

医療系ベンチャー振興のための取組

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**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**」を平成27年12月より開催し、平成28年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

| エコシステムを醸成する制度づくり | エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり | 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築 |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 革新的医薬品の早期承認制度の導入（平成29年7月） ● 革新的医療機器の早期承認制度の導入（平成29年10月） ● 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施（平成29年度～） | <ul style="list-style-type: none"> ● 平成30年2月に「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」を立ち上げ、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるための相談対応など総合的な支援を実施 ● 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」の開催（平成29年から5回実施） | <ul style="list-style-type: none"> ● 医政局経済課に「ベンチャー等支援戦略室」を設置（平成29年4月） ● PMDAに「イノベーション実用化連携相談」を開設（平成30年4月） ● 臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置（令和3年4月時点で13病院） ● ベンチャー支援施策の有効性を検証するための会議体である「医療系ベンチャー振興推進会議」を定期的開催 等 |

振興方策を強化するための取組（令和3年度）

1. 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）の拡充

知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。

2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」の開催

引き続き、パシフィコ横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展。シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの更なる推進を図る。

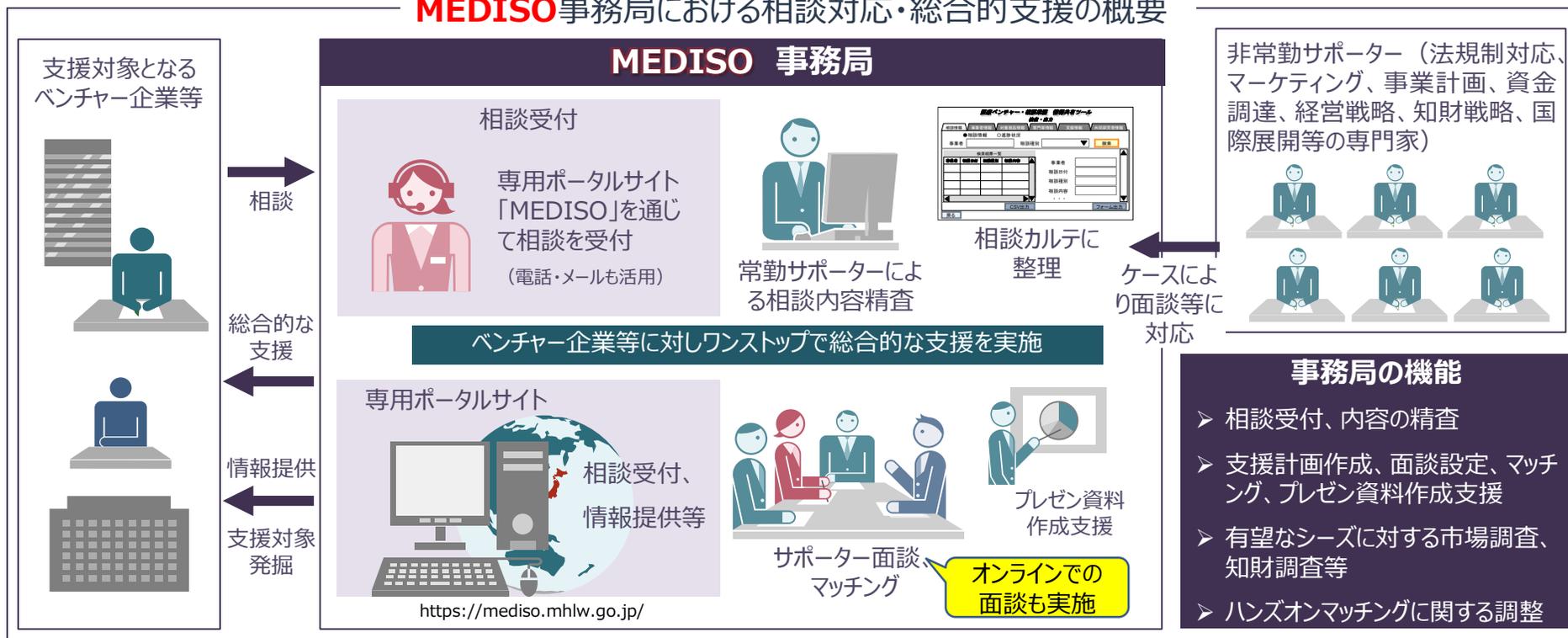
3. 「医療系ベンチャー振興推進会議」による施策の検証

有識者による会議での議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるPDCAサイクルの構築を図る。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

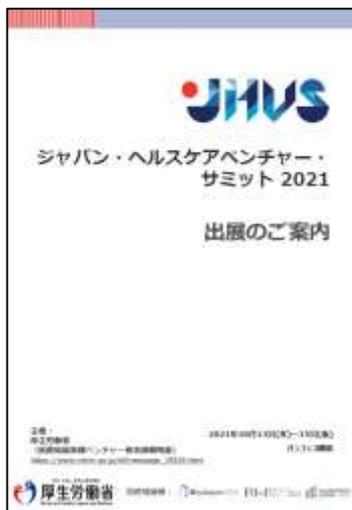
MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



医療系ベンチャーサミットの開催について

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS)**」を開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。

<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2021>



| | |
|---------|---|
| 会期： | 2021年10月13日（水）～15日（金） |
| 会場： | パシフィコ横浜 |
| 展示会入場料： | 無料（事前登録必須） |
| 主催： | 厚生労働省 |
| 出展者数： | 108社 |
| 同時開催展： | BioJapan2021, 再生医療JAPAN2021, healthTECH JAPAN2021 |

(昨年度開催実績)

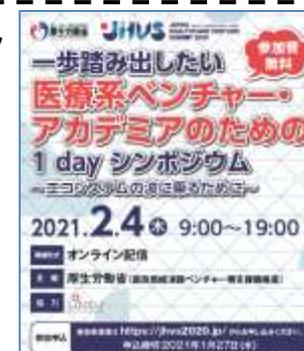
○ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2020

日時：2020年10月14日～16日
 場所：パシフィコ横浜
 出展数：延べ112団体
 入場者数：延べ13,787人
 （同時開催の「BioJapan」等と共通）
 マッチング成立数：1,188件
 （パートナーリングシステムによる面談件数）



○医療系ベンチャー・アカデミアのための1dayシンポジウム

日時：2021年2月4日
 形式：オンライン配信



(昨年度以前の開催実績)

- ◆ ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2019（2019年10月9日～11日）
- ◆ ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018（2018年10月10日～12日）
- ◆ ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017（2017年10月11日～13日）

医療系ベンチャー振興推進会議の開催について

1. 設置の背景・目的

平成28年7月の「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」で取りまとめられた報告書（以下、報告書）において、医薬品、医療機器及び再生医療等製品分野のベンチャーの振興のための具体的な施策を実施するとともに、それらの施策の有効性を検証し改善につなげていくP D C Aサイクルを構築するため、医療系ベンチャー、ベンチャーファンドその他産官学関係者による協議の場を設けるべきとの提言がなされている。

この提言を踏まえて、医療系ベンチャー振興推進会議を設置し、医療系ベンチャーの振興のための施策をより有効なものとするための検討を行うものである。

2. 検討内容等

報告書に基づいてこれまで実施した施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策や予算要求等に反映させる。



骨太方針2021及び成長戦略実行計画 (2021年6月18日閣議決定)



経済財政運営と改革の基本方針2021

経済財政運営と改革の基本方針2021（抄）（令和3年6月18日閣議決定）

第1章 新型コロナウイルス感染症の克服とポストコロナの経済社会のビジョン

4. 感染症の克服と経済の好循環に向けた取組

(1) 新型感染症に対し強靱で安心できる経済社会の実現

ワクチンについて、感染症の発症を予防し、死亡者・重症者の発生をできる限り減らすため、医療従事者等への接種を進め、大規模接種も活用して、希望する高齢者への接種を本年7月末を念頭に完了させる。また、希望する全ての対象者への接種を本年10月から11月にかけて終わることを目指す。引き続き、**効果的な治療法、国産治療薬の研究開発・実用化の支援及び国産ワクチンの研究開発体制・生産体制の強化を進めるとともに、新たな感染症に備え、国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に推進する。そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。**

第2章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉 ～4つの原動力と基盤づくり～

5. 4つの原動力を支える基盤づくり

(6) 経済安全保障の確保等

基幹的なインフラ産業について、経済安全保障の観点も踏まえつつ、インフラ機能の維持等に関する安全性・信頼性を確保するため、機器・システムの利用や業務提携・委託等を通じたリスクへ対処するための所要の措置を講ずるべく検討を進める。

我が国のサプライチェーンを強靱化していく観点から、半導体、レアアースを含む重要鉱物、電池、**医薬品等の先行的な重点項目について必要な措置を実施する**とともに、電力、ガス、石油、通信、航空、鉄道、造船を含む海上物流、医療を始めとする重要業種について必要な対策を講ずるべく分析を進める。

我が国の経済安全保障の強化推進のための先端的な重要技術に係る研究開発力を強化するとともに、サプライチェーン上の重要技術・物資の生産・供給能力など戦略的な産業基盤を国内に確保するため、主要国の動向も念頭に、中長期的な資金拠出等を確保する枠組みも含めた支援の在り方を検討し、早期の構築を目指す。経済安全保障の取組を関係府省庁が一層連携して実施していく観点から、推進体制を整備するとともに、関係府省庁における体制を強化する。インテリジェンス能力を強化するため、情報の収集・分析・集約・共有等に必要な体制を整備する。

成長戦略実行計画

成長戦略実行計画（抄）（令和3年6月18日閣議決定）

第13章 重要分野における取組

1. ワクチンの国内での開発・生産

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、ワクチンを国内で開発・生産し、速やかな供給ができる研究開発・生産体制を構築するため、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセスの迅速化のための体制・基準整備、ワクチン製造拠点の整備、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を進める。また、そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。

2. 医薬品産業の成長戦略

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買い上げの導入などを検討する。また、ワンヘルスアプローチ（人、動物、環境の衛生に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと）による薬剤耐性（AMR）対策を推進する。

後発医薬品メーカーが品質確保・安定供給・データの信頼性確保に責任を持つ体制を構築するため、製造販売業者による適切な製造・品質管理体制の確保を図る。共同開発の場合であっても、承認審査時にデータの信頼性確保に関する確認を行う。

ワクチン開発・生産体制強化戦略 (2021年6月1日閣議決定)



ワクチン開発・生産体制強化戦略

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）

2. ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

2.6 創薬ベンチャーの育成

ーワクチンをはじめとした新薬創出のエコシステム

米国等では、大学やベンチャー企業が創出したシーズを製薬企業が買って実用化につなげるというエコシステムが確立しており、近年の新薬の多くはベンチャー発となっている。今回のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したドイツのビオンテック社も、米国のモデルナもベンチャー企業である。翻って、我が国においては創薬ベンチャー企業が十分には育っていない。大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまで**ベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。**

具体的には、特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援や官民ファンドの活用等も含むリスクマネー供給の強化を通じて、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る。また、**創薬ベンチャーを含めた医療系ベンチャーからの相談対応や事業戦略の策定等による支援事業（MEDISO）の更なる拡充及び継続的な支援を通じて、創薬ベンチャーのより一層の振興を図る。**

医薬品産業ビジョン2021

～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～

(2021年9月13日策定)

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(医薬品産業政策が目指すビジョン)

- 医薬品は、国民の健康寿命の延伸をもたらし、国民を健康危機から守る重要な手段。併せて、消費活動、労働参加など経済活動も支えている。医薬品産業は安定した担税力・雇用でも日本経済に貢献。
- 知識・技術集約型産業である医薬品産業の発展には、科学技術力の向上とイノベーションの実現が不可欠。
- このため、以下の2点の実現を目指し、医薬品産業政策を推進。
 - ① 世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与
 - ② 医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継
- これらのビジョンの実現のためには、企業における投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要。

(医薬品産業政策の基本的方向性)

- 前回ビジョンの策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、産業を取り巻く環境に変化。
- これらの変化を踏まえ、上記のビジョンの実現を図るため、以下の3点に焦点を当て、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開。
 - ① 革新的創薬；アカデミア・ベンチャーのシーズを積極的に導入しアンメット・メディカル・ニーズを充足
 - ② 後発医薬品；医療上の必要性が向上している実態を踏まえ、品質確保と安定供給を徹底
 - ③ 医薬品流通；必要な時に必要な医薬品にアクセスできる環境のため、安定供給と健全な市場形成を実現
- このような産業政策を、平時・緊急時ともに迅速かつ着実に推進していくため、厚生労働省内の医薬品関係の組織体制の強化を図る。政府全体で総合的な対策を実施していく観点から政府における司令塔機能の確立が必要であるとの指摘もあり、厚生労働省と関係省庁で引き続き議論。
- また、本ビジョンのフォローアップと医薬品産業に対する国民の理解を得ていくため、「世界売上高上位100位以内の医薬品に占める日本起源の医薬品数」などのKPIを設定・把握するとともに、実務レベルでの官民の対話と情報の発信を継続的に実施。

各政策領域における基本的な認識と課題（「i 革新的創薬」抜粋）

II、各政策領域における基本的な認識と課題

i 革新的創薬

（エコシステム実現によるアカデミア・ベンチャーからのシーズの導出）

- 研究開発の複雑性・難易度が向上し、専門性も増していく一方で研究開発スピードは速くなっており、特定領域に特化した技術を有する企業やアカデミアの存在感が増し、世界的にも水平分業が進んでいる。アカデミア・ベンチャーとの連携確保はこれからの革新薬開発の必須条件とも言える。製薬企業の強みは、薬事・薬価・知的財産などの制度に精通していること、製造・流通を含めた品質管理体制を構築していることにある一方、ベンチャー企業はそれらの知見や体制が不足していることから、両者が連携することで効率的な研究開発が進んでいくことが期待される。一般に「**エコシステム**」と呼ばれる協業によるイノベーションの創出の取組みを一層進めていくことが必要である。
- 元々小さい企業規模も相まって、日本企業の研究開発費は伸び悩んでおり、米国企業を下回っている現状から日本企業の研究開発力の低下が懸念されている。その点でも、水平分業やアカデミア・ベンチャーも含めたネットワーク構築をグローバルに進め、企業や国籍、業態の枠を超えて、エコシステムの構築を進めていくことが必要となる。たとえば、実際のシーズ獲得や国際展開に当たっては、**ベンチャー企業や現地企業への投資やM&Aなども有効な手段**の一つである。
- また、相対的に小さい規模の製薬企業自らによる投資額を補うためにも、外部資金を投入する機関が重要である。研究開発の初期段階も担うアカデミア・ベンチャーは投資回収が見込みづらいため、外部資金の獲得が困難な場合が多い。したがって、そうした際の資金投入者であるベンチャーキャピタル（VC）等の存在意義が増している。
- 「死の谷」を克服し、特に、国内発・世界初の研究成果が我が国における医薬品上市に結びつくよう、こうしたアカデミア・ベンチャー、VC、製薬企業の間で、国境を超えたグローバルなネットワークが構築され、人材交流等による資金・知・情報の循環がより深まり、促進されていくことが重要である。双方の弱点を補い、強みを最大限に活かすことが必要となる。特に、**より早期段階からの製薬企業の関与や助言・指導**がアカデミア・ベンチャーで発見されたシーズを実用化する上では必要である。また、国においても、新型コロナウイルス感染症対応も踏まえ、今後の感染症対応にも備える観点から、どのようにしてこうしたシーズを早期に実用化できるのか、研究し対応することが求められている。

（次のページへ続く）

各政策領域における基本的な認識と課題（「i 革新的創薬」抜粋）

- 加えて、特定の医薬品分野では、日本法人や国内管理人を持たない新興バイオ医薬品企業（EBP）が研究開発を担っていることを一因として、国内未承認薬が増加しているとの指摘もある。こうした海外企業が我が国での研究開発を行いやすい環境整備の視点も必要である。
- 我が国においてもベンチャー企業やアカデミア由来の医薬品の研究開発が進んでいるが、海外と比較するとその割合は高いとは言えない。製薬企業とマッチングして成果を出せるベンチャー企業やアカデミアが必要であり、エコシステムの形成により、アカデミア・ベンチャーの底上げを図る必要がある。

フェーズに応じた具体的な施策の在り方（「i 研究開発」概要）

i 研究開発

①重点領域の設定と伴走支援

- 医薬品高度化等に鑑みた重点支援の設定
- ワクチン・治療薬など政策的優先度の高い領域や分野に対する入口から出口までの伴走支援
- ベンチャー企業に対する上市後も見据えた実効性のある適切な支援

②オープンイノベーションコミュニティづくりを中心とした研究開発環境の整備

- 国内の研究開発力の維持と海外ベンチャー等の参入を進めるため、オープンイノベーションコミュニティを整備
- 承認プロセスの周知や行政とのコミュニケーション、投資回収の予見性向上をはじめとした環境整備

③人材による研究開発力強化

- 産官学連携によるバイオインフォマティシャン育成と雇用のための取組
- アカデミア・産業界・行政3者の連携による人材育成に係る基盤整備
- アカデミアにおける研究評価方法の多角化

④リスクマネー供給・マッチング支援

- 実用化開発支援のための重点分野への政府サイドからの資金提供・民間資金の流入活性化
- 研究成果マッチングのためのプラットフォーム構築

(次のページへ続く)

フェーズに応じた具体的な施策の在り方（「i 研究開発」概要）

⑤ 研究開発データ基盤等の整備

- 「全ゲノム解析等実行計画」の着実な推進等、研究に必要な情報の標準化推進
- 医療情報の利活用ガイドラインの活用・作成、その保護と利活用の法制度の在り方の検討
- 各データ基盤の有用性向上
- 情報の利活用の目的・成果等の国民への説明
- AIによる新薬候補物質選定の最適化支援
- 高額研究設備の共用化

⑥ 知財戦略策定支援

- バイオ医薬品の特性を踏まえた官民による技術高度化に伴う知財戦略策定に向けた研究の実施

⑦ 研究開発投資の充実

- 研究開発費上昇・成功確率低下等を踏まえた研究開発投資充実支援
- 大胆な研究開発への投資、アカデミアやベンチャーとの国際的な人的ネットワークと情報収集網、研究開発の見通しに対する目利き能力
- オープンイノベーションコミュニティの整備、研究開発税制におけるオープンイノベーション型の充実の検討

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器 の研究開発及び普及の促進に関する基本計画

（「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース」及び「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」において検討中）

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律 (平成26年6月27日公布・施行) (略称: 医療機器促進法) の概要

目的

有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

基本理念

- ①医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること
- ②医療機器について、その特性(改良が随時行われることにより有効性・安全性が向上、種類が多岐にわたる、有効性・安全性が使用方法・使用者の技能に負うところが大きい等)に応じて品質・有効性・安全性の確保を図ること
- ③関連事業者・研究機関・医師等の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること

責務(①国、②医療機器の製造、販売等を行う事業者、試験・研究業務を行う者、③医師等の責務)

法制上・財政上・税制上の措置等

基本計画(国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進のための基本計画)

- 政府は、基本計画を策定し、公表
- 施策の具体的な目標及びその達成の時期を定める
- 政府は、適時に、上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表

基本的施策

- 医療機器に関する規制の見直し
 - 民間認証に委ねる医療機器の範囲、QMS調査の手法等の見直し
- 医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等
 - 審査・調査に係る従事者の増員・資質の向上等、審査等に係る基準の明確化 等
 - 申請に関する相談体制の充実、治験・臨床研究を行う拠点の整備、治験の意義に関する国民の理解の増進、治験の基準と同等の基準に基づく臨床研究の促進 等
- ソフトウェアの使用の拡大等による医療機器の種類が多様化に応じた品質等の確保
- 医療機器の適正な使用に関し、情報提供体制の充実、医師等への研修の充実、国民の理解の増進等
- 先進的な医療機器の研究開発の促進
 - 関連事業者・研究機関・医師等の連携拠点の整備・情報共有の促進、人材養成の促進、高度なものづくり技術を有する中小企業者等の参入促進 等
- 医療機器の輸出等の促進

医療機器開発関係者の連携協力に関する措置

関係行政機関の職員、事業者、試験・研究の業務を行う者、医師等による協議の場を設ける等

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（概要）

【医療機器促進法に基づく基本計画】（平成28年5月31日閣議決定）

基本計画の位置づけ

医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画

○2020年まで年度毎に進捗状況について検討及び見直し。

基本計画のポイント

研究・開発

- 出口戦略を見据えた支援
- 産学官連携
- 人材育成

承認審査

- 迅速な承認体制

実用化

- 適正使用の確保

国際展開

- 関係機関連携による国際展開支援

環境整備

- 臨床研究環境の向上
- 相談体制
- 資金提供

総合的かつ計画的に実施すべき施策（基本計画の内容）

- 1 先進的な医療機器の研究開発の促進**：医療機器開発を出口戦略（＝実用化）を見据えつつ総合的に支援
医療機器開発支援ネットワークの構築、医療現場のニーズを抽出するスキーム、イノベーションを創出するリーダー人材育成 等
- 2 医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置**：医療機器開発関係者の相互協力を推進
医療分野の産業化の促進、医療ニーズを見出す人材育成、医療人材と機器開発人材の交流 等
- 3 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保**：レギュラトリーサイエンスの普及・充実や適正使用の情報提供の充実
医療機器の特性を踏まえたレギュラトリーサイエンス（※）の普及・充実、早期実用化支援、中小企業やベンチャー企業へのコンサルテーション等による支援 等
※ 医療機器等の品質・有効性・安全性について、適切・迅速に、予測・評価・判断するための科学
- 4 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等**：日本の成長を促進しつつ、世界の医療水準向上にも貢献
国際的な人的協力、日本で開発された医療機器の海外展開、戦略的な国際標準化等の推進、日本の医療技術の海外への移転支援 等
- 5 その他の重要課題**
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築（※）、保険適用の相談体制整備、資金提供のための環境整備 等
※ 疾患登録情報を用いて、効率的な治験が実施できる環境を整備

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性について）

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画
- ✓ 「健康医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等を踏まえ、医療機器の研究開発及び普及の促進に関して基本方針を定めるとともに、医療機器関係者が取り組むべき事項について、長期的視点に立ちつつ、基本的な計画として策定
- ✓ 第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定されており、年度毎にその進捗状況について検討を加え、必要に応じて改定
- ✓ この度、プログラム医療機器や医療機器・医療材料の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定

改定のスケジュール

- ✓ 2021年度は「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会（以下、検討会）」及びその下に設置された「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース（以下、TF）」にて議論を行い、年度末を目処に改定案を策定後、閣議決定
 - 検討会の開催：2021年11月に「これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性」、2022年3月頃に「改定案」について議論予定
 - TFの開催：2021年4月～2021年10月に5回開催し、2021年11月～2022年3月頃は原則1月に1度開催予定
 - 当該議論の過程で医療機器・ヘルスケア開発協議会の当該計画に関する意見を伺う機会を設ける



「これまでの議論ととりまとめに向けた今後の方向性について」（案）について（概要）

全体の方針

- ✓ 基本計画を通じて目指すべき短期及び中長期的なビジョンを定める。
- ✓ 行政のみならず産業界においても取り組むべき方向性を示す。
- ✓ 進捗評価をより客観的に実施するため、必要に応じてKPIの設定を検討する。

テーマ①：医療機器産業の発展に寄与する人材の育成

- ✓ 医療機器開発に積極的に携わる医師や臨床現場を理解した企業の医療機器開発人材の育成に取り組む。
- ✓ レギュラトリーサイエンスを理解したバイオエンジニアリング等を専攻する工学系の人材や伴走支援するインキュベータ人材を拡充する方策などについて引き続き検討する。

テーマ②：革新的な医療機器の研究開発の促進

- ✓ 革新的な医療機器の基礎技術の開発と実用化支援、臨床研究・治験ネットワークの構築、データ利活用の促進に向けた基盤整備、Software as a Medical Device (SaMD) の開発促進などについて取り組む。
- ✓ 開発の重点5分野、医療従事者の作業効率化に資する医療機器の開発促進、治験が必要な治療機器の開発環境の整備などについて引き続き検討する。

テーマ③：革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業等の参入支援

- ✓ 異業種からの参入支援、技術シーズを持つ企業のマッチング支援、ベンチャー企業に対する伴走支援について取り組む。
- ✓ 大企業と中小企業の連携による実用化への取組、起業を促す環境の構築について引き続き検討する。

テーマ④：医療上必要不可欠な医療機器・医療材料の安定供給

- ✓ 必要不可欠な医療機器・医療材料のサプライチェーンの把握に取り組む。
- ✓ 医療上必要不可欠な医療機器・医療材料の明確化と安定供給体制の確保、個別品目の供給不安について協議・検討する場の設置、有事の医療機器開発体制の整備などについて引き続き検討する。

テーマ⑤：国際展開の促進

- ✓ 規制調和・参照国の拡大、現地の医療人材の育成や医療技術の普及を一体的に推進する質の高いトレーニング等を提供することが可能となるような支援、国際機関の制度や枠組を活用した新興国・途上国への展開支援などに取り組むべき。
- ✓ 国際展開における重点分野と重点展開地域、国際展開支援における業界団体と行政や各省庁の連携強化などについて引き続き検討する。