

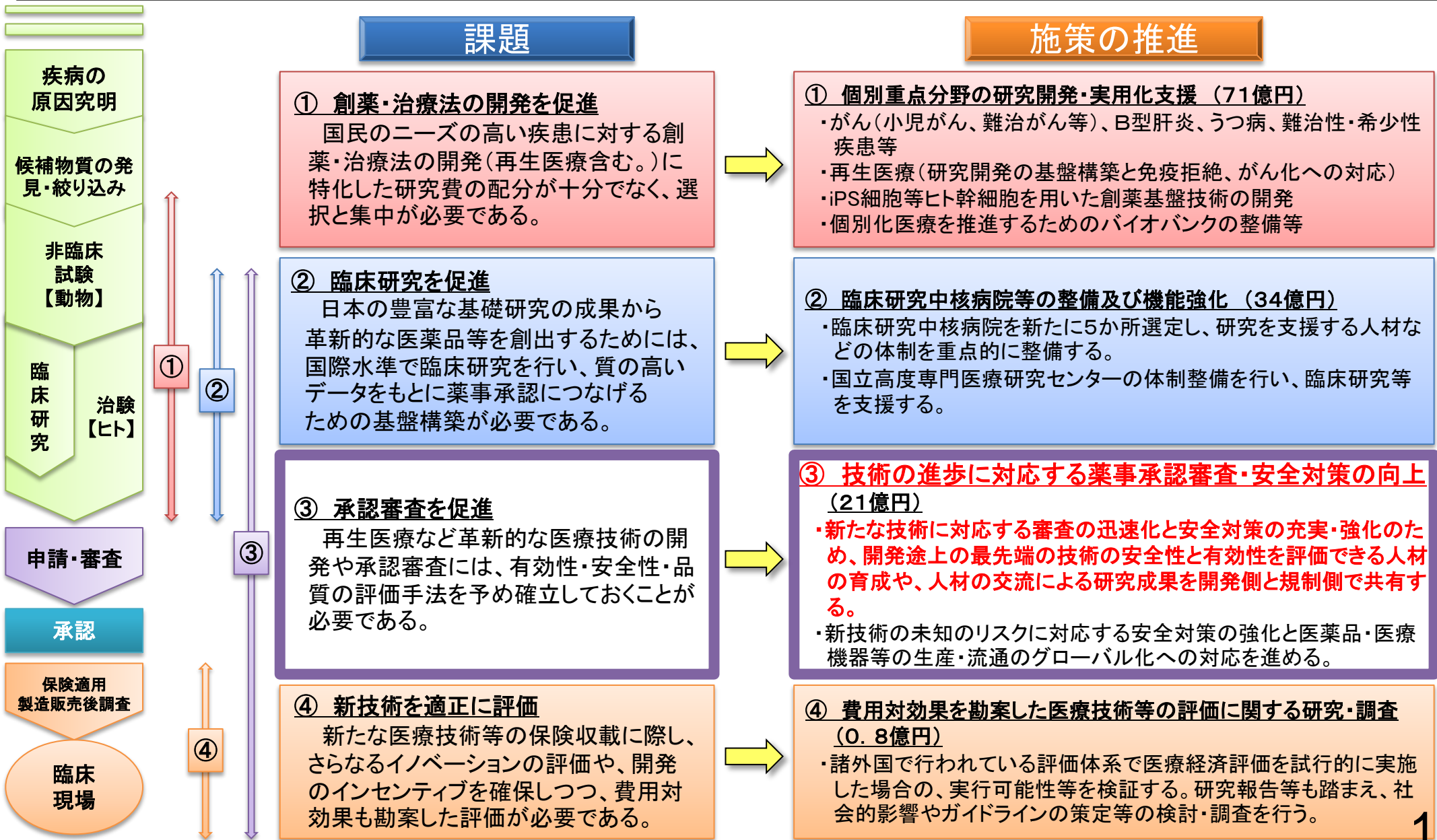
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品
実用化促進事業について



ライフ・イノベーションの一体的な推進

平成24年度予算：127億円

目的：日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献する。





③ 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

予算：20.9億円

【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)においても、これらの諸改革の実現のために、レギュラトリーサイエンス*の充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められている。

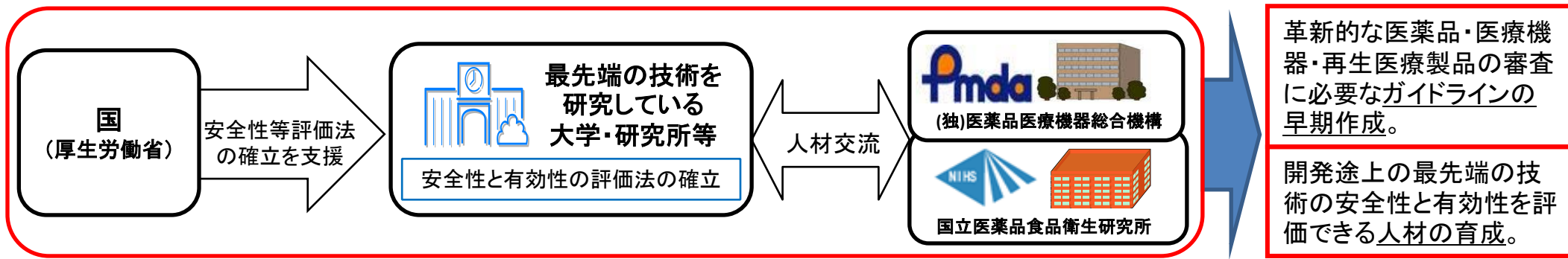
※レギュラトリーサイエンス： 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より)

(1) 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、人材の育成【11.9億円】

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の中で人材交流を行い、人材を育成。

(2) 革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等【3.7億円】

最先端の技術を研究している大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進等。



(3) 新技術の未知のリスクに対応する安全対策の強化【3.5億円】

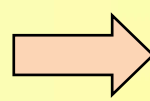
- PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発。
- 独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、小児への医薬品使用情報を収集。

(4) 医薬品・医療機器の生産・流通のグローバル化への対応【1.8億円】

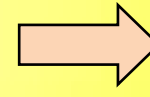
- PMDAにおいて海外主要国における医薬品・医療機器の承認情報を収集・整理し、データベースを構築。
- 個人輸入される偽造医薬品等による健康被害や医薬品等の不正輸入に関する情報を収集するホットラインの設置と、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を実施。

<現状>

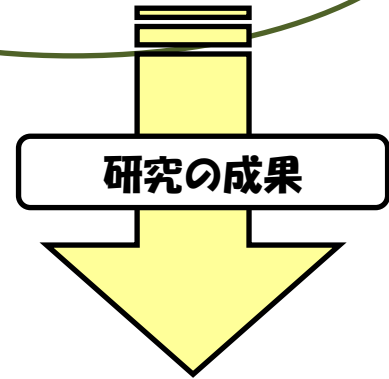
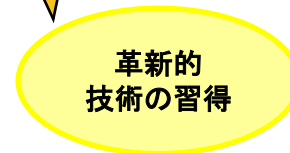
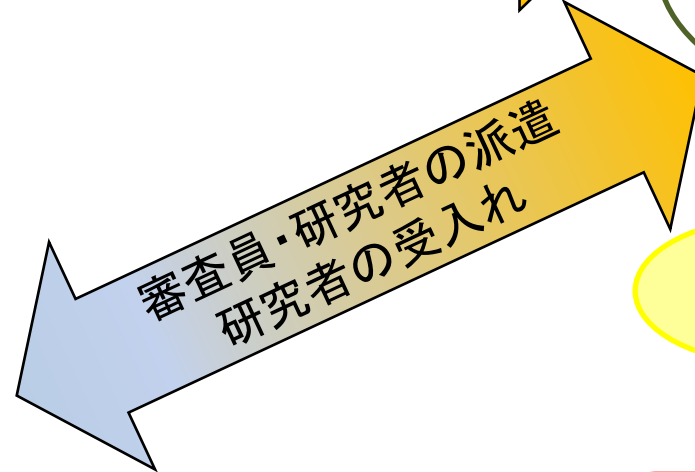
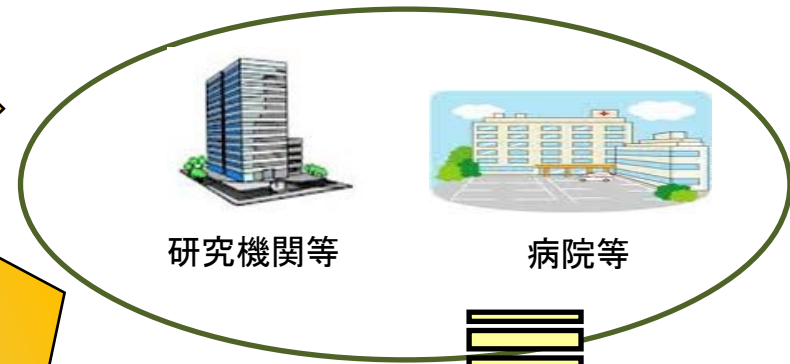
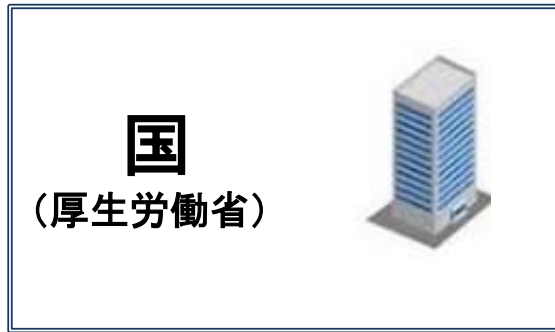
- 革新的医薬品・医療機器の開発・実用化(申請側)
- 革新的技術に対応できる人材が不足(申請側、審査側)
 - ・承認審査(審査側)に関するガイドラインや試験方法の作成・開発は、承認申請後に着手。



ドラッグ・ラグ
デバイス・ラグ の原因



ガイドラインの早期作成・人材育成が必要



受入れた技術者が革新的技術の研修会を開催

研修講師を依頼

○ガイドラインの早期作成
○人事交流による人材育成

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品 実用化促進事業について

○ 事業内容

事業実施機関は、レギュラトリーサイエンスの考え方を踏まえて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）と連携・人材交流を行い、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価方法の確立に資する研究を実施し、国が作成する新薬・新医療機器審査・安全対策のガイドラインの世界初または世界同時発信につなげる。本事業により、レギュラトリーサイエンスの推進による医療イノベーションの社会的調和を図るとともに、アカデミア、審査側双方において、革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成及びそのための体制の確立にも資するものである。

○ 予算額

17課題×平均7,000万円＝11.9億円

事業実施にあたっての考え方(1)

1 実施内容

(1) 実施課題数

15～20課題程度

目安：医薬品5課題、医療機器5課題、再生医療5課題

(2) 各課題の予算額

内容や選定課題数等に応じて4,000万円～1億円／年程度

予算の内訳：人件費、研究費（PO視察受入れ）等

(3) 対象機関

大学、大学院、国立高度専門医療研究センター、研究体制の観点から大学に準じる研究機関（理化学研究所、産業技術総合研究所など）のいずれかから選定

- 施設の長が申請することとし、同一機関からの申請は、医薬品・医療機器・再生医療製品の各領域あたりそれぞれ一課題を上限とする。
- なお、1つの課題を複数の大学・学部が連携して実施することも可能。
- 施設の長は、自施設において、定期的に自己評価を行い、進捗を管理するとともに、後述するPD・POの視察の受け入れを行うこと。

事業実施にあたっての考え方(2)

(4) 実施期間

対象となる革新的技術の実用化の目処に応じて3～5年間の計画を策定。

各年度末に報告書の提出を受けるとともに、PD・POによる進捗状況の報告等を評価委員会で評価し、次年度の継続の可否について確認。

(5) 対象課題の内容

「革新的な技術等に基づく医薬品・医療機器・再生医療製品」、又は「これら製品の実用化に結びつく技術」のいずれかのうち、今後10年間程度の間の実用化が可能なものであって、当該製品や技術に関する有効性・安全性の評価方法が国内では確立していないものを対象とする。

※ 医工連携など、学際的な連携に資する課題を優先する。

※ 個別の技術に関する有効性・安全性の評価方法を確立することにとどまらず、今後の医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化に資する包括的な評価方法の策定を目指すものも含む。

事業実施にあたっての考え方(3)

2 事業実施研究機関等の実施事項

(1) 有効性、安全性の評価方法確立

- 対象となる革新的な技術に基づく医薬品・医療機器・再生医療製品について、当該技術に係る有効性、安全性の評価方法を確立するために必要な試験・研究を実施すること。
※ 製品実用化に資する包括的な評価方法確立についても同様。
- 専門誌への投稿、学会への発表等により、当該成果を公表するとともに、ピアレビューを受けること。

(2) 人材交流・人材育成

- 事業計画において、事業実施研究機関からPMDAやNIHSへ、職員・研修講師の派遣等、及びPMDA・NIHSに定期的に進捗状況・研究方針などについて報告し意見交換することを具体的に提示している提案を優先して選定する。
- 応募にあたっては、当該分野の評価方法の確立に資するため、NIHS又はPMDA職員の事業実施研究機関への派遣（出向、研修）や共同研究を受け入れることを条件とする。
※ 人材交流・人材育成の具体的な内容については、課題選定後、研究機関とNIHS又はPMDAが協議して決定する。
- 大学等でPMDAの審査員が携わった個別具体的なシーズについては、当該審査員はPMDAにおいて直接、審査に携わらないこととする等、PMDAにおいて利益相反に関するルールを策定。

PD・POの設置について

- PD(Program Director) は、評価委員会規定に基づき、評価委員会委員長が兼ねるものとする。
- PO(Program Officer) は、課題の内容に応じて、NIHS又はPMDAの職員もしくは外部専門家から適切な者を厚生労働省において指名する者とする。
- PDの指揮の下で、POは、
 - ① 適時、事業実施研究機関と連絡をとり、事業の進捗状況を把握するとともに、少なくとも年2回以上、直接施設を訪問し、進捗状況の確認を行う。
 - ② 各課題が着実に実施されるよう、適宜助言・指導を行う。
 - ③ PDに各課題の進捗状況等を報告するとともに、評価委員会の審議を受ける。等の業務を行う。
なお、事業の進捗が不十分である場合、補助を打ち切ることもあり得る。

H24年度採択課題

【医薬品分野：8課題】

- 北海道大学大学院薬学研究院 (がん、ナノテクノロジー)
- 東北大学大学院薬学研究科 (ゲノム薬理学)
- 東京大学医学部附属病院 (アルツハイマー病、臨床評価)
- 国立がん研究センター中央病院 (がん、個別化医療、分子イメージング)
- 国立成育医療研究センター病院 (小児疾患、遺伝子治療薬)
- 京都大学大学院医学研究科 (アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学)
- 名古屋市立大学大学院薬学研究科 (がん、個別化医療)
- 大阪大学大学院薬学研究科 (核酸医薬)

【医療機器分野：7課題】

- 東北大学大学院医工学研究科 (がん、電磁波・超音波治療装置)
- 筑波大学医学医療系 (整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト)
- 国立がん研究センター東病院 (がん、次世代型内視鏡システム)
- 東京大学大学院工学系研究科 (低侵襲治療機器)
- 早稲田大学先端生命医科学センター (TWIns) (定量的評価法、国産人工弁)
- 国立循環器病研究センター (次世代型循環補助装置)
- 九州大学大学院医学研究院 (循環器疾患、次世代型治療機器)

【再生医療製品分野：6課題】

- 北海道大学大学院医学研究科 (脳梗塞の再生医療)
- 国立成育医療研究センター (ES細胞)
- 千葉大学大学院医学研究院 (脊髄損傷の再生医療)
- 京都大学iPS細胞研究所 (iPS細胞、血小板等)
- 大阪大学大学院医学系研究科 (心筋シート、角膜シート、軟骨再生等)
- 先端医療振興財団 (加工細胞の品質評価法)

「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」と科学委員会 (事務局案)

