

参考資料8

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業

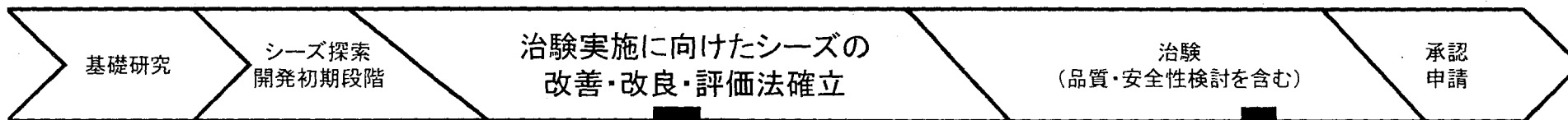
研究期間の長期化と低い成功率

核酸医薬品、再生医療など
日系企業の取組に遅れ

アカデミア・ベンチャー等
の「死の谷」

大手企業のシーズの
3割強はベンチャーから

アカデミア、ベンチャー等において優れたシーズが発見されても、これを改善・改良等して、革新的医薬品・医療機器として実用化に結びつけるためのサポート体制がない。



- 日本発シーズの実用化に向けて、官民協力が不可欠な分野
- アカデミア、ベンチャーに求められていた相談領域
- 手数料による相談業務ではアカデミア、ベンチャーの資金的基盤が脆弱なため不成立

薬事戦略
懇談会
(仮称)

産学官一体となった取組

PMDA業務範囲(相談事業)

新たな相談領域
(薬事戦略相談)

治験相談
(現在実施中)

● 製薬企業・医療機器企業による
治験相談を対象とした事業

薬事に精通した企業出身者
を含む多彩な相談員の確保

国費による薬事戦略相談の
新たな体制を整備

日本発の医薬品・医療機器の早期承認

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消