

医療イノベーション5か年戦略(案) の概要(抄)

平成24年6月6日

内閣官房 医療イノベーション推進室

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医薬品)

【医薬品】

基礎研究 → 実用化



①研究資金の集中投入

重点分野への集中支援。(24年度から実施)

②研究予算の一体的な運用の仕組み

米国NIHを参考に、創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行の検討。(24年度から検討開始し、26年度までに措置)

③研究開発に係る税制上の支援の推進

④創薬支援ネットワークによる実用化支援の強化

医薬基盤研を中心に、理研、産総研等の創薬支援ネットワークを作り、国内の優れた研究成果を選んで、応用研究を支援し、企業による実用化につなぐ。

これらの業務に必要な体制の構築を行う
(24年度から取組開始。25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化、26年度ネットワーク構築の完了)

⑤ベンチャー育成

資金支援、相談事業、マッチング支援等の実施
(24年度以降継続的实施)

⑥ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

質の高い臨床試験を行えるように、専門性と必要な機能を集約したセンターを核に複数病院をネットワーク化し、大規模臨床試験を効率的に実施する体制を構築。(25年度までに15か所整備)

⑦迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。
(24年度から実施)
審査における欧米・アジア等との連携
(24年度から実施)

⑧イノベーションの適切な評価

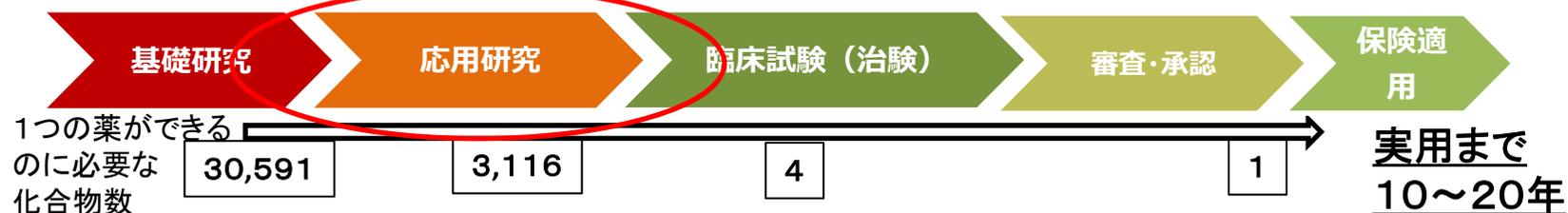
保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価
(24年度以降継続的实施)

基礎から実用化まで、弱点を補強し、一貫した支援を実施することで創薬力を強化。特に、がん分野を重点化支援し、がんの新薬を生み出す創薬基盤を強化
(※がん治療等の評価を行う基盤整備のため、がん登録の法制化を目指す(25年度までの達成を目指す))

創薬支援ネットワーク(基礎から実用への橋渡し強化)

(課題)

- ・大学の基礎研究を**実用化につなげる途中段階で資金切れ**
- ・**「3万の化合物から1つしか薬にならない」ほどリスクが高いので、企業につなぐ役割が必要。**欧米は主にベンチャー企業がその役割を担うが、**日本はその機能が弱い。**



(取組)

- ・**厚労省の医薬基盤研を中心(本部)とする創薬支援ネットワーク**を作り、国が研究開発費を支援。

- ①国内の**大学等のシーズ**から**有望シーズ**を選定。**実用化戦略**を策定
- ②**各公的機関等(産総研、理研等)**は**必要な研究**を行うなど、**連携し協力**
- ③**化学合成、薬理・毒性評価**を行い、**企業の開発につなげる**

