

# 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区国際競争力強化方針

〔平成23年12月22日内閣総理大臣決定  
平成29年3月27日一部変更〕

## 1. 産業の国際競争力の強化に関する目標及びその達成のために取り組むべき政策課題

### (1) 総合特区により実現を図る目標

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出を目標とする。

### (2) 国と地方で共有する包括的・戦略的な政策課題

#### ① 個別化・予防医療などを実現するためのデータサイエンスの活用等の推進

個別化・予防医療などの実現によって、健康寿命の延伸、患者負担の軽減、生活の質(QOL)の向上、医療・社会保障費等の超高齢社会の進展に伴う諸課題の解決を図るため、ビジネスモデルの構築や個人と関連づけた情報の利活用環境の整備が必要である。

#### ② 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の早期実用化のためのレギュラトリーサイエンス及び国際共同治験・研究の推進

日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等を、アジアを始めとした世界市場に展開するためには、レギュラトリーサイエンス及び国際共同治験・研究の推進が必要である。

#### ③ 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野などへの展開

i) 知識集約型産業であるライフイノベーション関連産業を我が国の成長産業とするためには、新製品開発・事業化の取組を一層促進するとともに、既存産業に係る技術の医療・健康分野などへの応用・展開が必要である。

ii) 高度医療分野等のシーズを製品化に結び付けるためには、大学・ベンチャー企業等が有するシーズを、製品化する企業に着実に橋渡しする機能強化が必要である。

## 2. 目標を達成するために指定地方公共団体が実施し又はその実施を促進しようとする事業に関する基本的事項

## (1) 解決策

- ① 医療・健診・健康等データの利活用環境の整備による健康・医療関連産業の活性化及び未病産業の創出
  - i) 個別化・予防医療及び未病改善を目指すにあたり、適切な管理の下で、大学や民間企業等の幅広い利用を可能とする医療・健診・健康等データの集積及び利活用環境を整備し、実施機関が円滑に事業遂行できるよう仕組みを構築する。
  - ii) データサイエンスに基づく健康医療関連サービス及び製品の開発に取り組み、健康・医療関連産業の活性化及び未病産業の創出を促進していく。
- ② 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験・研究の迅速化
  - i) 特区内に集積した機関同士が連携し、各々の強みを発揮しながら、新しい医薬品・医療機器・再生医療等製品等の承認に必要となる評価・解析手法を迅速に確立する研究を推進する。
  - ii) 国際共同治験や臨床研究を速やかに行えるネットワークの構築に取り組み、早期実用化を進める。
- ③ ニーズ主導のマッチングによる新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化及びその国内外市場への展開並びにこれらを担う人材育成
  - i) コーディネーター等により、高度医療分野等のシーズを企業等に結びつけることや、ニーズを企業に伝えることなど、企業間の橋渡し等の支援を行う。
  - ii) 大学や企業等の研究所内の優れた技術を活かし、医療・健康分野や未病産業など新たな分野の製品等の開発を促進していく。
  - iii) 国内外市場への展開及び人材育成を行い、新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化を推進する。

## (2) その他

上記に係る事業のうち、新たな規制の特例措置等に係るものについては、申請者からの提案をもとに国と地方の協議の場における協議の議題とし、関係府省は、その協議の結果を踏まえ、関係機関と調整を図りながら、必要な措置を講ずるものとする。

## 3. その他必要な事項

特になし。