

京都におけるライフサイエンス・ビジネスの振興に係る 意見とりまとめ

京都商工会議所

産学連携・新産業推進特別委員会

ライフサイエンス小委員会

（ライフサイエンス関連京都企業21社で構成）
座長：御石 浩三（株式会社津島製作所 上席執行役員）

世界的に市場拡大を続けるライフサイエンス産業は、安定的な成長産業として期待が高く、全国的にも注目を集めている。京都には秀でた研究成果を誇る大学や高い技術力を有する企業等が数多く集積しており、産学官連携や異業種連携などによる革新的な事業創出が期待され、中小企業にとって新たなビジネスチャンスでもある。

そこで、本所では、医療機器開発や製薬などのライフサイエンスに取り組む企業で構成する小委員会を設置し、京都企業におけるライフサイエンス関連事業の現状把握や課題抽出を図るとともに、ライフサイエンス・ビジネスの振興に向けた議論を重ね、この度、京都におけるライフサイエンス・ビジネスの振興に係る意見としてとりまとめた。

1. 許認可・規制の緩和とサポート

革新的な医療機器や医薬品等の開発にあたっては、中小・ベンチャー企業などの新規参入やその技術の活用がポイントとなるが、特に中小・ベンチャー企業にとっては業界特有の許認可制度が大きな障害となるため、特段の配慮が必要である。

- ・早期承認推進のためのPMDA（医薬品医療機器総合機構）の体制充実
- ・国家戦略特別区域制度の普及・活用と効果的運用のための制度改正
- ・薬事承認取得に向けた行政（薬事専門）・公的機関の連携による切れ目のない支援・バックアップ
- ・技術進歩にあわせた規制内容の随時見直し
- ・国際的な相互薬事承認等の推進

2. 連携・オープンイノベーションによる研究開発の推進

顧客ニーズの取り込み、外部の技術や機能を活用した課題解決等においては、多様な企業や大学、機関等による幅広い連携やオープンイノベーションが有効であり、そのためのしくみづくりが求められる。

- ・インキュベーションや共同ラボの充実
- ・開発・製造段階における技術・素材マッチングの推進
- ・医療機関や大手メーカー等とのアライアンスの推進

3. 事業化に向けた一貫支援

有望な研究開発成果でもさまざま問題から実用化・事業化できないことも多いため、多様な機関の協力・連携により、臨床研究、治験、薬事承認・保険収載、上市・販路開拓まで一貫した支援体制の構築が望まれる。

- ・病院・大学等のニーズの把握・整理・分析
- ・マーケティング支援（展示会出展、海外展開、学会対応、情報発信等）
- ・資金使途にあわせて選択できる多様な資金調達方法
- ・伴走支援コーディネーターの充実（ワンストップ相談、販路開拓等）

4. 専門人材の育成と交流

新しい分野であり専門人材もまだまだ少なく、徐々に人材不足が顕在化してきている。ライフサイエンス産業の安定的成長のためには、産学官一体となり長期的視点にたって、多種多様な職種や職能の人材発掘・育成を図ることが必要である。

- ・企業、大学、医療機関、行政などとの情報交換・ネットワークづくり
- ・新しいビジネスを支える多様な人材の育成（技術者、研究者、経営者等）

■ライフサイエンス小委員会委員からの主な発言内容

<1. 許認可・規制の緩和とサポート>

○早期承認推進のためのPMDA（医薬品医療機器総合機構）の体制充実

- ・新しい技術や希少疾病用医薬品などに対するガイドラインの整備が不十分なところも見受けられ、開発を進める上で支障（手戻り、費用増等）があるので早期の整備を希望したい。
- ・届出だけの体外診断用医薬品でも受領までに2週間ぐらいかかっており、東京のPMDAに行ったほうが早い。時間のかかるところを改善してほしい。
- ・薬事承認までの期間が圧倒的に海外の方が早い。薬事承認はスピードが命。改善されてきているが、PMDAの審査の大半は薬の先生。FDAは審査員が医学と機器の両方わかっている。審査員のケタが違う。
- ・日本の薬機法と比較すると、ケースバイケースで長短所それぞれある。2009年のFDA改正で、自社の分野ではハードルが高くなった気がする。一般的な装置なのにFDA等で1～3年かかるときがある。一方で、海外の製品が日本に幅広く入ってきており、輸出の障壁となっている。
- ・ものづくり中小企業としては、ISO13485（医療機器に関する品質マネジメントシステム）という大きな壁がある。
- ・製剤の臨床試験において、例えば、感応試験をもっと簡単に行えると研究開発が進む。例えば、飲みやすい経口薬の開発など、特に、子供向けの臨床試験は、海外に比べて遅れている。
- ・薬事は時間がかかる。第3者登録認証機関制度も決められたことがガチガチに運用され、時間短縮や費用メリットが感じられない。
- ・先駆け審査制度のような新たな取り組みも開始されている。

○国家戦略特別区域制度の普及・活用と効果的運用のための制度改正

- ・国家戦略特区の取り組みは、現行規制に対して声をあげるチャンスになっている。特区の趣旨からいって、特区内でうまくいった事例は全国に広げていくことが前提。
- ・国家戦略特区における血液法の特例については、府・大学と一緒に国に粘り強く交渉を続けた結果、ガイドラインの作成にまで至った。行政や大学との連携・バックアップは不可欠。特に京都府は他府県になく規制ノウハウのある薬務課が商工部局と連携し支援していることが大きい。
- ・ただ、特例が一旦認められると、二番手以降は参入しやすくなり、また特許による利権確保が難しい案件も多いため、先行者利益がすぐに失われかねない。民間企業の挑戦意欲を維持するためには、単に規制緩和するだけでなく、施策上の工夫も必要。
- ・特区のメリットとして、「規制緩和」よりも「課税特例」の方が企業にとって魅力に感じるのではないか。もっとPRすべき。
- ・行政と民間、それぞれの目的や役割を丁寧に擦り合わさないと、本当の意味での特区としてのバリューは生まれないのではないか。
- ・規制緩和によって民間競争を促すビジネスの部分と、行政や民間企業が協力して構築するインフラの部分とを切り分けて考える必要がある。

○薬事承認取得に向けた行政（薬事専門）・公的支援機関の連携による切れ目のない支援・バックアップ

- ・薬機法はとても難解で理解しづらい。新規参入事業者にはハードルが高くコンサルも活用しているが

うまく進まないで、公的な専門相談支援が必要。

- ・薬事承認に向けた課題について、PMDAとの相談制度を充分活用することが重要である。
- ・中小企業が厚労省、PMDAを正面から門をたたいてもなかなか話を聞いてもらえない。特に、該当性相談においては、行政、業界団体等のバックアップが不可欠。
- ・技術が急激に進歩する中、法制度体系と製品とがあわなくなってきた、判断に窮することがある。どこにどのように相談すればよいのかわからない。
- ・京都は拠点性が弱い。KRPやけいはんなが拠点化しつつあるが、京都全体として産学官連携で取り組む必要がある。
- ・ライフサイエンス分野でハードルの高い薬機法の問題を解決するためには、商工部局と連携した専門の薬事相談部署の設置は一つの方法である。
- ・PMDAの薬事戦略相談を利用することにより、承認にむけての指導が受けられ、薬事承認を早く取得することができた。

○技術進歩にあわせた規制内容の随時見直し

- ・海外ではコンビニで自分で測定できる血糖測定器を手軽に買えるが、日本では不可。予防医学（セルフメディケーション）における規制緩和が必要。
- ・妊娠検査薬は一般販売可能だが、性感染症やインフルエンザとかは緊急性があるにもかかわらず医療機関しか販売できない。海外ではもう少し簡単に利用できる。
- ・製剤を開発しても、薬価に反映されない（一物一価制）のために、製剤の開発意欲が削がれる。薬価の改訂にあたっては、学会の影響力が大きいので、学会からも提案してもらいたい。
- ・高齢者が複数の病院で大量の薬をもらい残薬が発生するため、保証期間や無駄の問題が発生。IoTの活用による管理が可能だろうが、薬価に反映できないので、ビジネスメリットは少ない。

○国際的な相互薬事承認等の推進

- ・最近では世界的な共通化でアメリカやヨーロッパも審査が厳しくなっている。世界で相互承認になればよいがそうはなっていない。中国では非関税障壁と感じられることが多くある。

<2. 連携・オープンイノベーションによる研究開発の推進>

○インキュベーションや共同ラボの充実

- ・中小企業が独自で研究開発を行うのは難しいので、インキュベーション施設で、共同ラボ開設、相談窓口、共同部材調達などを実施してもらえれば助かるのではないかな。
- ・技術力のある中小企業と出会いの場がない。発表の場やマッチングの場はあるが、製品ができてからだと遅い。
- ・分析会社とのコラボも効果的。
- ・競合や機密保持等で課題はあるが、京都企業の共同ラボがあるとよい。

○開発・製造段階における技術・素材マッチングの推進

- ・自社だけでは解決が難しい技術的な課題など、オープンイノベーションのコラボを議論できる場があればありがたい。

- ・ iPS 分野など産学連携は進めており、今後は産産連携を進めていく必要があると考えている。
- ・ 共同開発など他社との連携に向け、情報交換を進めている。
- ・ 自社の規模で考えると小さなマーケットでも、ライフサイエンス分野進出のステップとして考えれば参入することはある。細胞機器のつながりがきっかけで、別の技術を用いた新機器開発を他機関と進めている。

○医療機関や大手メーカー等とのアライアンスの推進

- ・ 新規参入では医療関連の連携先を探すのが結構難しい。大商の次世代医療システム産業化フォーラムを活用しているが、京都でも連携の場づくりを積極的進めたい。
- ・ ライフサイエンスではビジネスになるのか見えないことも多いため、出口に近いパートナーを組んでいる。いわゆる、オープンイノベーションの活用。出口に近いところでの支援が必要。
- ・ 弊社の企業規模は大きいですが、ライフサイエンス分野に携わっているのはごく一部。一方、専門的に研究開発している中小企業の中には、弊社よりもレベルの高い会社も数多くあるはずなので、オープンイノベーションには積極的に取り組みたい。表面的な情報交換ではなく、実質的なアライアンスが生まれるような仕組みづくりが重要。
- ・ 京都の大手メーカーには、オープンイノベーションなど、中小ベンチャーを巻き込む取り組みを期待している。ラボの開放や機器の共同利用も効果的。
- ・ 医療機関と共同開発することで、薬事承認に向けてスムーズに進んだ（医師主導型治験）。弊社は以前より大学と縁があったことがきっかけとなった。
- ・ 試作品ができて薬事法などの許認可が大きなハードルとなる。海外のように開発の目途がたった時点で、企業自体を大手に売るといったダイナミックなエコシステムも必要。

〈3. 事業化に向けた一貫支援〉

○病院・大学等のニーズの把握・整理・分析

- ・ 産学連携は非常に重要である。学と情報交換しないと正確なところがかめれない。研究生の形で従業員を入れることもある。
- ・ 医療関係の先生方の研究テーマや技術ニーズなどの一覧をコーディネーターで作成してもらえると助かる。
- ・ 京都も病院が充実しているので、現場のドクターと接触できる場、企業から提案できるような場がもっとあればよい。
- ・ ドクターとの共同開発は守秘義務等で量産化につなげるのが難しい。

○マーケティング支援（展示会出展、海外展開、学会対応、情報発信等）

- ・ 販路と市場を生み出し、会社の売上がアップするところまでいかないといけない。しかし、行政の支援は、研究開発段階に偏っているので、もっと幅広い支援が必要。
- ・ 血圧計で大きなシェアがあるが、薬事承認だけで、保険収載はとっていない。あえて保険収載をとらない新しいビジネスモデルや考え方も必要。
- ・ 医療機器だから簡単ではないが、国内市場は縮小していくため、海外にもっと出ていく必要がある。
- ・ ライフサイエンス分野は、細分化・専門化されていて、市場が小さく、当社の規模で取り組むにはう

まみがない。市場が小さくても、海外展開できるようなものであれば可能性があるが、販路開拓も難しいのが現状。

- ・専門分野が異なると全然わからなくなるので、産業支援機関が棲み分けをしながら、市場情報の提供、補助金による事業立ち上げ、販路開拓、技術マッチングなどの支援をしてもらえるとありがたい。
- ・京都で医療分野専門の展示会とか、京都の強みを生かして学会開催に合わせた併設展示とかがもっとあればよい。
- ・ベンチャーや異業種からの新規参入では、マーケットニーズが見えないまま、研究・開発・試作を進めているケースも少なくない。販売・マーケティング支援が課題。

○資金用途にあわせて選択できる多様な資金調達方法

- ・AMEDをはじめ、公的支援機関の資金支援は研究段階が大半。臨床試験やマーケティング段階における資金支援を充実することで、事業化が進む。
- ・ファンドを作って投資するなどすれば、行政もリスクと責任を持って関わっていくことができるのではないか。
- ・中小のものづくり企業で確固たる本業が別にあって、その余力の中でライフサイエンス分野の研究開発を行わないと経営が成り立たないので、行政の資金支援は欠かせない。
- ・簡単に医療機器分野に進出というが、設備や人材（薬事担当）とか、中小企業にとってはハードルが高い。

○伴走支援コーディネーターの充実（ワンストップ相談、販路開拓等）

- ・企業は個別案件ごとに試行錯誤しているが、この支援策を使えばこういうメリットがあるとかどこに相談すればよいかがよく見えていないので、わかりやすくないか。
- ・多くの支援策があっても、まず誰に聞いたらいいのかもわからない。最初から最後まで伴走型の専門家のコンサルティングを受けられるような制度がありがたい。AMEDの医療機器開発支援ネットワークが参考になる。
- ・ニーズはあっても市場性がなければ企業は取り組めない。医療分野は細分化されていて複雑なので、市場性を見極められるコーディネーターがほしい。
- ・中小企業にとっては、自社の技術や素材が、ライフサイエンスのなかでどう活かせるのかがわからない。マーケティングや販路確保まで含めた水先案内人が必要。

<4. 専門人材の育成と交流>

○企業、大学、医療機関、行政などとの情報交換・ネットワークづくり

- ・中小企業の技術力の源泉は人脈。大学の名誉教授や大企業OBに顧問に入ってもらって会社の技術力が向上した。
- ・特区のような取組みで人材交流の場をつくっていただければ、その中で、各社のノウハウを持ち寄って貢献できるのではないか。
- ・FDA 査察のような高いハードルを越えると、現場のモチベーションも上がるし、後続企業に対する参入障壁にもなる。
- ・医療機関とつながりを持つことが難しい。

- ・当社の中だけでは若い人材の教育ができないので、違う視点を持つ企業と有機的な人材交流ができればよい。

○新しいビジネスを支える多様な人材の育成（技術者、研究者、経営者等）

- ・新しい技術を新しいビジネスモデルに持って行けるような人材育成が重要。固定概念にとらわれないスキームを考えられる人材。
- ・この分野の基礎的知識を得るため MDIC 試験（医療機器基礎知識認定）を受け勉強になった。許認可で有利になるなどメリットがあればもっと広がるのではないか。
- ・自社で人材育成は難しいので、外部から中途採用している。
- ・人材は我々大企業であれば1本釣するなどできるが、中小企業には育成支援が必要。
- ・医療分野の人材は、自社の社員が勉強してドクターとの共同開発や許認可関係も対応できるようになった。コンサルは高すぎる。
- ・新規分野なので人材の確保が難しい。コンサルや企業OBの活用もしているが限界ある。自社での確保・育成が重要。
- ・ドクター（技術専門職）ではなく、市場が肌感覚でわかる人がいればよい。
- ・人材育成はすぐに効果が見込めるようなものではないので、行政や支援機関を中心に息の長い取り組みを期待したい。一方で、具体的にどんな分野でどんな人材が必要とされているか、育成サイドも把握できていない。人材育成コーディネーターも必要。