

## 医療・健康安保体制構築から輸出競争力強化へ 京阪神三商工会議所 2023 年度ライフサイエンス産業振興にかかる要望を建議

【お問合先】大阪商工会議所 産業部（笹本・松山）

TEL：06-6944-6484

大阪、京都、神戸の三商工会議所は、「2023 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、8 月 1 日付で内閣総理大臣はじめ政府関係機関等に建議した。

今回の要望では、グローバルサプライチェーンの混乱や製造コスト高により露呈した医療・健康分野における安全保障リスクへの対応と、デジタル化の遅れを取り戻し、ヘルスケアジャーニー\*全体を俯瞰した産業振興を行うべきとした。要望の実現により、健康・医療産業の国内自給率を高めて輸入超過状態を脱するとともに、円安を追い風に輸出産業化が推進されるとしている。全体では、「医療・健康分野における安全保障体制の構築」「医療・健康分野へのデジタルテクノロジーの実装」「ライフサイエンス産業の輸出競争力強化」等 6 つの柱を建て、25 項目、うち新規 6 項目の要望とした。

\*健康と医療が継ぎ目なく繋がり、個人の健康状態を長期にわたり可視化し、タイムリーに適切な健康サービスや医療を提供する考え方

- 本要望では、医療・健康安保に関しては「効率的な規制遵守にあたっての制度の運用方法の検討」「緊急時における薬事承認制度の検証」、デジタル化に関しては「医療・健康データ流通のための法規制改革」「SaMD（プログラム医療機器）の保険償還制度及び普及促進」「SaMD 以外のデジタル医療機器の導入に向けた環境整備」、輸出力強化に関しては「国際的な薬事規制調和の推進」を新たに求めた。
- このほか、実勢に合わせて過年度の要望内容に変更を加え、「原材料費、輸送費等の高騰に対応した保険償還価格の見直し」「新規参入に対する資金面やノウハウ等の支援」のほか、「医療・健康データ流通のための共通規格の普及と基盤構築」「健康・予防分野におけるデジタルヘルス機器認証制度の創設」、また「軽度認知障害（MCI）早期発見体制の構築」「認知機能低下にも対応したインクルーシブな社会の実現」を要望。今後、政府関係者や関係自治体、関係機関に対し、具体的な進展に向け積極的に働きかけていく予定。
- 本要望は、関西のライフサイエンス産業の国際競争力向上を民間レベルで推進することを目的に設立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：手代木功・大阪商工会議所副会頭（塩野義製薬㈱代表取締役会長兼社長 CEO）、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）、浅野薫・神戸商工会議所副会頭（シスメックス㈱代表取締役社長））における議論をもとにとりまとめたもので、昨年 8 月に続き 8 回目の建議となる。

### 【要望の背景】

| 企業の声：構造的な問題の指摘                                                                                                                                                                                                                      | 今年にかけての政府や議会等の動向                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・包材等不足で医療機器が出荷できないケースがある</li><li>・保険償還価格の設定があるため、製造原価の上昇を販売価格に転嫁ができない</li><li>・デジタル医療機器開発に挑戦しているが、規制への対応負担が重い。制度運用の改善を検討してほしい</li><li>・薬剤耐性菌の拡大等、途上国の課題は、先進国にも影響を与える。グローバルヘルスの視座も必要</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・健康・医療データ法制の見直し</li><li>・SaMD 関連の制度変更における進展</li><li>・全国医療情報プラットフォーム構想の発表</li><li>・認知症基本法の成立</li><li>・G7 広島サミットにおけるグローバルヘルスの取り組み発表</li></ul> |

以 上

### <添付資料>

資料 1 「2023 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 「2023 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

前 文

現状に対する認識

- 新型コロナウイルス感染症の類変更等に伴い、経済活動は復調傾向を見せている。しかし、**医療関連分野においても、グローバルサプライチェーンの混乱**は依然として続いている上、**製造コスト高**にも拍車がかかる
- しかし、我が国の医療財政は厳しい上、医療・健康分野における戦略的自律性は確保されておらず、**医療安全保障上のリスクはますます深刻化**している
- 他方、**円安により、製造拠点の国内回帰や輸出競争力の向上、企業誘致の可能性が高まる**環境にある
- さらに、今年は認知症基本法の成立、SaMD関連の制度変更、健康・医療データ法制の見直しや、G7広島サミットでのグローバルヘルスの取り組み発表など、医療・健康分野における課題解決を進め、**成長に必要な環境整備**にも目が向けられている

要望の背景となる考え方

- パンデミックのような緊急時のみならず、**平時より医療の安全保障を重視**した考え方に基づき、医療関連分野の国内生産を支える対策や新規参入を加速する取り組み、適切な制度運用により、**国内自給率の向上**が不可欠
- 今後は、人々の末病段階における対応、治療、予後管理に至る全体を俯瞰して健康・医療をトータルで捉えることが重視されるため、**末病段階における疾病予防はより大事になる。ヘルスケア（非医療）領域に大胆に投資を振り向ける**考え方が必要
- **感染症対策が落ち着きつつある本年度**においては、政府は医療・健康分野における安全保障体制及び危機対応の見直しを行うとともに、**改めてライフサイエンス産業を戦略的な重要分野と位置付け、国を挙げて振興に努めるべき**
- 特に、**ライフサイエンス関連の大学・研究機関や産業の集積を有し、2025年大阪・関西万博を控えてイノベーションの前進が見込まれる関西圏**に対して、集中的に政策資源を投入し、**輸出産業化を加速**されたい

柱建て

新規、変更

1.医療・健康分野における安全保障体制の構築

- (1)サプライチェーン上の脆弱性の把握と対応
  - ①原材料費、輸送費等の高騰に対応した保険償還価格の見直し
  - ②国内供給能力の強化に向けた医療関連物資製造者に対する継続的支援
  - ③半導体の変種変量生産体制の構築と医療機器分野への安定供給

(2)異業種から医療・健康関連分野への新規参入促進

- ①新規参入に対する資金面やノウハウ等の支援
- ②効率的な規制遵守にあたっての制度の運用方法の検討

(3)緊急時における薬事承認制度の検証

2.医療・健康分野へのデジタルテクノロジーの実装

- (1)関係府省庁の連携による医療・健康データ流通環境の整備
  - ①医療・健康データ流通のための法規制改革
  - ②医療・健康データ流通のための共通規格の普及と基盤構築
  - ③個人データ主権に基づく医療・健康にかかる体験価値の向上

(2)デジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還

- ①SaMD（プログラム医療機器：治療棟に利用されるデジタル技術）の保険償還制度及び普及促進
- ②SaMD以外のデジタル医療機器の導入に向けた環境整備

(3)健康・予防分野におけるデジタルヘルス機器認証制度の創設

3.認知機能低下への対応を軸とした健康寿命の延伸

- (1)軽度認知障害（MCI）早期発見体制の構築
- (2)認知機能低下にも対応したインクルーシブな社会の実現

4.ライフサイエンス産業の輸出競争力強化

- (1)国際機関等における公共調達への参入支援
- (2)政府開発援助（ODA）を通じたビジネス機会の拡充
- (3)国際的な薬事規制調和の推進

5.2025年大阪・関西万博を見据えた取り組みに対する支援強化

- (1)先端医療のショーケース設置を可能にする規制緩和の実現
- (2)2025年大阪・関西万博を見据えた実証事業に対する支援の強化

6.産業特性に応じた拠点機能整備・拡充

- (1)医薬品医療機器総合機構（PMDA）関西支部機能の拡充
  - ①レジリエンスとイノベーションの強化に向けたPMDA関西支部の機能拡充
  - ②PMDA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
- (2)日本医療研究開発機構（AMED）西日本拠点の設置
- (3)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

7.その他

- (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
- (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

政策  
動向

広島サミットにおけるグローバルヘルスへの言及  
仮名加工情報の保護と利活用についての検討  
全国医療情報プラットフォーム構想の発表  
認知症基本法の成立

## 2023 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

新型コロナウイルス感染症の類変更等に伴い、経済活動は復調傾向を見せている。しかし、グローバルサプライチェーンの混乱は依然として続き、製造コスト高にも拍車がかかる一方、我が国の医療・介護財政は逼迫しており、医療・健康分野における戦略的自律性の確保は困難で、安全保障上のリスクがますます深刻化している。

他方、円安により、製造拠点の国内回帰や輸出競争力の向上、企業誘致の可能性が高まる環境にある。さらに、今年は認知症基本法が成立したほか、SaMD に関連する制度変更や個人の健康・医療データの利活用に向けた法改正等を控えており、また、G7 広島サミットではグローバルヘルスへの貢献が議題の一つとなるなど、医療・健康分野における課題解決を進め、産業として成長させるために必要な環境整備にも目が向けられている。

今後は、健康と医療が継ぎ目なく繋がり、ヘルスケアジャーニー全体を俯瞰した取り組みが、より求められるため、ヘルスケア領域に大胆に投資を振り向けることも必要となっている。

そこで、緊急時の感染症対策が落ち着きつつある本年度においては、政府は医療・健康分野における安全保障<sup>1</sup>体制及び危機対応の見直しを行うとともに、改めてライフサイエンス産業を戦略的な重要分野と位置付け、国を挙げて振興に努めるべきである。特に、ライフサイエンス関連の大学・研究機関や産業の集積を有し、2025 年大阪・関西万博を控えてイノベーションの前進が見込まれる関西圏に対して、集中的に政策資源を投入し、輸出産業化を加速されたい。

### 1. 医療・健康分野における安全保障体制の構築

#### (1) サプライチェーン上の脆弱性の把握と対応

昨今のグローバルサプライチェーンの混乱により、医療・健康分野における安定的な供給能力の確保が急務となっている。現在、医薬品原薬・中間体を含む安定確保医薬品や、人工呼吸器等の高度な医療機器等については優先的に対応される一方で、医薬品や医療機器の包材など、汎用的な物資については、サプライチェーン上のリスク算定が進んでいない。

については、汎用品も含め、医療の安定的な提供を実現するうえで手当てが必要となるサプライチェーン上の脆弱性を把握するとともに、国内自給率目標を設定し、その実現に向けて特に下記の3点への対応を急がれたい。

<sup>1</sup> 研究・開発から製造、臨床に至るまでの安全保障。

### ① 原材料費、輸送費等の高騰に対応した保険償還価格の見直し

企業物価指数の上昇や円安傾向が続く中、医薬品や医療機器の開発・製造にかかる原材料費や輸送費が高騰している。しかし、公定価格が低く抑えられている品目や診療報酬の技術料に包括されている品目においては、これらの負担を価格に転嫁することが極めて難しく、利益の出ないままに販売せざるを得ない品目が増加している。

現状のまま放置すると、国内企業の市場からの撤退や、特定国からの供給依存が進み、サプライチェーン上のリスク拡大が明白であることから、国内企業による事業の継続性を高めるために、企業物価指数や輸送費・人件費等の上昇を十分に考慮して、保険医療材料価格や診療報酬の上方改定を実現されたい。

### ② 国内供給能力の強化に向けた医療関連物資製造者に対する継続的支援

医療関連物資の安定供給に向けて、国内への設備投資に対する補助金など生産拠点の国内回帰を促す施策が多く実施されているが、安定的な国内生産力の維持に向けては、初期投資への支援だけでは不十分である。

そこで、海外依存度の高い医薬品や原薬・中間体、代替困難な医療機器をはじめとする重要な医療関連物資については、国内への設備投資に対する補助を継続・拡充するだけでなく、複数年に亘る固定資産税の減免、国内生産物の優先的な購入と備蓄、生産拠点立地にかかる手続きの迅速化、連続生産をはじめとする生産技術革新への支援など、継続的な支援を行われたい。

### ③ 半導体の変種変量生産体制の構築と医療機器分野への安定供給

過去数か年に亘る半導体の需給逼迫により、大量生産を得意とするメガファウンドリーの半導体の供給体制は、多品種少量を求める医療機器産業のニーズに必ずしも一致するわけではないことが明らかになった。

については、医療機器をはじめとする多品種少量ニーズに対する半導体の安定供給戦略を立案するとともに、既存ファウンドリーを活用した医療機器産業に対する優先供給の支援や、半導体の変種変量生産を実現するための生産システムの開発を推進されたい。

## (2) 異業種から医療・健康関連分野への新規参入促進

医療・健康分野の安全保障体制の構築やイノベーション創出には、異業種やスタートアップの新規参入による技術革新や供給能力の向上および多角化が重要である。特に医療業界では、IT業界をはじめとした他の業界に比べ、プロダクトライフサイクルの時間軸に大きな違いがあるほか、上市までのコスト構造も大きく異なる。そこで、医療業界特有のビジネス特性を踏まえた産業振興政策や規制改革を行われたい。

また、福祉介護、健康機器、食品など、ライフサイエンス産業の多様性や成長性にも注目し、幅広い分野における新規参入やイノベーションを促進する支援策

を充実されたい。

### ① 新規参入に対する資金面やノウハウ等の支援

研究開発期間の長い医療関連分野への中小企業の新規参入を支援するため、経済産業省が行う事業再構築補助金において医療・健康関連分野への進出を促す新たな特別枠を設けられたい。

また、大阪ではデジタルヘルスに特化したファンドを組成しているほか、関西圏では、デジタルヘルスやウェルネスなど幅広くライフサイエンス分野も投資対象に含むファンドが組成されている。こうした地域のスタートアップ支援を後押しするべく、大学ベンチャーキャピタルよりも幅広い投資対象を設定している地域主導型のファンドに対しても、政府は積極的にリスクマネーを供給されたい。

さらに、事業化に向けては、医療関連規制への対応や、医療現場ニーズの把握、臨床試験などに必要となる医工連携・産学連携、ビジネス化を加速させる企業間連携、特許取得等による競争力強化、さらにはヘルスケア分野におけるビジネスモデル構築など、多くの新規参入企業にとって課題となる事項に対する伴走支援が、極めて重要である。ついては、地域関連団体が行う活動に対して支援を行うなど必要なサポート体制の充実をはかられたい。

### ② 効率的な規制遵守にあたっての制度の運用方法の検討

医療機器の設計検証等においては、リスクマネジメントや生物学的安全性、電氣的安全性だけでなく、ユーザビリティエンジニアリング、ソフトウェアライフサイクルプロセス、サイバーセキュリティ等の要件の遵守にあたっては、多くのドキュメント作成を伴う社内体制の構築を必要とする。こうした背景があり、研究開発職と薬事職の分業が難しい新規参入企業や中堅企業では、研究開発職が医療機器に革新をもたらすためではなく、規制対応に一定の時間的リソースを投入しなければならない。この他、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言や各種相談では、予約から実施までの期間が長く、開発期間の長期化につながっている。

ついては、政府においては、これらの規制遵守に伴う制度運用上の課題を整理し、Reg Tech や Sup Tech の活用も検討して、新規参入の促進や一度参入した企業の成長につながる運用体制の整備に努められたい。

### (3) 緊急時における薬事承認制度の検証

昨年創設された緊急時における薬事承認制度は、新型コロナウイルス感染症による健康被害が拡大する中で、必要な医薬品の市場投入が遅れ、緊急時におけるリスクベネフィットバランスの考え方に改善が求められる運用となった。一方、米国では、「オペレーション・ワープ・スピード」に約2兆円近くを投じ、ワクチンの開発及び製造、流通にかかる期間を大幅に短縮するとともに、生み出したワクチンをグローバルに展開することで投資額を上回る税収を上げ、さらにはライ

フサイエンス産業のエコシステム強化を実現している。

ついては、政府内に委員会等の会議体を設立し、欧米における制度運用との比較や、統計的手法を用いた作為又は不作為による健康被害の推定、ライフサイエンス産業のエコシステムに対する影響、経済的損益等、多面的にその運用を再検証されたい。確認された課題に対しては、解決に向けた具体的策を提起し、危機に瀕しても自力で国民の健康を守ることのできる制度運用を実現されたい。

## **2. 医療・健康分野へのデジタルテクノロジーの実装**

### **(1) 関係府省庁の連携による医療・健康データ流通環境の整備**

医療・健康データの利活用を通して、ライフサイエンス産業はイノベーション創出やバリューベース・ヘルスケアの実現に大きく貢献できる。しかし、これらデータは、個人のプライバシーと公共財としての2面性を持つとともに、その生成主体と利活用主体が必ずしも一致しない。そこで、こうした特性を踏まえて、法規制改革とデータ流通のためのアーキテクチャ設計、そして医療データ提供にかかる UX の向上について、以下の3つのアプローチを進め、リアルワールドデータの活用に活路を開かれたい。

#### **① 医療・健康データ流通のための法規制改革**

創薬や医療機器開発などにおけるデータ利活用を促進するには、医療・健康データの二次利用にかかる法制度の改革が不可欠であり、今般示された仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設には関心が高まっている。

個人情報の利用を通して差別や選別等を行わないことを前提とした新制度の趣旨に沿う立法に期待する。特に、同意／再同意の取得については、既存の匿名加工医療情報の利活用制度に拘らず、仮名加工医療情報の利活用者のニーズを把握し、真に必要な場合に限定されたい。

加えて、医療データの持つ公共性を十分に考慮し、民間企業が医療の発展に貢献できるよう、医療機関等で取得された医療・健康データが、円滑に流通するための強いインセンティブ設計を行われたい。

#### **② 医療・健康データ流通のための共通規格の普及と基盤構築**

医療・健康データの二次利用を促進し、企業の研究開発を加速させるためには、医療・健康データ流通の基盤構築とアクセシビリティの向上が不可欠である。

昨年には、HL7 FHIR が保険医療情報分野の標準規格に採用され、普及のための各種施策が実施されているところだが、こうした動きを加速するとともに、データの意味的相互運用性や完全性の確保、データ利活用に必要な認証の実装、医療機器から出力されるデータの標準化、情報セキュリティの統一化などを実現されたい。

他方で、データ流通基盤としての「全国医療情報プラットフォーム」の構築

にあたっては、分散型のデータベースやP2Pネットワーク等のアーキテクチャの採用を検討されたい。加えて、前項に関連し、仮名加工医療情報の作成にあたっては、認定事業者に対する規制に拘らず、「全国医療情報プラットフォーム」への接続も見据えて、情報作成のためのアルゴリズムを整備する等の自動化を前提とした手法も検討されたい。

この他、上記実施にあたっての前提条件を整備するため、医療機関や調剤薬局、介護施設などのデジタル化を後押しされたい。

### ③ 個人データ主権に基づく医療・健康にかかる体験価値の向上

データヘルス改革の一環として、マイナポータルを利用した自身の健康・医療データの参照と医療機関などにおける情報共有が進められている。個人が自ら健康・医療データを管理できるようになることで、信頼や安心感が育まれ、産業利用に必要なデータの蓄積が進むことが期待される。

こうした動きを加速するためにも、個人に紐づく形で医療・健康データの統合を進めるとともに、ワンスオンリー（一度の情報提供による複数手続きの実行）で健康・医療・介護サービスを享受できるよう取り組まれない。

## (2) デジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還

プログラム医療機器（SaMD）やそれ以外のデジタルテクノロジーが搭載された医療機器等は、既存の治療法では解決できない課題へのアプローチを可能にするほか、医療現場の効率化にも資するものとして期待が集まっている。デジタルヘルスの普及に向けては、事業戦略上の予見性を高めるとともに、企業の研究開発意欲を喚起するため、バリューベース・ヘルスケアの視座を取り入れた保険償還の考え方を示されたい。

### ① SaMD の保険償還制度及び普及促進

昨年の規制改革推進会議において、SaMD の開発及び市場投入を促進するため、二段階承認制度を導入する方向性が示され、今後の具体化に期待が高まっている。制度設計にあたっては、SaMD の特性を評価できる保険医療機器の区分を新設する等して、同制度の利用可能性を広げるとともに、予見性を高められたい。特に二段階目の承認取得以降には、市販後のデータ収集によって明らかになる医療の質の向上や医療費削減効果等の新しい付加価値を加味するなどして、継続的に保険償還価格を見直されたい。

また、SaMD では処方前後にも、予防、健康維持、予後管理のために、Non-SaMD として類似（または同一）のプログラムが利用されることも想定される。そこで、処方及び直接購入において切れ目なく SaMD／Non-SaMD を利用できるよう制度設計及び、運用上の配慮を行われたい。

## ② SaMD 以外のデジタル医療機器の導入に向けた環境整備

SaMD に関わらず、医療機器や医療関連システムへのデジタル実装を通して、作業工数の削減、医療機器や病床の稼働率向上、タスクシフトの推進、再入院率の低下等、病院経営が効率化し、結果として、治療にかかるコストから得られるアウトカムを最大化させることが重要である。そのためには、医療現場だけでなく、デジタル実装の担い手でもある産業界を巻き込んだ施策が求められる。そこで、まずは中規模以上の病院が、経営効率化に向けて、デジタル実装された医療機器や関連システムへの投資を促進できるよう、診療報酬上のインセンティブ設計や病院に特化した DX 推進のための補助金の創設を行うなど、産業界と病院が共同して医療 DX を推進できる環境を整えられたい。

## (3) 健康・予防分野におけるデジタルヘルス機器認証制度の創設

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。

デジタルヘルス製品は品質の改善速度が速いことも加味して、安全性や有効性を認定・評価できるよう官民共同規制等の手法を使った柔軟な認証制度の創設が行われたい。

## 3. 認知機能低下への対応を軸とした健康寿命の延伸

### (1) 軽度認知障害（MCI）早期発見体制の構築

本年成立した認知症基本法や、認知症施策推進大綱において、MCI の早期発見の重要性が指摘された。具体化にあたっては、地域包括支援センターや医療機関等の連携に頼るのみならず、一定の年齢に達した国民に認知機能に関する健診を実施する等、行政と国民の多様なタッチポイントに MCI 早期発見のための検査機会を導入し、実効性のある早期発見体制を構築されたい。また、民間主導で行う MCI 検査に関しては、実施にかかる補助を行われたい。併せて、デジタルテクノロジーをはじめとする新たな技術を活用した MCI に対する検査や早期介入の効果検証の支援等にも取り組まれたい。

### (2) 認知機能低下にも対応したインクルーシブな社会の実現

新型コロナウイルス感染症の拡大により、外出機会が減少し、社会活動への参加機会が大きく損なわれ、認知機能の低下が進んでいる。一般的に、認知機能の維持・改善には、社会参加が重要であり、多くの場合外出を伴う。しかし、認知機能が低下しつつある人にとっては、交通や買い物、外食、施設利用、行政・金融手続き等の諸活動や都市インフラに多くの障害が残り、社会活動への参加を妨げる一つの要因になっている。

そこで、政府はリーダーシップを発揮して地方自治体を巻き込み、人生 100 年時代の都市や社会の実現に向けて、社会機能（社会へのアクセシビリティ）に対する評価軸を構築するとともに、社会機能の利便性を損ねないインクルーシブなデザイン（意匠・設計）や、認知にかかる負荷の低減、トラブル（行方不明、過剰購入、紛失、金銭管理）回避、人中心のケアを支援するための技術開発、及びそれらの実証に対する補助の拡充やフィールド整備等を具体化されたい。加えて、認知にかかる負荷の低減を目指す法人等の組織が、施設・設備やプロダクト、サービスにインクルーシブなデザインや技術を取り入れることを奨励するため、資金面での補助や認証制度の拡充等を行われたい。

## 4. ライフサイエンス産業の輸出競争力強化

### (1) 国際機関等における公共調達への参入支援

我が国のライフサイエンス産業の輸出力を強化するためには、国際機関や他国の政府調達などで構成される国際公共調達において、一定の存在感を示し、製品やサービスの認知拡大、保守・運用を通じた調達元機関とのコミュニケーションチャネルの確立、さらにはデファクト・スタンダードの獲得を実現していくことが重要である。しかし、現状では国際機関への分担金に比べても、我が国の受注シェアは相当に低い。

そこで政府は、国際公共調達のルールメイキングを担う人員を強化するなど、国際機関への関わりを強め、我が国の法人が調達情報を円滑に入手できるための基盤を整えるほか、入札や薬事規制などへの対応のためのノウハウ提供を強化されたい。加えて、他国の政府調達の受注を獲得するために、周辺産業への波及効果の大きい医療施設や医療研修施設などのトップセールスにも取り組まれたい。

### (2) 政府開発援助（ODA）を通じたビジネス機会の拡充

本年開催された G7 広島サミット 2023 で議題の一つとなったグローバルヘルスでは、インパクト投資の重要性が指摘されたが、同時に伝統的な ODA のスキームを通じた医薬品や医療機器、医療技術、サービスの国際貢献も依然として必要である。ついては、医療・健康分野における ODA を通じて、我が国と被援助国との関係を強化するとともに、ライフサイエンス産業の輸出の素地を整えられたい。また、被援助国の医療・健康ニーズに関する情報を収集し、積極的に開示されたい。

### (3) 国際的な薬事規制調和の推進

我が国企業が手掛ける医薬品や医療機器の国際展開を進めるには、輸出対象国ごとに異なる薬事承認の取得を必要とし、膨大な審査対応作業やコスト負担が求められる。政府においては、ライフサイエンス産業の輸出競争力強化に向けて、こうした高いハードルを低減するべく、国際的な薬事規制調和に向けた取り組み

を一層強化されたい。

とりわけ、医療機器においては、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）や医療機器規制国際整合化会議（GHTF）等の国際的な枠組みや、2国間協議で積極的に規制調和を働きかけるとともに、輸出対象国に対する戦略的な情報提供や人材育成、模擬プログラム等の実施を通じて、PMDAで承認を得た医療機器を他国に導入する際の簡易審査ルートを設置するなど、我が国企業にとって、より有利な競争条件を整備されたい。

## **5. 2025年大阪・関西万博を見据えた取り組みに対する支援強化**

### **(1) 先端医療のショーケース設置を可能にする規制緩和の実現**

健康寿命の延伸は、アジアをはじめ、世界各国に共通の課題であり、少子高齢化が先行する日本が進める医療・健康の取り組みに、一層関心が高まってきている。

「いのち輝く未来社会」に貢献する2025年大阪・関西万博においては、未来の医療や今後さらに重要となるシームレスな医療・健康を可能とするテクノロジーやサービスのショーケース・デモンストレーションの実施、未来の医療コンセプトが具現化された施設がレガシーとして整備されるといったことなどが期待されている。

万博において、日本の医療・健康のポテンシャルを世界に示す取り組みは、日本の医療・健康分野のイノベーションや輸出産業化を加速することにも資するが、そうした取り組みを実現するには、未承認の医療機器、再生医療等製品の一般向け展示を禁止する規制など、医薬品医療機器等法や個人情報保護法をはじめとする様々な規制緩和が必要になると考えられる。ついては、大阪市が指定を受けたスーパーシティ型国家戦略特別区域や、サンドボックス制度などを最大限活用しながら必要な規制緩和を行われたい。

### **(2) 2025年大阪・関西万博を見据えた実証事業に対する支援の強化**

国家プロジェクトである2025年大阪・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。

ついては、会場や運営などの計画や個別のプロジェクトに関する情報を積極的に開示するとともに、次世代技術など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、技術やサービスなどのブレークスルーを促されたい。

## **6. 産業特性に応じた拠点機能整備・拡充**

### **(1) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）関西支部機能の拡充**

我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、我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、医療・健康分野で代表的な大学・研究機関、企業等が集積する関西に設置されている PMDA 関西支部の機能強化及び拡充を図られたい。

### ① レジリエンスとイノベーションの強化に向けた PMDA 関西支部の機能拡充

感染症の流行や地震等の災害に対するリスク管理の観点から、また、ライフサイエンス産業の集積を有する関西圏で持続的にイノベーションを促進するためにも、PMDA の機能を東西 2 拠点に分散させることは不可欠である。

ついては、再生医療分野やプログラム医療機器の相談・審査機能、及び臨床試験以外の承認申請資料の適合性書面調査や GPSP 調査機能など、本部に集約されている機能を関西支部に拡張し、本部に準ずる拠点とされたい。

### ② 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

PMDA 関西支部では、2016 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などが可能となった。コロナ禍においては、緊急対応としてオンライン対応も可能とされたが、依然、テレビ会議システムへのニーズは存在している。しかし、企業が利用する場合は、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。ついては、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。

## (2) 日本医療研究開発機構（AMED）西日本拠点の設置

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。

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 西日本拠点を設置され、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。

## (3) 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

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。

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

品関連企業など、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、2025 大阪・関西万博開催を控え、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。

## 7. その他

### (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国家戦略特別区域内において優先的に実施されたい。

### (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、再生医療など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。

以 上

<建議先>

- 内閣総理大臣、内閣官房長官、内閣官房副長官、内閣総理大臣補佐官（科学技術イノベーション政策担当）、内閣官房健康・医療戦略推進本部長、内閣官房国際博覧会推進本部長
- 内閣府特命担当大臣（経済財政政策）、内閣府特命担当大臣（経済安全保障、科学技術政策）、内閣府特命担当大臣（規制改革）・国際博覧会担当、内閣府副大臣、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（経済安全保障担当）、規制改革推進室長、科学技術・イノベーション推進事務局長、健康・医療戦略推進事務局長、経済安全保障推進室長
- 外務大臣、副大臣、大臣政務官、事務次官、官房長、国際協力局長
- 文部科学大臣、副大臣、大臣政務官、事務次官、官房長、科学技術・学術政策局長、研究振興局長
- スポーツ庁長官
- 厚生労働大臣、副大臣、大臣政務官、事務次官、官房長、大臣官房審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）、大臣官房審議官（医療保険担当）、医政局長、健康局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、老健局長
- 経済産業大臣、副大臣、大臣政務官、事務次官、官房長、経済産業政策局長、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、営支援部長
- デジタル大臣、副大臣、大臣政務官
- 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、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、独立行政法人日本スポーツ振興センター、国立スポーツ科学センター所長
- 衆議院議長、経済産業委員長、厚生労働委員長
- 参議院議長、経済産業委員長、厚生労働委員長
- 各政党の代表、地元選出国會議員
- 自由民主党幹事長、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、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、企画部長、産業労働部長、保健医療部長
- 大阪市 市長、経済戦略局長
- 京都市 市長
- 神戸市 市長
- 厚生労働省 近畿厚生局長
- 2025年日本国際博覧会協会 事務総長
- 日本貿易振興機構 理事長、大阪本部長
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬事業部長、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、先進的研究開発戦略センター長

以 上

## 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産業振興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、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㈱代表取締役会長兼社長 CEO）
- 京都商工会議所 村田恒夫副会頭（㈱村田製作所代表取締役会長）
- 神戸商工会議所 浅野薫副会頭（シスメックス㈱代表取締役社長）

### 3. これまでの開催実績

- 2015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
- 2016年2月3日 第2回懇談会開催@京都 進捗確認、共同要望実施合意
- 2016年5月30日 第3回懇談会開催@神戸 進捗確認、共同要望案審議
- 2016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
- 2017年5月29日 第5回懇談会開催@大阪 進捗確認、共同要望案審議
- 2018年2月6日 第6回懇談会開催@神戸 進捗確認、共同要望陳情報告
- 2018年5月14日 「関西ウェルネス産業振興構想」発表
- 2018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、共同要望案審議
- 2019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、共同要望案審議
- 2021年2月9日 第9回懇談会開催@大阪 進捗確認、共同要望報告
- 2021年7月28日 第10回懇談会開催@神戸 進捗確認、共同要望案審議、意見交換
- 2022年7月13日 第11回懇談会開催@大阪 進捗確認、共同要望案審議、意見交換
- 2023年7月10日 第12回懇談会開催@京都 進捗確認、同要望案審議、意見交換

### 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 など

以 上