

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・未病への取り組みも重要である。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