

平成21年度
革新的医薬品・医療機器創出関連
補正予算及び本予算等について

革新的創薬等のための官民対話

平成21年6月3日

厚生労働省

平成21年度
革新的医薬品・医療機器創出関連
補正予算について

経済危機対策【抜粋】

平成21年4月10日

「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議

第2章 具体的施策

II. 成長戦略—未来への投資

2. 健康長寿・子育て

◇地域医療再生、医薬品等新技術の開発加速や介護機能強化に重点的に取り組み、高齢化の進展を内需拡大、雇用創出に活かし、我が国の新たな飛躍の糧とする。また、安心こども基金の拡充等により、保育サービスをはじめ子育て支援の強化を図るとともに、厳しい経済情勢を踏まえ、学生・生徒等が安心して学べる環境を整備する。

(1) 地域医療・医療新技術

医療機関間の連携強化、地域における医師の確保により地域医療の強化を図るとともに、先端医療設備の整備を進め、拠点病院等を耐震化する。また、がん等の戦略的分野における医療技術・医薬品・医療機器、新型インフルエンザワクチン等の開発を推進する。

<具体的な施策>

- 都道府県が地域の医療課題の解決に向けて策定する「地域医療再生計画」に基づいて行う、医療圏単位での医療機能の強化、医師等の確保等の取組を支援
- 医療機関の機能・設備強化(大学病院の機能強化、国立高度専門医療センターの先端医療機器等整備、災害拠点病院の耐震化等)
- がん等の戦略的分野における医薬品等の開発・橋渡し・実用化の加速(研究開発体制等整備、ベンチャー支援、先端医療開発特区の支援等)
- がん、小児等の未承認薬等の開発支援、審査迅速化、治験基盤の充実
- 医薬品等の承認審査・安全対策の体制強化
- 新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の抜本強化
- 医療IT化推進(レセプトオンライン化の推進、社会保障カード(仮称)の実施に向けた環境整備、遠隔医療の推進等)
- 地域総合健康サービス産業の創出支援

平成21年度厚生労働省補正予算の概要 【抜粋】

計:4兆6,718億円

[一般会計:3兆4,151億円 特別会計:1兆2,567億円]

第2 地域医療・医療新技術

3 革新的な医薬品や医療機器の開発支援、審査体制の強化

7,684億円

917億円

(1)先端医療開発特区による先端医療技術開発の加速 120億円

先端医療開発特区において、iPS細胞など最先端の医療技術の研究開発に取り組む24課題に対し、研究を加速させるために必要な設備・機器等の整備を行う。

(2)がん、小児等の未承認薬等の開発支援、治験基盤の整備、審査迅速化

797億円

がんや小児などの重点分野において、海外で承認されているが国内では未承認の医薬品等の開発の支援、分野ごとに治験の一元的管理を可能とするような治験・臨床研究支援機能の強化などを実施する。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬などを最優先に審査する体制(審査期間を12か月から6か月に短縮)を新設するほか、同機構のITシステムを刷新し、審査体制を強化する。