

平成30年度春協議
 財政上の支援措置の改善提案に対する協議の結果

整理番号	62	特区名	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区			
提案事項の種別	新規 / 拡充					
事業名	細胞製剤のための遠隔管理分散製造(薬事対応型オンサイト製造)システム開発事業					
事業内容	細胞製剤の製造における輸送リスクの減少を図ることで品質の担保及び薬価の低減を実現させるため、当社が有する製造情報及び製造技術を用い当社LIC事業所で実施する製造と全く同様の高い品質の細胞製剤の製造を、使用現場である医療機関において実現させる「オンサイト製造システム」の開発を行う。					
提案事項の具体的内容	製造情報及び製造技術を集積した製造所における細胞製剤の製造と同様の、高い品質の細胞製剤を治療現場で製造する新たな仕組みを実現させる技術開発であり、市場への提供に際しては、利用者(製薬企業ないしは創薬ベンチャー企業)から使用料金を徴収し、システム整備費用や運営経費などを賄っていく予定である。早期にスマート・オンサイト製造システムの事業化・社会実装を実現し、利用者の負担を軽減することにより、新規再生医療等製品の薬価の上昇を抑制するために、この薬事対応型オンサイト製造システムの開発費ならびにこれを使用した再生医療等製品のモデルケースとしてのモデル製品のシステム適用費について、事業者を支援するための補助制度の創設を求めるものである。					
担当省庁の対応	C:対応しない		担当省庁名	経済産業省	担当課名	生物化学産業課
制年度算	(拡充提案、代替制度の提示の際に使用)					
担当省庁の見解	(理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点などを記述)					
	提案事業については、対面協議で、当該システムで製造した製品の薬事承認が現行の法律等の範囲内で対応できない可能性があることを示唆されていたため、当該システムを開発した後の出口の整理が必要。また、当該システムの開発に係るスケジュールが示されておらず、実現可能性が明確でない。 したがって、当該システムの開発に向けた詳細な段取り、当該システムで製造した再生医療等製品の薬事承認取得までの出口の整理などについて、更に精査する必要がある。					
実施時期	スケジュール					
指定自治体の回答	C:受け入れられない					
再度書面協議の希望	○		再度対面協議の希望	○		
国と地方の協議 1回目	理由等 1.はじめに 「当該システムで製造した再生医療等製品の薬事承認取得までの出口の整理」とあるが、オンサイト製造システムの開発と再生医療等製品の薬事承認取得は別の課題である。 本事業は、オンサイト製造システムの開発であり、承認を得た再生医療等製品を製造する際に当該装置を用いれば、再生医療等製品が抱える「距離の課題」を限りなくゼロに近づけることができる。 再生医療等製品の製造方法の確立は当該装置で実施するものではなく、他のプロジェクトにおいて同時並行で進むため、以下、「2.当該システムの開発及び関連するプロジェクトの段取り」において関連を説明し、「当該システムで製造した再生医療等製品の薬事承認取得までの出口の整理」については「3. 法令上の問題について」として説明する。 2.当該システムの開発及び関連するプロジェクトの段取り (1)再生医療等製品の製造方法の確立と研究開発プロジェクトについて 再生医療等製品の製造方法の確立については、オンサイト製造システムを用いるのではなく、昨年度、設備投資減税の適用を受けて整備したスマート製造システムを用いるもので、LICにおいて研究開発するものである。LICにおいては(2)記載のプロジェクトについて、製造受託した製品の製造を行い、製造工程に関する全データをを用いてスマート製造装置(AI)のベースを構築する。AIにより製造工程が最適化された医療細胞の製造方法を用い、LICにおいては人手を介す半自動で、オンサイト製造システムが運用されれば当該装置により全自動で製造されることとなる。 (2)研究開発プロジェクトについて 再生医療等製品の研究開発については、本事業とは別のプロジェクトとして、東京大学医科学研究所との連携(H30-H32)が既に決定しているほか、複数のプロジェクトが進行しており、その詳細については対面協議において明らかにすることが可能である。 (3)オンサイト製造システムの開発について オンサイト製造システムの開発については、既に技術力を持つ4社との秘密保持契約を結び、平成31年度に試作機を完成させるスケジュールを組んでいる。特定細胞加工物の製造テスト等を重ねながら、並行して実施する再生医療等製品の開発プロジェクトにおいて平成32年度に条件付き承認が得られれば、平成33年度にはオンサイト製造システムを用いてモデル製品の製造を開始する予定である。モデル製品については、既に具体的な対象疾患も定まっておらず、相当程度に具体的である。 最終段階である、オンサイト製造システムの医療機関における運用については、試作機完成後から平成35年度までに医療機関との交渉を進める。 3.法令上の問題について 医療機関内にオンサイト製造システムが設置された際、設置構造上、医療機関と別機構とし、GCTP適合調査を受けて製造所としての許可を受けた場所に設置することで現行法令上も問題なく実施できるものと認識している。 4.結論 以上のとおり、本事業以外の関連するプロジェクトとの相関も明確に整理し、調整も進んでおり、対面協議においてその詳細を明らかにすることが可能である。このことから、再度の協議再開を望むとともに、本事業について貴省による財政支援措置を強く希望する。					
内閣府整理	IV:見解の相違があり、要望実現の方向性を導けるよう、引き続き協議を継続して行うもの、または見解の相違により、協議を一旦終了するもの					
コメント	経済産業省より、現行法令上での実施の可否が定かでないこと、また、当該事業の今後のスケジュールが不透明であることから、事業の実現可能性が明確ではないため、現時点での対応は不可である旨の見解が示されたが、指定自治体より、当該事業及び関連するプロジェクトについてスケジュールの見直しは立っており、また、法令上の問題についても、現行法令上で実施できるとの認識が示され、それらを対面協議で明らかにすることが可能であるとの意見が提出された為、引き続き協議を継続する。					

平成30年度春協議
 財政上の支援措置の改善提案に対する協議の結果

整理番号	62	特区名	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区		
提案事項の種別	新規 / 拡充				
事業名	細胞製剤のための遠隔管理分散製造(薬事対応型オンサイト製造)システム開発事業				
事業内容	細胞製剤の製造における輸送リスクの減少を図ることで品質の担保及び薬価の低減を実現させるため、当社が有する製造情報及び製造技術を用い当社LIG事業所で実施する製造と全く同様の高い品質の細胞製剤の製造を、使用現場である医療機関において実現させる「オンサイト製造システム」の開発を行う。				
国と地方の協議 2回目	担当省庁の対応	B:現行制度で対応可能		担当省庁名	経済産業省
	担当課名	生物化学産業課			
	国の予算制	(拡充提案、代替制度の提示の際に使用) ・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発) ・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援) ・総合特区(税制上の支援措置など)			
	担当省庁の見解	(理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点などを記述) 再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されている。平成30年度までの5年間で、iPS細胞等を高品質かつ大量に培養する技術として、細胞培養、凍結保存、輸送などに係る要素技術を開発し、例えば、細胞培養時の培地交換や継代操作などを自動化する技術や、大量培養技術を開発するとともに、機能ごとにモジュール化し、モジュール同士を柔軟に脱着できるシステムを構築してきた。さらに、手操作と機械操作の特徴を整理し、両者を組み合わせた工程からなる製造システムの開発を行ってきた。 上記の製造技術開発に係る事業は今年度で終了となるため、ご提案にあったオンサイトでの遠隔管理分散製造にご要望の金額を支援することは難しいが、当該事業の成果等で参考となる部分があれば、研究実施者を交えた意見交換することは可能であるため、ご連絡をいただきたい。なお、当省では、個々の再生医療等製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目の明確化、及び、試験に必要な評価手法の開発等を支援しているため、参考にさせていただき、関心があればお問い合わせいただきたい。また、総合特区には財政上の支援措置以外に税制上の支援措置などの項目もあるため、再生医療という臨床現場の新たな治療の選択肢や普及の観点から内閣府とも相談されたい。			
	実施時期			スケジュール	
指定自治体の回答	a:了解				
理由等	ご指摘のあった、シンボル事業である「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療等の産業化に向けた評価手法の開発)」のほか、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)」については、公募が締め切られていたため、現時点での申請は叶わないものの、今後、新規採択課題予定数がある上限に満たないなど予算事業として継続する場合には、対面協議時にご相談したアカデミアとの共同事業として実施予定の再生医療等製品開発に係る評価手法に関し、改めてご相談させていただきたい。 また、今年度で終了する「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療等の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発)」についても、必要に応じ当該事業の成果等を参考とさせていただきつつ、今後、事業者によるオンサイトシステムの試作機製作を通じて、細胞製造・加工の自動化プロセスの全部又は一部が実現可能になった際には、再生医療実現プロジェクトの1事業として、再度予算事業構築を視野にご相談させていただきたい。				
内閣府整理	V:自治体が再検討を行うもの、または 提案の取り下げを行うもの				
コメント	経済産業省より、指定自治体の要望額の支援は難しいが、既存の事業について提示がなされ、指定自治体より了解の旨回答があったため協議を終了する。 今後は、提案事業の進捗に合わせて、経済産業省は適宜指定自治体からの相談に応じることとする。				