

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

「2020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」建議

【お問合せ先】大阪商工会議所 産業部（常深・根来）

TEL：06-6944-6484

大阪、京都、神戸の三商工会議所は、「2020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、12月25日付で内閣総理大臣はじめ政府関係機関などに建議した。

同要望は、民間レベルで地域の相互連携を高めていくために設置している、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・大阪商工会議所副会頭（塩野義製薬㈱代表取締役社長）、村田恒夫・京都商工会議所副会頭（㈱村田製作所代表取締役会長）、家次恒・神戸商工会議所会頭（シスメックス㈱代表取締役会長兼社長 CEO）における協議をもとにとりまとめたもので、昨年10月に続き5回目。

○今回の要望では、新型コロナウイルスの感染拡大が社会・経済に大きな影響を及ぼすなか、デジタル化やライフサイエンス分野の医療安全保障上の重要性が改めて認識されたことから、①With/Post コロナ時代における感染症対策と医療提供体制の整備（医療安全保障の確立や科学的見地から危機対応を主導する司令塔機能の強化、オンラインによる診療・服薬指導の恒久化と感染症診断薬のOTC※化）のほか、世界的な開発競争が激化する②デジタルヘルス領域の産業化推進（デジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還と国際調和のとれた制度の策定やデジタルヘルスを審査・評価する新しい部門の設立、健康・予防分野でのデジタルヘルス産業育成）を新規で要望した。

※OTC=Over the Counterの略。OTC医薬品とは薬局・薬店・ドラッグストアなどで処方せん無しに購入できる医薬品のこと。従来「大衆薬」「市販薬」と呼ばれてきたもの。

○また、継続要望として、③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、④2025大阪・関西万博を見据えた取り組みに対する支援強化、⑤再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備、⑥医薬品医療機器総合機構（PMDA）関西支部の機能拡充（デジタルヘルス領域の医療機器等を承認審査する新しい部門の設立など）、⑦日本医療研究開発機構（AMED）西日本統括拠点の設置、⑧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）との連携または西日本拠点（JISS-WEST）の設置によるスポーツ・ウェルネス・イノベーションセンター（仮称）機能の設置を要望。

○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 「2020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」要旨

資料2 「2020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」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

2020 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 ～国際的な医療・健康関連産業の集積に向けて～

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。
- 特に、今年度は、新型コロナウイルスの感染拡大により、ライフサイエンス分野は医療安全保障上も戦略的に振興すべき産業として、重要性が改めて認識されたところである。
- 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ほか、2025 大阪・関西万博の開催や各地域で「スーパーシティ構想」指定を目指す動きがあり、より多彩な企業が健康・医療分野に挑戦しようとする状況にある。
- 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等を通じて、関西におけるライフサイエンス産業のさらなる発展、およびコロナ禍で顕在化した医療安全保障上の課題を産業により解決するための施策を速やかに実施されたい。

<要望項目> 下線部＝新規要望

1. With / Post コロナ時代における感染症対策と医療提供体制の整備（新規）

(1) 医療安全保障の確立（新規）

- ① 医療関連物資の戦略的調達と企業支援（新規）
- ② 感染症のワクチン、診断・治療薬の早期開発と安定供給（新規）

(2) 科学的見地から危機対応を主導する司令塔機能の強化（新規）

(3) オンラインによる診療・服薬指導の恒久化と感染症診断薬の OTC 化（新規）

2. 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

3. デジタルヘルス領域の産業化推進（新規）

(1) デジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還と国際調和のとれた制度の策定（新規）

(2) デジタルヘルスを審査・評価する新しい部門の設立（新規）

(3) 健康・予防分野でのデジタルヘルス産業育成（新規）

4. 2025 大阪・関西万博を見据えた取り組みに対する支援強化

(1) 日本政府館として先端医療のショーケースを設置

(2) 2025 大阪・関西万博を見据えた実証事業に対する支援の強化

5. 再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備

6. 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) 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) デジタルヘルス領域の医療機器を承認審査する新しい部門の設立（新規）

(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撤廃など（継続）

7. 日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）西日本統括拠点の設置

8. （JISS との連携または、JISS-WEST 設置による）スポーツ・ウェルネス・イノベーションセンター（仮称）機能の設置

2020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
～国際的な医療・健康関連産業の集積に向けて～

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、社会保障費の増大が社会課題となるなか、経済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期待されている。

とりわけ今年度は、新型コロナウイルスの感染拡大により、ライフサイエンス分野は医療安全保障上も戦略的に振興すべき産業として、重要性が改めて認識されたところである。

関西地域は、同産業の発展の基礎となる大学、研究機関や大手製薬企業、医療機器関連企業などが集積しており、産学連携を軸に、新たな展開を生み出す潜在的なポテンシャルを秘めているだけでなく、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も指定されている。また、「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマにした2025大阪・関西万博の開催が予定され、スーパーシティ構想についても関西各地域で特区指定を目指す動きがみられ、より多彩な企業が健康・医療分野に挑戦しようとする状況にある。

については、関西におけるライフサイエンス産業のさらなる発展、およびコロナ禍で顕在化した医療安全保障上の課題を産業により解決するため、下記の施策を速やかに実施されたい。

1. With / Post コロナ時代における感染症対策と医療提供体制の整備（新規）

（1）医療安全保障の確立（新規）

① 医療関連物資の戦略的調達と企業支援（新規）

新型コロナウイルス感染症の世界的流行により、医療現場では医療用マスクや防護服など感染防止対策に必要な物資の不足が大きな問題となり、人工呼吸器やECMOなどの医療機器や医薬品についても、整備が不十分であることが露呈した。

主に医療現場で使われる医療関連物資については、緊急時にも必要量を確保するため、国内生産力の維持、柔軟なサプライネットの構築などに戦略的に取り組み、国として優先順位をつけたうえで、物資の買い取りや備蓄方法の検討等の対策をとられたい。

また、国内生産への転換やサプライチェーン強靱化に向けた設備投資を行う企業に対しては、初期投資への支援を行うだけでなく、複数年にわたって固定資産税を減免するなど、ビジネスとして確立されるために必要な継続的支援を行われたい。

② 感染症のワクチン、診断・治療薬の早期開発と安定供給（新規）

感染症のワクチン、診断・治療薬は、社会経済活動を本格的に回復させる鍵となるが、感染症流行の収束と同時に需要が急減するため、企業が単独で開発や製造に係る経済的リスクを負担することは困難である。

そのため、感染症のワクチン、診断・治療薬については、医療安全保障上の戦略物資と位置づけ、製造販売承認取得報奨制度や薬剤開発企業に一定額を一定期間支払うサブスクリプション方式など、開発に取り組む国内企業にプル型インセンティブを付与し、早期開発と安定供給に向けた支援を行われたい。

加えて、アウトブレイク局面にも迅速な解決策が講じられるよう、ワクチンや診断・治療薬の共同製造設備の公設や感染症・微生物学領域に関する研究、人材育成への継続的な助成に注力されたい。

(2) 科学的見地から危機対応を主導する司令塔機能の強化（新規）

日本では、有事における最適な医療の提供や体制維持についての対策は十分とは言えない。新型コロナウイルス感染症への対応においても、疫学調査から感染状況の把握、検査法・調査法の開発、感染拡大防止ガイドラインの提供まで、科学的見地に立って、迅速な危機対応と情報発信を行う司令塔の重要性が再認識された。

今後のアウトブレイク局面に備え、危機対応を主導し、関連省庁や地方自治体、研究機関、企業など、多くの組織が科学的指針に基づいて緊密に連携することを可能にする司令塔機能を強化されたい。

(3) オンラインによる診療・服薬指導の恒久化と感染症診断薬の OTC 化（新規）

初診を含めたオンラインによる診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症の収束までの特例的・時限的な措置として認められていたが、その後、政府によって新型コロナウイルス感染症の収束後も、オンライン診療を原則解禁する方針が示された。

については、かかりつけ医の重要性は堅持しつつ、より国民全体のニーズに沿う形で、感染症など適用できる範囲を拡大する可能性につき検討されたい。あわせて、確実な診断を可能とする感染症診断薬の OTC 化についても検討されたい。

2. 国家戦略特別区域における規制緩和等の実現加速（継続）

(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。

3. デジタルヘルス領域の産業化推進（新規）

世界的な開発競争が激化するデジタルヘルス領域について、国内における産業化を推進し、医療・介護サービスの生産性向上と、健康寿命の延伸を実現するとともに、今後の円滑なグローバル市場への展開を可能にするため、下記の取り組みを行われたい。

(1) デジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還と国際調和のとれた制度の策定（新規）

事業戦略上の予見性を高め、企業の研究開発意欲を喚起するため、デジタルヘルス領域の医療技術に関する保険償還の考え方を早期に示されたい。保険償還にあたっては、当該技術によって最終的にもたらされる効果（健康アウトカムや経済的アウトカム）に対する評価を導入するなど、デジタルヘルスの特性が正当に評価される制度とされたい。

その際、データ関連規制含め国際調和のとれた規制や規格を策定し、国内企業の円滑なグローバル市場への展開が可能になる環境整備を重視されたい。

(2) デジタルヘルスを審査・評価する新しい部門の設立（新規）

デジタルヘルスに関する医療技術の審査や評価には、データサイエンス、アルゴリズム設計・解析、ビッグデータ解析、行動経済学など従来とは異なる分野の専門性が求められる。

そのため、医療機器承認審査や償還価格算定などの各段階で、専門性や業界意見を反映した検討が行われるよう、医薬品医療機器総合機構や中央社会保険医療協議会内にデジタルヘルス領域に特化した新規の専門部門を設置されたい。

(3) 健康・予防分野でのデジタルヘルス産業育成（新規）

非医療機器となるデジタルヘルス製品について、科学的根拠に基づく安全性や有効性を明示し、消費者が安心して関連製品を購入できるようにすることは、特にデジタルヘルスが得意とする健康・予防分野において、裾野の広い産業育成を行うために重要である。

そのため、健康食品における特定保健用食品のように、医療機器や医薬品より広い概念で、デジタルヘルス製品に関する安全性や有効性を認定・評価できる新たな制度を導入されたい。

4. 2025 大阪・関西万博を見据えた取り組みに対する支援強化（継続）

関西では2025大阪・関西万博が、「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに、また「未来社会の実験場”People’s Living Lab”」をコンセプトに開催される。ついでには、ライフサイエンス分野におけるイノベーションの更なる促進を目的に、万博を最大限活かせるよう下記の取り組みをされたい。

(1) 日本政府館として先端医療のショーケースを設置（継続。一部変更）

アジアをはじめとする世界各国において、健康・長寿への関心が一層高まりつつあり、日本の先進的な医薬品・医療機器、再生医療等を活用した予防・診断・治療技術、健康プログラム等の導入ニーズが増大している。

そこで、「いのち輝く未来社会」の具現化に貢献する、先端医療や健康をテーマとするショーケースを、日本政府館として設置し、日本の医薬品やAI・IoTを用いた医療機器、アプリを使った診断機器など先端技術やサービスのショーケースのほか、疾患予防、健康増進プログラムを提供されたい。なお万博後には、大阪・関西の強みであるライフサイエンス・ウェルネス分野の産学集積も活用されたい。

(2) 2025 大阪・関西万博を見据えた実証事業に対する支援の強化（継続。一部変更）

国家プロジェクトである 2025 大阪・関西万博は「未来社会の実験場」をコンセプトに、世界が抱える課題に対し、AI や IoT などの次世代技術を活用して解決法を「見せる」絶好の場である。

については、大阪・関西万博を見据え、次世代技術等を活用した実証事業に対し、開催前の現時点から国を挙げた強力な支援を行い、技術やサービス等のブレークスルーを促されたい。

5. 再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備（継続）

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。

6. 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（継続）

わが国経済の更なる発展のためには、成長産業である医薬品、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) 調査機能の拡充（継続）

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、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（継続）

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) デジタルヘルス領域の医療機器を承認審査する新しい部門の設立（新規）

上記 3. (2) で言及したデジタルヘルス領域の医療機器等の相談対応や承認審査を行う新しい部門について、PMDA 関西支部内に設置されたい。

2025 大阪・関西万博を見据え、「未来社会の実験場」をコンセプトに次世代技術等を活用した実証事業が展開されることから、同部門を PMDA 関西支部内に設置することは有効である。

(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撤廃など（継続）

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する観点からも、本利用手数料を撤廃されたい。

7. 日本医療研究開発機構（以下「AMED」）西日本統括拠点の設置（継続。一部変更）

AMED においては、創薬事業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、医療機器やヘルスケア、再生医療分野はじめその他分野についても、AMED 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、これら分野に関連する大学・研究機関やものづくり企業が集積し、取り組みが充実する関西に、AMED 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分野の研究・事業化支援を強力に進められたい。

8. (JISS との連携または、JISS-WEST 設置による) スポーツ・ウェルネス・イノベーションセンター(仮称)機能の設置（継続。一部変更）

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)の研究成果は様々なビジネスに活用されるべきである。

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、万博開催を控え、新たな健康ビジネスの開発、国内外への発信をめざす大阪・関西に、スポーツ・ウェルネス・イノベーションセンター(仮称)機能の整備について検討されたい。国立スポーツ科学センター(JISS)西日本拠点(JISS-WEST)として整備するか、民間主導による整備の場合は JISS と提携したセンターとすることを求める。

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、健康・医療に関する成長戦略並びに科学技術イノベーション政策担当）、内閣官房健康・医療戦略室長、内閣官房新型コロナウイルス感染症対策本部事務局、内閣官房国際博覧会推進本部長
- 内閣府特命担当大臣（規制改革）、一億総活躍担当大臣兼まち・ひと・しごと創生担当大臣兼内閣府特命担当大臣（地方創生）、経済再生担当大臣兼内閣府特命担当大臣（経済財政政策）、デジタル改革担当大臣兼情報通信技術（IT）政策担当大臣、国際博覧会担当大臣兼内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、副大臣、大臣政務官、事務次官、審議官、大臣官房長、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、科学技術・学術総括官兼政策課長、企画評価課長、研究開発基盤課長、産学連携・地域支援課長、研究振興局長、振興企画課長、基礎研究振興課長、学術機関課長、学術研究助成課長、ライフサイエンス課長
- スポーツ庁長官
- 厚生労働大臣兼働き方改革担当、副大臣、大臣政務官、事務次官、審議官、官房長、大臣官房審議官（データヘルス改革担当）、医政局長、健康局長、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、審議官、官房長、経済産業政策局長、産業技術環境局長、製造産業局長、商務情報政策局長、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
- 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、創薬事業部長、医療機器・ヘルスケア事業部長、再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長、ゲノム・データ基盤事業部長、疾患基礎研究事業部長、シーズ開発・研究基盤事業部長、革新基盤創成事業部長
- 医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
- 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
- 自民党幹事長、総務会長、政務調査会長

< (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、スマートシティ戦略部長
- 京都府 知事、商工労働観光部長、健康福祉部長
- 兵庫県 知事、政策創生部長、産業労働部長、健康福祉部長、政策調整局長
- 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。

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(株)代表取締役社長）
- 京都商工会議所 村田恒夫副会頭（株村田製作所代表取締役会長）2020年4月～
- 神戸商工会議所 家次恒会頭（シスメックス(株)代表取締役会長兼社長 CEO）

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
- 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30年 2月 6日 第6回懇談会開催@神戸
進捗確認 三商工会議所共同要望陳情報告
- 平成30年 5月14日 「関西ウェルネス産業振興構想」発表
- 平成30年11月22日 第7回懇談会開催@大阪
進捗確認、関係自治体関係者招聘
三商工会議所共同要望案審議
- 令和 元年10月16日 第8回懇談会開催@京都
進捗確認、クラスター連携事業審議、スーパーシティ
構想意見交換、三商工会議所共同要望案審議
- 令和 3年 2月 9日 第9回懇談会開催@大阪（開催予定）
進捗確認、連携事業審議

4. 今後の予定

- 要望実現に向け関係機関等への陳情等
- 「関西ウェルネス産業振興構想」関連事業の推進
- 関西圏ライフサイエンス関連クラスター連携事業 など