

「革新的医薬品・医療機器創出のための 5か年戦略」関連

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
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

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

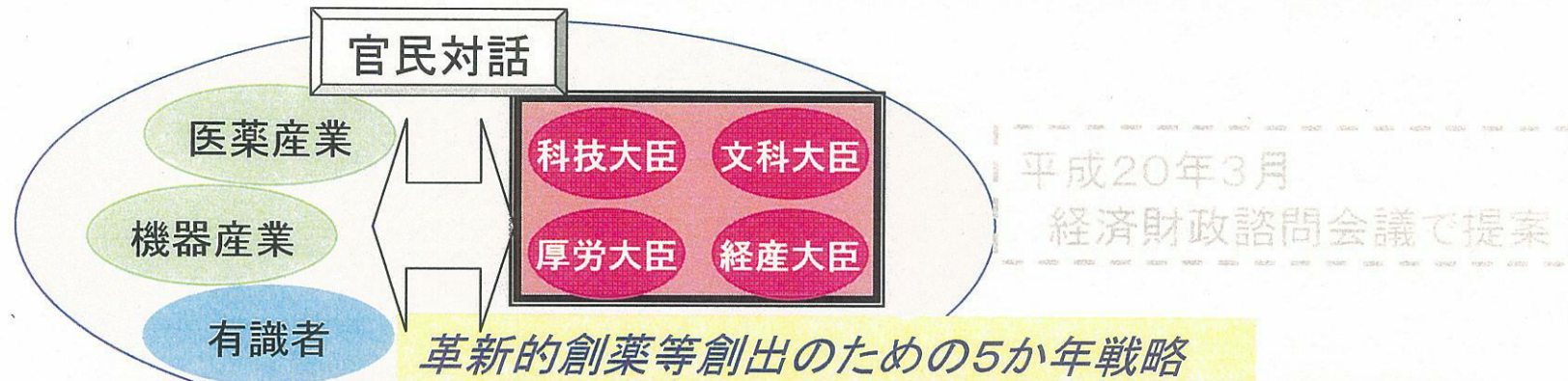
薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

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

スーパー特区事業の概要(案)



複合体の形成による研究実施体制の整備

iPS、再生医療、医療機器
バイオ医薬品、重大疾患領域 等

研究資金の効率的運用

研究開発の推進

開発段階からの相談

最先端の医療を国民に迅速に提供

構造改革特区と先端医療開発特区(スーパー特区)について

	構造改革特区	先端医療開発特区(スーパー特区)
目的	<ul style="list-style-type: none"> ○規制改革の突破口として、構造改革を推進・経済を活性化 ○地域の自主的・自立的取組を促し、地域を活性化 	先端医療分野の開発促進
性格	構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に基づく規制の特例制度	<ul style="list-style-type: none"> ○経済財政諮問会議の民間議員による提案(平成20年3月18日) ○関係4府省(内閣府、文科省、厚労省、経産省)による事業
開始時期	平成15年4月(特区の認定開始)	平成20年夏に公募開始予定(平成21年度から本格実施)
対象者	地方公共団体(行政区域単位)	複数の研究拠点をネットワークで結んだ複合体
対象分野	限定せず (既存の特区例) ≪教育分野≫ ・特区研究開発学校の設置(教育課程の弾力化)を認める特区 ≪農林水産業分野≫ ・「どぶろく」の製造免許の要件緩和を認める特区 ≪医療福祉分野≫ ・高齢者向け介護施設で障害者等のデイサービスを認める特区	予め重点テーマを設定 ① iPS細胞応用 ② 再生医療 ③ 革新的な医療機器 ④ 革新的なバイオ医薬品 ⑤ その他国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国 際的な共同研究開発(がん・循環器疾患・精神疾患・難病等の重大
特例の内容	<ul style="list-style-type: none"> ○規制の特例措置(規制の緩和)を区域を限って認める <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・国において、地方公共団体・民間事業者等からの提案に基づき、規制の特例措置をメニュー化 ・地方公共団体において、メニュー化された特例措置を活用した構造改革特区計画を作成・申請 ・国において、地方公共団体から申請された構造改革特区計画を認定 </div>	<ul style="list-style-type: none"> ○研究資金の統合的かつ効率的な運用 ・関係省の研究資金のマッチング・重点化など、統合的かつ効率的な研究資金の運用を図る ○開発段階からの薬事相談 ・各複合体と規制当局との間で、開発と並行して継続的に協議する場の設置(安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方)
選定主体	内閣府(内閣総理大臣)が構造改革特区計画を認定	関係4府省(内閣府、文科省、厚労省、経産省)が複合体を選定
選定件数	1000(平成20年3月までに認定された構造改革特区計画の数。特区の全国展開等に伴い、現在の計画数は433)	(今後、検討)
評価・検証	<ul style="list-style-type: none"> ○有識者からなる「評価・調査委員会」において、各特区の実施状況の評価。 ○評価結果を踏まえ、構造改革特別区域推進本部において、「全国展開」「特区として存続」等を決定。 	(今後、検討)
関連予算等	(補助金や税の優遇措置等は対象外)	関連の研究資金の重点化・集中配分を検討