

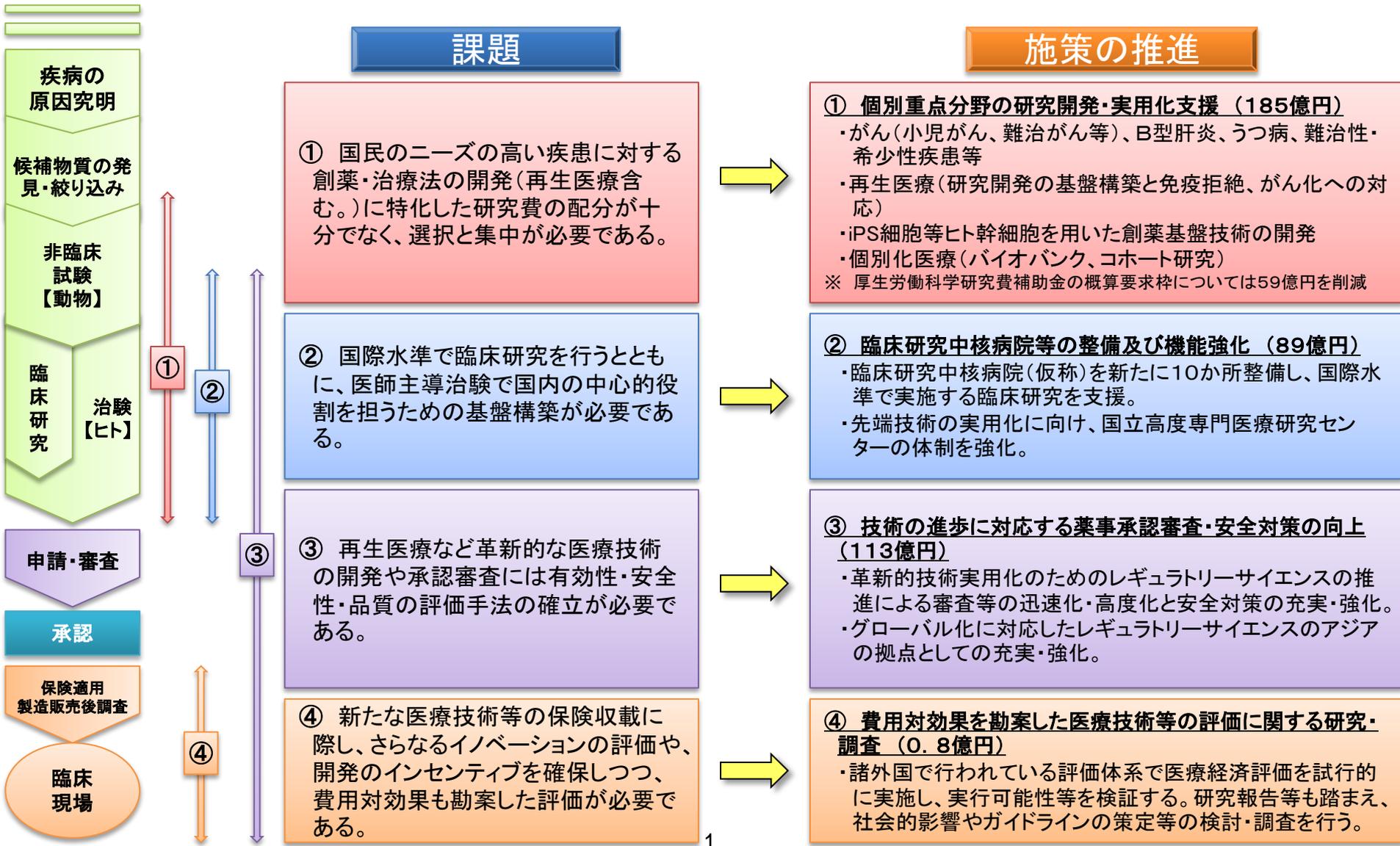


ライフ・イノベーションの一体的な推進

平成24年度要望額：388億円

第10回科学技術審議会
平成24年10月17日
資料1-2

目的：日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献する。



ライフ・イノベーションの一体的な推進

※「日本再生重点化措置」により要望
(厚生労働科学研究費補助金142億円の内訳
は斜線)

(1) 個別重点分野の研究開発・実用化支援

【185億円】

○国民のニーズの高いがん、B型肝炎、難治性・希少性疾患等について、診断法・治療法や医薬品等を開発し、実用化に向けた取組を推進

① がん診断・治療研究の推進 (30億円)

難治性がん、小児がん等の希少がんを中心に、革新的診断法・治療薬の実用化のための質の高い臨床試験を推進

② B型肝炎の創薬実用化研究等の推進 (40億円)

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

③ 気分障害の診断・治療研究の推進 (5億円)

うつ病などの気分障害の客観的な診断法や病態メカニズムに応じた効果的な治療法の研究・開発を推進

④ 希少疾病用医薬品等の開発支援 (5億円)

極めて患者数の少ない希少疾病に効果のある医薬品・医療機器の開発に取り組む企業への助成率の引上げ等、開発支援を充実

AP ⑤ 再生医療、iPS細胞研究等の推進 (26億円) (うち研究費22億円)

iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の基盤を構築するとともに、臨床応用に向けた免疫拒絶対策等の研究、iPS細胞から分化・誘導した細胞による創薬・医薬品の安全性評価への応用を推進

⑥ 個別化医療の推進 (79億円)

個人のゲノム情報に基づく個別化医療の推進に必要な基盤を整備するため、国立高度専門医療研究センターが連携して、バイオバンク、大規模コホート研究を推進

(2) 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化

【89億円】

(臨床研究中核病院(仮称)の整備)

【51億円】

○国際水準で臨床研究を行うための基盤や、医師主導治験の中心的役割を担う基盤として、臨床研究中核病院(仮称)を10箇所整備

(国際水準で実施する臨床研究等の支援)

【38億円】(うち研究費15億円)

○臨床研究中核病院(仮称)における臨床研究や、国立高度専門医療研究センターでの先端技術の実用化に向けた開発・臨床応用研究等を支援

(3) 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

【113億円】

(革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化)
【108億円】(うち研究費30億円)

※レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

○革新的技術を実用化するためのレギュラトリーサイエンスを推進することにより、審査等を迅速化・高度化するとともに安全対策を充実・強化

- ・大学に寄付講座を設置することによるレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、国立医薬品食品衛生研究所をそれぞれ研究拠点とし、レギュラトリーサイエンス研究を強化・拡充
- ・レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン（審査等の方針）等へ反映。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組を強化
- ・新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を実施

AP

(グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化)

【4.8億円】

○医薬品・医療機器の開発、生産の急速なグローバル化に対応するため、海外規制当局との連携体制の強化や現地査察体制の整備等を実施

- ・世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査を促進等
- ・医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うとともに、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化

(4) 費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査

【77百万円】(うち研究費30百万円)

○医療技術等の保険償還価格の設定に関し、さらなるイノベーションの評価や、開発のインセンティブを確保しつつ費用対効果を勘案した技術等の評価を行うため、海外報告事例の調査や適応の可能性についての検討等を実施。



東日本大震災からの復興及び大規模災害等への対応に関する研究

平成24年度要求額 : 1,495百万円

- 東日本大震災は、大規模な地震及び津波に加え、原子力発電所の事故で放出された放射性物質による影響等の甚大かつ複合的な災害である。
- 東日本大震災からの復興を早期に遂げるとともに、地震、津波等による自然災害から国民の生命等を守り、より安全かつ豊かで質の高い国民生活を実現するため、厚生労働科学研究において、必要な研究を行う。

1 東日本大震災における被災者の健康状態等及び大規模災害時の健康支援に関する研究 750百万円

被災した住民の健康な生活や安心・安全を確保するため、被災者の健康状態等(原発事故による放射線の影響を除く。)を継続的に把握し、必要に応じて専門的なケアにつなげるとともに、今後の支援体制、ひいては将来の大規模災害発生時の保健活動の在り方についての研究を行う。

2 東京電力福島第一原発事故による食品の放射性物質汚染からの安全確保に関する研究 150百万円

平成23年度中に行われる食品中の放射性物質に関する暫定規制値の見直し作業の検証、食品中の放射性物質についての最適なモニタリング方法の開発と継続的なモニタリング、食品に付着した放射性物質を低減する方法についてのパンフレット(解説書)等の情報提供ツールの開発及び情報発信を実施する。

3 東日本大震災復旧・復興工事における安全衛生の確保に関する研究 25百万円

復旧・復興工事における作業員の安全や健康の確保を目的として、復旧・復興工事現場におけるアスベスト濃度の簡易測定手法の開発に関する研究、被災した化学プラントにおける安全衛生の確保に関する研究、震災復旧・復興工事等における労働災害の要因分析及び労働災害防止対策の検討に関する調査研究等を行う。

4 東日本大震災からの復興支援、国際協力等に関する研究 570百万円

被災地の復興支援として、東北地方の特色・強みを活かし、雇用と産業を創出するための「東北発医療機器等開発復興特区」での医療機器開発のための橋渡し研究、復興にあたって国際社会との絆強化に資する保健課題研究、大災害や復興評価のための統計情報に関する研究等を行う。