



ライフ・イノベーションの一体的な推進に向けて

第74回科学技術部会

平成24年10月18日

資料1-2

平成25年度 特別重点要求
医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

厚生労働省

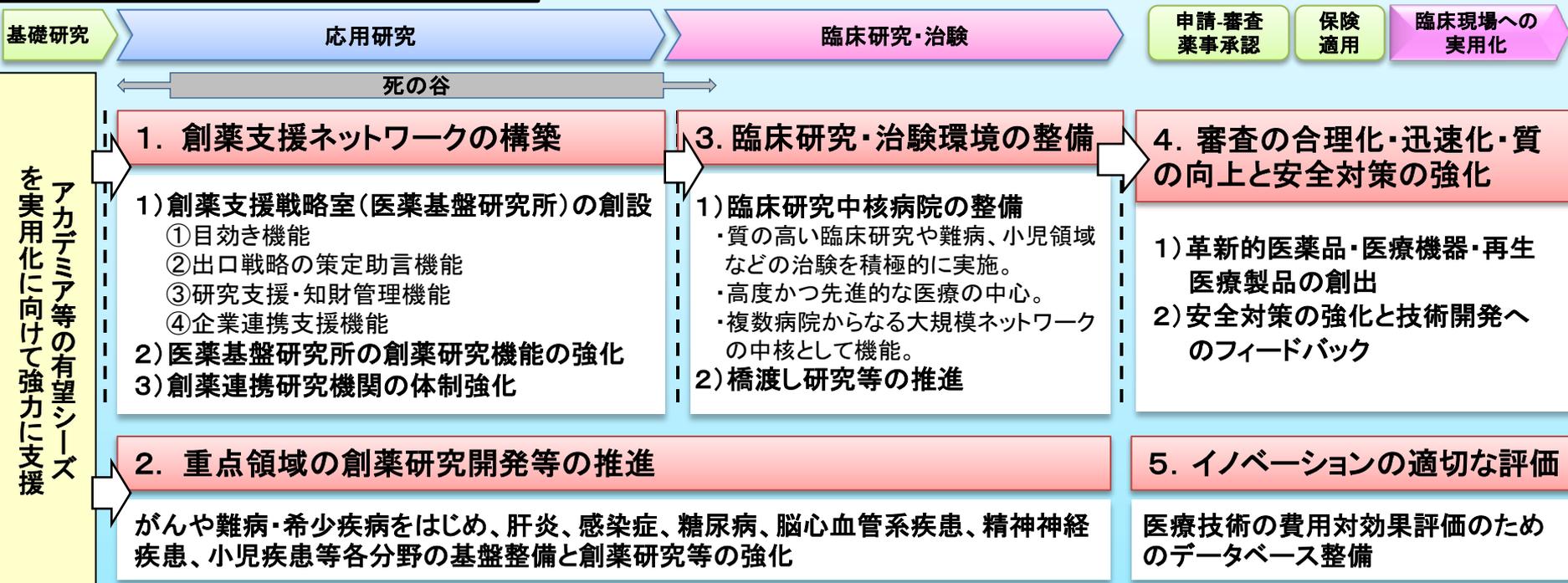
要求額:411億円



医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

日本再生戦略のライフ成長戦略において「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」が求められていることから、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。

I 革新的医薬品・医療機器の創出



II 世界最先端の医療実現

6. 再生医療の推進

- 1) 臨床研究の基盤整備及び個別研究の支援
- 2) iPS細胞等を用いた創薬等研究の支援
- 3) 安全性等評価法開発支援及び患者の登録システム構築

7. 個別化医療の推進

※個別化医療: 個々人に適応した医療

- 1) 個別化医療推進のためのインフラ整備及び研究の推進
- 2) 個別化医療に資する医薬品開発の推進

～ どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会の実現 ～

I 医療イノベーション

<医療イノベーション5か年戦略の着実な推進> 【特別重点】 【411億円】

「医療イノベーション5か年戦略」(H24.6.6医療イノベーション会議決定)に基づき、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開するため、次の取組を推進

(1) 革新的医薬品・医療機器の創出 【341億円】

(創薬支援ネットワークの構築) 【41億円】

- アカデミアなどの優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研、産総研や大学などの創薬関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築

(重点領域の創薬研究開発の推進) 【139億円】

- 「医療イノベーション5か年戦略」に定められた8つの重点領域の有望シーズの実用化支援、治験への導出を推進
- ※ 8つの重点領域：①がん ②難病・希少疾病 ③肝炎 ④感染症 ⑤糖尿病 ⑥脳心血管系疾患 ⑦精神・神経疾患 ⑧小児の先天性疾患など
- ※ 例えば、がんや難病については以下の取組を実施

(がん)

- ・ 難治性がんを含む希少がんを中心に、がんペプチドワクチンなどの創薬研究に関し、適応拡大も含め、国際水準の非臨床試験や医師主導治験を強力に推進
- ・ 早期診断を可能とする革新的な診断方法の実用化研究を推進
- ・ がん治療薬について、審査員と研究者が一体となり実用化を推進するとともに、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備

(難病)

- ・ 難病・希少疾病に対する医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を推進
- ・ 再生医療の実用化に向けた研究や患者由来のiPS細胞を用いた難病・希少疾病の原因解析や創薬等に関する研究などを推進
- ・ 難病患者の全遺伝子の解析を進め、原因究明や新たな治療法の開発につなげる研究を推進

(臨床研究・治験環境の整備)

【104億円】

① 臨床研究中核病院の整備

【61億円】

臨床研究中核病院を新たに7箇所整備し、難病、小児疾患などの医師主導治験とネットワーク構築を重点的に推進するとともに、既存の臨床研究中核病院について、がん・再生医療などの分野で質の高い臨床研究を実施する基盤として中心的役割を果たすよう体制を強化

② 橋渡し研究などの推進

【43億円】

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）の機能を活用し、産官学の連携、海外との連携による共同研究、研究所と病院の連携による橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）などを推進

(審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化など)

【57億円】

○ 革新的医薬品、医療機器、再生医療製品を創出するため、以下の取組を推進

- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などの推進
- ・ PMDAで、中小・ベンチャー企業などに対する相談・承認申請手数料の軽減を実施
- ・ 医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた薬事法などの制度改正、諸外国との連携を推進

○ 市販後安全対策を充実するため、電子カルテなどの医療情報の安全対策への利活用を推進

○ 審査の迅速化と市販後安全対策を充実するため、PMDAの体制を強化

(イノベーションの適切な評価)

【1億円】

- 疾患毎の費用などを算出するためのデータベースや海外での費用対効果の評価事例を収集したデータベースを整備し、個別の医療技術の費用対効果の評価やその評価手法などの検討を効果的に推進

(2) 世界最先端の医療の実現

【69億円】

(再生医療の推進)

【37億円】

- 再生医療の実用化に向け、以下の取組を推進
 - ・ 臨床研究情報ネットワーク基盤やヒト幹細胞の長期保存体制を構築し、臨床研究体制の基盤を整備
 - ・ ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、機能不全となった組織・臓器の個別治療法の技術開発やiPS細胞などを用いた創薬の基盤となる技術開発に関する個別研究を支援
- 再生医療製品の審査の迅速化を図り、実用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを策定するとともに、市販後安全対策を充実するため、再生医療製品を使用した患者の登録システムを構築

(個別化医療(※)の推進)

【32億円】

※ 個別化医療：患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法（オーダーメイド医療）や予防法（個別化予防）

- ① 個別化医療推進のためのインフラ整備と研究の推進 【27億円】

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）で、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソースや診療情報などを効果的・効率的に収集し、データベース（バイオバンク）として整備するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進
- ② 個別化医療に資する医薬品開発の推進 【5億円】

治療薬の効果や副作用を予測し投与が適切な患者を選定することを目的とした検査薬の開発を推進。特に新薬については、当該検査薬との同時開発・同時審査を推進