

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カ年戦略は、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、丁寧で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医療データの二次利用により、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