

平成28年3月23日

日本発の優れた医薬品・医療機器等の 開発・事業化について

平成28年 3 月23日

厚生労働省

日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

目指す姿

日本発の優れた医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発・事業化を推進することにより、我が国が世界における保健医療水準の向上に資する健康先進国であり続けるとともに、医薬品・医療機器・再生医療等製品産業の競争力を強化し、市場の拡大を目指す。

実現のために解決すべき課題

研究開発が進まない

薬事申請・審査の更なる円滑化が必要

市場の拡大が必要

新たな分野の開拓・対応が必要

視点① イノベーションの推進

- 先制医療、個別化医療を支える医薬品の開発・事業化のためには、イノベーションの推進が課題
- 研究開発費に数百億～数千億円を要する医薬品開発での、効果的・効率的な治験の実施が課題
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品の薬事申請・審査の円滑化が課題

視点② ニーズのマッチング・関係者の連携強化

- 医療現場のニーズを踏まえた医療機器の開発・事業化促進のため、大学等の基礎技術・中小企業等の高度ものづくり技術を現場ニーズにマッチングさせることや幅広い関係者の連携強化などが課題

視点③ 医薬品・医療機器産業をとりまく環境の整備

- 製薬産業において新薬を生み出すバイオベンチャーの振興が課題
- 国外での市場の更なる拡大に向けた国際展開が課題

日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

取組み状況

- 『医薬品産業強化総合戦略』などのビジョンを策定し、医薬品・医療機器等の産業の推進に向けて、施策をパッケージとして、推進。

①：イノベーションの推進

- クリニカル・イノベーション・ネットワークの推進
 - … レギュラトリーサイエンスに基づいた、疾患登録情報(レジストリ)を用いた効率的な治験等が実施できる環境を整備中。
- 薬事申請・審査の円滑化への取り組み
 - … 人工知能を活用した医療診断支援システムを含むプログラム医療機器の承認申請及び審査に資するガイダンスを近日中に公表予定。
 - … 著明な有効性が見込まれる開発中の新薬、新医療機器等を指定し、対面助言・審査で優先的に取り扱うことで、世界に先駆けて日本で早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」の試行を開始。

②：ニーズのマッチング・関係者の連携強化

- オールジャパンでの医薬品・医療機器開発における連携推進
 - … アカデミア(大学など)と企業のマッチングによる、医薬品・医療機器等の開発研究及び実用化を支援
 - … 医療機器開発ネットワークや国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施。
- 保険適用・償還に係る取組
 - … 保険適用申請相談事業を実施。更に、保険償還プロセスに不案内な企業のための支援ソールの作成事業を実施予定。

③：環境の整備

- 医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会の立ち上げ
 - … 優れたシーズの実用化を促進するために、ベンチャーを育てる好循環(エコシステム)の確立に向けて議論を開始。厚生労働大臣の私的懇談会として昨年12月より開催しており、これまで5回開催。
- 医療の国際展開の推進
 - … 新興国と医療・保健分野の協力関係構築を進めたほか、新興国の医療人材育成事業を開始。

日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

これまでに策定されたビジョン等

- 2013年6月「医薬品産業ビジョン2013」・「医療機器産業ビジョン2013」策定
- 2014年7月「健康・医療戦略」閣議決定
- 2015年6月「『日本再興戦略』改訂2015」閣議決定
- 2015年9月「医薬品産業強化総合戦略」策定

今後の取組・方向性

- イノベーションの推進、ニーズのマッチング・関係者の連携強化、環境の整備といった観点から、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化を強力に推進。
 - 具体的には、
 - ・ 国内外の企業の臨床開発を呼び込むための臨床開発環境整備
 - ・ ベンチャー企業の育成方策をとりまとめ
 - ・ 医療機器産業の競争力強化を図るため、人材育成、国際展開支援、関係者のネットワーク体制の構築等に取り組んでいく。
- ➡ これらを通じ、我が国が世界における保健医療水準の向上に資する健康先進国であり続けるとともに、医薬品・医療機器・再生医療等製品産業の競争力を強化し、市場の拡大を目指していくため、**新たな産業ビジョンの策定に取り組む。**