用できる環境、海外研究機関や企業との連携、さらに関西全体としてのバイオコミュニティネットワークとの接続により、国際的な競争環境に対応した研究開発・事業化体制の確立を図っている。従って、近畿地域における戦略産業クラスター計画の素案との整合性は取れていると言える。

2. 戦略産業クラスター計画の対象区域

(1) 対象区域

大阪府大阪市

兵庫県神戸市

(2) 特定の理由

近畿地域は、京都大学・大阪大学・神戸大学などの国が重視する基幹技術（合成生物学・バイオの DBTL 基盤⁴、バイオ医薬製造、iPS 細胞関連の最先端医療）の世界有数の研究拠点や、製薬・化学・医療機器等の産業基盤が京阪神を中心とする半径約 50km 圏内に集積した我が国有数の拠点である。（京阪神に立地する再生医療関連拠点の数 88 拠点）特に iPS 細胞研究やバイオ医薬製造等の先端領域において高い国際競争力を有し、多くの研究開発機関の集積を背景に、研究成果を産業として成立させ得る高いポテンシャルを有していることから、研究開発基盤の充実と産学官医連携の進展により、基礎研究から臨床、製造、事業化に至るまでを一体的に展開するエコシステムが形成されつつある。

さらに、神戸医療産業都市や中之島クロス、バイオコミュニティ関西（BiocK）といった産学官医連携を図るための有機的な拠点・ネットワークが複数構築されており、バイオものづくり、バイオ医薬品・再生医療等製品等、医療機器などの戦略 17 分野である合成生物学・バイオ分野および創薬・先端医療分野を対象に、イノベーション創出が可能な構造を有していることから同地域を特定した。

3. 核となる大規模投資案件【道筋】

(1) 投資概要

※掲載する各企業から、戦略産業クラスター計画に記載すること了承済み。

※投資総額については、いずれも企業の基礎研究開発段階であったり、市場形成初期フェーズでの投資であることから、今後の企業競争力への影響を考慮して非公開とする。

【バイオものづくり】

- ・日揮ホールディングス（株）

世界初のガス発酵によるバイオものづくり研究拠点を整備しており、2 棟目の建設を予定（2027 年稼働予定）。

※「グリーンイノベーション基金」採択（担当：NEDO バイオ・材料部）

- ・長瀬産業（株）

⁴ DBTL 基盤とは、合成生物学において Design（設計）→ Build（構築）→ Test（評価）→ Learn（学習）を高速に繰り返すための研究開発基盤

グループのバイオ基盤研究機能を統合した新たな研究所の開設を予定（2028 年稼働予定）。

※「バイオものづくり革命推進事業」採択（担当：NEDO バイオものづくり室）

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

＜大阪府＞

- ・クオリプス株式会社

大量細胞培養施設整備に向けた要素技術の確立事業

※CDMO 補助金採択（担当：経済産業省商務・サービスグループ 生物化学産業課）

※同社では大量製造に向けたシステム統合・最適化、無人化要素技術等を開発し、それを基盤とした新規大量細胞製造施設の整備・稼働を計画している。

- ・CiRA-F

my iPS プロジェクト推進事業

※AMED「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム（再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点）」採択（担当：AMED 再生医療研究開発課）

＜兵庫県＞

- ・株式会社ヘリオス

世界初・最大規模の他家間葉系幹細胞の 3 次元大量培養製造技術の商用化、AI 活用によるサプライチェーン構築

※稼働時期非公開

- ・株式会社サイト-ファクト

CAR-T 等遺伝子細胞製剤の製造自動化

※稼働時期非公開

- ・J C R ファーマ株式会社

再生医療製品の受託製造能力（CDMO）拡充（2029 年頃操業開始予定）

※上記 3 件は令和 6 年度経産省補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金」採択（担当：経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課）

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

国立大学法人神戸大学

- ・ 高度な医療機器開発においてヒトに最も近い環境での最終検証を行う拠点として、神戸大学医学部附属病院敷地内（楠地区）にカダバーR&D 施設を整備（2028 年運用開始予定）
- ・ 研究開発促進、人材育成等を実施（2026～2027 年）

※上記2件「地方大学・地域産業創生交付金」（担当：内閣府地方創生推進事務局）を活用して神戸市が支援

- ・ 起業家精神の高い若手研究者育成や日本のイノベーションエコシステムに参画する海外研究者を呼び込むことを目的として、海外研究者の招聘や海外研究者の研究環境整備を実施（～2027年）
- ※「グローバル・スタートアップ・キャンパス構想先行国際共同研究事業 GP-ONE：人材育成（フェローシップ）プログラム」採択（担当：JST）
- ・ 医療機器に関する研究開発・環境整備（設備投資、人件費等）を実施（2026～2027年）
- ※「地域中核・特色ある研究大学強化促進事業（J-PEAKS）」採択（担当：文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域振興課）
- ・ 神戸大学医学部附属病院（楠地区）及び神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター（ICCRC）に遠隔ICUを整備し、ICCRCの臨床研究機能を強化することで、遠隔手術の実証環境や先端医療機器の研究開発基盤を構築（2026年運用開始予定）
- ※「大学病院機能強化推進事業」採択（担当：文部科学省高等教育局医学教育課）

（2）地域産業への波及・相乗効果

【バイオものづくり】

近畿地域に集積している化学企業や素材メーカー、プラント建設企業、また製薬企業等との共同研究開発により、技術の高度化や高付加価値素材の創出において相乗効果が見込める。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

近畿地域に集積している製薬企業その他、近畿地域の医療機器・分析機器・化学素材企業等との協業により、技術の高度化や高付加価値素材の創出において相乗効果が見込める。

また、中之島クロスにおいては、iPS細胞をはじめとする細胞の製造インフラを整備することにより、大阪・関西に集積する医薬品・医療機器産業との連携が強化され、創薬から製造、供給までの一体的なバリューチェーンの発展が期待される（中之島クロスにおいては、すでに細胞安定供給バリューチェーンコンソーシアム、VMaCS（ビーマックス）が立ち上がっており、参画企業の拡大が見込まれる。）。化学、素材、機械、精密機器といった大阪が強みを有する産業との融合により、培養装置や関連資材の需要が拡大することに加え、データ、AI、半導体、ロボットなどの最先端技術との新たな連携が創出される可能性も高く、再生医療分野が抱える安定的な品質・大量製造・コスト等の課題をブレイクスルーするとともに、新たな市場創出につながる。加えて、スタートアップの集積を通じたオープンイノベーションの活性化により、既存企業の事業高度化や新規参入の機会拡大が見込まれるとともに、関連人材の需要増に伴う新たな雇用創出にもつながる。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

近畿地域に集積している医療機器製造企業及びものづくり関連企業等との共同研究開発により、技術の高度化などの相乗効果が見込めるとともに、医工融合人材の輩出、受入など優れた人材の集積が期待できる。

(3) 投資時期・稼働開始時期

3 (1) に記載のとおり

(4) 投資総額

【バイオものづくり】

非公開

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

＜大阪府＞

200 億円以上の規模の見通し（政府出資、民間投資、銀行融資等で段階調達を志向）

＜兵庫県＞

非公開

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

非公開

(5) 関連する投資案件

3 (1)、(別表) 記載のとおり

4. 計画実現に向けた課題と解決に向けて講じるべき対策【道筋】

(1) 産業集積に向けた課題

【バイオものづくり】

化石資源依存の解消、サーキュラーエコノミーの実現の方策として、バイオものづくりは期待されており、例えばカネカによる CO₂ を原料とした化石資源由来プラスチック代替製品等の事例が生まれているが、バイオものづくりによって生み出された商品・製品がもつ価値が消費者および最終製品のメーカーに十分に理解されていない。

バイオものづくりの工程（育種～発酵～抽出～製造）を理解し、品質管理を担うことができる人材が極めて不足している。

神戸では、バックス・バイオイノベーションがラボレベルから数 L 規模のバイオリアクターでの DBTL サイクルを実現し、徒歩圏内にある日揮ホールディングス JBX1 では、200L 規模のリアクターを整備、今後、JBX2 としてリアクターを整備し、小ロット製造とスケールアップの実証を行う予定であるが、バイオ由来製品の市場拡大とそのための生産設備投資を醸成し、産業として成り立たせるためには、投資判断のための数 kL 規模の共用バイオリアクターでの実証が必要であると、メーカーからのニーズが生まれている。

欧州では、ラボレベルから数十 kL レベルの共用リアクターを公的機関が整備し、研究開発に供することで、民間企業の開発リスクを下げ、商用製造に向けた投資を促進している。また、

一連の設備を設置している地域にインキュベーション施設も整備し、シーズを持つスタートアップを育成し、社会実装と製造設備の投資を誘発する一連の仕掛けを作っているが、わが国にはそのような一連の設備はない。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

＜大阪府＞

- ①投資資金・リスク：細胞そのものが製品となる再生医療では、研究成果が得られても、GMP/GCTP 準拠の製造設備がなければ臨床試験や承認申請に進むことはできないため、CDMO は不可欠な基盤要素である。再生医療向けの CDMO は極めて設備集約型であり、例えば中規模（30 バッチ対応を想定、世界トップ層は 100 バッチ規模）の GMP 細胞製造工場であっても、クリーンルーム、培養設備、品質管理機器等を含め初期投資は 50～100 億円規模に達する。さらに、稼働率が立上げ初期には 20～40%程度に留まる場合も想定される一方で、事業採算を確保するためには 60～70%程度の稼働率が必要とされ、案件不足による赤字リスクが大きい。稼働率が十分に立ち上がるまでには数年を要し、臨床開発の成功確率が 14%未満という高リスク構造の下では、単一の民間企業がこの投資を負担することは大きな経営リスクとなる。実際、承認 1 件を得るためには少なくとも 7 件以上の開発案件が必要とされ、設備は「成功しなかった案件」も含めて支える必要がある。このため、再生医療 CDMO への投資は、通常の製造業以上にリスクが高く、民間単独では施設整備のハードルが高いことや、供給が不足しやすいといった課題がある。
- ②人材：再生医療の産業化において、CDMO は量産・商業化の鍵となるが、人材面の制約は極めて大きい。例えば中規模 GMP 工場では、合計 120～150 名規模の高度専門人材（製造オペレーター 40～50 名、品質管理・保証 30～40 名、プロセス管理・技術移管 20 名、CMC・規制対応 10 名、設備・工程管理 10 名程度）が必要となる。一方、国内で再生医療 GMP に精通した即戦力人材は全体でも数百人規模とされ、単一拠点で人材を確保できるケースは限られる。現状と比較すると少なくとも 100 名程度/工場の人材不足が生じる推測となり、さらに大規模工場を整備するとなるとその数倍の人材不足が見込まれることが課題となっている。
- ③サプライチェーン：再生医療では「細胞＝製品」であり、培地、サイトカイン、試薬、無菌容器、凍結保存資材などの調達に加え、液体窒素を用いたコールドチェーン物流など、多品目かつ高品質な供給体制が不可欠である。しかしながら、大阪・関西では再生医療用原材料・資材供給産業及び細胞・組織のコールドチェーン物流インフラの集積が、予想される市場拡大に備えて十分でないことが課題。また、再生医療等製品等は患者由来細胞や生体由来原料を取り扱うため、原材料の調達から細胞加工、保管、輸送、投与後の品質管理に至るまで、一貫したトレーサビリティの確保が求められる。しかしながら、関連事業者間で情報管理システムやデータ連携基盤の標準化が十分に進んでおらず、サプライチェーン全体を通じた品質保証・履歴管理体制の強化が課題である。さらに、現状では日本国内で使用される再生医療用の重要原材料の約 7～8 割を海外に依存しており、地政学リスクや輸出規制の影響を受けやすい構造にあることが課題となっている。

④万博レガシーの情報発信・交流の場の創出：大阪・関西万博では、大阪ヘルスケアパビリオンにおいて、再生医療技術が世界に向けて強力に発信され、来阪された世界各国のクラスターや研究機関と中之島クロスとの関係性が急速に進展した。今後、世界各国のクラスターや研究機関との知的・国際交流を深めていくためには、情報発信や再生医療等の最先端技術に関する国際的な人材が必要であり、その場の創出や育成が課題である。

<兵庫県>

バイオ医薬品のうち抗体医薬については、創薬分野における水平分業の進展で、スタートアップによるシーズ開発とともに、CDMOの重要性が高まっている。韓国においては、サムスンバイオリジクスなどが国際的に圧倒的な存在感を示し、さらにそこに向けて人材を育成し供給する仕組みが国策としてできている。

低分子・中分子薬と比較して、遺伝子治療・再生医療等製品分野でのCDMOはその業を維持するためのパイプラインと製造規模は小さく、高度な技術が必要であることから、スタートアップ企業がその役割を担う傾向にある。経済産業省が主導する「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業」を受けた神戸の3社のうち、2社がスタートアップ、さらに検討中の1社も同様の状況である。

当該分野の産業クラスターを実現するためには、遺伝子治療・再生医療等製品分野のCDMO機能が安定的に稼働し、シーズの社会実装に向けた長期・高リスクな投資を回収できる構造も求められている。

さらに、海外の製薬企業・投資家による、国内シーズ並びにCDMOへの投資を促すための、海外の支援機関・VCとのネットワークを構築することも必要である。現在、神戸医療産業都市推進機構では70を超える海外のクラスター・支援機関と連携関係にあるが、VCによる国内企業への投資、受注に貢献している案件は乏しく、実効性のあるネットワーク構築が必要である。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

川崎重工業とシスメックスの合弁企業であるメディカロイド株式会社は、hinotoriの販売台数を100台まで伸ばし、シンガポール、マレーシア、ベトナムでの販売承認を取得し、今後欧州市場への参入を目指しているが、先行するダビンチは、世界で11,000台の販売実績、70か国以上に導入されているなど、大きく水をあけられている。

高度医療機器の産業化を実現するためには、海外市場でのシェアを高める必要があるが、そのためには海外の保健当局及び大学を中心としたKey Opinion Leader (KOL) とのコネクションが不可欠である。現在、神戸大学が米国・フィラデルフィアにある Thomas Jefferson University との関係を構築しているが、圧倒的に海外とのネットワークが不足している状況である。

革新的医療機器の開発と販売を促進し、医療機器分野における約7,000億円の輸入超過を解消するとともに、国内において産業クラスターを形成するための、スタートアップ育成及び異業種からの医療機器分野への不断の参入、並びにそれを担う医療分野を知る工学系人材（医工融合人材）が必要不可欠である。

医療機器開発においては、シード～臨床試験～保険適用までの期間が長く、メーカーの投資が回収できないリスクが高い。革新的な医療機器の研究開発をスピーディーに行うために、スタートアップが果たす役割は重要である。

各領域に共通の課題として、スタートアップ企業の育成、産学・企業間連携による開発の促進が重要であるが、これらの活動の場所、ラボや実証インフラを近接して設置できる拠点・集積地が必要であり、これらの場所に企業や人材がアクセスできるインフラ（物流含む）の整備もイノベーション・産業創出には重要である。

（２）課題解決に向けたステークホルダーの取組

※投資総額については、いずれも企業の基礎研究開発段階や、市場形成初期フェーズでの投資であることから、今後の企業競争力への影響を考慮して非公開とする。

【バイオものづくり】

- ・神戸市及び近畿エリア各自治体：

バイオものづくりの社会実装と新産業創出を加速するため、神戸医療産業都市を核とした近畿エリア広域において、税制優遇や補助制度、インキュベーション施設整備、以下を中心とした連携プラットフォーム構築等により、立地促進、スタートアップ支援、産学官連携ネットワーク形成につなげる。

- ・神戸大学：

基礎研究を産業化につなげるため、神戸医療産業都市等の拠点において、産学連携の促進により、研究開発推進、オープンイノベーションの推進、人材育成を実施する。

- ・株式会社バックス・バイオイノベーション：

設計（DBTL）から生産までの高速化・効率化により競争力を強化するため、神戸医療産業都市等の拠点において、合成生物学・自動化・データ活用を組み合わせたプラットフォーム構築により、統合型バイオファウンドリにかかる技術開発を促進する。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

- ・大阪府：

iPS細胞をはじめとする再生医療等の社会実装に向けては、行政による総合的かつ戦略的な環境整備が不可欠との考えのもと、各課題に対する施策を行政主導により一体的に推進することで、持続的な産業基盤の確立と国際競争力の強化を図る。

①投資資金・リスク：CDMO整備を民間単独に委ねるのではなく、公的関与によるリスク低減と投資呼び水機能の発揮が重要となる。具体的には、GMP/GCTP製造設備への補助や低利融資、税制優遇、複数企業が共同利用できるCDMO基盤の整備支援を通じ、初期投資負担を軽減することが考えられる。また、複数案件を束ねたポートフォリオ形成や、長期利用を前提とした企業誘致により稼働率の安定化を図ることも有効である。これらを通じて、民間投資を促進しつつ、再生医療の産業基盤を持続的に強化していく。

②人材：拠点運営機関である未来医療推進機構や拠点に入居する専門教育機関等とも連携し、製造、品質管理、CMC等に特化した実践的研修プログラムの整備や、CDMO・製薬企業によるOJT支援など、人材確保・育成にかかる環境整備に取り組むことで、CDMO事業

者を人材面から下支えする。(大阪府ではすでに R8 年度から、40 人/年を目標に高度専門人材の育成支援を始めている。)

③サプライチェーン：関連企業との交流・商談の機会の創出や、新規参入の促進、複数企業が利用可能な共同調達・備蓄の仕組みづくりを支援するなど、環境整備を進める。また、前述の細胞安定供給バリューチェーンコンソーシアム、VMaCS などによる海外依存度の低減につながる民間活動をサポートすることにより、強靱なサプライチェーンの構築を推進し、国際競争力のある産業拠点の形成を図る。

④万博レガシーの情報発信：大阪・関西万博跡地である夢洲第 2 期区域では、まちづくりのコンセプトを「万博理念を継承し、国際観光拠点の形成を通じて、未来社会を実現するまちづくり」とする「夢洲第 2 期区域マスタープラン」に基づき、官民連携で取り組む。マスタープランでは、夢洲をレガシー継承の先導的な役割を果たす「場」と位置づけ、万博の記録や成果を日本・世界へ発信する「万博レガシーの発信拠点」となる機能の導入をめざすこととしている。具体的には民間開発エリアでは、大阪が強みを有する産業や研究機関の成果などのショーケース機能の導入や、最先端技術の実証・実践など「未来社会の実現」に資する取組を条件に含めた開発事業者募集を 2026 年 7 月に開始し、翌年 2 月に事業予定者が決定する予定である。あわせて、大阪ヘルスケアパビリオン跡地においては、民間事業者所有のもと先端医療・国際医療・ライフサイエンスに係る事業を実施するとともに、これらに係る情報発信を行うこととしている。また、記念公園ゾーンでは、記念公園の整備などにより、万博で披露された最先端技術の発信や、ビジネスや文化等の交流を通じて地方創生や産業振興に取り組むこととしている。これらの取り組みにより、万博で披露された健康医療の最先端技術の民間投資が期待されることから、再生医療等の最先端技術の国内外に向けた情報発信や国際的な人材交流の場の創出を図る。

《大阪府ライフサイエンス産業課における再生医療産業化に向けた具体的取組》

事業名	R8 予算額	事業内容
海外ライフサイエンス・クラスター連携促進事業	39,595 千円	海外エコシステムプレイヤーを中之島クロスへ呼び込み、関与・活動定着につなげることで、スタートアップエコシステムの充実を図る。
ディープテックスタートアップ事業化特別推進事業	147,645 千円	ライフ分野を核としたディープテック SU の事業化を図る。
再生医療産業化推進事業費	285,951 千円	再生医療等のイノベーション創出や産業化を加速するとともに、スタートアップの集積育成機能を高め、グローバルに活躍する有望なスタートアップを次々と輩出する「未来の医療スタートアップエコシステム」を確立する。さらに、大阪・関西万博で披露された技術等の実装化を推進していく。(SU 支援、CDMO 環境整備・人材育成等)

※R9 年度以降も、引き続き大阪においてスタートアップ支援、人材育成等に取り組む予定

《大阪都市計画局における夢洲２期区域の取組》

【夢洲２期区域 民間開発エリア・大阪ヘルスケアパビリオン跡地ゾーンによる民間開発事業】※今後、必要な支援が明らかになった際、関係する地方支分部局と協議する。

- ① 事業主体：未定
- ② 事業概要：民間開発エリアでは、大阪が強みを有する産業や研究機関の成果などのショーケース機能の導入や、最先端技術の実証・実践・実装など「未来社会の実現」に資する事業を実施する。（2026年７月から開発事業者募集を開始しており、翌年２月に事業予定者が決定する予定。）大阪ヘルスケアパビリオン跡地では、パビリオンの一部を残置または敷地内に移設し、民間事業者所有のもと、「先端医療」・「国際医療」・「ライフサイエンス」に係る事業を実施する。
- ③ 総事業費：未定
- ④ 事業実施期間：未定

【夢洲２期区域 記念公園ゾーンの整備】※近畿地方整備局と協議済

- ① 事業主体：大阪府・大阪市
- ② 事業概要：記念公園ゾーンでは、大阪府・大阪市が中心となって、記念公園の整備・大屋根リングの一部残置・記念館の整備を行うこととし、最先端技術の発信、地方創生や産業振興に取り組む。
- ③ 総事業費：未定
2026年度から基本設計及び調査等を実施。
調査設計費：約２億円（令和８年度は地域未来交付金一部採択）
- ④ 事業実施期間：2026年度～

民間事業者においては、開発初期から製造・品質を見据えたプロセス設計を行い、スケールアップや規制対応に適合する体制を整備するとともに、企業間連携やスタートアップとの協業を通じてオープンイノベーションを推進し、技術力の高度化と新規事業創出を図ることが求められる。さらに、自動化やＡＩ・デジタル技術の導入による生産性向上、人材育成への投資などに継続して取り組むことが重要となる。

特に中之島クロスを活動の拠点とするVMaCSは、本計画の核に位置付ける「大量細胞培養施設整備に向けた要素技術の確立事業」の基盤となるコンソーシアムでもあり、先端技術の導入や人材育成面でも重要な役割を担うものとなる。

また、中之島クロスに入居する企業・機関においても、再生医療等製品等の産業化に必要な不可欠となる設備投資を継続的に実施していくことが見込まれる。

《中之島クロス入居企業等による主な投資案件》

企業名	投資額	投資時期	投資内容
クオリップス株式会社	非公開	非公開	大量製造 CMC 開発に不可欠な要素技術の開発等

公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団 (CiRA-F)	非公開	非公開	my iPS プロジェクトの推進
ロート製薬株 式会社	非公開	非公開	CDMO 顧客ニーズの高度化に対応するため、 新規モダリティ製造への対応力強化に向け た既存製造施設の設備拡充および運営体制 の整備

産官連携面においては、2025 年大阪・関西万博の成果（レガシー）を一過性に終わらせず、社会実装や産業化に繋げるために経済界、国、関西広域連合、大阪府、大阪市が一体となって立ち上げたトップマネジメントの官民会議体である「未来創造会議」を 2026 年 3 月に設置したところである。

本会議では、万博で披露された最先端技術等の実装化・産業化について、プロジェクト型の支援を実施することとしている。その重点分野の一つとして「再生医療等」を挙げており、今後は中之島クロスを核に、オール関西で優れたシーズの事業化から社会実装までを一気通貫で伴走支援することでエコシステムを構築していくこととしている。

《支援方針》

- ・関西のアカデミアと連携し、シーズ発掘から事業化までの支援を実施
- ・有望シーズの発掘・育成、スタートアップの資金調達支援を実施
- ・中小企業・製薬企業等をつなぐサプライチェーンを構築
- ・治験・市販後調査を行える医療機関とのネットワークを整備

・兵庫県

・神戸市及び近畿エリア各自治体：

研究から臨床・製造・事業化までの一体的エコシステムを構築し、企業集積と産業競争力を強化するため、神戸医療産業都市を核とした近畿エリア広域において、税制優遇や補助制度、インキュベーション施設整備、広域連携プラットフォーム構築等により、立地促進、スタートアップ支援、産学官連携ネットワーク形成につなげる。

・CDMO 企業：

研究成果の量産化・商用化を実現するため、神戸医療産業都市等の拠点において、培養・精製・品質管理技術の高度化等により、製造プロセス技術開発を促進する。

・バイオリジクス研究・トレーニングセンター：

高度製造人材不足の解消と産業基盤強化のため、近畿エリアの教育・研究拠点において、実機設備を活用した実践教育、企業連携プログラム等により、バイオ医薬製造・品質管理等の専門人材育成を行う。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

・神戸市及び近畿エリア各自治体：

医療機器分野におけるスタートアップ創出と企業集積のため、神戸医療産業都市を核と

した近畿エリア広域において、税制優遇や補助制度、インキュベーション施設整備、広域連携プラットフォーム構築等により、立地促進、スタートアップ支援、産学官連携ネットワーク形成につなげる。

・神戸大学：

次世代医療技術の創出と医工融合人材育成のため、神戸医療産業都市等の拠点において、臨床現場と連動した教育・研究、異分野融合プログラム等により、神戸未来医療構想を推進する。

・株式会社メディカロイド（川崎重工業株式会社とシスメックス株式会社の合弁会社）：

医療高度化と国際競争力のある医療機器創出のため、神戸医療産業都市等の拠点においてロボット技術の開発を促進する。

・川崎重工業株式会社：

医療高度化と国際競争力のある医療機器創出のため、神戸医療産業都市等の拠点において医療ロボットの製造能力を強化する（新工場建設）。

【共通】

神戸市及び近畿エリア各自治体において、道路等の整備により、必要な物流網の強化を行う。

（３）インフラ・分野特有の拠点整備案件

＜大阪府＞

【再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備整備事業】

①事業主体：クオリップス株式会社

②事業概要：多能性幹細胞由来製品の適正品質・適正コスト並びに安定供給を実現する CDMO サービスを世界に先駆け早期に確立し、多能性幹細胞由来製品の開発・製造を国内に呼び込むことで、この領域における日本のプレゼンス向上に貢献する。

【my iPS プロジェクト推進事業】

①事業主体：公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（CiRA-F）

②事業概要：my iPS プロジェクトは、iPS 細胞の社会実装をめざすプロジェクトの一つであり、これまでは他家細胞由来であるが、免疫拒絶反応を低減できる iPS 細胞をあらかじめ作製・保存することで、患者に安価かつ迅速に提供することを目的としている（企業中心で大量製造することでコストを抑える）。もう一つが自家細胞から iPS 細胞・分化細胞を作製し、治療に用いるプロジェクト（my iPS プロジェクト）である。大量自動製造を実現させることで安定供給体制を確立するとともに、患者ごとに細胞を作製する時間やコストを大幅に削減することで、再生医療の実用化と普及を促進することをめざしている。

【夢洲 2 期区域 記念公園ゾーンにおける検討調査】

①事業主体：大阪府・大阪市

- ②事業概要：記念公園ゾーンにおいて、地方創生・産業振興に資する万博で披露された最先端技術やビジネス、文化、国際競争力を有する地元産業や企業の魅力発信に向け、スタートアップ等によるピッチイベントやビジネスセミナー、地場産業による技術・製品展示、発表イベント、多様な人材や分野が交わる交流機能などの空間やコンテンツを検討・立案し、広域的な交流と価値創出を生み出す「場」のあり方を整理する。また、記念公園ゾーンの事業構想・基本計画素案を情報発信するデジタル空間を「プレ情報発信ウェブサイト」として立ち上げ、継続的に情報発信を行う。
- ③ 総事業費：約 2 億円（2026 年度は地域未来交付金一部採択）
- ④ 事業実施期間：2026 年度～2027 年度

<兵庫県>

<1>

- ①事業実施主体：国土交通省、阪神高速道路株式会社
- ②事業概要：高速道路の新設（大阪湾岸道路西伸部（六甲アイランド北～駒栄））
本事業の実施により、医療産業都市を含む大阪湾沿岸諸都市が有機的に連絡されることで、利便性が向上し、更なる最先端の医療拠点への企業進出等による地域経済活性化が期待される。
- ③総事業費：6,740 億円
※令和 8 年度までの措置済み予算が不明のため、事業全体の事業費を記載
- ④事業実施期間：～2026 年

<2>

- ①事業実施主体：神戸市
- ②事業概要：トンネルバイパスの整備による狭隘・線形不良区間の解消（国道 428 号（箕谷北））
本事業の実施により、医療産業都市を含む神戸港エリアと神戸市内陸の産業団地を結ぶ安全で円滑な物流ルートを確保することができる。
- ③総事業費：39.5 億円
- ④事業実施期間：～2026 年

<3>

- ①事業実施主体：神戸市
- ②事業概要：交差点改良による渋滞の解消（神戸三木線（西盛口、木見東）、神戸加古川姫路線（神出町北））
本事業の実施により、医療産業都市を含む神戸港エリアと神戸市内陸の産業団地を結ぶ安全で円滑な物流ルートを確保することができる。
- ③総事業費：7 億円
- ④事業実施期間：～2026 年

<4>

- ①事業実施主体：神戸市
- ②事業概要：道路の新設（玉津大久保線）

本線は、医療産業都市であるポートアイランドと産業クラスターを目指す播磨臨海地域との結末点に位置する神戸市西区と明石市を結ぶ主要ネットワークであり、地域間の安全で円滑な物流ルートを確認し、連携を促進させることで産業クラスターの形成・発展に寄与する。

③総事業費：1 億円

④事業実施期間：～2026 年

< 5 >

①事業実施主体：国土交通省

②事業概要：バイパスの整備（国道 175 号神出バイパス）

本事業の実施により、医療産業都市を含む神戸港エリアと神戸市内陸の産業団地を結ぶ安全で円滑な物流ルートを確認することができる。

③総事業費：183.8 億円

④事業実施期間：～2026 年

< 6 >

①事業実施主体：国土交通省、西日本高速道路株式会社

②事業概要：高速道路の新設（神戸西バイパス（永井谷 JCT～石ヶ谷 JCT））

本事業の実施により、医療産業都市を含む神戸港エリアと神戸市内陸の産業団地を結ぶ安全で円滑な物流ルートを確認することができる。

③総事業費：2,970 億円

※令和 8 年度までの措置済み予算が不明のため、事業全体の事業費を記載

④事業実施期間：～2026 年

< 7 >

①事業実施主体：神戸市

②事業概要：下水処理場再整備による処理能力増強と耐震性確保（ポートアイランド処理場）

産業クラスターの形成に伴い企業立地が進展すると、汚水量の増加が見込まれるため、操業環境を適切に整える必要がある。このため、既存の下水処理場については処理能力を増強することが求められる（12,000m³/日最大から 13,300m³/日最大）。さらに、災害時においても下水処理機能を維持する必要があるため、耐震性を備えた処理場へ再構築することは重要である。

③総事業費：約 59 億円

④事業実施期間：～2026 年

< 8 >

①事業実施主体：近畿地方整備局 六甲砂防事務所

②事業概要：砂防堰堤等の整備（六甲山系直轄砂防事業）

六甲山系は、急峻な地形、風化が進んだ地質で土砂災害が発生しやすい状況であり、隣接する神戸市の国民の生命・財産及び重要交通網等の社会経済基盤（※）を保全するため、砂防施設の整備を行う。

※神戸医療産業都市への材料輸送ルートとなる国道 2 号や阪急、J R 神戸線等が土砂災害により寸断されるリスクを未然に防止することにより、バイ

オ関連の施設が集まる神戸医療産業都市における経済効果を下支えする。

③総事業費：586 億円 ※事業評価カルテより算出

④事業実施期間：2010～2021 年

<9>

①事業実施主体：国土交通省、神戸市

②事業概要：神戸港の機能強化（次の事業を実施）

・高規格コンテナターミナルの整備

バイオ・ライフサイエンス関連産業の医療機器（MRI やエックス線等を使用する機器、遠心分離機・大型バイオリアクターなど）の輸出入には海上コンテナ輸送が重要な役割を果たしている（2025 年実績で輸出入の 8 割超・重量ベース）。

今後、「hinotori」のような大型システムを輸出する局面において海上輸送の役割は高まり、かつ振動や衝撃に弱い精密機器の輸送には、途中の港で積み替えをしない「直行航路」の重要性がますます高まる見通し。

よって、世界の港との直行航路を維持・拡大する国際コンテナ戦略港湾である神戸港の整備を進めることは、クラスター成立のため、必要不可欠である。

③総事業費：3,613 億円

④事業実施期間：～2026 年

<10>

①事業実施主体：神戸市、兵庫県、神戸新交通株式会社

②事業概要：三宮の再整備による交通結節機能の強化及びビジネス拠点の形成

神戸医療関連産業都市への主要な交通機関であるポータルライナーの起点である神戸三宮周辺は、6つの鉄道駅があるほか、多数の高速バスが発着しており、新神戸駅や神戸空港、神戸港、関西国際空港といった広域交通拠点と結ぶ、神戸医療産業都市の玄関口となっている。

一方、三宮駅周辺では、ポータルライナー駅の通勤時間帯の混雑、駅や中長距離バス停の分散による乗換動線のわかりづらさ、高規格なオフィスの不足などの課題がある。

神戸医療産業都市の玄関口である三宮駅周辺において、駅改良、バスターミナル集約を図る再開発、乗換動線の改善及び案内改善をはじめとした再整備による交通結節機能の強化を行うとともに、医療産業関連企業が集積可能な高規格なオフィス、成果の発表等に活用可能なホールなどのビジネス拠点の形成を行うことは、神戸医療産業都市の発展にあたり不可欠となる。

③総事業費：880 億円

④事業実施期間：～2026 年

（４）「候補プロジェクト提案」に記載された国の政策的対応のニーズ

【バイオものづくり】

バイオものづくりの産業クラスター形成のためには、消費者および最終製品生産企業に対するバイオものづくり製品の価値を周知・普及させる活動と支援が必要である。これらを地域経済産業局だけでなく、自治体・大学等が頻度と対象領域を増やして実施できる支援が必要である。

また、グリーン調達、規制緩和や奨励策を設けることで、官公需を創出し、需要を下支えすることも必要である。

再生医療等製品並びに医療機器同様、大学の研究シーズをスタートアップに引き上げ、産学・企業間連携によって社会実装させることが必要であるが、そのためには経営人材の育成に対する支援が必要である。また、社会実装に向けては、スケールアップに必要な、製造プロセスの理解や品質管理を担うことができる人材を育成する必要がある。

加えて、企業による投資判断に必要な技術実証を行うことができる、大規模な共用バイオリアクター（数十 kL クラス）の整備・運営に対する支援が必要である。欧州では公的機関がこれらを整備し、ラボレベル～大規模技術実証設備を一気通貫で運営し、企業の迅速な投資判断とリスク回避によって産業化を進めようとしている。これによって、実証・社会実装のパイプラインの増とそれに伴う企業投資の誘発、さらなる研究開発促進による産学連携、人材育成のサイクルが回ることが期待できる。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

<大阪府>

① 施設整備に対する重点支援

CDMO や大量細胞製造施設は、再生医療産業の基盤となる一方で、GMP/GCTP 対応や高度な品質管理体制の構築に多額の投資を要するため、民間単独での整備が困難である。初期投資負担の軽減にむけ、施設整備に対する重点的な補助制度の創設や、共用施設整備への支援など運営段階も含めた継続的支援が必要。

② 規制・制度環境の整備

再生医療等製品は技術革新のスピードが速い一方、規制対応の負担が大きく、事業化の障壁となっている。このため、承認審査の迅速化や審査プロセスの透明性向上を図るとともに、国際的な規制調和を推進し、グローバル展開を見据えた制度整備が重要である。また、開発初期からの規制当局との対話促進により、企業の予見性を高める環境整備が必要。

特に中之島クロスにおいては、(一財) 未来医療推進機構が実施する創薬クラスターキャンパス事業において実施している、高度 CDMO 人材育成事業等の取り組みを、PMDA 関西支部とも連携して推進することで、中之島クロスの拠点機能強化と西日本エリアにおけるイノベーションの社会実装の促進が期待される。

③ 人材・サプライチェーン基盤の強化

GMP/GCTP 対応や細胞培養、品質管理に精通した専門人材の不足や、培地・資材・物流を含む供給網の脆弱性に対応するため、産学連携による人材育成や海外人材の受入れ促進に加え、関連産業の国内立地支援や標準化の推進が求められる。特に施設立ち上げ期の人材確保は困難なことから、全国からの人材あっせんやOJT期間中の人件費支援など、にか

かる。さらに、コールドチェーンを含む物流基盤の整備や国際連携を強化し、安定的かつ強靱なサプライチェーン構築の後押しが必要。

④万博レガシーの情報発信・交流の場の創出

成果をさらに発展させ、万博で披露された健康医療の最先端技術の民間投資を促進するためには、万博跡地である「夢洲」の「場の記憶」を継承・展開することが必要である。具体的には、民間開発エリアや大阪ヘルスケアパビリオン跡地ゾーンの取組みにより、企業間の連携強化や新たなビジネスの創出を通じて、府内への企業進出の促進及び投資の誘引を図り、産業集積につなげる。

また、府市において記念公園ゾーンの整備を行い、健康医療をはじめとする最先端技術の情報発信、地方創生や産業振興に取り組む。

<兵庫県>

細胞医療・再生医療等製品の産業クラスター形成のためには、スタートアップの創出が重要であるが、シーズ育成とともに経営人材の育成・確保が必須であり、サイエンスの知識とビジネスセンスを併せ持つ経営人材の育成及びそれに対する支援の需要が発生している。我が国において、この需要増に対応する人材育成機能が必要であり、実際の製造設備でのハンズオンのトレーニングが必要である。

これに加えて、開発から販売までの期間が長く、設備・人材等の投資の回収が長期にわたることに対して、スタートアップや企業の新規開発の足かせとなっており、このリスクを回避するための国の支援が求められている。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

医工連携人材の育成・養成に対する継続的・中長期的支援、並びに産学連携を担う人材の確保支援を行うことが求められる。

また、革新的医療機器の開発シーズの源泉となるスタートアップ創出及び創出に必要な経営人材の育成施策を行うことで、前述のような欧米・中国等との医療機器スタートアップの創出件数・開発件数の差を埋めることができる。

さらに、スタートアップが革新的医療機器を開発・製作する拠点や設備の整備、そのためのギャップファンド・研究開発に向けた公的研究費増強による支援が求められる。

5. 計画の KGI および KPI

(1) KGI（2040 年目標）

【バイオものづくり】

<兵庫県>

	効果検証方法
官民設備投資額： 約 302 億円（累積額） ※インフラ事業については、 事業完了時期が現時点では確 定できないため含まない	2040 年までの官民設備投資額の推計を合計した額である。

付加価値増加額： 約 1,575 億円/（累積額）	官民設備投資総額および投資によりもたらされた生産増額をインプット情報として、産業連関分析を実施することで算出。
人材育成数：約 45,000 人 （2040 年時点の単年度育成数 約 3,000 人/年）	本計画における医療機器・バイオ分野における産業人材は、医療・薬学に限らず工学・農学といった幅広い分野の供給・循環の観点から推計している。 具体的には、域内大学（神戸大学をはじめとする関係大学）の関連学部・研究科における人材輩出規模を維持することを目標としつつ、（一社）バイオリジクス研究・トレーニングセンターにおける人材育成数を加味して設定している。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

＜大阪府＞

	効果検証方法
官民設備投資額：約 86 億円 （累積額）	兵庫県と同様。
付加価値増加額：約 451 億円 （累積額）	兵庫県と同様。
CDMO：10 拠点以上	再生医療等製品 CDMO 企業リスト（FIRM ホームページ）の確認による。
人材育成数：600 人（累積数）	大阪府支援事業の実績数値による。

＜兵庫県＞

バイオものづくりに含む。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

＜兵庫県＞

バイオものづくりに含む。

(2) KPI（KGI の達成に向けた政策手段の進捗管理を行うための目標）

【バイオものづくり】

＜兵庫県＞

（2030 年までの KPI として以下を設定）

- ・官民設備投資 KPI：100 億円（2030 年度時点の累積額）
- ・付加価値増加額 KPI：525 億円（2030 年度時点の累積額）
- ・人材育成 KPI：技術人材の育成を 2030 年度までに累積 1,750 人増やす。

【バイオ医薬品・再生医療等製品】

＜大阪府＞

(2030 年までの KPI として以下を設定)

- ・官民設備投資 KPI : 30 億円 (2030 年度時点の累積額)
- ・付加価値増加額 KPI : 150 億円 (2030 年度時点の累積額)
- ・人材育成 KPI : CDMO 人材育成 : 40 人/年 (単年度平均)

＜兵庫県＞

バイオものづくりに含む。

【革新的デバイスの製造・研究機能（医療機器）】

＜兵庫県＞

バイオものづくりに含む。

6. 計画実行にあたり活用が想定される施策【政策手段】

内閣官房地域未来戦略本部事務局および経済産業省経済産業政策局を中心に、17 分野・62 技術の担当課室、経済産業省地方局、関係省庁と連携しながら、施策の実行・PDCA を実施していく。

成長資金への対応	・長期・高リスクな投資回収構造に対応した成長資金の供給 ※グリーンイノベーション基金事業（バイオものづくり技術による CO2 を直接原料としたカーボンリサイクルの推進）、バイオものづくり革命推進事業、創薬ベンチャーエコシステム強化事業（経済産業省生物化学産業課） ・政府出資・ファンド組成・銀行融資等を組み合わせた段階的な資金調達への支援 ・再生医療等製品等の実用化に向けた企業投資の促進 ※再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金（経済産業省生物化学産業課）
クラスターを構成する企業の設備投資促進	・企業投資の促進に向けた財政支援（補助金・税制優遇等） ・CDMO 機能強化・量産化に資する設備投資の重点支援 ※再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金（経済産業省生物化学産業課）（再掲） ・スタートアップの立地促進・産業集積支援
関連するインフラ及び拠点整備	・公共・民間が実施するインフラ整備への支援 ・共用バイオリアクター等のスケールアップに必要な拠点・施設の整備 ※【経済産業省、内閣府】 ・物流網となる交通インフラの整備 ※【国土交通省】水管理・国土保全局、道路局、港湾局、航空局

規制・制度改革	・再生医療等製品・バイオ由来製品の社会実装に向けた規制・制度環境の整備 ※【経済産業省、厚生労働省】 ・バイオ由来製品の市場形成に向けた制度面の対応 ※【経済産業省、消費者庁】
産業人材育成	・GMP・細胞培養・品質管理等の高度製造人材の育成 ・医工融合人材・経営人材の育成・確保 ※【厚生労働省、経済産業省】

以上

(別表) 戦略産業クラスターに集積する投資案件（補助金既採択案件に限る）

企業名	住所	投資案件概要	事業実施期間
セラファ・バイオサイエンス株式会社	大阪府大阪市	再生医療等製品の製造プロセス、試験法開発拠点の整備	2025 年