



医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

④審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化

57億円

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の創出のため、
 - ・開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充、開発評価のためのガイドライン作成等を推進する
 - ・中小・ベンチャー企業等に対する相談・承認申請手数料を軽減する。
 - ・医療機器・再生医療製品の特性を踏まえて薬事法等制度改正を行うとともに、諸外国との連携強化を図る。
- 市販後安全対策の強化を図るため、医療情報の安全対策への利活用を推進する。
- 審査の迅速化、市販後安全対策を強化するため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制を強化。

実用化に向けてのイノベーションの促進が必要 ⇒ 審査基準の明確化 36億円

- 薬事戦略相談の拡充、出張形式の導入
- 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス拡充

○開発評価するためのガイドライン整備

がん (再掲)	再生 医療 (再掲)	医療 機器
------------	------------------	----------

○審査ガイドライン等の最適化、国際標準化に係る研究

中小・ベンチャー企業
の実用化支援 3億円

○中小・ベンチャー企業
等に対する相談・承認
申請手数料の軽減

グローバル化への
対応 4億円

- 医薬品・医療機器の
グローバル対応の充実
- 品質確保対策の推進

実用化を加速するためのPMDAの体制強化

医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度が必要 4億円

⇒ 制度改正による審査の迅速化・高度化

- 後発医療機器の登録認証機関を活用した認証制度の拡大に必要な基準作成
- 登録認証機関による審査の迅速化に資する承認前例データベースの整備

高度化する技術の不確実性を軽減
⇒ 安全対策の強化と技術開発へのフィードバック 10億円

- 1000万人規模の医療情報データベースの構築及び活用方法の高度化
- がん・生活習慣病等医薬品長期副作用情報の収集・評価

○再生
医療製品
患者登録
システム
の構築
(再掲)

研究

治験

承認
審査

安全
対策

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民へ迅速に提供