

平成25年5月23日
医薬食品局審査管理課
宮田、山口、嶋田
(電話代表)03(5253)1111
(直通電話)03(3595)2431

平成25年度新規分

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るため、厚生労働省では、革新的技術に応用した医薬品、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うための革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業を平成24年度から実施しています。

今般、平成25年度新規分の追加課題について、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 25 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、大学等に準じる研究所等を対象に、2月6日から2月21日まで公募を行い、8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 名から構成される評価検討会において、提出された事業計画書の書面評価を実施し、同検討会で上位5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3機関を選定しました。

<医薬品分野>

- ・東京大学医科学研究所(がんウイルス療法)
- ・三重大学医学部附属病院(がんワクチン・免疫療法)

<再生医療分野>

- ・独立行政法人理化学研究所(iPS細胞、ES細胞)

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。