

# Executive Summary: 『成功例の創出』

1. 地域包括ケアと医療開発の方向性: 2~4頁
2. 研究開発ロードマップでの脆弱点: 5~8頁
  - ① アカデミア・企業提携の重要性
  - ③ 自然歴の重要性
  - ⑥ オープンへの配慮(相談費用、審査費用)
  - ②⑦ 製造設備投資(研究段階、商業化段階)
  - ⑧ バジエツト再分配機能の不備
  - ⑩ 政府投融資、出資者への税優遇、優先審査バウチャー

2016年1月28日

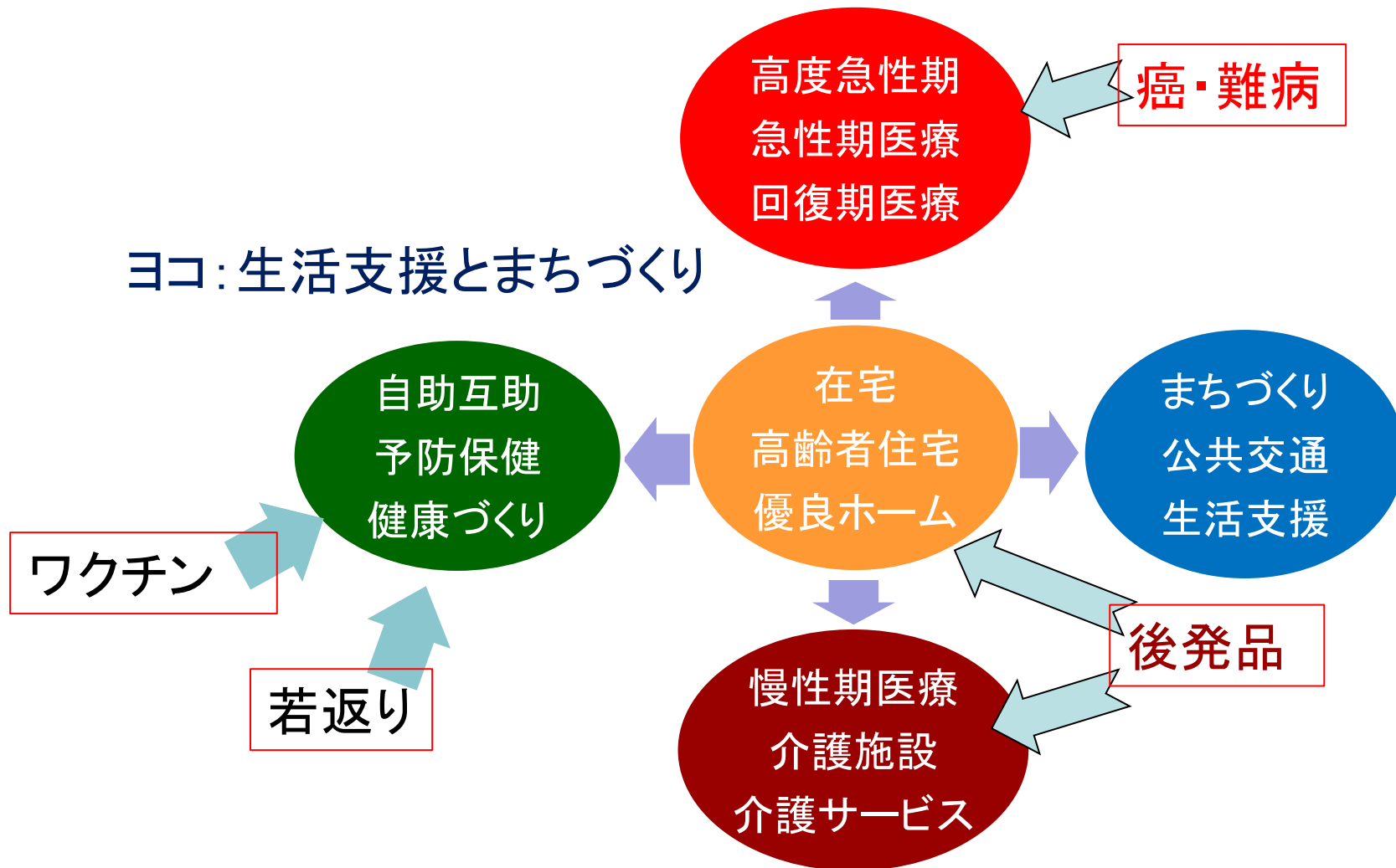
ノーベルファーマ株式会社  
代表取締役社長 塩村 仁

# 地域包括ケア

「あらゆる政策」の柱に  
「地域包括ケアの推進」を置く

例 診療報酬・介護報酬改定

# 地域包括ケアの縦軸と横軸



タテ:医療と介護の一体化

# 医療開発の方向

## 領域

- ガン(Tailored)
- 難病(治療手段がない)
- ワクチン(熱帯化)
- 若返り(目耳口、運動機能、美容)

## 阻害要因

- バジェット再分配機能
- 市場予測不能、多くが小
- 成長のジレンマ
- 製造

## 解決手段

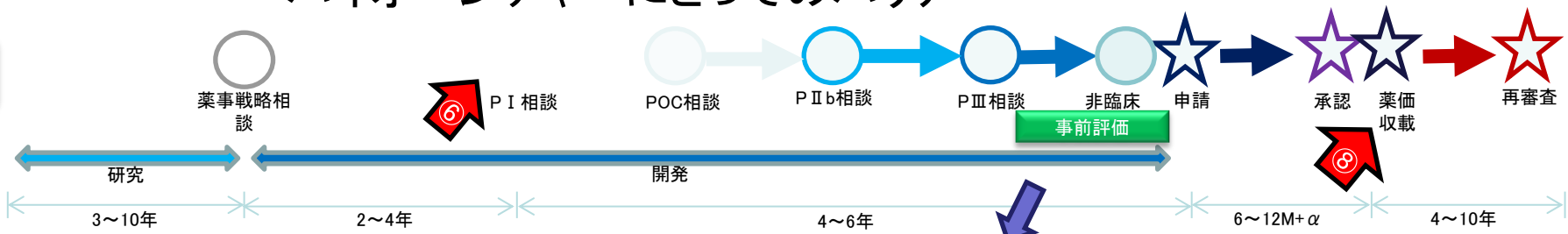
- バイオ医薬品
- 医薬品・診断薬・機器・再生医療のfusion
- アカデミア+ベンチャー
- 国産(コスト<品質)
- 輸出、自由診療

## 留意事項

- ベンチャーの多くは赤字、法人税を払っていないので減税は無効
- 優先審査バウチャー

# バイオベンチャーにとってのバリア

当局



- イ
- ロ
- ハ
- ニ
- ホ
- ヘ
- ト
- 市販後、他



# バイオベンチャーにとってのバリア

- ① ニーズ: 多様化
- ② シーズ: モノ創製のための設備
- ③ 治験: プラセボ対照
- ④ 疫学: 市場予測、自然歴  
←CIN
- ⑤ 年度またぎ予算: 9ヶ月  
の毒性 = 2.5年
- ⑥ 機構相談費用: メリハリ、  
オーファンへの補助強化
- ⑦ 製造: 商業生産のための  
設備
- ⑧ バジェット再分配機能の  
不備: 昭和25年3月法律
- ⑨ 製造方法変更: 欧米との  
手続き不一致: 次頁
- ⑩ 政府投融資、出資者への  
税優遇、優先審査バ  
ウチャー

# 日と欧米との違い：承認事項変更手続き

- ・ 日では承認事項変更手続きは一変申請又は軽微変更届
- ・ 欧米ではこれに加えて、年次報告があり、軽微な変更についてはこれで処理される場合あり
- ・ 日で軽微変更(変更後30日以内の届出、事後審査)と考えられる変更について欧米では年次報告で処理される場合あり
- ・ 欧米から報告されるのは変更してから1年経過してから又はマイナーな変更のため、連絡すらないケースあり
- ・ 変更手続きが日と欧米で異なることがあることから、結果として承認内容と製造現場での製造方法や品質管理方法との間に齟齬が生じる

変更区分	日本	US	EU
一変申請	一部変更承認申請	重篤な変更(PAS)	重篤な変更(Type II)
	【事前審査】	【事前審査】	【事前審査】
	(6~12ヶ月処理)	(4~6ヶ月処理)	(60日処理)
届出	軽微変更届出	中程度の変更(CBE30)	中程度の変更(Type IB)
	【事後審査】	【事前審査】	【事前審査】
	(30日以内に届出)	(30日処理)	(30日処理)
		軽度の変更(CBE)	軽度の変更(Type IAin)
		【事後審査】	【事後審査】
		(速やかに届出)	
報告	なし	軽微な変更(AR)	軽微な変更(Type IA)
		【事後確認】	【事後確認】
		(毎年1回届出)	(12ヶ月以内に届出)