

# 医療イノベーション推進室の目指すところ

平成23年3月11日

医療イノベーション推進室

## 医療イノベーション推進室の取り組み

### 【目標】

科学技術の進展、高齢化など社会的な変化、経済・財政状況等を見据えつつ、世界的な視野で10年、20年、50年後の医療のあるべき姿を想定。

上記の視点に立って、国際競争力の高い革新的な医薬品・医療機器の開発、再生医療の創出を目指すとともに、着実に進みつつある個別化(オーダーメイド)医療の確立に必要なインフラを整備し、「医療分野でのイノベーション」につなげ、日本国民に世界最高レベルの医療を提供する。

更に短期的な観点からも、我が国の医療の質が向上したと国民が実感を持てるように、実用に近く有望な技術を重点的に支援し、迅速に成功事例を生み出すことが必要。

また革新的な技術の実用化に際して、リスクとベネフィットを多面的に考慮するとともに、それらの情報を広く国民と共有した上で推進していく方策を検討する。

これらの取り組みにより、経済を牽引する新しい成長産業を創出すると共に、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映することを目指す。

医療機器WT 医療機器に適した安全確保  
 ~「医療機器」と「薬」は違う~

医療機器と薬の相違点

	 医療機器 	 医薬品 
国内市場P	2兆円	6.7兆円
素材	機器、材料(複合材料)等	天然物、化学物質、バイオ等
期待効果	物理的、機械的効果	薬理効果
開発期間	短期	長期
ライフサイクル	様々	長期

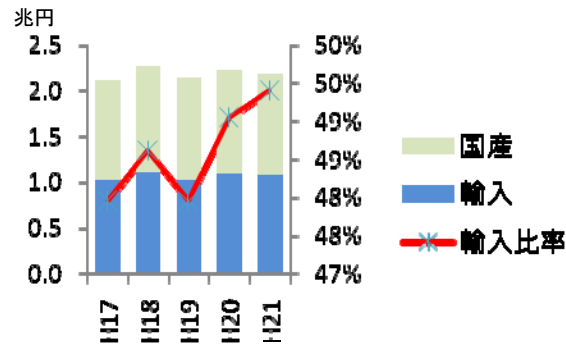
医療機器開発の特徴である不断の改良・改善に適した法的な裏付けが必要

臨床研究での承認プロセス改善、マイナーチェンジへの対応円滑化や、現場の安全確保等についての法改正を検討

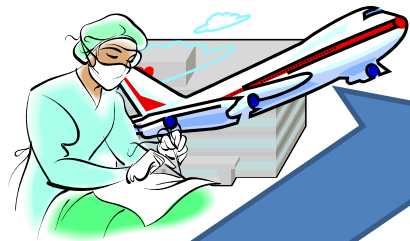
# 医療機器WT 医療機器産業の方向性

輸入超過である医療機器分野において、多数を占める中小企業の活力を開放し、日本ならではの科学・技術・文化を活かして、国際競争力ある医療機器産業に育む

国内市場に占める輸入の割合

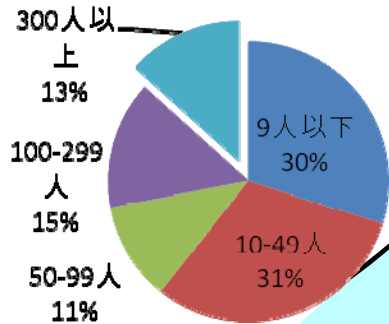


## 国際競争力の強化



- ①世界に誇れる医療機器開発・実用化及び機器と手技等のパッケージングによる標準化の促進
- ②アジア等の世界への展開
- ③予防・健康・介護等を目的とする機器開発

医療機器製造等企業の規模



「痛くない注射針」



規制見直し

新規参入を促進するパッケージング

新規参入企業

インフラ整備

事前相談



窓口



知的資産  
アドバイザー



臨床試験



機能評価



PL対策

材料問題