

医療イノベーション5か年戦略の基本的な考え方

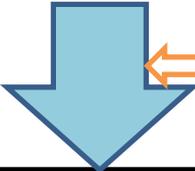
平成24年3月

内閣官房
医療イノベーション推進室

医療イノベーション5か年戦略の基本的考え方①

【目標】

- ・医療関連分野を成長産業に育成
 - ・世界最高水準の医療を国民に提供（患者目線での医療の質向上）
- ⇒我が国の**持続的な経済成長と健康長寿社会の実現**を目指す



主要な課題：①欧米からの輸入依存、②支援の分散化
③次世代医療普及のためのインフラ未整備、④全般的な保守的志向

- ・欧米において開発された医薬品・医療機器に依存している我が国の**医薬品・医療機器産業の国際競争力強化**
⇒革新的な新薬・医療機器を創出する**技術・インフラ・制度などの基盤確立と産業構造改革・国際標準取得等による産業力強化**
- ・再生医療、個別化医療など**次世代医療を実現できる体制構築**
⇒次世代医療の実用化に不可欠な**大規模なインフラ（医療IT含む）、制度・運用の強化、技術開発・産業力強化、医療システムの整備**

今後5年間で、革新的な新薬・医療機器を創出する**技術・インフラ・制度などの基盤を確立することが当面の目標。**（「医療イノベーション5か年戦略」を5月目途に決定。4月目途に中間報告。）

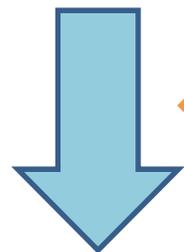
医療イノベーション5か年戦略の基本的考え方②

【基本的な考え】

- ・20年後を見据えた、既存の仕組み・思考に捉われない施策
 - ・我が国の強みを伸ばす視点で基礎から実用までの切れ目ない一貫した支援
 - ・ボトルネック部分を解消して、重点的に支援する分野を絞り込み
- ⇒ 支援が全体最適となるように努める

特に以下の点を重点化

- ・国内におけるシーズ開発力の強化
- ・シーズ開発を確実に実用につなげる橋渡し・臨床開発の強化
- ・技術開発との相乗効果により大きなシステム・イノベーションにつながるような規制・制度改革
- ・医療分野の産業としての競争力を高める周辺産業・技術の強化
- ・海外への市場拡大と国内生産力の向上



そのための方法

- ・規制・制度改革と予算支援の一体的な実施
- ・予算の柔軟な活用・運用
- ・共通基盤の集約化・大規模化
- ・抜本的システム改革と短期の成功事例作り

- 未来型医療(個別化医療、再生医療等)により医療システムを抜本的に変革
- 医薬品・医療機器産業を日本の成長産業に
- 医療の質を上げつつ医療費の増大を抑える、費用対効果の高い医療を実現

医療イノベーション5か年戦略における主な取り組み①

I 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

●「日の丸」印の医薬品・医療機器の創出と産業競争力強化

- ①国内のアカデミアへの技術開発支援の充実・重点化によるシーズ開発力の強化
- ②国内のアカデミアの優れた基礎研究の成果を実用化研究につなげるためのオールジャパン体制による橋渡し機能強化
 - － 新薬(バイオ医薬品を含む)・医療機器の開発に必要なインフラの整備
 - － ベンチャーをはじめとする周辺産業の育成 等
- ③国際水準の臨床研究・治験環境の強化(臨床研究中核病院等の機能強化を含む)
- ④イノベーションを促す承認審査や保険償還等の制度・運用の強化
 - － PMDAの審査体制の強化
 - － 医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討
 - － レギュラトリーサイエンスの推進(国衛研の強化等)
 - － イノベーションの適切な評価 等
- ⑤企業競争力の強化
 - － 高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入促進
 - － 研究開発税制の拡充
 - － 医療機器の国際標準取得
 - － 医療技術・サービス等が一体となった海外進出による海外への市場拡大の推進 等

●患者目線にたった医薬品・医療機器提供体制の整備

- ①医療上必要な世界標準の医薬品・医療機器のラグの解消
- ②極めて患者数の少ない疾患治療薬・医療機器の開発支援強化

医療イノベーション5か年戦略における主な取り組み②

Ⅱ 世界最先端の医療実現のための5か年戦略

(個別化医療)

- ① 研究の推進
- ② 個別化医療推進のためのインフラ整備(バイオバンク、医療ICTインフラの強化、メディカルインフォマティクス機能強化等)
- ③ 個別化医療の普及に必要な制度・運用の強化
- ④ 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

(再生医療)

- ① 研究資金の重点化・拡充
- ② 再生医療推進のために必要な細胞のストック機能・細胞培養施設などのインフラ整備(ストックする細胞について我が国発の規格・標準の確立を含む)
- ③ 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化
- ④ 再生医療製品の開発促進(重点技術に集中して関係省庁が連携して成功事例を生み出す仕組み構築)と製造・販売産業等の振興

(その他の医療イノベーション推進のための横断的施策)

- ① 大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築
- ② 知的財産戦略の強化
- ③ 情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化
- ④ 医療イノベーションを担う人材の育成