医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

厚生労働省医薬食品局作成資料)

日本再生戦略のライフ成長戦略において「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」が求められていることから、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。

Ⅰ 革新的医薬品・医療機器の創出

臨床現場への 保険 申請-審査 基礎研究 応用研究 臨床研究 治験 薬事承認 適用 実用化 死の谷 1. 創薬支援ネットワークの構築 3. 臨床研究・治験環境の整備 4. 審査の合理化・迅速化・質 の向上と安全対策の強化 を実用化に向け アカデミア等の有望シ 1) 創薬支援戦略室(医薬基盤研究所)の創設 1) 臨床研究中核病院の整備 ①目効き機能 質の高い臨床研究や難病、小児領域 1)革新的医薬品·医療機器·再生 ②出口戦略の策定助言機能 などの治験を積極的に実施。 医療製品の創出 ③研究支援·知財管理機能 ・高度かつ先進的な医療の中心。 2)安全対策の強化と技術開発へ 4企業連携支援機能 複数病院からなる大規模ネットワーク て強力に支援の有望シーズ のフィードバック 2) 医薬基盤研究所の創薬研究機能の強化 の中核として機能。 2) 橋渡し研究等の推進 3)創薬連携研究機関の体制強化 2. 重点領域の創薬研究開発等の推進 5. イノベーションの適切な評価 がんや難病・希少疾病をはじめ、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神神経 医療技術の費用対効果評価のため のデータベース整備 疾患、小児疾患等各分野の基盤整備と創薬研究等の強化

7. 個別化医療の推進

Ⅱ 世界最先端の医療実現

6. 再生医療の推進

1) 臨床研究の基盤整備及び個別研究の支援 2) iPS細胞等を用いた創薬等研究の支援 3) 安全性等評価法開発支援及び患者の登録システム構築

※個別化医療:個々人に適応した医療

医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

(厚生労働省医薬食品局作成資料)

4. 審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化

57億円

- ○革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の創出のため、
- ・開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充、開発評価のためのガイドライン作成等を推進する
- ・中小・ベンチャー企業等に対する相談・承認申請手数料を軽減する。
- ・医療機器・再生医療製品の特性を踏まえて薬事法等制度改正を行うとともに、諸外国との連携強化を図る。
- 〇市販後安全対策の強化を図るため、医療情報の安全対策への利活用を推進する。
- 〇審査の迅速化、市販後安全対策を強化するため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制を強化。

実用化に向けてのイノベーションの促進が必要 ⇒ 審査基準の明確化 36億円

研究

治験

○薬事戦略相談の拡充、出張形式の導入

〇医療上必要性の高い未承認薬·適応外薬のアクセス 拡充 〇開発評価するためのガイ ドライン整備

がん (再掲) 再生 医療 (再掲) 機器

4億円

医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度が必要

⇒ 制度改正による審査の迅速化・高度化

承認 審査

安全

対策

- ○後発医療機器の登録認証機関を活用した認証制度の拡大に必要な基準作成
- ○登録認証機関による審査の迅速化に資する承認前例データベースの整備

高度化する技術の不確実性を軽減

⇒ 安全対策の強化と技術開発へのフィードバック 10億円

○1000万人規模の医療情報データベースの構築及び活用方法の高度化 ○がん・生活習慣病等医薬品長期副作用情報の収集・評価

中小・ベンチャー企業 の実用化支援 3億円

0

審査ガ

イドライン等の最適化、

国際標準化に係る研

〇中小・ベンチャー企業 等に対する相談・承認 申請手数料の軽減

グローバル化への 対応 4億円

〇医薬品・医療機器の グローバル対応の充実

〇品質確保対策の推進

を加速するためのPMDAの体制強

化

2

実用

化

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民へ迅速に提供