

## 2. 規制の合理化・整備を通じて新市場を開拓する → 「技術の維持・強化」に必要な対応の方向性

少子高齢化や資源・エネルギー制約、環境問題などの社会的問題が国内外において顕在化する中で、これらの問題に対応した新しい市場ニーズが創出されつつある。具体的には、医療・介護・健康関連分野やエネルギー関連分野などである。これらの市場ニーズの高まりは、優れた技術力を有する我が国企業にとって絶好のビジネスチャンスであり、早急に新市場における主導権を獲得することが肝要である。

他方で、第2節において、我が国はイノベーションを促す環境が不十分であると分析したとおり、新市場に関する規制やルールが未整備であったり、現行の制度体系が技術開発・ビジネス環境の急激な変化に対応できていなかったりといった要因で、我が国企業はせっかく優れた技術力を有しながら、これらのビジネスチャンスを活かせていないことが指摘されている。我が国企業が持てる技術をフルに発揮し、新市場を開拓していくための潜在的な競争力を引き出すには、規制の合理化や整備を通じたビジネス環境の改善が必要不可欠である。

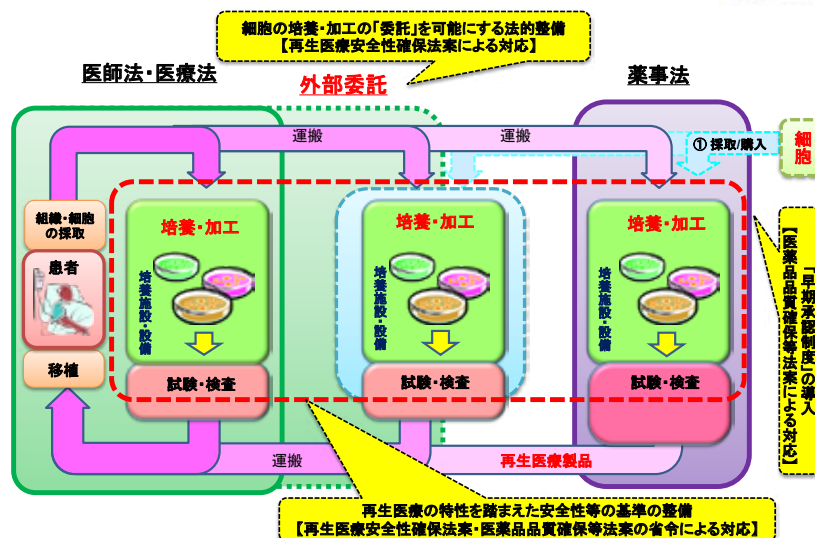
### (1) 先端医療・創薬関連分野

2012年に京都大学の山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞したことで、「人工多能性幹細胞(iPS細胞)」は大きな注目を浴び、人々に「再生医療」の実現を予感させた。このような「再生医療」や、従来型の医薬品と一線を画す「バイオ創薬」といった最先端の医療・創薬分野は、参入にあたって高度な技術力を要することから、我が国ものづくり産業が存在感を発揮し得る場であるといえる。

一方で、より効果的な技術開発や実用化を促進するために、新たな規制やルールの整備を行う必要性が示唆されている。例えば「再生医療」に関しては、①条件及び期限付きの「早期承認制度」の導入、②再生医療の特性を踏まえた安全性基準などの整備、③細胞培養などを効率的に行い得る外部委託の許容、などである(図142-1)。

また「バイオ創薬」に関しても、①高度バイオ医薬品の活用に重要であり、開発コスト削減につながる「診断薬」を医薬品と同時開発する場合の「薬事承認取得ガイドライン」の整備、②診断薬の特性に応じた適切な薬価の設定、といった規制面の整備が求められている。

図142-1 再生医療の実用化促進のために必要な対応



資料：経済産業省作成

## コラム

## 21世紀の再生医療の発展を目指す日本発再生医療ベンチャー企業 (株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングは、2013年5月現在、日本で唯一薬事法における製造販売承認を受けた再生医療製品を販売する日本の再生医療ベンチャー企業である。米国で開発された自家培養表皮（患者自身の皮膚を培養）を日本に導入すべく、1999年に創業された。2007年10月に自家培養表皮「ジェイス」について国内の薬事法における製造販売承認を取得した。また、自家培養軟骨の研究開発にも取り組み、2012年7月に自家培養軟骨「ジャック」の承認を取得した。

同社の自家培養表皮及び自家培養軟骨は、健康保険の適用を受けている。自家培養表皮「ジェイス」の治療対象は体表面積30%以上の重い熱傷であり、患者から切手大の皮膚を採皮し、大きく培養して患部に移植する。「ジェイス」はこれまで約200名の治療に使われ、火災で90%以上の熱傷を負った5歳の子供の命を救った例もある。また、自家培養軟骨「ジャック」については、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和を目的としている。

再生医療は、治療の有効性ととも、患者にとっての安全性の確保が重要であるため、細胞培養プロセスにおける工程管理や製品の品質管理などは非常に高いレベルを求められる。同社は、高い技術力によって様々な課題を克服し、世界的に見ても品質の高い再生医療製品の製品化を実現した。高品質なものづくりを得意とする日本にとって、再生医療は今後成長の見込まれる分野である。

今後再生医療は、iPS細胞の実用化等により急激に市場が拡大し、2030年には国内市場1兆円、世界市場12兆円の巨大市場となることが予想されている。また再生医療は、製品本体のみならず、培地・試薬や細胞培養のための機器類等、幅広い関連産業が存在する裾野の広い産業分野である。日本の高いものづくりの技術力を活かすことで、再生医療は成長産業の柱の一つとなることが期待される。再生医療の産業化を加速するため、再生医療に係る基準の国際標準化や、再生医療事業者が加入する生産物賠償責任保険（PL保険）の制度構築といった事業環境の整備が必要である。



写真：(左) 自家培養表皮写真、(右) 自家培養軟骨写真  
資料：(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング提供

## (2) 医療・介護関連分野

少子高齢化の進展に伴い、医療機器は様々なニーズに応えるかたちで著しく高度化・複雑化を遂げている。また介護分野においては、我が国ものづくり産業のお家芸とも言えるロボット技術を活用した「介護ロボット」が実用化されつつある。高度化・複雑化する医療・介護分野への参入ハードルは高くなる一方であるが、我が国ものづくり産業は、優れた技術力や、ニーズに応える細やかな対応力をもって、拡大する市場を席卷しうる可能性を秘めている。

医療機器に関しては、日本の優れた「ものづくり

力」と医療ニーズを連携させる「医工連携」による医療機器開発に加え、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正が必要である。具体的には、①ものづくり中小企業の参入を容易化するため、製造業の許可制から登録制への切り替え、②審査を迅速化するため、審査数の8割を占める後発医療機器を第三者認証に移管、③診断などに用いるソフトウェアの薬事法上の取扱いを明確化、などの規制整備が挙げられる。

また「介護ロボット」に関しては、①介護保険法の給付対象の見直し、②同法の給付対象選定プロセスの明確化、などの法制面の整備が求められている。

## コラム

### 最先端サイバニクスを活用し医療機器として“人支援産業”の創出を

・・・CYBERDYNE (株)

2004年6月に設立された CYBERDYNE (株) は、筑波大学大学院の山海嘉之教授がその研究成果である世界初のサイボーグ型ロボット「ロボットスーツ HAL (Hybrid Assistive Limb)」を、社会に還元するために創設した大学発ベンチャー企業である。HAL は、身体に装着することによって、身体機能を補助・拡張・改善することができる世界初のサイボーグ型ロボットである。人が筋肉を動かそうとすると、脳から運動ニューロンを介して筋肉に神経信号が伝わり、筋骨格系が動作する。その際、動作意思を反映した微弱な生体電位信号が皮膚表面に漏れ出す。HAL は、装着者の皮膚表面に貼ったセンサで、この信号を読み取り、その信号を基にパワーユニットを制御して、装着者の筋肉の動きと一体的に関節を動かすことができる。この運動意思を反映した生体電位信号によって動作補助を行う HAL を用いると、HAL の介在により、HAL と人の脳・神経系と筋系の間で人体内外を経由してインタラクティブなバイオフィードバックが促され、高齢化に伴い増加してくる脳・神経・筋系の疾患患者の機能改善が促進されるという iBF 仮説 (山海) に基づき、今後、脳卒中や脊髄損傷や神経筋疾患の患者への適用も期待されている。同社は「人支援技術の研究開発には、人とテクノロジーとの複合問題を解決しなければならないとの観点から、人・機械・情報系を融合複合した新学術領域『サイバニクス』を駆使することによって、人間とロボット (RT) と情報通信 (IT) の機能的・有機的・社会的融合分野の開拓」を推進している。

HAL には福祉用と医療用の2つのタイプがあり、HAL 福祉用はすでに全国で約150の福祉施設などに350台ほどがレンタル販売され、トレーニングを目的として活用されている。医療用 HAL は、2012年度末より、治験 (公的な臨床試験) が始まり、2013年度にはドイツ、スウェーデンも参画し、日本主導で国際臨床試験が始まる。また、米国での臨床試験も計画されている。世界初の革新技術を搭載したロボット医療機器が世界に展開される時期が近づいている。これは医療機器の大半を外国製に依存している日本にとって、非常に大きな意味を持っている。メイドインジャパンの最先端ロボット技術を駆使した医療機器の開発・実用化が初めて可能となる。

同社は2012年12月に、医療機器製造の品質マネジメントシステム規格「ISO13485」の認証も取得した。これは医療機器として製造される医療用のHALを対象としたもので、この規格でロボットが認証されたのは世界でも初めてのことである。これによって、ロボット医療機器を医療現場に導入していく上での大きな推進力となる。また、2013年2月にはサービスロボットの国際安全規格である「ISO/DIS13482」の世界初の認証をHAL福祉用で取得した。これにより、生活支援の分野でも利用者の安心を得ることができるのはもちろん、サービスロボットの分野で日本が世界を主導するための大きな一歩を踏み出したといえる。

人間の意思によって身体機能を補助・拡張・改善するHALは、世界最先端の“人支援技術”である。そこで、同社が立地するつくばに最先端のサイバニクス技術を提供する実証実験のフィールドをつくり、世界中から医療従事者や患者がやってきて、サイバニクスを活用した新しい医療機器を生み出し、育成する場をつくろうと、「サイバニクス国際医療開発センター構想」も立ち上がりつつある。



写真：ロボットスーツ HAL

“Prof. Sankai University of Tsukuba / CYBERDYNE Inc.”  
備考：『ROBOT SUIT』（ロボットスーツ）、『ROBOT SUIT HAL』（ロボットスーツ HAL）、『HAL』（ハル）、『Hybrid Assistive Limb』は、日本国または外国における CYBERDYNE（株）の登録商標です。

### (3) 自動車関連分野

我が国ものづくり産業の基幹である自動車関連分野においても、新市場が創出されつつある。例えば、自動ブレーキや自動走行などを備えた、「先進安全技術車」である。また、資源・エネルギー制約や環境問題への対策として本格的に普及しつつある電気自動車や、2015年に市場導入が開始される予定の燃料電池自動車といった「次世代自動車」も、高度なものづくり技術の結晶である。

これらの普及を後押しすることは、我が国ものづくり産業全体の活性化につながるため、普及にあたって

の環境整備は非常に重要である。「先進安全技術車」の普及にあたっては、①国際整合性を考慮し、民間自ら認証機関を活用して安全性確保する仕組み、②道路運送車両の保安基準を事業者単位の包括許可制度、などの整備が求められる。

また電気自動車や燃料電池自動車の普及に不可欠なインフラの拡充に向けては、①家や電力網と電動車両の連携を円滑に行うための電気事業法上の自動車の安全基準、②水素供給設備の普及のための合理的な安全水準、といった規制の整備が必要である。