

# 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

## 行政説明資料

平成25年5月15日

厚生労働省

# 1 医薬品・医療機器開発等ライフサイエンス研究の全てのフェーズで切れ目なくサポート

## 課題

- 司令塔機能（研究費の一元化と拡充）が必要。
- 基礎研究の優れた研究成果やものづくり技術が医薬品・医療機器の着実な実用化に繋がらず（「死の谷」が存在）、薬事承認にも時間がかかる。

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床研究・治験

審査・薬事承認

## 具体的な取組

### ■ 医薬品・医療機器開発等の司令塔機能を強化・拡充する

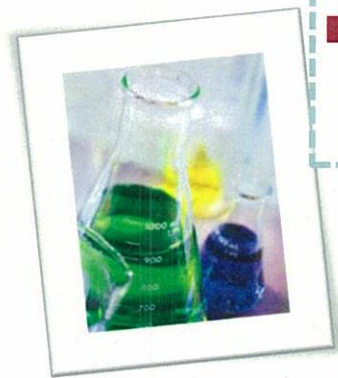
- 日本版NIHの設置の検討（①重点研究分野・目標の設定、②研究予算の一元化・拡充、③研究評価・PDCAの強化）
- 創薬支援ネットワーク・医薬基盤研究所創薬支援戦略室の機能強化
- 医療機器研究開発支援ネットワーク等を整備し、医工連携の下で共同研究

### ■ 臨床研究の質の向上と治験機能の強化で実用化を加速する

- 臨床研究中核病院等の整備
- 6つのナショナルセンターの臨床研究・治験機能の強化

### ■ 医薬品・医療機器の審査を迅速化する

- 審査・相談体制の充実
- 難病・希少疾病治療薬の早期実用化の促進
- PMDA-WEST構想の具体化



## 目標

- 日本の**革新的**な医薬品・医療機器、**世界最先端**の再生医療製品等を**迅速**に実用化

## 2 承認審査制度・規制を見直し、民間の力を借りながら迅速に実用化

### 課題

- 再生医療は、患者の期待が高いが、関係法令などが整備されていない。実用化を加速するとともに、安全性・倫理性を確保する必要がある。
- 医療機器の安全かつ迅速な提供のため、医療機器の特性を踏まえた制度を構築する必要がある。

### 具体的な取組

#### ■再生医療をいち早く実用化する

- 再生医療製品の早期承認制度の導入

##### <従来の承認>

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



##### <早期承認制度>



※市販後更なる有効性、安全性を検証

一定数の限られた症例から有効性を推定し、条件・期限付きで従来より早期に承認する。

- 細胞培養加工は、医療機関から民間委託を可能に

##### 国内で承認された再生医療製品の例



「ジェイス」  
自家培養表皮



「ジャック」  
自家培養軟骨

#### ■医療機器の審査を民間の力を借りて迅速化する

- 第三者認証機関の活用拡大により、PMDAの審査を新医療機器に重点化・迅速化

### 目標

- 再生医療などの最先端の医療を、いち早く患者のもとに
- まずは、環境整備のための「薬事法改正法案」と「再生医療新法案」を今国会に提出したい