

5か年戦略に関する 20年度概算要求について

医政局研究開発振興課

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業
を日本の成長牽引役に

平成19年4月
文部科学省
◎厚生労働省
経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

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・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、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」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

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共同研究

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(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との共同治験相談の導入の検討
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

- 薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に基づく20年度概算要求(案)

平成20年度概算要求 1,177億円
(19年度予算 872億円)

文部科学省 611億円(384億円)
厚生労働省 415億円(350億円)
経済産業省 151億円(138億円)

①研究資金の集中投入

1042.3億円(783.1億円)

文部科学省 579.0億円(362.4億円)

- ・脳科学研究戦略推進プログラム
- ・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

・再生医療の実現化プロジェクト

・分子イメージング研究 他

厚生労働省 304億円(270.5億円)

(関連研究119.6億円を含む)

・再生医療実用化研究

・創薬基盤推進研究

・医療機器開発推進研究 他

経済産業省 122.2億円(117.8億円)

・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

・機能性RNAプロジェクト

・インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

・再生医療評価研究開発事業 他

⑥イノベーションの適切な評価

⑦官民対話

②ベンチャー企業育成

47.7億円(37.8億円)

厚生労働省 19.2億円(18.8億円)

- ・ベンチャー企業支援のための治験等相談事業

・産業投資による委託研究

・希少疾病用医薬品開発研究助成金

経済産業省 28.5億円(19億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発

・中小企業基盤整備機構における窓口相談事業(中小機構交付金の内数)

④アジアとの連携 0.8億円(0.1億円)

厚生労働省 0.8億円(0.1億円)

- ・日中韓国際共同臨床研究事業
- ・日中韓治験調査対策事業

⑤審査の迅速化・質の向上

10.4億円(9.2億円)

厚生労働省 10.4億円(9.2億円)

・医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究

・審査の迅速化・質の向上 他

(審査人員を3年間で236人増員)

③臨床研究・治験環境の整備

142.1億円(91.9億円)

文部科学省 32.2億円(21.1億円)

・橋渡し研究支援推進プログラム

・臨床研究・研究支援人材の養成

・特別教育研究経費

・高度な臨床研究者の養成

(地域連携型高度医療人養成推進事業)

厚生労働省 80.5億円(51.1億円)

・医療クラスター(仮称)整備事業

・再生医療推進基盤整備事業

・医療技術実用化総合研究

・治験拠点病院活性化事業 他

経済産業省 29.4億円(19.7億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

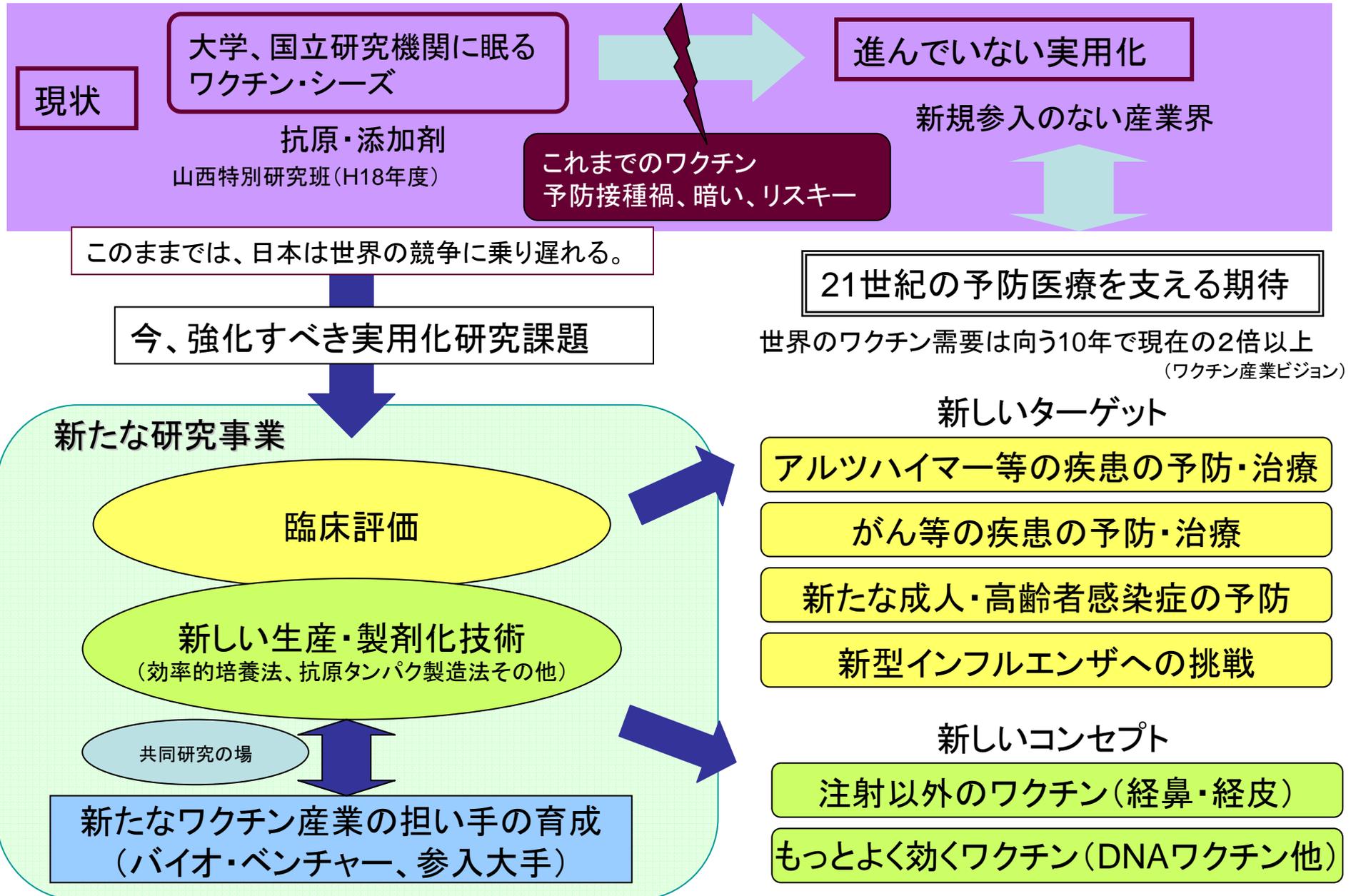
・医療機器開発ガイドライン策定事業

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

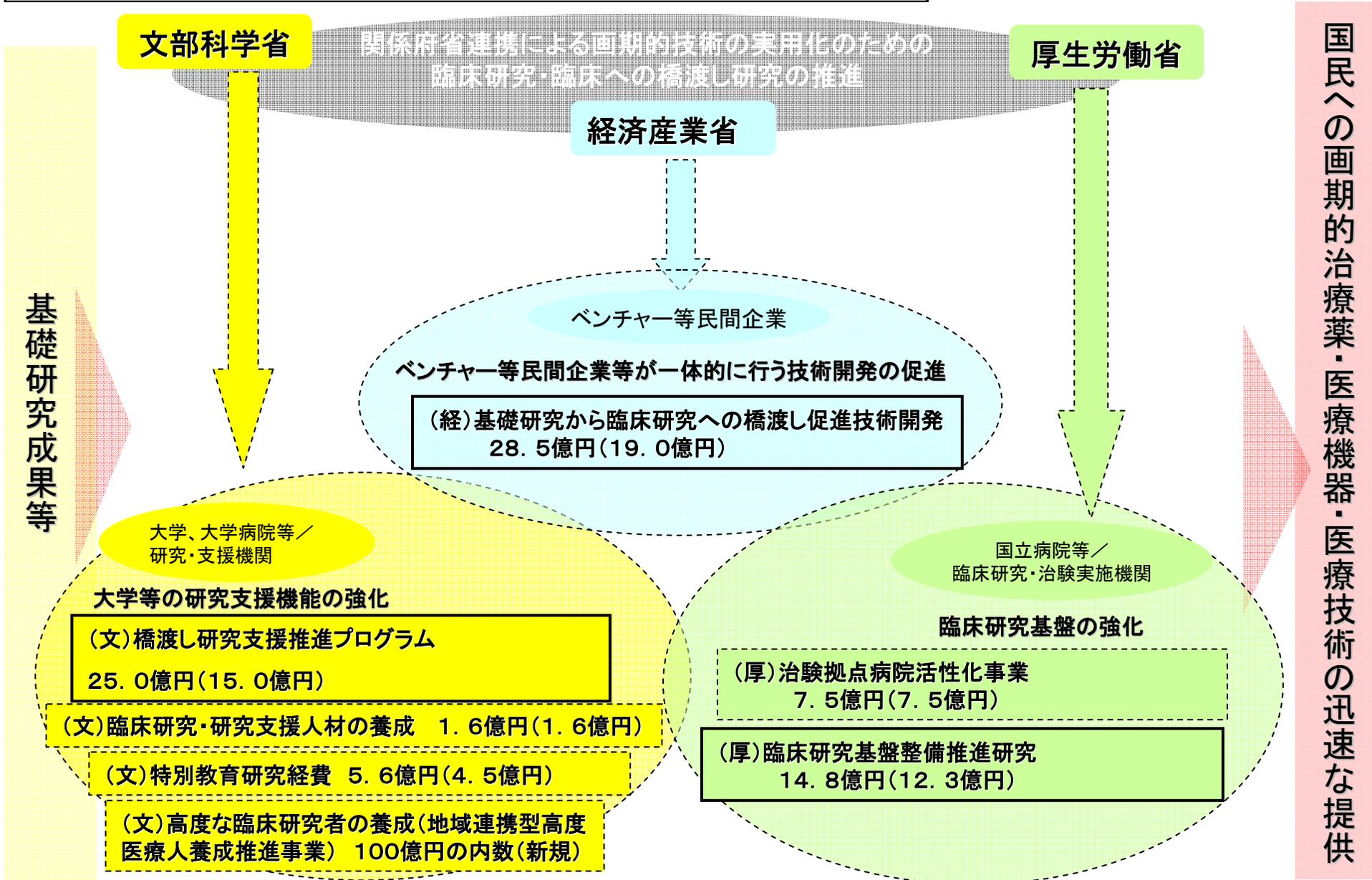
次世代ワクチン開発研究(新規)

平成20年度要求額 100百万円 (平成19年度予算額 0百万円)



19年度→20年度臨床研究・臨床への橋渡し研究について
83.0億円(+100億円の内数) (59.9億円)

各省予算
 文科省:32.2億円(+100億円の内数) (21.1億円)
 厚労省:22.3億円 (19.8億円)
 経産省:28.5億円 (19.0億円)



金額は20年度概算要求(案)、(金額)は19年度予算

□ 戦略重点科学技術予算 □ その他経済成長戦略推進要望事項予算等

治験・臨床研究の基盤整備及び臨床研究の推進について

平成20年度予算概算要求額(案) 5,713百万円(平成19年度予算額 4,885百万円)

【医療技術実用化総合研究】治験推進研究等の研究事業(基盤事業を除く)
平成20年度要求額(研究費) 3,477百万円(平成19年度 2,897百万円)

【中核病院・拠点医療機関の基盤整備】

平成20年度要求額(研究費) 1,479百万円(平成19年度 1,232百万円)
平成20年度要求額(補助金) 757百万円(平成19年度 756百万円)

治験活性化の目的

- 日本の医療ニーズを満たすため、未承認薬等の治験を促進。
- さらに、国際共同治験の推進により国民の医薬品等へのアクセスを国際的に遅れることなく。

拠点医療機関のネットワーク形成

「新たな治験活性化5ヶ年計画」(平成19年3月 文部科学省・厚生労働省)

医療機関内の治験等の
支援スタッフ充実・IT化

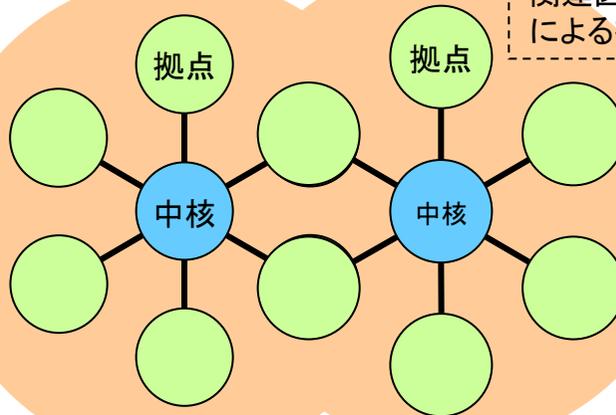
拠点を形成し、患者・症例
の集積性を上げる →
低コスト・迅速化

中核病院 10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費(研究費)
平成20年度要求額(案) 1,479百万円
平成19年度予算額 1,232百万円

- 院内人材の育成・確保、関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

関連医療機関との連携
による被験者の集積



治験の実施の 迅速化

治験薬段階からの迅速なアクセスを確保(満たされないニーズの解消)

新薬によるイノベーションの推進

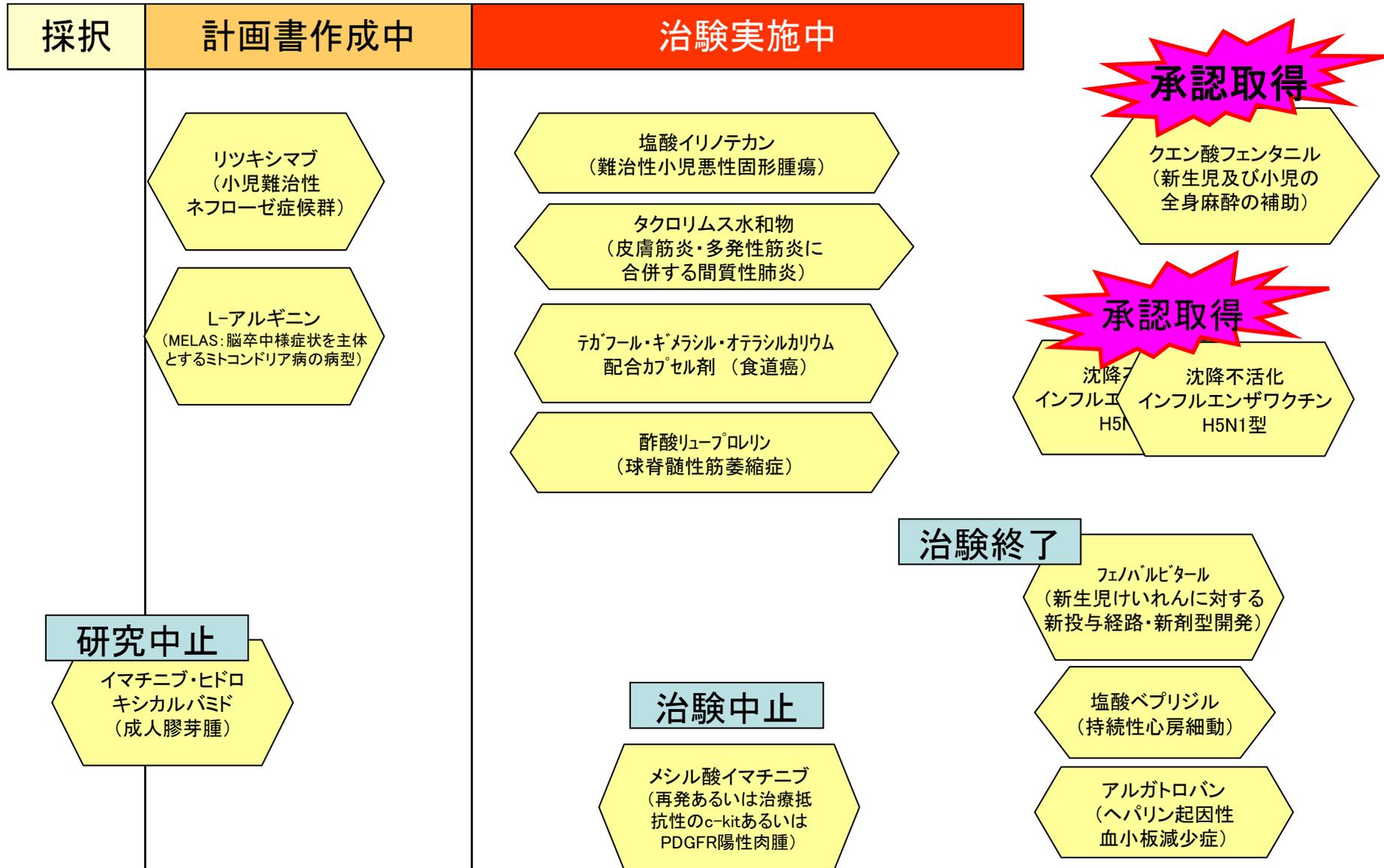
拠点医療機関 30カ所

治験拠点病院活性化事業費(補助金)
平成20年度要求額(案) 757百万円
平成19年度予算額 756百万円

環境整備・充実

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関

治験推進研究事業における医師主導治験の状況



平成19年10月末現在