

# 健康研究推進戦略策定に向けた中間取りまとめ

平成21年3月31日

健康研究推進会議アドバイザーボード

# 健康研究推進戦略策定の背景

ライフサイエンスの成果を、新しい治療法や医薬品・医療機器として社会に還元していくための健康研究(橋渡し研究・臨床研究)の強力な推進が不可欠

○我が国の優れたライフサイエンスの成果を、いち早く新しい医薬品・医療機器等として国民の福利厚生に活かされることの期待が高い。

○我が国は世界同時不況に巻き込まれ、今後の経済を活性化させる基幹産業の1つとして、医薬品・医療機器産業の充実強化が求められている。

■主要医学誌論文数(2002-2007)



(政策研ニュース, JPMA, 2008)

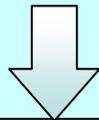
■各国のバイオ医薬開発品目数



(Pharmaprojects, PJB, 2007)

◆臨床研究分野の論文数が少なく、臨床研究・橋渡し研究の強化が必要。

◆バイオ医薬品の開発品目数が減少しており、研究成果を実用化する基盤の強化が必要。

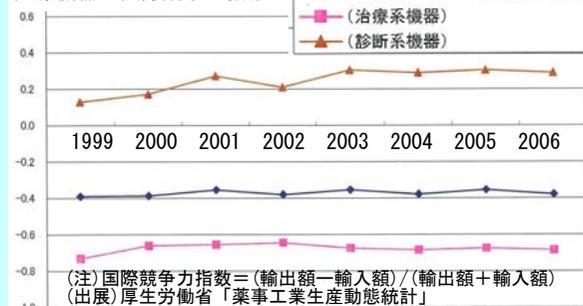


日本オリジンの世界売り上げランキング上位医薬品(2007年売上) (国際医薬品情報、2008.4.28)

ランク	製品名	薬効	企業名	世界売上高(百万ドル)	特許満了年(米国)
18	Actos	糖尿病治療薬	武田薬品	3,370	2011年
22	Takepron/Prevacid	抗潰瘍剤	武田薬品	3,190	2009年
27	Crestor	高脂血症治療剤	塩野義	2,796	2016年
32	Aricept	アルツハイマー症治療薬	エーザイ	2,459	2010年
38	Cravit/Levaquin	抗菌剤	第一三共	2,398	2010年
41	Abilify	統合失調症治療剤	大塚	2,160	2015年
44	Harnal/Flomax	排尿障害治療剤	アステラス	1,939	2009年
46	Blopress/Atacand	高血圧症治療剤	武田薬品	1,896	2011年
50	NeoRecormon/Epogin	貧血治療剤	ロシュ/中外	1,796	-
55	Prograf	免疫抑制剤	アステラス	1,700	2008年
58	Olmesartan	高血圧症治療剤	第一三共	1,593	2016年
60	Luprin/Lupron	抗がん剤	武田薬品	1,588	2011年頃
63	Aciphex/Pariet	抗潰瘍剤	エーザイ	1,558	2013年
90	Pravacol/Mevalotin	高脂血症治療剤	第一三共	1,113	2006年

◆日本オリジンの医薬品は世界売り上げランキング100位以内に14品目入っているが、そのうち9品目が2011年に特許満了(米国)。

医療機器の国際競争力指数



▶医療機器の貿易収支は悪化傾向にあり、平成18年には、約6千億円の輸入超過となっている。特に、治療用の医療機器の国際競争力は弱い状況にある。

## 健康研究推進戦略の策定(平成21年5月を目途)

- ・関係閣僚(内閣府科学技術政策担当大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣)と有識者からなる健康研究推進会議において、「健康研究推進戦略」を策定。
- ・健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略の策定、予算編成への取組を開始する。(総合科学技術会議、平成20年6月19日)
- ・健康長寿社会を実現するため、長期ビジョンに立脚した健康研究推進戦略を策定。(2009年の科学技術政策の重要課題:総合科学技術会議)
- ・これに立脚した府省一体的な取組みを推進。

## 中間取りまとめ

健康研究推進会議に設けられた「アドバイザリーボード」において、10年程度先を展望した推進戦略策定に向けた提言の中間取りまとめを行った。

# 10年先に目指す健康研究の成果

## (1) 革新的創薬技術等の実用化

### ○iPS細胞の実用化をはじめとする再生医療の実現

- ・先天的あるいは事故・病気・老化等により後天的に失われた機能等を補助・再生する医療の実用化など

### ○個人の体質に合った画期的治療薬等の開発

- ・生活習慣病などに対するテーラーメイド医療の推進など

### ○アルツハイマー病をはじめとした認知症などの克服

- ・認知症や気分障害に対する予防法や超早期診断法、治療薬の開発など

### ○創薬などに向けた革新的医療技術基盤の整備

- ・iPS細胞等を用いた創薬標的の探索や毒性評価技術の開発、バイオマーカーの探索に向けたゲノム創薬の研究の推進など

## (2) 革新的医療機器等の実用化

### ○身体に優しい治療法の確立

- ・放射線治療や内視鏡手術等の低侵襲的な手法の開発など

### ○長期的な使用に耐える人工臓器の実用化

- ・再生医療技術との融合によるハイブリッド人工心臓の開発など

### ○革新的な診断装置の開発

- ・工学等の他分野のシーズも取り込んだ、革新的な画像診断装置の開発など

### ○健康長寿をサポートする医療機器等の開発

- ・高齢者等の低下した身体機能の回復のための医療機器等の開発など

## (3) 絶え間ないシーズの発掘と予防法の開発

- ・基礎研究→診断・治療法の開発→医療の実践→医療効果の評価→基礎研究、という医学における知の循環の確立
- ・異分野の融合により、新しい材料・原理・技術を創出
- ・倫理面に配慮しつつ疫学研究とゲノム情報を融合した研究の推進など

## (4) 健康研究推進のための レギュラトリーサイエンスの確立

- ・レギュラトリーサイエンス\*の観点に立ち、進展する研究成果を常に取り入れながら、革新的医療技術の安全性・有効性等の評価手法の開発に向けて研究を推進

\*レギュラトリーサイエンス: 医薬品・医療機器等に係る各種施策を実行する上で必要な規制について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって整備するための研究

# 早急に取り組むべき課題

## (1) 研究拠点の整備

○再生医療など最先端医療の実現を目指した橋渡し研究・臨床研究拠点の整備

- ・橋渡し研究・臨床研究拠点の整備を進めるとともに、それら拠点において、研究開発分野のターゲットを明確化し、特色ある拠点として重点化
- ・GMP基準の治験製剤作成の拠点を作る。

○オールジャパンの研究拠点としての活用の推進

- ・研究施設や人材などの研究資源の拡充・強化を図り、オールジャパンとして、広く研究者(機関)に開かれた拠点として充実・強化
- ・研究拠点のネットワーク化・IT化の推進
- ・国際共同研究の推進に向けた体制整備

## (3) 絶え間ないシーズの発掘を目指して

○革新的な手法を用いた展開

- ・倫理面に十分配慮した上で大規模疫学調査に超高速遺伝子解析技術等を融合した研究を実施し、シーズを探索するための研究を推進

○健康研究分野におけるデータベースの整備

- ・個人情報保護に配慮した上で、診療情報等に関するモデル事業を実施しつつ、データベースの整備を推進

○府省一体となった研究の推進

- ・橋渡し研究と臨床研究とが途切れることなく円滑に研究を進めていくための支援

## (5) その他

○国民理解の推進

- ・iPS細胞研究等、最先端のライフサイエンスの研究成果の活用による治療法の開発の重要性などについての国民理解の推進

## (2) 橋渡し研究・臨床研究に従事する人材の確保・育成

○人材の確保・育成に向けた体制整備

- ・特に、再生医療や医療機器の臨床研究のための医薬工が融合した領域の人材を確保・育成
- ・臨床研究に従事する専門家のキャリアパスの確保に向けた業績評価の手法の検討
- ・レギュラトリーサイエンス、臨床研究等に関する人材育成のための体制整備
- ・研究機関、企業、審査機関における人事交流の活性化

## (4) 研究開発成果の速やかな社会還元の推進

○レギュラトリーサイエンスの充実

- ・医薬品・医療機器等の有効性や安全性の評価等を迅速に行う研究を推進

○実用化をスピードアップするための技術基盤や制度の整備・活用

- ・臨床研究における補償保険の活用の推進
- ・保険診療との併用を可能とする医師主導治験や高度医療評価制度の活用
- ・健康研究に必要なガイドライン等の整備・活用
- ・審査にあたる人員の増加等、審査体制の充実強化

○スーパー特区の更なる推進

- ・革新的医薬品・医療機器の実用化を推進するスーパー特区の研究開発を更に加速させるための支援の充実

○ベンチャー企業の支援

- ・ベンチャー企業等を長期的視点に立って支援

○知的財産権の確保

- ・基礎研究の段階から実用化を視野に入れ、戦略的な知的財産権の確保を支援