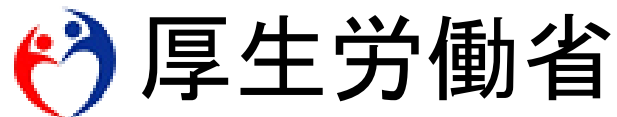


# 厚生労働省の取組

平成23年12月14日





【2020年までの目標】

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』

(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)

- ライフ・イノベーション(医療・介護分野革新)を力強く推進
- 高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付け

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

- 安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進
- 産官学が一体となった取組や創薬ベンチャーの育成を推進
- 新薬、再生医療等の先端医療技術を促進
- ドラッグラグ、デバイスラグの解消
- 治験環境の整備、承認審査の迅速化

(アジア等海外市場への展開促進)

- 医薬品等の海外販売
- 成長するアジア市場との連携(共同の臨床研究・治験拠点の構築等)



# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

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(策定)  
平成20年5月(改定)  
平成21年2月(改定)  
内閣府・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
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

### 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
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・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
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

### 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
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(5年間で69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・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等

### ⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

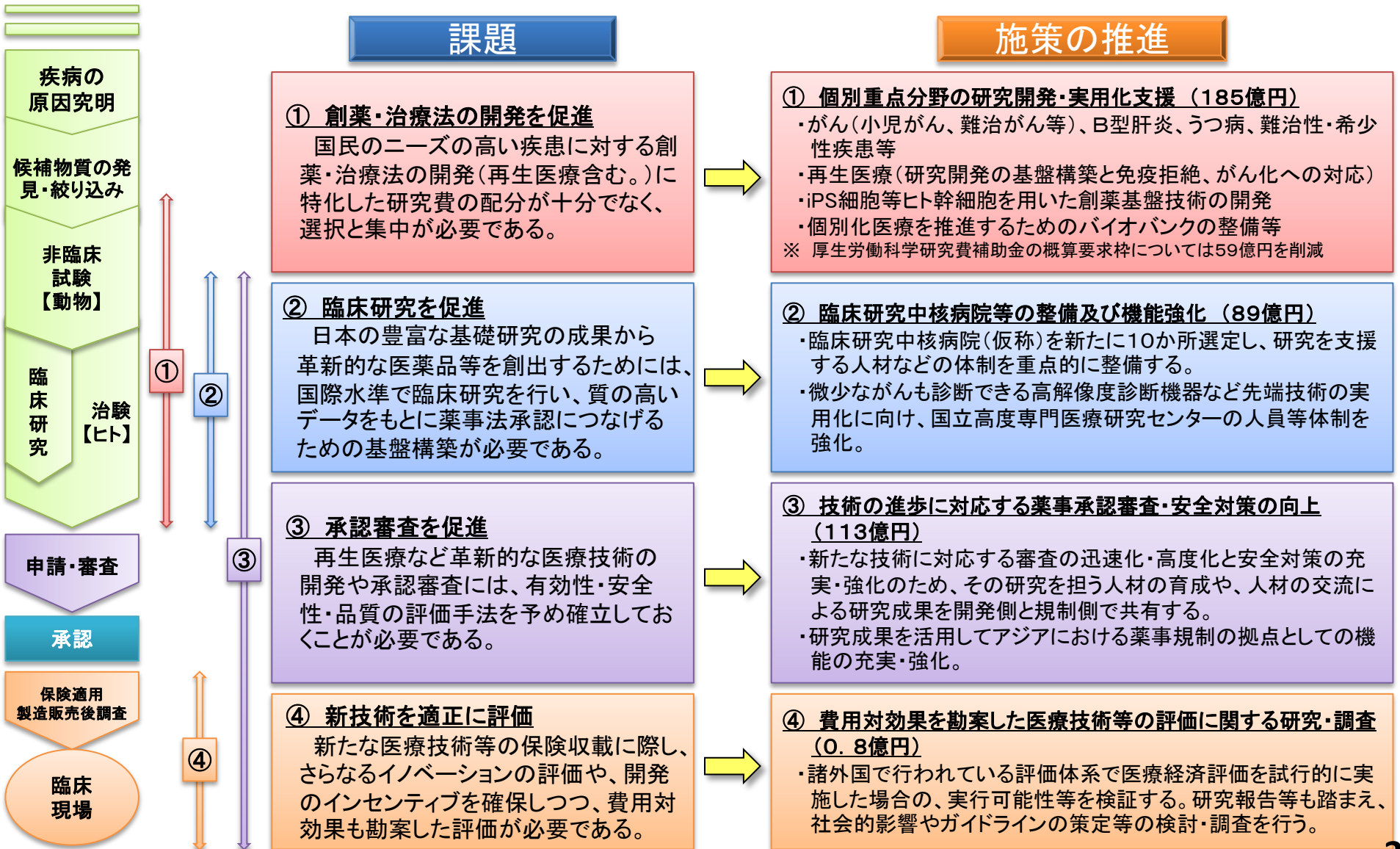
定期的な官民対話の実施



# 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

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。





# ① 個別重点分野の研究開発・実用化支援

要望額：185億円

○国民のニーズの高い疾患等に対する医薬品・医療機器等の開発に特化した研究に集中的に配分

## 1. がん診断・治療研究の推進

【背景】 (30億円)

・世界トップレベルの基礎研究が国内での実用化に至っておらず、医薬品の逆輸入が急増している。

【取組の概要】

・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前臨床試験や質の高い臨床試験を強力に推進。

## 2. B型肝炎の創薬実用化研究等の推進

【背景】 (40億円)

・B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低く、画期的な新規治療薬の開発が望まれている。

【取組の概要】

・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

【背景】 (5億円)

・うつ病を含む気分障害患者は急増し、100万人を超えているが、客観的な診断指標が乏しく、効果的な治療法が確立されていない。

【取組の概要】

・脳機能画像等を用いた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開発により、臨床場面での応用を目指す。



## 4. 希少疾病用医薬品等の開発支援

【背景】 (5億円)

・既存の助成額・助成内容では、希少疾病用医薬品・医療機器の十分な開発が実施されていない。

【取組の概要】

・極めて患者数が少ない希少疾病(1,000人未満)に対する助成率を引き上げるとともに、支援対象を非臨床試験に広げ、開発支援。

## 5. 再生医療、iPS細胞研究等の推進

【背景】 (26億円)

・革新的医療技術である再生医療の実用化には、安全性・品質の確保が重要な課題である。  
・再生医療の実用化に向け、研究の促進とともに、国民に正確な情報を提供する必要がある。

【取組の概要】

・iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の研究開発の基盤を構築するとともに、移植時の課題である拒絶反応及びがん化に関する研究、並びに移植後の診断検査技術の開発を推進する。  
・ヒト幹細胞データベースを構築し、ヒト幹細胞に係る情報を広く研究者等に提供することによりヒト幹細胞研究を促進するとともに、患者(国民)への情報提供を行う。  
・iPS細胞から作られた細胞を用いて医薬品の安全性等を評価するための技術の開発及びヒト幹細胞を用いた新たな創薬技術の確立を図る。

## 6. 個別化医療の推進

【背景】 (79億円)

・個人のゲノム情報に基づく副作用の少ない効率的な個別化医療の推進に当たり、そのための基盤整備等が必要。

【取組の概要】

・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を整備し、収集した生体試料を活用した研究等を実施。



## ② 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化

要望額 : 89億円

**課題1** 質の高い臨床研究を行うための十分なインフラ（臨床研究コーディネーター及びその他の必要な人材）がないため、臨床研究の質が薬事承認申請データとして利用可能な水準を満たさず、臨床研究で得られた成果を有効活用できない。

**課題2** 小児疾患や難病など、患者数が少ないために企業が開発し難い分野の治験を実施できていない。

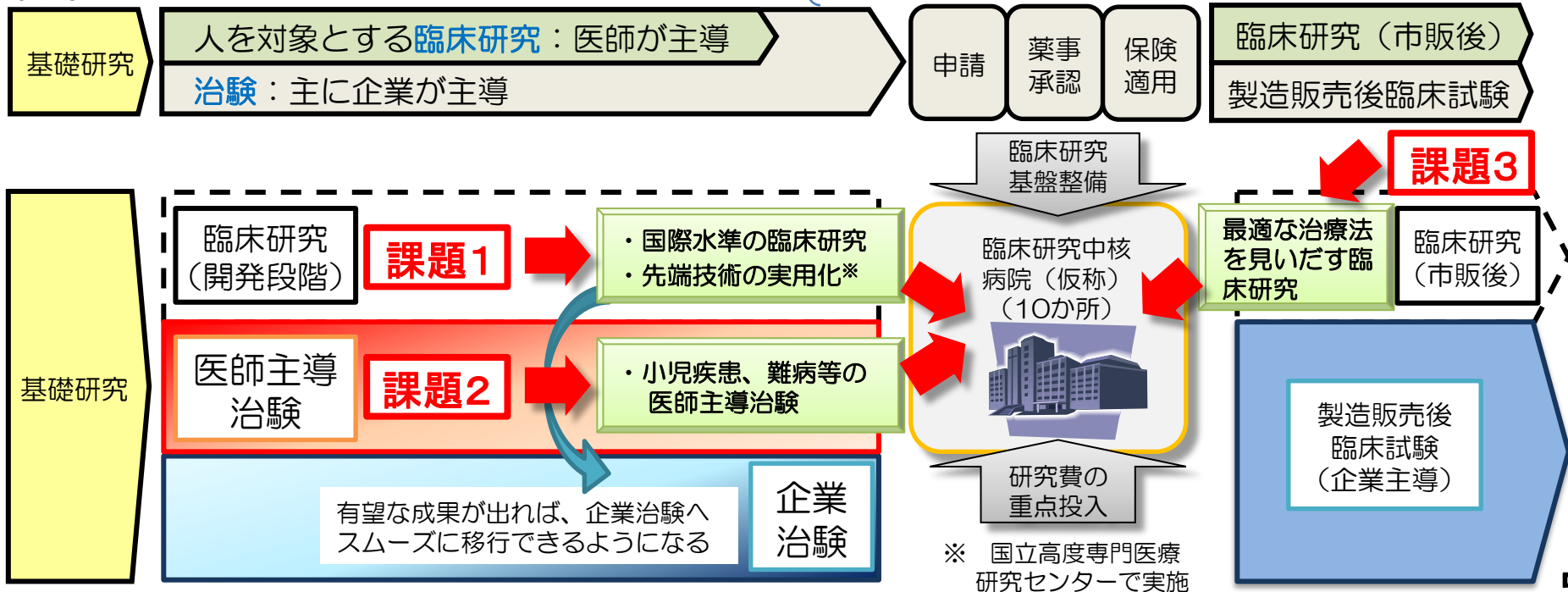
**課題3** 既存薬の組み合わせなどにより最適な治療法を見いだす臨床研究は、薬事法に基づく適応範囲の拡大につながらず使用患者が増大しないため、企業の取り組むインセンティブが少ない。

国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究中核病院（仮称）を10か所整備し、研究費を重点投入するとともに、先端技術の実用化に向けた国立高度専門医療研究センターにおける開発・臨床応用研究等を支援する。

★ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院（仮称）を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。

臨床研究中核病院：（整備5.1億円＋研究1.5億円）×10か所＝66億円  
国立高度専門医療研究センター： 開発・臨床応用研究等＝23億円

### <創薬の流れ>





# ③ 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

要望額 : 113億円

【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)においても、これらの諸改革の実現のために、レギュラトリーサイエンス※の充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められている。

※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)

## (1) 新たな技術に対応する審査の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化【108億円】

### (ア) 人材育成【71億円】

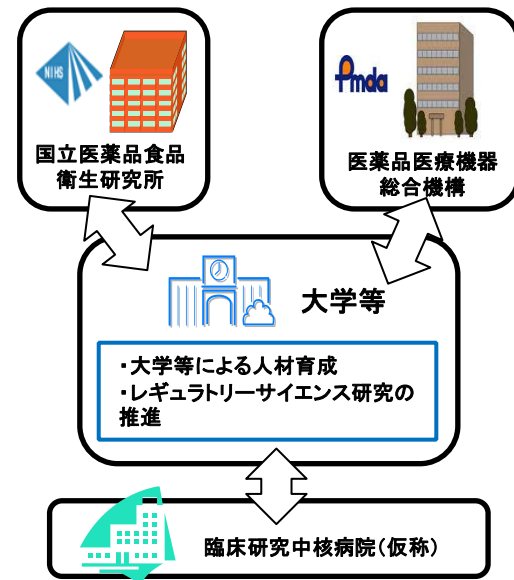
最先端の技術を研究している大学等の研究機関を公募・選定し、その大学等において、最先端の技術の有効性と安全性を評価する研究事業を行う。また、その大学等、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)、臨床研究中核病院(仮称)の間で人事交流を行い、人材育成を行う。

### (イ) レギュラトリーサイエンス研究の推進【32億円】

NIHS、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図り、上記の大学等の研究事業の成果も活用し、医薬品・医療機器のガイドライン(審査の方針、実用化研究において考慮すべき有効性、安全性確保のための考え方)等を作成するなど、再生医療、次世代人工臓器等の審査を迅速化・高度化し、研究を促進する。

### (ウ) 安全対策の強化【5億円】

(独)国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、特に安全性情報が限られる小児への医薬品の使用情報を収集する他、PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発するなどにより、新技術の未知のリスクに対応し、医薬品等の安全対策の強化・充実を図る。



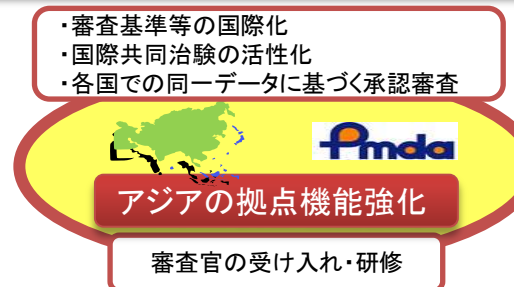
## (2) アジアにおける薬事規制の拠点としての機能の充実・強化【5億円】

### (ア) 薬事規制分野におけるアジア拠点機能の強化【3億円】

PMDAにおいてアジア各国の審査官を受け入れ、研修機会を提供するなど、アジアにおいて、日本が薬事規制分野で果たしている拠点機能を強化する。

### (イ) 医薬品・医療機器の生産・流通のグローバル化への対応【2億円】

原薬製造の外国へのアウトソーシングなど、医薬品等の生産・流通のグローバル化に対応するため、PMDAの現地査察機能を強化する他、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視等を強化する。

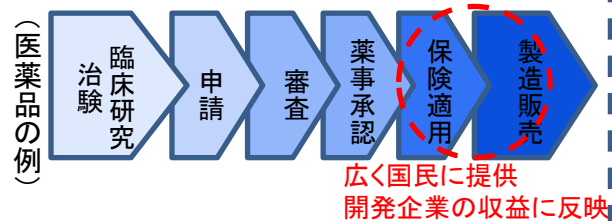




# ④費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査 要望額 : 0.8億円

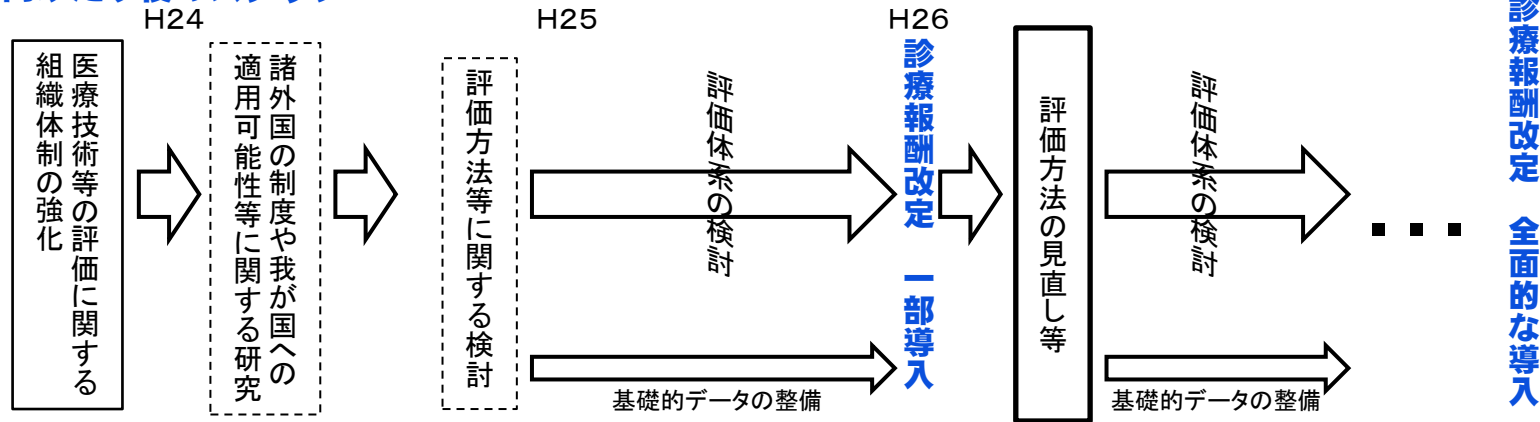
## 課題

- 革新的な医療技術、日本発の医薬品、医療機器の開発について、そのイノベーションを医療保険上適切に評価し、開発のインセンティブを確保する必要がある。
- 持続可能な医療保険制度の維持に向けて、限りある資源を効率的に配分する必要がある。



医療技術、医薬品、医療機器の保険適用の際の、保険点数、薬価、医療材料価格の設定におけるさらなるイノベーションの評価及び、費用対効果を勘案した評価の導入に向けた取組を実施

## 導入に向けた今後のステップ



参考) 社会保障・税一体改革成案 工程表

- 医療イノベーション (抜粋) 保険償還価格の設定における医療経済的な観点から踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

## 24年度要求

### 費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究

(要望額 0.3億円)

医療技術等の保険価格等における評価において、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、費用対効果も勘案した評価を行うため、実際に諸外国で行われている評価体系で医療経済評価を実施した場合における、各評価方法の実務上の利点・欠点を明らかにし、実行可能性、政策応用可能性等を検証する。

## 24年度要求

### 医療技術等の評価に関する調査・検討

(要望額 0.5億円)

医療技術等の保険価格等における評価を日本に導入するにあたり、研究報告等も踏まえつつ、日本への導入方法や国内における医療経済評価ガイドライン等に係る検討会の開催及び日本で評価する際に参考とするために海外の評価実績事例集の集積事業等を実施する。