

医療イノベーションの推進について

革新への挑戦 ～ 日本の技術が医療を変える ～

平成24年3月

内閣官房 医療イノベーション推進室

講演の流れ

1. 医療イノベーションを巡る3つの大きな課題

- (1) 新技術の創出の停滞と国際競争力の不足
- (2) 超高齢化社会における新たな医療ニーズ
- (3) イノベーション政策で先行する米国・欧州

2. 医療イノベーションの目指すもの

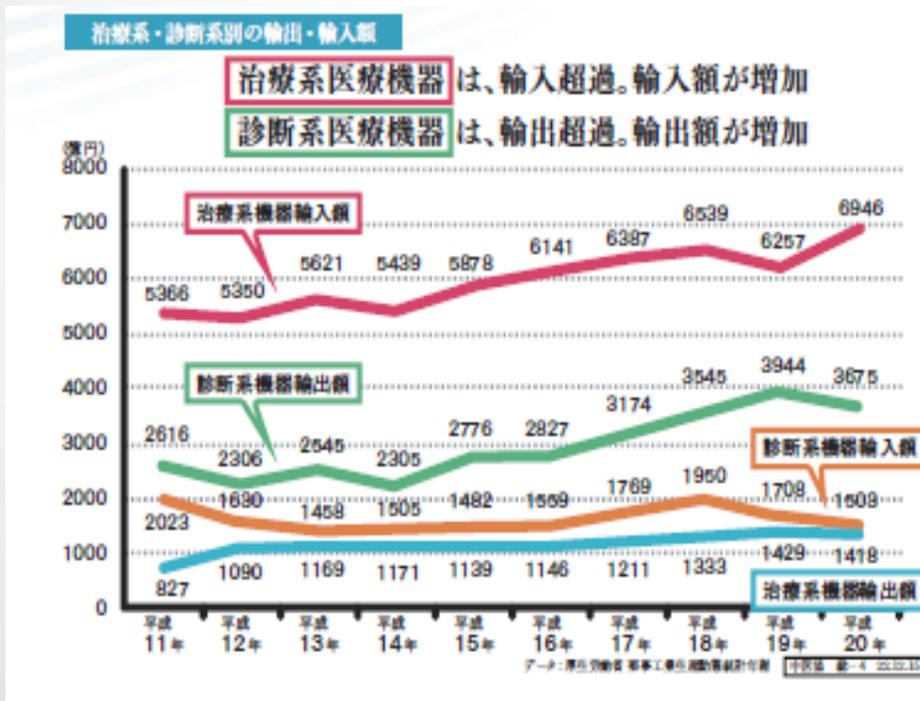
3. 指令塔としての「医療イノベーション会議」

4. 「医療イノベーション5か年戦略」

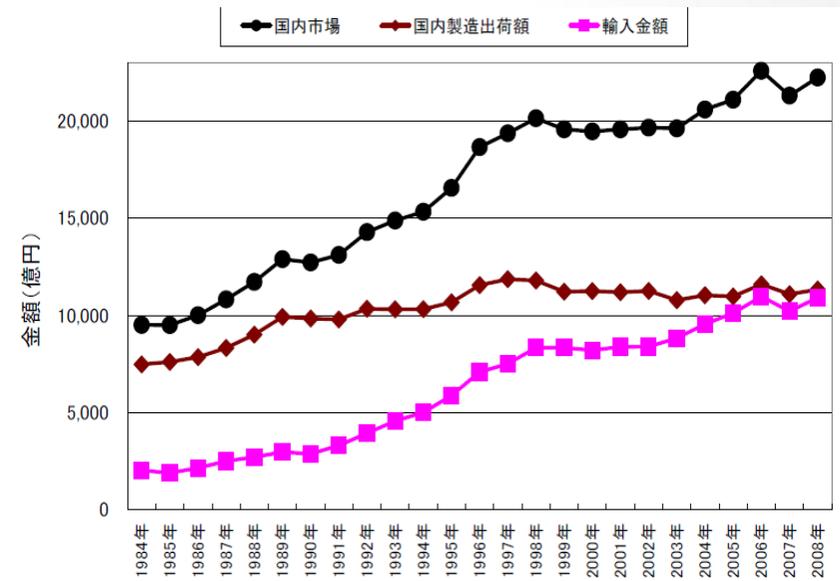
- (1) 基本的考え方
- (2) 主な取り組み

現状の課題1：新技術等の創出の停滞と国際競争力の不足

- より高度な医療機器が生み出される中で、特に治療機器の輸入が拡大
- 診断機器の輸出にも陰り



Source: 厚生労働省薬事工業生産動態統計年報に基づいて作成された資料(医学会総会「医療機器開発の現状と課題」)



Source: 中野壮陸「日本の医療機器市場の長期動向」(2010年9月1日)

現状の課題2: 超高齢化社会の医療ニーズへの対応の必要性

- 相対的に、急性疾患から慢性疾患への対応へと重要度がシフトする。
- 複数の病を同時に持つ、又は、生命にかかわる病に人生において複数回かかる、例が多くなる。
- 疾病の臓器連鎖(例えば、糖尿病→透析→心臓病)の防止が重要な課題となる。
- 慢性疾患に関する在宅でのケアが重要となる。
- 住宅、移動、食等を含めた総合的な対応が必要となる。

等

現状の課題3：米国・欧州において進むイノベーション政策

欧米では、ICT(情報技術)を駆使して医療安全を確保しつつ、革新的な製品を導入してより安全かつ有効な医療を国民に提供し、経済発展につなげてゆくためのイノベーション政策を打ってきている。我々も、急がなければならない。

米国：US FDA, Driving Biomedical Innovation: Initiatives for Improving Products for Patients (Oct. 2011)

- イノベーションは、単に新しいアイデアというのではなく、新しいアイデアを製品の形にし、国民が必要として利用できる機会を生み出すこと。
- より安全で有効な治療を提供し、グローバルリーダーとしての地位を堅持するために皆で投資。抗がん剤、再生医療、コンパニオン診断薬・機器などへの対応。
- 医療安全の確保のために、IT技術を駆使して医療情報を活用する方向性
- イノベーション推進に向けた医療ITの利用と安全性確保に関するInstitute of Medicine勧告 (Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care (2012))

欧州：Council of European Union, Council conclusions on innovation in the medical device sector (2011)

- 将来の高齢化、経済の停滞を見据えて、医療提供システムの持続性を高める
- より早い製品化、ハーモナイゼーションを通じた海外展開
- ICT技術を駆使して医療情報へのアクセス、利用を拡大するための議論が進行中

医療イノベーションの目指すもの

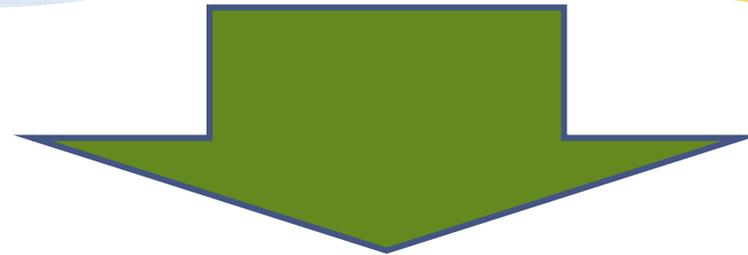
- 医療に関連する新しい技術・アイデアを育み、それらを革新的な薬、治療法、医療機器、医療サービスの創生へと効果的につなげる新システムを構築する。
- それによって、国民的には、適切なコストで、質が高く、より安全な医療や関連サービスを受けられる環境を実現し、高いQOLと健康寿命の延伸を可能とする。
- 経済的には、超高齢化社会化で先行する日本の市場を苗床として、革新的な製品等を育み、世界的に競争力のある新たな医療・高齢化関連産業を創出する。

医療イノベーションの未来

革新的な医薬品・医療機器の創出

世界最先端の医療実現

高い品質、安全性、妥当なコスト、高いQOL等



医療イノベーションで
経済成長と健康長寿社会の実現

医療イノベーション会議

医療イノベーションとは:

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

⇒ 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す

(「ライフイノベーションによる健康大国戦略」)



「新成長戦略実現会議」(平成22年11月8日)で、「医療イノベーション会議」の設置を決定。(設置当初は、内閣官房長官が議長)

【メンバー】 ※本年から下記のメンバーに変更(今年2月20日に開催)

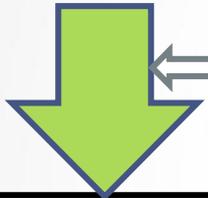
議長：国家戦略大臣

構成員：文科大臣、厚労大臣、経産大臣、総務大臣、
科学技術担当大臣、官房副長官
産業界代表(医薬品、医療機器)、学界代表

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**

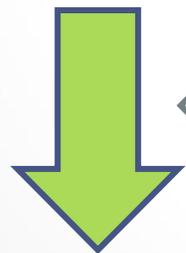
医療イノベーション5か年戦略の基本的考え方②

【戦略推進の基本的な考え方】

- ・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