

平成24年度 ライフイノベーション 予算概算要求について

～医薬品・医療機器産業発展のための政策対話～

平成23年12月14日

経済産業省

平成24年度概算要求について

- 世界的な高齢化が進展する中、医薬品や医療機器等の市場は拡大し続けることが予想されるため、医薬品・医療機器等の分野は大きな成長が見込まれる。
- 市場のニーズに合致した革新的医薬品・医療機器の開発、医療・介護の効率化を支える医薬品・医療機器等の開発を推進し、産業の競争力強化を実現する。

医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ

研究開発成果の実用化

◎基礎研究から臨床研究への 橋渡し促進技術開発

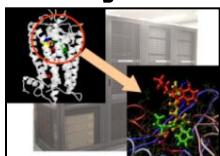
創薬

再生医療

医療機器

◎中小企業のものづくり技術を活かした医療現場のニーズに応える医療機器等の開発

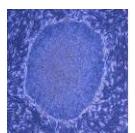
◎ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発



◎後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発



◎幹細胞産業応用促進基盤技術開発



◎幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発



◎ライフサイエンス・データベースプロジェクト

◎がん超早期診断・治療機器総合プロジェクト



◎次世代機能代替開発事業



◎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

平成24年度予算要求の主な事業(創薬・再生医療)

幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発

(平成24年度
概算要求額 : 10.0億円、日本再生重
点化措置枠 : 5.0億円)

幹細胞の培養、品質評価技術を開発することにより、幹細胞の産業応用を促進するとともに周辺機器市場の競争力を強化する。



幹細胞の培養、品質評価、凍結保存まで連続的に行う装置開発を加速

培養、品質評価技術に関する
国際標準化(ISO等)を推進

ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

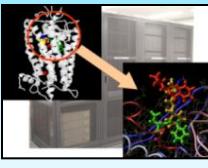
(平成24年度
概算要求額 : 3.0億円、日本再生重
点化措置枠 : 10.0億円)

偶然の発見による創薬から、生命化学の情報とITを活用したシミュレーションによる合理的な創薬を支えるための基盤技術を開発する。

①タンパク質等の立体構造を解析する技術の開発



②タンパク質等の情報等を基に、ITによる新薬候補を設計する技術の開発

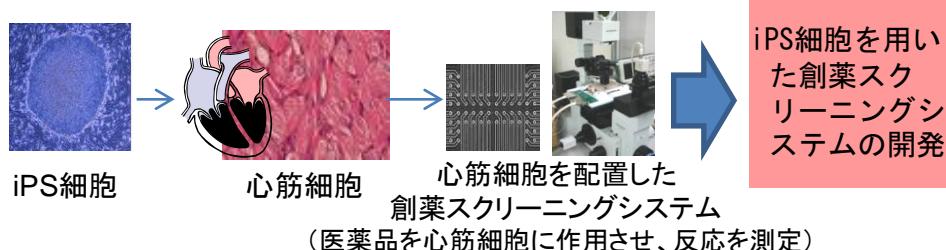


偶然の発見による創薬から合理的な創薬へ転換

幹細胞産業応用促進基盤技術開発

(平成24年度
概算要求額 : 6.0億円)

iPS(人工多能性)細胞を用いた医薬品の安全性評価システムを開発することにより、iPS細胞の産業応用事例を創出するとともに、新薬開発の効率性の向上を図る。



後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発 (平成24年度 概算要求額 : 4.5億円)

がんや生活習慣病などの後天的疾患の原因として重要な、後天的ゲノム修飾を標的としたがんの診断及び新薬開発に必要となる基盤を構築する。

開発した解析技術や情報処理技術を後天的ゲノム修飾の創薬基盤として実用化

新たな診断技術

後天的ゲノム修飾が原因の疾患を診断する機器の開発



画期的新薬

後天的ゲノム修飾の異常に発症する疾患の画期的な新薬

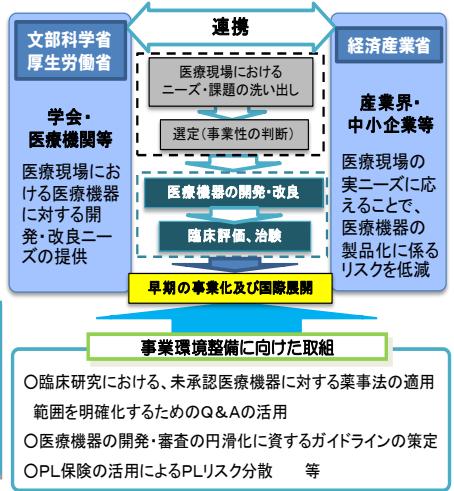


平成24年度予算要求における主な事業(医療機器)

中小企業のものづくり技術を活かした医療現場のニーズに応える医療機器の開発(日本再生重 点化措置枠: 25.0億円)

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し、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。

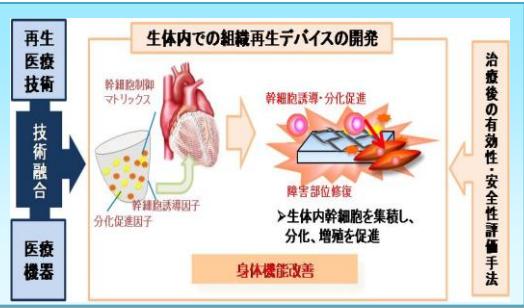
- 医療現場からのニーズが高い研究課題を選定し、「医工連携」により臨床評価、実用化までの一貫した取組を行う。



次世代機能代替技術研究開発事業 (平成24年度 概算要求額: 5.5億円)

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推進するため、再生デバイス等の研究開発を推進する。

- 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や、小柄な体型にも適用可能な補助人工心臓を開発する。



がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト (平成24年度 概算要求額: 11.0億円)

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するため、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する。

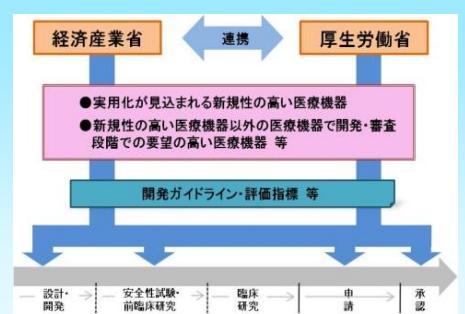
- 高精度な画像診断装置、健常組織への被ばくを最小限に抑え、高精度に治療するX線治療機器等を開発。



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 (平成24年度 概算要求額: 0.7億円)

先進的な医療機器等の開発に必要となる評価項目等を、薬事審査を見据えつつ明確化し、医療機器の実用化を促進する。

- 厚生労働省との連携の下、产学の協力を得て、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を図る。



福島県における医療福祉機器・創薬産業拠点整備事業

平成23年度三次補正予算案 394.9億円

製造産業局

生物化学産業課

03-3501-8625

産業機械課

03-3501-1691

商務情報政策局

医療・福祉機器産業室

03-3501-1562

事業の内容

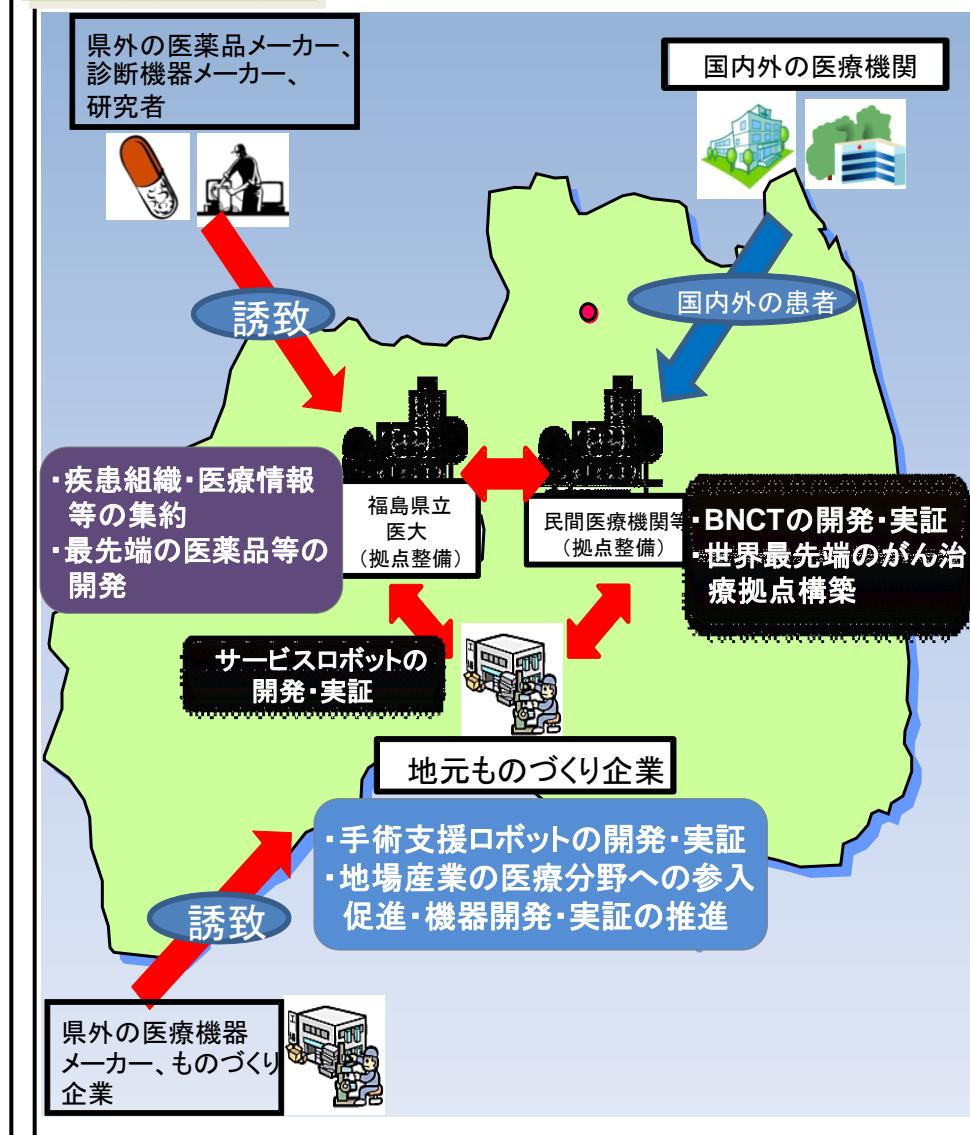
事業の概要・目的

- 東日本大震災からの復興の基本方針を受け、福島県立医科大学を中心として、地域の医療・福祉施設と連携し、医薬品、医療機器、医療・介護ロボットの開発・実証を進め、
 - ① 福島県民の医療・福祉・生活の質の向上を図るとともに
 - ② 新産業・雇用創出を通じて福島県の復興に貢献します。
- 具体的には、以下の事業を実施します。
 - ① 福島県立医科大学において地域医療機関等と連携し、疾患組織・医療情報等を収集するとともに、データ解析等を行い、医薬品等の開発拠点を整備します。
 - ② 世界最先端のがん治療拠点を構築するため、世界初のBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の開発・実証を行います。また、がん・生活習慣病等に対する高度医療を提供するため手術支援ロボットの開発・実証を行います。
 - ③ 福島県内ものづくり企業・医療機関等が連携した医療機器・ロボット等の開発・実証等を行います。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ



国内企業立地推進事業費補助金

平成23年度三次補正予算額 3300.0億円

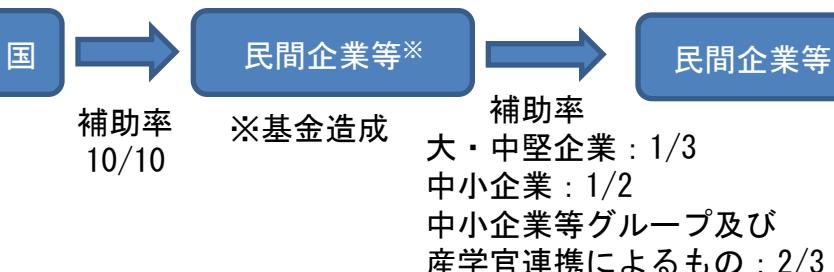
経済産業政策局	03-3501-1674
製造産業局	03-3501-1689
商務情報政策局	03-3501-2964
産業技術環境局	03-3501-9221
中小企業庁	03-3501-1768

事業の内容

事業の概要・目的

- 震災を契機に、生産拠点を日本から海外に移転するなど、産業の空洞化が加速するおそれがあります。
- 企業の我が国における立地環境を改善するため、供給網(サプライチェーン)の中核分野となる代替の効かない部品・素材分野と我が国の将来の雇用を支える高付加価値の成長分野における生産拠点・研究開発拠点に対し、国内立地補助を措置することとします。
- また、集約化・グループ化を行う中小企業については、補助率の深掘りをすることにより、中小企業の設備投資支援を加速化します。

条件(対象者、対象行為、補助率等)



事業イメージ

【サプライチェーンの中核となる非代替的な部品・素材等の例】

極薄電解銅箔

IT機器等の中核素材であり、スマートフォンやリチウムイオン電池等に必要不可欠。日本企業で世界シェアの100%を占める。震災後、海外の取引先企業から、生産拠点の一極集中によるリスクを回避するため、海外への生産移転を要請されている。

レアアース磁石

次世代自動車等の高性能モーターに必要不可欠な中核部品。高性能品については日本企業がほぼ100%のシェアを占めている。震災後、レアアース価格高騰を受け、中国企業からの引きあいが激化。

特殊化学素材

リチウムイオン二次電池に使用される電解膜は、日本企業による世界シェアが約7割。国内メーカーは追加の設備投資を海外も含めて検討中。競争力のある製造技術を国内で保持するため、製造拠点の国内維持が必要。

【高付加価値を生み出す成長分野の例】

風車の軸受け

年率30%近く成長している風力発電の基幹部品である風車の軸受けは、我が国企業の高い技術力によりシェアが拡大。現在、中国等の最終需要地と国内拠点との間で厳しい立地競争が行われており、技術流出が懸念される。

高機能液晶パネル

世界的に需要が拡大しているスマートフォン向け中小型液晶パネルは、日本企業の世界シェアが約4割。海外メーカーとの競争に打ち克ち、高いシェアを維持するためには、国内生産拠点の維持・拡大のための設備投資が必要。

革新的生産工程

自社開発の小型プレス機により、金型加工費7割減を実現し、生産効率が大幅に向。価格競争により生産拠点が新興国シフトするなか、国内で生産革命を追求する企業の震災による海外移転が懸念。

- 我が国の研究開発投資総額の約7割を占める民間企業の研究開発投資を維持・拡大することにより、イノベーションの加速を通じた我が国の成長力・国際競争力を強化する。

改正概要 【適用期間】2年間(平成25年度末まで)

- 試験研究費の増加額に係る税額控除又は平均売上金額の10%を超える試験研究費に係る税額控除を選択適用できる制度の適用制限を2年延長する。

平成24年度要望部分

【増加型】

税額控除額
=試験研究費の増加額 × 5 %

選択

【高水準型】

税額控除額
=売上高の10%を超える試験研究
費の額 × 控除率

法人税額 × 10 % まで

+

+

【総額型】

控除額 = 試験研究費の総額 × 8 ~ 10 %

(注) 中小企業及び産学官連携は、一律 12 %

法人税額 × 20 % まで

※ 控除限度額を超過した場合、超過部分については、翌年度まで繰越し可能。



23年度までの時限措置

○控除上限: 平成21～23年度分については30%まで

○平成21年度及び22年度の超過部分については平成24年度まで繰越し可能

【控除上限】

政策への取組の考え方

- 3月11日の東日本大震災を契機としてエネルギー供給制約や急激な円高など新たな問題が発生。新興国の低賃金、環境制約等、立地環境が苦しい中で、産業の空洞化と国内雇用の喪失に懸念。
- 医薬品、医療機器、再生医療分野は、我が国の経済成長や雇用の創出の観点から極めて重要な産業であることから、その振興を図ることが極めて重要。

【医薬品分野等】

- 個別化医療の推進: 個別化医療は、ゲノム解析技術等の進歩により、その重要性や実現性が高まっていることから、診断情報等を活用した更なる研究開発や事業化を推進。
- 再生医療の推進: 再生医療は、難病に対する新たな治療を可能とする。関係省が協力して再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進するとともに、再生医療の実用化のために制度のあり方を検討。

【医療機器分野】

- 先端医療機器の研究開発の推進:
死亡疾患原因第1位のがん、同第2位の心疾患対策を中心に、革新的な医療機器の研究開発を推進。また、円滑な実用化に向けた開発ガイドラインの整備を推進。
- 異業種／中小企業の新規参入促進:
異業種／中小企業の高度なものづくり技術を活かした医療機器の開発・改良を促進するため、医療機器と中小企業等の連携を支援し、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良を促進。