

医療イノベーション5か年戦略の骨子（大・中項目）

※ 中項目の下に具体的な施策として小項目を記載するイメージ

第1編 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（仮称）

研究から上市に至る各ステージにおいて、これまでの5か年戦略の取組を引き続き強化するとともに、新たな環境変化へ対応する取組を実施する。

＜引き続き強化するもの＞

（1）研究資金の集中投入

- 医薬品・医療機器開発につながる予算の重点化・拡充
- 研究開発税制の拡充
- 医療機器に関する国際標準化の推進

（2）ベンチャー企業の育成・活動振興

- ベンチャー企業の育成
- 大学発ベンチャー等による研究成果の実用化推進

（3）創薬・医療機器開発支援体制の整備

- オールジャパンの橋渡し支援体制の整備（福島・創薬産業創出拠点の整備を含む）
- バイオ医薬品等の開発の推進とインフラ整備

（4）臨床研究・治験環境整備

- 基礎研究の成果を臨床応用へつなぐための研究開発の推進
- 質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施ルールの推進
- 治験の効率化の推進
- 人材の育成・確保
- 国民・患者への普及啓発

（5）審査の迅速化・質の向上

- 審査人員の拡充・質の向上（再生医療製品に係るものを含む）
- 審査基準の明確化（再生医療製品に係るものを含む）
- 審査の透明化と情報公開・情報発信の充実
- 医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討
- レギュラトリーサイエンスの推進

（6）イノベーションの適切な評価

- 薬価

- 医療材料価格、医療機器を用いた技術

(7) 官民の推進体制の整備

- 医療イノベーション会議
- 医薬品・医療機器産業発展のための政策対話
- ポスト5か年戦略の実施状況を定期的に公表

<新たに対応するもの>

(8) アジアとの連携・グローバル市場の獲得

- 国際共同治験・臨床研究の推進
- 欧米・アジア等審査当局との連携
- 医療技術・サービス等が一体となった海外進出による海外への市場拡大の推進

(9) 医療周辺サービスの振興とそれに用いる機器開発の推進

(10) 企業競争力の強化

- 高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入促進と医療現場のニーズに応える機器開発の推進

(11) 希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

<第2編> 世界最先端の医療実現のための5か年戦略（仮称）

【個別化医療】

(1) 研究の推進

(2) 個別化医療推進のためのインフラ整備（「東北メディカルメガバンク計画」の推進を含む）

- バイオバンク、コホート研究
- 医療 ICT インフラの強化
- メディカルインフォマティクス

(3) 個別化医療の普及に必要な制度・運用の強化

- 遺伝情報の取扱い 等

(4) 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

【再生医療】

(1) 研究資金の重点化・拡充

- 臨床応用に近い体性幹細胞研究・開発の推進

- 安全性を確保した iPS 細胞等の標準化
- iPS 細胞等を活用した難病治療法や創薬に係る研究
- (2) 再生医療推進のためのインフラ整備
 - 研究用&臨床用バンク（日本の強みを活かした iPS 細胞のストック機能等）
 - ストックする細胞の規格・標準の確立
 - 細胞培養施設
- (3) 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化
 - 審査人員の拡充・質の向上
 - 再生医療製品の審査基準の明確化
 - 再生医療製品の医師主導治験に対する支援
 - 再生医療の特性に鑑みた規制や制度・運用のあり方の検討
- (4) 新たな再生医療製品の開発推進と再生医療製品製造・販売産業等の推進振興

【医療イノベーション推進のための横断的施策】

- (1) 大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築
- (2) 知的財産戦略の強化
- (3) 情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化
- (4) 医療イノベーションを担う人材育成