

# 平成21年度 革新的医薬品・医療機器創出関連 補正予算及び本予算等について

革新的創薬等のための官民対話

平成21年6月3日

厚生労働省

平成21年度  
革新的医薬品・医療機器創出関連  
補正予算について

# 経済危機対策【抜粋】

平成21年4月10日

「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議

## 第2章 具体的施策

### Ⅱ. 成長戦略—未来への投資

#### 2. 健康長寿・子育て

◇地域医療再生、医薬品等新技術の開発加速や介護機能強化に重点的に取り組み、高齢化の進展を内需拡大、雇用創出に活かし、我が国の新たな飛躍の糧とする。また、安心こども基金の拡充等により、保育サービスをはじめ子育て支援の強化を図るとともに、厳しい経済情勢を踏まえ、学生・生徒等が安心して学べる環境を整備する。

##### (1) 地域医療・医療新技術

医療機関間の連携強化、地域における医師の確保により地域医療の強化を図るとともに、先端医療設備の整備を進め、拠点病院等を耐震化する。また、がん等の戦略的分野における医療技術・医薬品・医療機器、新型インフルエンザワクチン等の開発を推進する。

##### <具体的施策>

- 都道府県が地域の医療課題の解決に向けて策定する「地域医療再生計画」に基づいて行う、医療圏単位での医療機能の強化、医師等の確保等の取組を支援
- 医療機関の機能・設備強化(大学病院の機能強化、国立高度専門医療センターの先端医療機器等整備、災害拠点病院の耐震化等)
- がん等の戦略的分野における医薬品等の開発・橋渡し・実用化の加速(研究開発体制等整備、ベンチャー支援、先端医療開発特区の支援等)
- がん、小児等の未承認薬等の開発支援、審査迅速化、治験基盤の充実
- 医薬品等の承認審査・安全対策の体制強化
- 新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の抜本強化
- 医療IT化推進(レセプトオンライン化の推進、社会保障カード(仮称)の実施に向けた環境整備、遠隔医療の推進等)
- 地域総合健康サービス産業の創出支援

# 平成21年度厚生労働省補正予算の概要

## 【抜粋】

計：4兆6,718億円

[一般会計：3兆4,151億円 特別会計：1兆2,567億円]

### 第2 地域医療・医療新技術

7,684億円

#### 3 革新的な医薬品や医療機器の開発支援、審査体制の強化

917億円

##### (1)先端医療開発特区による先端医療技術開発の加速

120億円

先端医療開発特区において、iPS細胞など最先端の医療技術の研究開発に取り組む24課題に対し、研究を加速させるために必要な設備・機器等の整備を行う。

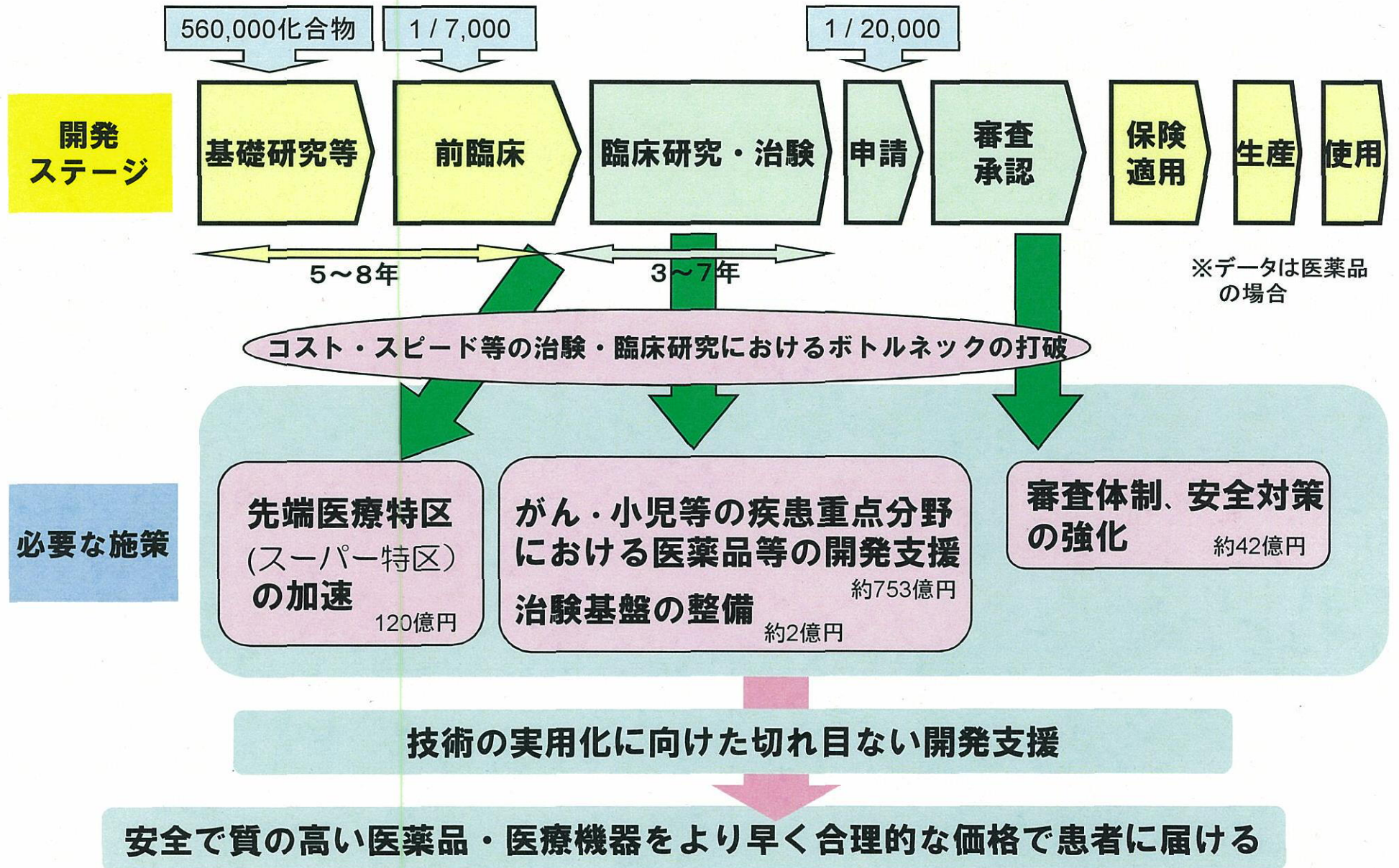
##### (2)がん、小児等の未承認薬等の開発支援、治験基盤の整備、審査迅速化

797億円

がんや小児などの重点分野において、海外で承認されているが国内では未承認の医薬品等の開発の支援、分野ごとに治験の一元的管理を可能とするような治験・臨床研究支援機能の強化などを実施する。

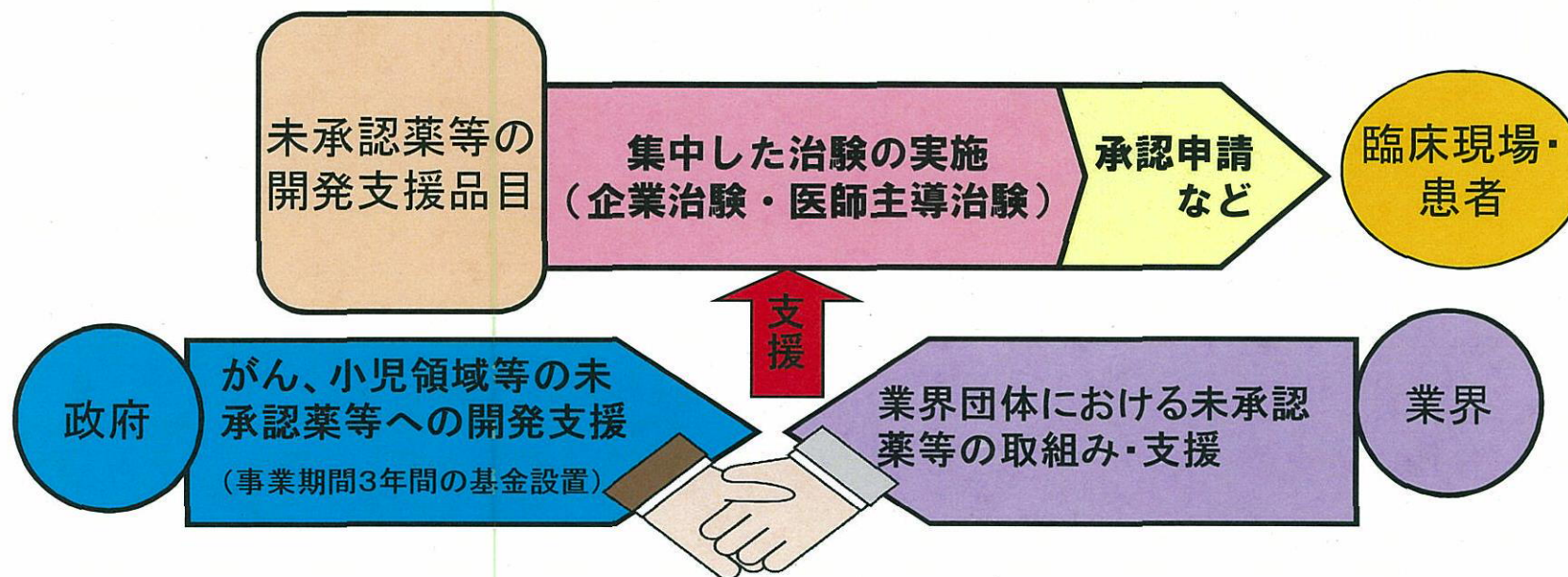
また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬などを最優先に審査する体制(審査期間を12か月から6か月に短縮)を新設するほか、同機構のITシステムを刷新し、審査体制を強化する。

# 革新的な医薬品や医療機器の開発支援



# 疾患重点分野における開発支援

☆ 海外において既に承認されているが、日本では未承認のがん、小児等の未承認薬等の集中治験体制を確立し、未承認薬等の治験を3年間集中して実施。



**3カ年の目標** 未承認薬等の治験を3年間集中的に実施。

## 支援の内容

- 治験実施費用の一部を支援
- 医薬品等の開発には時間を要することから集中期間として3カ年程度の支援が必要

## がん、小児等に係る開発の進まない未承認薬等の開発支援候補

1 未承認薬等: 未承認薬使用問題検討会議等において、早期に国内開発・治験が開始されるべきとの検討結果が出されているものの、開発・治験が進まないもの

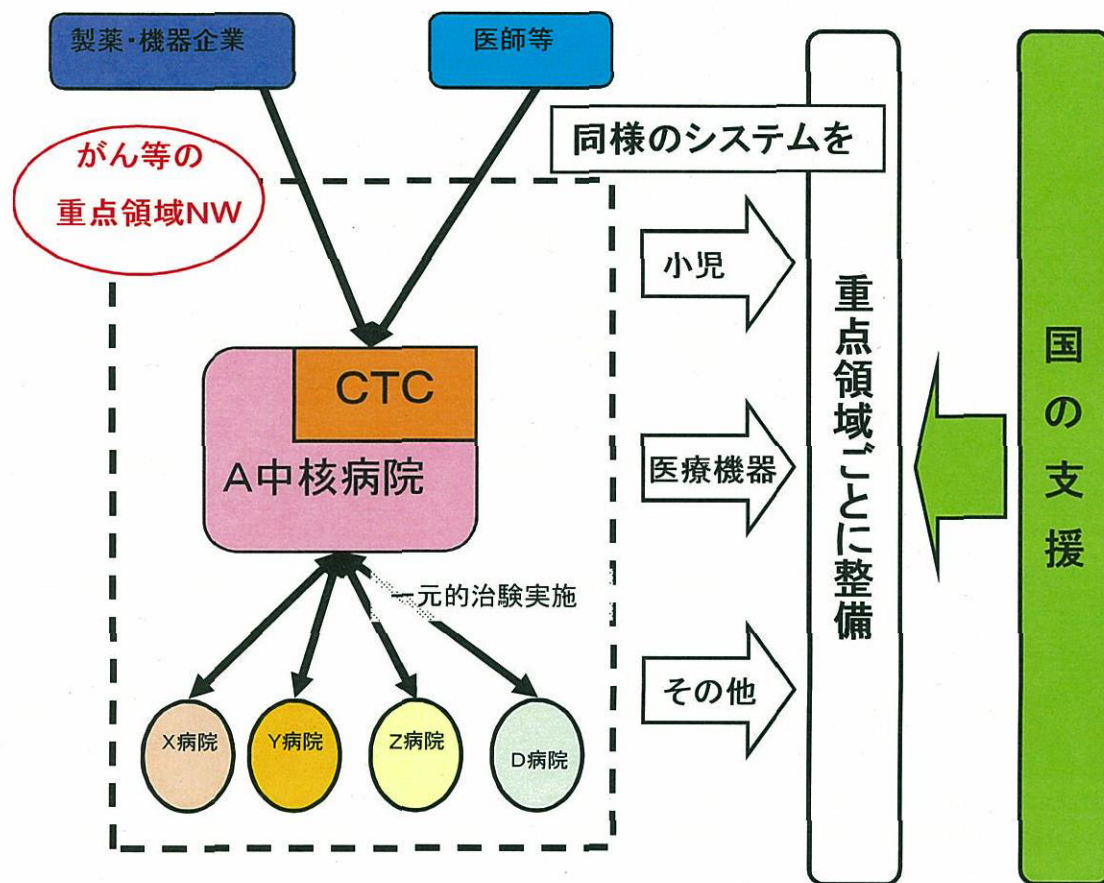
(具体例) システアミン(シスチノーシス)、ベタイン(ホモシスチン尿症)、経口リン酸塩製剤(原発性低リン血症性クル病)、ストレプトゾシン(膵島細胞癌)、クロファラビン(小児急性リンパ性白血病)、フェニル酪酸ナトリウム(尿素サイクル異常症)、アテムツズマブ(B細胞性慢性リンパ性白血病)、タルク(悪性胸水)、スチリペントール(乳児重症ミオクロニーてんかん)、ルフィナマイド(レノックス・ガストー症候群)、メサドン(がん性疼痛)、ヒトヘミン(ポリフィリン症)、テトラベナジン(ハンチントン病)ほか

2 適応拡大: 医療上の重要性から、既に薬事法上の承認を受けている適応以外の適応にも薬事法上の承認を与える必要があるため、治験等が行われるもの。

学会等から適応拡大の要望の中から、有識者会議において、疾患分野にかたよりにく平均的に2~3品目を候補として選定する予定。

# 疾患重点分野における治験基盤の充実

治験を実施する医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にする。中核病院を中心としてネットワークを形成し、治験の集約的管理を実施する。



## <治験・臨床研究支援機能(治験・臨床研究管理部門(CTC)の強化)>

- 治験等を支援する充実したスタッフ機能
- 治験等の一元的窓口、効率的な被験者登録
- プロトコル作成支援
- 中央審査委員会(IRB)機能
- 国際共同治験対応
- 海外研究機関ネットワークとの調整機能

## <国の支援内容>

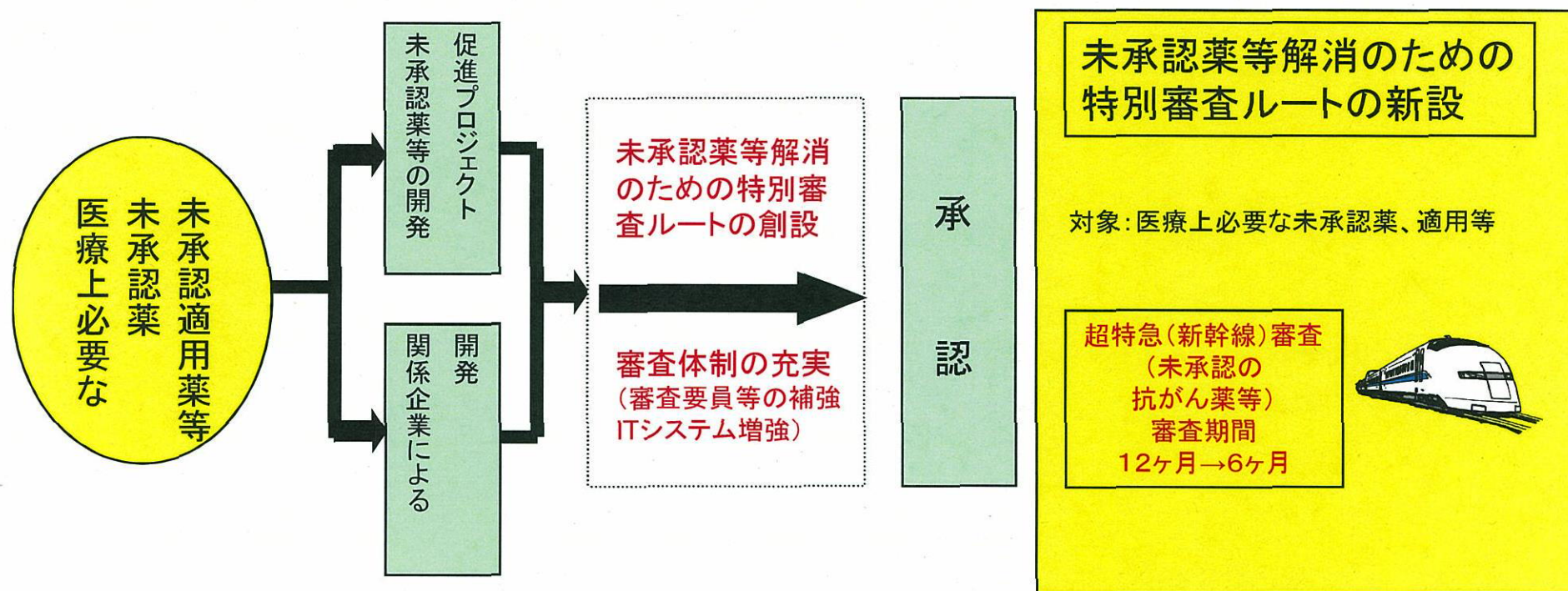
- 治験支援スタッフ等の人材確保(1施設あたり医師3名、CRC:8名、DM:3名、治験事務スタッフ:4名等)
  - 治験手続事務、被験者集約化等のために必要なIT
- ※) 治験等は長期間かかるため初期経費であっても集中期間として3カ年程度の支援は必要



# 審査体制、安全対策の強化

欧米で販売されているにもかかわらず、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適用(国内未承認薬等)の解消のための措置(未承認薬等の開発促進プロジェクト等)が採られた品目を迅速に提供するためには、承認審査等の迅速化と質の向上を図ることが必要不可欠。

このため、未承認薬等を最優先で審査するトラックの構築など、医療上必要な未承認薬等を迅速かつ効率的に審査するため、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の充実を図る。



あわせて、ITシステムの抜本的刷新等による承認審査・安全対策の基盤整備を図る。

平成21年度  
革新的医薬品・医療機器創出関連  
本予算について

# 革新的医薬品・医療機器の創出関連予算(主として研究事業)

平成21年度予算 27,067百万円 (20年度予算 27,362百万円)(98.9%)

研究成果の実用化を推進し、成果の国民への還元を目指す

1. 治験活性化拠点事業(医政局)等の基礎研究成果の臨床応用を引続き推進
2. 創薬基礎研究が医薬品・医療機器の評価に活用されるよう、研究成果をレギュラトリーサイエンス基盤へ還元
3. 医工人材育成と治療機器の開発など新規の補完的課題に取り組む
4. 再生医療技術の実用化に関する成果の社会還元

## 基盤整備事業

(医政局事業予算)

1,407百万円(3,157百万円)

グローバル臨床拠点

(新) 400百万円

治験活性化拠点事業

(継) 755百万円

## 厚生労働科学研究費 13,108百万円(13,348百万円)

### 医療技術実用化総合研究 6,182百万円(4,957百万円)

臨床研究の推進を引き続き支援、  
特に実用化のエビデンスを強化する

### 創薬基盤推進研究 3,957百万円(5,102百万円)

創薬バイオマーカーの探索のみならず、  
疾患モデル動物の開発等レギュラトリーサイエンスの  
基盤となる新しい医薬品の評価方法・データを提供 等

### 医療機器開発推進研究 2,429百万円(2,760百万円)

医工人材の育成・臨床研究拠点の形成と、  
特に、治療機器の開発を促進

### 再生医療実用化研究 540百万円(529百万円)

拠点化事業と研究事業をセットに、再生医療研究者の  
全国的育成、国民の技術へのアクセスの向上

スーパー特区  
で活用 ※

約33億円

研究成果の社会還元を進める

(※)他の研究事業の活用を含む

# 医療クラスター(医療産学官共同研究施設)の整備について

平成20年度予算 3,600百万円 (当初 1,800百万円 補正1,800百万円)



医療クラスターの共用実験設備及び臨床研究施設の整備

## 国立国際医療センター

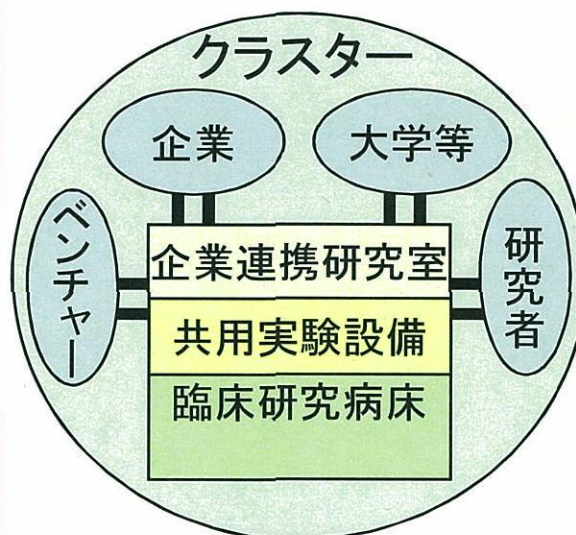
主として、感染症・生活習慣病等の病態研究に伴う革新的医薬品、医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

各センターのイメージ案

## 国立循環器病センター

主として、循環器疾患の病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める医療の場



産学連携・医工融合による創薬・医療機器の実用化の加速

## 国立成育医療センター

主として、成育医療に関連する病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発・評価、再生医療の製品化及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

各センターのイメージ案

## 国立精神・神経センター

主として、精神・神経疾患の病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

注) 国立がんセンターについては、医薬・医療機器研究クラスターとして、別途、国立がんセンター東病院の地に「臨床開発センター」を整備済み。

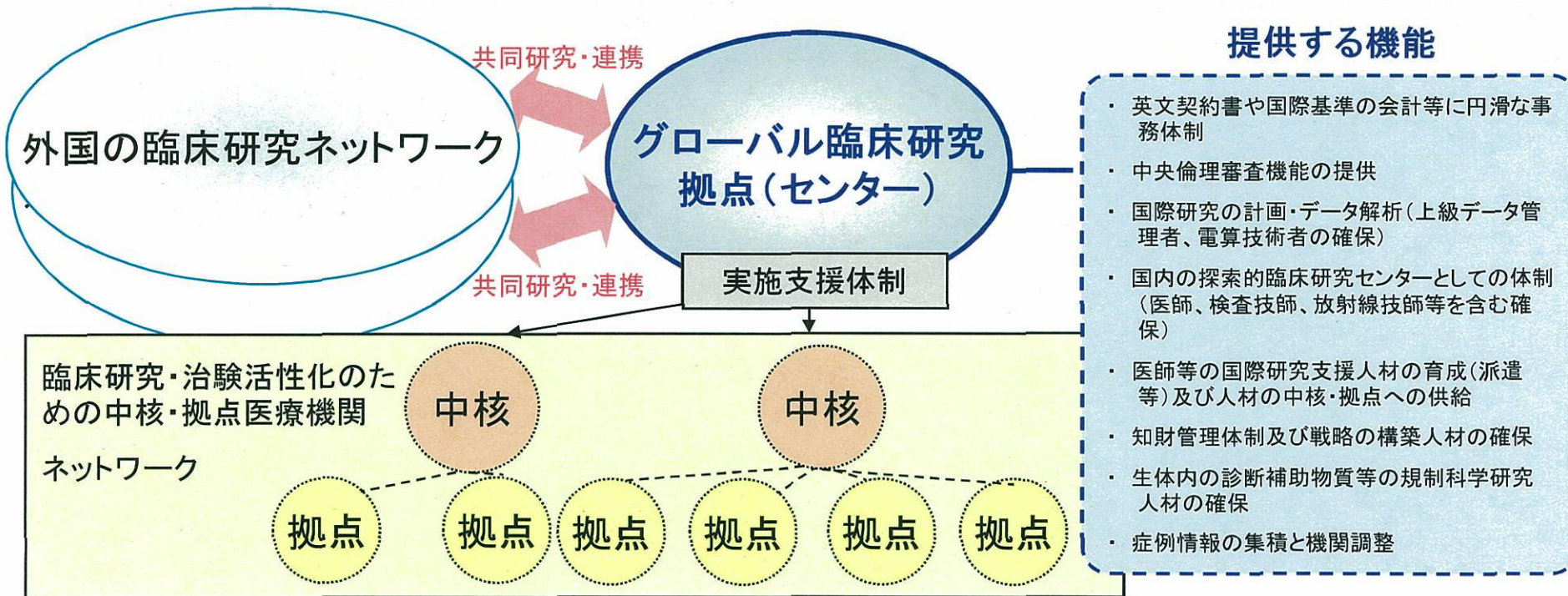
# グローバル臨床研究拠点(世界に通ずる臨床研究拠点)の整備について

臨床研究・治験について、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成20年改訂))

平成21年度予算 400百万円 (新規)

拠点構築の趣旨: 日本の基礎研究成果の実用化を進めるため、より専門性の高い体制を整備。治験の中核・拠点の整備により、国際共同治験は進展を見せているが、臨床研究の実用化においても、アジア等との共同研究体制づくり、その拠点形成が求められている。

効果: 外国との共同研究計画の作成、倫理審査手続き、契約等を一括して実施し、外国との実施タイムラグを減少。外国機関と常時対応可能な医療スタッフによる円滑な実施が図れる。



中核病院  
(全国10ヶ所)

高度な治験・臨床研究を実施できる体制を有する医療機関

拠点医療機関  
(全国30ヶ所)

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

そ の 他

# 先端医療分野における特許保護の在り方について(報告書)の提言の概要

「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

	物			物の製造方法	最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法※	手術、治療、診断方法
		用途発明	専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量 医薬			
現在の運用	○	○	×	○	×	×
新運用	○	○	○	○	○	×
<b>報告書の提言</b>	組合せ物の発明が特許対象であることを <b>明確化</b> すべき	生体由来材料からなる製品の用途発明が特許対象であることを <b>明確化</b> すべき	新たに <b>特許対象</b> とすべき	生体由来材料の生体外プロセスの発明等が特許対象であることを <b>明確化</b> すべき	新たに <b>特許対象</b> とすべき	機械、器具の使用 방법에特徴のある発明を特許対象とすることは、現時点では、 <b>適当でない</b> 。
<b>具体例</b>	① 物理刺激を用いたDDS、磁場発生装置を用いた再生医療システム	② 培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物	③ 副作用や生活の質(QOL)を劇的に改善するなど用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す <b>医薬</b> の発明	④ 細胞の分化誘導方法、分離・純化方法等	⑤ MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み	⑥ 血管中閉塞物の除去の仕方等

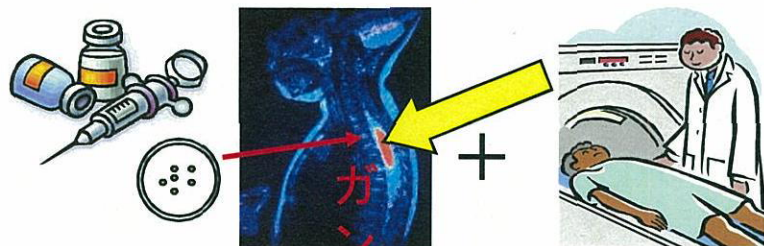
(※)手術、治療、診断工程を含まない測定方法の発明

# 報告書の提言の概要(具体例)

「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

## ① <物理刺激を用いたDDS>

(DDS: Drug Delivery System)

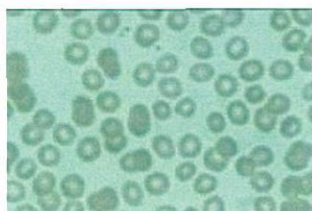


温度応答性機能付加  
ナノ粒子抗ガン剤

局所加温装置

(局所加温により抗ガン剤を目的部位へ効果的に作用)

## ② <磁場発生装置を用いた再生医療システム>



鉄粉を付着させた細胞

+



強磁場発生装置

(磁場を用いた細胞の目的部位への誘導)

## ③ <培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物>

角膜の再生治療



培養口腔粘膜細胞

移植前

移植後1ヶ月



## ③ <用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す医薬>

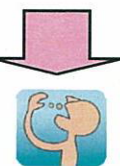
当初の用法・用量 毎朝服用 → 副作用予防のため、朝食前の30分間直立することが必要



患者の生活を著しく制約

新用法・用量

1週間に1回服用



副作用を低減するとともに、患者の生活の質(QOL)を劇的に改善!

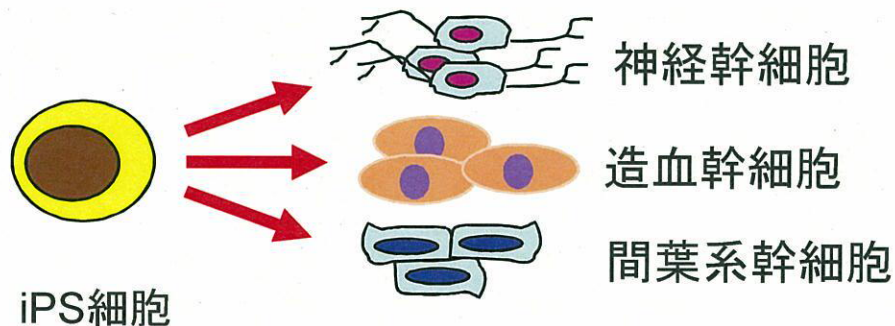


# 報告書の提言の概要(具体例)

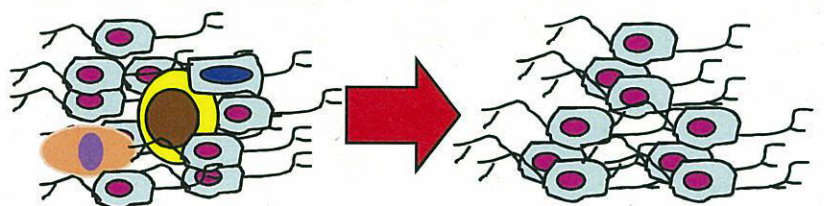
「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

## ④ <細胞の分化誘導方法、純化方法等>

### <分化誘導方法>



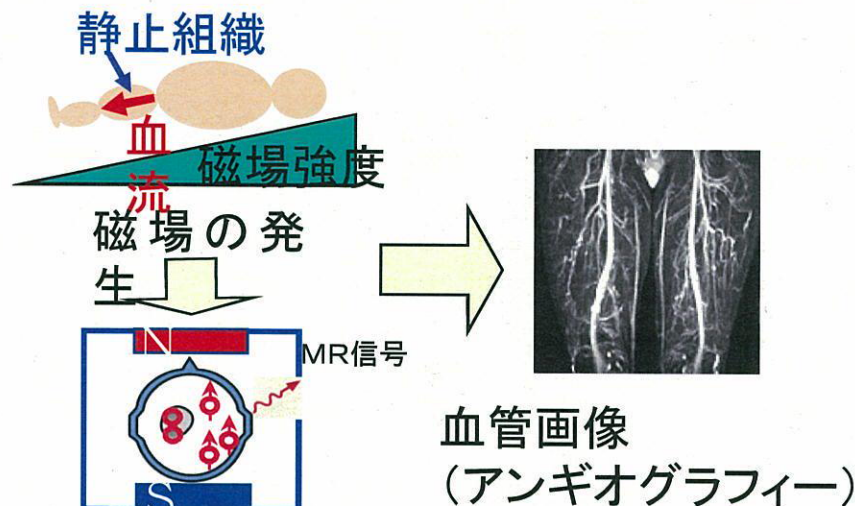
### <分離・純化方法>



未分化のiPS細胞や他の分化細胞が混在

神経幹細胞だけ

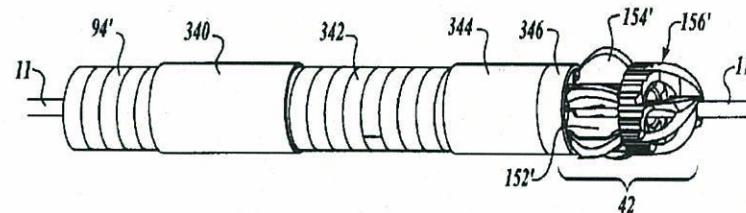
## ⑤ <MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み>



体内の水素原子核がMR信号を発生

※傾斜磁場方向に沿って移動する血流が他の静止組織とは異なる位相の磁気共鳴信号を発生する性質を利用して、造影剤を使用せずに血管画像(アンジオグラフィー)を撮影。

## ⑥ <血管中閉塞物の除去の仕方等>



※カテーテル先端に2種の切削刃を設けた上図の切削装置を取り付け、血管内を通過させつつ除去を行う。

# 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

## 1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、また我が国の優れた技術を国際的な舞台で活かしていけるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生医療といった新たな分野について、再生医療における共同での診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか、その特性を踏まえつつ、検討していくこととする。

## 2 検討事項

- ① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。 (21年度中)
  
- ② 再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。 (22年度中)

## 3 構成員(別紙)

## 4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。  
議事は公開とする。

## 5 その他

本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。

## 委員名簿

(五十音順、敬称略)

- 阿曾沼元博 国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所 教授
- 伊藤たてお 日本難病・疾病団体協議会代表
- 小澤洋介 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役社長
- 片倉健男 テルモ株式会社 研究開発センター 兼 薬事部
- 神山美智子 弁護士
- 木下勝之 日本医師会 常任理事
- 木村壮介 国立国際医療センター 戸山病院 院長
- 澤芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学 教授
- 鈴木和博 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部長
- 土屋文人 社団法人 日本薬剤師会 副会長
- ◎ 永井良三 東京大学大学院医学系研究科循環器内科 教授
- 花井十伍 ネットワーク医療と人権 理事
- 早川堯夫 近畿大学薬学総合研究所長
- 前川平 京都大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 教授
- 武藤誠太郎 アステラス製薬株式会社 執行役員 研究本部副本部長 兼 薬理研究所長
- 毛利善一 日本ケミカルリサーチ株式会社 取締役執行役員 研究開発本部長
- 森尾友宏 東京医科歯科大学・大学院・発生発達病態学分野・准教授, 細胞治療センター長
- 大和雅之 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授

◎は座長