

# **第2回 関西圏 国家戦略特別区域会議**

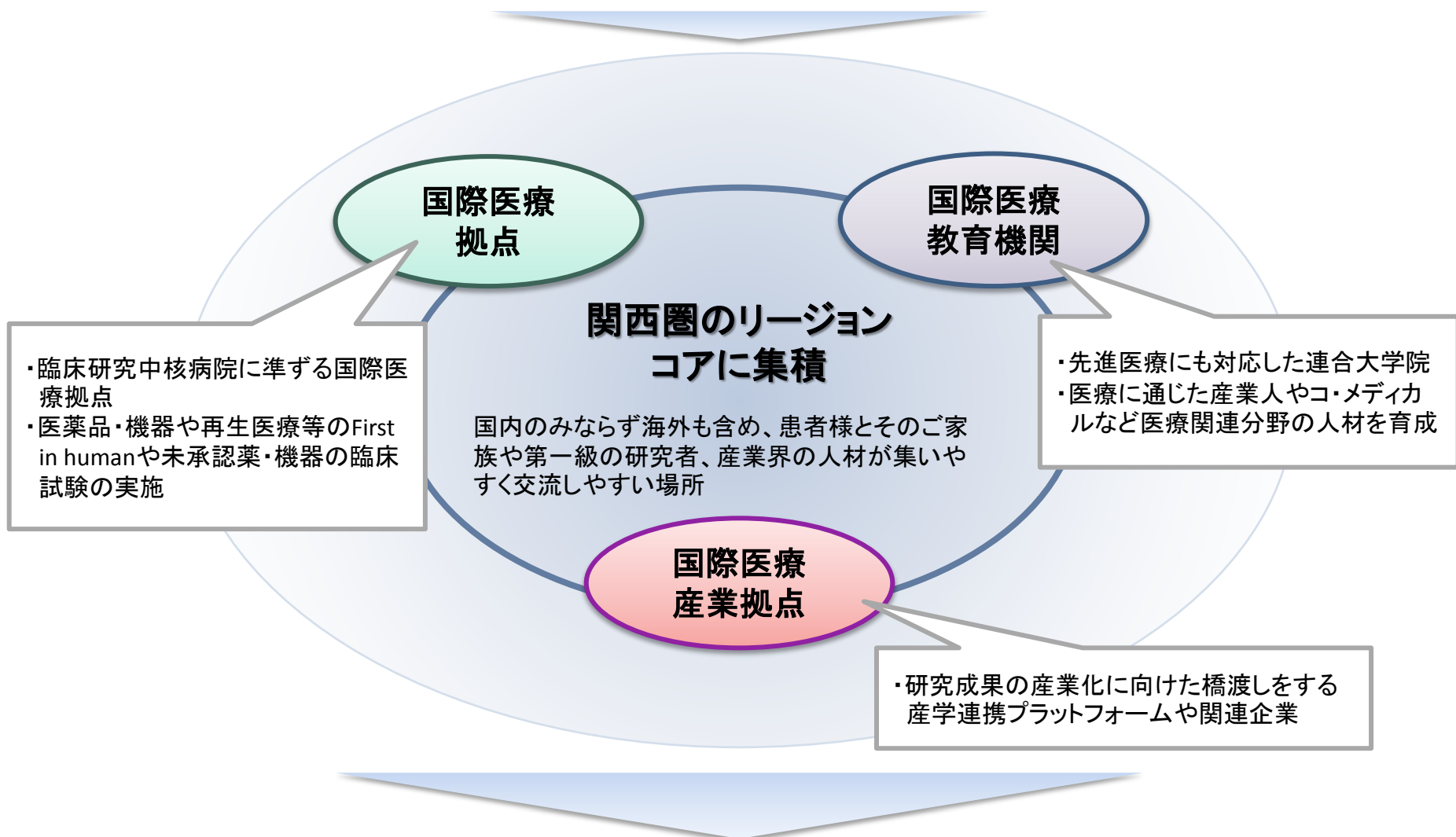
平成26年9月24日

手代木 功（塩野義製薬株式会社 代表取締役社長）

提出資料

国家戦略特区 区域方針:

## 健康、医療分野における国際的イノベーション拠点の形成



関西のみならず、我が国全体の医療分野における国際競争力が飛躍的に向上

## 新たに求める規制・要件緩和

- ・保険外併用療法に関する特例の拡充  
（「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること」の要件緩和  
:臨床研究中核病院の連携病院にも適用）
- ・遺伝子治療におけるカルタヘナ法の規制緩和

## 運用改善を求めるもの

- ・医師主導型治験の承認迅速化
- ・先進医療実施基準の緩和
- ・再生医療等製品の早期承認化
- ・免疫再生医療/医療機器の研究費の基金化
- ・PMDA関西支部における審査体制（特に再生医療製品）

## 基盤整備

- 民間による医療機器事業化プラットフォームの整備【新規】
- PMDA関西支部の機能拡充
- ライフサイエンス分野における競争力強化税制の構築【新規】

## 研究開発

- 医薬品開発のための試験研究への薬事法指定薬物の使用許可【新規】
- DSANJ (Drug Seeds Alliance Network Japan) を基盤とした国認定の創薬産学連携プラットフォームの構築【新規】
- 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【新規】

## 製造販売

- 製法一部変更承認後の生産切替えのための猶予期間の設定【新規】
- 大阪府によるGMP適合性調査実施の拡大【新規】
- 医薬品承認前の商用生産用原薬の輸入通関緩和【新規】

規制改革等を通じた創薬イノベーション推進  
医療産業の国際競争力強化

appendix

# 民間による医療機器事業化プラットフォームの整備

＝ マッチング、コンセプト立案、薬事戦略、販路開拓等をトータルで支援する体制を構築 ＝

規制緩和、基盤整備、支援体制の強化で新規医療機器開発を促進

## 参入促進

製造・販売業許可取得のための人員要件の緩和

⇒「品質保証責任者」「安全管理責任者」に必要な「3年以上の業務経験」条件の緩和

## 臨床試験

「治験ネットワーク」における治験契約の一本化

⇒治験実施医療機関と企業が個々に締結している契約を、「ネットワーク」全体と締結

## 承認審査

PMDA関西支部の機能拡充

先駆け審査指定制度の導入

⇒革新的、ニーズが高い等の医療機器承認審査を優先して実施する体制を整備

## 承認審査 (改良)

製品の軽微な変更の際の審査手続の緩和

⇒安全、機能等に支障のない軽微な変更は、再審査ではなく届出とする。

市販後医療機器の適応外使用のための仕組み整備

⇒PMDA関西支部で迅速に承認できるようにする

市販後医療機器の臨床試験条件の緩和

⇒市販後機器の改良承認においては、GCPに準拠しない臨床試験データ使用を認める

## 販路拡大

外国人医師の医療行為に関する規制緩和

⇒外国人医師が日本の医療機器を使用をすることで、将来的な販路拡大につなげる

## 基盤整備

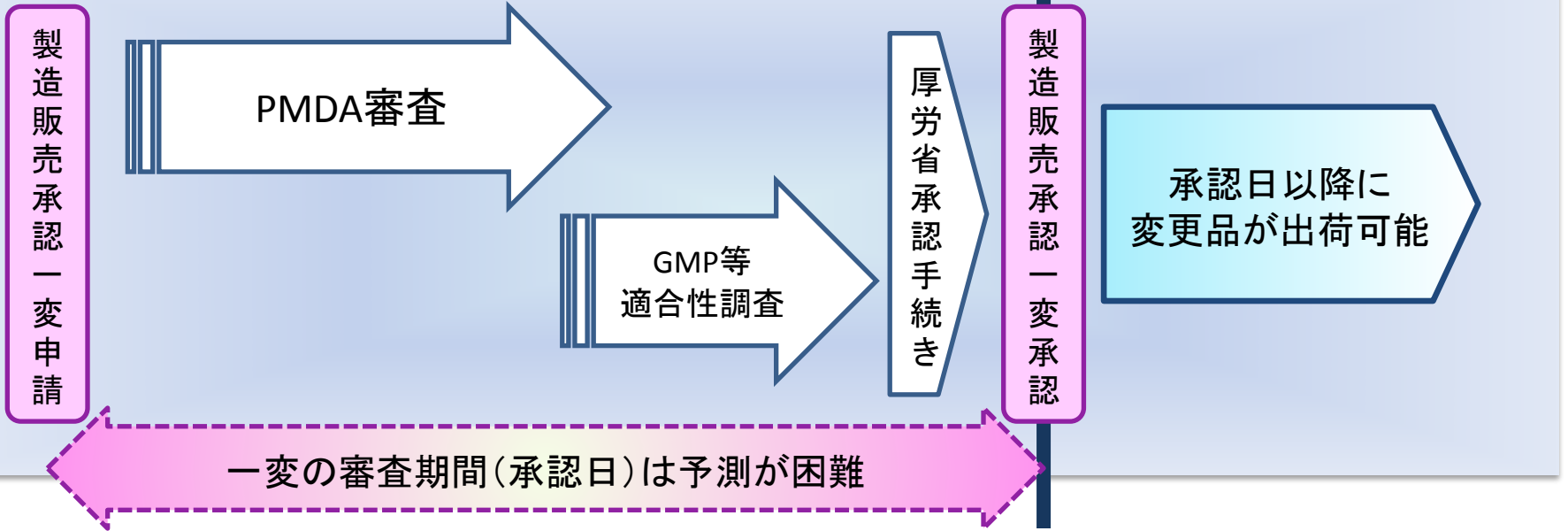
国際未来医療拠点の形成

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

ライフサイエンス分野における競争力強化税制の構築

# 製法一部変更承認後の生産切替のための猶予期間の設定

## 標準的な一変



予測困難な承認日で  
シビアな切替が要求されている

## 現在



## 特区提案(欧米と整合)

