

科学技術イノベーション総合戦略 ～新次元日本創造への挑戦～（抜粋） （平成25年6月7日閣議決定）

Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

3. 重点的取組

(4) 医薬品、医療機器分野の産業競争力強化（最先端の技術の実用化研究の推進を含む）
[工程表 **健康長寿(4)**]

①取組の内容

この取組では、非侵襲・低侵襲の検査・早期診断技術、放射線治療技術、ナノバイオデバイス、手術支援ロボット、診断支援等に用いる医療用ソフトウェア等、医療機器の開発を進めるとともに、バイオ医薬品等の革新的医薬品の創出に向けた研究開発や支援体制の構築を進める。併せて、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究を推進し、革新的医療技術の開発・審査ガイドラインを整備する。

これらにより、我が国の医薬品産業、医療機器産業が国際競争力を持ち、リーディングイндаストリーとなる社会を実現する。

②社会実装に向けた主な取組

- ・革新的医療技術の評価手法の確立
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化
- ・臨床研究・治験活性化5か年計画2012
- ・薬事法等の法改正
- ・医療の国際展開の中核組織「一般社団法人MEJ(Medical Excellence Japan)」を中心に、医療技術と医療サービスが一体となった国際展開を推進
- ・創薬支援ネットワークの機能強化
- ・臨床研究中核病院等の整備

③2030年までの成果目標

- ・国際共同治験の増加、我が国発の革新的医薬品、医療機器の増加
- ・革新的医療技術の開発・審査ガイドラインの策定とその活用

※全文については、以下のURLに載っております。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/index.html>

(4)医薬品、医療機器分野の産業競争力強化（最先端の技術の実用化研究の推進を含む）

健康長寿(4)

【社会像】 国民が健やかで幸福な人生を全うできる社会、健康格差を生まない社会
病气や怪我をしても速やかに社会復帰できる、病气と共生できる安心に包まれた社会

【目標】 国際共同治験の増加、我が国発の革新的医薬品、医療機器の増加
革新的医療技術の開発・審査ガイドラインの策定とその活用

【社会実装に向けた取組】

- 革新的医療技術の評価手法の確立、(独)医薬品医療機器総合機構の体制強化、臨床研究・治験活性化5か年計画2012等

中間段階において達成しておくべき姿

- 薬事法等の法整備（2015年頃）

【主な取組】

現在 2015年 2020年 2030年

<革新的医療技術の研究開発・実用化の推進及び評価手法の確立>

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 革新的医薬品・医療機器の研究開発・実用化の推進 <input type="checkbox"/> 開発・審査ガイドラインを順次整備 <input type="checkbox"/> イノベーションの適切な評価 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 革新的医薬品・医療機器の研究開発・実用化の推進 <input type="checkbox"/> 開発・審査ガイドラインを順次整備 <input type="checkbox"/> イノベーションの適切な評価 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 革新的医薬品・医療機器の研究開発・実用化の推進 <input type="checkbox"/> 開発・審査ガイドラインを順次整備 <input type="checkbox"/> イノベーションの適切な評価 |
|---|---|---|

<オールジャパンの創薬・医療機器開発支援体制の構築・強化、臨床研究・治験環境の整備>

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 創薬支援ネットワークの構築、強化 <input type="checkbox"/> 臨床研究中核病院等の整備 <input type="checkbox"/> 臨床研究・治験の効率化・倫理性・質の向上 <input type="checkbox"/> 研究者・研究支援人材の養成・確保 <input type="checkbox"/> 国際標準化の推進 <input type="checkbox"/> 国際共同臨床研究・治験の推進 <input type="checkbox"/> 医工連携による医療機器開発支援 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 創薬支援ネットワークの強化 <input type="checkbox"/> 臨床研究中核病院等の整備 <input type="checkbox"/> 臨床研究・治験の効率化・倫理性・質の向上 <input type="checkbox"/> 研究者・研究支援人材の養成・確保 <input type="checkbox"/> 国際標準化の推進 <input type="checkbox"/> 国際共同臨床研究・治験の推進 <input type="checkbox"/> 医工連携による医療機器開発支援 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 創薬支援ネットワークの強化 <input type="checkbox"/> 臨床研究・治験の効率化・倫理性・質の向上 <input type="checkbox"/> 研究者・研究支援人材の養成・確保 <input type="checkbox"/> 国際標準化の推進 <input type="checkbox"/> 国際共同臨床研究・治験の推進 <input type="checkbox"/> 医工連携による医療機器開発支援 |
|--|---|--|

<医薬品、医療機器の審査・安全対策のための体制強化>

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 薬事法改正等の法整備 <input type="checkbox"/> (独)医薬品医療機器総合機構の体制強化 <input type="checkbox"/> 薬事戦略相談事業の拡充 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (独)医薬品医療機器総合機構の体制強化 <input type="checkbox"/> 薬事戦略相談事業の拡充 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (独)医薬品医療機器総合機構の体制強化 <input type="checkbox"/> 薬事戦略相談事業の拡充 |
|---|--|--|

<医療技術と医療サービスが一体となった国際展開の推進>

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 新興国等の海外医療機関とのネットワークの強化 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 日本式医療拠点の整備 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 日本式医療拠点の整備・拡大 |
|---|---|--|

【関連指標】

- 国際共同臨床研究・治験の増加
- 我が国発の革新的医薬品、医療機器の増加
- 革新的医療技術の開発・審査ガイドラインの策定とその活用