

平成25年3月18日(月)
14:00~16:00
官邸4階大会議室

出入口

くろいわ
黒岩 神奈川県知事
おぎの
荻野 日本医療機器産業連合会会長

みやもと 健康・医療戦略室
宮本 次長

黒田 内閣審議官
加藤 内閣官房副長官
菅 内閣官房長官
世耕 内閣官房副長官
和泉 健康・医療戦略室長
中垣 健康・医療戦略室次長

参考3：医療イノベーション5か年戦略の概要

第 1 回 健康・医療戦略参与会合 出席者

菅 義偉 内閣官房長官
 加藤 勝信 内閣官房副長官
 世耕 弘成 内閣官房副長官

健康・医療戦略参与

荻野 和郎 日本医療機器産業連合会 会長
 黒岩 祐治 神奈川県知事
 近藤 達也 医薬品医療機器総合機構 理事長
 丹呉 泰健 内閣官房参与
 手代木 功 日本製薬工業協会 会長
 戸田 雄三 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事・会長
 堀田 知光 国立がん研究センター 理事長
 松本洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
 水野 弘道 京都大学 iPS 細胞研究所 特任教授
 森下 竜一 大阪大学大学院医学系研究科 教授
 山本 修三 一般社団法人 日本病院会 名誉会長

健康・医療戦略室

和泉 洋人 室長
 中垣 英明 次長
 森本 浩一 次長
 宮本 聡 次長

黒田 篤郎 内閣審議官

健康・医療戦略参与会合の運営について（案）

1. 議事について

議事は、原則、非公開とする。

2. 議事要旨について

議事要旨は、原則として、会合の終了後、速やかに公表する。ただし、健康・医療戦略室長が特に必要があると認めるときに限り、議事要旨の全部又は一部を公表しないものとするができる。

3. 配布資料について

配布資料は、原則として、会合の終了後、速やかに公表する。ただし、健康・医療戦略室長が特に必要があると認めるときに限り、配布資料の全部又は一部を公表しないものとするができる。

4. その他

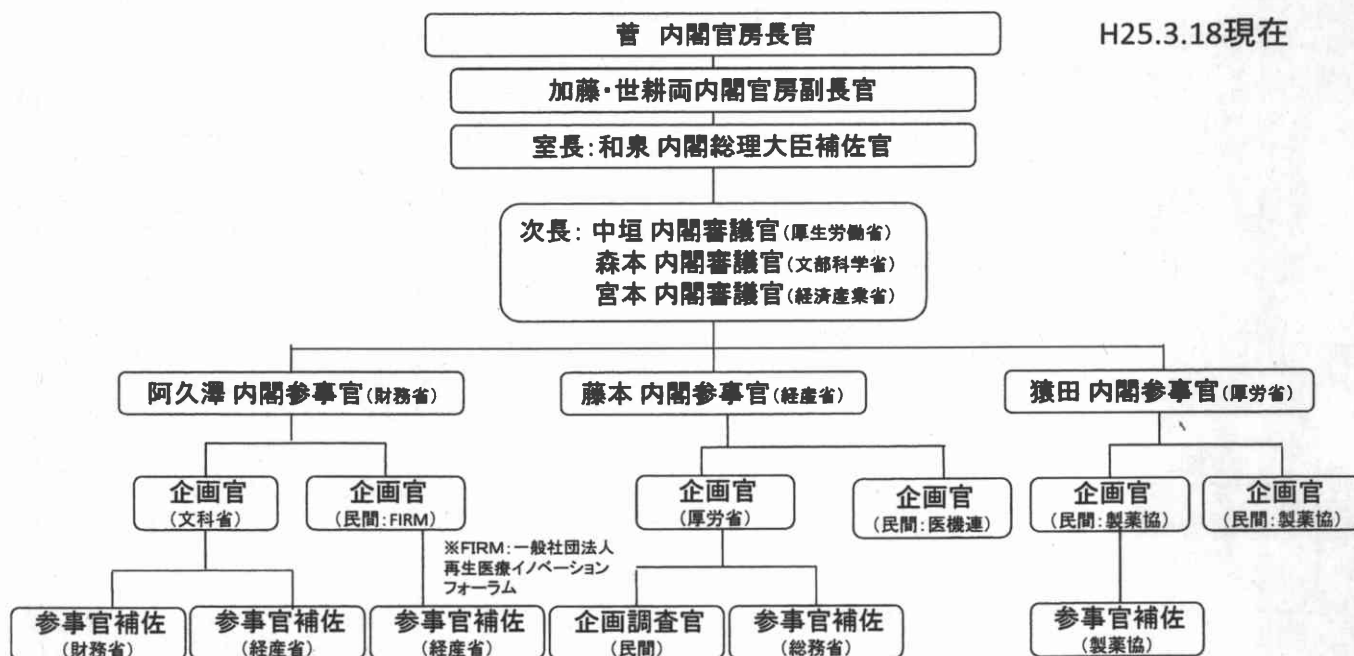
その他、運営に関し必要な事項は、健康・医療戦略室長が定める。

健康・医療戦略室の設置について

政府は、成長戦略の実現に向けて、一体となって取り組むに当たって、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを目指すため、本年2月22日、「健康・医療戦略室」を内閣官房に設置。

1

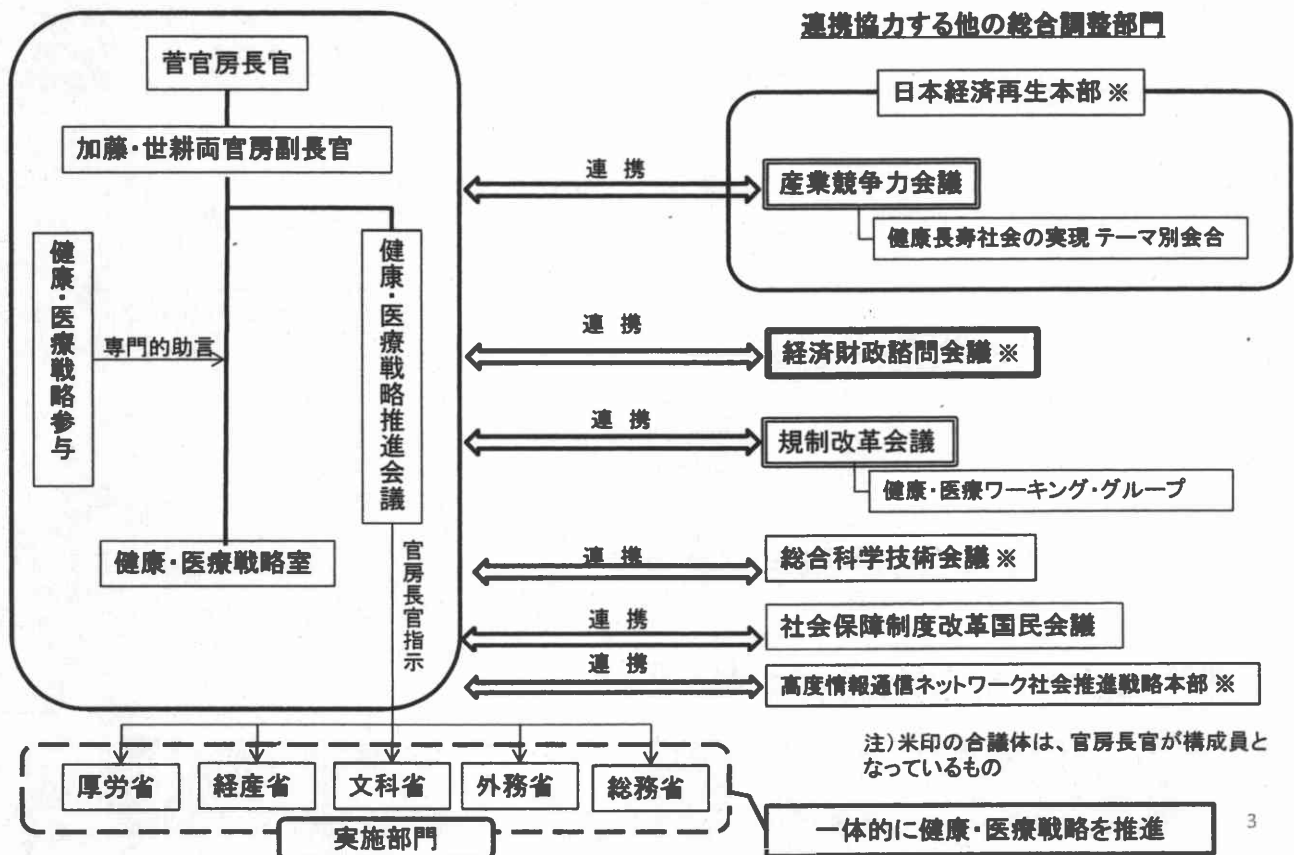
健康・医療戦略室体制図



菅内閣官房長官の直轄組織として、和泉内閣総理大臣補佐官を室長に、厚生労働省、文部科学省、経済産業省の審議官級の者を次長とする府省横断型の強力な実施体制

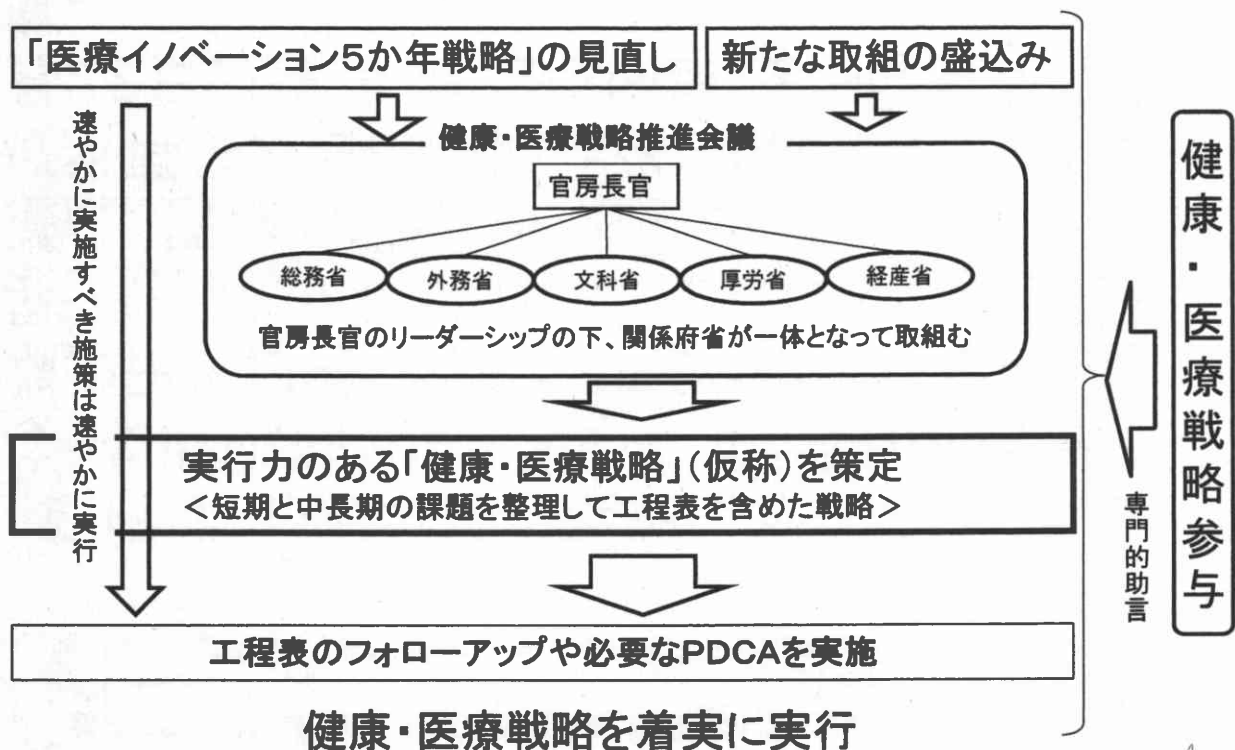
2

健康・医療戦略室と他部門との連携体制



3

当面の健康・医療戦略室の業務



4

健康・医療戦略(仮称)の基本的理念

- ・社会保障と財政の持続可能性を確保する中で、健康長寿社会を実現し、活力ある社会を構築する。
- ・課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越える姿を世界に広げる。
- ・医療関連産業を活性化し、我が国経済の成長に寄与する。

5

健康・医療戦略(仮称)の充実に向けて

＜検討項目として考えられる事項＞

- ① 医薬品・医療機器の開発・実用化と再生医療等の最先端の医療の実現の更なる促進
- ② 新製品・サービスの事業化支援
- ③ 次世代医療等に対応した規制・ルールの構築
- ④ 医療サービスの海外展開の推進
- ⑤ 効果的な予防法の確立・健康寿命伸長産業の創出
- ⑥ 医療・介護分野におけるIT技術の活用

6

健康・医療戦略参与

荻野 和郎	日本医療機器産業連合会 会長
黒岩 祐治	神奈川県知事
近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
丹呉 泰健	内閣官房参与
手代木 功	日本製薬工業協会 会長
戸田 雄三	再生医療イノベーションフォーラム 代表理事・会長
堀田 知光	国立がん研究センター 理事長
松本洋一郎	東京大学大学院工学系研究科教授
水野 弘道	京都大学 iPS 細胞研究所特任教授 近畿大学国際経済研究所客員教授
森下 竜一	大阪大学大学院医学系研究科教授
山本 修三	一般社団法人 日本病院会 名誉会長 (株式会社 日本病院共済会 代表取締役)

健康・医療戦略室の設置に関する規則

〔平成25年2月22日〕
内閣総理大臣決定

(設置及び任務)

第1条 健康・医療に関する成長戦略の推進に係る企画及び立案並びに総合調整に関する事務を処理するため、内閣官房に、健康・医療戦略室（以下「戦略室」という。）を置く。

(組織)

第2条 戦略室に、室長、次長、参事官、企画官その他所要の室員を置く。

- 2 室長は、内閣総理大臣補佐官をもって充てる。
- 3 室長は、戦略室の事務を掌理する。
- 4 次長は、室長を助け、戦略室の事務を整理する。
- 5 参事官は、命を受けて、重要事項の調査、企画及び立案に参画する。
- 6 企画官は、命を受けて、特定事項の調査、企画及び立案に関する事務に従事する。
- 7 参事官、企画官及び室員は、非常勤とすることができる。

(健康・医療戦略参与)

第3条 戦略室に、健康・医療戦略参与（以下「戦略参与」）を置くことができる。

- 2 戦略参与は、命を受けて、戦略室の所掌に係る専門的事項について、意見を具申する。
- 3 戦略参与は、非常勤とする。

(補則)

第4条 この規則に定めるもののほか、戦略室の内部組織に関し必要な事項は、室長が定める。

附 則

- 1 この規則は、平成25年2月22日から実施する。
- 2 医療イノベーション推進室の設置に関する規則（平成23年1月6日内閣総理大臣決定）は、廃止する。

(参考資料)

医療イノベーション5か年戦略の概要

1

医療イノベーション5か年戦略の基本的な視点・目標

目標

- ① 超高齢化社会に対応し、国民が安心して利用できる最新の医療環境整備
- ② 医療関連産業の活性化による我が国の経済成長
- ③ 日本の医療の世界への発信

視点

- 医工連携など新しい技術の導入による将来の医療全体のあり方も見据え、医療ニーズに基づいた出口戦略を持ったイノベーションの推進
- 抜本的な規制改革と推進体制の整備・人材育成により、新たな価値を生み出すイノベーションをおこし、科学技術の持つ力を最大化



国内の研究開発環境を整備し、医療イノベーションを日本から世界に発信

- ① 高齢化社会の疾病(がん等)に対応した薬を作る創薬力の強化
→ がんの新薬など革新的な医薬品の開発
- ② 日本の強みを活かした医工連携の強化
→ 「ものづくり力」を活かした医療機器の開発
→ iPS細胞など世界最高研究水準の再生医療の実用化
- ③ 世界的な潮流である医療革新への対応
→ 個人ゲノム情報に基づく副作用の少ない個別化医療の実用化

2

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医薬品)

【医薬品】

基礎研究 → 応用研究 → 臨床試験(治験) → 審査・承認 → 保険適用 → 実用化

①研究資金の集中投入

重点分野への集中支援。(24年度から実施)

②研究予算の一体的な運用の仕組み

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

③研究開発に係る税制上の支援の推進

④創薬支援ネットワークによる実用化支援の強化

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

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

⑤ベンチャー育成

資金支援、相談事業、マッチング支援等の実施(24年度以降継続的実施)

⑥ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

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

⑦迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。(24年度から実施) 審査における欧米・アジア等との連携(24年度から実施)

⑧イノベーションの適切な評価

保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価(24年度以降継続的実施)

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

3

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医療機器)

【医療機器】

基礎研究 → 技術の融合 → 医療現場のニーズに基づき改良改善 → 審査承認 → 保険適用 → 市場拡大 → 実用化

要素技術

要素技術

要素技術

技術の融合

医療現場のニーズに基づき改良改善

審査承認

保険適用

市場拡大

①医工連携による橋渡し支援の拠点を整備

医工連携で、資金・人材・技術の提供・共有を効率的・効果的に行う拠点(医療クラスター)を整備し、医療機器の実用化を支援(24年度から実施)

②医工連携の医療機器開発支援

中小企業と病院の共同開発の支援を強化(24年度から実施)

③臨床試験の拠点整備

医療機器の臨床試験の拠点を整備(24年度から実施)

④医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

医療機器の特性を踏まえ、薬事法の改正・運用改善を検討(24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施)

⑤迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。(24年度から実施)

⑥イノベーションの適切な評価

保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価(24年度以降継続的実施)

⑦海外展開支援

医療サービスと医療機器が一体化となった海外展開の推進・基盤の整備。あわせて外国人患者の受け入れ環境を整備(24年度からも引き続き実施)

⑧周辺サービスの振興

医療機関等と民間事業者の連携により多様なニーズに応える、公的保険によるサービス外にある医療・介護周辺サービスの創出を支援(24年度からも引き続き実施) 日本ロボット技術を今後の高齢化社会に活用するため、開発実用化のための環境整備を推進(24年度に分野特定、25年度に開発実証環境整備。27年度から製品化された製品を普及できるよう、普及策を24年度から検討)

4

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(再生医療)

【再生医療】

基礎研究

基礎研究
iPS細胞
・体性幹細胞
等

応用研究

臨床試験(治験)

審査承認

・医療
・産業化

実用化

①長期間を要する研究への支援

10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果や、再生医療実現に向けた進捗等を踏まえつつ、集中的に支援を行う(毎年度実施)

②再生医療の特性を踏まえた規制のあり方の検討

再生医療の特性を踏まえて実用化を促進するため、薬事法等における担当範囲を明確化すると共に、再生医療の安全性の要件等規制の仕組みを検討(24年度から検討開始し、すみやかに実施。)

③迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。(24年度から実施)

④インフラ等の国際標準化の取得

評価手法・細胞培養施設、iPS等の細胞ストックなどの基準作り・国際標準取得支援の強化。(24年度から実施)

⑤再生医療関連産業の振興

再生医療製品の製造技術の開発支援等により、周辺産業も含めた関連産業を振興。(24年度から実施)

5

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(個別化医療)

【個別化医療】



診療情報

ゲノム情報

健康情報

コホート研究
バイオバンク

疾患コホート
健康者コホート
バイオバンク
(メディカルインフォマティクス)

医療ICT

革新的な医薬品
開発の研究基盤

患者個々人の診療情報・生体情報
に基づいた医療(個別化医療)

【個別化予防】

ゲノム研究

個人が自分の医療・
健康情報にアクセス

個々人の健康情報・生体情報
に基づいた予防(個別化予防)

①ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備

健康者/疾患コホート研究やバイオバンクを整備・連携、メディカルインフォマティクス機能等強化(東北メディカル・メガバンク計画を中心とした連携構築)(24年度から検討開始)

②医療ICTインフラ強化

東北メディカル・メガバンク計画をはじめとするバイオバンク・コホート研究を支える医療情報連携基盤(EHR)を整備(24年度以降も引き続き実施)

③遺伝情報の適正な取扱い促進

遺伝情報の取り扱いに関する課題を検討(24年度から実施)

④個別化医療を支える医薬品(診断)・機器の開発推進

分子標的薬とコンパニオン診断薬の同時開発・評価手法に関する研究推進。特に新薬について、原則同時審査の体制を整備(24年度から実施)

(東北地方の医療復興のために、先進的に取り組みを開始(東北メディカル・メガバンク計画)(24年度以降も引き続き実施))

6

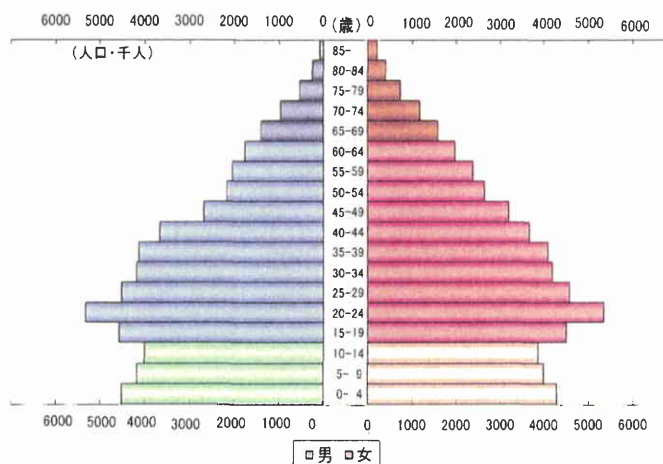
健康・医療戦略室 第1回会議 資料

2013年3月18日

神奈川県知事 黒岩祐治

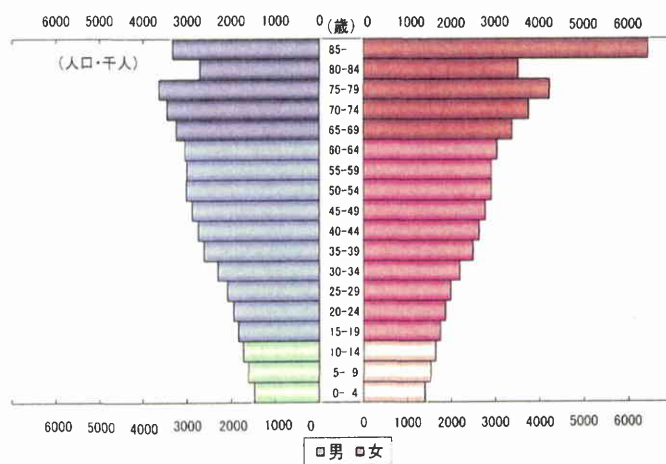
1 日本の人口ピラミッドの変化

1970年



総務省統計局 資料より作成

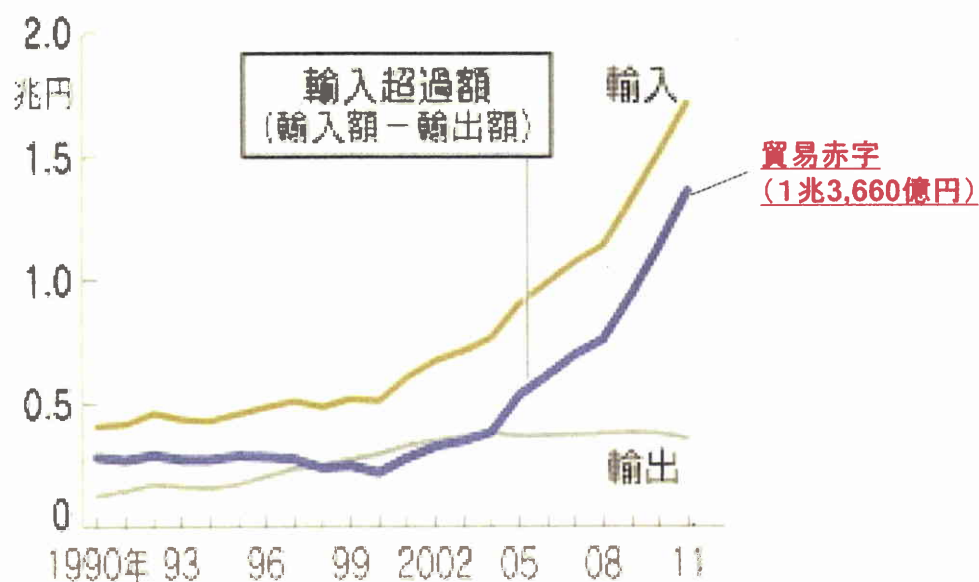
2050年



人口問題研究所 資料より作成

2 輸入超過の現実

日本の医薬品の輸出入



貿易統計より
日本経済新聞 2012・5・12

Copyright © 2013 Kanagawa Prefecture. All Rights reserved.

3 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の活用

医療の“出島”を作るべき



Copyright © 2013 Kanagawa Prefecture. All Rights reserved.

個別化医療

- ・膨大な医療情報解析(ゲノムインフォマティクス等)
- ・新たな薬事承認プロセス

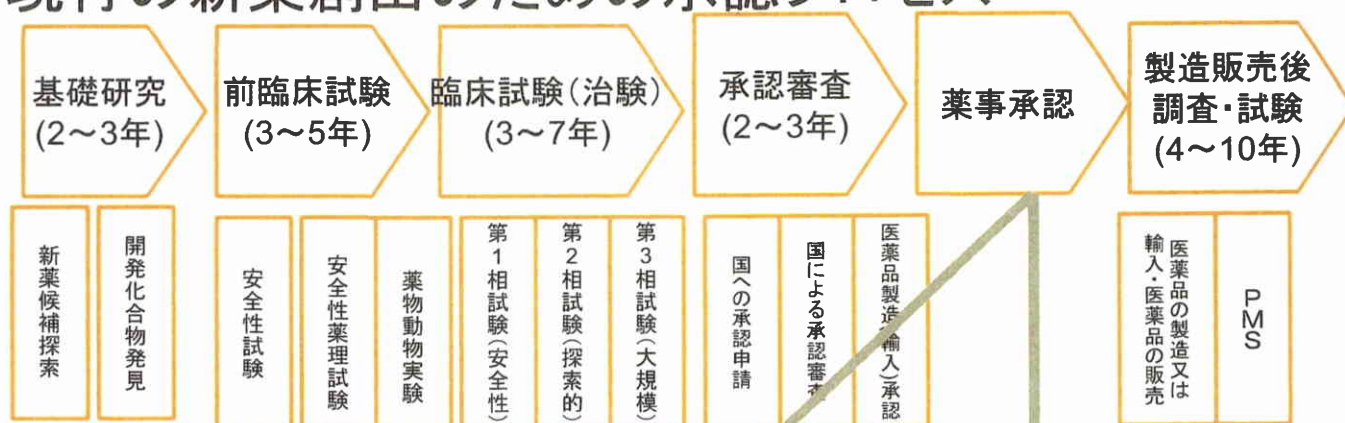
予防医療

- ・(将来的に)がんペプチドワクチンの活用
- ・東西医療の融合(治未病、医食農同源の展開)

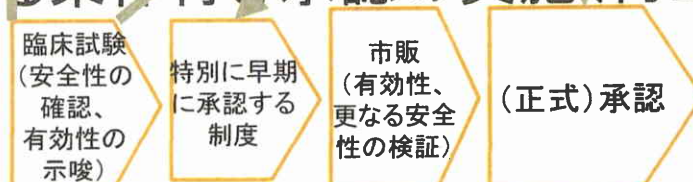
Copyright © 2013 Kanagawa Prefecture. All Rights reserved.

5 個別化医療時代に対応した承認プロセスの確立

現行の新薬創出のための承認プロセス



・改正薬事法による条件付き承認の実施(再生医療)



→個別化医療時代に対応した承認プロセスの確立が不可欠

Copyright © 2013 Kanagawa Prefecture. All Rights reserved.

- ・保険外併用療養の範囲の拡大
- ・新たな形の医学部の設置
開かれた医療の実現

PMDAのご紹介と取組み

2013年3月18日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

PMDA改革の戦略と施策

PMDAを取り巻く環境 (過去5年間)	問題解決のための 基本方針	これまでの取組み
◆ 審査の迅速化 ・ ドラッグ・ラグ ・ デバイス・ラグ ◆ 安全対策の強化・充実	◆ PMDAの理念 (Mission Statement) ◆ レギュラトリーサイエンスの推進 ◆ 国際連携の強化 (Win-Win Relationship)	● 成長戦略に基づく増員等の組織体制の強化 ● アカデミアと連携したレギュラトリーサイエンスの実施 - ー 科学委員会の設置 - ー 革新的医薬品等実用化促進事業 ● 薬事戦略相談の開始 ● 電子診療情報を用いた安全対策の充実 - ー 医療情報データベース基盤整備事業 1,000万人規模データベース構築 ● 欧米並びにアジア諸国を含む世界各国との連携強化

薬事は究極の医療倫理であり、レギュラトリーサイエンスはその科学である！！

薬事とは

- 医療等に提供される医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性の確保の為の規制や、新薬、医療機器の研究開発を促進の為の必要な措置を講ずることにより保健衛生の向上を図ることにある。ここでは、常に信頼性確認が求められる。
- 医療: Individual Medicine (Health)
- 薬事: Public Medicine (Health)
- 薬事は究極の医療倫理といえる

Pmda 2

ドラッグ・ラグの解消に向けた取組について

ドラッグ・ラグとは

- 欧米では使用が認められている医薬品が、国内では承認されていないため使用できない状況。これら欧米との時間差を解消することは、日本の医療向上のため大変重要。
- ドラッグ・ラグは、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。

新有効成分含有医薬品
審査ラグは、ほぼ解消
開発ラグは、課題あり

	平成21年度	平成23年度
審査ラグ	10ヶ月	1ヶ月
開発ラグ	28ヶ月	5ヶ月
(カッコ内は「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の 開発要請品目を含めた場合)	(30ヶ月)	(18ヶ月)



開発ラグの背景

企業が開発コストを早期に回収するため、大規模な市場のある国（米国、欧州）で開発を急ぐ傾向

<取組>

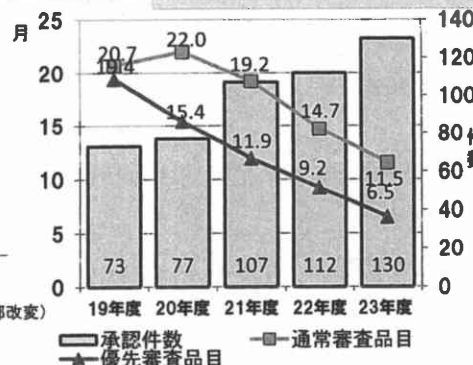
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」により、薬価の新薬創出・適応外薬解消等促進加算と連動して、厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を行い、ラグを積極的に解消（これまでに270件に開発要請・公募を行い101件を承認、33件申請中、136件開発中 平成24年12月26日現在）
- 臨床研究中核病院等の整備や国際共同治験の推進など、治験におけるスピードやコストを改善
- 有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等に開発早期から試験・治験に関する指導・助言（薬事戦略相談）を実施

【新薬の開発状況】



製薬協政策研ニュースNo.36より引用（一部改変）
 （各年度承認品目）

【新薬の審査期間】



○参考: PMDAの増員により審査期間が短縮

	平成21年	平成22年	平成23年
PMDA全体	521人	605人	648人
うち審査部門	350人	389人	415人

目標 751人(平成25年)

革新的な医薬品の開発・評価ガイドラインの策定等を通じ、ラグの解消に努めるとともに、日本発革新的医薬品の実用化を推進

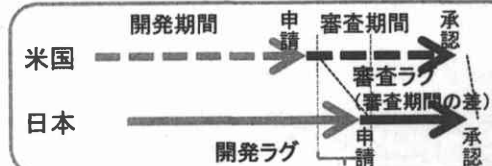
デバイス・ラグの解消に向けた取組について

デバイス・ラグとは

- 欧米では使用が認められている新医療機器が、国内では承認されていないため使用できない状況。これら欧米との時間差を解消することは、日本の医療向上のため大変重要。
- デバイス・ラグは、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。

・主に開発ラグに課題あり

デバイス・ラグ23ヶ月（開発ラグ21ヶ月、審査ラグ2か月）
（平成23年度）



開発ラグ解消の取組

＜背景＞企業が開発コストを早期に回収するため、大規模な市場のある国（米国、欧州）で開発を急ぐ傾向



＜取組＞

- 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」により、厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を行い、ラグを積極的に解消（これまでに96品目で開発要請・公募を行い、31品目を承認、優先審査を付与）
- 臨床研究中核病院等の整備や国際共同治験の推進など、治験におけるスピードやコストを改善
- 有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等に開発早期から試験・治験に関する指導・助言（薬事戦略相談）を実施

審査迅速化の取組

＜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）＞

- PMDAの審査人員の増員
平成21年度：35人→平成25年度：104人（平成24年度90人）
- 新・改良・後発医療機器3トラック審査制による審査プロセスの明確化（平成23年度より実施）
- 審査基準の明確化 等

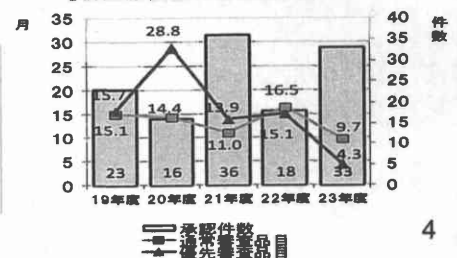
＜その他の取組＞

- 医療機器審査第3部の設置（後発医療機器の審査を担当）（23年11月）
- 後発審査におけるBuddy制（熟練者と新人が2人1組で審査）導入
- PMDAと大学等研究機関との人材交流（医療機器は7機関と交流（平成24年度））

デバイス・ラグ解消に向けた薬事制度改正の主な取組

- 高度管理医療機器の多くが後発品であるなどの現状を踏まえ、登録認証機関を活用した認証制度を新たに設け、早期の普及を可能にする（薬事法改正事項）。
- 情報技術の進展に対応して、診断等に用いる単体プログラムを医療機器として定義づけた上で製造販売承認等の対象とし、開発を促進する（薬事法改正事項）。
- 添付資料の省略、承認申請の不要範囲の拡大等、審査の合理化を運用面で推進する。
- 認証基準に、ISO、IEC等の国際規格を活用する。

【新医療機器の審査期間】



医薬品の創出

開発した起源国籍別分類
（世界の売上高上位100位）

その他：4品

デンマーク：2品

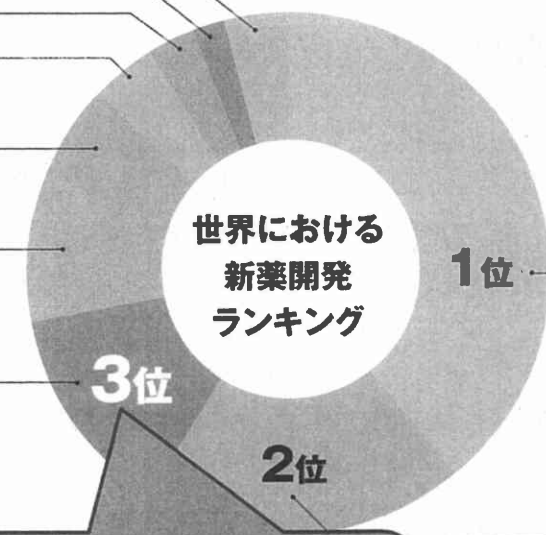
ベルギー：3品

ドイツ：4品

フランス：6品

スイス：9品

日本：13品



米国：39品

イギリス：20品

日本から創出された医薬品の
品目数は世界第3位

出典「製薬協ガイド2010」

日本の承認審査を 世界トップブランドへ

平成24年1月

メキシコにおいて日本の薬事法に基づく医療機器承認/認証制度とメキシコ国内の衛生登録制度との同等性を認定する省令を公示。



日本で薬事法に基づく製造販売承認/認証を取得した医療機器について、メキシコ国内の衛生登録手続きが簡素化。

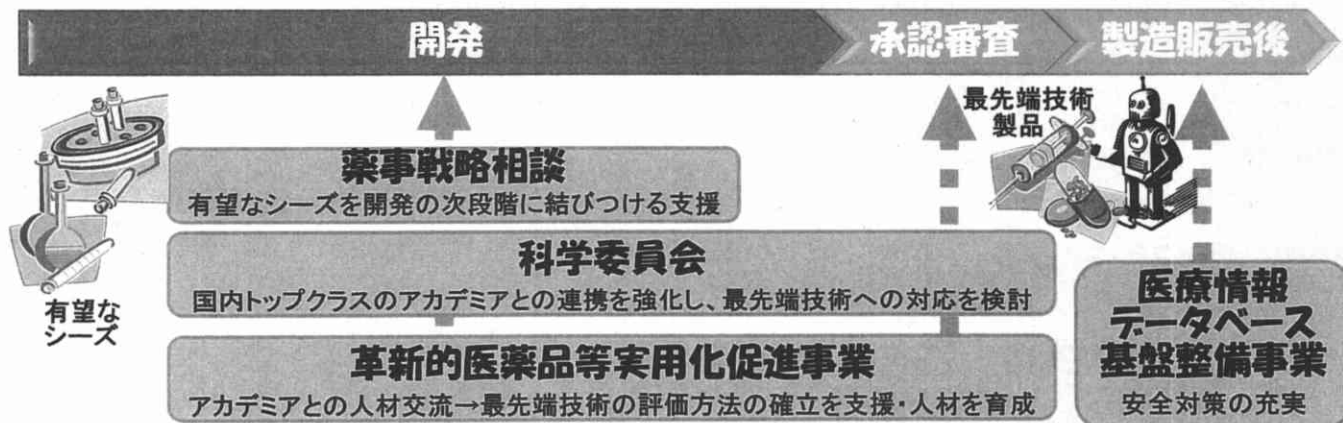
Pmda 6

世界に先駆けたイノベーションの実用化へ

iPS細胞等の再生医療製品

革新的な医薬品

最先端の医療機器



レギュラトリーサイエンス研究を推進するために
増員等による体制強化が必要

- 相談・審査等の質向上
- 開発ラグの短縮
- イノベーションの実用化支援

世界に先駆けた
最先端医療の実用化

Pmda 7

薬事戦略相談対面助言の実施例

相談申込者	被験物の名称等	予定される性能、使用目的、効能又は効果
国立精神・神経医療研究センター 武田伸一	未定 モルフォリノ核酸	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)疾患の治療
東北大学 宮田敏男	PAI-1阻害薬 (TM5509)	臍帯血移植時における造血障害改善
京都大学 iPS細胞研究所 山中伸弥	iPS細胞	様々な移植適合型提供者より「再生医療用iPS細胞バンク」を構築し、品質の保証されたiPS細胞及びiPS細胞から作成した移植用細胞を準備しておくことによって樹立に要する時間短縮・コスト削減の課題を解決し、より多くの難治性疾患に対する再生医療を可能とすることを目的とする。
札幌医科大学 本望修	自家骨髄間葉系幹細胞	脳梗塞に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
CYBERDYNE(株)	ロボットスーツHAL 医療用(仮称)	患者に装着させて運動を行う機器であり、使用目的や効能又は効果が異なる複数のモデルを予定。

Pmda 8

科学委員会を通じたイノベーション実用化支援



**科学委員会を通じた
イノベーション実用化支援の充実・強化が必要**

Pmda 9

PMDAの今後の方向と課題

～世界のPMDAに向けて～

【共通目標】

日本の創薬力・医療機器開発力を高め、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進

このために

開発型企業が、海外の規制当局ではなく、

まずは早い段階からPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要

PMDAの果たす役割

PMDAは、薬事法改正などの動向も踏まえつつ、

- 安全対策のさらなる充実を図りながら、
- 世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、

国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、

国際的なプレゼンスも高める必要がある。

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較

日本	米国	欧州	
厚生労働省/PMDA 609人 [2012.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	主なEU加盟規制当局	
		英国	ドイツ
		約900人	約1,050人

健康・医療戦略参与会合

2013年3月18日

日本製薬工業協会
会長 手代木 功

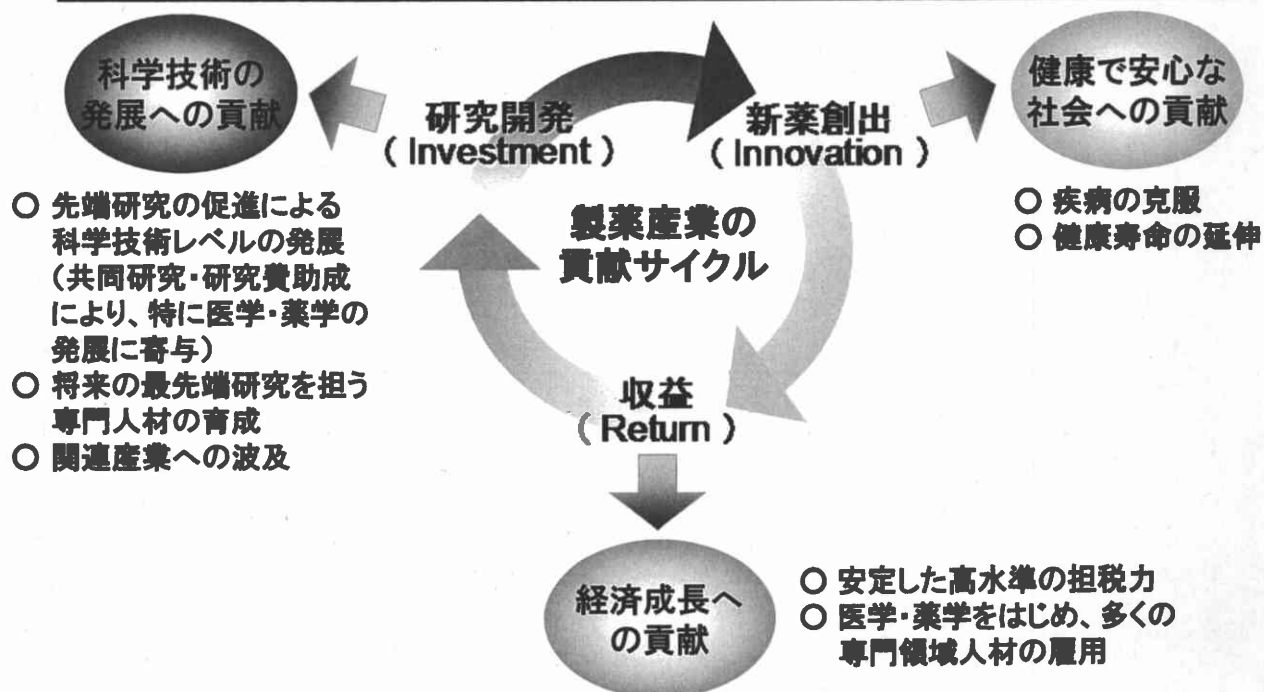
1

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。



1

健康・医療戦略の『司令塔機能』強化

ライフサイエンス関連予算の一本化と増強

研究開発を促進する税制の拡充・恒久化

イノベーションが適切に評価される薬価制度

健康・医療戦略に対する提言

平成 25 年 3 月 18 日

戸田雄三

医療イノベーション5ヵ年戦略は、現状の改善は出来るがイノベーションを起こし、革新的医薬品・医療機器・再生医療を世界に先駆けて開発し、日本の産業力を強化するという観点では未だ十分ではない。

医療における真のイノベーションを推進する重点を以下に列挙する。

- ・ イノベーションの意味するところは、単なる改善以上の国民の目から見て「大きな変化」を感じ、かつダントツの国際競争力を有するレベルである事。しかし、現状は医薬品、医療機器共に輸入超過であり改善の兆しは余り無い。
- ・ 「サイエンスは一流」で「ものづくりに強い産業界」という「日本の強み」を活かして日本発の「医療産業革命」を目指す。
- ・ 強みを挫く要因の徹底的な分析と対応が必要。（「規制」、「許認可」、「医療の現場」、「国民のメンタリティー」等々。）
- ・ 革新には必ず既得権者の反対を生むが、丁寧に精密な戦略設計と工程表が必要である。
- ・ 世界のリーダーシップを目指す産業創出のためには政治の強力なリーダーシップも不可欠である。

●戦略に盛り込むべき考え方について

1. 新薬開発基盤の再構築

- ・ 新たな機序やメカニズムを持つ革新的医薬品を世界に先駆けて創出する為の規制・許認可の革新が必要。既存のプロトコルに則った、前例主義、実績主義では新メカニズムの新薬、治療法を世界に先駆けて世に出す事は出来ない。PMDAの役割を刷新し、革新的医薬品創出の為の戦略的審査機関として組織を設計し直す。再生医療を始め科学の進歩、医工連携、薬工連携の成果として新しい概念の医薬品、治療法⁽¹⁾が次々に生み出されて来るのでそれに見合った審査体制を早期に構築すべきである。

⁽¹⁾ バイオ医薬、コンパニオン医薬、核酸医薬、再生医療、細胞治療、新規 DDS 技術、新規治験システムなど。

2. 再生医療の実用化・産業化促進

- ・ 薬事法改正、新法設立に加え、産業化に向けた新たな安全基準整備、標準化、適切な規制等の実施。

3. 特区を活用して日本発最先端医療の世界に向けたショウケース化

- ・ 医療特区を日本発最先端医療技術の世界に先駆けて実施する場として活用。
- ・ 医薬品、医療機器、病院等の世界新モデルに実践の場を目指す。
- ・ 特に新興国に対しては医療近代化に貢献すると共にわが国の産業育成と輸出促進・雇用創出を図る。

4. 医療 ICT システムの構築と医療情報の活用が出来る環境整備

国が国民の医療情報(カルテ、医療画像、健診、投薬情報等)を安全に保管・管理する医療情報データセンターを構築すると共に医療データを活用し医療情報の二次利用推進を図る。この2つにより

- ①災害時においても被災者に対し適切な医療対応が可能となる。
- ②来るべき高齢化社会において地域医療・介護連携による効果的・効率的なサポート体制を構築することが出来る。
- ③医療データの2次利用により、医療・介護支援や高度医療技術開発、疫学、行政施策に役立てることが出来、医療 ICT を使った予防も含めた、新たな医療/ヘルスケア産業の拡大が期待できる。

5. 健康寿命の延伸の為の諸施策の実現

高度先進医療に加え、高度先進予防の実践の為の具体的な施策が急務。高齢化社会、医療経済の破綻に対処し、国民の QOL 向上に資する為にも特定保健食品制度の充実や科学的に検証された有効成分を一定量含むサプリメントなどの活用などに柔軟性が必要。

加えて、予防、健康維持などの諸施策に対して健康保険の一部を還元するなど柔軟な財政支援でトータルの医療費削減策も策定する。

以上

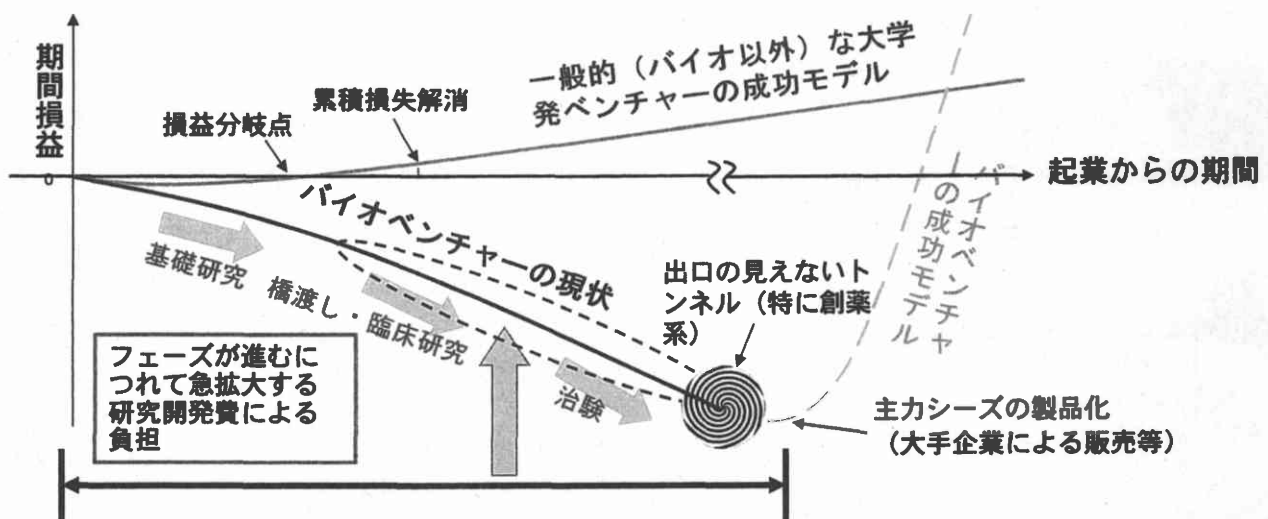
世界最高水準医療の 国民への提供を目指して 成長産業育成と迅速な提供

平成25年3月18日

大阪大学大学院医学系研究科
臨床遺伝子治療学
森下 竜一

日本のイノベーション促進のためには

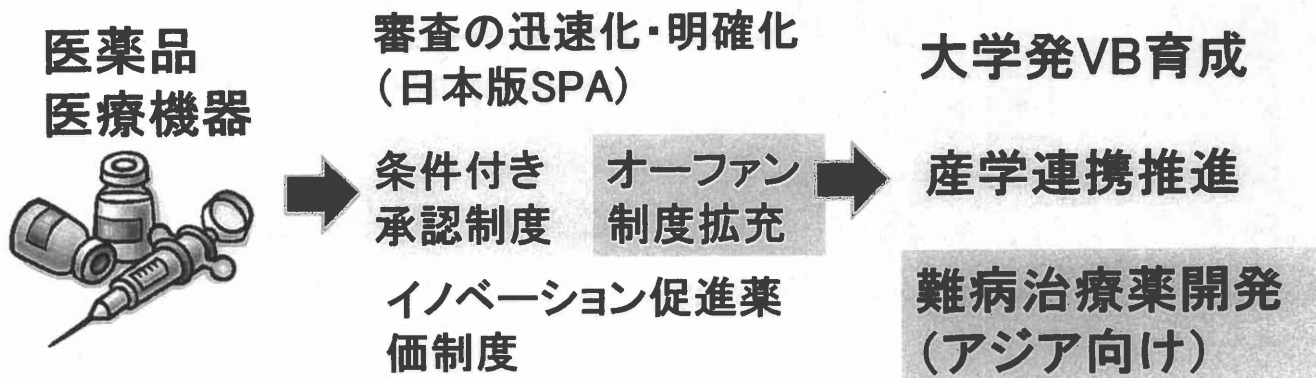
- ①多額の資金を要する橋渡し以降の段階での研究開発費の支援、②製品化までの期間短縮が必要



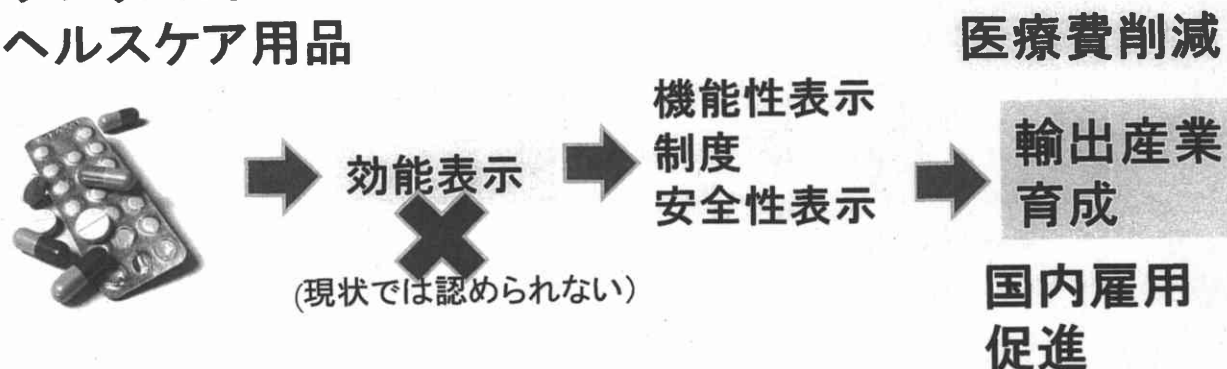
①資金面でのサポート（ファンド-官民ファンド、革新機構活用、IPO市場の整備、創業コンソーシアム形成）

②製品化までの期間の短縮（PMDA 改革&日本版NIH、迅速承認制度、治験・TR施設の充実、GMP施設の整備）

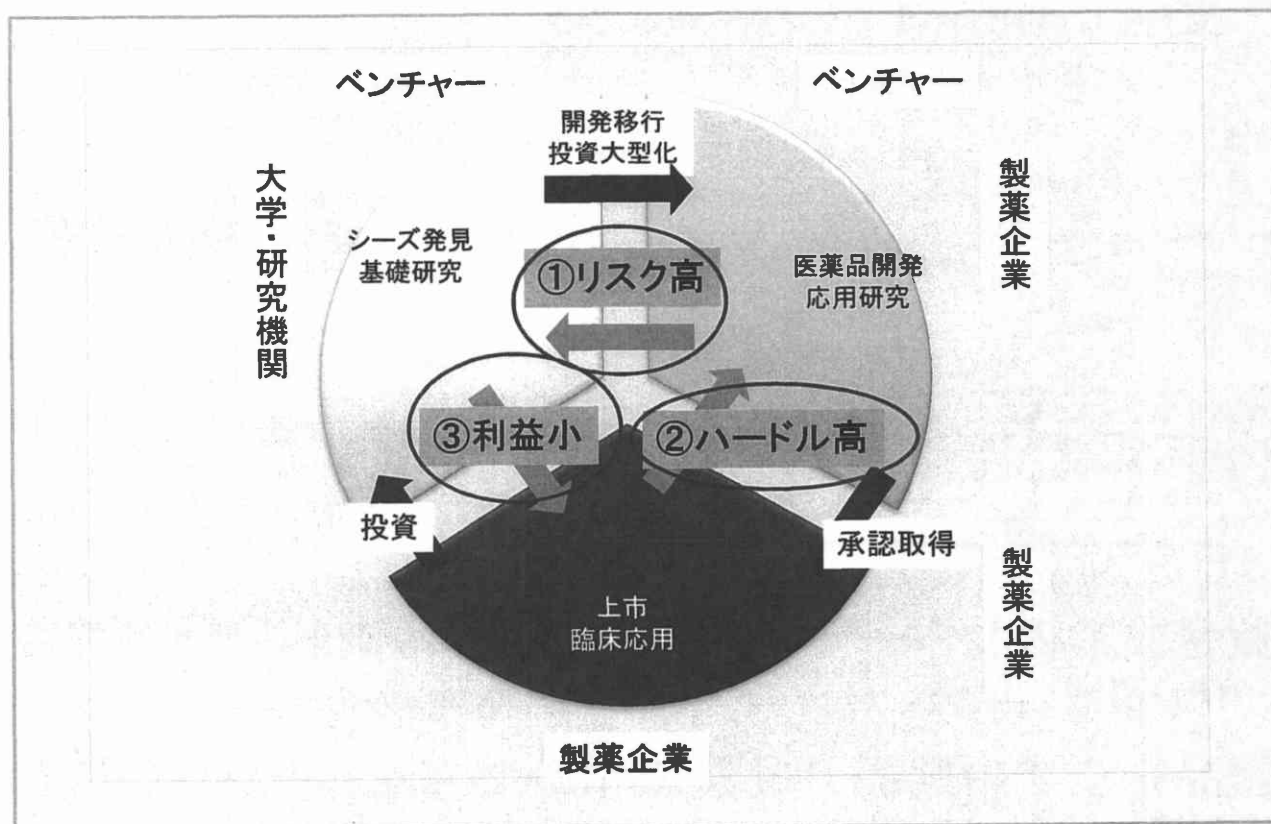
医療改革の方向性



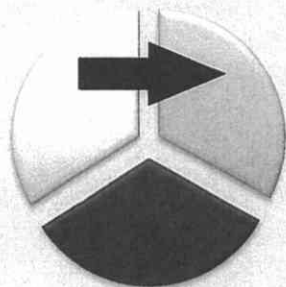
サプリメント ヘルスケア用品



医薬品・医療機器における規制改革 プレーヤーとサイクル阻害要因



提言①



基礎研究、POCから後期開発へ
(製薬企業への導出)

大型投資のリスクを下げるために

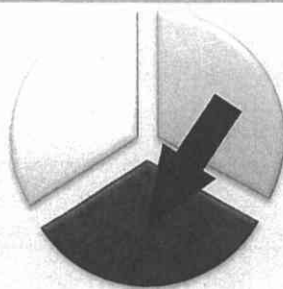
・ オーフアンドラッグの開発振興制度の拡充

- (1) 患者数が5万人未満 ←通常は「診断名」で判断。「重篤な〇〇」は原則NG
- (2) 医療上の必要性が高いこと。
- (3) 開発の可能性が高いこと。 ←臨床データが必要。FIM試験段階では原則NG

どんどん進む海外でのイノベーション医薬品(遺伝子治療薬品)

欧州	Glybera® uniQure社 2012年11月承認
ロシア	Neovasculgen® HSCI社 2011年7月承認
中国	Gendicine® Sibiono GeneTech社 2003年10月 承認。 Oncorine® Sunway Biotech社 2005年11月 承認

提言②



後期開発から、上市・臨床応用へ
(承認取得)

承認取得までたどりつくために

・ 日本版SPA制度の新設

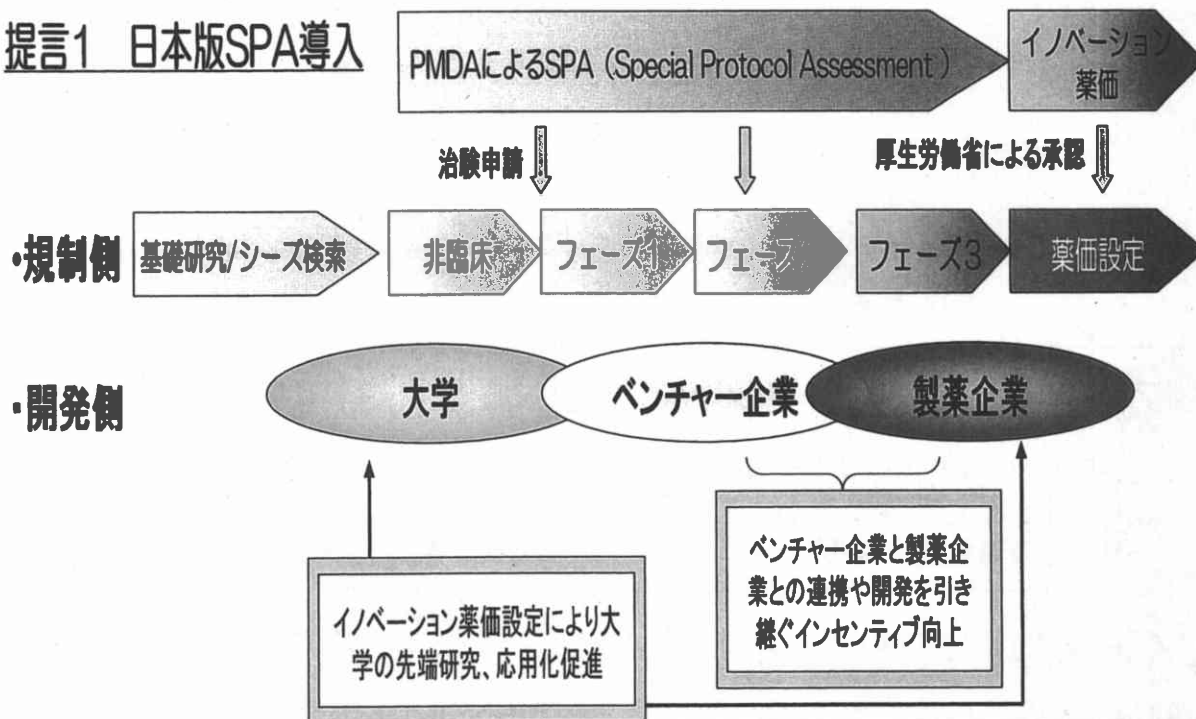
SPA (Special Protocol Assessment) とは、FDA と申請者の間で第Ⅲ相臨床試験前に、対象疾患、目的、試験デザイン(エンドポイント(評価項目)、用法・用量、症例数)、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認めるという米国の制度

・ 条件付販売承認制度の新設

条件付き販売承認: 生命を脅かす病気に対して有望と考えられる薬剤を、患者さんへのベネフィットが正式に証明される前であっても、予備的証拠に基づき承認し販売可能とする欧州EMAの制度

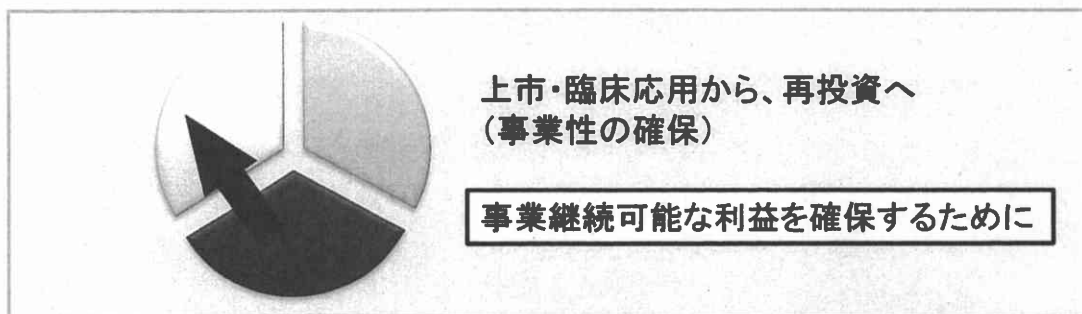
新薬認可における裁量行政の廃絶

提言1 日本版SPA導入



SPA (Special Protocol Assessment) とは、FDA と申請者の間で第Ⅲ相臨床試験前に、対象疾患、目的、試験デザイン(評価項目、用法・用量、症例数)、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認めるという制度。この制度を利用することにより、より確実に商品の市場への投入が期待できるため、欧米のバイオベンチャーに幅広く活用されている。

提言③



・薬価算定ルールの見直し・特例の追加

- 1) 類似薬の無い新薬の場合
原価算定方式(およそ原価の約3倍が薬価) ← 事業性がなくなるケース
- 2) 類似薬のある新薬場合
類似薬効比較方式

例) 昨年11月に欧州で承認されたGlybera(LPL欠損症治療AAV遺伝子治療)
1度の筋注で長期間(5年間)有効性が持続する
想定薬価: 1億円以上*

日薬連提言の「類似治療比較方式(仮称)」のような制度が必要

*: リスファクス(2012/11/5)、<http://biopharmconsortium.com>

「イノベーション促進薬価制度」: 再生医療や遺伝子治療などのイノベティブな医薬品に特別薬価制度

世界最高の医療を目指して

次世代医薬品開発支援

遺伝子治療薬品、核酸医薬、ワクチンなど
アジア人に多いオーファン疾患治療薬の開発支援

医薬・医療によるODA

医薬品一体型医療機器の開発支援

ヘルスケア用品・サプリに対する機能性表示

医薬・医療によるODA？

見逃されるアジア人固有の難病

ビュルガー病(バージャー病)

大動脈炎症候群(高安動脈炎)

もやもや病

ベーチェット病

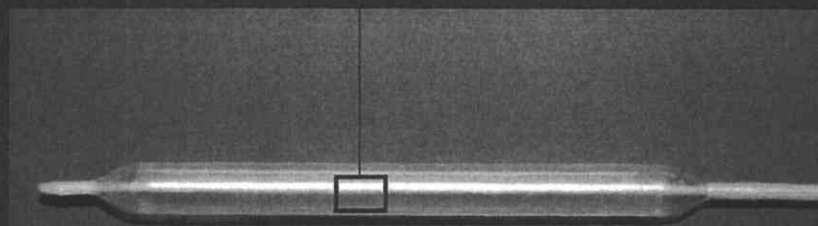
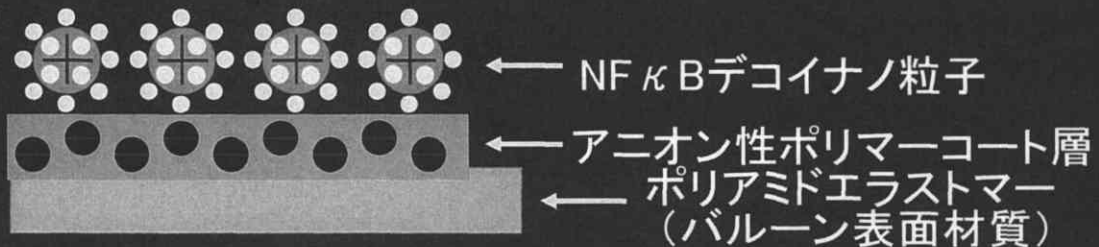
色素性乾皮症

成人T細胞白血病(ATL)

HAM(HTLV-1関連精髓症)・・・

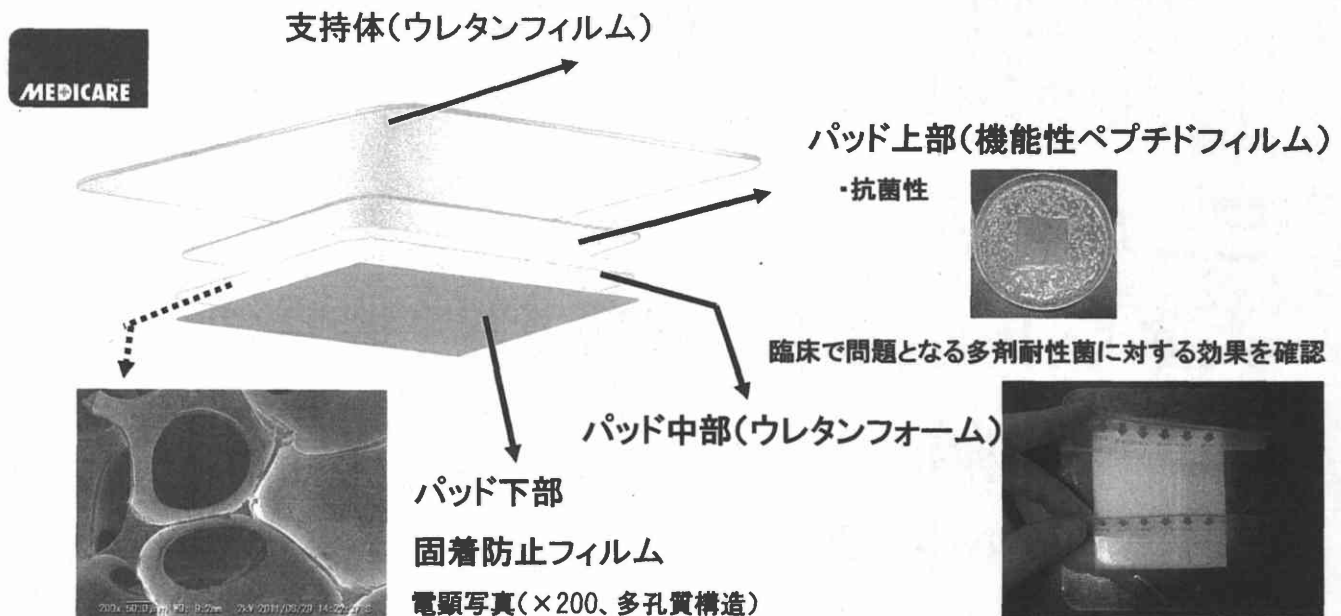
デコイ含有PLGA粒子コーティング バルーン(DEB)カテーテルの開発

世界初の核酸医薬溶出カテーテル＝
医療機器のイノベーション！
2012年臨床治験開始



NF κ Bデコイナノ粒子コーティングバルーン

(事例)抗菌ペプチド含有被覆材(クラスIII、抗菌性+褥瘡用)



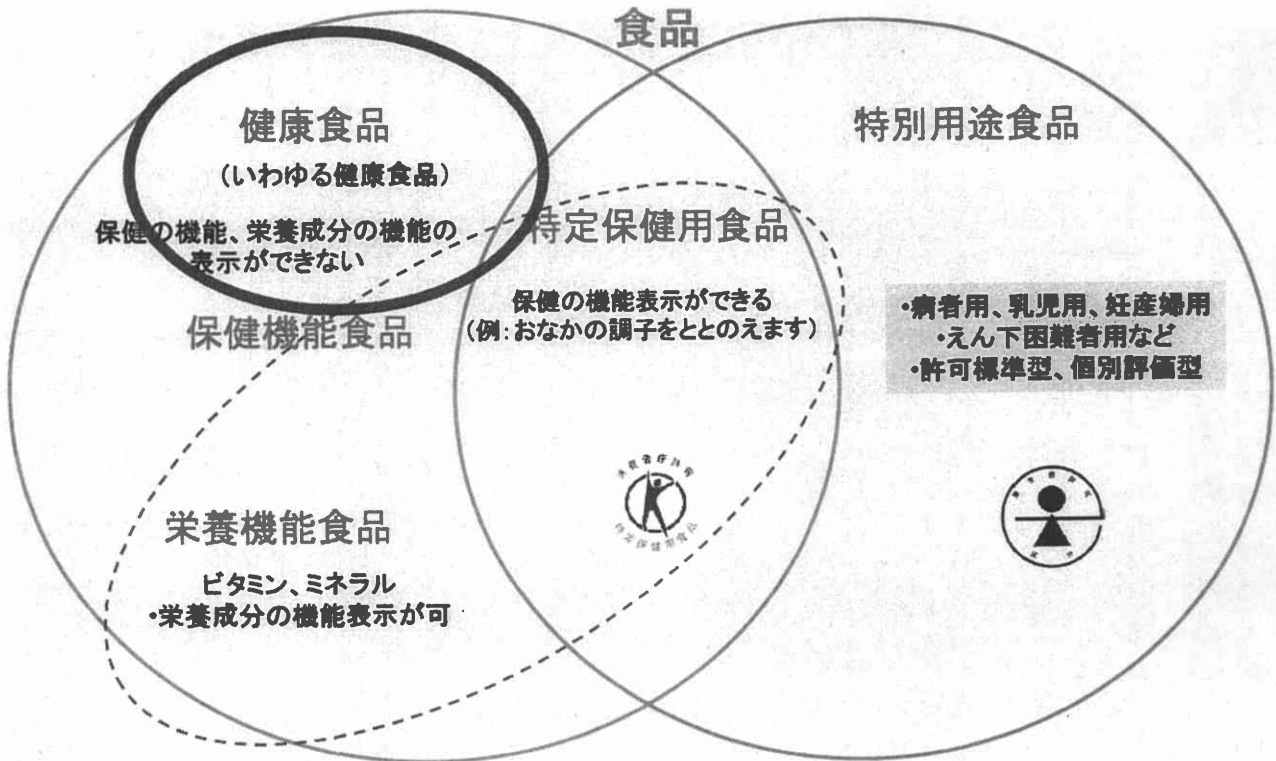
医薬品？医療機器？：創傷面につかない設計で医療機器に決定

現状では、効能表示できない(感染症予防と表記は、違法)

規定を明確にすれば、もっとイノベーティブな医療機器開発が可能！

感染症予防効果のある抗菌ペプチド配合被覆材(案)

サプリメント・ヘルスケア用品における規制改革 日本における健康食品の位置づけ



Source: Consumer Affairs Agency, Health, Labour and Welfare Ministry, GNG Analysis

主要国の健康食品に関連する法律

- 米国:
 - 栄養表示教育法: Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)
 - 栄養補助食品健康教育法: Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)
 - FDA近代化法: Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA)
 - 限定的ヘルスクレーム: FDA Qualified Health Claims
- EU:
 - EUフードサプリメント指令: Directive on Food Supplements
 - EU健康・栄養表示法: EC Regulation on Nutrition and Health Claims
- 中国: 保健食品登録管理法
- 台湾: 健康食品管理法
- 韓国: 健康機能食品に関する法律

海外では、機能性表示が一般的

日本では、禁止

そのため、どれが本物か分からない？

米国での機能性表示例

- ・米国では、1990年に制定された栄養表示教育法(NLEA)において、可能な健康強調表示が定められている。
- ・また、1994年に制定された栄養補助食品健康・教育法(DSHEA)では、栄養補助食品の表示に関する事項が定められている。

【米国の栄養表示教育法により認められている健康強調表示】 Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)

- (1) カルシウムと骨粗鬆症のリスク低減
- (2) 食事脂肪と癌のリスク低減
- (3) 食事飽和脂肪、コレステロールと冠状動脈心疾患のリスク低減
- (4) 非う蝕性糖質甘味料とう蝕のリスク低減
- (5) 食物繊維を含む穀類、果物、野菜と癌のリスク低減
- (6) 葉酸と神経管欠損症のリスク低減
- (7) 果物、野菜と癌のリスク低減
- (8) 果物、野菜、穀類(特に水溶性食物繊維を含む)と冠状動脈心疾患のリスク低減
- (9) ナトリウムと高血圧症のリスク低減
- (10) ある種の食品(オーツ麦、サイリウム種子)の水溶性食物繊維と冠状動脈心疾患のリスク低減
- (11) 大豆たんぱく質と冠状動脈心疾患のリスク低減
- (12) スターノール/ステロールと冠状動脈心疾患のリスク低減

【米国の栄養補助食品健康・教育法の概要】 Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)

- ＜栄養補助食品の定義＞
栄養補助食品とは、ビタミン、ミネラル、ハーブその他の植物、アミノ酸、食事として摂取されるもの又はこれらを原料・代謝・構成・抽出したものをいう。
- ＜構造・機能強調表示＞
「構造・機能強調表示」とは、食品によるヒトの構造・機能への影響に関する表示をさす。
- 栄養補助食品について、構造・機能強調表示しようとする者は、製品の販売後30日以内に連邦食品医薬品局(FDA)に届出なければならない。
- 製品には、「この表示は、FDAによる評価を受けたものではありません。この製品は、疾病の診断、処置、治療又は予防を意図したものではありません。」と表示しなくてはならない。
- 表示の記述が真実であり、誤解されるものではないという証拠を有していなければならない。
- ＜その他＞
栄養補助食品(構造・機能強調表示をしていないものを含む。)はFDA長官が公布する製造基準(GMP)に適合していなければならない。

22



バランスのとれた食事の一環として、生涯を通して適切なカルシウムとビタミンDを摂取することで、骨粗鬆症のリスクが低下する可能性があります。



EPA及びDHA ω3系脂肪酸の消費で冠動脈心疾患のリスクが低下する可能性があることを示唆する研究がありますが、決定的ではありません。(グレードC)



グルコサミンは、健康な靱帯を形成するのに役立ち、潤滑な活動を可能にします。グルコサミンは、同時に関節の可動性や動きを改善します。

日本における食品医療経済の成功事例 一埼玉県 さかど葉酸プロジェクト

一人当たり介護給付費比較

坂戸市医療介護費2年合計で約22.3億円節減



機能性表示により、国民に安心感を与え、医療費削減

海外との企画統一によりサブリ産業を輸出産業に変換

サプリメント・ヘルスケア用品の規制改革

- ・ 増大し続ける医療費を抑制するために新たな食品医療経済コンセプトで健康食品・医療用品を上手に利用し、疾病予防に努め健康寿命を延ばす
- ・ 「機能性表示健康食品(仮称)」「機能性表示ヘルスケア用品(仮称)」に関する規制改革を行い、理解しやすい健康機能を表示出来る制度を作り、過大広告に頼らず、国民が正しい健康機能・栄養知識を得られるよう教育する仕組みを作る
- ・ 安全・安心の日本の信用の上に、「機能性表示健康食品(仮称)」「機能性表示ヘルスケア用品(仮称)」で、世界標準化を図り、コスト競争でなく、イノベーションを元にした健康産業を育成し、国内製造産業振興、アジアへの輸出促進と雇用創出を図る。

国民の健康改善が図れるだけでなく、関連する産業の育成にもつながり、雇用増大も期待出来る。

機能性表示をヘルスケア用品にも拡大を希望！
ヘルスケア用品へのエビデンス表示で想定される例

◇創意工夫で新規商品開発

◇アジアへの輸出商品開発



膀胱炎を防ぐおむつ
臭わないおむつ



褥瘡を防ぐベッド
睡眠作用のあるまくら



花粉症予防マスク
インフルエンザ予防マスク

＋農作物にも機能性表示を認めるべき！

健康医療政策要望

大阪大学 森下竜一

健康医療領域の改革を通じて、国内での産官学連携により生み出されるイノベーションを、1) 迅速な商品化、2) 国際標準化（ディフェクト・スタンダード化）、3) 安全・安心の訴求、などの観点から、世界に通用するように産業化を図ることを目標に下記のような政策を要望する。

①医薬品の審査の迅速化、新薬開発の加速化

I. 提言の背景

次世代医薬の審査・迅速化：これからの創薬は、従来の低分子ではなく、次世代や次々世代といわれる iPS 細胞、細胞治療薬、遺伝子治療薬、ペプチド、核酸医薬などが中心になってくる。既に、2011 年に血管再生遺伝子治療薬 VEGF、2012 年に LPL 遺伝子欠損治療薬 Glybera が、ロシア・EU で認可され、2013 年には家族性高脂血症治療薬としてアンチセンス医薬が米国 FDA で承認された。今後、こうした次世代医薬品が希少疾患に対する治療薬として認可されてくるのが、世界的な趨勢である。しかし、国内では、いわゆる未承認薬の問題に代表されるように希少疾患に対する治療薬認可は迅速ではなく、国内での創薬産業発展は困難である。

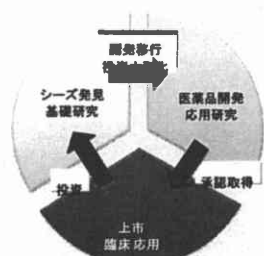


図1 医薬品産業の事業サイクル

医薬品産業の事業サイクルを単純化すると図1のようになる。このサイ

クルが活発に回転し、大きくなることで産業が活性化する。3つの各セクションにおいては、それぞれのセクターを担う分野のノウハウがサイクルを進める要因となるが、各セクションをつなぐ矢印の部分は「判断」であるので、規制緩和によって促進することが可能と考える。したがって、これらのサイクルを阻害しうる要因ををできるだけ小さくすればよい。以上より、規制改革案を次の「II～IV」の通り提言する。

II. 医薬品・医療機器の基礎研究を応用開発へ進めるための規制改革案（①への対策）

1. オーフアンドラッグ、オーファンデバイスの開発支援事業（厚生労働省）の拡充

(1) 背景と問題点

医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことから、研究開発の投資回収が難しく、十分な研究開発が進みにくい医薬品・医療機器に対する支援として、我が国にはオーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発支援事業がある。これは、厚生労働大臣による「希少疾病用医薬品」、「希少疾病用医療機器」への指定にはじまり、試験研究に関する指導・助言、助成金の交付、税制優遇措置、優先審査、再審査期間の延長等の支援が行なわれている。

一方で、オーファンドラッグ、オーファンデバイスの指定を与える条件として以下の3点があるため、指定を受けることが出来ない医薬品・医療機器がある。

- 1) わが国における対象患者数が5万人未満であること。
- 2) 医療上、特にその必要性が高いこと（代替する適切な医薬品等や治療方法がないこと、又は既存の医薬品等と比較して著しく有効性若しくは安全性が高いものをいう。）。
- 3) 開発の可能性が高いこと（当該医薬品等を使用する理論的根拠及び開発計画の妥当性が高いことをいう。）。

例えば、1)の対象患者数は診断名で判断されるため、ある病気のなかで既存治療が効かない病態に効果が期待できる治療薬・治療機器が存在したとしても、診断名で5万人以上存在する場合、原則としてオーファン指定を受けることが出来ない(例：重篤な2型糖尿病、既存の治療薬が無効な本態性高血圧等)。また、(2)(3)を満たすためには、原則として国内あるいは外国で当該医薬品・機器が患者に用いられた臨床試験データが必要になる。したがって動物試験において優れた効果が得られていたとしても、指定を受けることは通常出来ない。すなわち、国内で発明された医薬品・医療機器は、臨床開発の開始前の段階ではオーファン指定をうけることが出来ない。

(2) 提言

オーファンへの指定条件を緩和する。

患者数が5万人以上の疾患でも、当該医薬品が開発を意図している病態が明確に定義できる場合でそれが5万人未満である場合には、広く指定の検討対象とする。いわゆるオーファンの「輪切り申請」をより広く認める。

また、動物試験データは一概にヒトでの結果へ外挿出来るものではないが、臨床データが無いものでも明らかに優れた動物試験データが得られヒトへの効果が期待できるものについては広く指定の検討対象とする。

特に、アジア人に多い難病は、欧米各国の製薬企業での開発は期待できず、日本の技術によって治療を可能にすることは、アジアでの日本のプレゼンス向上につながることを期待される。

Ⅲ. 医薬品の後期開発を促進し、早期に承認・上市される品目を増やすための規制改革案(②への対策)

1. 日本版「SPA制度」の新設

(1) 背景と問題点

医薬品開発の最終段階では有効性を証明する試験(検証試験、通常は第Ⅲ相試

験)が大規模に行われ、その結果が承認を与える重要な根拠となる。しかし、検証試験が成功したとしても、承認審査の段階で、その試験計画に問題がある後に規制当局が判断した場合、承認に至らないケースがあり、開発企業にとっての投資リスクとなっている。現在、審査を行う医薬品医療機器総合機構(PMDA)には、対面助言の実施を通じて医薬品・医療機器の開発について指導及び助言を行う制度があり一定の成果を上げてはいるものの、行政側からより明確なコミットメントを行うことができれば、開発企業による開発投資を積極化できるものと思われる。

(2) 提言

日本版「SPA制度」を新設する。

SPA(Special Protocol Assessment)とは、米国食品医薬品局(FDA)と申請者の間で第Ⅲ相臨床試験前に、対象疾患、目的、試験デザイン(エンドポイント(評価項目)、用法・用量、症例数)、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認めるという米国の制度である。

これによって、最終段階の治験計画について企業と規制当局でSPAの合意ができた場合、当該治験が成功すれば承認となる見込みが高いと判断することが出来る。したがって、開発企業が安心して試験に取り組めることに加え、中小開発企業が開発・販売パートナー企業を得ようとしている場合には、SPA合意の存在は導入を検討している大企業にとっても投資リスクを下げることに繋がると考えられる。

2. 日本版「条件付販売承認」(あるいは、迅速承認)制度の新設

(1) 背景と問題点

医薬品の開発では、承認申請までに多くの臨床試験(治験)が行われ、安全性と有効性データが蓄積される。したがって開発早期の段階で有望な結果が得られていたとしても、それが証明されるまでは、患者さんに実治療として提供することが出来ない。特に、先進医療の対象となる疾患は、重篤なものが多く患

者数も限られるため、開発に長期間を要するケースも多く、早期の段階で販売承認を与えることで出来れば患者メリットにもつながる。

(2) 提言

日本版の条件付販売承認制度を新設する。

条件付き販売承認とは、生命を脅かす病気に対して有望と考えられる薬剤を、患者さんへのベネフィットが正式に証明される前であっても、予備的証拠に基づき承認し販売可能とする欧州医薬品局（EMA）の制度である。

これにより新規治療法を早期に患者さんに提供できることのほかに、販売までにかかる開発投資を小さくすることができる。ただし、患者さんに対する安全性が確保されるよう、販売条件については適切に設定する必要がある。

IV. 世界に先駆けて日本で医薬品開発が行われることを推進するための改革案

(③への対策)

(1) 背景と問題

日本における医薬品の薬価は、諸外国と比べて安くは無いが、新薬の薬価算定は以下の方式で行っている。

1) 類似薬の無い新薬の場合

原価算定方式（およそ原価の約3倍が薬価）

2) 類似薬のある新薬の場合

類似薬効比較方式

革新的な医薬品の場合は、1)の原価算定方式で薬価が決定されることが多いが、この方式では製造原価の約3倍が薬価となる。仮に一回の投与で数年間の効果が期待できる医薬品が発明されたとしても、薬価が製造原価の3倍では事業性が成り立たないため、日本は最初の上市対象から除外し、外国で開発が行われるケースがあり、これもドラッグ・ラグが生じる大きな要因になっていると考えられる。すなわち、類似薬効比較方式は新薬の医療上の価値を類似薬との比較において評価しているが、原価計算方式は新薬の医療上の価値を評価する仕

組みになっていない。

(2) 提言

革新的医薬品・医療機器について、薬価算定ルールの見直し・あるいは特例を追加する。

日本製薬団体連合会（日薬連）が提言している「類似治療比較方式（仮称）」のような制度を検討すべきである。また、イノベーションによる画期的な新薬に関しては「イノベーション促進薬価制度（仮称）」を設け、開発企業からの薬価設定を可能にするべきである。

②医療機器の審査の迅速化、新薬開発の加速化

(提言)

- ・ 感染症リスクをなくす医療機器など国民のニーズに応じた医療機器の開発を進め、早期承認制度を作る（再生医療に限定せず）。
- ・ 医薬品配合型医療機器の定義を明確にし、開発を促進する。また、イノベーター型医療機器に関しても、特別な薬価制度を作り、開発のインセンティブを与える。
- ・ 従来の医療機器とは異なる新規の機能を持つ医療機器に関して、効能を表示可能にする「医療機器イノベーション制度（仮称）」を作り、コスト競争でなく、イノベーションを元にした健康産業を育成し、国内製造産業振興、アジアへの輸出促進と雇用創出を図る。

医療機器に関しても、イノベーション促進のために、迅速な審査が必要である。画期的な医療機器が実用化されるために、審査基準の明確化と審査時期の明示が必要である。例えば、血液由来製品による感染被害は、血液凝固因子製剤による薬害エイズ、ヒト硬膜製品による薬害ヤコブ病、血液フィブリノゲン製剤による薬害肝炎などがあり、社会的な問題となっており、血液由来製品に代わる代替医療機器が望まれている。しかし、以前医療現場では、いまだ多

くの血液製剤、製品が使われているのが現状であり、これらを代替する安全な製品について、国は積極的に開発を支援し承認を急ぐべきである。外科手術で多用される止血剤は、主に血液由来のフィブリノゲン製剤とウシ由来のコラーゲンであり、C型肝炎やエイズ等のウイルス感染、狂牛病等の感染が完全に否定できるものではない。国内で、人体の構成成分であるアミノ酸3種を化学的に合成した止血材（新医療機器）を開発している企業（スリーディマトリックス社）があり、この製品はウイルス感染等のリスクを完全に否定することができるほか、アレルギー反応を起こさないことが大きな特徴である。同社は2011年5月に製造販売承認を申請しているが、未だ承認されていない。社会的な要請のある医療機器に関して、再生医療と同様に早期の承認を行う制度を創設すべきである。

また、薬剤付加型医療機器に関しても、規制を明確にすべきである。既に抗ガン剤流出ステントが冠動脈疾患治療に用いられており、大きな市場を形成しているほか、薬剤流出バルーンカテーテルの開発も進められている。今後も、薬剤流出人工骨など医療機器と医薬品のハイブリッド製品が予想されるが、現行制度では、医療機器か医薬品か品目ごとであり、実際にPMDAとの相談に至るまで基準が明確でない。薬剤流出医療機器に当たる基準を明確にし、イノベーションな医療機器の開発実用化を促進すべきである。

例えば、我々は大阪大学で発見された抗菌ペプチド「キュアペプチン」を被覆材に応用した新規医療機器の開発を森下仁丹株式会社及びアンジェスMG株式会社と目指したが、皮膚潰瘍面にキュアペプチンが接触すると医薬品である可能性が指摘され、全く接触しないように改良して、医療機器での開発を目指している。しかし、既存品で同じ抗菌作用がある銀使用製剤があるが、こちらは潰瘍面に接触しているが、医療機器であり、判断があいまいである。医療機器の範囲を拡大して、より積極的なイノベーションの実用化ができるようにすべきである。

現行では、前述の抗菌ペプチド含有被覆材は、「感染予防効果のある」被覆材とは表示できない。また、ペプチドによる止血剤も、「感染リスクのない」止血剤とは、表示できない。このようなイノベーションによる新規医療機器で

従来とは異なるメカニズムが証明されている医療機器には、効能表示を可能にする「医療機器イノベーション促進制度（仮称）」を作り、産業育成につながるように規制改革すべきである。

③サプリメント（健康食品）・ヘルスケア用品に対する機能性表示に関する改革

（提言）

- ・ 増大し続ける医療費を抑制するために新たな食品医療経済コンセプトで健康食品・医療用品を上手に利用し、疾病予防に努め健康寿命を延ばす。
- ・ 「機能性表示健康食品（仮称）」「機能性表示ヘルスケア用品（仮称）」に関する規制改革を行い、理解しやすい健康機能を表示出来る制度を作り、過大広告に頼らず、国民が正しい健康機能・栄養知識を得られるよう教育する仕組みを作る。
- ・ 安全・安心の日本の信用の上に、「機能性表示健康食品（仮称）」「機能性表示ヘルスケア用品（仮称）」で、世界標準化を図り、コスト競争でなく、イノベーションを元にした健康産業を育成し、国内製造産業振興、アジアへの輸出促進と雇用創出を図る。

サプリメント（健康食品）と医療用品の規制改革による、国民の健康改善が図れるだけでなく、関連する産業育成にもつながり、雇用増大も期待出来る。

1) サプリメント（健康食品）

健康強調表示を標榜する特定保健用食品認可制度（トクホ）が1991年に発足し、1997年以降市場の形成が進んだが、審査の基準が非常に高く、臨床治験のデータ作成に多額の費用と年月を要する為、産業界の開発意欲は低下し、市場は2007年をピークに減少に向かっている。また、特定保健用食品は、臨床治験を必要とするため、知的財産の取得が可能な新規素材には適しているが、伝統的な素材や既に知的財産の取得ができない成分に関しては、開発コストが

回収できず、この制度を利用するのは困難である。現状、特定保健用食品制度に該当しないサプリメント（健康食品）が、特定保健用食品を上回る市場を形成しているが、法制度の整備が無いままに推移しているため、特に広告・表示などで薬事法との摩擦も大きくなっており、消費者の混乱や健康被害を招いている。

海外では、米国など多くの国が安全性と機能性表示を可能にする制度を整備し、予防医学に積極的に活用する活動を行っている。既に積極的にサプリメントを活用することにより、疾患発症と医療費の減少がもたらされることが明らかになっている。国内でも、坂戸市が葉酸を利用して、同様の結果を示している。今後、高齢化に伴う症状に付いてサプリメント（健康食品）で予防することにより、使用者自らの判断で快適に過ごすことが可能となり、医療行政への一助にもなると考えられるが、現在の制度では自分の症状にあったサプリメントを摂取することは、困難であり、消費者に理解しやすく、エビデンスに基づいた機能性表示を認めることにより、積極的な予防医療を可能にすべきである。

また、日本のサプリメントは、安全・安心の観点から、アジア諸国での高い評価を得ており、日本旅行の際土産品としてドラッグストアなどで大量に購入し、持ちかえることがテレビなどで報道されている。しかし、輸出産業としてみると、近年ASEAN諸国への輸出の際に食品GMPの証明書を求められるケースが増えている他、機能性表示ができないなど諸外国の制度と合致していない日本製サプリメントの輸出には困難が伴う。産業振興の上からも早急に規制改革を行い、機能性表示と安全性表示を可能にする制度の構築が必要と考える。

2) ヘルスケア用品に対する機能性表示に関する規制改革

高齢化社会に伴い、介護用ベッドなど海外にない機能を付加した医療用品が国内で生まれている。しかし、現在の制度では効能や効果を表示することは薬事法に違反している恐れがあり、折角開発された商品の差別化につながらない。効能・効果に関しては臨床治験が必要であるが、これらの商品は、薬

事法における臨床治験に適していない商品であり、困難である。少数例の臨床研究や動物実験における結果をエビデンスとして機能を表示することにより、消費者に混乱のないように商品を提供できるようになる。また、既にこれらの医療用品は安全・安心の観点から、アジア諸国での高い評価を得ているが、現状では安価な海外製と差別化が困難である。機能性表示を可能にすることにより、海外の安価な商品との差別化を可能にし、輸出産業としての発展が期待できる。

例) 抗菌作用をもったおむつ：膀胱炎を防ぐことが期待されるが、現行では表示は困難。

介護用ベッド：体位変換や重力分散により、褥瘡を予防することは可能だが、表示が不可能。「褥瘡予防用ベッド」、あるいは、「褥瘡になりにくい介護用ベッド」などの表示はできないか？

健康・医療成長戦略メモ

日本病院会名誉会長 山本 修三

1 予防医療から健康増進へ

- 病気の早期発見、早期治療から健康増進へ
 - ・それぞれの年代に応じた健康増進プラン
 - ・疾病予防、健康増進ビジネスを新規創出
(製造販売系、施設提供系、情報系各企業の健康産業育成)
- 高齢者の社会参加推進医療
 - ・高齢者の身体的、精神的課題の解決、社会参加支援

2 医療の国際協力を推進

- ◎ 日本の医療の国際的地位を確立
 - 日本の良い医療を必要とする外国へ輸出
 - ・医療制度、機器、薬品、人材、教育等を含む
 - 国内での外国人医療の充実、推進
 - 外国人医師、看護師等の育成

3 医療見える化事業の推進

- ◎ 医療のあるべき姿とそのための方策には、データの解析によるエビデンスを共有化できる環境が必要。
 - 医療及び関連データの一元管理と見える化
 - ・医療構造、地域環境、人口動態、疾病率等々
 - 医療機関IT化事業推進
 - ・プラットフォームの標準化と電子カルテ
 - ・患者管理システム、遠隔医療、ロボット医療等
 - 医療ニーズと医療資源の地域分布の把握と適正化
 - ↓
 - 医療の効率化・グローバル化

第1回 健康・医療戦略参与会合

日本の医療機器産業の 現状・課題・期待

2013年3月18日

日本医療機器産業連合会
会 長 荻野和郎



1



日本医療機器産業連合会とは

- ・加盟19団体(企業約4900社)
- ・取扱品目数(約30万品目)

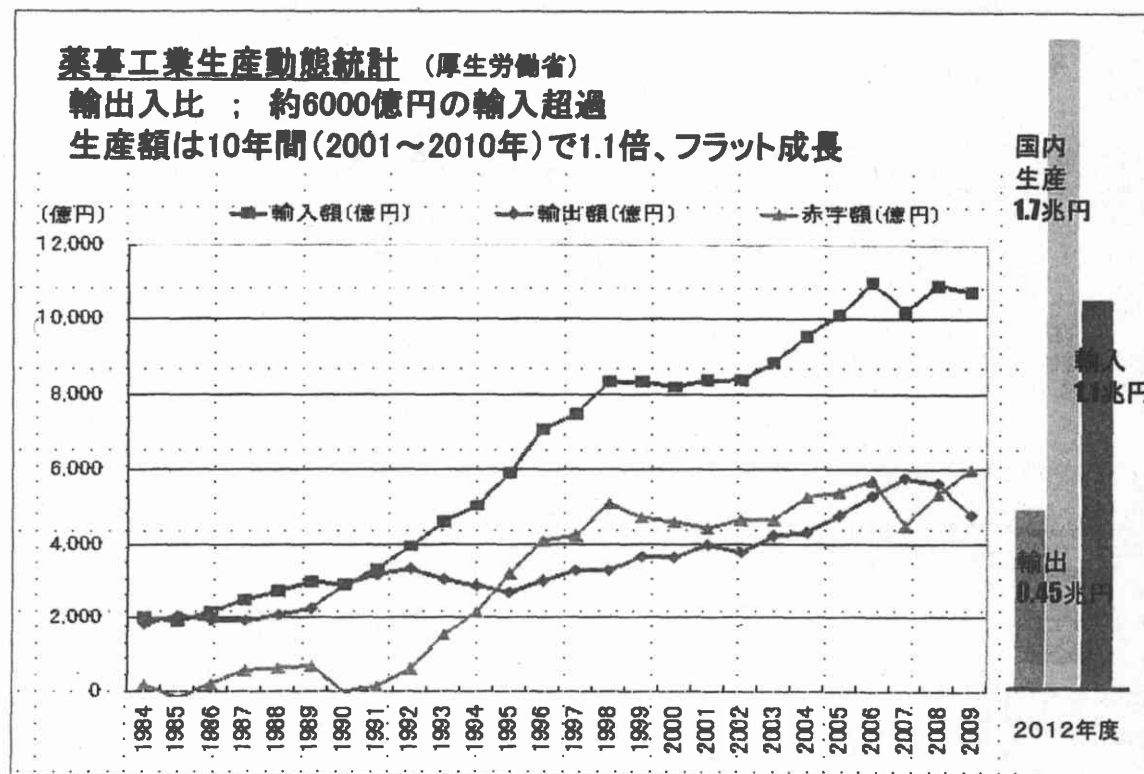
(一社)日本画像医療システム工業会
(一社)電子情報技術産業協会/
医用電子システム事業委員会
(一社)日本医療機器工業会
日本医療器材工業会
日本医療機器販売業協会
(一社)日本ホームヘルス機器協会
(一社)日本歯科商工協会
(一社)日本眼科医療機器協会
日本医用光学機器工業会

(社)日本分析機器工業会
(一社)日本コンタクトレンズ協会
日本理学療法機器工業会
日本在宅医療福祉協会
(一社)日本補聴器工業会
商工組合 日本医療機器協会
(一社)日本補聴器販売店協会
(社)日本衛生材料工業連合会
日本医療用縫合糸協会
日本コンドーム工業会

2

日本の医療機器市場の現状

輸入超過が続く中、生産額の成長性も低く、世界市場でのシェア低下

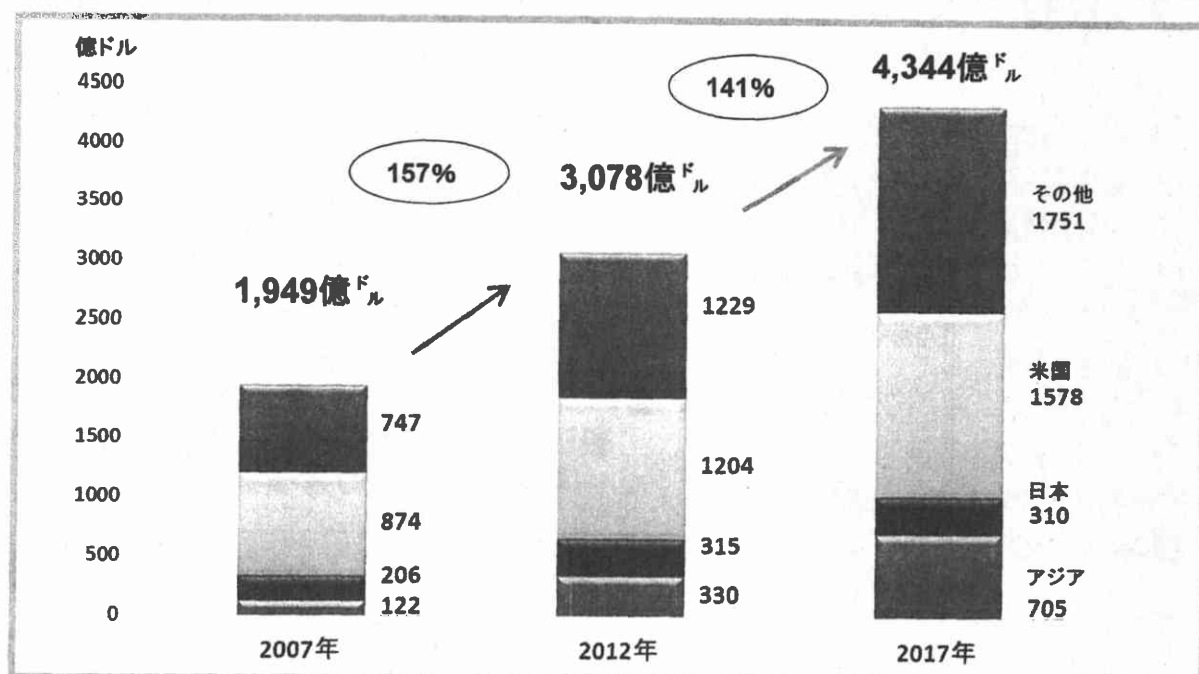


3

世界の医療機器市場の現状

- (1)世界の医療機器市場は、今後、急速に拡大
- (2)中でも、アジアは2017年には705億ドルの市場規模

医療機器の
世界市場予測



出所: Medistat Worldwide Medical Market Forecasts To 2017, Espicom

4

医療機器産業活性化に向けた課題

1. 薬事法改正の必要性
2. イノベーションの評価
3. 医療現場での研究開発環境の整備
4. 医療イノベーション人材の育成
5. 国際競争力強化に向けた税制改正
6. 医療用ソフトウェアのルール整備
7. 医療・医療産業の海外展開
8. 医療機器産業振興の為の方策

～特に「国際競争力強化」の視点から～

5

1. 薬事法改正の必要性

(1) 医療機器は、「臨床現場の使用を通じて実用化」されるものであり、絶えず「改良・改善」が行われるものである。

(2) 製品寿命は比較的短く、安全性は医師等の使用者の技能に寄る部分が多い。

従って、薬事法を医療機器の特性にあった法律に改正する必要がある

	医療機器	医薬品
日本の市場規模	約2.4兆円	約9兆円
種類	30万品目	1.7万品目
企業規模	80%が中小企業	主に多国籍の大企業
保険収載	販売後、実績を見て評価	製造販売と同時に
素材	機器部品、材料、ソフトウェア 等	天然物質、化学物質 等
作用機序	物理的作用、機能、わかりやすい	化学的、生物学的作用
有効性	主に物理的效果、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、習熟が必要	用法用量
保守・修理、廃棄	寿命・故障有り、保守管理が必要	特に無し(保管・管理)

6

2. イノベーションの評価

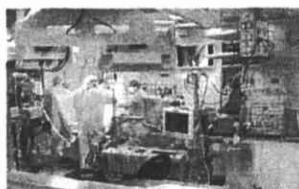
- (1) 特定保険医療材料*の償還制度を見直し、イノベーション性の高い医療機器を適切に評価する「価格設定制度」の導入を。
- (2) 医療機器の特性である改良改善意欲につながる「銘柄別収載制度」の導入を。

特定保険医療材料の医療貢献

* 特定保険医療材料: 国が材料価格を定めた医療器具
(カテーテル、デイスコ手術器具、X線フィルム、歯科材料等)

外科手術

心臓バイパス術
入院日数 28日
総費用 約400万円



開腹術(胆嚢摘出)
入院日数 19日
総費用 約80万円

カテーテル治療 (経皮的冠動脈ステント留置術等)



入院日数 7日
総費用 約140万円

腹腔鏡下手術 (胆嚢摘出)



入院日数 9日
総費用 約50万円

■ 特定保険医療材料は低侵襲治療や機能補助・代替治療といった医療の進歩に大きく貢献

■ 医療の質とそのコストとの関連性を慎重に検討すべき

■ 国民医療費に占める特定保険医療材料費は約2%の9,000億円
(平成24年度)

出所: 中医協 DPC評価分科会資料(平成19年6月22日)

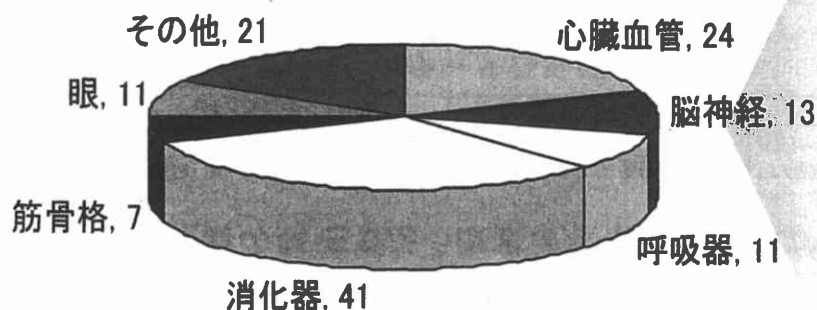
7

3. 医療現場での研究開発環境の整備

世界に先駆けて国際競争力のある機器の実用化を促進するため、国内で円滑に臨床研究・治験ができる体制や環境を整備(臨床研究中核拠点・医療特区の整備、人材の確保・養成、規制の見直し等)。

我が国での医療機器臨床研究・治験

平成24年 128件*



米国では

年平均 660件

(2007-2010年)**

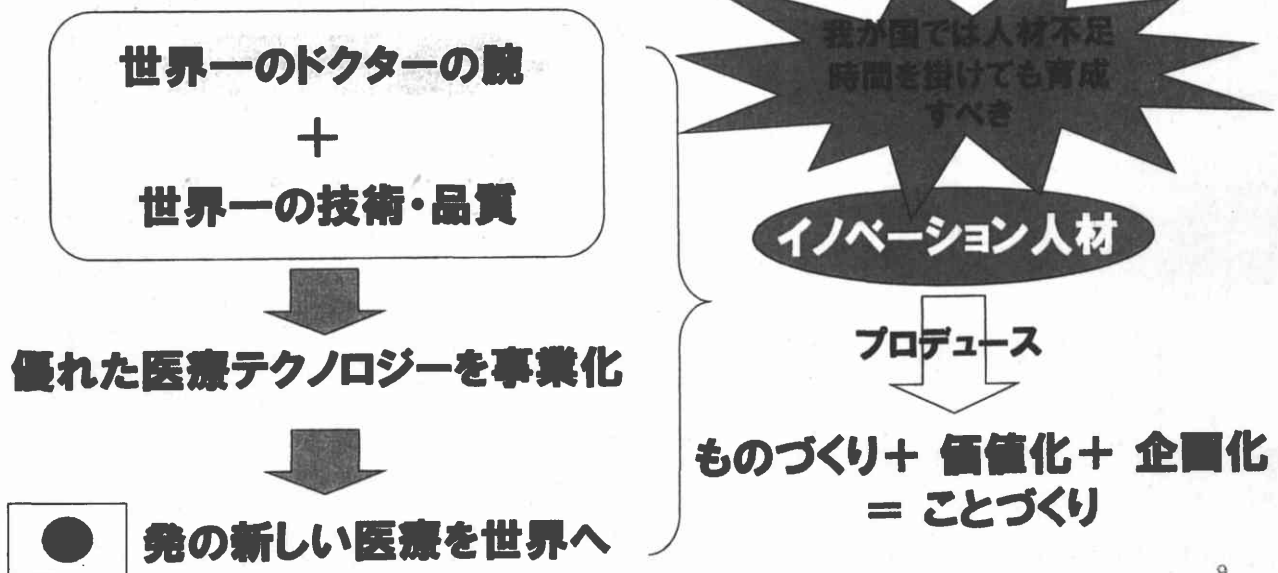
- ✓ノウハウの蓄積
- ✓事務局支援体制の充実
- ✓頻繁な治験審査委員会の開催
- ✓迅速な実施可否判断
- ✓米国クリーブランドクリニックでは
医薬品を含め年2500件実施

出所: * UMIN: 大学病院医療情報ネットワーク研究センターデータベース

出所: ** 米国の医療機器臨床研究の現状分析 8
(2011年3月医療機器産業研究所)

4. 医療イノベーション人材の育成

- (1) 医療機器産業は世界で成長が見込まれる高度知識集約型産業。
- (2) 資源のない我が国には最適な産業。
- (3) 医工連携、産学連携において、医療ニーズ、要素技術を有機的に統合させ、最終的に事業化させることができるイノベーション人材(総合プロデューサー)育成の仕組みが重要。



9

5. 国際競争力強化に向けた税制改正

- (1) 国内での研究開発を促進するために「パテントボックス税制(知的財産から生まれる所得への課税軽減)」、国内設備投資促進税制の拡充などを導入し実効税率を引き下げる。
- (2) 医療テクノロジー開発には、長期間の研究開発投資が必要なことから、研究開発税額控除枠の撤廃と恒久化や控除超過額の繰越期間延長。

世界の医療機器企業売上ランキング

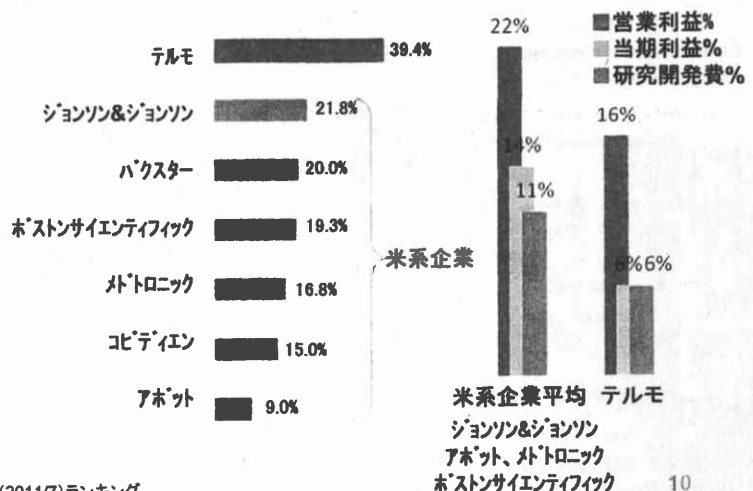
(単位: 10億ドル)

1 st	ジョンソン&ジョンソン	米	24.6
2 nd	GE	米	16.9
3 rd	シーメンス	独	16.7
4 th	マトロニック	米	15.8
5 th	バクスター	米	12.8
6 th	フレゼリウス	独	12.1
7 th	フィリップス	蘭	11.4
8 th	アボット	米	9.3
9 th	コビディエン	米	8.4
10 th	ボストンサイエンティフィック	米	7.8
11 th	ヘクトンデックス	米	7.4
12 th	ストライカー	米	7.3
13 th	ビーブラウン	独	5.9
14 th	セント ジュド	米	5.2
15 th	テルモ	日	4.8
16 th	東芝	日	4.6
17 th	3M	米	4.5
18 th	オリンパス	日	4.4
19 th	ジーンマー	米	4.2

出所: MPO Magazine (2011/7) ランキング
テルモとオリンパスは2012/3期決算。1\$=80円で換算。

実効税率と収益率/R&D費率の関係 (2011年度)

■ 実効税率の日米比較 ■ 収益率/R&D費率の日米比較



10

6. 医療用ソフトウェアのルール整備

医療分野でのIT化が進みソフトウェアの重要性が増しているが、医療用ソフトウェアについて患者の安全安心を担保することが重要である。そのルール整備を進める必要がある。



- (1) 薬事法改正による、医療用ソフトウェア取り扱いの明確化
- (2) 医療機器システム産業界を中心としたガイドライン、自主規制などの策定

スタンドアローンソフトウェアに対する基本的考え方

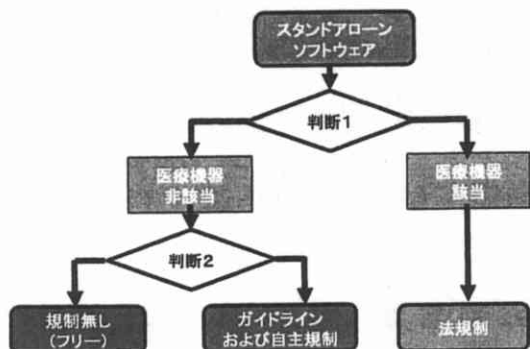


図1、医療用ソフトウェアの判断フロー

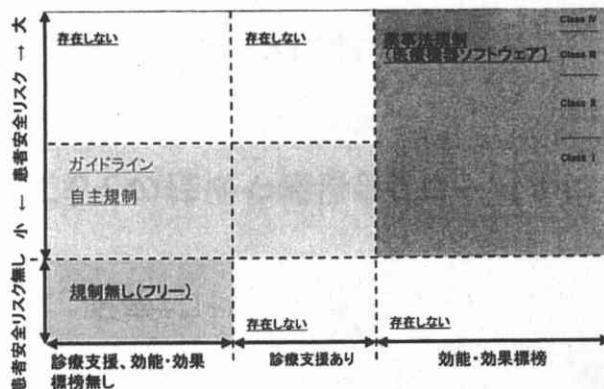
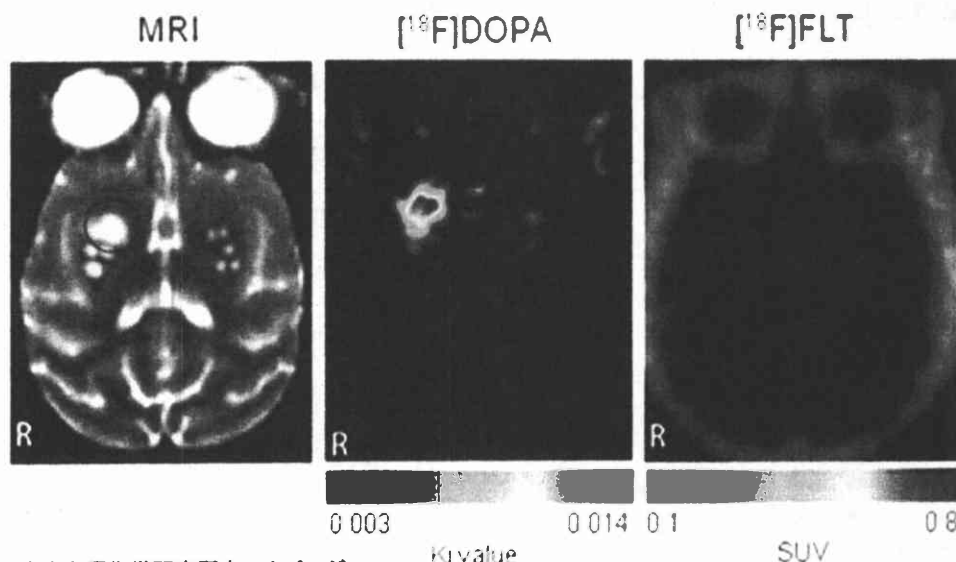


図2、医療用ソフトウェアの2軸マップ

11

7. 医療・医療産業の海外展開(1)

- (1) 大型機器を中心に医療産業企業は、販売だけでなく海外への積極的な資本展開を実施
- (2) 日本がリードする再生医療においてもその技術や機器をグローバルに展開していく



7. 医療・医療産業の海外展開(2)



7. 医療・医療産業の海外展開(3)

(課題)

産業界としてさらに、医療産業(部品／機器／システム)全体の連携を強め、構造的海外展開を推進する

(期待)

関係各省連携の上

- (1) 日本の先進の医療技術、医療産業技術開発の振興
(再生医療、癌診断治療などの診断治療技術)
- (2) 日本の医療圏を海外へ拡大し出口戦略を推進
(資本の輸出を伴う医療(診断治療)と医療機器の輸出振興)

8. 医療機器産業振興の為の方策～特に「国際競争力強化」の視点から～(1)

(1) 「医療機器産業振興法(仮称)」の創設:

(2) 「ヒューマノミクス」戦略(人材育成)

例①発展途上国での「人材育成」協力(IT化も含む)

例②国内・高専卒業生の有効活用

(3) ライフイノベーション戦略の「二正面作戦」

- (A) [例①オープンイノベーション(成果物の可視化)
(注1)がん超早期診断・治療 (注2)ロボット介護機器開発—等
例②現存技術による産業振興(サービス化)
—顧客志向の「ものづくり」支援—
(注)上記のバランス]

- (B) [例①「Market-in」型
例②「Product-out」型] ⇒「バランス」

- (C) [例①「コスト競争」型
例②「パッケージ/システム」型戦略(欧米勢)]

15

8. 医療機器産業振興の為の方策～特に「国際競争力強化」の視点から～(2)

(4) 発展途上国(中東等)での「新市場開拓」

(注1)日本製品への信頼性は高い

(注2)日本の「医療用部材の輸出入統計」の再考

①「国際標準(CEマーク等)」とのマッチング
—「相互認証」への努力—

②Application(応用/ソフト)
競争力の強化(欧米勢は強い)

③アフターサービス体制

④部品の安定供給体制

⑤高品質の確保(TQC)

⇒ 「官民ファンド」による「サービス・
部品センター」の主要地域での設置
(JICAとも連携)

16

8. 医療機器産業振興の為の方策～特に「国際競争力強化」の視点から～(3)

(5) その他

A-①: 病院の老朽化対応—「地震・洪水」等に日本独特の新鋭技術

A-②: 地域クラスター

- ・「地域」ごとの産業振興
- ・部材の安定供給 (例)「ルネサス=マイコン・チップ不足」の再発防止
- ・国内メディカル経済特区における企業にとっての「インセンティブ」

A-③: TPP、FTA

A-④: 二次元バーコード、電子タグ等による「安全確保」

A-⑤: 「テレメディシン(遠隔医療)」の推進(IT化)

「健康寿命の延伸」と「日本型先進医療モデルの海外展開」の実現

人類が経験したことのない超高齢化社会を迎える今、
産・官・学が一体化したライフサイエンス研究体制の構築により
画期的な成果を上げる

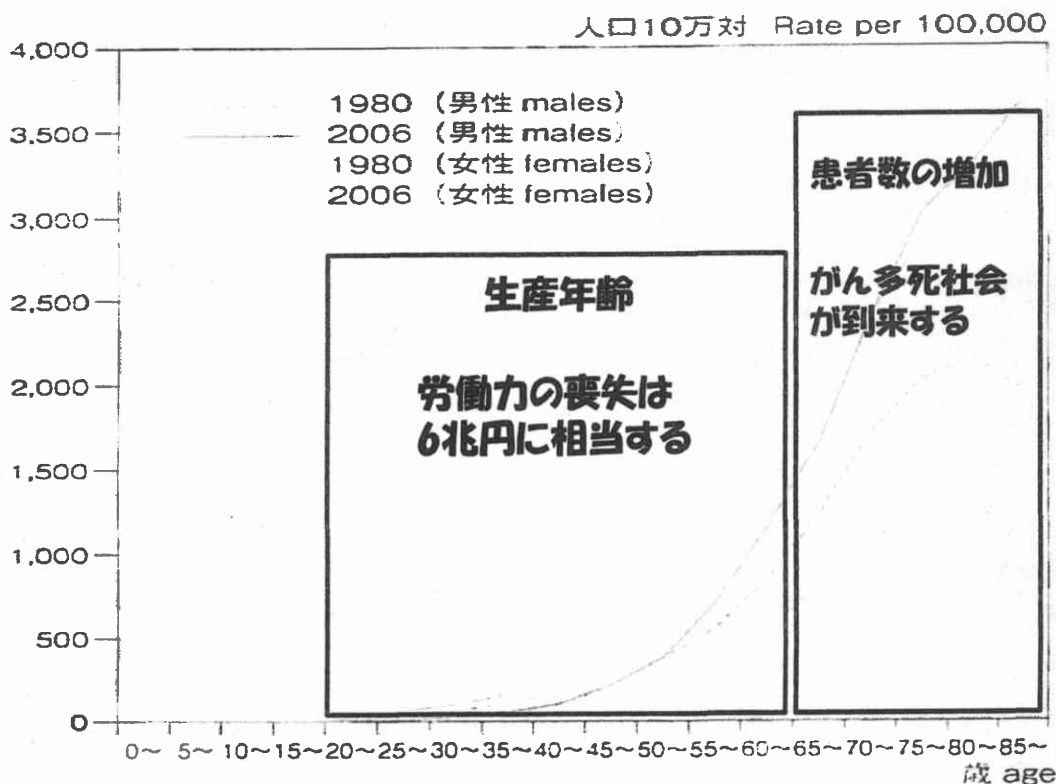
ライフサイエンス研究開発を巡る3つの隘路の打破



2013/03/18 国立がん研究センター 堀田知光

年齢階級別がん罹患率推移(1980年、2006年)

全がん All cancers



わが国のがん対策の歩み

がん多死社会の到来に向けて

新たな“がん研究 総合戦略”が必要

(がん研究(癌抑制薬の開発)、がん登録 法整備、
医療供給体制の整備(医療法改正により臨床研究中病院等の位置づけの明確化 等)、etc)

医療イノベーション5か年戦略(2012)

NCI年間予算

52.5億ドル(5040億円) 2012

51億ドル 2010

48億ドル

33億ドル

25億ドル

16億ドル

10億ドル

1980

1970

1960

1950

1940

米国

NCI-CTEPはFDAと協働し
新薬開発のみならず
適応拡大の臨床試験を主導

がん登録法(1992)

国家がん法(1971)

NCIが大統領に予算案を直接
提出する権限を付与された

NIH臨床センター(1953)

NCI設立(1938)

国家がん研究所法(1937)

癌研究所(1934)

第3次対がん10か年総合戦略
(2004-2013)

がん克服新10か年戦略(1994-2003)

対がん10か年総合戦略(1984-1993)

がんが死因の第1位(1981)

国立がんセンター設立(1962)

日本対がん協会設立(1958)

がん対策基本法(2006)

第3次対がん 厚労省 360億円/8年間

文部省 443億円
科技厅 940億円
厚生省 260億円

文部省 234億円
科技厅 610億円
厚生省 180億円

老人保健法(1982)

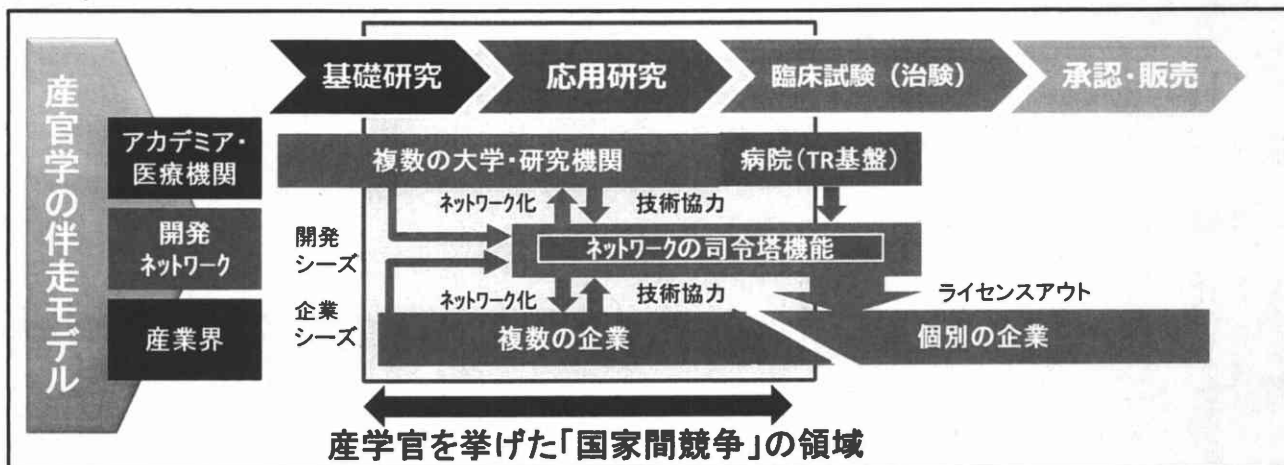
がん特別研究制度(1966)

がん研究助成金制度(1963)

国民皆保険(1961)

2013/03/18 国立がん研究センター 堀田純光

産学官挙げての国家間競争となる健康・医療イノベーション研究



（産官学連携による開発支援ネットワークの整備）

・創薬支援ネットワーク

医薬基盤研究所に創薬支援戦略室が大学のシーズを収集、評価し、同研究所、理化学研究所、産業技術総合研究所（産総研）等が連携して応用研究を進めて企業へと橋渡しを行なう体制。

・医療機器開発支援ネットワーク（仮称）

産業技術総合研究所に窓口を置き、福島医療機器開発・安全評価センターやPMDA等が連携。

・Academic Research Organization（ARO）：臨床試験ネットワークの整備

臨床研究中核病院等のコアセンターを設置し、臨床試験に向けた複数病院のネットワークを整備。

・特区制度、文部科学省COI（Center of Innovation）拠点、プラチナ構想ネットワーク（超高齢化社会の到来を見据えたまちづくりに向けた連携組織）を中核にしたネットワークオブネットワークスの整備

医療機器分野の支援の在り方（例）

