

2015年6月10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

関西経済連合会は、「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、健康・医療分野に関する提案を、このほど内閣府に提出いたしました。

関西では、昨年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）、これまでに「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」等の実現に向けた5つの具体的事業が認定され、着実に進捗しています。

今回の募集は、昨年8月に引き続き、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内閣府が受け付けるものであり、当会としても、関西圏の国家戦略特区をより実効的なものとするため、当会の産業振興委員会の中に今年度新たに立ち上げた健康・医療専門委員会の委員から意見を収集し、13項目を提案することとしました。

今後当会では、提案内容の採用に向けた国への働きかけを進めるとともに、国際戦略総合特区との相乗効果により、健康・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、健康・医療専門委員会等において積極的に取り組んでまいります。

（提案内容）

- ・革新的医薬品・医療機器等の研究開発～実用化・海外展開の促進
- ・再生医療の実用化促進・産業化拡大
- ・健康・医療に関するサービス拡大、健康・医療データに関する整備他

（提案のなかで求める主な規制・制度改革等）

- ・臨床研究データの治験段階での活用
- ・関西における研究開発の司令塔機能や、薬事相談・審査機能等の拡充
- ・再生医療等製品の製造に関する規制緩和
- ・保険医療機関外での先進医療の実施 等

以上

〔添付資料〕 今回提出した提案内容

## (提案名)

### 革新的医薬品・医療機器等の研究開発～実用化・海外展開の促進

#### 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

##### 【規制改革】

- i) 国家プロジェクトとして推進する研究における臨床研究データの治験段階での活用
- ii) 関西における研究開発の司令塔機能や、薬事相談・審査機能等の拡充
- iii) 先端医療機器に関する海外との相互認証制度の充実

##### 【税制改正】

- iv) 研究開発税制控除の更なる拡大
- v) 特区版パテントボックス制度の創設

#### ③ 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) 現状の臨床試験制度では、薬事法外の医薬品開発として研究機関などが実施する「臨床研究」と薬事法・GCP 省令の規制のもとで行われる「治験」とのダブルトラックが存在し、「臨床研究」としての臨床試験データは行政当局からGCPに則る科学的データとはみなされず、「治験」を実施し直さなければならない。
- ii) AMED 西日本拠点(創薬戦略部 西日本統括部)の機能は創薬支援戦略に、PMDA 関西支部の機能は薬事戦略相談(個別面談・事前面談)・GMP 実施調査に限られている。
- iii) 現在、国(地域)ごとに薬事承認を個別に取得する必要があることがグローバル展開の負担となっている。

#### ④ 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) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(GCP省令)
- ii) 日本医療研究開発機構、医薬品医療機器総合機構による各通知他

#### 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) 安全性が高い研究開発に限定し、企業・研究機関が独自に質の高い臨床研究を実施した際には改めて治験を実施することなくPMDAへの相談を経て厚生労働省の審査・承認を得ることができるようにする。特に、専門能力を持つPD・POのもと、科学的・倫理的問題にも専門家集団の体制を準備して十二分に管理されている国家プロジェクトで取得された臨床研究データは、積極的に治験データとして認める。
- ii) AMED 西日本拠点において、現在の創薬支援戦略機能に加えPD・POを配置し研究マネジメント機能を拡充する。また、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。
- iii) 二国間連携の締結などによる先端医療機器等を対象とした相互認証制度を構築する。

## 【税制制度】

- iv) 控除上限や繰越期間などを欧米並みに拡大する。特に特区内での革新的医薬品・医療機器、再生医療等製品に関する先進的な研究開発については、更なる控除を行う。
- v) 革新的医薬品・医療機器、再生医療等製品に関する特区内での研究開発の成果として取得した特許権から生じる所得に対し、軽減法人税率を適用する制度を創設する。

## 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

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

「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」および

「日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を 2030 年 5 兆円(2010 年 4,500 億円)に拡大」に貢献する。

## (提案名)

### 再生医療の実用化促進・産業化拡大

#### 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

##### 【規制改革】

- i) 細胞調製デバイス・装置の薬事承認に関する規制緩和(疾患の特定を不要とする)
- ii) 再生医療等製品の製造に関する規制緩和(プロセスシミュレーション頻度の見直し等)

##### 【新たな仕組みの構築】

- iii) 原料細胞入手に関する新たな仕組みの構築

##### 【税制改正】

- iv) 研究開発税制控除の更なる拡大
- v) 特区版パテントボックス制度の創設

#### ③ 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) 細胞調製デバイス・装置の薬事承認には、機器の機能や得られる細胞の品質を担保するだけでなく、疾患を特定の上その細胞を使用した治療の有効性と安全性を立証することが求められていることから、疾患ごとに治験が必要である。
- ii) 製造に関するプロセスシミュレーションテスト(無菌性の確認)や、細胞調製施設(CPC)に関する基準が製造現場の実状にマッチせず負担となっているものがある。

##### 【新たな仕組みの構築】

- iii) 再生医療の発展にはヒト他家細胞の入手が欠かせないものの、国内で安定的に入手できる仕組みがなく、製品化に向けた研究開発では海外が先行している。

#### ④ 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) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律他
- ii) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、建築基準法・施行令、水質汚濁防止法施工規則

#### 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) 細胞調製デバイス・装置における薬事承認の際に疾患の特定を不要とする。(欧州では疾患の特定は不要)。
- ii) プロセスシミュレーションテストの頻度の変更:年2回から年1回以下に変更。  
CPCに関する基準の緩和:排気装置設置を条件とした排煙設備設置要件の緩和や漏水センサー設置を条件とした排水設備点検要件の緩和、また将来的な技術の高度化に伴いクリーンルーム外での細胞調製を可能とする。

**【新たな仕組みの構築】**

iii) 仲介機関の設立、品質管理の指標の作成など国内で採取された他家細胞の安定的な入手を可能とする仕組みを構築する。

**【税制制度】**

iv) 控除上限や繰越期間などを欧米並みに拡大する。特に特区内での革新的医薬品・医療機器、再生医療等製品に関する先進的な研究開発については、更なる控除を行う。

v) 革新的医薬品・医療機器、再生医療等製品に関する特区内での研究開発の成果として取得した特許権から生じる所得に対し、軽減法人税率を適用する制度を創設する。

**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**

○ 日本再興戦略(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)において示された以下の KPI

「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」および

「日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を 2030 年 5 兆円(2010 年 4,500 億円)に拡大」に貢献する。

## (提案名)

### 健康・医療に関するサービス拡大、健康・医療データに関する整備他

#### 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

##### 【規制改革】

- i) 先進医療に選定されている検体検査の保険医療機関外での実施
- ii) 遠隔医療の初診・急性期への拡大
- iii) 電子カルテを前提とした監査等の実施

##### 【新たな仕組みの構築】

- iv) 医療ビッグデータ利活用に向けた仕組みの構築

##### 【既存制度の周知・徹底】

- v) 新たな制度や運用に関する行政からの周知徹底

#### ③ 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) 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おり、先進医療に選定されている検体検査については保険医療機関以外の施設で実施することができない。
- ii) 医師法上では再診の場合等に限り遠隔医療が認められているが、へき地医療や災害時の医療活動、地域包括ケア等においては更なる活用が求められている。
- iii) 監査等では電子カルテ上のデータを必要な項目を網羅している場合であっても所定の様式に沿って編集し直す必要があり、システムのコストアップに繋がっている。

##### 【新たな仕組みの構築】

- iv) 全国規模での疾病統計・分析等が実現できれば高精度での予防・未病対策など社会にとって大きなメリットがあるものの、医療情報は原則施設ごとに保存されていることから実質不可能となっている。

##### 【既存制度の周知・徹底】

- v) 医療機関でのヘルスケア関連商品・食品の販売拡大や、機能性表示食品制度における不適切事例防止に向け周知徹底が必要である。

#### ④ 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) 健康保険法第 67 条第 2 項／医療法第 20 条
- ii) 医師法第 20 条、診療報酬制度等
- iii) 保険医療機関及び保険医療担当規則(療養担当規則)

#### 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) 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。
- ii) 対面診療と同等の安全性・有効性の担保を前提に初診や(特にへき地や災害時における)急性期の患者に対する遠隔医療を医師法上の医療と認めるとともに、診療報酬を適用する。

iii) 電子カルテを前提とした監査を実施する。(電子データでの監査実施、定型様式への再編集を不要とする等)。

**【新たな仕組みの構築】**

iv) 国民の理解・合意を得た上で全国規模での情報の一元管理ができる仕組みの構築や法整備(マイナンバー制の医療分野での適用、個人情報の匿名化に関する法律の整備等)を行う。

**【既存制度の周知・徹底】**

v) 医療機関でのヘルスケア関連商品・食品の販売拡大に向け医療機関や、機能性表示食品制度における不適切事例防止に向け食品関連事業者にも周知徹底を行う。

**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**

- 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 「健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を 2020 年に 10 兆円(現状4兆円)に拡大」に貢献する。