

平成 25 年 9 月 11 日

記者発表資料

(県政・横浜市政・川崎記者クラブ同時発表)

神奈川県・横浜市・川崎市の3県市共同提案 「健康・未病産業と最先端医療関連産業の創出による経済成長プラン ～ヘルスケア・ニューフロンティアの実現に向けて～」を提出しました！

神奈川県・横浜市・川崎市は共同で、平成 23 年 12 月に国際戦略総合特区の指定を受け、京浜臨海部の強みを活かしたライフイノベーションを推進しています。

このたび、国から「日本経済を停滞から再生に導く」ことを目的とした国家戦略特区の提案募集があり、本日、3 団体が共同して「健康・未病産業と最先端医療関連産業の創出による経済成長プラン～ヘルスケア・ニューフロンティアの実現に向けて～」を国に提出しました。

1 目標

規制緩和等を通じて健康・医療市場のビジネス環境を整備し、革新的な新規ビジネスモデルを確立する。これにより、民間主導で健康・未病関連の新市場・新産業を創出し、国内需要の喚起、成功モデルの海外展開など、経済成長を牽引する好循環モデルを実現する。さらに、ナノテクノロジーやものづくり技術等の活用により、世界に先駆けて高付加価値製品を実用化することで、日本経済の再生を実現する。

2 重点的に取り組む施策

(1) 健康・未病産業の創出

超高齢社会においては、医療ニーズの拡大や医療コストの増加が懸念されていることから、健康の維持・増進に向けた取組みや治療が難しい疾患の早期診断技術の確立、日常生活や身近な場所における健康情報の収集・分析・提供などを通じ、健康・未病産業を創出する。

(2) 最先端医療関連産業の創出

最先端医療の研究・開発を進める大学、研究機関と京浜工業地帯を核とした高度なものづくり企業が双方の強みを最大限活かして、これまでにない高付加価値型の医薬品・医療機器の実用化を図ることなどにより、最先端医療関連産業を創出する。

(3) イノベーションを生み出す基盤構築

国内外の人材・情報の交流の場の整備や、国際的医療人材の養成、ベンチャー企業等への資金供給の拡大、大規模情報システムの導入促進などにより、イノベーションを生み出す基盤を構築する。

3 規制緩和に期待する効果と求める主な項目

(1) 健康・未病産業など、新たな産業創出が期待できる項目

- ・機能性食品の機能性表示認証の緩和
- ・個人の健康・医療情報活用のためのルールの早期整備 等

(2) ドラッグラグ・デバイスラグの解消など、医薬品・医療機器の早期の市場展開が期待できる項目

- ・再生・細胞医療の薬事承認制度の規制緩和
- ・臨床試験に係る手続きの簡素化及び第 II 相、III 相臨床試験の新たな専用病床制度の創設 等

(3) 高度な研究開発の促進が期待できる項目

- ・外国人医療人材の国内での医療従事緩和
- ・優秀な外国人人材等の出入国管理上の優遇措置の拡大 等

【参考：①プロジェクト別の主な事業内容】

I 健康・未病産業の創出

プロジェクト		主な事業内容
1	革新的な診断技術の開発促進	<ul style="list-style-type: none"> がん及び生活習慣病の早期診断技術の確立による予防医療の実現と新産業の創出 難治性疾患のがん、アルツハイマー病の早期発見を可能とする検査法の実用化と普及
2	未病の「見える化」・改善プロジェクトの推進	<ul style="list-style-type: none"> 日常生活や臨床医療における排泄を活用した健康情報の収集 セルフメディケーションによる健康維持・増進
3	ビッグデータと実証フィールド活用による新たな健康への取組	<ul style="list-style-type: none"> ビッグデータを活用したヘルスケア産業の創出 食品等の機能性・安全性評価システムの確立
4	「健康コンシェルジュ」によるセルフケアの推進	<ul style="list-style-type: none"> 国民の健康を支援する人材育成の基盤(専門職(健康)カレッジ)、仕組みの構築 新たな専門職養成機関(専門職大学院等)の設置
5	漢方産業化の促進	<ul style="list-style-type: none"> 漢方など東洋医療に関するITデータ解析に向けたビッグデータ解析の推進 生薬栽培の産業化の促進
6	CHO 構想の推進	<ul style="list-style-type: none"> CHO(最高健康管理責任者)設置と健康会計制度の確立 健康経営における新規成長ビジネスの創出
7	「心のレントゲン」プロジェクトの推進	<ul style="list-style-type: none"> 「心のレントゲン」技術を活用した医療機器の開発・実用化 医療用PST(音声病態分析)による医療相談支援システムの構築

II 最先端医療産業の創出

プロジェクト		主な事業内容
1	iPS細胞を活用した再生医療の実現	<ul style="list-style-type: none"> 独自技術による「世界初のiPS細胞由来ヒト臓器」を創出、新規国際市場の開拓 iPS細胞を活用した再生医療による「世界初の脊髄損傷治療」の実現
2	再生・細胞医療の実用化・産業化に向けた基盤構築	<ul style="list-style-type: none"> 再生・細胞医療の産業化推進拠点の形成(ライフハイノベーションセンターの整備) 国際IRB(治験審査委員会)の設置及びレギュラトリーサイエンスの確立
3	ものづくりによるナノ医療イノベーションの実現	<ul style="list-style-type: none"> 革新的で自律的な医療ソリューション(ナノ医療)による新たな国際市場の創造 世界に先駆けて社会実装を行うための社会システムの構築
4	革新的ながん治療法・医薬品の実現	<ul style="list-style-type: none"> 日本発のBNCT(がん細胞のみを選択的に殺傷する放射線治療)による世界で最も低侵襲な次世代がん治療の実用化 革新的ながん診断薬・治療薬の研究開発
5	革新的な医療機器・ロボットの開発・実現	<ul style="list-style-type: none"> 個別化医療に適応した最先端医療機器の開発 研究開発のための実証フィールドを活用した革新的なロボットの開発
6	基礎研究の早期実用化に向けた基盤構築	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究ネットワーク形成による臨床研究の加速 レギュラトリーサイエンスの推進

III イノベーションを生み出す基盤構築

プロジェクト		主な事業内容
1	グローバル人材の育成・集積とオープンハイノベーションの促進	<ul style="list-style-type: none"> オープンイノベーションによる異分野融合と高度外国人材の受入れ促進 羽田空港を核とした世界的オープンイノベーション創造拠点の形成

プロジェクト		主な事業内容
2	ベンチャー企業等への 資金供給の促進	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬・医療機器・ヘルスケアの大手企業が技術・製品ニーズを協議するプラットフォームの創設 ・オープンイノベーションを促進するベンチャーキャピタルファンドの創設
3	世界に冠たるライフサイエンスの国際 MICE 拠点	<ul style="list-style-type: none"> ・MICE施設の機能強化及びソフト施策の充実 ・アフターコンベンションの充実による交流人口獲得
4	国際的医療人材の養成	<ul style="list-style-type: none"> ・国際的医療人材養成機関の設置
5	データマイニング技術による デジタル・インフォマティクス の確立	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模情報連携システムの導入促進

【参考：②国家戦略特区の概要】

- ・本年6月に閣議決定された「日本再興戦略」において位置づけられた国家戦略特区は、国家戦略としてふさわしいプロジェクトを推進することにより、「民間投資の喚起により日本経済を停滞から再生へ」導くことを目的としています。
- ・提案は「国家戦略ワーキンググループ」によるヒアリングを経て、内閣総理大臣を長として設置される「国家戦略特区諮問会議」において10月中旬に決定される予定です。

問い合わせ先			
神奈川県	政策局国際戦略総合特区推進課長	山口 健太郎	Tel 045-210-3281
横浜市	政策局政策課担当課長	岩岡 敏文	Tel 045-671-3203
川崎市	総合企画局臨海部国際戦略室担当課長	玉井 一彦	Tel 044-200-3633

健康・未病産業と最先端医療関連産業の創出による経済成長プラン(概要)

神奈川県
横浜市・川崎市

～ヘルスケア・ニューフロンティアの実現に向けて～

1 背景・課題・提案の目標

- 日本はこれまで経験したことがないような超高齢社会を迎え、従来のシステムでは通用しなくなる。
- 先進国も同様に超高齢社会に向かっていることから、日本は世界共通の課題にいち早く立ち向かうことになる。
- 神奈川県では、この課題への解答として、「ヘルスケア・ニューフロンティア」に取り組んでいる。
- 「最先端医療・技術の追求」と「未病を治す」という2つのアプローチを融合し、健康寿命日本一を目指す。
- 規制緩和等を通じて健康・医療市場のビジネス環境を整備し、革新的なビジネスモデルを確立することにより、健康で質の高い生活を提供する。
- 企業主導で健康・未病関連の新市場・新産業を創出し、国内需要の喚起、成功モデルの海外展開など、経済成長を牽引する好循環モデルを実現する。
- 研究開発拠点と近接した環境で、京浜工業地帯を中心に多数立地する製造業が最先端技術と融合し、高付加価値製品の実用化を進める。製造業の医療関連産業での活躍を起爆剤に、日本経済の再生を実現する。

2 重点施策の3つの方向

- I 健康・未病産業の創出**
 - 医療ニーズの高い高齢者のみならず、全世代で質の高い生活を担保する仕組みを構築。
 - がん、生活習慣病の新たな予防・診断に加え、疾患の発症につなげない未病産業を創出。
- II 最先端医療関連産業の創出**
 - ものづくり技術を核に、革新的な基盤技術の開発と合わせた最先端医療関連産業を創出。
 - これまでにない均質・高付加価値の医薬品、医療機器の実用化を図り、海外市場へ展開。
- III イノベーションを生み出す基盤構築**
 - 羽田空港との近接性を活かし、グローバルなオープンイノベーション研究開発拠点を形成。
 - ベンチャー企業への円滑な資金供給により、イノベーションを促進。
 - 国際MICE拠点の連携強化により、世界に開いたショールームを展開。

3 プロジェクトの基本方向

目標	重点項目	プロジェクトの基本方向と主な取組	主な規制・制度改革要望	KPI
健康・未病産業と最先端医療関連産業の創出	I 健康・未病産業の創出	<ol style="list-style-type: none"> 1 革新的な診断技術の開発促進 2 未病の「見える化」・改善プロジェクトの推進 3 ビッグデータと実証フィールド活用による新たな健康への取組 4 「健康コンシェルジュ」によるセルフケアの推進 5 漢方産業化の促進 6 CHO(最高健康管理責任者)構想の推進 7 「心のレントゲン」プロジェクトの推進 	<ul style="list-style-type: none"> ○健診情報等の収集・活用に対するインフォームド・コンセントの要件の緩和 ○薬事申請における英語申請が可能な対象書類の拡大 ○薬事関連法令の国際標準化の早期実現 ○個人の健康・医療情報活用のためのルール of 早期整備 ○バイタルセンサ等の通信に用いられる周波数帯割り当ての特例 ○健診情報等を基にしたサプリメントの紹介に関する取扱いの明確化 ○機能性食品の機能性表示認証の緩和 ○機能性食品の第三者認証に基づく、独自認証基準策定と実践 ○生薬における規制の再構築 ○医療ソフトの認定プロセスの簡素化 など 	<ul style="list-style-type: none"> ○健康関連産業の市場規模 ○医薬品・医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模
	II 最先端医療関連産業の創出	<ol style="list-style-type: none"> 1 iPS細胞を活用した再生医療の実現 2 再生・細胞医療の実用化・産業化に向けた基盤構築 3 ものづくりによるナノ医療イノベーションの実現 4 革新的ながん治療法・医薬品の実現 5 革新的な医療機器・ロボットの開発・実現 6 基礎研究の早期実用化に向けた基盤構築 	<ul style="list-style-type: none"> ○第I相臨床試験に係る特定病床の許可に関する手続きの簡素化及び許可基準の緩和 ○第II相、III相臨床試験の専用病床制度の創設 ○第II相試験後の医薬品承認の範囲拡大 ○補助事業や委託事業での取得物品・機器について当初目的以外への転用の許可 ○臨床研究データを治験段階で活用することを認める制度の構築 ○再生・細胞医療の薬事承認制度の規制緩和 ○先進医療等の保険外併用療養の範囲拡大と評価体制の柔軟化 ○医療機器の承認審査の緩和 など 	<ul style="list-style-type: none"> ○日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模 ○研究開発費の対GDP比率
	III イノベーションを生み出す基盤構築	<ol style="list-style-type: none"> 1 グローバル人材の育成・集積とオープンイノベーションの促進 2 ベンチャー企業等への資金供給の促進 3 世界に冠たるライフイノベーションの国際MICE拠点 4 国際的医療人材の養成 5 データマイニング技術によるメディカル・インフォマティクスの確立 	<ul style="list-style-type: none"> ○優秀な外国人人材等の出入国管理上の優遇措置の拡大 ○グローバルMICE戦略都市の重点分野の明確化と特性に合わせた支援 ○ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例の創設 ○国際会議参加者の出入国手続きの迅速化 ○外国人医療人材の国内での医療従事緩和 など 	<ul style="list-style-type: none"> ○国民の健康寿命の延伸 など

4 ポテンシャル

- 国内外の研究交流のハブである羽田空港と隣接したエリア
- 京浜工業地帯に立地する最先端技術の実用化に不可欠な製品開発力を有するものづくり企業の集積
- アジアヘッドクォーター特区の有するビジネス環境と近接した研究開発拠点
- 研究開発拠点と連携した国際MICE拠点の立地
- 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区と、さがみロボット産業特区の2つのエンジンを最大限活用する。
- 隣接するアジアヘッドクォーター特区のオフィス群と京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の最先端研究拠点の相乗効果を武器に、世界に開けたビジネス環境を整備する。