

平成24年6月8日  
医薬食品局審査管理課  
宮田、天野  
(電話代表)03(5253)1111  
(直通電話)03(3595)2431

# 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業実施機関の選定結果について

日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化が求められています。

革新的な医薬品・医療機器等を、国民が安心して迅速に利用できるようにするためには、アカデミア(大学・研究所等)、審査側双方で、開発途上の最先端の技術の安全性と有効性を評価できる人材の育成や、アカデミアと審査側の人材交流により先端的研究の成果を審査側も共有することが必要であり、これにより、新たな技術に対応する審査の迅速化と安全対策の充実にもつなげられます。

このため、厚生労働省では、革新的技術を応用した医薬品、医療機器、再生医療製品の審査に必要なガイドラインの早期作成に資する研究を行うとともに、研究機関と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)との間で人材交流を行います(革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業)。

今般、本事業について、事業実施機関を選定しましたので公表いたします。

## 1 事業概要

- 選定された機関は、革新的な技術に基づく医薬品・医療機器・再生医療製品について、当該技術に係る有効性、安全性の評価方法を確立するために必要な試験・研究を実施し、国が作成する新薬・新医療機器・新再生医療製品の審査のガイドラインの世界初または世界同時発信につなげること。
- 選定された機関は、PMDA や NIHS と連携し、人材交流を行うこと。
- 補助期間は平成 24 年度からの 3～5 年間程度を予定。

## 2 選定の過程

- 全国の大学、大学院、国立高度専門医療研究センター等を対象に、3月29日から5月7日まで公募を行い、70 機関から応募がありました。
- 医薬品、医療機器、再生医療、法律等関連分野の専門家の計 11 名から構成される会議を設置し、提出された事業計画書について、同会議構成員による書面評価を実施しました。
- 書面評価結果を踏まえ、同会議が上位 31 機関を対象としてヒアリングを行い評価しました。
- 会議の評価結果を踏まえ、厚生労働省において次の 21 機関を選定しました。

#### <医薬品分野>

- ・北海道大学大学院薬学研究院(がん、ナノテクノロジー)
- ・東北大学大学院薬学研究科(ゲノム薬理学)
- ・東京大学医学部附属病院(アルツハイマー病、臨床評価)
- ・国立がん研究センター中央病院(がん、個別化医療、分子イメージング)
- ・国立成育医療研究センター病院(小児疾患、遺伝子治療薬)
- ・京都大学大学院医学研究科(アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学)
- ・名古屋市立大学大学院薬学研究科(がん、個別化医療)
- ・大阪大学大学院薬学研究科(核酸医薬)

#### <医療機器分野>

- ・東北大学大学院医工学研究科(がん、電磁波・超音波治療装置)
- ・筑波大学医学医療系(整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト)
- ・国立がん研究センター東病院(がん、次世代型内視鏡システム)
- ・東京大学大学院工学系研究科(低侵襲治療機器)
- ・早稲田大学先端生命医科学センター(TWIns)(定量的評価法、国産人工弁)
- ・国立循環器病研究センター(次世代型循環補助装置)
- ・九州大学大学院医学研究院(循環器疾患、次世代型治療機器)

#### <再生医療分野>

- ・北海道大学大学院医学研究科(脳梗塞の再生医療)
- ・国立成育医療研究センター(ES細胞)
- ・千葉大学大学院医学研究院(脊髄損傷の再生医療)
- ・京都大学 iPS 細胞研究所(iPS 細胞、血小板等)
- ・大阪大学大学院医学系研究科(心筋シート、角膜シート、軟骨再生等)
- ・先端医療振興財団(加工細胞の品質評価法)

### 3 今後の予定

- 各機関の予算額は今後、事業計画・研究計画の詳細や人材交流の具体性・実現性を確認したうえで、最終的に決定します。人材交流について、研究機関はすみやかに NIHS または PMDA と協議することが必要です。
- 事業開始後は、プログラムダイレクターの指揮の下で、プログラムオフィサーが、
  - ① 年2回程度、直接施設を訪問し、進捗状況の確認を行います。
  - ② 各課題が着実に実施されるよう、適宜助言・指導を行います。
- 事業管理の進捗状況が不十分である場合、評価会議で審議を受けたのち、補助を打ち切ることがあります。
- なお、大学等で PMDA の審査員が研究に直接、携わった個別具体的なシーズについて、PMDA に復帰した際には、直接、審査に携わらないこととするなど、利益相反にも配慮します。