

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

平成19年4月26日

平成20年5月23日一部改定

平成21年2月12日一部改定

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省

- 我が国の優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。
- この目標に沿うよう政策の整合性を図るため、研究から上市に至る過程を支援する一貫した政策パッケージを策定することとし、特に、日本先行の開発や、日本参加の世界同時開発とそのための国際共同治験が、革新的医薬品・医療機器の開発の原則となるよう、研究開発・審査段階における諸施策を講ずるとともに、薬価・診療報酬についても医療保険制度と調和を図りつつ革新的なものや国内外の最新の治療法が適正に評価される制度としていく。
- こうした考え方のもと、この戦略を策定する。

## 1. 研究資金の集中投入

### (1) 医薬品・医療機器開発につながる予算への重点化・拡充等（平成19年度

から措置；文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

- ・ ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。
  - ア 臨床研究・実用化研究（臨床への橋渡し研究を含む）
  - イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域
  - ウ 新たな技術（バイオマーカー、テーラーメイド医療、再生医療、マイクロドーズ等）
- ・ 共通テーマの下での各省マッチング予算を推進する。
- ・ 関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等を行う。
- ・ 研究費の使途について、臨床研究の実態に見合うよう見直しを検討する。  
（平成19年度に検討。平成20年度から措置；厚生労働省）

### (2) 研究開発税制の充実・強化の検討

- ・ 研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを促進するとの観点から、研究開発等に係る税制の充実・強化を図るよう検討する。（平成20年度税制改正において、研究開

発税制を拡充；厚生労働省、経済産業省)

### (3) 医療機器に関する事項（標準化の推進）

- ・医療材料の物理的性質の計測の方法等の標準化を推進することは、開発の迅速化・効率化に大きく資するものであり、また、これらの国際標準化を進めることは、我が国医療機器産業のスムーズな国際展開を推進するという観点からも非常に重要である。これらの標準化と研究開発プロジェクトを一体的に進めるなど、戦略的に標準化を推進する。(平成19年度より随時実施；厚生労働省、経済産業省)

### (4) その他

- ・先端医療開発特区においては、研究機関等における事務負担の軽減に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。(平成20年度に検討、順次措置；内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ・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、複合体（先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関等との複合体。以下同じ。）に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。(平成20年度に検討；内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

## 2. ベンチャー企業の育成等

### (1) 企業支援策の充実

ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングについて、拡充する。(平成20年度から措置；厚生労働省)

### (2) ベンチャー企業の橋渡し研究支援

再生医療技術を含む革新的創薬や医療機器の実用化に取り組むベンチャー企業が行う橋渡し研究を推進する。(平成19年度から措置；経済産業省)

### (3) 施設・機器の利用促進

- ・ベンチャー企業を対象に、医療クラスター（後出）内の施設・機器の共用化及び共同研究の促進を図る。(平成20年度以降措置；厚生労働省)
- ・独法・大学等の施設・機器の共用化への取組への支援を行う。(平成19年度以降措置；文部科学省)

### (4) 萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策

- ・医薬品・医療機器関連ベンチャーについても、大学発ベンチャーが多いことを踏まえ、この分野に特化したサポート体制の整備を、既存の枠組みを活用しつつ支援する。具体的には、①萌芽技術の目利きが効果的に機能する体制、②ビジネス化や臨床研究・治験に対し、専門家によるアドバイスを受けることができる体制、③知的財産戦略の設計、ライセン

- スの契約交渉等を戦略的・組織的に進める体制を整備する。(平成19年度に検討、平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・地域の創薬系ベンチャー等からの特許等に関する様々な相談に適切に対応できる体制を、全国9カ所にある(独)中小企業基盤整備機構の「中小企業・ベンチャー総合支援センター」に整備する(平成19年度から措置；経済産業省)。また、医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業がアドバイスを受けられる仕組みを構築する(平成19年度に検討、平成20年度に措置；厚生労働省)。以上を踏まえ、中小企業基盤整備機構及び経済産業省、厚生労働省は、ベンチャー企業の相談に応じるため連携する。
  - ・(独)医薬品医療機器総合機構において、開発・治験の各段階における相談の仕組み・方策の充実を図る。(平成19年度から検討。順次、措置；厚生労働省)
  - ・ベンチャー企業の起業・育成を支援するため、エンジェル税制の活用とエンジェル投資の活性化に向けた支援施策を抜本的に拡充する。(平成20年度税制改正において、エンジェル税制を拡充；経済産業省)
  - ・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、大手企業等とのアライアンス促進セミナー等を実施する。(平成19年度に措置。平成20年度以降引き続き措置；経済産業省)
  - ・バイオベンチャーの国際展開支援を実施する。(平成19年度に措置。平成20年度以降引き続き措置；経済産業省)

- ・(独) 科学技術振興機構において、医薬系分野における国民経済上重要な新技術の企業化開発を推進する。(平成20年度から措置；文部科学省)

#### (5) 手数料の支援

承認審査手数料に係る支援について、検討する。(平成19年度に検討。平成20年度以降引き続き検討；厚生労働省、経済産業省)

#### (6) ベンチャー企業支援策の検討の場の設置

再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の検討を行う場を設置する。(平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

#### (7) 医療機器に関する事項（医療機器産業への参入促進）

- ・埋込型の医療機器等に対する材料や部材の提供を活性化するための方策について、関係業界と共同で検討を進める。(平成19年度に一部措置。平成20年度以降引き続き検討；厚生労働省、経済産業省)
- ・医療機器の開発普及に資する経済社会ガイドラインを策定するとともに、本ガイドラインの効果の検証等を行う。(平成19年度措置済み；経済産業省)

### 3. 臨床研究・治験環境の整備

#### (1) 国際共同治験の推進

- ・ 下記の「医療クラスター」、中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境を整備する。
- ・ 国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組を行う。(平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(後出)

#### (2) 「医療クラスター」の整備

- ・ 国民に重大な影響を与える疾患（重大疾病領域、希少疾病領域）に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センター（以下「ナショナルセンター」という。）を中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、平成22年度に独立行政法人化されるにあたっては、ナショナルセンターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。(平成20年度から措置；厚生労働省)
- ・ 産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。

### (3) 「橋渡し研究拠点」の充実

- ・医薬理工学の有望な基礎研究成果を臨床につなげる橋渡し研究を推進する「橋渡し研究拠点」について、開発分野による特色化を促進するとともに、拠点における組織・機能の充実を図る。(平成19年度から措置；文部科学省)
- ・「橋渡し研究拠点」において、革新的医薬品・医療機器につながる臨床への橋渡し研究の取組を強化する。(平成19年度から措置；文部科学省)

### (4) 国内の臨床研究体制の整備

新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省）に基づき、治験中核病院・治験拠点医療機関40カ所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図る観点から、以下の取組を行う。

- ・治験中核病院を整備するため、10カ所の医療機関に対し助成を行う。  
(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・治験拠点医療機関を整備するため、30カ所の医療機関に対して助成を行う。(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・扱う疾患領域、治験実施数、治験実施医師の人数等において一定の基準を満たす医療機関について、治験中核病院・治験拠点医療機関と連携するものとして、その支援を検討する。(平成19年度に一部措置。平成20年度以降引き続き検討；厚生労働省)

## (5) 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

- ・ 医療クラスター、治験中核病院・治験拠点医療機関、橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。(平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ (2)～(4)で整備・充実される医療クラスターは、人材、技術の融合を図るため、知的クラスター、産業クラスターとできる限り連携を図るとともに、既存のクラスターにおいても、必要に応じて医療機関や大学等との更なる連携強化を図る。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

## (6) 再生医療を推進するための拠点の整備

日本の技術が世界をリードしている分野であり、この分野の研究者の裾野を広げ、より競争的な実用化研究の環境を提供するため、以下の取組を行う。(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

- ・ 実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化

再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。

- ・ 世界をリードする技術開発研究の推進

実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。

## (7) 関連する人材の育成・確保

- ・ 大学において、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組を支援する。(平成19年度から措置；文部科学省)
- ・ 大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。(平成23年度までに措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ 医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う（我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。）。(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ 臨床研究コーディネーター等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。臨床研究コーディネーターについては、新規に3,000人の養成を行う。(平成23年度までに措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・ バイオマーカーやペースメーカー等の開発の際に求められる、医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成するため、医療クラスター、公的研究機関、産業界等と大学院との連携を図る。(平成20年度までに検討、結論；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ・ 医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と並行して使用方法

の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発を推進する。(平成19年度から随時措置；厚生労働省、経済産業省)

#### (8) 臨床研究の規制の適正化

- ・「臨床研究に関する倫理指針」について、臨床現場の実態を踏まえ、法制面の検討を含め、そのあり方を見直す。現行のガイドラインでは臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があることを踏まえつつ、臨床研究の推進を阻害することのないよう留意して見直す。(平成19年度に検討。平成20年度以降引き続き検討、結論；厚生労働省)
- ・臨床研究のデータ収集体制に関する保険外併用療養費制度の活用の仕組みについては、高度医療評価制度の創設により一定の効果が期待される(平成20年4月より措置)。また、研究費補助金の取扱いに関する議論に資するため、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等を行う。
- ・医工連携の成果等の円滑な実用化に資するため、医師に対する医療機器の提供のあり方等について検討する。(平成19年度に検討。平成20年度から措置；厚生労働省)

#### (9) その他の取組

- ・治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。(平成23年度までに措

置；文部科学省、厚生労働省)

- ・臨床研究フォーラムを文部科学省・厚生労働省・経済産業省で共催し、臨床研究実施のために必要な知識・情報の習得、情報交換、人脈作りの場を提供する。(平成19年度から検討；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。(平成21年度から措置；厚生労働省)
- ・先端医療開発特区においては、規制を担当する厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構と各複合体及びそれを利用する企業との間において、開発と並行して継続的に協議する場を設け、安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方などに関して意見交換及び検討を行う。(平成20年度から措置；厚生労働省)

#### 4. アジアとの連携

世界同時開発を行うに当たっては、人口・市場規模が大きく、日本人との人種差が欧米人と比べて少ないアジア諸国との連携が重要であることから、以下の取組を行う。

- ・がん等の重要な疾病に係る医薬品・医療機器について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(平成19年度から措置、厚生労働省)

## 5. 審査の迅速化・質の向上

### (1) 新薬の上市までの期間を2.5年短縮する（5年以内に措置；厚生労働省）

- ・ 治験着手から新薬承認までの期間短縮や人材育成を図るための工程表を作成する。（平成19年度措置済み；厚生労働省）

### (2) 審査人員の拡充・質の向上（厚生労働省）

- ・ 新薬の審査人員を3年間で倍増する（236名増）。（平成21年度までに措置）
- ・ 国際共同治験を含め、全ての治験相談にタイムリーに対応できるよう、体制を整備する。（平成20年度から措置；厚生労働省）
- ・ 申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制のあり方を検討する。（平成19年度に検討。平成20年度以降引き続き検討；厚生労働省）
- ・ 民間出身者の活用のあり方について、検討する。（平成19年度措置済み；厚生労働省）

### (3) 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・ 新たな技術（マイクロドーズ、バイオマーカー等）を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策

定を行う。(平成19年度から着手；厚生労働省)

- ・細胞・組織を利用した医療機器や医薬品に係る安全評価基準として、ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成19年度策定）等に引き続き、ヒト（同種）由来細胞・組織加工製品に関する指針を策定するとともに、ヒト幹細胞加工製品に関する指針の策定について検討する。(平成20年度から措置；厚生労働省)

#### (4) 承認審査における国際共同治験への対応強化

- ・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(平成19年度措置済み；厚生労働省)
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議。(平成20年度から検討；厚生労働省)

#### (5) 欧米・アジア等審査当局との連携強化

- ・規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換や人事交流を進める。(平成19年度から措置；厚生労働省)

#### (6) 医薬品のGCPに関する運用改善

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」について、国際的な標準（ICH-GCP）との対比を踏まえ、運用改善を行い、治験の円滑化を図る。(平成19年度措置済み；厚生労働省)

## (7) 医療機器に関する事項

「デバイス・ラグ」の解消のための「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日 厚生労働省）に基づき、審査人員の増員（平成20年12月現在35名を平成25年度までに104名とすることを目標）と質の向上を図るとともに以下の取組みを行う。（平成21年度から措置；厚生労働省）

- ・ 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制を導入し、審査方式の合理化を図る。（平成23年度から措置；厚生労働省）
- ・ 後発医療機器について、同等性審査方式の導入を図る。（平成21年度から措置；厚生労働省）
- ・ 新医療機器等について、治験終了を待たずに、生物学的安全性試験等の非臨床試験を評価する、申請前相談を活用した事前評価制度を導入する。（平成22年度から順次措置；厚生労働省）
- ・ 相談業務の質・量の向上を図る。（平成21年度から措置；厚生労働省）
- ・ 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。（平成21年度から措置；厚生労働省）
- ・ 標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る。（平成21年度から措置；厚生労働省）
- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行する。（平成23年度までに措置；厚生労働省）

- ・医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、①開発の効率化のためのガイドライン策定を進める（平成19年度以降引き続き措置；経済産業省）。②また、評価に係る指標の策定を進める（平成19年度以降引き続き措置；厚生労働省）。
- ・国際共同治験の推進に向けた検討を行う。（平成19年度から措置；厚生労働省）
- ・「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」（GCP省令）に関する運用改善を行い、医師主導治験を含めて治験の円滑化を図る。（平成20年度から順次措置；厚生労働省）

## 6. イノベーションの適切な評価

（薬価）

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。このため、関係業界との対話を継続的に行っていくとともに、平成20年度改定においては、革新的新薬の適切な評価などを行う観点から、薬価算定の基準を改正し、それに基づき、新薬の薬価算定にあたって、イノベーションの適切な評価を行う。また、後発医薬品の使用促進を着実に進めていく。（平成20年度以降措置；厚生労働省）

(医療機器)

現行の特定保険医療材料価格制度では、複数の製品を一つの機能区分として同一の価格が設定されており、革新的な医療機器については新区分を設けることにより対応してきたところであるが、一部の既存製品については、適切な評価となっていないとの指摘がある。

このような現状を踏まえ、我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界との対話を継続的に行っていくとともに、平成20年度改定においては、革新的医療機器の適切な評価などを行う観点から、特定保険医療材料価格算定の基準を改正し、それに基づき、新規特定保険医療材料価格算定にあたってイノベーションの適切な評価を行う。(平成20年度以降措置；厚生労働省)

## 7. 官民の推進体制の整備

### (1) 研究開発推進体制の整備

この戦略を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化する。

(平成20年度までに結論、できるものから順次措置；厚生労働省)

同時に、この戦略の推進に向けて、関係省、研究機関及び産業界の連携を一層強化する。

## (2) 官民対話の実施

革新的創薬等のための官民対話を年1～2度開催する。また、定期的に、本戦略について進捗状況のレビューを行う。

## **8. その他**

我が国企業の海外展開の円滑化の観点から、引き続き、以下の取組を行う。

- ・ 移転価格税制に係る事前確認及び事前相談について申請手続の円滑化及び執行体制の整備を図るとともに移転価格課税上の運用の明確化を図ることにつき、関係省庁の取組を求める。(平成19年度措置済み；厚生労働省、経済産業省)
- ・ 先端医療分野での知的財産を迅速に保護するため、特許審査においては、早期審査制度の活用を促進する。(平成20年度以降も引き続き措置；経済産業省)