

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)

医療・健康安保、健康寿命延伸、輸出力強化など政府に求める 京阪神三商工会議所 ライフサイエンス産業振興にかかる要望を建議

【お問合せ先】大阪商工会議所 産業部 (笹本・竹中・松山)

TEL：06-6944-6484

大阪、京都、神戸の三商工会議所は、「2022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2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。

今回の要望では、社会保障費の自然増を背景に医療関連製品の公定価格が抑制され続けてきた我が国において、グローバルサプライチェーンの見直しが進む中で顕在化した、医療・健康分野における安全保障上の課題に取り組むべく、新たに「医薬品原薬調達におけるサプライチェーンの多角化支援」「原材料費、輸送費等の高騰に対応した公定価格の見直し」「緊急時における薬事承認制度の適切な運用」を求めたほか、超高齢社会における認知機能低下への対応を軸とした健康寿命の延伸に向けて、「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」を要望した。加えて、輸出競争力の強化を目指して、「国際機関等における公共調達への参入支援」等を要望した。全体で25項目、うち新規要望は8項目となった。

- このほか、健康・医療データ等の流通環境整備に向けては、昨年度から要望内容を具体化・拡充し、「健康・医療データ流通のための法規制改革」「健康・医療データ流通のための共通規格の普及と基盤構築」「個人データ主権に基づく健康・医療にかかる体験価値の向上」を要望。
- また、内容を変更したものを含め継続要望としては、医療・健康分野の安全保障に関連して、「異業種から医療関連分野への新規参入促進」「半導体の多品種少量生産体制の構築と医療機器分野への安定供給」「科学的見地から危機対応を主導する司令塔の創設」、デジタルヘルスの促進に関して、「デジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還」「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2025年大阪・関西万博を見据えた取り組み支援として、「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」「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」、拠点機能整備・拡充について、「医薬品医療機器総合機構(PMDA)関西支部機能の拡充」「日本医療研究開発機構(AMED)西日本拠点の設置」「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」、その他の項目として、「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」「再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備」「感染症診断薬のOTC化」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。
- 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㈱代表取締役会長兼社長)、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))における議論をもとにとりまとめたもので、昨年8月に続き7回目。

以上

<添付資料>

- 資料1 「2022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 「2022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

2022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>

- 社会保障費の自然増を背景に医療関連製品の公定価格が抑制され続けてきた我が国では、足元で、その供給者である企業が、原材料など調達価格の高騰や急伸する円安に直面し、極めて厳しい環境に置かれている。
- 加えて我が国は、超高齢社会に対応するための健康寿命の増進や、健康・医療関連産業などのデジタル化、イノベーション創出による国際競争力強化など独自の課題にも直面している。
- こうした状況の打開に向けては、国内自給率の向上も視野に入れた医療政策のもと、必要な医療費支出を確保するとともに、健康・医療関連産業の振興を経済産業政策の新機軸に位置付け、関係府省庁が一丸となって、質・量ともに充実した医療・健康分野における安全保障体制を早急に構築するべきである。
- 併せて、健康寿命を延伸させるためには、予防や未病の領域に大胆に投資を振り向けることも必要。
- 加えて、デジタル化やイノベーション創出の支援にあたっては、関西圏に対して、大阪・関西万博の機会なども生かし、集中的な政策資源の投入と健康・医療関連産業の輸出産業化を加速されたい。

<要望項目> 下線部＝新規要望

1. 医療・健康分野における安全保障体制の構築

(1) 医療・健康分野の安全保障体制の構築

- ① 医薬品原薬調達におけるサプライチェーンの多角化支援
- ② 医療品関連物資の国内自給率目標の設定及び生産力の維持向上
- ③ 原材料費、輸送費等の高騰に対応した公定価格の見直し
- ④ 異業種から医療関連分野への新規参入促進
- ⑤ 半導体の多品種少量生産体制の構築と医療機器分野への安定供給
- ⑥ 緊急時における薬事承認制度の適切な運用

(2) 科学的見地から危機対応を主導する司令塔の創設

2. デジタルテクノロジーの活用を前提としたデータ流通基盤の整備

(1) 関係府省庁の連携による健康・医療等データ流通環境の整備

- ① 健康・医療データ流通のための法規制改革
- ② 健康・医療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健康・医療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

(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

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
 - 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
- (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
- (3) 感染症診断薬の OTC 化

※新規の要望は 8 項目

2022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拡大やロシアによるウクライナ侵攻に加え、米中貿易戦争の深刻化を受けて、グローバルサプライチェーンは大規模な見直しに迫られている。現下の状況に対応するため、米中欧はいち早く、医療関連分野における戦略的自律性の確保に向け、巨額の投資を行い、国内自給率の向上を始めとするサプライチェーンの多元化・強靱化を図っている。一方、社会保障費の自然増を背景に医療関連製品の公定価格が抑制され続けてきた我が国では、足元で、その供給者である企業が、原材料など調達価格の高騰や急伸する円安に直面し、極めて厳しい環境に置かれている。

加えて我が国は、超高齢社会に対応するための健康寿命の増進や、健康・医療関連産業などのデジタル化、イノベーション創出による国際競争力強化など独自の課題にも直面している。

こうした状況の打開に向けては、国内自給率の向上も視野に入れた医療政策のもと、必要な医療費支出を確保するとともに、健康・医療関連産業の振興を経済産業政策の新機軸に位置付け、関係府省庁が一丸となって、質・量ともに充実した医療・健康分野における安全保障¹体制を早急に構築するべきである。併せて、健康寿命を延伸させるためには、予防や未病の領域に大胆に投資を振り向けることも必要。加えて、デジタル化やイノベーション創出の支援にあたっては、健康・医療領域に強みを有する大学、研究機関や、大手製薬企業、医療機器関連企業をはじめとする製造業の集積を有する関西圏に対して、大阪・関西万博の機会なども生かし、集中的な政策資源の投入と健康・医療関連産業の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) 医療・健康分野の安全保障体制の構築

① 医薬品原薬調達におけるサプライチェーンの多角化支援（新設）

新型コロナウイルス感染症の世界的流行により、特定国への医薬品原薬の依存リスクが明るみになり、サプライチェーンの多元化と冗長性の確保が急務となっている。こうした事態を受けて、安定確保医薬品の選定と薬価据え置きの方針が示されるとともに、国内供給体制の構築支援がなされた。

これらの支援を継続するとともに、経済合理性に鑑みるに脆弱になりがちな国内供給能力を強化し維持するために、国内生産物の優先的な購入と備蓄のほか、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、安定確保医薬品の薬価引き上げなどの必要な対策を取られたい。

¹ 研究・開発から製造、臨床に至るまでの安全保障。

② 医療品関連物資の国内自給率目標の設定及び生産力の維持向上（一部変更）

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行による医療関連物資の不足を受け、企業が行う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、恒久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、国内自給率目標を設定するとともに、重要物資の生産拠点に対する複数年に亘る固定資産税の減免など、国内生産力の強化に向けた企業の取り組みが、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。

③ 原材料費、輸送費等の高騰に対応した公定価格の見直し（新設）

企業物価指数の急激な上昇や円安の続伸に見られるように、医薬品や医療機器の製造・開発にかかる原材料費や輸送費が高騰している。しかし、公定価格が定められているこれらの品目においては、最終販売価格に転嫁することができず、コスト上昇に伴う負担分をすべて企業が賄わなければならない。

については、事業としての持続可能性を高めるために、公定価格の設定にあたっては、企業物価指数や輸送費などを十分に考慮されたい。

④ 異業種から医療関連分野への新規参入促進（継続）

医療・健康分野の安全保障体制の構築には、異業種からの参入により供給能力の向上と多角化を図ることが重要であるため、経済産業省が行う事業再構築補助金において医療関連分野への進出を促す新たな特別枠を設けるなど、中小企業などを含めた企業の新規参入を支援されたい。

さらに、関連規制・制度への対応や、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トータルな伴走支援も非常に重要であり、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。

⑤ 半導体の多品種少量生産体制の構築と医療機器分野への安定供給（一部変更）

世界的な半導体の不足が一向に改善しない中、戦略物資の一つにも位置付けられる医療関連機器やその検査装置などにおいても、半導体の供給不足に悩まされている。今後、大量生産を得意とするメガファウンドリーの供給体制が整備されたとしても、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。

については、医療機器をはじめとする多品種少量品目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、半導体の多品種少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。

⑥ 緊急時における薬事承認制度の適切な運用（新設）

本年 5 月の医薬品医療機器等法の改正により日本においても緊急承認制度が創設され、米国や欧米に近い体制が整った。感染症のアウトブレイク発生などの緊急時には、社会に十分な利益を提供できるよう制度の趣旨を十分に活かした運

用につとめられたい。

(2) 科学的見地から危機対応を主導する司令塔の創設（一部変更）

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。

今般、内閣健康危機管理庁の創設についての検討が始まったところだが、その具体化に向けては、関連府省庁が有する機能の統合運用を実現する体制を整備するとともに、地方自治体、研究機関、企業など、多くの組織が緊密に連携することを可能にするものとされたい。また、日本版 CDC 創設にあたっては、西日本の研究機関が有する機能を生かせる体制を構築されたい。

2. デジタルテクノロジーの利活用を前提としたデータ流通基盤の整備

(1) 関係府省庁の連携による健康・医療等データ流通環境の整備

① 健康・医療データ流通のための法規制改革（一部変更）

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、健康・医療データの二次利用にかかる法制度の改革が不可欠である。

今般、次世代医療基盤法の見直しや医療分野における仮名加工情報の利活用について検討が進んでいるところだが、その際、米国で採用されているセーフハーバールールの考え方を取り入れる、個人情報保護法の例外規定として医療情報の二次利用を明示するなどグレーゾーンの解消を図るほか、仮名加工情報を活用するなどして同一人物の経時的な健康・医療データの取得を実現できるよう法規制を改革されたい。加えて、医療機関などで取得された健康・医療データが民間企業へと円滑に流通するようインセンティブ設計を行うなど、データの流動性を高められたい。

② 健康・医療データ流通のための共通規格の普及と基盤構築（一部変更）

健康・医療データ流通の基盤構築とアクセス向上により、企業の研究開発を加速させるための環境整備が不可欠である。

本年3月には、厚生労働省が保険医療情報分野の標準規格に HL7 FHIR を採用するとともに、診療報酬への反映や基金、補助金を通じた普及が図られたところであるが、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。また、電子カルテだけでなく、レセプトデータや健康診断の結果、その他行政に蓄積された情報などを統合的に取り扱うことのできるデータ流通基盤の整備を加速し、健康・医療関連産業におけるリアルワールドデータの活用に活路を開かれたい。加えて、それら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健康・医療にかかる体験価値の向上（新設）

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、個人データ主権に基づいた健康・医療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（継続）

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。

保険償還価格の設定にあたっては、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を加味するなど、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し、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。

（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（継続）

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。

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（新設）

我が国の認知症患者は、2025年に675万人に達すると推計されており、発症することで個人のQOL（Quality of Life）の維持・向上が難しくなるほか、闘病や介護により現役世代の生産力を直接的に削ぐことにもつながるだけでなく、社会的費用でも、我が国においては、介護費とインフォーマルケアの負担が、医療費の3倍程度、総額で14.5兆円を超えると推計され、個人、法人、社会はそれぞれの課題に直面している。

技術的な進歩により、認知症治療薬の開発が進むが、現時点では、治療により認知症の有病率を引き下げられるだけの明確な見通しが立っていない。

かかる状況に鑑みるに、MCIを積極的に検査し、早期発見から介入・改善、進行抑制へとつなげることが、発症割合を減らすための有効な手段になると考えられる。そこで、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など、MCI早期発見のための検査機会を普及するとともに、MCI検査の実施にかかる補助を行われたい。また、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などにも取り組ま
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（新設）

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
画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
融手続きなど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、認知機能が低下した場合でも、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など
に取り組まれない。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実施されたい。

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（新設）

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
チャンネルの確立、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
シェアは相当に低く、拡大の余地が大きい。

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の提供を強化
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（新設）

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行以降、我が国は保健分野における
ODA 予算を急激に拡大させ、グローバルヘルスに一定の貢献をしてきた。

今後は、有事の際の機動的な財政出動による国際貢献だけでなく、平時から
ODA を拡張し、ODA のスキームを通じて日本の医薬品や医療機器、医療技
術、サービスを国際展開することで、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。また被援助国のニーズに関す
る情報を積極的に開示されたい。

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（継続）

健康寿命延伸は、アジアをはじめ、世界各国の共通の課題であり、少子高齢化が先行する日本が進める健康・医療の取り組みに、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健康・医療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や、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、日本の健康・医療のポテンシャルを世界に示す取り組みは、日本の健康・医療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、本年4月に大阪府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（一部変更）

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

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

（一部変更）

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、再生医療などにおいて、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、企業などが集積する関西に PMDA 関西支部が設置されていることは重要であり、また地震など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。

ついては、今後、更に西日本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とともに、我が国の医療産業レジリエンスを高めるため、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（継続）

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。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（継続）

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（継続）

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。

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

（継続）

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活用を進められたい。

(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（継続）

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。

(3) 感染症診断薬の OTC 化（一部変更）

今後も感染症は次々に流行する状況は変わらず、不断の対応が求められる。感染症の拡大を抑え、社会経済活動を安定化させるには、流行の予兆を早期に把握し、隔離や治療につなげることが肝要である。については、感染症のスクリーニングを簡易に行えるよう、必要な品質や精度が確保された感染症診断薬の OTC 化を進められたい。

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・医療戦略室長、内閣官房新型コロナウイルス感染症対策本部長、内閣官房国際博覧会推進本部長、内閣官房デジタル田園都市国家構想実現会議事務局長
- デジタル大臣兼内閣府特命担当大臣（規制改革）、内閣府特命担当大臣（地方創生）、経済再生担当大臣兼新型コロナ対策・健康危機管理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（科学技術政策）、国際博覧会担当大臣兼デジタル田園都市国家構想担当大臣、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）、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、地方創生事務局長兼地方創生推進室長
- 政府税制調査会会長
- 外務大臣、副大臣、大臣政務官、事務次官、審議官、官房長、経済局長、国際協力局長
- 文部科学大臣、副大臣、大臣政務官、事務次官、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、研究開発戦略課長、産業連携・地域振興課長、研究振興局長、振興企画課長、基礎・基盤研究課長、学術研究推進課長、ライフサイエンス課長
- スポーツ庁長官
- 厚生労働大臣、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、医薬産業振興・医療情報企画課長、研究開発政策課長、健康局長、医薬・生活衛生局長、医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、老健局長、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、情報産業課長、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
- 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、先進的研究開発戦略センター長
- 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、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
- 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

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）
- 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 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

- 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、三商工会議所共同要望実施合意
- 2016年5月30日 第3回懇談会開催@神戸
進捗確認、三商工会議所共同要望案審議
- 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、三商工会議所共同要望案審議
- 2018年2月6日 第6回懇談会開催@神戸
進捗確認三商工会議所共同要望陳情報告
- 2018年5月14日 「関西ウエ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、三商工会議所共同要望案審議
- 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、三商工会議所共同要望案審議
- 2021年2月9日 第9回懇談会開催@大阪
進捗確認、三商工会議所共同要望報告
- 2021年7月28日 第10回懇談会開催@神戸
進捗確認、三商工会議所共同要望案審議、意見交換
- 2022年7月13日 第11回懇談会開催@大阪
進捗確認、三商工会議所共同要望案審議、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
- 「関西ウエ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