

医療イノベーションに関する資料

平成23年5月19日

厚生労働省

基本的考え方

【現状の課題】

- 日本で行われる臨床研究に対する支援や制度上の制約が障壁となり、**日本発**のシーズが革新的な医薬品・医療機器の開発につながっていない。
- 企業の治験着手の遅れ、治験の実施や承認審査に時間がかかる等により欧米との間にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが生じている。

【施策の方向】

- **臨床研究**の質・量の向上を図るとともに、**臨床研究**の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備等を強化する。
- 医療上必要な医薬品・医療機器が患者に迅速に提供されるよう、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

改革案の具体的内容（ポイント）

■ **日本発**の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化

○ **日本発**の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進

- ・ 日本の**臨床研究**の質・量の向上（ICH-GCP水準の**臨床研究**を実施する臨床研究中核病院等の創設、臨床研究中核病院等における先進医療の取扱いを検討、PMDA・厚生労働省との連携、人材の育成、ITの活用等）
- ・ 個別重点分野の研究開発支援（がん、再生医療、医療機器、個別化医療等）

○ **臨床研究**の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備及び効果的な保険償還価格の設定

- ・ PMDAによる薬事戦略相談
- ・ PMDA等の体制強化
- ・ 実用化を見据えた**レギュラトリーサイエンス**の推進
- ・ （独）医薬基盤研究所によるオーファンドラッグ等の開発支援の拡充
- ・ 保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

■ 医療上必要な医薬品・医療機器の患者への迅速な提供（ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグへの対応）

- ・ 「申請ラグ」「審査ラグ」短縮への取組等
- ・ 医療保険制度における取組（医療上の必要性が高いとされた医薬品に係る先進医療制度の運用の見直し、先進医療データの質の確保の検討）

日本発の革新的な医薬品・医療機器の研究開発の推進

基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況を解消するため、基礎研究から実用化の間の橋渡しに支援を重点化する。臨床研究中核病院等の創設をはじめ、基礎研究から非臨床試験・臨床試験につながる段階の支援体制を強化するとともに、臨床試験の推進体制・制度改革を検討する。

これまでの課題

○ 新薬の開発には多大な費用と長い時間がかかり、リスクも高い。そのため、優れたシーズを広く学会などから吸い上げ、産業界の新薬開発につなげることが不可欠であるが、この橋渡しが円滑に進まない。

○ 日本は、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

具体的な政策

【日本の臨床研究の質・量の向上】

- ①臨床研究中核病院等の創設
ICH-GCP水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院等を創設し、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等を推進し、臨床研究中核病院等においては、未承認等の医薬品・医療機器について、その特性に応じて先進医療制度の申請・審査手続きの効率化を図る。
- ②臨床研究に係る研究費の拡充・集中及び審査組織の創設
臨床研究のプロトコル審査を一元的に行う組織を創設するとともに、その審査で見込みのある研究に対して研究費を集中的に投入する。
- ③革新的な医薬品・医療機器創出のための人材の育成
- ④臨床研究・治験活性化のためのIT基盤の整備
- ⑤臨床研究・治験の無過失補償制度の創設の検討 等

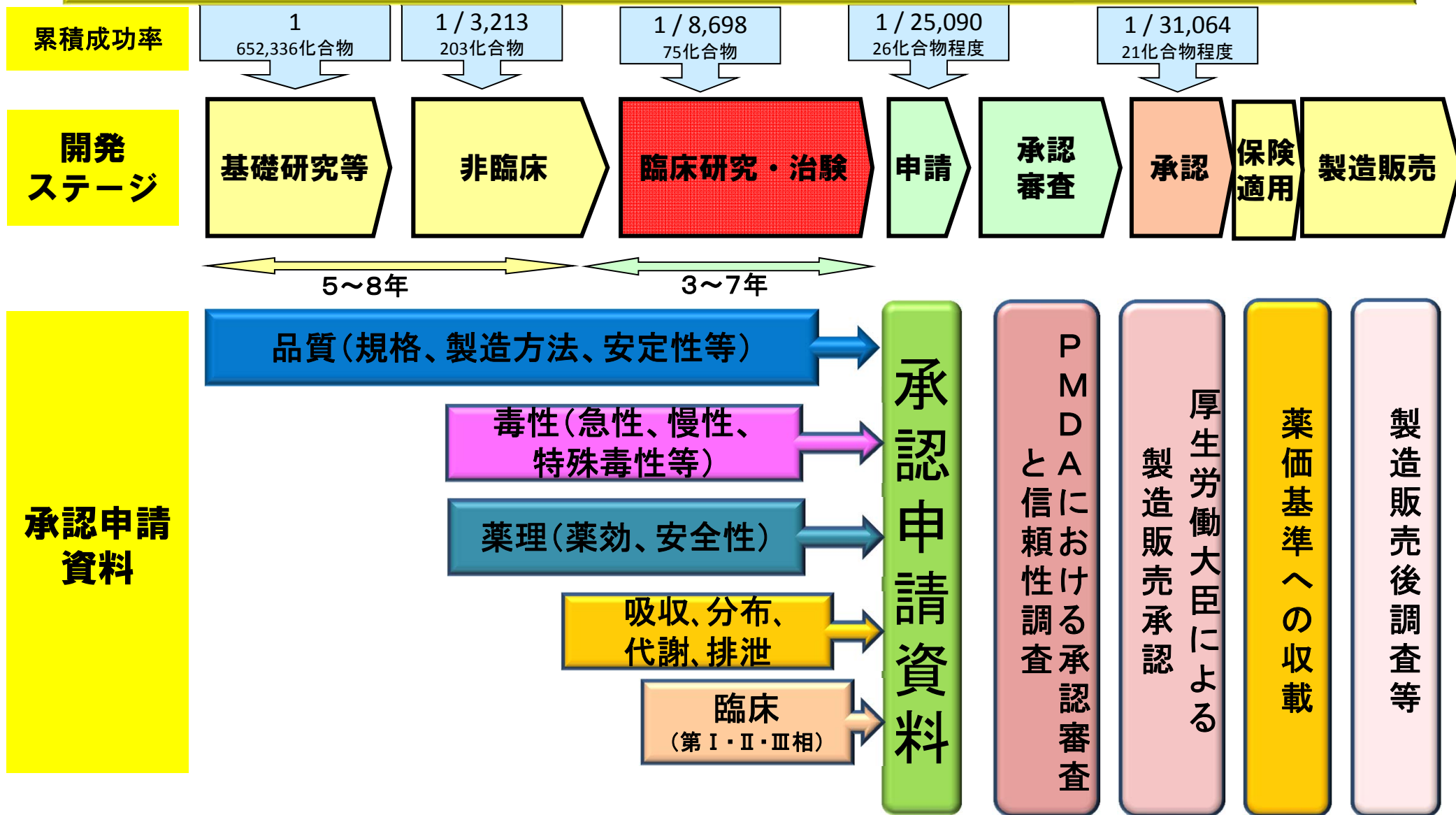
【個別重点分野】

- ①がん
日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発のほか、難治性がんや再発がんを中心に、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、がん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発を推進する。
- ②再生医療
切れ目ない基礎研究から臨床研究・実用化への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築を目的とした研究を実施する。
- ③医療機器
世界標準の臨床試験実施体制を有する施設における試験研究が円滑に実施できるよう、薬事に係る諸手続の合理化等を行うとともに、改良・改善に伴うリスク評価を可能にする基準の策定や、ものづくり企業の技術が早期に実用化されるよう審査・相談体制を強化する。
- ④個別化医療
病態の解明や日本発の診断・治療法の開発に必要な基盤整備を目指して、バイオバンクを構築する。また、難治性疾患患者の遺伝子の解析を推進するとともに、医薬品等の安全対策の向上に活用するための医療情報データベースを構築する。

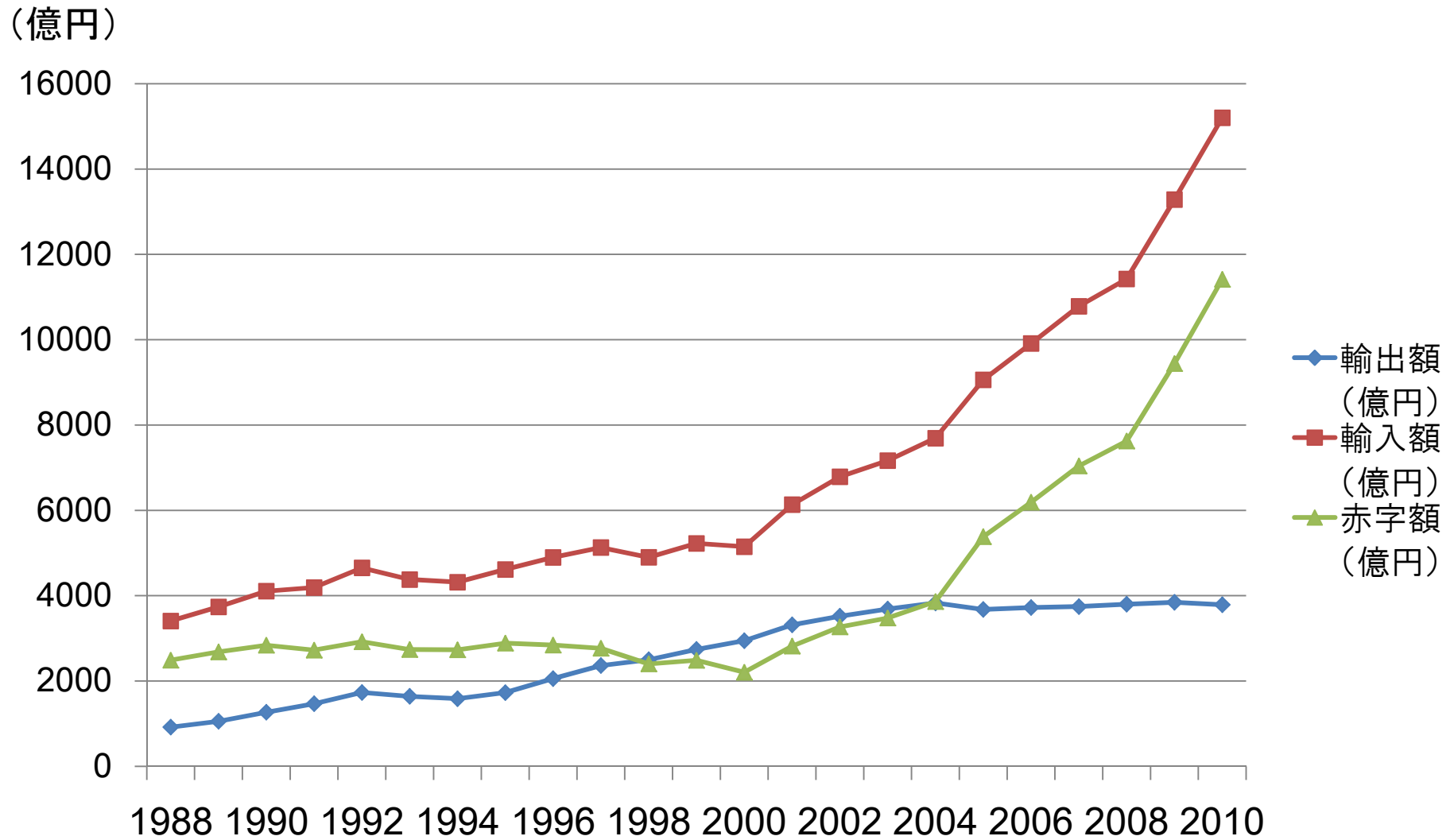
※ICH-GCP (International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice) 人を対象とする治験・臨床研究の倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準

医薬品、医療機器の開発

※データは医薬品の場合
(出典：製薬産業2011)



日本の医薬品輸出入額の推移



日本の医療機器輸出入額の推移

