

資料2-3

医薬品・医療機器分野における  
経済産業省の研究開発について

平成20年8月26日

経済産業省提出

# 平成21年度の予算要求に向けた経済産業省の基本的スタンス

## ①iPS細胞研究の更なる推進

- 2007年に作製された革新的技術であるiPS細胞は、再生医療や創薬分野での活用が期待されているが、国際間の競争が激化している状況。
- 経済産業省としては、日本のiPS細胞の産業化を促進するという観点から、安全かつ効率的なiPS細胞作製のための基盤技術、細胞の選別・評価技術、創薬支援技術等の研究開発の推進を図っていく予定。

## ②先進的医療機器の研究開発の更なる推進

- 我が国の優れた技術を活用し、患者の生活の質の向上に資する高度な医療機器の実用化に向けた研究開発を実施。
- 具体的には、生体の分子・細胞レベルの機能変化から早期診断を行う技術、病巣部を正確に捉え最小限の切除で治療する診断・治療一体型医療機器などの早期実用化を促進する。

## ③基礎研究から臨床への円滑な橋渡しの更なる推進

- 平成19年度より、経済産業省では、「基礎研究から臨床への橋渡し促進技術開発」を通じた橋渡し研究への支援を行っているところ。
- 橋渡し研究や臨床研究の更なる拡充を図るため、先端医療開発特区(スーパー特区)や健康研究推進会議等を通じて、各府省との連携を図りつつ、効果的かつ効率的な運用を促進する。
- 先進的医療機器を迅速に医療現場に届けるため、厚生労働省との連携の下、医療機器開発ガイドラインの策定など、環境整備を促進する。



# iPS細胞に対する経済産業省の取り組み

## iPS細胞産業応用促進に向けた産学対話

### 1. 背景

○iPS細胞の関連研究成果の円滑な応用・産業化に向けた技術的・制度的課題について産学で幅広く議論を行うため、内閣府と連携しつつ文科省、厚労省と協力し産学対話を平成20年3月と同年5月の2回開催。

○上記議論の内容を総合科学技術会議iPSWGが取りまとめた「iPS細胞研究の推進について」に反映。

### 平成20年度

○経済産業省では、iPS細胞の産業応用促進という視点から、例えば、以下の研究開発への支援を行っている。

- ・iPS細胞を効率的かつ安全に作製するための新規誘導因子の探索
- ・iPS細胞を用いた創薬スクリーニング系の開発

### 平成21年度(検討中)

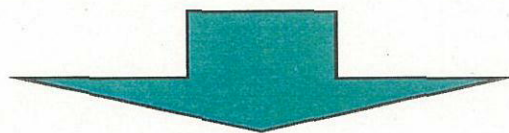
○平成20年度に行っている研究開発を継続していくとともに、新規に以下の支援を行うことを検討中。

- ・産業応用に不可欠なiPS細胞の選別と評価技術の開発



## 先進的医療機器に係る経済産業省の取り組み

- 高齢社会を迎える我が国において、国民の健康の維持・増進、患者の生活の質の向上のため、診断・治療の変革を通じた医療の質の向上が求められている。
- 一方、医療機器市場は拡大傾向にあるものの、輸入が約50%を占め、国際競争力の強化が課題。



- 我が国の優れた技術を利用した、先進的な医療機器の研究開発を促進。
  - ▶触覚センサー技術や画像処理技術を利用し、最小限の切除で高度な手術を可能とする微細操作マニピュレータを用いた手術支援機器の開発
  - ▶がん細胞等の病巣部に集積させた抗がん剤に、外部から超音波等を当てることで、手術することなく、体内のがん細胞を消滅させる治療システムの開発
  - ▶生体の細胞、分子レベルでの変化を高感度、高精度に可視化し、がん等の早期診断を行うための診断システムの開発

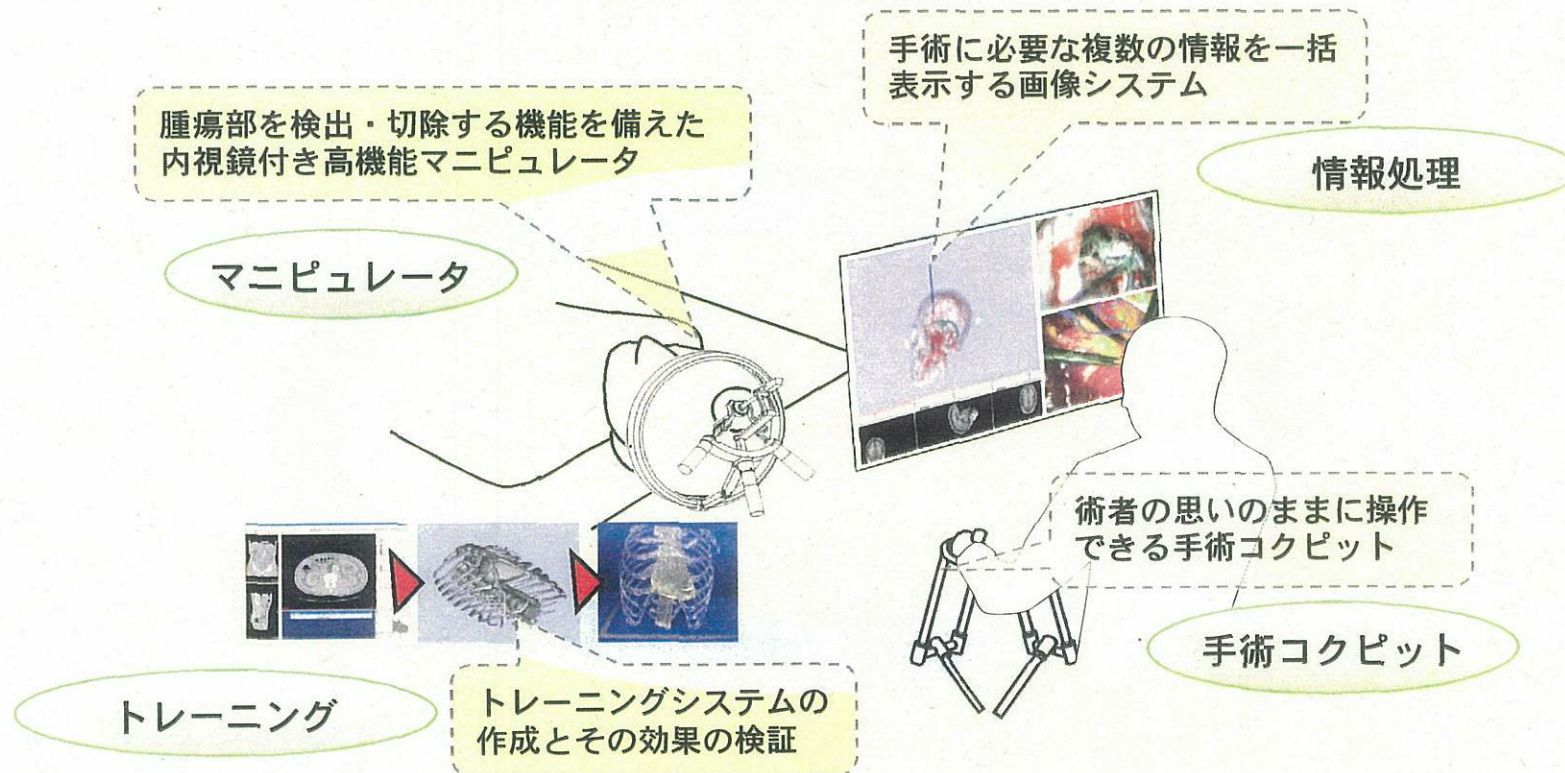


# 先進的医療機器の研究開発例 ～微細操作マニピュレータを用いた手術支援機器～

○高度な力触覚センサー技術や、三次元画像処理技術等を利用し、手術中にがん細胞等の病巣部の位置を正確に把握しながら、最小限の切除で確実な治療を実現する診断・治療一体型の内視鏡付き微細操作マニピュレータを用いた手術支援機器を開発する。

## 研究開発プロジェクト概要

### 【脳神経外科領域を対象とした手術支援機器】



### ○研究開発体制

企業: オリンパス、テルモ、HOYA等

大学等: 名古屋工業大学、名古屋大学、東京大学、九州大学、産業技術総合研究所等



# 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

研究開発期間 平成19~23年  
平成20年度 26億円

関係省一体となって、臨床研究・臨床への橋渡し研究(TR)の強化・環境整備を実施

## 総合科学技術会議

・関係省庁の総合調整

### 文部科学省

- ・橋渡し研究を支援する機関の充実強化
- ・人材の確保・登用・育成
- ・橋渡し研究に必要な研究費の確保

### 経済産業省

- ・企業参加による橋渡し研究拠点形成の加速化
- ・多様な先端技術の融合促進による先進医療技術の創出

### 厚生労働省

- ・臨床研究基盤（院内人材育成・確保、データ管理体制等）の整備

関係省連携で推進（スーパー特区、健康研究推進会議）

大学病院等  
橋渡し研究・支援機関

国立病院等  
臨床研究・治験実施機関

バイオベンチャー等の民間企業

基礎・基盤研究  
成果

医療技術シーズの実用化の促進

臨床研究

治験

- ・創薬技術
- ・診断技術
- ・再生・細胞医療技術
- ・治療機器

基礎・基盤研究へのフィードバック

環境整備への取組み

臨床研究・臨床への橋渡し研究の強化



# 橋渡し促進技術開発例 ～バイオマーカー～

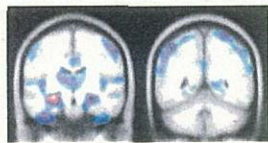
○バイオマーカーは、疾患の進行度や治療効果の指標として使用されることから、診断や新薬開発において重要性が増している。そのため、橋渡し促進技術のテーマの一つとして、社会的関心が高まりつつあるが、客観的な指標が存在せず、根本的な治療や診断が困難であるアルツハイマー病(AD)を取り上げ、支援を行っている。

## アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト(平成19年～)

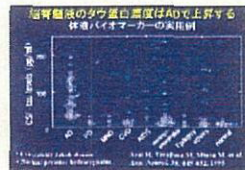
### ○研究開発内容

- ・MRIを用いた脳容積測定、PETによる機能画像評価などの神経イメージング
- ・血液・脳脊髄液などのバイオマーカー測定

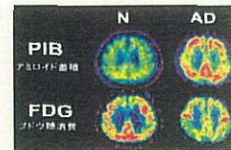
を2つの柱として、統一的な臨床評価とともに継時的に施行し、初期アルツハイマー病からADへの進行を正確かつ客観的に評価する方法を確立を目指す。



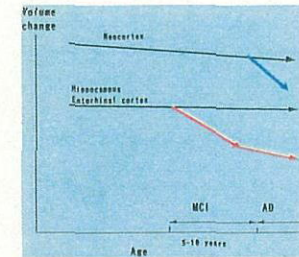
MRIによる精密な  
脳容積の測定



体液生化学マーカーの測定



PETによる脳代謝・  
アミロイド蓄積の評価



進行度マーカー  
を指標とする薬効評価

客観的評価手法の確立

AD根本治療薬の  
臨床治験が可能となる

### ○研究開発体制

橋渡し臨床研究拠点:(財)先端医療振興財団、東京大学等、(35臨床機関)

画像診断関連企業:日立メディコ、島津製作所、他(5社)、医薬品産業:エーザイ、アステラス製薬、他(8社)を集結

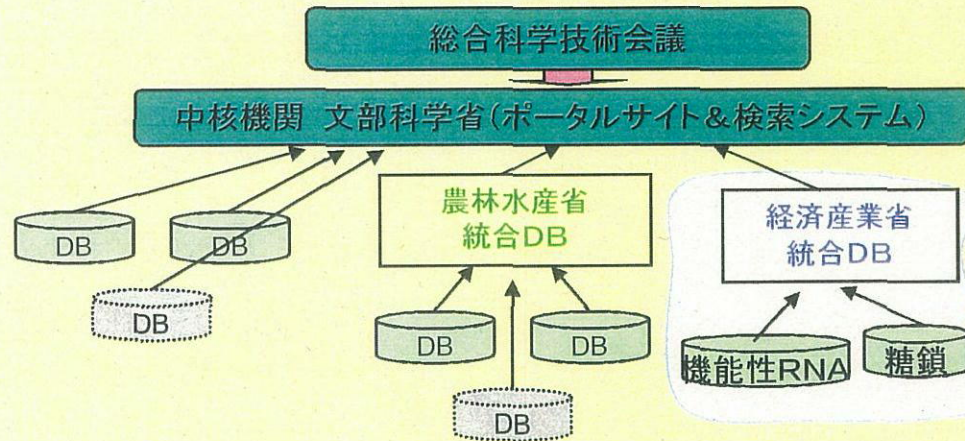


# 統合データベースプロジェクト

平成20～22年度  
平成20年度 0.7億円

○政府全体の“生命科学データベース統合化の取組”の一環として、経済産業省関連の公的資金研究から産出される研究データを、産業上の有用性を評価のうえ、統合化し、産業界等に提供する。

## 政府における体制



## 文部科学省との連携

### ○ポータルサイト

今年度の事業で開発予定のポータルサイトに関して、将来、文科省とのポータルサイトと連携することを目指して、仕様等の共通化について検討中。

### ○WEBサービス

糖鎖及びRNAデータベースとヒト遺伝子のデータベースの統合は、WEBサービスを使って連携させる予定。文科省で実施している共通ガイドライン作りに協力。

**19年度までに構築したヒト遺伝子に関するDB**

GGDB (GlycoGene Database)	ID	GGDB (B3GAT1)
糖鎖DB	Acceptor (KEM-C)	
	Expression	Liver



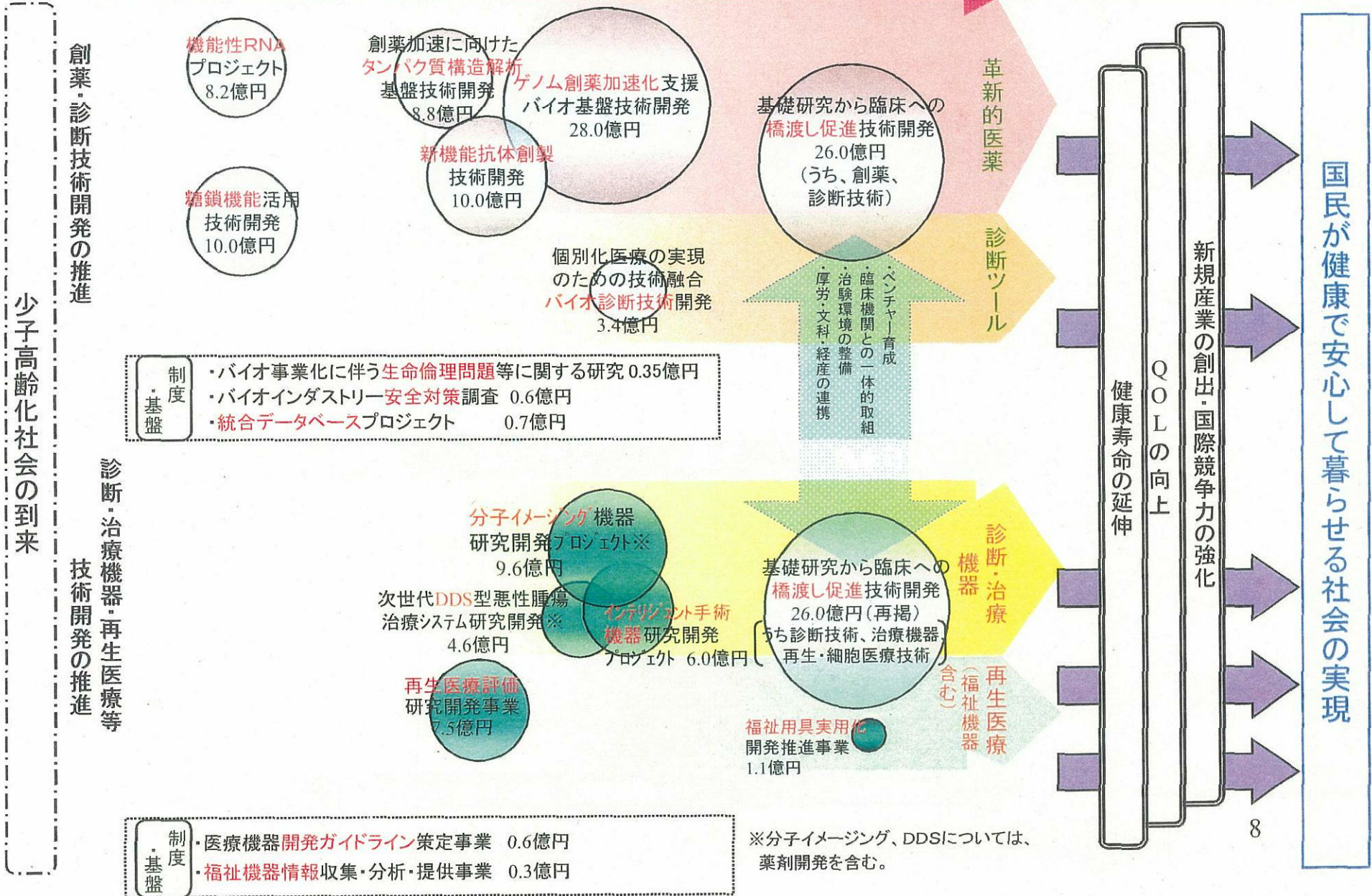
# 健康安心イノベーションプログラム

【20年度予算額 126億円】

参考

背景 創薬・診断ソース探索 > ターゲットの絞込 > 化合物等の探索 > 前臨床 > 民間等による臨床開発

目的



※分子イメージング、DDSについては、薬剤開発を含む。