

新成長戦略 2010年6月18日 閣議決定

ライフ・イノベーションによる健康大国の実現

2020年までの目標

医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約 50 兆円、新規雇用約 284 万人

▶日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。**産官学が一体となった取組**や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の**先端医療技術**、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、**ものづくり技術を活用した**高齢者用パーソナルモビリティ、**医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進**する。その前提として、ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、**承認審査の迅速化**を進める。

▶アジア等海外市場への展開促進

医療・介護・健康関連産業は、今後、高齢社会を迎えるアジア諸国等においても高い成長が見込まれる。医薬品等の**海外販売**やアジアの富裕層等を対象とした健診、治療等の医療及び関連サービスを観光とも連携して促進していく。また、**成長するアジア市場との連携(共同の臨床研究・治験拠点の構築等)**も目指していく。

医療イノベーション会議及び医療イノベーション推進室

新成長戦略の柱の1つ「ライフイノベーションによる健康大国戦略」において、医療イノベーション(医薬品、医療機器や再生医療をはじめとする**最先端の医療技術の実用化**)を促進し、**国際競争力の高い関連産業を育成**し、その**成果を国民の医療・健康水準の向上に反映**させることを目指すために医療イノベーション会議を設置。

【メンバー】

議長: 官房長官

構成員: 官房副長官、

関係省庁の副大臣・政務官(内閣府、文科省、厚労省、経産省)、
有識者(産業界(医薬品、医療機器)、学界)

内閣官房に「医療イノベーション推進室」を設置(平成23年1月7日)。

産学官より人材を集めた、医療イノベーションを推進する「国の司令塔」

室長: 中村祐輔・東大教授

室長代行: 岡野光夫・東京女子医大教授

田中耕一・島津製作所

次長: 産業界(医薬品、医療機器)

学界(東大、京大、阪大、国立がんセンター、国立循環器病センター)

官(内閣官房)

室員(班長・班員): 産学官より

議長： 枝野 内閣官房長官
 構成員： 仙谷 内閣官房副長官
 平野 国家戦略副大臣
 鈴木 文部科学副大臣
 大塚 厚生労働副大臣
 和田 内閣府政務官
 田嶋 経済産業政務官

オブザーバー： 長谷川 製薬協会長、荻野 医機連会長、嘉山 がんセンター理事長、
 橋本 循環器センター理事長、矢崎 国立病院機構理事長、松本 東大副学長、
 濱口 名大総長、塩田 京大副学長、末松 慶大医学部長、山田 筑波大学長、
 近藤 PMDA理事長、西川 理研発生・再生科学総合研究センター副センター長

事務局長： 官房副長官

医療イノベーション推進室

運営委員会： 室長、室長代行、次長、4府省（内閣府・文科・厚労・経産）審議官 等

室長（内閣官房参与）： 中村 東大 室長代行： 岡野 東京女子医大、田中 島津製作所

次長：（官） 立岡 内閣審議官 （学） 門脇 東大 小川 京大 澤 阪大
 （NC） 藤原 がんセンター 妙中 循環器センター （産） 土屋 製薬協 高橋 医機連

（学）

山本 がんセンター
 岸本 国循センター

（官）

八山 経産省企画官 首藤 厚労省企画官（医）
 渡邊 文科省企画官 中山 厚労省補佐（薬）
 廣瀬 経産省補佐

立石 PMDA 松尾 内閣参事官 佐藤 厚労省室長
 島居 文科省補佐 釜井 文科省補佐 齋藤 文科省補佐
 橋本 厚労省補佐 宮田 厚労省補佐 岡 厚労省事務官
 林 厚労省補佐 高江 厚労省補佐 蛭田 厚労省補佐
 佐藤 経産省補佐 大江 内閣官房補佐

（産）

岡本 武田薬品
 浅野 オリンパス
 村越 テルモ

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた 病院・企業間の連携支援事業費 10.0億円（新規※）

※上記のほか、平成22年度一次補正予算により計30.0億円を前倒し・加速化して実施。

商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業の概要・目的

○我が国医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況。この主要因としては、①医療機器は規制産業である（例：治験及び承認審査に時間がかかる等）、②参入リスクが高い（例：人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重い等）、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、が挙げられる。

- このため、本事業では、厚労省及び文科省と連携し、
- ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題の選定、
 - ②地域の特色あるものづくり技術（切削、精密加工、コーティング等）を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良
 - ③臨床評価、実用化までの一貫した取組、を行う。

○これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現する。

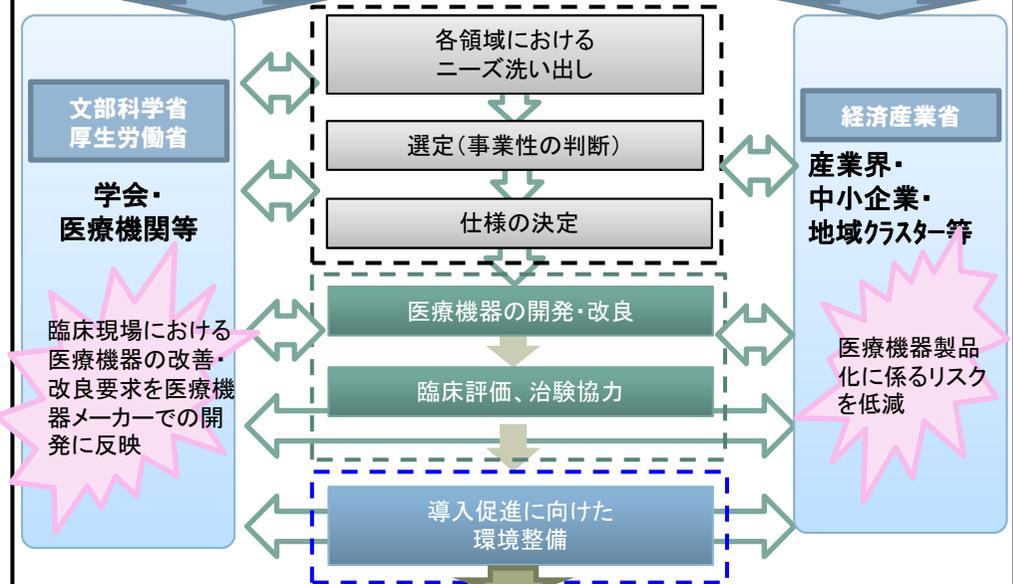
事業イメージ

【医療現場のニーズ・課題例】

- ・新型インフルエンザ、口蹄疫等に対するオンサイト型の診断システム
- ・迅速なワクチン投与が可能な注射器
- ・操作が簡便、小型の人工呼吸器
- ・発ガン性のあるホルモリンに代わる滅菌器 等

【解決の鍵となるものづくり技術例】

- ・切削、精密加工技術
- ・高精度金型技術
- ・精密プレス加工技術
- ・コーティング技術
- ・プラスチック成型技術
- ・電子部品実装技術 等



我が国の医療の質の向上と、ものづくり産業の持続的成長

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国

委託

民間事業者等

がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト

6. 8億円（12.2億円）

※上記のほか、平成22年度一次補正予算により計21.0億円を前倒し・加速化して実施。

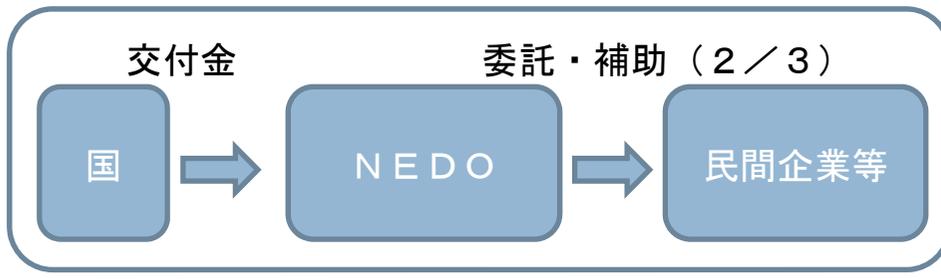
商務情報政策局 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

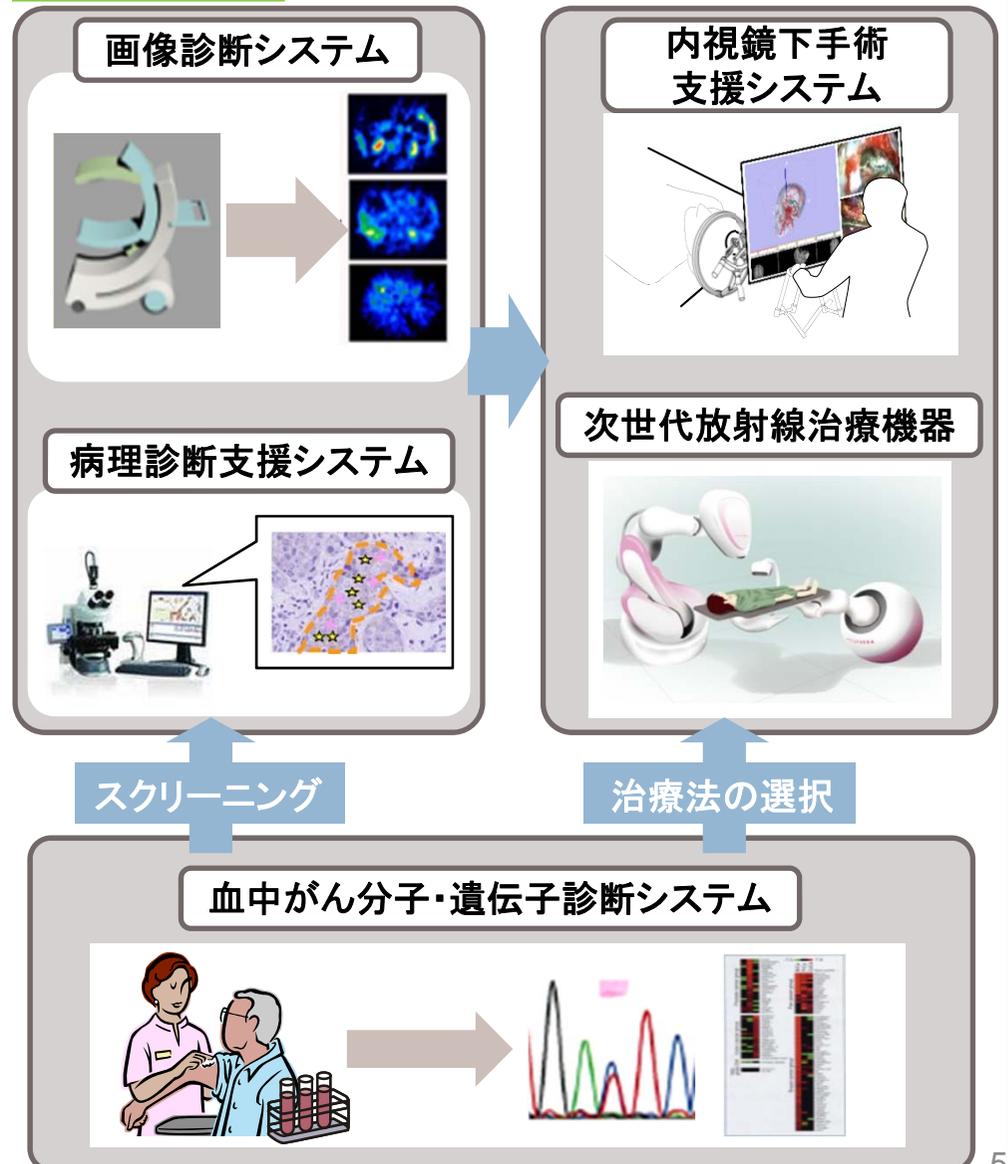
事業の概要・目的

- 我が国の死亡原因第1位の疾患であるがんについて、最適ながん対策を実現し、患者の生活の質の向上を図るため、がんの超早期診断・治療等を総合的に推進する研究開発を実施します。
- 具体的には、医工連携の研究開発体制を構築し、以下の研究開発を行います。
 - (1)微小ながんを発見し、がんの特性を正確に把握することで最適な治療を実現するため、高精度な画像診断、病理診断、血中がん分子・遺伝子診断に係る革新的な医療機器を開発。
 - (2)最小限の切除で確実な治療を実現する診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム、微小ながんを高精度に治療する次世代放射線治療機器を開発。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ



次世代機能代替技術研究開発事業 4. 3億円（4. 7億円）

商務情報政策局 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業の概要・目的

○健康長寿社会の実現に向け、傷病等により失われた組織・器官・機能等を補助・代替し、高齢者や患者の機能回復を図る医療機器等の実用化に向けて、以下の研究開発を実施します。

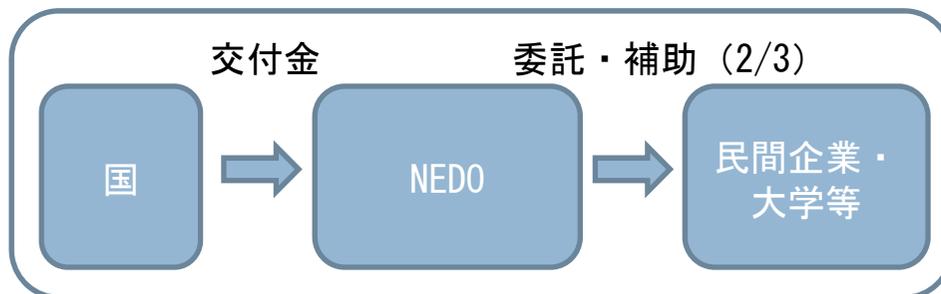
(1) 次世代再生医療技術研究開発

再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発するとともに、これら再生デバイスにおける有効性・安全性の評価技術等を確立します。

(2) 次世代心機能代替治療技術研究開発

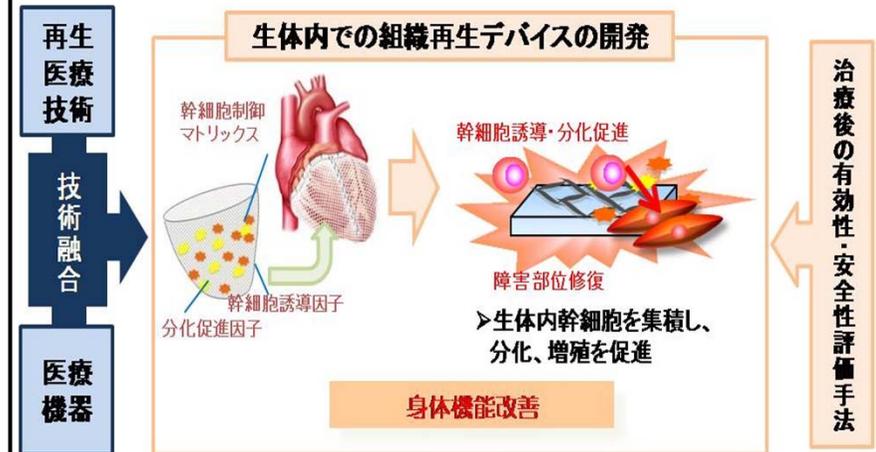
小柄な体格にも適用可能な小型の製品で、血栓形成や感染を防ぎ、長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

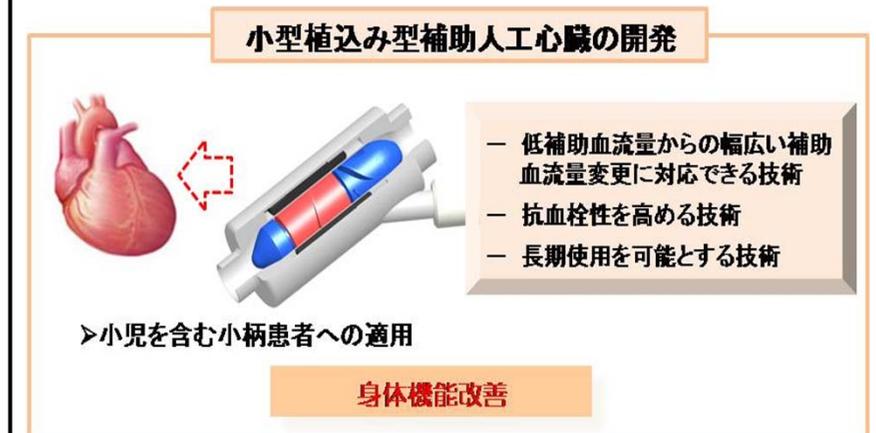


事業イメージ

(1) 次世代再生医療技術研究開発



(2) 次世代心機能代替治療技術研究開発



環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト 24.4億円（新規）

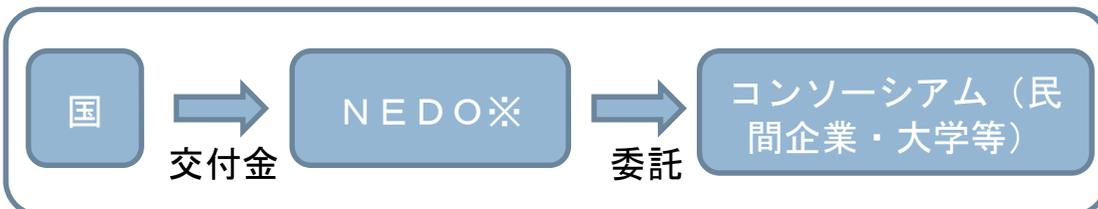
産業技術環境局 技術振興課
03-3501-1778

事業の内容

事業の概要・目的

- 本事業は、インフラ輸出の「前段階」として、産業技術の研究開発・実証を目的に実施します。
- 我が国企業が有する環境・医療分野の高い技術力をアジア等に展開するためには、以下が必要です。
 - ① 相手国の個別具体的な技術ニーズを的確に把握します。
 - ② その技術ニーズに対して、我が国企業が有する高い技術力を組み合わせ、デモンストレーション（実証）を行い、コスト面も含めて実際に現地で解決してみせます。
- このため、我が国企業・大学等によるコンソーシアムを形成し、相手国現地において、研究開発・実証を行います。
- プロジェクト実施にあたっては、NEDOの専門的な研究開発マネジメント力を活用するとともに、NEDOを実施主体として相手国の政府・政府関係機関と合意文書を締結し、両国の役割分担、我が国が設置する実証プラント等の公租公課免除等を明確化します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



※（独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）

事業イメージ

実施予定プロジェクト（例）

【水分野】

- 難処理性廃水の高度再利用技術、赤潮を含む海水の淡水化技術（中東地域）



水循環実証

【リサイクル分野】

- 環境に優しく、低コスト・高効率な自動車リサイクル技術（アジア地域）



【遠隔診断分野】

- 都市と地方を結ぶ、遠隔診断システム技術（アジア地域）

医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業 0.7億円（新規）

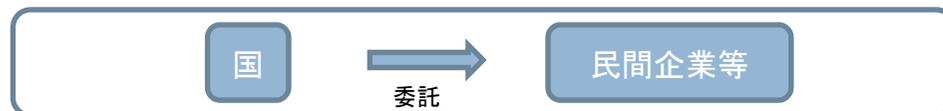
商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業の概要・目的

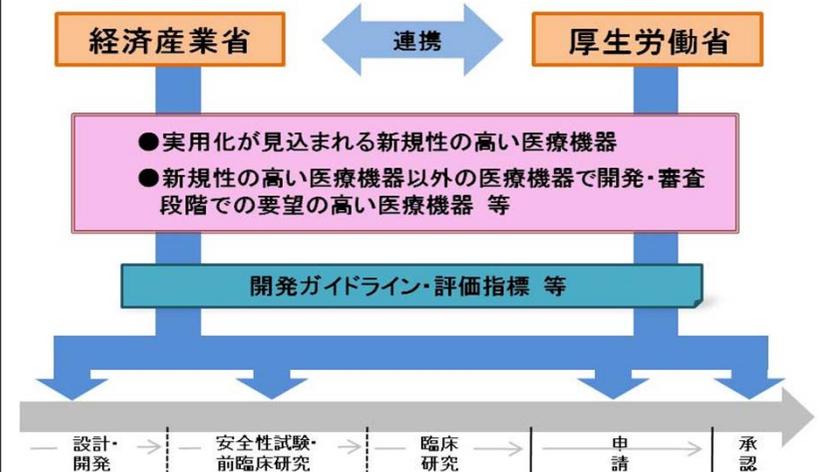
- (1) 医療機器開発ガイドライン等策定事業
- 先進的な医療機器等の開発及び薬事審査で必要となる評価項目等の明確化により、医療機器の実用化を促進します。
 - 具体的には、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、今後実用化が期待される医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を開発ガイドライン等として取りまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を推進します。
- (2) 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究
- 医療機器分野への新規参入・部材供給活性化の具体策を策定し、医療機器分野の国際競争力の強化を図ります。
 - 具体的には、医療機器分野への新規参入促進、並びに医療機器向け部材・部品市場への中小企業等の参入を促進するための方策の具体化の検討等を行います。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

(1) 医療機器開発ガイドライン等策定事業



(2) 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究

