

# 医療イノベーション5か年戦略の概要

## <医療機器分野>

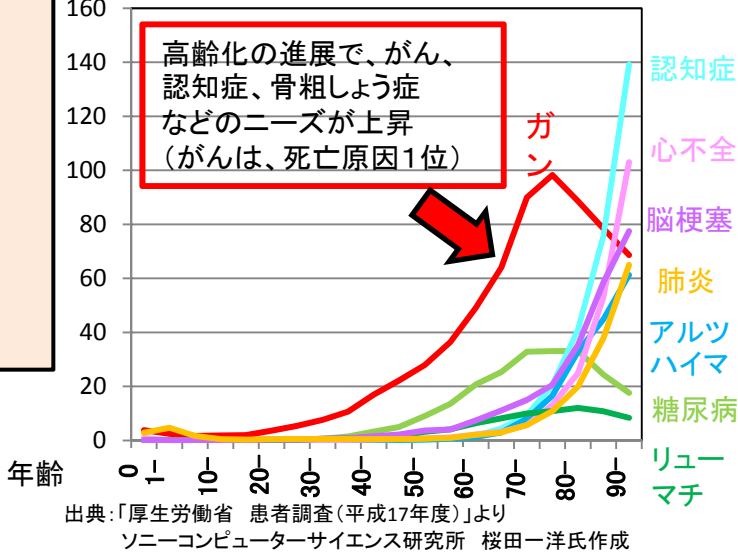
内閣官房 医療イノベーション推進室

平成24年6月6日

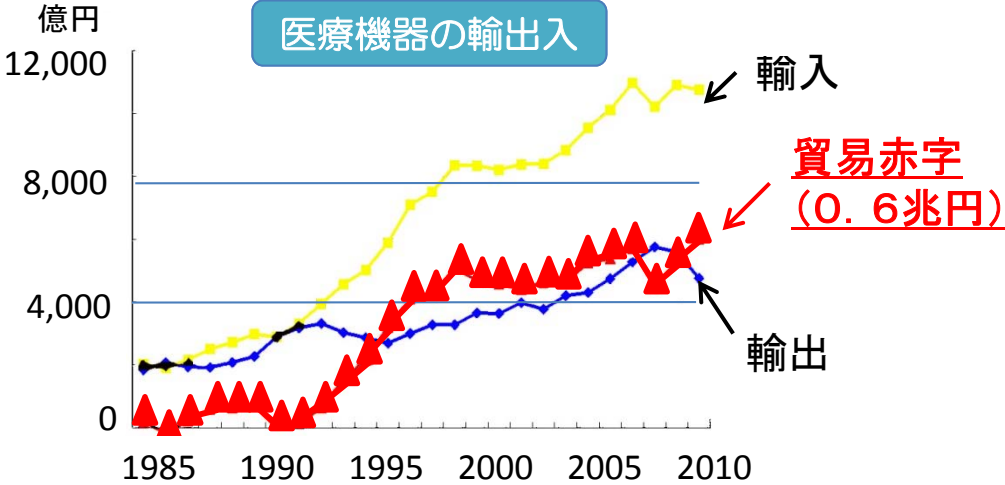
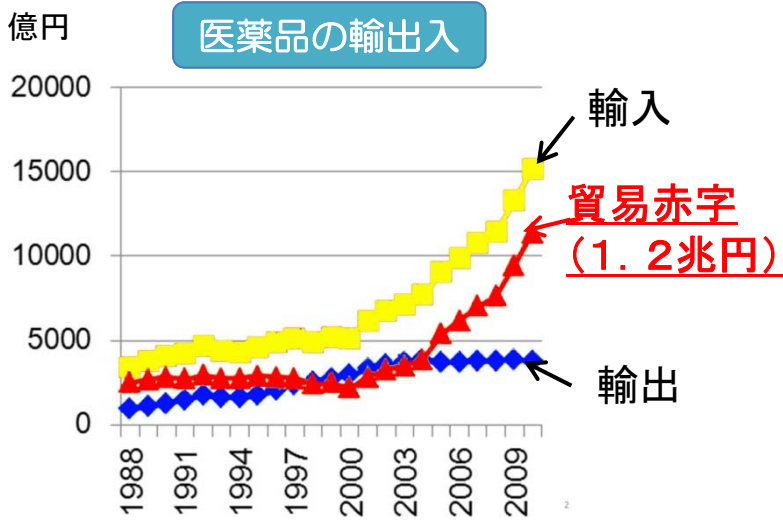
# 医療イノベーション推進に係る現状と課題

- 高齢化が進展し医療のニーズが変化(がん等が急増)
- 医療産業は急成長。技術の進展により、世界的な競争も激化
- しかし我が国は、医薬品・医療機器ともに貿易赤字が拡大
  - ・医薬品⇒高齢化社会の疾病(がん等)に対応した薬を作る **創薬力の低下**
  - ・医療機器⇒治療機器を中心に、日本の強みである **「ものづくり力」が生かせていない**
- 再生医療、個別化医療など世界的に研究が進む分野でも **実用化で後れ**

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)



- 医療イノベーションの推進の取り組みが不可欠**
- ・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



# 医療イノベーションによる成長戦略

成長戦略を目指すうえで、「産業」の視点が弱い「医療分野」をどう育成するか

## 【日本の医療の強み】

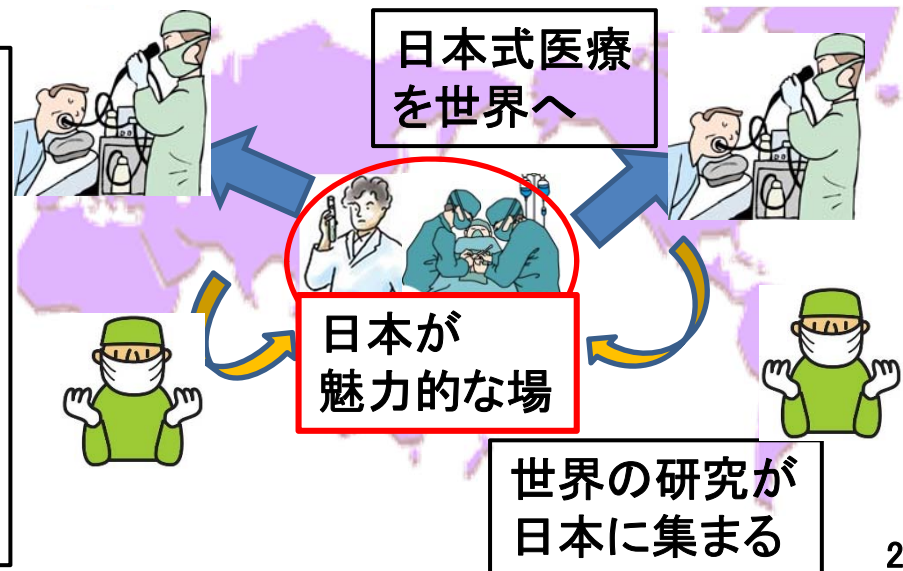
- ・全ての国民に提供できる平均医療の水準の高さ（世界最高の平均寿命を実現）
- ・きめ細かさ、ホスピタリティ、親切、丁寧な「安心・癒しの医療」

## 【日本の医療の弱み】

- ・革新的な技術が実用につながりにくく、最先端医療で世界に遅れ
  - 日本の優秀な研究者が海外流出
  - 世界から日本に医師・研究者が集まらず、世界で日本医療は馴染みが薄い

- 国内の研究開発環境を改善。日本を国内外の研究者が集まる魅力的な場に
- 日本の医療をパッケージインフラのソフト版として海外に展開。海外から国内へも呼び込む。

⇒日本式の医療を世界に広め、日本の医療産業の市場拡大・大きな成長を目指す



# 医療イノベーションの基本的な視点・目標

## 目標

- ① 超高齢化社会に対応し、国民が安心して利用できる最新の医療環境整備
- ② 医療関連産業の活性化による我が国の経済成長
- ③ 日本の医療の世界への発信

## 視点

- 医工連携など新しい技術の導入による将来の医療全体のあり方も見据え、医療ニーズに基づいた出口戦略を持ったイノベーションの推進
- 抜本的な規制改革と推進体制の整備・人材育成により、新たな価値を生み出すイノベーションをおこし、科学技術の持つ力を最大化



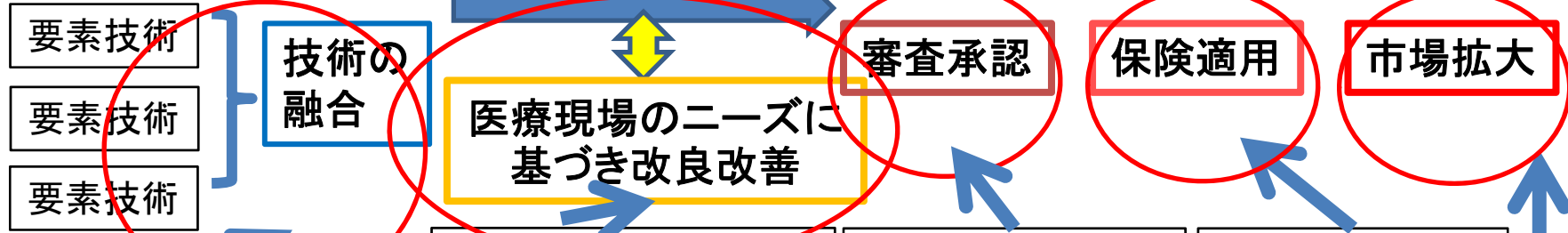
## 国内の研究開発環境を整備し、医療イノベーションを日本から世界に発信

- ① 高齢化社会の疾病(がん等)に対応した薬を作る創薬力の強化
  - がんの新薬など革新的な医薬品の開発
- ② 日本の強みを活かした医工連携の強化
  - 「ものづくり力」を活かした医療機器の開発
  - iPS細胞など世界最高研究水準の再生医療の実用化
- ③ 世界的な潮流である医療革新への対応
  - 個人ゲノム情報に基づく副作用の少ない個別化医療の実用化

# 医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医療機器)

## 【医療機器】

基礎研究 → 実用化



**①医工連携による橋渡し支援の拠点を整備**  
 医工連携で、資金・人材・技術の提供・共有を効率的・効果的に行う拠点(医療クラスター)を整備し、医療機器の実用化を支援(24年度から実施)

**②医工連携の医療機器開発支援**  
 中小企業と病院の共同開発の支援を強化(24年度から実施)

**③臨床試験の拠点整備**  
 医療機器の臨床試験の拠点を整備(24年度から実施)

**④医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討**  
 医療機器の特性を踏まえ、薬事法の改正・運用改善を検討(24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施)

**⑤迅速に審査できる体制強化**  
 PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。(24年度から実施)

**⑥イノベーションの適切な評価**  
 保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価(24年度以降継続的実施)

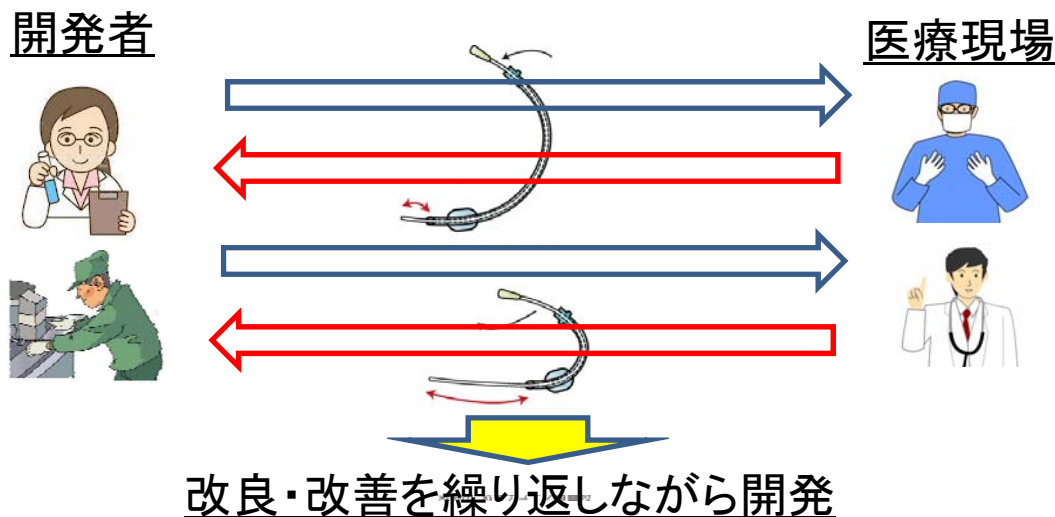
**⑦海外展開支援**  
 医療サービスと医療機器が一体化となった海外展開の推進・基盤の整備。あわせて外国人患者の受け入れ環境を整備(24年度からも引き続き実施)

**⑧周辺サービスの振興**  
 医療機関等と民間事業者の連携により多様なニーズに応える、公的保険によるサービス外にある医療・介護周辺サービスの創出を支援(24年度からも引き続き実施)  
 日本のロボット技術を今後の高齢化社会に活用するため、開発実用化のための環境整備を推進(24年度に分野特定、25年度に開発実証環境整備。27年度から製品化された製品を普及できるよう、普及策を24年度から検討)

# 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

(課題)

- ・医療機器は、医療現場のニーズや医師の使い勝手等をもとに、改良・改善を重ねながら開発を進めていく、医薬品と異なる実用化への進め方。
- ・しかし現在の薬事法では、必ずしも、このような医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中に時間を要することが多い。



(取組)

- ・医療機器の特性を踏まえ、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法を改正
- ・薬事法内で、医薬品と医療機器を別章立て（法律の名称変更も検討）
- ・機器の実用化が進むような改正（後発医療機器の審査で登録認証機関を活用した承認・認証制度の新設、機器に用いるソフトウェアの扱いの明確化 等）



# 医療イノベーション5か年戦略の主な施策(横断的施策等)

## 【横断的施策】

### ①オールジャパンの研究連携体制の構築

大学・ナショナルセンターが連携した研究体制の構築(24年度から実施)

### ②情報通信技術活用による医療サービスの高度化支援

医療情報連携基盤(EHR)の整備支援(24年度以降も引き続き実施)情報通信技術活用による在宅を含む医療・介護モデルや、デジタル化を踏まえた新たな診断・治療システムの確立・普及(24年度から検討)

### ③医療イノベーションを担う人材育成

医工連携を担う人材、医療国際化や周辺サービスの創出等を担う人材、レギュラトリーサイエンスに通じる人材等の育成(24年度から実施)

### ④医療イノベーション推進における特区制度(国際戦略総合特区等)の活用

医療イノベーションを推進するに当たり、国際戦略総合特区など特区の取り組みと連携(24年度から実施)

### ⑤医療イノベーションに係る広報活動の強化

医療イノベーションの活動に関して、シンポジウム等により積極的に広報・普及活動を実施(24年度から実施)

## 【戦略期間中に議論する必要がある事項】

### ①ヘルスケア・医療(例:先制的な予防医療や終末期に至る包括的ケア等)のあり方に関する調査研究

### ②医療イノベーションに対して、治療効果及び様々な観点から評価することの検討

## 【実行の枠組み】

実行状況のモニタリングと広報・普及活動による啓発を通じて、社会的なコンセンサス形成  
数値目標の達成を目指した工程表の策定によるPDCAの実践

