

静岡がん会議 2010

医療健康産業クラスターの構築に向けて

平成23年2月19日(土)

静岡県立静岡がんセンター研究所

主催：静岡県・静岡がんセンター

開催趣旨

静岡県では、静岡がんセンターを中核として、医療からウエルネスまで世界レベルの研究開発を進めるとともに、県民の健康増進と健康関連産業の振興を図り、特色ある地域の発展を目指す「富士山先端健康産業集積(ファルマバレー)プロジェクト」を推進しています。

今年度より提携先として早稲田大学、東京工業大学、東京農工大学に加え、慶應義塾大学が加わり、企業と大学等との連携が進み、静岡がんセンターのベッドサイドのニーズに応える様々な製品等の研究開発が進んでいます。

そこで、「静岡がん会議2010 医療健康産業クラスターの構築に向けて」では、国の新成長産業戦略にもある医療・介護・健康関連産業に焦点をあて、全国のバイオ・医療健康関連のクラスター関係者にお集まりいただき、各地域での取組や、クラスターが協力して取り組める方策、特に最大の課題である販売面について、ディスカッションを行い、地域産業、特にバイオ・医療健康産業の一層の発展を図ることをめざします。

静岡がんセンター総長 **山口 建**



プログラム

静岡がん会議 2010 | 平成23年2月19日(土)

静岡がんセンター研究所 しおさいホール

テーマ:「医療健康産業クラスターの構築に向けて」

| | | | |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|
| 10:00 | 開会挨拶 | 静岡県副知事 | 大村 慎一 |
| 10:10 | 実行委員長からの本会議及びファルマバレープロジェクトの紹介 | 静岡県理事・静岡がんセンター総長 | 山口 建 |
| 10:30~ 12:45 | セッションⅠ ~国の施策の動向について~ (座長) 井上 謙吾 ((財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 所長) 小櫻 充久 (静岡県 経済産業部 商工業局 新産業集積課長) | | |
| (10:30) | 講演 1 「今後の地域イノベーション創出に向けた取組」 | 増子 宏 (文部科学省 科学技術・学術政策局 科学技術・学術戦略官(地域科学技術担当)) | |
| (11:05) | 講演 2 「医療機器産業に関する施策の現状と今後の方向性について」 | 竹上 嗣郎 (経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長) | |
| (11:40) | 講演 3 「医療機器の審査の迅速化に向けて」 | 重藤 和弘 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審議役) | |
| (12:15) | 総合討論Ⅰ ~国の施策の動向について~ (30分) | | |
| 12:45 | 昼 食 (50分) | | |
| 13:35~ 17:20 | セッションⅡ ~バイオ・医療健康クラスターの取り組みについて~ (座長) 白井 文晴 ((財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 科学技術コーディネータ) 山口 憲治 ((財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 産業化コーディネータ) | | |
| (13:35) | 講演 4 「オプトロニクスクラスター創成への取組と成果の紹介」 | 星 俊治 ((財)浜松地域テクノポリス推進機構 オプトロニクスクラスター本部 事業総括) | |
| (14:00) | 講演 5 「先進予防型健康社会創成仙台クラスターの取り組み」 | 馬淵 祐一 (先進予防型健康社会創成仙台クラスター推進本部 事業総括) | |
| (14:25) | 講演 6 「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクトの取り組みについて ~世界に誇れる「医療機器設計・製造」ハブ拠点形成を目指して~」 | 石橋 毅 (福島県 商工労働部 産業創出課 主任薬剤師) | |
| (14:50) | 講演 7 「横浜・神奈川バイオビジネスネットワークについて」 | 石井 真三 ((財)木原記念横浜生命科学振興財団 常務理事) | |
| 15:15 | 休 憩 (10分) | | |
| (15:25) | 講演 8 「大阪バイオ戦略の進展と国際戦略総合特区・提案」 | 豊島 英夫 (大阪バイオ・ヘッドクォーター (大阪府 商工労働部 バイオ振興課) 審議役) | |
| (15:50) | 講演 9 「神戸医療産業都市とバイオメディカルクラスター形成」 | 矢野 良治 ((財)先端医療振興財団クラスター推進センター 総括専門役) | |
| (16:15) | 講演 10 「がんテラーメイドペプチドワクチン療法の実用化を核としたクラスターの形成について」 | 大内田 昭信 ((株)久留米リサーチパーク 久留米高度先端医療開発クラスター 事業総括) | |
| 16:40 | 休 憩 (10分) | | |
| (16:50) | 総合討論Ⅱ ~クラスター形成の課題について~ (30分) | | |
| 17:20 | 閉会挨拶 | 静岡県経済産業部理事 (新産業集積担当) | 篠原 清志 |

講師プロフィール／講演要旨

セッションⅠ 国の施策の動向について

講演1 今後の地域イノベーション創出に向けた取組

講師 増子 宏 (文部科学省 科学技術・学術政策局 科学技術・学術戦略官 (地域科学技術担当))



経歴・研究活動等

| | |
|------|-----------------------------------|
| 1988 | 科学技術庁入庁 |
| 1999 | 在英國大使館一等書記官 |
| 2002 | 文部科学省科学技術・学術政策局政策課長補佐 |
| 2003 | 同 科学技術・学術政策局調査調整課科学技術振興調整費室長 |
| 2005 | 同 大臣官房人事課人事企画官 |
| 2007 | 同 研究開発局地震・防災研究課長 |
| 2009 | 同 科学技術・学術政策局科学技術・学術戦略官 (地域科学技術担当) |

資源に乏しい我が国が国際競争力を維持し、活力ある社会・経済を実現していくためには、科学技術の力で世界をリードすることが重要である。文部科学省では、これまでも、我が国全体の科学技術の高度化・多様化にも貢献するとの観点から、地域における科学技術の振興施策を積極的に推進してきた。今後は、関係府省とも連携をより一層深め、地域の構想を実現するための支援を積極的に行ってまいりたい。

講演2 医療機器産業に関する施策の現状と今後の方向性について

講師 竹上 嗣郎 (経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長)



経歴・研究活動等

| | |
|---------|------------------------------------|
| 1992.4 | 通商産業省(当時)(基礎産業局化学製品課)入省 |
| 1994.4 | 同 資源エネルギー庁 長官官房 省エネルギー石油代替エネルギー対策課 |
| 1996.4 | 同 工業技術院 総務課 |
| 1997.6 | 同 工業技術院 研究業務課 |
| 1998.7 | 留学(米国ニューメキシコ大学) |
| 1999.6 | 外務省(在サウディ・アラビア日本国大使館 経済担当書記官) |
| 2002.6 | 経済産業省 資源エネルギー庁 資源・燃料部 石油・天然ガス課 |
| 2005.6 | 同 貿易経済協力局 技術協力課 |
| 2006.10 | 同 貿易経済協力局 貿易管理部 安全保障貿易管理課 |
| 2008.4 | 熊本県庁 商工観光労働部 次長 |
| 2010.4 | 同 総括審議員 兼 政策審議監 |
| 2010.7 | 経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長(現在に至る) |

政府の成長戦略においては、ライフイノベーションによる健康大国の実現と具体的な道筋が示されている。医療関連産業の成長と雇用創出への期待は高い。医療機器については、世界的に市場の拡大が見込まれるものの、国内市場の現状は輸入超過傾向で推移している。日本の優れたものづくり技術で作れない医療機器はない。そのためには、①規制産業構造、②製造責任負担、③ニーズとものづくり現場とのマッチング不足という3つの壁を乗り越えていく必要がある。そのための必要な政策、ヒントは何か。また、医療分野の情報化はますます重要になり、医療機器産業全体の成長にも大きく貢献するであろう。

講演3 医療機器の審査の迅速化に向けて

講師 重藤 和弘 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審議役)



経歴・研究活動等

| | |
|---------|---------------------------------|
| 1989.4 | 長崎県福江保健所 |
| 1991.4 | 厚生省社会局保護課医療専門官 |
| 1998.9 | 英国エジンバラ大学 |
| 1999.10 | 厚生省大臣官房障害保健福祉部 精神保健福祉課課長補佐 |
| 2002.4 | 佐賀県厚生部長 |
| 2005.4 | 文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 先端医科学研究企画官 |
| 2007.8 | 内閣府政策統括官 (科学技術政策担当)付参事官 |
| 2009.8 | 医薬品医療機器総合機構審議役 |
| 2010.4 | 筑波大学大学院 人間総合科学研究科教授 (連携大学院) |

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、厚生労働省は、平成20年12月1日に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム(以下「アクションプログラム」という。)]を策定し、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、医療機器審査・相談体制の拡充や、科学的で、合理的な審査に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図ることとなった。

これを受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、以下の取り組みを着実に進めている。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員すること等。(平成25年度まで計画的に実施)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入すること等。(平成23年度から順次実施)

3. 審査基準の明確化等

標準的審査期間の設定し、進捗管理を徹底すること等。

新医療機器については、承認までの期間を19か月短縮(申請前12か月、申請後7か月)することを目指し、標準的な総審査期間(中央値)を、通常審査品目、優先審査品目について、それぞれ14か月、10か月と設定した。

改良医療機器については、臨床試験データが必要な場合を10か月、臨床試験データが不要な場合を6か月、また、後発医療機器については4か月と設定した。

4. その他

年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行うこととした。

今回は、以上のアクションプログラムの達成に向けた、PMDAの取り組み状況について報告を行う。

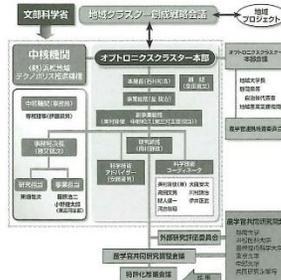
セッション II バイオ・医療健康クラスターの取り組みについて

講演 4 オプトロニクスクラスター創成への取組と成果の紹介

講師 星 俊治 ((財) 浜松地域テクノポリス推進機構 オプトロニクスクラスター本部 事業総括)



最初に、地域の目指す将来像とオプトロニクス(光・電子)クラスター創成の全体構想について紹介します。次に、今までのクラスター創成活動の中から生まれた主な成果、特に医療関連分野における研究開発成果を紹介すると共に、その事業化に向けた取り組みを、販路開拓面も交えて紹介します。



講演 5 先進予防型健康社会創成仙台クラスターの取り組み

講師 馬淵 祐一 (先進予防型健康社会創成仙台クラスター推進本部 事業総括)



広域仙台地域では、元気で活力ある地域の実現を目指して、一次予防に重点を置いた医療・健康機器や健康プログラムの開発に加えて、地域の実証フィールドで市民参加による実証データを蓄積しています。このデータを解析して活用する事により、市民にとって価値ある健康サービスを地域に展開して、全ての市民の健康維持・増進を実現して生活の質を向上するとともに、医療健康機器開発産業や健康サービス産業の集積を図ります。



講演 6 うつくしま次世代医療産業集積プロジェクトの取組について ~世界に誇れる「医療機器設計・製造」ハブ拠点形成を目指して~

講師 石橋 毅 (福島県 商工労働部 産業創出課 主任薬剤技師)



福島県は、全国有数の医療機器製品・部品生産県であり、県立医科大学と日本大学工学部を中心に医工連携による機器開発に積極的に取り組んでおります。

県では、これらの特徴を活かし、文部科学省の地域イノベーションクラスタープログラム(グローバル型)、経済産業省の産業クラスター計画、さらには、本県独自の異業種企業に対する事業化支援を組み合わせた「福島モデル」により、医療機器産業の集積を進めております。

本会議では、異分野企業が医療産業への新規参入を果たすためには、どのような支援策を講じればよいか、これまでの取組・成果についてご説明いたします。



講演 7 横浜・神奈川バイオビジネスネットワークについて

講師 石井 真三 ((財) 木原記念横浜生命科学振興財団 常務理事)



横浜を中心とする神奈川地域には、バイオ関連の高度な研究シーズを有する数多くの大学や研究機関と、産業化を担うバイオ関連企業が集積しています。これらのバイオビジネスの担い手のネットワークを強化することにより、革新的な研究開発や製品等を次々と創出し、地域経済の活性化、人々の生活の質の向上に貢献することを目的に、平成17年度からスタートした事業です。現在は、千葉・神奈川バイオ産業広域連携事業として地域・内容を拡大して実施しています。



講師プロフィール／講演要旨

講演 8

大阪バイオ戦略の進展と国際戦略総合特区・提案

講師

豊島 英夫 (大阪バイオ・ヘッドクォーター (大阪府 商工労働部 バイオ振興課) 審議役)



世界トップレベルのバイオ・クラスター形成のため、大阪の産学官が一体となって推進する『大阪バイオ戦略』の概要と、その進展・成果を報告するとともに、大阪・関西地域のみならず、わが国経済を牽引する成長エンジンである、バイオ関連産業やライフサイエンス分野の更なる競争力強化を目指す、大阪・関西版の『国際戦略総合特区』構想をご紹介します。



講演 9

神戸医療産業都市とバイオメディカルクラスター形成

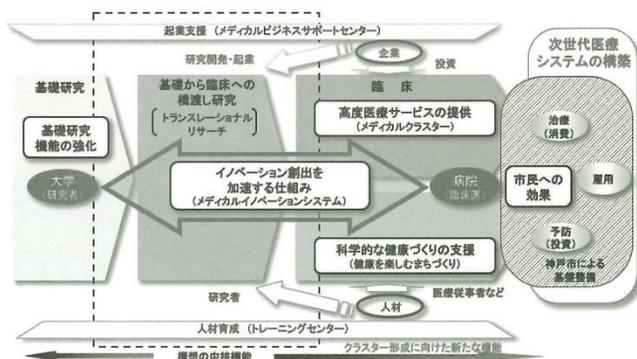
講師

矢野 良治 ((財) 先端医療振興財団クラスター推進センター 総括専門役)



神戸市では平成10年より、ポートアイランドを中心に神戸医療産業都市の構築を推進している。先端医療振興財団はこの構想を推進する中核組織であるが、その中のクラスター推進センターでは、研究支援・企業支援を通して神戸地域や関西広域地域でのバイオメディカルクラスターの形成に向けた活動を幅広く行っている。特に、再生医療や医療機器、健康科学に関連する分野において、特許、事業法等に関する相談、海外とのパートナーリング、人材育成などを通して新しい技術の実用化・事業化を目指している。

神戸における今後のクラスター形成戦略



講演 10

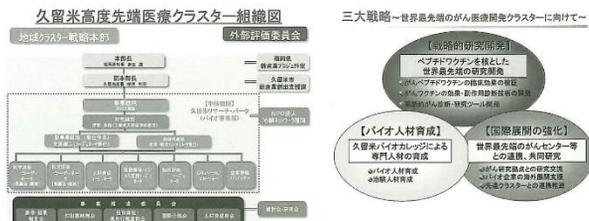
「がんテラーメイドペプチドワクチン療法の実用化を核としたクラスターの形成について」

講師

大内田 昭信 ((株) 久留米リサーチパーク 久留米高度先端医療開発クラスター 事業総括)



福岡県では、福岡バイオバレープロジェクトの中核事業として、『久留米高度先端医療開発クラスター』の形成を目指したプログラムを展開しています。このクラスター形成プログラムでは、『テラーメイドがんペプチドワクチン』の臨床試験を柱に、がんワクチンの適格性診断キット開発やがん研究リサーチツールの研究開発などに取り組んでおります。治験ネットワーク福岡やバイオベンチャー支援を含め、私達のクラスター化に向けての活動について、報告します。



静岡がん会議 2010

富国有徳の理想郷 一しずおか
ふじのくに

2月23日は
富士山の日
静岡県

