

# 5か年戦略 進捗と課題

METIS事務局  
平成20年9月30日

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月  
平成20年5月(改定)  
内閣府  
文部科学省  
厚生労働省  
経済産業省

世界最高水準の医薬品・  
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日  
本の成長牽引役に

## 日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

### ①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

### ②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

### ③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

### ④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

### ⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器の審査・相談体制の充実・強化の検討
- ・医療機器GCPの運用改善

### ⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

### ⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

# 5か年戦略の進捗と今後

テーマ	進捗	今後
①研究資金の 集中投入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発予算の重点化</li> <li>・平成20年度税制改正で、研究開発税制を充実</li> <li>・スーパー特区の導入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・先端医療開発特区を活用した、実用化事例の早期実現と、そのための各省連携強化</li> </ul>
②ベンチャー企業の 育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベンチャー企業を対象の研究開発事業の開始</li> <li>・PMDAにおける薬事・開発相談事業</li> <li>・中小企業窓口相談検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中小企業技術の医療展開</li> <li>・材料供給問題への具体策</li> <li>・審査手数料への支援</li> </ul>
③臨床研究・ 治験環境の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究倫理指針の見直し</li> <li>・治験中核、拠点機関設置、整備開始</li> <li>・高度医療評価制度の開始</li> <li>・各種人材育成プロジェクトの開始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器特有の課題の具体化</li> </ul>
④アジアとの連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医機連独自に中国、韓国、台湾の規制、治験実施状況等を調査中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現地調査も検討中(医機連)</li> <li>・薬事規制以外の課題含む</li> </ul>
⑤審査の迅速化・ 質の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験実施に向けてHBD (Harmonization by Doing)で議論</li> <li>・開発ガイドラインの策定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・軽微な変更の見直し</li> <li>・治験範囲の合理化</li> <li>・医療機器審査人員の充実・育成</li> <li>・医療機器のGCP運用改善</li> </ul>
⑥イノベーションの 適切な評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療材料における、C1区分の迅速な保険導入と改良加算の新設 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品別収載制度の検討</li> <li>・機器のイノベーション評価</li> <li>・C2区分の迅速な保険導入</li> </ul>