

2014年8月29日

公益社団法人関西経済連合会

「国家戦略特区における新たな措置に係る提案募集」に対する提案の提出について

当会は本日、「国家戦略特区における新たな措置に係る提案募集」に対し、協会としての提案を内閣府に提出いたしました。

関西では、今年3月に国家戦略特区の指定を受け（大阪府、兵庫県および京都府）、「医療・健康分野における国際的イノベーション拠点の形成」等を実現するために、現在、「国家戦略特別区域計画」の策定に向けた議論を進めているところです。

今回の募集は、国家戦略特区について政府が講ずべき新たな措置の提案を受け付けるというものであり、協会としましても、関西圏の国家戦略特区をより実効的なものとするために、会員企業から意見を広く収集し提案することといたしました。

今回の提案が採用されれば、関西圏の国家戦略特区の魅力がさらに増すものと考えております。

当会は、国家戦略特区における規制・制度改革の実現および国際戦略総合特区との相乗効果により、医療分野をはじめとする成長分野のイノベーション促進が図れるよう、今後も積極的に取り組んでまいります。

（提案内容）

- ・「再生医療技術の確立・革新的医薬品の開発」
- ・「医療技術の国際医療交流と医療機器のパッケージ輸出」

（提案のなかで求める主な規制・制度改革）

- ・ 保険外併用療養の拡大
- ・ 外国人医師等の臨床修練制度に関する権限移譲
- ・ 医療機器の承認に関する特例措置
- ・ 申請保険医療機関外での先進医療の実施に関する特例措置
- ・ PMDA 関西支部の機能拡充 等

以上

[添付資料] 今回提出した提案の内容

(提案内容)

「再生医療技術の確立・革新的医薬品の開発」

① 具体的な事業の実施場所

関西圏国家戦略特区内(大阪府、兵庫県及び京都府)

② 具体的な事業の実施内容

再生医療技術の確立・革新的医薬品の開発

(iPS細胞等を活用した再生医療・創薬、インシリコ創薬、バイオ医薬、中枢神経系制御薬等)

- ・国内外での市場拡大が見込まれる再生医療および、革新的医薬品について国際競争力を強化し、市場の獲得を目指す。
- ・これらを実現するために、大胆な制度・規制改革によって研究・開発から実用化、海外展開までを加速させる。

【規制改革】

- i) SPring-8・京等の科学技術基盤の産業利用促進に関する特例措置
- ii) 保険外併用療養の拡大
- iii) 革新的医薬品の治験等に関する特例措置(早期承認制度・治験期間中の費用軽減措置等)
- iv) PMDA関西支部の機能拡充

【税制改正】

- v) 大胆な法人税減税(アジア諸国経済特区に対し競争力のある措置)
- vi) 企業版エンジェル税制(税制上の優遇措置の拡大)

③ ②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等

【規制改革】

- i) 特定先端大型研究施設の共用の促進に関する法律等
- ii) 健康保険法第86条等
- iii) 薬事法第14条3項等／保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等
- iv) 医薬品医療機器総合機構による各通知他

【税制改正】

- vi) 法人税法第22条第3項／所得税法第174条第2号/産業競争力強化法

④ ②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容

【規制改革】

- i) SPring-8・京等の科学技術基盤の産業利用については、公募が原則であり利用枠に制限があることから、柔軟な利用ができない。
- ii) 国家戦略特区で措置される「保険外併用療養に関する特例」の適用要件が限定的である。
- iii) 現行の新医薬品承認申請制度では、臨床評価のガイドラインに適合した第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相の全ての治験を実施しなければ申請できない。
また、治験にかかる医療費は全額開発企業負担となっている。(保険外併用療養制度における評価療養に指定された場合であっても、治験費用は全額開発企業負担)
- iv) PMDA 関西支部での業務は、薬事戦略相談(個別面談・事前面談)および、GMP 実施調査に限られている。

⑤ ③・④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

【規制改革】

- i) SPring-8・京等を産業利用するにあたり、公募によらない利用や成果非公開でも利用料金の減免を認める。
- ii) 国家戦略特区で措置される「保険外併用療養に関する特例」の要件について、臨床研究中核病院等と同水準以外での医療機関(例:大阪府立成人病センター、近畿大学付属病院、高度専門医療群)での適用を可能とすることに加え、世界初の医薬品等も対象とする。
- iii) 致命的疾患、難病、稀少疾患の治療薬開発については、治験途中(第Ⅱ相試験レベル)で一定の有効性と安全性が確認できたものは、条件付きで特別に承認し、早期の市販を可能とする(早期承認制度)。
また、治験の段階から保険に導入することで開発費の軽減を可能とする(治験期間中の費用軽減措置)。
加えて、上記の特例措置により企業における研究開発の負担軽減を行うと共に、併せて、製造方法変更に伴う経過措置の配慮と言った軽減策も求める。
- iv) PMDA 関西支部において、対面助言のテレビ会議等における実施や、治験薬 GMP 等創薬に係る相談・審査、各種届出の受付(軽微変更届出後の輸入届などの受付け業務)など、業務の拡大を行い、将来的には承認審査も含めた体制へ順次拡大させていく。*

*なお、PMDA 関西支部の機能拡充は、大阪医薬品協会、大阪商工会議所と共同して提案するものである。

【税制制度】

- v) 関西圏国家戦略特区の特定事業に限っては、アジア諸国経済特区に対し、競争力のある大胆な法人税減税等の税制措置を拡充する。
- vi) 関西圏国家戦略特区の特定事業に限っては、法人に対して、ベンチャーファンドへの投資額について、産業競争力強化法で定められた以上の割合での損金算入を可能とする。

⑥ ⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

- 5年後を目標に以下の項目を実現する。

<再生医療>

- ・iPS細胞等のヒト幹細胞を活用した再生医療に関する臨床研究・治験の拡大と加速
- ・再生医療技術の確立と安全性評価等の国際標準化

<革新的医薬品>

- ・iPS細胞を活用した創薬、バイオ医薬(核酸医薬、抗体医薬等)、中枢神経系制御薬の開発に関する臨床研究・治験の拡大と加速
- ・インシリコ創薬の研究開発基盤である放射光施設 SPring-8・SACLA やスパコン「京」の産業利用促進と高度化

- 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において示されたKPIへの効果
医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模を2020年に16兆円(現状12兆円)に拡大

目指す成果(年度単位のフロー)

単位:円

		2010年度	2020年度
KPI		12兆	16兆
(内訳) 医薬品・ 再生医療	市場規模	9.3兆*	11.9兆*
	(内訳)関西	2.0兆*	3.1兆*
	関西が占める割合	21%	26%

*医療関連産業の市場規模のうち、医薬品の市場規模および再生医療市場規模を想定。医薬品の2020年度については、2010年度における医薬品が医療関連産業に占める割合に基づき想定。

(医薬品:2010年9.3兆円、2020年11.7兆円 再生医療:2010年260億円、2020年1,900億円)

(提案内容)

「医療技術の国際医療交流と医療機器のパッケージ輸出」

① 具体的な事業の実施場所

関西圏国家戦略特区内(大阪府、兵庫県及び京都府)

② 具体的な事業の実施内容

医療技術の国際医療交流と医療機器のパッケージ輸出(がん治療機器等)

- ・メスを入れることなく全身への副作用も無いなど患者への負担が小さいことから、普及が期待されている放射線や粒子線等を用いたがん治療機等について、輸出拡大による海外市場獲得を目指す。
- ・これらを実現するために、大胆な制度・規制改革によって研究・開発から実用化、海外展開までを加速させる。

【規制改革】

- i) 外国人医師等の臨床修練制度に関する権限移譲
- ii) 医療機器の承認に関する特例措置(治験データの特例措置、医療用ロボットに関する特例措置等)
- iii) 申請保険医療機関外での先進医療の実施に関する特例措置
- iv) PMDA関西支部の機能拡充

【税制改正】

- v) 大胆な法人税減税(アジア諸国経済特区に対し競争力のある措置)
- vi) 企業版エンジェル税制(税制上の優遇措置の拡大)

③ ②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等

【規制改革】

- i) 外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律第2条4項等
- ii) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等
- iii) 健康保険法第67条第2項/医療法第20条
- iv) 医薬品医療機器総合機構による各通知他

【税制改正】

- vi) 法人税法第22条第3項/所得税法第174条第2号/産業競争力強化法

④ ②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容

【規制改革】

- i) 外国人医師等の臨床修練にかかる実施病院の指定、臨床研修の許可及び指導医の認定は、全て厚生労働大臣が行う。
- ii) ・未承認医療機器については、治験期間中に改良を加えると別の機器とみなされ、それまでの治験データが活用できず、一から治験手続きをやり直さなければならない。
・医薬品や医療機器、再生医療等製品の製造工程や調剤行程で用いられる医療用ロボットについては、医療用ロボットを用いて製造した医薬品、医療機器、再生医療等製品の審査時(GMP審査時)でないと、医療用ロボット自体の審査が受けられない。
- iii) 先進医療については、保険医療機関で実施することが定められている。(保険医療機関以外の施設で実施するものは先進医療に指定されない)
- iv) PMDA 関西支部での業務は、薬事戦略相談(個別面談・事前面談)および、GMP 実施調査に限られている。

⑤ ③・④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

【規制改革】

- i) 厚生労働大臣の権限を自治体の長に委譲することで、実態に応じた柔軟な対応や手続きの迅速化を図る。
- ii) ・治験期間中に根幹となる機能以外の改良を行った場合、医療機器の有効性・安全性の確保を前提に、改良前に得た治験データも改良後の医療機器の治験データとしての活用を可能とする(治験データの特例措置)。
 - ・医療ロボットについては、開発から審査までの期間を短縮するために単独での審査を可能とする(医療用ロボットに関する特例措置)。
 - ・上記の特例措置も含め、安全性の確保を前提に、医療機器の審査要件の緩和範囲の拡大を求める。
- iii) 保険医療機関以外の施設で検体検査などの先進医療を行うことを可能とする。
- iv) PMDA 関西支部において、対面助言のテレビ会議等における実施や、治験薬 GMP 等創薬に係る相談・審査、各種届出の受付(軽微変更届出後の輸入届などの受け業務)など、業務の拡大を行い、将来的には承認審査も含めた体制へ順次拡大させていく。*

*なお、PMDA 関西支部の機能拡充は、大阪医薬品協会、大阪商工会議所と共同して提案するものである。

【税制制度】

- v) 関西圏国家戦略特区の特定事業に限っては、アジア諸国経済特区に対し、競争力のある大胆な法人税減税等の税制措置を拡充する。
- vi) 関西圏国家戦略特区の特定事業に限っては、法人に対して、ベンチャーファンドへの投資額について、産業競争力強化法で定められた以上の割合での損金算入を可能とする。

⑥ ⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

- 5年後を目標に以下の項目を実現する。

先進医療技術の海外移転と、医療機器・サービス等とのパッケージ輸出

- 日本再興戦略(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)において示された KPI への効果

日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模:2030 年 5 兆円(2010 年 4,500 億円)

目指す成果(年度単位のフロー)

単位:円

		2010 年度	2020 年度	2030 年度
KPI		0.45 兆	1.5 兆	5 兆
(内訳) 医療機器	日本	0.45 兆	1.45 兆*	4.5 兆*
	(内訳)関西	660 億	2,950 億	1.1 兆
	関西が占める割合	15%	20%	25%

*1.5 兆円のうち 1.45 兆円、5 兆円のうち 4.5 兆円を医療機器による市場獲得と想定。残りは病院サービスの海外展開等。なお、関西における海外市場獲得は全て医療機器によるものと想定。