・肝炎等克服緊急対策研究事業 (-部新規) 13億円(13億円)

「肝炎研究10カ年戦略」を踏まえ、肝疾患の新たな治療法等の研究開発を推進する。(一部新規)

・健康長寿社会実現のための 4.5億円(4.5億円) ライフ・イノベーションプロジェクト (肝炎分)

肝炎感染予防ガイドラインの策定等、肝炎総合対策を推進するための基盤づくりに資する行政的研究を実施する。

• <u>B型肝炎創薬実用化等研究事業</u> (一部新規) 28億円 (28億円

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。(一部新規)

研究の推進

平成25年度予算案 50億円(49億円)

医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進(医薬品・医療機器開発等に関する研究の推進) ・重点領域における創薬研究開発等の強化(肝炎)

平成25年度予算案 2億円(新規)

B型肝炎における現在の課題

〇ウイルスの増殖を抑制する薬(核酸アナログ製剤)の内服を開始すると、原則として一生に渡り内服を続ける必要がある。

○核酸アナログ製剤を長期にわたって使用すると、薬剤に耐性をもったウイルスが生じる。

○核酸アナログ製剤を使用しても、肝臓に癌が 発症する危険性をゼロにすることはできない。

肝硬変における現在の課題

〇副作用等の理由から、ウイルスを排除する 治療(インターフェロン治療)を受けられないこと が多い。

〇根本的な治療法は肝移植であるが、希望者 に比して提供者の数が少なく、希望する者全員 が移植を受けることは困難である。

これらの課題を踏まえた取り組み

〇B型肝炎や肝硬変に対する新規治療薬や新規治療法の開発を推進するための研究を推進する。



OB型肝炎患者や肝硬変患者に、新たな薬や治療法を提供することを目指す。

平成24年度補正予算 13億円(別紙参照)

肝炎研究推進のための臨床研究基盤体制の整備

(平成24年度補正予算:13億円)

事業内容

我が国の肝炎研究の中核施設である(独)国立国際医療研究センター(肝炎・免疫研究センター)に最先端機器を整備し、疾患関連遺伝子の解析によるテーラーメイド医療の実現、診断薬と治療薬の開発及びB型肝炎に対する新しい薬の開発のための治験に結びつくような世界最高レベルの研究が遂行できる体制を構築する。

緊急性

肝炎は持続感染者が300~370万人存在するといわれ、国内最大級の感染症といわれており、潜伏期間を経て慢性肝炎から肝硬変・肝がんへと進行し死亡する疾患である。また、肝炎は比較的新しく発見された疾患であり感染拡大の原因について、行政上の不作為を問われている疾患でもある。

肝炎患者は年々高齢化が進んでいることから残された時間が少なく、研究成果の獲得を急ぐことを求められている。

積算内訳

備品費:1,320百万円

主な購入機器

- ・次世代高速シーケンサー(一度に数億~数十億塩基のDNAを解読することが可能な装置)
- ・臨床情報用データサーバシステム

(患者情報と遺伝子解析等で得られた実験データを統合して管理することができるシステム)

- ・臨床検体サンプル管理システム(サンプルの保存場所と状態を患者情報と関連付けて管理することができるシステム)
- ・質量分析装置(肝病態の進展や治療効果に関わるタンパク質を同定することができる装置)

نززز

経費の性質

・補助金 (補助先:(独)国立国際医療研究センター)

·補助率:定額(10/10)