

「革新的医薬品・医療機器創出のための 5か年戦略」 関連

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

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
平成20年5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
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器の審査・相談体制の充実・強化の検討
- ・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

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に基づく21年度予算案

①研究資金の集中投入

697.3億円(696.4億円)

- 文部科学省 434.4億円(436.7億円)
- ・革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ
 - ・分子イメージング研究
 - ・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
 - ・再生医療の実現化プロジェクト
 - ・脳科学研究戦略推進プログラム 他
- 厚生労働省 168.9億円(163.6億円)
- ・再生医療実用化研究
 - ・創薬基盤推進研究
 - ・医療機器開発推進研究 他
- 経済産業省 94.0億円(96.1億円)
- ・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発
 - ・幹細胞産業応用促進基盤技術開発
 - ・インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト
 - ・再生医療評価研究開発事業 他

②ベンチャー企業育成

48.1億円(45.0億円)

- 厚生労働省 15.1億円(19.0億円)
- ・ベンチャー企業支援のための治験等相談事業
 - ・産業投資による委託研究
 - ・希少疾病用医薬品開発研究助成金
- 経済産業省 33.0億円(26.0億円)
- ・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発
 - ・中小企業基盤整備機構における窓口相談事業(中小機構交付金の内数)

④アジアとの連携 2.3億円(0.5億円)

- 厚生労働省 2.3億円(0.5億円)
- ・地球規模保健課題推進研究(一部)

⑤審査の迅速化・質の向上 7.5億円(8.5億円)

- 厚生労働省 7.0億円(7.9億円)
- ・医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究
 - ・審査の迅速化・質の向上 他(審査人員を3年間で236人増員)
- 経済産業省 0.5億円(0.6億円)
- ・革新的医療機器の開発効率化

平成21年度予算案 879億円
(20年度予算 870億円)(101.0%)

文部科学省 480億円(473億円)
厚生労働省 271億円(274億円)
経済産業省 128億円(123億円)

③臨床研究・治験環境の整備

156.2億円(145.2億円)

- 文部科学省 45.9億円(36.6億円)
- ・橋渡し研究支援推進プログラム
 - ・特別教育研究経費
 - ・大学病院連携型高度医療人養成推進事業(高度な臨床研究者の養成を含む)
- 厚生労働省 77.3億円(82.6億円)
- ・グローバル臨床研究拠点整備事業(・医療クラスター整備事業)
 - ・医療技術実用化総合研究
 - ・治験拠点病院活性化事業 他
- 経済産業省 33.0億円(26.0億円)
- ・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

⑥イノベーションの適切な評価

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

革新的医薬品・医療機器の創出の推進予算 平成21年度予算案

平成21年度予算案 87,851百万円 (20年度予算 86,963百万円) (101.0%)

○基礎分野(文部科学省)

21年度予算案 48,030百万円(20年度予算 47,328百万円)(101.5%)

文部科学省本省事業

革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ	5,800百万(新規)
分子イメージング研究(文科省、理研、放医研)	3,985百万(3,896百万)
個人の遺伝情報に応じた医療の実現PJ(第2期)	2,718百万(2,794百万)
再生医療の実現化プロジェクト	2,650百万(2,000百万)
脳科学研究戦略推進プログラム	2,300百万(1,700百万)
産学官連携戦略展開事業	2,967百万の内数(2,819百万の内数)
橋渡し研究支援推進プログラム	2,400百万(1,750百万)
大学病院連携型高度医療人養成推進事業 (高度な臨床研究者の養成を含む)	1,560百万(1,500百万)
特別教育研究経費	631百万(411百万)

独立行政法人事業

脳科学総合研究事業	9,038百万(9,321百万)
発生・再生科学総合研究事業	4,416百万(4,467百万)
免疫・アレルギー総合研究事業	3,186百万(3,261百万)
ライフサイエンス基盤研究領域事業	2,064百万(1,143百万)
ゲノム医科学研究事業	1,552百万(1,600百万)
基幹研究事業(うち ケミカルバイオロジー研究)	400百万(388百万)
重粒子線がん治療研究の推進	5,330百万(5,797百万)
先端計測分析技術・機器開発事業	6,300百万の内数(5,500百万の内数)
研究成果最適展開支援事業	3,200百万の内数(新規)
独創的シーズ展開事業(革新的ベンチャー活用開発)	500百万の内数(500百万の内数)

○臨床分野(厚生労働省)

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

厚生労働科学研究費補助金	15,719百万(14,031百万)
【再生医療実用化研究経費】	540百万(529百万)
【創薬基盤推進研究経費】	3,957百万(5,102百万)
ヒトゲノムテラーメード研究、創薬バイオマーカー探索研究、政策創薬総合研究 次世代ワクチン開発研究、生物資源・創薬モデル動物研究	
【医療機器開発推進研究経費】	2,429百万(2,760百万)
ナノメディン研究、活動領域拡張医療機器開発研究、医工連携研究推進基盤研究	
【医療技術実用化総合研究経費】	6,182百万(4,957百万)
治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、基礎研究成果の臨床応用推進研究、 臨床研究・予防・治療技術開発研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究 (スーパー特区活用分については別途検討)	
【医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究経費】	611百万(683百万)
医薬基盤研究所関係事業	9,425百万(9,836百万)
保健医療分野における基礎研究推進事業、産業投資による委託研究、希少疾病用医薬品開発助成金	
医政局事業	1,407百万(3,156百万)
グローバル臨床研究拠点整備事業【新規】、医療クラスター整備事業(設備整備) ベンチャー企業支援のための治験等相談事業、治験拠点病院活性化事業、治験推進助成事業 後発医薬品の使用促進	
医薬食品局等事業	515百万(339百万)

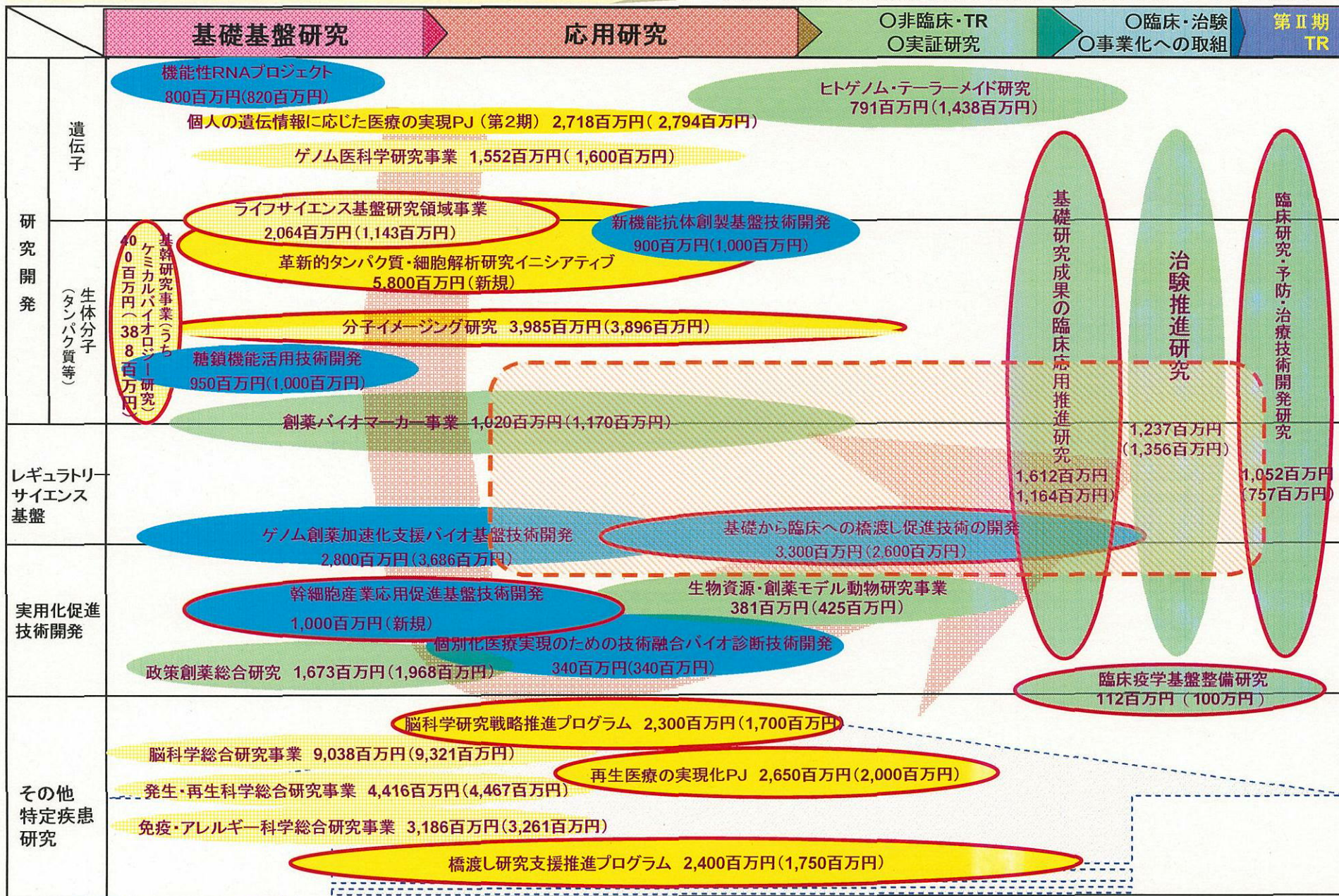
○企業支援(経済産業省)

21年度予算案 12,754百万円(20年度予算 12,273百万円)(103.9%)

幹細胞産業応用促進基盤技術開発	1,000百万円(新規)	機能性RNAプロジェクト	800百万(820百万)
ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発	2,800百万(3,686百万)	新機能抗体創製基盤技術開発	900百万(1,000百万)
個別化医療実現のための技術融合バイオ診断技術開発	340百万(340百万)	糖鎖機能活用技術開発	950百万(1,000百万)
基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発	3,300百万(2,600百万)	インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト	600百万(600百万)
再生医療評価研究開発事業	747百万(747百万)	分子イメージング機器研究開発プロジェクト	835百万(960百万)
次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業	430百万(460百万)	医療機器開発ガイドライン策定事業	52百万(60百万円)

20年度→21年度 医薬品研究俯瞰図 585億円(575億円)(101.7%)

各省予算
 文科省: 405億円(396億円)、厚労省: 79億円(84億円)、経産省: 101億円(95億円)



文部科学省
独立行政法人(文部科学省)
厚生労働省
経済産業省
21年度新規・増額
経産省・厚労省重点領域

※文科省の事業における人材育成に係る取組は除く

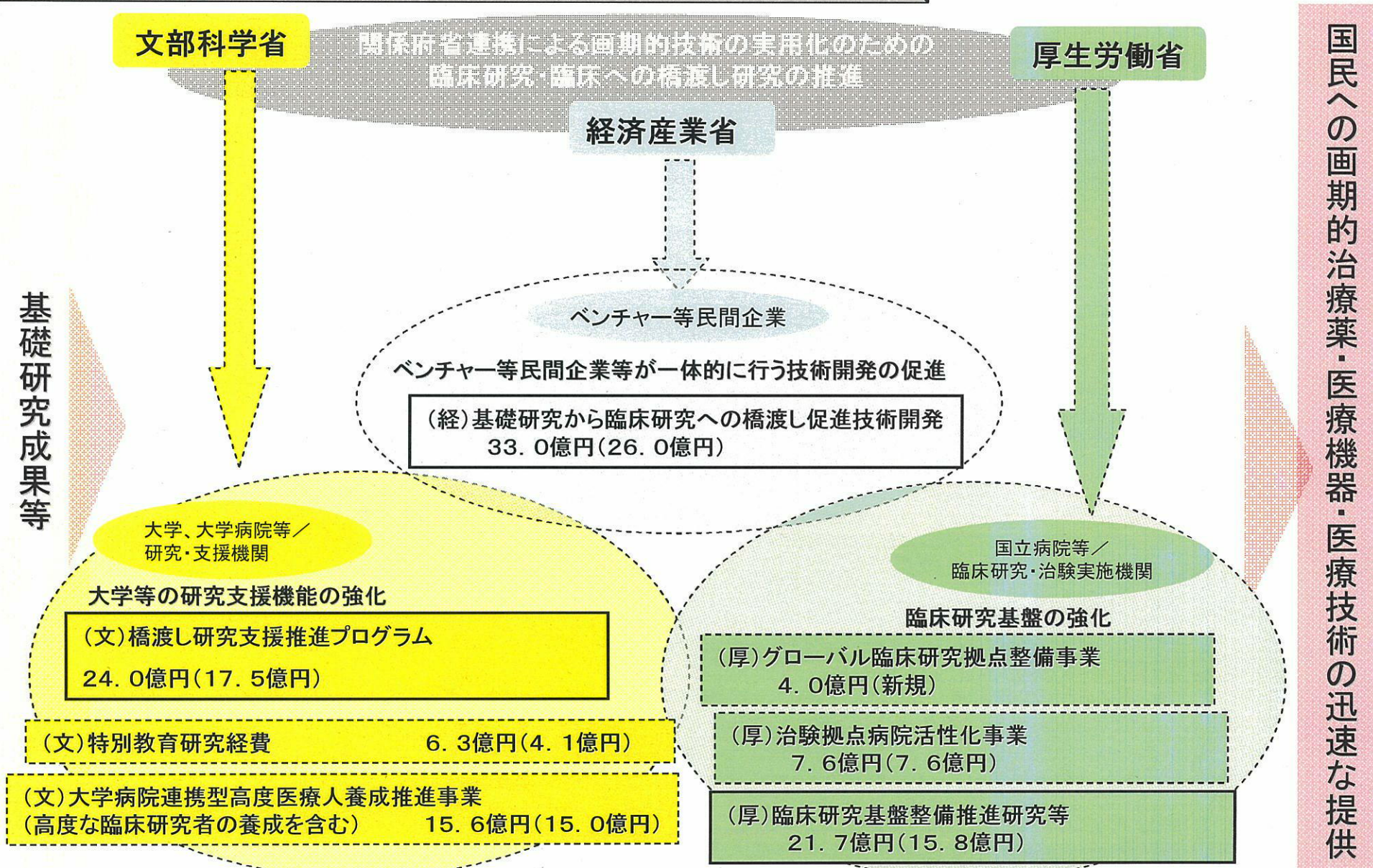
20年度→21年度臨床研究・臨床への橋渡し研究について
112.2億円（86.0億円）（130%）

各省概算要求

文科省:45.9億円（36.6億円）

厚労省:33.3億円（23.4億円）

経産省:33.0億円（26.0億円）

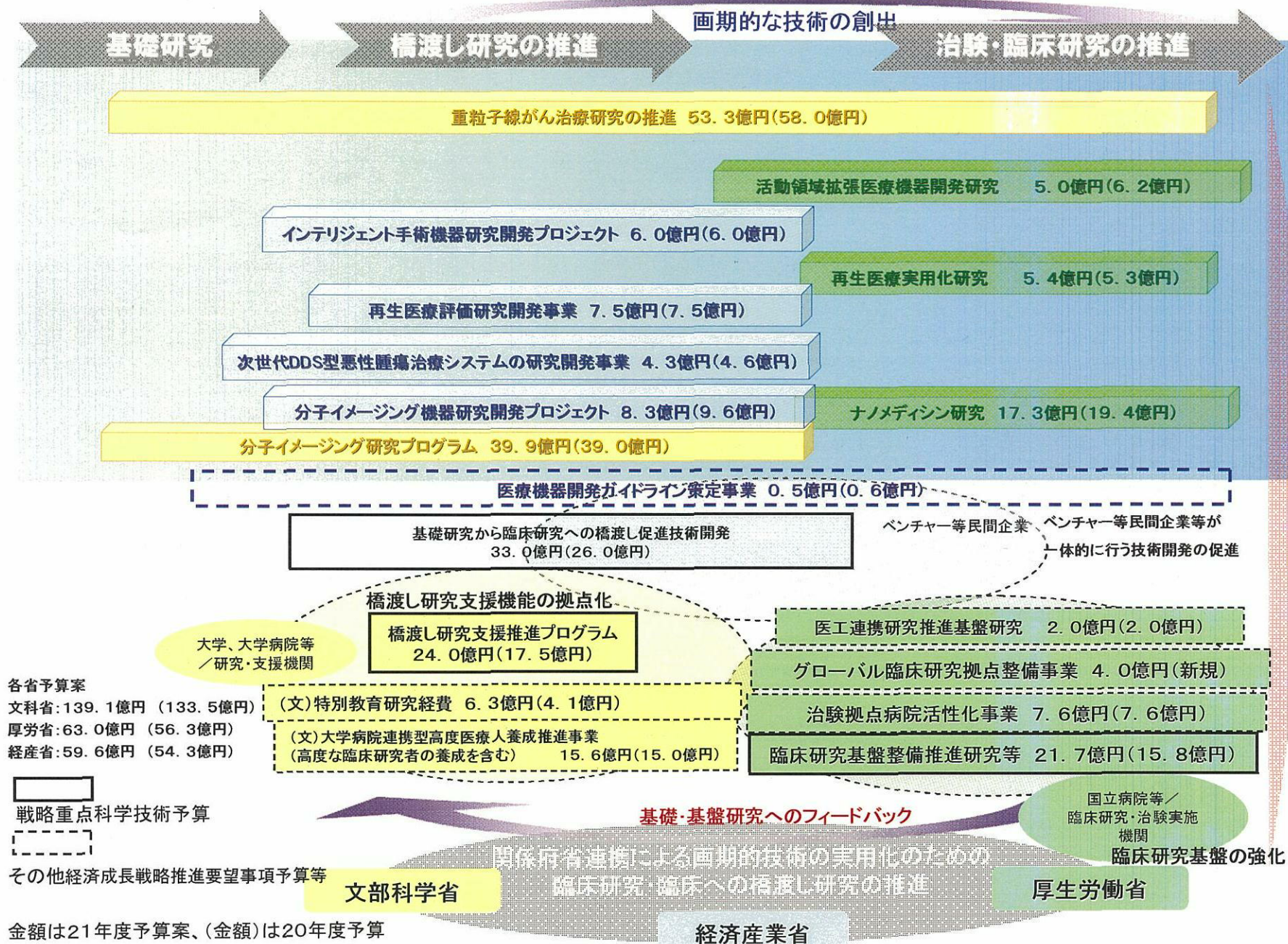


金額は21年度予算案、(金額)は20年度予算

戦略重点科学技術予算

その他経済成長戦略推進要望事項予算等

20年度→21年度 医療機器 基礎+臨床研究・臨床への橋渡し研究関係 262億円 (244億円)



国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供