

# 科学技術施策関連の動向②

## 新成長戦略

(平成22年6月18日閣議決定)

### ○ ライフイノベーションによる健康大国戦略

- ・医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ
- ・**日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術**の研究開発推進

## 社会保障・税一体 改革大綱

(平成24年2月17日閣議決定)

### ○ 医療イノベーション

- ・ライフイノベーションを通じて健康分野を成長産業へ
- ・**日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出**により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献

## 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)

### ○ 医療イノベーションの推進

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

- ・**革新的医薬品・医療機器の創出**
- ・**世界最先端の医療実現(再生医療、個別化医療)** 等

## 日本再生戦略

(平成24年7月31日閣議決定)

### ○ ライフ成長戦略

- ・**「医療イノベーション5か年戦略」の着実な実施**



○これら動向を踏まえ、科学技術施策を推進

# 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