



# 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

《 厚生労働省・文部科学省・経済産業省の三省協働で一体的に推進 》

※元気な日本復活特別枠要望額：厚生労働省 233億円(三省関連予算合計額 605億円)

難病、がん等の医療の実用化を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長を実現する。

民主党マニフェスト(抜粋)

医療機器・医薬品のイノベーション、ICTと医療・介護産業融合による遠隔医療、再生医療や介護ロボットの実用化などを支援します。

特別枠において厚生労働省が要望している事業

目 標

- 難病等の治療法等、再生医療技術等の開発
- 次世代のがん治療の開発
- 革新的新薬・医療機器の臨床試験拠点の整備
- 先端医療技術の開発推進
- 福祉用具・介護ロボットの実用化支援

- ◇ 日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談
- ◇ 医薬品等の安全性向上のための医療情報収集

革新的新薬・医療機器、再生医療、生活支援ロボットの開発・実用化

経済波及効果 1.7兆円

新規雇用 3万人

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

# (整備推進事業)健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

大学・研究所  
ベンチャー企業等  
(シーズの提供等)



有望なシーズを  
速やかに臨床試験へ

戦略  
相談

薬事戦略相談推進事業

○シーズ発見後の大学・ベンチャー等における実用化に向けたPMDAの相談

○医薬品等の安全対策を目的とした医療情報データベース

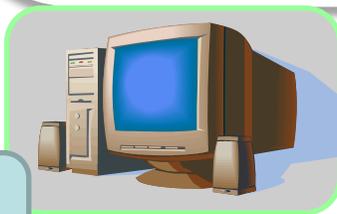
医療情報データベース  
基盤整備事業

ヒトに初めての臨床試験を可能とする  
インフラの整備

早期・探索的臨床試験拠点



- 特定分野ごとに拠点のインフラを整備
  - ・企画、立案、評価のための人件費
  - ・設備整備費
  - ・新規薬物等の品質確保費用
  - ・動物実験費用



先端医療技術等の整備推進事業  
バイオリソース  
(国立高度専門医療研究センター)

研究プロジェクト等  
(臨床試験を実施)

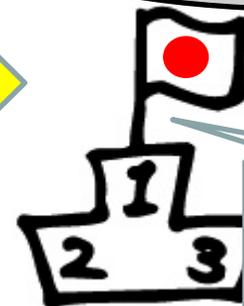
早期臨床試験



実施

- 臨床試験に必要な費用
  - ・治験薬の製造
  - ・データモニタリング業務
  - ・データ管理業務

厚生労働科学研究費



世界に先駆けた日本  
発の革新的新薬・医  
療機器を創出

## 新成長戦略(平成 22 年6月 18 日閣議決定)肝連部分の抜粋

### 第3章 7つの戦略分野の基本方針と目標とする成果

#### 強みを活かす成長分野

##### (2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

###### 【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 284 万人』

(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)

我が国は、国民皆保険制度の下、低コストで質の高い医療サービスを国民に提供してきた結果、世界一の健康長寿国となった。世界のフロンティアを進む日本の高齢化は、ライフ・イノベーション（医療・介護分野革新）を力強く推進することにより新たなサービス成長産業と新・ものづくり産業を育てるチャンスでもある。

したがって、高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付けるとともに、民間事業者等の新たなサービス主体の参入も促進し、安全の確保や質の向上を図りながら、利用者本位の多様なサービスが提供できる体制を構築する。誰もが必要なサービスにアクセスできる体制を維持しながら、そのために必要な制度・ルールの変更等を進める。

(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。

## 《21 世紀の日本の復活に向けた 21 の国家戦略プロジェクト》

### 強みを活かす成長分野

#### Ⅱ. ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

今後、飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・創造力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクトに取り組む。また、医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供する。

#### 4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。

また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

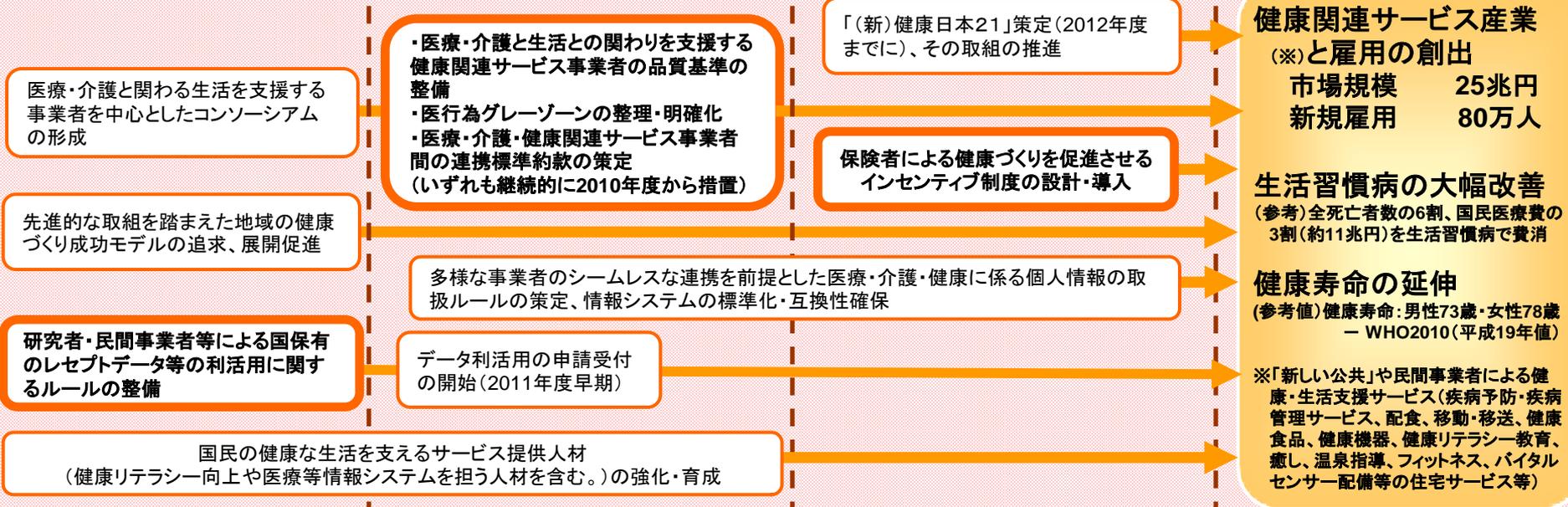
これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、2020 年までに年間約 7,000 億円の経済効果が期待される。

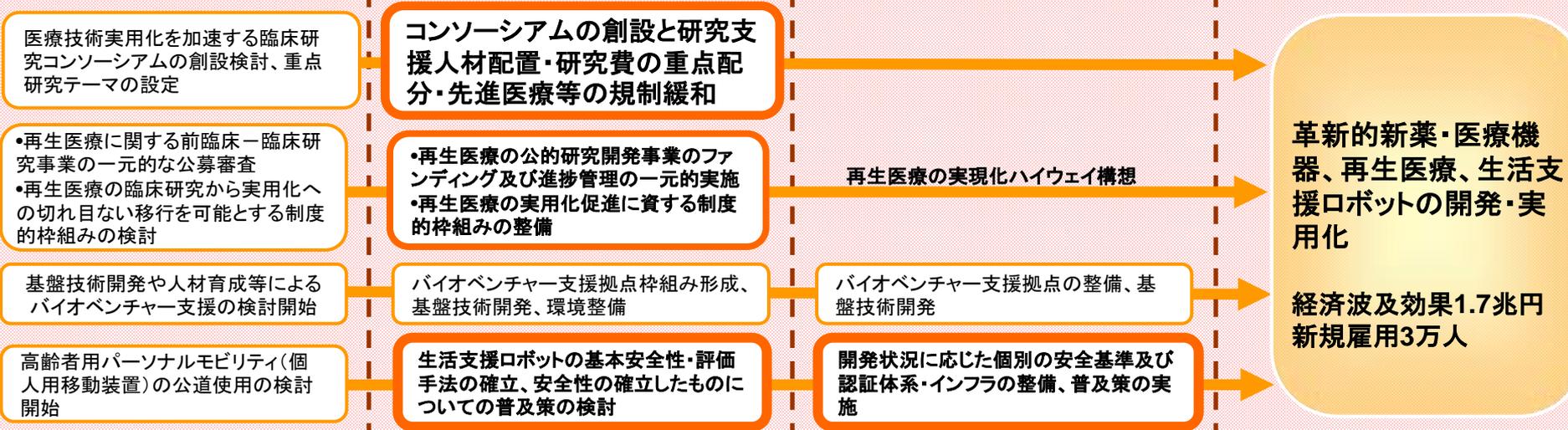
# II 健康大国戦略



## 2. 医療・介護と連携した健康関連サービス産業の成長促進と雇用の創出



## 3. 新たな医療技術の研究開発・実用化促進



## II 健康大国戦略

早期実施事項  
(2010年度に実施する事項)

2011年度に  
実施すべき事項

2013年度までに  
実施すべき事項

2020年までに  
実現すべき成果目標

### 4. ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

未承認薬・機器を提供する医療機関  
の選定とネットワーク化

先進医療の評価・確認手続の  
簡素化

「治験活性化5か年計画」の評価

早期臨床試験の強化やグローバル臨床  
研究拠点の整備を含む「ポスト治験活  
性化5か年計画」の策定

新治験活性化計画の実施

未承認医療機器の臨床研究に係る  
薬事法適用範囲の明確化

医療機器の開発・製造に係る法的論点の整理と解決

・医薬品医療機器総合機構の人員増  
強、アカデミア・企業等との人材交流  
・臨床評価ガイドライン等の各種ガイド  
ラインの策定  
・アジア各国の審査機関への技術協力の  
検討

「日本発シーズの実用化に向けた薬事  
戦略相談(仮称)」の創設

人員750名

米国並みの審査期間(医薬12ヶ月、機器14ヶ月)達成

医療データ活用のための個人情報  
の保護に関する指針の整備

・既存データベースの活用  
・大規模医療情報データベースの構  
築・医薬品等安全対策への活用

革新的医薬品・医療機器を評価するた  
めの償還価格制度の見直し検討

償還価格制度の見直し

ドラッグラグ、デバイ  
スラグの解消

### 5. 医療の国際化推進

国際医療交流(外国人患者受  
入れ)のための  
・規制緩和の検討・実施  
・推進体制・認証制度創設の検討

国際医療交流のための  
・規制緩和の実施  
・推進体制及び認証制度の整備  
・医療機関のネットワーク化

「国際医療交流」  
2012年度から本格受  
入れ開始

海外医療機  
関との連携  
推進

・いわゆる「医療滞在ビザ」の設置(査  
証・在留資格対応)

・外国人医師・看護師による国内診療等の  
規制緩和の実施

・外国人医師・看護師による国内診療等  
の規制緩和の検討

・外国人患者受入れ推進体制(プロモー  
ションを含む。)の整備

・外国人患者受入れ推進体制(プロモー  
ションを含む。)の検討

・外国人患者受入れに資する医療機関認  
証制度の整備

・医療言語人材の育成

・医療機関のネットワーク化

日本の高度医療及び  
健診に対するアジア  
トップ水準の評価・地  
位の獲得