

医薬品創出の基盤強化に向けて

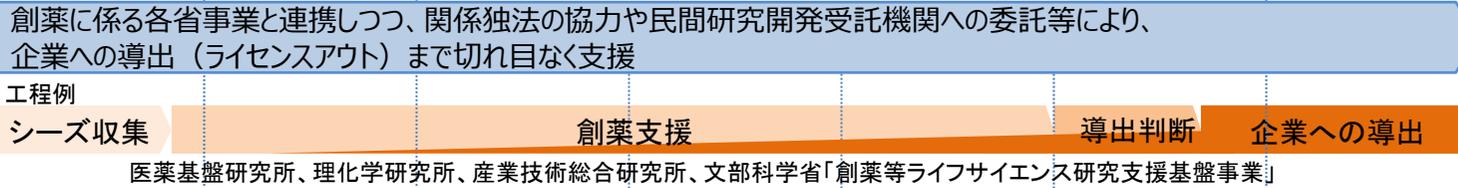
健康長寿(1)

主な取組

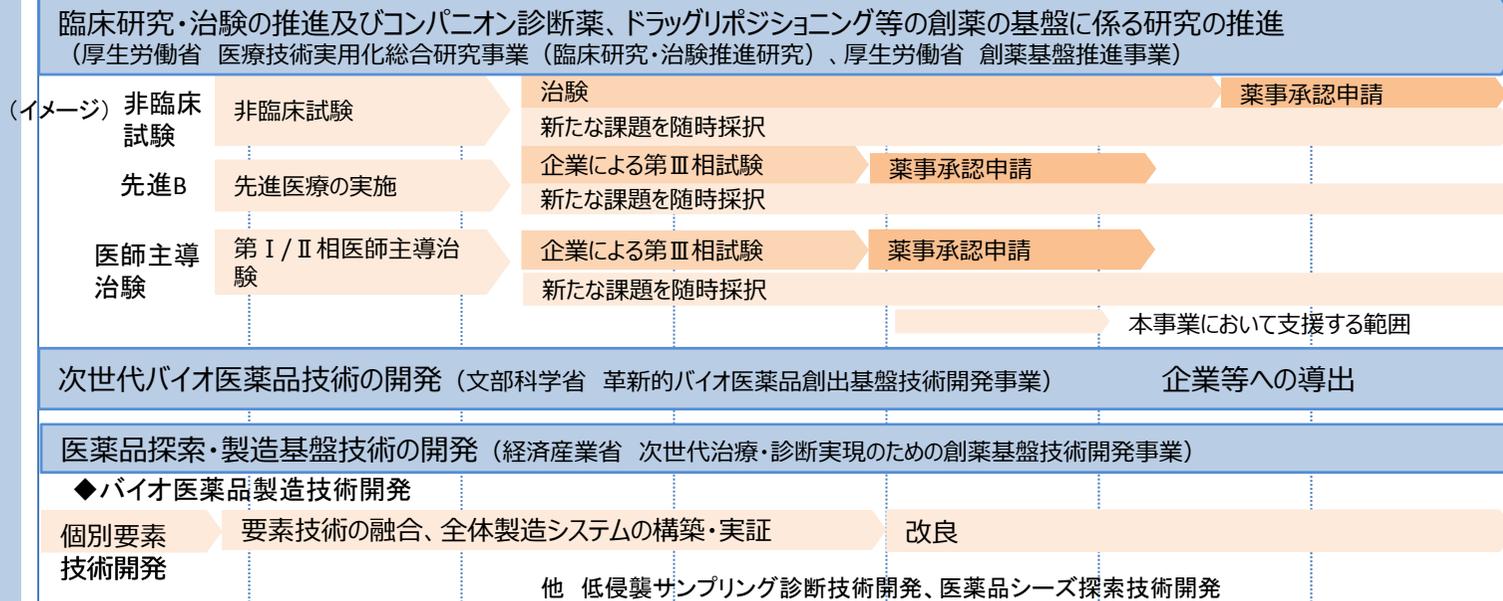
2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

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



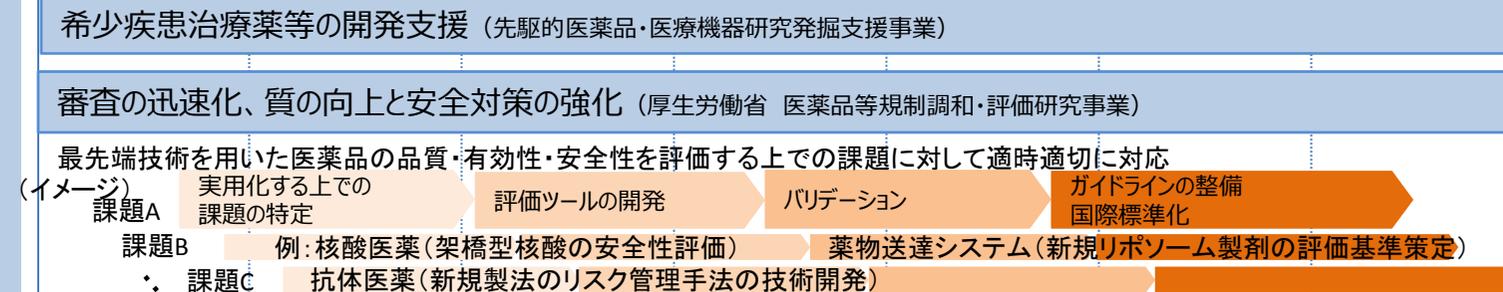
【2015年度まで】

- ・相談・シーズ評価 400件
- ・有望シーズへの創業支援 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
- ・有望シーズへの創業支援 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出推進費（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

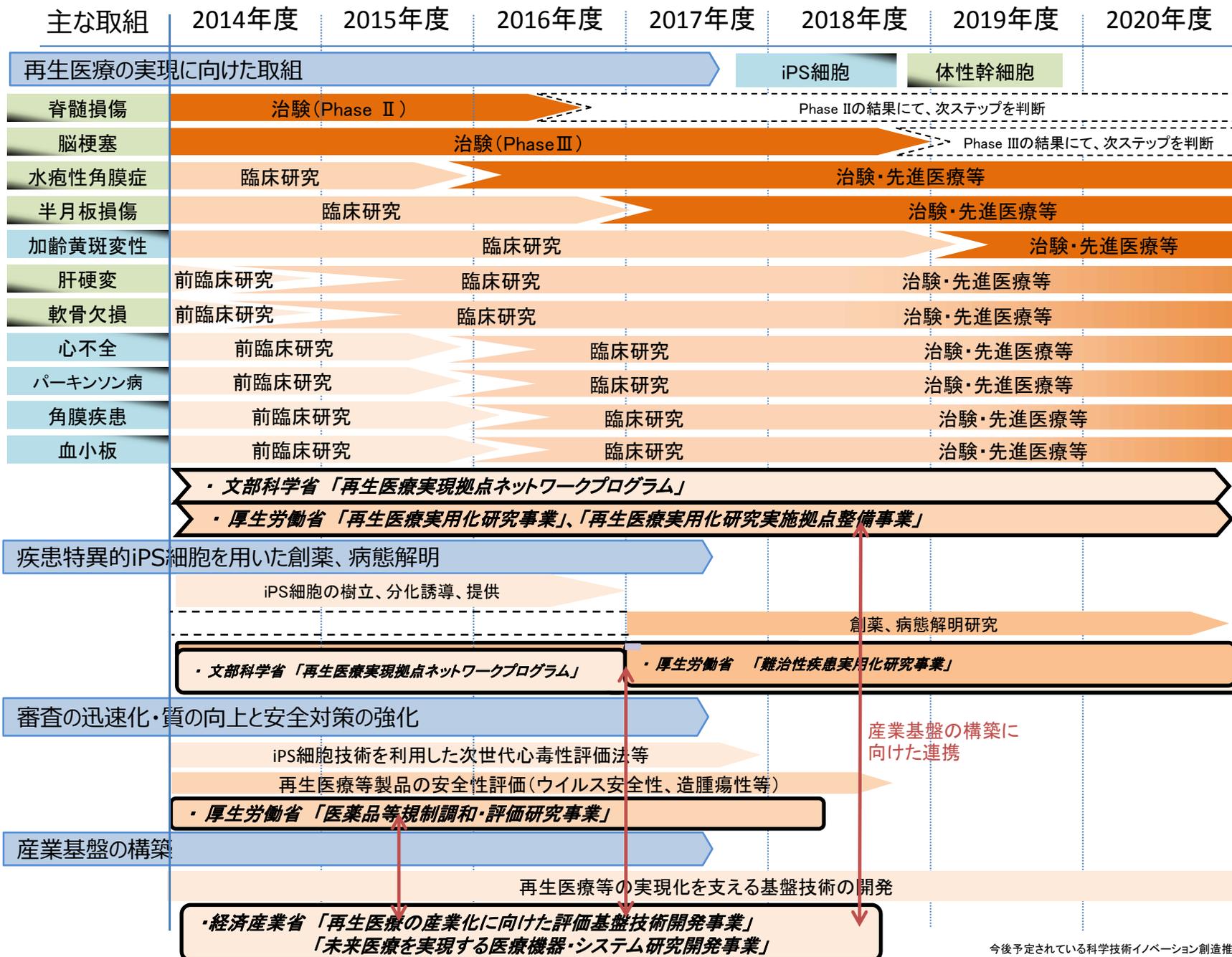
革
新
的
医
薬
品
・
医
療
機
器
の
創
出

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。