

平成 20 年度 大規模駐留軍用地跡地等利用推進費
沖縄県企画部企画調整課委託調査

「駐留軍用地跡地に係る

医療系産業振興ビジョンの検討調査」

(「駐留軍用地跡地に係る有効利用ビジョンの検討調査」の特別調査)

平成 2 1 年 3 月

(株)三菱化学テクノリサーチ

【調査の背景】

平成 18 年 5 月の日米安全保障協議委員会において最終合意された共同文書により、嘉手納飛行場以南の米軍施設・区域のさらなる整理・統合・縮小が示された。これが実現すれば、沖縄県の人口が集中する本島中南部都市圏において、かつてないほどの大規模な駐留軍用地跡地が生じることになり、経済社会活動に大きな影響をもたらすことが予想される。

このため、沖縄県は、これら跡地を沖縄の自立的発展に寄与する貴重な空間として、県土構造の再編も視野に入れた計画的な都市づくりや新しい経済・産業活動の拠点形成のために有効に利用する必要があるとしている。

現在、沖縄県では、バイオベンチャーの創出やゲノム創薬等を見据えた次世代シーケンサーの導入などを進めており、平成 19 年 5 月に政府が策定した「アジア・ゲートウェイ構想」における主要な拠点としての役割を担う一環として、高度先進医療に関する研究開発の推進など、国際医療拠点の形成に向けた検討も進めることとしている。

本調査は、これらの状況等を踏まえ、基地返還後の産業振興のあり方等を検討する一環として、医療系産業を対象に、長期的な視点に立った産業の創出や企業誘致の可能性、産業集積に向けたロードマップ等を検討した。

【調査概要】

医療系産業振興ビジョンに関する検討調査

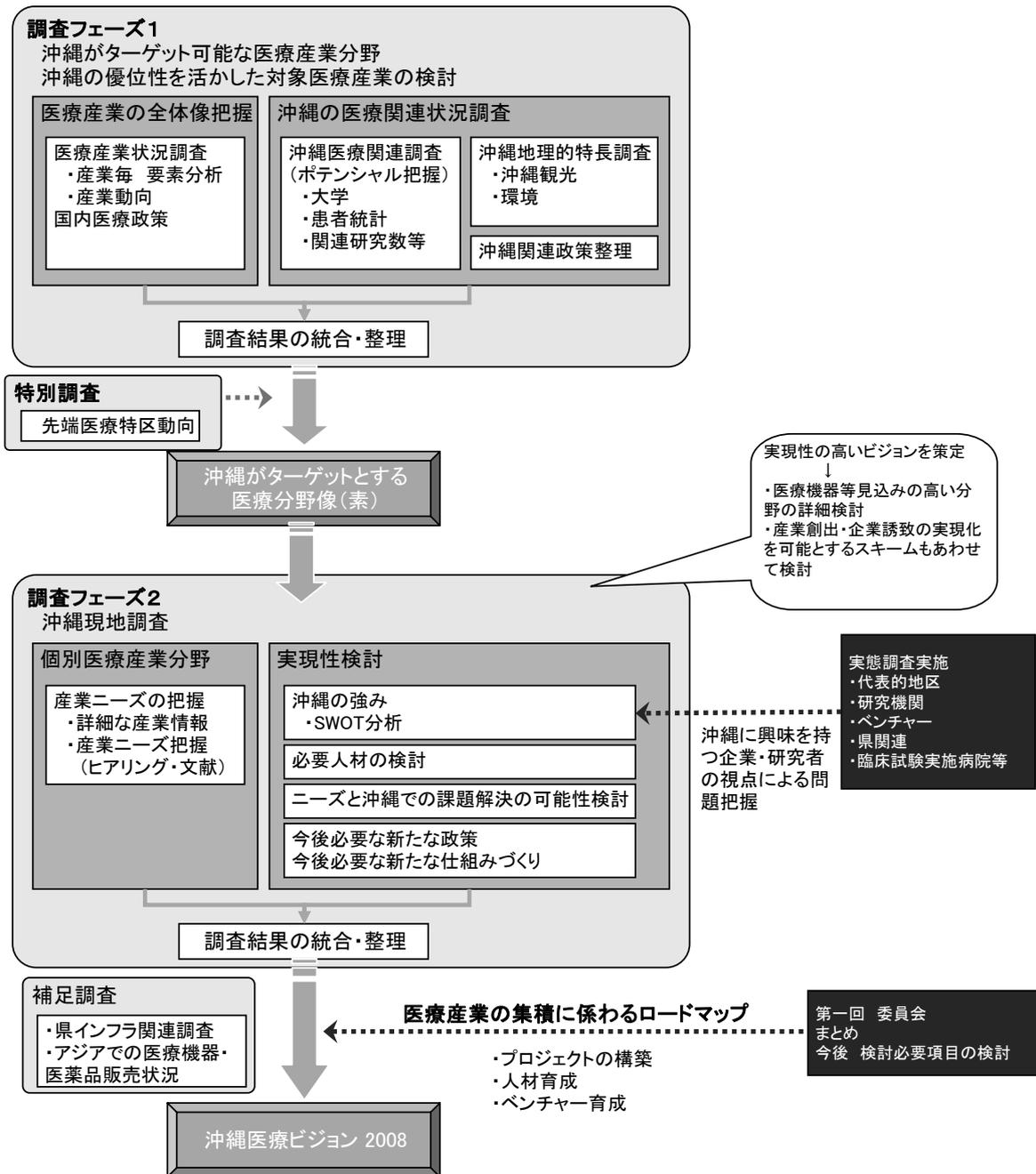
- ・ 国内の医療政策、医療系産業の動向及び国際動向の具体的な調査方法の提案と長期的な視野に立った沖縄への医療系産業の創出や企業誘致の可能性の調査・検討。
- ・ 医療機器産業の沖縄への誘致に向けた課題の洗い出しと誘致に向けた取組への調査・検討。
- ・ 沖縄への医療系産業の集積を目的とし、実施すべきプロジェクト構築、人材育成、ベンチャー育成等を踏まえたロードマップの調査・検討。
- ・ 先端医療特区（スーパー特区）の動向及び沖縄の可能性についての調査・検討。

なお、各検討調査に際して、委員会等を設置し、適宜専門家等の意見を取り入れて遂行した。本委員会においては、沖縄県で医療系産業の振興を図る上での利点と課題点を明確するとともに、沖縄における臨床研究の現状を把握した上でその課題点も明確にし、これらの課題点を解決する具体的な規制、インフラなどの政策案を検討した。

【業務フロー】

本調査の業務フローを記載する。調査フェーズを大きく二つにわけ、医療全体像を把握し沖縄の医療系産業分野の振興を検討する調査、沖縄の現状を確認するための委員による現地調査、更に、現地調査を踏まえた委員の指摘事項により、補足調査を実施した。下図に調査フローとポイントを記載する。

【業務フロー図】



【仕様書との本調査項目との対応】

- ①ア) 国内の医療政策・医療系産業動向及び国際動向の具体的な調査方法の提案と産業の創出や企業誘致の可能性調査：調査フェーズ1
- ①イ) 医療機器産業の沖縄への誘致に向け課題洗い出しと誘致にむけた取組み：調査フェーズ2
- ①ウ) 本県への医療産業の集積を目的としてプロジェクトの構築・人材育成・ベンチャー育成等を含めたロードマップ：調査フェーズ1.2
- ②スーパー特区の動向：特別調査

【調査手法】

・基礎調査

基礎調査はデータベースを利用した文献検索や政府関連ホームページ、日本の各種提言・改善提案などを収集精査した。

・委員会

有識者委員会を構成する。

・委員による沖縄現地調査

沖縄の現状を認識した上で、医療系産業の振興を図る上での利点及び問題点を議論できるよう、委員による現地調査を行った。具体的には、沖縄における医療系産業分野から注目すべき個別産業を選択し、その関係者や研究者と面談を行うなどの方法により、沖縄の実態把握を行った。

・調査に利用したデータベース (DB)

医療政策調査：Federal Register (米国 CFR 等の全文が検索可能) /

FDAnews/Regulatory Affairs Journals (世界各国の医薬医療機器関連) /他

医薬品産業情報：ファーマプロジェクト

文献調査：MEDLINE 他

【現地調査の手法】

有識者委員会メンバーにて、下表【沖縄医療産業集積可能性調査スケジュール】により現地調査を行った。それに先駆け平成 20 年 10 月 14 日には委員長と事務局にて、医療法人友愛会豊見城中央病院の調査を行った。豊見城中央病院は、治験・臨床研究コーディネーター(以下「CRC」という。)を確保し、治験を積極的に展開している病院である。

【沖縄医療産業集積可能性調査スケジュール】

日付	訪問先等	特徴等
1 月 30 日 (金)	海軍病院 Navy hospital	1954 年に陸軍病院 (Army hospital)として設立 1977 年より海軍病院に 2011 年に Camp Rester へ移転予定。日本における最大の米軍病院である。
	南部医療センター	400 床強のベット数を持ち、平均 1 日 180 人患者が訪れる病院である。治験にも積極的に参加している。
1 月 31 日 (土)	ファーストライディングテクノロジー株式会社	沖縄電力株式会社の子会社で、インターネットデータセンター事業を営む。沖縄の特徴のひとつ、地震が少ないため、バックアップとして活用可能。経済産業省等が顧客。
	沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター	産学官連携等による健康バイオ等に特化した研究及び実証開発を行うことができるインキュベーター施設。「管理棟」、「研究棟」、「実証棟」の 3 棟から構成。高速シーケンサー保有
	沖縄先端ゲノムプロジェクト 2008	沖縄県が平成 19 年度に導入した世界最新鋭の次世代シーケンサーを用いて、微生物からヒトに至る広範なゲノム研究を行う。具体的には、1)前処理技術・データ処理技術の開発、2)沖縄型ゲノム疾患の解明と治療法の開発、3)がん標的分子の同定と治療法の開発、4)産業有用微生物及び遺伝子資源の解析、5)医薬品・健康食品資源微生物及び遺伝子資源の獲得、などの沖縄地域の特性を生かした研究開発を推進する。
	バイオベンチャー意見交換会	ソムノクエスト/AMBis/ハイペップ研究所/アクシオヘリックス/
2 月 1 日 (日)	調査総括ミーディング	現地調査及び沖縄での各種取組、基礎調査結果を踏まえて今後の方針を検討。

【有識者委員構成】

●委員長

川上浩司：京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野教授／慶應義塾大学医学部 客員教授
医学博士、医師。前職は東京大学大学院医学系研究科 先端臨床医学開発講座 客員助教授、シンガポール国立大学薬学部 Adjunct Associate Professor。米国連邦政府 食品医薬品庁（FDA:Food and Drug Administration）生物製剤評価研究センター（CBER;Center for Biologics Evaluation & Research）においてポストドクター研究員、細胞遺伝子治療部臨床試験（IND）審査官、研究官を歴任。細胞・遺伝子治療、癌ワクチンに関する臨床試験の審査業務及び行政指導に従事。

現在は、京都大学教授。レギュラトリーサイエンスの日本の第一人者。バイオ系 WET の研究も並行して実施している。厚生労働省戦略研究委員。日本の医薬品業界、そして医薬品行政のあり方について詳しい。OKINAWA 型産業振興プロジェクト 琉球医療ルネッサンス研究会発表あり。

●委員

[医療機器メーカー]

桜永昌徳：キヤノン株式会社 理事 LS プロジェクトチーフ PhD

診断治療機器事業も保有するメーカー。次世代診断機器、特に生体分子イメージングを利用した診断機器の開発に注力している。先端治療機器の中心的研究開発者。

[臨床研究：CRO]

松浦昭宏：アイコン・ジャパン社 日本マネージングディレクター PhD

現在日本の東京・大阪に拠点があるがアジアとの連携を考えて九州へ拠点形成を考えているグローバル CRO。日本法人代表

目 次

1 章	医療産業に関わる諸状況	1
1 節	医療産業全体像	1
2 節	医薬品に関する産業状況	2
1	グローバル市場動向	2
2	日本の動向	3
3 節	ジェネリック医薬品	4
1	ジェネリック医薬品に対する日本国の方針	4
2	国内市場の動向	4
3	海外市場の動向	5
4 節	診断・治療機器に関する産業状況	7
1	グローバル市場動向	7
2	日本の状況	7
3	中国、韓国、台湾、東南アジアの動向	10
5 節	海外医薬品・医療機器承認機関の動向／FDA のグローバルイゼーション状況調査	13
1	FDA 法案	13
2	各国への拠点形成	13
6 節	再生医療に関わる諸状況	15
1	再生医療技術俯瞰図	15
7 節	医療特区に関わる情報	16
2 章	沖縄における医療産業の可能性の検討	18
1 節	沖縄の特徴分野重点化検討に重要と考えられる近隣諸国の類似モデル検討	18
1	医療産業に係わる近隣諸国の取組み整理	18
2 節	臨床研究サイトとしての沖縄の可能性	19
1	沖縄での疫学調査について	19
2	疫学研究代表地域 久山町 モデルケーススタディー	19
3 節	滞在型（複合型）医療・ヘルスケア産業	20
4 節	工場誘致に係わるインフラの状況について	20
5 節	沖縄関連の代表的政策等	21
3 章	沖縄医療系産業ビジョンの提言	24
1 節	沖縄医療系産業ビジョンの提言	24
1	沖縄医療系産業ビジョンの概要	24
2	沖縄医療系産業ビジョンの検討課題	25
3	医療系産業の振興のための具体的な政策	28
4	沖縄医療系産業ビジョンへの提言	29
5	沖縄医療系産業ビジョンの実現に向けたロードマップ	31
6	ロードマップの具現化に向けた課題	34

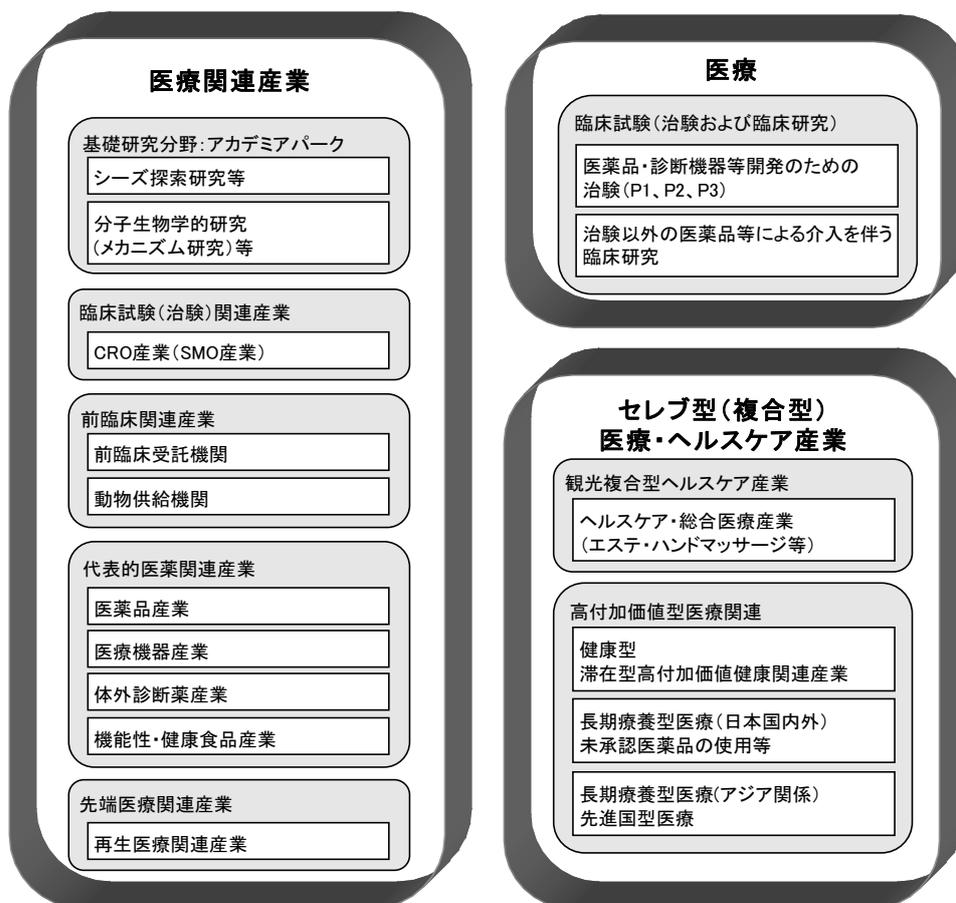
1 章 医療産業に関わる諸状況

1 節 医療産業全体像

沖縄が検討可能な医療関連産業の全体像を、駐留軍用地に係わる有効利用ビジョンの検討基礎調査報告書（2008.3）、京都大学川上教授の OKINAWA 型産業振興プロジェクト 琉球医療ルネッサンス研究会発表等を参考にして整理した。

医療関連産業・研究全体像イメージを図表 1-1-1 に示す。

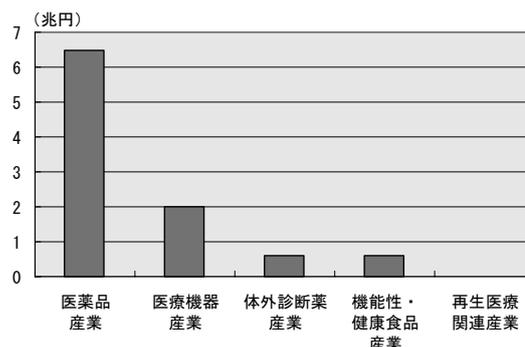
図表 1-1-1 医療関連産業・研究全体像イメージ



参考までに関連分野の産業規模を図表 1-1-2 に示す。

図表 1-1-2 ライフサイエンス系関連産業の産業規模
産業規模（2004年）

	(兆円)	
医薬品産業	6.5	←世界の1割
医療機器産業	2	←世界の1割
体外診断薬産業	0.6	
機能性・健康食品産業	0.6	←特保関連のみ
再生医療関連産業	0	



2節 医薬品に関する産業状況

1 グローバル市場動向

現在、医薬品開発は、世界同時開発による多額の研究開発費を費やしている。この投資資金回収あるいは、資金を生み出すために企業合併が盛んである。

欧米では、製薬業界の大型再編が 1990 年代後半から急速に進んでいる。この潮流の中で化学企業大手の独ヘキストは解体され、医薬事業は現在の仏サノフィ・アベンティスに継承された。米国のデュポンやダウ・ケミカルは医薬事業から撤退した。欧州を見るとグローバル製薬企業は、英国で 2 社、フランスが 1 社、スイス 2 社、ドイツ 2 社というように再編が進んでいる。米国は、ファイザー、ジョンソンアンドジョンソン、メルクと多数のグローバル医薬品企業を抱えている。

図表 1-2-1 には、2007 年の世界の医薬品メーカー 20 社の医薬品売上高を、その額の多い順に示した。医薬品以外の売上高を含めた全売上高、医薬品の全売上高に対する比率も示した。イギリス、スイス、ドイツ、日本が各 2 社入っているが、トップのファイザーを始めとして、20 位内にアメリカが 11 社と半数以上を占めている。日本のメーカーは、武田が 17 位に、アステラスが 20 位にランクされているが、グローバル的にみると遅れをとっていることは否めない。

全売上高に対する医薬品売上高の比率をみてみると、第 7 位のジョンソン・エンド・ジョンソン 40.7%、第 12 位のバイエル・シェーリングファーマ 31.7%、第 14 位のアボット・ラボラトリーズ 56.5%が低率になっている。これは、これら各社が、歴史的な背景もあって医薬品以外の製品を事業として扱っているためで、それらの製品は、この企業順に、「医療機器その他のヘルスケア関連製品」、「動物用薬品、コンシューマーケア、ダイアベティスケア」、「医療機器その他のヘルスケア関連製品」、「診断薬、医療機器、栄養食品」などである。

図表 1-2-1 世界の医薬品メーカー 2007 年売上高

No	メーカー名	国名	医薬売上高 (百万米ドル)	増減(%)	全売上高 (百万米ドル)	比率 (%)
1	ファイザー	米	44,424	△ 1.5	48,418	91.8
2	サノフィ・アベンティス	仏	41,318	△ 1.1	41,318	100.0
3	グラクソ・スミスクライン	英	38,414	△ 4.2	45,371	84.7
4	ロシュ	スイス	34,505	12.6	40,985	84.2
5	ノバルティス	英	32,646	10.7	38,072	85.7
6	アストラゼネカ	米	28,713	11.5	29,559	97.1
7	ジョンソン・エンド・ジョンソン		24,866	6.9	61,095	40.7
8	メルク		24,198	6.9	24,198	100.0
9	ワイス		18,622	10.3	22,400	83.1
10	イーライ・リリー		17,638	19.0	18,634	94.7
11	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ		15,622	12.7	19,348	80.7
12	バイエル・シェーリングファーマ	独	15,122	37.3	47,700	31.7
13	アムジェン	米	14,771	3.5	14,771	100.0
14	アボット・ラボラトリーズ		14,632	18.0	25,914	56.5
15	ベーリンガー・インゲルハイム	独	13,437	3.5	16,131	83.3
16	ジェネンテック	米	11,724	26.3	11,724	100.0

No	メーカー名	国名	医薬売上高 (百万米ドル)	増減(%)	全売上高 (百万米ドル)	比率 (%)
17	武田薬品工業	日本	10,782	5.8	12,248	88.0
18	シュering・プラウ	米	10,173	18.8	12,690	80.2
19	テバ製薬工業	イスラエル	9,408	11.9	9,408	100.0
20	アステラス	日本	8,655	12.0	8,665	99.9

注：増減は対前年度比率で%、△印は減少を意味する。最右欄の比率は、医薬品売上高の全売上高に対する比率である。

2 日本の動向

日本国内トップの武田薬品でさえ世界のベストテンに入っていない。厚生労働省が5年ぶりに書き換えた医薬品産業ビジョンは、世界でグローバルに戦える日本の製薬企業を創り出すことを狙いにしているが、現状はまだその途上にある。

それでも世界同時開発による世界市場からの投資回収のスピードアップのためには巨額の研究開発投資(企業買収も含む)が不可欠であり、その点で日本の製薬企業の規模はまだ小さい。

日本の医薬品メーカー2007年売上高を図表1-2-2に示す。

図表 1-2-2 日本の医薬品メーカー2007年売上高

会社名	売上高		海外売上高		海外売上高比率(%)
	金額 (億円)	前年度比 (%)	金額 (億円)	前年度比 (%)	
武田薬品工業	13,748	5	6,942	5	51
アステラス製薬	9,726	6	4,896	9	50
第一三共	8,801	△ 5	3,586	1	41
エーザイ	7,343	9	4,216	10	57
田辺三菱製薬	4,094	1	373	11	9
大日本住友製薬	2,640	1	245	11	9
大正製薬	2,500	3	113	55	5
塩野義製薬	2,143	7	377	45	18

3節 ジェネリック医薬品

1 ジェネリック医薬品に対する日本国の方針

官報に告示されている医薬用医薬品は現在約1万4千程度あり、このうち新しい効能や効果を示し、臨床試験（治験）等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品を「先発医薬品」、また先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品を「後発医薬品」（ジェネリック医薬品）と呼ぶ。ジェネリック医薬品は新薬と比べ、承認手続きが簡素化されることや研究開発にかかるコストが抑えられることから廉価で販売されることが大きな特徴である。厚生労働省は増大する医療費抑制策の一つとして医療費に占める薬剤費の削減を目指し、薬価の切り下げにより比率を3割から2割に切り下げた。そのため近年の薬剤費は6兆円強でほぼ横ばいに推移している。

さらなる削減を目指して、2007年の骨太方針で、ジェネリック医薬品の使用量を2012年度までに数量ベースで30%（現状より倍増）以上にするという目標を掲げて推進している。

1)

2 国内市場の動向

ジェネリック医薬品の使用状況は数量ベースで16.9%（2006年）であり、欧米に比較するとその普及率はかなり低い。普及率が低い理由としては、医療関係者の間でジェネリック医薬品の品質、情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないことが挙げられる。また患者側の認識不足も挙げられる。売上高は総額で3000億円強であるが、将来の国内市場規模は1兆円以上ともいわれ、今後も種々の使用促進策が講じられる見込みである。2008年4月より処方箋の書式が変更になり、「病気に対して処方できるジェネリック医薬品がない」「患者が新薬を望んでいる」など特別な事情がない限りジェネリック薬が処方されることになった。この動きにあわせて各医薬品メーカーは積極生産へシフトしつつある。

ジェネリック医薬品の製造販売企業で構成される医薬工業協議会には37社が参画している。東証一部上場の先発品メーカー31社の売上高規模は平均で1958億円であるのに対し、後発品メーカーは82億円である（2004年）。対前年比では前者が2.2%の伸びに対し、後発品メーカーは6.1%と高くなっている。国内最大手の沢井製薬の売上高は340億円で大半は100億円以下であり、世界最大手のテバ社の1兆円と比べて大きく水をあけられている。後発品メーカーの売上高に対する研究開発費は6.9%、先発品メーカー（13.7%）の約半分である。一方で粗利益率は36.8%（先発品メーカー67.3%）、営業利益率は9.6%（同20.1%）と大きく下回っている。基本的な流通経路は後発品メーカーは企業規模や取り扱い商品の少なさ、営業販売と物流機能の一部をまかなう医療情報担当者（MR）の人員等の制約から卸し売り業者への依存度が高い。

今後急速な市場拡大が見込まれるが、競争は確実に激化していく中で、品質管理、安定供給、医療機関・調剤薬局への情報提供など求められる課題は多い。

ジェネリック医薬は海外メーカーが先行しており、海外から日本市場への参入を図る動きも活発で特にインド企業は日本企業を次々に買収している。中堅中小企業が多い後発品メーカーが生き残りをかけてM&Aなども含めた業界再編の動きも今後増加するものと見られる。また先発品メーカーの中にもジェネリック医薬品を今後の主要事業の一つとして位置づけ取

り組み始めているメーカーがでてくる。2)

3 海外市場の動向

(1) 医療先進国の動向

図表 1-3-1 に示すように、日本に比べ欧米諸国のジェネリック医薬品占有率は高い。

図表 1-3-1 世界主要国ジェネリック市場の現況 (2006 年実績、日本は 2005 年実績)

	米	独	英	仏	日
ジェネリック医薬品のシェア(数量)	63%	56%	59%	39%	17%
(金額)	13%	23%	26%	16%	5%
参照価格制度	×	○	×	○	×
代替調剤	○	○	△	○	○
一般名処方慣行	×	○	○	△	△

参考資料

日本：日本ジェネリック製薬協会

海外：PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET/IMS Health,MIDAS,New Market Segmentation,RX only MAT 2006/IMS Strategic Management Review 2006

世界の医薬品市場を見ると、先発医薬品の成長率は 2000 年以降、前年比 5~8%で推移している。一方、ジェネリック医薬品は 2004 年には成長率 20%を記録し、日本を除く主要 7 カ国では 2008 年までは平均年 22%で成長すると見込まれている。その背景には種々の理由があるが、一つには GDP の成長率を上回る勢いで増加を続ける医療費支出に対する政府による抑制がある。OECD における各国政府の GDP に占める医療費のシェアは 2001 年以降は 10%を超え続けている。

ジェネリック医薬品使用のインセンティブが医師や薬剤師に供与され、処方箋を発行する場合には薬をブランド名ではなく、一般名で指示する一般名処方、患者自らが新薬がジェネリックかを選択できる代替調剤、独と仏で導入した同一成分、効能のグループわけをして、価格の上限を設定する参照価格制度などジェネリック医薬品の使用促進に向けた種々の政策が実施され効果を上げている。3)

(2) アジアの動向

インドは製薬・バイオ関連産業と IT 産業を国の 2 大産業として推進し、医薬品はインドの主力輸出商品となっている。インドは 1970 年の特許法改正以来 2005 年までは医薬品分野では製法特許のみが与えられていたため、インドの製薬会社は先進国のジェネリックメーカーよりも早く合法的に新薬を模倣することができて国内向けに大量生産することで学習効果を得てきたことが強みになっている。2005 年からは物質特許も導入され法整備もなされて知的財産権の保護が強化されてきた。インド国内の製薬企業数は世界一で、数量ベースでは世界 4 位、金額ベースでは 13 位である。製剤品の 66%を輸出している。輸出先は米国向けが主体である。また最近では米国からの製造委託、研究委託が急激に拡大している。製造委託は 2007 年で 260 万 US ドル、研究委託は 173 万 US ドルにも達している。インド企業は今、欧米でのジェネリック医薬品の開発・販売のビジネスに注力しており、欧米や日本での製薬会社の買収、営業拠点の確保、提携先の選択なども積極的に進めている。

一方、第一三共がインドの大手製薬会社ランバクシー社を買収してジェネリック医薬品市場への参入を果たし今後の成長機会を確保した。

インドからの中間体輸出もかなり実施されているが、その原体については低価格の中国品を輸入して加工する事例が多い。⁴⁾

出典

- 1)厚生労働省方針 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku>
- 2)「拡大するジェネリック医薬品業界の行方」住友信託銀行調査月報 2006年1月号
ジェトロのビジネス情報 <http://www.jetro.go.jp/library/business/topics>
- 3)ジェネリック医薬品を取り巻く環境
<http://www.kaguya-hime.org/generic-drug/2008/05/25>
- 4)インドの製薬業界 <http://www.asiax.biz/column/indiabusiness>

4 節 診断・治療機器に関する産業状況

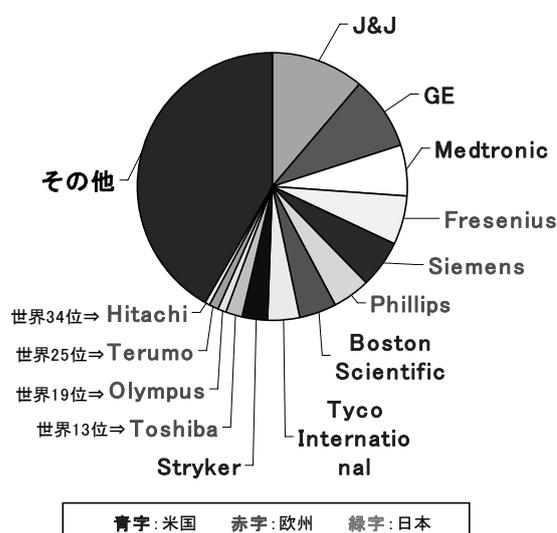
1 グローバル市場動向

(1) 市場の特徴

医療機器産業の世界市場規模は約 20 兆円であり、2005 年統計では米国 42%、欧州 34%、日本が 10%程度であるが日本のシェアは減少傾向である。中国を含むアジアの伸びが大きくなると予測されている。今後の市場の予測成長率は米国が 5.1%、欧州が 7.1%、日本 6.1%、アジア・太平洋で 8.2%となっている。³⁾

グローバル市場における上位売り上げ企業と日本企業の位置づけを図表 1-4-1 に示す。

図表 1-4-1 上位売り上げ企業と日本企業の位置づけ(2006)



2 日本の状況

(1) 医療機器産業の現状

1) 日本の市場動向

世界の医療機器市場は約 20 兆円と言われており、その内、日本は約 2.3 兆円と、その 11%を占めている。しかし、貿易収支では 6000 億円近い赤字であり、赤字幅は年々拡大している。特にペースメーカーをはじめとする循環器系機器や整形インプラント製品などの治療系機器は、約 7 割が輸入に頼っており、国際競争力はきわめて低いといえる。

国内市場を製品分類別にみると、規模が大きいのは「生体補助機能・代行機器」(20.4%)「処置用機器」(19.5%)「画像診断システム」(13.9%)「眼科用品及び関連製品」(11.9%)である。³⁾

輸入比率は年々増加傾向で、特にペースメーカー、心臓弁、人工血管、ステント等の心臓治療用機器は、大きく輸入を伸ばしており、中でも植え込み型除細動器は約2倍に拡大した。生体人口心臓弁、心臓ペースメーカー、植え込み型除細動器等は100%海外製品に頼る構図は変わっていない。

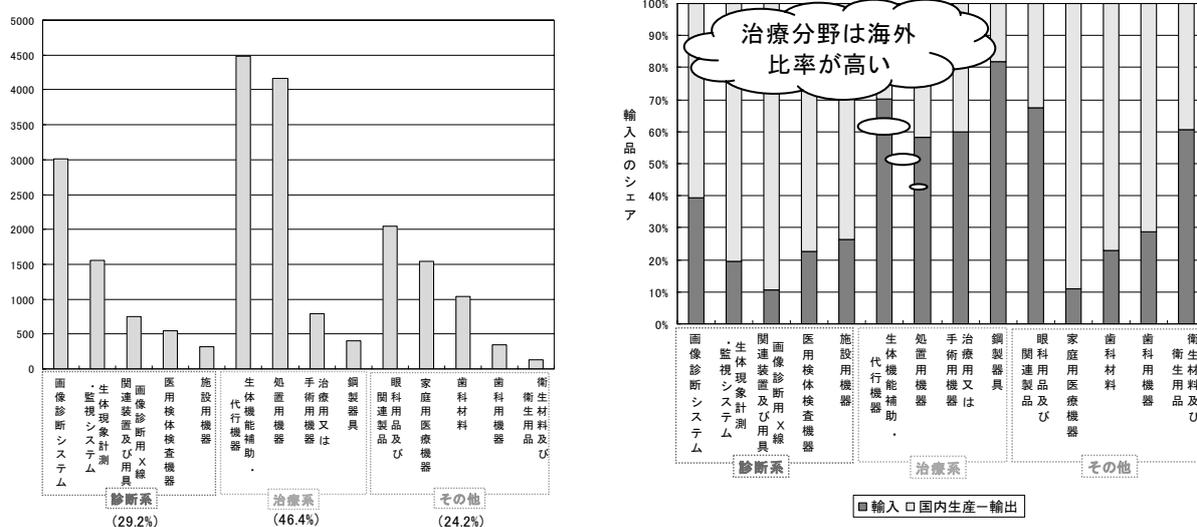
貿易収支は全体で5700億円程度の赤字で赤字幅は年々拡大している。医療機器を「治療系機器」と「診断系機器」に分類すると、輸入については治療系機器の割合が7割弱であり、輸入元は米国が大部分(約55%)を占めている。診断系機器(X線CT、MRI、心電計、(内視鏡のみは世界トップ))はまだ競争力を維持している機器もあり輸出が輸入をうわまわっているが、欧米の産官学合同の研究により追い上げを受けている。

医療技術の進展の結果、需要が急拡大している治療分野で日本の競争力は弱く、また従来競争力を有してきた診断機器の分野においても最近はその地位が低下してきて、輸入比率の上昇傾向を招いている。³⁾

治療機器輸入比率の上昇傾向の理由のひとつに、日本での治療機器開発が停滞していることがあげられる。日本で治療機器の研究開発が進まない背景として、リスクを恐れる風土、医療機器への材料供給の問題、臨床研究や治験を行いやすい環境整備の遅れ、更には薬事承認審査体制整備の遅れといったものがある。

医療機器製品分類の大分類ごとの市場規模を図表1-4-2に示す。

図表 1-4-2 医療機器製品分類の大分類ごとの市場規模 (2006年)



2) 企業の規模

医療機器産業は多品種・少量生産を必要とする特色を持ち、企業規模は製造・販売双方とも小規模企業が大半である。資本金は10百万円から50百万円が最も多く、約50%を占める。従業員規模も49人以下の企業が全体の60%を占める。細分化されている個別の市場だけでビジネスを成立させることは困難で、世界市場をにらんで市場占有率を高く保てる機器の開発が必要である。この傾向は世界的にも同様である。

欧米における企業規模拡大の手法であるM&Aは日本内ではめだっていない。企業連携による競争力強化も検討すべきである。³⁾

3) 研究開発投資等の状況

医療機器の研究開発費は増加傾向にあり、日本企業の売上高に占める研究開発費割合は、2005年には8.5%となっている。日本企業については、研究開発比率の近年の伸びは大きく2001年の6.1%に対し、2005年には2.4%の上昇を示す。しかし、2005年には米国研究開発費として売上高比で12.9%を費やしている。米国の医療機器の研究開発費の額は日本と大差があり、日米の開発力の差は拡大する一方である。事業の選択と集中による重点分野の研究開発を産官学が一体となり、強化する必要がある。

4) 技術状況・研究開発水準

一般に治療系機器に関する取得特許件数において欧米に大きく水を開けられている。一方診断系機器においては国内企業が特許を多く取得しており、欧米企業との差が縮小している。技術移転の仕組みの改善が進んでいるが、産学連携と医工連携の両方が必要である。特に臨床医が参加できていないことが問題視されている。³⁾

(2) 日本の政策的動向

国として医療機器の国際競争力を進める動きが始まっており、2007年4月には厚生労働省、経済産業省、文部科学省により、「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」が取りまとめられた。2008年6月には骨太方針2008において健康・医療産業をリーディングイダストリーに育成することが盛り込まれ、具体策として医療機器の審査迅速化や先端医療開発特区（スーパー特区）による医療機器の開発・実用化の促進が謳われている。

しかし、医療機器についての研究開発体制は欧米に比較して著しく劣っており、これを打開するには、産官学、オールジャパンとしての取り組みが必要である。司令塔的な役割と基礎研究の底上げを目指した体制作りが必要である。¹⁾

なお2000年4月の「国家産業技術戦略」において、医療機器産業は21世紀の医療及び国民の健康に貢献する重要な分野として、国際競争力を強化する必要があるとあり、第一の施策として、技術戦略の司令塔ともいべき組織の設立が取り上げられ、「医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)」が設立され、現在第三期として、2007年4月にまとめられた上記5ヵ年計画の早期実行を後押ししている。5ヵ年戦略の進捗と課題は資料「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略(厚生労働省)」に記載されている。²⁾

(3) 企業誘致可能性についての有識者意見

診断治療機器に関する市場・日本の競争力と沖縄の当該分野への企業誘致の可能性について医療機器関連分野の有識者へのヒアリングを実施した結果を示す。本調査以降、より実現性の高い医療産業集積モデル作成のためには、医療機器特有の問題や課題をヒアリング等により整理することが重要と考えている。

【有識者意見】

- ・ 企業としてはトータルコストが安いことが最大の魅力である。トータルコストについては、臨床試験期間等も加味され短期間での臨床試験が可能な地域であれば候補となると考えられる。2008年策定「新医療機器・医療技術産業ビジョン」なども参考になる(大手診断機器メーカー開発部長)。
- ・ 規制改革等により、特別地区として日本国承認と相手国承認が同時に得られるようなシステムが構築できれば、アジアでの販売等が可能となり、沖縄での製造メ

リットが生じる可能性がある。(大手医療機器メーカー開発部長)

- ・ FDA のグローバルゼーションの一貫として FDA の日本駐在オフィスが可能となるなら非常に魅力的な地域となる。大手機器メーカーにおいて、沖縄に医療特区あるいは FDA 拠点が設立されるなら非常に興味を持つとの意見も聞いている(レギュラトリーサイエンス関連研究者)。

3 中国、韓国、台湾、東南アジアの動向

中国や東南アジアでは先端医療機器の基盤が脆弱である。新型肺炎 SARS の大流行により、新たな感染症の対策防止などのために保健衛生水準の向上を目指す動きが活発で医療機器に対する需要が旺盛である。特に中国では WTO 加盟により、国際水準クラスの先端医療機器を求める需要が急速に高まっていて、中国市場は今後急拡大すると見られている。

図表 1-4-3 に各国別の医療機器市場規模を示す。

図表 1-4-3 医療機器市場規模

	市場規模(億円)		備考
	2003 年	2005 年(予測)	
中国	1,616	1,947	超音波診断、MRI、透析器など 2 桁成長
韓国	815	1,104	MRI、X 線 CT、超音波など 2 桁成長
台湾	291	351	画像診断、脳波計、心電計など 2 桁成長
東南アジア	366	417	X 線 CT、MRI が 2 桁成長

(1) 中国医療機器輸入事情⁵⁾

1) 輸出入事情

中国医療機器輸入状況について、下記にまとめる。

- ・ 2007 年度の中国税関統計によると、医療機器の輸出入総額は 126.97 億 US ドル(対前年 20.3%増)、うち輸入額は 42.82 億 US ドル(16.3%増)、輸出額は 84.15 億 US ドル(82.5%増)
- ・ 中・低レベルの医療機器市場では、中国国産ブランドとグローバル企業の中国現地法人の中国における生産により大体の市場ニーズを満たすことができるが、ハイテク商品に関しては中国国内の研究開発水準は依然として先進国と差があり、輸入に依存している。

2) 輸入先国別

- ・ 米国、日本、ヨーロッパが依然として主要相手国の地位を保っている
- ・ 米国は中国への医療機器の最大の提供国で超音波検査装置、X 線検査装置、心臓ペースメーカーなどが主要製品、
- ・ 潜在的な成長力ではドイツの最近の年度別平均増加率が 217%に達しており、X 線検査装置、核磁気共鳴装置、内視鏡などが優位性を持っている

3) 輸入製品別

- ・ 診断・治療設備機器は輸入の主要・大口製品で、輸入額は 35.68 億 US ドル(輸入総額の 83.3%)で、超音波検査装置、CT 装置、X 線検査装置、核磁気共鳴装置などが主で GE、シーメンス、フィリップス、コダックが市場を握っている。
- ・ 心臓介入治療関連製品、人工関節類などの高価なインプラント消耗品はハイテク、

ハイリスク、ハイプロフィットの製品で市場参入要求が高いが、依然として主に輸入に依存している。人口関節の輸入額は 6000 万 US ドル（対前年 27.2%増）、2003～2007 の 5 年間の心臓ペースメーカーの輸入平均増加率は 16.5%。高価なインプラント製品はメドトロニック社、ジョンソン&ジョンソン社、セント・ジュード・メディカル社、Guidant 社などが技術優位性で寡占状態にある。

（2）中国国内事情⁶⁾

- ・ 現在世界最大級の医療市場は米国、ヨーロッパ、日本であるが、潜在力が最大であるのは中国であると世界中に公認されている。医療機関の設備を外国と比較すると、全体的に整備が不完全で、医療機関が所有する医療機器のうち 15%は 1970 年代前後の製品、60%以上は 1980 年代半ばの製品となっており設備更新が必要な状況にある。中国の新医療体制改革の方向性はほぼ明確にされており、中国政府の公共衛生システムと都市社区および農村基層医療衛生建設(都市コミュニティーおよび農村に対する基盤的医療インフラ整備設立)への投入額は年々増額される予定で、医療機器市場は急成長期に入ることが予想される。
- ・ ハイテク医療製品の更新時期を迎えているが、中国内で生産されるハイテク製品のレベルはスタート段階でまだ不十分で、市場ニーズに応える段階ではない。また、中国の対外貿易輸出の急速な成長、貿易黒字が持続的に拡大する中でハイテク製品輸入の推進は「貿易製品構成」を適正化する一つの重要な指導方針になっている。
- ・ 医療機器市場の規模は 2005 年で中国はアメリカ、日本に次ぐ世界第三位を占めるようになっている。2007 年度中国医療機器の売上は 100 億元（約 1,460 億円：2009 年 2 月末時点換算）をすでに超えて年率 20%前後の発展速度が予想されている。「医療機器業界「十五」発展計画」により 2010 年には中国医療機器の生産額が 1000 億元に達し、世界医療市場の 5%を占め、日本を抑えて、世界第二位になる事が予想されている。（上記した厚生労働省作成資料「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」²⁾とは認識が異なるが、中国が急成長することは間違いないことであろう）

（3）海外医療機器メーカーの中国市場における動向^{7)～13)}

- ・ 2008 年 4 月に Johnson&Johnson が正式に蘇州工業団地にて生産基地の運営を開始した。すでに GE、シーメンス、フィリップ、島津、東芝などグローバル医療機器生産メーカーがすでに中国に陣営を下ろし、中国は世界中の医療機器生産企業が争う標的となっている。⁷⁾
- ・ Johnson&Johnson は 1 億 US ドルの投資をして、整形外科及び脳神経外科市場関連機器の製造を狙う。当初、中国の骨関節関連市場の 40%を占有する Shandong Weigao Medical Polymer Company（山東威高集団）の買収による市場の早期占有を狙ったが、成功せず、生産施設の自己投資に踏み切った模様。中国市場に大規模な医療機器製造設備を投資する最初の企業である。⁸⁾
- ・ Medtronic は 2007 年 12 月に上記 Shandong Weigao Medical Polymer Company（山東威高集団）の株式取得に成功し、Joint-venture の設立を発表した。15%

の株式を 2.5 億 US ドルにて購入し、第二位の株主となった。整形外科市場への浸透を狙う。Medtronic は M&A により、中国市場への進出拡大を図る最初の企業となった。⁹⁾

- ついで Fresenius Kabi が COSCO を買収した。COSCO は中国血液バッグ市場の第三位を占め、Guangzhou に近代的な製造設備を有する。¹⁰⁾
- シーメンスメディカルソリューションズは上海郊外に 3 億元を投じて、シーメンス・メディカル・アジア・サイエンスパークを建設すると 2005 年 12 月に発表。着工は 2006 年、稼動は 2007 年を予定しており、まず医療機器製品の研究・開発及び生産・販売を行う予定。(稼動開始の情報がない)¹¹⁾
- フィリップスは、中国医療機器市場に占める売上割合が依然として低いが、現在急速な発展段階にあるとして、独自発展モデルで市場開拓するよりも、合併・買収方式により市場を広げる意向。¹²⁾
- 日本メーカーで中国に生産拠点を置いている会社は東芝メディカル、島津、テルモなどである。世界市場における占有率の高い製品を有する企業が進出しているともいえる。¹⁰⁾
- 東芝メディカルは 2002 年から中国大連で診断装置の普及版を生産して代理店を通じて中国内に販売してきたが、2007 年 4 月に医療システム販売会社を設立し、直轄方式による医療システムの販売サービスを行う。
- 島津はアジアではフィリピン及び中国（北京）に生産拠点を置き、画像診断装置を供給している。
- テルモは中国、フィリピン、インドにも工場を所有しているが、2007 年 5 月にベトナム工場を開業した。点滴に使用する閉鎖式輸送システムやポンプ用輸液セットなどを中国工場から移転し、2007 年末から量産する。今回ベトナムを選定したのは中国の広州工場の生産能力が限界に近づき、新設を検討したがカントリーリスクを分散するとの判断である。
- オリンパスは従来中国で生産してきたデジカメの生産基地をベトナムに一部移転するに際し、国内で生産してきた内視鏡の生産もベトナム工場であわせて行うことで 2008 年 8 月に稼動開始（医療機器は 2010 年春）すると発表した。

出典

- 1) 第三回医療テクノロジー推進会議説明資料（日本学術会議）
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0427-3.html>
- 3) 第三回医療テクノロジー推進会議説明資料（厚生労働省）
- 4) 「注目アジア医療機器市場の全貌」富士経済出版
- 5) <http://www.ciic-medicalnews.com/kiji/0805-02.html> 中智医誌
- 6) <http://www.ciic-medicalnews.com/kiji/080425.html> 中智医誌
- 7) <http://www.sipac.gov.cn/japanese/Jyqdt/200804/t20080428-27615.htm>
- 8) <http://www.cbfeature.com/site/news/ma-target-localmedical-instrument-manufac>
- 9) <http://www.biotoday.com/view.cfm?n=23995>
- 10) <http://www.alacrstore.com/storecontent/Thomson-M&A/Fesenius-Kabi-AG-acq>
- 11) <http://news.searchchina.ne.jp/disp.cgi?y=2005&d=1213&f=business-1213-013.shtml>
- 12) <http://www.chinapress.jp/release/10221/>
- 13) 日本メーカーの情報は各社情報から

5 節 海外医薬品・医療機器承認機関の動向／FDA のグローバル化状況調査

アメリカ合衆国における医薬品・医療機器の承認は、政府機関である食品医薬品局（Food and Drug Administration：以下「FDA」という。食品や化粧品等の承認も担当する機関。）により実施されている。FDA は、大統領の指令により 2007 年の 11 月に Action Plan for Import Safety（輸入品の安全性に関する対策案）を作成した。計画の主な内容は海外拠点設立／IT 関連の改善／研究のレベルアップ／トレーサビリティ（生産履歴管理）システムの強化等である。この Action Plan は、Prevention(防止)・Intervention（介入）・Response（対応）の三本柱からなり、特に Prevention の観点において米国国内の安全性強化のため他国の承認機関との連携強化を目的としている。

有識者からは、沖縄における医療系産業展開の魅力を高める視点から、FDA の海外拠点設立等の動きを踏まえた取り組みが示唆されていることから、米国国外での FDA の動きを FDA レポート及び代表的な動きが起こっている中国側の新聞情報により整理した。

1 FDA 法案

FDA グローバリゼーション関連法案を図表 1-5-1 に示す。

図表 1-5-1 FDA グローバリゼーション関連法案



2 各国への拠点形成

(1) 中国への拠点形成

米国 FDA のグローバル化は、中国から始まっている。

拠点形成を図表 1-5-2、中国における FDA オフィス設立を図表 1-5-3 に示す。

図表 1-5-2 中国への拠点形成

<p>○Signed Memoranda of Agreement (MOA) with China. 中国に FDA 海外代表機関設立。中国国内製造状況の査察を行うことが可能</p> <p>FDA signed two MOAs with China and held bilateral talks with the Chinese regulatory agencies to work towards creation of a certification program to help ensure items exported to the United States meet Department of Health and Humans Services (HHS) and FDA safety standards. Additionally, these MOA's provide a streamlined process for facilitating FDA inspections conducted in China. This aspect of the agreement has already proven effective in giving FDA prompt access to conduct inspections.</p> <p>○Provided Technical Assistance to China. 米国 FDA は中国へ規制に関するトレーニングを実施</p> <p>FDA provided training on regulatory requirements and technical assistance training to Chinese regulatory agencies.</p> <p>○Hired Leadership for an FDA Office in China. FDA 中国海外代表機関のリーダーシップ発揮</p> <p>FDA received approval and has hired leadership for a new FDA office in China.</p> <p>情報源: Action Plan for Import Safety 及び Action Plan for Import Safety FDA Activities (November 2007 – June 2008) より抜粋整理</p>

図表 1-5-3 中国における FDA オフィス設立

2008FDA 年中国に 13 名職員(8 名が米国 FDA より直接派遣)駐在のオフィスを設立。
職員の職務としては、中国同業界との親密な協力関係を築き、米国 FDA としての査察を実施し、中国の食品・医薬品査察人材のトレーニングを行うことを目的とする。FDA は、関連機関から提供された食品・医薬品の査察報告を分析する予定である。そのため、一部の中国の関連機関と非公開協定を約 30 締結。現在は、まず、食品から中心に動いている様子。
情報源:中国医薬日報 2008-06-11 及びその後の関連情報弊社にて翻訳

(2) インドへの拠点形成の試み

インドにおいても、拠点形成に係わる動きが開始されている。

An FDA delegation visited Indian counterparts to discuss requirements for an FDA presence in India. Results are promising for future collaboration.

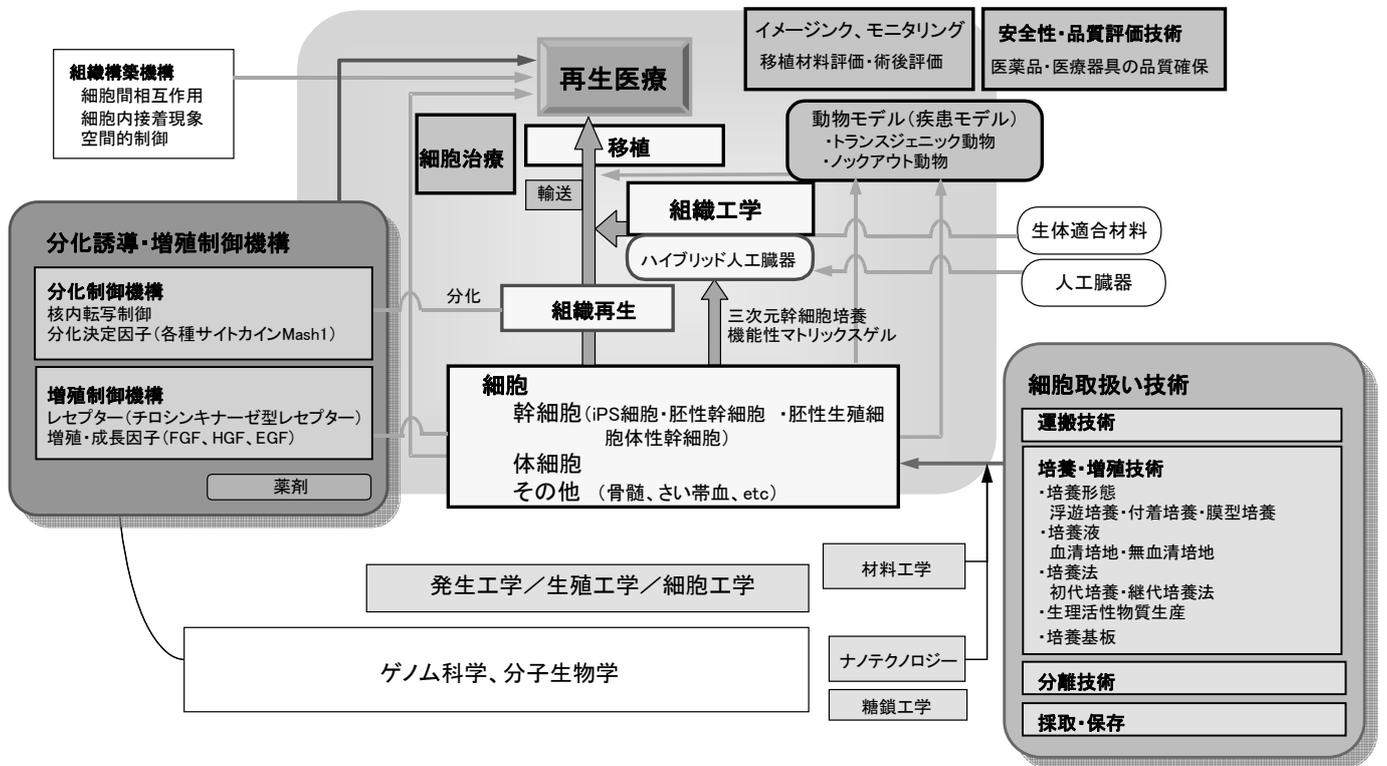
6節 再生医療に関わる諸状況

1 再生医療技術俯瞰図

スーパー特区の5つの重点分野のうち2つが再生医療関連（iPSを含む）であり、日本において非常に注目を集めている研究分野と考えられる。この分野は下記に示したように複雑な技術が関与した分野であり、材料工学分野等の他分野との連携が必要な研究分野である。また、日本においてはまだ産業が創出されていない（J-TEC社培養皮膚1件が保険収載されたのみ）分野ともいえる。沖縄における本分野の取組みについては、沖縄にある研究所等の状況・臨床研究状況を踏まえ、今後の議論が必要と考えられる。

再生医療にかかわる全体像を図表 1-6-1 に示す。

図表 1-6-1 再生医療にかかわる全体像



7 節 医療特区に関わる情報

2008年6月「経済財政改革の基本方針2008（経済財政諮問会議）」にて、革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行う「革新的技術特区いわゆる「スーパー特区」を創設することとした（経済財政諮問会議、[refhttp://www.keizai-shimon.go.jp/minutes/2008/0627/item1.pdf](http://www.keizai-shimon.go.jp/minutes/2008/0627/item1.pdf)）。これは、従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体）であることなどを特徴としている。平成20年度は、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進することを目的に「先端医療開発特区」を創設した。2008年に採択されたのは24案件であり、図表1-7-1にそのテーマの一覧を示す。

○スケジュール関連

採択研究：24 複合体

提出期限：平成20年9月12日

選定結果発表：平成20年11月18日

○対象分野：5分野

- (1) iPS細胞応用
- (2) 再生医療
- (3) 革新的な医療機器の開発
- (4) 革新的バイオ医薬品の開発
- (5) 国民健康に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

○特徴

本特区の特徴としては地域が対象となる従来の「構造改革特区」と異なり、大学病院など臨床研究施設や企業のグループが申請対象となる。複合体で応募することが条件。特区では、医療開発に伴う膨大な行政手続きの時間と手間が免除され、とくに海外に比べて時間がかかる新薬の審査・承認の手続きを迅速化する。

図表 1-7-1 先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題の一覧

分野番号	代表者／機関名	課題名
1	山中伸弥／京都大学	iPS 細胞医療応用加速化プロジェクト
1	水口裕之／独立行政法人医薬基盤研究所	ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築
2	岡野栄之／慶應義塾大学	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト - 脊髄損傷を中心に -
2	岡野光夫／東京女子医科大学	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト
2	高戸毅／東京大学	先進的外科系インプラントとしての 3 次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト
2	中島美砂子／国立長寿医療センター	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しい歯・歯髄炎治療法の実用化
2	西川伸一／先端医療振興財団	ICR の推進による再生医療の実現
3	蔵本孝一／ナカシマプロペラ株式会社	社生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築
3	里見進／東北大学	社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト
3	白土博樹／北海道大学	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション
3	砂川賢二／九州大学	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発(革新的な医療機器の開発)
3	永井良三／東京大学	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト
3	橋本信夫／国立循環器病センター	先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究
3	平岡真寛／京都大学	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト - 超早期診断から最先端治療まで -
4	岸本忠三／大阪大学	免疫先端医薬品開発プロジェクト - 先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発
4	中村祐輔／東京大学	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発
4	珠玖洋／三重大学	複合がんワクチンの戦略的開発研究
4	山西弘一／独立行政法人医薬基盤研究所	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト
5	江角浩安／国立がんセンター東病院	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト
5	田中紘一／先端医療振興財団	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
3	間賀田泰寛／浜松医科大学	メディカルフォトリクスを基盤とするシーズの実用化開発
5	中尾一和／京都大学	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬
5	樋口輝彦／国立精神・神経センター	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発
5	古幡博／東京慈恵会医科大学	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発

※分野番号 1:iPS 細胞応用、2:再生医療、3:革新的な医療機器の開発、4:革新的なバイオ医薬品の開発、5:国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

2章 沖縄における医療産業の可能性の検討

1節 沖縄の特徴分野重点化検討に重要と考えられる近隣諸国の類似モデル検討

1 医療産業に係わる近隣諸国の取組み整理

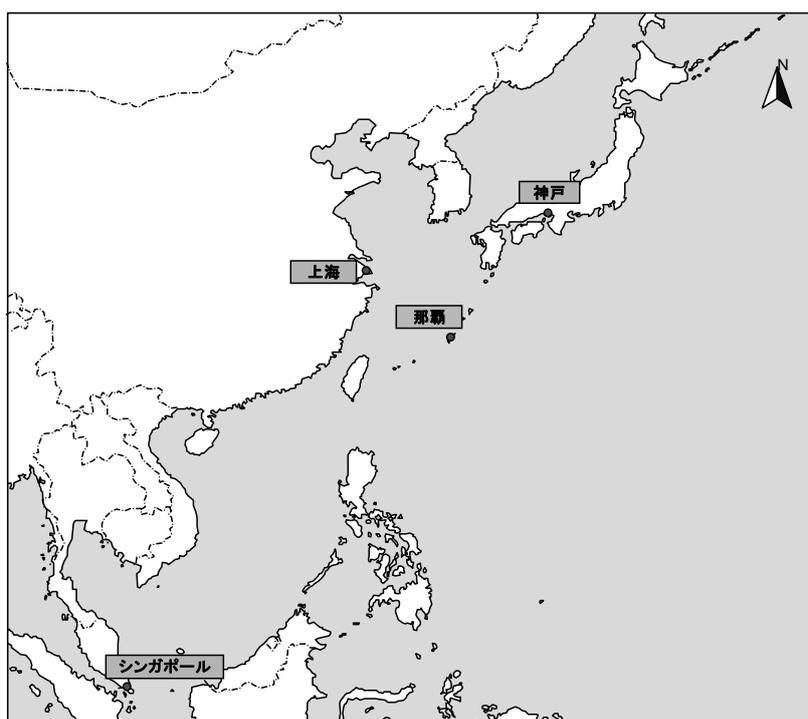
沖縄の独自性を担保できるようなビジョンを成立するために、日本国内・海外の医療産業都市構想の現状例を整理した。距離的に近い範囲にいくつかの都市構想が存在するために、沖縄での独自性を保有することが重要となる。

代表的な医療系産業都市の現状を図表 2-1-1 に整理した。

図表 2-1-1 代表的な医療系産業都市の現状

		バイオポリス (シンガポール) バイオ・医薬	神戸医療産業 都市(日本) 再生医療	長江薬谷 (中国上海) 低分子開発・製造
基礎研究分野: アカデミアパーク	シーズ探索研究等	✓		✓
	分子生物学的研究 (メカニズム研究)等	✓	✓	
臨床試験(治験) 関連産業	CRO 産業(SMO 産業)	✓		
前臨床関連産業	前臨床受託機関	✓		✓
	動物供給機関	✓		✓
代表的医薬 関連産業	医薬品産業	✓		✓
	医療機器産業			
	体外診断薬産業			
	機能性・健康食品産業			
先端医療関連産業	再生医療関連産業		✓	
臨床試験(治験及 び臨床研究)	医薬品・診断機器等開発のための臨床 研究(P1、P2、P3)	✓	✓	
	医師法に基づく臨床研究	✓	✓	

<参考：沖縄の位置関係>



2節 臨床研究サイトとしての沖縄の可能性

日本において医師による臨床研究はまだ整備が不十分である。医薬品・医療機器等の開発に係わる臨床試験（治験）において、病院不足、ボランティア、治験参加者の収集の難しさ、臨床試験に係わる医療従事者の不足、治験に習熟した医師が分野ごとに少ないことなど、国際的レベルとの差異、懸念事項は多い。そこで、沖縄が早期のうちに臨床研究実施サイトとしての取り組みを行うことは、沖縄の優位性の確保に繋がるであろう。以下に臨床研究に係わる沖縄の特徴を整理した。臨床試験（治験）においては、試験管理は臨床試験受託機関（CRO）が行っている。CROにはグローバル展開をしている企業も多いことから、CROをはじめとした医薬品開発に係わる企業の誘致も対象となると考える。

1 沖縄での疫学調査について

近年は久山町（福岡県糟屋郡久山町）が住民の基本的健康関連データを集積利用した疫学的研究サイトとして有名で多数の国家プロジェクトの獲得に成功している。沖縄は、GHQ占領後長い間住民の健康情報の集積が行われていたため疫学的研究が多数行われていた地域と聞く（臨床研究専門家ヒアリング結果）。これらのノウハウと臨床研究に力を注いでいる琉球大学を中心としたネットワーク、医師会との連携をうまく行えば、魅力的な臨床研究拠点の形成が期待できる。例えば、高速シークエンサーを用いて各種疫学データ等を保有することができれば、アノテーションなどが付与されたデータが作成可能となり、沖縄でのヒト臨床研究データの解析依頼が増加する可能性が強い。町民の疫学データを収集している久山町モデルのように、国家プロジェクトが開始される可能性もある。

2 疫学研究代表地域 久山町 モデルケーススタディー

各種健康関連データ集積により、臨床試験に適した地域と認められると、国家的研究費を入手することが可能である。久山町においては、多数の国家プロジェクトが動いている。久山町において収集されているデータは詳細な健康診断データや遺伝的解析データである。

久山町研究に係わる公的プロジェクトを図表 2-2-1 に示す。

図表 2-2-1 久山町研究に係わる公的プロジェクト

研究課題名	開始年度	研究費
新しい日米科学技術協力に関する研究(循環器疾患に関する研究)	1997年度	2,000,000
非インスリン依存型糖尿病に関する介入研究	1997年度	14,500,000
新しい日米科学技術に関する研究(循環器疾患に関する研究)	1998年度	2,000,000
脳卒中の危険因子としての糖尿病の疫学研究	1998年度	40,700,000
脳卒中・心筋梗塞罹患率の推移とADL低下状況に関する研究(総括研究報告書)	1999年度	11,000,000
アンジオテンシン変換酵素遺伝子多型と脳・心血管病の関係に関する疫学調査：久山町研究	2003年度	25,800,000
原発性高脂血症に関する調査研究	2005年度	18,000,000
疾病予防サービスに係わるエビデンス構築のための大規模コホート共同研究	2005年度	138,877,000
多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究	2007年度	40,000,000
保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出のための横断・縦断研究	2007年度	40,000,000

3節 滞在型（複合型）医療・ヘルスケア産業

沖縄の地理特性にアジア各地に近いハブの位置に存在することや恵まれた自然の宝庫であることが上げられる。また、沖縄は長寿、健康的な食事という強いイメージを持つ。沖縄県の風光明媚さはグローバルにみても、優位性が高いと考えられる。

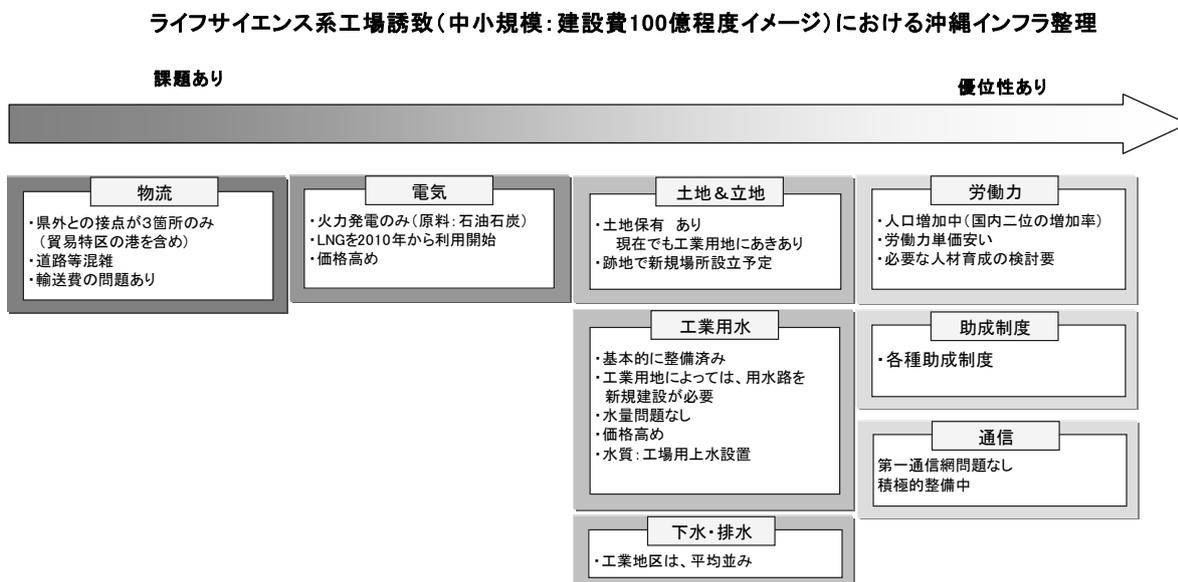
日本人を対象としては、医療特区と連動し、未承認医療機器による治療が可能な滞在型治療特別地区等が検討されると、観光、マッサージ・アロマテラピー・タラソテラピー等や統合ヘルスケアと併せて、沖縄の優位性をさらに活かせるビジネスモデルが創出できると予想される。

4節 工場誘致に係わるインフラの状況について

新規事業推進の検討を行う場合に、まず事業自体の魅力度の判断があり、ついで事業性の判断がなされるが、モノづくりが関係する場合には、工場立地としての魅力度、適性、重大な障害の有無、解決策の有無などについて、各種インフラに関する検討がなされ、ついで具体的な数値、各種前提に基づいて収益性計算がなされ、事業推進是非が判断される。図表 2-4-1 に沖縄県でモノづくりを行う場合の各種インフラの現状につき整理した。

図表 2-4-1 ライフサイエンス系工場誘致における沖縄インフラ整理

(中小規模：建設費 100 億程度イメージ)



5 節 沖縄関連の代表的政策等

沖縄関連情報を整理した。

- ・基本計画
「沖縄振興計画（国）」「国土形成計画（国）」
「アジアゲートウェイの拠点形成に向けた取組方針（県）」
- ・臨床研究等の国家プロジェクト：拠点は琉球大学
「臨床研究関連人材（医師・上級 CRC）育成プログラム」「高度専門医の育成と地域医療レベルアップ」
- ・臨床研究等ネットワーク
「りゅうきゅう臨床研究ネットワーク」
- ・医薬品開発のための基礎研究拠点
「沖縄科学技術振興センター始動」「日本で数台の次世代シーケンサーの積極的活用」
「沖縄大学院構想」
- ・経済特区・経済支援政策
「情報通信産業振興地域における税制優遇措置」「情報通信産業特別地域における税制優遇措置」
「金融業務特別地区における税制優遇措置」
- ・【支援政策による税制優遇】
「新通信コスト低減化支援事業実施中」 「沖縄 GIX 構築事業検討開始（実用化目標 2010 年）」
- ・【企業誘致政策】「特別自由貿易地域＜製造・貿易＞における税制優遇措置・賃貸工場設置」
- ・【物流関連】「全日空と沖縄県の国際物流拠点形成：24 時間空港」

○沖縄に係わる医療関連情報 一覧

沖縄では、臨床研究に係わる国家プログラムとして、関連国家プログラム臨床研究関連人材（医師・上級 CRC）育成プログラム【琉球大学】、関連国家プログラム高度専門医の育成と地域医療レベルアップ（専門医研修の充実化及び他大学との連携強化等）【琉球大学】が開始されている。更に、産官学医の異例の臨床研究ネットワークとして、沖縄県と琉大、県医師会のネットワーク（2008～）【沖縄県】「りゅうきゅう臨床研究ネットワーク」が構築されている。これらの基盤を十分育成することにより、魅力的な医療産業都市として魅力的な沖縄が形成されることが期待される。沖縄で行われている、基本計画及び医療分野関連政策を図表 2-5-1 に示す。また、図表 2-5-2 に示したような、医療産業以外の取組と融合することにより、より魅力が増加することが期待される。

図表 2-5-1 沖縄の各種関連政策

分類	計画方針	概要
【基本計画】	●沖縄振興計画(2002.07)	沖縄振興に係わる上位政策。2002年から11年までの行動計画を示す。基本方針は全部で5つ。1)民間主導の自立型経済の構築 2)アジア・太平洋地域の発展に寄与する地域の形成 3)世界的水準の知的クラスターの形成 4)安らぎと潤いのある生活空間の創造と健康福祉社会の実現 5)持続的発展のための人づくりと基盤づくり 6)県土の均衡ある発展と基地問題への対応
	●国土形成計画(2008.07)	全国に対する国土形成計画(全国計画)の中で、沖縄振興計画と国土形成計画との連携(第三部四節)において、質の高い観光・リゾート地、知的クラスターや航空・海上輸送ネットワークの拡充などを通じて、アジア・太平洋地域の発展に寄与する交流拠点としての形成が求められている。自然環境保全・離島の振興も重要。
	○アジア・ゲートウェイの拠点形成に向けた取組方針(2007.07.)	2007年、政府が「アジアゲートウェイ構想」を策定・公表した。この政府の策定した取組みにおいて、沖縄県が重要な役割を示すべく、行動方針を策定した。
【臨床研究等の国家プロジェクト情報】	●関連国家プログラム 臨床研究関連人材(医師・上級CRC)育成プログラム【琉球大学】	2007年度大学教育改革支援プログラム「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」【文部科学省】において、採択テーマ「臨床研究専門医と上級CRC養成プログラム」【琉球大学】
	●関連国家プログラム 高度専門医の育成と地域医療レベルアップ (専門医研修の充実化及び他大学との連携強化等)【琉球大学】	琉球大学医学部・附属病院は臨床研修者向けの研修プログラム「多極連携型専門医・臨床研究医育成事業」を2009年度からスタートする。文部科学省が支援する「大学病院連携型高度医療人養成推進事業」の一環。
【臨床研究等のネットワーク】	○産官学医の異例の臨床研究ネットワーク 沖縄県と琉大、県医師会のネットワーク構築(2008～)【沖縄県】 「りゅうきゅう臨床研究ネットワーク」を構築	2008年度から「臨床研究ネットワーク」の構築に取り組む方針を固めた。県、県医師会、琉球大学医学部附属病院の三者で窓口となる機関をつくり、製薬会社などが新薬を開発した際の治験依頼に対し県内の患者を紹介する。全国では大病院が中心となった治験をしているところが多いが、産官学医の四者が一体となった取り組みは異例。
【医薬品開発のための基礎研究拠点】	○基礎研究拠点 沖縄科学技術振興センター始動／遺伝子解析で開発支援(次世代シーケンサーの積極的活用)	沖縄県は、産学官が連携する、沖縄の科学技術の中核機関として「沖縄科学技術振興センター」を2008年8月1日に発足させた。2007年度に導入したゲノム(全遺伝子情報)解析機器「次世代シーケンサー」を活用し、沖縄の生物資源などを生かした基礎研究に着手。トロピカルテクノセンター、産業技術総合研究所、琉球大学との共同研究で、今秋にも泡盛に使用する黒こうじ菌の解析に着手するほか、将来は治療薬の開発も視野に入れる。
【経済特区経済支援政策】	○情報通信産業振興地域における税制優遇措置	情報通信関連産業の振興のため、情報通信産業振興地域内で設備投資等を行う情報通信関連企業に対し、投資税額控除制度や地方税の課税免除又は不均一課税を実施
	○情報通信産業特別地区におけるさらなる税制優遇処置	情報通信関連産業の集積の牽引力となる特定情報通信事業の集積を促進するため、情報通信産業特別地区内において、法人税の特例措置を実施(限定した地区に法人税までの優遇処置)
	○金融業務特別地区における税制優遇措置	金融業務特別地区(金融特区)制度は特区内に進出する金融関連企業は、一定の要件を充たせば税制上の優遇措置を受けることが可能。(本分野に該当する金融業としては、保険業・付帯業務も可)
【支援政策による税制優遇】	○支援政策 新通信コスト低減化支援事業実施中	事業者の通信コストの低減化を図るための経済支援政策。沖縄～本土間の通信コストの一部を沖縄県が支援する。基本的には、1/2補助。 電子カルテ情報等多数の電子データを利用する医療分野において例えば、臨床試験データ集積、遠隔地医療として本土医療機関とのカルテデータ更新、画像データ通信などに活用可能である。

図表 2-5-2 沖縄各種政策

分類	計画方針	概要
【情報中枢機能構築計画】	○支援政策 沖縄GIX構築事業検討開始(実用化目標 2010 年)	沖縄に国際的 IX 環境(GIX:グローバル・インターネット・エクスチェンジ※)を構築し、情報中枢機能を有する企業の集積促進。2010 年度から商用ベースでの実用化を目指す。沖縄にあるインターネットデータセンター事業、コンタクトセンター事業ファーストライディングテクノロジー株式会社が受託、 多国籍 CRO などの拠点には、有効/各種電子データのバックサイトとして有用
【企業誘致政策】	特別自由貿易地域<製造・貿易>における税制優遇措置及び賃貸工場設置	法に基づく、沖縄の産業と貿易の振興を目的とした臨海の特別区域。立地資格は、貿易とこれに関わる事業を行う企業で、製造業・卸売業・倉庫・こん包業・道路運送業が例示されている。 保税地域となっており、法人税の 35%所得控除や税制上の優遇処置、投資の助成など各種の優遇処置が整えられている。 上記地域内に進出工場の初期投資を軽減するために貸し工場区域を設け、当初 4 年間は利用料の約 60%にて利用可能。(所得 35%控除、保税扱い等の優遇処置もそのまま適応される。) 本分野に該当するのは、医療機器関連は製造業に該当すると考えられる。
【物流関連】	全日空と沖縄県の国際物流拠点形成	那覇空港を国際輸送基地にするために貨物ターミナル区域にエプロンを整備する。(ANA)2009 年の国際物流拠点整備に向けた対応。この他に、誘導路補強なども計画されている。 立地条件的に東南アジアの真ん中に位置すること、空港も 24 時間化されているほか、発着枠制限などの制約要因も少ないことに特徴がある。 CRO が拠点形成をし、臨床研究サンプル収集などの基地となるには、空港の 24 時間化は大きなメリットと予想される。

※IX (インターネット・エクスチェンジ) とは、ISP (インターネットサービスプロバイダー) が相互に接続し、通信トラフィック (音声・文書・画像などのデジタルデータ) を交換するポイントである。

2 沖縄医療系産業ビジョンの検討課題

前項で示した4つの領域について、沖縄の持つ魅力が活かされるような方向性を考慮し、現状の把握を行った後に、その実現に必要な課題について検討を行った。その結果を以下に記す。

①医薬品・医療機器等の開発のための治験及び臨床研究を推進するための基盤整備

医療系産業の中核である医薬品・医療機器等の開発に不可欠である、治験及び臨床研究を推進するための課題が抽出されたので、以下に示す。

- ・医療機関及び医療従事者のネットワークの構築
- ・治験及び臨床研究に係わる必要人材の確保と教育体制
- ・医療機関及び医療従事者の治験及び臨床研究への理解
- ・沖縄に多くみられる疾病とその罹患者の正確な把握
- ・治験及び臨床研究を実施する際の倫理審査委員会のあり方
- ・沖縄県民の治験及び臨床研究の理解

医薬品・医療機器等の開発や販売を行う企業においては、精度の高い試験結果を短期間で得られることは大きなメリットとなる。それゆえ、沖縄において治験及び臨床研究を推進し、そのメリットを生み出せる基盤の整備を進めることが重要となる。

治験及び臨床研究を推進するにあたり、実施する医師、生物統計家、データマネージャー、企業において臨床開発に携わった経験の有する研究者・事業者、臨床試験支援人材（CRC：Clinical Research Coordinator）、医薬品や医療機器の国内外の薬事に精通した人材の確保と教育体制の確立は不可欠である。

沖縄県では、医師会、基幹病院、大学が連携して、平成20年度より厚生労働省「臨床研究連携基盤高度化事業」の補助金により治験及び臨床研究の促進を目的とした基盤構築に取り組んでいる。これら3つのプレイヤーが志を共有し取り組むことは、他の地域ではあまり例の無いことであり、それゆえ沖縄県における今後の成果が非常に大きく期待されている。

これらの取り組みは、医療機関における医薬品・医療機器等企業からの治験の受託依頼数の増加に寄与するのみならず、研究基盤や医療従事者の向上にも繋がり、ひいては、沖縄県民の健康維持にも大きく貢献することが期待される。

また、治験の増加に伴い製薬企業の支援を行う受託臨床試験機関（CRO：Contract Research Organization、以下CROと記載する）の誘致の可能性が広がる等、医薬品・医療機器等を開発や販売する企業のみならず、これらに関わるすべての産業の活性化につながることも期待される。

上記の課題への取り組みを通じて、医薬品・医療機器等の開発から治療までを一気通貫するような基盤が整備されることにより、沖縄における医療系産業の創成につながることも可能になる。

②ライフサイエンスにおける各種基盤研究の整備促進

これまでに沖縄県では、高速シークエンサーの設置や運用において、日本の各地に先駆け

ての基盤研究の整備が始まっている。これらの成果を生かした医療系産業の成功のためには、以下のような課題に手当てをする必要がある。

- ・優れた人材の確保
- ・研究拠点として魅力的な遂行地とするための処置
- ・知的財産に係わる支援

優れた人材の確保とは、各種基盤技術に対する志の高い基礎研究者や、応用開発を前提にした研究に対応するために、企業において応用化、また、研究推進に係わるプロジェクトマネージャーや企画立案の経験を有する人材、知的財産に係わる人材を国内外から確保することである。

確保するための施策も同時に検討する必要がある。例えば、帰郷の交通費の補助や、沖縄県内での移動手段の手当（自動車免許取得の補助、自家用車保有の支援、タクシー代の補助など）などが考えられる。また、限定期間での有能な指導的人材を兼任招聘することにより後進を育成することも重要であろう。

知的財産に係わる支援とは、競合特許の調査・分析、特許戦略の立案、弁理士による特許出願、特許出願および調査に係わる資金、特許のライセンス活動などの支援である。ライフサイエンスの基盤研究からの成果から実用化、産業化を考える場合は、知的財産の確保と保護が必要不可欠であり、地域活性化には無くてはならない支援である。

他の地域においては、このような地域一帯となった支援整備が十分にされていないことから、沖縄県がこれらの施策を実行することは、更なる研究拠点として魅力的な遂行地となるための処置にも繋がる。

上記の課題に対応した処置を行うことにより、これまでに整備された基盤研究の成果を産業の創出へと繋げることができる。また、多様な基礎研究の成果は、医薬品のターゲットや医薬品・診断薬のマーカーになる可能性もある。

医薬品や医療機器等の開発において、上項①に示した治験及び臨床研究の基盤と連携することにより、他の地域に比較しても迅速に应用開発が可能になることが考えられる。治療現場のニーズと研究成果のシーズをシームレスにつないでエビデンスを創出していくことができるのは、沖縄にとって非常に大きなメリットとなろう。

③医療系産業の開発にかかる審査・承認制度の制定と製造・販売の拠点整備

医療系産業の開発においては、東アジアの中心・ハブとしての立地的魅力や、海外行政機関との連携等、沖縄ならではの医薬品・医療機器等の審査・承認制度の構築と、それに伴う製造拠点としての可能性が期待される。これらの実現に向けた課題を下記に示す。

- ・医薬品・医療機器等の審査・承認に優位な制度
- ・製造に伴う電力等の確保や費用負担に係る魅力的な制度
- ・製造拠点のインフラ整備

医薬品・医療機器等の審査・承認に優位な制度とは、たとえば、米国 FDA 等の海外の審査・承認機関が沖縄に設置され、沖縄で開発（治験）を行った品目に関して、日本でありな

がらそれら機関による審査・承認が得られるようなものである。この制度の導入により、企業にとっては迅速な行政審査サポートと、ひいては薬事承認を得られるメリットを有することが出来る。以上により、企業の開発拠点としての沖縄の魅力が増し、産業集積が期待されよう。

また、沖縄県民においては、先端の優良な医薬品・医療機器等を海外に遅れることなく治療を受けられることに繋がる。そして、日本において問題になっているドラッグラグ、デバイスラグの解決策にもなるであろう。

なお、沖縄が医薬品・医療機器等の製造拠点となっていくためには、製造工場の電力等の確保や費用負担に係る魅力的な制度が必要である。

以上のような政策の実現により、沖縄の立地的優位性を生かしたグローバルな医薬品・医療機器等の開発に繋がり、更に、開発された製品の製造販売拠点としての更なる医療系産業の広がりが期待できる。

④未病者及び罹患者を対象とした医療産業の検討

沖縄の一年を通して温暖で風光明媚な地域特性を考えると、未病者に対しての滞在型人間ドック（ヘルスケア）や、日本人の患者のみならず海外の患者向けの長期療養型先端医療（シックケア）の提供も期待される。また、患者に付きそう家族にとっても、沖縄の環境の良さ、観光・リゾートも体験できる優れた立地であることは大きな魅力である。これらの実現に向けた課題を下記に示す。

- ・先端医療の適応も含む診療基盤の充実
- ・観光宿泊施設と人間ドックなどヘルスケアの連携

今後、①項の治験及び臨床研究の実績を積むことにより、診療基盤の向上が期待できることから、沖縄は先端医療の実施拠点として成長していく可能性がある。これにより、国内外を問わず様々な患者に対して長期療養型の先端医療の提供も可能になる。

また、これまでも注目を浴びている沖縄の健康食を活用して、観光と併せた滞在型療養や、ユニークな滞在型人間ドックの開設も魅力的なオプションである。そのために、観光宿泊施設と人間ドックを連携させる新たなヘルスケアの創出が可能かも検討すべきであろう。

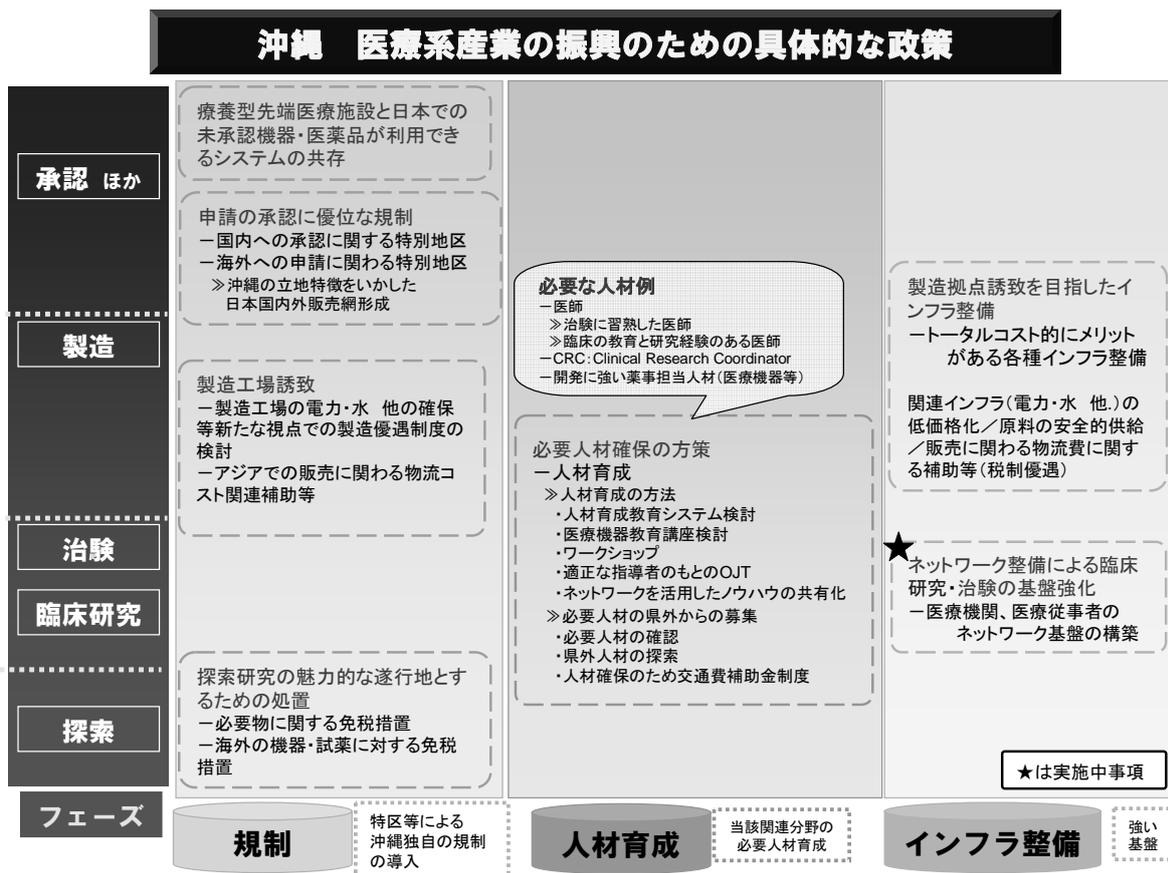
以上の4つの領域に係る課題に早期に取り組むことにより、これらが解消・達成されたのちには、沖縄における医療系産業の大きな発展が期待できる。

なお、これらの医療産業の実現化の促進に向けては、シーズとニーズとの連携、画期的な審査・承認制度の制定、製造・販売にかかる構造改革特区等について、より具体的な検討が必要であると思われる。

3 医療系産業の振興のための具体的な政策

医療系産業の振興へ向けた課題を考慮し、その課題を克服するための具体的な政策を以下にまとめた。医薬品・医療機器等の開発の流れと規制、人材育成、インフラ整備の3つの軸をマトリックスとして整理している。その内容を図表 3-1-2 に示す。

図表 3-1-2 沖縄医療系産業の振興のための具体的な政策



4 沖縄医療系産業ビジョンへの提言

本調査で得られた医療産業分野の検討をもとに、沖縄医療系産業ビジョンについて、いくつかの施策をここに提言する。

①医薬品・医療機器等の開発のための治験及び臨床研究を推進するための基盤整備

医療系産業の中核となる、医薬品・医療機器等の開発のための治験及び臨床研究の実施基盤を整備することは、医薬品・医療機器開発企業からの沖縄の医療機関への治験の受託依頼や、臨床研究の実施数の増加につながるほか、研究基盤や医療従事者の経験値の向上にも繋がる。更には、県民の健康増進にも大きく貢献することになる。

この基盤を整備するためには、医療に係わる医療施設（医師会、基幹病院、大学）の連携のみならず、医療従事者や市民の理解、ネットワークの構築と効果的な運用、疫学調査による様々な疾病領域の患者数の正確な把握、必要人材の教育体制、倫理委員会の体制の整備が必要である。これらの整備には、数年の期間を有することから、早期より取り組まねばならない。

②ライフサイエンスにおける各種基盤研究の整備促進

ライフサイエンス分野における基盤研究の整備は、医療系産業の創出に繋がることが期待できることから、更なる推進に努める必要がある。

この研究の成果は、医療系産業のシーズとなり、医薬品のターゲットや医薬品・診断薬のマーカ―への開発に繋がる。

これらを具体的に推進するためには、基礎研究者のみならず、優れたコーディネーター人材の養成や確保、魅力的な研究拠点となるような施策と、知的財産に係わる支援が必要である。

また、これらの成果を産業へ向けた応用研究を行う際は、①項で示した治験及び臨床研究の基盤との連携の推進も重要である。

③医療系産業の開発にかかる審査・承認制度の制定と製造・販売の拠点整備

沖縄ならではの国際性を活かした、医療系産業の開発にかかる審査・承認制度の整備が必要である。

この審査・承認制度により、日本の企業にとっても、日本国内にいながらにして海外の審査支援を受け、また外国での薬事承認を得ることができる。従って、医薬品・医療機器等の製品を開発する企業にとっては、沖縄に開発・薬事拠点を設置することにより迅速な審査・承認を得られることは、研究開発費の削減や競争力を高めることにつながる。以上のことから、沖縄での拠点設置が推進されよう。このようなストーリーを描くためには、沖縄から海外の薬事行政当局にラインを開通することや、日本国内の薬事行政当局への働きかけが必要であろう。

また、製造工場の誘致に向けた制度とインフラの整備を行うことにより、シナジーをもって医薬品・医療機器企業の集積が実現するであろう。

④未病者及び罹患者を対象とした医療産業の検討

沖縄の立地と環境を活かし、未病者には滞在型人間ドック（ヘルスケア）、罹患者には長期

療養型治療のサービス（シックケア）を提供するような医療産業を検討する。国内外を問わずあらゆる健常人及び患者への健康・医療サービスの提供が考えられる。

①項の治験及び臨床研究の振興の成果から、診療基盤が向上し、先端医療の実施拠点になり、国際競争力をもつ医療提供拠点となろう。更に、ヘルスケア領域においては、観光宿泊施設と人間ドックを連携させる新たな事業モデルの創出のための調査やスキームの考案も必要である。

5 沖縄医療系産業ビジョンの実現に向けたロードマップ

沖縄医療系産業ビジョンの実現に向けたロードマップのたたき台を、産業ビジョンと個別事業促進の2つに分けて示す。

産業ビジョンに係わるロードマップの策定に関しては、大きな軸として「国家戦略との対応」と「沖縄における必要政策イメージ」にわけて示した。必要政策については、規制および人材育成政策と分けて示した。

当初は各種制度設計準備を数年間行い、続いて具体化した必要制度・措置に係わる政策の実現化フェーズへと移行する。実現化フェーズにおける取組としては、具体的な制度の運用の開始と実施確認とともに、以下にあげるような措置方策を検討する。

規制等に係わる優遇政策に関しては、国内・海外の企業誘致に関連する特別法案や研究材料購入に関する免税措置・製造工業誘致可能な各種優遇制度、未承認医薬品・医療機器等を利用した健康診断実施等の制度改革、許認可制度に関する沖縄特例的制度設計等が必要と考えられる。

人材育成関連政策に関しても関連制度・および医療機関、研究機関における人材育成の体制整備が必要と考えられる。

個別事業に関しては、産業ビジョンへの提言における優先順位に従ってロードマップとした。対応は下記の通りである。

なお、これらロードマップについては、より実現性を高めるため、その具現化に向けた戦略等の詳細な検討を行うことが必要である。

提言1 医薬品・医療機器等の開発のための治験及び臨床研究を推進するための基盤整備

- ・ 治験及び臨床研究の促進

治験及び臨床研究の促進は、アジアのハブとして日本の代表的拠点形成を目標としたネットワーク・制度整備・人材育成を段階的に行い、並行して沖縄での治験や臨床研究数を増加するための施策を検討する。

提言2 ライフサイエンスにおける各種基盤研究の整備促進

- ・ 優れた人材の確保のための施策
- ・ 研究拠点として魅力的な遂行地とするための処置
- ・ 知的財産に係わる支援

ライフサイエンスにおける各種基盤研究の整備促進に必要な事項である、優れた人材の確保のための施策、研究拠点として魅力的な遂行地とするための処置と、知的財産に係わる支援の方策の検討を行う。

提言3 医療系産業の開発にかかる審査・承認制度の制定と製造・販売の拠点整備

- ・ 沖縄特有の審査・承認制度
- ・ 製造拠点誘致

医療系産業の開発にかかる審査・承認制度の制定については、沖縄特有の審査・

承認制度の検討を行う。

製造拠点誘致については、製造に係わる諸インフラ整備・補助策の検討を行い、沖縄での製造がプラスになるような優位性の高い拠点形成を目標とし、あわせて、アジアでの販売網についても検討する。

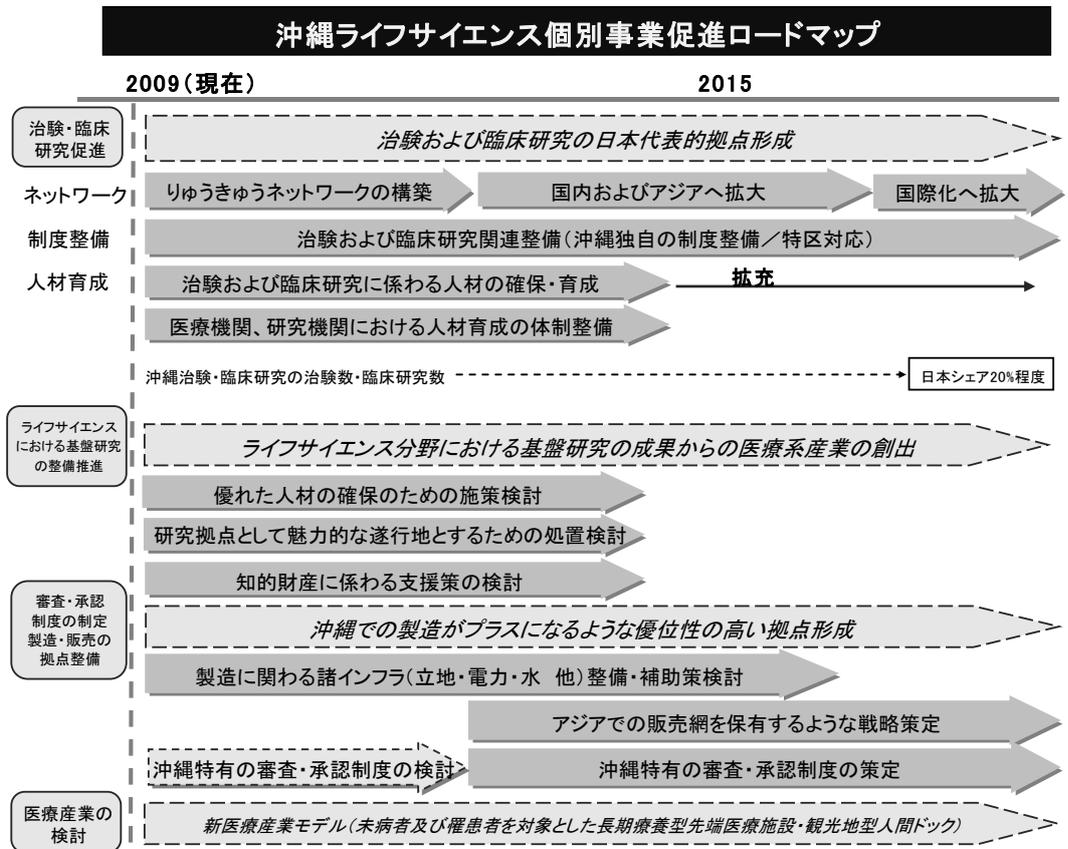
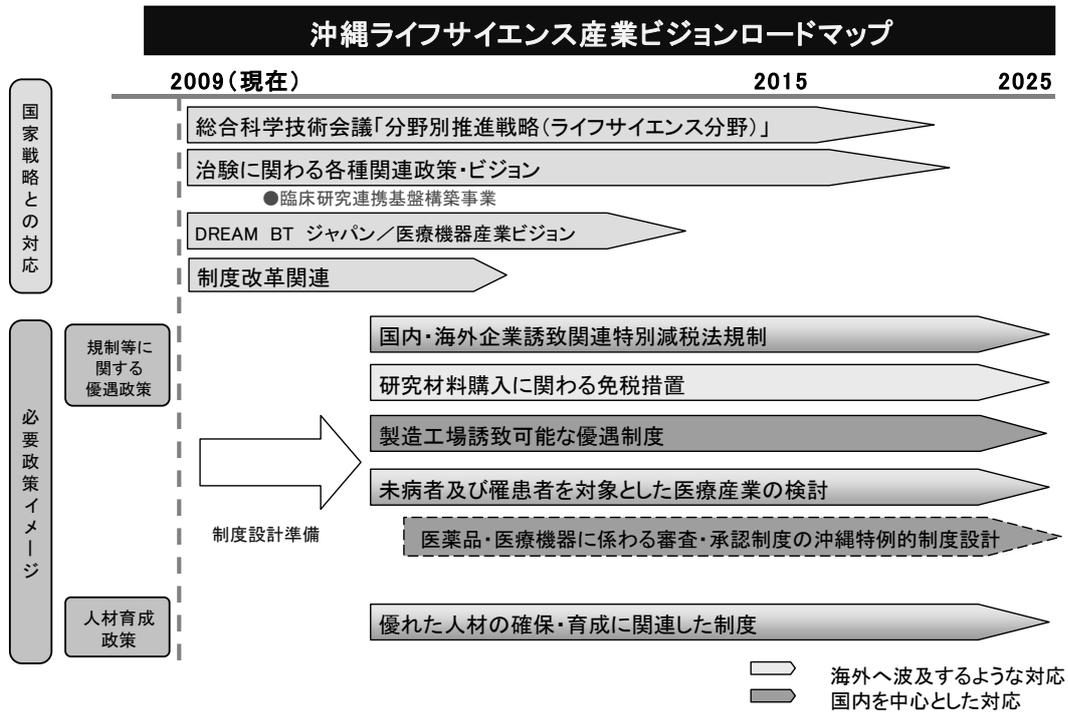
提言 4 未病者及び罹患者を対象とした医療産業の検討

- ・ 新医療産業モデル

未病者及び罹患者を対象とした医療産業の検討については、新医療産業モデルとして、未病者に対しての滞在型人間ドック（ヘルスケア）や、日本人の患者のみならず海外の患者向けの長期療養型先端医療（シックケア）の提供が可能となるような産業モデルの検討を行う。

図表 3-1-3 に沖縄医療産業ビジョンの実現に向けたロードマップを示す。

図表 3-1-3 沖縄医療産業ビジョンの実現に向けたロードマップ



6 ロードマップの具現化に向けた課題

今後、医療系産業の集積においては、多数の推進すべき事項が存在している。それらの要素に対してロードマップを具現化するための戦略の策定および医療系産業の集積に向けた基盤形成戦略の策定等が必要と考えられる。具体的には図表 3-1-4 で示した「沖縄が推進すべき事項」について、個々、アクションプラン等の具体的戦略の検討が必要である。

図表 3-1-4 医療機器・医薬品関連産業誘致における沖縄が推進すべき事項

産業	医療
<p>治験および臨床研究の実施場所 ・積極的展開</p>	<p>知的財産確保の方策検討 ・特許費補助 ・積極的特許化援助施策</p>
<p>高いレベルのライフサイエンスの基盤研究実施 ・積極的展開 ・病院と基礎研究の新たなつながりの創出→遺伝子解析技術(高速シーケンサー)を利用したコホート研究の実施。沖縄型県民ゲノムプロジェクト等も可能性あり</p>	<p>医薬品・医療機器許認可事項拡大 ・日本でありながら、沖縄地方に会社がある企業に限定して、FDA許認可をうけれる新規システム構築</p>
<p>医薬品探索研究の促進 ・沖縄の豊かな資源や伝承生物(植物)を活かした研究の検討 ・これによる医薬品候補化合物のスクリーニングとOneStopでの医薬品開発への展開</p>	<p>観光一体型人間ドック(日本からの集客) ・病院連携によるサポート体制創出 ・本土との情報送信ライン強化 ・ドッグ側への税制優遇処置</p>
<p>医工連携の創出 ・医工連携など新規な研究推進システムを基盤として促進 ・琉球大学工学部・国立高専などがあり、今後の基盤整備の可能性あり</p>	<p>観光一体型人間ドック(海外からの集客) ・ドッグ側への税制優遇処置</p>
<p>基礎データ蓄積・普及(最適なターゲットの選択) ・日本の中で先駆けて高速シーケンサーを導入し遺伝子データ収集システムの構築済み ・臨床研究(コホート型研究)への利用展開等、沖縄優位性向上への展開の検討が必要 ・技術だけでは、すぐに陳腐化する。いかに応用に結びつけるかがポイント</p>	<p>臨床研究の基盤整備 ・臨床研究に携わる人材(医師、他関係者)教育システムの構築</p>