

## 規制改革会議の成果(2013年)

薬事法改正：再生医療・遺伝子治療の早期承認  
**世界一速い実用化**(現在保険適応に向けて議論)  
2014年秋から運用開始

セルフケア・セルフメディケーションの推進  
インターネット医薬品の販売(99.8%)  
機能性表示の健康食品・農産物への解禁  
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

世界で初めて、農作物にも機能性表示が可能に！  
機能性表示農作物の例？(農水省案)  
いよいよ日本発の農産物の本格輸出

2成分をモデルとした場合に想定される機能性表示のイメージ例

温州みかん 【 $\beta$ -クリプトキサンチン】	べにふうき緑茶(ペットボトル飲料) 【メチル化カテキン】
本品は $\beta$ -クリプトキサンチンを含み、骨の健康を保つ食品です。更年期以降の女性の方に適しています。	本品はメチル化カテキンを含んでいるため、花粉が気になる方の目や鼻の調子を整えます。

「安全・安心、うまい」という日本製のブランド  
に機能性追加で海外製品に対抗・  
輸出の拡大、6次産業化が本格的に

## 規制改革会議の成果(2014年)

早期承認された再生医療・遺伝子治療の保険適応

セルフケア・セルフメディケーションの推進

スイッチ診断薬の大幅な拡充(49品目を検討)

22年ぶりの追加

医療機関でのサプリ・コンタクトレンズの販売解禁

保険外併用の大幅な拡大

患者本位の医療の実現

(患者申出療養制度の創設)

医療機関のホールディング化を可能に

## 日本医療研究開発機構に対しての要望

### 1) 国家戦略特区との連携

PMDA-WEST・基盤研と連携する日本医療研究開発機構の**西日本拠点**設置を大阪に要望

医療輸出促進のため研究開発成果を示す**モデルルーム**  
**先進医療病院**の開設

保険外併用療養費制度の活用(臨床研究中核病院だけでなく、府立病院機構など地元のアセットの活用)

### 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

3) トップダウンによる2025年までの中長期的な研究開発計画策定と支援

4) 臨床研究支援基金の創設

# 健康医療参与会合への希望 —WG設置はできないでしょうか？—

1) バイオベンチャー育成に関する包括的な取り組み

ファンド、産学連携税金控除、マッチング・・・

2) 医療介護費を利用した健康関連産業のすそ野拡大のための施策

ジャパンプレミアム加算でわかったことは、膨大な日本の医療介護費こそ外資呼び込みのための最大のアセット、その活用方法はないか？