



① 個別重点分野の研究開発・実用化支援

要望額：185億円

○国民のニーズの高い疾患等に対する医薬品・医療機器等の開発に特化した研究に集中的に配分

1. がん診断・治療研究の推進

【背景】 (30億円)

・世界トップレベルの基礎研究が国内での実用化に至っておらず、医薬品の逆輸入が急増している。

【取組の概要】

・難治性がん、小児がん等の希少がんを中心に、革新的診断法・治療薬の実用化のための前臨床試験や質の高い臨床試験を強力に推進。

2. B型肝炎の創薬実用化研究等の推進

【背景】 (40億円)

・B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低く、画期的な新規治療薬の開発が望まれている。

【取組の概要】

・B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。

3. 気分障害の診断・治療研究の推進

【背景】 (5億円)

・うつ病を含む気分障害患者は急増し、100万人を超えているが、客観的な診断指標が乏しく、効果的な治療法が確立されていない。

【取組の概要】

・脳機能画像等を用いた客観的な診断法や病態メカニズムに応じた効果的な治療法の開発により、臨床場面での応用を目指す。



4. 希少疾病用医薬品等の開発支援

【背景】 (5億円)

・既存の助成額・助成内容では、希少疾病用医薬品・医療機器の十分な開発が実施されていない。

【取組の概要】

・極めて患者数が少ない希少疾病(1,000人未満)に対する助成率を引き上げるとともに、支援対象を非臨床試験に広げ、開発支援。

5. 再生医療、iPS細胞研究等の推進

【背景】 (26億円)

・革新的医療技術である再生医療の実用化には、安全性・品質の確保が重要な課題である。
・ヒト幹細胞を用いた医療の実用化に向け、研究の促進とともに、国民の正しい理解を得る必要がある。

【取組の概要】

・iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の研究開発の基盤構築とともに、移植時の課題である免疫拒絶及びがん化に対する研究、並びに移植後の診断検査技術の開発を推進する。
・ヒト幹細胞データベースを構築し、ヒト幹細胞に係る情報を広く研究者等に提供することによりヒト幹細胞研究を促進するとともに、患者(国民)への情報提供を行う。
・iPS細胞から分化・誘導された細胞を用いた医薬品の安全性評価等の基盤技術の開発及びヒト幹細胞を用いた新たな創薬技術の確立を図る。

6. 個別化医療の推進

【背景】 (79億円)

・個人のゲノム情報に基づく副作用の少ない効率的な個別化医療の推進に当たり、そのための基盤整備等が必要。

【取組の概要】

・国立高度専門医療研究センターが連携して、バイオバンク、大規模コホート研究を推進。