

健康寿命の延伸と関連産業育成のための 医療関連イノベーションの一体的推進

平成25年4月17日
厚生労働省

1. 医薬品・医療機器開発等ライフサイエンス研究の全てのフェーズで切れ目なくサポート

課題

- 司令塔機能（研究費の一元化と拡充）が必要。
- 基礎研究の優れた研究成果やものづくり技術が医薬品・医療機器の着実な実用化に繋がらず（「死の谷」が存在）、薬事承認にも時間がかかる。

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床研究・治験

審査・薬事承認

具体的な取組

■ 医薬品・医療機器開発等の司令塔機能を強化・拡充する

- 日本版NIHの設置の検討（①重点研究分野・目標の設定、②研究予算の一元化・拡充、③研究評価・PDCAの強化）
- 創薬支援ネットワーク・医薬基盤研究所創薬支援戦略室の機能強化
- 医療機器研究開発支援ネットワーク等を整備し、医工連携の下で共同研究



■ 臨床研究の質の向上と治験機能の強化で実用化を加速する

- 臨床研究中核病院等の整備
- 6つのナショナルセンターの臨床研究・治験機能の強化

■ 医薬品・医療機器の審査を迅速化する

- 審査・相談体制の充実
- 難病・希少疾病治療薬の早期実用化の促進
- PMDA-WEST構想の具体化

目標

- 日本の**革新的**な医薬品・医療機器、**世界最先端**の再生医療製品等を**迅速**に実用化

2. 承認審査制度・規制を見直し、民間の力を借りながら迅速に実用化

課題

- 再生医療は、患者の期待が高いが、関係法令などが整備されていない。実用化を加速するとともに、安全性・倫理性を確保する必要がある。
- 医療機器の安全かつ迅速な提供のため、医療機器の特性を踏まえた制度を構築する必要がある。

具体的な取組

■再生医療をいち早く実用化する

- 再生医療製品の早期承認制度の導入

<従来の承認> 人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



※市販後更なる有効性、安全性を検証

一定数の限られた症例から有効性を推定し、条件・期限付きで従来より早期に承認する。

- 細胞培養加工は、医療機関から民間委託を可能に

国内で承認された再生医療製品の例



「ジェイス」
自家培養表皮



「ジャック」
自家培養軟骨

■医療機器の審査を民間の力を借りて迅速化する

- 第三者認証機関の活用拡大により、PMDAの審査を新医療機器に重点化・迅速化

目標

- 再生医療などの最先端の医療を、いち早く患者のもとに
- まずは、環境整備のための「薬事法改正法案」と「再生医療新法案」を今国会に提出したい

3. 日本の医療技術と医療機器等を戦略的にパッケージ化して国際展開

課題

- アジアなどの新興国における医療・介護ニーズが高まっており、日本の医薬品や医療機器等と医療技術・サービス等が一体となった国際展開が求められている。
- 結核、マラリアなどに対する医薬品の研究開発が進んでいない。

施設

(病院等の建設ノウハウ)



設備・物資

(医療・介護機器、医薬品等)



制度・技術

(医療・介護技術、保険制度等)

具体的な取組

■ 戦略的に国際展開するための体制を作る

- 省内に「医療国際展開戦略室（仮称）」を設置
- 国別、疾患・分野別に、企業・医療関係者と関係省庁が一体となって国際展開
- 人材交流を通じた規制・制度の国際調和（ハーモナイゼーション）

■ 国際協力のフレームを通じて国際展開を図る

- 官民共同拠出による開発途上国向け医薬品研究開発の促進
- WHOへの貢献やASEANなど新興国との二国間協力を通じた国際展開



目標

- 日本発の革新的医薬品・医療機器等を**国際的な医療協力なども通じて**、医療・介護技術、医療・介護サービス等と**一体的に海外に展開**