

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月

平成20年5月(改定)

内閣府・文部科学省

◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を
日本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器の審査・相談体制の充実・強化の検討
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

5か年戦略における主な取組のロードマップ I

19年度

20年度

21年度

22年度

23年度

研究資金の集中投入

予算の重点化・拡充

措置(文・厚・経)

研究開発税制の充実・強化の検討
(特)研究資金の運用方策、
重点化・集中配分等の検討

検討(厚・経)

拡充(厚・経)

検証・評価。以下同じ

検討(内・文・厚・経)

ベンチャー企業の育成等

研究資金の拡充

措置(経)

措置(厚)

施設・機器の共用化

措置(文)

平成20年度以降措置(厚)

萌芽技術の企業化支援

検討(文・厚)

措置(文・厚)

地域の創薬系ベンチャーの相談

措置(経)

エンジェル税制の活用等への支援

拡充(経)

バイオベンチャーの国際展開支援

措置(経)

新技術の企業化開発の推進

措置(文)

審査手数料の支援

検討(厚・経)

医療機器の部材提供活性化

一部措置(経)

検討(経)

臨床研究・治験環境の整備

医療クラスターの整備

措置(厚)

橋渡し研究拠点の充実

措置(文)

医療クラスター、治験中核病院拠点
医療機関の整備、ネットワーク化

措置(厚)

再生医療のための拠点整備等

措置(文・厚・経)

医師等の教育機会確保、CRC3,000人養成

平成23年度までに措置(文・厚)

臨床研究に関する倫理指針の見直し

検討、結論(厚)

平成23年度までに措置(文・厚)

ITを利用したネットワーク作り等
グローバルな臨床研究拠点の整備

措置(厚)

(特)開発段階からの並行協議

措置(厚)

5か年戦略における主な取組のロードマップⅡ

19年度

20年度

21年度

22年度

23年度

アジアとの連携

がん等の治療薬・医療機器の共同研究
東アジアで収集された臨床データの
評価・活用方法に係る共同研究

措置(厚)

措置(厚)

審査の迅速化・質の向上

(医薬品) 上市までの期間を2.5年短縮
新薬の審査人員の倍増

工程表作成(厚)

平成21年度までに措置(厚)

平成23年度までに措置(厚)

タイムリーな治験相談のための体制整備

措置(厚)

申請前の事前評価システム導入、
審査チームの増設等

検討(厚)

民間出身者の活用のあり方の検討

措置(厚)

新技術に対応した審査基準の策定

着手(厚)

細胞・組織を利用した医薬品等に
係る安全評価基準の明確化

措置(厚)

国際共同治験の基本的考え方の作成

措置(厚)

日米欧審査当局との共同治験相談の導入

当局間で協議(厚)

医薬品のGCPIに関する運用改善

措置(厚)

(医療機器)

軽微な改良の場合の取扱範囲の見直し等

措置(厚)

引き続き検討(厚)

治験を必要とする範囲の合理化

検討(厚)

措置(厚)

審査・相談体制の充実強化

検討(厚)

医療機器のGCPIに関する運用改善

検討(厚)

順次措置(厚)

イノベーションの適切な評価

薬価制度等改正(厚)

業界対話を継続(厚)

官民対話の実施

年1~2回の開催(政策群の評価等)