

健康医療戦略参与会合資料

内閣府 規制改革会議委員
内閣官房 健康・医療戦略室 健康・医療戦略参与
大阪府・大阪市 特別参与
大阪大学大学院医学系研究科
森下竜一

規制改革会議の成果(2016年)

薬事法改正：再生医療・遺伝子治療の期限条件付き承認制度

世界一速い実用化(原則保険適応)

2015年第一号ハートシート承認

患者申し出療養の改正(2016年4月)

セルフケア・セルフメディケーションの推進

機能性表示食品制度

昭和46年以来、33年ぶりの改正

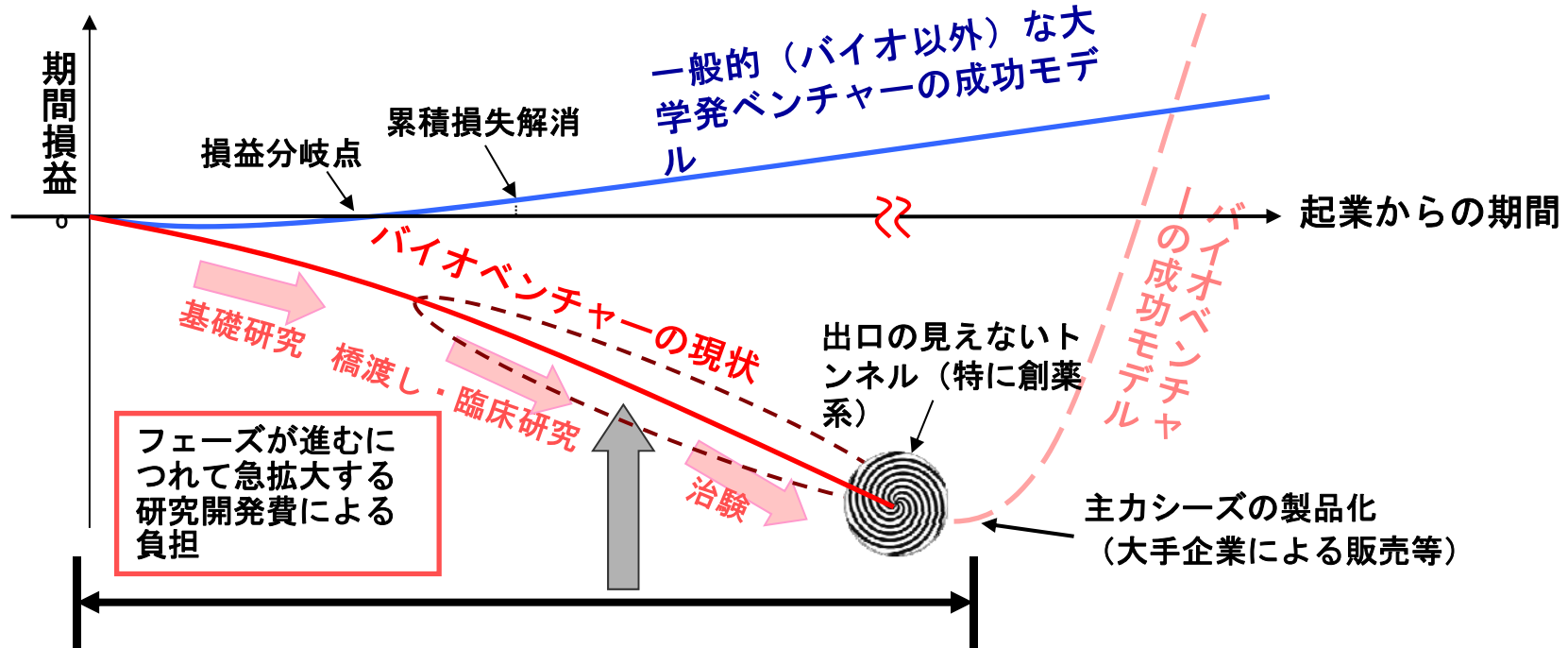
世界初の農産物への機能性表示容認

2015年4月より開始、現在320品目

売り上げは、1000億を超える

日本のイノベーション促進のためには

- ①多額の資金を要する橋渡し以降の段階での研究開発費の支援
- ②製品化までの期間短縮が必要



- ①資金面でのサポート（大学ファンド、革新機構など）
- ②製品化までの期間の短縮（PMDA 改革&AMED、期限条件付き承認制度など）

最後のハードルの整備が必要：IPO市場の活性化、東証のIPO承認基準の整備

健康医療戦略に対しての要望

1) 国家戦略特区との連携

- (旧)健康栄養研を機能性表示食品制度の普及・海外展開のための研究開発に活用
- 条件期限付き承認制度を特区内で医薬品の医師主導治験へ展開

2) PMDAと連携による早期開発・承認制度の導入

開発前相談から認可・薬価取得まで一貫した迅速な開発を可能にする制度の導入(薬価を見据えた相談が重要)

3) 先駆けパッケージの拡充

4) 臨床研究支援基金の創設

5) 寄付講座に代わる産学連携講座の制度整備

6) 産業革新機構・4大学ファンドを利用したライフサイエンス領域でのVC育成

7) 参与会合の定期開催

バイオベンチャーの活性化：彩都ライフサイエンスパークの現状

彩都LSPの進出企業

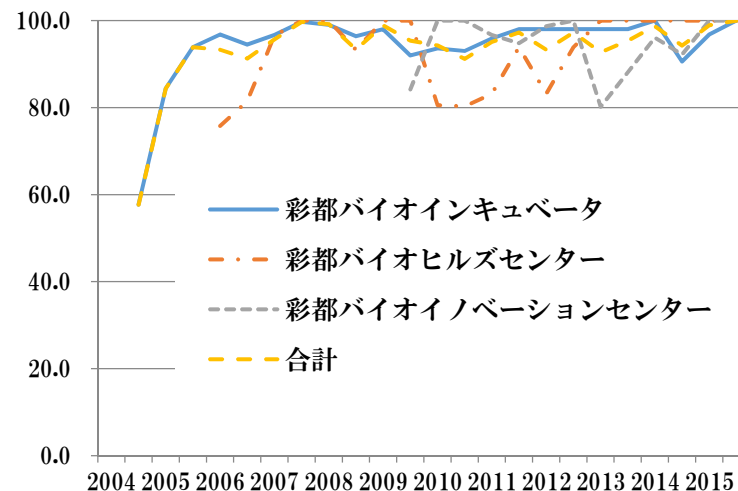
彩都LSPの全区画分譲完了！
中部地区の開発へ

彩都のインキュベーション3施設は
満室状態！



2004	①医薬基盤研究所、②彩都バイオインキュベータ	★街びらき
2006	③ペプチド研究所、④エムジーファーマ、⑤八洲薬品（彩都バイオヒルズセンター）	
2007	⑥日本食品分析センター、⑦彩都友誼会病院	
2008	⑧彩都バイオイノベーションセンター、⑨トーヨーポリマー	★モノレール開通
2010	⑩大阪保健医療大学	
2011	⑪日本生命データセンター、⑫日本品質保証機構	★高架完成
2012	⑬日本赤十字社	
2013	⑭ジーンデザイン（CMCセンター）、⑮クマリフト、⑯アース環境サービス	
2015	⑰富士フィルムR Iファーマ	

彩都インキュ施設の稼働状況



インキュベーション施設の状況

これまでに入居した企業・研究機関の数

72社【10】
（うち彩都で起業 15社）

開設から2016.3月末

入居中
31社
【9】

卒業
16社

転校
17社【1】

退学 8社

※卒業は事業規模の拡大やプロジェクト終了によって退去
※転校は他施設への転出（契約期間満了、リストラに伴う研究所統合、業績悪化による退去など）
※自主退学は倒産・清算など
※【 】内は沖縄ライフサイエンス研究センターの状況で外数

街中イノベーションの推進：御堂筋メディカルハイウェイ構想（案）



北大阪では、大阪大学を始め、国立循環器病研究センターなど多くの研究機関のシーズを活用して、研究推進、産学連携、起業などのインキュベーション機能を発揮する



製薬企業の研究所などの遊休施設・設備・機器を効率的に活用して、ベンチャーの成長を加速化し、Step Upを図る。

例えば、大日本住友製薬(株)江坂研究所などをレンタルラボに、道修町の空スペースをオフィススペースなど…江坂バイオタウン・大阪バイオタウン



- 健都構想
- うめきた2期構想

『うめきた2期構想』でのイノベーティブな融合機能を活用して、人材交流、異業種融合、アクセラレータ支援、ビジネスサポート機能を発揮する。

ファンドの組成など直接金融も必要



イノベーション・ブレークスルーを起こし、関西型バイオ・医療産業のエコサイクルの構築の一助とする。

「2025 日本万国博覧会」基本構想 試案【概要版】

I 基本概要

問題意識 [7~9頁]

- ・21世紀の健康の問題は個人の問題をこえて、まさに人類社会全体の課題
- ・先進国での高齢化の波は、今後発展途上国にも波及
- ・社会を変容させる“新しい国際博覧会”が必要

⇒長寿社会を現実のものとして経験する日本において、ライフサイエンス分野の研究開発拠点がネットワークされ、幅広い業種における中小企業の高い技術力を有する大阪こそ、新しい国際博覧会を開催するのにふさわしい

基本理念 [10頁]

- ◆21世紀が4半世紀を迎える2025年に開催。
- ◆人類にとって根本的な課題である「人類の健康・長寿への挑戦」をテーマに掲げる。
- ◆大阪において、世界からの知を集め、人類社会に貢献する。

名称 [11頁]

国際社会に日本が一丸となって開催する意思表示として、
「2025 日本万国博覧会」

テーマ [12~13頁]

人類の健康・長寿への挑戦

サブテーマ

- ・科学と技術の発展
- ・文化の多様性の尊重
- ・安定した生活の実現
- ・地球環境の保全と共生

開催概要 [14~16頁]

- 期間 2025年4月~10月(6か月)
- 会場 夢洲地区(大阪市此花区)160haを想定
*各都市からのアクセス面での利便性が高く、環境・エネルギー産業の集積や魅力ある観光拠点形成をめざす地区
- 参加国等 150か国・機関をめざす
- 目標入場者 3000万人以上
*交通利便性やインバウンド効果もあり、さらなる来場者数の増加が見込まれる

II 事業展開のイメージ

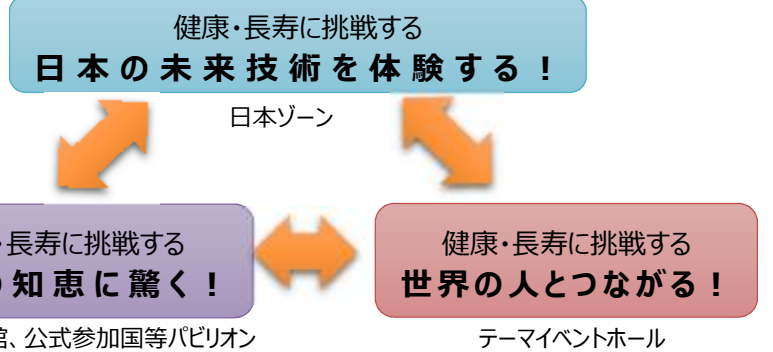
コンセプト [19頁]

- ◆世界から“知”を集め、博覧を超えた「参加・体験」によって“人類の健康・長寿への挑戦”に向けた行動を呼びおこす「交流の舞台」



会場の展開 [21頁] < 健康になる博覧会 >

- ◆各施設をぐるぐる巡る中で、世界の知恵に驚き、世界の人とつながり、日本の未来技術を体験する中で、“心も体も健康になる博覧会”に!



会場の構成 [20頁]

- 主会場
 - テーマ施設を中央にパビリオンがそれを囲むゾーンと日本からの出展を行う「日本ゾーン」を配置
 - 各施設をループできるように工夫
 - 自然を感じる会場に。
- 主会場以外にも、世界との多様なネットワークによる広域展開



主要な施設・事業の展開 [22~25頁]

- テーマ館 一人類の健康・長寿への挑戦、過去から現在、そして未来へ
- 公式参加国等パビリオン 世界から“知”を集める
- テーマイベントホール 一人類社会は、健康に挑戦する一つの共同体
- 日本ゾーン 一人類の健康・長寿社会をつくる 日本からの提案
 - 企業・団体 健康・長寿社会を実現する多様な製品やサービスを提案
 - 健康・長寿社会をつくる「知」と「技」のネットワーク
 - 国・企業などによる実証実験

(例) 滞在型究極健康ハウス、みんなでつくる未来の技術・サービスのひろば、最先端の技術に触れる実証ゾーン、日本ゾーン全体で展開する最新の健康スマートタウン体験



超高齢社会のモデルを発信!

(イメージ) 滞在型究極健康ハウス ~健康・長寿に挑戦する日本の未来技術を体験~

世界の国々・国際機関・世界の人々に対する開催前の活動 [26頁] (例) 国際会議、イノベーションフォーラム、JAPAN PRE EXPOの開催 ⇒ テーマへの理解促進と賛同、多様かつ多数の参加実現、博覧会に向けた提案づくりの促進

III 理念の継承

[29頁]

- ◆まちづくりにおける博覧会成果の活用
- ◆国際的な拠点の誘致
- ◆「人類の健康・長寿への挑戦のムーブメントを後世に誘発させるための事業の実施

など

IV 事業推進

- ◆事業費 [33頁] <現時点での試算額> (精査中)
*愛知万博の例などを参考に同規模の事業費が必要と想定して試算
会場建設費 1500~1600億円程度、
運営費 800億円程度 (*運営費は、原則入場料等の自己財源で賄う)
- ◆開催までのスケジュールイメージ [34頁]
・この試案をたたき台として、有識者等で構成する検討会議でさらに検討を深め、地元としての「基本構想」を策定

V その他

- ◆開催候補地の概要 [37~42頁] アクセス(*), 集客面、利用面積、観客輸送、宿泊計画等を検討
*地下鉄中央線の延伸(北港テクノポート線)、シャトルバス等による輸送を想定
- ◆我が国における開催効果 [37~42頁]
・国際的地位の確立(医療分野におけるジャパンブランドの確立、国際貢献によるリーダーシップの発揮)
・国民の健康増進等(寿命の延伸による健康・長寿社会の実現、その結果として社会保障費の増加抑制)
・経済効果(医療分野における開発促進と市場拡大、幅広い産業分野への波及)

全国への経済波及効果(試算値) 約6兆円