

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話 議 事 次 第

平成 23 年 12 月 14 日 (水) 17:30~18:45

場所：厚生労働省省議室 (9 階)

1. 開 会
2. ご 挨拶 (各府省大臣)
3. 議 事
 - (1) 医薬品・医療機器産業の現状と課題
 - (2) 意見交換
4. 閉会

(配布資料)

- 資料 1 : 医薬品・医療機器産業発展のための政策対話構成員
- 資料 2 - 1 : 文部科学省提出資料
- 資料 2 - 2 : 厚生労働省提出資料
- 資料 2 - 3 : 経済産業省提出資料
- 資料 3 - 1 : 医薬品産業界提出資料
- 資料 3 - 2 : 医療機器産業界提出資料
- 参考資料 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」の進捗状況

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話

日時:平成23年12月14日(水)
17:30~18:45
於:厚生労働省9階 省議室

行政側随行席

- 泉内閣府政策統括官
(代理 梶田審議官)
- 菅原産業技術環境局長
(代理 中西審議官)
- 永塚商務情報政策局長
- 上田製造産業局長
- 北神経経済産業大臣政務官
- 石田内閣府副大臣
(科学技術政策担当)
- 小宮山厚生労働大臣
- 神本文部科学大臣政務官
- 倉持研究振興局長
- 大谷医政局長
- 木倉医薬食品局長
- 外口保険局長
(代理 唐澤審議官)

行政側随行席

伊藤内閣官房審議官
(オブザーバー)

矢島技術統括審議官

(サブ)
司会
(サブ)

業界側随行席

- (通訳)
- デイビッドW・パウエル会長
(米国医療機器・IVD工業会会長、
ジョンソン&ジョンソン)
- ダニー・リスバーク委員長
(EBIO医療機器委員会委員長、
ファイリップスエレクトロニクス)
- 吉田会長
(医療工業会、短化成)
- 萩野会長
(医療通会長、日本光電工業)
- 庄田会長
(日薬連会長、第一三共)
- 平代木会長
(製薬協会会長、塩野義)
- 梅田委員長
(PHRMA在日執行委員会
委員長、ファイザー)
- 加藤会長
(EFPIA会長、アストラゼネカ)

○ 平山
審議官

行政側随行席

出入口

記
録

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話の構成員**医薬品産業界**

- 庄田 隆（日本製薬団体連合会会長、第一三共株式会社代表取締役会長）
- 手代木 功（日本製薬工業協会会長、塩野義製薬株式会社代表取締役社長）
- 梅田 一郎（米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長、ファイザー株式会社代表取締役社長）
- 加藤 益弘（欧州製薬団体連合会会長、アストラゼネカ株式会社代表取締役会長）

医療機器産業界

- 荻野 和郎（日本医療機器産業連合会会長、日本光電工業株式会社代表取締役会長）
- 吉田 安幸（日本医療器材工業会会長、旭化成株式会社取締役兼専務執行役員兼旭化成クラレメディカル株式会社顧問）
- デイビッド W. パウエル（米国医療機器・IVD工業会会長、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長）
- ダニー・リスバーグ（欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン代表取締役社長）

行政庁

- 古川 元久内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
- 中川 正春文部科学大臣
- 小宮山 洋子厚生労働大臣
- 枝野 幸男経済産業大臣

ライフイノベーションに関する 平成24年度概算要求について

平成23年12月14日
文部科学省

ライフイノベーションの推進

平成24年度要求・要望額	72,564百万円
うち日本再生重点化措置	11,708百万円
復旧・復興対策経費	49,289百万円
合計	121,853百万円
平成23年度予算額	64,450百万円

- 新成長戦略、第4期科学技術基本計画等を踏まえ、我が国の優位性のある研究分野や独創的手法を活かし、ライフイノベーションを創出する取組を重点的に実施。
- 難病・疾患の克服と心身健康社会を実現するとともに、国民の寿命の延伸に向け、医療・福祉等の向上に資する研究開発を推進

iPS細胞を活用した難病・疾患の克服

- ～iPS細胞を活用した難病克服～
- 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究
 - ・患者由来のiPS細胞を用いた疾患・難病研究、創薬等を厚生労働省と協働して推進



- ～iPS細胞による再生医療の実現～
- 再生医療の実現化ハイウェイ
- 器官構築に向けた立体組織形成のための基盤技術開発
 - ・再生医療のいち早い実現に向けて、関係省との協働により切れ目なくシーズを発掘するとともに、立体組織の構築のための基盤技術を開発

次世代のがん医療の実現

- ～次世代のがん治療・診断技術開発の加速～
- 次世代がん研究の加速
 - ・革新的な基礎研究成果を戦略的に育成、効果的・効率的な研究の起動力となる研究支援基盤の機能を強化し、臨床応用を目指した研究を加速



- 重粒子線がん治療の高度化
- 新たなPET診断装置の開発
 - ・重粒子線がん治療技術の高度化や、高性能な診断装置の開発により、革新的な診断・治療法を実現

心の健康のための精神・神経疾患の克服

- ～精神・神経疾患研究を支える重要な基礎・基盤の確立～
- 精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究を推進するための研究基盤の整備
 - ・近年増加傾向にあるうつ病、認知症等の精神・神経疾患について、その克服に必要不可欠である脳科学研究基盤を厚生労働省が協働で整備



- 最先端神経回路研究を通じたうつ病・認知症の克服への貢献
 - ・神経回路解析研究による精神・神経疾患の発症機構の解明等の基礎的知見を確立

創薬・医療技術支援基盤等の強化

- ～画期的な創薬を目指して創薬・医療技術支援基盤を強化～
- 新成長戦略を踏まえ、創薬・医療技術支援基盤等の機能強化を行うとともに、新たな研究手法（生命動態システム科学等）による画期的な創薬研究を推進するための実験系と理論系の融合拠点を創出

橋渡し研究支援基盤の充実・強化等

- ～有望な基礎研究成果を実用化につなげる拠点機能の充実・強化とシーズの実用化への加速～
- 実用化が期待される基礎研究成果を臨床へと繋げるための橋渡し研究支援拠点を充実・強化するとともに、創薬スクリーニング拠点等とも連携し、シーズ探索から実用化までの流れを加速
- これまでに構築した解析技術・研究基盤を集約・高度化し、病態形成の解明と発症の防止を目的とした先制医学研究へ展開

東北メディカル・メガバンク計画

・東日本大震災復興科学技術基金（仮称）の一部

壊滅的な被害を受けた被災地の地域医療を復旧・復興するため、ゲノムコホート研究等を被災地を中心に実施し、医療関係人材を確保するとともに個別化医療等の次世代医療を地域住民に対して実現する。



再生医療の実現化プロジェクト

平成24年度要求・要望額	5,250百万円
うち日本再生重点化措置	1,600百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合計	5,250百万円
平成23年度 予算額	3,800百万円

政策

【新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)】

【第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)】

- 成長戦略実行計画(工程表) II 健康大国戦略
 ・再生医療の公的研究開発事業のファンディング及び進捗管理の一元的実施。
 ・再生医療に関する前臨床-臨床研究事業の一元的な公募審査。
 (再生医療の実現化ハイウェイ構想)

4. ライフイノベーションの推進

- 新薬の開発においては、動物疾患モデルやiPS細胞による疾患細胞等を駆使して疾患や治療のメカニズムを解明し、新規創薬ターゲットの探索を行う必要…(略)…
 ○再生医療に関しては、iPS細胞、ES細胞、体性幹細胞等の体内及び体外での細胞増殖・分化技術を開発するとともに、その標準化と利用技術の開発、安全性評価技術に関する研究開発を推進。

概要

- 京都大学山中教授により樹立されたiPS細胞は、再生医療・疾患研究等に幅広く活用されることが期待される我が国発の画期的成果。
 ○この研究成果を総力を挙げ育てていくため、iPS細胞等の研究をオールジャパン体制のもと戦略的に推進するとともに、iPS細胞等幹細胞を用いた研究開発について、関係省との協働により、基礎研究の成果をもとに、前臨床-臨床研究までの一貫した支援を実施し、再生医療の早期の実現を図る。



体制

■ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業



京都大学
代表:山中教授

- ・安全かつ効率的な作成技術の開発や、iPS増殖制御技術開発
- ・臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発等



慶應義塾大学
代表:岡野教授

- ・中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等



東京大学
代表:中内教授

- ・血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等



理化学研究所
代表:笹井GD

- ・多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
- ・感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

■個別研究事業

今後の重要課題

再生医療の実現に向けた研究開発



- ・再生医療の実現化に向け、臨床研究を見据えた研究を「層加速」推進
- ・iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指して、疾患や創薬の研究を推進

基盤技術開発・研究基盤整備



- ・再生医療の実現の基盤となる知見を蓄積すべく、iPS細胞の安全性評価技術や幹細胞操作技術等の基盤研究を実施



- ・疾患研究の推進や創薬研究等の共通インフラや、知的財産の戦略的な確保に向けた支援など、研究を支える土台となる基盤づくりを推進

平成24年度の取組

関係省の協働により、研究開発を支援・橋渡しする仕組みである「再生医療の実現化ハイウェイ」を拡充

関係省が協働して、疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進

iPS細胞等研究拠点、個別研究事業実施機関により、研究開発を引き続き推進

iPS細胞バンクのiPS細胞リソースの充実等により、iPS細胞技術プラットフォームを強化

iPS細胞研究ネットワークを活用し、知的財産戦略や管理・活用体制の強化等に関する支援の実施

疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

文部科学省
厚生労働省

【概要】

文部科学省、厚生労働省が協働して、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

【ポイント】

- 特定の疾患・難病に着目して5拠点程度を採択し、文部科学省および厚生労働省の採択機関が共同研究等を実施。
 ○文部科学省:疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を個別機関と共同で実施
 ○厚生労働省:疾患特異的iPS細胞を用いた臨床研究

中核機関:疾患特異的iPS細胞の樹立・分化再生医療の実現化プロジェクトで実施

各拠点のイメージ

個別機関等:疾患特異的iPS細胞を用いた研究厚生労働科学研究費で実施

特定の難病・疾患に着目した課題を採択(約2億円×5拠点)

- 疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構や創薬の基礎研究を個別機関と共同で実施
- 疾患特異的iPS細胞から分化・誘導させた目的細胞の個別機関への提供や、その技術の講習会等での普及を実施

チームで研究を実施

文科省と厚労省が共同で課題を選定し、疾患特異的iPS細胞の樹立機関及び利用機関が共同で研究を実施

- 患者の体細胞や疾患情報を提供
- 疾患発症機構等を共同で研究

- 疾患発症機構等を共同で研究
- 分化・誘導に関する技術の普及
- 人材の育成

樹立された疾患特異的iPS細胞を用いて、疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施。

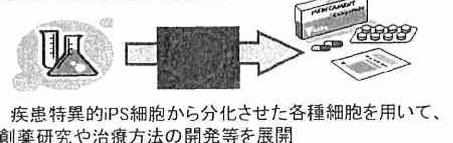
疾患特異的iPS細胞を用いた研究(例)

○発症機構の解明

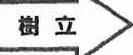


難病や稀少疾患等の疾患患者由来のiPS細胞から分化、誘導させた目的細胞等を用いて、疾患の発症機構を解明

○創薬・治療方法の開発



疾患特異的iPS細胞から分化させた各種細胞を用いて、創薬研究や治療方法の開発等を展開



疾患特異的iPS細胞

厚生労働省難病研究班・医療機関と連携して、難病や稀少疾患等の患者の体細胞等を収集

次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成24年度要求・要望額	4,451百万円
うち日本再生重点化措置	1,112百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合計	4,451百万円
平成23年度 予算額	3,600百万円

概要

- がんは日本国民の最大の死亡原因。現在では3人に1人、近い将来国民の半数が、がんにより死亡すると予測。
- 革新的な基礎研究の成果(有望シーズ)を厳選、戦略的に育成し、臨床研究へと研究を加速。

目標
 簡便、高精度かつ非侵襲な早期診断法の開発
 再発・転移を抑える画期的な治療法の開発
 革新的ながん根治療法の開発

次世代がん医療の実現

平成24年度要求の重点事項

- OH23年度から、「革新的ながん医療シーズ育成グループ」、「がん臨床シーズ育成グループ」について、それぞれ創薬等に向けた研究を開始するとともに、研究を支援するための基盤整備を行ったところ。
- OH24年度においては、研究の更なる加速に対応するために阻害剤スクリーニングやゲノム解析等を支援する研究支援基盤について機能を強化する等、研究の本格化に対応。

概要・実施体制

次世代がん医療創生研究HQ

- ・研究方針の決定
- ・プログラム全体のマネジメント
- ・国内外のがん研究動向調査
- ・ステークホルダーを含めた会議の開催
- ・各チームが共有する研究支援基盤の整備等を実施

革新的ながん医療シーズ育成グループ

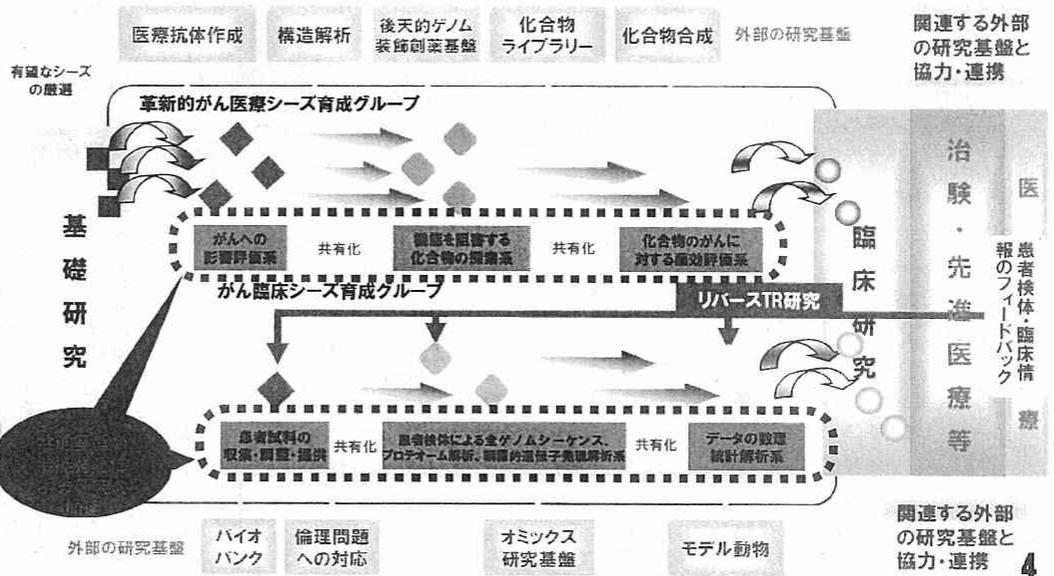
ex. 革新的な新規分子標的
 → 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の機能解析系における検証等の一連のプロセスを一体的に推進する複数のチームを結成

がん臨床シーズ育成グループ

ex. 新規バイオマーカー
 → ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される幾つかの研究テーマの下に、国内の臨床研究者を結集した複数のチームが、リバーSTR研究を推進

がん薬物療法の個別適正化プログラム

ファーマコゲノミクスの成果の臨床応用に向けた取組を推進



脳科学研究戦略推進プログラム

平成24年度要求・要望額	4,090百万円
うち日本再生重点化措置	600百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合計	4,090百万円
平成23年度 予算額	3,590百万円

概要

高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっている。このような状況を踏まえ、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進するため、脳科学委員会における議論を踏まえ、重点的に推進すべき政策課題を設定し、その課題解決に向けて、研究開発拠点(中核となる代表機関と参画機関で構成)等を整備する。

脳科学委員会

(主査：金澤 一郎 日本学術会議会長)

- ◆ 平成19年10月、文部科学大臣から科学技術・学術審議会に対し、「長期的展望に立つ脳科学研究の基本的構想及び推進方針について」を諮問
- ◆ これを受け、同審議会の下に「脳科学委員会」を設置、平成21年6月23日に第1次の答申
- ◆ 本答申では、重点的に推進すべき研究領域等を設定し、社会への明確な応用を見据えて対応が急務とされる課題について、戦略的に研究を推進することを提言

重点的に推進すべき研究領域等

① 脳と社会・教育 (豊かな社会の実現に貢献する脳科学)

発達障害の予防と治療等への脳科学研究の確実な展開、脳科学と人文社会科学との融合により社会へ貢献

② 脳と心身の健康 (健やかな人生を支える脳科学)

睡眠障害の予防、ストレスの適切な処理、生活習慣病等及び精神・神経疾患の発症予防・早期診断などに資する研究

③ 脳と情報・産業 (安全・安心・快適に役立つ脳科学)

脳型情報処理システムや脳型コンピューターの実現、脳内情報機序の解明を通じた技術開発により社会へ貢献

○ 基盤技術開発

他の研究分野にも革新をもたらす基盤技術の開発により、我が国における科学技術全体の共通財産を構築

脳科学研究戦略推進プログラム

- ① 豊かな社会の実現に貢献するために
- ② 健やかな人生を支えるために
- ③ 安全・安心・快適な暮らしのために

社会的行動を支える脳基盤の計測・支援技術の開発

社会性障害(自閉症、統合失調症等)の解明・診断等に資する先導的研究

社会脳

精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究

精神・神経疾患の発生の仕組みを明らかにし、診断・治療・予防法の開発につなげる

健康脳

ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)の開発

脳の情報を計測し、脳機能をサポートすることで、身体機能を回復・補完する機械を開発

情報脳

精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究を推進するための研究基盤の整備
 死後脳を収集・保存し、研究者へ提供するための基盤の整備

新規

研究基盤整備

独創性の高いモデル動物の開発

遺伝子導入技術や発生工学的研究手法等を開発し、ヒトの脳研究等に必要の独創性の高いモデル動物の開発等を推進

基盤技術開発・モデル動物開発

脳科学研究を支える集約的・体系的な情報基盤の構築

複雑かつ多階層な脳機能を解明するために、脳の多種類・多階層情報を集約化・体系化した技術基盤を構築

拡充

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

平成24年度要求・要望額	4,316百万円
うち日本再生重点化措置	1,026百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合計	4,316百万円
平成23年度 予算額	3,512百万円

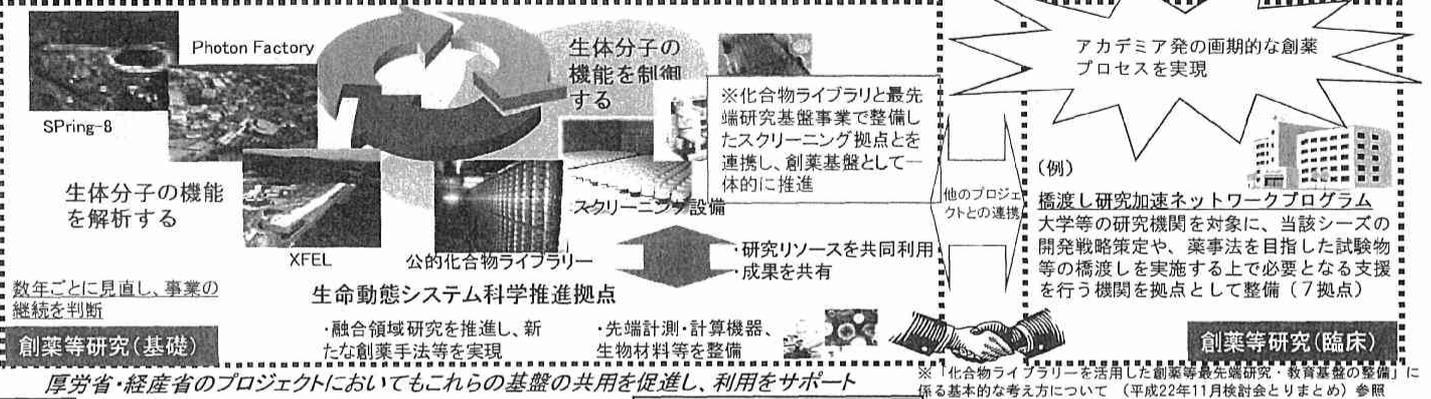
事業目的

- ・新成長戦略（工程表）で掲げられている創薬・医療技術支援基盤を確立するため、新創薬・医療技術の優れた研究成果を企業との共同研究や橋渡し研究等を通して、我が国の経済成長を支える最適かつ強力な連携を進める体制を整備し、創薬・医療技術研究を推進。
- ・実験系と理論系の融合領域研究を推進し、新たな創薬手法等を実現。

事業概要

創薬・医療技術に活用可能な最先端の計測・分析装置等を企業や大学等に対して広く共用するとともに、共同利用の促進に取り組む。また、広く研究者が最先端の創薬・医療技術支援基盤を共用する取り組みが継続かつ計画的に実施し、研究者等の利便性及び研究の効率性の観点から、これらの基盤が一体として活用できる体制を整備し、共用のために必要な運営経費等を支援。また、実験系と理論系の融合領域研究を推進するための拠点を整備して、新たな研究手法である生命動態システム科学を推進し、今までにない創薬手法等を実現する。

創薬研究



政策

【新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）】

- 成長戦略実行計画（工程表）
- V 科学・技術・情報通信立国戦略 3 基礎研究の強化とイノベーション創出の加速
- ・新技術開発や新分野開拓を創出する基盤の整備
- (…中略…創薬・医療技術支援基盤…中略…)

コミュニティの意見

- ・大型機器はいくつかの拠点で整備し、共同利用できる体制が必要である。すなわち、その使用にあたっては全国の研究者が誰でも使えるようにすべきである。ただし、現実に来たものは共用しにくい傾向があり、運用体制が重要となる。
- ・基礎・臨床医学の連携の中心は新しい診断・治療法の開発を追求するトランスレーショナルリサーチにあり、その重点的な展開を図る必要がある。医学・薬学・工学の学際的な交流の促進は殊に重要である。

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成24年度要求・要望額	3,700百万円
うち日本再生重点化措置	1,000百万円
復旧・復興対策経費	0百万円
合計	3,700百万円
平成23年度 予算額	3,000百万円

第一期「橋渡し研究支援推進プログラム」における成果

- GMP基準等に準拠した支援設備の構築、本プログラムの基盤整備の経費を活用した任期付任用により必要とされている専門性の高い職員(CRC、生物統計人材、データマネージャー)の拠点整備等、アカデミア発の基礎研究の成果を実用化に繋いでいく「橋渡し拠点」の基礎が順調に構築されつつある。
- 当初の目的である「各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込み。

第二期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」概要

がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、有望な基礎研究成果を実用化に繋げる「橋渡し研究」の支援体制を整備。

<新たな取組>

- ・橋渡し研究を加速するため、橋渡し研究支援拠点を充実・強化(7拠点に加え1拠点程度新規追加)。
- ・シーズ探索から実用化までの流れを加速するため、シーズパッケージによる戦略的なシーズ養成を実施。

第一期の波及効果と成果例

がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。

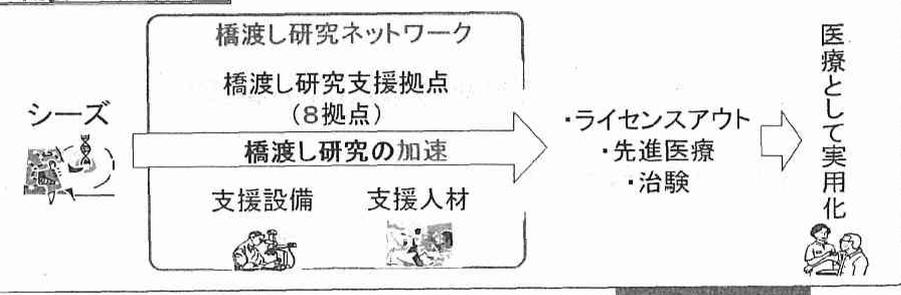
がん総患者数: 142万人※、国民医療費: 2.9兆円※

脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。

脳血管疾患総患者数: 137万人※、国民医療費: 1.6兆円※

概要・実施体制



- ・医師主導治験からのライセンスアウトを加速させ、各拠点における自己収入の確保
- ・各拠点の橋渡し研究機能を恒常的なものとする

東北メディカル・メガバンク計画

平成24年度要求・要望額	0百万円
うち日本再生重点化措置	0百万円
復旧・復興対策経費	49,289百万円
合計	49,289百万円
平成23年度予算額	(新規)

概要

○大学病院を核とする医療人材育成システムと連携しながら、被災者の医療を担う地域医療連携の復興に貢献。それと一体的に次世代医療体制を構築し、もって東北地区の産業創出・復興に貢献

0. 地域医療機関の復興

・被災した沿岸部の医療機関を復興。

◆本事業における取組内容◆

1. 地域医療情報連携基盤の構築

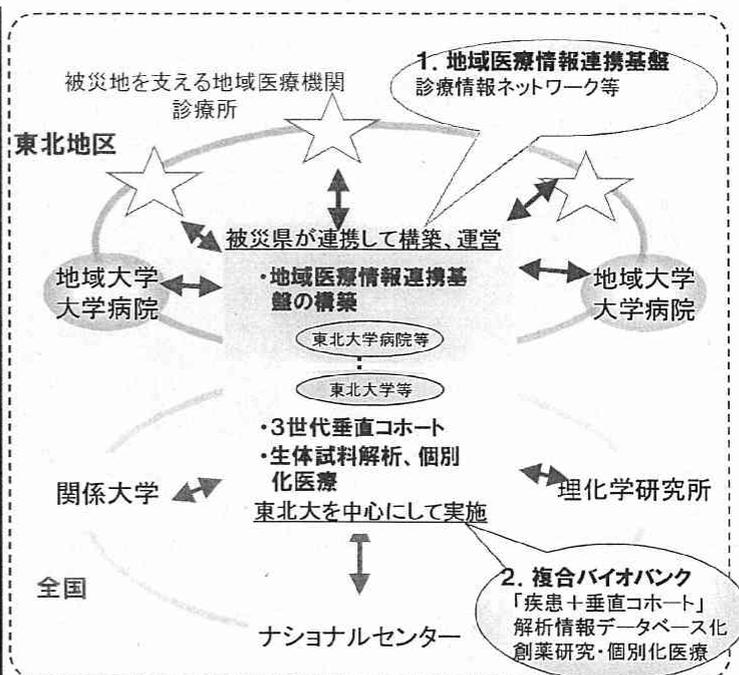
- ・地域の医療機関の医療情報、検査情報等を標準的な形式保存し、地域医療連携のためのネットワークを通じて共有することを可能とする情報通信システムを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備
- ・医療機関間を結ぶ情報通信ネットワークを併せて整備

2. 複合バイオバンク事業

- ・「疾患＋垂直コホート」で得られる生体試料等を収集し、保存。
- ・サンプル提供者の医療情報、検査情報等を適切な同意のもとで収集し、生体試料の解析情報とリンクさせてデータベース化する。
- ・創薬研究や個別化医療に向けた基盤を形成。

大学を中心とした人材育成に関する取組と連携することで、本構想の実現を後押し

- ・大学が中心となる取組の中で、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネジャー等の臨床研究推進者、バイオインフォマティシャン等、本構想の推進に必須な人材を育成



大学を中心とした人材育成に関する取組と連携することで、本構想の実現を後押し



厚生労働省の取組

平成23年12月14日

 厚生労働省

 「新成長戦略」ライフ・イノベーションによる健康大国戦略 -7つの戦略分野の1つ

【2020年までの目標】

『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、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』

(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)

- ライフ・イノベーション(医療・介護分野革新)を力強く推進
- 高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付け

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

- 安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進
- 産官学が一体となった取組や創薬ベンチャーの育成を推進
- 新薬、再生医療等の先端医療技術を促進
- ドラッグラグ、デバイスラグの解消
- 治験環境の整備、承認審査の迅速化

(アジア等海外市場への展開促進)

- 医薬品等の海外販売
- 成長するアジア市場との連携(共同の臨床研究・治験拠点の構築等)



革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

平成19年4月(策定)
平成20年5月(改定)
平成21年2月(改定)
内閣府・文部科学省
厚生労働省・経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

① 研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

② ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共有化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③ 臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④ アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤ 審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間で共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(5年間で69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥ イノベーションの適切な評価

- ・薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦ 官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

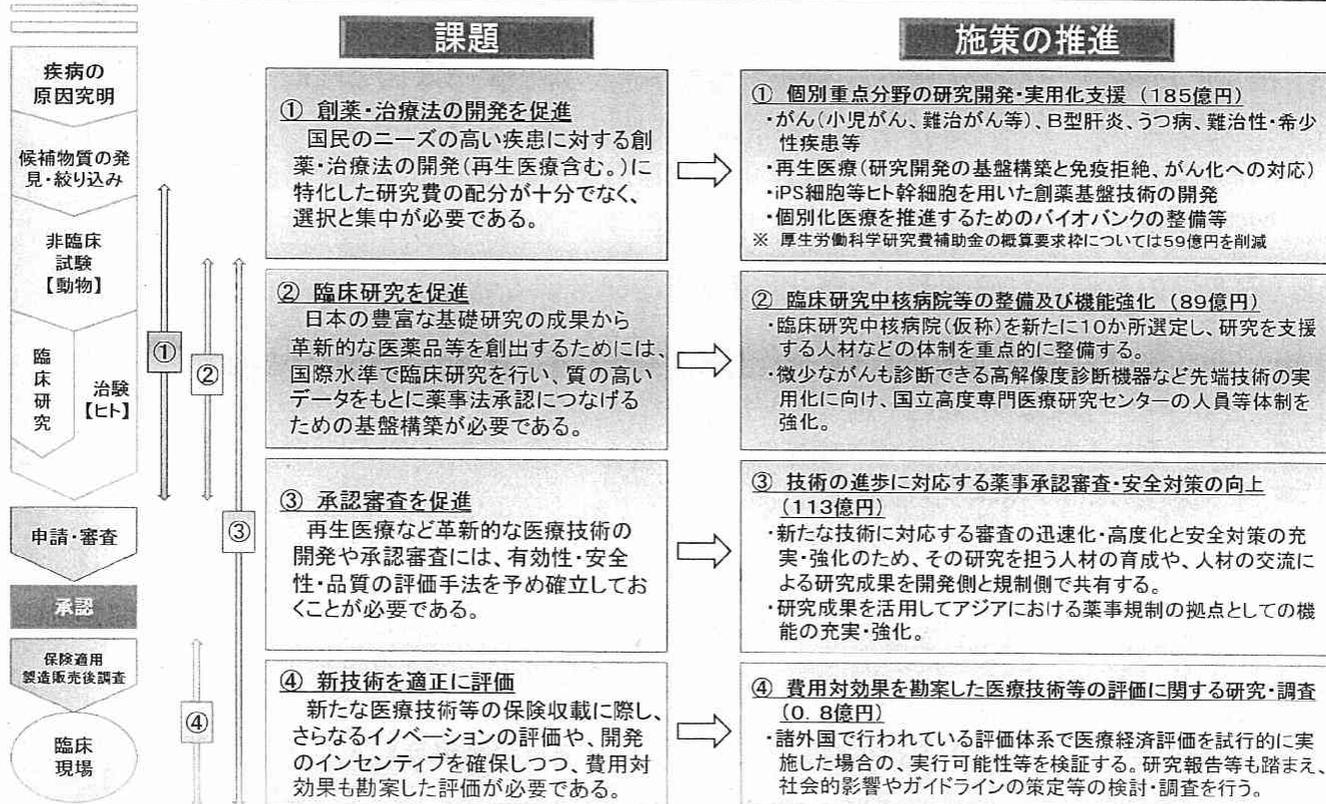
定期的な官民対話の実施



ライフ・イノベーションの一体的な推進

平成24年度要望額：388億円

目的：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する。





① 個別重点分野の研究開発・実用化支援

要望額：185億円

○国民のニーズの高い疾患等に対する医薬品・医療機器等の開発に特化した研究に集中的に配分

1. がん診断・治療研究の推進

【背景】 (30億円)
 ・世界トップレベルの基礎研究が国内での実用化に至っておらず、医薬品の逆輸入が急増している。
 【取組の概要】
 ・難治性がん、小児がん等の希少がんを中心に、革新的診断法・治療薬の実用化のための前臨床試験や質の高い臨床試験を強力に推進。

2. B型肝炎の創薬実用化研究等の推進

【背景】 (40億円)
 ・B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低く、画期的な新規治療薬の開発が望まれている。
 【取組の概要】
 ・B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。

3. 気分障害の診断・治療研究の推進

【背景】 (5億円)
 ・うつ病を含む気分障害患者は急増し、100万人を超えているが、客観的な診断指標が乏しく、効果的な治療法が確立されていない。
 【取組の概要】
 ・脳機能画像等を用いた客観的な診断法や病態メカニズムに応じた効果的な治療法の開発により、臨床場面での応用を目指す。



4. 希少疾病用医薬品等の開発支援

【背景】 (5億円)
 ・既存の助成額・助成内容では、希少疾病用医薬品・医療機器の十分な開発が実施されていない。
 【取組の概要】
 ・極めて患者数が少ない希少疾病(1,000人未満)に対する助成率を引き上げるとともに、支援対象を非臨床試験に広げ、開発支援。

5. 再生医療、iPS細胞研究等の推進

【背景】 (26億円)
 ・革新的医療技術である再生医療の実用化には、安全性・品質の確保が重要な課題である。
 ・再生医療の実用化に向け、研究の促進とともに、国民に正確な情報を提供する必要があります。
 【取組の概要】
 ・iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の研究開発の基盤を構築するとともに、移植時の課題である拒絶反応及びがん化に関する研究、並びに移植後の診断検査技術の開発を推進する。
 ・ヒト幹細胞データベースを構築し、ヒト幹細胞に係る情報を広く研究者等に提供することによりヒト幹細胞研究を促進するとともに、患者(国民)への情報提供を行う。
 ・iPS細胞から作られた細胞を用いて医薬品の安全性等を評価するための技術の開発及びヒト幹細胞を用いた新たな創薬技術の確立を図る。

6. 個別化医療の推進

【背景】 (79億円)
 ・個人のゲノム情報に基づく副作用の少ない効率的な個別化医療の推進に当たり、そのための基盤整備等が必要。
 【取組の概要】
 ・国立高度専門医療研究センターが連携してバイオバンクを整備し、収集した生体試料を活用した研究等を実施。



② 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化

要望額：89億円

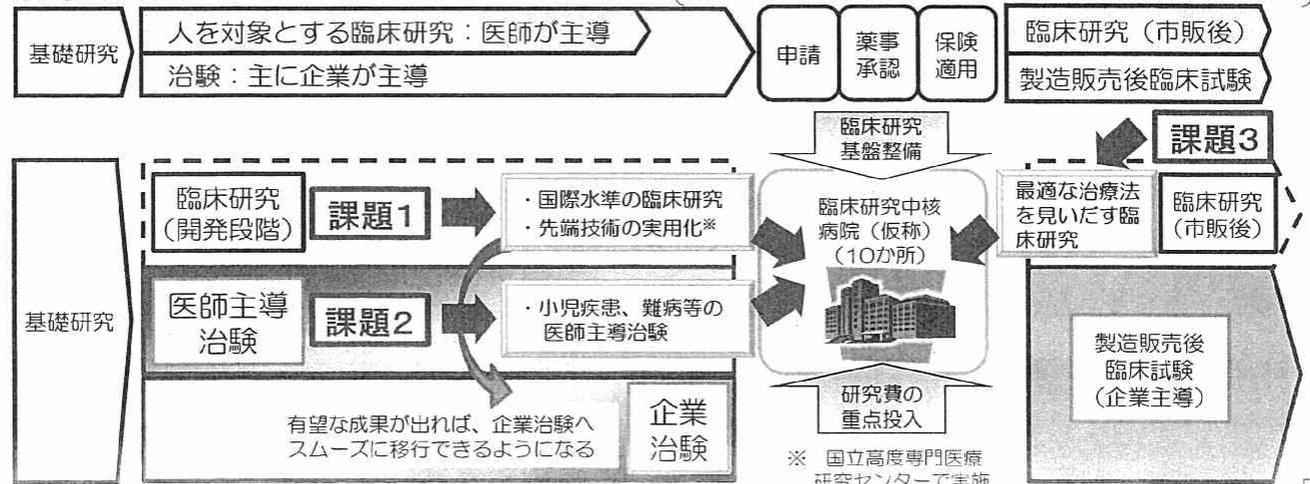
- 課題1 質の高い臨床研究を行うための十分なインフラ(臨床研究コーディネーター及びその他の必要な人材)がないため、臨床研究の質が薬事承認申請データとして利用可能な水準を満たさず、臨床研究で得られた成果を有効活用できない。
- 課題2 小児疾患や難病など、患者数が少ないために企業が開発し難い分野の治験を実施できていない。
- 課題3 既存薬の組み合わせなどにより最適な治療法を見いだす臨床研究は、薬事法に基づく適応範囲の拡大につながらず使用患者が増大しないため、企業の取り組むインセンティブが少ない。

国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究中核病院(仮称)を10か所整備し、研究費を重点投入するとともに、先端技術の実用化に向けた国立高度専門医療研究センターにおける開発・臨床応用研究等を支援する。

★ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院(仮称)を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。

臨床研究中核病院：(整備5.1億円+研究1.5億円)×10か所=66億円
 国立高度専門医療研究センター： 開発・臨床応用研究等=23億円

<創薬の流れ>





③ 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

要望額：113億円

【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)においても、これらの諸改革の実現のために、レギュラトリーサイエンス*の充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められている。

※レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より)

(1) 新たな技術に対応する審査の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化【108億円】

(ア) 人材育成【71億円】

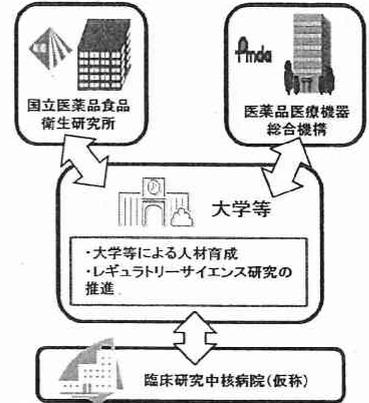
最先端の技術を研究している大学等の研究機関を公募・選定し、その大学等において、最先端の技術の有効性と安全性を評価する研究事業を行う。また、その大学等、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)、臨床研究中核病院(仮称)の間で人事交流を行い、人材育成を行う。

(イ) レギュラトリーサイエンス研究の推進【32億円】

NIHS、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図り、上記の大学等の研究事業の成果も活用し、医薬品・医療機器のガイドライン(審査の方針、実用化研究において考慮すべき有効性、安全性確保のための考え方)等を作成するなど、再生医療、次世代人工臓器等の審査を迅速化・高度化し、研究を促進する。

(ウ) 安全対策の強化【5億円】

(独)国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、特に安全性情報が限られる小児への医薬品の使用情報を収集する他、PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発するなどにより、新技術の未知のリスクに対応し、医薬品等の安全対策の強化・充実を図る。



(2) アジアにおける薬事規制の拠点としての機能の充実・強化【5億円】

(ア) 薬事規制分野におけるアジア拠点機能の強化【3億円】

PMDAにおいてアジア各国の審査官を受け入れ、研修機会を提供するなど、アジアにおいて、日本が薬事規制分野で果たしている拠点機能を強化する。

(イ) 医薬品・医療機器の生産・流通のグローバル化への対応【2億円】

原薬製造の外国へのアウトソーシングなど、医薬品等の生産・流通のグローバル化に対応するため、PMDAの現地査察機能を強化する他、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視等を強化する。



④ 費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査

要望額：0.8億円

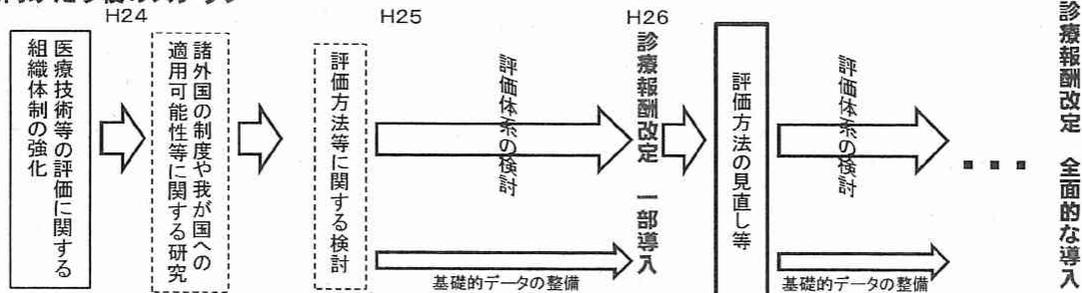
課題

- 革新的な医療技術、日本発の医薬品、医療機器の開発について、そのイノベーションを医療保険上適切に評価し、開発のインセンティブを確保する必要がある。
- 持続可能な医療保険制度の維持に向けて、限りある資源を効率的に配分する必要がある。



医療技術、医薬品、医療機器の保険適用の際の、保険点数、薬価、医療材料価格の設定におけるさらなるイノベーションの評価及び、費用対効果を勘案した評価の導入に向けた取組を実施

導入に向けた今後のステップ



参考) 社会保障・税一体改革成案 工程表

○ 医療イノベーション (抜粋) 保険償還価格の設定における医療経済的な観点から踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

24年度要求

費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究

(要望額 0.3億円)

医療技術等の保険価格等における評価において、さらなるイノベーションの評価や、開発のインセンティブを確保しつつ、費用対効果も勘案した評価を行うため、実際に諸外国で行われている評価体系で医療経済評価を実施した場合における、各評価方法の実務上の利点・欠点を明らかにし、実行可能性、政策応用可能性等を検証する。

24年度要求

医療技術等の評価に関する調査・検討

(要望額 0.5億円)

医療技術等の保険価格等における評価を日本に導入するにあたり、研究報告等も踏まえつつ、日本への導入方法や国内における医療経済評価ガイドライン等に係る検討会の開催及び日本で評価する際に参考とするために海外の評価実績事例集の集積事業等を実施する。

平成24年度 ライフイノベーション 予算概算要求について

～医薬品・医療機器産業発展のための政策対話～

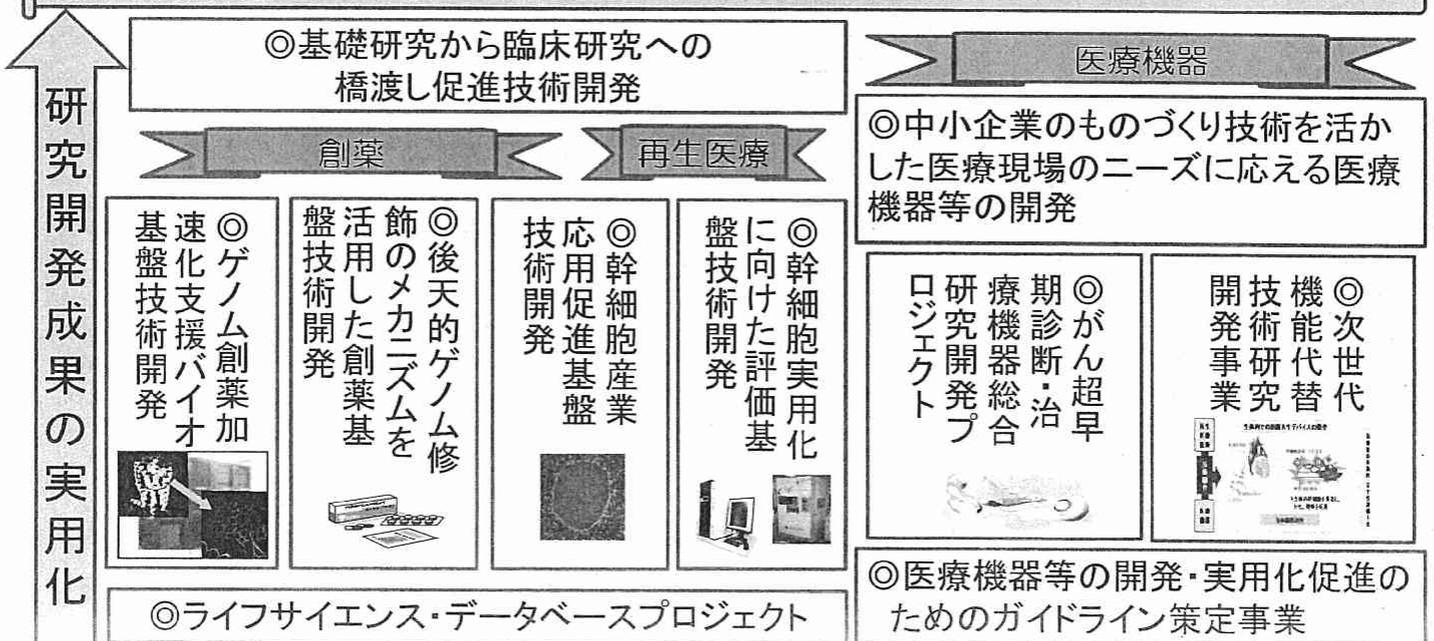
平成23年12月14日
経済産業省

1

平成24年度概算要求について

- 世界的な高齢化が進展する中、医薬品や医療機器等の市場は拡大し続けることが予想されるため、医薬品・医療機器等の分野は大きな成長が見込まれる。
- 市場のニーズに合致した革新的医薬品・医療機器の開発、医療・介護の効率化を支える医薬品・医療機器等の開発を推進し、産業の競争力強化を実現する。

医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ



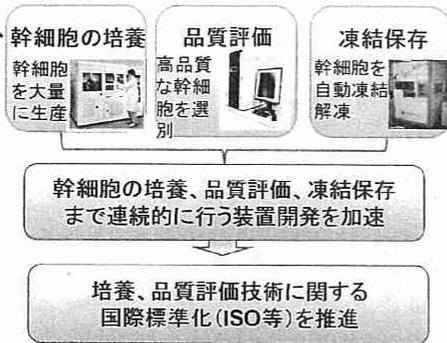
2

平成24年度予算要求の主な事業(創薬・再生医療)

幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発

(平成24年度 概算要求額 : 10.0億円、日本再生重点化措置枠 : 5.0億円)

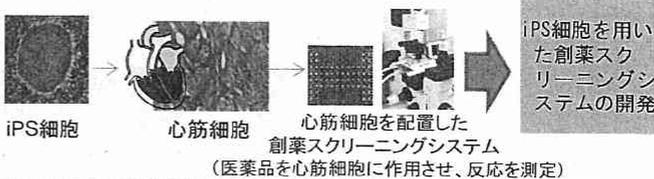
幹細胞の培養、品質評価技術を開発することにより、幹細胞の産業応用を促進するとともに周辺機器市場の競争力を強化する。



幹細胞産業応用促進基盤技術開発

(平成24年度 概算要求額 : 6.0億円)

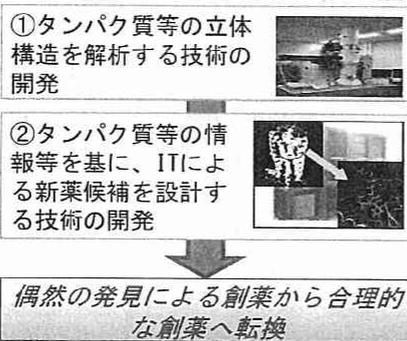
iPS(人工多能性)細胞を用いた医薬品の安全性評価システムを開発することにより、iPS細胞の産業応用事例を創出するとともに、新薬開発の効率性の向上を図る。



ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

(平成24年度 概算要求額 : 3.0億円、日本再生重点化措置枠 : 10.0億円)

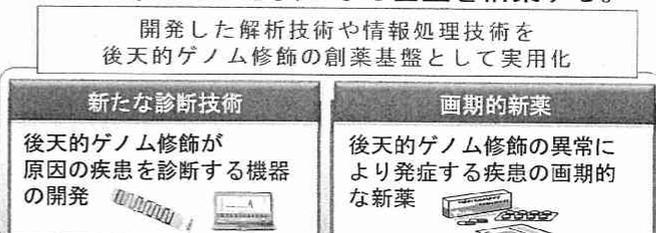
偶然の発見による創薬から、生命化学の情報とITを活用したシミュレーションによる合理的な創薬を支えるための基盤技術を開発する。



後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発

(平成24年度 概算要求額 : 4.5億円)

がんや生活習慣病などの後天的疾患の原因として重要な、後天的ゲノム修飾を標的としたがんの診断及び新薬開発に必要な基盤を構築する。



平成24年度予算要求における主な事業(医療機器)

中小企業のものづくり技術を活かした医療現場のニーズに応える医療機器の開発

(日本再生重点化措置枠 : 25.0億円)

中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速し、医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現する。



○医療現場からのニーズが高い研究課題を選定し、「医工連携」により臨床評価、実用化までの一貫した取組を行う。

がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト

(平成24年度 概算要求額 : 11.0億円)

我が国の死亡原因第1位の疾患であるがんについて、最適ながん対策を実現するため、がんの超早期診断・治療等を総合的に推進する研究開発を実施する。

○高精度な画像診断装置、健常組織への被ばくを最小限に抑え、高精度に治療するX線治療機器等を開発。



次世代機能代替技術研究開発事業

(平成24年度 概算要求額 : 5.5億円)

傷病等により失われた組織・器官・機能等を補助・代替し、高齢者や患者の機能回復を推進するため、再生デバイス等の研究開発を推進する。

○再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスや、小柄な体型にも適用可能な補助人工心臓を開発する。



医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

(平成24年度 概算要求額 : 0.7億円)

先進的な医療機器等の開発に必要な評価項目等を、薬事審査を見据えつつ明確化し、医療機器の実用化を促進する。

○厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、今後実用化が期待される医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を開発ガイドライン等として取りまとめ、医療機器開発の効率化を図る。



福島県における医療福祉機器・創薬産業拠点整備事業

平成23年度三次補正予算案 394.9億円

製造産業局 03-3501-8625
 生物化学産業課 03-3501-1691
 産業機械課 03-3501-1691
 商務情報政策局
 医療・福祉機器産業室 03-3501-1562

事業の内容

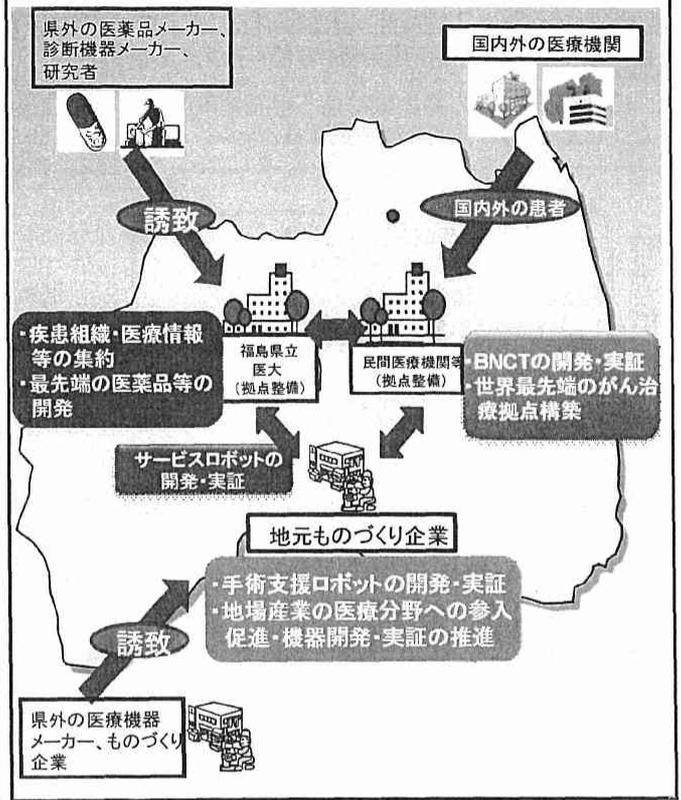
事業の概要・目的

- 東日本大震災からの復興の基本方針を受け、福島県立医科大学を中核として、地域の医療・福祉施設と連携し、医薬品、医療機器、医療・介護ロボットの開発・実証を進め、
 - ① 福島県民の医療・福祉・生活の質の向上を図るとともに
 - ② 新産業・雇用創出を通じて福島県の復興に貢献します。
- 具体的には、以下の事業を実施します。
 - ① 福島県立医科大学において地域医療機関等と連携し、疾患組織・医療情報等を収集するとともに、データ解析等を行い、医薬品等の開発拠点を整備します。
 - ② 世界最先端のがん治療拠点を構築するため、世界初のBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の開発・実証を行います。また、がん・生活習慣病等に対する高度医療を提供するため手術支援ロボットの開発・実証を行います。
 - ③ 福島県内ものづくり企業・医療機関等が連携した医療機器・ロボット等の開発・実証等を行います。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ



国内企業立地推進事業費補助金

平成23年度三次補正予算額 3300.0億円

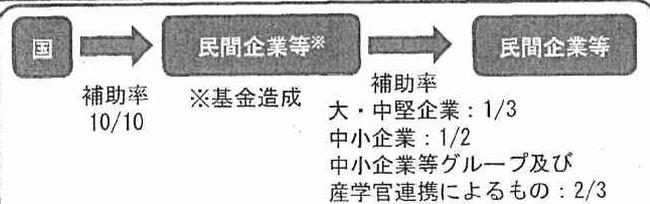
経済産業政策局 03-3501-1674
 製造産業局 03-3501-1689
 商務情報政策局 03-3501-2964
 産業技術環境局 03-3501-9221
 中小企業庁 03-3501-1768

事業の内容

事業の概要・目的

- 震災を契機に、生産拠点を日本から海外に移転するなど、産業の空洞化が加速するおそれがあります。
- 企業の我が国における立地環境を改善するため、供給網（サプライチェーン）の中核分野となる代替の効かない部品・素材分野と我が国の将来の雇用を支える高付加価値の成長分野における生産拠点・研究開発拠点に対し、国内立地補助を措置することとします。
- また、集約化・グループ化を行う中小企業については、補助率の深掘りをするることにより、中小企業の設備投資支援を加速化します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

【サプライチェーンの中核となる非代替的な部品・素材等の例】

極薄電解銅箔	IT機器等の中核素材であり、スマートフォンやリチウムイオン電池等に必要不可欠。日本企業で世界シェアの100%を占める。震災後、海外の取引先企業から、生産拠点の極集中によるリスクを回避するため、海外への生産移転を要請されている。
レアアース磁石	次世代自動車等の高性能モーターに必要な中核部品。高性能品については日本企業がほぼ100%のシェアを占めている。震災後、レアアース価格高騰を受け、中国企業からの引き合いが激化。
特殊化学素材	リチウムイオン二次電池に使用される電解液は、日本企業による世界シェアが約7割。国内メーカーは追加の設備投資を海外も含めて検討中。競争力のある製造技術を国内で保持するため、製造拠点の国内維持が必要。

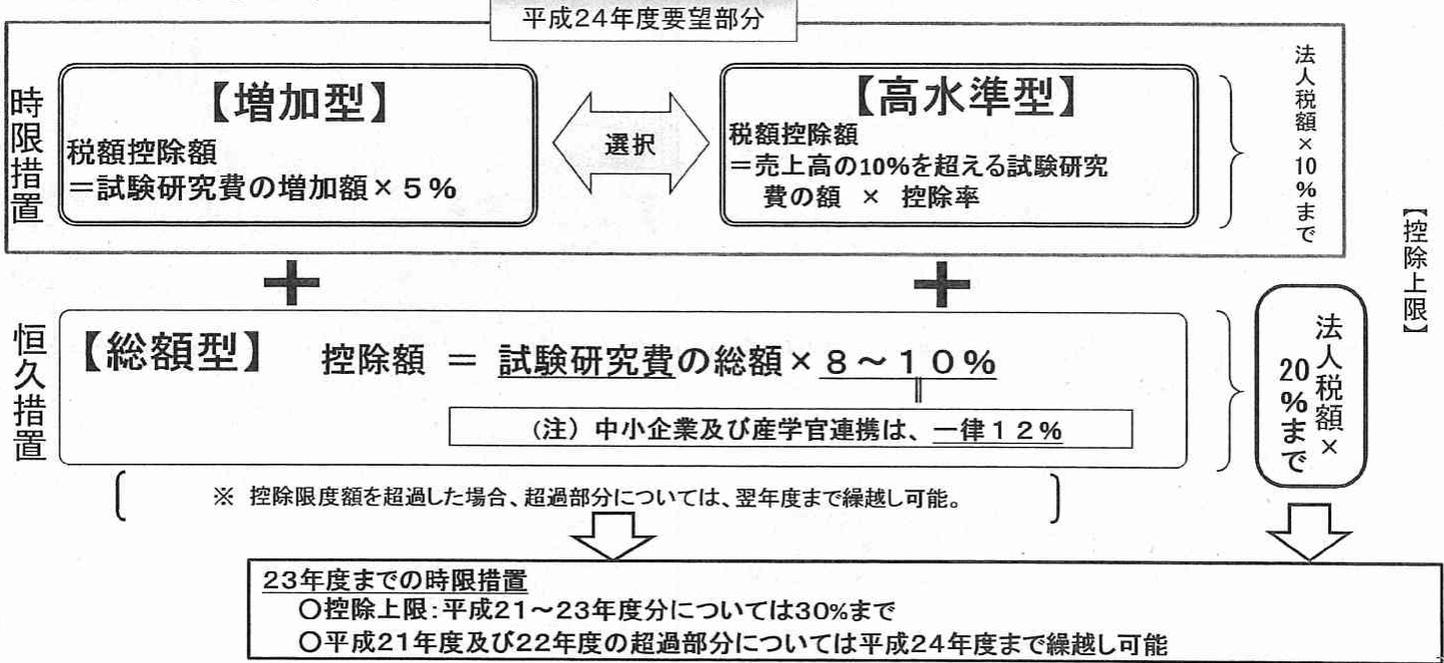
【高付加価値を生み出す成長分野の例】

風車の軸受け	年率30%近く成長している風力発電の基幹部品である風車の軸受けは、我が国企業の高い技術力によりシェアが拡大。現在、中国等の最終需要地と国内拠点との間で厳しい立地競争が行われており、技術流出が懸念される。
高機能液晶パネル	世界的に需要が拡大しているスマートフォン向け中小型液晶パネルは、日本企業の世界シェアが約4割。海外メーカーとの競争に打ち克ち、高いシェアを維持するためには、国内生産拠点の維持・拡大のための設備投資が必要。
革新的生産工程	自社開発の小型プレス機により、金型加工費7割減を実現し、生産効率が大幅に向上。価格競争により生産拠点が新興国シフトするなか、国内で生産革命を追求する企業の震災による海外移転が懸念。

- 我が国の研究開発投資総額の約7割を占める民間企業の研究開発投資を維持・拡大することにより、イノベーションの加速を通じた我が国の成長力・国際競争力を強化する。

改正概要 【適用期間】2年間(平成25年度末まで)

- 試験研究費の増加額に係る税額控除又は平均売上金額の10%を超える試験研究費に係る税額控除を選択適用できる制度の適用制限を2年延長する。



23年度までの時限措置

- 控除上限: 平成21~23年度分については30%まで
- 平成21年度及び22年度の超過部分については平成24年度まで繰越し可能

政策への取組の考え方

- 3月11日の東日本大震災を契機としてエネルギー供給制約や急激な円高など新たな問題が発生。新興国の低賃金、環境制約等、立地環境が苦しい中で、産業の空洞化と国内雇用の喪失に懸念。
- 医薬品、医療機器、再生医療分野は、我が国の経済成長や雇用の創出の観点から極めて重要な産業であることから、その振興を図ることが極めて重要。

【医薬品分野等】

- **個別化医療の推進:** 個別化医療は、ゲノム解析技術等の進歩により、その重要性や実現性が高まっていることから、診断情報等を活用した更なる研究開発や事業化を推進。
- **再生医療の推進:** 再生医療は、難病に対する新たな治療を可能とする。関係省が協力して再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進するとともに、再生医療の実用化のために制度のあり方を検討。

【医療機器分野】

- **先端医療機器の研究開発の推進:**
死亡疾患原因第1位のがん、同第2位の心疾患対策を中心に、革新的な医療機器の研究開発を推進。また、円滑な実用化に向けた開発ガイドラインの整備を推進。
- **異業種／中小企業の新規参入促進:**
異業種／中小企業の高度なものづくり技術を活かした医療機器の開発・改良を促進するため、医療機器と中小企業等の連携を支援し、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良を促進。

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話

製薬産業の現状と課題

～『創薬先進国・日本』の更なる成長のために～

2011年12月14日

日本製薬団体連合会 会長 庄田 隆

日本製薬工業協会 会長 手代木 功

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会 委員長 梅田 一郎

欧州製薬団体連合会 会長 加藤 益弘

-1-

内容

1. 製薬産業の現状
2. 日本における創薬環境の危機的な現状
3. 『創薬先進国・日本』の更なる成長のために

1-1 医薬品産業の裾野の広さと製薬団体の関係性

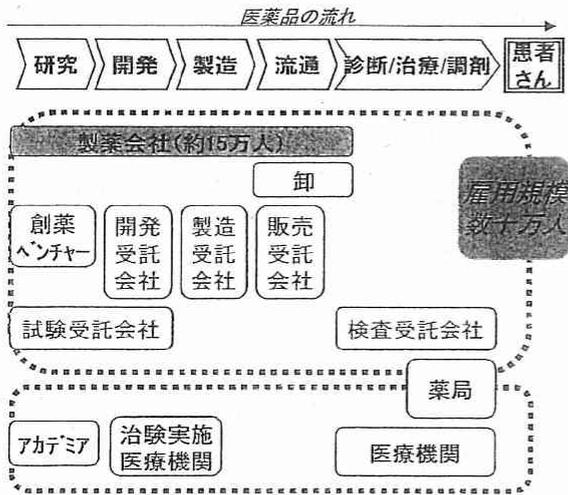
医薬品産業の裾野の広さ

医薬品産業は、製薬メーカーだけでなく、卸、ベンチャー、各種業務受託企業(青字)等で構成されている。
 加えて、研究分野ではアカデミア、開発や診断・治療等の分野では医療機関、薬局等との連携が不可欠な裾野の広さを持っている。

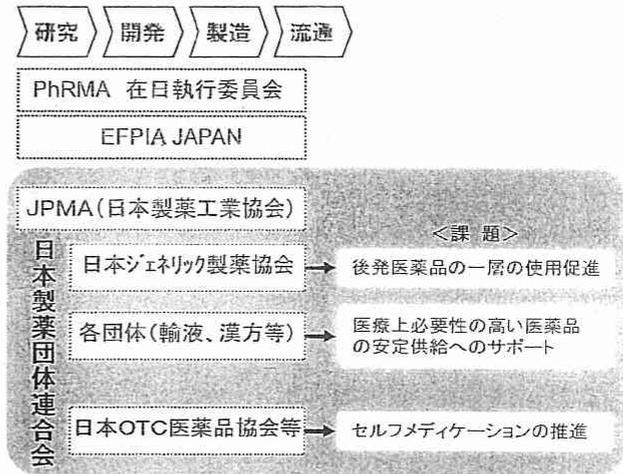
製薬団体の関係性

医薬品は、医療用と一般用に分かれており、医療用はさらに、新薬、ジェネリック、及びその他の品目に分類される。
 日本製薬団体連合会(日薬連)は、医薬品の種類ごとの団体及び地域別団体、合わせて33団体の連合会である。

① 医薬品産業の裾野の広さ



② 製薬団体の関連図



注: PhRMA日本及びEFPIA JAPAN加盟企業の大半は日本製薬工業協会にも加盟

1-2 世界の医薬品市場の推移

世界の医薬品市場の推移

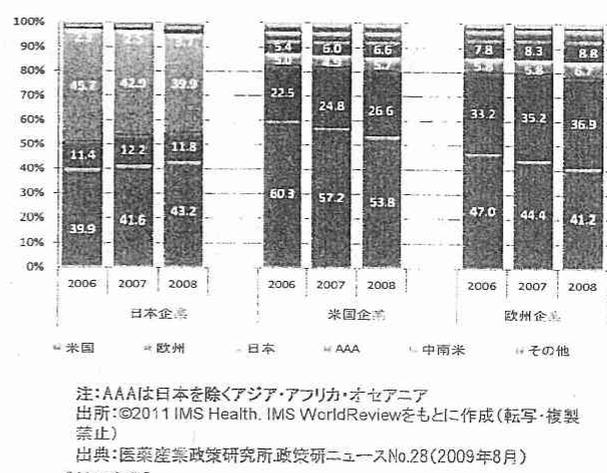
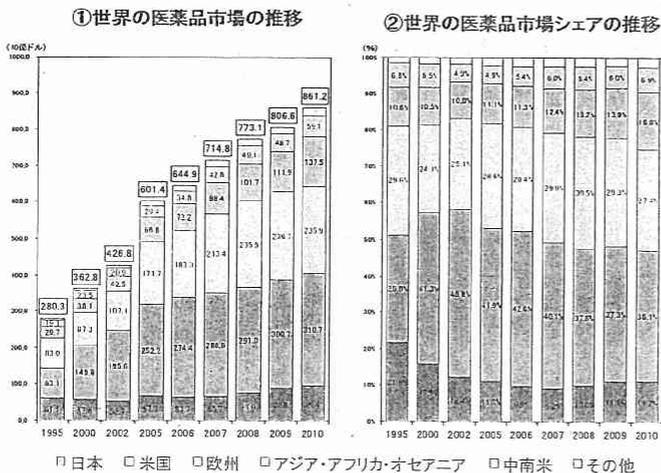
①1995年から2010年で、世界の医薬品市場規模は3.1倍(2803億ドル→8612億ドル)に成長。日本市場は1.6倍に止まる。
 ②その結果、世界の医薬品市場における日本のシェアは、21.8%から11.2%に半減。

日米欧主要企業の地域別売上高構成比

日本企業(4社)は、近年の積極的な海外展開(特に米国)もあり、売上高の43.2%は米国、11.8%は欧州が占める。
 日本企業の課題は、欧米企業と比べて、アジア・中南米等の新興国市場及び欧州市場の構成比率が低いこと。

【世界の医薬品市場の推移】

【日米欧主要企業の地域別売上高構成比】



出所: ©2011 IMS Health, IMS World Reviewをもとに作成(転写・複製禁止)
 出典: 医薬品産業政策研究所(2011年8月作成)

注: AAAは日本を除くアジア・アフリカ・オセアニア
 出所: ©2011 IMS Health, IMS WorldReviewをもとに作成(転写・複製禁止)
 出典: 医薬品産業政策研究所政策研ニュースNo.28(2009年8月)
 【対象企業】
 日本企業: 武田薬品工業, アステラス製薬, 第一三共, エーザイ
 米国企業: Pfizer, J&J, Merck & Co., Eli Lilly, Wyeth
 欧州企業: Sanofi-Aventis, GSK, Roche, Novartis, AstraZeneca

1-3 わが国の製薬企業の決算概況

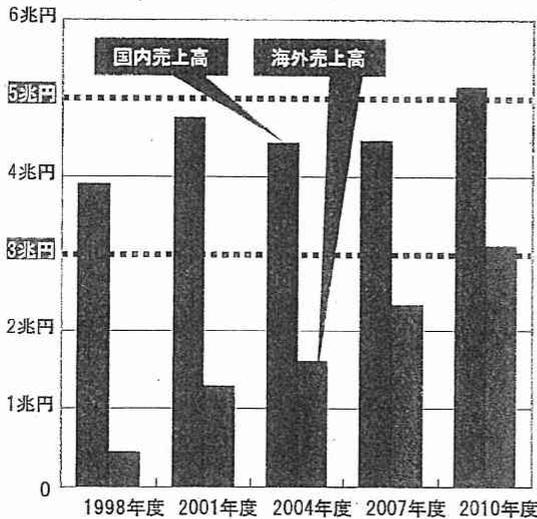
製薬協加盟日本企業(26社)の売上高構成

2010年度の海外売上高は、3兆円を上回っており、収入の約4割を海外から得ている。

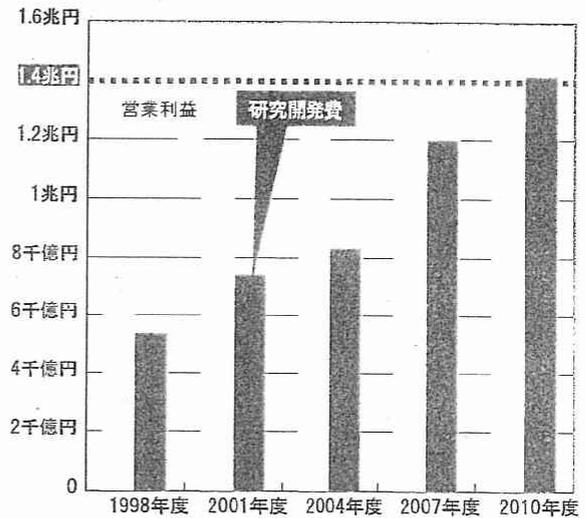
製薬協加盟日本企業(26社)の研究開発費

2010年度の研究開発費は、営業利益を上回る1.4兆円も投資している。

【日本企業の国内/海外売上高推移】



【日本企業の営業利益/研究開発費推移】



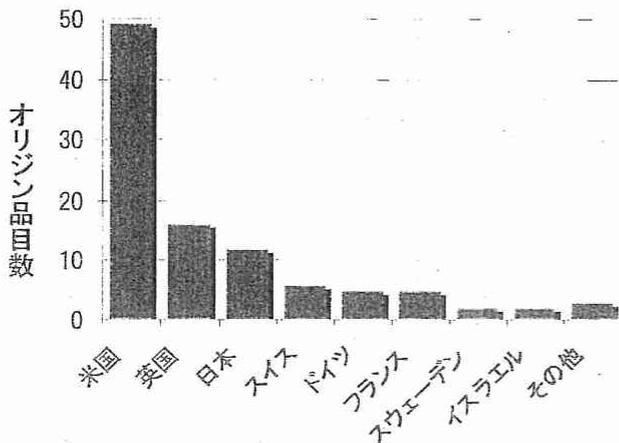
※国内売上高にはOTC、食品等のその他事業の売上を相当額含む

出典: 製薬協加盟東証上場企業(26社)連結決算資料より集計(1998年度は単体)

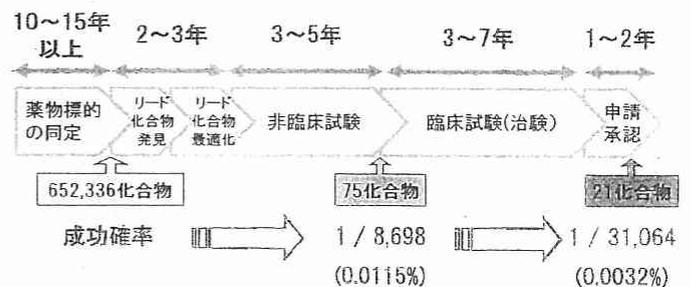
1-4 製薬産業の特徴①

- 新薬を創出できる国は世界で数カ国しかなく、その中でも日本は世界第三位の新薬創出国である。
- 医薬品の開発には、10年以上の時間と数百億円規模の費用が必要。
- 成功確率は年々低下(10年前: 1/11,000 → 現在: 1/31,000)し、難易度は益々高まる。

【2008年世界売上上位100品目の開発国】



【医薬品開発に要する期間と成功確率】



出典: 日本製薬工業協会調べ(2005年~2009年)

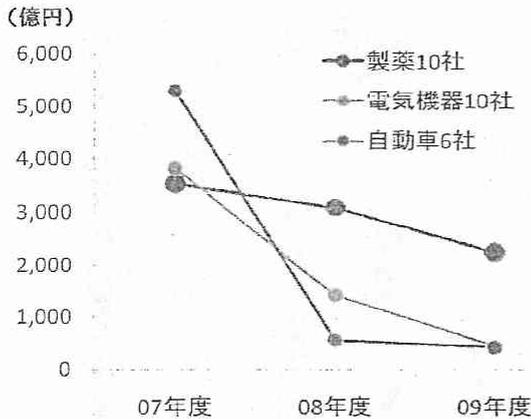
出所: Pharmaprojects, ©2011 IMS Health, IMS WorldReview・LifeCycleをもとに作成(転写・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo.49(2010年3月)、一部改変

1-4 製薬産業の特徴②

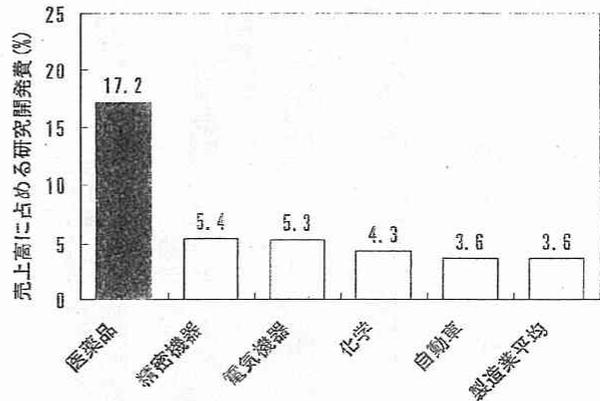
- 安定した高水準の担税力。近年では海外売上の伸長が大きく貢献している。
- 雇用(製薬産業で約15万人、周辺産業を含めると数十万人を雇用)。
- 対売上高研究開発費比率が17.2%と他産業と比べ極めて高い水準にある、省資源・高付加価値産業である。

【法人税、住民税及び事業税の納税額推移】



出典:各社決算資料より作成

【業種別にみた売上高に占める研究開発費の比率 (2008年度)】



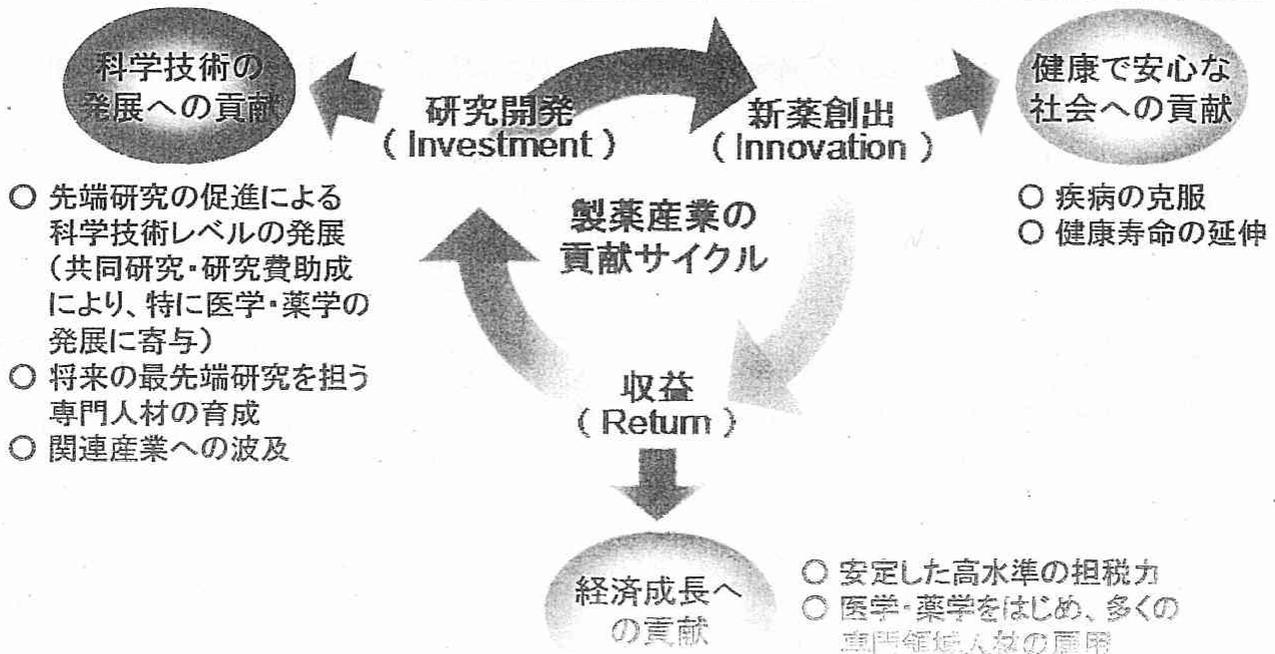
注:研究開発費を計上している上場製造業1,292社を対象
出所:日経NEEDSをもとに作成
出典:医薬産業政策研究所

-7-

1-5 製薬産業の貢献サイクル

- 競争力のある製薬産業が自国にもたらす3つの貢献
- ①革新的な新薬の創出による、健康で安心な社会への貢献
 - ②研究開発活動がもたらす科学技術発展への貢献
 - ③高付加価値産業としての経済成長への貢献

製薬産業は新薬創出サイクルを好循環に回すことで、これからの日本社会を支える3つの貢献を期待されている。しかし、創薬研究開発環境の危機的な現状により、製薬産業の貢献サイクルが滞っている。

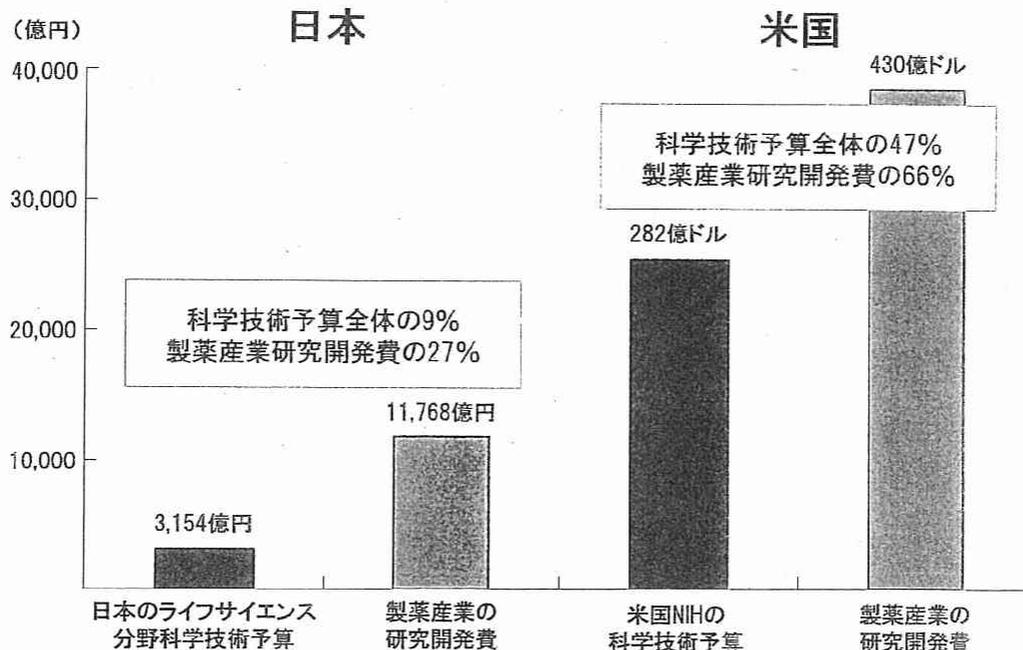


-8-

2-1 日本における創薬環境の危機的な現状①

予算の絶対額の不足及び戦略的・重点的配分の欠如

【日米のライフサイエンス分野科学技術予算と製薬産業の研究開発費】



(注1)日本の製薬産業研究開発費は2005年、その他は2006年
 (注2)米国の科学技術予算全体に占める比率(47%)は国防分野科学技術予算を除く数値。国防分野を含めると約20%。
 (出所)総合科学技術会議資料(2007年3月1日)、製薬協活動概況調査(2005年度)、米国予算教書(2008年度)、PhRMA Industry Profile 2007をもとに作成
 (出典)医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像—2015年に向けた産業の使命と課題—(2007年5月)」より、1ドル=90円で換算して改変

-9-

2-2 日本における創薬環境の危機的な現状②

諸外国においても法人税率の引下げに加え、研究開発減税を拡充する動き

国	法人所得の実効税率	法人税の引下げ等の動き	研究開発税額控除率			研究開発減税の拡充の動き	
			税額控除率 (□は中小企業の特例)	控除上限	繰越期間		
日本	40.7%	(審議中) ・'11年4月より、法人税を30%から25.5%に引下げ。 ・復興増税として臨時増税(定率付加税10%)。	総額×8-10% 【総額×12%】	増加額×5%又は売上高の10%を超える額×一定割合	本体:税額の30% 上乗せ:税額の10%(合計で最大40%)	09年・10年に限り、11年・12年までの繰越可(通常は1年)	・'09年に、経済対策として、控除上限の引上げ、繰越控除できる期間の延長を措置。
アメリカ	40.8%		基準超過額×20%又は、直近の総額の1/2との差×14%		税額:25千ドルの75%	20年	・'10年9月、経済対策として、制度全体の恒久化、制度の一部の控除率を14%から17%に引き上げることを発表(今後10年間で1,000億ドルの減税)。
フランス	33.3%		総額×(30%-5%)		なし	3年	・'08年より、それまでの総額型と増加型の組み合わせから、総額型一本にし、控除率を10%から一部30%に引上げ。
ドイツ	29.4%						
イギリス	28%	・'08年4月より、法人税を30%から28%に引下げ。 ・'11年には、さらに27%に引下げ。	総額×8.4%相当 【総額×21%相当】		なし	無期限	・'08年より、割増控除率を引上げ。 (大企業:125%→130%、中小企業:150%→175%)
中国	25%	・'08年1月より、法人税率を33%から25%に引下げ。 ・ハイテク企業に対しては、15%の軽減税率を適用。	総額×12.5%相当		なし	5年	・'08年1月より、研究開発費について、50%の割増控除を創設。
韓国	24.2%	・'09年1月より、法人税率(国税)を25%から22%に引下げ。 ・'12年には、さらに20%に引下げ予定。	総額×3%-6%又は20% ※ 【総額×25%又は30% ※】 ※特定産業/技術に係る研究開発の場合	増加額×40% 【増加額×50%】	なし	5年	・'10年より、特定の先端技術開発費に対しては、通常、3%~6%の税額控除率のところ、20%に拡充。
シンガポール	17%	・'08年4月より、法人税率を20%から18%に引下げ。 ・'10年には、さらに17%に引下げ。					・'11年より、「生産性イノベーション控除」として、研究開発費について250%の割増控除を創設。

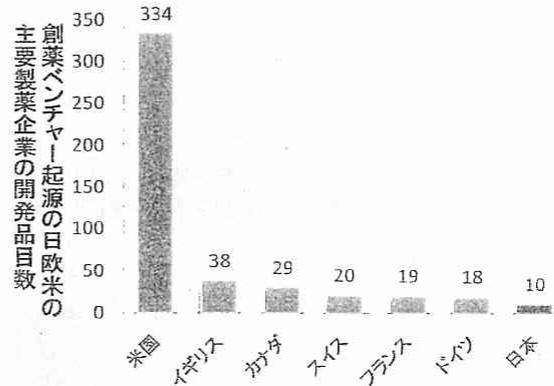
2-3 日本における創薬環境の危機的な現状③

創薬環境の劣化、未成熟

【外資系企業の研究開発拠点の日本撤退】

外資系企業	閉鎖した日本拠点	新設した新興国の研究拠点
ファイザー	名古屋	上海
メルク	筑波	
GSK	筑波	シンガポール、上海
バイエル	神戸	
ノバルティス	筑波	シンガポール、上海
ロシュ		上海
アストラゼネカ		インド、上海

【ベンチャー企業の未成熟】



3 『創薬先進国・日本』の更なる成長のための課題

～新成長戦略に沿ったイノベーションの促進と評価に向けて～

○イノベーションの促進と評価

- ① 研究開発を促進する税制の維持・強化（*）
- ② 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の本格導入・恒久化（*）

○臨床試験のスピードと質の向上

- ① 早期・探索的臨床試験が実施できる中核・拠点病院の整備・強化（*）
- ② 症例が集まりにくい疾患集積を目的とした治験ネットワーク
- ③ 早期臨床試験、最先端の医薬品の臨床開発を担える人材育成

○新薬承認審査体制の整備・充実

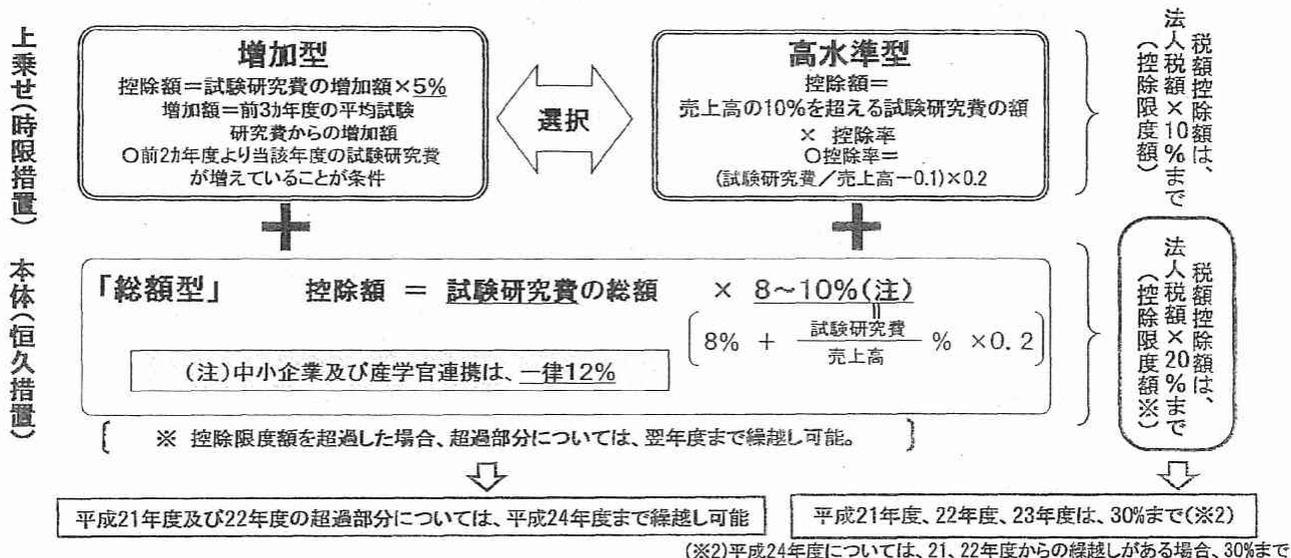
- ① レギュラトリー・サイエンスの研究機能の充実、普及
- ② 欧米、アジア諸国との連携強化による国際調和の推進
- ③ 審査基準の明確化（臨床評価等のガイドラインの未成熟）
- ④ 産学官の人材交流

○知的財産の保護

- ① 研究開発拠点の海外流出に伴う知的財産流出への対策
- ② 新興国市場における知財問題の解消
- ③ カウンターフィット薬（偽造医薬品）への対策

研究開発を促進する税制の維持・強化

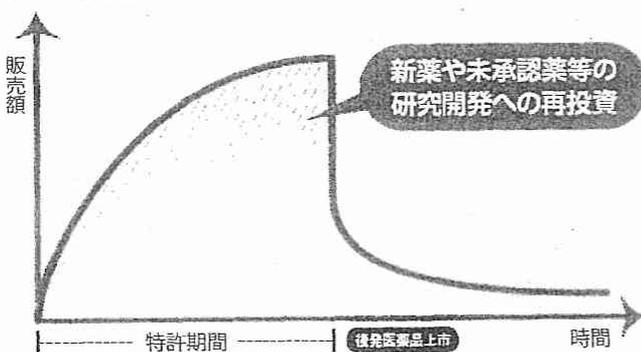
- 試験研究費を法人税額の20%を限度として、納付税額から控除できる制度。
なお、平成21～23年度においては、税額控除限度額を当期法人税額の20%から30%に引き上げている。
- 試験研究費税額控除額が控除上限を超過した場合は、超過額を翌年度に繰り越して控除することが可能。
なお、平成21、22年度の控除上限超過額については、平成24年度まで繰越し可能となっている。
- さらに、この試験研究費の税額控除には、平成23年度までの上乗せ措置がある。



『特別控除の特例(控除上限30%)の継続』『上乗せ措置の恒久化』により、
企業の積極的な研究開発投資の後押しを！

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の本格導入・恒久化

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の目的



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」対象品目販売額推移(イメージ)

～国民・患者や医療関係者の
ニーズにいち早く応えるために～

- 革新的な新薬開発の加速
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- 未承認薬・適応外薬および
ドラッグ・ラグの解消

新薬創出・適応外薬解消等促進加算試行的導入後の現在の姿

- 国が開発を公募もしくは要請した未承認薬・適応外薬(186件)
⇒ 開発意思の申し出や開発着手・公知申請が進められるなど適切に対応中
- 日本における新薬開発を加速・活性化させる動き

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の本格導入・恒久化により、
革新的新薬創出の更なる活性化を！

臨床試験のスピードと質の向上

第Ⅰ相

第Ⅱ相

第Ⅲ相

承認申請

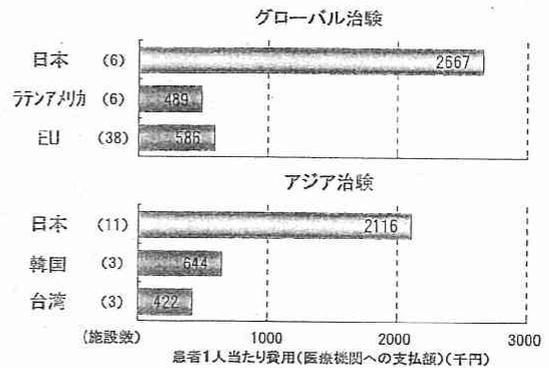
- 現状では第Ⅰ相・第Ⅱ相は欧米の追従
- 成長戦略において日本が強みとすべき重点領域

- 日本では施設あたりの症例集積率が低い
- 開発期間が欧米に比べ長期化している
- その結果、症例あたりの費用が高い
- 日本での承認申請は欧米に比べ43.5ヶ月の遅れ

☆ 日本が国際共同治験・臨床研究をリードするために

- ◎ 最新のテクノロジーを用いた臨床試験や探索的試験の実施を促進
- ◎ 日本を早期段階の治験・臨床研究の実施拠点として確立
- ◎ 上記による世界への情報発信

【患者1人あたりの治験費用】



(出典)日本ORO協会第3回シンポジウム

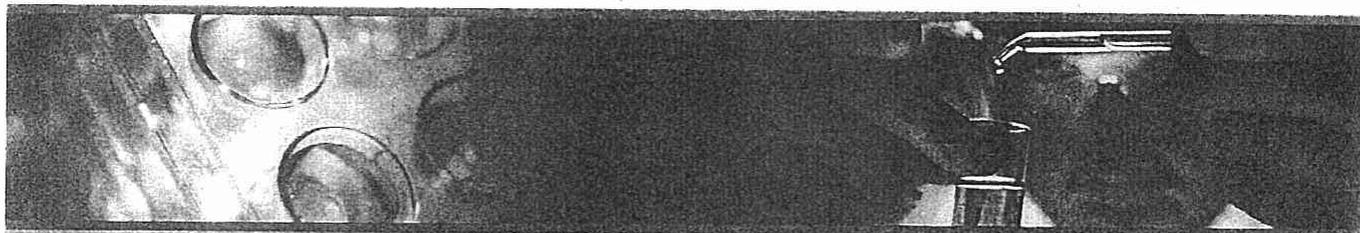
『早期・探索的臨床試験実施体制』の整備及び強化により、
臨床試験のスピード、質の更なる向上を！

製薬産業の決意

革新的新薬の創出等による
『国民の健康』の維持・向上

先端的研究活動による
『科学技術レベル』の発展に寄与

経済成長の牽引役として
『強い日本』の復活に寄与



成長と雇用拡大をもたらす投資を 海外からさらに呼び込むために

2011年12月14日

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長
梅田 一郎

-17-

巨額の研究開発投資で、イノベーションをリードする製薬産業

2010年の世界企業の研究開発投資額

順位	企業名	投資額(百万ユーロ)
1	ロシュ(スイス、製薬)	7,181
2	ファイザー(米、製薬)	7,016
3	マイクロソフト(米)	6,740
4	トヨタ自動車(日)	6,666
5	メルク(米、製薬)	6,403
6	フォルクスワーゲン(独)	6,258
7	サムスン電子(韓)	6,181
8	ノバルティス(スイス、製薬)	6,022
9	ゼネラルモーターズ(米)	5,189
10	ジョンソン・エンド・ジョンソン(米)※	5,101

(2011年10月18日欧州委員会発表)

(※ジョンソン・エンド・ジョンソンは医薬品以外も含む)

より良い薬をいち早く患者さんにお届けするために

- PhRMAからの追加提案 -

PhRMA

□ 予防接種法の改正

対象となる疾病・ワクチンを見直し、全ての国民が、同じ条件で接種を受けられるようにする

□ 薬価制度改革の推進

新薬創出等加算の本格導入、イノベーションを阻害する市場拡大再算定の廃止など、イノベーション評価の環境整備を進める

□ 新薬承認プロセス・薬価収載回数の見直し

収載回数を増やすと共に、将来的に承認プロセスの迅速化を目指す

□ 治験環境のさらなる改善

海外からのシーズ導入、低コスト化、施設間ネットワークの強化を図る政策を進める

□ 14日処方ルール廃止・緩和

一律の規制をやめ、患者さんのアクセスを改善する

3

-19-

efpia*

European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

イノベーションを強力に推進し

日本の医療への貢献をより高める

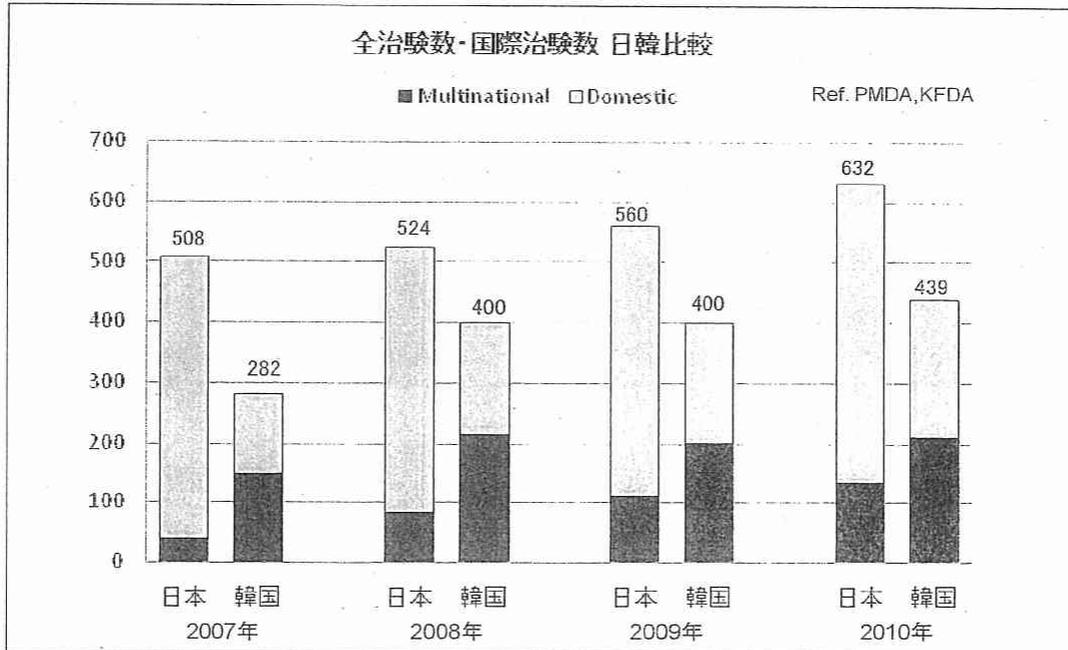
2011/12/14

EFPIA Japan

会長 加藤 益弘

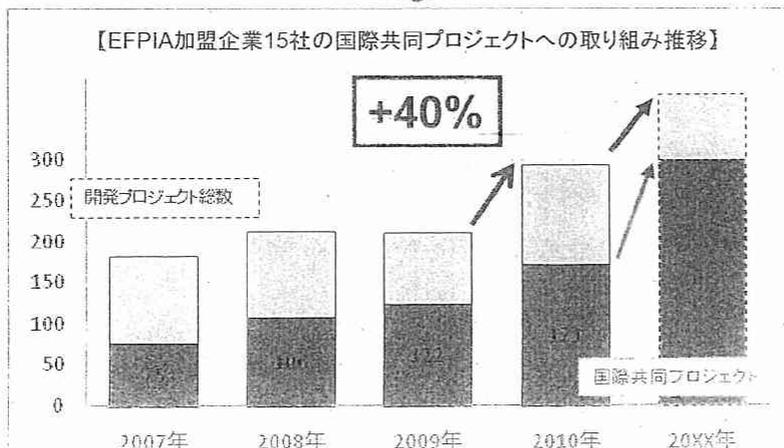
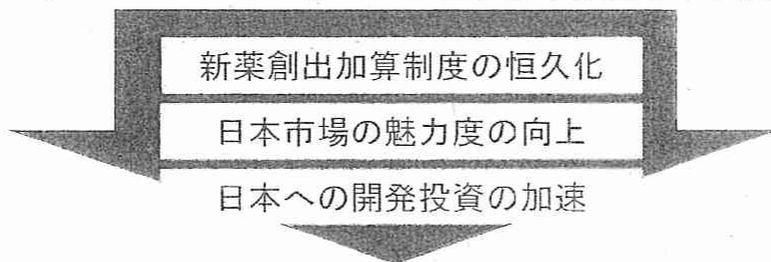
-20-

アジア諸国の本気度：国際治験の数は、既に韓国のほうが多い



日本政府は戦略的施策で競合に打ち勝つべき

イノベーションの評価と規制緩和



== 国際調和の課題 ==

- 海外臨床試験データの一層の受け入れ
- 治験拠点、治験施設の世界水準の整備
- 審査の国際調和の一層の促進
- 三極規制当局間の迅速な情報交換基盤の構築
- 審査の電子化・効率化による世界トップレベルの審査環境達成
- GMP相互認証協定の適用拡大
[対象品目(原薬・無菌医薬品・生物学的製剤等)]
- ワクチン・グローバル開発への参画
- ワクチン臨床開発ガイドラインの国際調和
- 生物学的製剤基準の国際調和

イノベーションの評価、および一層の国際調和の促進により、
ドラッグ・ラグが解消、新薬が日本にも世界と同時に発売される。

**イノベーションの評価
規制緩和**

国際調和の促進

世界同時開発

**イノベーションの強力な促進により
日本の医療に一層貢献できる**

以上

医療機器産業の現状・問題点・要望

- 1、背景説明(現状、問題点)
- 2、医療機器産業活性化のための重点要望事項
- 3、参考資料

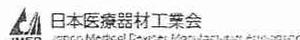
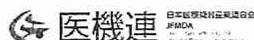
平成23年12月14日

日本医療機器産業連合会会長 荻野和郎

日本医療器材工業会会長 吉田安幸

米国医療機器・IVD工業会会長 デイビッドW.パウエル

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 ダニー・リスバーク



-1-

1-1 ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

平成22年6月18日閣議決定 新成長戦略から抜粋

【2020年までの目標】

『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、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』

(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)

- ライフ・イノベーション(医療・介護分野革新)を力強く推進
- 高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付け

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

- 安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進
- 産官学が一体となった取組や創薬ベンチャーの育成を推進
- 新薬、再生医療等の先端医療技術を促進
- ドラッグラグ、デバイスラグの解消
- 治験環境の整備、承認審査の迅速化

(アジア等海外市場への展開促進)

- 医薬品等の海外販売
- 成長するアジア市場との連携(共同の臨床研究・治験拠点の構築等)



平均産業別就業者数(総数6257万人)
(総務省統計局資料 2010年度から抜粋)

農林業	234	万人
建設業	498	
製造業	1049	
情報通信業	196	
運輸業	350	
卸売・小売業	1057	
金融・保険業	163	
不動産業	110	
飲食店、宿泊業	387	
医療・福祉	653	
教育・学習支援業	288	
サービス業	455	
公務	220	

医療産業は大きな産業

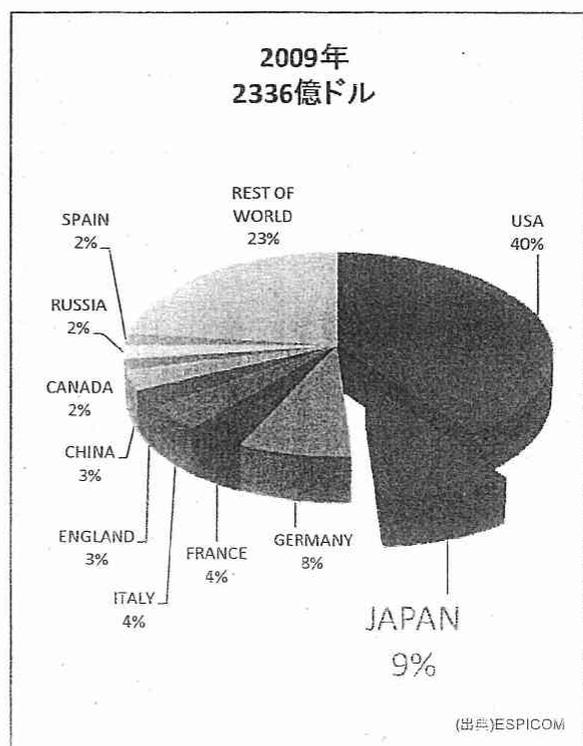
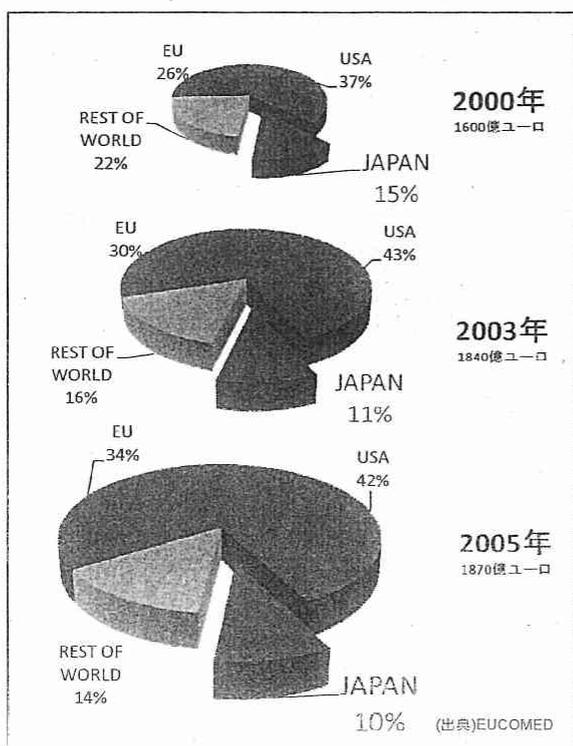
医療・福祉関係の総数653万人
全就業者総数(6,257万人)の10.4%(2010年)

- ・医師総数: 286,699人 (2008年)
- ・歯科医師数: 99,426人 (2008年)
- ・薬剤師数: 267,751人 (2008年)
- ・看護師数: 1,433,772人 (2009年)

1-3 世界の医療機器市場と日本



世界の医療機器市場と伸び悩む日本市場

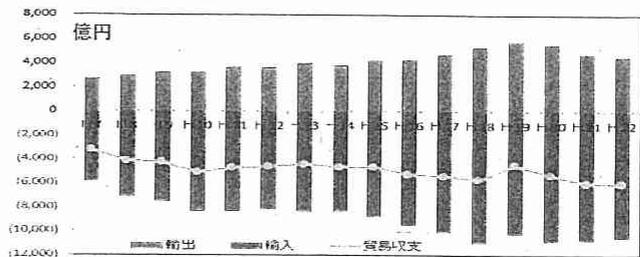


1-4 日本の医療機器市場の現状

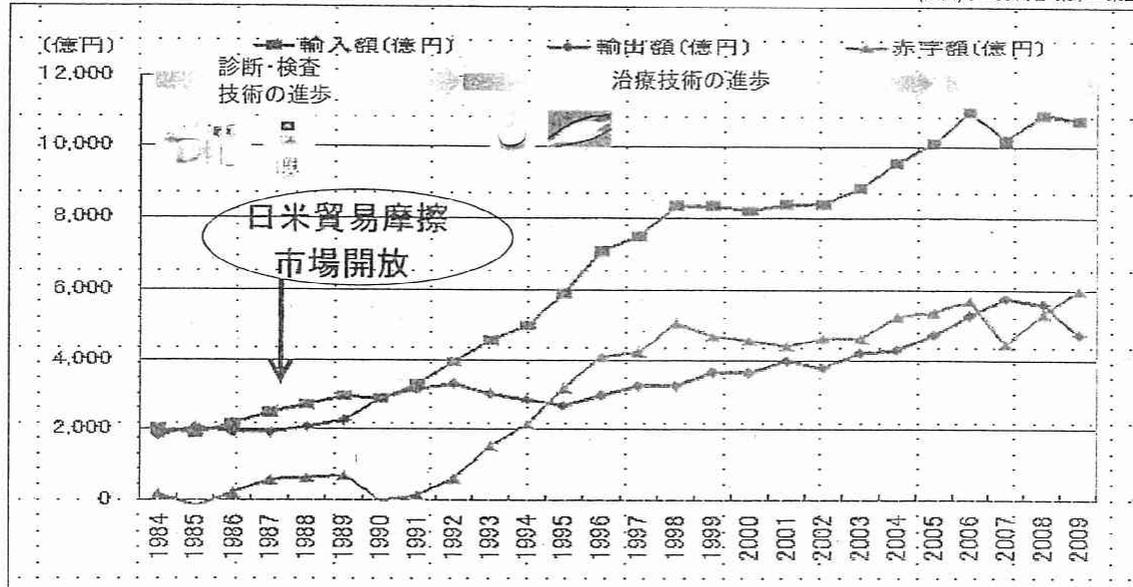


長期間続く輸入超過

2010年度: △6000億円の赤字



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」



-5-

1-5 医療機器産業の問題点



①日本の医療機器産業の長期にわたっての成長率低減(対世界)

日本経済・雇用への影響

②過重な規制による審査の遅れ

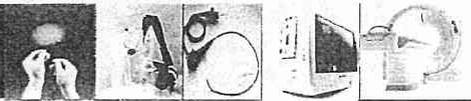
患者が良質な医療の恩恵をタイムリーに受けられない

③安定供給

災害・緊急時やサプライチェーンの断絶により、医療機器の安定供給に問題が発生

④世界的な潮流の変化に乗り遅れ

各国は、医療の拡充・発展・進出に積極的(ソフトウェア、ICTの推進)



官民協同の “All Japan” として

1. 法規制(薬事法)の改正
(適正化、迅速化、効率化による行政負担・企業負担の低減・活性化、国際競争力の強化)
2. 医療機器の審査の迅速化 (国際的な相互承認・認証制度の導入を含む)
3. スマート社会構築へ向けた、医療とITの融合政策の推進
(ソフトウェアの特性に応じた医療機器化を含む)
4. 医療機器の保守管理徹底による医療安全の確保
5. イノベーションの評価
6. 「アジア医療圏」構想の推進
7. 省庁の枠を超えた長期的戦略の推進 (医療イノベーション室の機能強化)

-7-

2-1 法規制(薬事法)の改正



- ・医療機器と医薬品は本来まったく異なる生産物である。
- ・薬事法ならびにその運用は、医薬品が前提であり、医療機器の審査には不向き。
- ・海外は医薬品と医療機器の法律を別にして審査を進めるのが主流。

医療機器と医薬品の違い

	医療機器	医薬品
日本の規模	約2.3兆円	約9兆円
種類	約30万品目	1.7万品目
企業規模	約80%が中小企業	主に多国籍の大企業
保険収載	特定保険医療材料と技術料包含品	薬価(銘柄別価格)
素材	多種多様な要素技術・複合材料・ソフトウェア等	天然物質、化学物質等
作用機序	多様な作用(物理的、化学的、生物的、機械的)	化学的、生物学的作用
有効性	主に物理的効果、使用者に依存	薬理効果、患者・個人に依存
開発・製品化	主に現場ニーズ、改善改良有り	実験室から、販売後の変更無し
使用	トレーニング有り、技術の習熟が必要	用法用量
保守・修理、廃棄	故障有り、保守管理が必要、寿命	無し(保管・管理のみ)



医療機器の特性を重視した法改正を要望

- ①「医療機器法」の独立、又は「医薬品・医療機器法」と改称(条項分離)
医療機器の特性を重視した法体系とし、過重な企業負担の低減。同時に行政負担も軽減されるように。
- ②審査の迅速化、デバイス・ラグの解消(より安全で有効な医療機器を迅速に市場へ提供)
新規性の低い従来型の医療機器は認証制、又は第三者機関に移行してPMDAは新規性の高い医療機器に対する審査に重点化。一部変更承認が必要な範囲の限定化。
- ③品質管理システム(QMS)を重視した法整備
市販前審査におけるQMS調査の廃止、品目ごとから製造所単位への審査への変更。
厚労省(PMDA)、都道府県、第三者機関における効率的審査(QMS調査を行う組織の一元化)
国際整合の推進
- ④国内、外国製造業者の認定制度を改め「登録」制度への移行
- ⑤認証制度の対象となる医療機器の範囲拡大。基準の考え方の見直し。承継制度の導入。
- ⑥審査に関する行政官の免責確保...審査の迅速化・効率化
メリット、リスク、責任の適正配分(行政、企業、国民など)
- ⑦審査手数料の大幅低減...国費の投入(最終受益者は患者、国民)

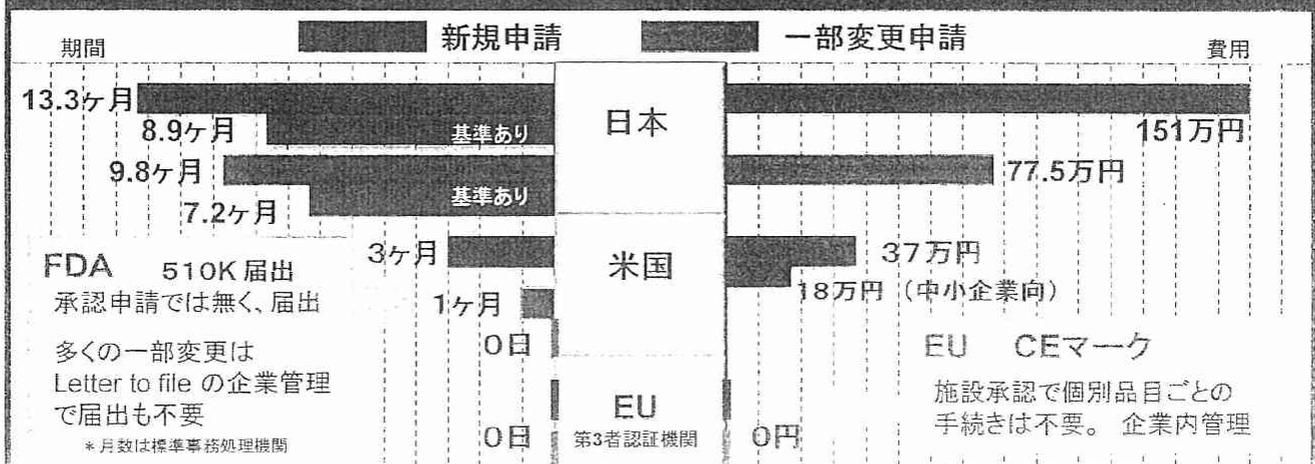
2-2 医療機器の審査の迅速化



医療機器の特性を踏まえた審査を行い、早期の承認を望む

医療機器の承認申請、約1,200件/年のうち、約80%はモデルチェンジなどの改善・改良品。申請費用の大幅低減が必要。

後発医療機器、基準あり機器の承認申請について





「医療におけるIT化」は、医療技術の高度化、医療施設内の診療科間の連携、チーム医療の推進、地域や国際間における医療施設間の連携、在宅医療の展開にも必要不可欠。

更に、東日本大震災の復旧・復興にあたって医療IT技術を用いた遠隔診断システムなどの整備等が求められている。

官民一体となった先端技術開発支援、
中小企業・ベンチャー育成・税制改革などの産業振興策の推進

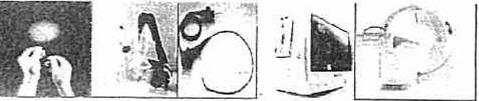
- ・医療ITの普及のために、医療情報の高度な相互運用性を確保できる標準化の推進、基盤となる情報インフラの整備。
- ・診断・治療に関わる個人の医療情報の二次利用を促進するための「個人情報保護の指針」作り。
- ・ソフトウェアの特性に応じた法整備の推進。



医療機器の保守管理について改善が急務。運用改善で医療管理・医療安全を向上させる

医療機関に於ける
保守管理の徹底

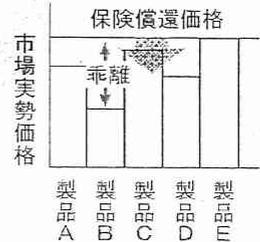
医療機関と企業が一体となって、
臨床現場での医療品質、医療安全を確実にするために、
保守管理費用を診療報酬に反映し、企業負担の軽減を図る。



個々の製品の市場評価に基づく保険収載制度への移行を望む

現行の機能区分別収載制度は、時代の進歩とともに課題が顕在化

- 同一機能区分内に新旧さまざまな製品が数多く混在し、さまざまな市場実勢価格の製品が同一の価格で償還される。
- 個々の製品の市場評価(=製品価値・市場実勢価格)に基づく償還価格が得られない。→旧製品の実勢価格が新製品の償還価格に影響



事業予測が困難となり、企業のイノベーション意欲が低下

患者さんへのより良い医療材料提供の妨げに

※医科向け医療機器の国内出荷金額伸び率(H16年~H21年)は108%だが、うち特定保険医療材料は103%に留まる。一方、同時期の医薬品の国内出荷金額伸び率は118%、概算医療費の伸び率は112%となっている。

注)薬事工業生産動態統計等より、日本医療器材工業会にて試算。

2-6 「アジア医療圏」構想の推進

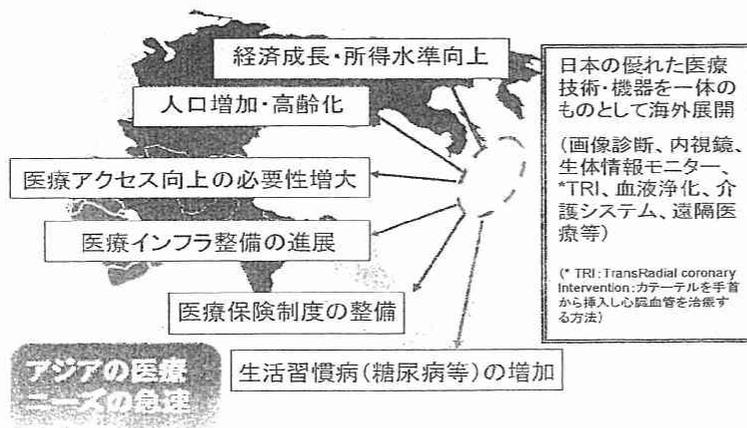


日本の医療技術・機器を媒介とした「アジア医療圏」構想の推進を望む

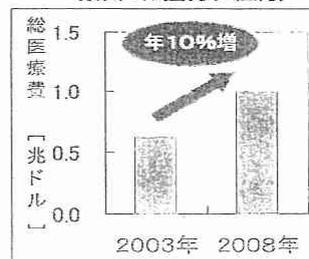
- 日本の医療技術・機器を媒介として、日本(1億人)からアジア(42億人)規模へ、「アジア 医療圏」を構想
- 日本の優れた医療技術・機器を一体のものとしてアジアの社会環境に適合させて、医療インフラを構築。持続的な発展を目指す。
- 医療機器産業が一層発展するためにも、アジアへの展開が不可欠。官民一体となった海外市場開拓が喫緊の課題

METIS(医療技術産業戦略コンソーシアム)が関係省庁等、各方面に構想実現のための政策を提言(2011年5月)

医機連内に11月「アジア新成長戦略WG」を組織。「官」の施策とも連携し、具体的な成果を目指す。



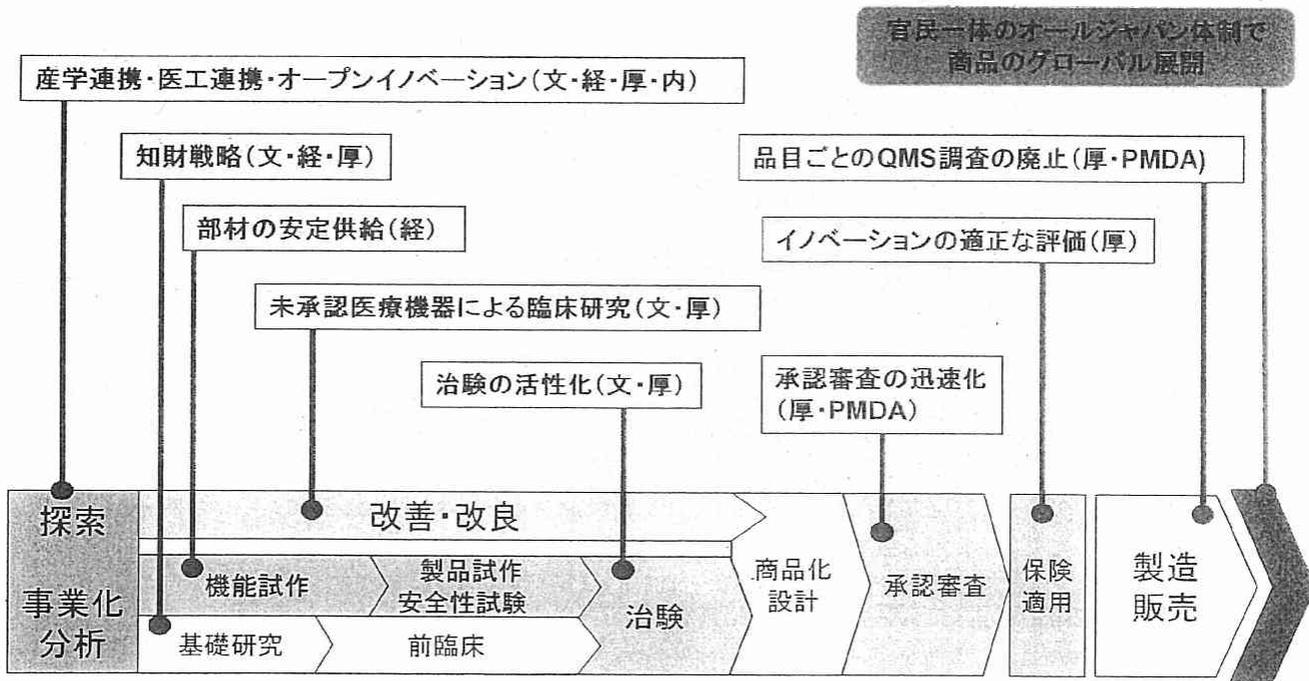
○アジア(日本を除く)の総医療費
1兆ドル(2008年 PPP換算)
○年間増加額
豪州1カ国分に匹敵



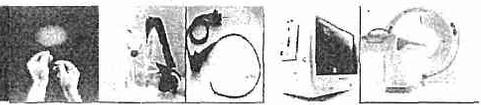
(出典: WHO "National health accounts", "Country health information"の各国別データを基に)



- ・司令塔としての医療イノベーション室の権限強化
- ・医療機器開発の活性化、長期的戦略の着実な推進



3、ご参考資料



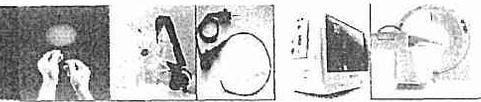
The Japan Federation of Medical Devices Associations

医機連は現在20団体(企業約4,900社)及び賛助会員(約130社)で構成

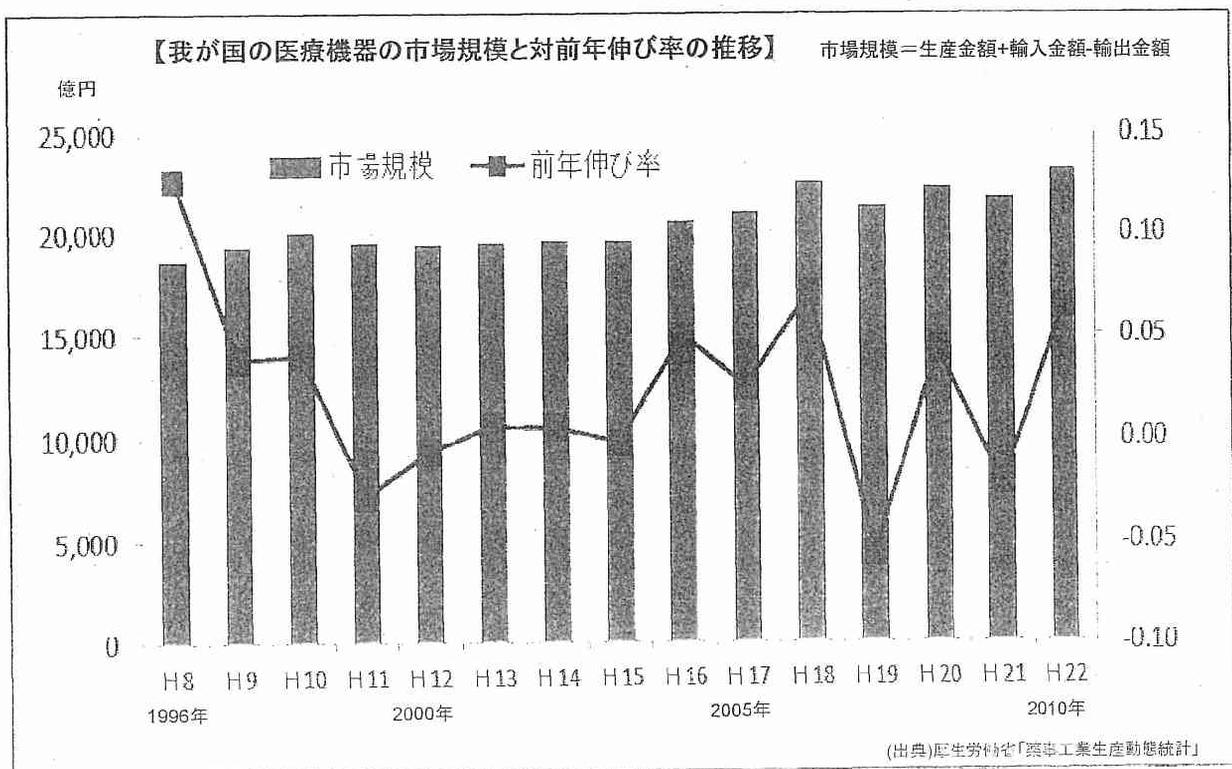
日本医療器材工業会
 (社)日本画像医療システム工業会
 (社)電子情報技術産業協会/
 医用電子システム事業委員会
 (社)日本医療機器工業会
 日本医療機器販売業協会
 (社)日本ホームヘルス機器協会
 日本医用光学機器工業会
 (社)日本歯科商工協会
 (社)日本分析機器工業会/
 医療機器委員会
 (社)日本コンタクトレンズ協会

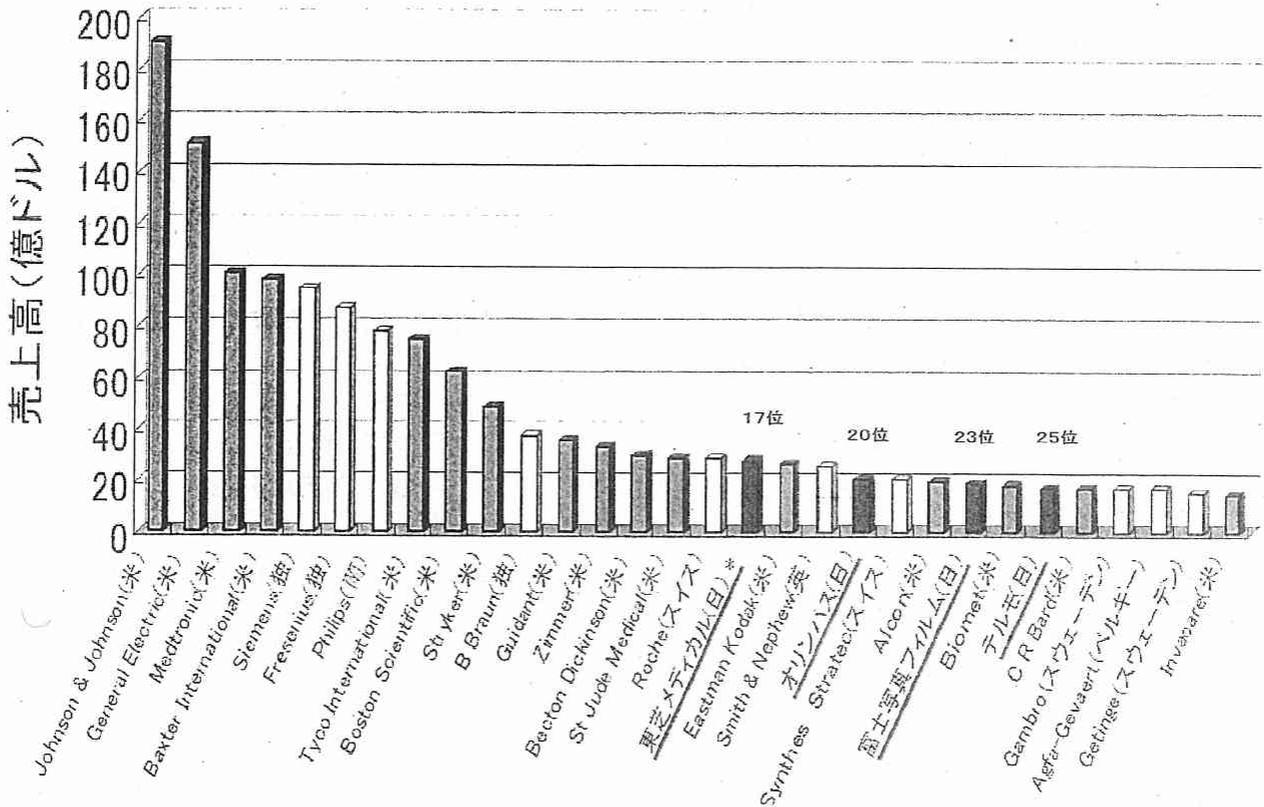
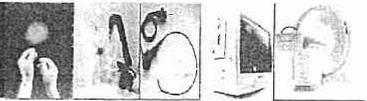
日本理学療法機器工業会
 日本眼科医療機器協会
 日本在宅医療福祉協会
 (社)日本補聴器工業会
 商工組合 東京医療機器協会
 (社)日本補聴器販売店協会
 (社)日本衛生材料工業連合会
 日本眼内レンズ協会
 日本医療用縫合糸協会
 日本コンドーム工業会

日本の医療機器市場



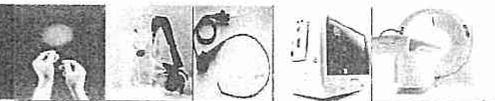
■ 日本の市場は2.3兆円



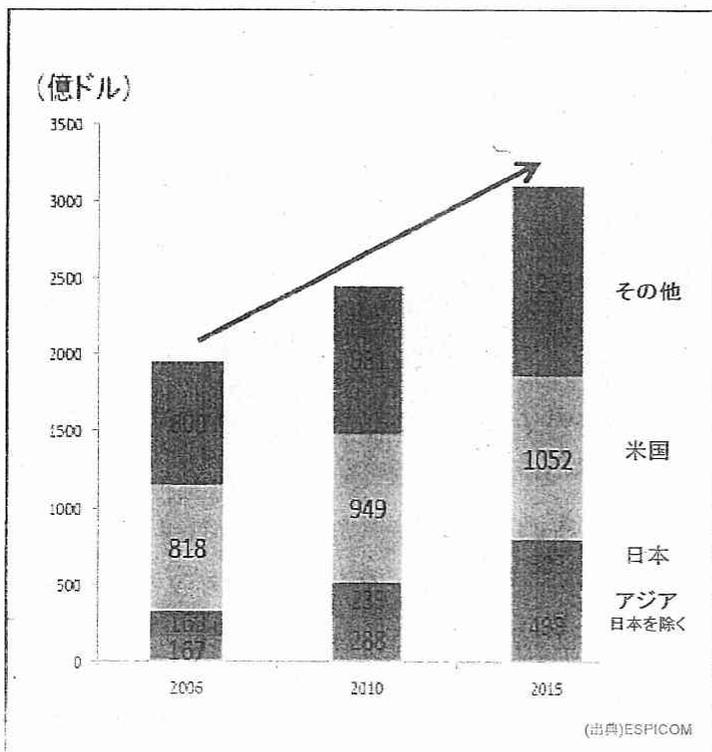


出典: Medical Device Companies performance Tables 2006, Espicom Business Intelligence よりDRI作成

世界の医療機器市場の推移



医療機器世界市場の将来見通し



新興国における医療需要拡大
高齢化の進展

医療機器の世界市場は
約5~8%の成長率を維持

約17兆円: 2006年
約25兆円: 2015年

今後も拡大すると予測
※1ドル80円で換算

政策対話資料

日本への世界標準の先進医療技術導入を促進するために
日本の医療機器産業を共に活性化し成長させるために

デイビット W パウエル

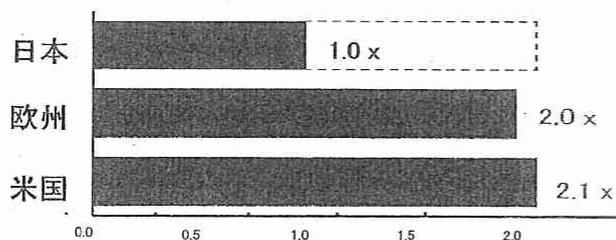
米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 会長
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 代表取締役社長
同社メディカルカンパニー 代表取締役プレジデント



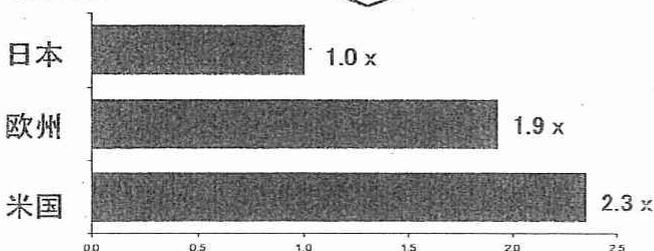
本邦における医療機器導入状況

〈日・米・欧における使用可能医療機器数の相違〉

2008年¹⁾



2010年²⁾



日本を1.0とした場合

〈日米欧への機器導入の順序³⁾〉

順序	サンプル		申請のギャップ (平均日数)		
	サイズ	比率	1番から 2番目	2番目から 3番目	1番目から 3番目
米-日-欧	4	0.7%	1,434	123	1,557
米-欧(日)	155	29.1%	474	1,348	1,822
欧-米(日)	204	38.4%	395	1,122	1,517
欧-日-米	9	1.7%	590	91	680
欧/米(日)	12	2.2%	1,420	NA	NA
米(日)	80	15.0%	2,648	NA	NA
日-米/欧	7	1.3%	245	NA	NA
欧(日)	62	11.7%	1,546	NA	NA

96.4%

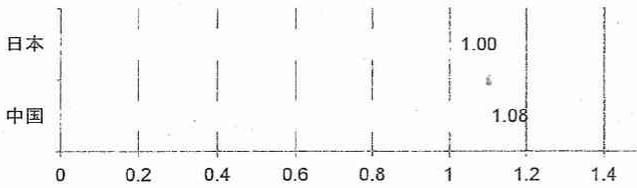
1) 2008のACCJの33米企業と10欧州企業、合わせて43企業におこなったデバイスラック調査
2) 2010 LEKIにより欧米企業に対して行ったAMDDタイムクロック調査より
3) Time clock survey (医器工 AMDD EBC 合同調査) LEK分析 日本とその他の地域で導入された機器によるデータ

日本で使用可能機器数は欧米の約半分 かつ 日本は最後の医療機器導入国である傾向

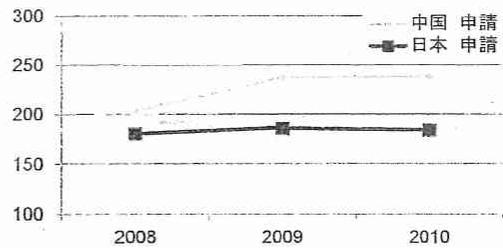


医療機器の導入に関する日本と中国の比較

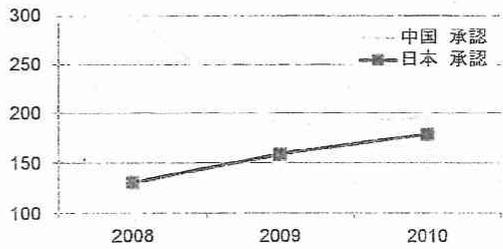
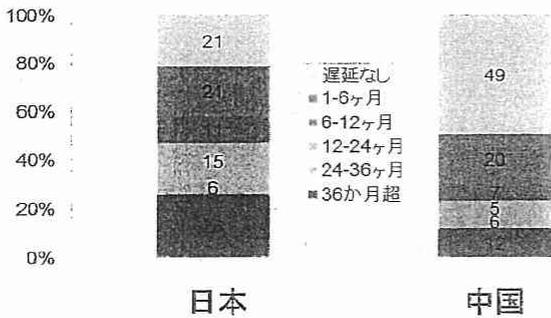
〈日・中における使用可能な医療機器数比較〉



〈承認申請・承認取得数推移〉



〈米国承認から各国承認までの遅延期間比較〉



2011年 アジア重要度調査 LEK分析 申請数は14社、承認数は13社の合計

日本より承認スピードが早く・申請数と承認数が多い傾向であることがわかる



ご提案

日本への世界標準の先進医療技術導入を促進する(デバイスラグ・ギャップを埋める)ことと、日本の医療機器産業を活性化し成長させる(内外の投資を呼び込む)ための方法は同一

AMDDは 以下2点を特に強調したい

薬事法の改正と
審査迅速化

- 医療機器の特性に鑑み、薬事法条文の記載を「医療機器」、「医薬品」、「医薬部外品」「化粧品」に
- 日本特有な要求事項を含まない国際整合されたISO13485の運用
- 体外診断薬も、その特徴を鑑みた規制や基準の制定が必要

医療機器や体外診断薬
における
イノベーションの適切な
評価

-透明性の高いイノベーションの評価(保険償還価格決定)プロセスが必要

-経営予見性を著しく阻害する再算定制度(FAP)は、本来の役目を終えており廃止が妥当

- ・内外価格差は大幅改善。むしろ国内価格が低い製品が存在
- ・国内のコストは海外より高い。コスト構造とは無関係な為替変動により償還価格が大幅に下がる可能性。結果、経営の予見性が低下し、デバイスラグ/ギャップが悪化する危険性。



参考資料

AMDD

米国医療機器・IVDI業会
American Medical Device and Diagnostics Manufacturers Association 5

-25-

更なる協働のために

研究開発環境の改善

-AMDD加盟企業は、研究、開発、技術のシーズを製品化し、国外へ展開することに対して協力したいと考えております

及び

-AMDD加盟企業は、日本の特徴を考慮した規制を構築する参考として、欧州や米国のもっとも最新の規制やそれらの変更の情報を日本に提供したいと考えております

医療分野におけるIT
利用の促進

-AMDD加盟企業は、日本企業におけるプロダクトライアビリティの懸念が取り除かれた際には、日本企業の部品や原材料の導入も促進したいと思います

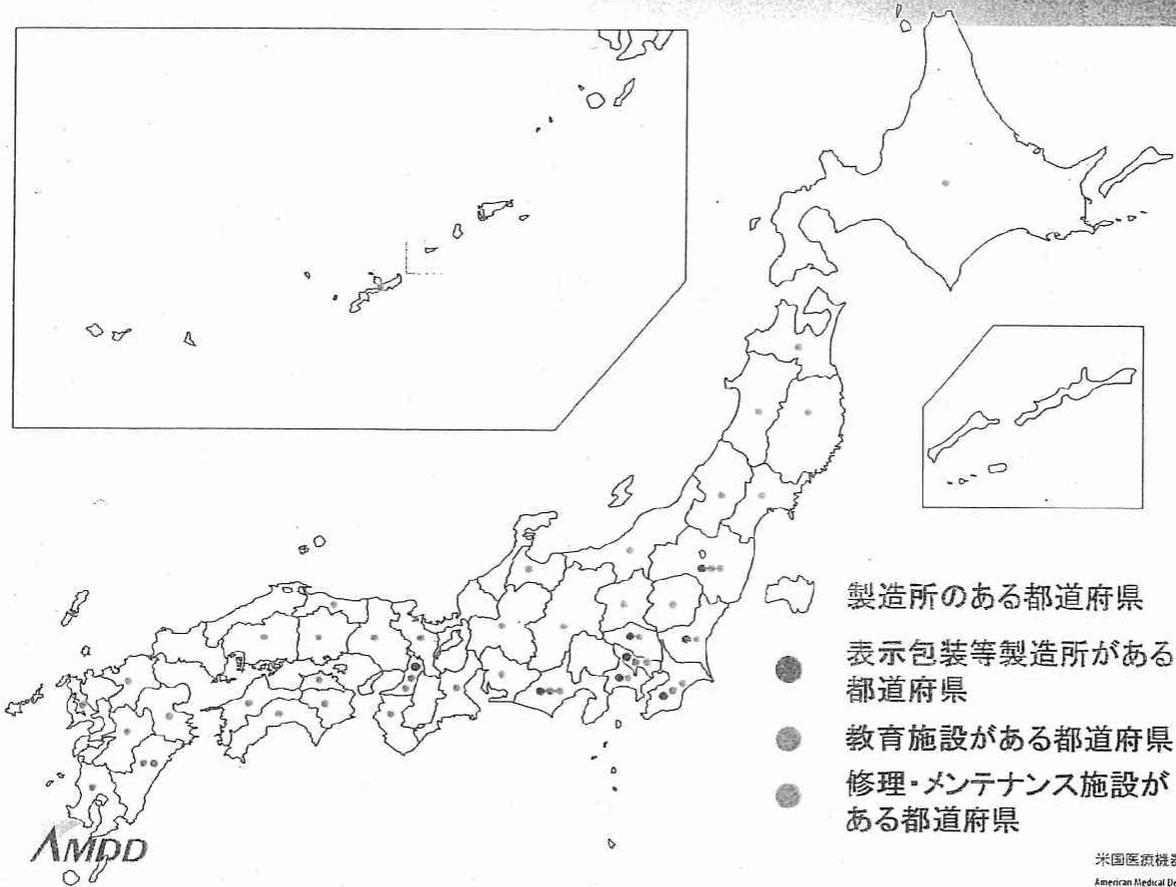
AMDDは今後も継続し、かつより強固に日本のみなさまと協力をしたいと思っております

AMDD

米国医療機器・IVDI業会
American Medical Device and Diagnostics Manufacturers Association 6

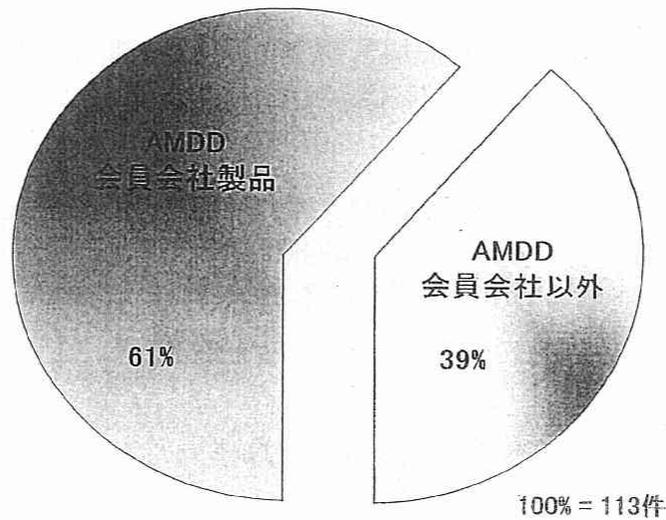
-26-

日本におけるAMDD会員会社の関連施設等所在地



米国医療機器・IVDI業会
 American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association 7

日本における「新医療機器」の承認取得状況



出典:PMDAデータ(平成17年~平成22年7月)より作成

医療イノベーションがもたらすもの

生命を救い、
QOLを向上させる¹⁾

米国では1980年から2000年の間に:

- 心臓疾患、50%の減少
- 心臓発作、33%の減少
- 乳ガン、20%の減少

日本国民の
期待にこたえる²⁾

高度医療機器のに関して:

- 87%: 高度医療機器は重要であると考えている
- 85%: もっと入手しやすく改善してほしい。
- 66%: 若干費用がかかっても入手したいと思う

医療費を抑制し、
成長の活力となる³⁾

米国において:

- インシュリンポンプ治療は1生存年数のコストを約18,000ドル削減
- 心臓発作の体外診断薬は病院コストを約30%削減
- 心臓発作の診断治療の画像化は年間約8億ドルのコスト削減
- 1970年から1998年の心臓血管治療における進歩は、
年間7,000億ドル以上も国民純資産の増加をもたらした

1) AdvaMed2010年出版 “Medical Technology: Providing Value for Patients and the Healthcare System” より

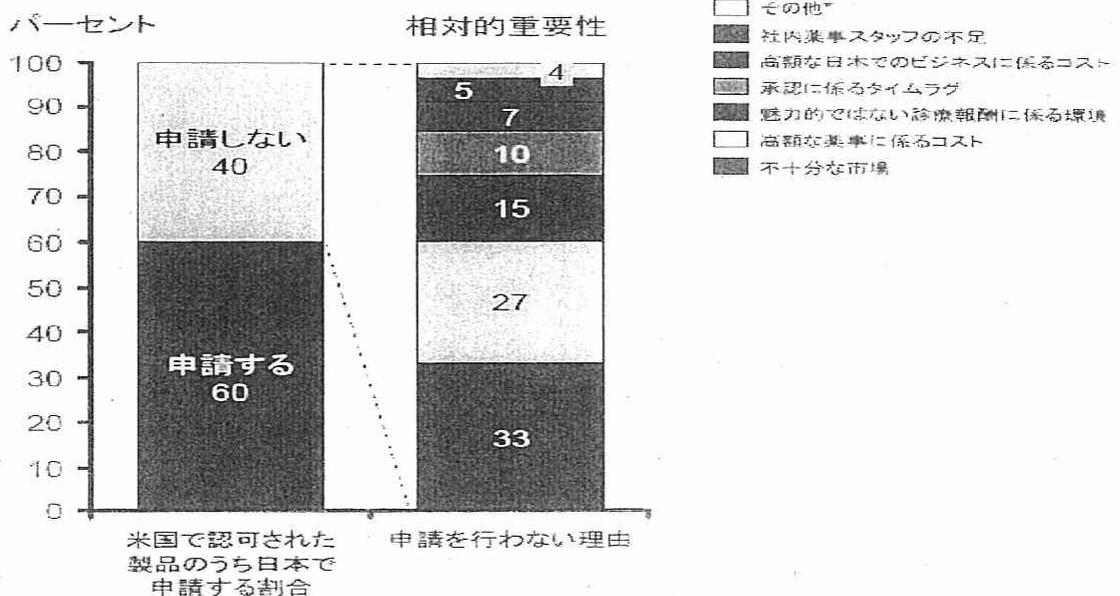
2) 米国医療機器・IVD工業会が行った世論調査より(2010)

3) AdvaMed2010年出版 “Medical Technology: Providing Value for Patients and the Healthcare System” より

AMDD

米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association 9

日本に導入できない理由



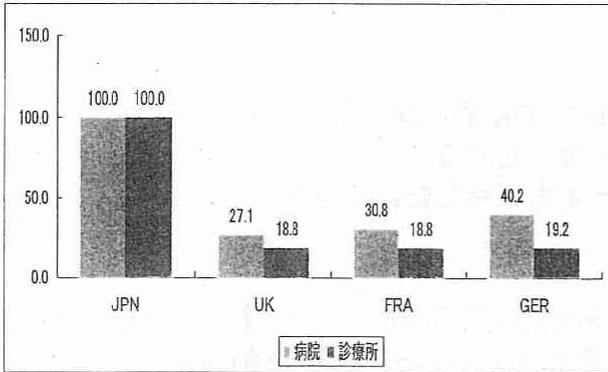
出典: 医療機器タイムクロック調査、L.E.K.分析 2010年 AMDD, EBC企業のみの結果

AMDD

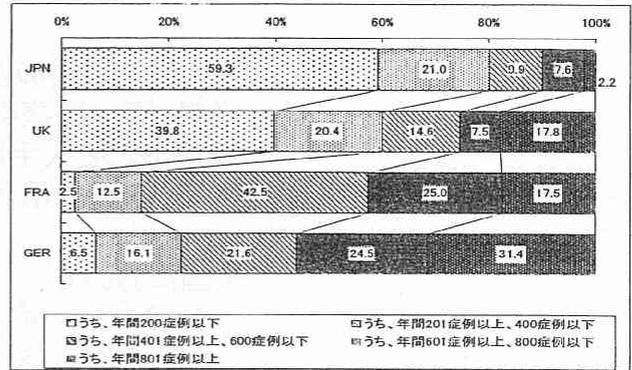
米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association 10

取引先医療機関の数は、日本は欧州各国に比べて3-4倍多く、
1医療機関あたりの症例数は5-10分の1

〈一人当たりの医療機関担当数比較〉



〈症例数別医療機関割合
(PTCAバルーン・ベアメタルステント)〉

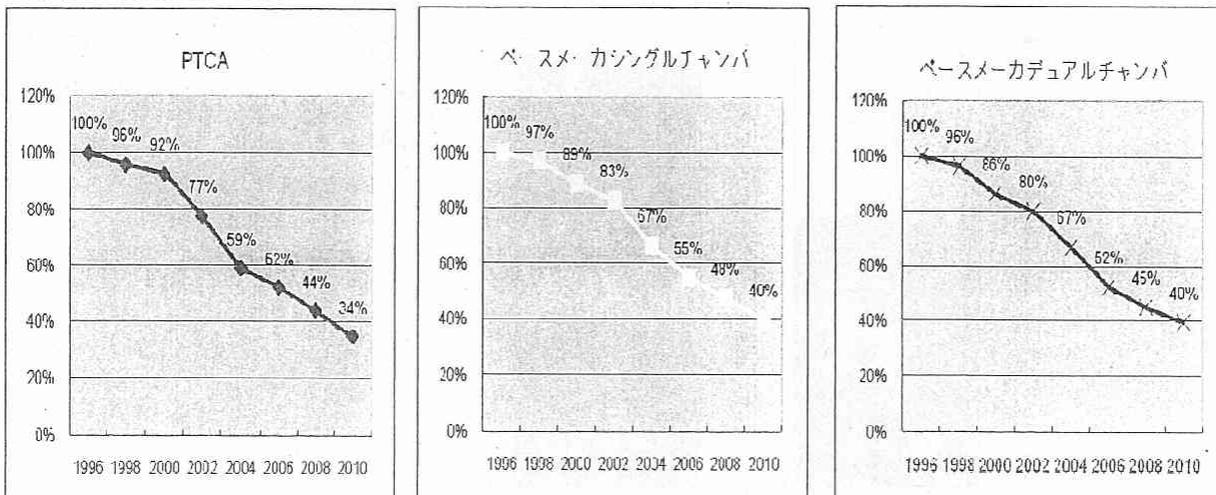


出典：2009年8月26日 AdvaMed-AMDD 中医協提出資料（三菱総研調査）



過去10年間、医療機器の価格は大きく低下

〈保険償還価格の推移〉

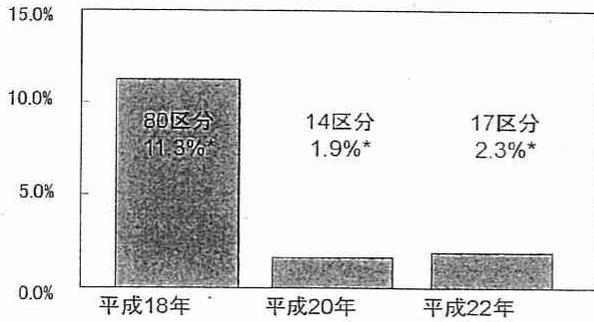


出典：厚生労働省資料より算出



再算定の効果はもはや限定的

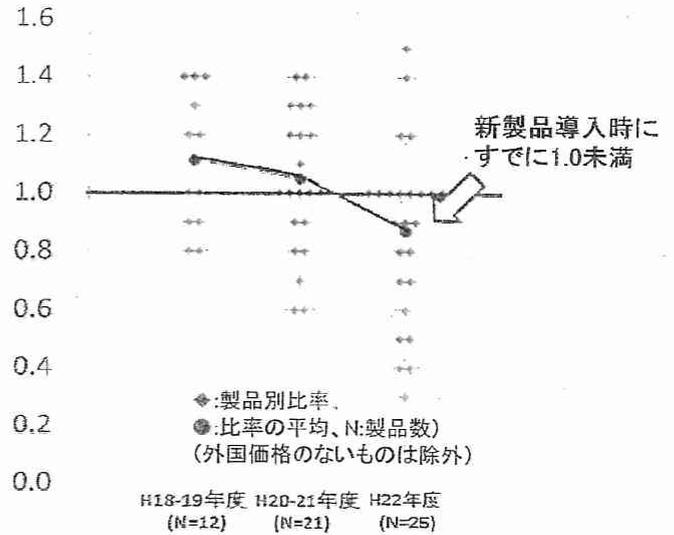
＜再算定制度により価格改定された機能区分の数＞



*機能区分全体に対する比率

出典:厚生労働省中医協資料より

＜C1/C2決定価格と外国平均価格の比率＞
(外国平均価格を1とする)



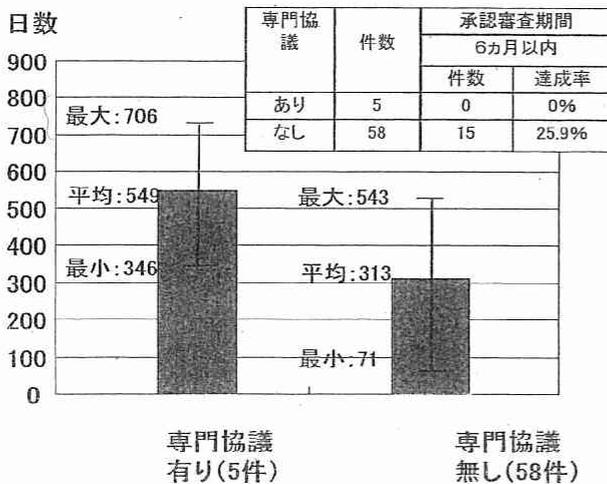
出典:中医協資料より作成。
平成22年データは11月の中医協まで



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

体外診断薬における問題

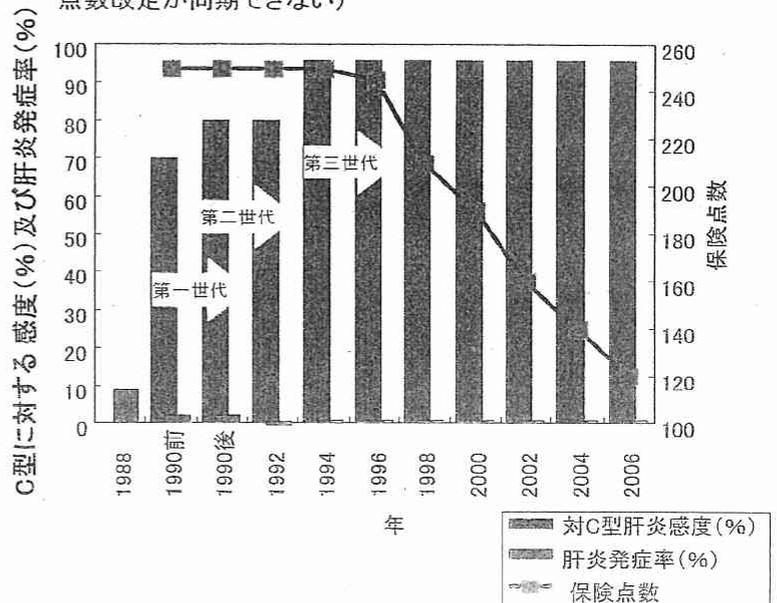
＜承認期間目標が6ヶ月の品目(58件)にて、
その達成率は25.9%(15件)＞



出典:2010年 臨薬協・AMDD共同調査より

＜例示:HCV抗体測定 of 保険点数推移＞

臨床的価値:旧世代、新世代の検査試薬が混在し、検査や臨床的価値を反映した最適の検査の選択/実施が困難な場合がある
技術革新:市場にある製品の定期的見直し制度がないため、臨床価値(製品性能)が大きく向上しても保険点数が変わらない(保険点数改定が同期できない)



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

アジア2大市場の比較

日本

中国

経営環境

特有な規制を維持
 さらにFAP制度など、追加の規制変更を模索した議論が進行中
 2025年からは医療費が減少
市場は縮小/制度は不安定化が見込まれる

JCCTにおいて規制を整備
 (リスクに基づいたアプローチや海外での申請書類の受入れ表明等。海外からも意見聴取)¹⁾
 政府は、3年間で30兆円を医療システムの改革に投入
市場は拡大/制度は安定化が見込まれる

企業状況

-投資回収や成長継続のため、まず国外の市場を開拓する必要がある
 -国内市場の収縮により今後ますますその傾向は高まる

-2009年には15,000社の機器企業が存在
 -医療機器企業上位150企業の50%が海外からの資金を得て成長。
 -2009年には輸出が輸入を上回る²⁾

技術の種類

-強力な研究開発能力
 -高度な製造品質

-開発シーズと製造技術は主に海外から
 -特許数等は著しい増加が見られる³⁾

**市場サイズだけではなく、将来の予見性や安定性が非常に重要
 日本は、成長を加速できる可能性を十分持っている !!!**



- 1) USTR JCCT fact sheet
- 2) CAMDI資料
- 3) プライスウォーターハウスクーパース資料 工業会

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association 15

AMDD会員会社における国際共同開発の事例

植込み型ペースメーカー		経皮的弁植込み術	
心臓再同期療法		脳深部刺激術	
植込み型心電計		脳深部刺激術(強迫性障害)	
植込み型除細動器(ICD)		抗凝固療法	
人口椎間板置換術		血管内超音波診断	
股関節置換術		冠動脈及び抹消血管ステント	
歯科インプラント		腹部大動脈ステントグラフト	
冠動脈バルーン血管形成術		冠状動脈バイパス手術	

日本の素晴らしい要素技術を製品に繋げるためには、将来にわたる経営に大きな懸念が出ないよう、デバイスラグ/ギャップの原因である薬事法・保険制度上の障害を取り除き、内外の投資を呼び込むことが必要



医療機器・IVDI協会
 American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association 16

欧州医療機器企業(EBC)からの提言

ガラパゴス化への回避

To avoid Galápagos Syndrome

医療機器の承認・規制システムの

- 1) 更なる国際整合性への対応
- 2) 諸外国への周知徹底

平成23年12月14日

1

-37-

1) 医療機器規制の国際整合への対応:

医療機器は、各国とも、国民の健康を守るために最も厳しく規制されている製品分野であり、またその法令は、文化、宗教、習慣などによって各国毎に異なる。しかし、その規制がその国の固有なものであればある程、最新医療技術の導入促進の障害要因となり、また、非関税障壁ともなる。

国際標準化のため、“より多くのGHTFのガイダンス文書の採用を”

GHTF: Global Harmonization Task Force/医療機器規制国際整合会議

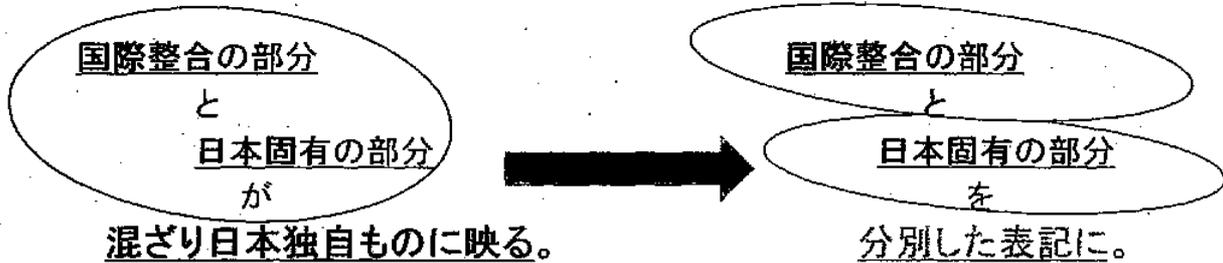
ヨーロッパ、アジア太平洋、北米地域代表して日欧米加豪の行政と業界を創立メンバーとするGHTFが1992年に設立され、医療機器の安全性、品質及び有効性/性能の保証、技術進歩の促進、国際貿易振興のための医療機器の規制の整合化に向け活動し、人々の健康を保護するために有効な手段を国際的に共有化することになった。

2

2) 日本の医療機器承認・規制システムの解り易い記載への工夫:

現行(2002年改正・2005年施行)の薬事法もGHTFの成果をもとに医療機器規制の国際整合を図ったものであったが、国の内外企業から見ると未だ「世界一難解な薬事承認規制」と揶揄され、日本上市に当たり、ビジネスコストの高さ、要求基準の高さ、規制・許認可の厳しさ、行政手続きの複雑さ等が指摘され、デバイス・ラグやギャップの要因となっている。

その一要因として、



3

-39-

3) 日本の医療機器承認・規制システムの関係諸外国への周知促進

「売込め、日本の医療機器承認・規制システム！」

“医療機器承認・規制の全ての文章を英文の副読本に。”

本邦の規制当局が責任を持って、医療機器の承認・規制に関する法規制・通知等を英文の副読本に作成し、医療の先進国のみならず新興国から日本の医療機器承認・規制システムへの理解を得ると同時に、日本の医療機器の承認・規制システムを売込む。

もって、日本で承認された医療技術・機器の安全性と有用性を側面から実証する。

4

-40-

＜参考資料＞

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
1. 研究資金の集中投入			
(1) 医薬品・医療機器開発につながる予育への重点化・拡充等	ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。 ア 臨床研究・実用化研究(臨床への橋渡し研究を含む)イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、年少疾病領域ウ 新たな技術(バイオマーカー、テラノイド医薬、再生医療、マイクロドーズ等)	18年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> 平成18年度から引き続き、重点領域を踏まえて、橋渡し研究、オーダーメイド(テーラーメイド)医療、再生医療、分子オーダーメイド医療に関する研究を推進。また、平成22年度から革新的ながん治療に関する研究を推進。(文科省) 厚生労働科学研究補助金における医薬品・医療機器の開発に係る研究について、治療・臨床研究に関する研究や、バイオマーカー、再生医療等の新しい技術を用いた研究等に対して研究費を重点配分。(厚労省) 基礎から臨床への橋渡し促進技術開発事業において、平成19年度から平成22年度までに合計10テーマを実施。平成23年度は11テーマを実施中。(経産省) IPS細胞等幹細胞の臨床応用技術の開発や、遺伝子、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析等により、創薬プロセスの効率化・短縮(シミュレーション等)につながる基礎技術の研究開発を実施中。(経産省) 生体の分子・細胞レベルの機能変化から早期診断を行う技術、病態を正確に捉え最小限の切除で治療する診断・治療一体型医療機器などの高度な医療機器の高度化に向けた研究開発を実施中。(経産省) 治療に類似した細胞の受容性、有効性、毒性の阻害などを評価する技術を開発するとともに、多層構造の再生心筋組織(バイオ心臓)及び移植体構造を持つ三次元細胞培養基(オルガノイド)の研究開発を実施中。(経産省)
	・共通テーマの下での各省マッピング予算を推進する。	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> 経済産業省(インテリジェント手術機器開発プロジェクト)及び分子イメージング機器開発プロジェクト)と厚生労働省(医療機器開発推進研究事業)とでマッピングファンドを実施。(経産省・厚労省)
	<ul style="list-style-type: none"> 関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治療環境の整備をテーマとして意見の調整等を行う。 	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> 平成18年度に、官民対話の下に、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を作り、重点研究開発領域についての研究費のテーマ・評価等について意見交換を実施。(文科省・厚労省・経産省)
	・研究費の使途について、臨床研究の実態に見合うよう見直しを検討する。(厚労)	18年度に検討 20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究補助金において、人件費に係る区分を異にし、平成19年度より臨床研究に係る人件費を補助対象とした。また、臨床研究を実施する際に必要となる臨床研究情報提供料も補助対象とした。(厚労省)
(2) 研究開発体制の充実・強化の検討		20年度税制改正において	<ul style="list-style-type: none"> 平成21年度経済対策において、研究開発税制(特例)の平成21・22年度における税額控除率を、従前の法人税額の30%から30%に引き上げるとともに、平成21・22年度に定む毎年度税額控除率増進額について、平成23・24年度において増進額の対上することを可能とした。その後、つなぎ法案等により、控除率30%は平成23年度まで延長。 平成22年度税制改正において、上乗せ措置(試験研究費の増加額に係る特別税額控除(増加品)及び先上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除(高水準品)を選択適用できる制度)の適用期間を平成23年度まで延長。(厚労省・経産省) 平成23年度税制改正において、研究開発税制に関する特別税額控除制度の拡充策が認められなかったものの、全体として法人税率3%の引き上げが認められた。(厚労省・経産省) 平成24年度税制改正において、期限を迎える上乗せ措置の適用期間を平成26年度まで延長することが平成24年度税制改正大綱(最終決定)に盛り込まれた。
			<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー企業を対象とした医薬品・医療機器実用化研究支援事業(後)医薬品実用研究所)を平成21年度まで実施。(厚労省) ベンチャー企業等に活用されている年少疾病用医薬品等試験研究助成金(オーファンドラッグ・薬品の助成金)について、平成20年度より人件費等も含まれるように助成範囲を拡大。また、現在、農業法等の改正を踏まえて「医薬品等制度改定助成金」において、助成金額の拡充や患者数等に応じた助成率の引き上げを検討中。(厚労省) 産業や組織の枠を超えて技術を出しめする経営実態を活用し、新たな技術創出を創出するオーファンドラッグ・薬品を育成する事業を創出する。日本の次世代産業におけるベンチャー企業等に対してリスクマネーを提供する(株)産業革新機構を平成21年度に設立。平成23年12月までに研究を行うバイオベンチャー2社及び補助ファンドに出資を実施。(経産省)
			<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングについて、拡充する。(厚労)
		19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> 基礎から臨床への橋渡し促進技術開発事業において、ベンチャー企業の育成観点から平成19年度から平成22年度までに合計7テーマ実施。平成23年度は、5テーマの採択を通じてバイオベンチャーの育成に取り組んでいる。(経産省)
		20年度以降措置	<ul style="list-style-type: none"> 国立高度専門医療研究センター5か所において、研究所と病院の連携等を行う医療クラスターを数箇。(厚労)
		19年度以降措置	<ul style="list-style-type: none"> 平成19年度から先端研究施設共用イノベーション創出事業を開始。平成21年度から共同事業を先端研究施設共有促進事業に変更するとともに、支援対象機関数を拡大。(文科省)
		19年度に検討、 20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器開発ベンチャーについても、大企業ベンチャーが多いことを踏まえ、この分野に特化したスタートアップ体制の整備を、既存の枠組みを活用しつつ支援する。具体的には、①研究技術の習得が将来的に期待する体制、②ビジネス化や臨床研究・治療に対し、専門家によるアドバイスを受けることができる体制、③知的財産権の設計、ライセンスの契約交渉等を戦略的・体系的に定める体制を整備する。(文科、厚労)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(3) 医療機器に関する事項(標準化の促進)	医療材料の物理的性質の計測の方法等の標準化を推進することは、開発の迅速化・効率化に大きく資するものであり、また、これらの国際標準化を進めることは、我が国医療機器産業のスムーズな国際展開を推進するという観点からも非常に重要である。これらの標準化と研究開発プロジェクトを一体的に進めるなど、戦略的に標準化を推進する。(厚労・経産)	19年度より継続実施	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療評価研究開発事業において、国際標準への提議を目指した国際系規格等の評価技術開発を実施。(経産省)
(4) その他	<ul style="list-style-type: none"> 先端医療開発特区においては、研究機関等における事務負担の軽減に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。(内閣、文科、厚労、経産) 先端医療開発特区に關連する研究資金の重点化・集中配分、仮令(先端医療研究費を中核とした)の研究機関等との複合体、以下同じ)に關連する体制整備を関係府省が連携して検討する。(内閣、文科、厚労、経産) 	20年度に検討、 順次推進	<ul style="list-style-type: none"> 平成20年7月、先端医療開発特区(スーパー特区)の創設及び公募に合わせ、関係府省が連携して「スーパー特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策」を策定。(内閣府、文科省、厚労省、経産省) 平成21年1月、研究資金の活用促進の開催 平成21年2月、規制を促進する厚生労働省等との間において開発と並行して積極的に協議する場として順次研究会を開始 採択された24件のスーパー特区採択者に対して、既存の研究費に加えて新たに研究費を配分するため、平成21年度予算を精査。(内閣府、文科省、厚労省、経産省) 平成21年9月、スーパー特区における薬事上の課題抽出及び対応に向けた調査研究のため、国立医薬品食品衛生研究所においてスーパー特区対応プロジェクトを開始。平成22年度には「先端医療開発特区(スーパー特区)における薬事上の課題抽出及び対応方針の検討を行う調査研究」を開始するための予算を確保。(内閣府、文科省、厚労省) 採択された24件のスーパー特区採択者に対して、既存の研究費に加えて、研究機関等の整備を行い、研究を加速させることを目的として平成21年度補正予算を確保(120億円)。(内閣府、文科省、厚労省、経産省) 平成22年3月、スーパー特区シンポジウムを開催
2. ベンチャー企業の育成等			
(1) 企業支援策の実施	ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングについて、拡充する。(厚労)	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー企業等に対する医薬品・医療機器実用化研究支援事業(後)医薬品実用研究所)を平成21年度まで実施。(厚労省) ベンチャー企業等に活用されている年少疾病用医薬品等試験研究助成金(オーファンドラッグ・薬品の助成金)について、平成20年度より人件費等も含まれるように助成範囲を拡大。また、現在、農業法等の改正を踏まえて「医薬品等制度改定助成金」において、助成金額の拡充や患者数等に応じた助成率の引き上げを検討中。(厚労省) 産業や組織の枠を超えて技術を出しめする経営実態を活用し、新たな技術創出を創出するオーファンドラッグ・薬品を育成する事業を創出する。日本の次世代産業におけるベンチャー企業等に対してリスクマネーを提供する(株)産業革新機構を平成21年度に設立。平成23年12月までに研究を行うバイオベンチャー2社及び補助ファンドに出資を実施。(経産省)
(2) ベンチャー企業の橋渡し研究支援	再生医療技術を含む革新的創薬や医療機器の実用化に取り組みベンチャー企業が行う橋渡し研究を推進する。(経産)	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> 基礎から臨床への橋渡し促進技術開発事業において、ベンチャー企業の育成観点から平成19年度から平成22年度までに合計7テーマ実施。平成23年度は、5テーマの採択を通じてバイオベンチャーの育成に取り組んでいる。(経産省)
(3) 施設・機器の利用促進	<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー企業を対象に、医療クラスター(後出)内の施設・機器の共用化及び共同研究の促進を図る。(厚労) 独法・大学等の施設・機器の共用化への取組への支援を行う。(文科) 	20年度以降措置 19年度以降措置	<ul style="list-style-type: none"> 国立高度専門医療研究センター5か所において、研究所と病院の連携等を行う医療クラスターを数箇。(厚労) 平成19年度から先端研究施設共用イノベーション創出事業を開始。平成21年度から共同事業を先端研究施設共有促進事業に変更するとともに、支援対象機関数を拡大。(文科省)
(4) 最先端技術をビジネスにするための支援策	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器開発ベンチャーについても、大企業ベンチャーが多いことを踏まえ、この分野に特化したスタートアップ体制の整備を、既存の枠組みを活用しつつ支援する。具体的には、①研究技術の習得が将来的に期待する体制、②ビジネス化や臨床研究・治療に対し、専門家によるアドバイスを受けることができる体制、③知的財産権の設計、ライセンスの契約交渉等を戦略的・体系的に定める体制を整備する。(文科、厚労) 	19年度に検討、 20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> 平成21年度より、産学連携戦略推進事業において「バイオベンチャー創出環境の整備」を開始。平成22年度より、イノベーションシステム整備事業において引き続き当該プログラムを実施。(文科省) (後)医薬品医療機器総合機構において、ベンチャー企業等を対象とした事業開発特別相談事業を平成21年度まで実施。また、平成23年7月1日より設けたシーズ事業費について、これまで以上に、ベンチャー・アカデミア等を対象とした医薬品開発に関する相談に応じたための事業戦略相談を開始。(厚労省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(7)関連する人材の育成・確保	・大学において、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組を支援する。(文科)	19年度から推進	・新たに理工が連携した大学院(専攻)が設置されるなど、各大学において取組が行われている。(文科)
	・大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に関する教育の機会を確保・拡大を図る。(文科、厚労)	23年度までに推進	・平成18年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い臨床人養成推進プログラム」において、「臨床研究・研究支援人材の養成」をテーマに、大学における優れた人材養成の取組を奨励。(文科)
	・医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要国の論文掲載数、医療従事者の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む)。(文科、厚労)	20年度から推進	・平成20・21年度「大学病院連携高度医療人養成推進事業」において、夏の夏期専門医「アカデミックマインド」を持った臨床研究者養成の取組を奨励。(文科)
	・臨床研究コーディネーター等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。臨床研究コーディネーターについては、新規に3,000人の養成を行う。(文科、厚労)	23年度までに推進	・治験中核機関・臨床試験機関において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施。(厚労省)
	・公的な研究費で行われる臨床研究の振興に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計学等の専門職の貢献を評価する。(文科、厚労)	20年度から推進	・厚生労働科学研究により、e-learningをはじめとする研修用教材の開発が行われ、配信されている。(http://www.krcweb.jp/kr/) (厚労省)
・バイオマーカーベースメーカー等の開発の場が求められる。医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成するため、医療イノベーション、公的臨床機関、産業界等と大学等との連携を図る。(文科、厚労、経産)	20年度から推進	・大学病院において治験関連業務に従事する職員を対象に、臨床研究コーディネーター養成研修を実施。(平成18～22年度修了者:306名) (厚労省)	
・臨床試験の性能が十分に発揮されるよう、医師の治験研修トレーニング等の人材育成プログラムに関する研究の支援を実施。(厚労省)	19年度から随時実施	・平成10年以降、平成23年12月現在まで「CRG」を686人養成し、治験の実施に関わる人材の輩出が進んだ。	
・臨床研究のデータ取集体制に関する課題外併用促進制度の活用が期待される(20年4月より推進)。また、研究費補助金の取扱いに関する課題(20年4月より推進)の克服を図る。また、研究費補助金の取扱い等を行う。(19年度に検討、20年度から推進)(厚労)	20年度4月より推進 19年度に検討、20年度から推進	・初級臨床研究コーディネーターの指導や医師主導治験・国際共同治験に対応できる上級臨床研究コーディネーターに対して養成研修を実施。(平成18年～22年度修了者:351名) (厚労省)	
・臨床研究のデータ取集体制に関する課題外併用促進制度の活用が期待される(20年4月より推進)。また、研究費補助金の取扱いに関する課題(20年4月より推進)の克服を図る。また、研究費補助金の取扱い等を行う。(19年度に検討、20年度から推進)(厚労)	20年度4月より推進 19年度に検討、20年度から推進	・治験・臨床研究におけるデータの品質管理を行うローカルデータマネージャーに対する養成研修を実施。(平成18年～22年度修了者:284名) (厚労省)	
・臨床研究において用いられる未来型医療機器の提供等に関する取組の活用について(平成22年3月31日臨床医031第07号)を発出し、臨床研究に用いるために提供等される未来型医療機器に対する取組の活用を明確化。(厚労省)	19年度に検討、20年度から推進	・治験・臨床研究におけるデータの品質管理を行うローカルデータマネージャーに対する養成研修を実施。(平成18年～22年度修了者:284名) (厚労省)	

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(8)その他の取組	・治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した治験間のネットワーク作りや治験に係る書類の統一化を図る。(文科、厚労)	23年度までに推進	・書類形式の統一化について、関係医療機関団体、製薬企業団体による作業部会において検討を行い、平成19年12月に統一した書式を取りまとめた。通知した。また、平成21年9月に、GCP省令の改正とこれまでの運用を踏まえ、統一した書式の改正を行った。(厚労省)
	・臨床研究フォーラムを文科、厚労、経産で連携し、臨床研究実施のために必要な知識・情報の習得、情報交換、人脈作りの場を提供する。(文科、厚労、経産)	19年度から検討	・臨床研究フォーラムの共有については、今後引き続き関係省庁で検討していく。(文科省、厚労省、経産省)
	・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が可能グローバル臨床研究拠点を整備する。	21年度から推進	・平成21年度から、グローバル臨床研究拠点2拠点を決定し、整備を行っている。(厚労省)
4. アジアとの連携			・研究者及びそれに参画する企業等との複合体と規制当局である厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構の間で、開発段階から安全性や有効性の検証方法やリスクの考え方などにおいて意見交換を行うことができるよう、必要に応じ、個別相談を行うとともに、定期的に相談会を実施することとし、平成21年2月20日に第1回、平成21年7月30日に第2回、平成22年3月12日に第3回、平成22年8月27日に第4回臨床等相談会を実施。また、分野別で、個別テーマにより近い立場での議論の促進が可能な「意見交換会」の取組も進められている。
(1)国際共同治験の推進	・がん等の重要な疾患に係る医薬品・医療機器について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。(厚労)	19年度から推進	・平成19年4月に開催された日中韓三國関係大臣会合での合意を受け、平成20年4月、平成21年12月、平成22年10月、平成23年10月の4回にわたり、日中韓の3国に於ける医薬品・医療機器共同治験に関する取組について、アジアで実施された臨床データの評価・活用方法について協議を実施。(厚労省)
	・東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(厚労)	19年度から推進	・厚生労働省の主導により、WAKINGグループを設立し、民族的要因等に関する共同研究を開始。(厚労省)
5. 審査の迅速化・質の向上			・東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(厚労)
(1)新薬の上市までの期間を2.5年短縮する	・治験審査から承認までの期間短縮や人材育成を図るための取組を推進する。(厚労)	19年度に推進済み	・平成21年1月に、中国と医薬品・医療機器等の協力に係る覚書を締結。覚書に基づき、平成22年7月、平成23年8月に中国との二国間合意を調印し、WAKINGグループにおいて医薬品・医療機器等の協力に関するプロジェクトを進めることとした。(厚労省)
(2)審査人員の拡充・質の向上(厚労)	・新薬の審査人員を3年間で増やす(234名増)。	21年度までに推進	・平成19年4月1日現在200人の審査部門の職員数が、平成23年11月1日現在168人増(19人増員)に増えた。(なお、新薬の審査人員は平成21年1月現在112人から平成23年4月現在206人に169人増員になった。)(厚労省)
	・国際共同治験を含め、全ての治験相関にタイムリーに対応できるように、体制を整備する。	20年度から推進	・平成20年度より、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」といふ)が、持ち直を考慮した常設単位による日韓協議を中止し、全ての相関にタイムリーに対応できるように体制の整備を実施。今後は、総合機構の治験相関を担う人員の更なる増員を図っていく。(厚労省)
(2)審査人員の拡充・質の向上(厚労)	・申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の効率化を図る。その際には、審査官と審査官を別のチームで検討する、いわゆる2+1ラック制度を含め合理的な審査体制のあり方を検討する。	19年度に検討、20年度以降引き続き検討	・平成21年度より、治験相関の役割から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価制度を体系的に導入し実施している。また、平成23年度より、本格的に、可能な限り最良の審査員を定数確保することなく実施することとした。(平成21年度実績:合計5名、平成22年度実績:合計9名) (厚労省)
	・新薬の承認申請書の質の向上により迅速な審査が図れると見込まれる分野について、審査委員の増員を図るとともに、平成21年度より、採択性評価分野を専門的に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各分野における担当分野の取組を強化するなど体制の強化を図っている。(厚労省)	19年度に検討、20年度から推進	・新薬の承認申請書の質の向上により迅速な審査が図れると見込まれる分野について、審査委員の増員を図るとともに、平成21年度より、採択性評価分野を専門的に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各分野における担当分野の取組を強化するなど体制の強化を図っている。(厚労省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
	・民間出身者の活用の方針について、検討する。	18年度措置済み	・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、民間出身者の活用の在り方について検討を行い、平成19年7月27日よりまとめた。これを受けて、同年9月に(株)医薬品医療機器総合機構の運営評議会において議論をし、民間出身者に関する就業規則の見直しを行い、その就業状況の透明性に配慮しつつ、10月から運用している。(厚労省)
(3)承認審査のあり方や基準の明確化	・新たな技術(マイクロドーズ、バイオマーカー等)を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策定を行う。(厚労)	18年度から着手	・平成19年9月に国際共同治験、平成20年6月にマイクロドーズ試験、平成21年5月にバイオマーカー、平成22年5月にワクチンの非臨床試験・臨床試験、平成22年7月に抗うつ薬臨床試験、平成23年3月に抗心不全薬臨床試験、平成23年9月に腎臓病臨床試験に関するガイドラインを策定。また、抗がん剤臨床試験に関するガイドライン等を検討中。(厚労省)
	・細胞・組織を利用した医薬品等に係る安全評価基準として、ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(19年度策定)等に引き継ぎ、ヒト(再)由来細胞・組織加工製品に関する指針を策定するとともに、ヒト細胞加工製品に関する指針の策定について検討する。(厚労)	20年度から措置	・平成20年2月にヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針を策定。(厚労省) ・平成20年9月にヒト(再)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針を策定。(厚労省) ・ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のあり方を検討し、指針の策定を進めている。(厚労省)
(4)承認審査における国際共同治験への対応強化	・承認審査の限の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(厚労)	18年度措置済み	・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表。(厚労省)
	・日米欧審査当局との間で共同治験相談の導入協議。(厚労)	20年度から検討	・日米欧の規制当局が連携して国際共同治験における治験相談の実施につき、意見交換を実施。(厚労省)
(5)欧米・アジア等審査当局との連携強化	・規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換や人等交流を進める。(厚労)	18年度より措置	・引直会議以外の規制当局との意見交換等を通じ、連携を回っていく。(厚労省) ・平成20年より、米国に職員を常駐させ、直接情報収集、情報提供する体制を構築し、平成21年には、欧州にも常駐。(厚労省)
(6)医薬品のGCPに関する運用改善	・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」について、国際的な標準(ICH-GCP)との対比を踏まえ、運用改善を行い、治験の円滑化を図る。(厚労)	18年度措置済み	・「治験のあり方に関する検討会」において、医薬品のGCPに関する運用改善の具体的な方策等について検討を行い、平成19年9月18日に報告書を取りまとめ、これを受けて、平成20年2月策定に省令改正を行うなど必要な措置を実施。(厚労省) ・治験の円滑な運用について(ブリックコメント)を実施し、ICH-GCPとの整合性をとるなど、省令の運用について改定する通知を平成23年10月24日に発出。
	「チバリス・ラグ」の経済性のため「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日厚生労働省)に基づき、審査人員の増員(平成20年12月現在36名を平成25年度までに110名とすることを目標)と向の上を図る(厚労)	21年度から措置	・平成24年9月までに審査人員を76名に増員するとともに、平成23年度から新医薬品審査・改良医薬品審査・改良医薬品審査の3トラック審査制を導入し、審査の合理化を図っている。(厚労省)
	・新医薬品審査・改良医薬品審査・改良医薬品審査の3トラック審査制を導入し、審査方式の合理化を図る。(厚労)	23年度から措置	
	・改良医薬品審査について、同等性審査方式の導入を図る。(厚労)	21年度から措置	・平成21年度より、改良医薬品審査について、同等性審査方式を導入。(厚労省)
	・新医薬品審査等について、治験終了を待たずに、生物学的安全性試験等の非臨床試験を評価する、事前審査相対を活用した事前評価制度を導入する。(厚労)	22年度から順次措置	・平成22年度に治験終了前に非臨床試験部分の評価を行う事前審査相対制度を部分的に実施し、平成23年度より本格的に行っているところ。(厚労省)
・相談業務の質・量の向上を図る。(厚労)	21年度から措置	・相談業務の質・量の向上について、相談申し込みから実施までの待ち時間の短縮を図るなど、相談業務の効率的実施のための方策を検討している。(厚労省)	
・承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要「既知な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。(厚労)	21年度から措置	・審査基準の明確化の促進を、臨床試験を必要とする範囲の明確化を図り、審査会などを活用して既知な改良品の審査運用の効率化を図るための検討を行っている。また、一部変更承認審査が不要となる範囲の更なる明確化について検討を進めている。(厚労省)	

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(1)医療機器に関する事項	・標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る。(厚労)	平成21年度から措置	・標準的審査期間を設定し、アクションプログラムにおいて進捗のレビューを行っている。(厚労省)
	・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行する。(厚労)	23年度までに措置	・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに沿って実施を図るべく、その対応を検討中。(厚労省)
	・医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、両者が連携をとりつつ、関係の促進のための「ドラッグ/経済企業等」及び承認審査の円滑化に資する次世代医療機器審査相対(厚生労働省)の策定を進めている。(厚労省)	19年度以降引き続き実施	・医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、両者が連携をとりつつ、関係の促進のための「ドラッグ/経済企業等」及び承認審査の円滑化に資する次世代医療機器審査相対(厚生労働省)の策定を進めている。(厚労省)
	・国際共同治験の推進に向けた検討を行う。(厚労)	19年度より検討	・医療機器について、日米共同治験に関する相談実態体制等の構築に向け、米国FDAとのHBD(Harmonization by Doing)の取組を実施。平成20年7月にHBD East 2006会合を東京で、平成21年7月に、米国ワシントンDCにおいてHBD West 2009会合を開催。平成23年5月には、HBD East 2011会合を東京で開催する予定。(厚労省) ・中核病院等において、国際共同治験等高度な治験を実施できるよう体制整備を開始。(厚労省)
	・医療機器のGCP省令の運用改善による治験の円滑化に向けて、平成20年1月に調査検討のための研究会を設置。(厚労省)	20年度から順次措置	・医療機器の治験に際して必要な文書又は記録について、整理合理化し、平成20年11月に通知。(厚労省) ・医療機器に関する治験の円滑化を図るため、「治験のあり方に関する検討会」(平成19年9月19日)を受けて、医療機器に特化する治験に際しても運用可能な審査を反映させる等、平成21年5月に医療機器のGCP省令の改正を行うなど必要な措置を講じた。(厚労省)
	・中核病院等において、国際共同治験等高度な治験を実施できるよう体制整備を開始。(厚労省)		
6. イノベーションの適切な評価			
(薬品)	革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許切れの医薬品については従来品への置き換えが容易に進むような制度・規制緩和策を講じていく。革新的新薬の適切な評価などを行う観点から、審査基準を改正し、それに基づき、新薬の審査にあたって、イノベーションの適切な評価を行う。また、従来医薬品の使用促進を策定を進めていく。(厚労)	20年度以降措置	・平成22年度診療報酬改定において、革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的とし、特許期間中の新薬のうち一定条件を満たすものに加工を行う「新薬創出・適応外薬開発等促進加算」を抜行的に導入した。取りが適応外薬等の開発を要した企業にあっては、その開発に際し適切なことが加算の条件となっている。 ・従来医薬品の使用促進についても、平成22年度診療報酬改定において、①薬品の調剤基本料における従来医薬品調剤加算の要件の見直し、②薬品における含意しない又は類似した別剤形の従来医薬品への変更加算、③医療機関における従来医薬品を積極的に使用する体制の評価、④保険料負担の軽減の改正を行った。
(医療機器)	我が国での新医薬品開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界との対話を積極的に行っていくとともに平成20年度改定においては、革新的医療機器の適切な評価などを行う観点から、特定保険医療材料審査認定の基準を改正し、それに基づき、新規特定保険医療材料審査認定にあたってイノベーションの適切な評価を行う。(厚労)	20年度以降措置	・平成22年度診療報酬改定においても、保険料面の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新薬の審査について、イノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととしたところである。具体的には、我が国における新医薬品開発競争力向上に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件の一部の調整について、わかりやすい取組の促進化のほか、保険適用の手続きが円滑に行われるよう、保険料面の適正化等を行った。(厚労省)
7. 官民の推進体制の整備			
(1)研究開発推進体制の整備	この戦略を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進と産業の競争力強化に資する体制を強化する。(厚労) 同時に、この戦略の推進に向けて、関係省、研究機関及び産業界の連携を一層強化する。	20年度までに実施できるものから順次措置	・5か年戦略について、平成21年2月に医療機器の審査迅速化のためのアクションプログラムの内容を盛り込んだ一掃改定を行った。(厚労省) ・5か年戦略の着実な実施のため、運営、官民対話を開くとともに、関係業界団体や関係研究機関、関係省庁との意見交換を積極的実施し、連携強化を図った。(厚労省) ・平成23年12月に「医薬品・医療機器産業発展のための政策対応」を策定し、産官の連携を共有して連携強化を図っている。(厚労省)
(2)官民対話の実施	革新的新薬等のための官民対話を、年1~2度開催する。また、定期的に、本戦略について進捗状況のレビューを行う。		・平成23年12月に「医薬品・医療機器産業発展のための政策対応」を開発し、5か年戦略の進捗状況を報告。(厚労省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
8. その他			
	<p>・移転価格税制に係る事前確認及び事前相談について申請手続の円滑化及び執行体制の整備を図るとともに移転価格課税上の運用の明確化を図ることにつき、関係省庁の取組を求める。(厚労、経産)</p>	19年度措置済み	<p>・移転価格課税について、独立企業間価格の算定及び検証に当たり、国外関連者との間の取引価格の交渉過程等の検討を要する場合には特に留意すべき事項等を運用において明確化を図ってきた。(経産省)</p>
	<p>・先端医療分野での知的財産を迅速に保護するため、特許審査においては、早期審査制度の活用を促進する。(経産)</p>	20年度以降も引き続き措置	<p>・パンフレットの配布やホームページへの掲載等を通して、早期審査制度の普及に努めた。</p> <p>・先端医療分野の知的財産の迅速な保護を図る観点から、早期審査制度よりも更に早期に審査を行うスーパー早期審査制度の試行を平成20年10月から開始した。また、平成21年10月には、利用率を向上させるべく、その対象を拡大した。(経産省)</p>