

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

## 概要

### 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  
文部科学省  
◎厚生労働省  
経済産業省

資料編

② 保健医療

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
- ・ 産官学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・強化の検討

#### 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
- ・ 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
- ・ 国民に重大な影響を与える疾患に対し、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

#### 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
- ・ 国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・ 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・ 医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・ 医療機器審査人員の充実・育成
- ・ 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の検討

#### 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