成長戦略実行計画工程表のうち、医薬品・医療機器関連①

健康大国戦略

早期実施事項（2010年度に実施する事項）	2011年度に実施すべき事項	2013年度までに実施すべき事項	2020年までに実現すべき成果目標
新たな医療技術の研究開発・実用化促進			
医療技術実用化を加速する臨床研究コンソーシアムの創設検討、重点研究テーマの設定	**コンソーシアムの創設と研究支援人材配置・研究費の重点配分・先進医療等の規制緩和**		**革新的新薬・医療機器、再生医療、生活支援ロボットの開発・実用化** **経済波及効果1.7兆円** **新規雇用3万人**
• 再生医療に関する前臨床ー臨床研究事業の一元的な公募審査 • 再生医療の臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みの検討	**• 再生医療の公的研究開発事業のファンディング及び進捗管理の一元的実施** **• 再生医療の実用化促進に資する制度的枠組みの整備**	**再生医療の実現化ハイウェイ構想**	
基盤技術開発や人材育成等によるバイオベンチャー支援の検討開始	バイオベンチャー支援拠点枠組み形成、基盤技術開発、環境整備	バイオベンチャー支援拠点の整備、基盤技術開発	

成長戦略実行計画工程表のうち、医薬品・医療機器関連②

健康大国戦略

早期実施事項（2010年度に実施する事項）	2011年度に実施すべき事項	2013年度までに実施すべき事項	2020年までに実現すべき成果目標
ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消			
未承認薬・機器を提供する医療機関の選定とネットワーク化	**先進医療の評価・確認手続の簡素化**		**ドラッグラグ、デバイスラグの解消**
「治験活性化5ヵ年計画」の評価	**早期臨床試験の強化やグローバル臨床研究拠点の整備を含む「ポスト治験活性化5カ年計画」の策定**	新治験活性化計画の実施	
未承認医療機器の臨床研究に係る薬事法適用範囲の明確化	医療機器の開発・製造に係る法的論点の整理と解決		
• 医薬品医療機器総合機構の人員増強、アカデミア・企業等との人材交流 **• 臨床評価ガイドライン等の各種ガイドラインの策定** **• アジア各国の審査機関への技術協力の検討**	**「日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談（仮称）」の創設**	人員750名 米国並みの審査期間（医薬12ヶ月、機器14ヶ月）達成	
医療データ活用のための個人情報の保護に関する指針の整備	・既存データベースの活用 ・大規模医療情報データベースの構築・医薬品等安全対策への活用		
	革新的医薬品・医療機器を評価するための償還価格制度の見直し検討	償還価格制度の見直し	