

# 日本再興戦略

-JAPAN is BACK-

(抜粋)

平成 25 年 6 月 14 日

## 二. 戦略市場創造プラン

エネルギー制約や健康医療などの社会課題は、今後確実に巨大なグローバル市場を形成。日本はこれら課題の先進国であり、高度な技術力で市場を獲得する潜在力を有するが、

一規制制度や慣習に縛られていること、  
一ビジネスを展開するインフラが未整備であること、  
などにより市場形成に至っていない。世界でも最先端の研究開発でしのぎを削っている分野での取組の遅れは、容易に取り戻すことが困難である。

このため、世界や我が国が直面している社会課題のうち、「日本が国際的に強み」を持ち、「グローバル市場の成長が期待」でき、「一定の戦略分野が見込めるテーマ」として、以下の4テーマを選定し、集中改革期間経過後の「2020年」、中期的な政策展開の観点から「2030年」を時間軸とし、研究開発から規制緩和に至るまで政策資源を一気通貫で集中投入するための「ロードマップ」を策定する。

|      |                          |
|------|--------------------------|
| テーマ1 | : 国民の「健康寿命」の延伸           |
| テーマ2 | : クリーンかつ経済的なエネルギー需給の実現   |
| テーマ3 | : 安全・便利で経済的な次世代インフラの構築   |
| テーマ4 | : 世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現 |

## テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸

|      |  |                           |              |
|------|--|---------------------------|--------------|
| 社会像  | ： 予防から治療、早期在宅復帰に至る適正なケアサイクルの確立           |                           |              |
| 戦略分野 | ： 健康増進・予防サービス、生活支援サービス、医薬品・医療機器、高齢者向け住宅等 |                           |              |
| 市場規模 | 国内                                       | 26兆円(2020年)、37兆円(2030年)   | Cf. 16兆円(現在) |
|      | 海外                                       | 311兆円(2020年)、525兆円(2030年) | Cf. 163兆円    |
| 雇用規模 |  | 160万人(2020年)、223万人(2030年) | Cf. 73万人     |

### (1) 2030年の在るべき姿

我が国の健康寿命は、世界で最高水準となっている。我が国の医療・介護システムは、国民皆保険制度の下、フリーアクセスを維持しつつ、比較的安価な費用負担で、質の高いサービスを提供し、これに寄与している。

しかしながら、

- ・ 慢性疾患による受療が多い、疾病の罹患率が高い、要介護率が高いなどの特徴を有する75歳以上の高齢者の増加、
  - ・ 一人暮らし世帯など、家庭内の相互扶助が期待できない高齢者の増加、
  - ・ 医療・介護技術の進歩による、サービス提供水準の高度化、
- などにより、国民の需要が増大している。

2030年には、予防サービスの充実等により、国民の医療・介護需要の増大をできる限り抑えつつ、より質の高い医療・介護を提供することにより、『国民の健康寿命が延伸する社会』を目指すべきである。

このため、「健康・医療戦略」（本年6月14日関係大臣申合せ）も踏まえ、次の3つの社会像の実現を目指す。

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

これにより、国民自身が疾病予防や健康維持に努めるとともに、必要な予防サービスを多様な選択肢の中で購入でき、必要な場合には、世界最先端の医療やリハビリが受けられる、適正なケアサイクルが確立された社会を目指す。

### (2) 個別の社会像と実現に向けた取組

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

#### I) 社会像と現状の問題点

個人や企業が自ら健康管理や予防に高い意識で取り組むとともに、必要なサー

ビスがどこでも簡単に受けられる社会を目指す。

一方、現状では、次のような要因で予防への動機付けが乏しい。

- i) 個人は、健康なときは、食事管理や運動などの予防・健康管理を継続して行う意識が弱くなる傾向がある。
- ii) 保険者は、健康管理や予防の必要性を認識しつつも、個人に対する動機付けの方策を十分に講じていない。

企業にとっても、本来、社員の健康を維持することは、人材の有効活用や保険料の抑制を通じ、会社の収益にも資するものであるが、こうした問題意識が経営者に浸透しているとは言い難い。

- iii) これらも要因となり、健康管理や予防サービスが産業・市場として成長していない。

特に、公的分野との境界で制度的な不明確さもあり、サービスの提供者が参入にちゅうちょしたり、消費者にとっても安心してサービスを受けにくい状況にある。

## II) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

こうした現状を打開するため、個人・保険者・企業の意識・動機付けを高めることと健康寿命延伸産業の創出を両輪で取り組む。これにより、どこでも簡単にサービスを受けられる仕組みを作り、自己健康管理を進める「セルフメディケーション」等を実現する。

すなわち、意識・動機付けにより潜在市場の拡大を図るとともに、規制・制度の改革・明確化を始めとして、最も効果的・効率的な政策手段を採用することで、健康増進・予防（医療機関からの指示を受けて運動・食事指導を行うサービス、簡易な検査を行うサービスなど）や生活支援（医療と連携した配食サービスを提供する仕組みづくり等）を担う市場・産業を戦略分野として創出・育成する。

### ○健康寿命延伸産業の育成

- ・ 適正なケアサイクルの確立と、公的保険に依存しない新たな健康寿命延伸産業を育成するための包括的な政策パッケージを策定する。関連規制に関するグレーゾーンの解消、新製品・サービスの品質保証・情報共有の仕組み、リース方式の活用等を通じた市場の創造・リスク補填に取り組む。本年8月末までに検討を進め結論を得た上で、法制上の措置等必要な措置を講ずる。
- ・ また、法制上の措置を待たず、各企業が新たに実施しようとする事業の実施が可能（適法）であることを確認するため、個別に相談を受け付ける体制を直ちに整備するとともに、民間サービスの品質を確保する枠組みを整備するため、「次世代ヘルスケア産業協議会（仮称）」を法制度整備にあわせて設置する。
- ・ 疾病予防効果のエビデンスに基づく適正な運動量や健康な食事の基

準を策定する。

#### ○予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

- ・ 健康保険法等に基づく厚生労働大臣指針(告示)を今年度中に改正し、全ての健康保険組合に対し、レセプト等のデータの分析、それに基づく加入者の健康保持増進のための事業計画として「データヘルス計画(仮称)」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求めるとともに、市町村国保が同様の取組を行うことを推進する。
- ・ 糖尿病性腎症患者の人工透析導入を予防する重症化予防事業等の好事例について、来年度内に横展開を開始できるよう、本年8月末までに検討を進め結論を得た上で、概算要求等に反映させる。
- ・ 特定健診・保健指導の効果に関し、特定保健指導を終了した人と利用していない人とで健康状態や生活習慣の改善状況を比較するとともに、特定保健指導の医療費適正化効果の分析にも着手することにより、当面来年度までの2か年において一定の効果検証の成果を得て、その周知を行い、保険者の保健事業等の取組を促進する。
- ・ 後期高齢者支援金の加算・減算制度については、今年度からの実施状況、関係者の意見に加え、特定保健指導の効果の検証を踏まえ、より良い仕組みを今後検討していく。
- ・ 自治体や企業による市民や社員の健康づくりに関するモデル的な取組を横展開するとともに、健康づくりに向けた幅広い企業連携を主体とした取組である「スマート・ライフ・プロジェクト」の更なる推進などにより、個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の醸成・向上を図る。
- ・ 薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。

#### ○食の有する健康増進機能の活用

- ・ いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。
- ・ 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

さらに、健康・疾病データベースなど、世界最先端の研究・分析基盤を確立

すること等により、こうした市場・産業の拡大・発展を図る。

#### ○医療・介護情報の電子化の促進

- ・ 医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業も、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。
- ・ 保険者において、ICTを活用してレセプト等データを分析し、加入者の健康づくりの推進や医療費の適正化等に取り組む好事例の全国展開を図る。
- ・ 地域でのカルテ・介護情報の共有により、ICTを活用した在宅を含めた地域医療介護連携の全国普及を図る。
- ・ 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。
- ・ 医療の質を向上させるため、関係学会等が、日々の診療行為、治療結果及びアウトカムデータ（診療行為の効果）を、全国的に各分野ごとに一元的に蓄積・分析・活用する取組を推進する。

#### ○医療情報の利活用推進と番号制度導入

- ・ 地域で行われている医療情報連携ネットワークの全国への普及・展開を進め、医療情報の利活用と保護を図るため必要な措置を講ずるなど環境整備を行う。また、個人一人ひとりが自分の医療・健康データを利活用できる環境を整備・促進し、適正な情報の活用により適切な健康産業の振興につなげるべく検討を進め、国民的理解を得た上で、医療情報の番号制度の導入を図る。このため、まずはデータやシステム仕様の標準化、ガイドライン作成等の運用ルールの検討等の環境整備を行う。

#### ○一般用医薬品のインターネット販売

- ・ 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門

家による所要の検討を行う。本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講ずる。

- ・ 検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

#### ○ヘルスケアポイントの付与

- ・ 総合特区の枠組みを活用し、地方自治体の国民健康保険や企業の健康保険組合等における ICT システムや健診データ等を活用した健康づくりモデル（予防）の確立のための大規模実証を実施（来年度より）。この取組の中で、ヘルスケアポイント（運動等の健康増進に関する取組・成果に対して付与され、健康・介護サービス施設や地域商店街等で利用するポイント）自体を用いた大規模実証実験を、今後推進する。

## ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

### I) 社会像と現状の問題点

がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。

しかし、現実には、2011年時点で、医薬品・医療機器合わせて約2兆円の輸入超過である。また、2012年12月における再生医療製品の承認状況を見ると、米国9品目、韓国14品目に対して、日本は2品目にとどまっている。

### II) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

こうした現状を打開すべく、優れた医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等について、日本の強みとなる、ものづくり技術も活かしながら、その実用化を推進し、世界で拡大するマーケットを獲得できる世界最先端の革新的製品を創出する。このため、国家の課題としての、疾病克服のための研究を俯瞰する司令塔機能を創設する。

#### ○医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設

- ・ 革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）を創設する。具体的には、
  - 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化（調整費など）することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、

戦略的・重点的な予算配分を行う。

- 一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設する。  
総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。
- 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。  
臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。  
臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。  
民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

等の措置を講ずる。

- ・ これらに基づき、本年8月末までに推進本部を設置するほか、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立することを目指す。

（注）独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

さらに、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進める等、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。加えて、医療関連産業の国際競争力を抜本的に向上させる。このため、国際競争を意識した、規制・制度改革、研究開発及び海外展開支援を集中的に講ずる。

#### ○先進医療の大幅拡大

- ・ 保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度（仮称）」（先進医療ハイウェイ構想）を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。このため、本年秋を目途にまず抗がん剤から開始する。

#### ○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- ・ 薬事法等改正法案（医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等）、再生医

療等安全性確保法案（再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等）について、早期の成立を目指す。

- ・ 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。
- ・ 大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携による創薬支援ネットワークを「日本版 NIH」の創設に先行して構築し、新薬創出に向けた研究開発を支援する。
- ・ 産官学が一体となって、再生医療に用いる細胞等を培養加工又は製造する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備を行うなど、再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。
- ・ 中小企業等の有する高度なものづくり技術を活かした医工連携により、医療現場のニーズ・課題解決を図るため、産学官と医療機関との連携による健康・医療戦略クラスターについて、「日本版 NIH」の創設に先行して構築を促進することにより、医療機器開発・実用化の推進と支援体制の整備を行う。
- ・ 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
- ・ 「日本版 NIH」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO（多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関）構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する。
- ・ 「総合科学技術会議」の関与により 2008 年度から 2012 年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特区（「スーパー特区」）の成果を踏まえ、PMDA が実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度（ポスト「スーパー特区」（仮称））を構築する。
- ・ 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

- ・ 医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料の評価において、臨床的に有用性の高い革新的なイノベーションがより適切に反映されるよう、さらに検討を進め、来年度診療報酬改定において検討し、結論を得る。

### ○革新的な研究開発の推進

- ・ 革新的な医薬品・医療機器の研究開発、再生医療等の先端医療研究を推進するとともに、人材育成や革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実、スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図る。
- ・ 再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ（脳神経の機能改善・回復）など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一気通貫で2020年までに推進する。
- ・ iPS細胞等の再生医療の研究と実用化推進のための研究を集中的かつ継続的に推進する。

### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化

- ・ 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。  
 ※ ラグとは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。
- ・ 開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。
- ・ 併せて、PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

### ○難病患者等の全国規模のデータベースの構築

- ・ 治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全

国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。

### ○医療の国際展開

- ・ 一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン (MEJ) を活用し、官民一体となって、日本の医療技術・サービスの国際展開を推進する。新興国を中心に日本の医療拠点について2020年までに10か所程度創設し、2030年までに5兆円の市場獲得を目指す。その際、国際保健外交戦略との連携、ODA、政策金融等の活用も図り、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を産業界とともに実現する。
- ・ その実現に向け、上記の取組とともに、日本の良質な医療を普及する観点から、①相手国の実情に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進、②外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に係る諸施策も着実に推進する。
- ・ 財務状況の健全性など一定の要件を満たす医療法人が、現地法人に出資可能であることを明確化する。
- ・ 日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、開発途上国向けの医薬品研究開発と供給支援を官民連携で促進する。

## ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

### I) 社会像と現状の問題点

自宅にいても円滑に必要な医療・介護サービスが利用でき、リハビリ等によって施設から早期に社会復帰できるケアサイクルの構築を目指す。特に、高齢者の増加に伴い、こうした復帰支援、在宅支援への潜在的な需要は更に高まる。

しかし、現状では、

- i) 特に単身の高齢者が安心して必要な医療・介護サービスを受けながら生活できる環境整備が不十分である、
  - ii) 現在の介護支援機器は、潜在ニーズはあるものの、高価・大型で使いにくい等の理由により普及が進まない、
- といった課題があり、社会のニーズに応えられていない状態にある。

### II) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

健康増進・予防や生活支援に関する市場・産業を創出する（前述）ことに加え、医療・介護提供体制の強化、高齢者向け住宅の整備等に取り組み、良質な医療やリハビリサービスへのアクセス、介護ロボット産業の活性化を実現し、高齢者、障害者等が、地域で安心して暮らせるようにする。

## ○健康寿命延伸産業の育成【再掲】

## ○医療・介護情報の電子化の促進【再掲】

## ○医療・介護サービスの高度化

- ・ 質の高い介護サービス等を安定的に供給するため、社会福祉法人の財務諸表の公表推進により透明性を高めるとともに、法人規模拡大の推進等の経営を高度化するための仕組みの構築や、地域医療介護連携のための医療情報連携ネットワークの普及・展開、介護・医療関連情報の「見える化」を実施する。

## ○生活支援サービス・住まいの提供体制の強化

- ・ 高齢者生活関連産業等を活性化し、地域で暮らせる社会を実現するため、自助・互助の考え方に基づく、高齢者自身やNPO、ボランティア、社会福祉法人、民間企業等による多様な生活支援サービスを充実する。
- ・ 中低所得層の高齢者が地域において安心して暮らせるようにするため、空家や学校跡地などの有効活用による新たな住まいの確保を図る。

## ○安心して歩いて暮らせるまちづくり

- ・ 安心・健康・省エネでバリアフリーにも配慮した歩いて暮らせるまちづくり「スマートウェルネス住宅・シティ」を実現し、次世代の住宅・まちづくり産業を創出するため、以下の取組を行う。

- ① 民間資金の活用を図るため、ヘルスケアリートの活用に向け、高齢者向け住宅等の取得・運用に関するガイドラインの整備、普及啓発等（来年度中）
- ② 高齢者向け住宅や生活拠点の集約化、ICTを活用した見守り等を推進するとともに、公民のストックを活用するため、既存住宅の建物評価に係る指針策定（今年度中）、既存住宅・リフォームの性能評価基準等の策定（今年度中）等による住宅価値向上や事業者間連携の強化、住み替えの円滑化等の支援
- ③ コンパクトシティの実現及び移動機会の増大を図るため、地域の関係者間の役割分担と合意の下で公共交通の充実を図る仕組みの構築（今年度中に結論）及び高齢化社会に適応した公共交通を補完する取組の実施

## ○都市部での高齢化対策としての地域包括ケアシステムの構築

- ・ 都市部での急速な高齢化の進展に対して、住まい、生活支援、介護などのサービス提供確保方策（民間企業や互助の活用、在宅・施設サービス整備の課題等）、地方での都市部高齢者の受入れ時の課題と対応策等について、有識者と自治体関係者で構成する検討会で検討を進め、本年秋を目途に取りまとめる。

## ○ロボット介護機器開発5ヵ年計画の実施等

- 急速な普及拡大に向けて、移乗介助、見守り支援等、安価で利便性の高いロボット介護機器の開発をコンテスト方式で進めること等を内容とする「ロボット介護機器開発5ヵ年計画」を今年度より開始する。
- また、研究開発に先立ち、開発された機器の実用化を確実にするため、安全基準及びそれに基づく認証制度を今後1年以内に整備する。
- ロボット技術を利用した機器が、障害者の自立や生活支援に活かされるよう、企業が行う開発を更に促進するためのシーズ・ニーズマッチング等を行う。

# 戦略市場創造プラン(ロードマップ)

- ※ 健康長寿・エネルギー・次世代インフラ・地域資源の4分野について、2030年時点の達成すべき社会像、指標、ライフスタイルを設定。2020年頃(中間段階)の社会像、2030年までの戦略分野ごとの施策展開の長期工程表を整理。

## テーマ1

国民の「健康寿命」の延伸

## テーマ2

クリーン・経済的なエネルギー需給の実現

## テーマ3

安全・便利で経済的な次世代インフラの構築

## テーマ4

世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現

テーマ1

国民の「健康寿命」の延伸

# 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

## 中間段階において達成しておくべき社会像（2020年頃）

- 医療機関と民間企業の連携したサービスが保険者を中心に購入され、被保険者の健康増進に貢献する実績が明確になる。
- 健康寿命延伸産業に参入しようとする企業が守るべきルール等が明確になる。
- 公的保険医療に加え、健康寿命延伸産業による健康増進、予防サービスを適切に組み合わせて地域の保健を増進する自治体の実績を上げる。

**【社会像】** 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

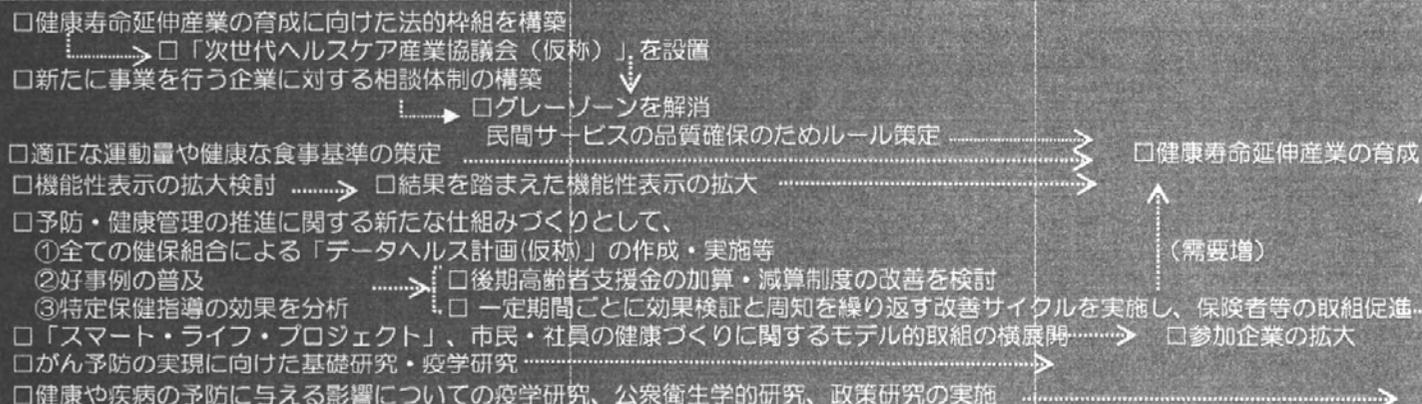
- <主な課題>**
- ✓ 個人、企業、自治体等の健康増進・予防に取り組むメリットの明確化・意識喚起
  - ✓ 医療機関と企業の連携等による保険外サービスの充実

## 【指標】健康寿命延伸産業の育成・成長

### あるべき社会で実現するライフスタイル

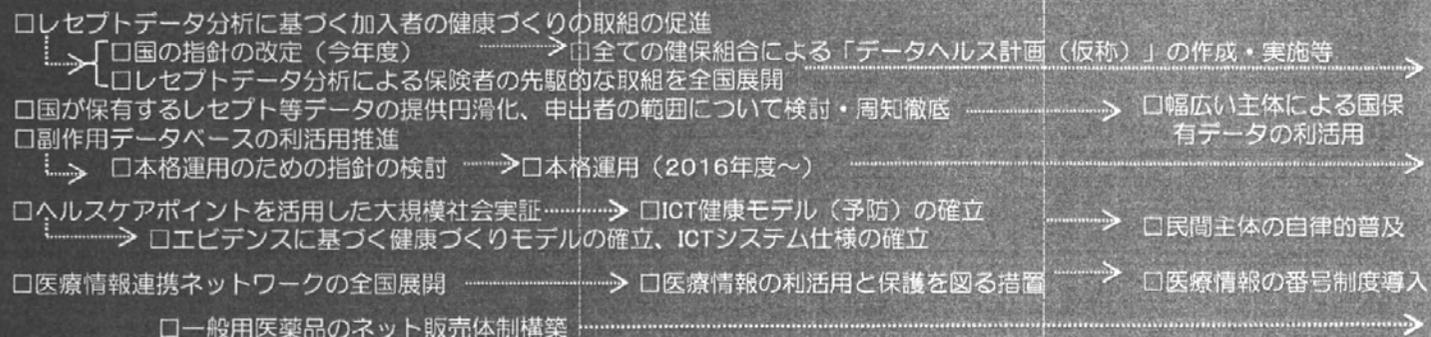
糖尿病等の生活習慣病の発症や、重症化を避ける予防的なサービスが、個々人の仕事やライフスタイルに無理なくとけ込み形で手に入る。医学的に信頼性のある予防方法が確立されており、例えば、食事・運動に関わる予防サービスが医療機関などの信頼性の高い提供者から、個人の職業、年齢に即じた創意工夫のあるサービスとして手に入ることで、若年病の罹患を避けることが可能。

## <法制・ルール等環境整備による健康寿命延伸産業育成>



○健康寿命延伸産業の育成に向けた枠組み整備等により、健康寿命の延伸、メタボ人口減、健診受診率の向上

## <医療・介護情報の電子化の促進>



○ICTの活用による医療の質の向上等

現在

2017年

2020年

2030年

2030年目標

# 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

## 中間段階において達成しておくべき社会像（2020年頃）

- がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に向けた目標に向かい着実な進捗が実感出来、日本における研究開発が世界をリードしている。
- 再生医療等新しい医療技術にも対応した安全制度が構築、運用され、日本の医療技術・サービスの国際展開におけるブランド力をも形成している。
- 新興国を中心に日本の国際保健協力とビジネス事業による国際医療協力のポートフォリオが適切に構築されている。

## 【社会像】医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

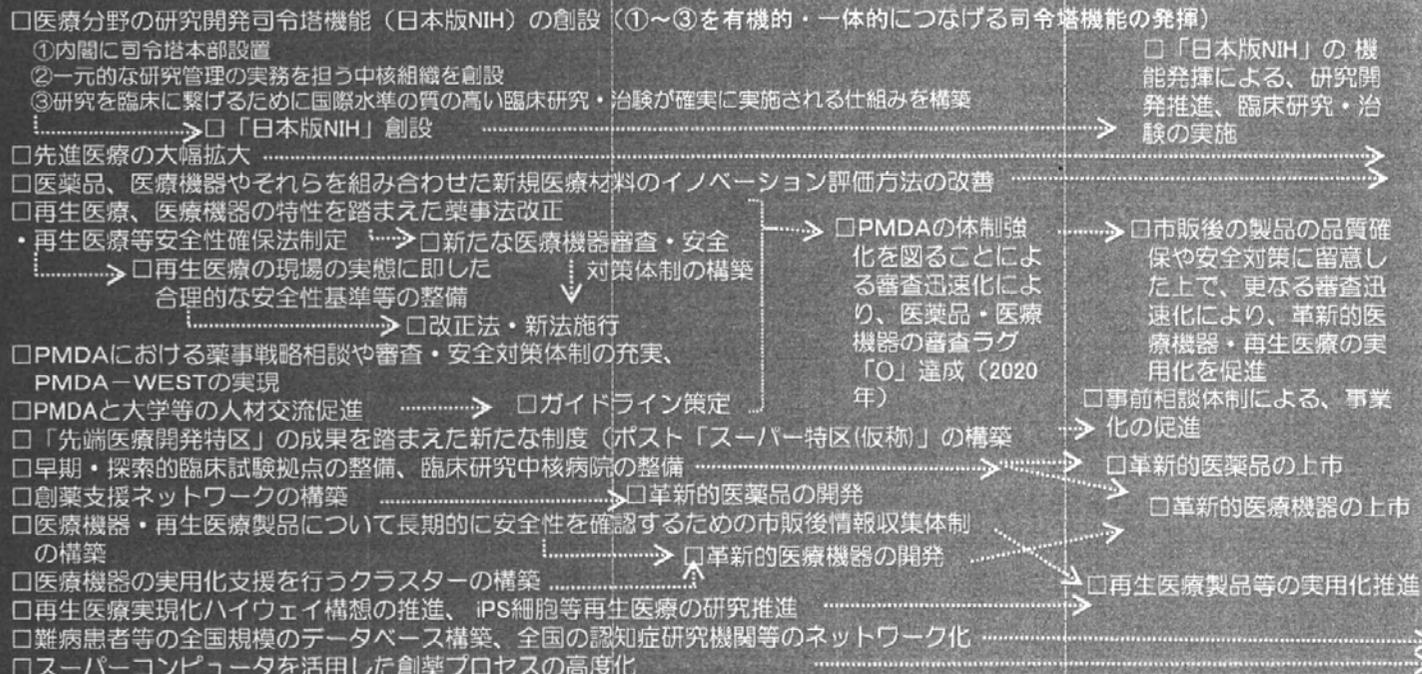
- ＜主な課題＞
- ✓ 政府部門における研究開発の司令塔機能の機能発揮
  - ✓ 民間部門における国際競争力、研究開発力の抜本的な向上
  - ✓ 次世代の技術に適應した安全確保の制度・ルール構築、人材育成の適切な適用等

## 【指標】健康・医療産業の国際競争力の向上

### あるべき社会で実現するライフスタイル

東照困難であった、がん、認知症、自己免疫疾患の治療技術が向上し、がんに関しては「対がん10ヶ年研究戦略」の着実な進捗が図られ、がんの早期発見、早期治療及び再発予防の推進により、安心して社会活動が営める。認知症に関しては早期発見と予防の進展により患者の増加率がゼロとなる。また、抜本的な治療技術の開発に向けた研究開発の進捗が図られる。

## ＜最先端の医薬品、医療機器、再生医療製品＞



○医薬品と医療機器の貿易収支の改善

○再生医療分野においては、2030年までに、臨床研究・治験に移行する再生医療製品の件数と、新たな再生医療製品の数を世界トップレベルとする

○日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模5兆円

## ＜医療の国際展開＞

- 一元的推進組織（メディカル・エクセレンス・ジャパン）による、医療技術・サービスのビジネススペースの国際展開の推進等
- □新興国を中心に日本の医療拠点を、2020年までに10ヶ所程度創設
- 官民連携のもとでの開発途上国向けの医薬品研究開発と供給支援の促進 → □2030年までに50ヶ所程度創設

現在

2017年

2020年

2030年

2030年目標

# 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

## 中間段階において達成しておくべき社会像 (2020年頃)

- 地域で公的部門と民間事業者等が連携するための環境整備 (ICTの活用による情報共有、連携のための指針策定) がなされ、在宅でも不自由なく医療・介護・生活支援サービスが受けられる。
- 高齢者・障害者の自立支援に大きく貢献する介護支援機器の開発が進み、リースの活用等により、リーズナブルに消費者へ普及されている。

## 【社会像】 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

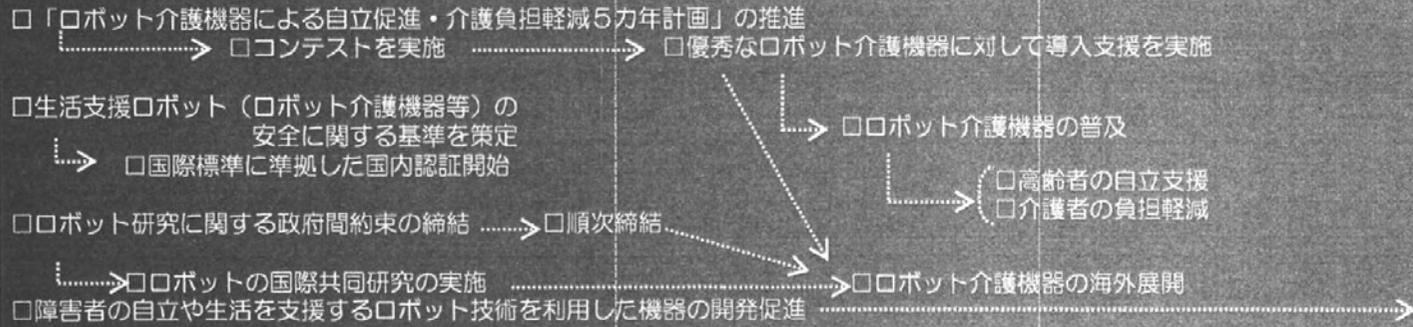
- <主な課題>
- ✓ ICT技術、デジタル技術の適用、医療機関と企業の連携等による保険外サービスの充実
  - ✓ 安価で使いやすい介護機器の普及
  - ✓ 安心して暮らせる住宅・まちづくり

## 【指標】 介護機器等の普及、スマートウェルネス住宅・シティの実現

### あるべき社会で実現するライフスタイル

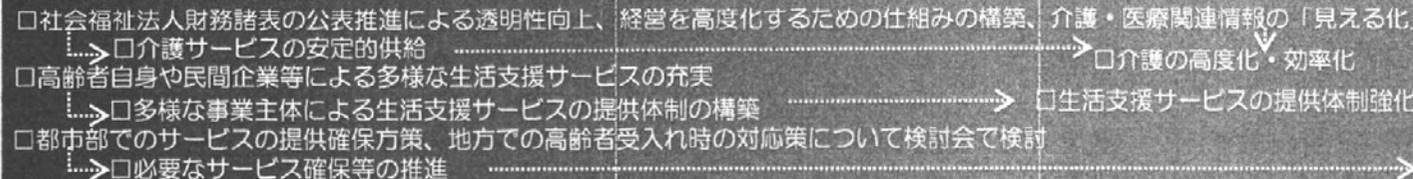
地域社会の特性に応じて、医療介護情報が共有され、合理的な時間内に必要な医療にアクセス可能で、多様な生活支援サービス等が身近に手に入る生活。高齢者をはじめ、多様な世代がまちで交流し、安心して健康に暮らすことが可能。

### <介護ロボットの開発>



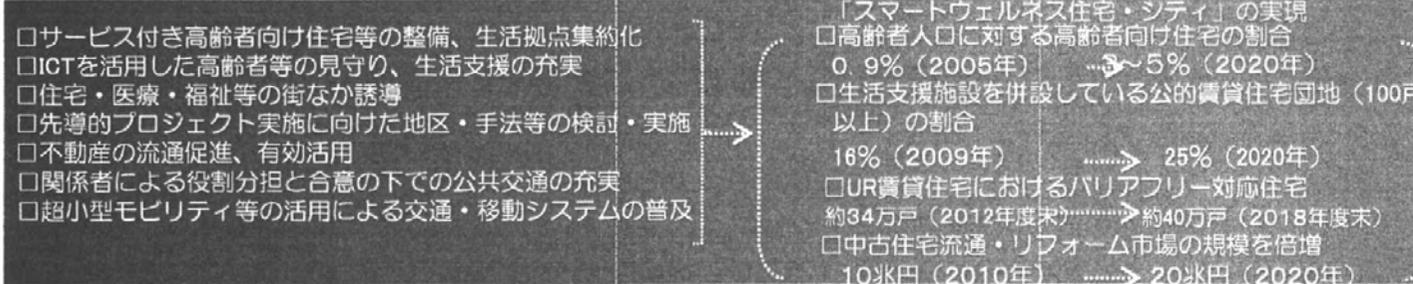
○ロボット介護機器の国内市場規模約2,600億円 (2030年)

### <介護・生活支援サービス提供 (体制の強化)>



○多様な医療・介護・生活支援サービスの確保

### <高齢者向け住宅・街づくりの推進>



○次世代の住宅・まちづくり産業の創出・発展  
 ○中古住宅流通・リフォーム市場の規模の継続的拡大

現在

2017年

2020年

2030年

2030年目標

# 日本再興戦略 中短期工程表

※ 全政策分野に関して2013年度から当面3年間（2015年度まで）と2016年度以降の詳細な施策実施スケジュールを整理したもの。政策群ごとに達成すべき成果目標（KPI）を設定する。

## 一. 日本産業再興プラン

1. 緊急構造改革プログラム（産業の新陳代謝の促進） … 1
2. 雇用制度改革・人材力の強化 …… 4
3. 科学技術イノベーションの推進 …… 1 1
4. 世界最高水準のIT社会の実現 …… 1 4
5. 立地競争力の更なる強化 …… 1 6
6. 中小企業・小規模事業者の革新 …… 2 4

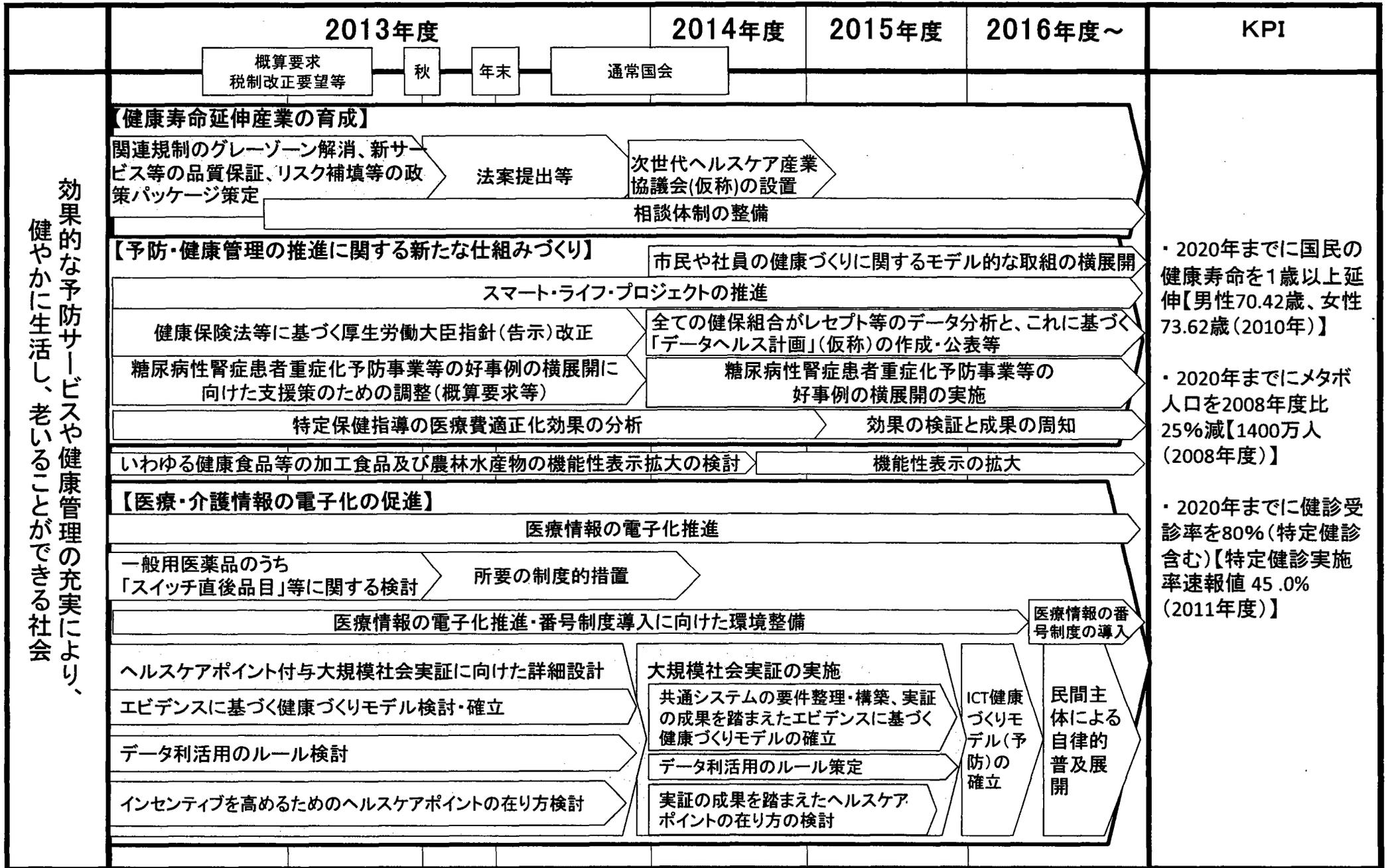
## 二. 戦略市場創造プラン

- テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸 …… 2 6
- テーマ2：クリーン・経済的なエネルギー需給の実現 …… 3 1
- テーマ3：安全・便利で経済的な次世代インフラの構築 …… 3 6
- テーマ4：世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現 …… 3 7

## 三. 国際展開戦略

1. 戦略的な通商関係の構築と経済連携の推進 …… 4 3
2. 海外市場獲得のための戦略的取組 …… 4 4
3. 我が国の成長を支える資金・人材等に関する基盤の整備 …… 4 7

# 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸①」



# 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸②」

|  | 2013年度  |               |    | 2014年度                  | 2015年度                   | 2016年度～ | KPI       |
|--|---|---------------|----|-------------------------|--------------------------|---------|-----------|
|  | 概算要求<br>税制改正要望等                                       | 秋             | 年末 | 通常国会                    |                          |         |           |
| 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会           | <b>【日本版NIHの創設】</b>                                    |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 制度設計の検討開始   | 組織体制・予算等の検討   |    | 法案準備作業                  | 法案提出                     | 設立準備    | 中核組織創設・活動 |
|  | <b>【先進医療の大幅拡大】</b>                                    |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 抗がん剤に関する外部機関による先進医療の評価体制整備                            |               |    | 先進医療の対象範囲大幅拡大           |                          |         |           |
|  | <b>【医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革】</b>               |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 改正薬事法、再生医療等安全性確保法成立                                   | 省令やガイドライン等の検討 |    |                         | 改正法・新法の円滑な施行             |         |           |
|  | 創薬支援ネットワークの構築による創薬支援(「日本版NIH」創設に先行)                   |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 健康・医療戦略クラスターの構築による医療機器開発支援(「日本版NIH」創設に先行)             |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 再生医療実現化ハイウェイ構想の推進                                     |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 臨床研究中核病院等の整備  |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 先端医療開発特区(スーパー特区)の検証                                   | 検証結果を踏まえた制度化  |    |                         | 先端医療開発特区(ポスト「スーパー特区」)の開始 |         |           |
|  | 市販後情報収集体制の強化等による、迅速な医療機器・再生医療製品承認の実現                  |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料のイノベーション評価方法について診療報酬改定における検討 |               |    |                         | 検討結果を踏まえた、適切なイノベーション評価   |         |           |
|  | <b>【革新的な研究開発の推進】</b>                                  |               |    |                         |                          |         |           |
|  | 個別化医療や最先端医療機器開発の推進                                    |               |    |                         |                          |         |           |
| 革新的医薬品、医療機器・再生医療製品の安全性、有効性の評価方法の確立に資する研究等の推進 |   |               |    |                         |                          |         |           |
| iPS細胞等再生医療研究の推進                              |   |               |    |                         |                          |         |           |
| スーパーコンピュータによるシミュレーション手法の高度化                  |   |               |    |                         |                          |         |           |
| 製薬会社等のスーパーコンピュータ利用促進方策の検討                    |   |               |    | 製薬会社等によるスーパーコンピュータ利用の促進 |                          |         |           |

# 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸③」

|   | 2013年度  | 2014年度 | 2015年度 | 2016年度～  | KPI  |
|---|---|--------|--------|--|--|
|   | 概算要求<br>税制改正要望等                                     | 秋      | 年末     | 通常国会   |  |
| 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会        | <b>【(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化】</b>                    |        |        |  | ・2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラゲ「0」【医薬品：1か月、医療機器：2か月(2011年度)】 |
|   | 薬事戦略相談の拡充   |        |        |  |  |
|   | PMDA-WESTの組織設置                                      |        |        |  |  |
|   | PMDAと大学等の人材交流促進                                     |        |        |  |  |
|   | 難病患者等の全国規模のデータベース構築                                 |        |        |  |  |
|   | <b>【医療の国際展開】</b>                                    |        |        |  |  |
| (MEJの活用) 新興国中心に日本の医療拠点の創設等                |   |        |        | ・海外に日本の医療拠点を2020年までに10カ所程度創設【1箇所(2013年)】<br>・日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を2030年までに5兆円【4,500億円(2010年)】 |  |
| 医療法人の現地法人への出資に係るルールの明確化                   |   |        |        |  |  |
| 官民連携による、開発途上国向けの医薬品研究開発・供給支援              |   |        |        |  |  |
| 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会① | <b>【医療・介護サービスの高度化】</b>                              |        |        |  |  |
|   | 社会福祉法人の財務諸表公表を推進                                    |        |        |  |  |
|   | 法人規模拡大等の社会福祉法人の経営高度化の推進                             |        |        |  |  |
|   | 医療・介護サービスの高度化・効率化                                   |        |        |  |  |
|   | 高齢者向け生活支援サービス・住まいの提供体制の強化                           |        |        |  |  |
|   | 都市部での高齢化対策としての地域包括ケアシステムについて、「都市部の高齢化対策に関する検討会」にて検討 |        |        |  |  |
| 必要な措置の実施                                  |   |        |        |  |  |

# 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸④」

|   | 2013年度  | 2014年度  | 2015年度                      | 2016年度～ | KPI   |   |                        |
|---|---|---|-----------------------------|---------|---|---|------------------------|
|   | 概算要求<br>税制改正要望等                                       | 秋   | 年末                          | 通常国会    |   |   |                        |
| 病气やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会② | サービス付き高齢者向け住宅等の整備、生活拠点集約化<br>ICTを活用した高齢者等の見守り・生活支援の充実 | サービス付き高齢者向け住宅や高齢者支援施設の整備を促進、高齢者等の居住の安定を図る先導性が高い提案を募集・支援   |                             |         | 省エネ性能等に優れ、高齢者等が安心して健康に暮らしていることができる住宅・まちづくり・交通の実現（「スマートウェルネス住宅・シティ」を実現し、次世代の住宅・まちづくり産業を創出する） | <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者人口に対する高齢者向け住宅の割合【0.9%（2005年）→3～5%（2020年）】</li> <li>・生活支援施設を併設している公的賃貸住宅団地（100戸以上）の割合【16%（2009年）→25%（2020年）】</li> <li>・UR賃貸住宅におけるバリアフリー対応住宅【約34万戸（2012年度末）→約40万戸（2018年度末）】</li> <li>・中古住宅流通・リフォーム市場の規模を倍増【10兆円（2010年）→20兆円（2020年）】</li> <li>・2020年までに中古住宅の省エネリフォームを倍増</li> <li>・2020年までにネット・ゼロ・エネルギー・ハウスを標準的な新築住宅に</li> </ul> |                        |
|   | 住宅・医療・福祉等の街なか誘導                                       | 都市再構築戦略検討委員会の議論を踏まえ、必要な施策の方向性を検討  | 都市構造のリノベーションのために必要な施策を検討・実施 |         |   |   | ・先導的プロジェクトの実施<br>・全国展開 |
|   | 先導的プロジェクト実施に向けた地区・手法等の検討・実施                           | 公共住宅団地等の建替え等における福祉施設拠点化の事例収集  |                             |         |   |   |                        |
|   |   | 民間等による省エネ・省CO2技術の普及啓発に寄与する住宅等の先導的プロジェクトの募集・支援   |                             |         |   |   |                        |
|   | 不動産の流通促進、有効活用   | 住み替えの円滑化支援（住宅団地におけるモデル的事業の展開等）  |                             |         |   |   | ・公民のストックの活用に向けた取組の強化   |
|   | 建物評価の在り方等の中古住宅流通促進策についての取りまとめ                         | ・中古住宅の適切な建物評価手法についての指針策定<br>・既存住宅インスペクション・ガイドラインの策定及び講習の実施等による普及<br>・リフォームに係る性能評価の充実（長期優良住宅化のための評価基準案の策定）<br>・事業者間連携の強化 |                             |         |   |   |                        |

# 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸⑤」

|   |  | 2013年度          |  |  | 2014年度                           | 2015年度 | 2016年度～  | KPI   |
|---|--|-----------------|--|--|----------------------------------|--------|--|---|
|   |  | 概算要求<br>税制改正要望等 |  |  | 秋                                | 年末     | 通常国会   |   |
| 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会③ | リートによる高齢者向け住宅等の取得・運用に関するガイドラインの検討・整備   |                 |  |  | ヘルスケアリートの普及啓発等の取組を継続・強化          |        | 省エネ性能等に優れ、高齢者等が安心して健康に暮らし、移動することができる住宅・まちづくり・交通の実現 | ・高齢者向け住宅等のヘルスケア施設の資金調達手法拡大のため、ヘルスケアリートをはじめとするリートの活用<br><br>・地域公共交通に関し、地域の関係者による総合的な計画に基づき課題に取り組む地方自治体数が全自治体数の半数以上となることを目指す。<br>【地域公共交通に関する地域の関係者による総合的な計画数 511(2013年3月末現在)】 |
|   | 自治体や事業者など多様な関係者間での適切な役割分担と合意の下で公共交通の充実を図る仕組みの構築について結論                              |                 |  |  | 2013年度中に得られた結論や検討結果等を踏まえ、公共交通を充実 |        |  |   |
|   | 利便性の高い公共交通サービスを創出するため、ビッグデータや新たなICT機器から取得可能な交通データを整理                               |                 |  |  |                                  |        |  |   |
|   | 超小型モビリティ等の活用による交通・移動システムの普及を図るための先導的な取組を実施。  |                 |  |  | 先導的な取組を継続し、導入を加速                 |        |  |   |
|   | 「ロボット介護機器による自立促進・介護負担軽減5カ年計画」の推進   |                 |  |  |                                  |        |  |   |
|   | ロボット介護機器等生活支援ロボットの安全性認証制度を整備   |                 |  |  | 国内認証開始                           |        |  |   |
|   | ロボット研究に関する政府間約束の締結   |                 |  |  | ロボットの国際共同研究の実施                   |        |  |   |
|   | 障害者の自立支援に資するロボット技術を活用した機器の開発促進   |                 |  |  |                                  |        |  |   |
|   | ・ロボット介護機器の市場規模、2020年に約500億円。2030年に約2,600億円。<br><br>・重点分野のロボット介護機器導入台数、2030年8,000台。 |                 |  |  |                                  |        |  |   |

## 「日本版NIH」の骨子

○ 次の取組により、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設するため、所要の法整備を行う。

一. 司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

○政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化し（調整費など）、戦略的・重点的な予算配分を行う。

一. 一元的な研究管理の実務を担う中核組織を創設する。

○総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一気通貫で管理し、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

※ 独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

一. 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

○臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

○臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

○民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

以上の三点を有機的・一体的につなげることで、司令塔機能の発揮に万全を期す。

以上



# 創薬支援戦略室の設置について

参考資料 3

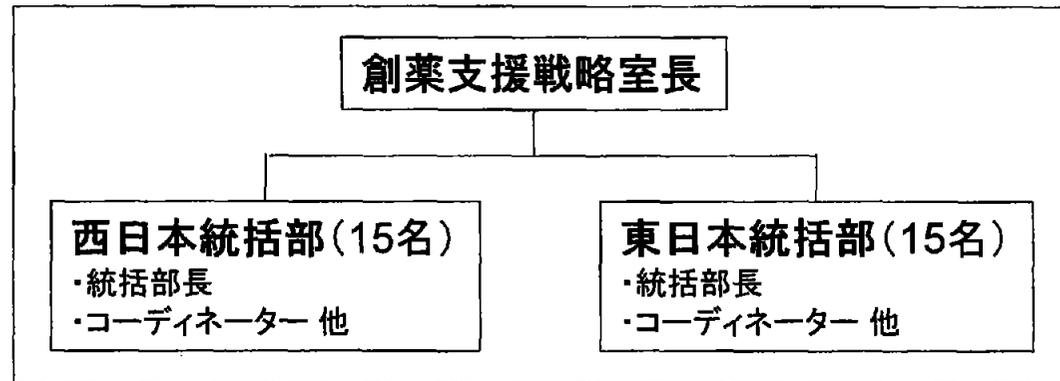
## 【創薬支援戦略室の設置について】

オールジャパンでの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担うため、平成25年5月16日、独立行政法人医薬基盤研究所に「創薬支援戦略室」を設置。

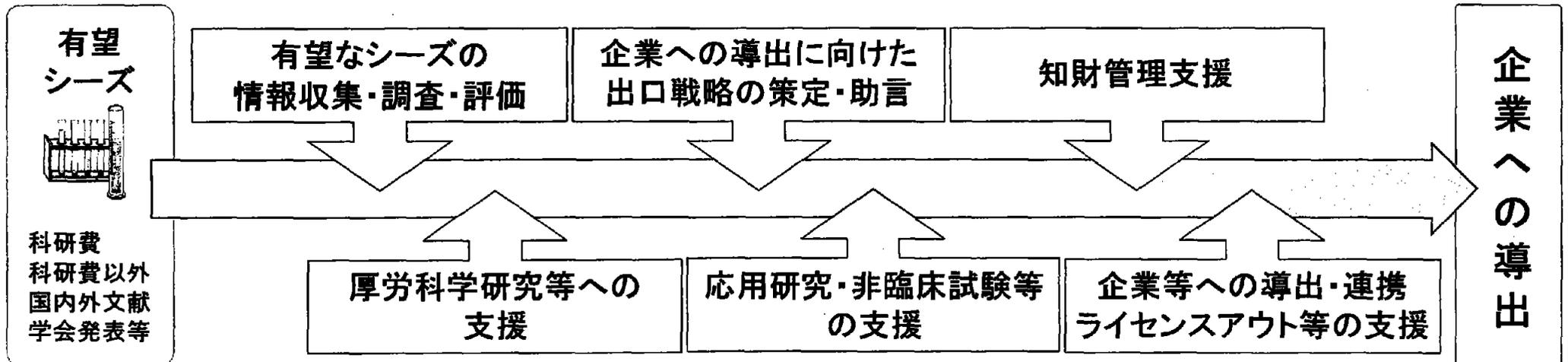
## 【組織・運営体制】

独立行政法人 医薬基盤研究所

創薬支援戦略室の設置  
(31名体制)



## 【創薬支援戦略室が担う主な支援機能】



平成25年6月7日

【照会先】 医薬食品局総務課

課長補佐 秋山 裕介(内線 2913)

調査係長 金子 洋亮

(代表電話) 03(5253)1111 (直通電話) 03(3595)2377

報道関係者 各位

### PMDA-WESTの設置について

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案された「PMDA-WEST機能の整備等」については、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行ってきた。

協議の結果、今般、当該提案を実現することとなり、これを具体化する「PMDA-WEST」として「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部（仮称）」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に総合特区推進調整費を活用して早期に設置することとした。

これにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。

#### 【概要】

##### 1. 実施業務

- (1) 薬事戦略相談\*
- (2) GMP実地調査\*

##### 2. 人員体制

- ・十数名程度の体制を予定
- ・当初は薬事戦略相談に対応する数名で事業開始

##### 3. 設置場所

- ・大阪市内（JR大阪駅前「うめきた」ナレッジキャピタル内）にオフィスを設置
- ・「薬事戦略相談連携センター」（神戸市内のIMDA：国際医療開発センター内）においても出張による薬事戦略相談を実施

##### 4. 設置時期

- ・平成25年10月を予定

(注) PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

※ 薬事戦略相談：革新的医薬品・医療機器の実用化に向けて開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言

※ GMP実地調査：医薬品の原料の受入から最終製品の包装・出荷に至る製造工程において適切な製造管理及び品質管理が行われているか、国内外の製造所に対して実施する調査

## PMDA-WESTの設置について

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案された「PMDA-WEST機能の整備等」については、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行ってきた。

協議の結果、今般、当該提案を実現することとなり、これを具体化する「PMDA-WEST」として「(独)医薬品医療機器総合機構関西支部(仮称)」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に総合特区推進調整費を活用して早期に設置することとした。これにより、バイオ医薬品、医療機器、再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。

(概要)【実施業務】 ①薬事戦略相談 ②GMP実地調査

【人員体制】 十数名程度の体制を予定(当初は薬事戦略相談業務の数名で事業開始)

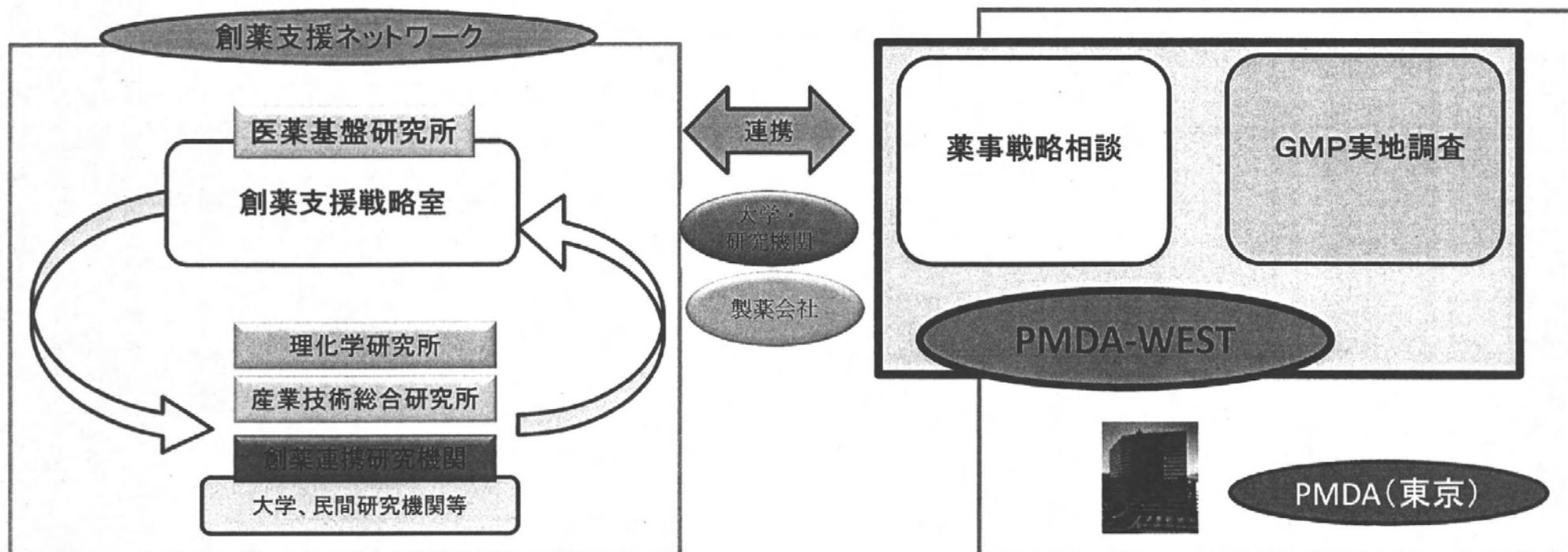
【設置場所】 大阪市内(JR大阪駅前「うめきた」ナレッジキャピタル内)に設置。また、「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)においても出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月予定

※ PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

薬事戦略相談: 革新的医薬品・医療機器の実用化に向けて開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言

GMP実地調査: 医薬品の製造工程において適切な製造管理及び品質管理が行われているか、製造所に対して実施する調査



# 今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組みのイメージ

参考資料5

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律  
【議員立法】5月10日公布

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法案

【5月24日国会提出】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

迅速性

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

安全性

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

製造販売

薬事法改正法案

【5月24日国会提出】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

多くの製品を、より早く

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

## 法案の内容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種:iPS細胞等、第2種:体性幹細胞等、第3種:体細胞等。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制(医療機関等の場合には届出)とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

## 施行期日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日)

# 薬事法等の一部を改正する法律案の概要

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

## I 法律案の概要

### 1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

### 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

### 4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

## II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

## Press Release

平成25年5月10日（金）

【照会先】

医政局総務課医療国際展開戦略室

室長 関野 秀人(内線 2585)

次長 山本 英紀(内線 2513)

主査 永田 翔(内線 4104)

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者各位

### 医療国際展開戦略室の設置について

本日、厚生労働省医政局総務課に、医政局長の伺い定め室として「医療国際展開戦略室」を設置しました。

同室では、内閣総理大臣（平成25年4月2日第6回日本経済再生本部）からの、「内閣官房長官は関係閣僚を束ね、日本の医療技術・サービスを国際展開するため、新たに創設される組織母体が中核となって行われる医療機関、関連企業等による国際事業展開活動を、経済協力をはじめ、あらゆる手段を動員して支援すること。」との御指示を踏まえ、今後、関係機関・関係省庁との連携を図りながら、医療の国際展開に関する具体的な取組を検討・実施します。

なお、職員の体制は、医療国際展開戦略室長（医政局総務課医薬連携調整官が兼務）、同次長（医政局総務課保健医療技術調整官が兼務）のほか医政局関係各課の室員で構成します。



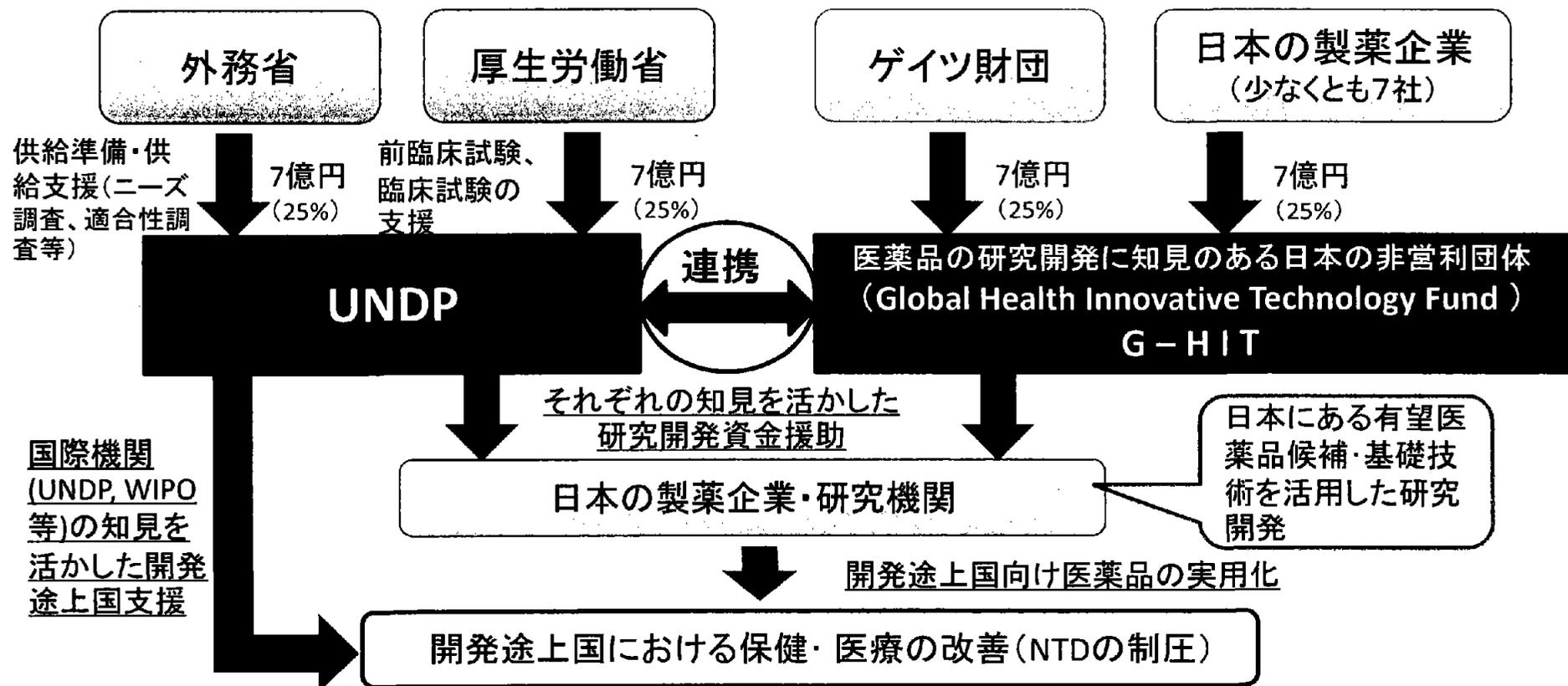
# 開発途上国向け医薬品研究開発支援事業

平成24年度補正予算 7億円

顧みられない熱帯病(NTD)<sup>\*</sup>や結核、マラリア等の開発途上国を中心に蔓延する疾病の治療薬の研究開発は、先進国において需要が少ない等の理由から充分になされておらず、ミレニアム開発目標(MDGs)にも、製薬会社と協力して、開発途上国において人々が安価で必要不可欠な医薬品を入手できるようにすることが掲げられている。

日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、そうした開発途上国向けの医薬品研究開発と供給支援を、ゲイツ財団も含む官民連携で促進することにより、国際保健分野での貢献を行うとともに、日本の製薬産業の海外進出を下支えすることによって日本の製薬産業の成長・発展を図る。

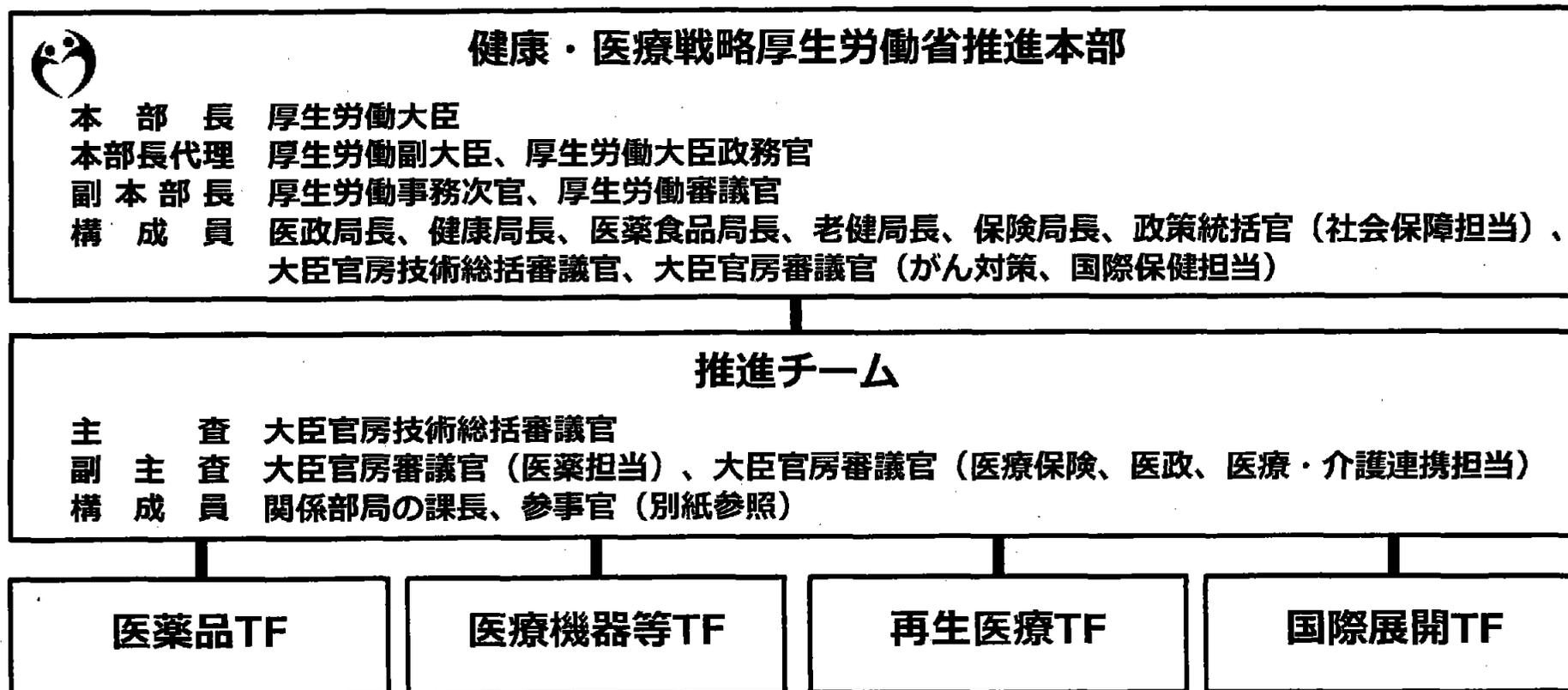
<sup>\*</sup> 顧みられない熱帯病(NTD, Neglected Tropical Diseases)の例: リーシュマニア症、シャーガス病、住血吸虫症 など



# 健康・医療戦略厚生労働省推進本部について

参考資料 8

- 安倍政権の成長戦略の重要な柱の1つである健康・医療関連分野の取組を強力に推進するため、本年2月22日に内閣官房に「健康・医療戦略室」が設置されたことに併せて、同日に厚生労働大臣を本部長とする「健康・医療戦略厚生労働省推進本部」を厚生労働省に設置し、2月27日に推進本部第1回会合を開催した。
- 医薬品、医療機器等、再生医療、国際展開の4つのタスクフォースを設置し、国民の健康寿命の延伸、世界最先端の医療の実現、医薬品・医療機器等の開発の促進と関連産業の発展などに総合的に取り組んでいる。



\* タスクフォース（TF）は、今後必要に応じ、新たに追加で設置することがある。

# 「健康・医療戦略厚生労働省推進本部」構成員名簿

## 推進本部

本部長 厚生労働大臣  
本部長代理 厚生労働副大臣  
厚生労働大臣政務官  
副本部長 厚生労働事務次官  
厚生労働審議官  
構成員 医政局長  
健康局長  
医薬食品局長  
老健局長  
保険局長  
政策統括官（社会保障担当）  
大臣官房技術総括審議官  
大臣官房審議官  
（がん対策、国際保健担当）

## 推進子一ム

主査 大臣官房技術総括審議官  
副主査 大臣官房審議官（医薬担当）  
大臣官房審議官  
（医療保険、医政、医療・介護連携担当）  
構成員 大臣官房国際課長  
大臣官房厚生科学課長  
医政局総務課長  
医政局指導課長  
医政局経済課長  
医政局研究開発振興課長  
医政局国立病院課長  
健康局総務課長  
健康局がん対策・健康増進課長  
健康局疾病対策課長  
医薬食品局総務課長  
医薬食品局審査管理課長  
医薬食品局安全対策課長  
老健局総務課長  
老健局振興課長  
保険局総務課長  
保険局医療課長  
参事官（社会保障担当参事官室長併任）  
参事官（情報政策担当参事官室長併任）