

国家戦略特区ワーキンググループ提案に関するヒアリング (議事概要)

(開催要領)

日時 平成 25 年 9 月 16 日 (木) 13:30～13:55

場所 永田町合同庁舎 7 階 特別会議室

出席

<有識者>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所 招聘教授

委員 工藤 和美 シーラカンスK&H株式会社 代表取締役
東洋大学理工学部建築学科 教授

委員 坂村 健 東京大学大学院情報学環・学際情報学府 教授

委員 原 英史 株式会社政策工房 代表取締役社長

<提案者>

福島県

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

福島県医療福祉機器研究会

<事務局>

(提案概要)

世界へ挑む、国産医療機器生産特区

(議事概要)

○藤原参事官 福島県、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構、福島県医療福祉機器研究会の共同提案ということでございます「世界へ挑む、国産医療機器生産特区」ということで御提案をいただいております。

全体で20分強ということでございまして、提案者から10分程度の御説明、その後、質疑応答という形にさせていただきます。提案内容、議事録は公開とさせていただきます。

それでは、よろしく願いいたします。

○福島県 今回の福島県の提案である国産医療機器生産特区についての御説明を申し上げたいと思います。

まず、概要のペーパーが1枚ついております。今回の申請の内容は、国で成長戦略の一つに位置付けている医療機器産業の振興を図るものです。その上で必要となる海外市場の獲得、医療機器のデバイスラグ、さらには輸入超過の解消を進め、国内医療機器産業の飛躍的發展に寄与することを目的としております。

後ほど詳しく説明いたしますけれども、そのために福島県が今までの強みを生かしながら、特に生産、医療機器の評価、そして販売、この3つの出口戦略を担う拠点形成を重点的に推進することによりまして、国家戦略特区による規制緩和も加えていただきながら、海外に打ち勝つ国産医療機器の生産、販売をしていく。そのようなことを提案するものでございます。

福島県がなぜこれに取り組むのかという背景について。福島県は医療機器産業が盛んに行われておりまして、現在医療機器の生産額、ないしはその部品出荷額や受託生産額は全国第1位と、高い生産技術や基盤を持っているところでございます。

こういった医療機器産業の取り組みにつきましては「福島モデル」として高い評価を受けているところでございます。

また、こういったポテンシャルをお認めいただきまして文科省、経産省等から「地域イノベーション戦略推進地域」のうち、特に「国際競争力強化地域」として御認定をいただくなど、高いポテンシャルを保持しているものでございます。

そういった素地の中で、震災以降でございますが、復興のためにこの医療機器産業を柱にしていく方針に従い、国の支援をいただいて総額150億円の予算を措置していただき、医療機器開発の支援事業も実施しております。その上で、海外に打って出ることのできるような有望かつ最先端の医療機器開発案件を、現在40件ほど実施しております。

さらに、現在「福島県医療機器開発・安全性評価センター」の整備を進めております。こちらは、大動物である豚を使って国際基準に準拠した、国内で唯一の医療機器の安全性評価を行える評価機関として、平成27年度の竣工を目指して、福島県の郡山市で整備を進めております。このように、新たに医療機器産業の核となるような取組が、震災以降福島県で進んでおります。

1つは国の健康・医療戦略の中でこの福島県の取組が位置付けをされております。

さらには、今年6月の日独首脳会談の中で安倍首相からメルケル首相に対しまして「成長戦略」の具体例として、福島県の取組を紹介いただいております。これからの成長戦略の中で、福島県の取り組みが重要な位置付けを得ているということだと思います。

福島県が、震災以降の核となる取組を進めている、こういった取組をさらに強化をしていく。これによりまして、我が国の医療機器産業全体の競争力の強化につなげていきたいということが今回のプロジェクトの内容でございます。

具体的には「つくる」「みる」「うりこむ」、この3つの出口に当たるところで福島県が重点的な取組を進めていくことで、福島県はもとより国産の医療機器が海外に打って出るための大きな力となっていく。そういったことを考えているところでございます。

この福島県で実施している取組のうち医療機器開発事業、そして安全性評価拠点、これらについては既に予算措置を得ておりますので、今回の本件の提案につきましては新たな財政出動をほとんど伴わないで実施することが可能な、極めて実現可能性の高いプロジェクトであるということも御認識をいただければと存じます。

具体的に3つの国際化プロジェクトを書かせていただいております。

まず、「つくる」、いわゆる生産力の「国際化」でございます。こちらにつきましては震災前から取組を進めておりました、福島県では「福島県医療福祉機器研究会」を組織して、県内外の企業、団体に加入していただき、その集積を進めております。

また、震災以降の復興のために「ふくしま産業復興企業立地補助金」という補助金を措置していただいております。企業の立地を進める中で、医療機器産業の関連産業の立地も進んできております。

このような立地や集積の促進をさらに進める中で、もう一つ大きな柱としてまいりたいのは、医療機器の品質保証のための国際標準基準であります「ISO13485」の取得の促進でございます。これを行うことによりまして製品の品質向上、さらには生産規模の飛躍的な拡大を実現していき、海外に打って出る。そのようなことを考えていきたいと思っております。

次に、「みる」、いわゆる評価力の「国際化」プロジェクトでございます。これは、国内で開発された医療機器を世界に通用するレベルで評価して、早期の海外への市場展開を支援するものです。先ほど申し上げましたが、平成27年度内に竣工を目指します福島県医療機器開発・安全性評価センターを活用することによりまして、日本国内において低コストで、かつ簡素に海外薬事基準に則った評価を受けることを可能にする。それによりデバイスラグの短縮化、さらには海外販路の開拓を進めてまいりたいといったプロジェクトでございます。

次に、いわゆる販売力の「国際化」でございます。現在福島県で進めております有望な医療機器開発案件が40件ほどございますが、その中でも特に海外での展開を期待できる主要4事業を掲げまして、これらを重点的に進めてまいりたいと思っております。

そして、「外国企業との地域間ビジネス交流」、現在は福島県がドイツのノルトライン＝ヴェストファーレン州と企業間交流といったことを進めているわけですが、この取組を突破口としながら世界に向けて市場の開拓を行っていききたい。そのようなことを考えてございます。

もう一つは補助金の一部を活用させていただきながら、開発している案件についての国際展示会等への出展支援を行うことによりまして、海外市場の獲得につなげてまいりたいと考えております。

基本的には40件の開発案件が進んでおります。その中でも特に早期の海外展開が期待できる主要4事業に限定をして提案させていただきたいと思っております。

続いて、その主要4事業の中身でございます。

まず①の医療用ロボットスーツにつきましては、機能再生治療という新たな医療分野を開拓することで国内外から大きな関心を集めております革新的な医療機器でございます。

また、B社が進めております手術支援ロボティクスシステムというものでございます。これは、患者の体を切ることなく内視鏡の技術を活用しながら「超低侵襲医療機器」で治

療を行うことのできる機器の開発です。我が国の医療費の抑制にも合致するという一方で、国内外から高い需要が見込まれているものがございます。

主要事業の3つ目は「国際次世代生体吸収性ステントの開発」といったものがございます。現在ステントが大幅な輸入超過状態にございますけれども、この開発事業によりまして輸出競争力を持つ国産ステントを開発するという一方で、大変大きな期待が寄せられているといったものがございます。

4つ目の「BNCTによるがん治療機器の開発・実証」でございます。これは、ホウ素を取り込んだがん細胞を中性子線で狙い撃ちすることによりまして、正常細胞を傷つけることなくがん治療を行うことができるものがございます。これまで中性子の発生源としましては原子炉が利用されてきましたが、今回の開発では加速器を使うことによりまして一般の市街地の病院でBNCT治療を可能にするもので、現在福島県の郡山市で国内初の施設が建設をされております。このシステムと治療方法が確立してまいりますと、これまで困難でございました浸潤したがんや再発がんなどの治療が可能になり、さらに治療計画の策定指標や市中病院での運用ノウハウなどを含めて、高い海外競争力が期待されるものがございます。

以上、4つのプロジェクトを中心に、「つくる」「みる」「うりこむ」の3つのプロジェクトを推進するために必要となります規制緩和、または支援策についての提案をしたいと思います。

まず生産力の「国際化」につきましては企業によるISOの取得の促進でございます。ISO13485の取得事業所につきましては、取得から5年間、その法人にかかります法人税額等を50%減額するといった措置をとっていただくことによりまして、海外展開に向けた設備投資を推進しようというものがございます。

次に評価力の「国際化」でございますが、先ほど申し上げました医療機器開発・安全性評価センターで海外薬事に対応した安全性評価、長期的なコンサルティングを行うために、海外から招聘する専門家が就労する際の就業ビザ取得の簡素化、迅速化について御提案をするものがございます。

さらに販売力の「国際化」でございますけれども、ここでは先ほどお話をしました主要4事業について独立行政法人医薬品医療機器総合機構での優先審査の対象としていただくことによりまして、早期の事業化、海外展開を可能にしていきたいということでございます。

ここで提案者側でも関係機関とのネットワークを形成することによりまして、申請に向けた重点的な支援を実施して、申請ラグの解消にも努めてまいりたいと考えてございます。

次に、「法人設立時の代表権者の資格要件緩和」についてです。これにつきましては主要4事業に関連して、海外の企業が日本法人を設立する際、代表権者を国内の非居住者のみで許可をしていただく提案でございます。

「査証申請時の就業目的内容の緩和」でございます。これにつきましては、今回開発を

する医療機器等につきまして、海外企業や医療関係者が来日してその使用のトレーニングを行う際、雇用契約の締結等を行うことなく、対価を支払って招聘する研修などを実施できるようにしていただきたいという提案でございます。

続きまして「招聘する外国人専門家の在留資格緩和」については、海外企業と国内企業が交流を拡大していくために、海外から専門のコンサルタントを招聘する場合の在留資格認定証明書の発行の審査機関の迅速化を御提案するものでございます。

以上が、規制緩和等の提案内容ということでございます。

次に、「日本経済再生に向けた効果」についてご説明させていただきたいと存じます。こちらの日本再興戦略 KPI 達成への寄与でございますけれども、まず「医療機器のデバイスラグ」の申請ラグにつきましては、先ほど来申し上げております医療機器開発・安全性評価センターの機能の発揮によりまして、11 か月程度の短縮を考えております。

また、「審査ラグ」につきましては主要 4 事業による 2 か月の解消を見込んでおります。先ほどのアの部分と合わせまして、合計で 13 か月程度のデバイスラグの短縮を見込んでいるところでございます。

また、「日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模」でございます。こちらにつきましては、平成 35 年度までに主要 4 事業で 1,800 億円を超える市場獲得を見込んでございますが、今回の国家戦略特区への申請内容を踏まえた海外展開を図ることによりまして、これを 3 年間前倒して平成 32 年度に達成することを予定しております。

以上が、KPI の達成の寄与というところでございます。

最後になりますけれども、今回の福島県のプロジェクトでは、つくばや神戸などの先端研究に秀でた地域との連携、補完を進めていくことも考えてございます。

その中で、先進地域で開発された研究開発の成果につきましても、福島県の「医療機器製造ハブ拠点」で早期に事業化、製品化を図ることにより、海外展開につなげていく。このようなことも期待されますので、この提案と地域連携の実現によりまして、我が国の医療機器産業の活性化、成長戦略の早期実現に大きく寄与できるものであると考えてございます。

以上が提案内容の説明でございますが、続いて製品等についてお話させていただきます。○福島県 この製品ですが、ヨーロッパで医療機器としての CE マーキングを取得して医療機器になることができました。この新たな製品については、さまざまな形態のものがモジュールごとに構成できるような基本ユニットになるものが出来上がってまいります。これは福島を中心としてつくり上げていくので、非常にこれは大きな可能性を有したものになります。

また、先ほどの PMDA の件もございますが、私どもいろいろやりながら感じているのは、次の話をするための打ち合わせをすると、やはり次回は 1 か月半などの先の話になるので、1 年間どんなに頑張ってみても話し合いをする回数が 7～8 回とか、そういうレベルです。こういったことをうまく優先的に回せるようになってきますと、それがぐっと短縮するこ

とができるかと思えます。

○福島県 こういうことを通しながら、特にものづくり分野は非常に活発化しておりますので、福島を中心としながら大きな連携を組んで海外展開を進めたいと考えております。

○八田座長 どうもありがとうございました。

○福島県 例えばこの製品の場合、今、いくつか挙げられた規制改革のうちどれが一番重要でしょうか。

○八田座長 まずは優先審査というか、審査をスピードアップさせるのもかなり重要かと考えております。

○八田座長 これが一番大きいですか。

○福島県 ここは、スピードアップという意味ではそうです。

○八田座長 でも、その分、ほかのものが遅くなるわけですよね。

○福島県 そこがうまく、例えば福島地域の中で、実はスウェーデンのA大学の事例ですけども、私たちがヨーロッパより早くできたのは、実は国のほうからA大学のほうにも人が来ておまして、一緒に進めていく段階でその審査する方々も加わって、書類づくりから含めて手順を進めていったため、非常に早く動いておりました。そういうものを日本でも準備することによって、かなり加速されると考えております。

○八田座長 これが第1で、第2はどうでしょうか。

○福島県 第2は、その進め方に対してどのような評価基準を持ってくるかということです。新しい基準の製品であればあるほど規制のルールがないものですから、そこをむしろしっかりと回していく必要があります。これも実は先ほどの優先審査と連動してしまうのですが、日本では審査の仕組みのところで新しい基準を積極的につくって世界に発信していくというようなマインドが必要かと思えます。

○八田座長 わかりました。どうもありがとうございます。

○坂村委員 この審査ラグとか申請ラグが長いのはどうしてですか。一番大きい理由は何ですか。

○福島県 これは、私もPMDAの方に聞かなければわかりませんが、とにかく打ち合わせをして次の打ち合わせ日程を練ると、大体1か月半くらいに設定されてしまう。

○坂村委員 それは、その申請を検討している組織にパワーがなくて遅れるということですか。

○福島県 おそらく、たくさんお仕事を抱えていらっしゃるのではないかと考えます。

○坂村委員 では、それは規制というよりはそこのところの人間が増ふえれば、だから何か特別な法律があって遅れているというよりは、とにかくもっと早くやってくれと、簡単にいえばそういうことですね。

○福島県 そうですね。もう一つは先ほど言いました、そこを審査する方々が保険制度のところまでは自分たちのマターではないと区切られてしまうことです。その審査手法を使って行ったものが最後にはそれで保険適用になるかどうかの議論になってくると、自分た

ちでそれは判断できませんということで、また調べてくださいと突き返されてしまう。こちらが厚労省とかとやりとりをしながら進めることとなる。

○坂村委員 保険適用になるかどうかということと、医療機器として認められるかというのが別になっちゃっていて、時間がかかるということをおっしゃっているわけですね。

○福島県 そうです。

○八田座長 それは、今のこの規制緩和のリストではどこに書いてありますか。保険のことはどこかに書いてありますか。

○福島県 そののところについては、実はこの中には入っておりませんで、優先審査のところそこでそこが全部まとまってできればというふうに解釈していただけると。

○坂村委員 例えば、保険とそういう医療機器として認めるのを同時にやってくれるようなことをしただけでも随分違う。

○福島県 随分違うと思います。

○坂村委員 それで、この20か月とかというのは恐らくパワーが足りないからこうなってしまうので、これはもっと早くできるはずだというわけですか。

○福島県 そこまで見られる方がそこにいらっしゃれば戦略が練れるのですが、今やっている方々は治験ならば治験担当で。

○坂村委員 わかりました。だから、別になっちゃっているからダブル係みたいになっちゃって、道路のときに国土交通省と警察が両方出てきちゃって全然別だからもう一回最初からというのと似ているといえれば似ていますね。

○工藤委員 それはワンストップでと。

○坂村委員 ワンストップで全部できるようにしてくれということですね。

○八田座長 道路は、ローカルではなく、むしろこれは全国の規制の問題ですね。だから、本当は規制改革会議に向いている話ですね。

○坂村委員 福島だからというのではなくて、どこでやってもそうなっちゃうのですね。これは、例えば東京の会社がやったから早くなるとか、そんな話はないわけですね。どこだって同じことですね。

○八田座長 今のここでの申請は、むしろ福島だけ先にしてくれという話ですね。

○坂村委員 今、八田座長がおっしゃったように、これだったら規制改革会議に出して本当はもっと早めたほうが日本のためにいいですよ。別に福島だけというのではなくて。

○福島県 御指摘の部分については、薬事法の改正とかそういった中でまだ中身がはっきりしないのでわからないのですけれども、国の方でも今、動き出していらっしゃるところもあるということでございます。

○八田座長 どうもありがとうございます。