

特集

新春トップセミナー パネルディスカッション 大阪国際戦略特区での 医薬や先端的医療の提供と医療関連産業の創出



パネラー
手代木 功 氏
塩野義製薬株式会社
代表取締役社長



パネラー
生駒 京子 氏
株式会社プロアシスト 代表取締役
生産技術振興協会アライアンス委員会
医療機器・周辺機器参入分科会座長



パネラー
松浦 成昭 氏
大阪府立成人病センター 総長
生産技術振興協会常務理事



パネラー
山田 憲嗣 氏
大阪大学大学院医学系研究科
特任教授=ロボティクス&
デザイン看工融合共同研究講座



コーディネーター
更家 悠介 氏
サラヤ株式会社 代表取締役社長
生産技術振興協会常務理事

(更家)：手代木社長の話をお聞きして、塩野義さんには今後もぜひ大阪に残っていただき、我々にご指導をしていただきたいと思います。さて平成25年(2013年)6月、大阪にPMDA ウェスト(独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部)が設置されました。また平成26年12月には関西域内に国家戦略特区の指定があり、これから医薬の開発を積極的に取り組める体制ができました。さらに日本医療研究開発機構(AMED)という組織が今年発足します。医療の開発に従来は厚生労働省、文部科学省、経済産業省のそれぞれが関与していたことを一本化して取り組もうということで、今年4月から運用が始まります。これはすでに西村内閣府副大臣

が関西に設置することを発表し、ナレッジキャピタルに設置されるようです。このように外部環境が整ってきているので、「やるのは誰、やるのは今でしょう」ということを認識していただきたいと思います。

パネラーの松浦先生は、昨年4月から大阪府立成人病センターの総長に就任されました。同センターは平成29年に現在の場所から中央区の大手前に移転することが決まっており、松浦先生は新しい成人病センターの形に向けて頑張っておられます。国家戦略特区の指定を受けてがん治療に有効な機関として、また域内のがん治療に新しい方向性を出していただけたと思います。その辺りを含めて話していた

だきたいと思います。

●医療特区の活用で新治療、新薬開発を後押し

(松浦)：成人病センターという名前は、今の時代には分かりにくいと思われます。センターができたのは昭和34年(1959年)で、今から55年前になります。昭和20年代前半までは日本人の死因の多くが感染症で、結核が1位でした。20年代後半からは脳卒中がトップとなり、がんや心臓病が増加するというように変化してきました。当時こうした病気に對して、成人病という名前が付けられ、これからは成人病の時代だと、都府県ごとに各地で成人病治療を担う医療施設が作られ、大阪府の成人病センターが日本の第1号となりました。大阪府立成人病センターは病気を治すという病院機能に加えて、検診や予防の機能も担っていて、その伝統を引き継いできたわけです。

今では成人病の名称は使われず、生活習慣病と呼ばれるようになってきました。私たちの病院も元々は循環器もやっていましたが、やはり死亡率が高いのがんだということで、この10年、20年はがんの特化してきました。先日、患者会の方からも成人病センターという名前はわかりにくいので変えてほしいと要望を受けました。名前を変更することを検討しているところですが、変更するにも議会の承認が必要になります。皆様方の意見を聞きながら、がんの特化した方向にもっていこうと思っています。循環器分野の医師も内科、外科にいますが、それもがんを持った患者さんの循環器領域に特化しております。

がん治療は年々向上していることは皆さん方もご存じだと思いますが、最近では全体で6割くらいのがん患者さんが治っています。裏返せば4割の方が亡くなっている厳しい現実があります。がんの治療は手術の進歩がめざましいのですが、さらにめざましいのは放射線治療の進歩と薬の進歩であります。おそらく薬の進歩がいちばん大きくて、がんは不治の病と言われた時代から6割が治る時代まで来たということです。しかし、がんの治療成績6割というのは、まだまだ不十分なことは皆さんも了解いただけることだと思います。さらに上を目指すためには、新たな技術革新が求められます。また、手術では、患者さんへの負担をいかに少なくするかということ



も考えていく必要があります。

私たちの病院は40年経過しており施設の老朽化も進んでいるため、平成29年には大阪府庁跡地に移転します。それを契機に、従来の放射線治療(X線治療)でない、重粒子線治療(炭素線使用)ができる新しい施設をつくりたいです。重粒子線治療はエネルギーが大きいので、治療効果も大きくなります。今は患者さんを治療するのに、1カ月以上毎日来ていただき少しずつX線を当てていますが、重粒子線治療では1回か2回当てただけで効果があるという利点があります。

もう1つ私たちは研究所を持って、新しい薬の開発につながる研究をおこなっています。がん治療には画期的な新薬が求められており、そうした新しい薬の開発を私たちのようながん専門病院が率先して進めていく必要があります。大阪府に国家戦略特区が導入されようとしていますので、私たちはいち早く手を挙げ、特区制度を活用することで新しい治療、新しい薬の開発を後押ししていきたいと思っています。そのことが大阪の産業にも役に立つと思っています。私たちは外国で認められているが日本では未承認の薬はもちろん、新しい薬の開発にも積極的に取り組んでいきたいと思っています。大阪府立成人病センターは、都道府県がん診療連携病院であり、大阪の60のがん診療連携病院のまとめ役として、皆の力でがん診療を少しでも良くしたいと考えております。

(更家)：皆さんのお手元に「アライアンス委員会5分科会創設について」というパンフレットがあると思います。アライアンス委員会の医療機器・周辺機器参入分科会座長の生駒さんからご意見をいただき

たいと思います。

●医療機器参入分野への啓発の場づくりを

(生駒)：生産技術振興協会アライアンス委員会の医療機器・周辺機器参入分科会として、私たちはこんなことを考えているということをも6項目にまとめてみました。まずはものづくり中小企業の中で、医療機器分野へ参入していただく企業を、医療特区がある関西でより多く生ませていただきたいと思います。その中で弊社もその1つでございます。

分科会からの意見の1つ目は、大阪の中小企業が医療機器分野に参入できるための啓発の場。これをいろんな形で設営できる機会をいただきたいと思っています。弊社は非常にラッキーというか、たまたまお医者様とのつながりがあり声を掛けていただいて、10年ほど前から少しずつ医療機器分野に参入させていただくことができるようになりました。お医者様は大変忙しく、我々中小企業に対応することが難しいので、そうした場ができるなら中小企業もその世界に入ることができるのではないかと考えています。

2つ目は、この10年くらい医療系に関わらせていただくようになって、非常にニッチなことが多いと気づきました。とくに医療機器や周辺機器の世界はメジャーな機器のほとんどは大企業が扱われます。中小企業に相談していただけるのは新しい点滴の機械はできるのかとか、ニッチなことの相談になります。ニッチ情報も情報交換ができるという場ができるようになることを、ぜひお願いしたいと思っています。

3つ目は、お医者様と出会う機会は個人が病気した時しかございません。大学病院に行くと、先生に中小企業がこんなことを考えていると伝えようとしても、先生方は忙しくて時間をとっていただく事ができません。その接点をいただくことで、小さい会社であっても、世の中に役に立つことで一歩進むことができるのではないかと考えています。4つ目は知財に関する話ですが、PMDAでの薬事審査にも非常に時間がかかります。新薬の開発のように20年もかかるようなら、中小企業は全部つぶれてしまいます。そこまで待つことができないため、3年から5年の短い期間で医療機器として出ていくことができるのかは分かりませんが、技術と財務の戦略を

学ぶ場を関西にも設けていただきたいと思います。それができれば、中小企業が医療機器分野に参入できる可能性が大きくなると考えております。

5つ目ですが、我々にはなかなかネットワークがありません。当社が家電業界の下請けをさせていただいた時は、ものづくり企業が必ず売っていただけるという出口が見えていました。医療機器を先生と一緒につくらせていただいた時は、どのように売ったらよいか分かりません。例えば医療商社などを含めたネットワークづくり、仲間づくりの場もつくっていきたく思います。私も座長として、場の設営を皆様方とともに考えさせていただきたいと思っています。6つ目は、これは特に弊社が取り組ませていただいていることで感じるのですが、医療現場が病院自体から病院までのエリア、つまり在宅で診ていただくというエリアへと変わってきました。在宅での医療機器や周辺機器には、どのようなものが必要なのかについては未知の分野でございます。私たちを含めて様々な中小企業が、在宅エリアで何が必要かを考えさせていただく場をつくっていただきたいと思っています。

(更家)：本日は大阪大学大学院医学系研究科(ロボティクス&デザイン看工融合共同研究講座)教授の山田憲嗣先生に来ていただいております。じつは昨年の医療シンポジウムの時に、医療機器の関係で手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」の話題が出ました。これは世界で1兆円くらい売れていると思いますが、アメリカのベンチャー企業から生まれたものです。関西では映像技術も診断技術もあって、そうしたポテンシャルがあるのに、なぜそれができないのですかと山田先生にお聞きしたら、「基本特許が切れるのでもう少し待てばポスト・ダヴィンチを私が出してやる」と言われました。山田先生から、ぜひ夢のある話を含めて、ご発言いただきたいと思います。

●期待される国際医工情報連携センター

(山田)：私は医学系研究科に居ながら工学ということ。今までは医療工学という形で関わらせていただいたのですが、2010年に医学系研究科の保健学科ということで歯学専攻の方で呼ばれました。ロボティクス&サークルデザイン看工融合共同研

究講座ということで、ロボットと看護によって医療を盛り上げていこうと担当させていただいております。2010年に開講して今年で5年目になります。そろそろいろんなものが出来上がってきて、更家さんが話された手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」ですが、正直なところ私はダ・ヴィンチよりもっと新しいロボットをつくったので、興味があっているいろいろ調べてみました。手術用ロボット、看護用ロボット、こうしたところを今後また進めていけたらと思っています。ダ・ヴィンチは今年(2015年)に基本特許が切れます。2010年1月には日本に40台くらいしかなかったのが、昨年9月には188台と一気に増えています。ということは、販売店の方々が今のうちに売ろうと一生懸命に売られたようです。国内では200台近くが売れていて、世界では3000台近く売られています。価格は当初3億円くらいだったのですが今は2億円強。その影響もあって買われているのだと思われます。

ポスト・ダヴィンチに対して、いろんな大学が取り組んでいます。東大、慶応、早稲田もそうです。阪大はどうかというと、基礎工学を中心に医学も含めていろいろやっております。先ほどアイデアがあるのではないかと聞かれましたが、私は大阪大学の臨床医工学融合研究教育センター(MEIセンター)にも所属していて、医と工の連携で共同研究開発を進めているところであります。今後はそこで、新しいアイデアを育てるという取り組みがされようとしています。MEIセンターは10年を経て衣替えする

ことになり、今年4月から大阪大学国際医工情報連携センターという名前に変わります。国際という名称が付いているように、海外に大阪大学が打って出ようということと、こちらにも来てもらう狙いがあります。

さきほど生駒さんが要望されたことですが、これらは来年度から大阪大学でほとんどできるのではないかと考えております。4月からですが、元々バイオ・デザインというプログラムがあって、これが大阪大学で始まるように現在セッティングしている最中です。まさに工学の方々、会社の方々が医療現場に入ってきて、工学の目で専門の目で医療を見直して、新しいアイデアを生んでいくというプログラムを始めます。そこに大学や企業の方々も入っていただき、新しいアイデアで新しい医療機器、介護機器などをつくっていただきたいと考えています。医療現場に入るということは、医師だけでなく看護師やスタッフにも会っていただいて、逐次聞いていただくというプログラムです。そうした意味では、先ほどのご意見も生かしていきたいと思っております。もちろんその中にはアイデアを出すだけでなく、売らなければいけないのでビジネスポイントも入ってきます。

まさに先ほど言われた意見がほとんど入っています。在宅医療機器の関係も我々は看工融合講座ですから、そこで在宅看護・介護についていろいろ話をさせていただいているし、看護師や介護士のニーズもいただいております。審査する現場の方も準備しておりますので、そうした意味では「ポスト・ダヴィ



ンチ」どころか、「ポスト・新しい医療機器」ということで、もう少し範囲を広げた形で大阪の活気につながってほしいなと期待しています。

(更家)：医療が充実していくと、例えば国際的な医療通訳など医療の関連産業も伸びてきます。だから裾野が広がっていくことを考えて、我々も対応しなければいけないと思います。これまでの話を踏まえて、手代木さんから統括的にご意見をいただきたいと思っています。

●産官学連携＝胸襟を開き進めるのが成功の秘訣

(手代木)：産官学連携は少しずつ着実に進んでいます。早い段階から胸襟を開いて話を進めるのが、成功の秘訣であることは間違いないと思っています。一例として、私どもは大阪大学の先生とたいへん優れた研究を進めさせていただいていますが、その先生が発見された現象をかなり早い段階からシェアをしていただき、それに関わっていろいろなタンパク質を見て、そのタンパク質の中でこのフラグメントがアクティブだろうと我々なりに想定をして作成し、薬にしていこうとしています。論文文化することは我慢させていただいて、特許を押さえてから進める。これには先生方も深く理解をさせていただいているという意味からも、やはり会話を続けさせていただくことが鍵であると思っています。その裾野は、若い先生方を中心に確実に増えていると感じています。

2つ目ですが、これは日本の大学における評価制度の問題かもしれません。日本ではメディカルドクター (MD)、つまり臨床をやっている先生は基礎論文を書いて博士号をとられるケースが多いわけですが、本来は臨床論文で評価される仕組みがないといけないと思います。あるデータによると日本の先生方は基礎論文では世界第3位ですが、臨床論文では世界の25位です。中国や韓国にもはるかに劣る数の臨床論文しか出せていません。なぜかといえば臨床論文を書くことが、先生方の仕事を評価するインセンティブになっていないことに起因していると思います。文部科学省を含め国が先生方を評価する際に、ランセットやニュー・イングランド・ジャーナルなどの臨床論文でトップレベルと言われるところに掲載された先生方を、国としてもっと高く評価

していただかないと、先生方の方でもなかなかインセンティブがかからない。そうした意味から、新たな仕組みがどうしても必要だろうと思います。

3つ目ですが、会場の皆さんに医薬品や医療機器のことでぜひ申し上げたいことがあります。松井知事、井戸知事、山田知事のお力もあって、PMDA ウエストが設置されました。西村副大臣の発表にあったように、今年4月からはAMED (日本医療研究開発機構) のウエストも関西に誘致されそうですが、どうも関西の人たちは持ってくるのはよしとしても、その後それを使わない、また利用しない。これは虎視眈々 (こしたんたん) と東京から見られています。新幹線に皆で大挙して乗り込み、東京のPMDA で会議するのもよいのですが、やはり関西にいる方々がPMDA ウエストを本気で活用しないと、この関西の地で医療産業やライフサイエンス産業は根づいていかないと思います。PMDA にしろAMED にしろ、ウエストをどれだけ活用するかが問われると私は思います。本会場にいらっしゃる関西のトップの方々が、それぞれの会社の中で広めていただくことが重要であります。力を合わせて、関西にライフサイエンスのメッカをつくることを進めさせていただきたいと思っています。

(更家)：それぞれに納得できるお話があったと思いますが、会場の中からのご意見、ご質問をお聞きします。

(会場)：創薬メーカーの特許が切れることで独占的な販売権がなくなるために売り上げが減るわけですが、だからといってジェネリック・メーカーとの競争が成り立たないことはないと思えるのですが、その辺りをお聞かせください。もう1点は創薬において全ての特許なのかどうか、私には疑問があります。アメリカなどの学術的調査では、じつは秘密の部分があって、特許出願よりも秘密にする部分の方が重要だとしています。つくり方や品質のいろんな部分を秘密にする。そうすれば販売権でも保護されるし、ジェネリックになった場合でも競争力が保てるのではないかと思うのですが、この辺りをお聞かせください。

(手代木)：最初にご指摘いただいたことは、そのとおりの部分があります。ただ各国の政府でかなり人為的パーセンテージを設定して、ここまでジェネ

リック比率を高めるといった仕組みがあります。日本の場合、長期収載品とジェネリックが併存するものにはジェネリック比率を60%以上に引き上げるため政策誘導するということには疑問を感じます。日本では一時期、新薬メーカーに対し長期収載品の宣伝を禁止されたことがあります。元のものと同様に記載・表現すること自体が禁止で、ジェネリックの普及を邪魔すると言われてきました。出島に追いやられた逆競争が起こったことでもありましたので、そうした一連のことが一巡して、自由競争で患者さん側に選択肢があるところまで行くことがベターだと思います。その段階になればご指摘の通りだといえます。しかし現時点では、ジェネリック比率を6割とか7割にするといった国是のもとで言うことを聞きなさいといった方式であり、新薬メーカーとしてはビジネスとしての生産性が悪いということになっています。

2つ目のご指摘は妥当であり、いわゆる企業ノウハウの問題です。私どもも（秘密の部分）は持つています。薬事法、コンペンディアという公式な本があって、本にはこのようにやればできると記載することができます。その通りにやってもできないという例はいっぱいあって、記載された中の順番

をうまくやらないといけないとか、反応時間を少し縮めないとだめだとかということはありません。絶対の自信があるのなら秘密にすることもできますが、例えば誰かがたまたま見つけてしまった時に太刀打ちができなくなります。したがって最大化できるかどうかはともかく、一定以上の利益の確保をもってビジネスをとするのなら、特許を出願しておく方がワーストシナリオを読めます。誰かが見つけてしまった時にその人に特許を出されてしまうこともあるわけです。そのリスクをどう取りきれるかということで、産業秘密的にノウハウとして取っておく部分と、特許をとってリスクヘッジを効かせる部分とがあり、これら両方のバランスをとりながら皆さん対応していると思います。自分たち以外に絶対にこの製品を安く作れないという自信があるメーカーは、特許を出していないようです。その方が他社の追従を許さなくなると思っているのだろうと私は認識しています。

(更家)：残念ながら時間がきましたので、この後の懇親会の場で改めて意見交換をしていただくことにして、パネルディスカッションを終了させていただきます。ありがとうございました。

