

医療イノベーションの主な取組(厚生労働省)

参考2

◎日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向け、各段階での取組を強力に推進

基礎研究

応用研究

臨床試験(治験)

審査・承認

保険適用

実用化

①創薬支援ネットワークによる実用化支援

②臨床研究中核病院の整備

③審査の迅速化・質の向上

①創薬支援ネットワークによる実用化支援

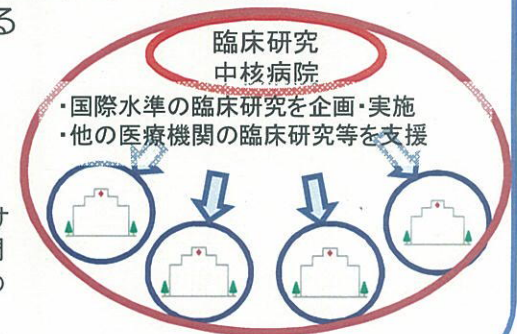
- 優れた基礎研究を医薬品の実用化につなげるため、厚労省の**医薬基盤研究所が司令塔**となり、関係府省の研究機関等で構成する「**創薬支援ネットワーク**」を構築。



②臨床研究中核病院の整備

- 国際水準の臨床研究を企画・立案し、実施できる体制と、**多施設共同研究の支援機能**を持ち、いわゆるARO^(※)としても機能することにより、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出等の拠点となる**臨床研究中核病院**を整備。
(目標：15カ所程度)

※ARO (Academic Research Organization) : 大学や研究機関における臨床研究の支援組織であり、高い専門性や多施設共同研究の支援機能等が求められる。



③審査の迅速化・質の向上

○革新的医薬品、医療機器、再生医療製品に対応するPMDAの審査体制の更なる拡充と質の向上

- 革新的製品の実用化に向けた薬事戦略相談の拡充
- PMDAにおける医療機器部門及び再生医療部門の強化や専門家の拡充
- 科学委員会(仮称)の創設と各分野の専門家による審査の拡充
- 大学・研究機関とPMDA・国立衛研の人事交流による人材の育成と革新的医薬品、医療機器、再生医療製品の実用化の促進



○医療機器の特性を踏まえた制度改正・運用改善

- 承認審査や業許可の取り扱いについて、医薬品とは異なる規定をおくことを検討。
- QMS調査について、国際的な整合性やリスクを勘案し、例えば製品群ごとなど調査対象をまとめる。※QMS調査：製造所の品質管理に係る調査
- 単体ソフトウェアやコンビネーション製品などの取扱いについて、新たに規定を追加。