

## 医療イノベーション推進室の目指すところ (案)

平成23年2月23日

医療イノベーション推進室

1

### 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。

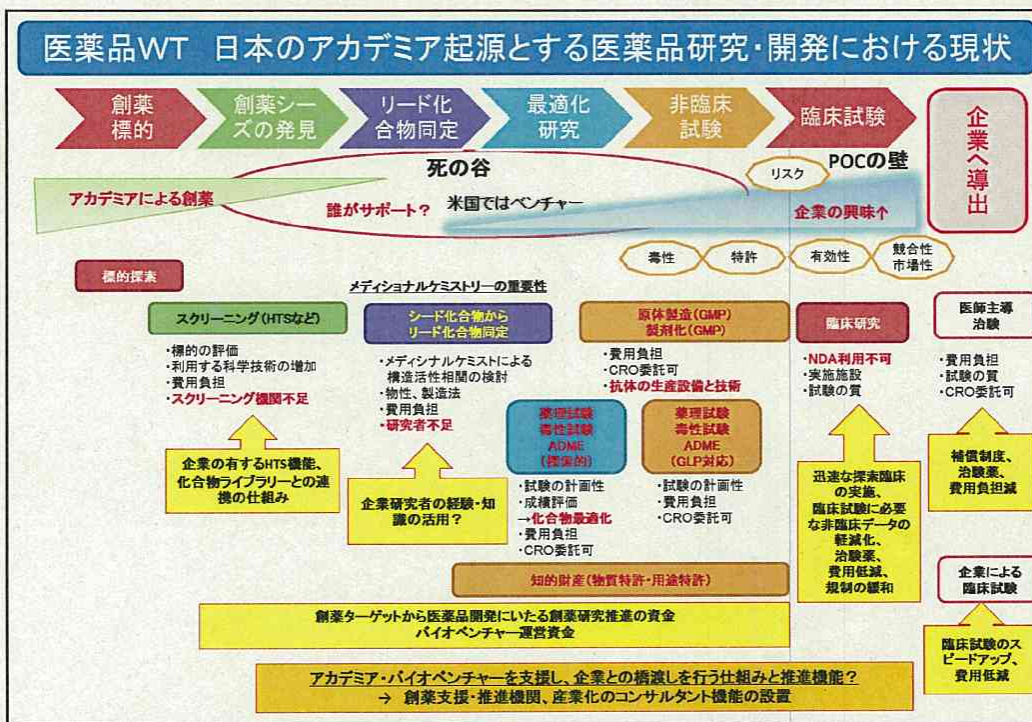
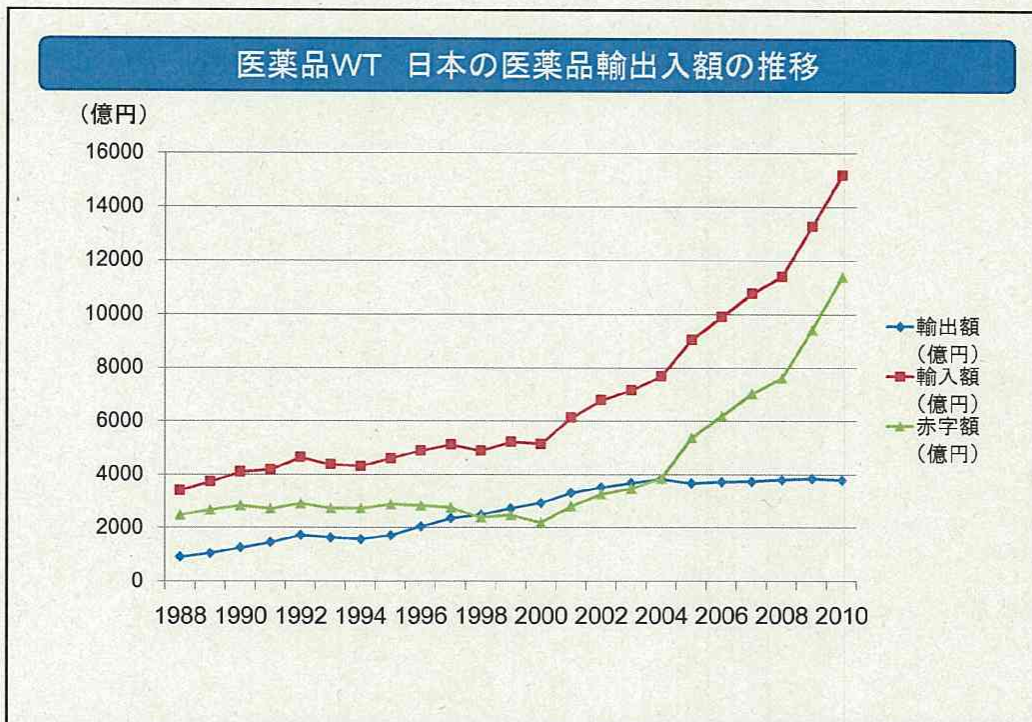
更に短期的な観点からも、我が国の**医療の質が向上したと国民が実感を持てる**ように、実用に近く有望な技術を重点的に支援し、**迅速に成功事例を生み出す**ことが必要。

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。

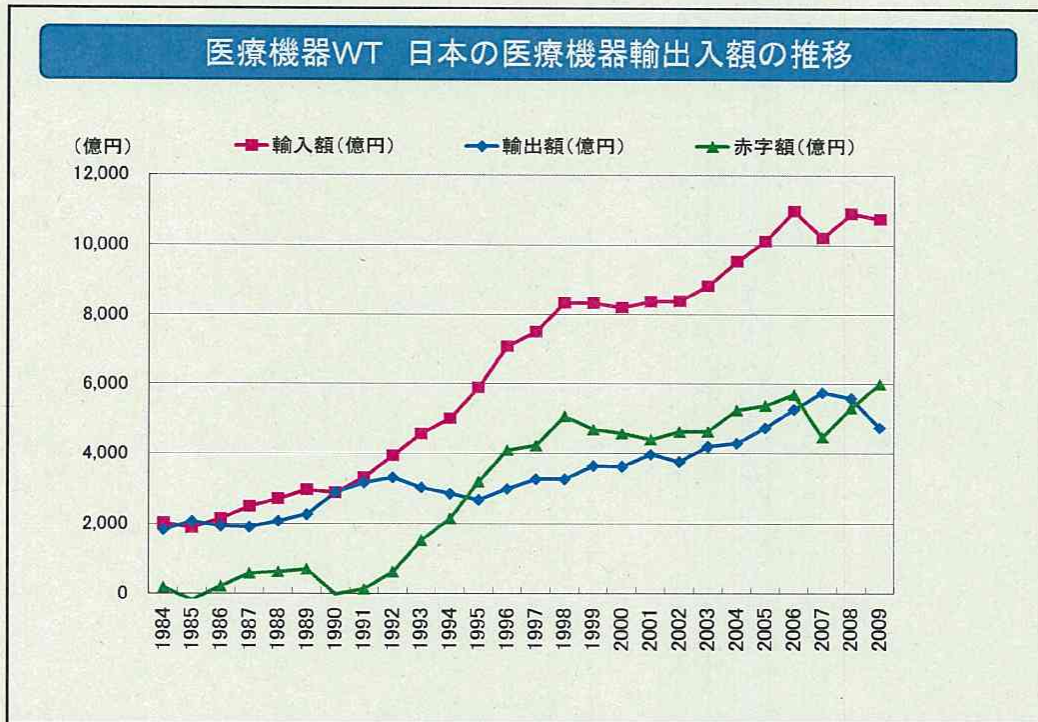
これらの取り組みにより、**経済を牽引する新しい成長産業を創出**すると共に、その**成果を国民の医療・健康水準の向上に反映**することを目指す。

2











### 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

	 <b>医療機器</b>	 <b>医薬品</b>
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、機械的效果	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、太宗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**

年度	国産 (兆円)	輸入 (兆円)	輸入比率 (%)
H17	1.0	1.0	49%
H18	1.0	1.0	48%
H19	1.0	1.0	48%
H20	1.0	1.0	48%
H21	1.0	1.0	47%

**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

**新規参入を促進するパッケージング**

事前相談 → 臨床試験 → 機能評価 → 窓口 → 知的資産アドバイザー → 材料問題

PL対策

新規参入企業

インフラ整備

**医療機器製造等企業の規模**

「痛くない注射針」

### 再生医療WTの課題意識

日本の医療の改革を実行するために何をすべきかを考える

(出口) 中/長期展望を考慮して、社会改革/医療改革を行う

国として1億2千万人に  
どのような価値を与えるか?

再生医療  
機器  
がん

今の制度では支えきれない

規制のパッチワークで対応している

テクノロジーの価値  $\times$  医療の価値

規制  
新領域のインフラ  
既存産業の仕組み  
大学・産業・行政の  
規制り構造

新しいコンセプトに対する、  
新しいルールを作る

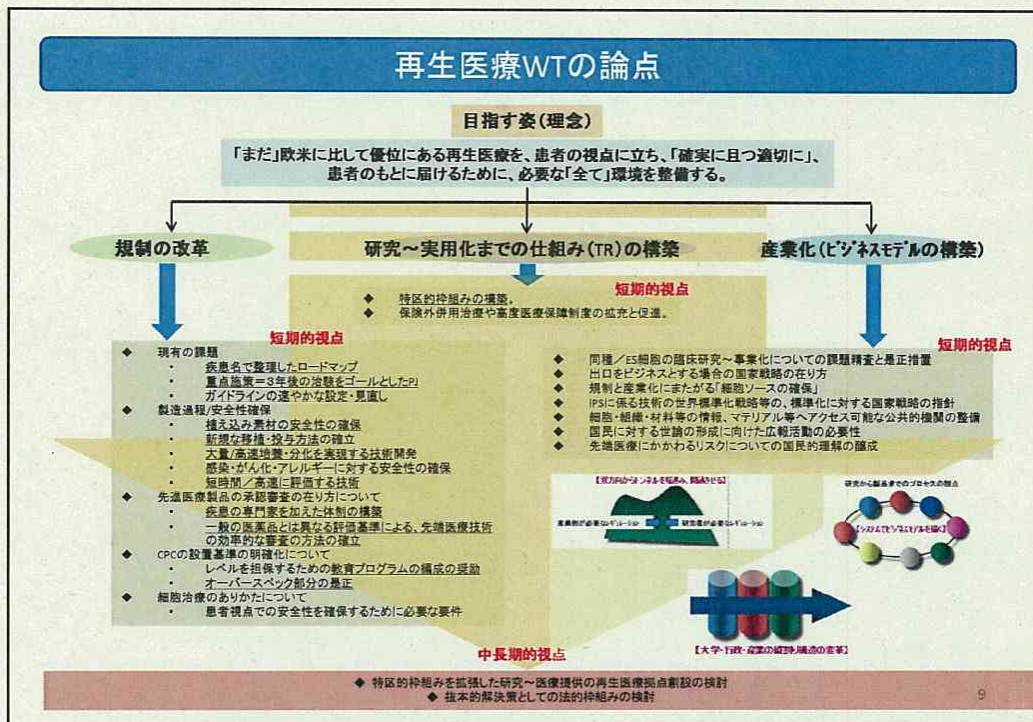
社会制度・社会通念

産業としての仕組み

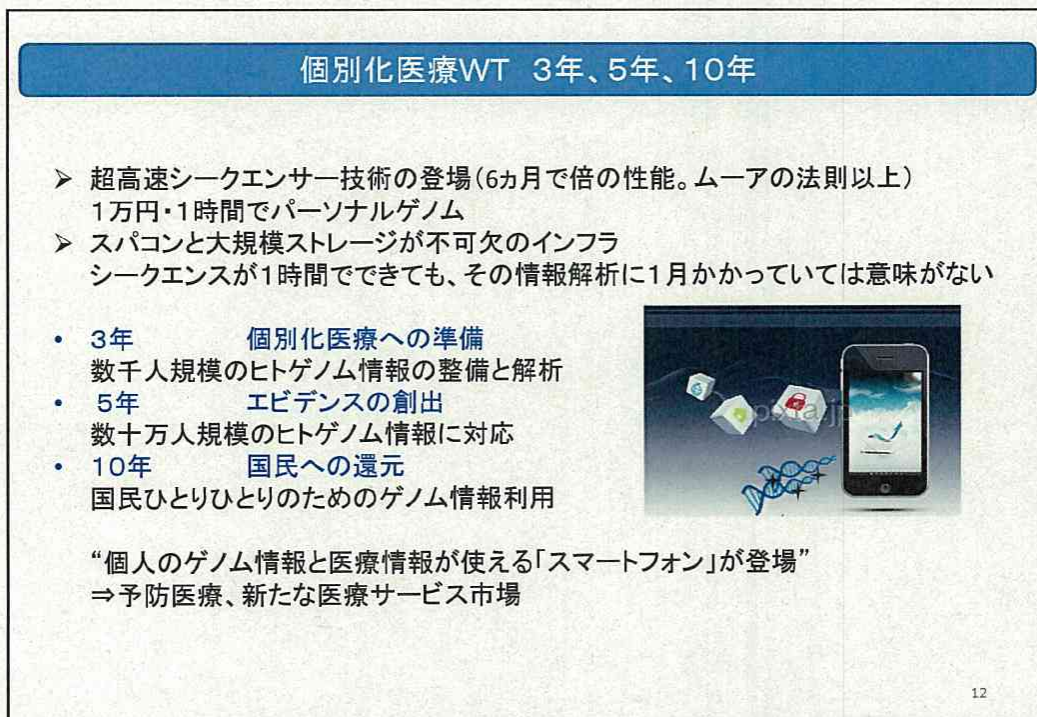
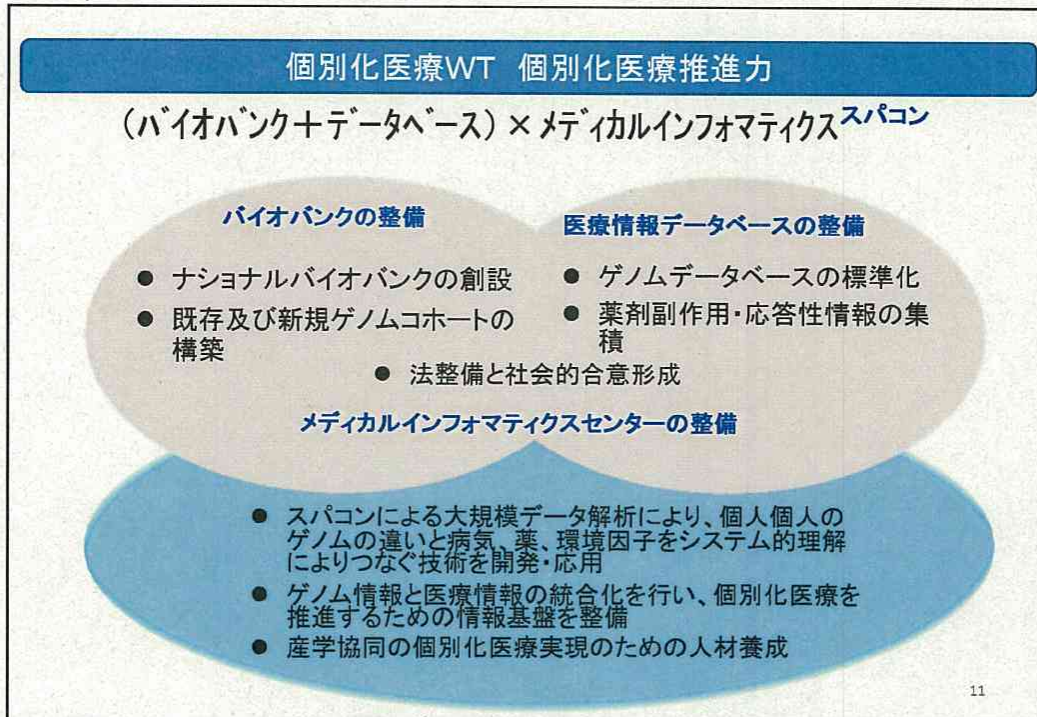
テクノロジーの価値と  
医療の価値を結びつける  
仕組み

8











【ワーキング・チーム（WT）の構成】

① 医薬品（がん・認知症等）

中村室長－主査：野田所長（癌研）、岩坪教授（東大）

② 医療機器

田中室長代行－主査：妙中次長

③ 再生医療

岡野室長代行－主査：澤次長

④ 個別化医療（バイオバンク、メディカルインフォマティクス、  
医療情報データベース）

中村室長－主査：門脇次長、宮野教授（東大）

⑤ 知的資産（知財・事業化等）

中村室長－主査：山本社長（東大TLO）

⑥ レギュラトリーサイエンス

岡野室長代行－主査：藤原次長