

医療・介護・健康関連産業の振興と人材確保・育成に向けた提案（案）

超高齢化が進展する中、国においては、「新成長戦略（平成 22 年 6 月 10 日）」における「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」により、高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として位置づけ、民間事業者等の新たなサービス主体の参入の促進や日本発の革新的な研究開発を推進してきた。また、「日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日）」の「戦略市場創造プラン」におけるテーマ「国民の『健康寿命』の延伸」において、医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の構築に向け、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設、医薬品・医療機器開発・再生医療研究を加速させる規制・制度改革などに取組むこととしている。

こうした中、指定都市においては、超高齢化時代への突入に伴い発生する地域課題の解決とともに、地域の新産業創出による雇用創出に向けて、地域の医療関連企業やものづくり企業による医療関連分野への進出による新たな機器・サービスの開発・事業化などを支援する取組を進めており、指定都市市長会経済・雇用部会では、「医療・介護・健康関連産業の振興と人材確保・育成」をテーマに、地域の企業が取り組む新たな機器・サービスの開発・事業化において、指定都市に求められる支援策の検討を進めてきた。

このたび、指定都市の支援制度の現状と課題を踏まえた「理想的な支援成功モデル」のとりまとめを行ったところであり、今後、これを参考に各指定都市が取組を進めていくことになるが、国において取り組むべき事項について、以下のとおり提案する。

1 薬事戦略相談について

新たな機器・サービスの開発・事業化にあたっては、開発商品の薬事法承認が得られるかどうか最大の課題であり、承認に向けて必要な治験や、薬事法の申請に係る費用、時期などについて、戦略的な対応が求められている。こうした企業の対応に係る支援として、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談が行われているが、そのうち、本格的な相談に入る前段階での個別面談により、早めに見通しを立てることが参入リスクの回避や開発後の販路開拓等に大きく影響する。現在、東京と大阪（PMDA-WEST）における個別面談のほか、地方への出張個別面談も行われているが、回数が少ないため、支援の充実について、地域の企業からの要望が多く寄せられている。

このため、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事法に係る薬事戦略相談について、相談者からの相談に対してタイムリーに対応できるよう体制整備や出張相談対応等の指導支援を充実させること。

2 医療関連開発経費について

新たな機器・サービスの開発・事業化にあたっては、治験なども含めて、長期かつ膨大な費用がかかることから、国において、日本版 NIH が創設され、研究開発予算の重点化が行われることとされている。

これにあたっては、日本版 NIH（National Institutes of Health）「（独）日本医療研究開発機構」（仮称）における研究開発予算を十分に確保するとともに、配分

にあたっては、既存の大企業プロジェクト中心になりがちなものを、技術力を有する中小企業にも配慮すること。

3 医工連携コーディネーター人材について

指定都市による地域のものづくり中小企業の医療関連分野への進出に対する支援が期待されるが、指定都市においては、医療関連と工業関連の両者に精通しコーディネートできる人材が不足しており、その育成が求められている。

このため、日本版NIH「(独)日本医療研究開発機構」(仮称)において、研究開発プロジェクトを支援する医工連携コーディネーター機能の連携体制が全国に構築されることとなっているが、あわせて、地域の医工連携コーディネーターの育成等に係る支援も充実させること。

平成25年12月16日
指定都市市長会