

平成30年10月5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)

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(長尾・根来)

TEL：06-6944-6484

- 大阪、京都、神戸の三商工会議所は、共同で「平成30年度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」をとりまとめ、10月5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、民間レベルで地域の相互連携を高めていくため設置している、京阪神三商工会議所ライフサイエンス振興懇談会(構成：手代木功・大商副会頭(塩野義製薬株代表取締役社長)、服部重彦・京商副会頭(株島津製作所相談役)、家次恒・神商会頭(シスメックス株代表取締役会長兼社長 CEO)における議論をもとにとりまとめたもので、昨年9月に続き3度目。
- 要望では、これまで実現していない項目を中心に、①国家戦略特区を活用した大胆かつ迅速な規制緩和等(オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の研究開発促進制度の対象拡大や先進医療検体検査の外部委託容認など)のほか、②医薬品医療機器総合機構(PMDA)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)、③スポーツ医科学研究(医学、生理学、生化学、バイオメカニクス、栄養学)を推進する国立スポーツ科学センター(JISS)の西日本拠点(JISS-WEST)の設置を要望。
- また、新たに、再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備についても要望。関西を中心に再生医療の臨床研究や産業化への取り組みが活発化するなか、再生医療産業化の更なる促進に不可欠となる、製造原料となるヒト他家細胞(患者本人以外の細胞)の国内での安定的な供給体制整備について求めている。
- 今後、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。

以上

<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」要旨

資料2 「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3 京阪神三商工会議所ライフサイエンス振興懇談会概要

平成30年10月5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
～ライフサイエンス分野の世界的クラスター創設に向けて～
【 要 旨 】**

大阪商工会議所

京都商工会議所

神戸商工会議所

基本的な考え方

- 我が国では、経済の拡大成長や健康長寿社会の実現に向けて、ライフサイエンス産業分野におけるイノベーションが求められている。
- 関西地域は、大学、研究機関や医療関連企業の集積があり、飛躍の可能性を秘めている。
- 国家戦略特別区域における規制緩和策の実現や、産学の集積を活かす制度創設を通じて、関西におけるライフサイエンス産業のさらなる発展を支援されたい。

<要望項目>

- 1. 国家戦略特別区域における規制緩和等の実現加速**
 - (1) オーフアンドラッグ（希少疾病用医薬品）の研究開発促進制度の対象拡大
 - (2) 薬事未承認検査法（以下、「LDT」）導入に向けた体制整備
 - (3) 先進医療検体検査の外部委託容認
- 2. 再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備（新規）**
- 3. 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
 - (2) 再生医療分野における審査機能の PMDA 関西支部移転
 - (3) 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など
- 4. 日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）産学連携部西日本統括拠点の設置**
- 5. 国立スポーツ科学センター（JISS）の西日本拠点（JISS-WEST）の設置**

平成 30 年 10 月 5 日

平成 30 年度 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
～ライフサイエンス分野の世界的クラスター創設に向けて～

大阪商工会議所
京都商工会議所
神戸商工会議所

我が国では、経済のさらなる成長や健康長寿社会の実現に向けて、従来にも増してライフサイエンス分野におけるイノベーションが求められている。

関西地域は、同分野の発展の基礎となる大学、研究機関に加え、大手製薬企業、医療機器製造企業、さらにはモノづくり企業やサービス企業など多種多様な企業が集積し、デジタル技術をはじめ新たな技術等を活用したイノベーション創出のポテンシャルを大いに有している。

については、国家戦略特別区域における規制緩和策の実現や、産学の集積を活かす制度創設を通じて、関西におけるライフサイエンス産業のさらなる発展のため、下記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) オーフアンドラッグ（希少疾病用医薬品）の研究開発促進制度の対象拡大

オーファンドラッグとして研究開発促進制度活用の対象となる患者数上限を引き上げ、現在の 5 万人から、米国の同制度の患者数上限を勘案し、9 万人に設定されたい。また、制度拡大にあたっては、同特別区域内において優先的に活用を進められたい。

(2) 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。具体的には、薬事承認を受けた医療機器プログラムを用いて実施する検査法について、第三者認証を受け、品質保証体制が確立している特別区域内の登録衛生検査所等においては、前処理等の段階で承認されていない自家調整試薬や研究用機器を用いる場合でも保険適用の対象とされたい。

(3) 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。

2. 再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備

再生医療の産業化を促進するためには、再生医療等製品の製造原料となるヒト他家細胞（患者本人以外の細胞）の国内での安定的な供給体制が不可欠であり、国内での細胞の入手・提供を円滑に進めるための体制整備を積極的に進められたい。

3. 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

わが国経済の更なる発展のためには、成長産業であるバイオ医薬品、医療機器、再生医療等において、わが国の技術力を最大限に引き出し、革新的な製品を継続的に生み出すことが求められている。こうした観点から、関東と並ぶ東西の「極」の一つとして、同分野で代表的な大学・研究機関、企業等が集積する関西に PMDA 関西支部が設置されていることは重要であり、また地震等の災害が多いわが国においてはリスク管理の観点からも不可欠と考える。

については、今後、更に関西地域におけるライフサイエンス分野のイノベーションを促進するためにも、PMDA 関西支部の機能強化等につき、下記対策を講じられたい。

(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、同調査に加え、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 PMDA 関西支部に調査体制を整備されたい。なお、地元経済界としても、体制整備に向けた協力を検討する。

(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、基礎研究に加えて臨床応用や創薬、関連機器製造等への取り組みが活発に行われている。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) 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など

PMDA 関西支部では、平成 28 年 6 月からテレビ会議システムを活用した対面助言やレギュラトリーサイエンス戦略相談等が可能となった。しかし、企業が利用した場合、通常の相談手数料に加え、高額なテレビ会議システム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。

4. 日本医療研究開発機構（以下「AMED」）産学連携部西日本統括拠点の設置

AMED においては、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への取り組みが充実する関西に、創薬支援同様、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の事業化支援を強力に進められたい。

5. 国立スポーツ科学センター（JISS）の西日本拠点（JISS-WEST）の設置

スポーツによる健康維持、予防医療の効果に注目があたる中、トップアスリートのためのスポーツ医科学研究（医学、生理学、生化学、バイオメカニクス、栄養学）を推進する国立スポーツ科学センター（JISS）の研究成果を様々な産業に活用する機能の整備が求められている。

しかし、現状、JISS ではトップアスリートの育成に力点が置かれる傾向にあり、貴重なアスリートのデータも十分活用されていない状況にある。

については、ヘルスケア企業、スポーツ関連企業、製薬企業、医療機器企業、食品関連企業等、健康、スポーツに関わる企業の集積が高く、同分野の研究者も揃い、世界レベルの競技者も多く存在する上、健康・スポーツ産業の振興に注力している関西に、JISS の西日本拠点（JISS-WEST）を設置されたい。

以上

＜建議先＞

- 内閣総理大臣、副総理、内閣官房長官、内閣官房副長官、内閣総理大臣補佐官（地方創生並びに健康・医療に関する成長戦略担当）、内閣官房健康・医療戦略室長、内閣官房まち・ひと・しごと創生本部事務局長
- 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、経済再生担当大臣兼内閣府特命担当大臣（経済財政政策）、内閣府特命担当大臣（地方創生、規制改革）兼まち・ひと・しごと創生担当大臣、内閣府副大臣、大臣政務官、事務次官、審議官、官房長、政策統括官（経済財政運営担当）、政策統括官（科学技術・イノベーション担当）、地方創生推進事務局長兼地方創生推進室長、規制改革推進会議議長
- 政府税制調査会会長
- 文部科学大臣、副大臣、大臣政務官、事務次官、審議官、官房長、科学技術・学術政策局長、研究開発基盤課長、産学連携・地域支援課長、研究振興局長、ライフサイエンス課長
- スポーツ庁長官
- 厚生労働大臣、副大臣、大臣政務官、大臣補佐官、事務次官、審議官、官房長、医政局長、老健局長、研究開発振興課長、近畿厚生局長
- 経済産業大臣、副大臣、大臣政務官、事務次官、経済産業審議官、官房長、経済産業政策局長、産業技術環境局長、商務情報政策局長、サービス政策課長、生物化学産業課長、ヘルスケア産業課長、近畿経済産業局長
- 中小企業庁長官、次長、事業環境部長、経営支援部長
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長、創薬戦略部長、産学連携部長、戦略推進部長
- 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
- 独立行政法人日本スポーツ振興センター理事長、国立スポーツ科学センター長

- 衆議院議長、参議院議長、衆議院経済産業委員長、参議院経済産業委員長
- 各政党の代表、地元選出国會議員
- 自由民主党副総裁、幹事長、総務会長、政務調査会長、文部科学部会長、厚生労働部会長、経済産業部会長、科学技術・イノベーション戦略調査会長、税制調査会長、スポーツ立国調査会長、日本経済再生本部長

＜（写）送付先＞

- 大阪府 知事、政策企画部長、商工労働部長、健康医療部長、特区推進監
- 京都府 知事、商工労働観光部長、健康福祉部長、学研都市・ものづくり推進監
- 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

- 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 家次恒会頭（シスメックス㈱代表取締役会長兼社長 CEO）

3. これまでの開催実績等

- 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
- 平成28年 6月22日 平成28年度要望 建議
- 平成28年 9月29日 第4回懇談会開催@大阪
進捗確認、関係自治体関係者招聘
- 平成29年 5月29日 第5回懇談会開催@大阪
進捗確認、三商工会議所共同要望案審議
- 平成29年 9月 1日 平成29年度要望 建議
- 平成30年 2月 6日 第6回懇談会開催@神戸
進捗確認 「関西ウエルネス産業振興構想」検討
- 平成30年 5月14日 「関西ウエルネス産業振興構想」ならびに京阪神三商工会議所連携事業について公表
- 平成30年10月 5日 平成30年度要望 建議

4. 今後の予定

- 「関西ウエルネス産業振興構想」関連事業の推進

以上