

ヘルスケア産業への新規参入支援について（案）

健康、医療、福祉の各分野を包含するヘルスケア産業は、急速な超高齢社会の到来にあたり、持続的な成長が期待される重要な分野である。

国においては、「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を持つ「(独)日本医療研究開発機構」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・制度改革などに取り組むこととしている。

ヘルスケア産業の発展には、異業種やスタートアップ企業による新規参入が重要であり、また、超高齢社会を支えるためには、健康の維持増進や病気の手前で気づき、健康を維持する、健康・未病への取組みも重要である。この分野で新たに生まれたサービスを提供するにあたり、これまでも法令の改正等による規制緩和が図られているところであるが、中小企業等からは、更に新規参入や事業推進が加速するような環境づくりを求める声もある。

また、新たな医療機器・サービスの開発・事業化を目指す企業への支援として、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による薬事戦略相談を行っているが、相談費用が中小企業にとっては高額であることに加え、相談の内容が、開発の基礎となるデータを評価して提案、支援を行うような、新規参入者の事業化につながるものではないことから、現行の相談メニューに加え、異業種からの参入に対応した相談窓口の整備及びスタートアップ企業向けコーディネーターの配置などが望まれている。

医療機器分野への新規参入を目指す中小企業等は、優れた技術を持っていたとしても、独力で事業化を行うことは困難であるため、事業化に向けた大手医療機器メーカーや医療現場との円滑な関係構築、販路確保等について支援が必要である。

さらに、大学等研究機関の知見を活用し、地域で成長しつつある、ヘルスケア関連産業への新規参入企業が集積し、高度な研究開発を行うことができる施設等の整備や、スタートアップ期の企業の固定費軽減のための支援も重要である。

以上を踏まえ、ヘルスケア産業への中小企業等の新規参入を促進するため、次の事項について要望する。

- 1 ヘルスケア産業への中小企業等の参入を困難にしている法令等による規制について、安全面や倫理面等を十分に確保した上で、必要な規制緩和を一層推進させること。
- 2 (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、医療業界以外の異業種からの相談やスタートアップ企業等からの相談に安価に対応し、医薬品や医療機器の開発を共に推進できるような体制の新規構築や指導体制の充実を行うこと。
- 3 地域の中小企業等が有する優れた技術シーズを医療現場の課題・ニーズや大手医療機器メーカーに結びつける医工連携コーディネーターの育成等を支援すること。
- 4 成長段階にあるヘルスケア産業関連企業が集積し、高度な研究開発を行うための施設等の用地確保や整備等に必要な財政的支援を行うこと。
- 5 産業競争力強化法における市区町村による認定特定創業支援事業の支援を受けた創業者等を対象とした、株式会社を設立する際の登記に係る登録免許税の軽減措置を恒久化すること。

平成26年 月 日

厚生労働大臣 田 村 憲 久 様
経済産業大臣 茂 木 敏 充 様

九都県市首脳会議

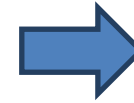
| | | |
|----|--------|---------|
| 座長 | 神奈川県知事 | 黒 岩 祐 治 |
| | 埼玉県知事 | 上 田 清 司 |
| | 千葉県知事 | 森 田 健 作 |
| | 東京都知事 | 舛 添 要 一 |
| | 横浜市長 | 林 文 子 |
| | 川崎市長 | 福 田 紀 彦 |
| | 千葉市長 | 熊 谷 俊 人 |
| | さいたま市長 | 清 水 勇 人 |
| | 相模原市長 | 加 山 俊 夫 |

ヘルスケア産業への新規参入支援について

第65回九都県市首脳会議
平成26年5月20日
千葉県市

課題1 現行の枠組みにあてはまらない、 新たなサービスの実情に合わせた規制の緩和

- ◆ 医療の手前の領域である、健康、未病分野で新たに生まれたサービスを提供するにあたり、これまでも法令の改正等による規制緩和が図られているが、更に新規参入や事業推進が加速する環境整備が求められている。



要望1 規制緩和の推進

- ◆ **中小企業等の参入を促進するための規制緩和の推進**
ヘルスケア産業への中小企業等の参入を困難にしている法令等による規制について、安全面や倫理面等を十分に確保した上で、必要な規制緩和を一層推進させる必要がある。
新たなヘルスケア関連のサービスが安価に広く提供されることで、健康維持、早期発見による医療費抑制の効果が期待できる。

課題2 PMDA が実施する薬事戦略相談

- ◆ 高額な相談費用：医薬品戦略相談 1,541,600 円（減額措置 154,100 円）
医療機器戦略相談 874,000 円（減額措置 87,400 円）
- ◆ 異業種の中小企業等又はベンチャー企業が、「こんな技術があり、医療機器等に参入したいがどうしたらいいのか」といったレベルの相談をする窓口がない。



要望2 薬事戦略相談の更なる充実

- ◆ PMDA の相談業務の増強などの取組みは高く評価するが、ヘルスケア産業の裾野を拡大するため、開発企業と早い段階から積極的に関与し、企業側のニーズを的確に把握して、企業と共に開発を推進するような体制や、相談しやすい手数料の体系を構築することが必要である。

課題3 地域の医工連携コーディネーターの育成

- ◆ 地域における医工連携が加速しない現状
→医療機器分野へ参入しようとする中小企業の研究開発を支援し、大手医療機器メーカー等とコーディネートできる人材が不足していることが一つの原因。

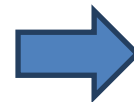


要望3 医工連携のための地域コーディネーターの充実

- ◆ 優れた技術を有する中小企業と大手医療機器メーカーを結びつけるような医療関連と工業関連の両分野に精通した人材を国が主導して育成する必要がある。

課題4 成長段階にあるヘルスケア関連企業のための施設整備

- ◆ インキュベート施設等に入居して事業を開始し、成長段階にあるヘルスケア関連企業が、地域で事業を継続することが困難。
→企業が取り扱う物質の物理的封じ込めのためのハード整備を企業単体で行うのが難しいことが原因。



要望4 成長段階にあるヘルスケア関連企業への施設整備

- ◆ ヘルスケア関連企業が集積し、環境や安全に十分配慮して高度な研究開発を行うため、ハード整備に係る財政的支援が必要である。

課題5 スタートアップ期の企業の固定費軽減

- ◆ 産業競争力強化法で登録免許税軽減の制度があるが、平成28年3月までの時限措置となっている。

【軽減の概要】

税率：資本金の0.7%→0.35%（最低税額15万円が7.5万円に軽減）

対象者：特定創業支援事業の支援を受けた創業者



要望5 産業競争力強化法による登録免許税の減税の恒久化

- ◆ 軽減措置の恒久化により、創業コストの低減を図ることで、創業しやすい環境を整備することが必要である。