

世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための 省内プロジェクトチームについて

平成 25 年 12 月 4 日
厚生労働大臣伺い定め

1. 趣旨

我が国の大学、研究機関等における基礎研究の成果を速やかに実用化につなげることを目指し、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用まで、医薬品等実用化の一連の過程について省内関係部局が連携し、一体となって取り組むために、「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」（以下「革新的医薬品等実用化PT」という。）を設置する。

2. 検討方針

- (1) 研究開発の各段階において関係部局が取り組んでいる施策について、薬事承認に必要なデータを効率的に出していくという観点から点検し、改善策を立案する。
- (2) 現行の医薬品等承認審査体制を再点検し、承認審査のさらなる迅速化と質の向上につながる施策を立案する。
- (3) 製薬企業による革新的医薬品の早期開発に資する薬価制度の在り方について、薬事承認との連携方策も含め、検討する。
- (4) 世界同時開発を含め、日本発の革新的医薬品等の海外展開を促進する方策について検討するとともに、医薬品産業等の具体的な振興策について検討する。
- (5) 検討に当たっては、日本版NIH、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、国立医薬品食品衛生研究所、医薬基盤研究所等との連携に留意する。

3. チーム体制

- (1) 主査は厚生労働審議官とする。
- (2) 主査代理は医薬食品局長とする。
- (3) 副主査は、大臣官房審議官（医薬担当）、大臣官房審議官（健康医療戦略、職業能力開発担当）、大臣官房審議官（医療保険、医政、医療・介護連携担当）とする。
- (4) その他の構成員は、別紙の職にあるものとする。
- (5) 革新的医薬品等実用化PTは、必要に応じて関係部局の参加を求めることができる。

4. その他

- (1) 前各号に定めるもののほか、会議の運営に関する事項その他必要な事項については、革新的医薬品等実用化PTが定める。
- (2) 当面は、医薬品に関する事項について検討を進める。
- (3) 革新的医薬品等実用化PTの庶務は、医政局経済課の協力を得て医薬食品局総務課において行う。

革新的医薬品等実用化P T 構成員

主 查：厚生労働審議官

主 查 代 理：医薬食品局長

副 主 查：大臣官房審議官（医薬担当）

大臣官房審議官（健康医療戦略、職業能力開発担当）

大臣官房審議官（医療保険、医政、医療・介護連携担当）

構 成 員：大臣官房厚生科学課長

大臣官房厚生科学課研究企画官

医政局総務課長

医政局経済課長

医政局経済課医療機器政策室長

医政局研究開発振興課長

医政局研究開発振興課治験推進室長

医薬食品局総務課長

医薬食品局審査管理課長

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

保険局医療課長

保険局医療課薬剤管理官