



經濟産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

産業競争力会議 第35回実行実現点検会合

資料5

平成28年3月23日

**産業競争力会議 実行実現点検会合
(第36回：医療・介護)
経済産業省説明資料**

平成28年3月23日

経済産業省

<目次>

- 1. ヘルスケア産業の創出・育成**
- 2. 健康・医療情報等を活用した行動変容サービスの育成**
- 3. 医療機器・医薬品関連分野の産業競争力強化**
- 4. 介護現場の革新に向けた取組について**

1.ヘルスケア産業の創出・育成

- ヘルスケア産業政策の基本理念 – 誰もが人生を最期まで幸せに生きることができる「生涯現役社会」を構築するため、これに貢献するヘルスケア産業を育成し、国民生活の向上につなげる。
- このため、企業・健保等による健康投資の促進（需要面）と、受け皿となるヘルスケアサービスの創出（供給面）の双方の政策を実施することにより、健康寿命の延伸、産業創出、あるべき医療・介護費の実現を目指す。

「日本再興戦略」での主な記載

現状と主な課題

今後の取組方針

(1) 需要面（健康投資）

【大企業向け】

- 健康経営度調査の実施と健康経営銘柄の選定

【中小企業向け】

- 健康経営優良企業認定制度の創設等の取組企業へのインセンティブ整備

【基盤整備】

- 健康・医療情報等を活用した行動変容サービス

【大企業向け】

- 2回の健康経営銘柄の選定等を通じて、社会の関心は高まっている。
- 今後は銘柄選定企業以外への裾野の拡大と質の向上が重要。

【中小企業向け】

- 中小企業の取組は、緒についたばかり。
- 本年秋には健康経営優良企業認定制度を開始予定。制度活用促進のためのインセンティブ措置が重要

【基盤整備】

- 健康・医療情報を統合的に活用する基盤を整備するため、保険者の共通的な指針を作成。

【大企業】

- 健康経営による投資対効果測定等の研究体制の構築と経営者への発信強化

【中小企業】

- 健康経営優良企業認定制度と連動した民間事業者等によるインセンティブの拡大

【基盤整備】

- 糖尿病予備群を対象としたITの活用による行動変容サービスの実効性の実証

(2) 供給面（新事業創出）

【事業環境整備】

- 産業競争力強化法「グレーゾーン解消制度」の活用促進
- リスクマネーと一体となった人材供給を行う機能の強化

【地域展開】

- 地域版次世代ヘルスケア産業協議会の設置促進・連携促進

【事業環境整備】

- 事業者からの19件の照会に対し厚労省・経産省から回答し、グレーゾーンを解消。
- ヘルスケアファンドによる出資15件やビジネスコンテストの実施等により新事業創出を促進。
- ヘルスケアサービスの質を評価するための科学的エビデンスを収集・蓄積・評価する仕組みがない。

【地域展開】

- 全国26か所で地域版協議会が設置され各地域の機運で高まりつつある。今後は、地域の保健福祉関係者との連携が重要。

【事業環境整備】

- ヘルスケアサービスの質の向上のための科学的エビデンスに基づいた評価の仕組みの構築

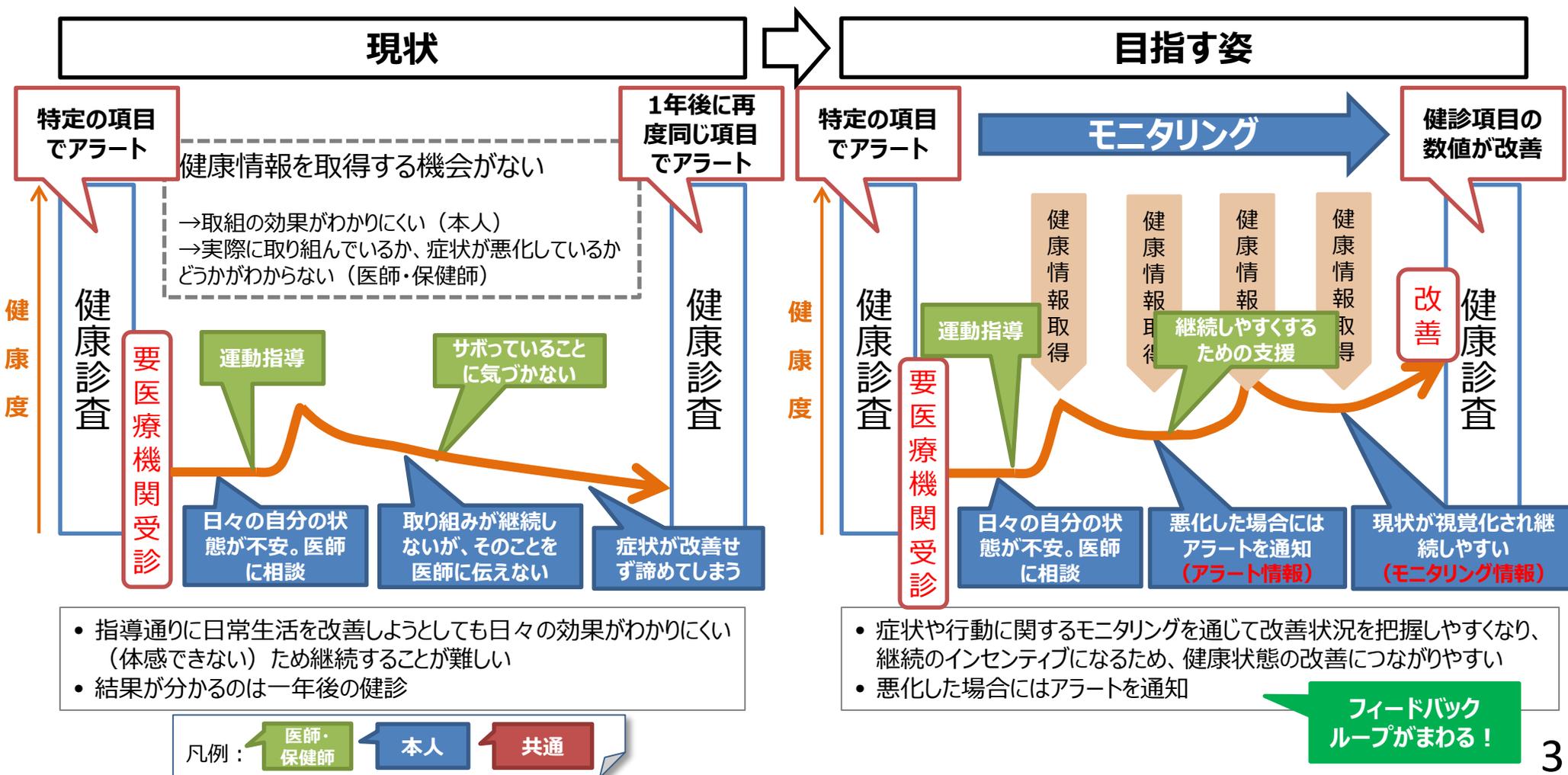
【地域展開】

- 健診未受診者を対象とした地域ぐるみでのヘルスケアサービスの活用の仕組み作り
(モデル地域での実証等)

2. 健康・医療情報等を活用した行動変容サービスの育成

【参考6】

- 日々の健康情報（歩数、脈拍、血圧、体重等）については、デバイスメーカー毎に健康情報の定義や収集フォーマットが異なるため、事業者の枠を越えたデータの利活用が進んでいない。
- **糖尿病等の疾病予防・重症化予防**、若しくは**健康状態の維持・改善**を目的として、医療機関や医療保険者、企業、サービス事業者等が、**レセプト情報、健診情報及び各個人がウェアラブル端末等で蓄積した健康情報等を収集し、統合的に解析・活用できる基盤を構築**するとともに、対象者の**行動変容を促すための仕組みの構築**を目指す。



3. 医療機器・医薬品関連分野の産業競争力強化

- 健康長寿社会・生涯現役社会の実現には、国民1人1人の健康状況に応じたサービスを、①より早く、②より優しく、③より効果的・効率的に提供すること、そしてそれらのサービスを支える医療機器・医薬品関連産業の活性化を図ることが重要。
- 国内外の医療現場や社会のニーズを踏まえ、開発支援に関するネットワーク等も活用し、優れた医療機器・医薬品の開発・事業化を加速させるとともに、海外への積極的な展開を推進。特に、医薬品については、我が国発の革新的な新薬を生み出すための創薬エコシステムを構築する。

①より早く（先制医療）

疾病の予防と
早期診断・治療の実現

- 国立がん研究センターを中心に、13種類のがんとアルツハイマー病を早期に診断できる血中マーカーの探索の推進。
- ウェアラブル機器から入手した血圧データと、IT技術を組み合わせた診療支援システムの開発支援。

など

②より優しく

体への負担の少ない
診断・治療の実現

- 体の機能を回復させる再生医療を実現するため、再生医療製品の製造技術や、製造する際に必要な安全性等に関する評価手法の開発支援。
- 呼吸により動く臓器（肺等）に、放射線を照射する技術を応用した放射線治療装置の開発支援。

など

③より効果的・効率的に

その人に適した
治療方法の実現

- 副作用が少なく治療効果の高いバイオ医薬品の製造技術の開発、製造拠点の整備など、我が国発の革新的新薬を生み出すための創薬エコシステムを構築。
- 産業用ロボットで実績のある情報処理技術を活用したスマート治療室の開発支援。

など

④海外展開

我が国の優れた機器・製品・サービスを積極的に海外に展開し、各国の医療水準の向上をはじめ現地の課題解決に貢献するとともに、拡大するヘルスケア分野の需要・市場の獲得を図る。

- 我が国の医療機関等が運営する現地医療機関（日本式医療拠点）の設立支援。
- 人材育成・制度整備とパッケージ化した機器・製品・サービスの効果的な展開の推進。

など

4-① 少子高齢化に伴う、介護の課題と解決の方向性

- 少子高齢化が進展する中で、要介護者の増加及びこれに伴う必要な介護サービス量の拡大や公費・保険料負担の拡大が進む一方、生産年齢人口は減少していく。これに伴う介護職員の不足や国民負担の増加が課題。
- 介護サービスの革新による生産性の向上を、民、官民協調領域、官、一体となって進めていくことが必要。

少子高齢化に伴う介護の課題

介護需要の増加

介護職員の不足

国民負担の増加

課題解決のための原資

介護サービス提供の質・生産性の抜本向上

<民の役割>

介護サービスのブレークスルーへの
チャレンジ

- I T・センサー・ロボット等の活用
- データに基づく介護の質・生産性向上の取組み等

<官民協調領域>

介護のアセスメントや
介護記録データの標準化

データの集約化と
質・生産性向上効果の分析

<官の役割>

先進的な民の取組を促す
基準・介護報酬を設定

4-② 介護現場の革新ビジョン

～介護サービスのブレークスルー～

<先進的なセンサー技術の活用>

- センサーにより、要介護者の行動・状態を自動的に解析・把握
 - 起床
 - 転倒・事故等
 - 呼吸状況
 - 睡眠状況 等
- センサー情報の活用による介護オペレーションの大幅な効率化

センサー情報を自動的に
集約・記録

<データ化による質・生産性向上と PDCAサイクル>

- スマートフォン・タブレット等活用により、要介護者の状態、介護記録等を瞬時に電子化・共有
- データに基づく介護オペレーションの質・生産性の評価
 - ケアプランへのフィードバック
 - 介護オペレーションの見直し

<ロボット等活用による負荷の軽減>

- 移乗支援ロボット活用、排泄支援器機等の活用による介護職員の負荷軽減

<大規模化・集住化による効率化>

- IT・センサー・介護ロボット導入時の費用対効果の向上
- 需要の高密化によりサービス提供を効率的に実現
- 需要密度を高めることにより移動時間を縮減し、在宅介護であっても施設介護並みのサービス提供を実現

データと機器等活用による「スマート施設介護」の実現
単身でも安心して暮らせる「家族介護を前提としない在宅介護サービス」の実現

4-③ 見守りシステムによる新たな業務のワークフロー



近赤外線センサー
マイクロ波センサー
等

○入居者の行動を 映像で職員に通知 (起床・離床・転倒転落・呼吸 異常等)

- 無駄な駆けつけ業務の減少
- 状態を確認し、必要な準備をした上で駆けつけ（直接介護業務、準備業務も効率化）
- 呼吸異常等検知により定期巡回業務を効率化。

○入所者の転倒転落 前後の映像を記録

- 事故状況を把握することが可能

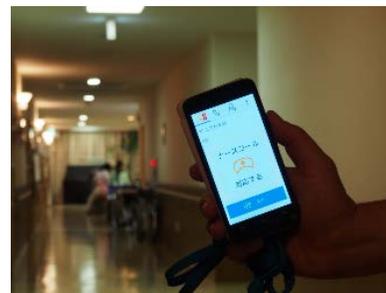


○音声入力やバイ タル情報の電子 入力により、ケア 記録作成

- 記録業務の効率化
- ミスの防止



PCサーバー



職員各個人のスマートフォン

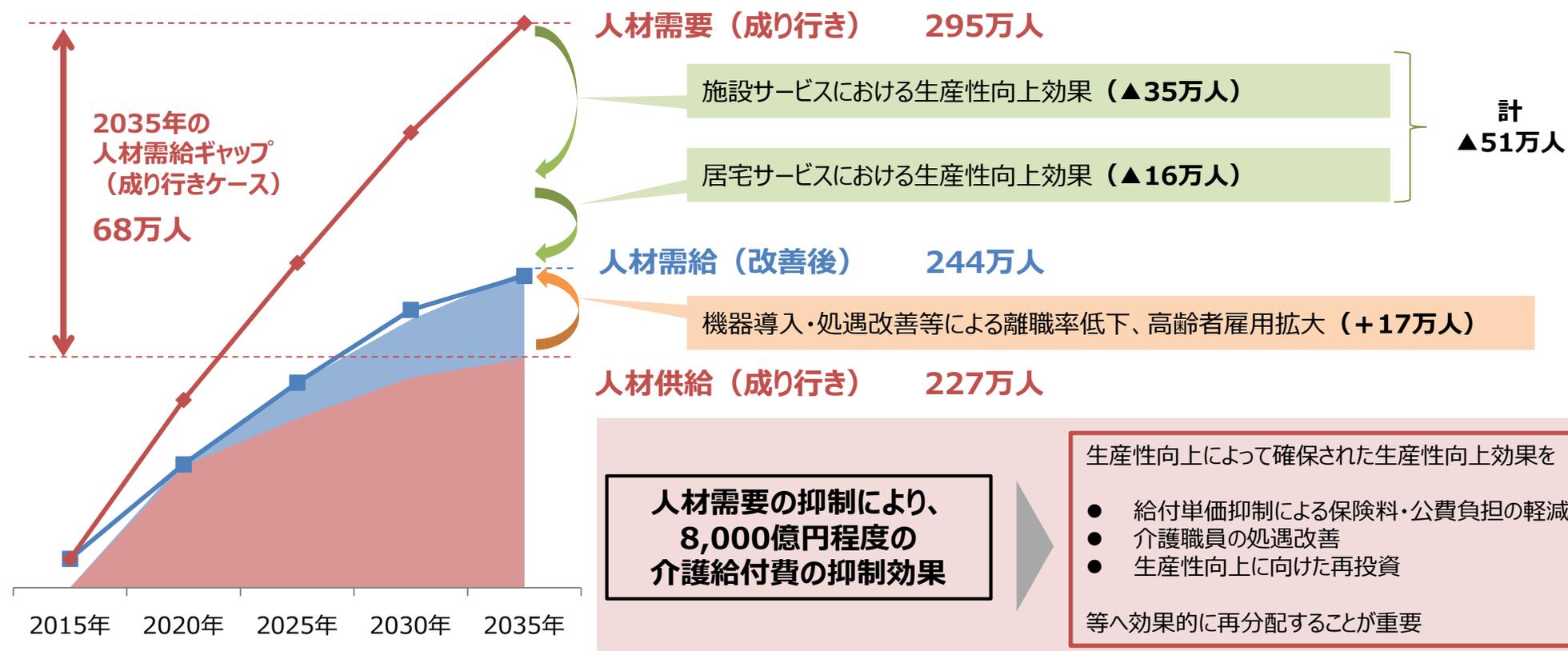
○データによる情報共有

- スタッフ間の情報共有業務の効率化
- 連絡漏れ・連絡ミスを防止

○データに基づくケアプラン等へのフィードバック

4-④ 生産性向上効果（試算）

- 2035年に68万人不足と考えられる介護職員は、ITの導入による労働時間の短縮や人材確保策を総合的に講ずることに対応することが可能。
- 生産性向上により介護給付費を8,000億円程度抑制することが可能。これを保険料・公費負担の軽減、介護職員の処遇改善、生産性向上に向けた再投資に効果的に配分することが重要。



（出典）総務省「平成22年国勢調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成25年3月推計）」、厚生労働省「平成25年介護サービス施設・事業所調査」、厚生労働省「介護給付費実態調査」、介護事業者等へのヒアリング結果より経済産業省が作成。
 小規模多機能型居宅介護事業所・複合型サービス事業所の職員については、「集合住宅における小規模多機能型居宅介護の提供状況に関する調査研究事業」の1週間の訪問・通い・宿泊の平均提供時間で按分し、訪問・通所・施設系に職員数を割り振った。

<参考資料>

ヘルスケア産業の創出・育成 ～日本再興戦略2015の実行状況～

「日本再興戦略」改訂2015

現行の実施状況 (2016年3月23日現在)

(1) 健康投資

【大企業向け】

- 大企業の取組促進のため、健康経営度調査の実施と健康経営銘柄の選定

【中小企業向け】

- 中小企業向けの健康経営優良企業認定制度の創設等の取組企業へのインセンティブ整備

【自治体向け】

- 自治体向けに成果報酬型ビジネスモデル(SIB)の導入促進

【大企業向け】

- 第2回目となる調査を実施し、573社からの回答(前回から80社増)。この結果を基に東京証券取引所と共同で「健康経営銘柄2016」25社を選定。【参考1】

【中小企業向け】

- 「健康投資WG」にて本年4月には認定基準を策定し、秋頃には運用開始を予定。また、優良企業に対する金融市場や労働市場におけるインセンティブの付与に向けて、地銀・自治体・保険者等との協力関係を構築中。【参考2】

【自治体向け】

- 今年度、日本財団、公文、複数の自治体等と連携し、認知症予防を対象に実証事業を実施するとともに、有識者による検討会を実施。年度内に「ヘルスケア分野におけるSIBの導入にあたっての基本的考え方」を整理し、公表予定。【参考3】

(2) 新事業創出

- 地域版次世代ヘルスケア産業協議会の設置促進・連携促進

- 産業競争力強化法「グレーゾーン解消制度」の活用促進

- 「保険外サービス活用ガイドブック」を策定し、地方公共団体等に展開

- 「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」は、全国5ブロック(北海道、沖縄県含む)、13府県、8市で設置済み。また、全国の地域版協議会を集めた「連絡会」を2回開催し、協議会間のノウハウの共有等を実施。【参考4】

- ヘルスケア分野について、事業者からの19件の照会に対し厚労省・経産省から回答し、グレーゾーンを解消。【参考5】

- 厚生労働省等と連携して、年度内にガイドブックを策定するとともに、自治体・事業者向けのシンポジウムを開催予定。

(参考 1) 第 2 回 健康経営度調査の実施と健康経営銘柄の選定

- 平成27年度健康経営度調査の結果に基づき、平成28年1月21日に、**経済産業省と東京証券取引所**が共同で「**健康経営銘柄2016**」を**25社選定**。調査への回答企業数の増加(493社→573社)や、選定業種の拡大(22業種→25業種)から、**大企業における健康経営の裾野の広がり**が見られる。



「健康経営銘柄2016」
ロゴマーク

<「健康経営銘柄2016」発表会の様子>



【登壇者】
星野政務官、東証宮原社長、潮田玲子氏（プレゼンター）、
選定企業 25 社、安藤商務情報政策局長、唐澤保険局長

<健康経営銘柄 これまでの選定企業>

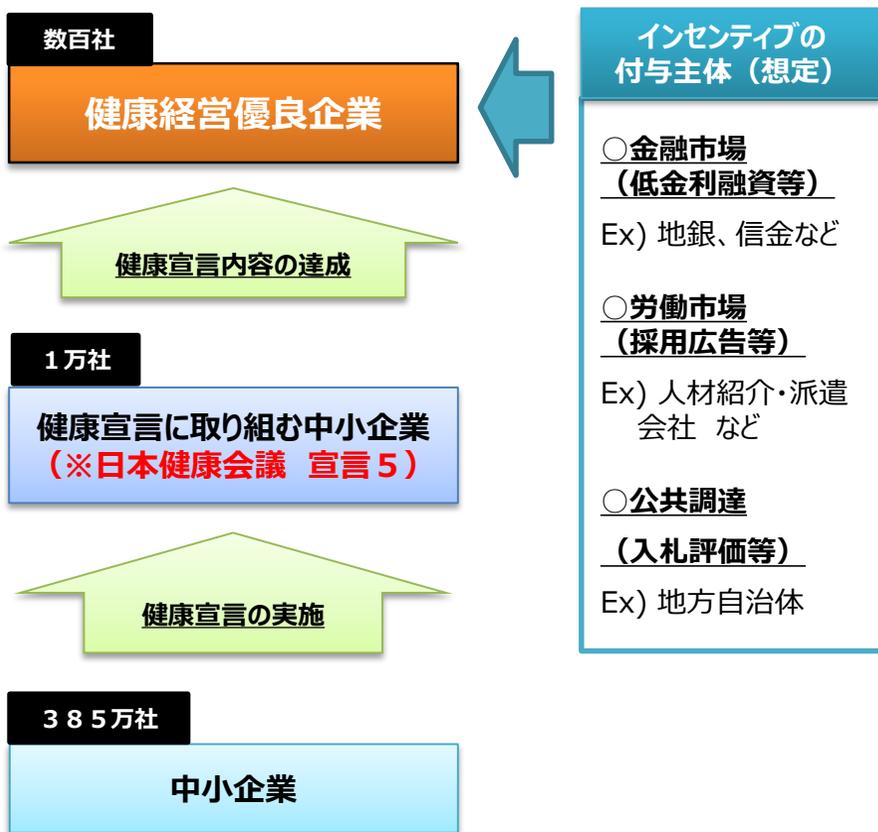
(第 2 回中※は初選定された企業11社)

業種名	第 1 回(2015年)	第 2 回(2016年)[今回]
医薬品	ロート製薬	塩野義製薬※
石油・石炭製品	東燃ゼネラル石油	東燃ゼネラル石油
電気機器	コニカミルタ	コニカミルタ
その他製品	アシックス	トッパン・フォームズ※
電気・ガス業	広島ガス	—
空運業	日本航空	日本航空
その他金融業	—	リコーリース※
不動産業	—	フジ住宅※
食料品	アサヒグループ ホールディングス	アサヒグループ ホールディングス
機械	—	I H I ※
卸売業	丸紅	伊藤忠商事※
建設業	—	住友林業※
繊維製品	東レ	ワコールホールディングス※
化学	花王	花王
ゴム製品	ブリヂストン	ブリヂストン
ガラス・土石製品	TOTO	TOTO
鉄鋼	神戸製鋼所	神戸製鋼所
金属製品	—	リンナイ※
輸送用機器	川崎重工業	川崎重工業
精密機器	テルモ	テルモ
陸運業	東京急行電鉄	東京急行電鉄
情報・通信業	S C S K	S C S K
小売業	ローソン	ローソン
銀行業	三菱UFJフィナンシャル・グループ	—
証券・商品先物取引業	大和証券グループ本社	大和証券グループ本社
保険業	第一生命保険	東京海上ホールディングス※
サービス業	リンクアンド モチベーション	ネクスト※

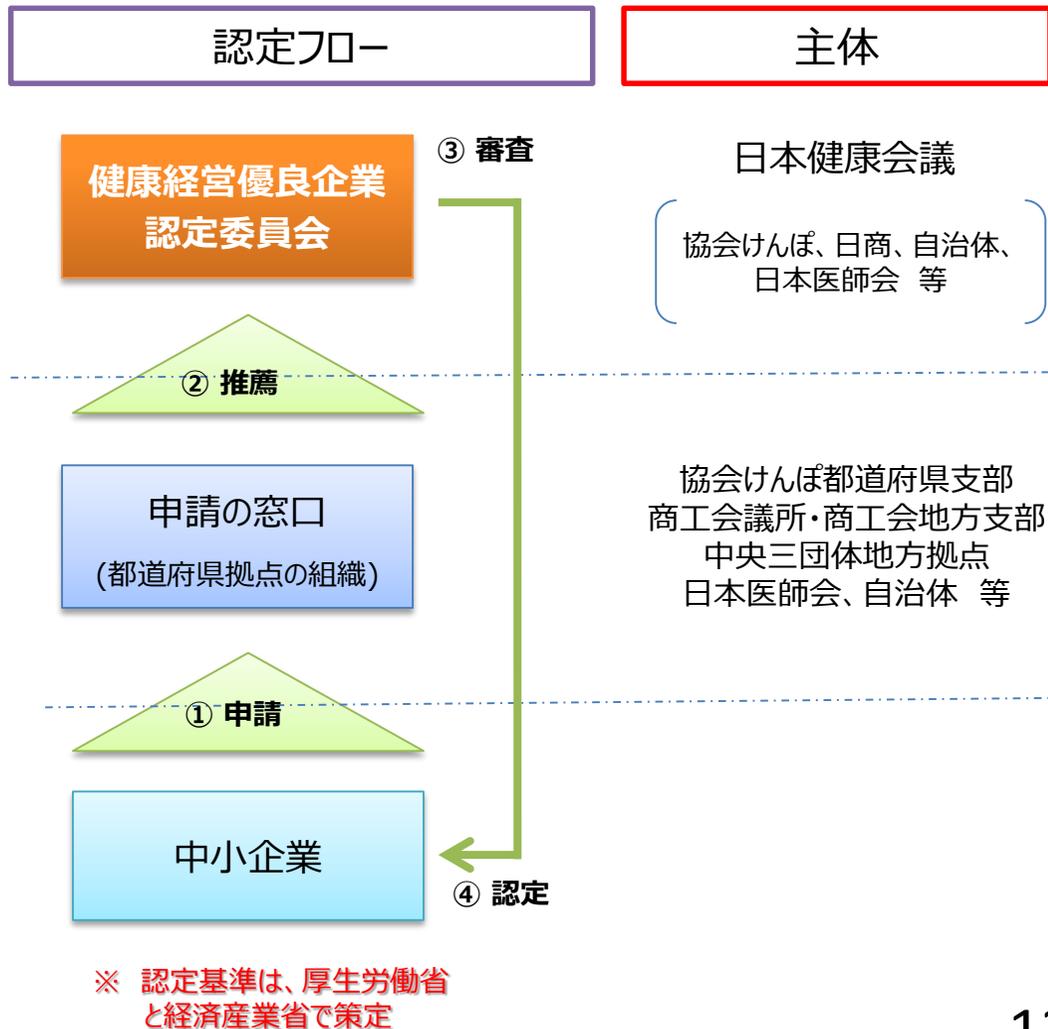
(参考 2 - 1) 健康経営優良企業認定制度の概要

- 地域の健康課題に即した取組や日本健康会議の進める健康増進の取組をベースに、**特に優良な健康経営を実践している中小企業を認定**。認定を受けた企業には、**金融市場や労働市場でのインセンティブの措置を検討**。平成28年夏頃の運用開始を目標に具体的設計を推進。

認定の流れとインセンティブ



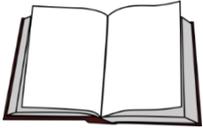
認定フロー



(参考2-2) 健康経営ハンドブックと健康経営アドバイザー

- 平成27年度の委託事業として、商工会議所と共に中小企業に、健康経営のノウハウを提供する支援スキームを構築。
- 具体的には、優良事例集としての「健康経営ハンドブック」の策定と、企業に健康経営を普及・啓発していく「健康経営アドバイザー（初級）」を整備。平成28年度から、まずは東京において本格的運用を開始し、今後提供地域の拡大（将来的には全国展開）やアドバイザーの上級資格の設計などを進めていく。

健康経営 ハンドブック



中小企業が実施した健康経営の優良事例集を作成中。健康経営の実践に至るまでのストーリーを含め解説。全国の商工会議所を通じて、約1万冊を配布予定。今後、優良企業認定制度の認定企業等の事例収集を一層進め、必要に応じて更新。



【目次イメージ】

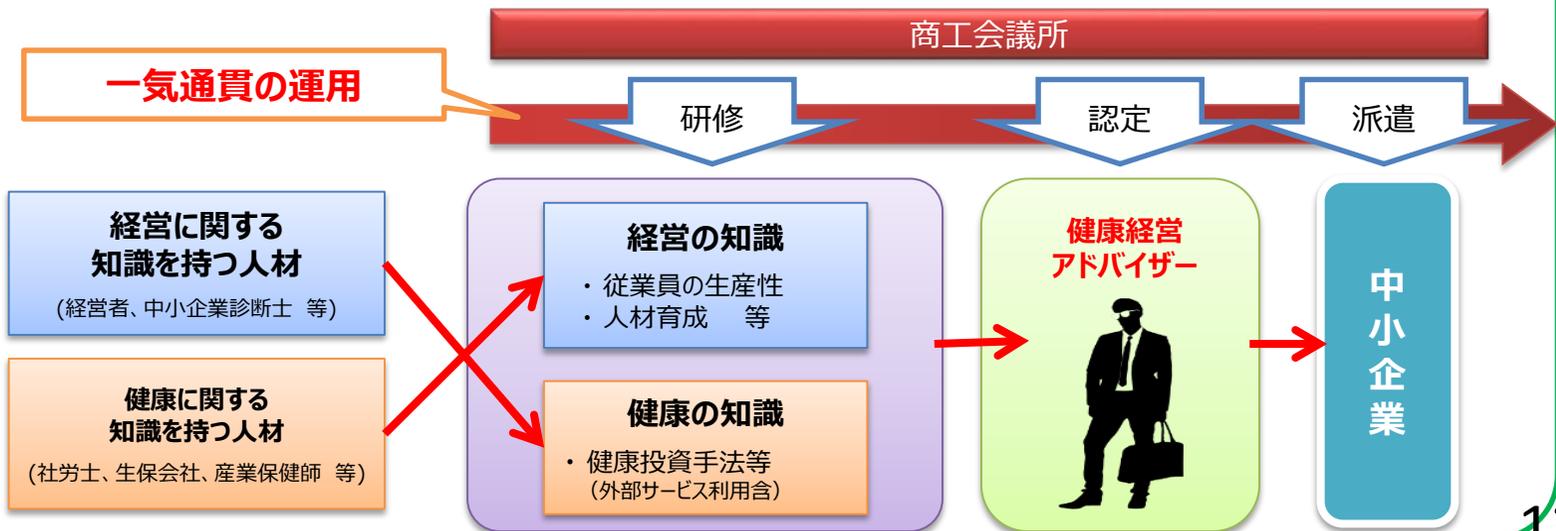
1. 健康経営の優良事例集
2. 全国の健康経営宣言の取組状況
3. 健康経営の始め方ガイド
4. 健康経営関連公共機関一覧 など

健康経営 アドバイザー



健康経営
チェックシート
(簡易版)

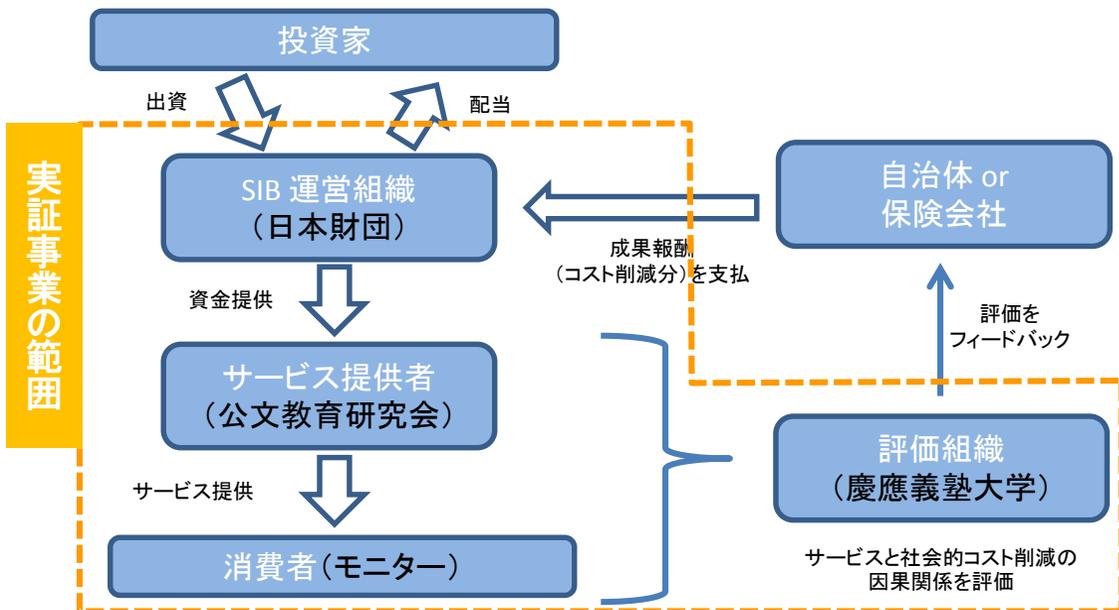
中小企業経営者に健康経営の必要性を理解頂くためには、『従業員の「健康づくり」に係る知見』と『企業の「経営」に係る知見』の双方を合わせて持っておくことが重要。このため、商工会議所と連携し、健康経営アドバイザーを創設。平成28年度から本格的運用を開始し、数百名程度の登録を目指す。



(参考3) ソーシャル・インパクト・ボンド導入の検討

- ヘルスケア分野での「ソーシャル・インパクト・ボンド（SIB）」による民間資金の活用に向けて、**本年7月から、認知症予防SIBの実証事業を、経済産業省委託事業として実施中。**（委託先：公文教育研究会・日本財団・慶應義塾等）
- 本年10月には、「**ヘルスケア分野におけるソーシャル・インパクト・ボンドに関する検討会**」を立ち上げ、**体制面・資金面等含めた課題抽出・対応策の検討を実施中**（委員長：慶應義塾大学 政策・メディア研究科伊藤健特任助教。財務省、厚労省、内閣府、まち・ひと・しごと創生本部等もオブザーバーとして参加。）
- 事業の結果を踏まえ、今年度中に「**日本版ヘルスケアソーシャル・インパクト・ボンドの基本的な考え方**」を策定**予定**。

＜介護予防・重症化予防SIB実施スキーム図＞

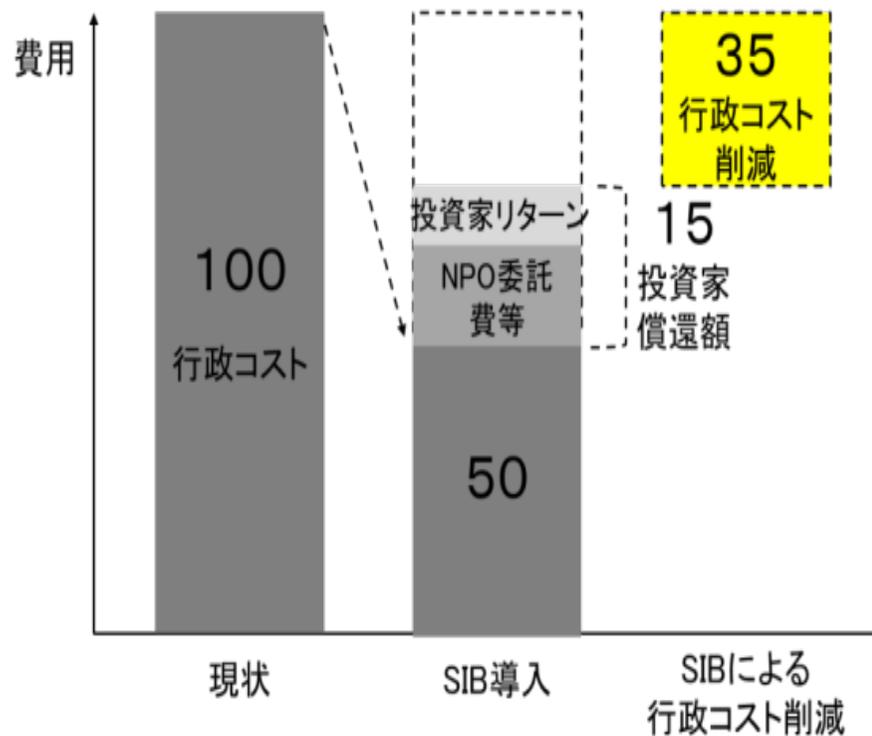


＜学習療法の様子＞



＜脳の健康教室の様子＞

＜行政コスト削減イメージ＞



(参考 4 ①) 「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置状況

- 現在のところ、地域版協議会の設置は、全国5ブロック（北海道、沖縄県含む）、13府県、8市で設置。加えて、3県、3市程度で今後の設置を検討中。
- このうち、医師会が関与している協議会は、3ブロック（沖縄県含む）、6県、2市が存在。今後、更なる連携が必要。

赤線() : 現時点で、地域の医師会が関与している協議会

<設置済み> 都道府県

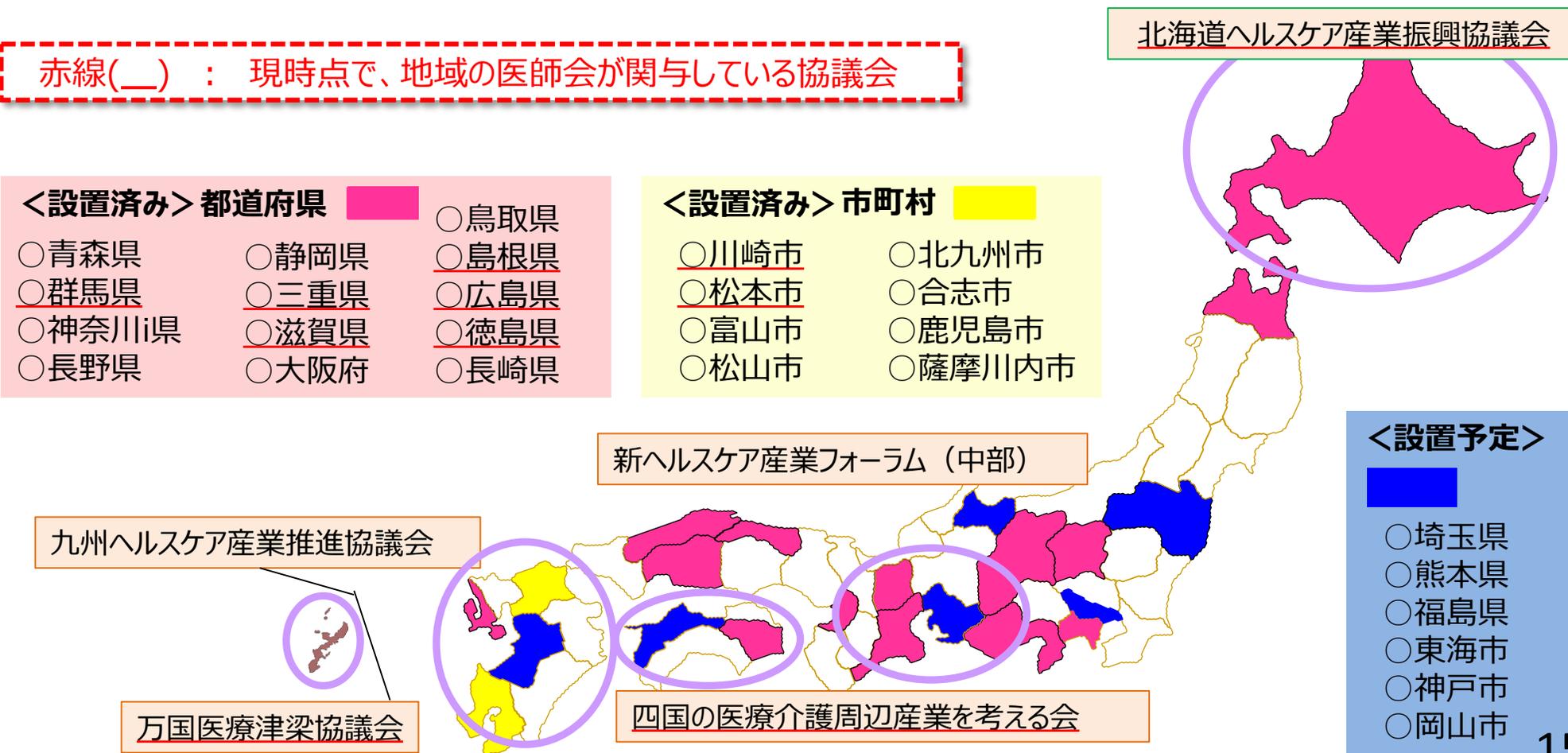
- | | | |
|-------|------|------|
| ○青森県 | ○静岡県 | ○鳥取県 |
| ○群馬県 | ○三重県 | ○島根県 |
| ○神奈川県 | ○滋賀県 | ○広島県 |
| ○長野県 | ○大阪府 | ○徳島県 |
| | | ○長崎県 |

<設置済み> 市町村

- | | |
|------|--------|
| ○川崎市 | ○北九州市 |
| ○松本市 | ○合志市 |
| ○富山市 | ○鹿児島市 |
| ○松山市 | ○薩摩川内市 |

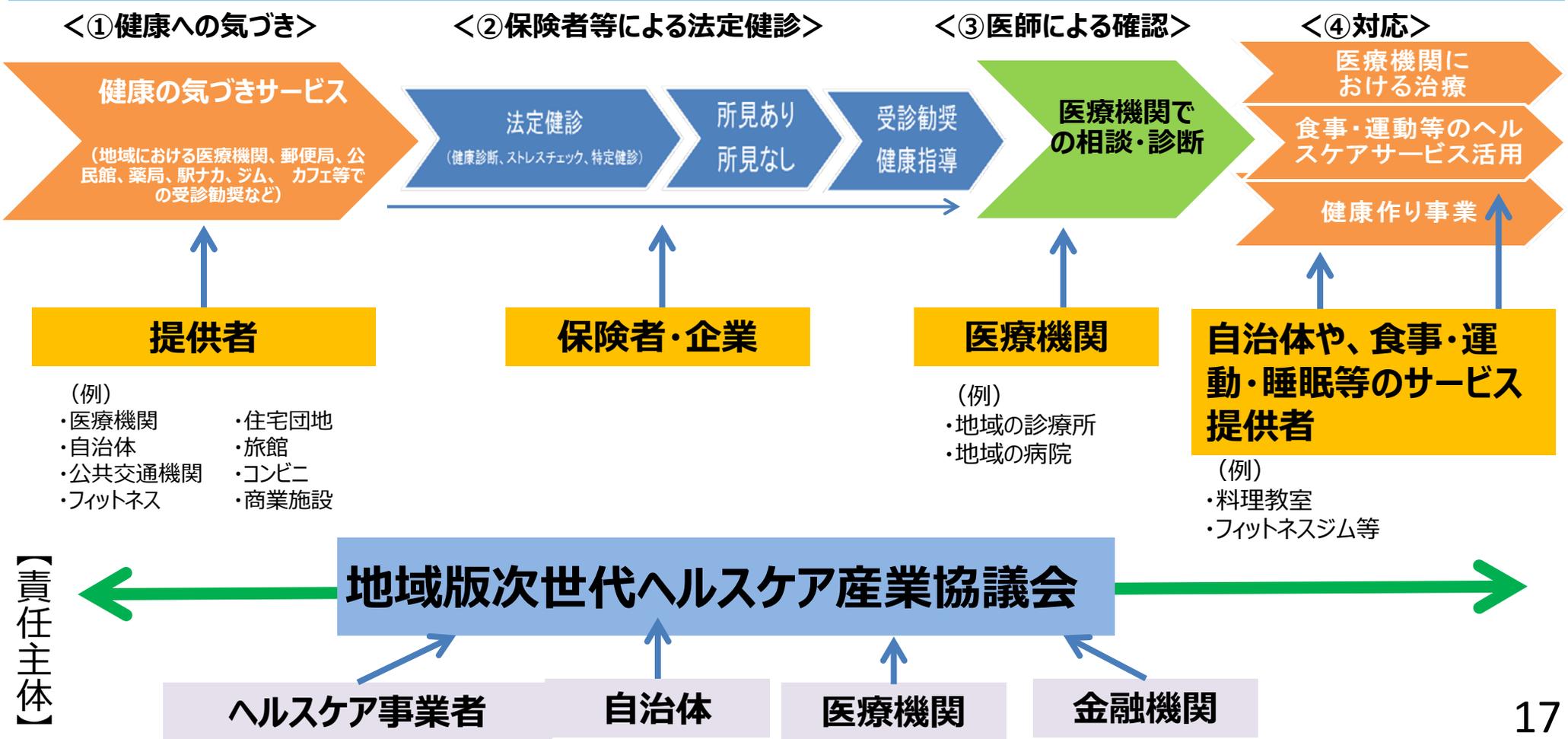
<設置予定>

- | |
|------|
| ○埼玉県 |
| ○熊本県 |
| ○福島県 |
| ○東海市 |
| ○神戸市 |
| ○岡山市 |



(参考4③)今後の方向性：切れ目なく健康サービスを提供できる仕組みのイメージ

- 地域ぐるみで、①健康への気づき、②法定健診への誘導、③結果に関する医師による相談・助言、④リスクの大小に応じた対応（予防～医療行為まで）を**切れ目なく提供できる連携体制を整備し、1次予防の網を張り巡らせていくことが必要。**
- 地域版協議会等を活用して、地域の医療機関、自治体、保険者、民間事業者が連携して、地域に根ざした実証を行っていくとともに、**人及び資金等の支援インフラを整備**していくことが重要。加えて、住民が安心して活用できるサービス創出に向けて、**エビデンスの収集・検証・評価の仕組み**が求められている。



(参考5) グレーゾーン解消制度の活用実績

- 事業者が健康製品・サービスを提供する際に、関連法の規制の適用範囲が不明確な分野が存在。このため、産業競争力強化法において、個別案件の事業計画に即し、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できるグレーゾーン解消制度を創設。
- 特に、公的領域である医療・介護分野との関係が深く、事業者のニーズが大きい分野については、**経産省と厚労省が連名でガイドラインを策定。19件(昨年4月以降の新規は10件)について解消済。**(平成28年3月現在)

【解消事例：医療機関と連携したスポーツクラブにおける運動指導 ((株)コナミスポーツ&ライフ)】

サービスの 内容

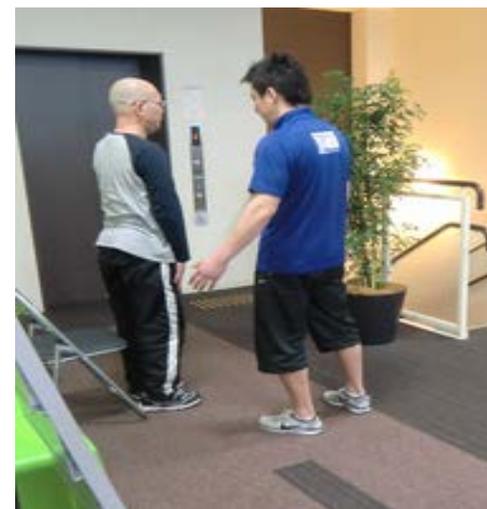
医療保険給付適用期限を過ぎたが持続的な運動指導を希望する者に対して、医師がサービス提供事業者（スポーツクラブ等）を紹介し、事業者は医師の指導事項や留意事項をもとに個別プログラムを提供する。

⇒ **医師の指導・助言を踏まえ、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えること等の運動指導を行うことが、医師のみに認められている「医行為」に該当しないことを確認。**

サービスの流れ

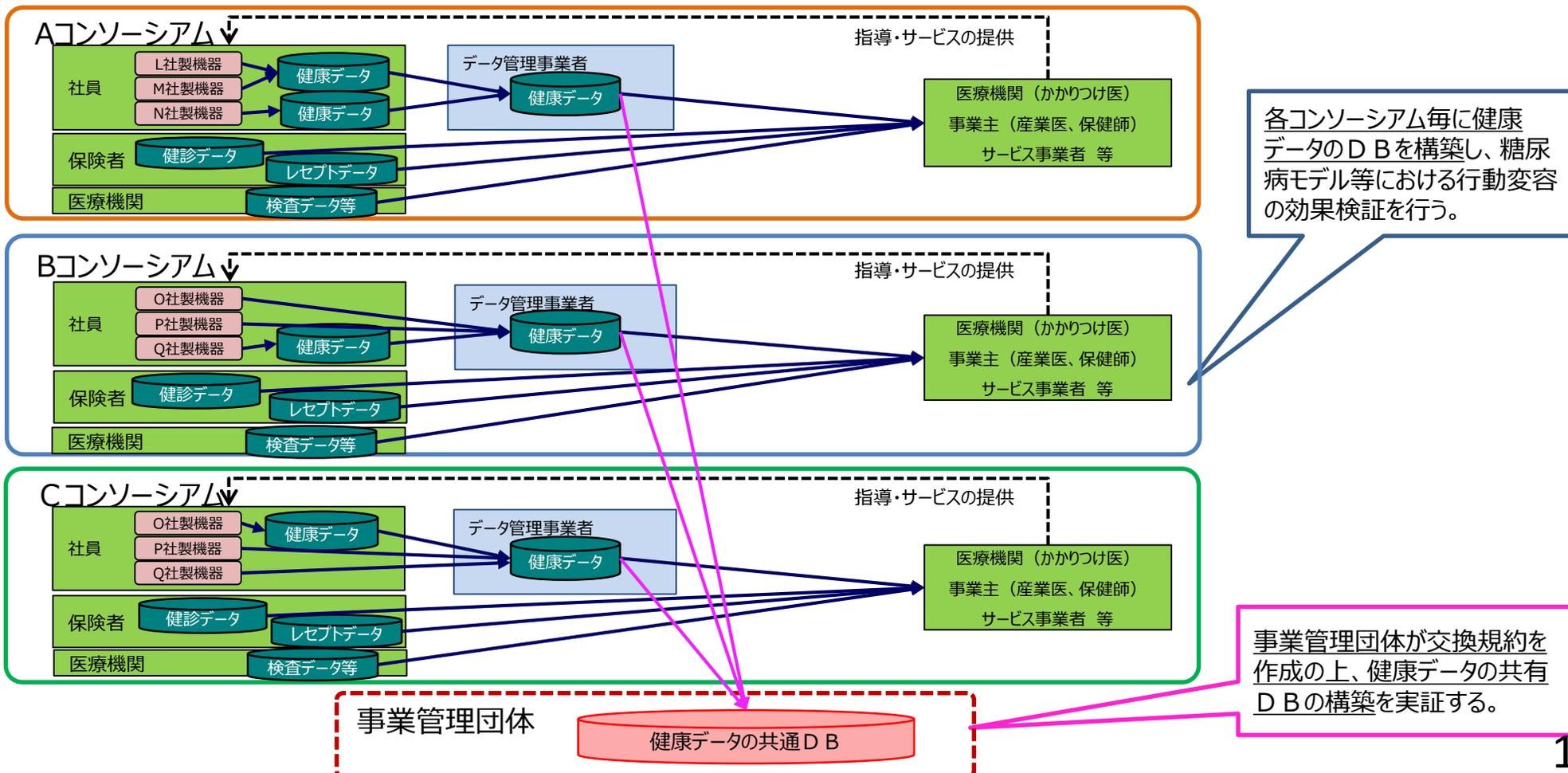


指導の様子



(参考 6) 次年度の実証事業のイメージ

- **糖尿病等の疾病予防・重症化予防、もしくは健康状態の維持・改善**を目的として、医療機関や医療保険者、企業、サービス事業者等が、**レセプト情報、健診情報及び各個人がウェアラブル端末等で蓄積した健康情報等を収集し、統合的に解析・活用できる基盤を構築**するとともに、対象者の**行動変容を促すための仕組み**を、日本糖尿病対策推進会議及び厚生労働省等の関係省庁と連携の上実証。 ※【平成27年度補正予算 IOT推進のための新産業モデル創出基盤整備事業（企業保険者等が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容促進事業）】を活用。
- 平成28年夏頃より約半年間の実証を実施予定。



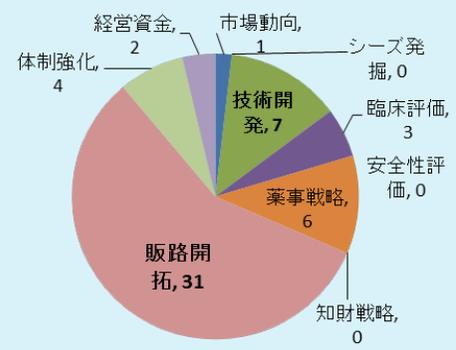
(参考 7 - 1) 医療機器産業重点 5 分野の技術開発

	概要	開発機器の例
1. 手術支援 ロボット・システム	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界一のロボット技術 (RT) を医療分野に応用した機器・システム開発 内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション、インテリジェント手術室等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 産業用ロボットの技術を活用した軟性内視鏡手術ロボット ● 産業用ロボットで実績のある情報処理技術を活用したスマート治療室
2. 人工組織・臓器	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界最先端技術を生かし、ものづくり力を結集した機器開発 人工心臓、人工関節、人工内耳等植えこみ型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料 	<ul style="list-style-type: none"> ● 3Dプリンタ技術により、細胞などを積み上げて生体組織を作製するシステム ● 脳活動の信号を読み取って、機器や装置の制御に利用する技術を用いた、麻痺した運動機能の回復支援システム
3. 低侵襲治療	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応 放射線の動体追跡照射技術、血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸により動く臓器 (肺等) に、放射線を照射する技術に応用した高精度な放射線治療装置 ● 微粒子化した造影剤を用いて、転移したがん細胞を検出しやすくするがん転移診断装置
4. イメージング (画像診断)	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸 MRI、CT、PET、高機能内視鏡 (周辺機器を含む)、分子イメージング等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 光学顕微鏡の画像処理技術を活用し、細胞を切り取らずに、がん細胞を検出するがん診断装置 ● ウェアラブル機器から入手した血圧データと、ICT技術を組み合わせた診療支援システム
5. 在宅医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 高齢化社会の医療現場ニーズに対応 ● 「小型化・軽量化」といった日本の得意分野を生かす酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 現場のニーズに応じて、小型化・軽量化した機器を組み合わせることができる在宅訪問歯科診療の専用器材パッケージ

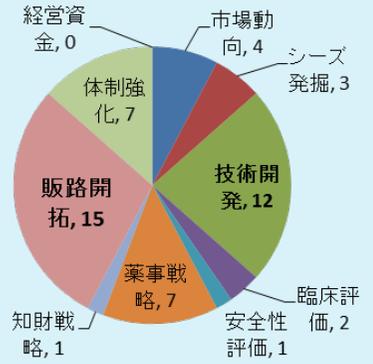
(参考7-2) 医工連携による機器開発 (医療機器開発支援ネットワーク)

- **中小・中堅企業**による医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、医薬品・医療機器法への対応、販路開拓等、ハードルの高い多数の課題がある。
- これら課題を解決すべく、内閣府・厚労省・文科省と連携して、**医療機器開発支援ネットワーク**を実施。
- 事務局サポート機関及び70の地域支援機関 (自治体、公設試、商工会議所等) にワンストップ窓口を設置。
- 「**伴走コンサル**」を通じて、機器の開発段階に応じた**切れ目ない支援を提供**。
- 一昨年10月末以来、相談件数は**918件**と大きな反響。うち、伴走コンサル件数 (予定含) は約**273件**。(異業種 (化学・光学・電機電子・自動車部品・製薬) から相談。約2割は大企業。)

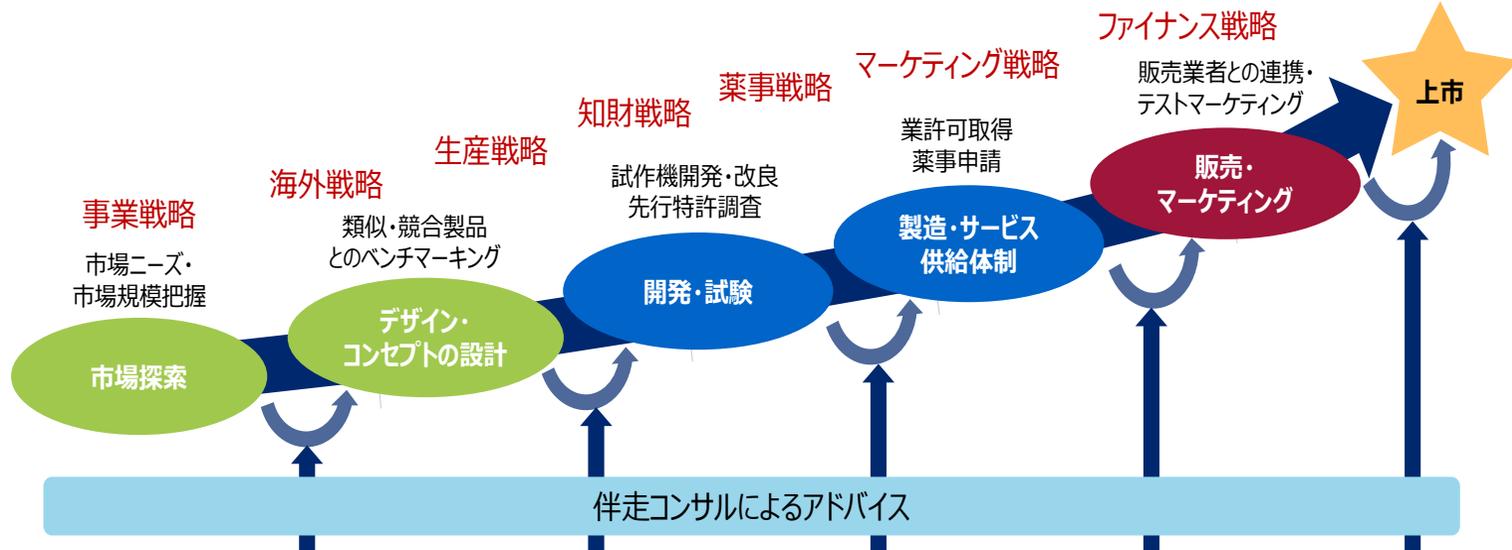
伴走コンサル相談内容



製販企業



ものづくり企業



医療機器開発支援ネットワーク (事務局: AMED)



医療機関、コンサルタント企業・機関、販売業界、学会、金融機関・ファンドと連携

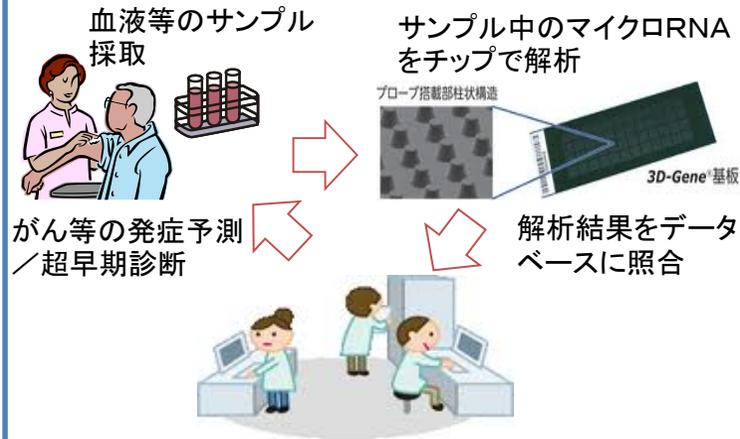
(参考 8 - 1) 医薬品関連分野の重点領域 (1) (より早く、より効果的・効率的に)

- **より早く (先制医療)** : がんやアルツハイマーを超早期に発見し、最小限の治療を実現するため、機器メーカー等と連携しつつ、**超早期の診断技術を確立**。
- **より効果的・効率的に (個別化医療)** : 個人差に基づいた効果的な治療を可能とする**創薬基盤技術を確立**。

先制医療の実現

○事業の概要

厚労省の国立がん研究センターを中心に、13種類のがんと認知症に特徴的な指標 (マイクロRNA) を早期に検出でき、かつ、医療現場で使用可能な簡便な次世代診断システムの開発。



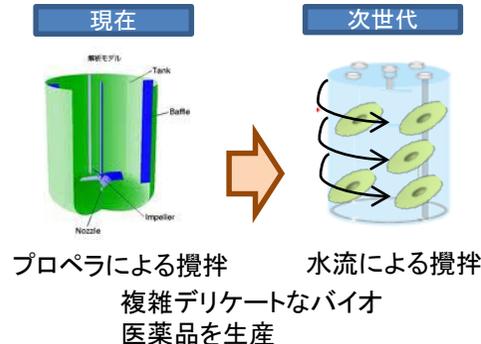
個別化医療の推進

○事業の概要

個人差や疾患状態を詳細に識別し、効果的な治療を行うためのバイオ医薬品の製造技術に加え、文科省PJの成果を受けて、平成28年度は、我が国の糖鎖解析技術や糖鎖合成技術を応用した糖鎖創薬技術の確立に着手。

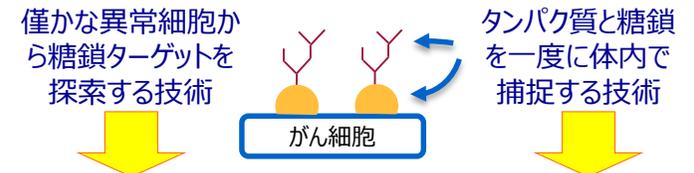
バイオ医薬品製造技術等の開発

- ・高品質バイオ医薬品の製造技術の確立。
- ・医薬候補となる天然化合物の効率的な探索技術の開発。



糖鎖利用創薬技術の開発

がん細胞等においては、細胞表面上のタンパク質と、タンパク質に結合している糖鎖が変化することから、詳細に疾患状態等を識別できる、タンパク質と糖鎖を同時に補足し創薬につなげる技術の開発。



糖鎖を標的とした革新的創薬技術開発

- ・従来標的化できなかった候補分子を拡大
- ・開発で脱落したタンパク質標的分子の活用

(参考 8 - 2) 医薬品関連分野の重点領域 (2) (より優しく)

➤ **より優しく (再生医療)** : 再生医療関連法が施行されたことを受け、再生医療の本格的な産業化を支援。

- ① 現在未確立であるiPS細胞等の自動大量培養装置など**再生医療を支える周辺技術の開発**。
- ② 再生医療という新たな治療方法に対応するため、**安全性や有効性を評価する手法の開発**。

再生医療を支える周辺技術の開発

自動幹細胞培養技術の開発

技術の構築・機器の開発
機器間の標準化

機器



自動幹細胞培養装置の開発

機器と消耗品・サービス
などの周辺産業の標準化

消耗品



培地・試薬・容器等の開発

品質管理



細胞画像診断技術の開発

サービス



輸送方法の開発

パッケージ化

世界に先駆けて再生医療製品の製造に必要な自動大量培養装置及び培地等の周辺技術を開発し、実用化に向けた産業基盤を整備

文科省の再生医療実現拠点ネットワーク等で評価等を実施

安全性・有効性の評価手法の確立

- 再生医療製品等の開発成功事例を創出しつつ、その開発、実証を通じて規制をクリアするために必要な評価手法を確立

企業等の開発支援

再生医療製品に適した安全性・有効性の評価手法等を作成

これまでの支援により、平成27年度に
2件の製造販売承認

対象疾患
・急性移植片対宿主病
・重症心不全

後続企業に
共有し活用
を推進

審査当局 (PMDA)

新たな評価手法等について審査当局と協議