

# 医療イノベーション5か年戦略の概要

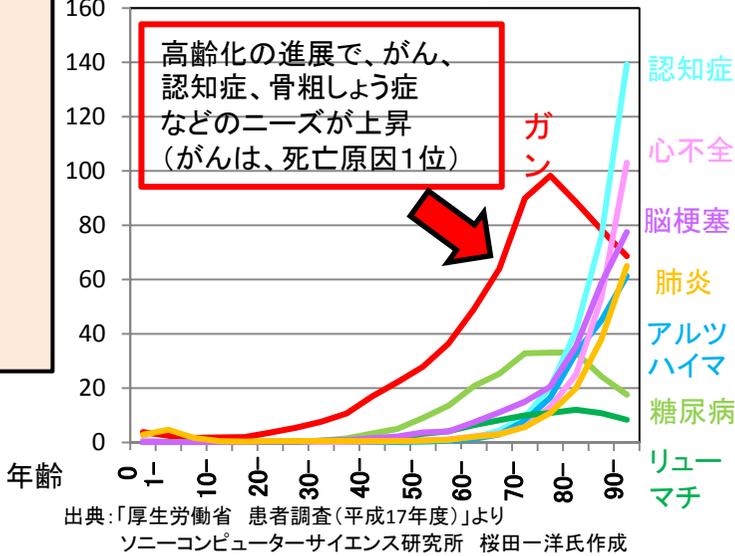
平成24年6月6日

内閣官房 医療イノベーション推進室

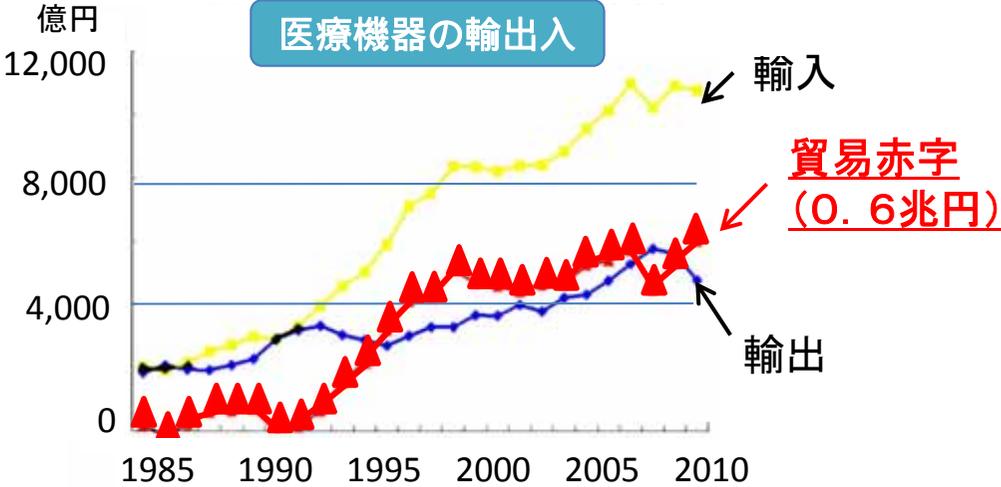
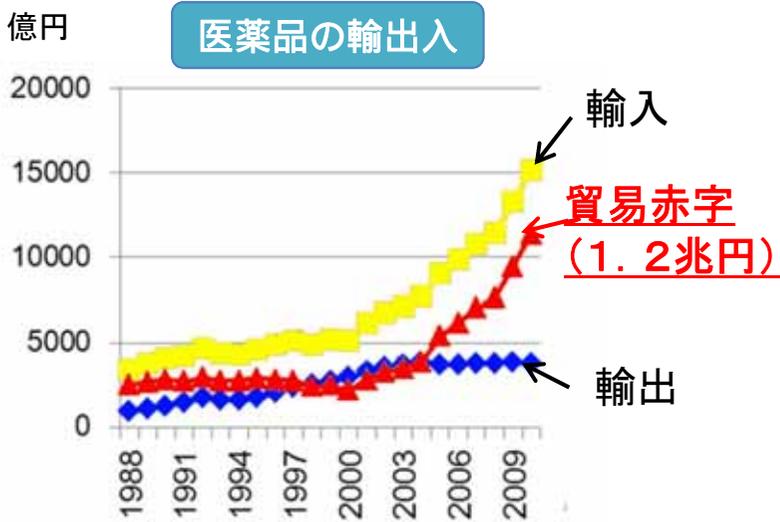
# 医療イノベーション推進に係る現状と課題

- 高齡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⇒高齡化社会の疾病(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(医薬品)

## 【医薬品】

基礎研究 → 実用化

基礎研究

応用研究

臨床試験(治験)

審査・承認

保険適用

### ①研究資金の集中投入

重点分野への集中支援。(24年度から実施)

### ②研究予算の一体的な運用の仕組み

米国NIHを参考に、創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行の検討。(24年度から検討開始し、26年度までに措置)

### ③研究開発に係る税制上の支援の推進

### ④創薬支援ネットワークによる実用化支援の強化

医薬基盤研を中心に、理研、産総研等の創薬支援ネットワークを作り、国内の優れた研究成果を選んで、応用研究を支援し、企業による実用化につなぐ。

これらの業務に必要な体制の構築を行う(24年度から取組開始。25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化、26年度ネットワーク構築の完了)

### ⑤ベンチャー育成

資金支援、相談事業、マッチング支援等の実施(24年度以降継続的実施)

### ⑥ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

質の高い臨床試験を行えるように、専門性と必要な機能を集約したセンターを核に複数病院をネットワーク化し、大規模臨床試験を効率的に実施する体制を構築。(25年度までに15か所整備)

### ⑦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。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) 審査における欧米・アジア等との連携(24年度から実施)

### ⑧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)

基礎から実用化まで、弱点を補強し、一貫した支援を実施することで創薬力を強化。特に、がん分野を重点化支援し、がんの新薬を生み出す創薬基盤を強化  
(※がん治療等の評価を行う基盤整備のため、がん登録の法制化を目指す(25年度までの達成を目指す))

# 創薬支援ネットワーク(基礎から実用への橋渡し強化)

(課題)

- ・大学の基礎研究を**実用化につなげる途中段階で資金切れ**
- ・**「3万の化合物から1つしか薬にならない」ほどリスクが高いので、企業につなぐ役割が必要。欧米は主にベンチャー企業がその役割を担うが、日本はその機能が弱い。**



(取組)

- ・**厚労省の医薬基盤研を中心(本部)とする創薬支援ネットワーク**を作り、国が研究開発費を支援。

- ①国内の**大学等のシーズ**から**有望シーズ**を選定。**実用化戦略**を策定
- ②**各公的機関等(産総研、理研等)**は**必要な研究**を行うなど、**連携し協力**
- ③**化学合成、薬理・毒性評価**を行い、**企業の開発につなげる**

