

医療イノベーションの推進

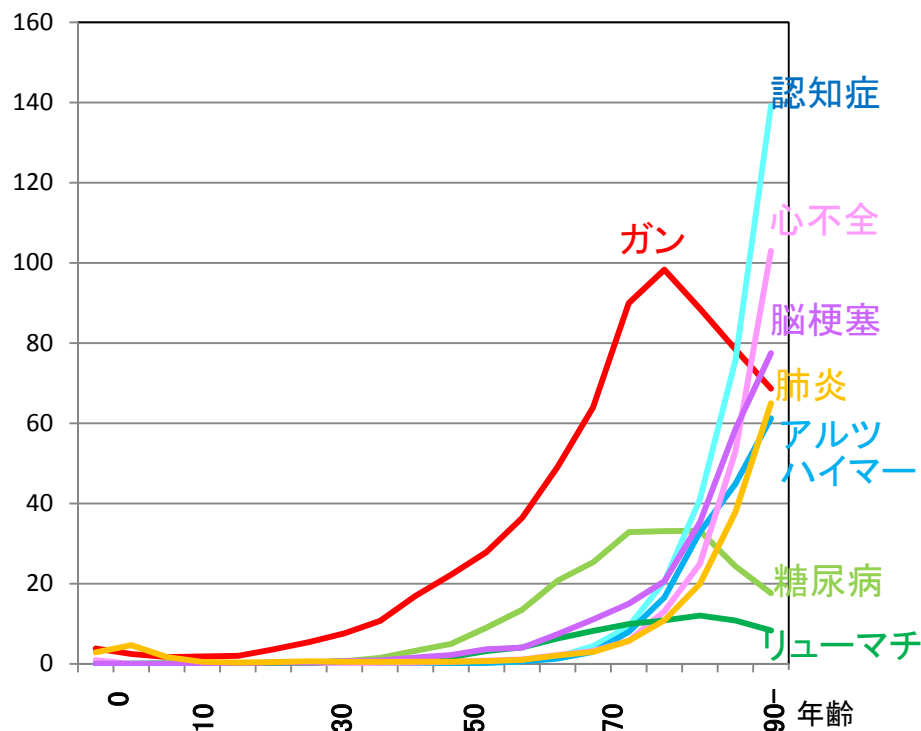
平成23年7月

内閣官房
医療イノベーション推進室

医療ニーズの状況

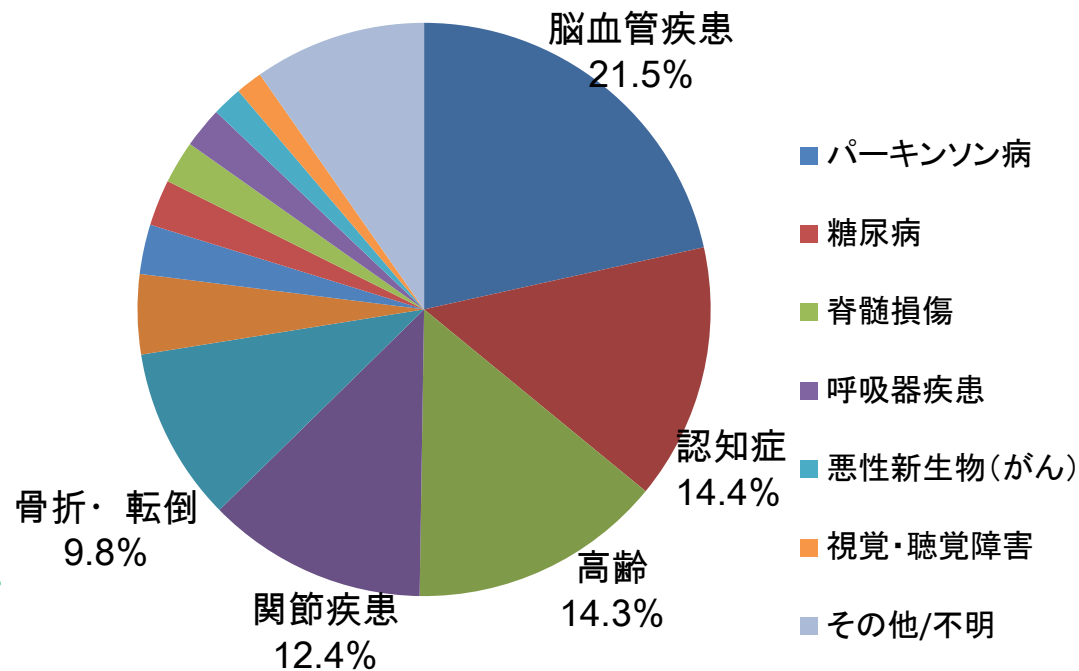
○国内では、高齢化の進展に伴い、がん・認知症などの難治性の病気がさらに増加。

日本の年齢別疾患発症率
(人口1万人あたりの発症率:2005年度)



出典:「厚生労働省 患者調査(平成17年度)」より
ソニーコンピューターサイエンス研究所 桜田一洋氏作成

65歳以上の要介護者の
主な原因別割合

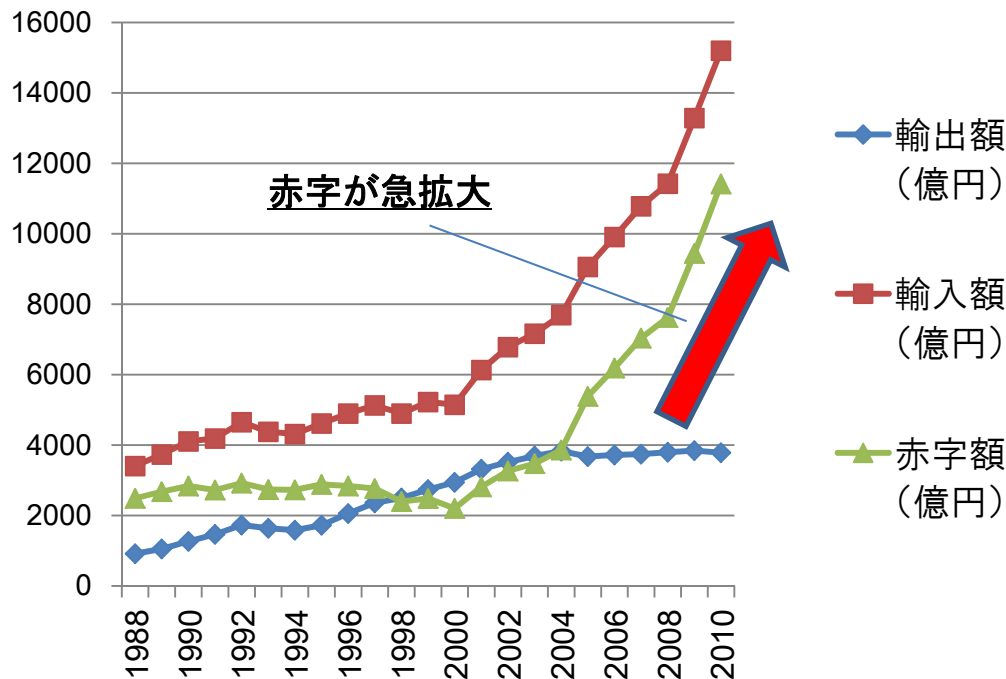


厚生労働省「国民生活基礎調査」(平成19年)

日本の製薬産業の状況

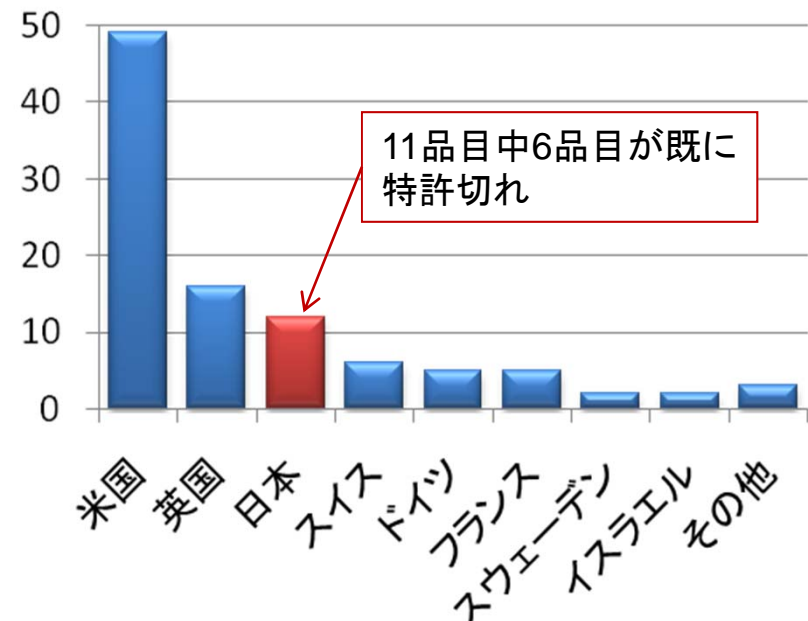
- 薬のニーズががん、認知症等の難治性疾患にシフトし、再生医療等が視野に入るなか、日本発の画期的な新薬が全く生まれていない。
- 海外では画期的な新薬が次々と誕生する中、医薬品の輸入超過額が急拡大。 結果、国内の資金循環も期待できず、国内のイノベーションが起きない。

足元で急増する輸入超過



世界売上上位の大型 (医薬品で国内製薬苦戦)

【2008年度世界売上上位100品目の開発国】



出所) 第1回医療イノベーション会議 製薬協提出企業

※医療機器、再生医療の分野においても、同様の問題

イノベーションの阻害要因 と 取組みの方向性

阻害要因

- 日本企業がゲノム研究等創薬手法の変化に乗り遅れ
- 基礎研究の成果を、臨床・実用化へつなげるシステムの不在。(目利き機能不足、ベンチャー企業の不在、縦割り行政の弊害 → 死の谷)
- 現在の保険制度下での技術の評価が、企業にとって十分な開発インセンティブになっていない
- 大規模臨床施設・ネットワーク・バイオバンク等の共通基盤の集約化・大規模化・グローバル化の取組みへの遅れ。
- 最先端の技術を的確に評価するための法制度や規制当局の体制整備の遅れ。
- 個別化医療への中長期的な視野に立った研究体制の不備(遺伝子差別禁止、バイオバンク等)



取組みの方向性

① 規制・制度の改革

- 革新的な医薬品や医療機器の実用化時期を早める。(審査・相談体制等)
- イノベーションのさらなる適切な評価を行う。(保険制度)
- 再生医療等の新技術に対応するための見直しを行う。(審査制度等)

② 政策資源の投入方法の改革

- 医療イノベーションを確実に推進するため、従来以上に政策資源を重点投入。
特に、
- 有望技術に対する、基礎から実用化まで切れ目ない政策資源の集中投入(創薬支援等)
- 国際的に通用する臨床試験体制の整備、新技術対応のための大規模・集約的な共通基盤整備への政策資源の思い切った投入

医療イノベーション推進のための取組み 基本的考え方

目標

- 費用対効果が高く、世界最高の医療を国民に提供する
- 「日の丸印」の医薬品・医療機器の創出

3つのアクション

1. 開発環境の整備（日本での研究開発を促す環境作り）
 - ① 国際的な臨床試験環境の提供
 - ② 早期の製品化
 - ③ インセンティブにつながる評価。
2. 死の谷を克服し、日本の優れた基礎研究を実用化につなげる
 - ① 有望分野・技術への集中的で切れ目のない支援
 - ② 民間の視点から見た有望技術のスクリーニング
3. 次世代医療に向け国際的に通用する共通基盤を整備する
国際的に通用する医療情報ネットワーク、バイオバンク等、共通基盤を整備。

3つの方法論

1. 規制・制度改革と財政支援の一体的な実施
2. 世界に立ち遅れている共通基盤の集約化・大規模化を推進
3. 抜本的システム改革とともに、短期の成功事例作りを進める

医療イノベーション推進のための主な取組み①

1. 開発環境の整備（日本での研究開発を促す環境作り）

①国際的な臨床試験環境を提供し、②早期に製品化、③相応のリターンを認める。

PMDAの審査・相談体制の整備

- ・ 医師等の多様な人材の確保、体制強化

新技術の評価に対応したレギュラトリーサイエンス推進・体制強化 → 再生医療のガイドライン策定等

一定の医療機関・技術に限り、先進医療の申請に必要な実績を省略可とする。

- 申請・評価手続きを効率化 → 本年度措置
- ・ 試験結果は薬事承認審査に活用

臨床試験施設の高度化・大規模化・ネットワーク化への支援の集中

→ 早期・探索的臨床試験拠点は本年度から5年計画で整備

被験者保護制度の整備

薬価上のイノベーションを促進する適切な評価方法の確立

- ・ 特許期間中は相当の対価を認め、期限切れ後はジェネリック並み等

(注) 図中、緑は制度改革、黄は予算等を示す。

薬事承認を必要としない医療機器の改良改善の範囲の拡大

→ 本年度検討・結論

審査期間の短縮

②早期に製品化

臨床試験の準備・実施に必要な期間の短縮

①国際的な臨床試験環境

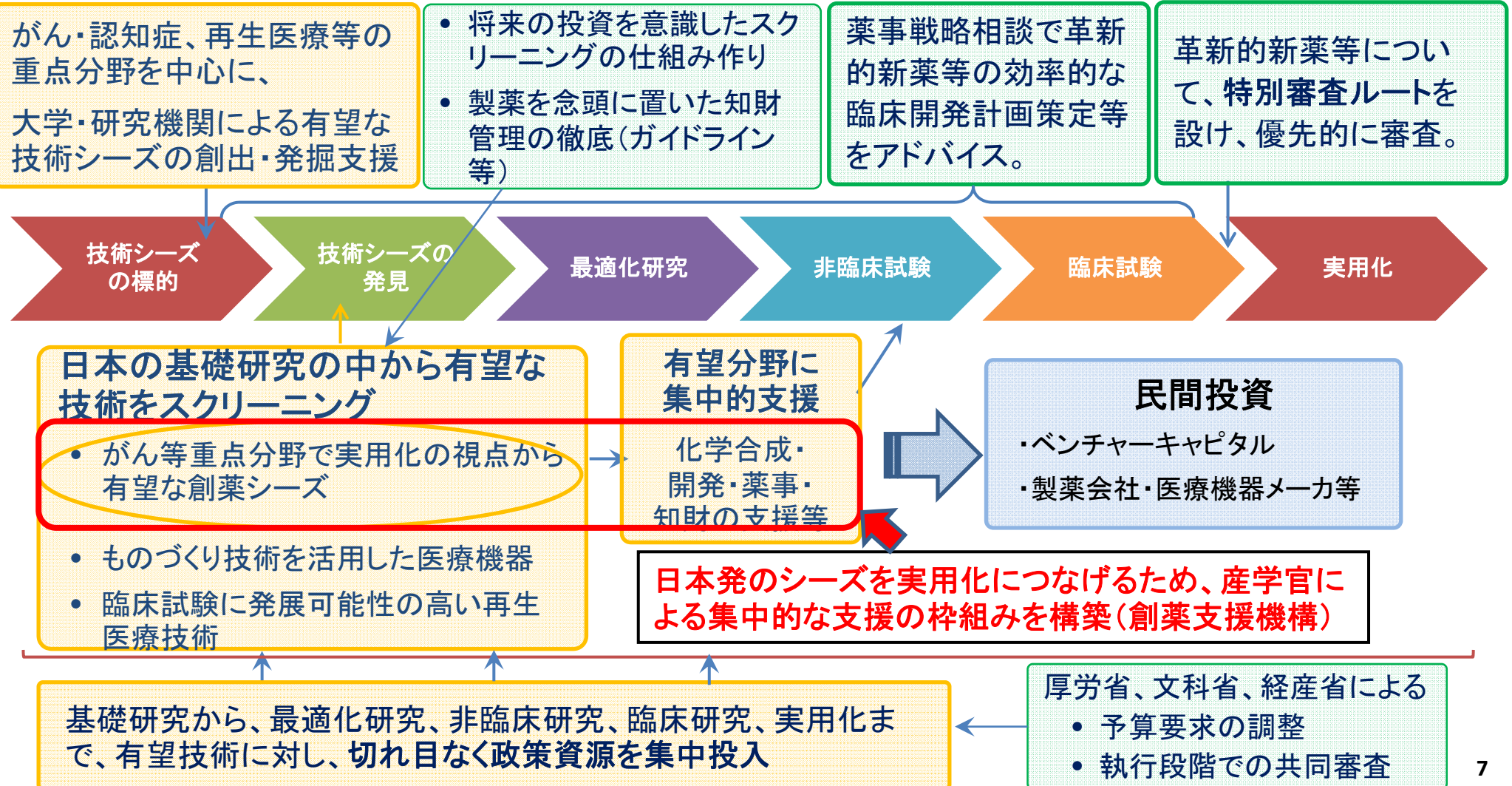
- ・ 必要量の被験者を集めやすい
- ・ 臨床試験の支援機能の充実 等

③相応のリターンを確保

医療イノベーション推進のための主な取組み②

2. 日本の基礎研究の優れた成果を実用化につなげる（早く成功事例を作る）

- ①有望分野・技術への集中的で切れ目のない支援
- ②民間の視点から見た有望技術のスクリーニング



医療イノベーションの主な取り組み③

3. 次世代医療に向けた世界レベルの共通基盤を整備する。

個別化医療の推進に不可欠な、以下のような共通基盤を大規模化・集約化して整備する場合に政策支援を集中的に実施。

・ 医療情報ネットワーク

高度医療機関・中核病院・診療所・地域住民を結ぶネットワークを構築し、標準化した医療関連情報・臨床情報等を電子化して集約

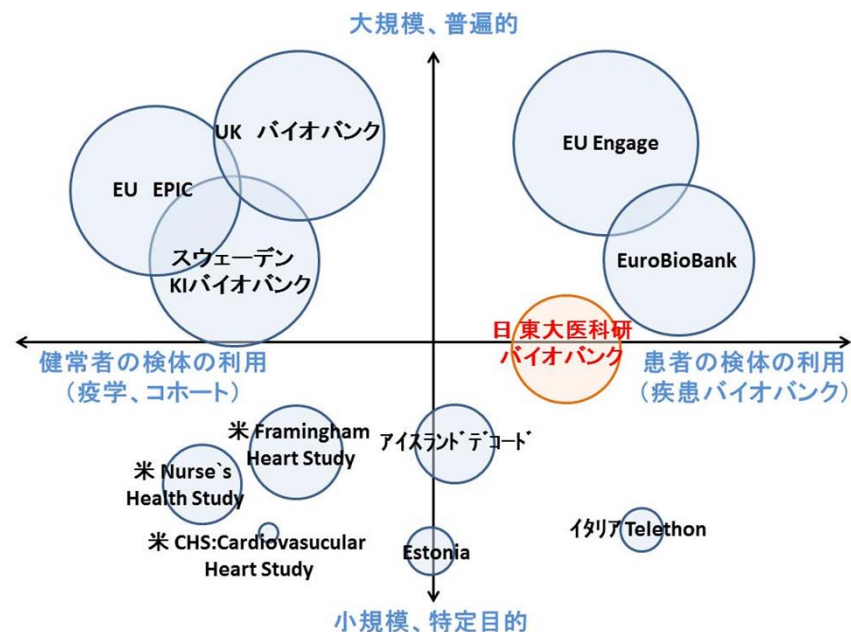
・ バイオバンク

全国各地の大学や健康調査の際に収集する血液等の生体試料を効率的に保管・活用するためのナショナルレベルのバンクを整備

・ 情報解析 (メディカル・インフォマティクス)

ゲノム情報等を保存するデータベースを整備すると共に、集約した医療関連情報、血液・ゲノム情報との関係を解析するスーパーコンピューター等を導入

【大規模・普遍化するバイオバンクの流れに乗り遅れる日本】



直ちに取り組むべき課題 — 被災地の復興を日本再生の先駆例に

震災以前より
指摘されていた
医療の課題

震災時に明らか
になった医療シス
テムの弱点

震災によって
生じた新たな
医療の課題

震災に強い医療に加え、10-20年後を見据えた未来型医療システムの構築

【基本コンセプト】

- 今後の震災対策につながる、災害に強い医療システムのモデルを作る
- 元に戻すのではなく、未来志向の新しい医療システムを作る

【具体的事例案】

- (1) 拠点病院(東北大等)と域内病院・診療所を結ぶ医療情報ネットワークを整備し、診療情報や細胞組織・血液等の試料を一元的に管理・保管するバイオバンクを整備することにより、災害時も適切かつ先端な医療を提供できるシステムを構築
- (2) 個々人の状況や地域環境に応じた、長期的な健康モニタリングの実施
- (3) 東北地方(福島県等)の「ものづくり力」を活かした医療機器産業を振興するため、重点的な予算投入と規制改革を行う「特区」の創設による開発拠点整備や手術用ロボット等の開発及び国際化の推進

参考：医療イノベーション会議

【医療イノベーション会議】

新成長戦略で掲げる「ライフイノベーションによる健康大国戦略」において、医療イノベーション（医薬品、医療機器や再生医療をはじめとする最先端の医療技術の実用化）を促進し、国際競争力の高い関連産業を育成し、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることを目指し、「新成長戦略実現会議」（平成22年11月8日）で設置を決定。

（構成員）

議長：官房長官

構成員：官房副長官

関係省庁の副大臣・政務官（内閣府、文科省、厚労省、経産省、総務省）

有識者（産業界（医薬品、医療機器）、学界）

（開催実績）

第1回：平成22年11月30日

第2回：平成23年 6月16日