

医薬品・医療機器分野の イノベーション創出に向けて

(柳澤臨時議員提出資料)

平成19年3月16日

医薬品・医療機器分野のイノベーション創出に向けて

課題

- 革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制への日本の参加の実現。
- 日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアの拡大。

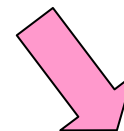


イノベーション25への貢献

- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ

(参考)日本の世界医薬品市場での地位(2005年)

- 世界売上高が上位100位以内の製品のうち、日本企業により開発された医薬品は、13品目
- 大手14社の海外売上高:1. 8兆円、32%(自国を含む全売上高:5. 6兆円)



保健医療水準の質的向上

- 世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

(参考)医薬品提供の状況(2004年)

- 我が国においては、平均して、新薬上市が最も早い米国と比較して、およそ2.5年の遅れがある。
→5年以内に解消が目標

イノベーションを創出するために必要と考えられる取組(例)

科学技術基盤
シーズの発見

臨床研究・治験

承認審査

製品化

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の推進
- ・がん等の重大疾病領域への重点化

②ベンチャー企業の育成

- ・資金獲得方策の検討(オーファンドラッグに対する支援を含む。)
- ・医療クラスター内の施設や機器の共用化
- ・医薬関連の専門知識を有するOB人材の活用

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・臨床研究への予算の重点化
- ・治験の拠点化、ネットワーク化
- ・特に治験を推進すべき領域について、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(仮称)」の整備
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・活用

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年間短縮する。
- ・審査人員の拡充(3年間で倍増)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、治験相談の実施
- ・欧米、アジア等審査当局との連携強化

⑥イノベーションの適切な評価

革新的な製品のより適切な評価

⑦「官民対話」の実施

官民が一体となって施策の方向性を共有するため、文部科学大臣、経済産業大臣に御出席いただき、産業界のトップ、国立高度専門医療センター総長、大学医学部長とが一堂に会する「革新的創薬のための官民対話」を主催。

厚生労働省の政策パッケージ(4月中)