JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	イノベーションの実現に影響を及ぼす要因 : 日本の医療関連企業の事例から
Author(s)	隅藏，康一；古澤，陽子；枝村，一磨；小沼，良直；今村，努；林，隆臣
Citation	年次学術大会講演要旨集，31：570-573
Issue Date	2016-11-05
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/13860
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｆ２０

イノベーションの実現に影響を及ぼす要因：日本の医療関連企業の事例から

○隅藏 康一（政策研究大学院大学/文部科学省 NISTEP）[1]
古澤 陽子（東京大学/文部科学省 NISTEP）
枝村 一磨（文部科学省 NISTEP）
小沼 良直（未来工学研究所）
今村 努（未来工学研究所）
林 隆臣（未来工学研究所）

１．目的

民間企業の研究開発とイノベーション（新たな製品・サービスの市場への投入や、新たなプロセスの導入）の過程を概観すると、一般的に、研究、開発、製品化のそれぞれの間にはボトルネックがあり、その原因の一つが規制であると考えられている。そのため、「どのような規制が、企業の研究開発活動およびイノベーションの実現に対してどのように影響しているか」を明らかにすることは、企業の研究開発とイノベーションの態様やその戦略を論じる上で重要な一要素である。

日本の医療・健康に関連する産業に対して、近年、いくつかの大きな規制改革が実施されている。本発表の報告者である隅藏は、齋藤裕美氏と共同で、2015 年 2 月に、内閣府規制改革会議委員の森下竜一氏へのインタビュー[2]を実施した。その中で森下氏は、規制改革会議で議論され実行された医療・健康関連産業に対する重要な規制改革として、薬事法の改正、再生医療等安全確保法、食品の機能性表示の解禁などを挙げて、それらの趣旨をご説明くださった。これらの規制改革を受けて、医療・健康関連企業の研究開発やイノベーションの過程にも何らかの影響が生じているものと考えられる。

我々は、規制が企業の研究開発・イノベーション活動に与える影響について定性的に把握することを目的として、多様な業種に属する日本企業に対して一定のフォーマットに基づくヒアリング調査を実施した。その中から、本報告では特に、医療・健康に関連する産業に対する最近の規制改革についての調査結果を抽出して、それらの規制が実際にどのような影響を及ぼしているのかについて述べる。

２．医療・健康関連産業に対する規制改革の経緯

2013 年 4 月に議員立法により、「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」（平成 25 年法律第 103 号、通称「再生医療推進法」）が成立し、同年 5 月に公布・施行された。その第一条には、目的として、「この法律は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関し、基本理念を定め、国、医師等、研究者及び事業者の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。」と記されている。

これを受けて「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号、通称「再生医療等安全確保法」）が、2013年11月に公布、2014年11月に施行された。この法律は、再生医療の迅速性を高めるために、細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能とした。また、再生医療の安全性を高めるため、再生医療等のリスクに応じて、第一種（高リスク）、第二種（中リスク）、第三種（小リスク）の三段階に分け、それぞれに関して提供基準と計画の届出等の手続を定めるとともに、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定めた。

さらに、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号、通称「薬事法改正法」）が上と同様に2013年11月に公布、2014年11月に施行され、従来の薬事法が改正されて「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（通称「医薬品医療機器等法」）となった。この中で、「医薬品」、「医療機器等」と並んで、「再生医療等製品」というカテゴリーが新たに定義された。その上で、再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度が導入された。これにより、再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることが可能

---

[1] メールアドレス：sumikura@grips.ac.jp

[2] その結果は、森下竜一・隅藏康一・齋藤裕美「日本の医療分野における規制改革の動き」、『研究技術計画』30 巻、68-73 (2015)として掲載されている。

となった。同時に、患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策が盛り込まれた。

医療機器については、2014年6月に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」（平成26年法律第99号、通称「医療機器促進法」）が公布・施行されている。その第一条には、目的として、「この法律は、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及に関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本となる事項を定めること等により、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。」と記されており、再生医療推進法の第一条とほぼ対をなすものとなっている。医療機器促進法に基づいて、2016年5月に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」が閣議決定され、今後実施すべき施策が記されている。

上に述べた新たな医薬品医療機器等法には、再生医療等製品の新設のみならず、医療機器（この法律では、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。」と定義されている。）に関しても新たな項目が多く設けられている。主たる変更点として、第一に、医療機器の製造販売業・製造業について、その特徴を踏まえて、医薬品等と章を区分して規定されることとなった。第二に、医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器（副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器）にも拡大することとなった。これにより、審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を新医療機器に重点化させ、審査の迅速化を図ることが企図されている。第三に、診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とすることとなった。第四に、医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件が簡素化されることとなった。第五に、医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化が図られることとなった。具体的には、承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大くくりしたもの）の単位で調査を実施することとなった。

PMDAによる審査については、2015年4月より、「先駆け審査指定制度」が、まずは医薬品に関して試行され、同年10月には、申請された50品目の中から最初の6品目が指定された。この制度は、「日本再興戦略」（平成26年6月24日閣議決定）や「先駆けパッケージ戦略」（平成26年6月17日厚生労働省取りまとめ）で打ち出されていたもので、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を、世界に先駆けて日本で早期に実用化し、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指すものである。具体的には、次の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とする。満たすべき要件は、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思があること（First In Human（FIH）試験が日本で行われたもの、Proof Of Concept（POC）試験が日本で行われたもの、という二つの条件の一方又は両方を満たすことが望ましいとされる）、というものである。

機能性表示食品については、医薬品とは異なる農産物やサプリメントが対象であるため、狭義で医療を捉えた場合にはその枠外であるともいえるが、人間が健康を保ち病気の発症を防ぐためには日々の食が大きな役割を持っているため、今後ますます進展する高齢化社会において、特にその重要性が増してゆくものと考えられる。機能性表示食品に関する制度設計の必要性は、規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）で「いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認」として、また日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）では「食の有する健康増進機能の活用」として打ち出されたが、2015年4月に施行された食品表示法（平成25年法律第70号）において法制化された。機能性の表示ができない一般食品と異なり、機能性の表示ができる食品を「保健機能食品」とよぶが、その中に、特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品とならんで、機能性表示食品というカテゴリーが設定されている。特定保健用食品は、健康の維持・増進に役立つことが科学的な根拠に基づいて認められ、効果についての表示が許可されている食品であり、審査を受けて消費者庁長官に許可されたものである。栄養機能食品は、ビタミン剤のサプリメントのように、すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であり、特に届出をしなくても、国が定めた表現を用いて効果を表示することができる。これに対し、機能性表示食品は、科学的根拠に基づいた機能性を企業の責任において表示した食品であり、販売前に安全性や機能性の根拠となる情報を消費者庁長官に届け出る必要があり、その情報が消費者庁のウェブサイトに公開される。機能性の根拠となる情報としては、最終製品を用いた臨床試験の結果か、最終製品やその成分に関する研究レビューの結果を、提出することとなっている。

３．ヒアリング調査の概要

ヒアリング調査は、合計 21 社に対して、2016 年 1～3 月に実施された。多様な業種に属する企業として 15 社、最近 5 年間で規制の影響が大きかったと考えられる業種の企業として 6 社を調査対象とした。そのうち、医療機器・医療情報関連が 4 社、食品関連が 2 社、再生医療関連が 2 社、医薬品関連が 1 社であり、以下のヒアリング調査結果はこれらの 9 社からの結果である[3]。特定の法制度名を挙げてそれに対する見解をうかがうという形ではなく、原則として、当該企業の事業に関連の深い分野で重要だと考える規制の変化とその影響について述べていただくという形をとった。これにより、調査者側から誘導することなしに、影響の大きい規制についての意見を抽出することが可能となったものと考える。

４．結果・考察

（１） 再生医療等製品

再生医療等製品の早期承認制度の導入については、それによって再生医療等製品が条件・期限付きではあるが早期に仮の承認を受けられることになり、製品開発に拍車がかったと、肯定的に評価する見解が得られた。しかしながら、早期承認制度に関しては、治験において、安全性の証明は必要であるが有効性は推定でかまわないとされており、販売後に患者にリスクを説明して同意を得た上で使用してもらい、それによって有効性を検証して再び承認申請を行い、その後に最終的な承認が得られるか、あるいは条件・期限付き承認が失効するという仕組みであるため、制度が長期的に存続しうるかどうかを不安視する見方もある。これに関連するものとして、2015 年の Nature 誌には、再生医療製品の臨床試験にかかる費用を開発企業が負担するのではなく、患者に支払わせる制度となっているという批判[4]が掲載されている。

一般論としては、製品の製造・販売の許認可に関する規制を緩和して製品が迅速に市場に出るようにすることで、企業の研究開発投資を促すとともに、研究開発従事者のモチベーションを高めることができるため、当該分野の研究開発を促進し、結果としてイノベーションの促進につながるであろう。しかしながら、とりわけ機能・効果の発揮が期待される再生医療等製品に関しては、規制を緩和したがために、有効性が証明されていない製品が市場に出回って、結局有効性が不明なまま条件・期限付き承認が失効してしまうという事態が続くようであれば、仮承認を与えるという制度の存続自体が危ぶまれることとなるだろう。

別の観点として、再生医療製品の早期承認制度の導入により、外国企業の日本への参入が増えるだろうという見解が得られた。医薬品の分野では、従来の薬事法の規制が厳しかったため、日本企業はそれに対応するために科学的根拠をしっかりと積み重ねる力をつけており、一方で、厳しい規制が外国企業の参入を抑えていたという見方がある。さらに、これまでほとんど再生医療分野の取り組みがあまり活発でなかった企業からも、再生医療の安全性確保等に関する法律が制定されたことによって、どのようなビジネスが展開できるか、新しいビジネスチャンスは何か、といったことを考えることができるようになったという声があることから考えると、日本の他業種からの新規参入も増えるものと予想される。

規制緩和による外国企業や異業種企業の参入の増加については、個々の日本企業の研究開発・イノベーションの促進要因にも抑制要因にもなりうるだろう。当該分野において一定程度の競争力を有する企業であれば、競争環境の激化は研究開発・イノベーションを促進する要因となろうが、じゅうぶんな競争力を有しない企業にとっては、競争が激しくなりすぎると、当該分野の研究開発から撤退するという判断につながる場合もあるだろう。ただし、そのような状況は、市場において適正な選択・淘汰が行われた結果必然的に生じたものと見ることもでき、当該市場におけるイノベーションの活性度は全体としては高まるものと考えられる。

（２） 医療機器

医療機器に関して近年で最も大きな規制の変化である、医薬品医療機器等法については、従来は医療機器を作るためには製造販売業や製造業の認定を受けることが必要だったが、製造業は届け出制になり敷居が低くなったため、様々な要素技術を持っていて医療分野に参入したいと思っていた企業にとっては、参入が容易になったと評価する声があった。このことから、医薬品医療機器等法は、医療機器への新規参入を容易にし、そのような新規参入企業の研究開発・イノベーションを促進したものと考えることができる。しかしながら、一方で、従来から医療機器に取り組んでいる企業からの声としては、医薬品医療機器等法はほとんど研究開発に影響がなかったという見解も提示された。

情報通信分野の企業にとっては、従来から、医療への参入は様々な規制があるため難しいと感じていたが、今後、単体ソフトウェアが医療機器として扱われ医薬品医療機器等法の下での審査対象となれば、資金面で

---

[3] ヒアリング調査にご対応くださった企業の方々に、厚く御礼申し上げます。

[4] “Stem the tide: Japan has introduced an unproven system to make patients pay for clinical trials,” Nature 528, 163-164 (2015).

対応できない企業も多く、この点では参入障壁が高まるだろうという見解もあった。このことから、医薬品医療機器等法は、情報通信分野の企業の新規参入を阻み、新規参入を阻まれた企業の研究開発・イノベーションを阻害するという側面も持っているものと考えられる。

PMDA の審査については、すでに医薬品で「先駆け審査指定制度」の試行が始まっており、ごく一部の案件ではあるが、優先的な審査を行う体制が組まれている。今後は医療機器や再生医療等製品にも適用されるようになるものと考えられる。医療機器については、医薬品医療機器等法において、医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大することにより、審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査の迅速化につなげることが企図されている。このような中、審査の迅速化はどの程度達成されているのだろうか。これについては、以前は「デバイス・ラグ」という言葉が頻繁に囁かれ、日本の審査の遅さが指摘されていたが、最近は医療機器に関してはむしろ日本の方が外国よりも審査が速くなってきている、という見解が得られた。

（３） 機能性表示食品

機能性表示食品の制度がスタートした 2015 年 4 月以前から、既に特定保健用食品に関する制度は存在していた中で、新たに機能性表示食品の制度化が実現したことのインパクトは、どの程度のものであっただろうか。これについては、従来の特定保健用食品では、国の許可を得るまでに数年かかり、臨床試験のための費用が億円単位でかかっていたのに対し、機能性表示食品は、販売の 60 日前までに消費者庁に届出るだけであるため、食品業界にとって大きな規制改革であったと、高く評価する見解が得られた。機能性表示食品は、国が安全を担保する特定保健用食品とは異なり、企業責任で機能に関するエビデンスを示し申請すれば表示が可能であるため、健康被害等が起こった場合は企業に賠償責任があるが、安全性に関する責任の所在が国から企業に変わったという点が画期的である、として評価する声もあった。

規制の緩和によって、特定の健康増進の効果を持つ食品を市場に出しやすくなると、企業の研究開発投資が促され、研究開発者のモチベーションも高まるため、研究開発・イノベーションの促進につながる。これは、上で再生医療等製品の早期承認制度のインパクトを論じた際に述べたのと同じことである。一方、再生医療等製品と機能性表示食品とを比べると、医薬品と食品という根本的な違いがあるため、前者と後者では、その機能・効果や安全性に対する消費者の期待に大きな差がある。効果のない医薬品が市場に出ることが続くと、規制が緩和されている状況の継続が危ぶまれる事態ともなりかねないが、効果のない健康食品であれば安全性に関する大きな問題が生じない限りはある程度は許容されるとも考えられるため、規制が緩和されている状況がより安定的に維持されやすいであろう。

再生医療等製品や医療機器に関する考察を延長して考えると、機能性表示食品の制度もまた、保健機能食品への新規参入を容易にすることによって、そうした新規参入企業の研究開発・イノベーションを促進しているものといえる。もっとも、過当競争になってしまうと、再生医療等製品の項目でも触れたように、競争力の低い企業は撤退を余儀なくされることとなる。しかしながら、現在の特定保健用食品の状況を鑑みるに、日本の機能性表示食品に外国企業が多数参入するとは考えにくいため、再生医療等製品よりも機能性表示食品の事例の方が、緩やかな競争環境となるものと考えられる。

機能性表示食品の制度を用いれば、既に市場に存在する食品に関しても、研究レビューによってエビデンスを得ることにより、企業の責任により効果や機能を記載して販売することが可能となるため、新たな顧客を生み出して当該食品の市場を拡大することができるだろう。イノベーションの定義については様々な考え方がありここでの詳述は避けるが、イノベーションはその一要素として新たに市場を創出するあるいは既存の市場を拡大するものである、と捉える場合には、機能性表示食品の制度は、このように市場の拡大という側面からも、イノベーションを促進するものと考えられる。

５．まとめと今後の課題

本稿では、日本における医療・健康関連産業に対する最近の規制改革をレビューした上で、企業ヒアリングによりその影響を確認し、規制と研究開発・イノベーションの関係について若干の考察を試みた。

最近の規制改革については、再生医療等製品の早期承認制度の導入、医療機器製造への参入の容易化、従来の特定保健用食品と比べて簡便で低コストである機能性表示食品の制度化といった規制緩和の側面と、単体ソフトウェアを医療機器とみなすという規制強化の側面が、混在していることが明らかになった。

規制緩和によって市場に新規参入企業が増えると、その新規参入企業自体における研究開発・イノベーション活動は促進されることになるが、その市場における既存の企業の研究開発・イノベーション活動が促進されるか、変わらないか、抑制されるかは、新規参入企業と既存企業の間の競争力の力関係に依存するものと想定される。これについてのモデル化や詳細な記述のためには、さらなる事例調査や定量的な分析が必要であり、今後の課題としたい。