

平成25年度厚生労働省 科学技術関係予算案について



医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

I 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

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

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

③ 審査・安全対策の充実・強化

- ・ PMDA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

④ 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

⑤ 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



基盤整備

研究強化



医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

II 世界最先端の医療の実用化の推進

⑥ 再生医療の推進

- ・ 基礎から臨床まで一貫した支援を行うため 幹細胞等データベースの整備、臨床中核病院等の 臨床研究・治験実施体制の拡充
- ・ 臨床研究の実施における安全性・品質等についての ガイドラインの策定の推進
- ・ 再生医療の臨床応用に向けた 人材育成 等

⑦ 個別化(オーダーメイド)医療の推進

- ・ 個別化(オーダーメイド)医療の推進のための バイオバンク等研究基盤の整備と研究開発の推進
国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)のもつ高度専門的な知見とネットワークを活用した血液・細胞等の 生体試料と臨床情報によるバイオバンクの整備と企業等と共同での研究開発の推進

イノベーションの一体的推進

関係府省の緊密な連携のもと

- 1 新しい医薬品や医療機器を国民に迅速に提供出来る
- 2 有効な治療法がなかった病気を治療出来る
- 3 患者個別の体質や病態にあった有効で副作用の少ない治療を提供出来る

医療の実現を目指す。

○ 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

【25年度予算案130億円】

(一部重複含む)

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、世界に先駆けて日本発の革新的医薬品・医療機器を開発するとともに再生医療を推進し、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、以下の施策を推進

(1) 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備

【25年度予算案58億円】

(創薬支援機能の強化)

【25年度予算案6.4億円】

- アカデミア等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、(独)医薬基盤研究所に創薬支援戦略室を設置し、創薬関連研究に対する目利き、出口戦略の策定助言、研究支援・知財管理支援、企業連携支援等の本部機能を担うとともに、バイオ医薬関連支援設備などの創薬スクリーニング設備の強化を図り、関係府省や(独)理化学研究所、(独)産業技術総合研究所や大学などの創薬関係機関で構成する「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築

(民間投資を喚起する治験環境整備)

【25年度予算案35億円】

- 日本発の革新的医薬品・医療機器などの開発に必要な質の高い臨床研究を推進するため、臨床研究中核病院等に対する運営支援を行う

(参考) 【平成24年度補正予算案】

(臨床研究中核病院等の整備)

【24年度補正予算33億円】

- ・ 質の高い臨床研究を推進するため、臨床研究中核病院を新たに追加選定し、必要な設備整備等を行う。また、既に整備している臨床研究中核病院等についても、研究の進捗に伴い必要となる設備整備等を行う。

(審査・安全対策の充実・強化)

【25年度予算案17億円】

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出や、再生医療製品を国民に迅速かつ安全に提供するため、以下の取組みを推進
 - ・ (独)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
 - ・ 登録認証機関を活用した認証制度の拡大

- ・ 中小・ベンチャー企業に対し、PMDAへの相談・承認申請にかかる手数料を軽減

○ 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を安全対策に利活用する取組みを推進

(2) 医薬品・医療機器開発等に関する研究の推進

(重点領域における創薬研究開発等の強化)

【25年度予算案54億円】

○ 8つの重点領域（がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神・神経疾患、小児の先天性疾患）を中心に、日本発の革新的医薬品・医療機器等の実用化を目指した研究や再生医療分野の創薬研究等を強化

(参考) 【平成24年度補正予算案】

(肝炎研究推進のための臨床研究基盤体制の整備)

【24年度補正予算13億円】

- ・ 日本の肝炎研究の推進を図る一環として、ヒトの遺伝子や免疫機構の解析に関する研究等をより加速することにより、新しい治療法の開発や新薬の開発を促進させるため、肝炎研究の中核施設である（独）国立国際医療研究センターの肝炎・免疫研究センターに最先端の研究機器を配備

(開発途上国向け医薬品開発の促進)

【24年度補正予算7億円】

- ・ 日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして国際保健分野での貢献を行うとともに、日本の製薬産業の海外進出を下支えし、その成長・発展を図るため、国が資金を拠出する等により、官民協働で開発途上国向けの医薬品の研究開発支援を行う

(3) 世界最先端の医療の実用化の推進

【25年度予算案33億円】

(再生医療の推進)

【25年度予算案10億円】

○ 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、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や臓器の治療方法の探索、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援

(参考) 【平成24年度補正予算案】

(再生医療の臨床応用に向けた人材育成)

【24年度補正予算22億円】

- ・ 再生医療の臨床応用に向けて、研究者・医師がiPS細胞等の樹立・調製や人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西2ヶ所の研究拠点に設置

(個別化医療等の推進)

【25年度予算案23億円】

○ 個別化医療の推進のためのバイオバンク等研究基盤の整備

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）が有する高度専門的な知見やネットワークを活用し、生体試料と臨床情報をバイオバンクとして整備するとともに、企業等と共同で研究開発の推進を図り、創薬及び個別化医療（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や予防法）の実現を目指す

平成25年度 厚生労働省科学技術関係経費予算(案)の概要

(単位:百万円)

区 分	平成24年度 予 算 額	平成25年度 予 算 案	対前年度 差 引 増△減額	対前年度 比 率 (%)	備 考
科学技術振興費	118,838	124,645	5,807	104.9%	
厚生労働科学研究費補助金	46,496	45,103	△ 1,393	97.0%	東日本大震災復興特別会計計上分を含む
【一般会計計上分】	44,036	44,036	0	100.0%	
[I. 行政政策研究分野]	867	868	1	100.1%	
(1)行政政策研究経費	584	585	1	100.2%	
(2)厚生労働科学特別研究経費	283	283	0	100.0%	
[II. 厚生科学基盤研究分野]	8,699	8,090	△ 609	93.0%	
(1)先端的基盤開発研究経費	5,425	4,479	△ 946	82.6%	
(2)臨床応用基盤研究経費	3,274	3,611	337	110.3%	
[III. 疾病・障害対策研究分野]	23,793	23,634	△ 159	99.3%	
(1)成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	354	541	187	152.8%	
(2)第3次対がん総合戦略研究経費	3,708	3,084	△ 624	83.2%	
(3)生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	10,096	10,347	251	102.5%	
(4)長寿・障害総合研究経費	2,301	2,142	△ 159	93.1%	
(5)感染症対策総合研究経費	7,334	7,520	186	102.5%	
[IV. 健康安全確保総合研究分野]	3,197	3,083	△ 114	96.4%	
(1)地域医療基盤開発推進研究経費	487	559	72	114.8%	
(2)労働安全衛生総合研究経費	81	110	29	135.8%	
(3)食品医薬品等リスク分析研究経費	2,373	2,165	△ 208	91.2%	
(4)健康安全・危機管理対策総合研究経費	256	248	△ 8	96.9%	
[V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト]	7,480	8,361	881	111.8%	
(1)難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費	7,480	8,361	881	111.8%	
【東日本大震災復興特別会計計上分】					
東日本大震災からの復興への対応に関する研究	2,460	1,067	△ 1,393	43.4%	
〈参考〉					
医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進(再掲)	0	5,370	5,370	—	厚生労働科学研究費補助金の再掲
試験研究機関等	21,890	20,154	△ 1,736	92.1%	国立試験研究機関、独立行政法人運営経費
特定疾患治療研究費補助金	35,000	44,000	9,000	125.7%	
小児慢性特定疾患治療研究費補助金	12,950	12,950	0	100.0%	
そ の 他	2,502	2,437	△ 65	97.4%	結核研究所補助金・放射線影響研究所補助金等
その他科学技術関係経費	42,004	38,962	△ 3,042	92.8%	
国立高度専門医療研究センター等	39,585	36,520	△ 3,065	92.3%	
労働安全衛生総合研究所等	2,419	2,442	23	101.0%	独立行政法人労働安全衛生総合研究所に必要な経費等(労働保険特別会計)
合 計	160,842	163,607	2,765	101.7%	東日本大震災復興特別会計計上分を含む

平成25年度 大臣官房厚生科学課予算(案)の概要

(単位:千円)

事 項	平成24年度 予 算 額	平成25年度 予 算 案	対前年度□ 差 引 増△減額	対前年度 比率(%)	備 考
[厚生労働本省共通費]	17,553	17,355	△ 198	98.9%	
厚生科学事務処理費	592	592	0	100.0%	
医薬品等第三者監視・評価組織運営費	8,149	8,959	810	109.9%	
厚生科学審議会費	7,139	6,636	△ 503	93.0%	
厚生科学国際研究協力推進費	1,673	1,168	△ 505	69.8%	
[健康危機管理推進費]	8,205	8,194	△ 11	99.9%	
健康危機管理推進費	8,205	8,194	△ 11	99.9%	
[厚生労働科学研究費]	46,552,656	45,156,343	△ 1,396,313	97.0%	
研究評価推進事業費	56,621	53,308	△ 3,313	94.1%	
厚生労働科学研究費補助金	46,496,035	45,103,035	△ 1,393,000	97.0%	東日本大震災復興特別会計上分を含む
【一般会計計上分】	44,036,035	44,036,035	0	100.0%	
[Ⅰ. 行政政策研究分野]	867,341	867,741	400	100.0%	
(1) 行政政策研究経費	583,926	584,905	979	100.2%	
ア. 政策科学総合研究経費	274,604	257,268	△ 17,336	93.7%	
イ. 地球規模保健課題推進研究経費	309,322	327,637	18,315	105.9%	
(2) 厚生労働科学特別研究経費	283,415	282,836	△ 579	99.8%	
[Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野]	8,698,782	8,090,057	△ 608,725	93.0%	
(1) 先端的基盤開発研究経費	5,424,981	4,478,625	△ 946,356	82.6%	
ア. 再生医療実用化研究経費	599,659	806,987	207,328	134.6%	
イ. 創薬基盤推進研究経費	3,598,367	2,705,281	△ 893,086	75.2%	再生医療実用化研究経費、創薬基盤推進研究経費、医療機器開発推進研究経費、医療技術実用化総合研究経費を組替
ウ. 医療機器開発推進研究経費	1,226,955	966,357	△ 260,598	78.8%	
(2) 臨床応用基盤研究経費	3,273,801	3,611,432	337,631	110.3%	
ア. 臨床研究・治験推進研究経費	3,273,801	3,611,432	337,631	110.3%	
[Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野]	23,792,658	23,634,337	△ 158,321	99.3%	
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	353,728	541,460	187,732	153.1%	地域医療基盤開発推進研究経費へ一部組替
(2) 第3次対がん総合戦略研究経費	3,707,788	3,083,620	△ 624,168	83.2%	
ア. 第3次対がん総合戦略研究経費	2,338,743	2,004,063	△ 334,680	85.7%	
イ. がん臨床研究経費	1,369,045	1,079,557	△ 289,488	78.9%	
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	10,096,365	10,346,882	250,517	102.5%	
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究経費	991,664	1,080,666	89,002	109.0%	
イ. 難治性疾患等克服研究経費	8,992,024	9,153,539	161,515	101.8%	
ウ. 慢性の痛み対策研究経費	112,677	112,677	0	100.0%	
(4) 長寿・障害総合研究経費	2,300,626	2,142,042	△ 158,584	93.1%	
ア. 長寿科学総合研究経費	545,131	402,744	△ 142,387	73.9%	
イ. 認知症対策総合研究経費	291,364	488,019	196,655	167.5%	
ウ. 障害者対策総合研究経費	1,464,131	1,251,279	△ 212,852	85.5%	
(5) 感染症対策総合研究経費	7,334,151	7,520,333	186,182	102.5%	
ア. 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費	1,992,130	2,102,877	110,747	105.6%	
イ. エイズ対策研究経費	1,252,903	1,328,338	75,435	106.0%	
ウ. 肝炎等克服緊急対策研究経費	1,289,118	1,289,118	0	100.0%	
エ. B型肝炎創薬実用化等研究経費	2,800,000	2,800,000	0	100.0%	
[Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野]	3,197,254	3,082,895	△ 114,359	96.4%	
(1) 地域医療基盤開発推進研究経費	487,409	559,376	71,967	114.8%	成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費から一部組替
(2) 労働安全衛生総合研究経費	80,706	110,000	29,294	136.3%	
(3) 食品医薬品等リスク分析研究経費	2,373,277	2,165,332	△ 207,945	91.2%	
ア. 食品の安全確保推進研究経費	984,817	881,997	△ 102,820	89.6%	
イ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費	676,510	653,195	△ 23,315	96.6%	
ウ. 化学物質リスク研究経費	711,950	630,140	△ 81,810	88.5%	
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究経費	255,862	248,187	△ 7,675	97.0%	
[Ⅴ. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト]	7,480,000	8,361,005	881,005	111.8%	
(1) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費	7,480,000	8,361,005	881,005	111.8%	
【東日本大震災復興特別会計計上分】	2,460,000	1,067,000	△ 1,393,000	43.4%	
東日本大震災からの復興への対応に関する研究	2,460,000	1,067,000	△ 1,393,000	43.4%	
<参考>					
医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進(再掲)	0	5,370,168	5,370,168	-	厚生労働科学研究費補助金の再掲
合 計	46,578,414	45,181,892	△ 1,396,522	97.0%	東日本大震災復興特別会計分を含む