

健康医療戦略参与会合資料

内閣府 規制改革推進会議委員
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

食品の機能性表示制度

食品

医薬品

健康食品を始めとする加工食品
農林水産物

許可等件数: 1081件 (27年間)
うち販売件数: **366**件
平成28年9月27日時点

「その他
健康食品」

トクホ

【特定保健用食品】

許可制

保健の機能の表示ができる
(例) おなかの調子を整えます。



オリゴ糖
キシリトール 等

(平成3年度～)

【機能性表示食品】

事前届出制

企業等の責任において
保健の機能の表示ができる
(例) 睡眠の質の向上に役立ちます。

(平成27年度～)

【栄養機能食品】

許可・届出不要

(栄養成分の補給のために利用される食品)

栄養成分の機能が表示される
(例) カルシウムは、骨や歯の形成に必要な
栄養素です。

ビタミン
ミネラル 等

(平成13年度～)

・医療用医薬品
・一般用医薬品

医薬部外品

届出件数: **1286**件 (3年)
(うち、東京、大阪、愛知以外: 469件)
(うち、生鮮食品: 13件)

(平成30年4月26日時点)

生鮮食品の届出品目一覧



機能性表示食品の届出件数のうち、平成30年4月25日時点において生鮮食品は14件届け出られている。

| 届出番号 | 商品名 | 届出者名 | 機能性関与成分名 | 表示しようとする機能性 |
|------|---|---------------------------------|------------------------|--|
| A79 | ミケ日みかん | ミケ日町農業協同組合 | β -クリプトキサンチン | 本品には、 β -クリプトキサンチンが含まれています。 β -クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、 <u>骨の健康に役立つ</u> ことが報告されています。 |
| A80 | 大豆イソフラボン 子大豆もやし | 株式会社 サラダコスモ | 大豆イソフラボン | 本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、 <u>骨の健康に役立つ</u> ことが報告されています。 |
| A206 | ベジフラボン | 株式会社 サラダコスモ | 大豆イソフラボン | 本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、 <u>骨の健康に役立つ</u> ことが報告されています。 |
| B101 | 小大豆もやし | 太子食品工業 株式会社 | 大豆イソフラボン | 本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は <u>丈夫な骨を維持したい方</u> に適した食品です。 |
| B189 | とびあみかん | とびあ浜松農業 協同組合 | β -クリプトキサンチン | 本品には、 β -クリプトキサンチンが含まれています。 β -クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、 <u>骨の健康維持に役立つ</u> ことが報告されています。 |
| B467 | 清水のミカン | 清水農業協同組合 | β -クリプトキサンチン | 本品には、 β -クリプトキサンチンが含まれています。 β -クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、 <u>骨の健康維持に役立つ</u> ことが報告されています。 |
| B519 | オーガニック大豆 もやし | イオントップバリュ 株式会社 | 大豆イソフラボン | 本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、 <u>骨の健康に役立つ</u> ことが報告されています。 |
| B604 | 西浦みかん | 南駿農業協同組合 | β -クリプトキサンチン | 本品には、 β -クリプトキサンチンが含まれています。 β -クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、 <u>骨の健康維持に役立つ</u> ことが報告されています。 |
| C197 | 広島みかん | 広島県果実農業協同 組合連合会 | β -クリプトキサンチン | 本品には、 β -クリプトキサンチンが含まれています。 β -クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、 <u>骨の健康維持に役立つ</u> ことが報告されています。 |
| C271 | GABA(ギャバ)芽ぐみ 米 (特殊三分づき米) | 東京フーズクリエ イト 株式会社 | GABA(γ -アミノ酪酸) | 本品にはGABA(γ -アミノ酪酸)が含まれています。GABA(γ -アミノ酪酸)は、 <u>血圧が高めの方に適した機能</u> があることが報告されています。 |
| C314 | よかとと 薩摩カンパチどん | マルハニチロ 株式会社 | DHA・EPA | 本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには <u>中性脂肪を低下させる機能</u> があることが報告されています。 |
| C322 | 大豆イソフラボン 小大豆もやし | 名水美人ファクトリー 株式会社 | 大豆イソフラボン | 本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は <u>丈夫な骨を維持したい中高年女性</u> の方に適した食品です。 |
| C385 | プライムアップル! (ふじ) | つがる弘前農業 協同組合 | リンゴ由来 プロシアニジン | 本品にはリンゴ由来プロシアニジンが含まれます。リンゴ由来プロシアニジンには、 <u>内臓脂肪を減らす機能</u> があることが報告されています。 |

遠隔診療をめぐる規制改革

これまで

へき地や離島に限定

平成9年通達

遠隔診療はあくまでも対面診療を補完するものとして行うべき

遠隔診療を行う場合の例として、へき地や離島が考えられる

システムの不足

症状に対する治療

現在

全ての医療が必要な人

平成27年通達

直接の対面診療を事前に行うことが必ずしも遠隔診療の前提条件とはならない

遠隔診療の対象を、離島やへき地の患者に限る必要はない

スマートフォンなどの身近な機器の普及

継続的な管理
重症化予防

オンライン診察を組み合わせた医学管理(外来)のユースケース(2)

【ユースケースの例2(外来)】

- ・ 1年以上継続通院している慢性疾患患者
- ・ 従来、月1回対面受診をしていたが、比較的状态が安定しているため、オンライン診察を組み合わせ受診間隔を2ヶ月毎に延長するケース。

<月1回算定可能な医学管理料を算定している患者における医学管理の例>

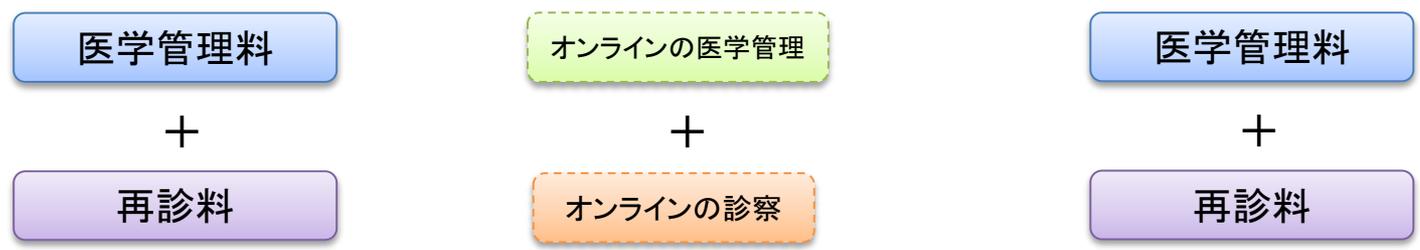
●:対面診療 ○:オンライン診察

| 1w | 2w | 3w | 4w | 5w | 6w | 7w | 8w | 9w | 10w | 11w | 12w | 13w |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|
| ● | | | | ● | | | | ● | | | | ● |

↓ オンラインを併用する場合

| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|---|--|---|--|--|--|---|
| ● | | | | ○ | | ○ | | ● | | | | ○ |
|---|--|--|--|---|--|---|--|---|--|--|--|---|

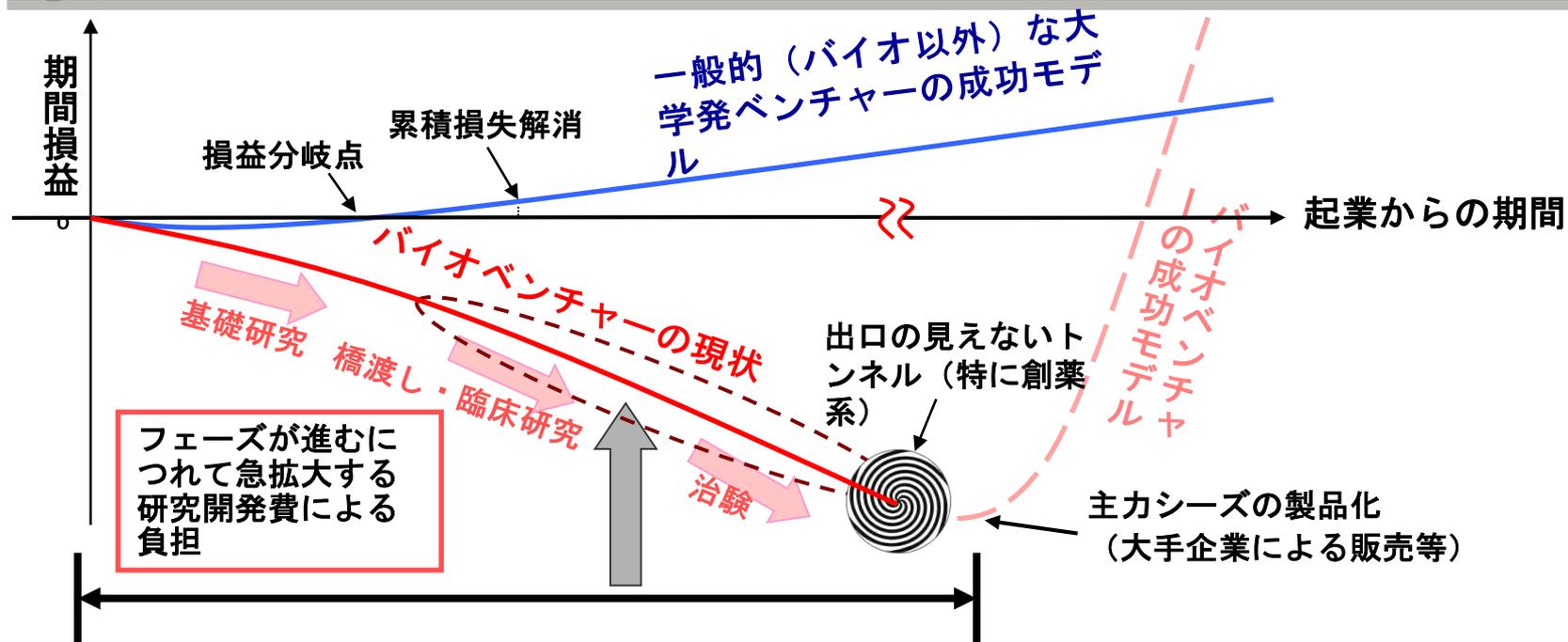
算定する報酬の案



※オンラインの評価は月1回(イメージ)

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



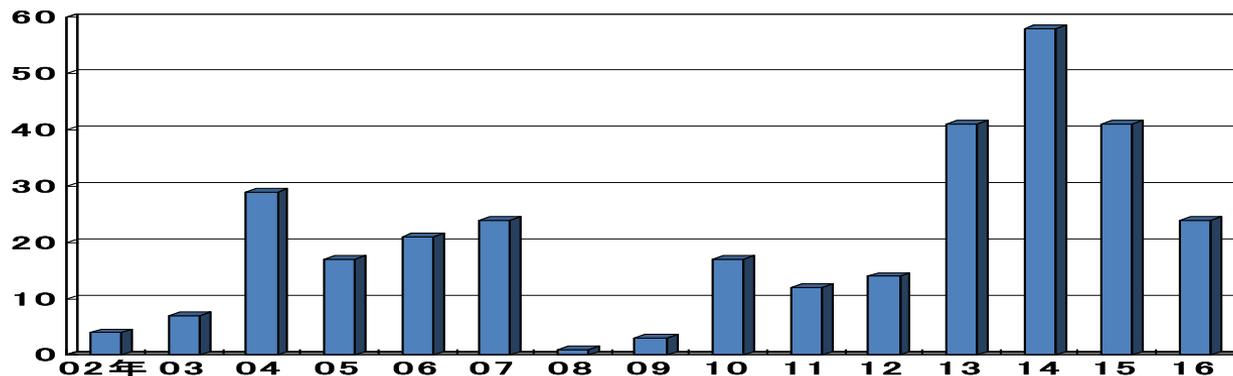
- ①資金面でのサポート（大学ファンド、革新機構など）
- ②製品化までの期間の短縮（期限条件付き承認制度など）

最後のハードルの整備が必須：IPO市場の活性化

東証のIPO承認基準の整備（イノベーション銘柄のIPO促進）

米国バイオ企業の新規上場(IPO)社数推移

(社)



(出所)いちよし経済研究所、エネルギーを含み医療機器・ソフトなどは含まず、米国企業のみ

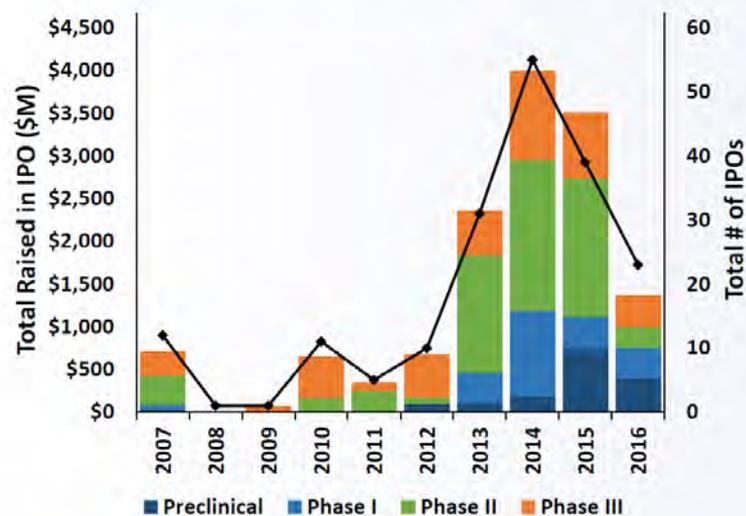
NASDAQ におけるIPO企業数(2012-2016年度)

| 年度 | バイオ | AI | ロボット | 全体 | バイオ | AI | ロボット |
|------|-----|----|------|-----|--------|-------|-------|
| 2012 | 14 | 2 | | 54 | 25.93% | 3.70% | 0.00% |
| 2013 | 45 | 3 | | 109 | 41.28% | 2.75% | 0.00% |
| 2014 | 92 | | 1 | 174 | 52.87% | 0.00% | 0.57% |
| 2015 | 66 | | | 119 | 55.46% | 0.00% | 0.00% |
| 2016 | 33 | | | 77 | 42.86% | 0.00% | 0.00% |
| 総計 | 250 | 5 | 1 | 533 | 46.90% | 0.94% | 0.19% |

米国でのIPO企業の研究開発ステージ

米国では、2013年以降、前臨床及び早期臨床開発段階のバイオベンチャー企業の上場が増えている

IPOS FOR US R&D-STAGE THERAPEUTIC COMPANIES, 2007-2016



| Stage at time of IPO | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|-------------------------------|--------------|------------|----------------|--------------|--------------|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Preclinical - Phase III (#) | 12 | 1 | 1 | 11 | 5 | 10 | 31 | 55 | 39 | 22 |
| Marketed (#) | 3 | 0 | 2 | 1 | 3 | 1 | 1 | 5 | 0 | 1 |
| Total (#) | 15 | 1 | 3 | 12 | 8 | 11 | 32 | 60 | 39 | 23 |
| Preclinical - Phase III (\$M) | \$711 | \$5 | \$68 | \$650 | \$343 | \$672 | \$2,350 | \$3,993 | \$3,508 | \$1,366 |
| Marketed (\$M) | \$159 | \$0 | \$1,035 | \$56 | \$197 | \$55 | \$37 | \$1,161 | \$0 | \$75 |
| Total (\$M) | \$870 | \$5 | \$1,103 | \$706 | \$541 | \$727 | \$2,387 | \$5,154 | \$3,508 | \$1,441 |

Chart 8. Top: IPOs for US R&D-stage emerging therapeutic companies, by phase, 2007-2016. Bottom: The number of IPOs and total dollars raised via IPOs per year for R&D-stage and market-stage companies.

NASDAQ市場のIPO企業のプロフィール

NASDAQにIPOした企業で、下記の東証マザーズの主要な審査ポイントを満たす企業は少ない。
(下記の表の通り、2016年IPO事例では、約10分の1(3/27社)程度)

<東証マザーズの主要な審査ポイント>

- ・ パイプラインには、患者対象の臨床試験で薬理効果が相応に確認されたものが含まれる
- ・ 主要パイプラインは、製薬会社に対してライセンスアウトされている

<2016年に米国NASDAQにIPOしたバイオベンチャーの事例>

| No. | 会社名 | リード開発品 | 開発段階 | | | 提携企業 (リード開発品以外) | 売上高 (\$ mil) | 純利益 (\$ mil) | |
|-----|-----------------------------|--------------------|----------|---------------|--------|--------------------|---------------------|-----------------|-------------|
| | | | 開発段階 | 対象疾患・領域 | 臨床の有効性 | | | | |
| 1 | AC Immune | Crenezumab | 第3相実施中 | アルツハイマー病 | ○ | Genentech | 39(CHF) | 20.3(CHF) | |
| 2 | Aeglea BioTherapeutics | AEB1102 | 第1相準備中 | アルキナーゼ欠損症 | × | × | — | △ 10.3 | |
| 3 | Audentes Therapeutics | AT132 | IND | 先天性モハチ | × | × | — | △ 10.8 | |
| 4 | AveXis | AVXS-101 | 第1相実施中 | 脊髄性筋萎縮症 | ○ | × | — | △ 15.7 | |
| 5 | AzuRx Biopharma | MS1819 | 第2相準備中 | 膝外分泌不全 | × | × | — | △ 5.9 | |
| 6 | BeiGene | BGB-283 | 第1相実施中 | 固形癌 | × | Merck KGaA | 13 | 18.5 | |
| 7 | Clearside Biomedical | CLS-1001 | 第3相実施中 | 黄斑浮腫 | ○ | × | — | △ 10.2 | |
| 8 | Corvus Pharmaceuticals | CPI-444 | 第1相準備中 | 固形癌 | × | × | — | △ 0.2 | |
| 9 | CRISPR Therapeutics | — | 探索研究 | 遺伝子編集 | × | — | Bayer | 0.2 | △ 25.8 |
| 10 | Editas Medicine | — | 探索研究 | 遺伝子編集 | × | — | Juno Therapeutics | — | △ 13.7 |
| 11 | Fulgent Genetics | — | — | 診断薬 | — | — | — | 9.6 | △ 8.3 |
| 12 | Gemphire Therapeutics | Gemcabene | 第2相実施中 | 脂質異常 | ○ | × | — | — | △ 9.0 |
| 13 | GenSight Biologics | GS010 | 第3相準備中 | Leber 遺伝性視神経症 | ○ | × | — | — | △ 8.1 |
| 14 | Intellia Therapeutics | — | 探索研究 | 遺伝子編集 | × | — | Regeneron, Novartis | 6.0 | △ 12.4 |
| 15 | Merus | MCLA-128 | 第1/2相実施中 | 固形癌 | ○ | × | 小野薬品 | 1.3(CHF) | △ 17.4(CHF) |
| 16 | Moleculin Biotech | Annamycin | 第2相準備中 | 急性骨髄性白血病 | ○ | × | — | — | △ 0.2 |
| 17 | Oncobiologics | ONS-3010 | 第3相準備中 | 乾癬 | × | 中・印・キノコ (主要国以外) | — | 5.2 | △ 48.7 |
| 18 | PhaseRx | PRX-OTC | 前臨床 | 酵素補充療法 | × | × | — | 0.4 | △ 7.4 |
| 19 | Protagonist Therapeutics | PTG-100 | 第1相終了 | 潰瘍性大腸炎 | × | × | — | — | △ 14.9 |
| 20 | Proteostasis Therapeutics | PTI-428 | 第1相準備中 | 嚢胞性線維症 | × | × | Biogen, アステラス製薬 | 5.2 | △ 15.8 |
| 21 | Ra Pharmaceuticals | RA101495 | 第1相終了 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | × | × | Merck | 4.1 | △ 13.9 |
| 22 | Reata Pharmaceuticals | Bardoxolone Methyl | 第3相準備中 | 肺動脈性高血圧症 | ○ | AbbVie, 協和発酵キリン | — | 52.0 | 0.7 |
| 23 | Selecta Biosciences | SEL-212 | 第1/2相実施中 | 慢性結節性痛風 | ○ | × | Sanofi | 6.0 | △ 25.2 |
| 24 | SenesTech | — | — | 動物薬 | — | — | Neogen他 | 0.2 | △ 18.2 |
| 25 | Spring Bank Pharmaceuticals | SB9200 | 第2相準備中 | B型肝炎ウイルス | ○ | Gilead | — | 0.7 | △ 9.7 |
| 26 | Syndax Pharmaceuticals | Entinostat | 第3相準備中 | 乳癌 | ○ | × | — | — | △ 14.2 |
| 27 | Syros Pharmaceuticals | SY-1425 | 第2相準備中 | 乳癌 | ○ | × | — | 0.3 | △ 29.8 |

(出所) 各社のS-1及びF-1に基づき作成。

国内新規上場会社数と 新規上場イノベーション・バイオ銘柄の推移



国内上場(バイオ銘柄)社数

| 年 | バイオ銘柄社数 | IPO社数 | シェア |
|------------|---------|-------|--------|
| 2002年 | 2 | 124 | 1.61% |
| 2003年 | 4 | 121 | 3.31% |
| 2004年 | 3 | 175 | 1.71% |
| 2005年 | 1 | 158 | 0.63% |
| 2006年 | 0 | 188 | 0.00% |
| 2007年 | 3 | 121 | 2.48% |
| 2008年 | 3 | 49 | 6.12% |
| 2009年 | 3 | 19 | 15.79% |
| 2010年 | 1 | 22 | 4.55% |
| 2011年 | 4 | 36 | 11.11% |
| 2012年 | 3 | 46 | 6.52% |
| 2013年 | 5 | 54 | 9.26% |
| 2014年 | 2 | 77 | 2.60% |
| 2015年 | 3 | 92 | 3.26% |
| 2016年 | 1 | 83 | 1.20% |
| 2017年5月末現在 | 1 | 32 | 3.13% |
| 合計 | 39 | 1,397 | 2.79% |

ナスダックと大違い!!
せめて、10%はないと……

東証マザーズにおける審査ポイント

<創薬系バイオビジネス(上場審査に関するQ&A)>

Q: 投資回収までが長期にわたる創薬系バイオベンチャー企業の場合、上場準備に当たっては、具体的にどのようなポイントが重要になるのでしょうか。

A: 創薬系バイオベンチャー企業の場合、(中略)他の業種に比べ事業の特異性が高いといえます。よって、事業のステージや状況によっては、一般投資家の投資対象物件として供するには相対的にリスクが高いと考えられます。そこで、上場に当たっては、以下に挙げるようなポイントを整備していただくことが望まれます。

- a. パイプラインには患者対象の臨床試験により薬理効果が相応に確認されているものが含まれていますか。
- b. それぞれのパイプラインについて、事業化を意識して開発の優先順位を明確に定め、適切に管理されていますか。
- c. 主要なパイプラインについては、製薬会社とのアライアンス等を通じて、将来にわたる開発と事業化(製造、販売等)を担保する手段が講じられていますか。
- d. 主要なパイプラインにかかる知的財産権に関して、申請会社が行う事業において必要な保護が講じられていますか。
- e. 新薬の開発について知識や経験を豊富に持つ者が主要なポストにいますか。
- f. 上場時及びそれ以降の資金需要の妥当性が客観的に確認できますか。
- g. 専門知識を持たない投資家に対しても、事業の内容やリスク等、投資判断に重要な影響を及ぼす事項について、具体的かつ分かりやすく開示を行うことはできますか。

(後略)

(出所) 東京証券取引所「新規上場ガイドブック マザーズ編 2015」

2025日本万国博覧会 JAPAN WORLD EXPOSITION 2025



OSAKA-KANSAI/JAPAN
EXPO2025

テーマ

「いのち輝く未来社会のデザイン」
Designing Future Society for
Our Lives

■ サブテーマ

- ・多様で心身ともに健康な生き方
- ・持続可能な社会・経済システム

■ 開催期間

2025年 5月3日～11月3日（6か月間）

■ 目標入場者数

約3000万人

■ 開催場所

- ・夢洲（人工島）約150haを想定
- ・I R 誘致もめざしており、万博との相乗効果に期待



ビッド・ドシエより（経済産業省博覧会推進室資料）

鳥瞰図

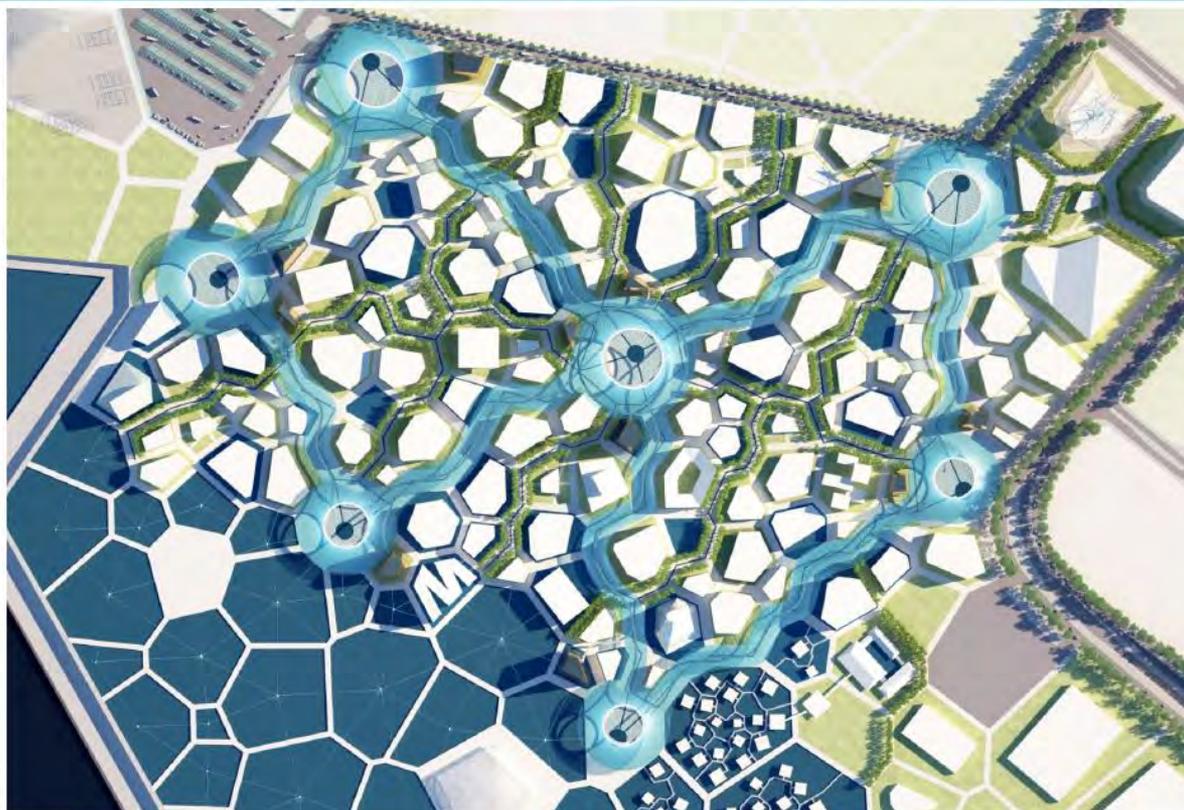
- 会場は、大阪のウォーターフロントに位置する人工島・夢洲（ゆめしま）。
- 会場面積は、155ヘクタール。（※会場中心部にパビリオン等、南側水面に水上施設等、西側緑地にアウトドア施設等をそれぞれ整備。）



ビッド・ドシエより（経済産業省博覧会推進室資料）

非中心、分散型のパビリオン配置

- ボロノイパターン（※）を用いた、あえて中心をつくらない分散型の会場デザイン。個と個の関係、多様性の中から生まれる調和と共創によって形成される未来社会を表現。
- 2つのエントランスと5つの大広場をつなぐようにメイン通りを設置し、その上には大屋根を設置。



（※）ボロノイパターン:自然界に存在する基本的で反復的な幾何学パターン。有機的なつながりと成長を象徴。