

## 第2回 医薬品・医療機器産業発展のための政策対話

# 医療イノベーション5か年戦略の 策定にむけて ～『創薬先進国・日本』の更なる成長のために～

2012年5月10日

日本製薬団体連合会 会長 庄田 隆

日本製薬工業協会 会長 手代木 功

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会 委員長 Alfonso G. Zulueta

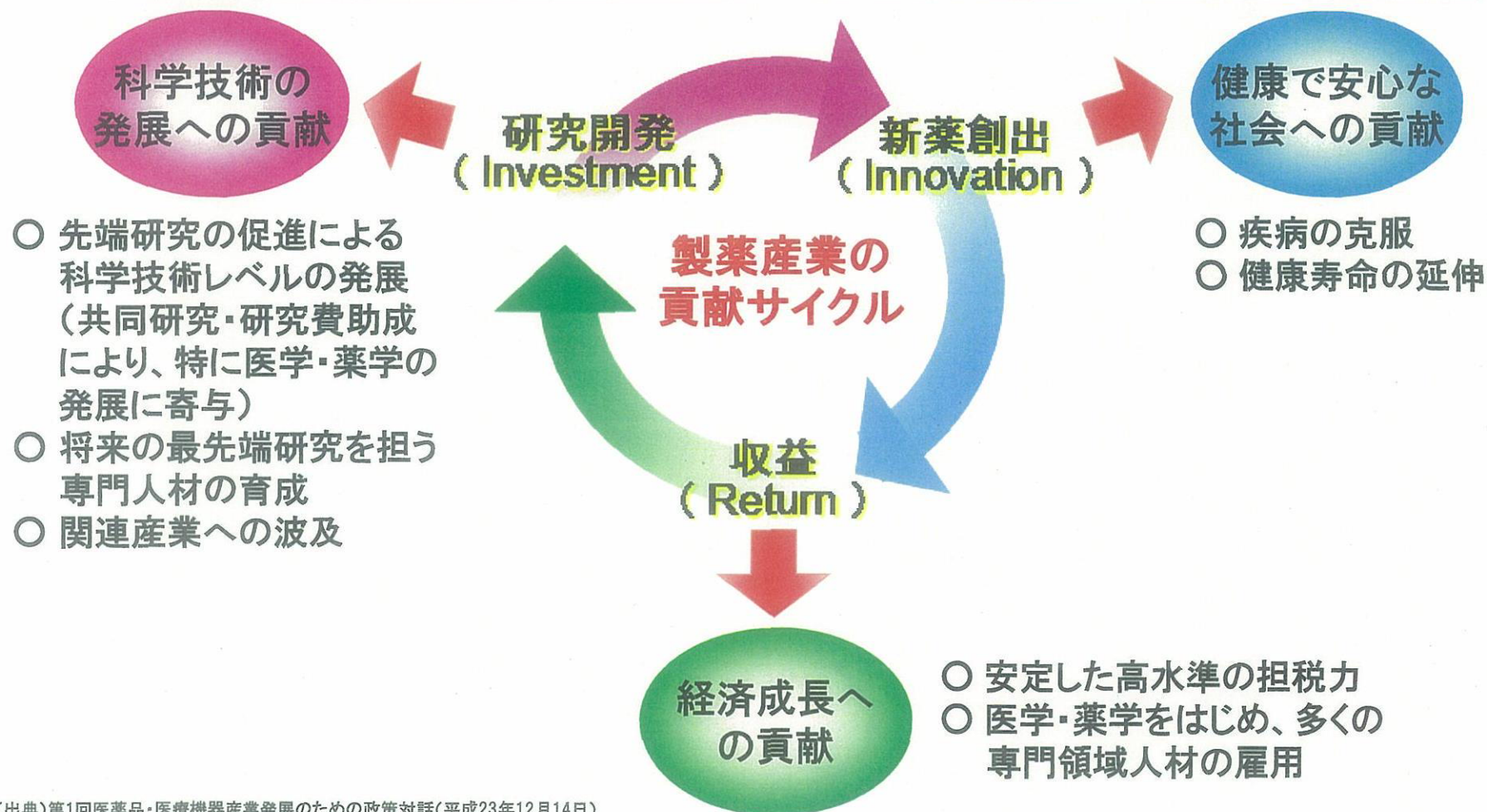
欧州製薬団体連合会 会長 Philippe Fauchet

# 製薬産業の貢献サイクル

競争力のある製薬産業が自国にもたらす3つの貢献

- ①革新的な新薬の創出による、健康で安心な社会への貢献
- ②研究開発活動がもたらす科学技術発展への貢献
- ③高付加価値産業としての経済成長への貢献

製薬産業は新薬創出サイクルを好循環に回すことで、これからの日本社会を支える3つの貢献を期待されている。  
しかし、創薬研究開発環境の危機的な現状により、製薬産業の貢献サイクルが滞っている。



## 製薬産業の決意

革新的新薬の創出等による  
『国民の健康』の維持・向上

先端的研究活動による  
『科学技術レベル』の発展に寄与

経済成長の牽引役として  
『強い日本』の復活に寄与

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月

平成20年5月(改定)

平成21年2月(改定)

内閣府・文部科学省

◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・  
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日  
本の成長牽引役に

## 日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

### ①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産学官による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

### ②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

### ③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・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・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

### ④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

### ⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(5年間で69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

### ⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

### ⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

## 医療イノベーション5か年戦略で強化すべき事項

---

医療イノベーション政策の『司令塔機能』強化

ライフサイエンス関連予算の一本化と増強

研究開発を促進する税制の維持・強化

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の  
本格導入・恒久化