

**革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化 15.8億円** (厚生労働科学研究費 0.2億円含む)

- 有効で安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化を促進するため、
  - ・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充実、開発評価のためのガイドライン作成等を推進する。
  - ・医療機器・再生医療等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、グローバル化への対応を推進する。
  - ・市販後安全対策の強化を図るため、電子カルテなどの医療情報の安全対策への利活用を推進する。
  - ・市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制を強化する。

研究  
治験  
承認審査  
安全対策

研究開発から実用化までの一貫した支援体制の構築

⇒ **審査基準の明確化 4.1億円**

- PMDA-WESTにおける体制整備を含めた薬事戦略相談の充実
- 最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン整備
- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化に資するデータベースの整備

**医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえた制度の構築 4.0億円**

⇒ 制度改正による審査の迅速化と質の向上

- 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の軽減

⇒ **市販後安全対策の強化と技術開発へのフィードバック 4.8億円**  
(厚生労働科学研究費 0.2億円含む)

- 医療情報データベースの構築及び活用方法の高度化
- 再生医療等製品等の患者登録システムの構築

**グローバル化への対応 2.8億円**

- 医療機器国際標準化の推進
- 品質確保対策の推進
- 輸出入手続きの効率化

実用化を加速するためのPMDAの体制強化