

医療イノベーションの推進により 目指すことと厚生労働省の取り組み

平成24年6月6日

厚生労働省

医療イノベーションの推進により目指すこと（がん分野）

5年以内に目指すこと

- **「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することにより、平成17年から平成27年までの10年間でがんによる死亡率（※）を20%減少させる。**
※ 75歳未満の年齢調整死亡率
- **革新的な治療法の実現や、日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類程度の治験への導出を図る。**
- 革新的な診断方法の開発・普及により、**より早期にがんを発見**できるようにする。

そのために取り組むこと

- がん分野の研究を戦略的・一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項などを含む**総合的ながん研究戦略を、平成25年度までに策定**する。
- 「創薬支援ネットワーク」を活用し、**優れた基礎研究の成果を臨床研究・治験につなげる。**
- **革新的ながん治療薬（人の免疫機能を応用したがんペプチドワクチンや抗体医薬、最新の遺伝子医学を応用した核酸医薬など）の治験などを推進**する。
- **革新的な診断方法（診断薬、診断機器、検診方法）の開発・普及を進めるとともに、革新的な治療法（外科治療や放射線治療）を実現**するため、最先端技術を応用した**治療機器の開発・整備**を行う。
- **がん治療等の評価を行う基盤を整備**するために、来年度中に**がん登録の法制化**を目指す。

医療イノベーションの推進により目指すこと（他の疾患分野）

5年以内に目指すこと

- 難病** : 患者数が少なく治療法の確立していない難病について、国が重点的に研究を主導する。これにより、各種の難病に対する画期的な治療法が病院などで利用できることを目指す。（失明した難病患者の視力を回復する技術、神経変性難病患者の治療薬の開発など）
- 肝炎** : 肝炎は、感染者が約300万人を超える国内最大級の感染症であり、がん予防の観点からも、画期的な医薬品を開発する必要がある。特に、C型肝炎に比して有効な治療法が確立されていないB型肝炎に対する画期的な治療薬の開発を進め、治験を目指す。
- 感染症** : 近年、新型インフルエンザが発生するとともに、エイズが増加傾向にあることなどから、効果的なワクチンを開発することにより、感染症の発生を予防する必要がある。このため、次世代ワクチン（新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組み換えワクチンなど）、エイズ予防ワクチンの実用化に向けた治験などを促進する。

そのために取り組むこと

創薬支援ネットワークを活用し、以下の取り組みなどを促進

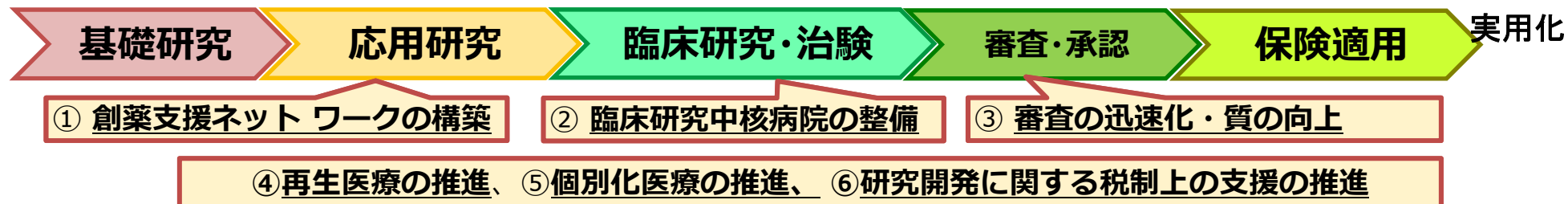
- 難病** : 画期的な治療法に関する治験の推進
- 肝炎** : 新規治療薬の開発を目指した創薬研究の推進
- 感染症** : 次世代ワクチンなどの開発の推進

医療イノベーション推進のための取り組み

5年以内に目指すこと

- 有効性・安全性に優れた革新的な医薬品・医療機器をより早く使いたいという国民・患者のニーズ
→ 優れた基礎研究の成果が円滑・迅速に実用化につながるよう、各段階に応じた支援を充実させる。
- 資源が乏しい日本にとって、知識・知恵によって付加価値を生み出し、経済成長の牽引役である医薬品・医療機器産業を育成していかないと、国家として成り立たない。
→ 創薬支援ネットワーク・臨床研究中核病院の整備、研究開発に関する税制上の支援の推進など、日本企業の国際競争力を高める取り組みを進める。
- 再生医療や個別化医療などの新たな医療分野について、研究開発を推進するとともに、安全性を確認しつつ、実用化を加速するための仕組みをつくる。

医薬品・医療機器の研究開発での厚生労働省の取り組み



①創薬支援ネットワークの構築

基礎研究

応用研究

臨床研究・治験

審査・承認

保険適用

5年以内に目指すこと

日本の優れた研究成果を迅速に臨床研究・治験へつなげるなど、患者・国民にとってニーズの高い疾患の医薬品の実用化に向けた流れを促進することを目指す。

→ 日本の潜在的な力を引き出し、医薬品の創出につなげ、世界に先駆けたより効果のある日本発の治療薬を患者・国民に提供する。

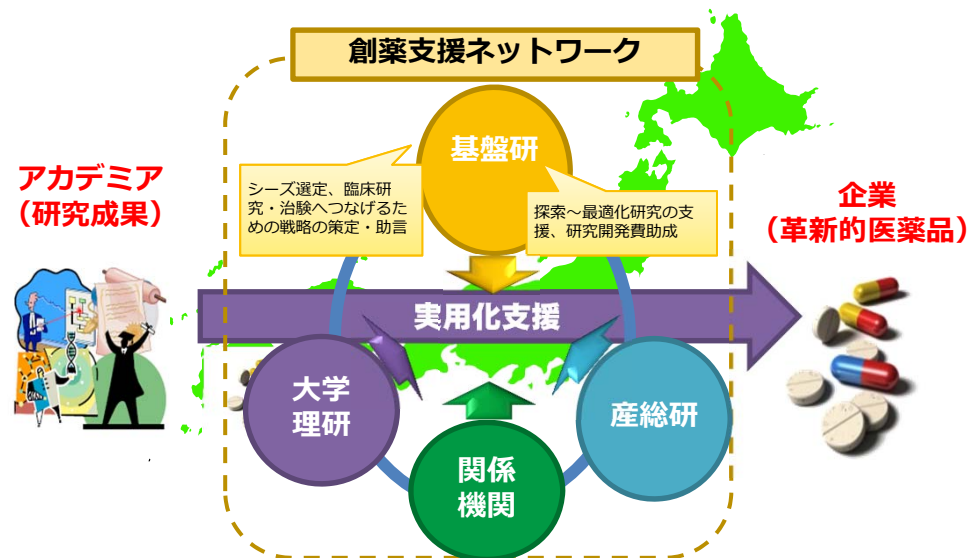
そのために取り組むこと

- 優れた基礎研究を臨床研究・治験につなげるため、**厚生労働省の(独)医薬基盤研究所(基盤研)を中心に**、経済産業省の(独)産業技術総合研究所(産総研)や文部科学省の(独)理化学研究所(理研)などとともに「**創薬支援ネットワーク**」を構築する。
- 基盤研にこのネットワークの本部機能を担わせるため、「**創薬支援戦略室(仮称)**」を設置するなど体制を強化する。

○ ネットワークの機能(研究者への支援内容)

- ① 有望シーズの情報収集・調査・評価・選定
- ② 臨床研究・治験へつなげるための出口戦略の策定・助言
- ③ 探索～最適化研究(産総研、理研との共同・委託研究)の支援
- ④ 研究開発費の支援(助成) 等

臨床研究・治験につなげる



② 臨床研究中核病院の整備

基礎研究

応用研究

臨床研究・治験

審査・承認

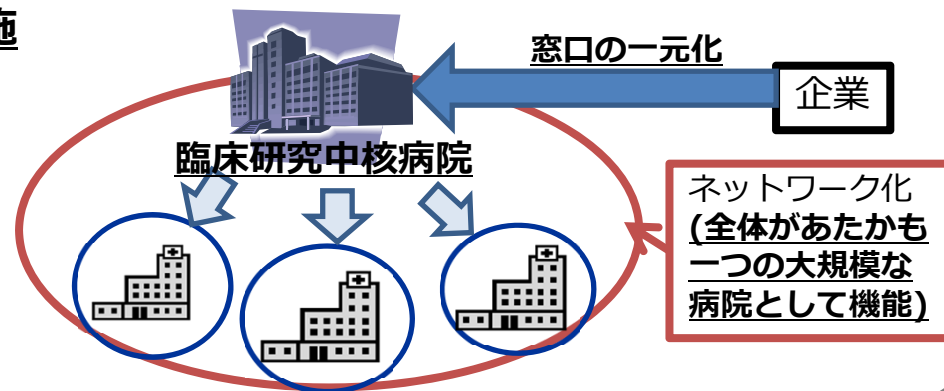
保険適用

5年以内に目指すこと

- 治験や質の高い臨床研究の実施数を飛躍的に増やし、迅速な薬事申請につなげる。また、病院間の連携を進め、大規模な臨床研究を迅速に実施する。
- 難病や小児疾患など、企業が開発しづらい分野の医薬品・医療機器の開発を促進する。
- 質の高い臨床研究を実施できる医療機関を整備し、高度かつ先進的な医療を安心して受けられるようにする。
- 病院間の連携により窓口の一元化を図り、企業の負担を軽減する。

そのために取り組むこと

- 十分な専門性と研究支援スタッフを備える臨床研究中核病院を整備（15か所程度）
- 臨床研究中核病院では、
 - ・ 難病などの治験を積極的に実施し、成果を企業につなげる。
 - ・ 開発早期の治験や質の高い臨床研究を実施
→ 薬事申請への活用で企業の開発を促進。
また、先進的医療の保険併用のための要件を緩和
 - ・ 複数の病院をネットワーク化し、
大規模な臨床研究・治験を迅速に実施



③ 審査の迅速化・質の向上

基礎研究

応用研究

臨床研究・治験

審査・承認

保険適用

5年以内に目指すこと

- 審査の迅速化・質の向上により、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。
- 日本のものづくり技術を生かして改良・改善された最新型の医療機器が使用できるようにする。

革新的な医薬品、医療機器、再生医療製品が、品質・有効性・安全性を確保しつつ、より迅速に患者のもとに届き、**患者が最先端の質の高い医療が受けられるようになる。**

そのために取り組むこと1

・ 審査の迅速化・質の向上のため、**PMDAで、審査員の質・量両面の強化を図る。**

- ① 薬事戦略相談部門、医療機器部門及び再生医療部門を強化。
- ② 外部専門家から構成される科学委員会を創設するとともに、各分野の専門家による審査を拡充。

そのために取り組むこと2

・ **医療機器の特性を踏まえた薬事法改正**を行い、**医療機器の審査の迅速化・合理化を図る。**

- ① 薬事法に、医療機器に関する章を新たに設け、法律の名称変更についても検討。
- ② 後発医療機器の審査について、民間の登録認証機関の新たな活用。
その他、医療機器の製造業規制の合理化やQMS調査（医療機器の製造・品質管理に関する基準が守られているかの調査）を製品群ごとに実施 等

・ **再生医療製品の定義を薬事法に置く**ほか、再生医療製品の特性を踏まえた仕組みを構築。

④再生医療の推進

5年以内に目指すこと

- 世界トップレベルにある日本の優れた基礎研究の成果を、円滑に実用化につなげるため、体制を整備する。
- 患者が安心して再生医療を受けられるようにするため、再生医療の評価方法を確立する。



再生医療の実用化につなげ、これまで有効な治療法がなかった病気を治療できるようにする。

そのために取り組むこと

- 基礎から臨床まで一貫した支援を行うため、細胞データベースの整備、臨床研究中核病院等の臨床研究・治験実施体制の拡充や再生医療を臨床研究に用いる場合の安全性・品質等についてのガイドラインの策定を進める。
- 再生医療の特性を踏まえた規制の見直しを行うなど、安全性を確認しつつ再生医療の実用化を加速するための仕組みを構築する。

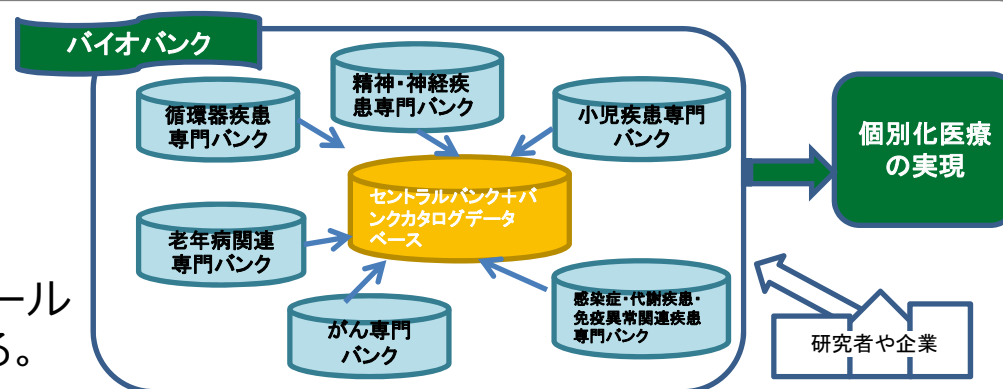
⑤個別化医療の推進

5年以内に目指すこと

- 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の研究開発が進み、ひいては、患者が自らの体質に合った治療を受けられるようになる。
- 患者一人ひとりの体質にあった予防策（個別化予防）をとることができるようになる。

そのために取り組むこと1

- 国立がん研究センターなどにおいて、患者から同意を得て診療情報とともに遺伝子情報（生体試料）を収集する。
- 収集した遺伝子情報などをデータベース（バイオバンク）として整備し、一定のルールの下で、研究者や企業が使えるようにする。



そのために取り組むこと2

- 治療薬の効果や副作用を予測するため、あらかじめ患者の血液などを採取して遺伝子情報などを調べる検査薬（コンパニオン診断薬）について、実用化のための研究を推進する。とくに新薬については、コンパニオン診断薬との同時開発・同時審査を推進する。