

科学技術関係施策の動向

イノベーション25

イノベーションでつくる日本の未来

- 2025年までを見据えた20年にわたる長期戦略
- 「社会システム」と「科学技術」の一体的戦略
- 世界のリーダーの一員としての戦略

人口減少下でもイノベーションで持続的成長と豊かな社会を実現

○ 社会システムの改革戦略

- 技術革新戦略ロードマップ
- ・社会還元加速プロジェクト
- ・分野別の戦略的な研究開発

○ 2025年の日本の姿

- ・生涯健康な社会
- ・安全・安心な社会
- ・多様な人生を送れる社会
- ・世界的課題解決に貢献する社会
- ・世界に開かれた社会

新健康フロンティア戦略

健康寿命の延伸に向けた戦略

○ 国民自らが行う健康対策

子供の健康力、女性の健康力、メタボリックシンドローム克服力、がん克服力、こころの健康力、介護予防力、歯の健康力、食の選択力、スポーツ力

○ 戦略を支援する家庭・地域・技術・産業

家庭力・地域力、人間活動領域拡張力、研究開発力

健康国家への挑戦

革新的医薬品医療機器 創出のための5か年戦略

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

- 研究資金の集中投入
- ベンチャー企業育成等
- 臨床研究・治験環境の整備
- アジアとの連携
- 審査の迅速化・質の向上
- イノベーションの適切な評価
- 官民対話

革新的医薬品・医療機器の創出

- 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

第3期科学技術基本計画 の着実な推進

イノベーションの促進

健康国家への挑戦

持続可能で豊かな社会
の確立

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

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

平成19年4月
文部科学省
◎厚生労働省
経済産業省

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・強化の検討

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
- ・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
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、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

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
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・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
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・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の検討

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