

国家戦略特区提案 ヒアリング資料

世界トップレベルのがん医療を中核シーズとする
国際的な医療健康イノベーション拠点の形成を目指して

～ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区～

平成27年11月
静岡県経済産業部

今回の提案のコンセプト

ファルマバレープロジェクト

健康増進・疾病克服

静岡がんセンター



- ・臨床応用、研究開発
- ・臨床ニーズの提供

産業振興

新拠点施設を中心とした
産学官金の連携



- ・参入促進・製品化の加速
- ・国内外への販路の拡大など

現場における様々な規制・障壁を突破

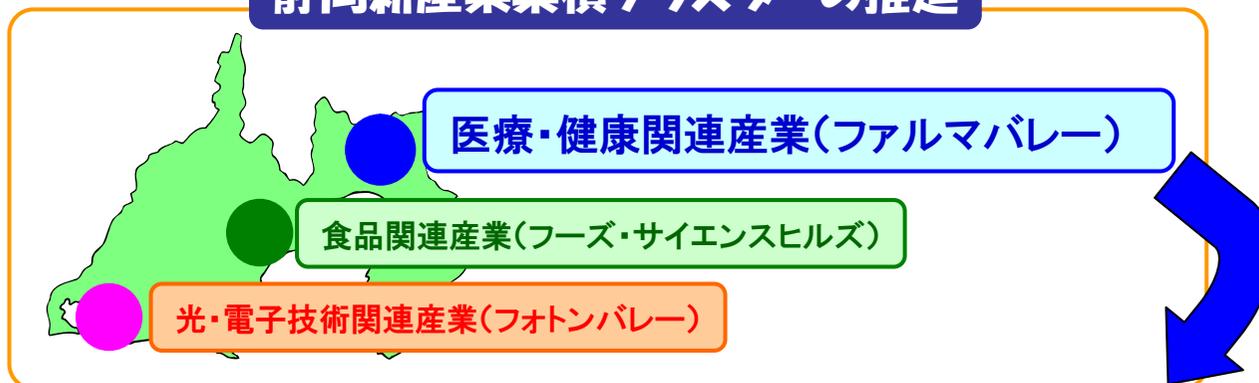
国際的な医療健康イノベーションの拠点を形成へ

⇒ 日本経済の牽引モデルとして提案

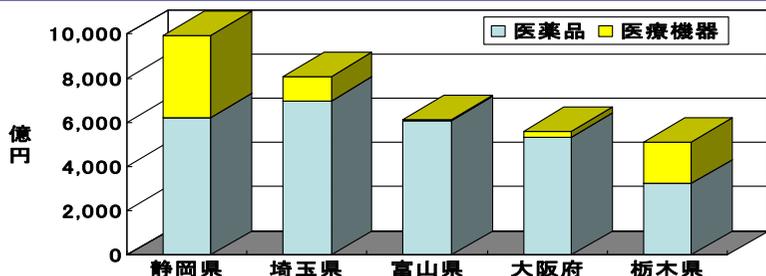
静岡県における次世代産業の創出（静岡新産業集積クラスター）

県東部では、静岡がんセンターを中心に平成14年からファルマバレープロジェクトを推進
自動車産業等から医療健康産業への参入を支援

静岡新産業集積クラスターの推進



静岡県の医薬品・医療機器の生産金額



都道府県名	平成25年 生産金額 (億円)					
	順位	合計	順位	医薬品	順位	医療機器
全 国	-	88,000	-	68,940	-	19,055
静 岡 県	1 (1)	9,947 全国比:11.3%	2 (2)	6,208 全国比:9.0%	1 (1)	3,739 全国比:19.6%
埼 玉 県	2 (2)	8,066	1 (1)	6,962	4 (4)	1,104
富 山 県	3 (3)	6,134	3 (3)	6,089	37 (37)	45
大 阪 府	4 (4)	5,598	4 (4)	5,317	19 (19)	281
栃 木 県	5 (5)	5,124	7 (6)	3,229	2 (2)	1,895

※四捨五入のため合計値が合わない。

(厚生労働省 平成25年薬事工業生産動態統計)

医薬品・医療機器合計生産金額は 24年に1兆円を突破

H14年 8,500億円→H24年 1兆115億円
H25年 9,947億円

医療機器生産額は2.6倍

H14年 1,433億円→H25年 3,739億円

従事者数は2.2倍に成長

H14年 2,713人→H24年 6,088人

静岡がんセンターの躍進

静岡県のがん対策の中枢を担う高度がん専門医療機関として平成14年9月に開院

国内有数のがん専門病院



■ 機能・実績

- ・特定機能病院
- ・国内有数のがん症例数
- ・国内有数のロボット手術症例数
- ・がん拠点病院の相談機能モデル
- ・認定看護師養成機関
- ・連携大学院制度(慶應義塾大学等)

■ 主要設備

- ・許可病床615床
- ・陽子線治療装置
- ・手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」2台

■ 職員数

- ・約1850名(委託職員含む)
- ・医師・歯科医師 約220名
- ・看護師 約620名 薬剤師 約40名
- ・研究員 約40名

■ 患者数・手術件数

- ・外来患者数 一日平均 約1000名
- ・入院患者数 延べ患者数 約180,000人
- ・手術件数 約4200件

静岡県医療健康産業研究開発センターの整備

国内有数のがん診療拠点である静岡がんセンター隣接地にファルマバレープロジェクトの新たな拠点施設を整備

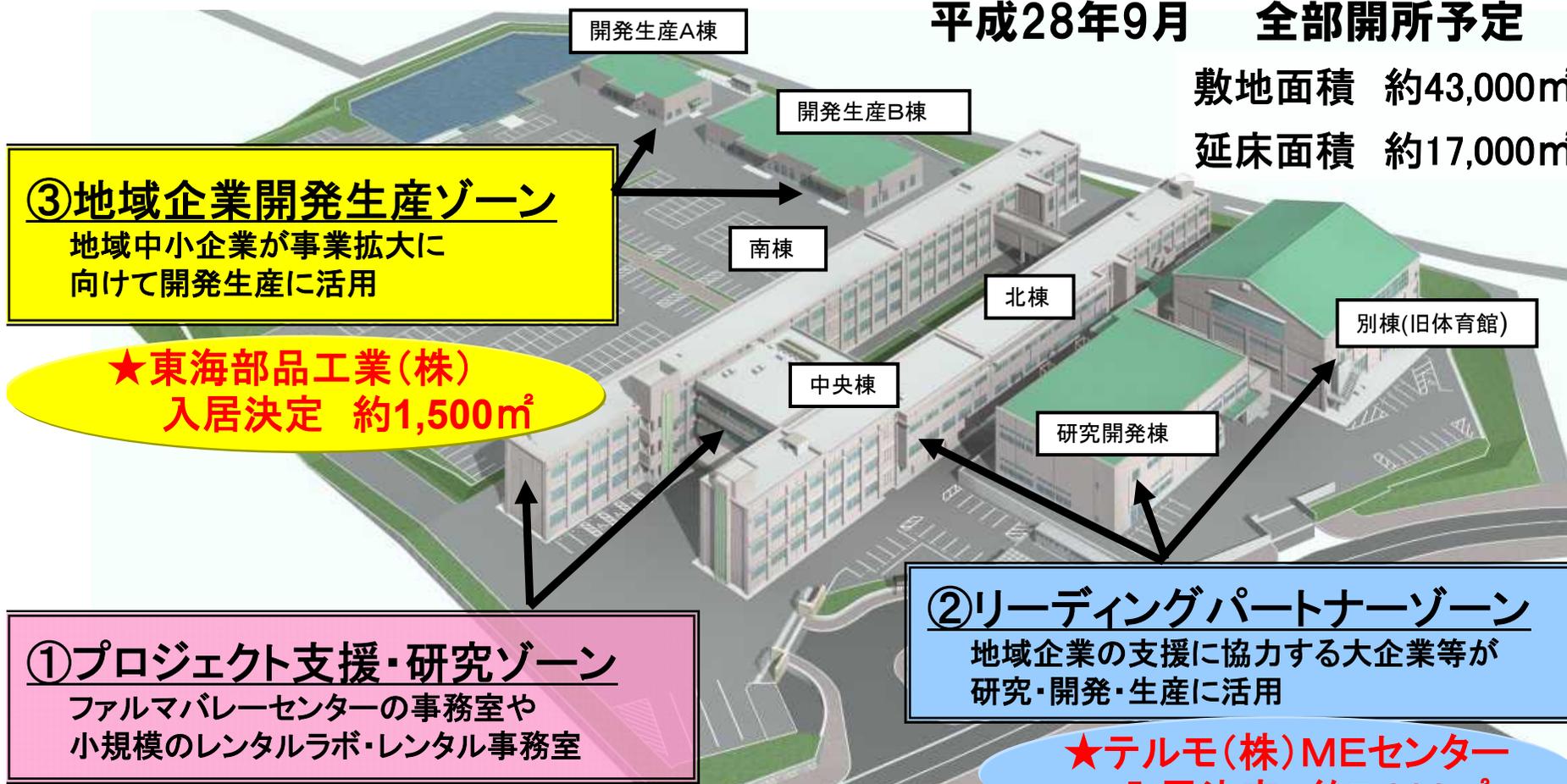
<目的>

- ・医療健康分野への新規参入や製品化、販路拡大を加速

<スケジュール>

平成26年～平成28年 工事
平成28年3月 一部開所予定
平成28年9月 全部開所予定

敷地面積 約43,000㎡
延床面積 約17,000㎡



③地域企業開発生産ゾーン

地域中小企業が事業拡大に向けて開発生産に活用

★東海部品工業(株)
入居決定 約1,500㎡

①プロジェクト支援・研究ゾーン

ファルマバレーセンターの事務室や小規模のレンタルラボ・レンタル事務室

②リーディングパートナーゾーン

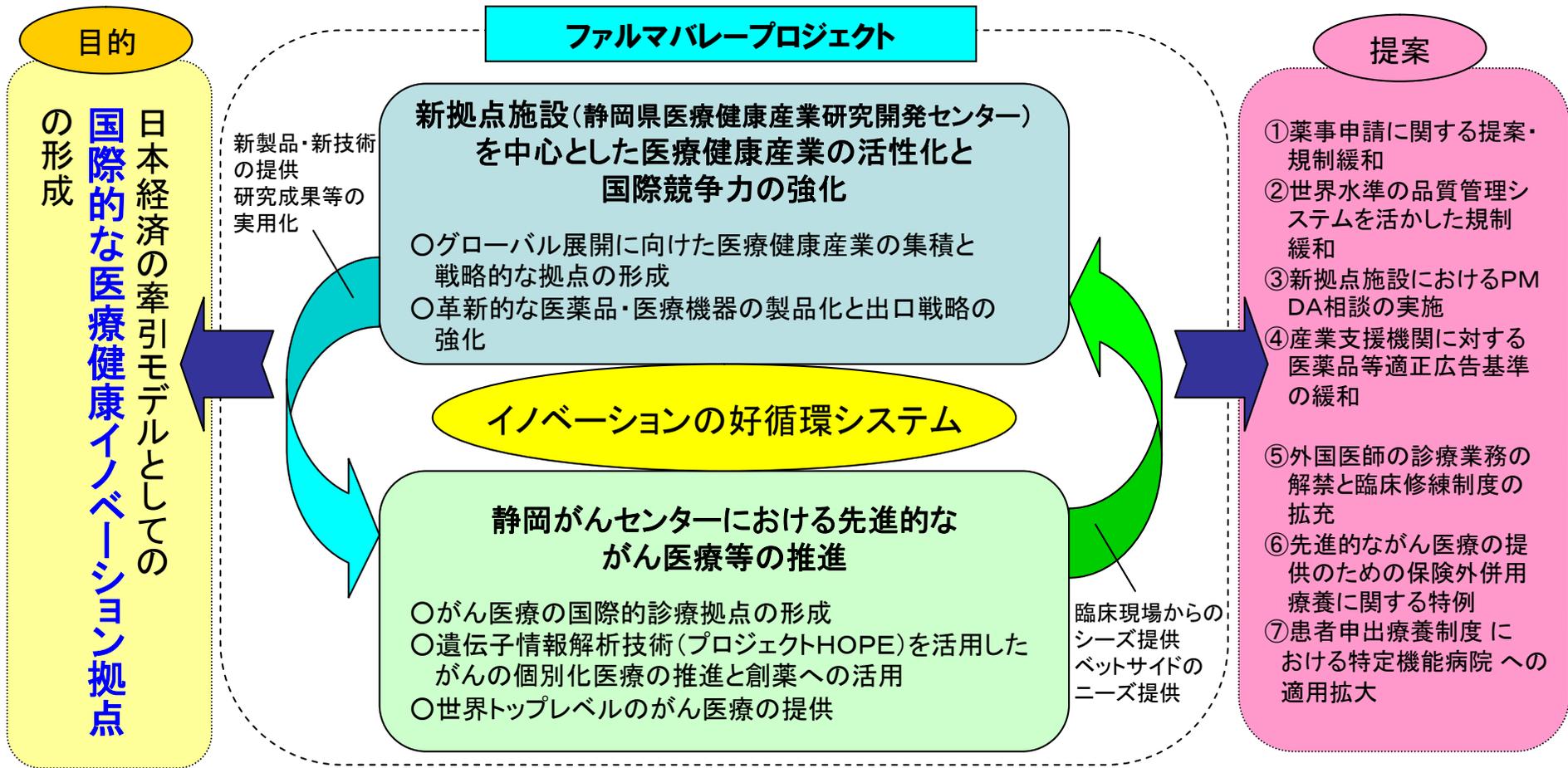
地域企業の支援に協力する大企業等が研究・開発・生産に活用

★テルモ(株)MEセンター
入居決定 約7,300㎡

★27年10月から入居企業の公募を開始

＜ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区＞

世界トップレベルのがん医療を中核シーズとする 国際的な医療健康イノベーション拠点の形成



・ふじのくに先端医療総合特区及び地域イノベーション戦略支援プログラムにおけるこれまでの取組をベースに、国際的な医療健康イノベーション拠点の形成を目指す国家戦略特区としてレベルアップ
・ファルマバレープロジェクトを推進する静岡県東部12市町を国家戦略特区として施策展開

ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区 新たな措置の提案①

ファルマバレープロジェクトの取組

- ・ 静岡がんセンターを中心に静岡県東部地域において医療健康産業の集積を目指す
- ・ 「ふじのくに先端医療総合特区」や「地域イノベーション戦略支援プログラム」等の国の支援も受けて着実に取り組んでいる
- ・ 30を超える新規企業が参入を果たし、70を超える製品が生まれている
- ・ 静岡県の医薬品・医療機器合計生産金額は4年連続で全国1位



新拠点施設の整備

- ・ オープンイノベーションを戦略的に進め、医療健康分野の企業による研究開発と、地域企業の参入・成長を加速するための拠点
- ・ 様々な企業等の連携・交流による、世界市場も視野に入れた研究開発を進めるとともに、それを支援する機能を集約させ、世界レベルの医療健康産業の集積を目指す

新拠点施設を中心とした医療健康産業の活性化と国際競争力の強化のための新たな措置の提案

グローバル展開に向けた
医療健康産業の集積と
戦略的な拠点の形成

革新的な医薬品・医療機器の
製品化と出口戦略の強化

①薬事申請に関する提案・規制緩和

- ・ 日本を含むアジア諸国における、治験及び承認・認証の基準の統一化やアジア圏一元化に向けた取組の推進
- ・ 承認申請時の費用や生物学的安全性試験等の費用に対する税制優遇制度の創設(拡充)
- ・ 製造所変更(移転・追加)など一部変更承認申請に関する緩和
- ・ 軽微変更届の範囲の拡大
- ・ 国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和 (ISO13485認証取得事業所従事者に資格要件を付与)

②世界水準の品質管理システムを活かした規制緩和

高度な品質マネジメントシステムを有する企業における計量法上の手続き等の合理化

③新拠点施設におけるPMDA相談の実施

ファルマバレー新拠点施設におけるPMDA相談の定期的な開催(立ち寄り所の開設)

④産業支援機関に対する医薬品等適正広告基準の緩和

ファルマバレーセンター(産業支援機関)による地域企業開発製品の販売促進支援を可能とするための規制緩和

ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区 新たな措置の提案②

静岡がんセンターの概要

- ・ “患者さんの視点の重視” を基本理念に、高度がん専門医療機関として平成14年9月開院
- ・ 高度な先進医療から心のケアまで、患者に寄り添った全人的な治療に取り組む
- ・ 都道府県がん診療連携拠点病院の指定、特定機能病院の指定
- ・ 隣接地に研究所を設置し、がんの早期発見や診断技術・治療技術等を研究開発



静岡がんセンターで取り組んでいる先進的ながん医療等

- ・ 理想のがん医療としての「個別化医療」と「未病医学の実践」を目指す臨床研究「プロジェクトHOPE」（平成26年1月から開始）
- ・ 手術支援ロボット“ダ・ヴィンチ”による手術（大腸領域（日本初）、胃領域（日本で2番目）の症例見学施設に認定）
- ・ 陽子線治療、放射線治療装置リニアックなどによる治療

静岡がんセンターにおける先進的ながん医療等の推進のための新たな措置の提案

がん医療の国際的診療拠点の形成

⑤外国医師の診療業務の解禁と臨床修練制度の拡充

- ・ 国際医療拠点における外国医師の診療業務の解禁【国家戦略特区メニュー】
- ・ 外国人臨床修練制度の拡充（臨床研究等を行う外国医師の修練期間の延長等）

遺伝子情報解析技術（プロジェクトHOPE）を活用したがんの個別化医療の推進と創薬への活用

⑥先進的ながん医療の提供のための保険外併用療養に関する特例

先進医療の審査期間の短縮【国家戦略特区メニュー】

- (例) 遺伝子情報解析技術（プロジェクトHOPE）の成果を活かした先進的ながん医療の推進 による効果
- ・ 蓄積された分析結果に基づく個別化医療プログラムを確立し、先進医療として早期に患者に提供
 - ・ 創薬（分子標的薬）や診断薬の開発への活用
 - ・ 新拠点施設を中心としたファルマバレープロジェクト地域における創薬事業化

世界トップレベルのがん医療の提供

⑦患者申出療養制度における特定機能病院への適用拡大

（臨床研究中核病院が担う機能を特定機能病院にも適用）

- (例) 陽子線治療、ダ・ヴィンチ手術、難治がん治療など臨床研究中核病院で実績がない医療への適用
- ・ ファルマバレープロジェクトで開発されたデバイスや診療材料を使用した治療への適用