

平成28年6月22日

大阪経済記者クラブ会員各位

(同時配布先：京都経済記者クラブ、神戸経済記者クラブ)

初共同提案

京阪神三商工会議所
「関西圏におけるライフサイエンス産業振興にかかる要望」建議

【お問合せ先】

大阪商工会議所 経済産業部 (根来・東)

TEL：06-6944-6484

- 大阪、京都、神戸の三商工会議所は、ライフサイエンス分野では初めてとなる三商工会議所共同要望をとりまとめ、6月22日付で内閣総理大臣はじめ関係各機関に建議した。
- 本要望は、昨年11月に設置した京阪神三商工会議所ライフサイエンス振興懇談会（構成：手代木・大商副会頭、服部・京商副会頭、家次・神商副会頭）における議論をもとにとりまとめたもの。
- 主な内容は、①国家戦略特区を活用した大胆かつ迅速な規制緩和（医薬品早期承認や医療機器等の活用機会拡大、個別化医療を見据えた薬事未承認検査環境の整備、獣医学部の設置要件緩和など）のほか、②PMDA関西支部の更なる機能強化（調査機能拡充、再生医療関連審査機能移転など）を要望。
- とりわけ、PMDA関西支部の機能拡充に関しては、経済界として、関連企業の社員等のPMDA関西支部への出向を含めた協力につき、積極的に検討することを盛り込んだ。
- 今後は、国家戦略特区区域会議に加え、政府関係者や関係自治体、関係機関に対し、要望実現に向け積極的に働きかけていく予定。
- また、要望と並行し、関西一丸となったライフサイエンス産業振興のため、これまで各会議所等で取り組んできた事業のうち、産学連携を通じた医薬品、医療機器等の開発振興事業である「DSANJ疾患別商談会」、「次世代医療システム産業化フォーラム」につき、平成28年度より京阪神三商工会議所も連携して行うことを決定したほか、9月に神戸で開催されるG7神戸保健大臣会合関連事業である国際フロンティア産業メッセ2016健康・医療特別展示に三商工会議所協力のもと出展予定。

<添付資料>

資料1 「関西圏におけるライフサイエンス産業振興にかかる要望」本文

資料2 京阪神三商工会議所ライフサイエンス振興懇談会概要

資料3 「DSANJ疾患別商談会」「次世代医療システム産業化フォーラム」
「国際フロンティア産業メッセ2016 健康・医療特別展示」概要

平成 28 年 6 月 22 日

関西圏におけるライフサイエンス産業振興にかかる要望
～日本を牽引するライフサイエンスイノベーション拠点形成に向けて～

大阪商工会議所
京都商工会議所
神戸商工会議所

ライフサイエンス産業分野は、政府の戦略的成長市場の一つに位置づけられ、わが国経済の牽引役として期待されている。関西地域には、同分野で高いレベルの大学や研究機関、また大手製薬企業や医療機器製造企業等が集積し、「健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成」を目指す国家戦略特別区域に指定されている。

については、国家戦略特別区域を活用し、大胆な規制緩和を実行するなど、関西におけるライフサイエンス産業のさらなる振興に向け、以下の施策を速やかに実施されたい。

1. 国家戦略特別区域における規制緩和等の実現加速

(1) 医薬品に関する「特区医療機器薬事戦略相談」と同様の制度の導入

同特別区域内の臨床研究中核病院において認められている「特区医療機器薬事戦略相談」と同様の制度を、医薬品についても認められたい。

(2) オーフアンドラッグ（希少疾病用医薬品）支援制度の対象拡大

オーファンドラッグとして支援対象となる患者数を、現在の 5 万人から、患者数等の比率から見て、実質的に米国並みの 9 万人程度に設定されたい。また、導入にあたっては、同特別区域内において優先的に活用を進められたい。

(3) 薬事未承認検査法（以下、「LDT」）導入に向けた体制整備

新たな体外診断用医薬品を用いた診断法の早期活用・承認を目指し、同特別区域内において、欧米で広く行われている LDT 導入に向けた体制整備を積極的に進められたい。

(4) 先進医療検体検査の外部委託容認

医療機関と民間検査事業者が連携した効率的かつスピーディーな先進医療を実施すべく、同特別区域内の医療機関が先進医療に係る検体検査を実施する際の一部工程について、自機関以外の検査事業者への外部委託を容認されたい。

(5) PET（陽電子断層撮影装置）と他の診断機器等との複合化促進のための医療法の規制緩和

PET と他の診断、治療機器との複合化による診断と治療を統合した、アルツハイマー病などにおける革新的かつ効率的な医療技術の開発を加速するため、PET 使用室^{*}のみに制限されている PET の使用について、放射性物質である PET 薬剤の投与はこれまで同様に PET 使用室で行い、「可搬型 PET 装置」による「撮影」を、PET 使用室以外の MRI 室、CT 室、放射線治療室で行うことを認められたい。

※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

(6) 獣医学部新設の抑制解除

医学部での基礎研究者の減少を背景に製薬、医療機器製造企業等での研究者の確保が困難になっている一方で、ライフサイエンス分野における獣医学の知見の有用性が高まっていることから、先端医療技術や医薬品の開発を支える獣医師を関西で育成するため、新たな獣医学部・大学院研究科の設置を認められたい。

(7) 臨床研究中核病院承認要件の緩和

平成 27 年 4 月に医療法上にて制度化された臨床研究中核病院につき、同特別区域内の医療機関に限り、生物統計家の配置人数などの一部承認基準につき、複数医療機関の共有を認められたい。

2. 医薬品医療機器総合機構関西支部（以下、「PMDA 関西支部」）機能の拡充

(1) GLP 適合性調査等の調査機能の拡充

PMDA 関西支部において GMP 調査員が配置されているが、承認申請前の段階で行われる GLP 適合性調査、承認申請後の審査段階で行われる GCP 調査、臨床試験以外の承認申請資料の適合性書面調査、そして再審査・再評価段階における基準適合性調査として行われる GPSP 等の調査等についても調査体制を整備されたい。

地元経済界としても、PMDA 関西支部への職員の出向を含め、体制整備に向けてできる限りの協力を検討する。

(2) 再生医療分野における審査機能の PMDA 関西支部移転

関西では、iPS 細胞に代表される再生医療分野において、基礎研究のみならず臨床応用や創薬、関連機器製造等への取り組みが活発である。については、再生医療の実用化をさらに加速させるため、研究・開発基盤等が充実する関西に、PMDA の審査機能を移転されたい。

(3) 各種申請書類の受付

関西の企業、大学・研究機関等の関係者の利便性を高めるため、PMDAの各種申請書類については、すべてPMDA関西支部において受け付けられるよう、早急に体制を整備されたい。

(4) PMDA関西支部におけるテレビ会議システム利用の際の手数料の速やかな撤廃

PMDA関西支部では、本年6月よりテレビ会議システムを利用し、すべての相談業務が可能となった。しかしながら、一般企業が利用した場合、通常の相談料に加え、1相談あたり28万円もの利用手数料が課されることになっている。PMDA関西支部における相談業務の利用を促進し、本部と関西支部の利用者間で不公平感が生じないように、本利用手数料を速やかに撤廃されたい。

3. 日本医療研究開発機構（AMED）産学連携部西日本統括拠点の設置

AMEDでは、創薬支援戦略部西日本統括本部が大阪に設置され、創薬の研究開発から実用化までを支援する体制が整備されている。一方、医療機器分野についても、AMED産学連携部において研究開発から実用化まで一貫した支援体制を構築しているが、拠点は東京に限定されている。

については、医療機器開発に関連する大学・研究機関やものづくり企業が集積し、産学連携による医療機器開発等の取り組みが充実する関西に、創薬支援戦略部同様、AMED産学連携部西日本統括本部を設置され、関西における産学連携を通じた医療機器等の事業化支援を強力に進められたい。

4. 国立健康・栄養研究所の確実な大阪・関西への移転

国立健康・栄養研究所については、平成28年3月22日開催の第9回まち・ひと・しごと創生本部会合において、平成28年度中を目処に同研究所の全部移転に向けて、大阪府と厚生労働省・当該機関の間で調整を行う方針が打ち出された。

については、方針に基づき移転が確実かつ速やかに実行されるよう、政府におかれても責任をもって取り組まれたい。

5. 再生医療等の実用化やオープンイノベーションを促進させる産学連携拠点やレンタルラボ施設整備への財政支援

関西では、iPS細胞に代表される再生医療分野において、基礎研究のみならず、臨床応用や創薬、関連機器製造等への取り組みが活発である。

については、再生医療等の関連企業の集積を図り、再生医療等の実用化およびオープンイノベーションをさらに加速するため、産学連携拠点やレンタルラボ施設整備に対する新たな財政支援策を講じられたい。

< 建議先 >

- 内閣総理大臣、内閣官房長官、内閣官房副長官
- 経済産業大臣、副大臣、大臣政務官
- 厚生労働大臣、副大臣、大臣政務官
- 文部科学大臣、副大臣、大臣政務官
- 農林水産大臣、副大臣、大臣政務官
- 経済再生担当大臣兼経済財政政策担当大臣
- 健康・医療戦略担当大臣、健康・医療戦略室長
- 地方創生担当大臣、内閣官房まち・ひと・しごと創生本部事務局長
内閣府地方創生推進事務局長
- 規制改革担当大臣、規制改革会議議長
- 科学技術政策担当大臣
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
- 日本医療研究開発機構理事長
- 近畿経済産業局長
- 近畿厚生局長
- 自由民主党政務調査会長、経済産業部会長、厚生労働部会長、文部科学部会長、
科学技術・イノベーション戦略調査会長、日本経済再生本部長
- 地元選出国會議員

< (写) 送付先 >

- 大阪府 知事、特区推進監、政策企画部長、商工労働部長、健康医療部長
- 京都府 知事、商工労働観光部長、農林水産部長、健康福祉部長、
ものづくり産業政策監
- 兵庫県 知事、政策創生部長、産業労働部長、健康福祉部長
- 大阪市長、京都市長、神戸市長

京阪神三商工会議所ライフサイエンス振興懇談会 概要

1. 設置趣旨

- 関西はライフサイエンス分野において先進的な大学・研究機関が集積し、我が国におけるこの分野の主要企業の多くが拠点を置いている。こうしたことから、ライフサイエンス分野における国際的イノベーション拠点形成を目指して、大阪・京都・兵庫は国家戦略特区に指定されている。
- 大阪・京都・兵庫の三府県は、それぞれの強みを活かし、切磋琢磨しながら研究や事業化に取り組んでいるものの、地域のポテンシャルを最大限発揮するためには、相互連携を一層強化して、ライフサイエンス分野の振興に向けた取り組みを進める必要がある。
- そこで、まず民間レベルから地域の相互連携を高めていくため、京阪神三商工会議所でライフサイエンス分野を担当する副会頭による本懇談会を開催し、必要に応じて意見交換しながら、事業の相互連携等を進める。また、国家戦略特区においても、区域会議に出席する民間事業者委員(手代木副会頭、服部副会頭)を通じて、本懇談会での協議を踏まえ、三府県が協調してライフサイエンス振興に取り組む意向であることを訴えていく。

2. 構成メンバー（京阪神三商工会議所ライフサイエンス担当副会頭）

- 大阪商工会議所 手代木功副会頭（塩野義製薬㈱代表取締役社長）
- 京都商工会議所 服部重彦副会頭（㈱島津製作所相談役）
- 神戸商工会議所 家次恒副会頭（シスメックス㈱代表取締役会長兼社長）

3. これまでの開催実績

- 平成27年11月13日 第1回懇談会開催@大阪
6項目からなる申し合わせ合意
- 平成28年 2月 3日 第2回懇談会開催@京都
進捗確認、三商工会議所共同要望実施合意
- 平成28年 5月30日 第3回懇談会開催@神戸
進捗確認、三商工会議所共同要望案審議

4. 今後の予定

- 要望実現に向け関係機関等への直接建議
- 地元自治体等との意見交換

以上

平成28年6月22日

「DSANJ疾患別商談会」概要

<「DSANJ疾患別商談会」の概要>

○DSANJは、Drug Seeds Alliance Network Japan（創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク）の略称。「DSANJ疾患別商談会」は、国内での創薬研究活動を促進するため、創薬シーズ（製薬候補物質）・基盤技術（創薬に使われる技術）、バイオマーカー・診断薬・試薬の研究・開発成果を収集、評価、編集した上で、疾患別に国内の製薬企業に紹介し、研究者と企業による面談を設定し、共同研究を促す事業。



○同商談会は、本会議所が、平成22年度から大阪医薬品協会や大阪府、大阪市と共催で開催。平成28年度より、日本医療研究開発機構（AMED）と日本製薬工業協会を主催に、京都、神戸商工会議所を協力機関に加え開催。平成22年の開始以降、603案件の研究・開発成果を製薬企業に紹介し、面談3086件を実施、そのうち35件が共同研究契約を締結している。



【製薬企業の参加数】

H22年度	16社
H23年度	19社
H24年度	21社
H25年度	24社
H26年度	30社
H27年度	33社

【製薬企業に紹介した案件数と面談数】



<開催概要>

(順不同)

	平成27年度	平成28年度
主 催	大阪商工会議所 大阪医薬品協会	日本医療研究開発機構、日本製薬工業協会 大阪商工会議所、大阪医薬品協会*
共 催	大阪府、大阪市	大阪府*、大阪市*
後援・協力	日本医療研究開発機構 日本製薬工業協会など	京都商工会議所*、神戸商工会議所*など
開 催 月	8月27日～28日 (大阪) 1月28日～29日 (大阪)	5月26日 (東京) 9月1日～2日 (大阪) 1月31日～2月1日 (大阪)
開催場所	大阪産業創造館	東京：日本橋ライフサイエンスビルディング 大阪：大阪産業創造館
案 件 数	約50案件/回	東京：約20案件/回 大阪：約50案件/回
参 加 者 (年間)	製薬企業33社 技術提案者約80名	製薬企業30社程度 技術提案者120名程度
面 談	30分/1案件の商談会	30分/1案件の商談会

*大阪開催のみ

【日本医療研究開発機構（AMED）】

- 文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省それぞれに計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、わが国の医療分野における基礎段階から実用化まで一貫した研究マネジメントを行う中核機関として、平成27年4月に設立された。
- AMEDは、平成27年度まで同商談会を後援してきたが、AMED支援プロジェクトの研究開発成果を商談会で発表し、企業とのパートナーリングを促進することを目的に、日本製薬工業協会、大阪商工会議所とともにDSANJ疾患別商談会を主催。

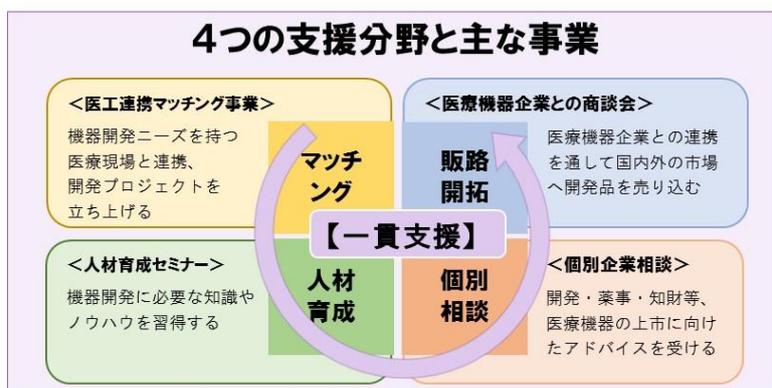
【日本製薬工業協会】

- 1968年に設立された研究開発志向型の製薬企業から構成される任意団体（加盟団体73社。平成28年3月1日現在）。「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献。
- 製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開。また、特に政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいる。
- グローバルな活動として、医薬品規制の国際的な調和をめざす日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）の主要メンバーとして活動するほか、国際製薬団体連合会（IFPMA）の加盟協会として、地球規模で蔓延する疾患対策や発展途上国などにおける伝染病対策、医薬品アクセス問題と知的財産権など世界の医療・医薬に関わる諸問題に対応。

以 上

<「次世代医療システム産業化フォーラム」の概要>

- 「次世代医療システム産業化フォーラム」は、産学医・産産連携を通じた新たな医療機器開発を促進する事業として平成15年度から実施。大阪・関西のみならず全国の大学・研究機関、企業を対象（平成27年度は全国から89大学・研究機関、173社が参加）とし、医療現場ニーズとモノづくり企業とのマッチングから、共同研究・開発、薬事申請、国内外への販売に至るまでの事業化プロセス全般に対し一貫した支援体制を整えている。さらに、医療機器関連セミナーや医療機器開発に係る人材育成、医療機器企業との商談会など総合的な支援も行っている。



- これまでに医療現場とモノづくり企業をマッチングした案件は587件。その中で、共同研究・開発に取り組む案件は200件、うち事業化に至った案件は24件に上る。（平成15年度～27年度実績）また、異業種から医療機器産業への新規参入促進においても、医療機器製造業や製造販売業に関する許可取得や、医療機器部門の新設・分社化を数多く支援している。



（写真）医工連携マッチング事業

- 本フォーラムは、従来より、京都商工会議所、神戸商工会議所等とも共催し実施。平成28年度は、医工連携マッチング例会を京都（9月）、神戸（1月）でも開催予定。

○運営体制

主催：大阪商工会議所

共催：関西広域連合、大阪府、日本貿易振興機構(JETRO)大阪本部、京都商工会議所、東大阪商工会議所、八尾商工会議所、堺商工会議所、尼崎商工会議所、神戸商工会議所、豊中商工会議所、北大阪商工会議所、茨木商工会議所、高槻商工会議所、大東商工会議所、松原商工会議所、守口門真商工会議所、吹田商工会議所

後援：近畿経済産業局、北海道経済産業局、東北経済産業局、関東経済産業局、中部経済産業局、中国経済産業局、四国経済産業局、九州経済産業局、内閣府沖縄総合事務局、近畿バイオインダストリー振興会議、（公財）京都高度技術研究所、（公財）千里ライフサイエンス振興財団、（公財）大阪産業振興機構、（公財）先端医療振興財団、（一社）神戸市機械金属工業会

協力：大阪医療機器協会、（公社）大阪府看護協会、（一社）大阪府言語聴覚士会、（一社）大阪府作業療法士会、（公社）大阪府理学療法士会、（一社）大阪府臨床工学技士会

<国際フロンティア産業メッセ2016 健康・医療特別展示>

○開催概要 (HPより抜粋)

❖開催概要	
名 称	国際フロンティア産業メッセ2016 健康・医療特別展示
開催趣旨	G7神戸保健大臣会合に併せて、「健康・医療」の特別展示、特別講演など多彩なプログラムを展開し、兵庫・神戸に集積する「健康・医療」企業の製品、技術を幅広く紹介するとともに、技術交流・ビジネスマッチングを進める機会を提供します。
会 期	健康・医療特別展示 2016年(平成28年)9月8日(木)～11日(日)10:00～17:00 ※2016年(平成28年)9月10日(土)17:00以降に関係者向けの限定公開を実施する可能性があります。
会 場	健康・医療特別展示 神戸国際展示場3号館(神戸ポートアイランド) ※一般展示は神戸国際展示場1・2号館(神戸ポートアイランド)において、2016年(平成28年)9月8日(木)・9日(金)に実施。
入 場 料	無料
予定出展規模	約40社
主 催	国際フロンティア産業メッセ2016実行委員会／(共同開催)G7神戸保健大臣会合推進協議会
展示内容	3号館 健康・医療特別展示 一般展示 [成長産業／先端技術として] 環境・エネルギー／健康・医療／航空・宇宙／ロボット／ものづくり／IoT・IT／ 1・2号館 電気・電子／ライフスタイル(食品・住宅など)／地域振興・地場産業／グループ出展／産学連携・支援機関
実施事業	基調・特別講演、各種セミナー／ビジネスマッチングシステム(1・2号館)
同時開催(予定)	<ul style="list-style-type: none"> ● G7神戸保健大臣会合関連イベント9/8～11 ● ひょうご環境ビジネス展[主催:ひょうごエコタウン推進会議、(公財)ひょうご環境創造協会] ● みなと元気メッセ2016[主催:(株)みなと銀行] ● こうべしんきんビジネスメッセ2016[主催:神戸信用金庫] ● たんぎん産業メッセ2016[主催:(株)但馬銀行] ● にっしん輝きメッセ2016[主催:日新信用金庫] ● 環境ビジネスセミナー[主催:ひょうごエコタウン推進会議、(公財)ひょうご環境創造協会] ● 神戸取引商談会[主催:(公財)ひょうご産業活性化センター]

○京阪神三商工会議所連携のもと、「次世代医療システム産業化フォーラム」として出展予定。

以 上