

国家戦略特区プロジェクト提案 (ライフサイエンス分野)

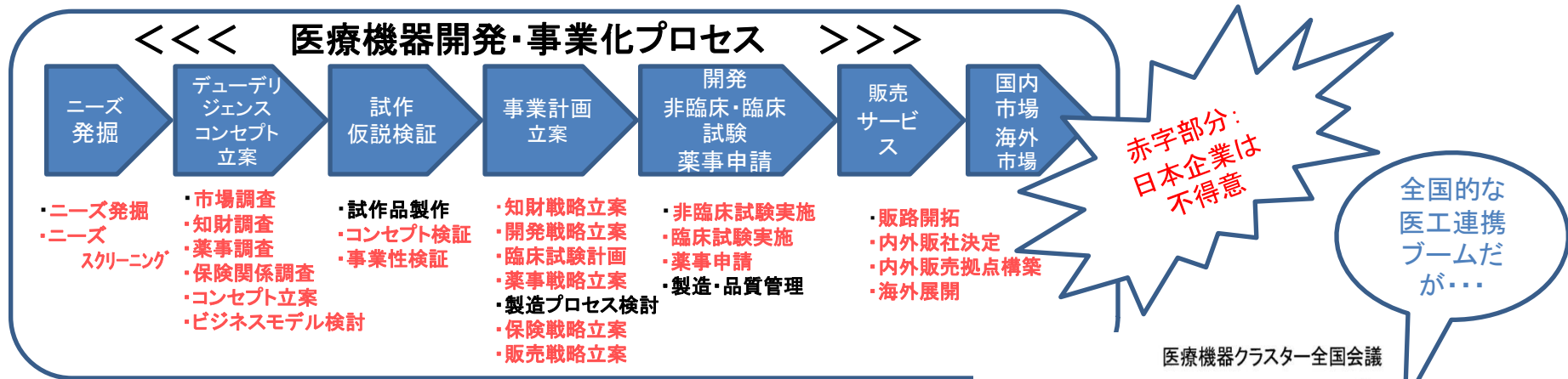
2013年9月
大阪商工会議所

提案プロジェクト

1. 医療機器事業化促進プラットフォームの強化
～世界で勝てる医療機器開発の実現、アジアの医療機器開発・事業化促進センターをめざして～
2. 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事業
3. 「健康食品の機能性表示認証制度」の創設
4. ライフサイエンス分野における競争力強化税制の構築

日本の医療機器産業における問題点

医療機器ビジネス参入を狙う企業は多く、全国で様々な医工連携支援も実施されているが、医師の個人的なニーズに基づいたり、自社の技術を活かして不必要に高スペックな製品をめざしたり、市場性について十分な検討をせずに研究開発を進めている企業は多く、売れない試作品の山が築かれていく！！



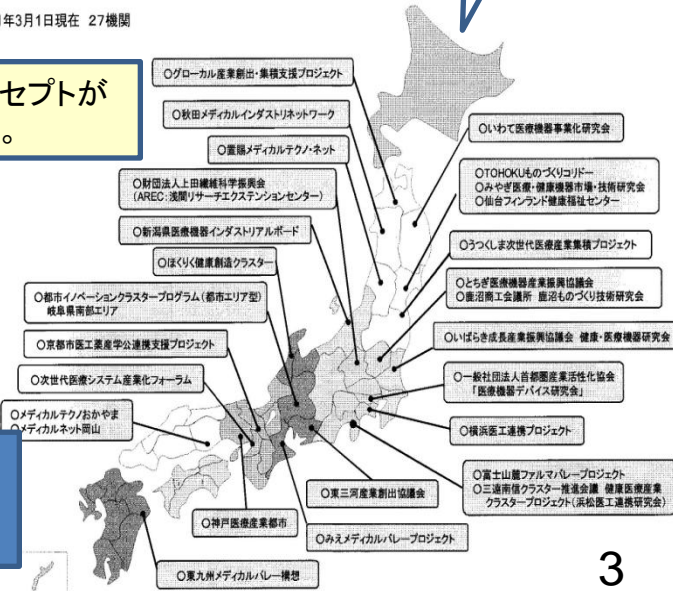
2011年3月1日現在 27機関

試作品作りは得意だが、本当に市場があるのか、どの市場を狙い、どのような製品コンセプトが最適で、どのように売っていくのかを練り、ビジネスとして成立させることができていない。

あらゆる開発・事業家プロセスで支援が必要

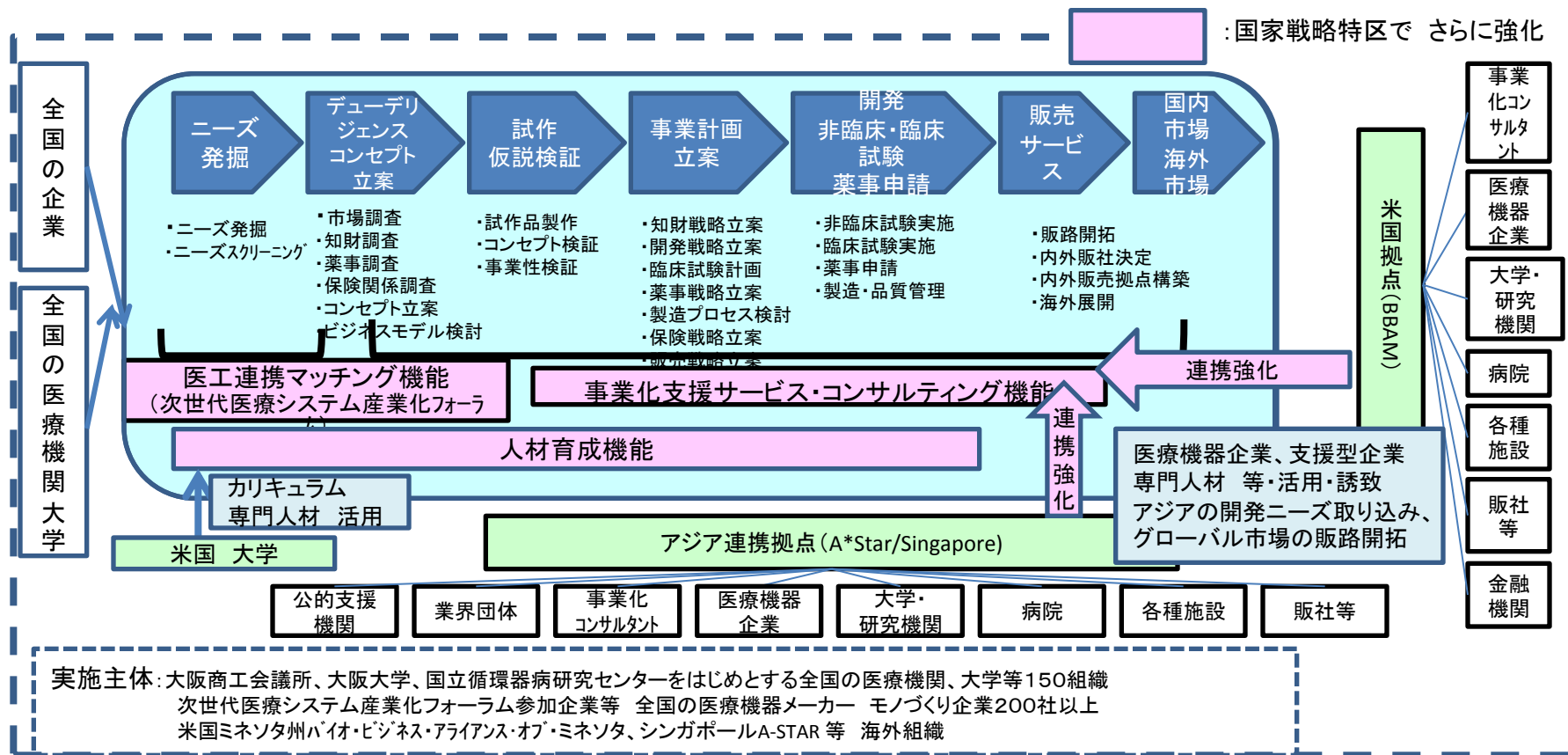
医療機器事業化促進プラットフォーム整備が必要

大阪商工会議所は、10年以上前から医療機器ビジネス支援を継続しており、多様な地域・分野・規模の企業の医療機器開発・事業化を支援してきた実績がある。



実績ある医療機器事業化促進プラットフォーム強化で 世界で勝てる医療ビジネス創出を

大阪商工会議所は、企業が持つ問題点を熟知し、医療現場のニーズ掘り起こしから、製品コンセプト立案、ビジネスプラン作成、薬事戦略、海外市場も含めた販路開拓、およびそれらに精通する人材育成等を、国内で不十分な機能は海外から取り入れて補完し、総合的な支援を全国に先駆けて、全国を対象に実施してきており、既に実績がある。特区指定により、この医療機器事業化促進プラットフォーム機能を、日本の医療機器分野におけるイノベーション推進、国際競争力ある産業としての育成を効率的、効果的に進めるエコシステムとして強化することを提案する。



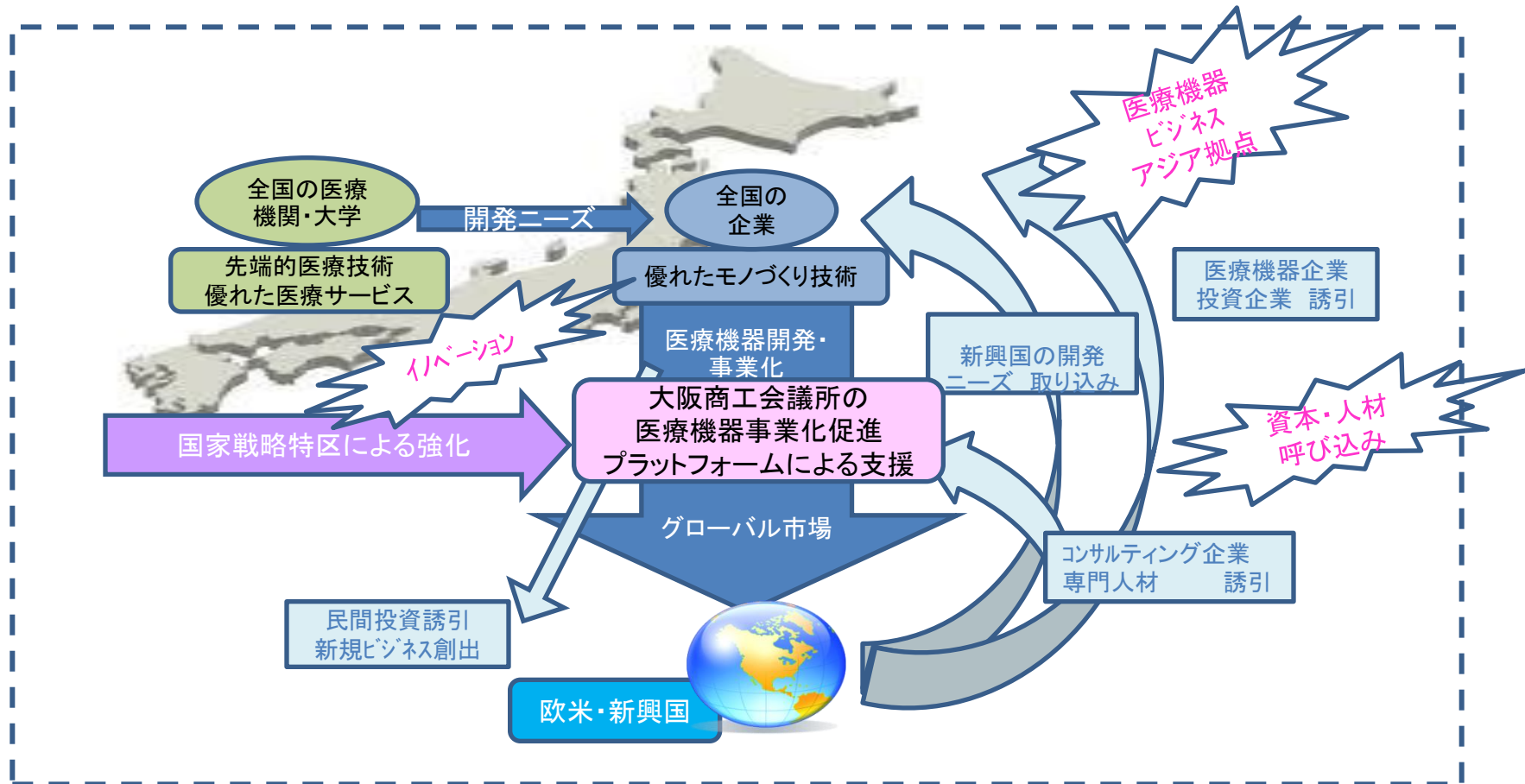
国家戦略特区指定、規制緩和、税制措置、財政措置により全国に先行している大阪商工会議所実施の医療機器事業化促進プラットフォームが強化されれば、医療機器ビジネス支援を総合的に行い、世界に勝てる医療機器ビジネスを創出することができる。

日本企業の国際競争力強化と

アジアの医療機器開発・事業化促進センターへ

提案による効果

- 日本企業が、不得意であった「世界で勝てるビジネスモデル」を策定し、最適な戦略で事業化する能力を身につけ、持ち前の高い技術力、品質管理能力を活かし、日本の優れた医療技術やサービスから発生した開発案件をもとに、国際競争力のある国産医療機器製品を次々と生み出すことが可能になる。
- 医療機器事業化促進プラットフォームを特区制度で強化すれば、企業からの支援要請が集中し、それをビジネスチャンスとする海外の専門人材や支援型企業が誘引され、アジアからは新興国の開発ニーズ情報も流入し、医療機器ビジネスに必要な情報、支援機能、連携しあえる企業が集積する「アジアで最も医療機器開発がしやすい」環境が整う。



■規制緩和・改革、制度整備

○規制緩和・改革 △整備

- | | |
|---|-----|
| (1) 市販後医療機器の適応外使用の適応認可権限のPMDA-WESTへの移管 | 【○】 |
| (2) 特区内における外人医師の医療行為に関する規制緩和 | 【○】 |
| (3) 特区内における事業助成期間の複数年度適用 | 【△】 |
| (4) 国際特許制度時代を見据えた「国際知財センター」の特区内整備 | 【△】 |
| (5) 特区内における優先審査案件 | 【△】 |
| (6) 医療機器材料の生物学的安全性試験に関する緩和 | 【○】 |
| (7) 医療機器の材料データベースの整備 | 【△】 |
| (8) 製造・販売業資格取得のための人員要件の緩和 | 【○】 |
| (9) 医療機器業公正競争規約による立ち会い規制の撤廃 | 【○】 |
| (10) 市販後医療機器の臨床試験の条件緩和 | 【○】 |
| (11) 臨床試験データの承認申請における活用及び、海外の臨床試験データの受け入れ促進 | 【○】 |
| (12) 製品変更に伴う審査の要否 | 【○】 |
| (13) 医療機器製造販売の承認における品目ごとのQMS (Quality Management System) 調査の見直し | 【○】 |
| (14) 国際相互認証制度の整備 | 【○】 |

■税制措置

- (1) 研究開発促進税制の恒久化
- (2) 日本版パテントボックス税制 (知的財産活用促進税制) の創設
- (3) 法人版エンジェル税制の創設

■財政措置

医工連携、コンサルティング、ハンズオン支援に係る専門家、コーディネータ、アドバイザー経費に対する助成、および、支援モデル事業のためのコンサルティング経費に対する補助等

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事業

- ① アカデミア、製薬企業の双方からニーズの強い、創薬シーズとニーズを結びつけるオープンなマッチングシステムを構築
- ② 新しいシステムの構築にあたっては、現在、大阪商工会議所等が実施している「DSANJ」を基盤とし、この「DSANJ」を国が認定する産学連携プラットフォームとして明確に位置付けることにより、全国の創薬シーズと製薬企業のニーズを効果的に結びつける仕組みとする。
- ③ このマッチングシステムを、国の「創薬支援ネットワーク」と連携させ、アカデミア発の創薬を加速させ、さらにはアジア全体の創薬ネットワークの構築に繋げていく。

【事業主体】

大阪商工会議所、大阪医薬品協会、製薬企業約65社、大学・研究機関84組織 ※製薬企業65社はDSANJ登録企業数、大学・研究機関84組織は過去のDSANJ参加組織数

DSANJのメリット

◆大学・研究機関のメリット

- ・研究成果を求めている製薬企業と効率よく面談が可能
- ・複数の製薬企業の評価のため、評価結果の納得度が高い
- ・創薬専門のスタッフを配置することが不要

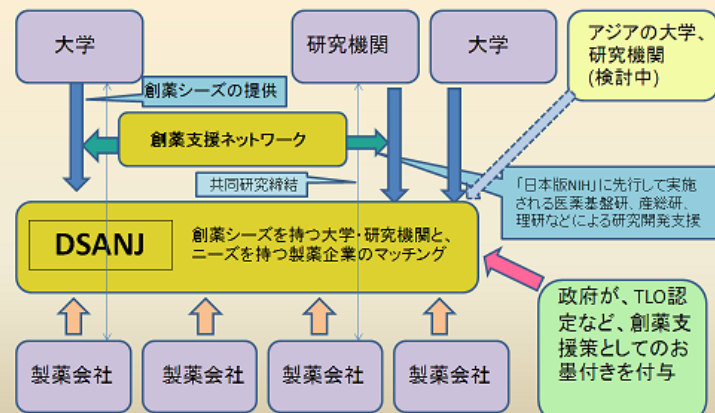
◆製薬会社のメリット

- ・企業が求める研究分野の研究者と効率よく面談ができる。
- ・創薬に結び付きそうな案件に絞られているので効率がよい。
- ・研究成果の判断に必要な情報がコンパクトにまとめられている

国に求める措置

- ◆「DSANJ」を、国の創薬支援策として明確に位置付けていただく
- ◆具体的には、「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」(いわゆるTLO法)における承認事業者に新たなカテゴリーを設け、「DSANJ」のような研究成果のマッチングを主にする機関も新たなカテゴリーの承認事業者として認めていただく。
- ◆事業実施に必要な適切な財政措置

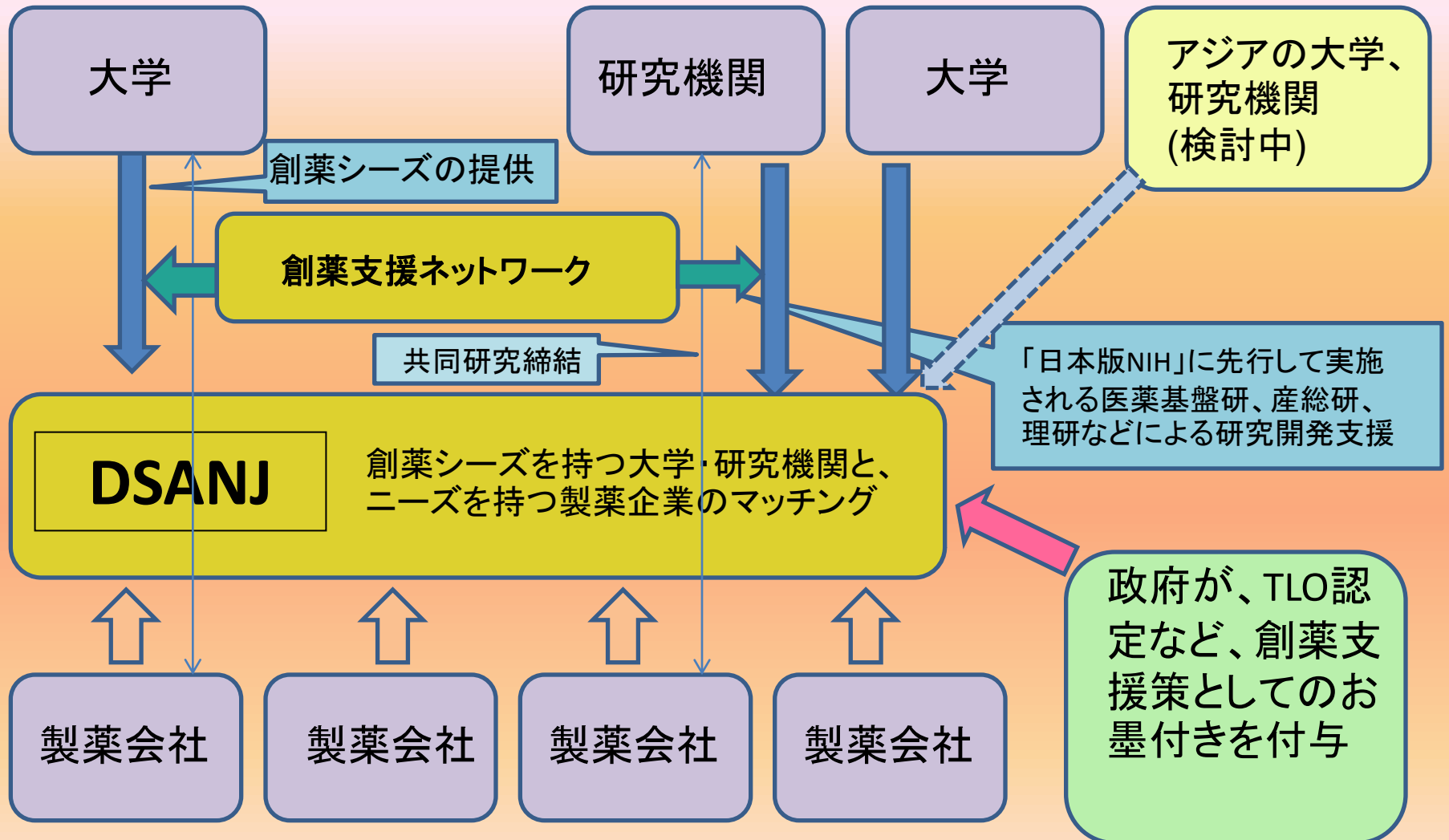
DSANJを基盤とした創薬産学連携プラットフォーム



事業のポイント

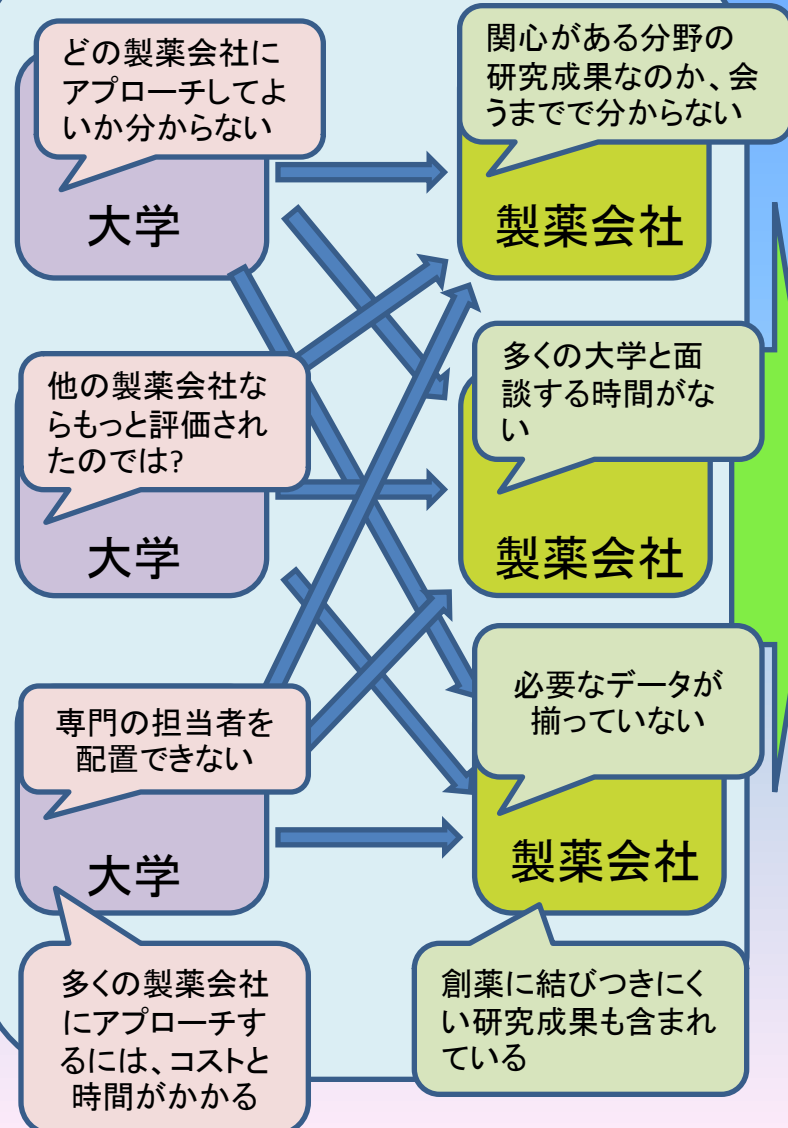
- ◆「DSANJ」基盤としたシステムを国が認定することにより、全国の創薬シーズと製薬企業のニーズを効果的に結びつける仕組みを構築
- ◆このシステムを国の「創薬支援ネットワーク」と連携させ、アカデミア発の創薬を加速、さらにはアジア全体の創薬ネットワークを構築

DSANJを基盤とした創薬産学連携プラットフォーム

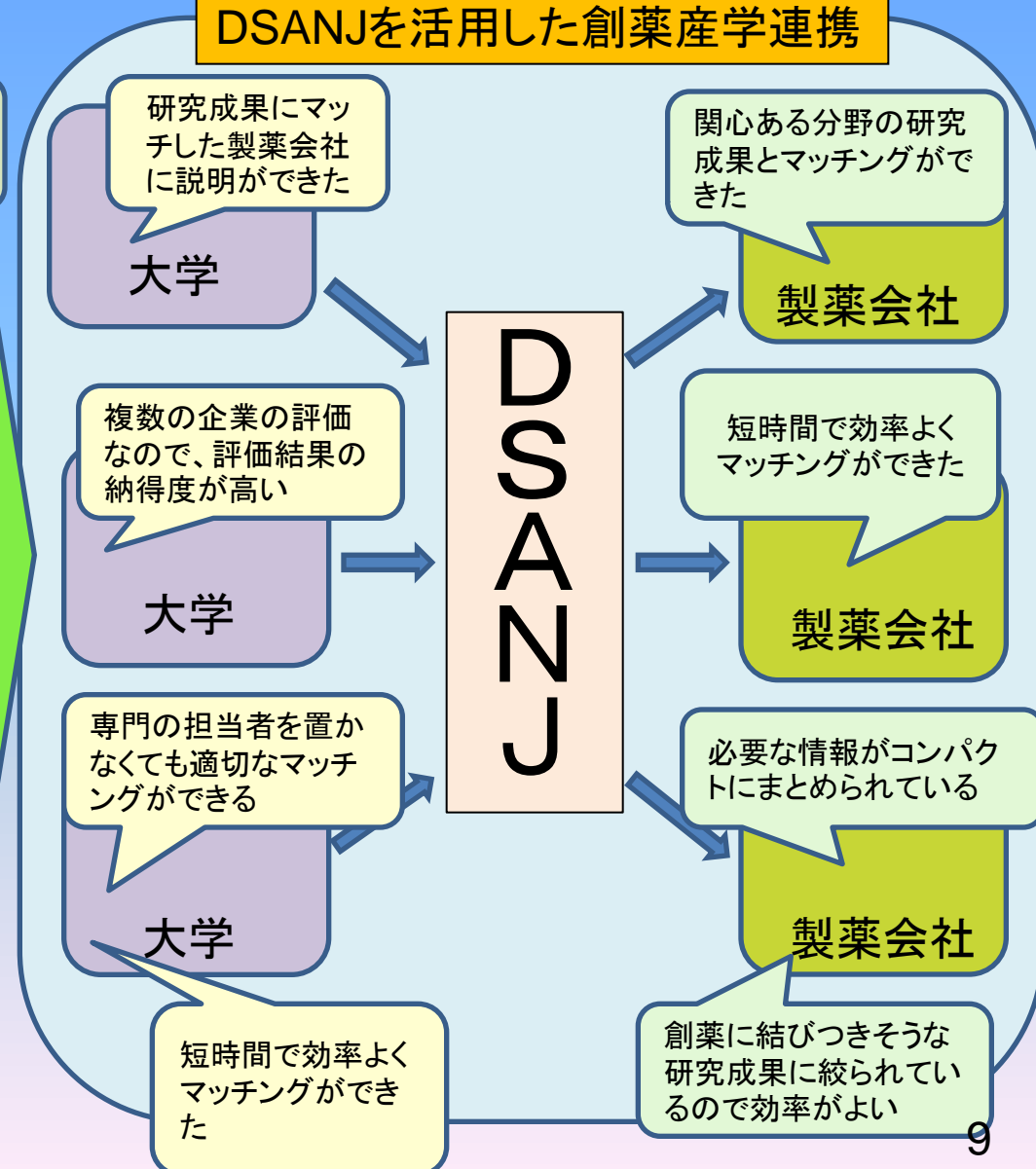


DSANJを活用した創薬産学連携のメリット

DSANJを活用しない創薬産学連携



DSANJを活用した創薬産学連携



DSANJの活動の流れ



■ 下記の流れを半年に1サイクル、年2回実施。



健康食品の機能性表示認証制度の創設

●「日本再興戦略」において、日本が国際的に強みを持ち、グローバル市場の成長が期待できるテーマとして「国民の健康寿命の延伸」があげられており、その中に「健康食品関連」も位置づけ。成長が見込まれる分野であることから、ビジネス環境整備が不可欠。

[提案内容]

【健康関連産業振興法】の制定(規制から振興へ)と、健康食品の機能性表示について、適正な評価により安全性を担保した上で、ガイドラインの整備など消費者が理解しやすい機能を表示できる制度(機能性表示の第三者認証制度)を国が創設。

併せて、輸出促進の観点から輸出用健康食品の機能性表示制度を創設。また、健康食品等の輸出促進を支援する体制を創設。

○ その制度をもとに、大阪が持つ関連の産業資源を活用し、全国に先駆けて、その運用を大阪で実現。

[想定される事業主体]健康食品業界団体、大阪商工会議所、健康食品関連企業等

国に求める措置

★健康関連産業の振興を図るため「健康関連産業振興法」の制定(規制から振興へ)をめざすとともに、下記の国制度創設を提案

- ・消費者が理解しやすい機能性の表示を可能とする制度(第三者認証制度)
- ・輸出用健康食品の機能性表示制度
- ・健康食品等の輸出促進を支援する体制

事業効果

◆将来的な波及効果

- ・本制度を大阪・関西が積極的に活用することで、国内市場にとどまらず、アジア等の海外市場獲得に貢献

(参考)

【健康食品の国内市場規模・2011年】約1兆7,000億円

【健康食品のアジア(6カ国)市場規模・2011年度】約9兆円

(民間調査会社調べ)

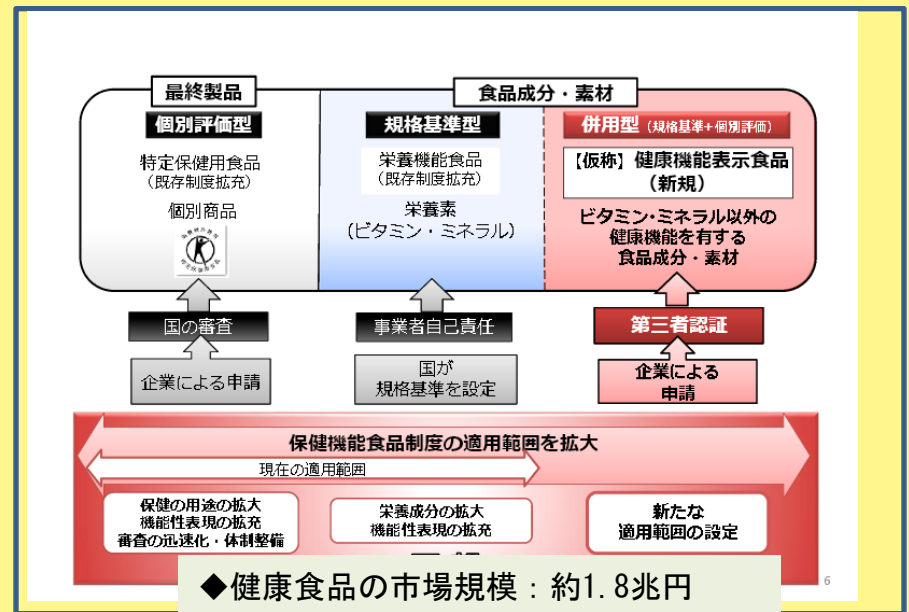
【日本再興戦略の成果目標(KPI)(該当項目・貢献度)】

④健康長寿産業を造り、育てる

健康増進・予防・生活支援関連産業の市場規模を2020年に10兆円(現在4兆円)に拡大

地元の取組

◆第三者認証機関機能を健康食品業界団体と大阪商工会議所で運営予定(調整中)



国はガイドライン策定等により支援(認証機関認定、評価内容等)

①機能性表示成分の認定

②製品の機能性表示を認定

有識者(学会等)

製造品質管理(GMP)等

ライフサイエンス分野における競争力強化税制の構築

背景と目的

- ライフサイエンス分野、特に、創薬分野では、新製品の開発に要する費用が巨額化している。一方、製薬業界には新薬を開発しても特許が切れれば、ジェネリックの参入により売り上げが急減するため、絶えず新製品の開発に注力せざるを得ない特有の事情がある。
- 研究開発の成果は、知的財産(特許等)として具体化するケースが多いので、知的財産の活用を促すことが重要となる。
- 最近では開発費用の巨額化に対応するため、大手製薬企業といえども開発初期から最終製品として上市するまで自社で一貫して取り組むことは稀で、ベンチャー企業からある程度育った創薬シーズの提供を受けるケースが一般的となっている。

- ◆ 製薬分野の競争力強化には、①製薬企業自身の研究開発支援、②知的財産権活用促進、および③ベンチャー企業と製薬企業の連携(ベンチャー企業への投資)を通じた研究開発支援等が求められる。とりわけ、即効性がある税制面での支援が重要。
- ◆ 医療機器の分野においても研究開発の促進、知的財産権の活用、ベンチャー企業との連携が課題であり、税制面の支援が必要。

ライフサイエンス分野の競争力強化税制を、同分野の大学、研究機関、企業の集積が厚い大阪で先行実施し、その効果を全国に波及

実施主体

製薬企業、製薬ベンチャー企業、医療機器関連企業、大阪商工会議所

競争力強化税制の内容

(1)研究開発促進税制の恒久化

現行の上乗せ措置(高水準型(適用期限:平成26年3月31日))、および法人税額特別控除措置(現行:控除額30%(本則20%)、適用期限:平成27年3月31日)の恒久化。

(2)日本版パテントボックス税制(知的財産活用促進税制)の創設

自社開発特許に関わる使用料収入や譲渡益、国内で生産する当該特許を組み込んだ製品から生じる収益に対する軽減税率の適用。知的財産権の他企業からの取得費に対する税額控除または特別償却の適用

(3)法人版エンジェル税制の創設

個人投資家によるベンチャー企業への投資に対する優遇措置(エンジェル税制)に準じる法人向けの制度の創設。
※税制措置の対象 企業大阪府内に立地する企業、大阪府内に立地するベンチャー企業に投資する企業

いずれも平成26年度から、大阪で先行実施することを要望