

# オールジャパンでの創薬支援体制について

## 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備と研究の推進

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、「成長による富の創出」をめざし、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。

【基礎研究】

優れた成果

【応用研究】

死の谷

【非臨床試験】

【治験】

審査  
薬事承認

支援

整備

迅速化

基盤整備

### 1-① 創薬支援機能の強化

- ・ 関係府省や独法研究機関等が連携したオールジャパンでの創薬支援体制の構築
- ・ 本部機能を担う「創薬支援戦略室」の創設
- ・ バイオ医薬関連支援設備の強化 等

### 1-② 臨床研究・治験環境の整備

- 臨床研究中核病院等の整備
- ・ 質の高い臨床研究や難病小児領域等の治験の実施
  - ・ 高度かつ先進的な医療の中心
  - ・ 複数病院からなる大規模ネットワークの中核として機能 等

### 1-③ 審査・安全対策の充実・強化

- ・ PMDA(医薬品医療機器総合機構)における薬事戦略相談の拡充
- ・ 安全対策の強化と技術開発へのフィードバック 等

研究強化

### 2 重点領域における創薬研究開発等の強化

- ・ がん、難病・希少疾病等の8つの重点領域を中心に、日本発の革新的医薬品医療機器等の実用化研究の強化
- ・ 再生医療分野における実用化に向けた研究開発の推進 等

### 3 発展途上国向け医薬品開発の促進

- ・ 官民協働の資金拠出による国内製薬産業の海外進出・研究開発の支援



## 創薬支援業務の具体的内容

「創薬支援戦略室」の創設により、新たに以下の業務を行うため、中期目標・中期計画(平成22年度～平成26年度)を変更する。

### ○組織体制及び予算

役職員:常勤18人増(役員(理事)1人常勤化、常勤職員17人増)

予 算:運営費交付金26.9億円、施設整備費4.5億円 ※中期目標・計画(平成22年度～平成26年度)期間中

### ○業務内容

#### (1)有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定

アカデミア等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価した上で、有望なものを支援対象として選定する。

#### (2)出口戦略の策定・助言

選定した有望なシーズ(以下「選定シーズ」という。)について、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定するとともに、応用研究から非臨床試験を中心に、マネジメントや技術面を含めた助言を行う。

#### (3)応用研究等の支援

応用研究から非臨床試験を中心として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関による選定シーズへの技術的な支援について調整を行う。

#### (4)知財管理支援

選定シーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等、研究者に対して医薬品の実用化に必要な知財管理の指導・助言等による支援を行う。

#### (5)企業連携支援

最終的な出口となる企業と研究者との十分な連携を支援し、選定シーズの企業への円滑な導出による早期の実用化を目指していく。