

国家戦略特区 WG による規制改革の提案の具体化のための助言

申込表

地方公共団体名： 石垣市 担当者氏名：

連絡先：

① 今回の提案に当たって、特に重視したポイント、前回（4月）から追加、変更ポイントなどを、以下に記載してください。

(1) 前回提案の離島の自給率向上を目指した植物工場に、石垣固有の農作物を活かしたエクソソーム研究・創薬を追加し、食研究関連企業の拠点の形成と健康予防医療増進を追加提案します。

(2) エネルギーに関して、前回提案したマイクログリッドを活用した効率的運用に、熱源に水素（反応水循環法により精製）を利用しカーボンニュートラルも実現することを追加提案します。

(3) 前回提案のスポーツアカデミーに、豊かな環境をさらに活用した自然体験を含めた教育を行うグリーンアカデミー構想を追加提案します。

以上、上記3項目を前回（4月）提案に追加いたします。

② 特区 WG の場において、特に、有識者から助言等を依頼したい項目（3～5項目程度）を、以下に記載してください。

提案名	分野
食のシリコンバレー〔食研究関連企業集積〕拠点により食の自給率向上・農産物輸出及び健康予防医療	予防医療

③ 有識者の助言等に当たって、特に依頼したい事項を、以下に記載してください。
（自由記載）

PMDA に対し、植物由来エクソソーム創薬における非臨床試験の免除若しくは大幅な省略という大胆な規制緩和を要望するに際し、障壁となる規制を撤廃する許容性を導き出すための助言を依頼したい。

<送付先・お問い合わせ先>

・内閣府 地方創生推進事務局

・電話：03-5510-2463 ・メールアドレス：g.super-city.i9e@cao.go.jp

沖縄県石垣市 国家戦略特区ワーキンググループ 説明資料

令和3年11月12日（金）

Ⅱ ①「複数分野の先端的サービスの提供」に関する事項

(各サービスの説明) 先端的サービス 株式会社農業総合研究所+パナソニック株式会社+丸紅グループ+(株式会社医道メディカル)共同プロジェクト

○先端的サービスの名称

■ 食のシリコンバレー〔食研究関連企業集積〕拠点により食の自給率向上・農産物輸出及び健康予防医療

○対象分野 (移動・物流・支払い・行政・医療・介護・服薬・教育・エネルギー・環境・防犯・防災など ※例示した分野以外でも、当然構いません。)

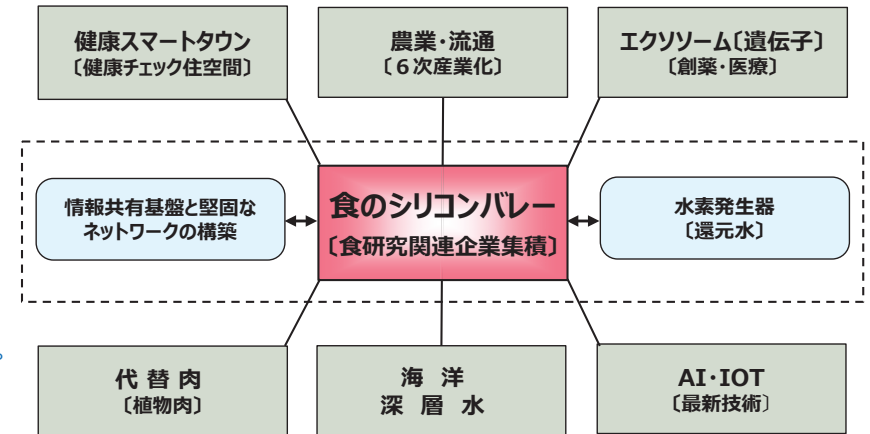
■ 農業 ■ 流通 ■ 予防医療 ■ 再生医療 ■ 医療情報DX ■ エネルギー

○先端的サービスの内容 サービスの具体的な内容とともに、その先進性・革新性、効果等も記載して下さい。

■ 沖縄薬草・野菜・果物由来の「エクソソーム」研究・創薬

■ 「エクソソーム再生医療」「健康情報DX」による健康超長寿社会の実現

- ・全住人のゲノム情報、フローラ情報、唾液サイトカイン情報を収集。定期健診の実施。一人一人に合わせたAIによるエクソソーム医療、食事療法、健康増進プログラムの提供。
- ・他機関の医療情報との連携による総合的な「健康情報DX」社会の実現。低医療費、健康超長寿社会の実現。



○関連する規制・制度改革事項 (新たな規制改革の提案、既存の国家戦略特区の特例措置の活用)

- 【医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施に関するガイダンス】
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年七月三十日)(厚生労働省令第八十八号)
- 【個人情報保護法】民間事業者による広範なデータ共有事業の実現

○スケジュール 実証実験、サービス実装等のスケジュールについて記載して下さい。

- 未来都市建設の初期段階でラボ建設・研究開始。入居者及びアジア圏対象にゲノム情報の収集、臨床試験、AI予防医療開始。
- 創薬完成後一般治療開始。

○先端的サービスを実施する主要な事業者の候補

- 株式会社医道メディカル ■ 株式会社農業総合研究所 ■ イーレックス株式会社
- 医療法人社団 癒合会 ■ パナソニック株式会社 ■ アクセンチュア株式会社

○先端的サービスに係る費用及びその負担主体

■ 初期投資費用 :80億円〔ハード開発費用・サービスシステム開発費用〕

- エクソソームラボ建設費+次世代シーケンサー等機材費+創薬に必要な費用
- ゲノム情報等を記録し、個人に最適化した健康情報を生成するためのAIシステム開発費用

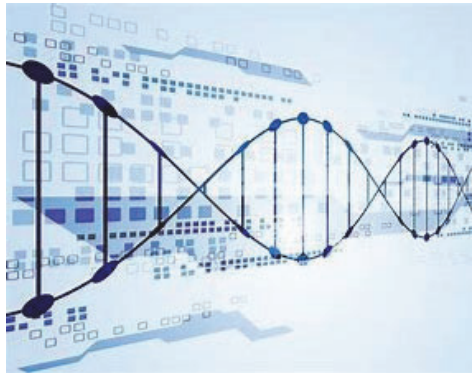


沖縄薬草・野菜・果実

エクソソーム抽出



ゲノム解析



ゲノム解析



スーパーシティ全住民

ラボにて研究開発
NGS(次世代シーケンサー)、超遠心分離機等を用い、難病の治療予防に有効なエクソソームを抽出・同定。

ゲノム情報をベースに、効率的に
効能効果、毒性検査、化学合成を
推論するAI創薬にて創薬にかかる
時間を短縮



スーパーシティ内ラボ

スーパーシティ全住民のゲノム情報、フローラ情報、唾液サイトカイン等の情報を収集。

展開する内容

※エクソソーム新薬による難治性疾患治療・再生医療・予防医療の提供

既存薬では副反応リスクがあり対処療法しかない難治性疾患に対して、天然成分由来のエクソソーム新薬で、副反応の少ない根治・予防を目指す。

また、未病段階から、個々人のゲノム解析情報に基づいたエクソソーム新薬によるアンチエイジング療法により、心身ともに健康な超長寿社会を実現。結果として、医療介護費の削減、高齢者生産力の向上で少子社会でも国力維持。

※効能効果別エクソソーム含有農作物の効果的栽培法開発
効能・効果をより高めた農作物の栽培ノウハウを確立し、モンsoonアジアに輸出する。

※医療情報DXに基づく他機関との協業

- 「学習・スポーツ指導」
- 「最適な食事療法提供」
- 「男女マッチング」等

参考資料：医薬品の承認審査規制（Pmdaホームページより）

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス

