

平成24年度概算要求(日本再生重点化措置)について

参考資料4

「平成24年度予算の概算要求組替え基準について」(平成23年9月20日閣議決定)を踏まえ、経済社会の再生に真に資する予算を重点配分する取組として、「日本再生重点化措置」を要望

技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上【日本再生重点化措置】 (24年度要求額 11,269百万円)

(1) 革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と 安全対策の充実・強化 (24年度要求額 10,794百万円)

ア. 革新的新薬・新医療機器の創出に資するレギュラトリーサイエンスの推進

- 大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を薬事承認審査に必要なガイドライン策定等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。
- 国立医薬品食品衛生研究所を有効性・安全性の評価試験法の開発等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

イ. レギュラトリーサイエンスの成果の活用による審査等の迅速化・高度化

- レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン(審査等の方針)等へ反映させる。
これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強化する。
- 新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。

(2) グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化 (24年度要求額 475百万円)

- 世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を図る。
- 医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うと同時に、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。