

# 医療イノベーションに向けた主な取組(厚生労働省)

## 基本的な考え方

- 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、国際競争力強化による経済成長に貢献することを目指す。
- 革新的な医薬品・医療機器等の創出については従前より取り組んできたが、現時点での課題を踏まえ、優れた基礎研究の成果が円滑・迅速に実用化につながるよう、各段階に応じた支援をさらに充実させることが必要。
- 厚労省としては、特に応用研究から臨床研究（治験）、承認審査の段階に重点的に取り組む。

## ◎各段階での取組を強力に推進

実用化

基礎研究

応用研究

臨床研究（治験）

審査・承認

保険適用

(課題)

・優れた基礎研究の成果を企業へ橋渡しし、臨床研究（治験）に結びつけるための機能が不十分。

①創薬支援ネットワークによる  
実用化支援

(課題)

・国際水準の質の高い臨床研究を実施できる医療機関が不足。  
・臨床研究実施施設の規模が小さく、非効率。

②臨床研究中核病院の整備

(課題)

・薬事法が医療機器等の特性を踏まえた規制体系になっていない。  
・革新的技術に対応できるPMDA審査員の質・量両面の強化。

③審査の迅速化・質の向上

④その他（再生医療・個別化医療の推進）

# ①創薬支援ネットワークによる実用化支援

## 課題

- 日本は基礎研究のレベルは高いが、その研究成果を企業へ橋渡しするための機能が不十分。
  - ・ 医薬品開発はリスクが高く、欧米では主にベンチャー企業が製薬企業につなぐ役割を担うが、日本にはその機能が無い。
  - ・ 実用化につなげる途中段階での資金切れ。

基礎研究

応用研究

臨床研究（治験）

審査・承認

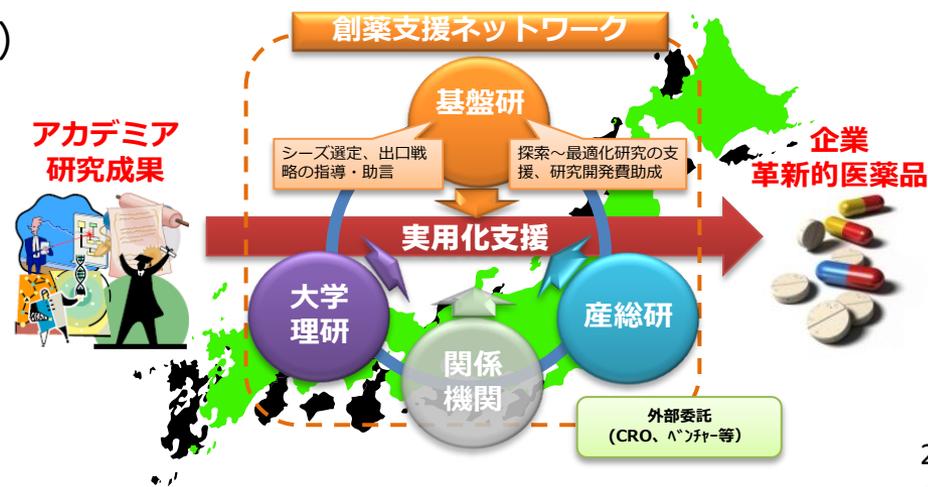
保険適用

## 取組

- ・ 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**」を構築する。
- ・ ネットワークの機能（研究者への支援内容）

- ①有望シーズの収集・評価・選定
- ②出口戦略の策定・指導・助言
- ③探索～最適化研究（産総研、理研等との共同・委託研究）の支援
- ④研究開発費の助成 等

実用化支援 → 治験への導出等



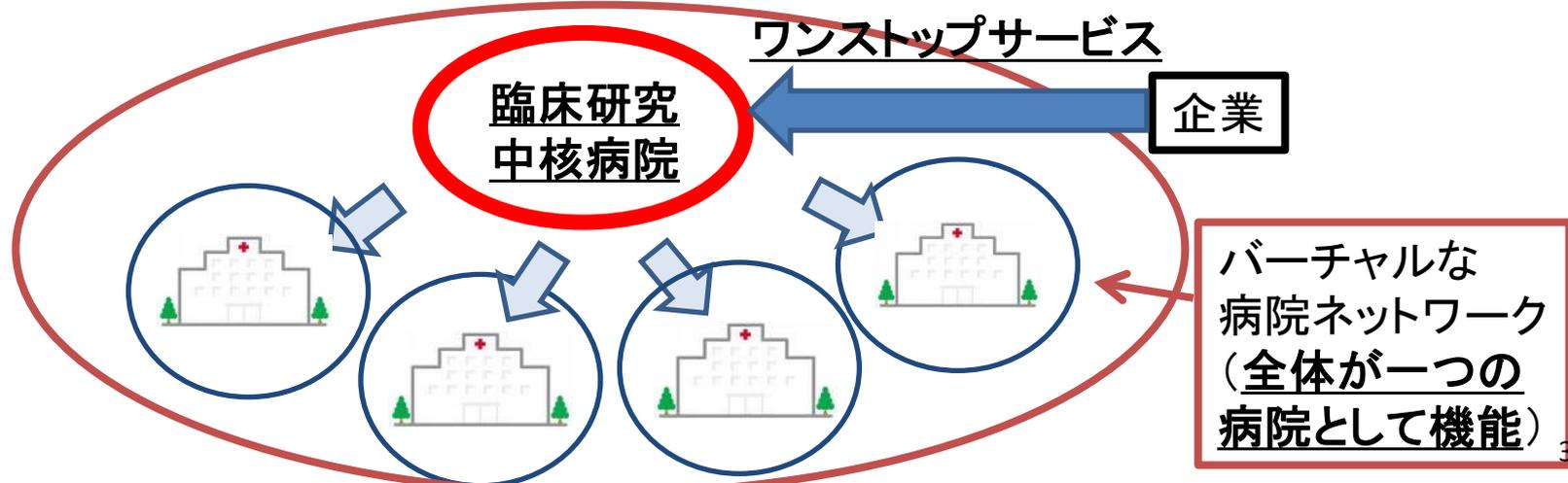
## ②臨床研究中核病院の整備

### 課題

- ・初めてヒトに用いる医薬品等の試験について、国内で安心して依頼できる施設が少ない。
- ・医師主導で行う臨床研究が、薬事承認申請に有効に活用されていない。
- ・難病など患者数が少なく企業が開発し難い疾患の試験を実施できていない。
- ・病院の規模が小さく、大規模な試験を実施しづらい。

### 取組

- ・十分な専門性と研究支援スタッフを備え、開発早期の試験や質の高い臨床研究を実施できる臨床研究中核病院を整備（15か所程度）。  
→ 薬事申請への活用で企業の開発を促進。また、先進的医療の保険併用のための要件を緩和
- ・臨床研究中核病院では、難病等の医師主導治験を実施し、成果を企業に橋渡し。
- ・複数の病院をネットワーク化し、研究を支援。バーチャルな大規模病院を形成。



# ③審査の迅速化・質の向上

## (現状)

- ・医薬品はラグが解消しつつある。一方、医療機器については、後発品を中心にラグの解消が課題。
- ・革新的技術に対応できるPMDA審査員の質・量 両面の強化。

### 課題 1

- ・**医療機器**については、
  - ① 種類が多岐にわたること、
  - ② 短いサイクルで改善・改良が行われること、
  - ③ 患者が受けるベネフィットとリスクは、使用者である医師等の技術によるところが大きいことなど、医薬品とは異なる特性を踏まえた制度にすべき。
- ・**再生医療製品**についても、生物の体の一部から製造されるため、品質が均一ではなく、感染リスクがあるなどの特性を踏まえた制度にすべき。

### 取組 1

- ・医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の審査の迅速化・合理化を図る。
  - ① 薬事法に、医療機器に関する章を新たに設け、法律の名称変更についても検討。
  - ② 許可制度になっている医療機器の製造業について規制の合理化。
  - ③ 後発医療機器の審査について、民間の登録認証機関の新たな活用。
  - ④ QMS調査（医療機器の製造・品質管理に関する基準が守られているかの調査）について国際的基準に合わせ、調査対象を一定のグループ単位にまとめる。 等
- ・再生医療製品の定義を薬事法に置くほか、再生医療製品の上記特性を踏まえた仕組みを構築。

### 課題 2

- ・日本発の革新的技術を活用した医薬品、医療機器、再生医療製品の実用化を加速するため、特に、医学、薬学、工学、開発実務に通じる審査員を確保することによる、審査員の質・量両面の強化が必要。

### 取組 2

- ・革新的医薬品、医療機器、再生医療製品に対応する審査員の質・量両面の強化のために、PMDAにおいて、
  - ① 医療機器部門及び再生医療部門を強化。
  - ② 外部専門家から構成される科学委員会（仮称）を創設し、さらに各分野の専門家による審査を拡充。

## ④その他（再生医療、個別化医療の推進）

### 再生医療

#### 課題

- 再生医療の研究は世界トップレベルだが、臨床研究・治験に円滑に移行させる体制や、再生医療製品の実用化につなげるための審査体制・制度の整備が十分ではない。

#### 取組

- 臨床研究中核病院等の臨床研究・治験実施体制の整備や再生医療製品を臨床研究に用いる場合の安全性・品質等についてのガイドラインの策定等を行う。
- 再生医療製品の有効性・安全性の評価手法の確立に向けた研究支援や、安全性を確認しつつ再生医療製品の実用化を加速するための薬事法規制の見直し及びPMDAの人材育成。

### 個別化医療

#### 課題

- ヒトゲノム解析から、個人のゲノム解析に基づく有効かつ副作用の少ない個別化医療の時代に移行する中、我が国が世界に立ち後れるおそれがある。このため、早急に基盤整備を行うことが必要。



患者個人のゲノム情報に基づいた医療（**個別化医療**）

#### 取組

- 国立がん研究センターなどのナショナルセンターにおいて、患者情報を付与した形で生体試料を収集・保存し、ゲノム研究等を行うためのいわゆるバイオバンクを推進。