

医薬品創出の基盤強化に向けて

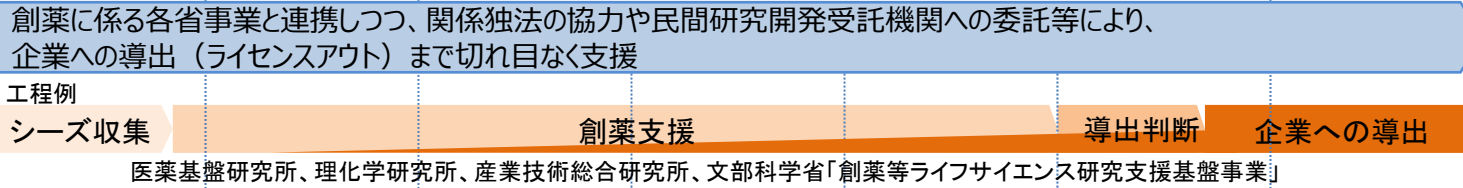
健康長寿(1)

主な取組

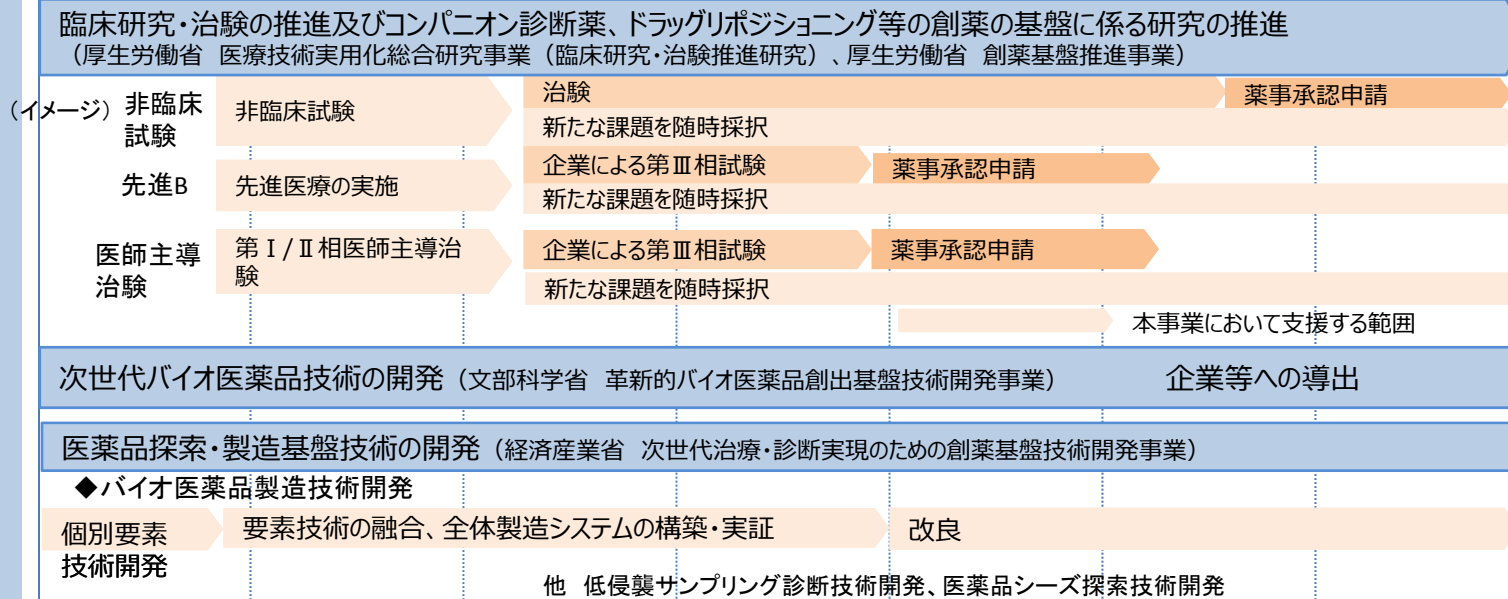
2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

支等ネ創
援のッ薬
基ト支
盤ワ援
ク



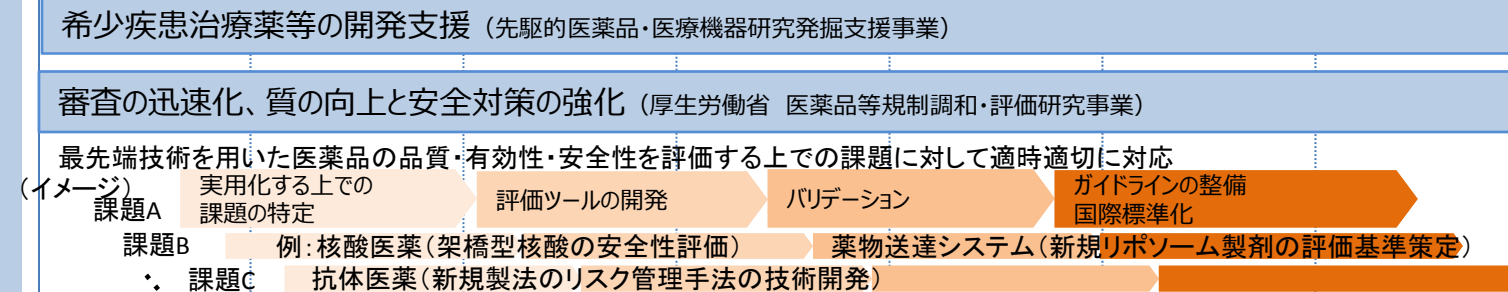
技創
術薬
開基
発盤



- 【2015年度まで】
- ・相談・シーズ評価 400件
 - ・有望シーズへの創薬支援 40件
 - ・企業への導出(ライセンスアウト) 1件

- 【2020年頃まで】
- ・相談・シーズ評価 1,500件
 - ・有望シーズへの創薬支援 200件
 - ・企業への導出(ライセンスアウト) 5件

そ
の
他



今後予定されている科学技術イノベーション創造推進費(調整費)の配賦により変更する場合がある。

オールジャパンでの医療機器開発

健康長寿(2)

主な取組

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

日本発の優れた医療機器の開発 (1)

医療機器開発

世界最先端の医療機器開発

- ・文部科学省 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」
「研究成果展開事業（研究成果最適展開支援プログラム、戦略的イノベーション創出推進プログラム、産学共創基礎基盤研究プログラム）」
- ・経済産業省 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」
- ・厚生労働省 「医療機器開発推進研究事業」

「先端計測分析技術・機器開発プログラム」

(例)要素技術の開発

機器開発への適用

(例)プロトタイプの実証

製品開発の実施

(例)機器開発

プロトタイプの実証

プロトタイプの実証

(例)次世代放射線治療機器の研究開発

治験・実用化

(例)高感度・高分解能PET装置の研究開発

治験・実用化

(例)自己組織再生型心血管デバイスの研究開発

治験・実用化

(例)次世代超高磁場利用医療機器(MRI装置等)用コンポーネントの研究開発

次世代超高磁場利用医療機器の実用化

(例)手術支援システムの研究開発

治験・実用化

(例)スマート手術室の開発

薬事対応・実用化

中小企業の技術力を活用した医療機器開発

- ・経済産業省 「医工連携事業化推進事業」

ものづくり中小企業と医療機関が連携した医療機器の開発

【2015年度まで】
・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
・国内医療機器市場規模の拡大 2.7兆円

【2020年頃まで】
・医療機器の輸出額を倍増（平成23年約5千億円→約1兆円）
・5種類以上の革新的医療機器の実用化
・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

オールジャパンでの医療機器開発

健康長寿(2)

主な取組

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

日本発の優れた医療機器の開発 (2)

医療機器開発支援体制の整備

人材育成等を通じた医療機器開発の支援

- ・厚生労働省 「国産医療機器創出促進基盤整備事業」
- ・経済産業省 「医工連携事業化推進事業」(再掲)

医療機器開発支援機関の連携体制の整備・運用、人材育成・活用

審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化

- ・厚生労働省 「医薬品等規制調和・評価研究事業」(再掲)
- ・経済産業省 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(再掲)

高生体適合性人工足関節等の
開発ガイドライン策定 (2015年までに10本)

医療機器A

医療機器B

医療機器B

⋮

先進的な医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定

【2015年度まで】
・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
・国内医療機器市場規模の拡大 2.7兆円

【2020年頃まで】
・医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
・5種類以上の革新的医療機器の実用化
・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

革新的医療技術創出拠点

健康長寿(3)

主な取組

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

革新的な医薬品・医療機器の創出

文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」
厚生労働省「臨床研究中核病院整備事業」「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」等

拠点による
シーズ育成

基礎研究の支援

有望なシーズを集める体制整備、専門家による知財戦略策定等によりシーズを増加

前臨床試験の支援

専門人材・拠点設備の支援によりPOC取得までを加速

臨床試験・治験の支援

質の高い臨床試験・治験実施体制等を整備し、試験実施を加速

拠点の機能強化及び充実

人員の定員化、自己収入の充当

CPC・PhaseI病床・データセンター等の整備

拠点経費・研究費の統合

運営体制統合

【自己収入の獲得】

・治験収入 ・シーズ支援による収入

・企業へのライセンスアウト

・拠点のリソース提供 (CPC、PhaseI病床) 等

TRネットワーク機能の構築

拠点間ネットワーク・拠点内ネットワークの拡大

相互モニタリング・監査体制の整備

拠点外へモニター・監査を提供

拠点リソース共有システムの構築

拠点リソースの有効活用によるシーズ開発の加速

臨床研究・治験実施環境の向上

倫理委員会
認定制度構築

認定倫理委員会による質の高い倫理審査

教育・研修の充実

他機関への研修機会の提供

モニタリング・監査の充実

革新的な基礎研究の
成果を一気通貫に実用
化に繋ぐ

国際水準の質の高い
臨床研究・治験を実施・
支援する体制を整備

革新的な医薬品・医療
機器等を持続的にかつ
より多く創出する

【2015年度まで】

- ・医師主導治験届出数
20件(年間)
- ・FIH試験※(企業治験
含む)25件(年間)

【2020年度まで】

- ・医師主導治験届出数
40件(年間)
- ・FIH試験※(企業治験
含む)40件(年間)

※ FIH (First in Human) 試験: ヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・使用する臨床試験

今後予定されている科学技術イノベーション創造推進費(調整費)の配賦により変更する場合があります。

革
新
的
医
薬
品
・
医
療
機
器
の
創
出

臨
床
研
究
・
治
験
実
施
環
境
の
向
上

革新的医療技術創出拠点

健康長寿(3)

主な取組	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	アウトカム 中間目標(2015年度まで) <成果目標(2020年頃)>
革 新 的 医 薬 品 ・ 医 療 機 器 の 創 出	革新的な医薬品・医療機器の創出							<p>革新的な基礎研究の成果を一気通貫に実用化に繋ぐ</p> <p>国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制を整備</p> <p>革新的な医薬品・医療機器等を持続的にかつより多く創出する</p> <p>【2015年度まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験届出数 20件(年間) ・FIH試験※(企業治験含む) 25件(年間) <p>【2020年度まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験届出数 40件(年間) ・FIH試験※(企業治験含む) 40件(年間) <p>※ FIH (First in Human) 試験：ヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・使用する臨床試験</p>
	非臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等						
	2014年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ； 急性心筋梗塞症治療用ナノ粒子製剤 皮質脳波を用いたワイヤレス運動・意思伝達機能補填装置 超弾性材料を用いた次世代IVRデバイス ヒト精子の質的機能評価法の生殖補助医療への応用 バイオ3Dプリンターを用いた血液透析用シャント 等							
	臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等						
2014年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ； 動体追跡陽子線治療 炭素11標識メチオニンによるPET診断 角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植法 新規脳梗塞治療薬 手術用治療器(パルスウォータージェットメス) 等								
非臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等							
2015年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ； 生活習慣病治療薬 キナーゼを標的とした抗ウイルス薬 非接触迷走神経磁気刺激システムによる急性心筋梗塞治療機器 プロバイオティクス由来物質を用いた新規炎症性腸疾患治療薬 新規尿流測定装置 等								
臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等							
2015年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ； 難治性造血器腫瘍に対するT細胞輸注療法 トラベラーズマリアワクチン 脊髄損傷患者に対する細胞療法 等								

POC: Proof of concept

今後予定されている科学技術イノベーション創造推進費(調整費)の配賦により変更する場合があります。

革新的医療技術創出拠点

健康長寿(3)

主な取組

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

革新的な医薬品・医療機器の創出

非臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2016年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ；
サイクロフィリンAを用いた心血管病の治療薬
歩行可能な人工網膜
失明患者の視機能再建技術
大腸癌検診法の実用化
アミノ酸誘導体によるがん診断技術
アルツハイマー病に対する脳機能改善薬
ニーマンピック病C型の新規治療薬 等

臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2016年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ；
がんのウイルス療法
経鼻インフルエンザワクチン
胎児心電図
上肢骨の変形を矯正するデバイス・インプラント
脳梗塞患者に対する細胞療法
腸管下痢症コメ型経口ワクチン
低侵襲ナノ粒子製剤による虚血肢治療
骨軟骨組織の再生治療 等

POC； Proof of concept

革新的な基礎研究の
成果を一気通貫に実用
化に繋ぐ

国際水準の質の高い
臨床研究・治験を実施・
支援する体制を整備

革新的な医薬品・医療
機器等を持続的にかつ
より多く創出する

【2015年度まで】

- ・医師主導治験届出数
20件（年間）
- ・FIH試験※（企業治験
含む）25件（年間）

【2020年度まで】

- ・医師主導治験届出数
40件（年間）
- ・FIH試験※（企業治験
含む）40件（年間）

※ FIH（First in Human）
試験：ヒトに初めて新規薬物・
機器等を投与・使用する臨床
試験

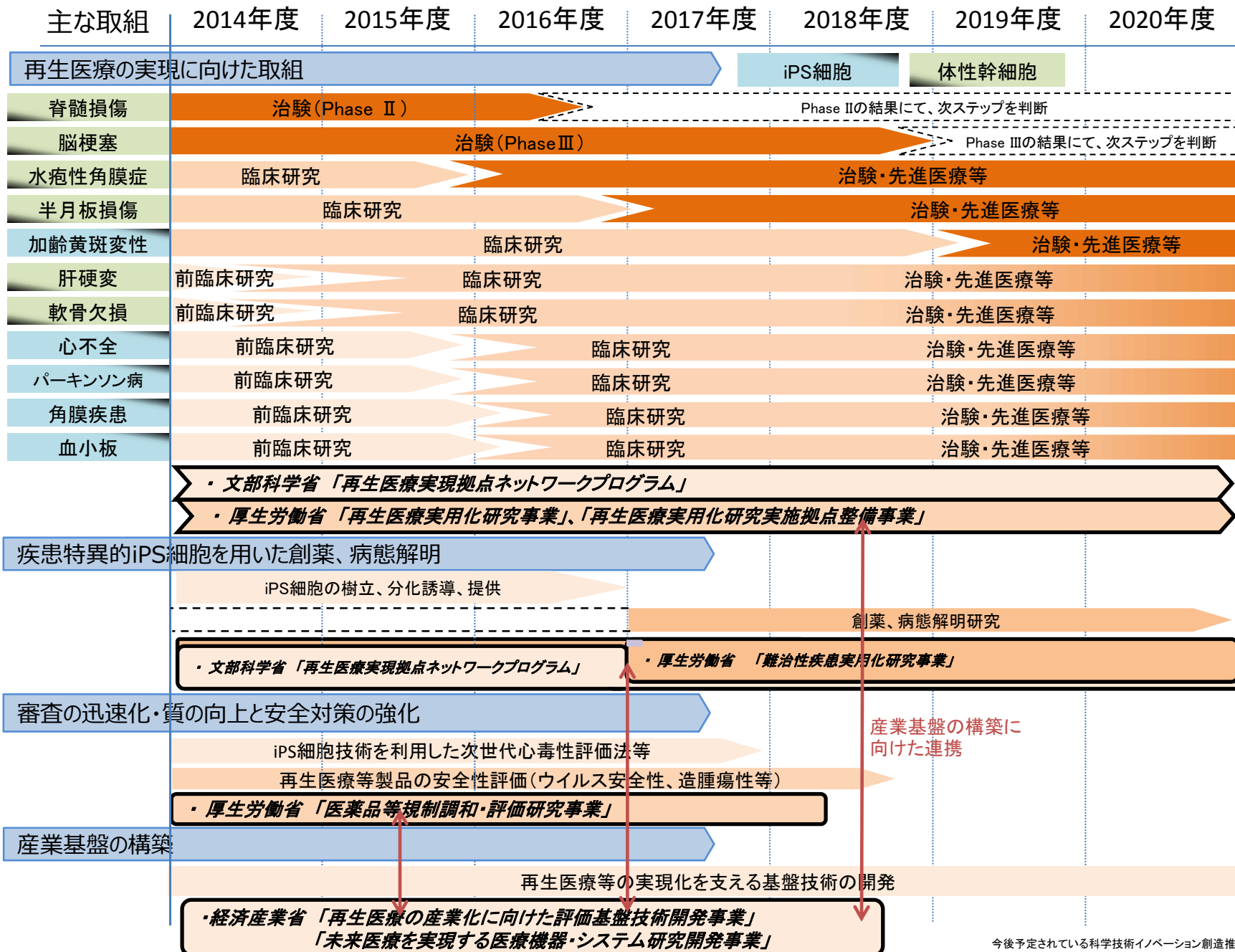
革
新
的
医
薬
品
・
医
療
機
器
の
創
出

再生医療の実現化ハイウェイ構想

健康長寿(4)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
 <成果目標(2020年頃)>



【2015年度まで】

- ・ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数
: 約10件
(ex. 加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建、血液疾患)
- ・iPS細胞を用いた創薬技術の開発

【2020年頃まで】

- ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・臨床研究・治験に移行する対象疾患の拡大
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

産業基盤の構築に向けた連携

今後予定されている科学技術イノベーション創造推進費(調整費)の配賦により変更する場合がある。