

日本再興戦略

-JAPAN is BACK-(抜粋)

(平成25年6月14日閣議決定)

5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例

(1) 民間の力を最大限引き出す

④ 健康長寿産業を創り、育てる

○PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。【2020年までに解消】

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

■医療・介護情報の電子化の促進

○医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

さらに、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進める等、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。加えて、医療関連産業の国際競争力を抜本的に向上させる。このため、国際競争を意識した、規制・制度改革、研究開発及び海外展開支援を集中的に講ずる。

■医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- 薬事法等改正法案(医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。
- 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。
- 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
- 「総合科学技術会議」の関与により2008年度から2012年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特(「スーパー特区」)の成果を踏まえ、PMDAが実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度(ポスト「スーパー特区」(仮称))を構築する。
- 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

■革新的な研究開発の推進

- 再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ(脳神経の機能改善・回復)など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一気通貫で2020年までに推進する。

■独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

- 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

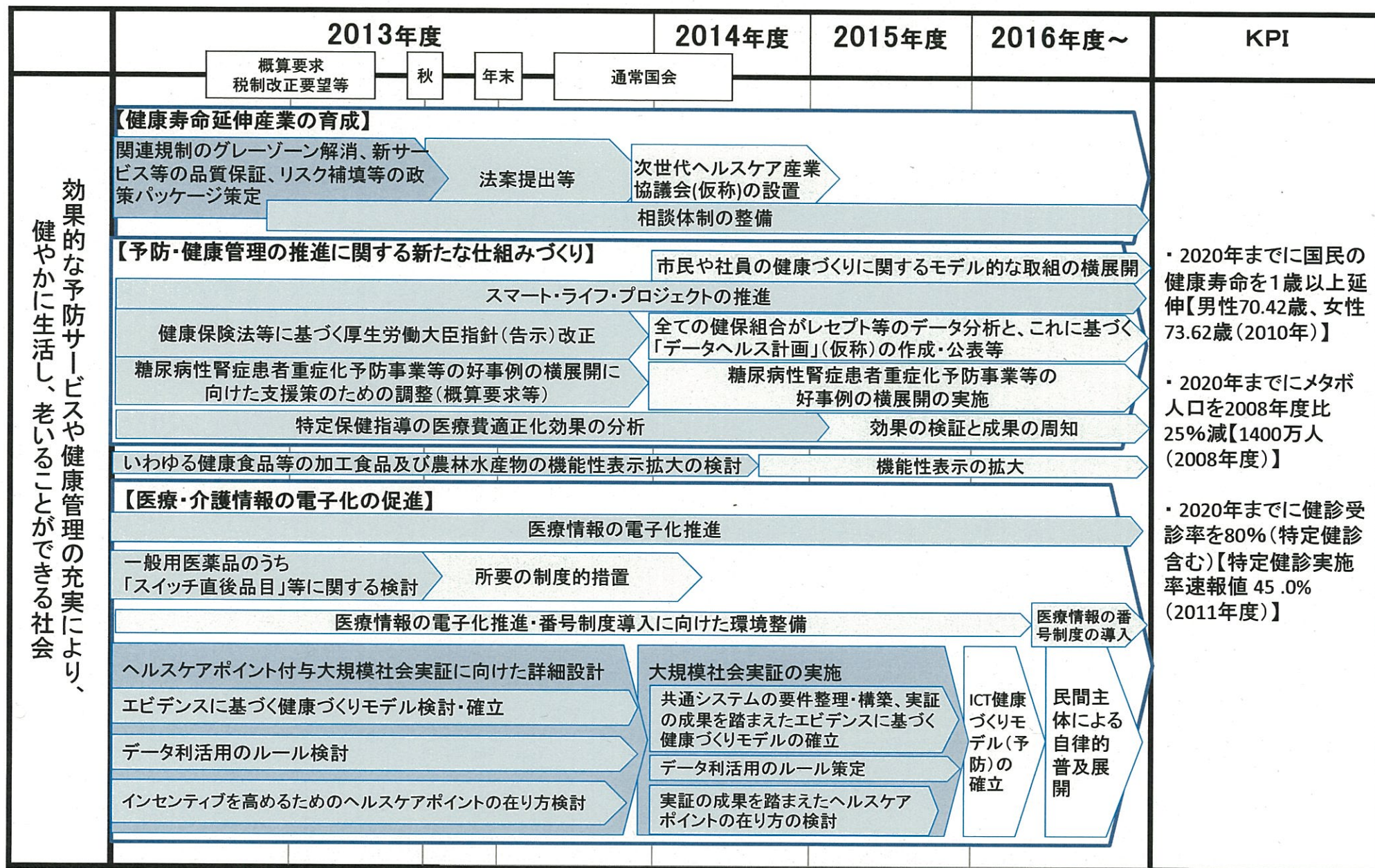
※ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

- 開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。
- 併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

※全文については、以下のURLに載っております。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>

中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸①」



中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸②」

医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会	2013年度				2014年度	2015年度	2016年度～	KPI
	概算要求 税制改正要望等		秋	年末	通常国会			
	【日本版NIHの創設】							
	制度設計の検討開始		組織体制・予算等の 検討		法案準備作業	法案 提出	設立 準備	中核組織創設・活動
	【先進医療の大幅拡大】							
	抗がん剤に関する外部機関による 先進医療の評価体制整備		先進医療の対象範囲大幅拡大					
	【医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革】							
	改正薬事法、再生医療 等安全性確保法成立		省令やガイドライン等の検討			改正法・新法の円滑な施行		
	創業支援ネットワークの構築による創業支援（「日本版NIH」創設に先行）							
	健康・医療戦略クラスターの構築による医療機器開発支援（「日本版NIH」創設に先行）							
再生医療実現化ハイウェイ構想の推進								
臨床研究中核病院等の整備								
先端医療開発特区 （スーパー特区）の検証		検証結果を踏まえた制度化			先端医療開発特区（ポスト「スーパー特区」）の開始			
市販後情報収集体制の強化等による、迅速な医療機器・再生医療製品承認の実現								
医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料の イノベーション評価方法について診療報酬改定における検討		検討結果を踏まえた、適切なイノベーション評価						
【革新的な研究開発の推進】								
個別化医療や最先端医療機器開発の推進								
革新的医薬品、医療機器・再生医療製品の安全性、有効性の評価方法の確立に資する研究等の推進								
iPS細胞等再生医療研究の推進								
スーパーコンピュータによるシミュレーション手法の高度化								
製薬会社等のスーパーコンピュータ利用促進方策の検討		製薬会社等によるスーパーコンピュータ利用の促進						

中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸③」

	2013年度			2014年度	2015年度	2016年度～	KPI
	概算要求 税制改正要望等	秋	年末	通常国会			
医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会	【(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化】						・2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」【医薬品：1か月、医療機器：2か月(2011年度)】
	薬事戦略相談の拡充						
	PMDA-WESTの組織設置						
	PMDAと大学等の人材交流促進						
	難病患者等の全国規模のデータベース構築						
	【医療の国際展開】						・海外に日本の医療拠点を2020年までに10カ所程度創設【1箇所(2013年)】 ・日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を2030年までに5兆円【4,500億円(2010年)】
	(MEJの活用) 新興国中心に日本の医療拠点の創設等						
	医療法人の現地法人への出資に係るルールの明確化						
	官民連携による、開発途上国向けの医薬品研究開発・供給支援						
	病气やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会①	【医療・介護サービスの高度化】					
社会福祉法人の財務諸表公表を推進							
法人規模拡大等の社会福祉法人の経営高度化の推進							
医療・介護サービスの高度化・効率化							
高齢者向け生活支援サービス・住まいの提供体制の強化							
都市部での高齢化対策としての地域包括ケアシステムについて、「都市部の高齢化対策に関する検討会」にて検討						必要な措置の実施	