



ひと、くらし、みらいのために

参考1-1

# 平成30年度 概算要求の概要

(医薬品関連抜粋)

厚生労働省  
医政局  
医薬・生活衛生局

## 背景・目的

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術に係る研究の推進が必要であり、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）において、バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充することが定められており、平成30年度は重点的に支援する。

## 研究概要

### ○ GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト）

— Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership —

参画企業も一定の研究費を拠出し、産学連携による創薬標的探索・バイオマーカー探索等を行う研究を支援。

- ・ 産学官共同創薬技術活用プロジェクト
- ・ 薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト
- ・ 創薬バイオマーカー探索（GAPFREE 1）
- ・ 産官学共同rTRプロジェクト（GAPFREE 2）

新設

新設

### ○ 創薬デザイン技術開発研究

新設

医薬品の開発や製造過程の効率化によるコスト低減や安全性予測の向上を目的として、生物学的・計算科学的データ解析を利用したバイオ医薬品（バイオシミラー含む）のデザイン技術開発、および、既存の抗体医薬品等に置き換わる作用をもつ低分子医薬品等の開発等に関する研究を支援。

### ○ 医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

創薬の基盤となる次世代創薬シーズ（PPI阻害）ライブラリーの構築、創薬の基盤となる技術開発等に係る研究等を支援。

### ○ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬を安定に供給するため、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究を支援。

# GAPFREE (産学官共同創薬研究プロジェクト)

Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership

## 【概要】

革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。

## 【体制】

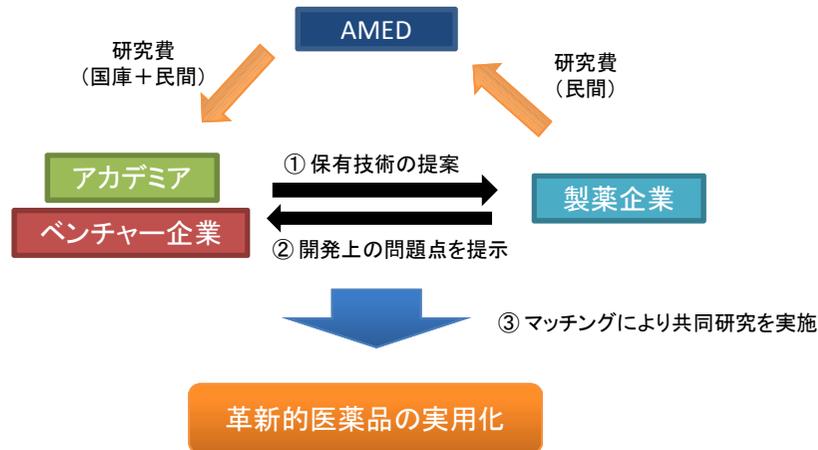
- 参画企業も一定の研究費を拠出。
- アカデミア側の研究成果の公表等については、参画企業による事前了解が必要。
- アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与。
- 参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみ帰属。

## 【予算規模】

- 産学官共同創薬技術活用プロジェクト  
計 120百万円 (60百万円×2課題×5年)
- 薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト  
計 120百万円 (60百万円×2課題×5年)

## 産学官共同創薬技術活用プロジェクト

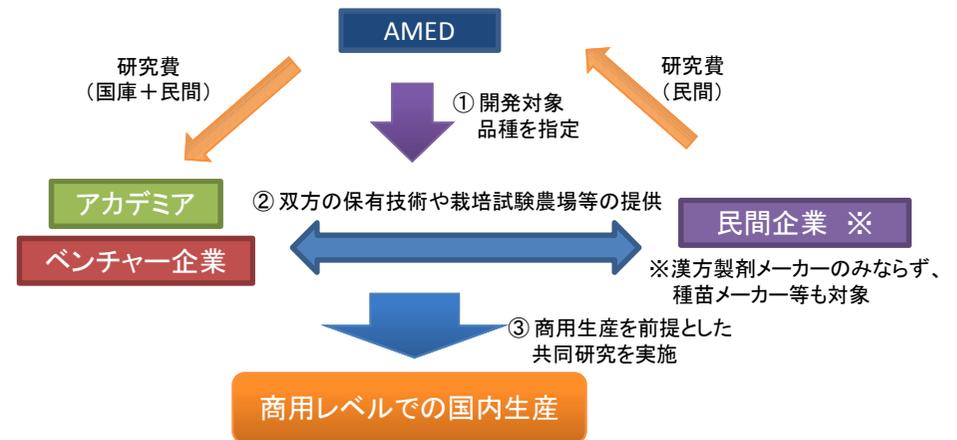
アカデミアやベンチャー企業のもつ先進的な創薬技術を活用し、DDSやADME等の問題により開発が滞っている医薬品の開発を進める。アカデミアやベンチャーの技術と製薬企業との連携により、医薬品開発における高い障壁を克服する。



研究費詳細(年間)  
 国庫 : 0.6億円  
 民間拠出 : 0.4億円

## 薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト

薬用植物のうち、国内自給率の極めて低く、我が国の医療水準の維持に不可欠な品種を重点的に指定し、アカデミアや民間企業の連携により、薬用植物の商業ベースでの国内生産技術の確立を図る。



研究費詳細(年間)  
 国庫 : 0.6億円  
 民間拠出 : 0.3億円

※漢方製剤メーカーのみならず、  
 種苗メーカー等も対象

## 研究事業の概要

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験を支援する。

具体的には、産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究、疾患登録システム（患者レジストリ）を有効活用した臨床研究・医師主導治験、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究等を支援する。

## 研究開発課題の概要

### ○ 医療費適正化に貢献する医薬品の開発

新設

医療費適正化の視点から診療方針の抜本的改善が見込まれる医薬品の開発を支援。

### ○ 産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究

アカデミアや製薬企業・ベンチャー等の保有シーズの早期実用化を目指し、薬事承認申請に向けた産学連携による早期POC取得や確実な企業導出を目指す臨床研究・医師主導治験を支援。

### ○ 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験

大学・学会・ナショナルセンター等の疾患登録システムを利活用した臨床研究・医師主導治験を支援。また、レジストリに蓄積されているReal World Evidenceを薬事承認に活用するためのF/Sを支援。

### ○ 医薬品開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）に関する研究開発

企業ニーズの高い治験対照群としての利活用及び市販後調査にも応用可能な新規レジストリの構築を支援。

### ○ 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験

- ・ 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究
- ・ 国内未承認又は適応外の医薬品の臨床研究・医師主導治験等を支援する。

### ○ 臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究

- ・ 電子カルテや診療情報等を有効に活用した効率的な臨床開発手法に関する研究
- ・ 生物統計家の人材育成の体制整備に関する研究
- ・ 疾患登録システム等を活用した臨床開発を推進するための課題の解決に関する研究等を支援する。

POC : Proof of Concept  
F/S : Feasibility Study

# 臨床研究・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

平成30年度概算要求額 (平成29年度予算額)  
コア事業 ※ 18.8億円 (20.7億円)  
※ 疾患登録情報を活用した治験・臨床研究等

## 【課題・背景】

- ・医薬品等の開発コストは、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報(リアルワールドデータ)を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

## 【施策の概要】

- ・疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等を作成するため、PMDAと密接に連携した検証的治験・臨床研究を実施する。
- ・レギュラトリーサイエンスに基づき、疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。

## 平成30年度 CIN コア事業 (疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の推進)

- 疾患登録システムの構築及び疾患登録情報を活用した臨床研究・治験の推進
  - ① 難病患者登録データベースの構築 1.8億円 (7.1億円)
  - ② 医薬品 11.2億円 (10.6億円)
  - ③ 医療機器 3.1億円 (2.5億円)
  - ④ 疾患登録システムの利活用支援 2.5億円 (0.3億円)
- 規制当局と連携した新しい研究手法の検討
  - ⑤ 疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究 0.2億円 (0.2億円)



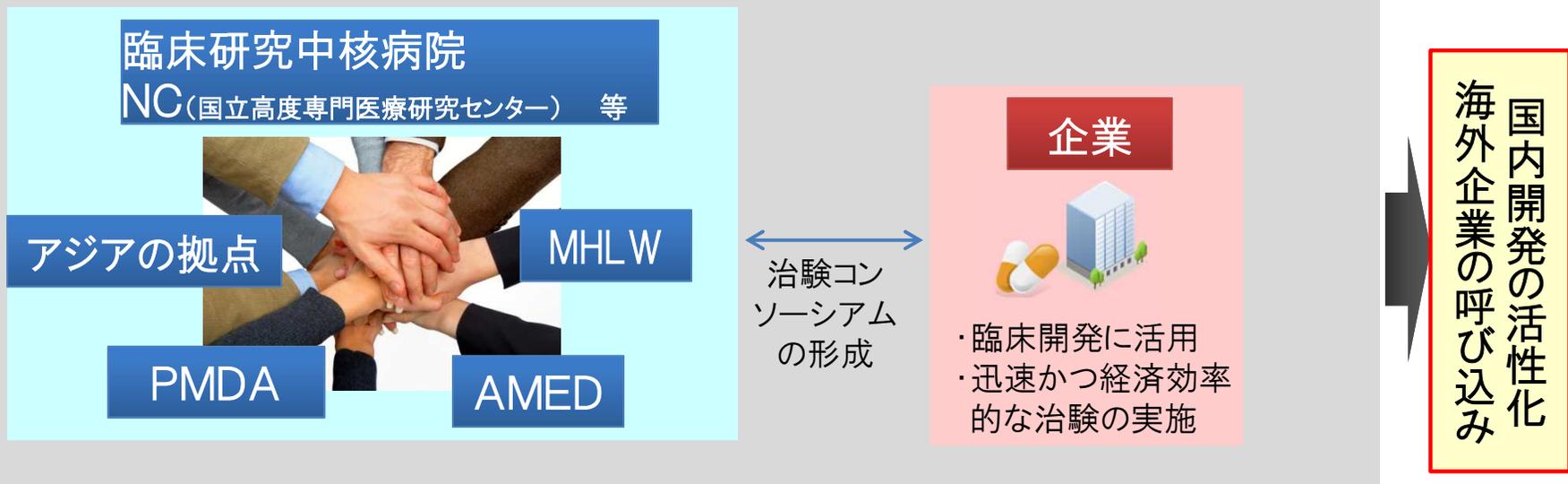
国内開発の活性化  
海外企業の呼び込み

# クリニカル・イノベーション・ネットワーク関連事業

平成30年度概算要求額（平成29年度予算額）  
CIN関連事業 44.4億円（27.6億円）  
（CIN全体 63.2億円（48.3億円））

## 平成30年度 CIN関連事業（産学官連携研究、治験・臨床研究環境の整備、人材育成、国際展開等）

- 産学官連携による創薬等の推進
  - ⑥ 創薬 2.8億円（2.5億円）
  - ⑦ 再生医療 9.2億円（2.8億円）
- 治験・臨床研究環境整備
  - ⑧ 臨床研究中核病院の実用化促進体制の充実等 23.8億円（16.0億円）
  - ⑨ 難病・希少疾病〔医薬基盤・健康・栄養研〕 2.0億円（0.3億円）
  - ⑩ 再生医療 2.8億円（2.6億円）
- 人材育成
  - ⑪ 生物統計家の人材育成 2百万円（2百万円）  
・ 臨床研究・医師主導治験（再掲） 11.2億円の内数（10.6億円の内数）
- 国際共同治験の推進等
  - ⑫ アジア薬事トレーニングセンター〔PMDA〕 1.5億円（1.2億円）
  - ⑬ 国際連携型グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成（インハウス）〔NCGM〕 2.2億円（2.2億円）



# 医療系ベンチャーサミットの開催について

平成30年度概算要求額  
71,175千円( 71,175千円)

## 課題

- ・ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。
- ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

## 対応

- ・大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

今年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を**10月11日(水)～13日(金)**に**パシフィコ横浜**にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを予定。

「**バイオジャパン2017**」「**再生医療ジャパン2017**」と同時開催とし、3日間で**1万5千人以上**の来場を見込む。



# ベンチャーータルサポート事業

平成30年度概算要求額  
490,845千円(301,516千円)

医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の  
研究  
プロジェクト

有機的  
な連携

医療機器  
開発支援  
ネットワーク

MEDIC  
Medical Device Incubation platform

登録

人材登録データベース  
サポーター(常勤、非常勤)

委託

厚生労働省

## ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材(サポーター)と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。
- シーズの市場性調査や、知的財産の保護方法や非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの研修プログラムを通じて、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

# 実臨床での各種データの活用による革新的医薬品の早期実用化

平成30年度概算要求額 106,190千円(新規)

## 1. 現状と課題

- 難病や希少疾病の医薬品開発は、被験者の数が限られているため、比較対照試験などの多くの患者の参加が必要となる臨床試験を実施することが難しく、それが開発の妨げの一因となっている。
- 欧米では、難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ(リアルワールドデータ)を活用した効率的な臨床試験を行い、医薬品の実用化の促進を図っているが、我が国では活用方法が未整備。

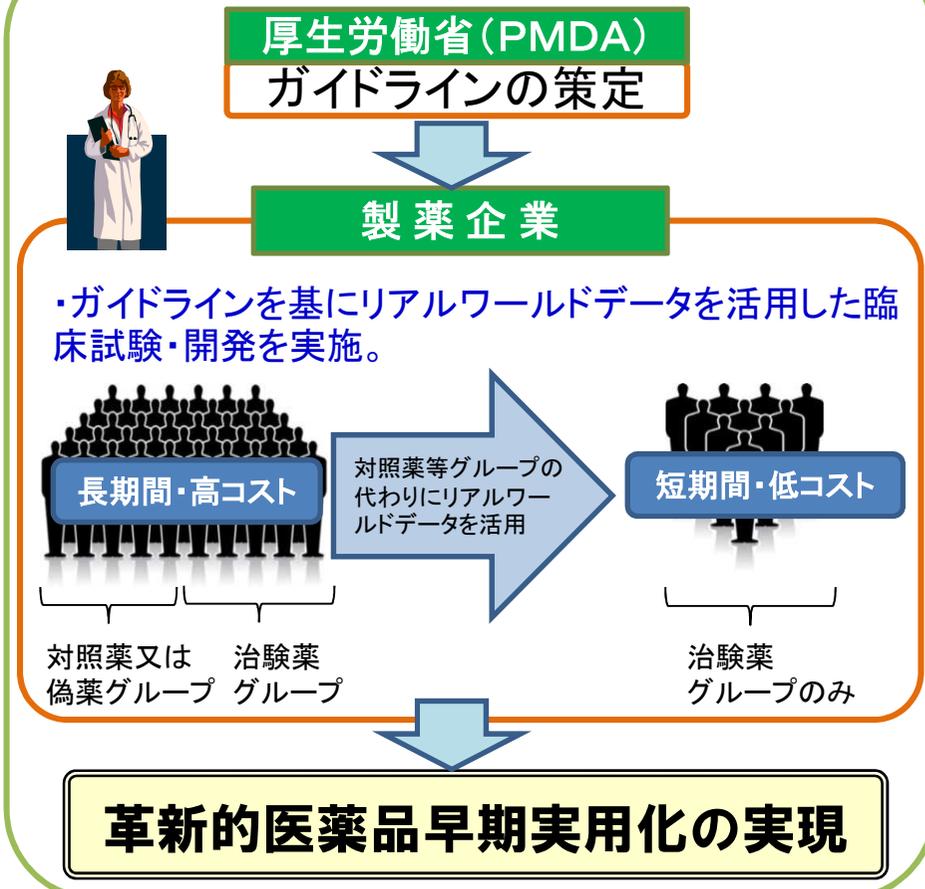
## 2. 対策

- 国内にもNC(国立高度専門医療研究センター)の疾患登録システムやPMDA(医薬品医療機器総合機構)の医療情報データベース(MID-NET)等のリアルワールドデータのDBを構築中である。

- これらのデータを製薬企業等が適切に活用できれば、長期間・高コストの比較対照試験に代えて、少数の被験者による短期間・低コストの臨床試験で、必要な評価が可能となる。

**⇒30年度要求:リアルワールドデータを活用した臨床評価に関する医薬品開発者向けガイドラインの作成業務をPMDAで実施する。**

## 3. 期待される効果



# 医療情報データベース推進事業の概要

平成30年度概算要求額 582,944千円

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う**医療情報データベース (MID-NET)**をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**する。
- ◆ 平成30年度より**行政・製薬企業・アカデミアによる利活用**が可能な、MID-NETの本格運用を開始。

## ○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されるとは限らない (**報告バイアス**)
- 分母 (投与数) が不明で、**副作用頻度を算出できない**
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、**高コスト**



※ 薬剤Aの報告件数が多いのは、投与患者総数が多いだけかもしれない。

## ○ 海外でのデータベースの活用

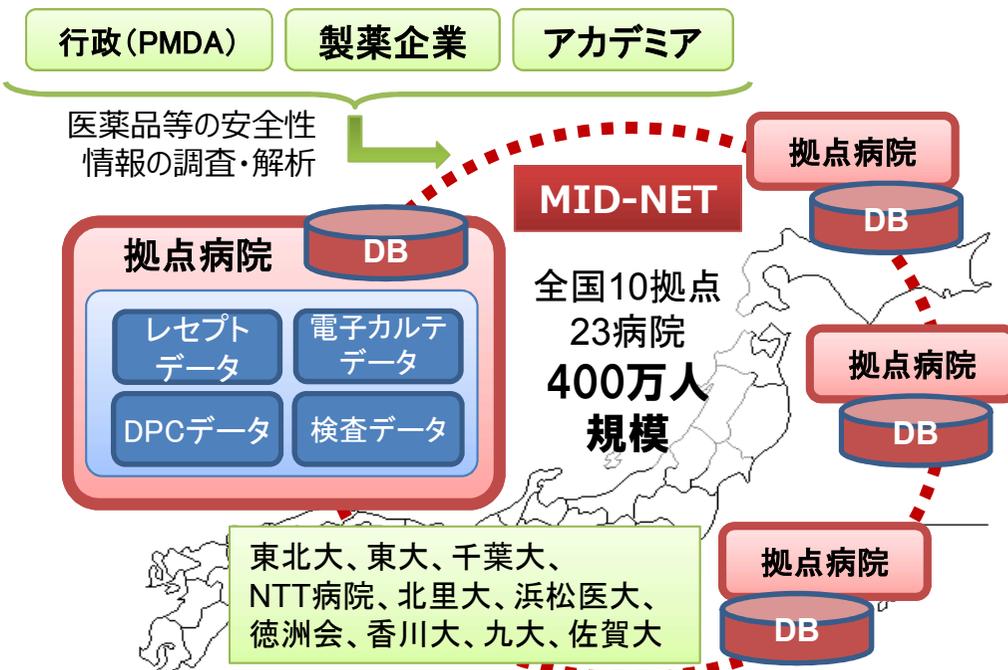
- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

### 米国：センチネル・イニシアティブ



- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報 (レセプト、投薬情報など) を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用

## ○ MID-NETによる医薬品等の安全対策



- **副作用の発現頻度を把握**し、他剤との比較が可能
  - 副作用情報・投与実態等の**能動的な収集**が可能
- ⇒ **医薬品等の安全対策の高度化が期待**