

平成 28 年 3 月 31 日

医薬食品局審査管理課

審査調整官 奥田 大樹(内線 2736)

(代表電話) 03-5253-1111

(直通電話) 03-3595-2431

平成 28 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療 等製品実用化促進事業実施機関について

厚生労働省では、革新的技術を応用した医薬品、医療機器及び再生医療製品の審査に必要なガイドラインの早期作成に資する研究を行うとともに、研究機関と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）との間で人材交流を行うための革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業を平成 24 年度から実施しています。

平成 24 年度は 21 機関を採択し、平成 25 年度は前年度の機関に加えて 3 機関を新規採択し、合わせて 24 機関において実施しました。また、平成 26・27 年度は引き続き 24 機関で事業を実施しました。

今般、平成 27 年度実施課題について、これまでの成果の評価を行うとともに、平成 28 年度継続課題を決定しましたので公表いたします。

- 平成 27 年度に実施した 24 機関の課題について、プログラム・オフィサーによる評価等に基づき、医薬品、医療機器、再生医療、法律等関連分野の専門家 10 名から構成される評価検討会において書面及びヒアリングによる評価を行いました。ヒアリングについては、書面評価の結果、評点の低い 5 課題に対して実施しました。
- それらの結果を踏まえ、評価検討会において、全課題を平成 28 年度も継続することとし、評点の高い 2 課題と評点の低い 5 課題については、交付額に差をつける等の措置をとることとされました。

※ 事業概要

- 実施機関は、革新的な技術に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、当該技術に係る有効性及び安全性の評価方法を確立するために必要な試験・研究を実施し、国が作成する新薬・新医療機器・新再生医療等製品の審査のガイドラインの世界初または世界同時発信に向けて取り組みます。
- 実施機関は、PMDA や NIHS と連携し、人材交流を行います。