

～関係閣議決定等～

医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日)〈抜粋〉

審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- 革新的医薬品、医療機器の実用化を加速するため、PMDAにおける審査員・安全対策要員の増員や質の向上を図る。
- 革新的医薬品、医療機器の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究(レギュラトリーサイエンス研究)を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする。
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正・体制整備・運用改善について検討し、実行に移す取り組みを推進する。

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上(再生医療製品に係るものを含む)

(1) PMDAの審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う

(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)

- ① PMDAの審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進める。
- ② PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

併せて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスのあり方について検討を行う。

- ③ 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度（QMS 調査）の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 及び登録認証機関の体制強化について検討する。
 - ④ 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査員の増員を図る。
- (2) PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方にに基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）
- (3) PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

2. 審査基準の明確化

- (1) PMDA の薬事戦略相談事業を拡充（出張相談を含む）し、主としてアカデミアやベンチャー等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。（再掲）（毎年度実施する。：厚生労働省）
- (2) 世界に通用する革新的医薬品・医療機器の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。
- また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。
- 特に医療機器について、日米欧などの審査当局間におけるHBD (Harmonization by doing) 等を通じて、日米欧などとの同時開発を推進する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

- (3) 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器（在宅医療で使用されるものを含む）及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。（平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。：厚生労働省）
- (4) 国際整合性や患者の安全性等に配慮しつつ、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」や「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」に関する見直しを行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。（平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。：厚生労働省）

3. 審査プロセスの透明性の向上

医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性を申請者に通知を行う。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

4. 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

- (1) 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下のとおり、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う。（平成24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。：厚生労働省）
 - ① 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。これに併せて、法律の名称についても変更を検討する。
 - ② 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象に、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける。
 - ③ 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取扱いを明らかにする。

- ④ 薬事法のQMS調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。
- (2) 制度改正に先立ち、審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。: 厚生労働省)
- ① 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
 - ② 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
 - ③ 海外市場実績のある医療機器の日本での承認に際しての非臨床試験や臨床試験データの取扱いを明確化する。

5. レギュラトリーサイエンスの推進

- (1) レギュラトリーサイエンス研究を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)
- (2) 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を、国立医薬品食品衛生研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構で推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)
- (3) レギュラトリーサイエンス研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。: 経済産業省)
- (4) 国立医薬品食品衛生研究所の移転を円滑に進め、革新的医薬品・医療機器の評価技術の開発を担う体制を強化する。(平成25年度から実施する。: 厚生労働省)
- (5) 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースについて、レギュラトリーサイエンスに活用するため、目標とする1000万人規模のデータを早期に集積し、利用できるよう推進を図る。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

日本再生戦略～フロンティアを拓き、「共創の国」へ～ (平成24年7月31日閣議決定)＜抜粋＞

[ライフ成長戦略]

医療・介護・健康関連産業を真に日本の成長産業とし、医療・介護サービスの基盤強化を図り、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するため、「医療イノベーション5か年戦略」(平成24年6月6日医療イノベーション会議決定)の着実な実施等により、関連する規制・制度改革を進め、引き続きドラッグラグ、デバイスラグの短縮に取り組むとともに、日本のものづくり力をいかした革新的医薬品・医療機器・再生医療製品やリハビリ・介護関連機器等を世界に先駆けて開発し、積極的に海外市場へ展開する。

(重点施策:革新的医薬品・医療機器創出のためのオールジャパンの支援体制、臨床研究・治験環境等の整備)

がん、難病、肝炎、感染症等の研究開発の重点領域を中心に大学等の基礎研究における優れた成果等を確実に実用化につなげる一貫した支援を行う。具体的には、医薬基盤研究所が中心となる創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築し、同研究所がその本部機能を担うのに必要な体制強化や業務運営ルールの策定等を行う。同ネットワークについては、今年度から取組を開始し、2014年度には構築を完了する。医療機器については、医工連携等による拠点整備・開発並びに医療サービスと一体となった海外展開等を推進する。

また、国際水準の臨床研究や難病等の医師主導治験の実施体制を整備するため、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持つ臨床研究中核病院等を2013年度までに15か所程度整備する。

そして、長期間にわたる革新的医薬品の研究開発を促進するため、米国NIH（National Institutes of Health USA）の取組を参考にして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行について、関係府省において2012年度から検討を開始し、必要な措置を遅くとも2014年度までに講じる。

加えて、審査迅速化や実用化の加速を目指し、医薬品医療機器総合機構の審査・安全対策要員の増員や質の向上、相談機能の拡充を図り、その役割にふさわしい財政基盤や審査手数料の在り方の検討を行う。

（重点施策：医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制・制度等の確立、先端医療の推進）

医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、薬事法について、次期通常国会（2013年度）までの改正法案提出を目指して医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医薬品から別章立てするとともに、後発医療機器等を対象に登録認証機関を活用した承認・認証制度の拡充を行う。また、制度改正に先立ち、関係者の意見も十分に聴取しつつ、審査迅速化・質の向上に向け、承認基準、審査ガイドラインの策定等の運用改善を実行に移すための取組を行う。

再生医療については、世界に先駆けて本格的に実用化することにより、世界的に優位な産業として成長させるため、10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、成果や進捗状況等を踏まえた集中的な支援を行うなど、早期にできる限り多くの実用化の成功事例創出に取り組む。また、再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力強化等の産業振興に資する取組を行う。あわせて、実用化を加速するため、再生医療研究等の実情の把握に基づいた再生医療推進に係る課題や仕組みの検討を踏まえ、薬事法改正法案の次期通常国会（2013年度）までの提出を目指す等、再生医療製品の特性を踏まえた規制を構築するとともに、医療として提供される再生医療についても、薬事規制と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みの構築について2012年度から検討を開始し速やかに実施する。

また、先端医療等を推進する突破口として、現在実施されている先端医療開発特区（スーパー特区）における成果も踏まえ、大学病院、企業、研究開発機関等の先進的な取組を行う機関が全国的な規模で活動ができるよう、行政区域単位の特区とは異なる機関特区の創設、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置の活用について、新たな法的措置も視野に入れた検討を進めることとし、当面は総合特区制度の活用により対応を図る。

日本経済再生に向けた緊急経済対策 (平成25年1月11日閣議決定) <抜粋>

1. 民間投資の喚起による成長力強化

(2) 研究開発、イノベーション推進

② 医療関連イノベーションの促進

・医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革：医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改革を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。(厚生労働省)

平成25年度予算編成の基本方針 (平成25年1月24日閣議決定) <抜粋>

特別会計及び独立行政法人の見直しについては、「特別会計改革の基本方針」(平成24年1月24日閣議決定)及び「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」(平成24年1月20日閣議決定)は、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、平成25年度予算は、現行の制度・組織等を前提に編成するものとする。特別会計及び独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組む。