

制度面から見た開発支援策について

- 希少疾病用医薬品・医療機器支援制度
 - 助成金の支給
 - 医薬品医療機器総合機構による優先的な助言、審査
 - 税制上の優遇
 - 再審査期間の延長
- 治験の推進
 - 新たな治験活性化5カ年計画
 - 中核病院・拠点医療機関の体制整備
 - 治験・臨床研究を実施する人材育成
 - 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
 - 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
- 医薬品医療機器総合機構による対面助言業務
 - 新医薬品の治験相談（各種）
 - 医療機器・体外診断用医薬品の治験相談（各種）
 - 医薬品事前評価相談（各種）
 - 新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談
 - 細胞・組織利用製品の治験相談 等

9

医療機器開発における未承認品の提供について

