

旅館業法の特例、医療機器における薬事承認の迅速化について

大田区

外国人滞在施設経営事業について

- ✓ 訪日外国人客の増加等を背景に、区内旅館等の客室稼働率が上昇。2020年東京リビ^oック・パ^oリリ^oックの開催に向け、外国人来訪者のさらなる増加が見込まれている。
- ✓ **宿泊施設の不足**が見込まれる中、羽田空港を擁する「国際都市おおた」として、**安全性や衛生面に配慮**した滞在施設を提供する環境を整備するため、旅館業法の特例を活用する。
- ✓ 今後、「区域会議」における、旅館業法の特例の実施を定めた「区域計画」の作成について内閣府・都と調整を行うとともに、**平成27年中の条例制定**を目指していく。

1. 外国人客向け宿泊施設の現状と課題

訪日外国人の増加

◆訪日外国人客

(H26) : 1,341万人 (前年比29.4%増)
(H32) : 2,000万人 (政府目標)

宿泊施設の不足

◆区内宿泊外国人(延べ)

(H25) : 9.1万人
(H26) : 13.3万人 (前年比45.5%増)
(H30) : 15 万人 (大田区目標)

◆区内客室稼働率

(H25) : 86.2%
(H26) : 91.0% (前年比4.8^o 外増)

長期滞在需要

◆都内滞在日数 (訪日外国人客)

(6日以内) : 57.6% (7日以上) : 42.4%

違法性への懸念

◆「民泊」仲介サービス

- ・旅館業法が想定しないビジネスモデル
- ・旅館業法の特例にも該当せず、行政が関与できない

⇒ **安全・安心面の不安**

2. 解決の方向性 (特区制度の活用)

■ 国家戦略特区の「旅館業法の特例」

- ① 訪日外国人の増加に伴う宿泊施設不足、長期滞在需要に対応
- ② 行政の関与によって、安全・安心面の不安を解消

国家戦略特区(旅館業法の特例)の活用

- ◆東京圏 国家戦略特別区域計画(素案) (H26.10.1)
海外からの観光客やMICEへのビジネス客等の滞在ニーズのある区域を中心として、外国人滞在施設を経営する。

国による安全性・近隣住民への対応

◆内閣府・厚労省通知 (H27.7)

- ・認定事業者の役割を明記
→ テロ・感染症対策、違法行為防止
- 住民への説明、苦情窓口設置
- ・自治体の役割を新たに規定
→ 立入検査権限を条例で規定可能

国家戦略特区の枠組みに則った「民泊」仲介サービスも存在

3. 具体的取組み (区域計画, 条例化)

■ 「旅館業法の特例」条例化による対応

- ① 2020年リビ^oック・パ^oリリ^oックを控え、「国際都市おおた」として羽田空港の立地を最大限活用するとともに、地域の指定により、都市環境を保全

区域計画における地域の指定

- ◆事業実施地域の指定 (区域計画に規定)
事業者が、建築基準法第48条により「ホテル・旅館」の建築が可能な用途地域に所在する施設(第1種住居地域にあっては3,000^m以下)において、外国人滞在施設経営事業を実施する。

⇒ **地域指定による「都市環境、住環境保全」**

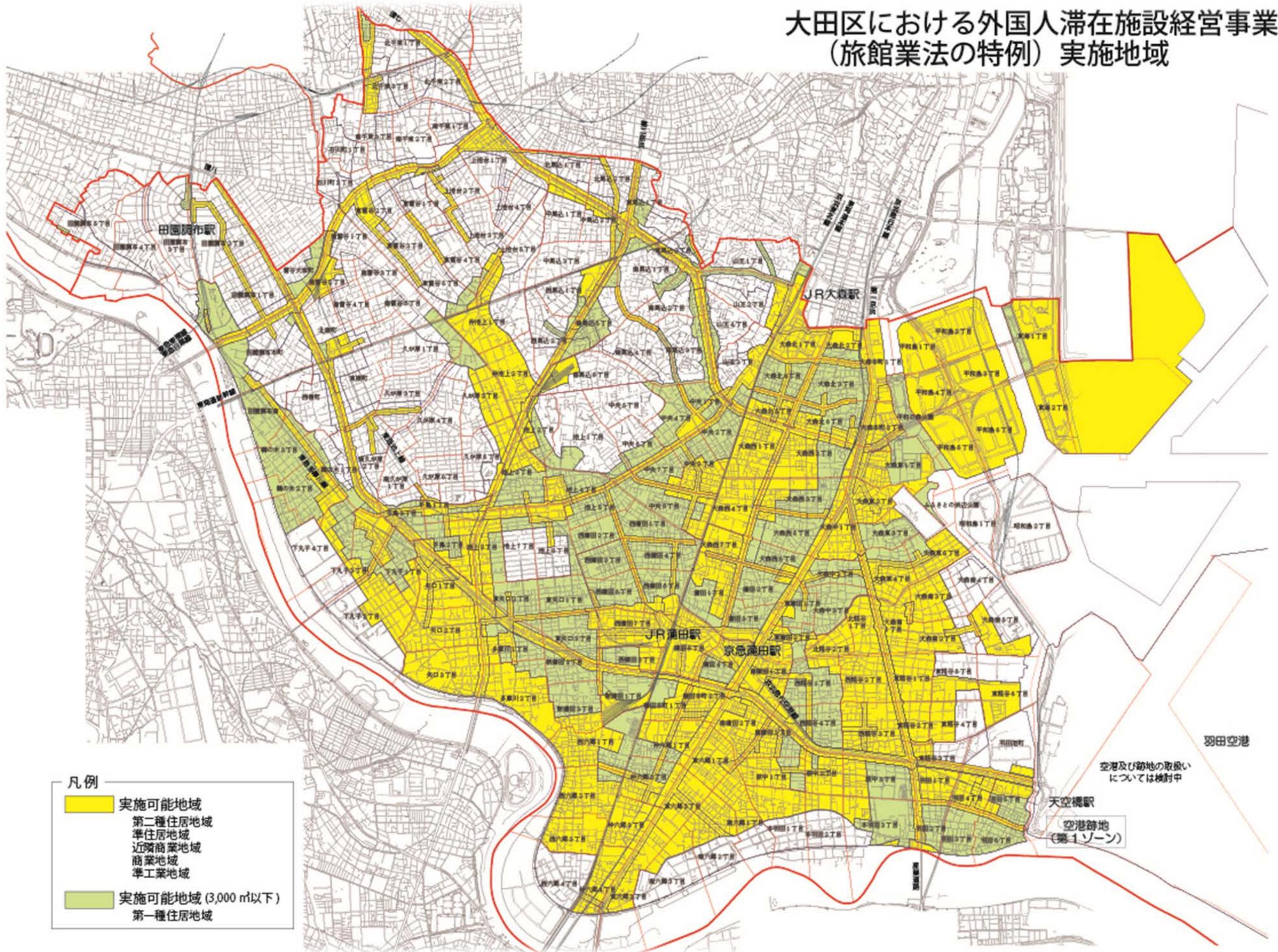
条例化による対応(H27の制定を目指す)

◆条例案の区議会提出

- ・最低宿泊日数の規定、
- ・特定認定に係る手数料の設定
- ・立入権限の規定

⇒ **行政の関与による「安全・安心面の不安解消」**

大田区における外国人滞在施設経営事業 (旅館業法の特例) 実施地域



医療機器における薬事承認の迅速化（新規メニュー創設）

医工連携

- 今後、大田区としては、健康医療・航空機・ロボット関連産業等の誘致や、起業家・ベンチャーへの支援を継続的に実施し、「産業交流施設」における協創プラットフォーム機能を強化
- これに加え、大田区の「メディカルデバイスの開発拠点」における革新的医療機器の薬事承認の迅速化（規制改革事項）により、競争力のある製品の实用化促進を要望

区内で行われている医工連携の先行事例



心臓外科手術訓練装置（イービーエム株式会社）

◆ 薬事承認の迅速化（新規メニューの創設）

【内容】 革新的医療機器の承認審査期間短縮（仮承認制度を医療機器にも適用）

【実施主体】 特区内の大学・病院・ベンチャー等と連携している医療機器の製造販売企業（所在地は問わない）

【課題】 連携する病院を臨床研究中核病院に限定せず、PMDAの審査に基づき技術の先進性・有用性で判断

医工連携に係る大田区との連携主体

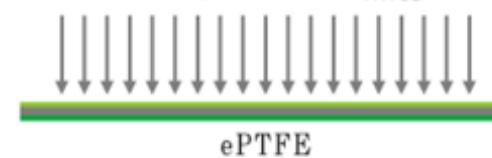


現在の取組み

特区(大田区)で進む、世界に先駆けた日本発の技術

イオンビームを特別な条件下でePTFE（ゴアテックス素材）に照射

Ar⁺イオンビーム照射



細胞は接着・被覆するが、血栓を生じない表面改質が可能（世界初の技術）

- ◆ 組織親和性人工硬膜
- ◆ 生体パッチ(損傷血管修復用材料)
- ◆ 小口径(抗血栓性)人工血管

冠動脈閉塞による
心筋梗塞患者の
約30%を
社会復帰に導く

大田区における世界に先駆けた日本発の医療機器開発

<世界初、他に競合するものがない特許> イオンビーム照射による生体適合性の制御

- ✓ イオンビームを特別な条件下で ePTFE (ゴアテックス素材) に照射
- ✓ 細胞は接着・被覆するが、血栓はできない材質を発明
- ✓ 世界初の画期的な技術で、他に競合がない
- ✓ 人工硬膜では、東京女子医科大学・東京労災病院で既に200例以上成功

関連特許4件

[生体組織接着剤と親和性を有する生体修復材料]
 [動脈瘤治療用材料] [血管修復材料]
 [生体接触部分を改質したカテーテル]
 *発明者：氏家弘(東京労災病院副院長)他
 ライセンスフォルダー：理化学研究所

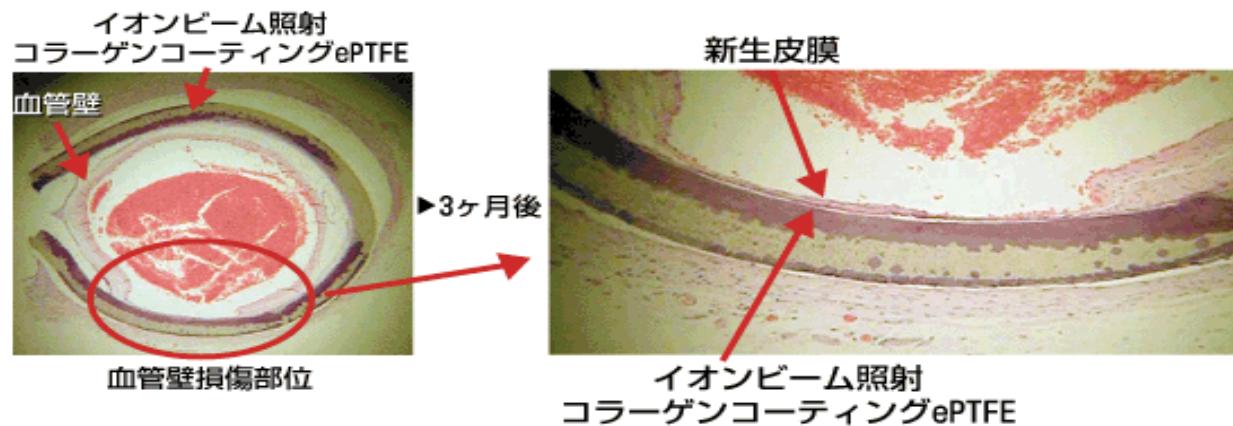
国家戦略特区による開発促進

◆組織親和性人工硬膜

下垂体腫瘍手術において髄液漏防止が可能に

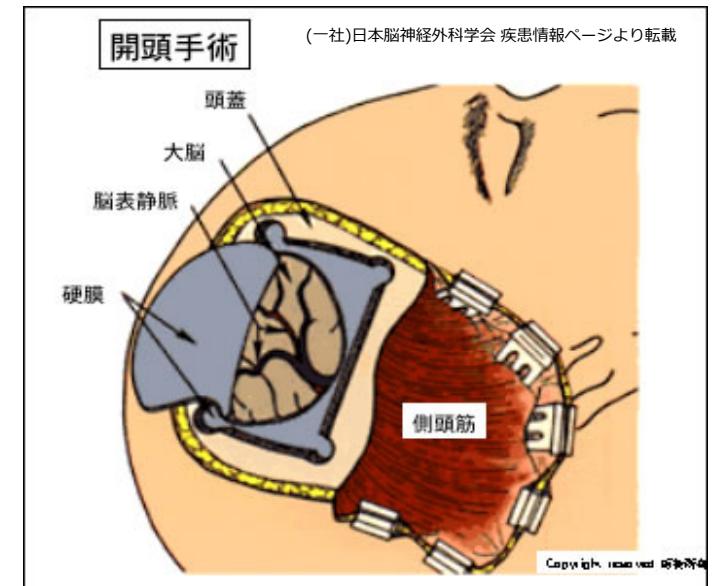
◆生体パッチ(損傷血管修復用材料)

血管損傷部位に血栓を形成することなく自己修復を誘導

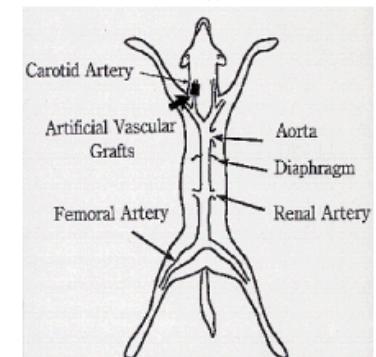


◆小口径(抗血栓性)人工血管

冠動脈閉塞による心筋梗塞患者の約30%を社会復帰へ



イオンビーム処理した内径3mmの人工血管をイヌの頸動脈に置換



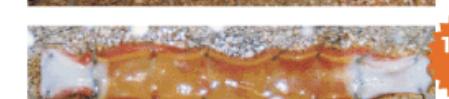
未処理人工血管 3日で閉塞



コラーゲンコーティング+He⁺イオンビーム照射 1x10¹⁴ ions/cm² 照射人工血管



90日開存



180日開存