



③ 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

要望額 : 113億円

【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消など、利用者・国民の利便の向上と安心・安全の確保の観点からの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)でも、レギュラトリーサイエンスの充実・強化による科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定や、レギュラトリーサイエンス研究機能の充実及び人材の養成・確保等が求められている。

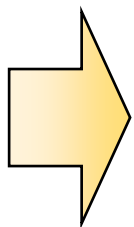
こうした課題に対する基盤となるレギュラトリーサイエンスを推進することにより、迅速で且つ科学的な審査・安全対策の充実・強化を図る。

(1) 革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化

- 大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、国立医薬品食品衛生研究所をそれぞれ研究拠点とし、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。
- レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン(審査等の方針)等へ反映させる。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強化する。
- 新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。

(2) グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化

- 世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を図る。
- 医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うと同時に、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。



- ・ **革新的医薬品・医療機器の早期実用化**(ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消)
- ・ 日本の先端技術実用化のガイドラインの国際標準化を戦略的に推進し、**イノベーションを海外展開**
- ・ グローバル化に対応した、医薬品・医療機器の臨床開発、審査、生産、安全対策まで **一貫した国際的な保健衛生対策の実施**による国民の安全確保