

平成 21 年 2 月 12 日(木)革新的創薬等のための官民対話終了後解禁(19 時メド)

## 第 3 回 革新的創薬等のための官民対話

### 議 事 次 第

平成 21 年 2 月 12 日 (木) 17:30~19:00

グランドアーチ半蔵門 3 F 「華の間」

#### 1. 開 会

#### 2. 議事

(1) 先端医療開発特区(スーパー特区)等について

(2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」策定に伴う  
「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」改定について

(3) 意見交換

等

#### 3. 閉会

#### (配布資料)

資料 1 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」関連

資料 2-1 : 先端医療開発特区(スーパー特区)及び健康研究推進会議について

資料 2-2 : 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」について

資料 2-3 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」改定案

資料 3-1 : 製薬業界提出資料

資料 3-2 : 日本医療機器産業連合会提出資料

資料 3-3 : 在日米国商工会議所提出資料

資料 3-4 : 欧州ビジネス協会提出資料

参考資料 1 : 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」について

参考資料 2 : 革新的創薬等のための官民対話構成員



# 「革新的医薬品・医療機器創出のための 5か年戦略」 関連

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

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

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

## 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
- ・エンジエ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

### 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

### 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

### 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

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に基づく21年度予算案

## ①研究資金の集中投入

697.3億円(696.4億円)

文部科学省 434.4億円(436.7億円)

・革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ

・分子イメージング研究

・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

・再生医療の実現化プロジェクト

・脳科学研究戦略推進プログラム 他

厚生労働省 168.9億円(163.6億円)

・再生医療実用化研究

・創薬基盤推進研究

・医療機器開発推進研究 他

経済産業省 94.0億円(96.1億円)

・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

・幹細胞産業応用促進基盤技術開発

・インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

・再生医療評価研究開発事業 他

## ②ベンチャー企業育成

48.1億円(45.0億円)

厚生労働省 15.1億円(19.0億円)

・ベンチャー企業支援のための治験等相談事業

・産業投資による委託研究

・希少疾病用医薬品開発研究助成金

経済産業省 33.0億円(26.0億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発

・中小企業基盤整備機構における窓口相談事業(中小機構交付金の内数)

## ④アジアとの連携 2.3億円

(0.5億円)

厚生労働省 2.3億円(0.5億円)

・地球規模保健課題推進研究(一部)

## ⑤審査の迅速化・質の向上

7.5億円(8.5億円)

厚生労働省 7.0億円(7.9億円)

・医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究

・審査の迅速化・質の向上 他

(審査人員を3年間で236人増員)

経済産業省 0.5億円(0.6億円)

・革新的医療機器の開発効率化

平成21年度予算案 879億円

(20年度予算 870億円)(1.0%)

文部科学省 480億円(473億円)

厚生労働省 271億円(274億円)

経済産業省 128億円(123億円)

## ③臨床研究・治験環境の整備

156.2億円(145.2億円)

文部科学省 45.9億円(36.6億円)

・橋渡し研究支援推進プログラム

・特別教育研究経費

・大学病院連携型高度医療人養成推進事業

(高度な臨床研究者の養成を含む)

厚生労働省 77.3億円(82.6億円)

・グローバル臨床研究拠点整備事業

(・医療クラスター整備事業)

・医療技術実用化総合研究

・治験拠点病院活性化事業

他

経済産業省 33.0億円(26.0億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

## ⑥イノベーションの適切な評価

## 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

# 革新的医薬品・医療機器の創出の推進予算 平成21年度予算案

平成21年度予算案 87,851百万円 (20年度予算 86,963百万円) (101.0%)

## ○基礎分野(文部科学省)

21年度予算案 48,030百万円 (20年度予算 47,328百万円) (101.5%)

### 文部科学省本省事業

革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ	5,800百万 (新規)
分子イメージング研究 (文科省、理研、放医研)	3,985百万 (3,896百万)
個人の遺伝情報に応じた医療の実現PJ (第2期)	2,718百万 (2,794百万)
再生医療の実現化プロジェクト	2,650百万 (2,000百万)
脳科学研究戦略推進プログラム	2,300百万 (1,700百万)
産学官連携戦略展開事業	2,967百万の内数 (2,819百万の内数)
橋渡し研究支援推進プログラム	2,400百万 (1,750百万)
大学病院連携型高度医療人養成推進事業 (高度な臨床研究者の養成を含む)	1,560百万 (1,500百万)
特別教育研究経費	631百万 (411百万)

### 独立行政法人事業

脳科学総合研究事業	9,038百万 (9,321百万)
発生・再生科学総合研究事業	4,416百万 (4,467百万)
免疫・アレルギー総合研究事業	3,186百万 (3,261百万)
ライフサイエンス基盤研究領域事業	2,064百万 (1,143百万)
ゲノム医学研究事業	1,552百万 (1,600百万)
基幹研究事業 (うち ケミカルバイオロジー研究)	400百万 (388百万)
重粒子線がん治療研究の推進	5,330百万 (5,797百万)
先端計測分析技術・機器開発事業	6,300百万の内数 (5,500百万の内数)
研究成果最適展開支援事業	3,200百万の内数 (新規)
独創的シーズ展開事業 (革新的ベンチャー活用開発)	500百万の内数 (500百万の内数)

## ○臨床分野(厚生労働省)

21年度予算案 27,067百万円 (20年度予算 27,362百万円) (98.9%)

### 厚生労働科学研究費補助金

【再生医療実用化研究経費】	15,719百万 (14,031百万)
【創薬基盤推進研究経費】	540百万 (529百万)

ヒトゲノムデーターメード研究、創薬バイオマーカー探索研究、政策創薬総合研究  
次世代ワクチン開発研究、生物資源・創薬モデル動物研究

### 【医療機器開発推進研究経費】

ナノメドシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究、医工連携研究推進基盤研究

### 【医療技術実用化総合研究経費】

治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、基礎研究成果の臨床応用推進研究、  
臨床研究・予防・治療技術開発研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究

(スーパー特区活用分については別途検討)

### 【医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

611百万 (683百万)

### 医薬基盤研究所関係事業

9,425百万 (9,836百万)

保健医療分野における基礎研究推進事業、産業投資による委託研究、希少疾病用医薬品開発助成金

### 医政局事業

1,407百万 (3,156百万)

グローバル臨床研究拠点整備事業【新規】、医療クラスター整備事業(設備整備)  
ベンチャー企業支援のための治験等相談事業、治験拠点病院活性化事業、治験推進助成事業  
後発医薬品の使用促進

### 医薬食品局等事業

515百万 (339百万)

## ○企業支援(経済産業省)

21年度予算案 12,754百万円 (20年度予算 12,273百万円) (103.9%)

幹細胞産業応用促進基盤技術開発	1,000百万円 (新規)
ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発	2,800百万 (3,686百万)
個別化医療実現のための技術融合バイオ診断技術開発	340百万 (340百万)
基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発	3,300百万 (2,600百万)
再生医療評価研究開発事業	747百万 (747百万)
次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業	430百万 (460百万)

### 機能性RNAプロジェクト

新機能抗体創製基盤技術開発

糖鎖機能活用技術開発

インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

分子イメージング機器研究開発プロジェクト

医療機器開発ガイドライン策定事業

800百万 (820百万)

900百万 (1,000百万)

950百万 (1,000百万)

600百万 (600百万)

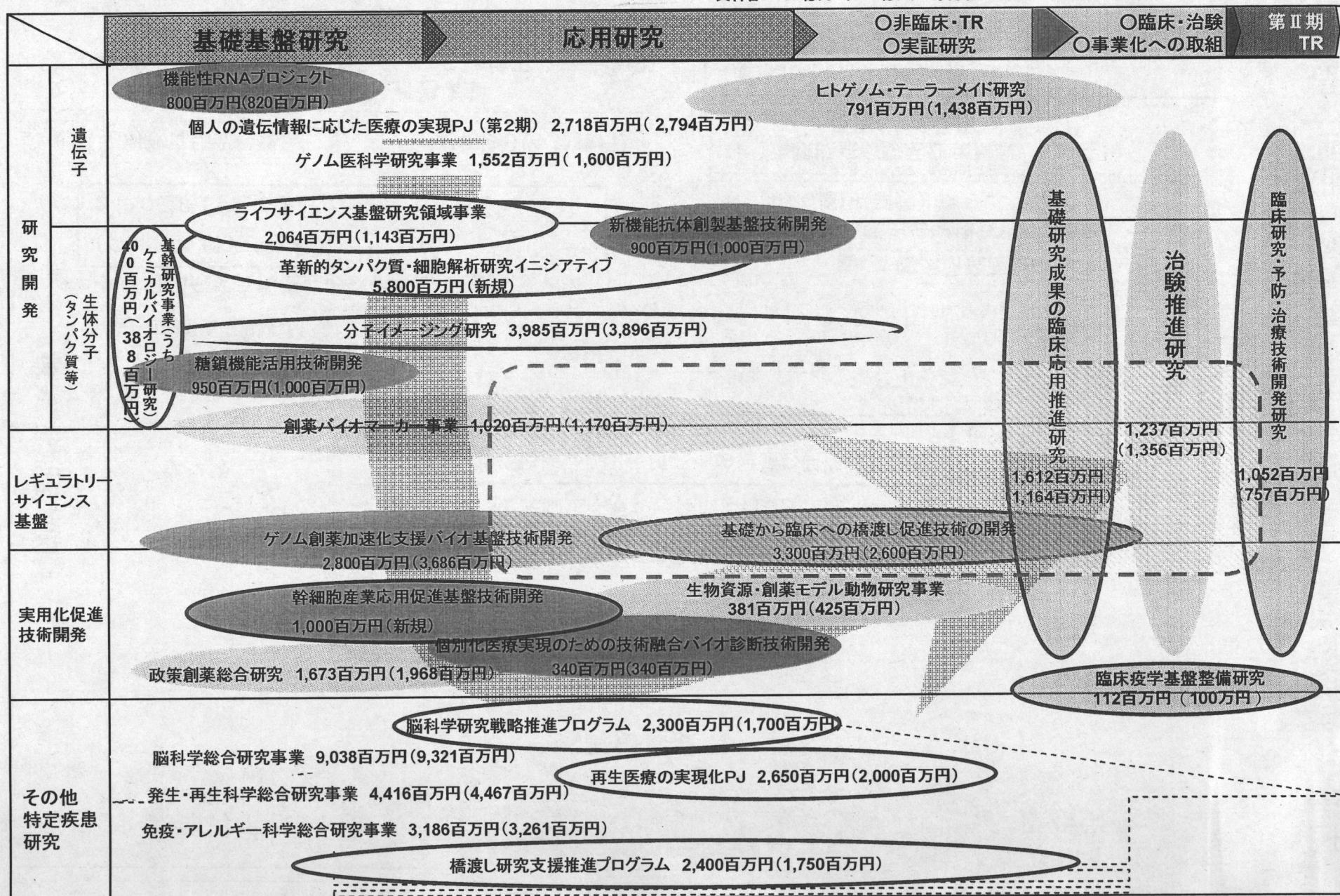
835百万 (960百万)

52百万 (60百万)

20年度→21年度 医薬品研究俯瞰図 585億円 (575億円) (101.7%)

各省予算

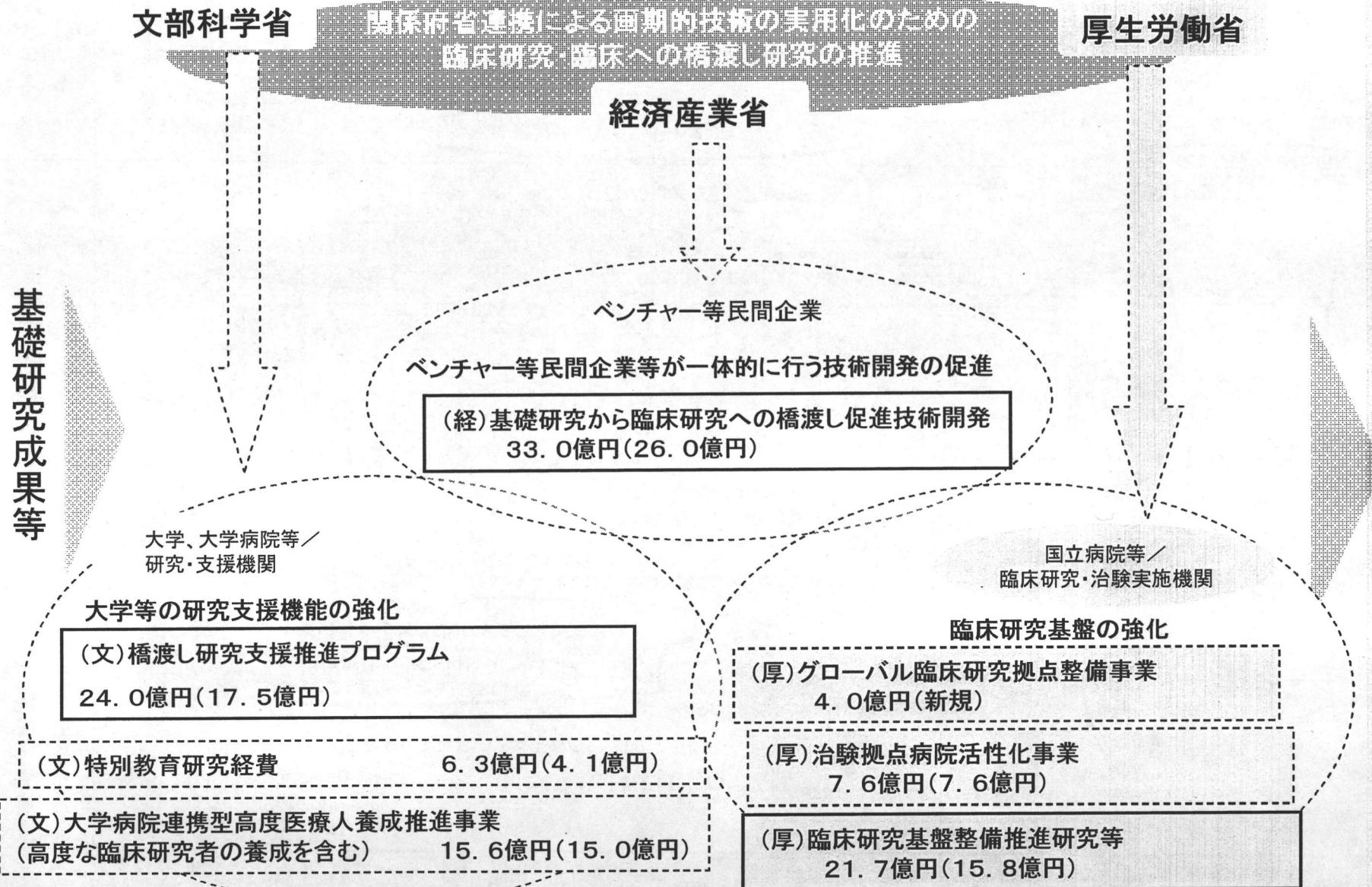
文科省: 405億円 (396億円)、厚労省: 79億円 (84億円)、経産省: 101億円 (95億円)



20年度→21年度臨床研究・臨床への橋渡し研究について  
112.2億円（86.0億円）（130%）

各省概算要求  
文科省:45.9億円（36.6億円）  
厚労省:33.3億円（23.4億円）  
経産省:33.0億円（26.0億円）

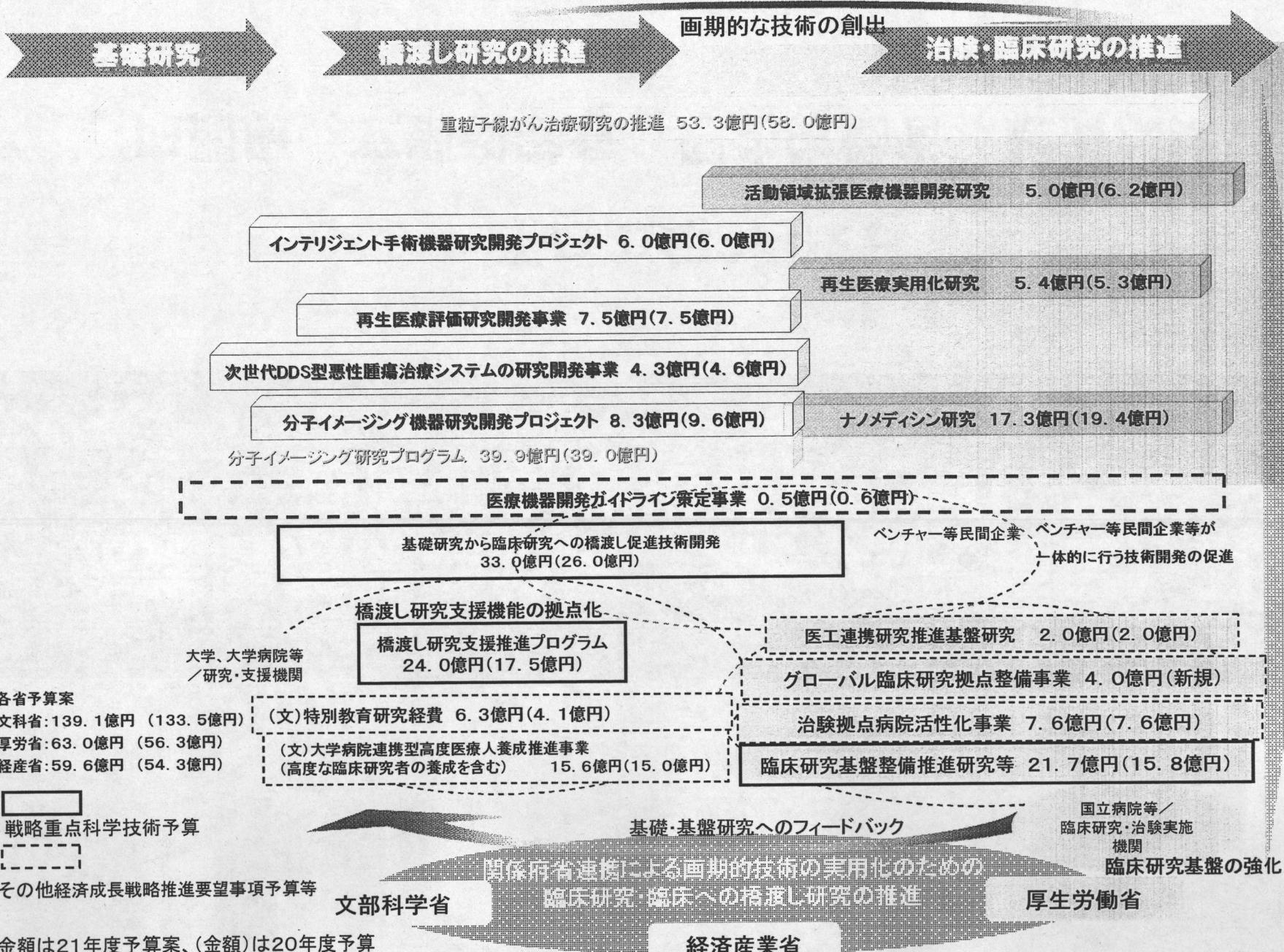
国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供



金額は21年度予算案、(金額)は20年度予算

戦略重点科学技術予算 [ ] その他経済成長戦略推進要望事項予算等

20年度→21年度 医療機器 基礎+臨床研究・臨床への橋渡し研究関係 262億円（244億円）



国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

# **先端医療開発特区（スーパー特区）及び 健康研究推進会議について**

**平成21年2月12日**

**内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省**

# スーパー特区公募の概要

## ○趣旨

革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行う「革新的技術特区」、いわゆる「スーパー特区」を創設（経済財政改革の基本方針2008）。平成20年度は、その第一弾として「先端医療開発特区」を創設し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進。

## ○スーパー特区の特徴

従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体が行う研究プロジェクト）であることが特徴。

## ○「スーパー特区」で実施可能な事項

- ・研究資金の統合的かつ効率的な運用
- ・開発段階からの薬事相談等

その他、革新的技術開発を促す構造改革に向けた取り組みについての提案

## ○公募対象

下記の重点分野において、研究者のグループが行うプロジェクトを公募

- (1) iPS細胞応用、(2)再生医療、(3)革新的な医療機器の開発、
- (4)革新的バイオ医薬品の開発、
- (5)国民健康に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

## ○応募期間

平成20年7月25日（金）～平成20年9月12日（金）

## ○応募課題件数

143件

## ○採択予定研究課題数

20課題程度

## ○課題の選定

健康研究推進会議に設置された評価委員会で評価を行った上で、採否を決定。

# スーパー特区の課題の選定

健康研究推進会議

## 専門的視点

応募  
(143件)

### ○書面評価（1次）

- ・書面評価委員により評価
- ・分野について、  
A-①IPS細胞応用、②再生医療  
B-③革新的な医療機器  
C-④バイオ医薬品、⑤その他  
の3つのグループに分けて評価
- ・下記の各評価項目に基づき、総合的な視点から採点した5段階の「総合評価」を採点
- ・ヒアリング評価を行う51課題を選定（分野毎の応募数に配慮）

## 総合的視点

### ○ヒアリング評価（2次）

- ・51課題についてヒアリングを実施
- ・採択評価委員により評価
- ・全ての分野を一括して評価
- ・下記の各評価項目に基づき、総合的な視点から採点した5段階の「総合評価」を採点

## 総合評価

### ○採択候補課題の選定 (採択評価委員による総合討論)

- ・書面評価とヒアリング評価の「総合評価」の得点の平均点を合計
- ・その合計得点を基本とし、  
\*大学と企業とのバランス、  
\*類似の提案については、連携して実施することがより有効であること  
との点を考慮
- ・24件の採択候補課題を選定
- ・健康研究推進会議に採択候補課題を報告

### ○採択課題の決定

- ・健康研究推進会議として、評価委員会からの報告を検討
- ・応募された課題について適切に審査がなされ、スーパー特区として相応しい課題が選定されたことを確認
- ・24件の課題の採択を決定

## ○評価委員会

（委員長：斎藤英彦 名古屋セントラル病院長）

### ・書面評価委員

専門的視点から、応募課題の書面評価を行う。

### ・採択評価委員

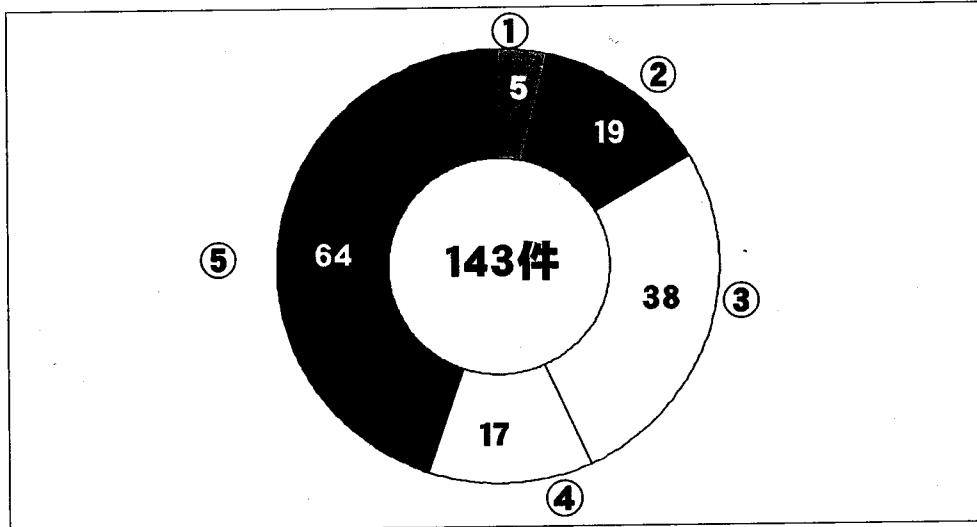
総合的視点から、ヒアリング評価を行い、スーパー特区の採択候補課題を選定する。

## ○評価項目

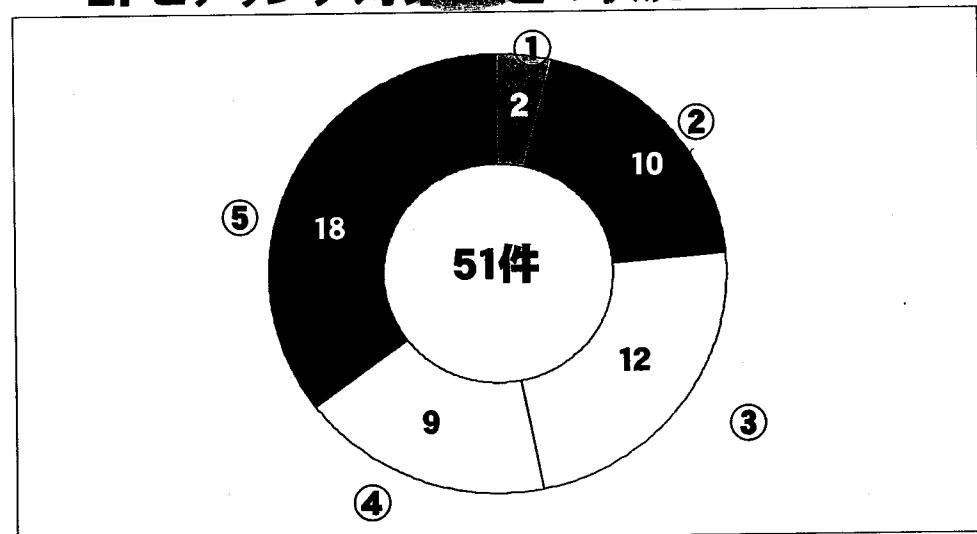
- ①研究実施体制
- ②目指す成果の社会的意義・有用性、成果の実現可能性
- ③研究計画の妥当性
- ④研究計画の独創性
- ⑤特区の活用による相乗的な新規性
- ⑥成果実現のための「スーパー特区」の活用方策の有効性・具体性

# スーパー特区分野別の評価状況

## 1. 応募状況



## 2. ヒアリング対象課題の状況

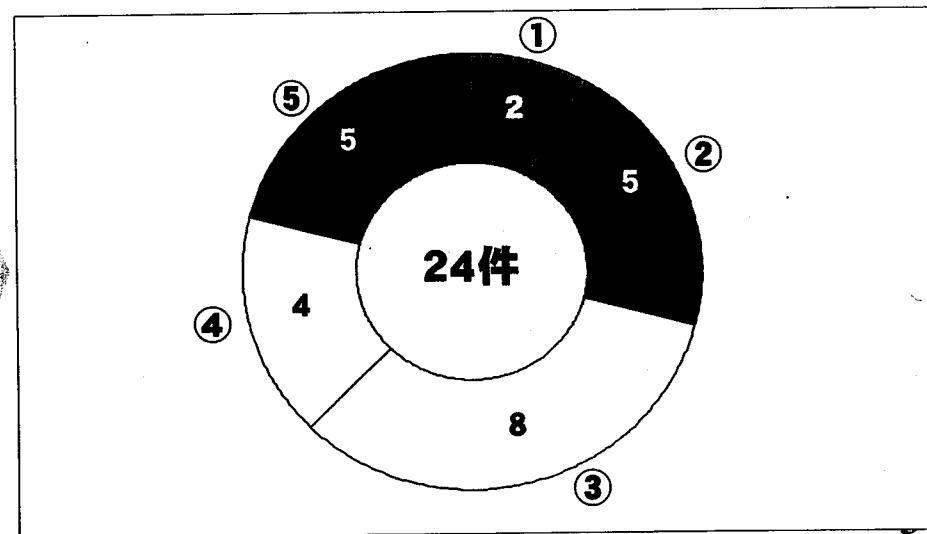


## 公募した分野

(注)括弧内は、応募された課題の研究内容の例示

- ① iPS細胞応用
- ② 再生医療分野  
心筋、肝臓、脾臓、皮膚、皮膚、血管等の再生
- ③ 革新的な医療機器の開発  
手術支援機器(触覚技術、3次元画像等)、診断機器(光、ナノ、磁気技術等)、治療機器(除細動、放射線、新素材等)
- ④ 革新的バイオ医薬品の開発  
[がんペプチドワクチン、ナノ技術、遺伝子治療等]
- ⑤ 国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発  
[がん、アルツハイマー病、難病、歯科等]

## 3. 採択課題の状況



# スーパー特区採択課題の一覧

分野番号	代表者／機関名	課題名
1	山中 伸弥／京都大学	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト
1	水口 裕之／独立行政法人医薬基盤研究所	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築
2	岡野 栄之／慶應義塾大学	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト -脊髄損傷を中心に-
2	岡野 光夫／東京女子医科大学	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト
2	高戸 敏／東京大学	先進的外科系インプラントとしての3次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト
2	中島 美砂子／国立長寿医療センター	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しい歯・歯髄炎治療法の実用化
2	西川 伸一／先端医療振興財団	ICRの推進による再生医療の実現
3	成木幸一／ナカシマプロペラ株式会社	生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築
3	星見 遼／東北大学	社会ニーズに応えるオンライン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト
3	白土博樹／北海道大学	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション
3	砂川賢二／九州大学	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発(革新的な医療機器の開発)
3	永井良三／東京大学	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト
3	橋本信夫／国立循環器病センター	先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究
3	平岡真寛／京都大学	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクトー超早期診断から最先端治療までー
4	岸本 忠三／大阪大学	免疫先端医薬品開発プロジェクトー先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発
4	中村 祐輔／東京大学	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発
4	珠玖 洋／三重大学	複合がんワクチンの戦略的開発研究
4	山西 弘一／独立行政法人医薬基盤研究所	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト
5	江角 浩安／国立がんセンター東病院	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト
5	田中 純一／先端医療振興財団	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
3	間賀田泰寛／浜松医科大学	メディカルフォトニクスを基盤とするシーズの実用化開発
5	中尾 一和／京都大学	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬
5	樋口輝彦／国立精神・神経センター	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発
5	古幡博／東京慈恵会医科大学	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発

※分野番号 1:iPS細胞応用 2:再生医療 3:革新的な医療機器の開発 4:革新的バイオ医薬品の開発 5:国民  
保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

# 評価委員会委員名簿

## 書面評価委員

### ◆Aグループ(iPS細胞応用、再生医療)

- ・浅島誠 東京大学副学長・理事
  - ・小椋利彦 東北大学加齢医学研究所教授
  - ・木下茂 京都府立医科大学大学院教授
  - ・國貞隆弘 岐阜大学大学院医学系研究科教授
  - ◎斎藤英彦 (株)東海旅客鉄道 名古屋セントラル病院長
  - ・田賀哲也 熊本大学発生医学研究センター教授
  - ・高倉伸幸 大阪大学 微生物病研究所教授
  - ・谷原秀信 熊本大学医学部教授
- ◆Bグループ(革新的な医療機器の開発)
- ・梶谷文彦 川崎医療福祉大学副学長／教授
  - ・片倉健男 テルモ株式会社研究開発センター主席推進役
  - ・菊池眞 防衛医科大学校副学長
  - ・北島政樹 国際医療福祉大学副学長
  - ・佐久間一郎 京大学大学院工学研究科教授
  - ・定藤規弘 大学共同利用機関法人自然科学研究機構教授
  - ・高橋隆 京都医療科学大学学長
  - ・玉井信 仙台市病院事業管理者
  - ・箭内博行 医療法人慈心会理事長

### ◆Cグループ(革新的バイオ医薬品の開発、その他)

- ・伊藤澄信 (独)国立病院機構本部医療部研究課課長
- ・垣添忠生 国立がんセンターネットワーク総長
- ・川上浩司 京都大学大学院医学研究科教授
- ・木村廣道 東京大学大学院薬学系研究科特任教授
- ・手柴貞夫 協和発酵技術顧問
- ・豊島聰 (独)医薬品医療機器総合機構審査センター長
- ・松尾宣武 国立成育医療センター長
- ・満屋裕明 熊本大学大学院医学薬学研究部教授
- ・武藤誠太郎 日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長  
アステラス製薬株式会社執行役員  
研究本部副本部長兼薬理研究所長
- ・村上雅義 (財)先端医療振興財団常務理事

## 採択評価委員(ヒアリング評価委員)

- ・小椋利彦 東北大学加齢医学研究所教授
- ・片倉健男 テルモ株式会社研究開発センター主席推進役
- ・菊池眞 防衛医科大学校副学長
- ・郷通子 お茶の水女子大学学長
- ◎斎藤英彦 (株)東海旅客鉄道 名古屋セントラル病院長
- ・猿田亨男 慶應義塾大学名誉教授
- ・豊島聰 (独)医薬品医療機器総合機構審査センター長
- ・中村和男 シミック株式会社代表取締役
- ・西村紀 大阪大学蛋白質研究所特任教授
- ・垣生園子 順天堂大学医学部免疫学客員教授
- ・宮田満 日経BP社 医療局主任編集委員
- ・武藤誠太郎 日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長  
アステラス製薬株式会社執行役員  
研究本部副本部長兼薬理研究所長

(◎は委員長)

# スーパー特区の採択課題決定後の取組

## ○平成20年

- 11月18日 スーパー特区採択課題の決定  
11月 スーパー特区採択課題の研究計画の提出  
スーパー特区に関する規制改革の要望の抽出と課題の整理  
12月 スーパー特区の対象となる研究資金の特定  
スーパー特区に関する規制改革事項を規制改革会議に提出  
12月22日 規制改革推進のための第3次答申（規制改革会議）  
・スーパー特区の規制改革要望が盛込まれた答申  
12月26日 スーパー特区の規制改革要望を含む「規制改革推進のための第3次答申」  
を最大限尊重するとの閣議決定

## ○平成21年

- 1月16日 スーパー特区説明会（研究資金面）  
・スーパー特区の着実な推進について  
・研究資金の統合的かつ効率的運用の方策について  
1月21日 第1回薬事等相談会に向けた相談事項の募集開始  
2月 4日 第4回健康研究推進会議  
・健康研究推進会議アドバイザリーボードの開催  
・スーパー特区フォローアップ作業部会の開催

## ○今後の予定

- 2月20日 第1回薬事等相談会の開催予定  
(以後、年2回定期的に開催するとともに、必要に応じ、特別個別相談を実施)  
3月以降 スーパー特区説明会

# 健康研究推進会議

## 【活動状況】

### ○平成20年

7月22日 健康研究推進会議の設置

8月26日 第1回健康研究推進会議

- ・平成21年度健康研究概算要求方針決定
- ・スーパー特区評価委員会の設置 等

9月16日 第2回健康研究推進会議(持ち回り開催)  
・スーパー特区評価委員の決定

11月18日 第3回健康研究推進会議(持ち回り開催)  
・スーパー特区の採択課題の決定

### ○平成21年

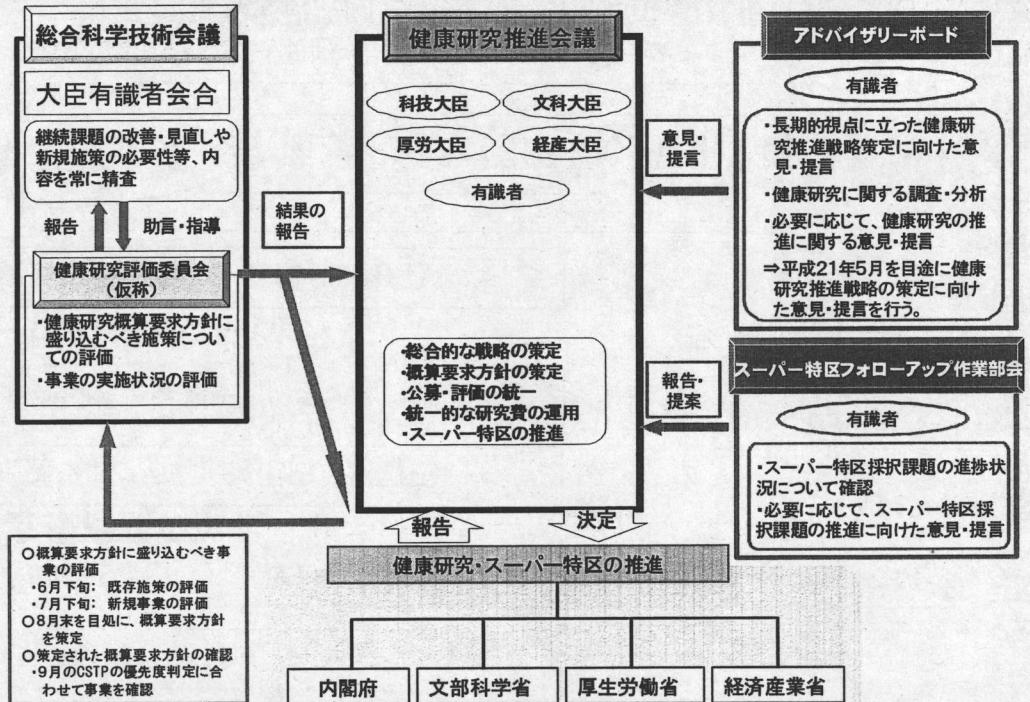
2月4日 第4回健康研究推進会議

- ・アドバイザリーボードの開催
- ・スーパー特区フォローアップ作業部会の開催

## 【今後の予定】

○平成21年5月を目途として、長期的視点に立った健康研究推進戦略の策定。

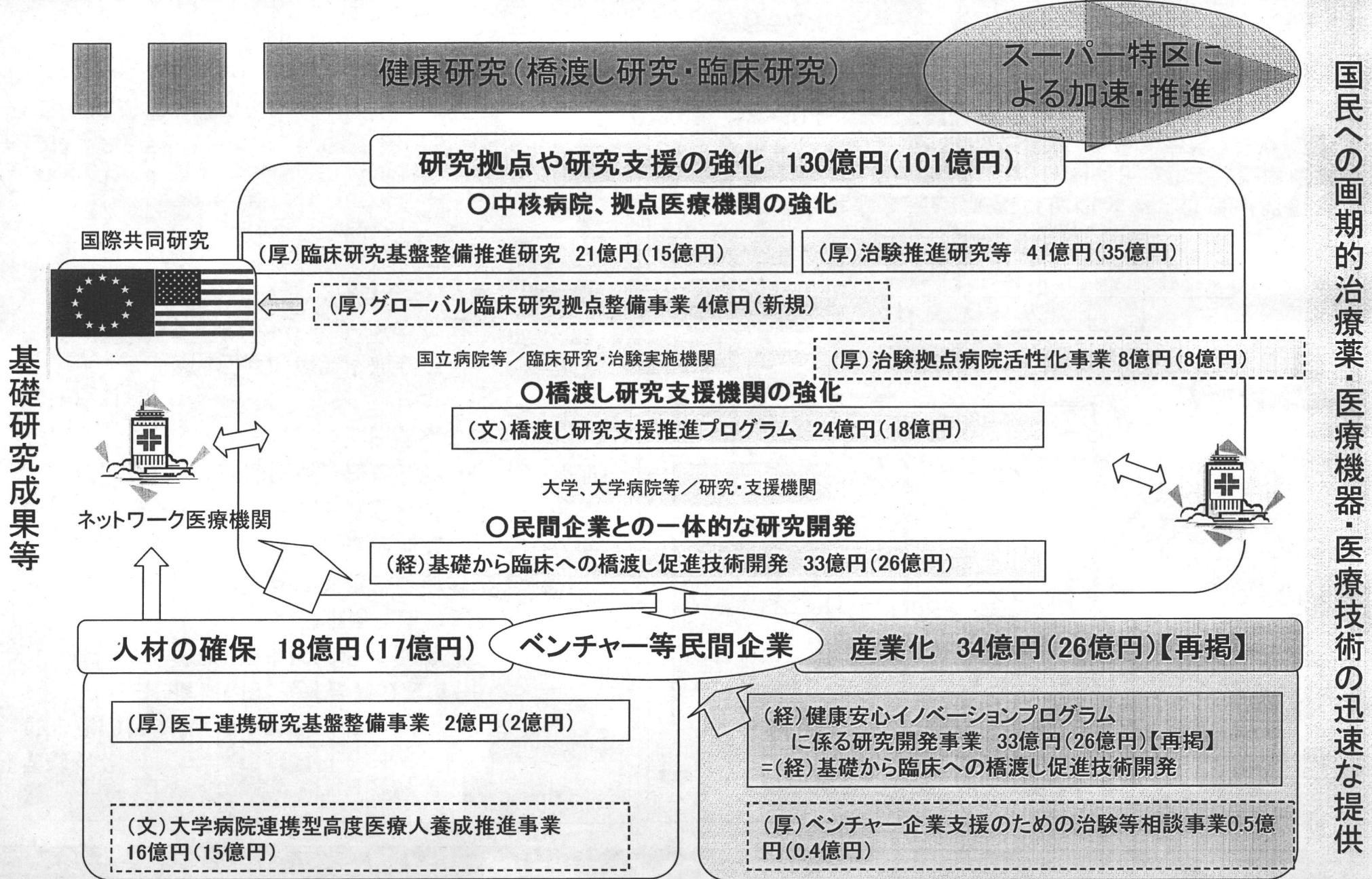
## アドバイザリーボード及びスーパー特区フォローアップ作業部会の位置づけ



○健康研究推進会議として実施していくべき健康研究事業を総合的に推進していくため、長期的視点に立った健康研究推進戦略の策定に向けた意見・提言等を行うため、アドバイザリーボードを開催

○先端医療開発特区(スーパー特区)の進捗状況の確認等を行うため、スーパー特区フォローアップ作業部会を開催

# 平成21年度健康研究関係施策予算案 148億円（118億円）（参考）



※平成21年度健康研究概算要求方針に基づく施策のうち、□:科学技術振興費 [ ] :科学技術振興費以外。( )内は、昨年度予算額。

## 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」について

平成21年2月12日

厚生労働省

# 医療機器審査迅速化アクションプログラム



## ● 相談体制の拡充強化

### － 人員の拡充

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)

### － 相談の質・量の向上

- ・相談区分の見直し
- ・開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

対策

## ● 審査体制の拡充強化

### － 人員の拡充

(同左)

### － 審査業務の充実・改善

- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・後発医療機器の同等性審査方式の導入等

## ● 審査基準の明確化等

- ・承認基準・審査ガイドライン等の策定

## ● 情報公開の充実

- ・新医療機器の申請資料概要の公開

目標  
(平成25年度  
達成)

• 新医療機器の  
開発から申請までの期間を  
12か月短縮

• 新医療機器の  
申請から承認までの期間を  
7か月短縮

新医療機器の承認までの期間を19か月短縮(平成21年度から5年間)

# 医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成20年12月11日

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

## 1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。  
(平成25年度まで計画的に実施)
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。  
(平成21年度中に実施)
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。  
(平成21年度から着手)

## 2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

### (1) 3 トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3 トラック審査制を導入する。  
(平成23年度から順次実施)
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る（一部変更承認申請を含む）。  
(平成21年度から順次実施)
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。  
(平成21年度から実施)

- ・類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成21年度から順次実施）
- (2) 新医療機器等への事前評価制度の導入
- ・治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成22年度から順次実施）
- (3) 相談業務の拡充
- ・相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成21年度から実施）

### 3. 審査基準の明確化等

- (1) 審査基準の明確化
- ・承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
- ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成21年度中に実施）
  - ② 臨床試験の必要なケースの明確化（平成21年度中に実施）
  - ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成21年度から着手）
- (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
- ① 新医療機器
- ・新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを目指すものとする。  
申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。  
申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）
- |         |      |
|---------|------|
| ・通常審査品目 | 14か月 |
| ・優先審査品目 | 10か月 |

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

- (1) 後発医療機器 4か月

#### 4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

(2) クラスII品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスIII、IV医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。  
(平成23年度までに実施)

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(改定案)

## 【抜粋】

平成19年4月26日

平成20年5月23日一部改定

平成21年〇月〇〇日一部改定

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省

### 5. 審査の迅速化・質の向上

#### (7) 医療機器に関する事項

医療機器の安全性を確保しつつ、承認審査の合理化・簡素化を図る観点から、以下の取組を行う。「デバイス・ラグ」の解消のための「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日 厚生労働省)に基づき、審査人員の増員(平成20年12月現在35名を平成25年度までに104名とすることを目標)と質の向上を図るとともに以下の取組みを行う。(平成21年度から措置:厚生労働省)

・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制を導入し、審査方式の合理化を図る。(平成23年度から措置:厚生労働省)

・後発医療機器について、同等性審査方式の導入を図る。(平成21年度から措置:厚生労働省)

・新医療機器等について、治験終了を待たずに、生物学的安全性試験等

の非臨床試験を評価する、申請前相談を活用した事前評価制度を導入する。

- ・相談業務の質・量の向上を図る。(平成21年度から措置；厚生労働省)
- ・承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。(平成21年度から措置；厚生労働省)
- ・標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る。(平成21年度から措置；厚生労働省)
- ・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行する。(平成23年度までに措置；厚生労働省)
- ・医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、①開発の効率化のためのガイドライン策定を進める(平成19年度以降引き続き措置；経済産業省)。②また、評価に係る指標の策定を進める(平成19年度以降引き続き措置；厚生労働省)。
- ・医療機器の審査基準の策定等を通じ、審査の迅速化を推進する。(平成19年度以降引き続き措置；厚生労働省)
- ・承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化(平成19年度措置)に引き続き、軽微な改良の場合の取扱いを適切な範囲に見直す等、規制のあり方を検討する。(平成20年度から措置；厚生労働省)
- ・治験を必要とする範囲の合理化について検討する。(平成20年度から措置；厚生労働省)

- ・「デバイス・ラグ」の解消及びそのために必要な審査・相談体制の充実強化について、関係業界等の協力を得て検討する。(厚生労働省)
- ・国際共同治験の推進に向けた検討を行う。(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」(GCP省令)に関する運用改善を行い、医師主導治験を含めて治験の円滑化を図る。(平成20年度から順次措置；厚生労働省)

# 革新的創薬等のための官民対話

製薬企業の役割

新薬開発への継続的な傾注と、安定供給の確保

2009年 2月12日

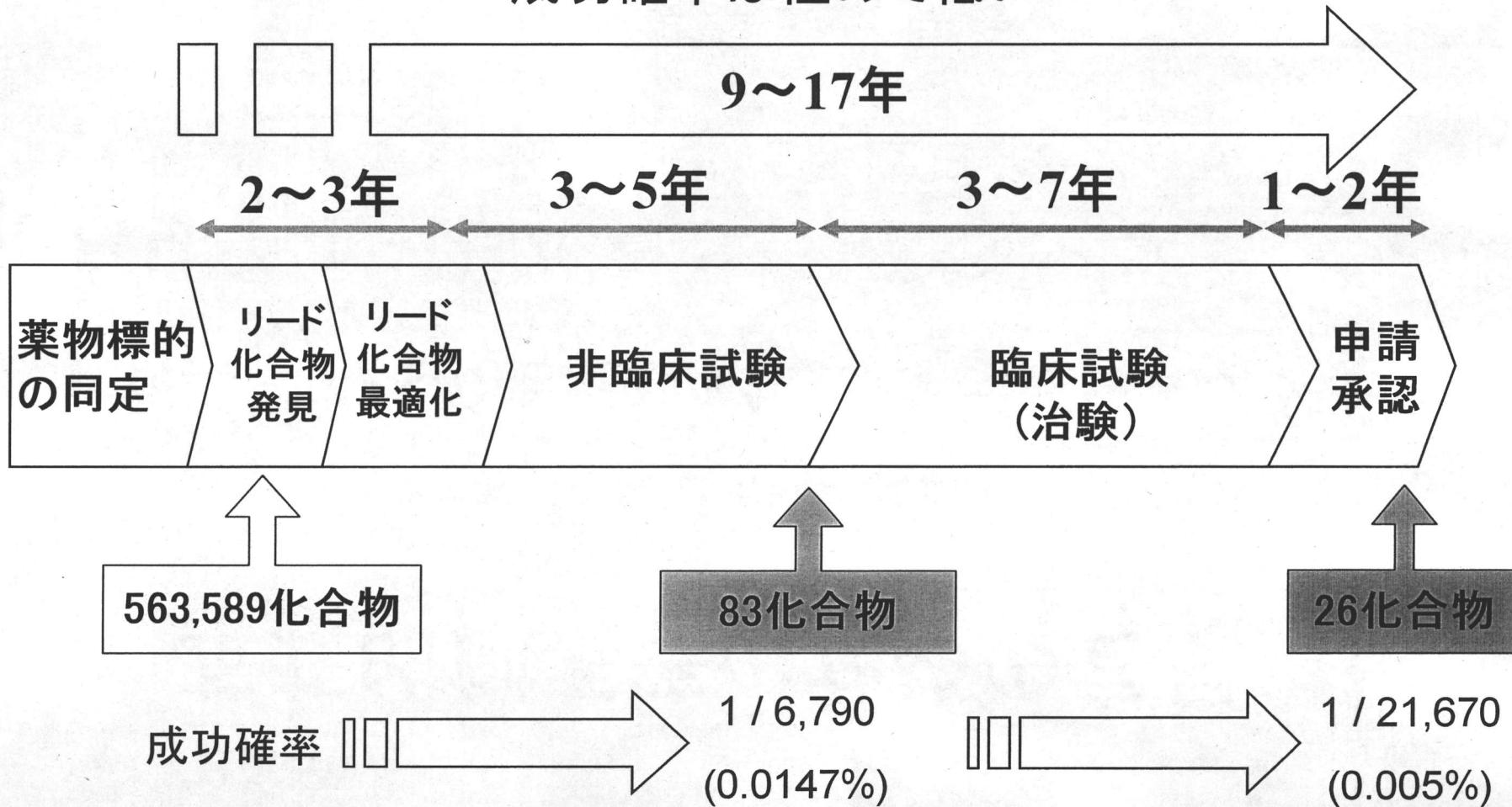
日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会

欧洲製薬団体連合会

## 新薬開発の特質

新薬開発には長い時間と多大なコストがかかり、  
成功確率は極めて低い

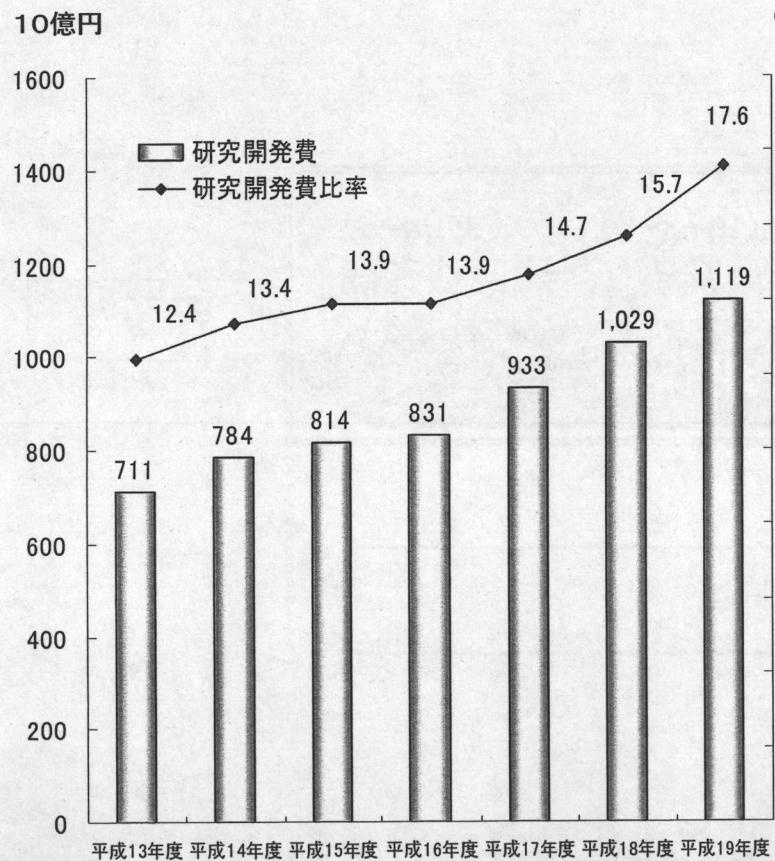


出典: てきすとぶっく 製薬産業2009 (03年~07年の例)

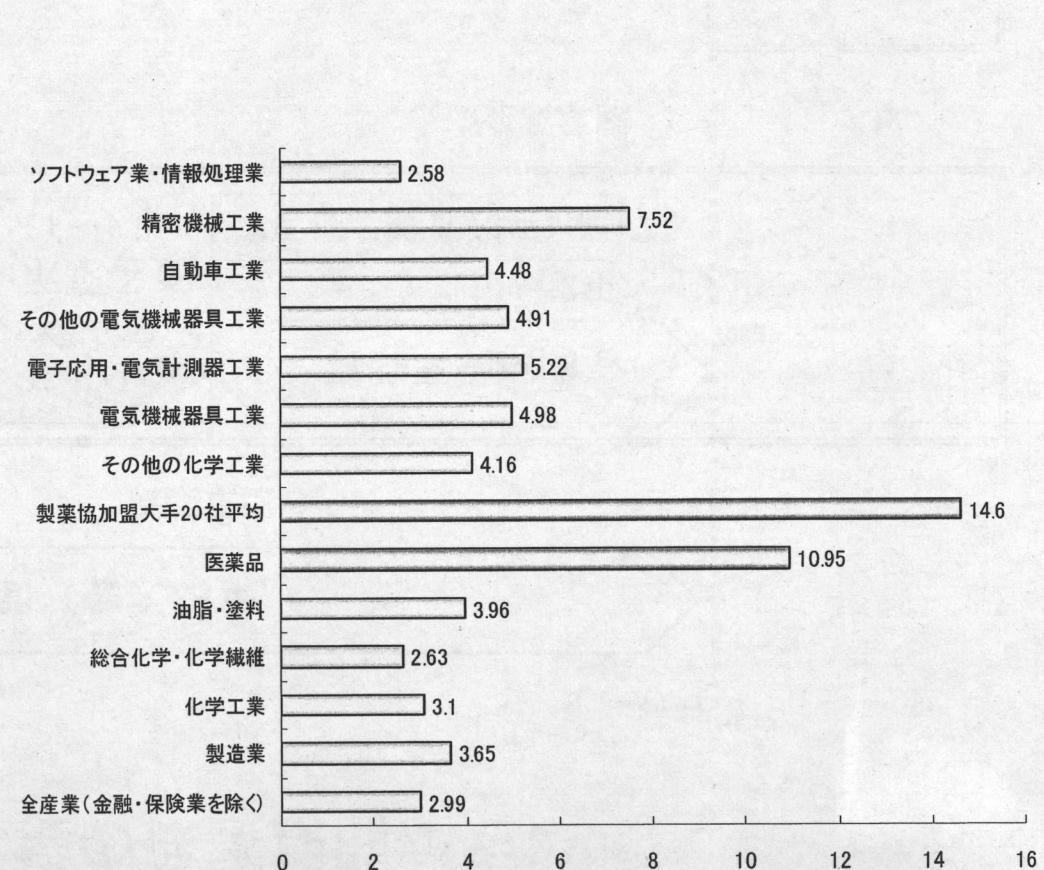
## 新薬開発の特質

# 日本の製薬企業の研究開発投資は年々増加し、 その売上高比率も増加している

製薬企業の研究開発費・比率の推移



産業別研究開発費の対売上高比率(2006)

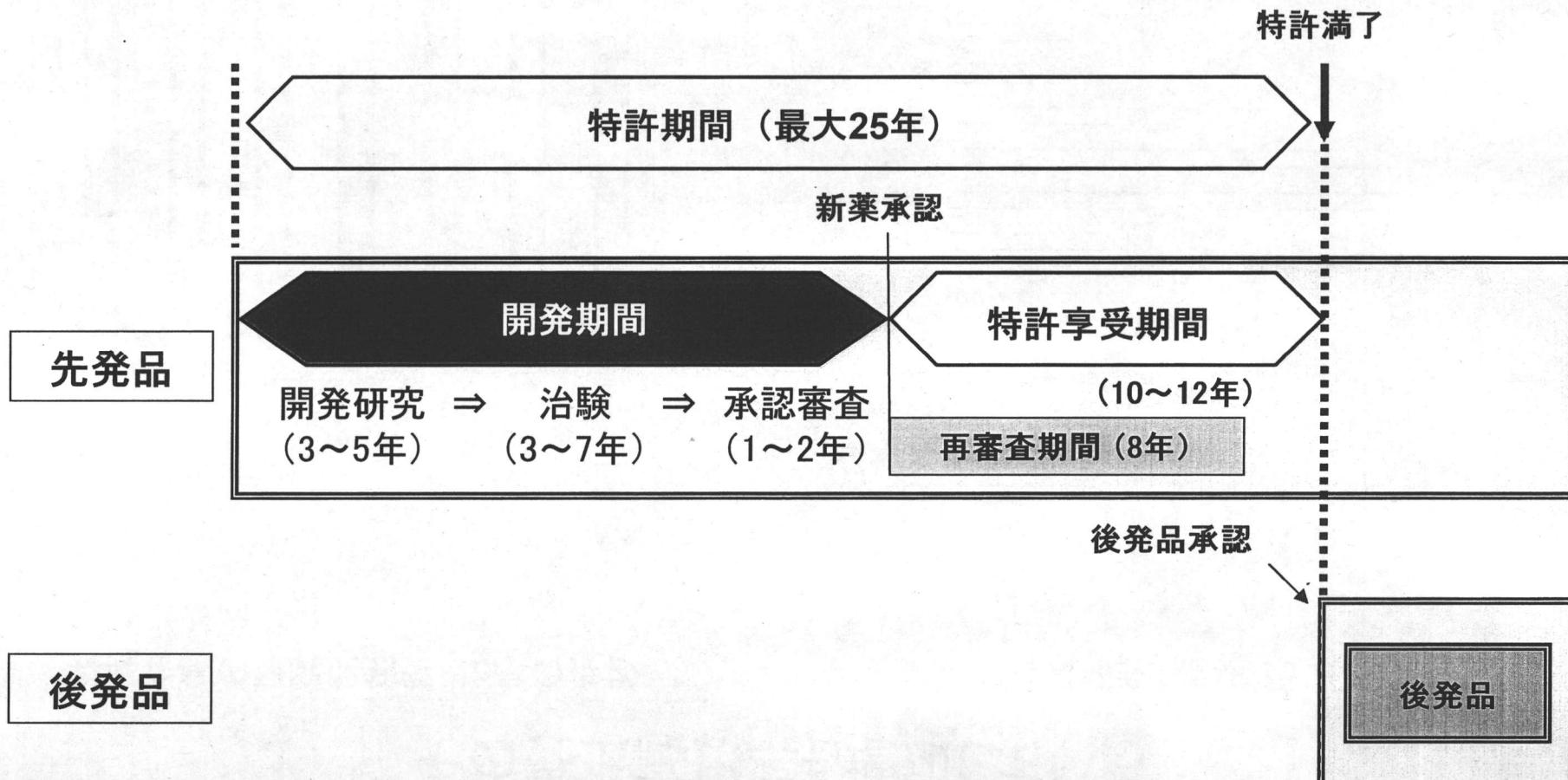


対象企業: 平成20年3月期 東証一部上場  
製薬協加盟企業 27社合計

出典: 総務省「科学技術研究調査報告」

## 新薬開発の特質

医薬品は研究開発に長期間を要するため、  
実質的な知財権の保護期間が短い



出典: てきすとぶっく 製薬産業2009(一部改編)

## 製薬企業の取組み

世界的にみても日本の研究開発力は優れている

世界売上ランク100位に占める日本オリジン製品(2007年)

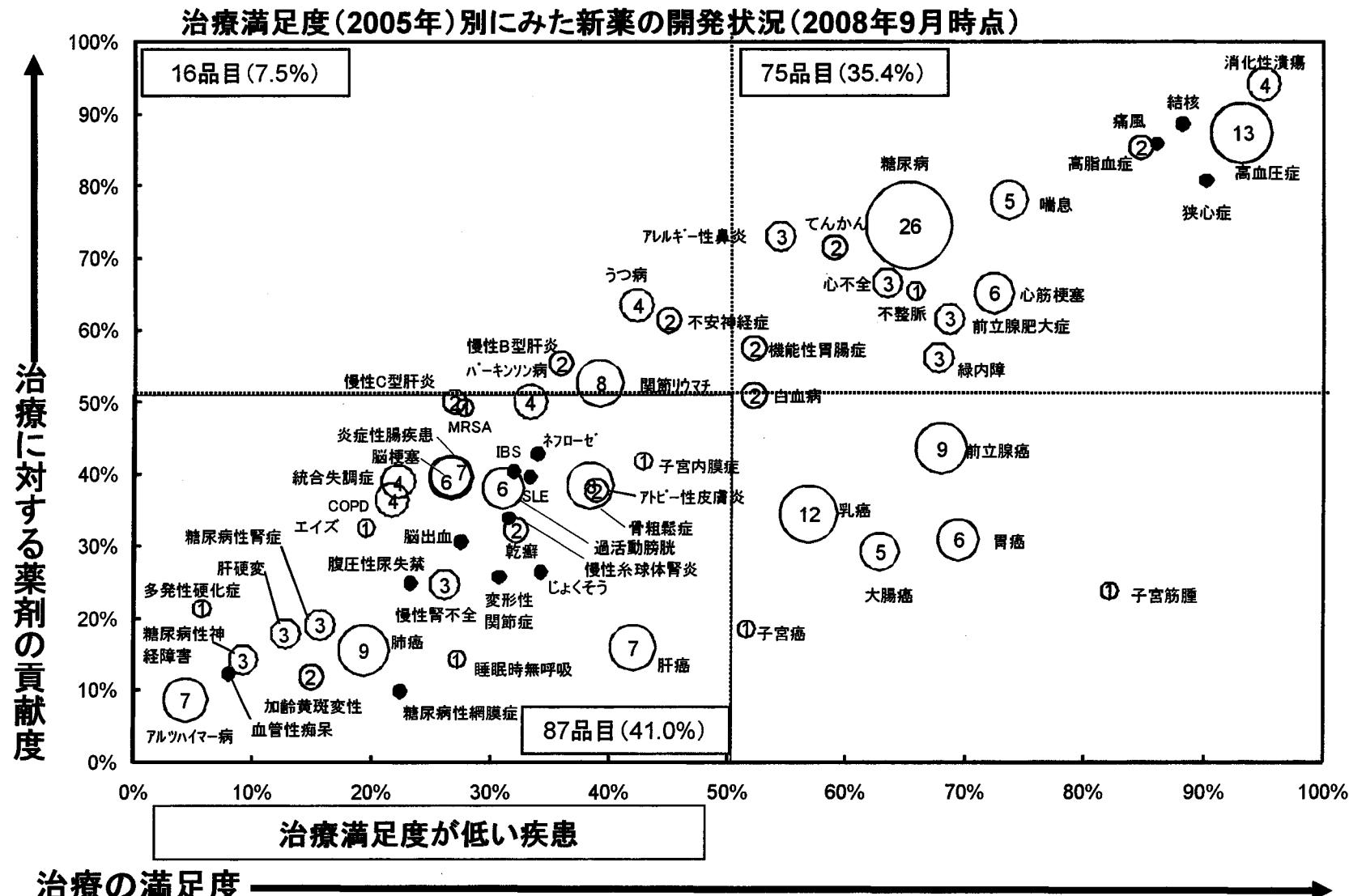
順位	ブランド名(薬効等)
16	アクトス(2型糖尿病)
19	タケプロン(抗潰瘍剤)
25	プロプレス(降圧剤)
27	クレストール(高脂血症)
31	クラビット(合成抗菌剤)
32	アリセプト(アルツハイマー病)
34	パリエット(抗潰瘍剤)
36	ハルナール(前立腺肥大)
42	エビリファイ(統合失調症)
55	オルメテック(降圧剤)
57	リュープリン(前立腺癌)
61	エポジン(腎性貧血)
63	プログラフ(免疫抑制剤)

出所:ユート・ブレーン「ファルマ・フーチャー」No. 215(2008年7月号)

出典:「てきすとぶっく 製薬産業2009」

## 製薬企業の取組み

# 従来の薬物治療では十分な治療満足が得られていない領域への積極的な挑戦を継続している

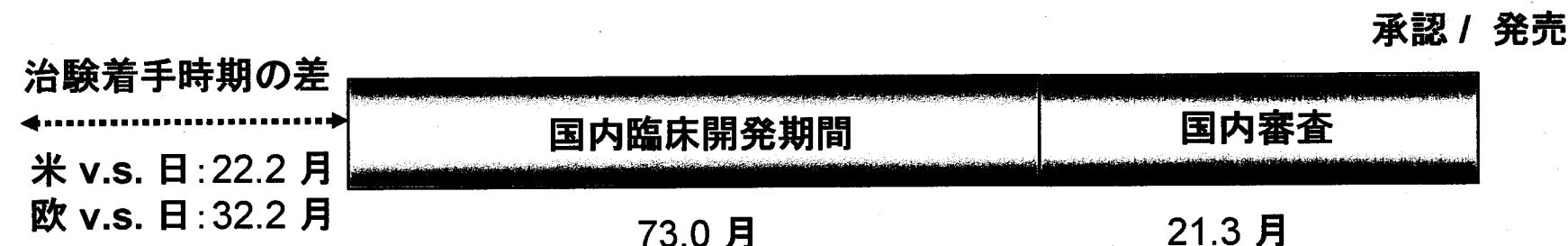


出所:医薬産業製政策研究所(2008年9月作成)

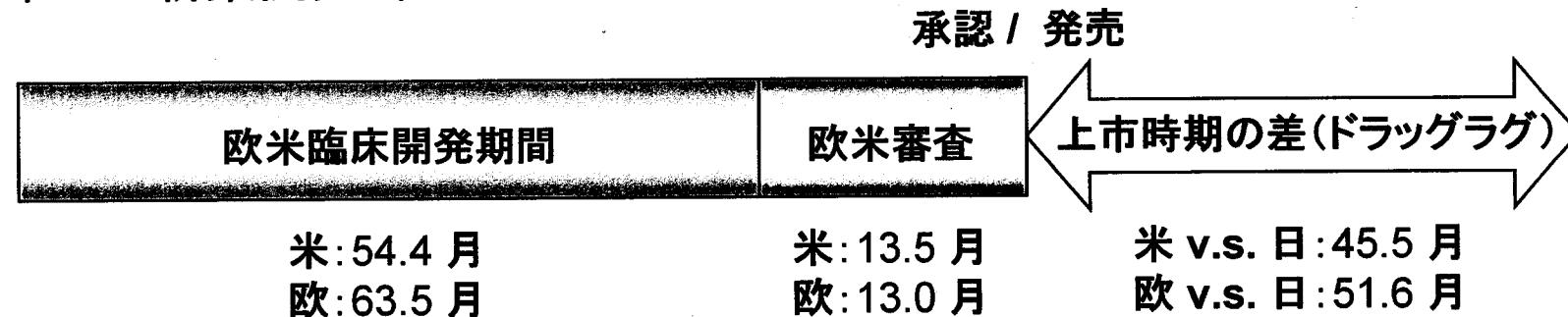
## 新薬開発の課題

治験着手時期の遅れ、開発期間と審査期間の長さが  
日本での新薬上市時期の遅れの原因になっている

### 【日本国内での新薬開発・審査と発売】



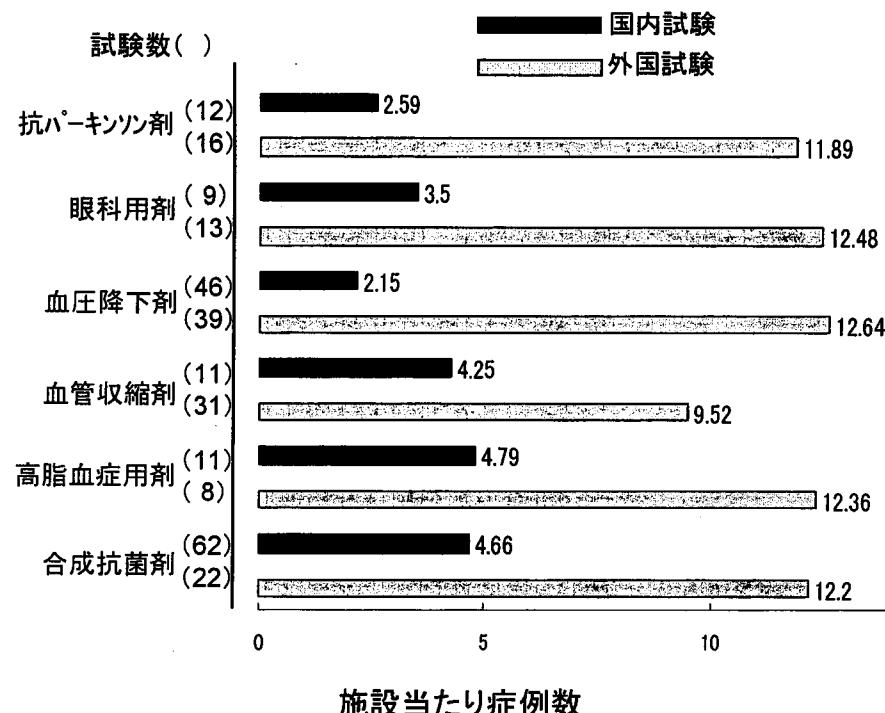
### 【欧米での新薬開発・審査と発売】



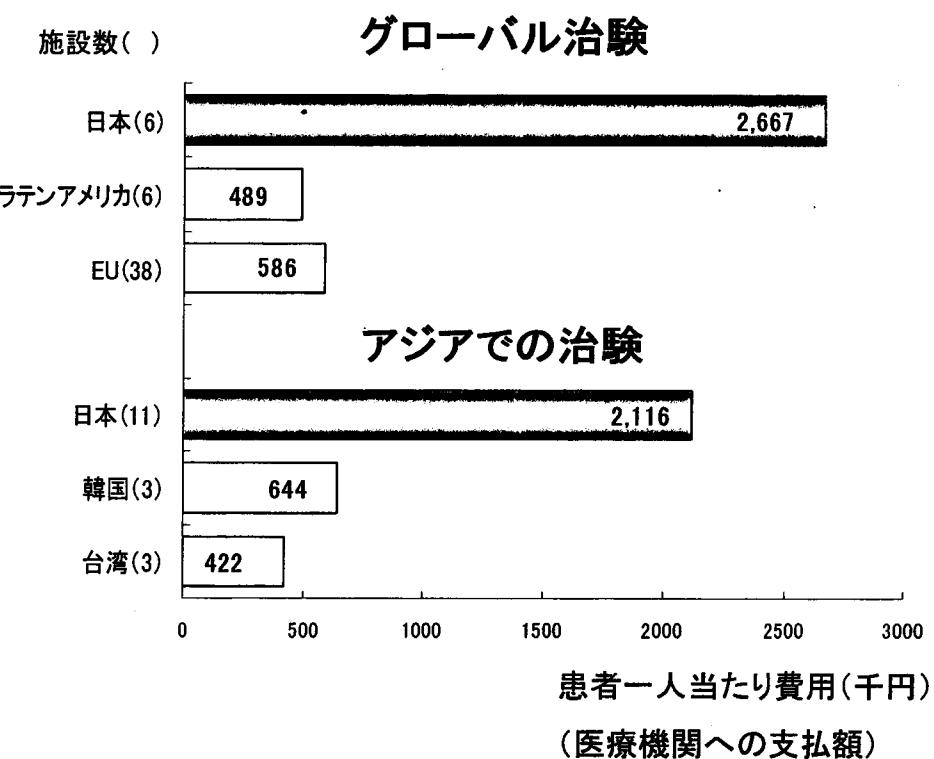
月（中央値）: n=54

# 日本は施設当たりの治験症例集積率が低いことから、開発期間が欧米に比べ長期化していることもあり、その結果症例当たりの費用が高くなっている

## 【薬効分類別にみた施設当たり症例数】 ～国内試験と外国試験における比較～



## 【患者一人当たりの治験費用】 ～グローバル治験とアジア治験から～



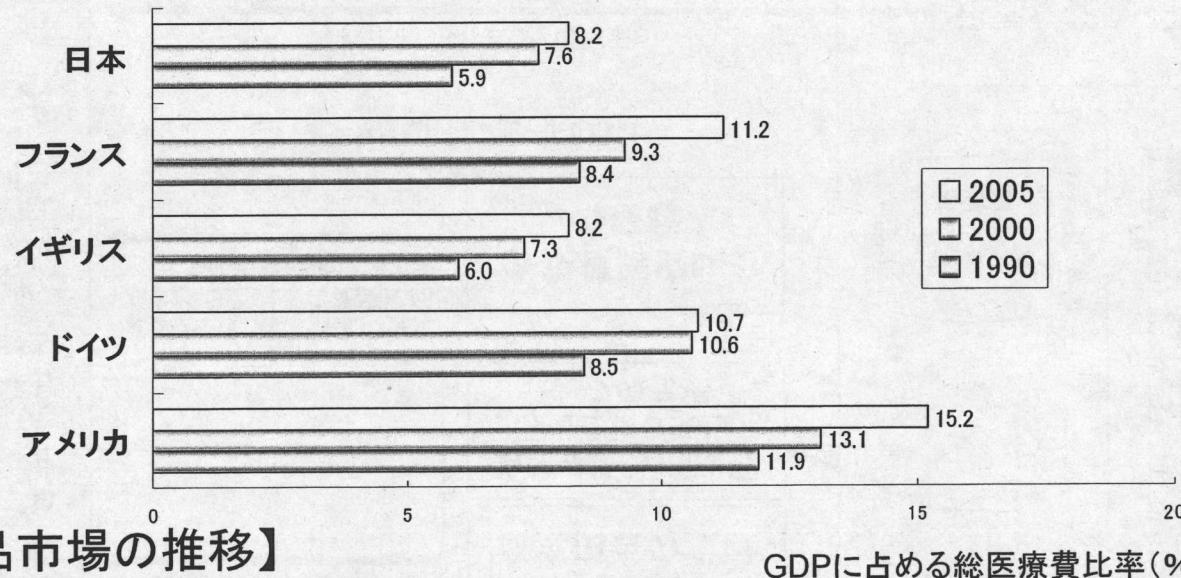
出典 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.20(一部抜粋)

出典 日本CRO協会第3回大阪シンポジウム

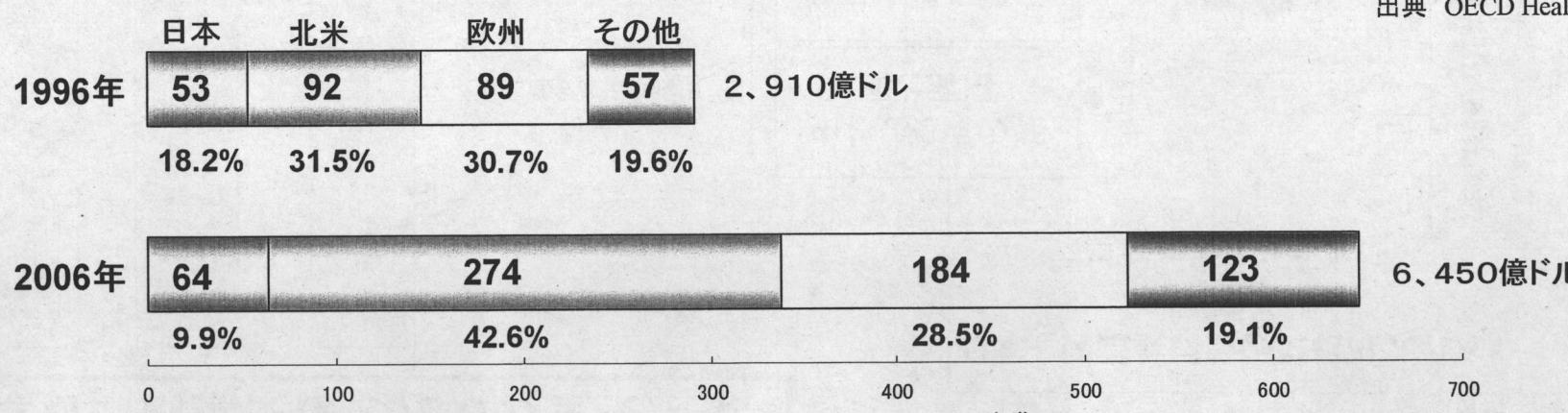
## 新薬開発の課題

国際的に日本の医療費水準は低く、世界の市場における  
日本の医薬品市場の地位も相対的に低下している

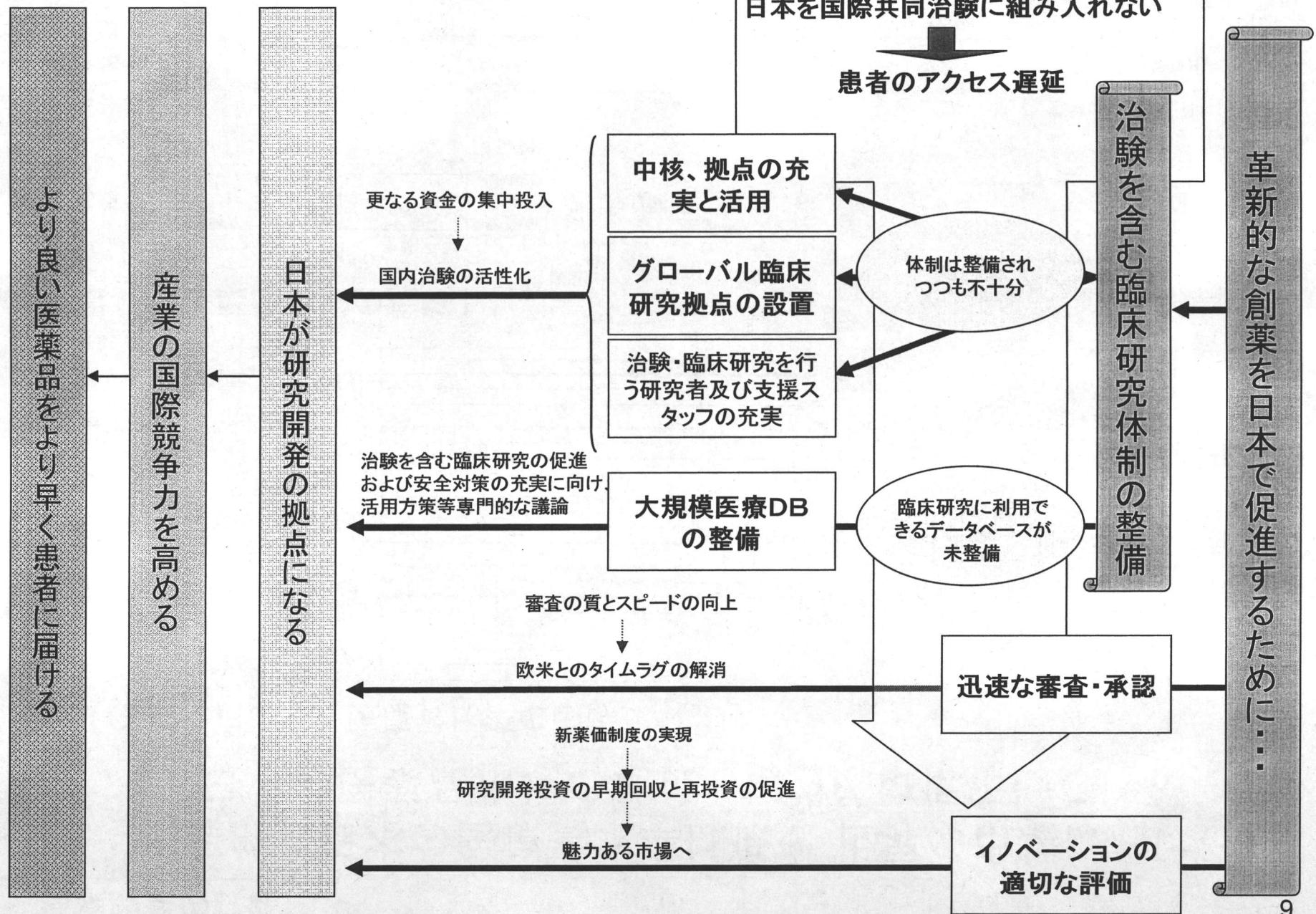
### 【GDPに占める総医療費比率の国際比較】



### 【世界の医薬品市場の推移】



## 革新的創薬促進のための重要施策



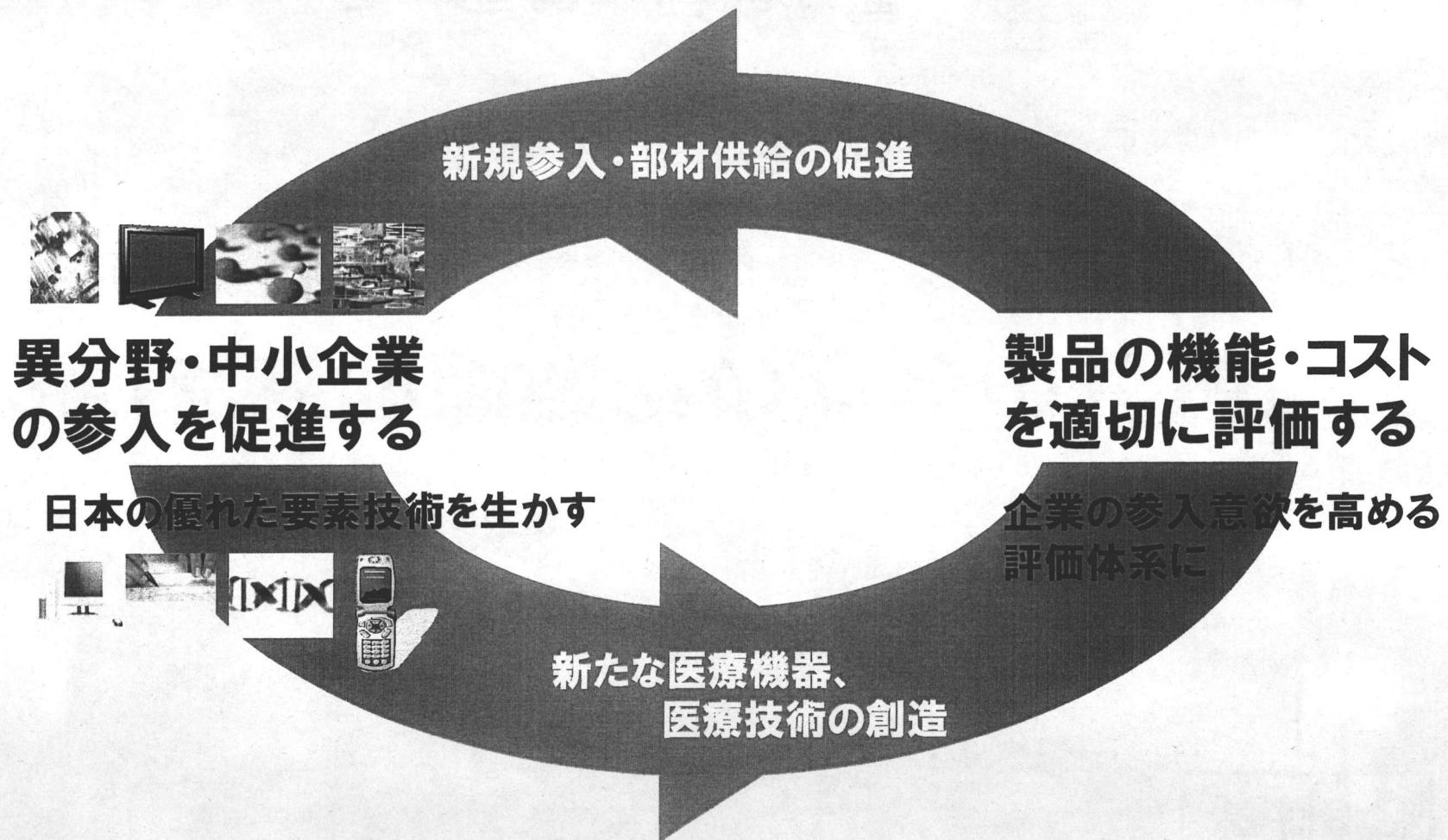
# 第3回革新的創薬等のための官民対話

平成21年2月12日

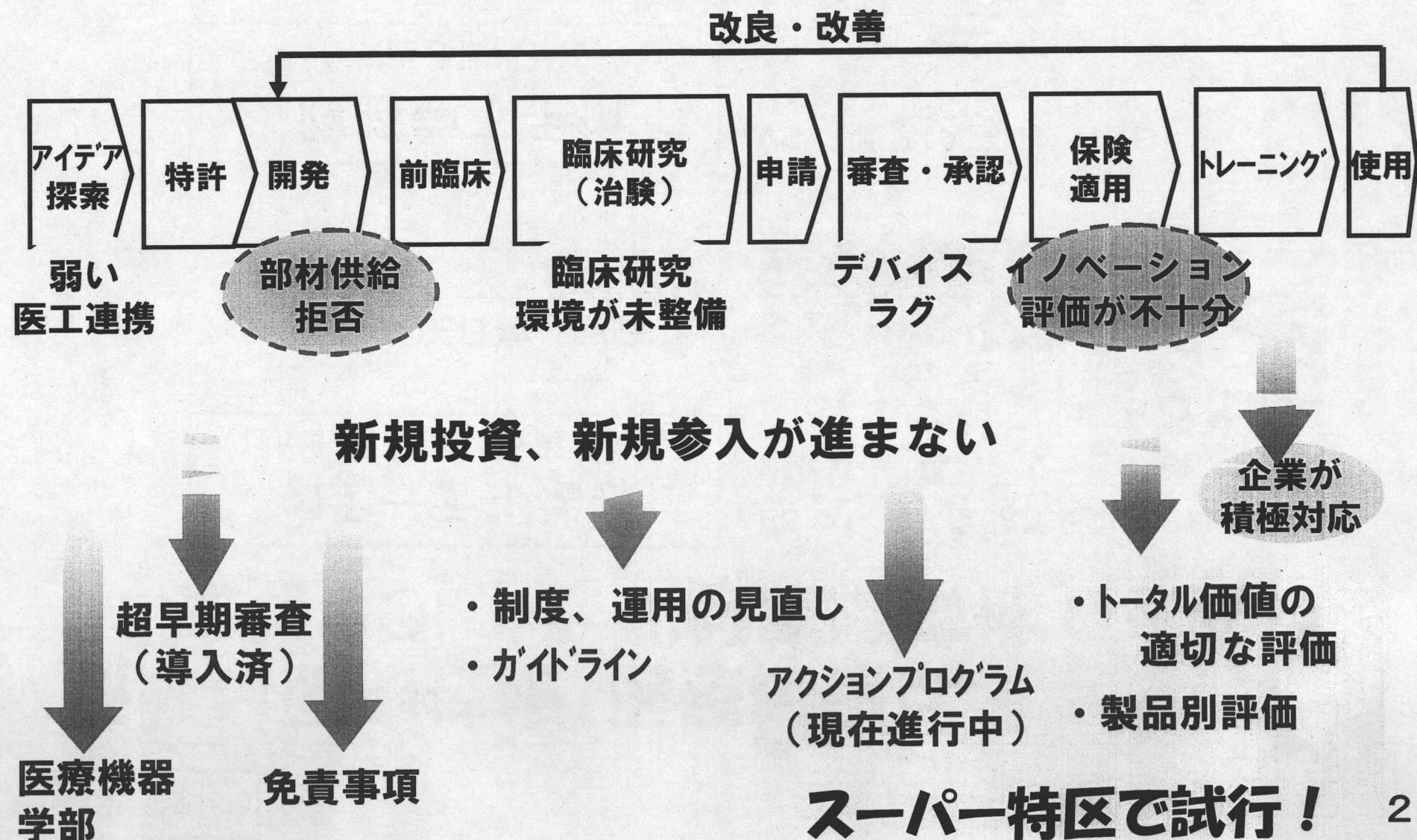
日本医療機器産業連合会  
会長 和地 孝

# 我が国医療機器産業の成長戦略

イノベーションを適切に評価し、モノづくりのサイクルを回す



# なぜサイクルが上手く回らないのか？



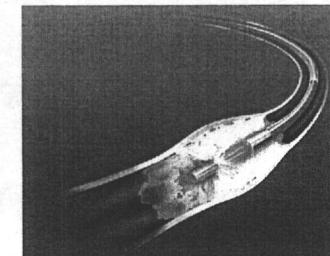
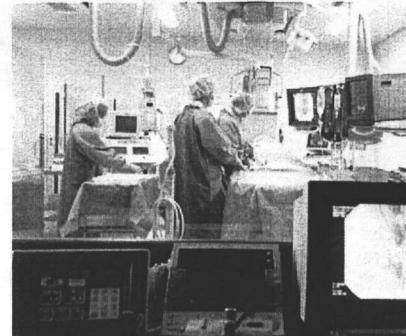
# 新しい医療技術・医療機器は 「患者QOL」と「医療経済性」を高める

## カテーテル治療

(経皮的冠動脈ステント留置術等)

入院日数 7日

VS バイパス術(入院日数 28日)

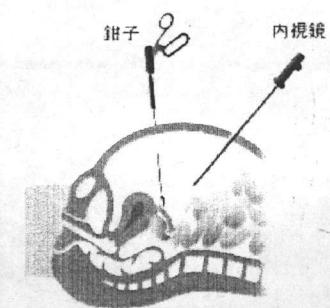


## 腹腔鏡下手術

(胆囊摘出)

入院日数 9日

VS 開腹術(入院日数 19日)



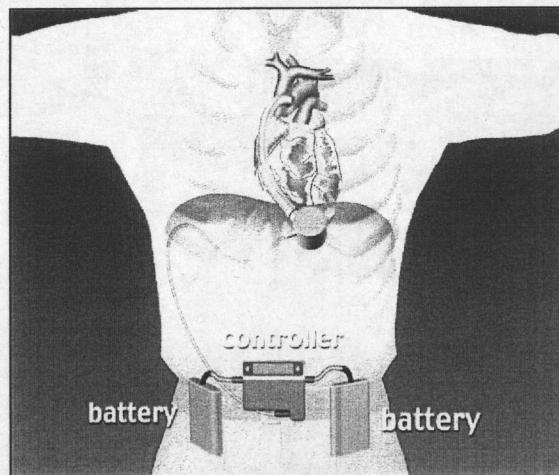
参考資料②

# これからのハイブリッド治療

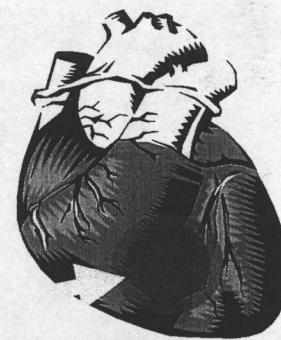
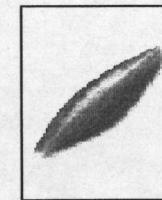
「究極の心臓治療」の例

+

心筋再生技術

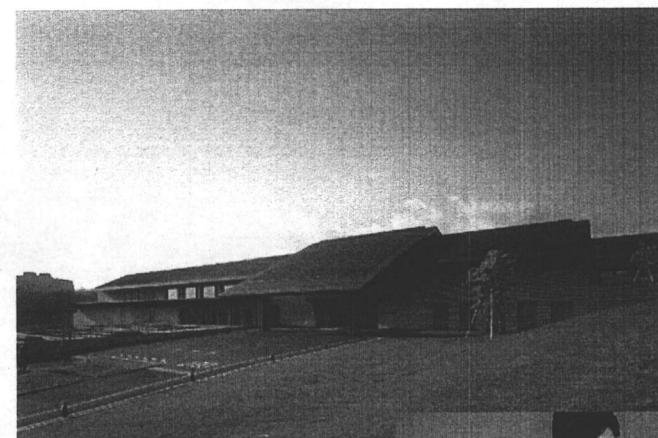
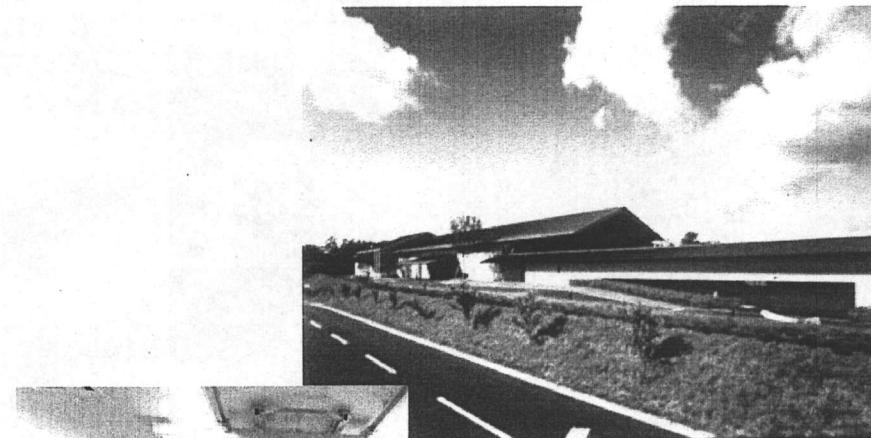


筋肉の細胞を  
培養して移植

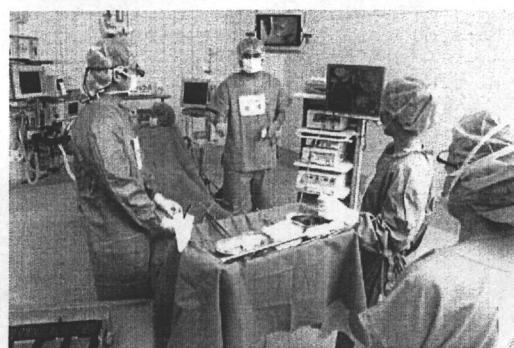


## 元の健康な心臓に回復

# 医療機器トレーニングの事例



テルモメディカルプラネックス(神奈川県)





資料3-3:在日米国商工会議所提出資料

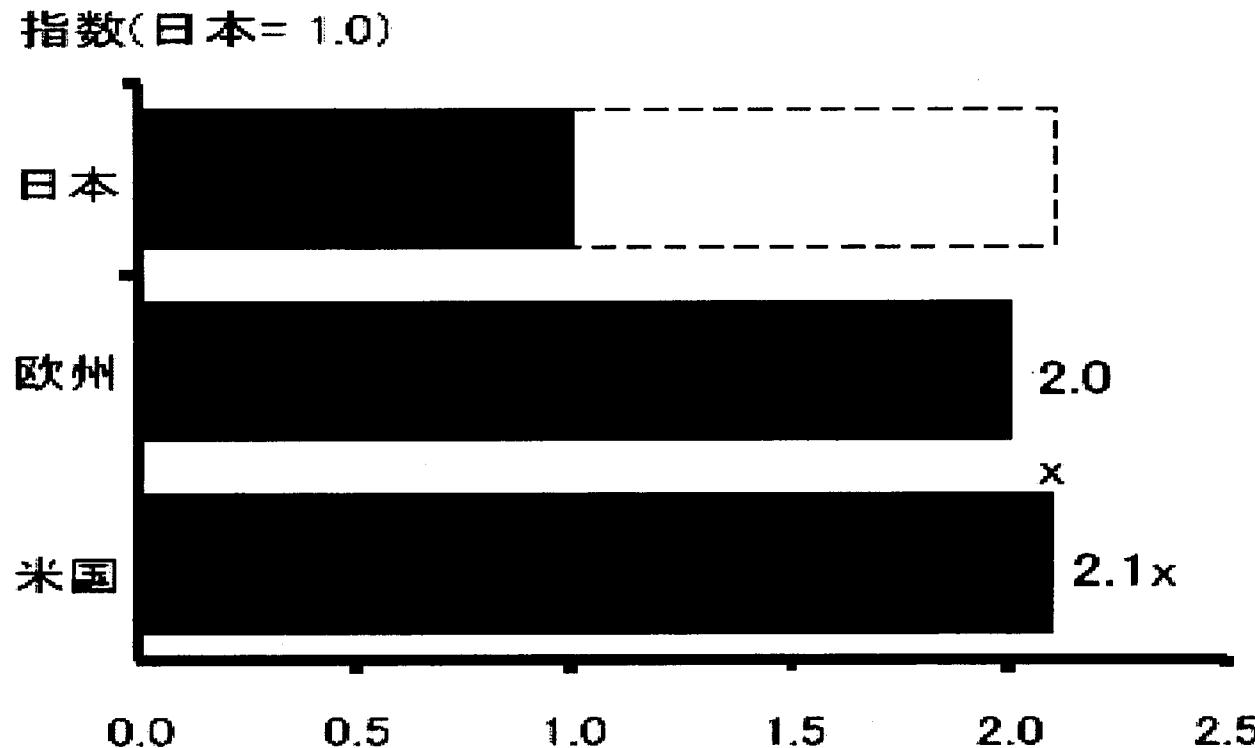
# デバイスギャップ縮小に向けて

在日米国商工会議所 (ACCJ)  
医療機器・IVD小委員会

ジョンソン＆ジョンソン株式会社  
代表取締役社長  
David W. Powell



## 欧米主要医療機器メーカーにより日本で供給 されている製品は、欧米の約半数



出所)ACCJ医療機器・IVD小委員会、「2008年デバイスラグ調査－審査迅速化に向けた行政の取り組みを支持(2008年10月)」

注)同調査に参加した: ACCJメンバー企業33社及び欧洲拠点企業10社の計43社が、各国・地域で製品提供している数を比較したもの



## デバイスギャップとは

- ・ 欧米と日本における製品数の差を「デバイスギャップ」とよぶ
- ・ この「デバイスギャップ」は、申請遅れや審査遅れによる「デバイスラグ」と、医療機器企業が申請をそもそも行なわない「申請控え」の二つに分けられる
- ・ このうち「デバイスラグ」は、厚生労働省により昨年12月に策定された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、行政側、企業側が一層の努力をすることにより、今後縮小することが期待される
- ・ 一方、「申請控え」は、薬事制度のみならず、保険償還制度や、市場規模など、複合的な要因により生じているものと考えられる

# デバイスギャップ縮小に向けて

- デバイスギャップにより生じる問題には、次のようなものがある
  - 少数の患者さん向けであっても、医療上重要な製品の欠如
  - 製品の供給が何らかの理由により途絶えてしまったときの代替品の不足 等
- そこで、デバイスギャップのうち、「申請控え」については、薬事制度のみならず、保険償還制度も含め、総合的な政策の検討をお願いしたい
- 例えば、保険償還制度と薬事制度とのリンクである。具体的には、治験や使用成績調査(PMS)等により、日本において入念に有効性・安全性を確認するようなケースについて、保険償還上、特別な評価を行なう、等である
- 最新で高品質の医療機器を日本にタイムリーに導入し、安定的に供給するのは、医療機器企業の責務であり、それに向けて企業として最大限の努力を行いたいと考えており、行政側の一層の支援をお願いしたい



資料3-4

## 第3回 革新的創薬等のための官民対話

### 欧洲ビジネス協会医療機器委員会の意見

2009年2月12日

欧洲ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会  
委員長 上條誠二

**EBC**

## 医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

ディバイスラグ解消のため、昨年12月11日、厚生労働省  
「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定発表

### 1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- (1)医療機器審査人員を5年間で、35名から104名に増員。(平成25年度まで計画的に実施)
- (2)審査員の研修の充実を図るための研修プログラムを策定する。

### 2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

に加え、(2)新医療機器等への事前評価制度の導入、(3)相談業務の拡充

### 3. 審査基準の明確化等

- (1)審査基準の明確化、(2)標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底

例：新医療機器の承認期間を19か月短縮、通常審査品目で14か月に。(平成25年度までに実施)

### 4. その他

- (2)「クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行」(平成23年度までに実施)

EBCはこのアクションプログラムを支持・支援します。

EBC

## 医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

- QMS(製造品質管理システム)監査結果の相互受入れ  
(QMS MRA)
- 日本の医療機器クラスⅡ(管理医療機器)と  
　　欧洲医療機器指令(EU／MDD)クラスⅡa の  
　　相互認証協定(MRA)

の早期締結を！



## QMSの監査結果の相互受入れ (QMS MRA)

### 医療機器の規制の方法

	<u>組織</u>	<u>製品安全</u>	<u>品質システム</u>	<u>医療事故</u>
日本:	厚生労働省 PMDA/ARCB	製造販売 承認・認証	省令169号 (QMS省令)	副作用報告 (事故報告)
EU :	各国当局 NB	EU/MDD CE マーク	EU/MDD ISO13485	EU/MDD Vigilance Sys.
USA:	FDA	510k PMA	QSR	MDR

\*\*\*\*\*

PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ARCB: 第三者認証機関

EU/MDD: 欧州医療機器指令

NB: 指定(第三者)認証機関



## 医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

### QMSの監査結果の相互受入れ(QMS MRA)の現状と問題点

EUのISO13485のQMS (Quality Management System)では、  
製造所の製造管理及び品質管理の基準として適用。

日本の場合は、品目申請ごとに、医療機器の製造所におけるQMS基準  
(QMS省令:厚生労働省令第169号)への適合性調査が必要で、海外製造所  
も調査対象となっている。

この品目ごとの調査のため、同一製造所に対し複数調査権者による重複審査が  
発生し、結果、監査結果の相互受入れが実現できない。

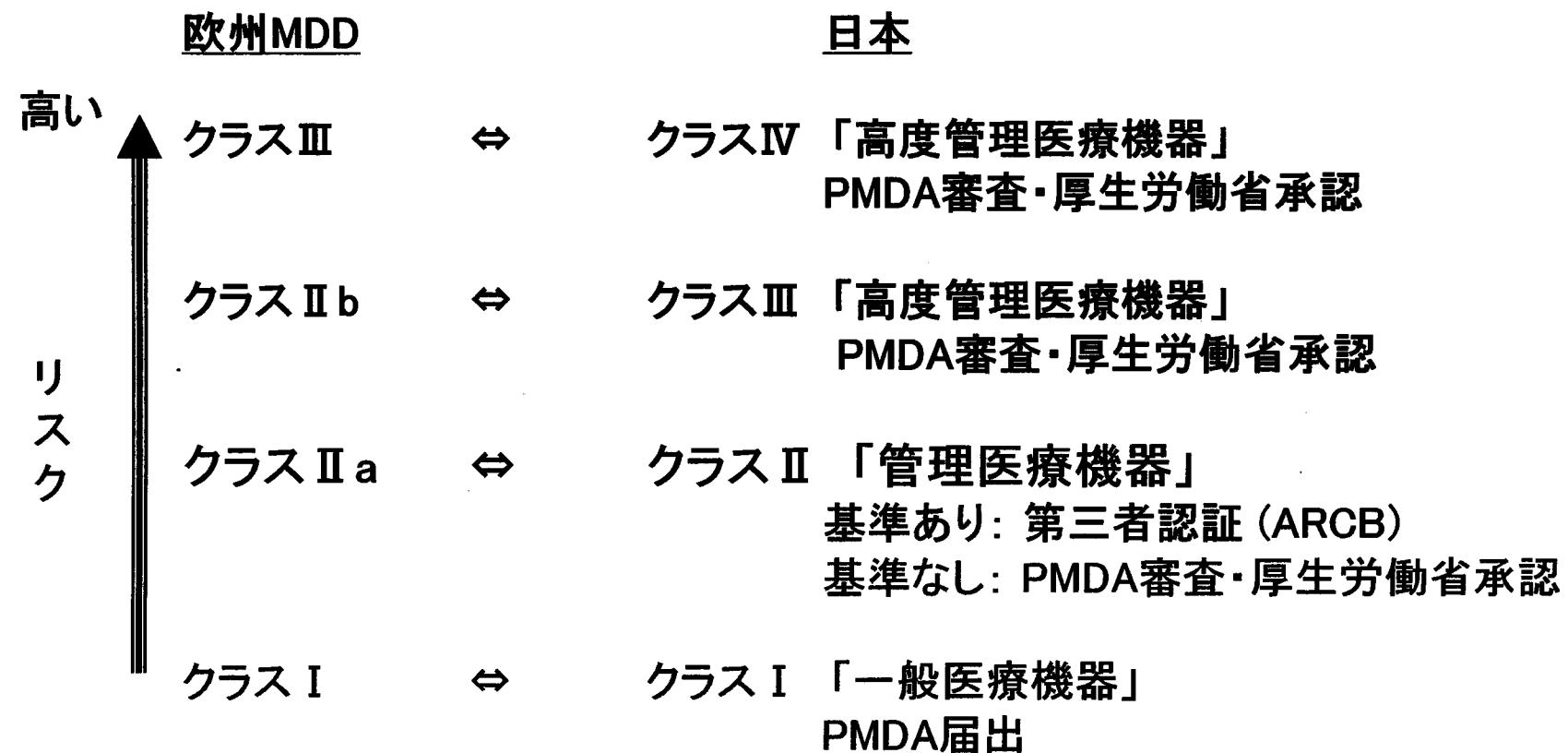
「製造所」と「品目」の差異が問題！

監査の質を確保しつつ、QMSの基本理念に沿った  
「品目」から「製造所」への運用体系の確立を！



## 日本の医療機器 クラスⅡ(管理機器)と 欧州医療機器指令(MDD) クラスⅡaの 相互認証協定(MRA)締結

資料3-4



\*\*\*\*\*

PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ARCB: 第三者認証機関



## 医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

先ずは、相対的にリスクが低い医療機器 クラスⅡ  
に関するMRAの締結！

### 日本の医療機器クラスⅡ(管理医療機器)と歐州医療機器指令 (EU/MDD)クラスⅡaの相互認証協定への問題点。

EUの第三者認証制度においては、国際規格であるISO/IEC規格を参考技術規格として活用し、その有効性・安全性の確保を図っている。

一方、日本の第三者認証制度においては、認証基準としてJIS規格を強制規格として引用しているため、医療機器の継続的な改善・改良を阻害している。

そこで、日本においても、JIS規格を強制規格とするのではなく、EUと同様、これらを参考技術規格としつつ、QMS適合性確認を中心とした認証制度に見直すべきではないか。

審査迅速化のアクションプログラムの「クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行」の中で、上記のJISに関する問題の早期解決を望む。

## 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」について

平成21年2月

### 1 開催までの経緯

平成20年10月、甘利大臣よりライフサイエンス分野の規制改革として、医工連携を可能とする規制改革が検討テーマとして示された。これを受け、平成20年12月の「規制改革推進のための第3次答申」において、

「自家細胞培養等による加工物の外部委託（医療機関含む）についても、現行の法体系の中でどう取り扱うかが不明確であるとともに薬事法違反となるか否かが十分に不明確ではないため、実際は可能な場合があるにもかかわらず、自家細胞培養施設の無い医療機関が再生・細胞医療を提供出来ないと強い懸念がある。これは、医療法と薬事法の適用範囲が明確でないことが原因であり、このような状況を解消する施策を早急に実現すべきである。」

とされ、下記の措置が決定されたため、検討会を設置するものである。

### 2 検討事項

① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。  
(21年度中)

② 再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。  
(22年度中)

### 3 構成員

産業界、学術界、医療機関関係者等により構成

### 4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。  
議事は公開とする。

### 5 スケジュール

委員決定後、年度末を目途に第1回を開催し、その後概ね2ヶ月に1度開催する。

### 6 その他

本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。

## 革新的創薬等のための官民対話の構成員

### 製薬業界

- 竹中 登一（アステラス製薬株式会社会長、日本製薬団体連合会会长、日本製薬工業協会副会長）
- 庄田 隆（第一三共株式会社社長、日本製薬工業協会会长）
- 内藤 晴夫（エーザイ株式会社社長、日本製薬工業協会副会長）
- 長谷川 閑史（武田薬品工業株式会社社長、日本製薬工業協会副会長）
- 永山 治（中外製薬株式会社社長、日本製薬工業協会元会長・現常任理事）
- 関口 康（ヤンセンファーマ株式会社社長、米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長）
- マーク・デュノワイエ（グラクソ・スミスクライン株式会社社長、欧洲製薬団体連合会会长）

### 医療機器業界

- 和地 孝（テルモ株式会社代表取締役会長、日本医療機器産業連合会会长）
- 小松 研一（東芝メディカルシステムズ株式会社取締役社長）
- 菊川 剛（オリンパス株式会社代表取締役社長）
- ディビット W. パウエル（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長）
- 上條 誠二（株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン代表取締役社長、欧洲ビジネス協会医療機器委員会 委員長）

### 行政庁

- 野田 聖子 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、藤田 明博内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）
- 塩谷 立文部科学大臣、徳永 保高等教育局長、磯田 文雄研究振興局長
- 舛添 要一厚生労働大臣、外口 崇医政局長、高井 康行医薬食品局長、水田 邦雄保険局長、谷口 隆技術総括審議官、柴畠 潤大臣官房審議官（医療保険・医政担当）、岸田 修一大臣官房審議官（医薬担当）
- 二階 俊博経済産業大臣、細野 哲弘製造産業局長、鈴木 正徳産業技術環境局長、近藤 賢二商務情報政策局長

### 教育・研究機関

- 廣橋 説雄 国立がんセンター総長
- 橋本 信夫 国立循環器病センター総長
- 平尾 公彦 東京大学副学長／東京大学メディカルキューブ機構長
- 梶谷 文彦 川崎医療福祉大学副学長・教授
- 貫井 英明 山梨大学学長
- 小川 彰 岩手医科大学学長／全国医学部長病院院長会議会長