

第2回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話 議 事 次 第

平成26年4月14日（月）18:45～20:00

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
健康・医療関連施策の推進について
4. 閉 会

（配布資料）

- 資料1 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」構成員
資料2-1 : 医薬品産業界提出資料
資料2-2 : 医療機器産業界提出資料
参考資料 : 内閣府提出資料

「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」構成員

医薬品産業界

- 内藤 晴夫 日本製薬団体連合会会長、エーザイ株式会社代表執行役社長
- 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
- トニー・アルバレス 米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会委員長、MSD 株式会社代表取締役社長
- ジェズ・モールディング 欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）会長、サノフィ株式会社代表取締役社長

医療機器産業界

- 中尾 浩治 日本医療機器産業連合会会長、テルモ株式会社代表取締役会長
- 小松 研一 日本医療機器産業連合会副会長、東芝メディカルシステムズ株式会社相談役
- 島田 隆 米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）会長、日本メドトロニック株式会社代表取締役社長
- ダニー・リスバーク 欧州ビジネス協会医療機器委員会（EBC）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

- 田村 憲久 厚生労働大臣 <主催者>
- 下村 博文 文部科学大臣
- 茂木 敏充 経済産業大臣
- 山本 一太 内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）
- 甘利 明 経済再生担当大臣

第2回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

『創薬立国 日本』の実現に向けて

2014年4月14日

日本製薬団体連合会 会長	内藤 晴夫
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	トニー・アルバレス
欧州製薬団体連合会 会長	ジェズ・モールディング

健康長寿社会におけるイノベーションの促進

■ 新規医薬品の医療費低減効果

- H2ブロッカーやプロトンポンプ阻害剤による消化管潰瘍の手術件数激減・医療費の削減*1)
- 降圧剤の血圧コントロールによる脳卒中発症率の抑制、心血管系死亡率の減少*2)、脳血管疾患の死因順位の改善*3)
- 吸入ステロイド薬による喘息死者数の減少*4)
- 生物学的製剤による関節リウマチ患者様の人工関節置換術件数の減少*5)

■ イノベーションサイクルを好循環に回す薬価制度

平成26年度薬価制度改革で、後発品の初収載時の薬価の引き下げと価格帯の削減などによる更なる使用促進や、長期収載品の特例的引下げ(Z2)の新規導入がなされ、特許満了後の市場の財政的効率化が図られた。一方、特許期間中のイノベーションを評価する新薬創出等加算は制度化に至らず、著しくバランスを欠いている

■ 革新的新薬創出のための研究開発投資を促す税制

長期間、莫大な投資を要する新薬開発の前提となる予見性のある研究開発税制が不可欠である(総額型及び上乘せ部分の恒久化)

*1) 日本老年医学雑誌(1994年 31,299)、Aliment Pharmacol Ther 15:1777-85,2001、*2) Lancet 1990;335:827-838, Lancet 2000;356:1955-1964

*3) 厚生労働省 平成24年人口動態統計月報年計(概数)の概況、*4) 厚生労働省人口動態推移、医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 (2004年7月)

*5) Ann Rheum Dis January 2010 Vol 69 No 1

高い倫理性・透明性を確保し、社会の信頼に応える製薬産業の活動

法令遵守

関係法令はもとより、製薬協企業行動憲章、コンプライアンス・プログラム・ガイドライン、コード・オブ・プラクティス*などの自主基準を遵守する

公正な取引・競争(医学会、薬学会等との協力)

透明性ガイドラインを医学・医療の健全な発展、有機的な産学連携推進のためのツールとしていく

国民からの信頼

製薬企業の事業活動が、高い倫理性・透明性の下に行われていることのさらなる理解向上に向けて情報発信を継続していく

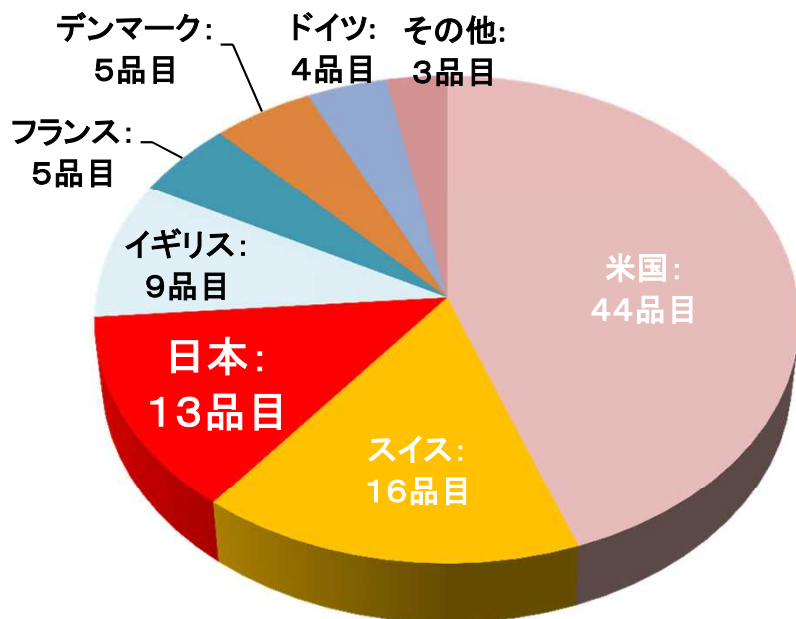
* コード・オブ・プラクティス

2013年1月に策定した、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした行動基準

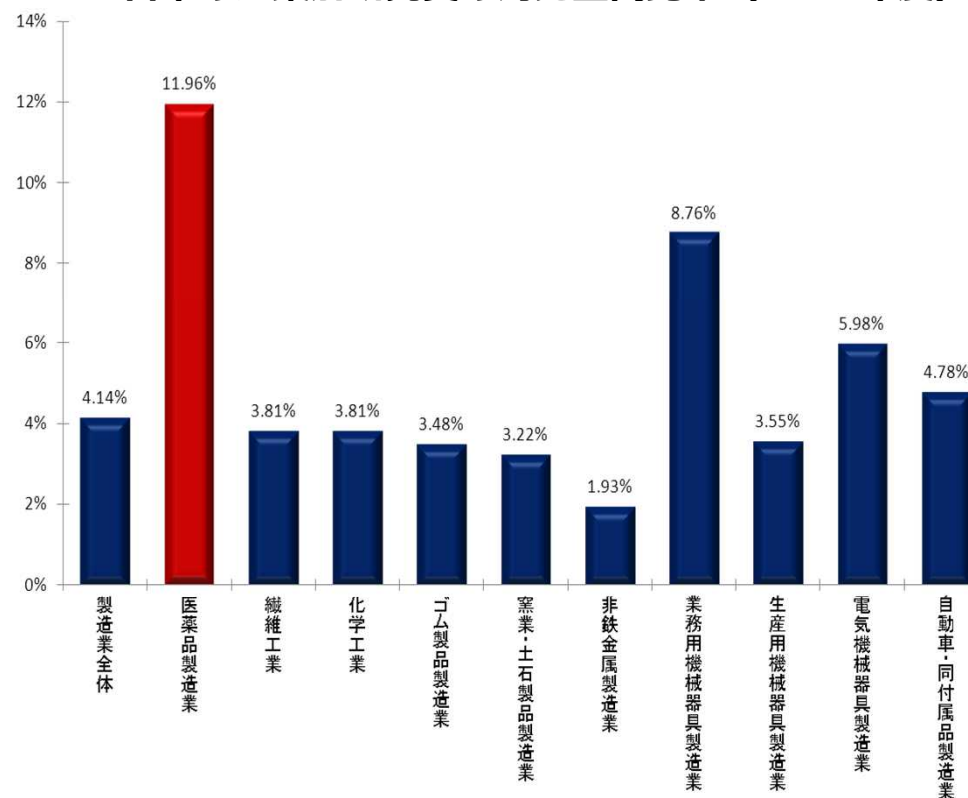
製薬産業の使命① =革新的医薬品創出のための研究開発=

日本は世界第3位の新薬創出国であり、
研究開発費比率は、あらゆる製造業の中でもトップクラス

主要国別オリジン新薬数
 (2010年：世界売上上位100品目)



日本の産業別研究費の対売上高比率 (2011年度)



出典: The JPMA's Office of Pharmaceutical Industry Research Pharmaprojects,
 ©2013 IMS Health. IMS World Review (無断転載禁止)

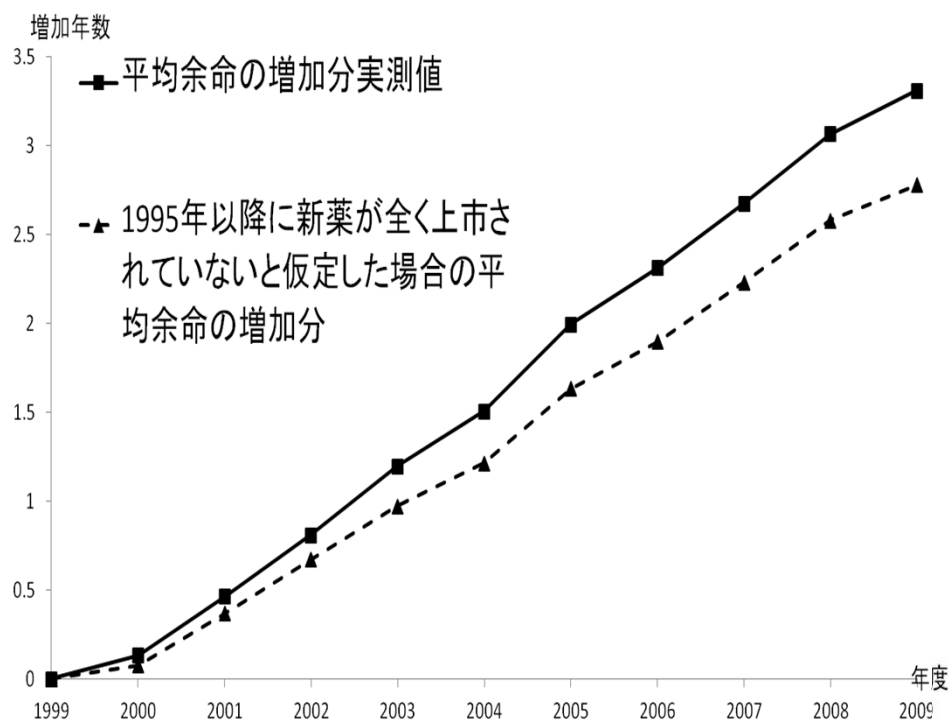
出所: 総務省「科学技術研究調査報告」(2012年)
 出典: 日本製薬工業協会「DATE BOOK 2013」

医薬品産業ビジョン2013資料編より

製薬産業の使命② =イノベーションの担い手としての貢献=

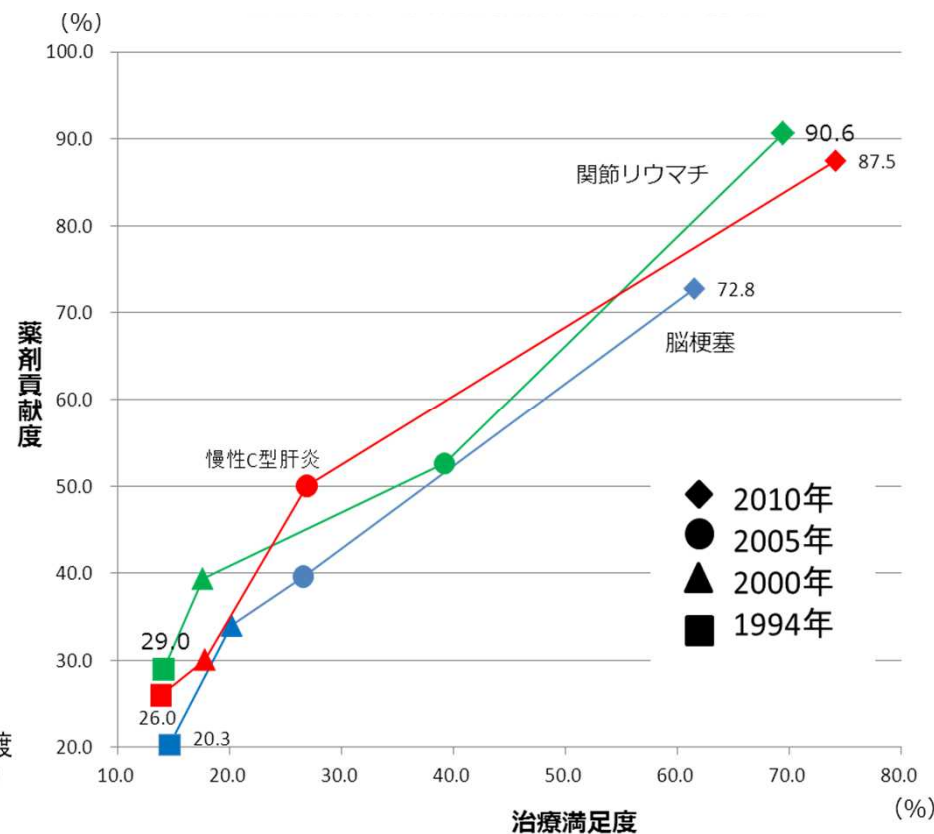
製薬産業は、高付加価値・研究開発型産業の代表であり、
研究開発によるイノベーションは健康・医療の向上に寄与

日本における新薬と平均余命



出所: WHO Mortality Database、©2013 IMS Japan.JPM、「生命表」「患者調査」(厚生労働省)をもとに作成(転写・複製禁止)
 出典: 医薬産業政策研究所「新薬の貢献—寿命、医療費と経済的価値の視点から—」政策研ニュースNo.36(2012年7月)

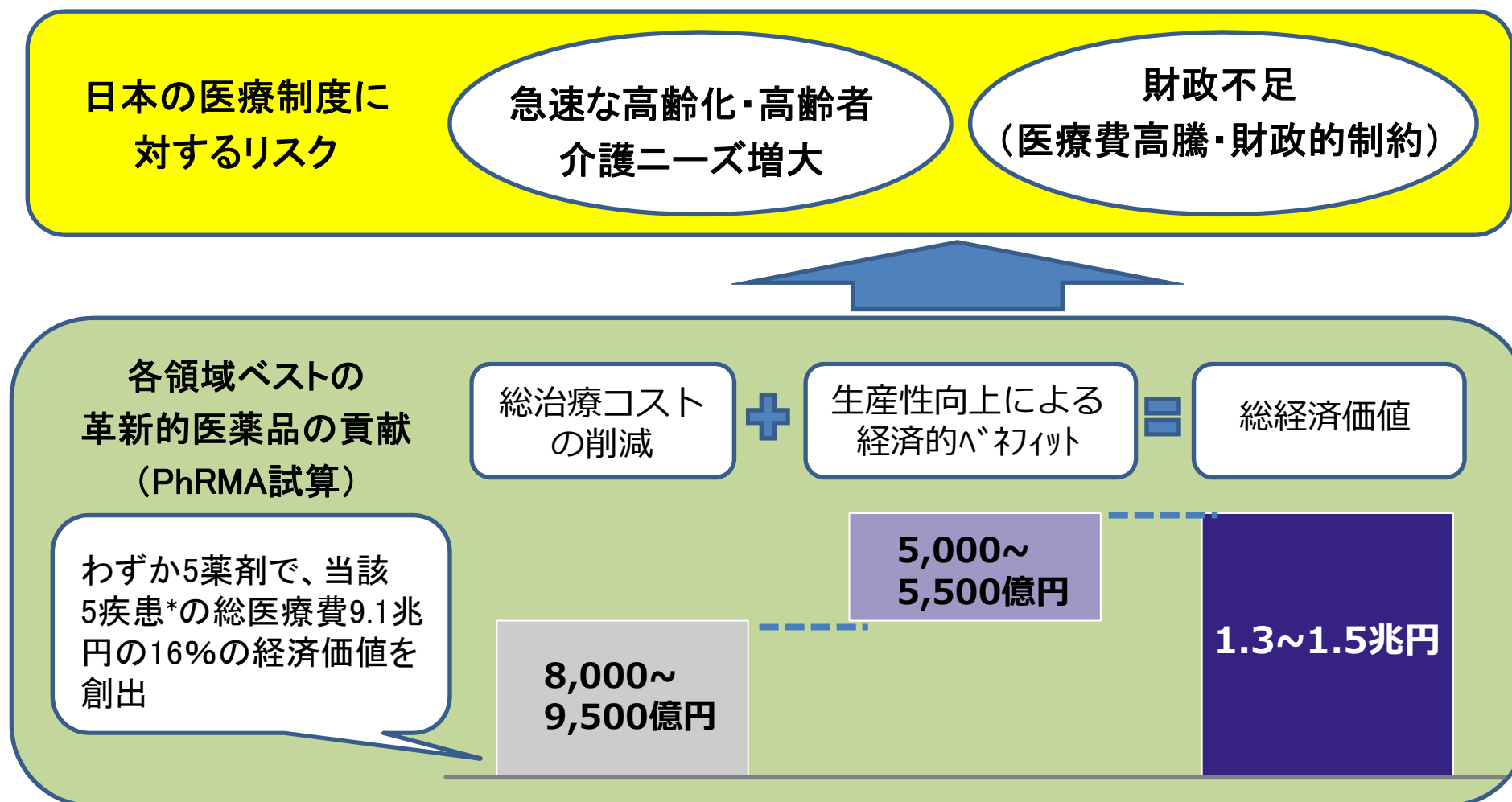
治療満足度と薬剤貢献度の推移



出所: 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団平成12, 17, 22年度国内基盤技術調査報告書より作成

＝革新的な医薬品の価値に関するPhRMAの調査結果より＝

革新的医薬品産業へのイノベーション促進政策は、すべての医療関係者（患者、医師、政府等）にベネフィットを生み出す



* 5疾患：糖尿病、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、慢性腎疾患、心房細動患者の脳卒中、うつ病

製薬産業の使命③ =グローバルヘルスの向上に寄与=

グローバルヘルスの課題に真摯に向き合い、新薬開発に関わる技術力や経験を活かして、世界の保健医療の向上に貢献



製薬協『グローバルヘルスに関する優先課題と活動』

《優先課題項目》	活動
イノベーション	世界の医療課題を解決するパートナーシップの加速
知的財産制度	各国における知的財産の適切な保護
3大感染症及びNTDs*1	発展途上国の貧困とNTDsとの負の連鎖を断ち切る
NCDs*2	世界死因第1位のNCDs対策として予防と管理の活動推進
偽造医薬品対策	撲滅に向けた取り組み強化
能力開発	医薬品アクセス向上のための現地での実務指導・教育・訓練
信頼と倫理	倫理基準の策定と世界的な普及・浸透に積極的に参画

NTDs*1 : Neglected Tropical Diseases 顧みられない熱帯病

NCDs*2 : Non-Communicable Diseases 非感染性疾患

創薬環境の整備

「健康・医療戦略推進法案」「日本医療研究開発機構法案」

の成立が極めて重要！

健康・医療戦略の推進に向け、ライフサイエンス研究開発の促進及びそのための環境整備等を法律で定め、国としての明確な姿勢を示されることは、製薬産業として大いに歓迎



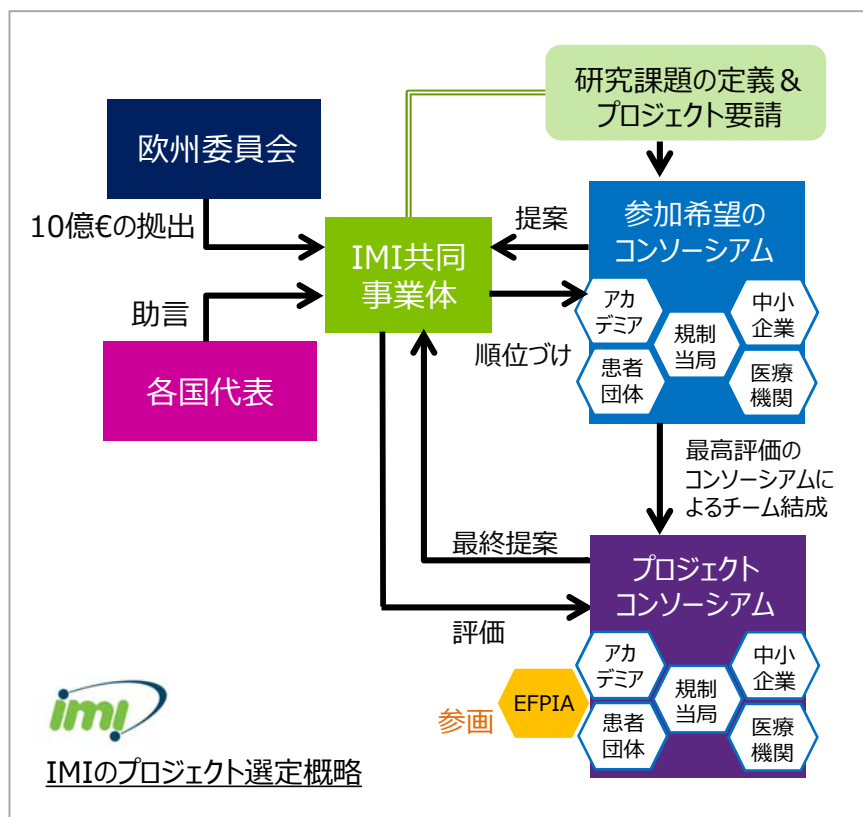
法案成立後は、次の事項を大いに期待

- ★ ライフサイエンス予算の拡充
- ★ 関係省庁の連携による
重点施策の明確化と効率的な予算執行
- ★ 実用化を見据えた製薬産業との連携

＝創薬環境の推進体制 欧州での事例＝

Innovative Medicine Initiative (IMI) in Europe

欧州において充実した医療の提供と製薬産業の競争力強化を目的とした産・官・学連携が実行され成果を上げ始めている(2008～)



EFPIA JapanはIMIの運営に関する
詳細情報を提供します

IMIの特徴

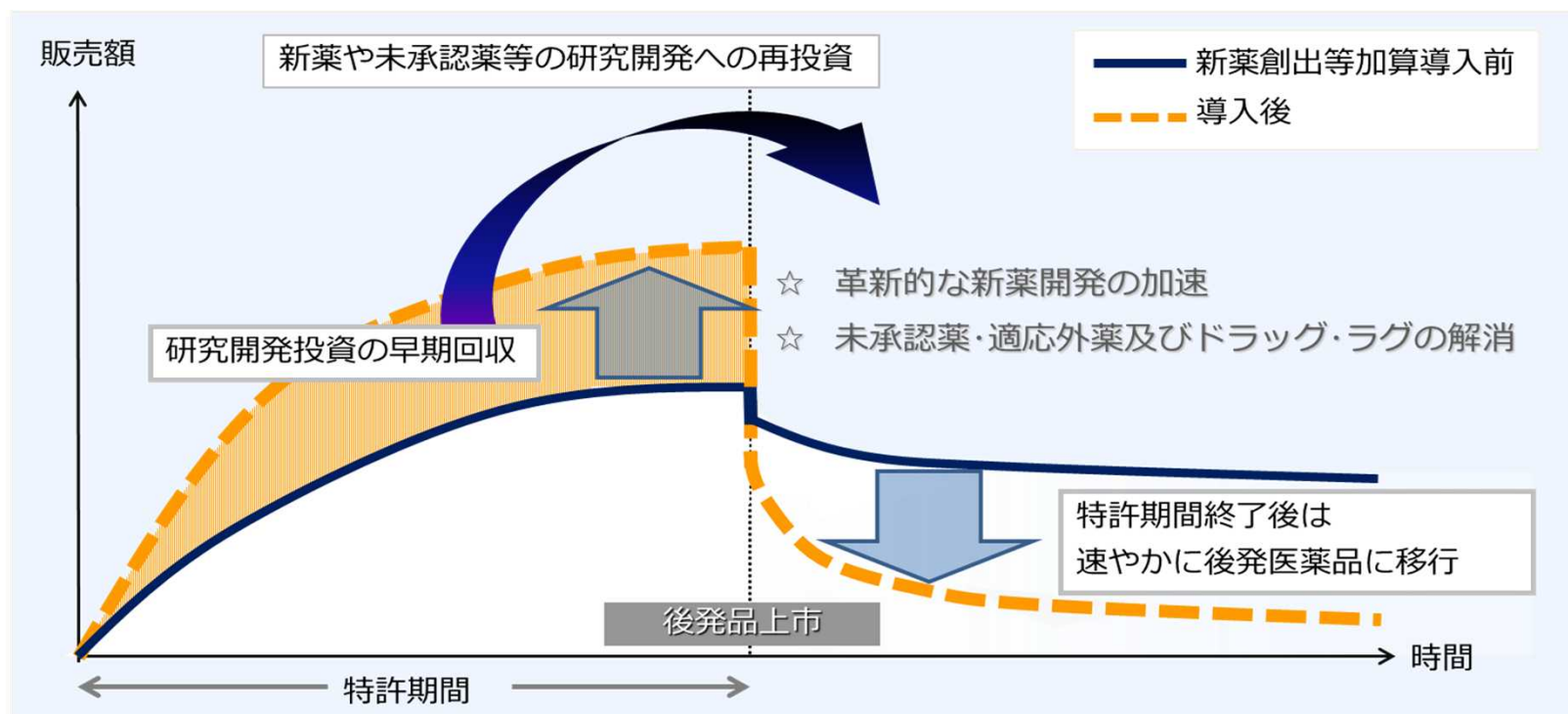
- ✓ **ユニークなシステム**
IMI共同事業体へ産・官・学・患者からのプロジェクト提案
- ✓ **完全なる独立組織による運営**
産・官・学の専門家で構成される独立したIMI共同事業体が優先順位を決定
- ✓ **厳正な評価に基づくプロジェクト承認**
最高評価された提案団体を中心にプロジェクト希望企業が参加、プロジェクトの最終計画を作成

IMIの主なプロジェクトと対象領域

有効で妥当なモデルとバイオマーカー	・アルツハイマー型認知症 ・糖尿病 ・喘息 ・統合失調症
頑健で強力なツール	・医薬品の安全における予測、予防、モニター
レギュラトリー申請の標準化やツールの構築	・感染症領域 ・慢性閉塞性肺疾患 ・糖尿病
臨床治験の研究デザインとプロセス改善	・統合失調症 ・自閉症
主要研究開発プログラム	・抗菌薬耐性

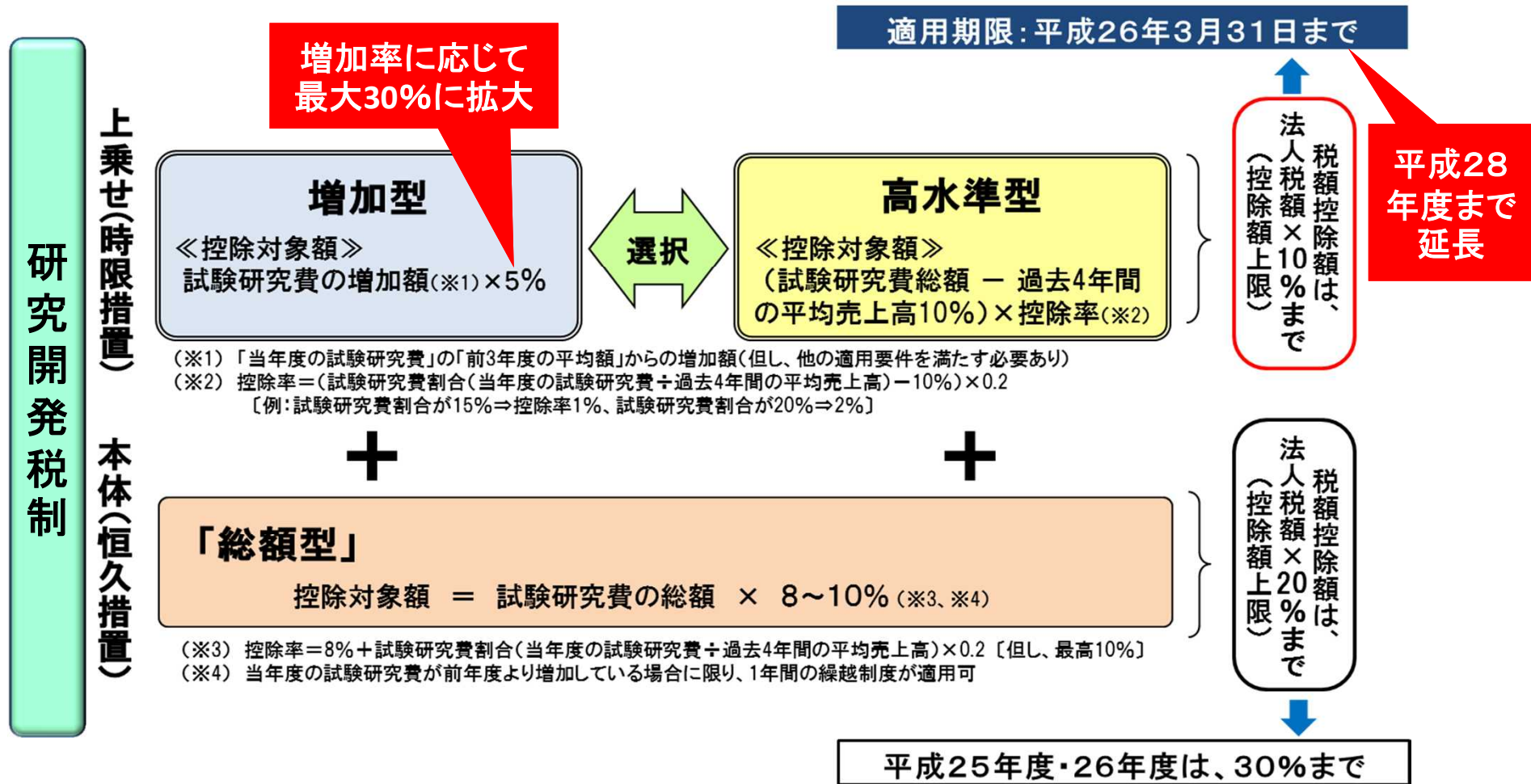
創薬活動を促進するイノベーションの適切な評価

- 「新薬の創出」と「アンメット・メディカル・ニーズへの対応」を加速させるとともに、「ドラッグ・ラグの改善」に向けて日本の魅力を高めていくために、イノベーションの評価が重要！
- 今般の“原価計算方式における営業利益率の評価範囲拡大”や、“世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の加算導入”を評価。こうした加算が適用される新薬の創出を目指す！



研究開発税制の拡充

研究開発力の向上を通じて我が国経済の成長に寄与していくには、
『上乗せ措置も含めた研究開発減税』の恒久化は不可欠！



その他、『パテントボックス税制』の導入、『企業版エンジェル税制』の拡充も効果的！

アジア諸国との連携促進(1)

日本がリーダーシップを発揮すべき事項

- 国民皆保険制度、医療制度の導出
- 審査体制の整備と人材の育成
- 優れた医薬品・医療技術の提供



政治体制・経済・文化の多様なアジア圏でリーダーシップを発揮できるよう、日本で承認を受けた新薬のアジア各国における審査早期化・相互認証制度導入に向けた、政府の外交的イニシアティブを期待

アジア諸国との連携促進(2)

アジアNo.1の創薬国として、
アジアの人々に健康を届けるために、
アジア独自の連携体制を官と共に構築！



▶ **アジア各国の信頼関係をベースに、産学官連携のロードマップを描き、活動に必要な推進体制を段階的に構築**

規制・許認可

- 早期申請・承認実現に向けた提言を行い、**各国規制当局と協議**する。
- 新薬承認審査結果の相互受け入れをめざし、**承認要件の調和**に向けた課題に取り組む。

創薬連携

- 各国の現状とニーズに応じた**二国間交流の場**を構築し、アジア全体の産学官創薬オープンイノベーションのプラットフォームに発展させ、**アジア発創薬**を実現させる。

製薬産業の貢献と挑戦



End of Slide

【参考】臨床研究事案を踏まえた対応および再発防止策

《製薬協としての対応》

医療用医薬品製造販売業公正競争規約の遵守

透明性ガイドラインの早急実施

利益相反の観点から、
社内体制のガバナンス面からの早急点検

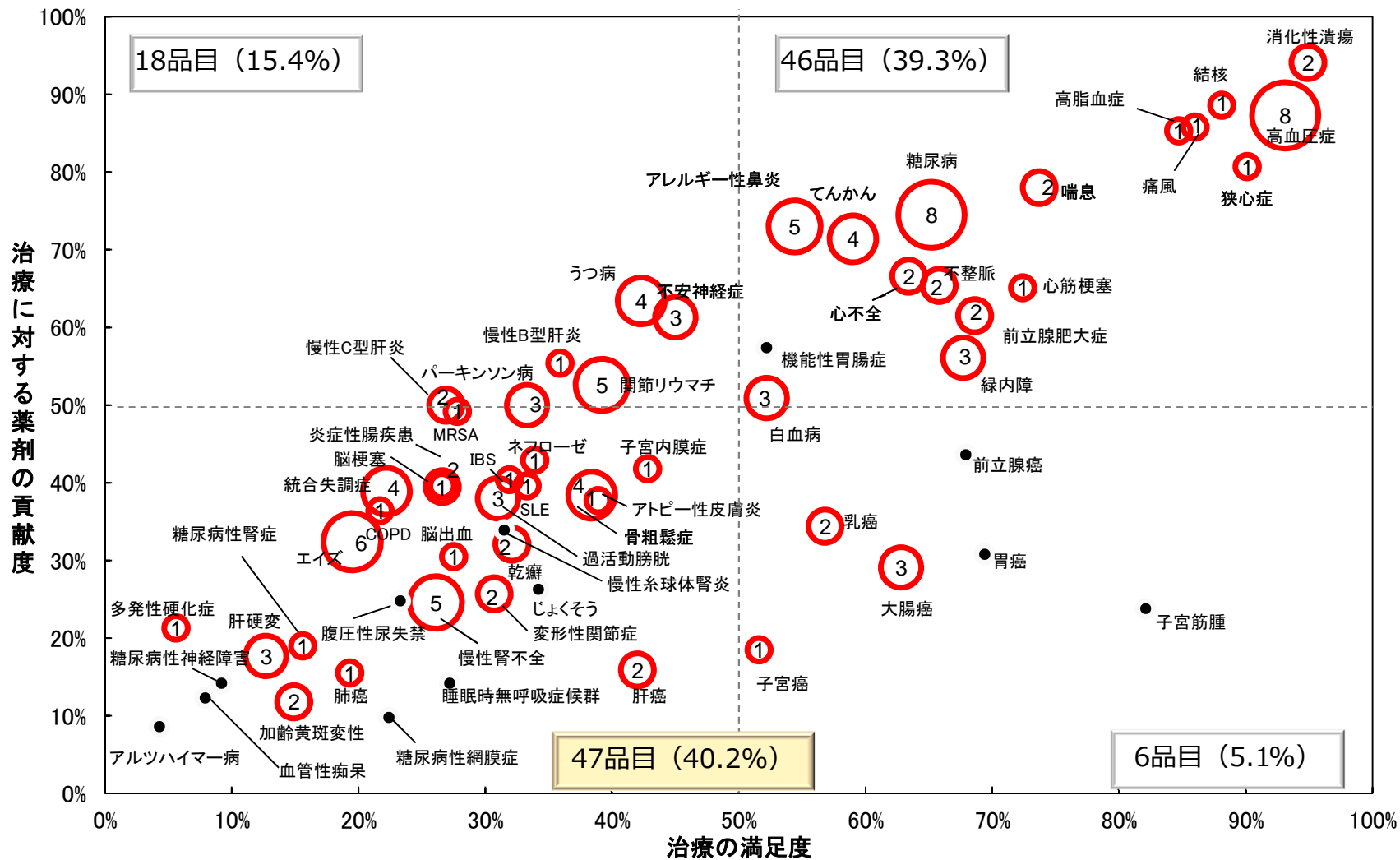
速やかな徹底
と自己点検の
実施を各社に
要請

- 臨床研究の資金提供の在り方
- 奨学寄付金の提供の在り方
- 営業部門と独立した部署として、利益相反に関する事項を把握し、必要に応じ改善を指示する部署の設置の検討

臨床研究支援の
基本的考え方を
取りまとめ、各社
に周知徹底

【参考】アンメット・メディカル・ニーズへの取り組み

治療満足度別にみた新薬の承認状況




出所：ヒューマンサイエンス振興財団による調査結果及びPMDA 公表資料をもとに作成
 出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.34(2011年)を一部改変

治療満足度 : 2005年
 新薬の承認状況 : 2006-2010年

【参考】日本オリジンのブロックバスター製品

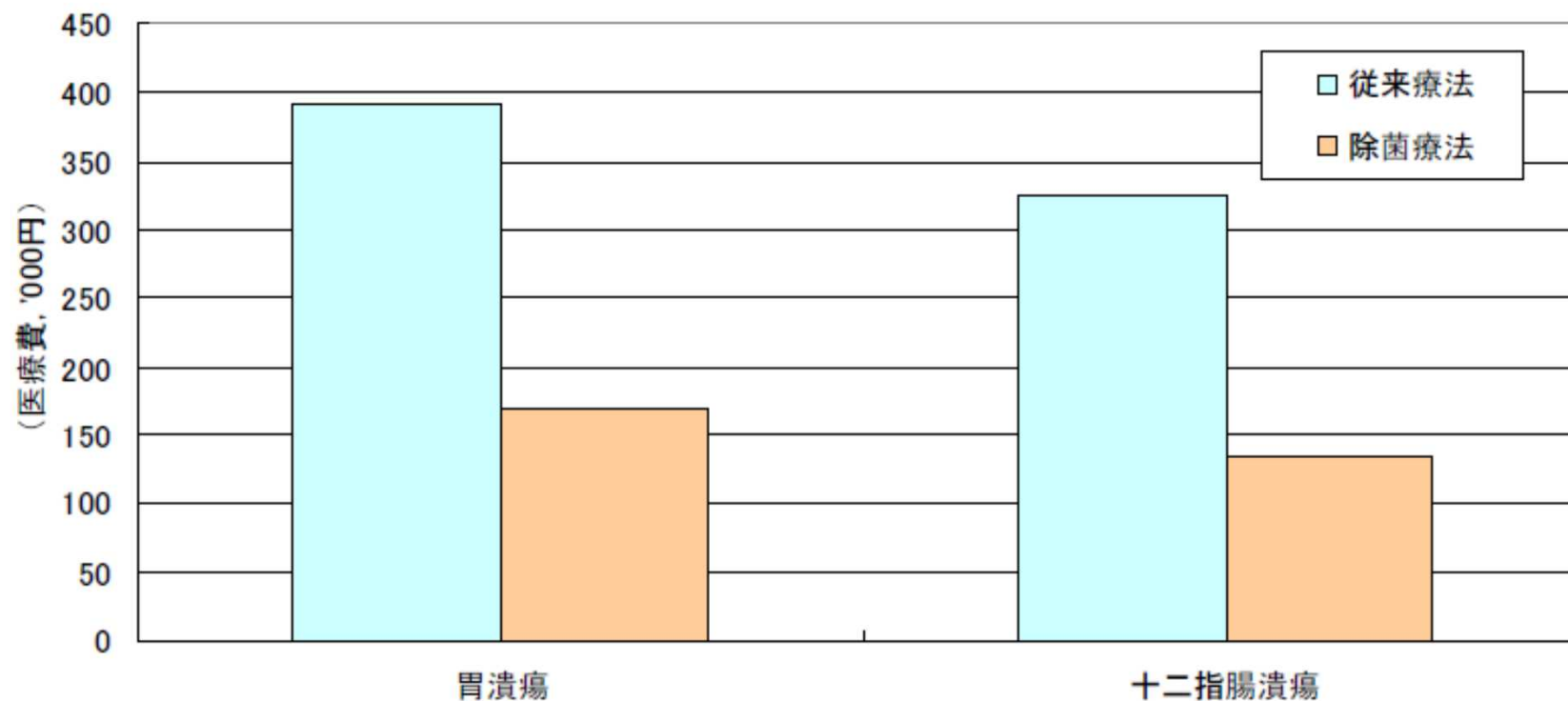
順位		製品名	企業名	薬効	売上(mil. \$)		伸長率
2012	2011				2,012	2011	
1	4	Humira	Abbott / エーザイ	関節リウマチ治療薬	9,611	8,216	17.0%
2	3	Remicade	J&J / Merck / 田辺	関節リウマチ治療薬	9,117	8,969	1.7%
3	6	Enbrel	Amgen / Pfizer	関節リウマチ治療薬	8,512	7,877	8.1%
4	5	Seretide / Advair	GSK	抗喘息薬	8,023	8,148	-1.5%
6	7	Crestor	塩野義 / AZ	高脂血症治療薬	6,722	7,043	-4.6%
7	14	Lantus	Sanofi	糖尿病治療薬	6,379	5,451	17.0%
10	15	Abilify	大塚 / BMS	統合失調症治療薬	5,433	5,102	6.5%
27	21	Blopress / Atacand	武田薬品 / AZ	高血圧症治療薬	3,271	3,228	1.3%
30	31	Olmesartan	第一三共	高血圧症治療薬	3,144	3,037	3.5%
41	43	Luprin / Lupron	武田薬品 / Abbott	抗がん剤	2,250	2,327	-3.3%
42	34	Aciphex / Pariet	エーザイ / J&J	抗潰瘍剤	2,218	2,711	-18.2%
43	22	Actos	武田薬品	糖尿病治療薬	2,112	4,162	-49.3%
48	48	Prograf	アステラス	免疫抑制剤	1,917	1,991	-3.7%
61	37	Aricept	エーザイ	アルツハイマー病治療薬	1,546	2,534	-39.0%
69	63	Takepron / Prevacid	武田薬品	抗潰瘍剤	1,440	1,512	-4.8%
80	94	Vesicare	アステラス	過活動膀胱治療薬	1,302	1,180	10.3%
100	102	MohrusTape / Pap	久光製薬	消炎鎮痛剤	1,067	1,064	0.3%

 : 日本オリジン製品

出所：「国際医薬品情報」（2013年4月8日号）

【参考】PPI を応用したピロリ菌除菌療法の経済的貢献

胃および十二指腸潰瘍患者にランプラゾールを用いたピロリ菌除菌療法により、従来療法よりも再発が抑制され、医療費を半減できた



医療費：潰瘍治療後5年間の直接医療費

従来療法：ファモチジン

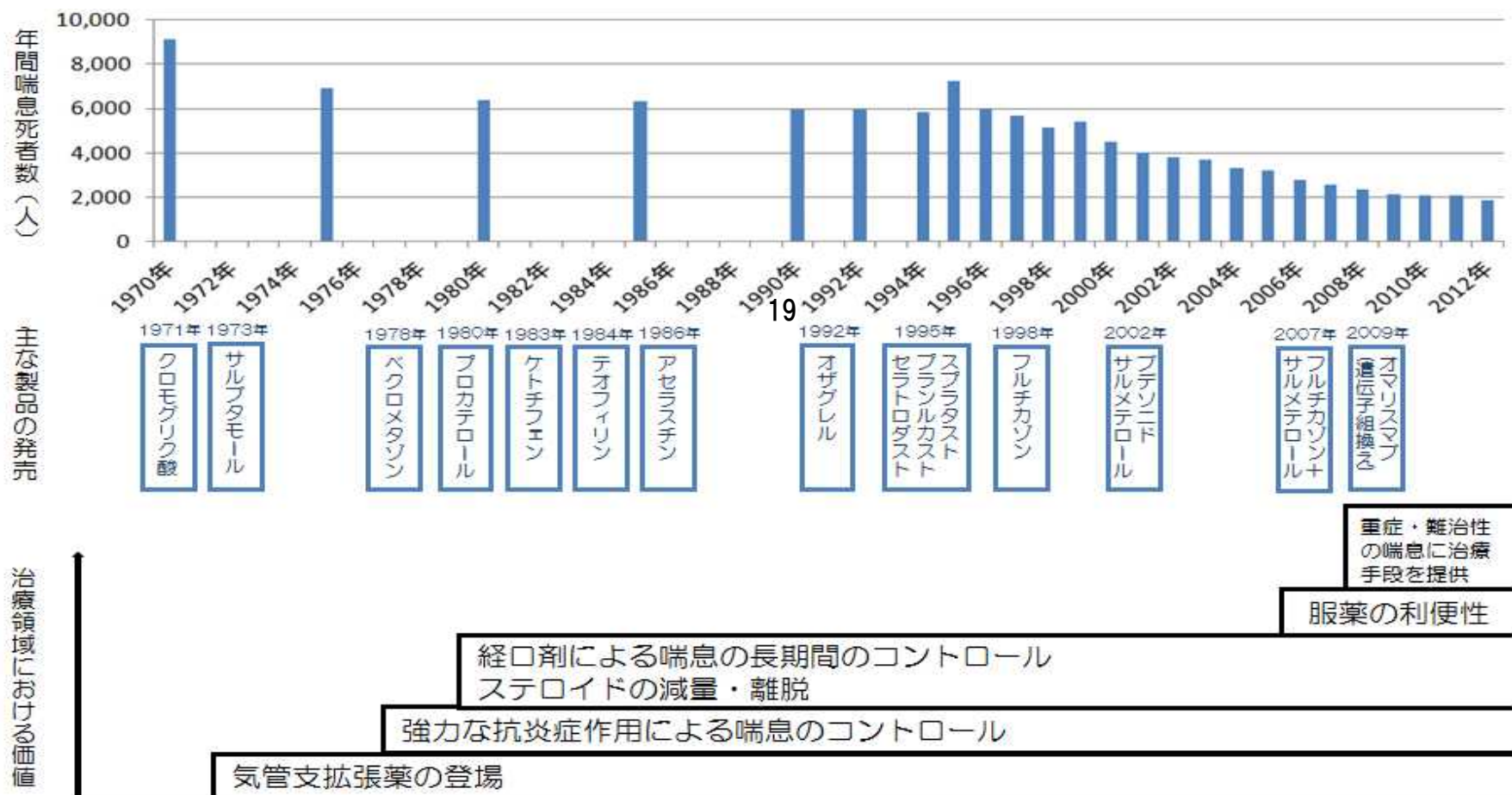
除菌療法：ランソプラゾール＋アモキシシリン＋クラリスロマイシン

出典：Ikeda S. et al. Aliment Pharmacol Ther 15: 1777-85, 2001

出所：医薬産業政策研究所「医薬品の価値」(2004年7月)

【参考】喘息治療薬の進歩と喘息死者数の推移

新しい治療薬(特に吸入ステロイド薬)の登場により、それまでほぼ横ばい状態であった日本の喘息死者数の減少が認められるようになった



出所:厚生労働省人口動態推移
出典:小野塚修二、医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20(2004年7月)を一部改変

【参考】医薬品貿易について

主要国の医薬品の輸出入額（2010年）
 (code54 : Medical and pharmaceutical products)
 (百万ドル)

	輸出額	輸入額	輸出超過額 (輸出－輸入)
スイス	50,036	18,845	31,191
アイルランド	32,095	4,535	27,560
ドイツ	65,834	47,300	18,534
英国	33,866	23,586	10,280
ベルギー	51,441	42,346	9,095
フランス	34,353	28,389	5,964
カナダ	5,703	12,321	△6,617
日本	4,324	17,338	△13,014
米国	44,397	65,563	△21,166

出所：OECD、International Trade by Commodity
 Statistics (SITC revision 3)

《輸入超過の要因・背景》

- ① 抗体医薬品等のバイオ医薬品の多くが海外企業により輸入
- ② 海外企業は、日本向け製品を海外で製造
 ⇒ 2005年の薬事法改正により全工程委託が可能に
 ⇒ 日本における抗体医薬の製造基盤が脆弱
- ③ 国内企業の海外向け製品は、生産コスト等の観点から
 現地製造が中心
 因みに、最大の輸入超過国である米国の製薬企業は、
 製造拠点を軽課税国に移転



(参考)

多国籍製薬企業の実効税率(2006～2011年)

海外10社(平均)	21.6%
日本 5社(平均)	38.7%

(註) 海外企業 世界医薬品売上高上位10社
 日本企業 世界医薬品売上高上位5社
 (出所) Financial Report、有価証券報告書

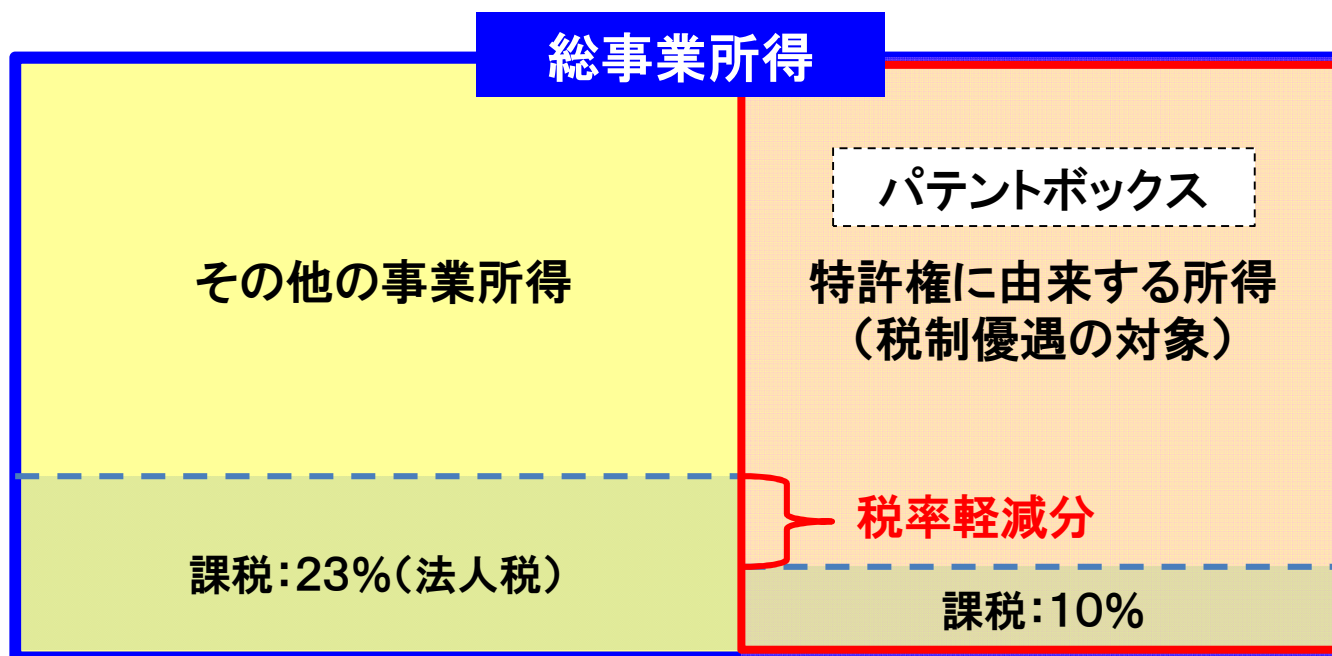
日本の創薬環境としての魅力を高める施策こそが

競争力強化には不可欠！

【参考】パテントボックス税制について

パテントボックス税制とは、特許等の知的財産から得られる所得に対する軽減税率制度。
パテントから得る所得とその他の所得とをそれぞれ別のボックスに入れ、ボックスごとにそれぞれ異なる税率が適用される。

《パテントボックス制度のイメージ(英国[2013年4月]の例)》



【参考】世界の医薬品市場：2017年までの展望

US\$ billions	2012	2008-2012	2017	2013-2017
Global	965.4	5.4%	1,170-1,200	3-6%
Developed	621.6	2.9%	650-680	1-4%
U.S.	328.2	3.0%	350-380	1-4%
EU5	148.7	2.4%	140-170	0-3%
France	36.7	0.3%	30-40	(-2)-1%
Germany	42.1	3.8%	41-51	1-4%
Italy	26.2	2.9%	23-33	0-3%
Spain	19.9	1.7%	13-23	(-4)-(-1)%
U.K.	23.9	3.4%	20-30	1-4%
Japan	111.3	3.0%	90-120	2-5%
Canada	22.0	3.1%	20-30	1-4%
South Korea	11.3	6.3%	10-20	3-6%
<u>Pharmerging</u>	223.9	15.0%	370-400	<u>10-13%</u>
<u>China</u>	81.7	22.3%	160-190	<u>14-17%</u>
Tier 2	59.6	15.6%	90-110	10-13%
Brazil	28.5	14.6%	38-48	11-14%
Russia	17.1	17.7%	23-33	8-11%
<u>India</u>	14.0	15.1%	22-32	<u>11-14%</u>
Tier 3	82.6	9.4%	100-130	5-8%
Rest of World	120.0	4.7%	125-155	2-5%

Appendix notes:

Spending in US\$ with variable exchange rates.

Growth in US\$ with constant exchange rates.

Compound Annual Growth Rate (CAGR) expressed in US\$ at constant exchange rates.

Tier 3 Pharmerging : Mexico, Turkey, Venezuela, Poland, Argentina, Saudi Arabia, Indonesia, Colombia, Thailand, Ukraine, South Africa, Egypt, Romania, Algeria, Vietnam, Pakistan and Nigeria.

Source: IMS Health Copyright © 2014 IMS Health Incorporated. All rights reserved.

“Global Use of Medicines : Outlook Through 2017” (IMS Institute for Healthcare Informatics) Reprinted with Permission.

【参考】グローバルヘルスの向上に向けた取り組み



GHIT Fund* : Global Health Innovative Technology Fund
一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金



【ミッション】

先進国と開発途上国間における健康格差是正に向けて、日本が有する医療技術、イノベーション、知見をより直接的に活かすことができる、グローバルな医薬品開発研究の連携を促進する

「健康・医療戦略」の実現に向けて

医療機器産業が日本再興戦略を牽引する

2014年4月14日

(一社)日本医療機器産業連合会(JFMDA)
米国医療機器・IVD工業会(AMDD)
欧州ビジネス協会(EBC) 医療機器委員会

「日本再興戦略」・「健康・医療戦略」の進捗を評価

- **医療機器の特性を踏まえた「医薬品医療機器等法」の公布**
 - 政省令改正等における規制緩和の実現に期待
- **「企業実証特例制度」・「グレーゾーン解消制度」の制定**
 - 新事業へのチャレンジを支援といっそうの規制緩和を期待
- **独立行政法人 日本医療研究開発機構を設置へ**
 - 医療機器研究開発の司令塔としての役割に期待
 - 我が国の基礎研究成果の実用化推進、研究開発環境整備に期待
- **健康医療戦略推進法案を閣議決定**
 - さらなる戦略の推進に期待
- **MEJ、医療国際展開推進室等の海外展開支援が本格化**
 - 規制等の国際整合、製品輸出拡大等の具体的成果を期待

医療機器産業は日本でこそ育成すべき

➤ グローバルでかつ長期的な成長性

市場規模33兆円、成長率5-7%

世界的な人口構造の変化
→高齢化と人口増

技術の進歩

➤ 景気動向に左右されにくい

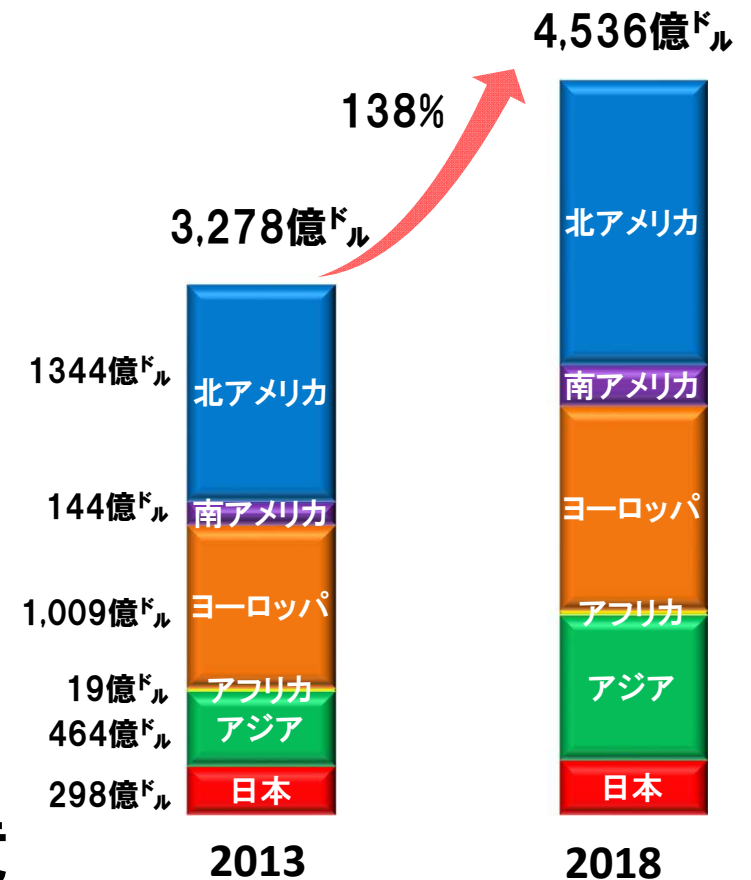
➤ 知識集約型産業(=高付加価値)

➤ 日本のものづくり力

➤ 日本は高齢化の最先行医療環境

➤ 2030年医療福祉は日本最大規模の産業に

世界市場予測



日本の医療機器産業の成長に向けて取り組むべき課題

1. 製品開発環境の整備・充実
2. 国内市場の安定成長と産業の活性化
3. 国際競争力強化と海外展開の活性化
4. イノベーション人財の育成
5. 災害等に備えて医療機器と医療情報の備蓄を

1. 製品開発環境の整備・充実

① 政省令改正等における規制緩和の実現

- 高度管理医療機器の認証制度への移行、QMS調査の合理化、一変不要範囲の拡大など医療機器の特性を踏まえた実質的な規制緩和を実現されたい。

② イノベーション評価の充実に向けた制度体系の整備

- 平成26年度診療報酬改定における機能区分の特例措置や原価計算方式におけるイノベーション評価、補正加算要件の追加措置等に感謝。
- 平成28年度改定に際し、機能区分制度の問題を踏まえ、製品開発への取組み意欲が一層増すような制度設計をお願いする。

③ ICT利活用に向けたルール整備と規制緩和

- 法対象の医療用ソフトウェアの範囲と基準の早期決定を望む。
- 法対象外の医療用ソフトウェアについては経産省研究会報告を踏まえた業界自主ガイドラインの作成・運用を行う。一方、使用者のリスク回避にむけネットワークセキュリティ、ウィルス対策なども必要であり、行政主導のガイドライン作成もお願いしたい。
- 遠隔医療、在宅医療、医療情報の利活用に向けたルール整備、規制緩和、インフラ等の環境整備を推進願いたい。

④ 「人を対象とした医学系研究」に関する倫理指針の整備

- 医療機器特性やクラス分類を踏まえた適切な規制をお願いする。

2. 国内市場の安定成長と産業の活性化

① PMDA運営財源の見直し等により手数料負担を軽減

- 運営費用の約85%を企業の審査相談手数料や拠出金に頼っているPMDAの運営財源について、ガバナンスの観点からまた受益者負担の原則から適切な水準の国費の投入を求める。
- 審査手数料等の見直しでは、合理的で負担増にならないよう配慮を願いたい。

② 法人税等の負担軽減により国内投資を活性化

- 法人税の引き下げ、研究開発減税の恒久化、国内生産拠点に対する税の優遇等、国内外企業が日本国内への投資を活性化できる施策を。

③ 安全・効率・コストダウンに向けた標準コードの普及

- 卸業、医療機関を含む利活用の推進ならびにインフラ整備に向けた支援を願いたい。

3. 国際競争力強化と海外展開の活性化

① 規制の整合化、規格の標準化

- 日本と各国との薬事規制のハーモナイゼーションが実現できれば相手国での手続きが簡素化され日本のメーカーにとっては大きなメリットになる。関係省庁と連携してその課題解決に向けた取組みをお願いする。
- 我が国は2015年にIMDRFとDITTAの議長国になる。規制・規格の国際整合をリードしていく良い機会であることから、行政の積極的な関わりと産業界との一層の連携を願いたい。
- QMS、GCP、医療用ソフトウェアの規制に関しては、すでに国際整合化に向けて動き出しているところだが、言葉、解釈の整合性のみでなく、実際の運用面においても、国際基準と整合するような取組みを期待したい。

② 医療の国際展開推進

- 政府主導の官民ミッション・トップセールスやMEJの本格稼働により官・産業分野は動き出している。
- 今後、医療・教育分野の活動展開が必要であり、政府の後押しが必要。

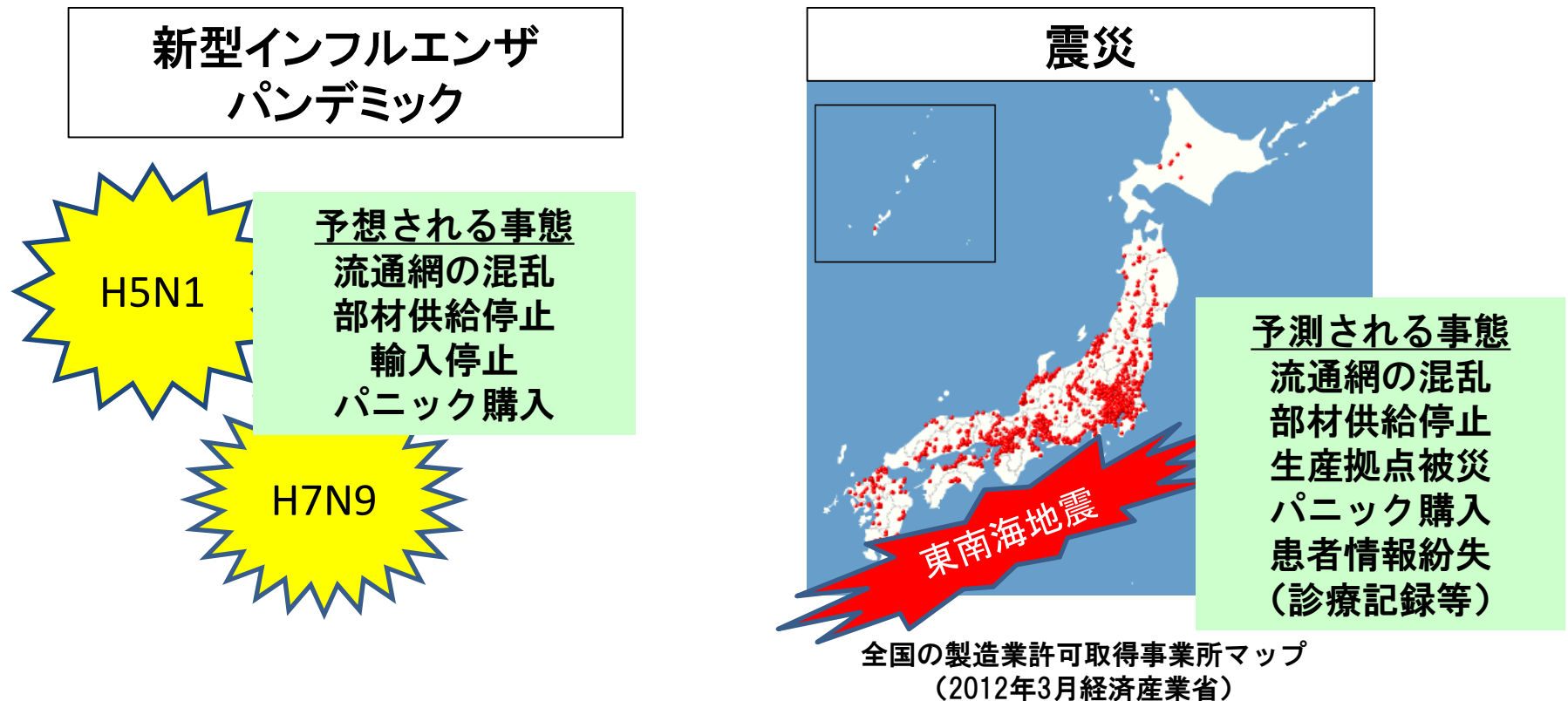
4. イノベーション人財の育成

- 日本が得意とする「ものづくり」だけでは、事業にはならない。事業化しないと、優れたテクノロジーを医療現場に継続して届けることができない。
- 事業化とは、ものづくり＋価値化＋企画＝「ことづくり」
- 「ことづくり」をプロデュースし、優れた医療テクノロジーをより早く医療に届けることを実現させるリーダー人財を育成する。
- 国立大学に医療機器イノベーション講座を開設し、米国 Stanford大 Biodesign講座のノウハウを導入する。

急がば回れ人材こそ国の財産。
育成への予算措置を望む。

5. 災害等に備え医療機器と医療情報の備蓄を

- パンデミックへの迅速な対応に向け、流行初期段階で必要な医療機器の備蓄を。
- 震災対応に向け分散備蓄を。
- ITインフラ・データベースの整備による医療情報の集積管理を。



医療機器産業の決意

- 成長戦略の軸である医療機器産業を活性化して「日本経済再生」に貢献する。
- 優れた「医療機器イノベーション」を創出することにより、日本の医療の向上に貢献する。そして、国際展開により世界の医療に貢献する。
- 医療機器は日本でこそ育成すべき産業。



先端医療開発特区（スーパー特区）の フォローアップに係る調査（概要）

2014年4月14日

内閣府

調査の目的と調査方法の概要

I. 調査の目的

先端医療開発特区は、最先端の再生医療、医薬品、医療機器の開発・実用化を促進すること目的に平成20年から5年間にわたり、内閣府、文科省、厚労省、経産省によって推進された。本調査は、先端医療開発特区における成果、波及効果、課題を検証し、今後の先端医療支援策のあり方について検討することを目的として実施した。

II. 調査方法の概要

(1) 先端医療開発特区の採択課題(24課題)への訪問調査(国内調査)

24採択課題の研究代表者等、参画機関を対象に書面調査及び訪問調査を実施し、先端医療開発特区の研究開発、実用化への貢献、波及効果及び課題並びに研究開発や実用化を促進する上で今後必要な支援策、改善すべき課題を調査した。

(2) 諸外国が設けている特区に類似した制度に係る文献調査及び実地調査(海外調査)

先端的な研究開発の実用化を促進するために諸外国が設けている、バイオクラスターをはじめとする特区に類似した制度にかかる文献調査、実施調査を行い、先進的な研究開発の実用化を促進するための公的支援策等について調査した。

[文献調査対象国]

アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、デンマーク、フィンランド、韓国、シンガポール
※韓国、シンガポールについては実地調査を行った。

調査結果の概要①

Ⅲ. 調査結果の概要

(1) 先端医療開発特区の成果

- 24複合体のうち、臨床研究を開始した複合体が16、治験開始15、薬事承認は7複合体で達成。

(2) 先端医療開発特区の波及効果

- 研究開発の早期からの規制当局との意見交換・検証の実施
 - 規制当局における薬事戦略相談という新しい制度の常設化の実現に貢献
 - 規制当局とアカデミアとの人的交流に貢献
 - 先端医療開発に直結する薬事規制の検討課題が提示され、薬事法の改正、再生医療新法の成立に貢献
- 開発段階からの相談等の実施
 - アカデミア等に対する薬事規制の理解促進、行政への橋渡しに大きく貢献
- 研究開発資金の新たな運用方式に向けての試行
 - その後、研究費の基金化や合算使用の仕組みができた
- 国内複数拠点の研究機関等のネットワーク化
 - 研究開発テーマを軸とした複数拠点の研究者のネットワーク化等に貢献

調査結果の概要②

(3) 先端医療開発の加速化に向けての課題

■ 研究開発段階からの薬事相談機能

- 規制当局の薬事戦略相談を有効活用するために、研究開発者の立場からの相談、助言する機能が必要

■ 薬事法等の規制に関する領域

- 特区対象研究の薬事承認に関する優先対応の実施などのメリット制
- 再生医療、医療機器分野特有の法規制等に関する課題への継続的対応

■ 臨床研究、治験に関する領域

- 臨床研究受入れ可能機関についての情報提供支援
- 難病、稀少性疾患に関する臨床研究、治験対象患者の公募支援
- 倫理委員会の一元化

■ 多施設共同による研究開発・運営に関する領域

- 国際競争の中で優位に管理されるための支援の仕組みづくり
- 複合体間の情報交換による研究開発隘路の解消
- 複合体運営のマネジメント、コーディネート機能の整備
- 民間企業に対する複合体参画へのインセンティブ付与(税制優遇等)
- 公的研究資金の効率的活用(年度繰越の簡略化、人件費流用基準の緩和、民間企業からの資金提供の併用等)

■ 規格化、産業化支援

- 開発された医療機器の仕様を基本とした、国際標準規格取得のための支援
- 多施設臨床研究の実績を踏まえ、治験、普及段階を想定した再生医療実施体制の構築支援(細胞加工の企業委託、施設間の輸送体制等)。

研究結果の概要③

(4) 諸外国の先端医療開発支援策の具体例

■ クラスタ創出・産学連携推進に関する領域

- **アメリカ**: イノベーション・パートナーシップ。産官学がチームで取組む(アカデミア1機関が核となり最低2つ以上の民間企業と組む)。1プロジェクト最大60万ドル、期間は2から3年。IUCRCプログラム。産学連携により産業技術の課題に取り組む。大学に研究開発センターを設置。その際、公的資金とともに複数民間企業の支援を受ける仕組み。5年から10年の間に自立が求められる。センター長(教員)が組織管理に責任を負う。会員企業が産業側のアドバイザー委員会を構成し、研究成果のゲートキーパーとなる(資料1)。
- **欧州連合**: 欧州技術プラットフォームである革新的医薬イニシアチブは、欧州の製薬産業の競争力強化のために、研究コラボレーションを支援し、産学ネットワークを構築して、薬剤の開発段階の阻害要因を取り除き革新的医薬品へのアクセスを改善。患者や社会全体の利益に貢献することを目指す。ファンドはEU財源と企業からの寄付により運営(資料2)。
- **デンマーク**: サイエンス・パーク。大学と企業間の共同により、研究成果の商業化やイノベーションを促進するためのインフラ。1つ以上の高等教育機関と参画企業で構成。サイエンス・パークの役割の例としては、起業、マーケティング、ライセンス、キャピタルの助言。管理面の支援(会計業務、秘書業務)、IT環境、特許への助言、ベンチャーキャピタルへの支援、研究者へのアクセス、研究施設へのアクセス、会議室提供等がある(資料3)。
- **シンガポール**: バイオクラスター。企業は、公的セクターの研究者や臨床医の協力、臨床研究体制を活用しながら、企業が提供する先進技術の開発を、設備投資の軽減を図りながら実行できる。バイオポリス、トウアス、バイオメディカル・パーク、Medtech Hubがある(資料4)。
- **韓国**: 国内医療産業を未来の革新戦略産業として育成。先端医療開発に必要な人的・物的インフラを集積した先端医療のR&Dとして発展。DAEGU先端医療複合団地特性(合成新薬、IT基盤先端医療機器)、OSUNG先端医療産業団地特性(バイオ新薬、BT基盤先端医療機器)がある(資料5)。

研究結果の概要④

(4) 諸外国の先端医療開発支援策の具体例(つづき)

■ プロジェクトマネジメント支援

- アメリカ: NIHに所属するNIHオンブズマン・オフィスは、異なる背景を持った研究者が、共同研究に携わった場合に発生する問題を特定・防止し、対人的な摩擦に対応することを援助。NSF「ベスト・プラクティス・マニュアル」の公開。プロジェクトの効果的な稼動のための組織づくり等についてアドバイスを記したマニュアルを作成公開(資料6)。
- ドイツ: 助成・サポート申請の手続き支援のポータルサイト化と支援機能の提供。連邦研究イノベーション助成相談窓口というポータルサイトを設置。政府より委託を受けているプロジェクト管理機関(民間企業)は助成プロジェクトにおける申請者へのアドバイス、研究の初期段階から終了時まで全てのステージにおけるサポート、行政への手続きなど実務を現場に代わって対応する。産官学のパートナーとのコミュニケーションを図る際の架け橋、窓口としての役割を担う(資料7)。
- デンマーク: Innovation Consortia。2003年に開始された、研究・イノベーション・高等教育省によるプログラム。企業と公的機関や非営利の技術サービス機関が提携して産業界の新技術の開発を推進し、研究成果を産業化するのを目的とする。1年に1~2回の募集があり、全分野を対象とする。企業はプロジェクトにかかる費用の50%を負担する(資料8)。

■ 税制優遇等、民間企業に対する支援

- イギリス: SRA(科学研究に関する優遇制度)、研究開発に対する支出の100%を営業収益から費用控除できる(資料9)。
- シンガポール: パイオニア・インセンティブ(製造業向け)。シンガポールの発展に貢献する要件を満たすパイオニア的製造活動から発生する収益に対する法人税免除(資料10)。

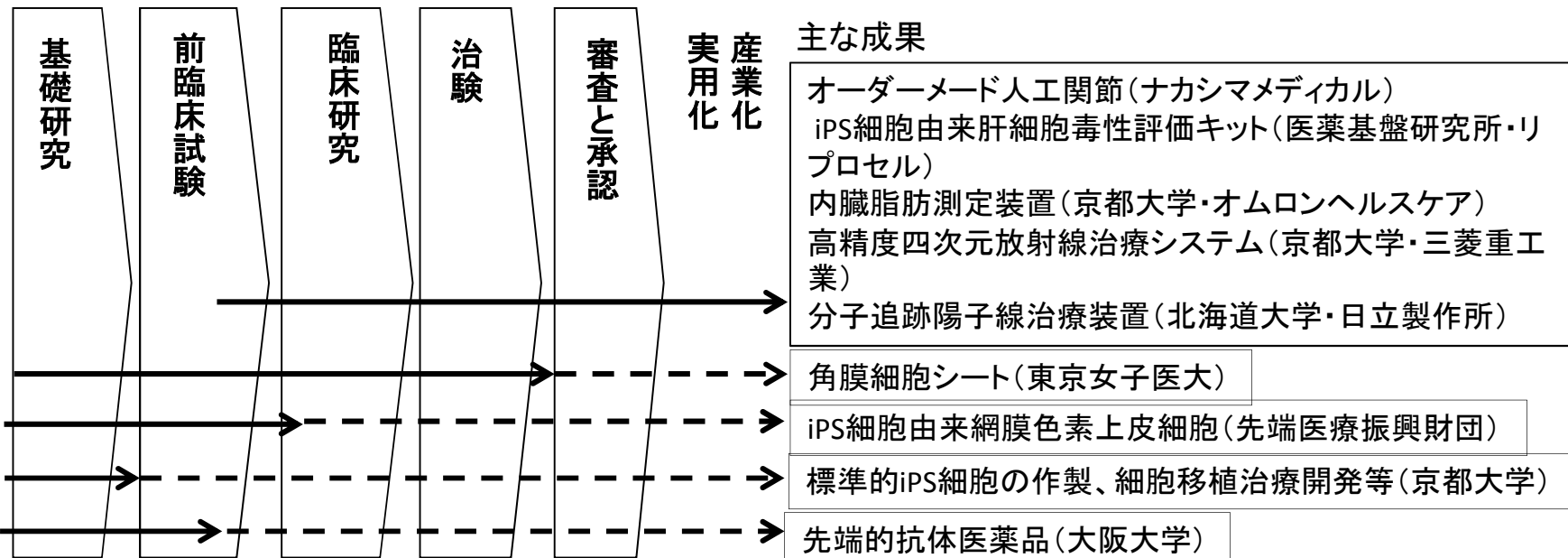
【参考】 先端医療開発特区(スーパー特区)の概念図

① 先端医療開発特区(スーパー特区) 24プロジェクト 【内閣府、文科省、厚労省、経産省】H20～H24

- 平成20年に経済財政諮問会議の有識者議員からの提案である革新的技術特区の第一弾として先端医療開発特区を創設
- 行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区(複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体が行う研究プロジェクト)
- 研究資金の統合的かつ効率的な運用や、開発段階から規制を担当する機関等と意見交換や相談等を試行的に行うことで、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進

文科省・厚労省・経産省の研究費の重点的・集中的投入

補正予算



研究支援

② 安全性、有効性の評価のための基礎データの集積・蓄積 【内閣府、文科省】

③ 研究早期からの薬事上の相談、問題点の抽出等の研究 【内閣府、厚労省】

〔資料〕

資料1: 産業技術総合研究所技術情報部門, 「米国の研究大学の産業共同研究センターの運営、企業との連携、パフォーマンスに関する調査報告書」

資料2: 経済産業省, 平成21年度 海外技術動向調査 調査報告書 - 欧州編 第一部 - 平成22年3月 (2010年) 日本貿易振興機構)

資料3: NOVI <http://www.novi.dk/en/about-novi/what-is-novi>)

資料4: Singapore Management University

http://research.smu.edu.sg/sites/default/files/research_smu_edu_sg/bcsi/bcsi2013/smu-bcsi_astar_day_1_astar_and_ihpc_overview_amy-2013.pdf)

資料5: 保健福祉部 先端医療複合団地

http://www.mw.go.kr/front_new/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=11&CONT_SEQ=294786)。

資料6: NHS Office of the Ombudsman Collaboration and Team Science: A Field Guide)。

資料7: ドイツ連邦政府“連邦の研究助成相談 (Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes)”

資料8: MAPEER <http://mapeer-sme.eu/en/programmes-for-smes/search-in-the-online-database/innovation-consortia-DK2>

資料9: ライフサイエンス局, 保健省「英国ライフサイエンス戦略」Strategy for UK Life Sciences

資料10: EDB シンガポール投資ガイドブック