

医療イノベーションについて

平成24年9月25日

内閣官房 医療イノベーション推進室

4つの日本再生プロジェクト

- 【日本再生プロジェクトの考え方】
- ◆ 深刻なエネルギー制約、超高齢社会の到来等の課題を需要の創出へ導く新たな経済社会構造を構築
 - ◆ 地域に根付いた一人一人や中小企業が、可能性を最大限に発揮して世界にも発信できる地域社会を構築

革新的エネルギー環境社会の実現プロジェクト

多様な分野でのエネルギー技術のイノベーションによる新産業の創出や産業構造の変化
再生可能エネルギーの導入促進

世界最高水準の医療・福祉の実現プロジェクト

医療、介護、生活支援サービス等の包括提供
革新的医薬品・医療機器の創出
医療システム等の海外展開

6次産業化する農林漁業が支える地域活力増進プロジェクト

6次産業化による農林漁業の活性化
意欲ある若者や女性等の就農促進
輸出促進と日本の食文化の発信

ちいさな企業に光を当てた地域の核となる中小企業活力増進プロジェクト

グリーン、ライフ、農林漁業を担う中小企業の活力向上
きめ細かなサービスや商品の新たな提供
中小企業の活躍による日本ブランド再生

11戦略と38重点施策 ～戦略ごとに重点施策を設定～

グリーン

(グリーン部素材、次世代自動車、蓄電池など)

ライフ

(創業支援、薬事法改正、機関特区など)

農林漁業再生

(戸別所得補償、農地集積、6次産業化など)

中小企業

(経営面の知識サポート、起業・創業タイプ別支援など)

科学技術イノベーション・情報通信

(研究拠点形成、オープンガバメントなど)

金融

(国民金融資産の形成支援、アジア金融センターなど)

観光立国

(入国審査の迅速化、オープンスカイ、LCCなど)

アジア太平洋経済

(パッケージ型インフラ海外展開、ボリュームゾーン獲得など)

生活・雇用

(若者、女性、生活支援など)

人材育成

(高等教育抜本改革、グローバル人材など)

国土・地域活力

(総合特区、災害対策など)

世界における日本のプレゼンス強化(「人間の安全保障」の実現など)

工程表

～成果に資する約450の施策の計画的実施～

- 原則年度ごとに工程と達成目標を明記
- 新成長戦略フォローアップ結果をふまえ、ボトルネックを解消
- 2020年の大目標に加え、2015年度の間目標を新たに追加。

本格的なPDCAの確立

- 原則として5月を目途に、成果目標の達成度を軸に施策ごとに評価・開示
- 年央に、評価等を踏まえ重要政策の基本方針を決定
- 複数年にわたり成果不十分な施策等は抜本的見直し(予算措置の縮小・廃止含む)

着実な実行につながる予算編成

- 震災からの復興、福島を最優先
- グリーン、ライフ、農林漁業などの重点分野は、中小企業の活力を活用しつつ府省横断的な横割りの予算配分を徹底
- 要求段階から類似施策の重複排除、間接的関係予算の安易な計上排除
- 省庁の枠を超えた大胆な予算の組替えに資する編成の仕組みを導入し、政策分野、施策ごとにメリハリのついた配分を可能に。

明確なビジョンと基本方針

日本再生戦略

～ フロンティアを拓き、「共創の国」へ ～

- 東日本大震災と東京電力第一原子力発電所事故を超克
- 「新成長戦略」の徹底検証と強化・再設計を実施
- 「共創の国」:
社会の多様な主体が、能力や資源を最大限に発揮し、創造的結合によって新たな価値を創造していく。すべての人に「居場所」と「出番」があり、女性、若者、高齢者等、全員参加、生涯現役の社会。

基本方針

①「被災地の復興なくして日本の再生なし」、「福島再生なくして日本の再生なし」という強い決意の下、**被災地の復興**を優先的・重点的に実行

②**グリーン**(エネルギー・環境)、**ライフ**(健康)、**農林漁業**(6次産業化)等の重点分野は、**中小企業の活力を最大限活用**しつつ、限られた政策財源を優先的に配分

③2020年度までの平均で、**名目成長率3%程度、実質成長率2%程度**を目指す
デフレからの早期脱却、急速な円高の進行への対応

④縦割り・前例踏襲・前年実績主義の予算編成から脱却し、**施策中心、横割り(横串)の予算編成**を徹底

⑤**厳しい進捗管理**やそれに基づく見直しを毎年実施し、**ボトルネックを解消させ、具体的成果を実現**する

2020年目標

医療・介護、健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出

新市場 約50兆円
雇用創出 284万人

そのうち

◆革新的医薬品・医療機器、再生医療、個別化医療、及び生活支援ロボットの開発・実用化、先端医療の推進

経済波及効果 1.7兆円
雇用創出 3万人

◆健康関連サービス産業
市場規模 25兆円
雇用創出 80万人

◆海外市場でのヘルスケア関連産業での日本企業の獲得
市場規模 約20兆円

◆日本発の革新的ながん治療薬 10種類程度が治験へ導出 (2017年まで)

2015年目標

◆創薬支援ネットワークの支援検討シーズ 累積100件

◆治験届出件数 800件

◆新医療機器承認数 30

◆ヒト幹細胞を用いた研究の治験等への移行 約10件

◆機関特区の採択数 25件以上

◆15万人規模のバイオバンク整備 (2016年)

◆医療・介護機関と連携した医療・介護周辺サービス市場 1兆円

革新的医薬品・医療機器創出のためのオールジャパンの支援体制、臨床研究、治験環境等の整備

- ◆がん等の重点領域において優れた基礎研究の成果を実用化につなげる一貫した支援(創薬支援ネットワーク)
- ◆医工連携による医療機器の開発、海外展開支援
- ◆ARO(※)機能を持つ臨床研究中核病院等の整備
- ◆米国NIHを参考にした研究開発予算の効率的、一体的な確保・執行
- ◆迅速に審査できる体制の強化

医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制・制度等の確立、先端医療の推進

- ◆薬事法改正等、医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制改革
- ◆iPS細胞等の長期にわたる研究への集中的な支援
- ◆先端医療推進の環境整備(「機関特区」の創設等)

15万人規模のバイオバンク構築による東北発の次世代医療等の実現

- ◆被災地住民を主対象とした健康調査を通じた15万人規模の大規模バイオバンクの構築
- ◆健常者・疾患コホート研究やバイオバンクの整備

ロボット技術による介護現場への貢献や新産業創出/医療・介護等周辺サービスの拡大

- ◆生活支援ロボットの安全性等の認証や海外実証等の実施、公的給付への適用も検討
- ◆ヘルスケア分野等での国内潜在需要の掘り起こし

【ボトルネック】

基礎から実用化への橋渡し機能が不十分
医療現場と医療機器メーカーの連携が不十分
症例集積性が低く非効率な臨床試験環境

【ボトルネック】

医療機器、再生医療の特性に応じた規制体系の未整備

【ボトルネック】

個別化医療を実現するためのインフラ整備が不十分

【ボトルネック】

開発・実用化のための環境・安全認証体制の整備が不十分
公的保険外の医療・介護周辺サービス拡大が不十分

医療イノベーション5か年戦略 (平成24年6月6日医療イノベーション会議決定)の概要

目標: 超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、日本の医療を世界へ発信すること

I 革新的医薬品・医療機器の創出

①研究開発の推進と重点化

- ・ライフサイエンス予算の医薬品・医療機器分野への重点化
- ・創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
- ・がんをはじめ、難病、肝炎、感染症等各分野研究の推進
- ・研究開発に係る税制上の支援の推進

②中小・ベンチャー企業の育成等

③医薬品・医療機器開発支援体制の整備

- ・オールジャパンでの創薬支援体制として、(独)医薬基盤研究所を中心に関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築
- ・医工連携による資金・人材・技術の提供及び拠点の整備により、医療機器の実用化を支援

④臨床研究・治験環境の整備

- ・国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験等の実施体制を有し、ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

⑤審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- ・審査の迅速化・質の向上のためのPMDAの体制強化
- ・医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

⑥イノベーションの適切な評価

⑦諸外国との連携・グローバル市場の拡大

⑧医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

⑨企業競争力の強化

⑩希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

II 世界最先端の医療実現

①再生医療

- ・安全性を確保したiPS細胞等の実用化に向けた研究
- ・バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- ・PMDAの審査員等の増員・質の向上及び審査基準の明確化
- ・再生医療の特性を踏えた規制のあり方の検討
- ・再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

②個別化医療

- ・ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
- ・医療ICTインフラの強化
- ・遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- ・個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

III 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育成

⑤特区制度の活用

⑥国民への普及啓発

IV 戦略期間に新たに議論する必要のあるイノベーション推進方策

- ・臨床研究中核病院における治験等の特例の検討
- ・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
- ・ヘルスケア・医療のあり方に関する検討

医療イノベーション5か年戦略の推進に向けて

新規参入・投資の呼び水

市場拡大への期待

新技術の推進

革新的医薬品・医療機器の創出

- ① 研究開発の推進と重点化
 - ・ ライフサイエンス予算の医薬品・医療機器分野への重点化
 - ・ 創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
 - ・ がんをはじめ、難病、肝炎、感染症等各分野研究の推進
 - ・ 研究開発に係る税制上の支援の推進
- ② 医薬品・医療機器開発支援体制の整備
 - ・ 関係府省・研究機関等による創薬支援ネットワークの構築
 - ・ 医工連携による、医療機器の実用化を支援
- ③ 臨床研究・治験環境の整備

<再生医療>

- ・ 安全性を確保したiPS細胞等の実用化に向けた研究
- ・ バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- ・ 再生医療の特性を踏えた規制のあり方の検討
- ・ 再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

<個別化医療>

- ・ ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
- ・ 医療ICTインフラの強化
- ・ 遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- ・ 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

好循環の形成

<分野横断的施策>

- ・ 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化(PMDA強化、レギュラトリーサイエンス推進など)
- ・ オールジャパンの研究連携体制の構築
- ・ 情報通信技術活用による医療サービスの高度化支援
- ・ 医療イノベーションを担う人材育成
- ・ 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に係る広報活動の強化

最新の医療環境の整備

- ・ 先制的な医療や予防から終末医療に至る包括的ケアなど、ヘルスケア・医療のあり方に関する検討
- ・ 新医療技術、新薬、新医療機器などをさまざまな意義を含めた幅広い観点から評価することの検討

市場の拡大

- ・ 海外展開
医療サービスと医療機器が一体となった海外進出のための環境整備等
- ・ 医療周辺サービスの振興
公的保険によるサービス外の医療・介護周辺サービスの創出

医療イノベーションの一体的推進

～日本再生戦略・医療イノベーション5か年戦略の着実な実行～

《 関係府省の施策を一体的に推進 》

医療イノベーション推進室において、国家戦略室、内閣府と連携して「日本再生戦略」及び「医療イノベーション5か年戦略」に基づき、関係府省の医療イノベーション分野の予算関連施策について、類似施策の重複排除等府省横断的な横割り(横串)調整を実施する。

総務省は情報通信技術(医療ICT)の利活用の推進等、文部科学省は大学等を中心とした基礎研究や臨床研究等へ繋げるための取組等、厚生労働省は治験・臨床研究や医療現場との連携等、経済産業省は研究成果の産業化や産業界との連携等という役割分担を基本とする。

具体的施策

革新的医薬品・医療機器の創出

外務 文科 厚労 経産

<医薬品>

- ・創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な執行確保
- ・オールジャパンの創薬支援体制(創薬支援ネットワーク)整備
- ・臨床研究・治験環境の整備 等

<医療機器>

- ・医工連携推進による医療機器の実用化 等

<医薬品、医療機器等共通分野>

- ・審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

再生医療の実現

文科 厚労 経産

再生医療の迅速な実現に向けた、基礎から臨床段階まで切れ目ない一貫した支援と再生医療関連産業の基盤整備

個別化医療の実現

総務 文科 厚労 経産 環境

東北メディカル・メガバンクを中心としたコホート研究・バイオバンクをオールジャパンで連携し、個別化医療等の実現を目指した取組を推進

高齢者・障がい者や介護現場のニーズに応えるロボット等

総務 文科 厚労 経産

革新的医薬品・医療機器開発等に係る 中小・ベンチャー企業の育成等

文科 厚労 経産

医療・介護と連携した健康関連サービス産業の 成長促進と雇用の創出

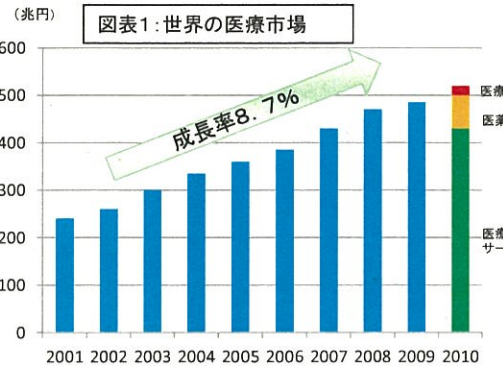
総務 厚労 経産

医療の国際化推進

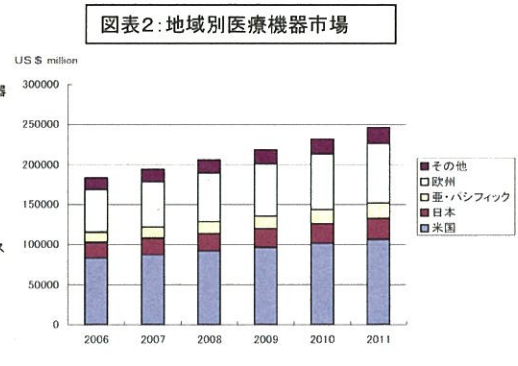
総務 外務 厚労 経産

1. 世界の医療市場の動向

- ◆ 世界の医療市場は、2001年から2010年まで毎年平均8.7%で成長。2010年の市場規模は約520兆円(医療機器約20兆円、医薬品約70兆円、医療サービス約430兆円)【図表1】。
- ◆ 医療機器市場の地域別内訳では、米国(約8兆円)、欧州(約6兆円)の市場規模が大きく、日本はこれに次ぐ3番目(約2兆円)【図表2】。
- ◆ 今後、平均寿命の延伸と出生率の低下により、世界の60歳以上の人口は、現在の8.9億人から2050年には24億人に増加(「世界人口白書2011」)し、医療ニーズが拡大する見込み。また、新興国では経済水準は向上しても、低い医療水準等により平均寿命が短いなど様々な課題があり、また、高度な医療サービスへの需要が高まっている。

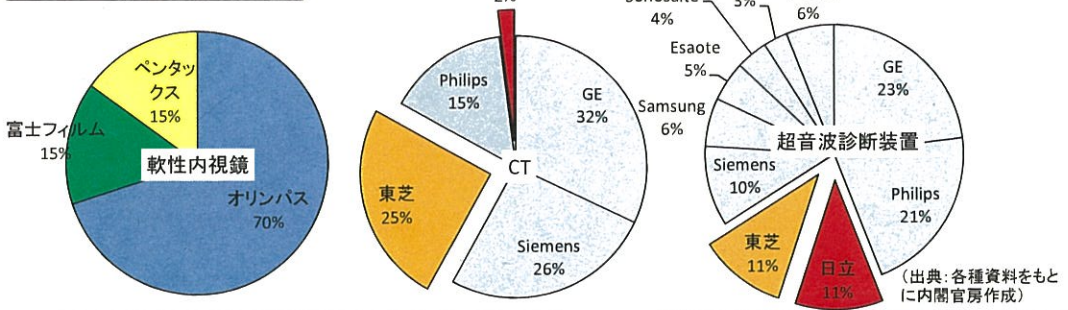


(注)2010のみ内訳記載。(出典:WHOデータ等をもとに内閣官房作成)

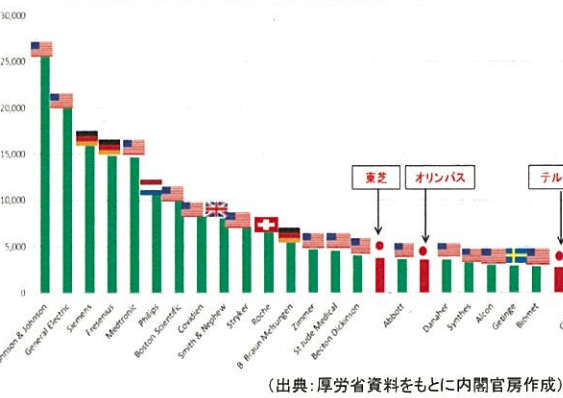


(出典:Medical Market Future Fact Book)

図表3: 医療機器別世界シェア

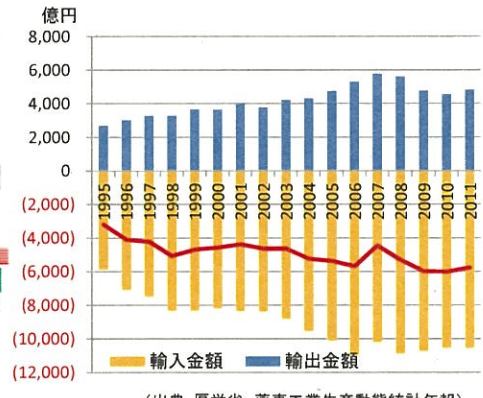


図表4: 世界の医療機器企業の売上高(2007年)



(出典:厚労省資料をもとに内閣官房作成)

図表5: 国内医療機器市場の貿易収支推移



(出典:厚労省 薬事工業生産動態統計年報)

2. 日本の医療機器および医療サービスの競争力

- ◆ 日本企業は診断系機器を得意とし、軟性内視鏡で世界シェアほぼ100%、CTや超音波診断装置で同20~30%を有する【図表3】ほか、がん治療における粒子線治療装置でも強みを有する。
- ◆ また、国民皆保険制度に基づく均質で質の高い医療サービスへのアクセス、母子手帳に象徴される高度な母子保健の実施等により、我が国の乳幼児死亡率は世界で最低水準、平均寿命は世界で最高水準となっており、日本の保健医療サービス体制は国際的にも高い評価を得ている。我が国の層の厚い医療サービス基盤を生かした公的保険外の医療周辺サービス(糖尿病の疾病予防、生活支援サービス等)や必要となる在宅デバイス(健康管理機器等)、遠隔医療など医療ICTの振興も世界最先端の取り組みが進展。
- ◆ しかしながら、世界の医療機器市場全体では欧米企業が圧倒的なシェアを占め、日本企業のシェアは低い(東芝メディカルシステムズ16位、オリンパス18位等)【図表4】。
- ◆ 日本の医療機器市場は約2兆円であるが、品目毎の市場規模が小さく(品目数約15万)、国内市場のみでは企業の商品開発が進みにくいこともあり、治療系機器(人工関節、ペースメーカー等)を中心に輸入超過幅が増大【図表5】。医療サービスとともに海外市場開拓を視野に入れることで、日本企業の市場参入、開発投資を促進することが有効。

3. 政府の医療分野に関する戦略

医療イノベーション5か年戦略(抄)

【医療イノベーションによる成長戦略】

- **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。**

図表6は「日本が魅力的な場」として、国内の研究開発環境を改善し、海外からの研究者を集めること、そして「日本式医療を世界へ」展開することを目指す戦略を示している。

(注)日本式医療サービスの海外での提供・機器等の輸出を「アウトバウンド」、国内への外国人患者、医療関係者の受入れ等を「インバウンド」とし、双方を促進の対象とする。

日本再生戦略 (ライフ成長戦略・工程表) (抄)

5. 医療の国際化推進
医療サービスと医療機器が一体となった海外展開・基盤の整備 等

⇒ **海外市場での医療機器・サービス等ヘルスケア関連産業での日本企業の獲得市場規模 約20兆円(2020年までの目標)**

