

オールジャパンでの医薬品創出

健康長寿(1)



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)＞

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」

(例)要素技術の開発 機器開発への適用

(例)プロトタイプの普及・促進 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 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 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)高感度・高分解能PET装置の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)自己組織再生型心血管デバイスの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)病理診断支援システムの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(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 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)スマート手術室の開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)立体組織インプラント機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

在宅医療現場のニーズ実現化に関する研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

循環器疾患対策を推進する医療機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

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

日本発の優れた医療機器の開発

(1)

【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

医療機器開発支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク構築に向けた調査

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C

：

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

(次頁参照)

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

(次頁参照)

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
成果を一貫して実用化に
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
21件(年間)
- ・FIH試験※(企業治験含む)
26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

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

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

革新的な基礎研究の
成果を一貫して実用化に
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
21件(年間)
- ・FIH試験※(企業治験含む)
26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

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
成果を一貫して実用化に
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
21件(年間)
- ・FIH試験※(企業治験含む)
26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

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(延べ移行数 約15件)
- ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- ・ iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

産業基盤の構築に向けた連携

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

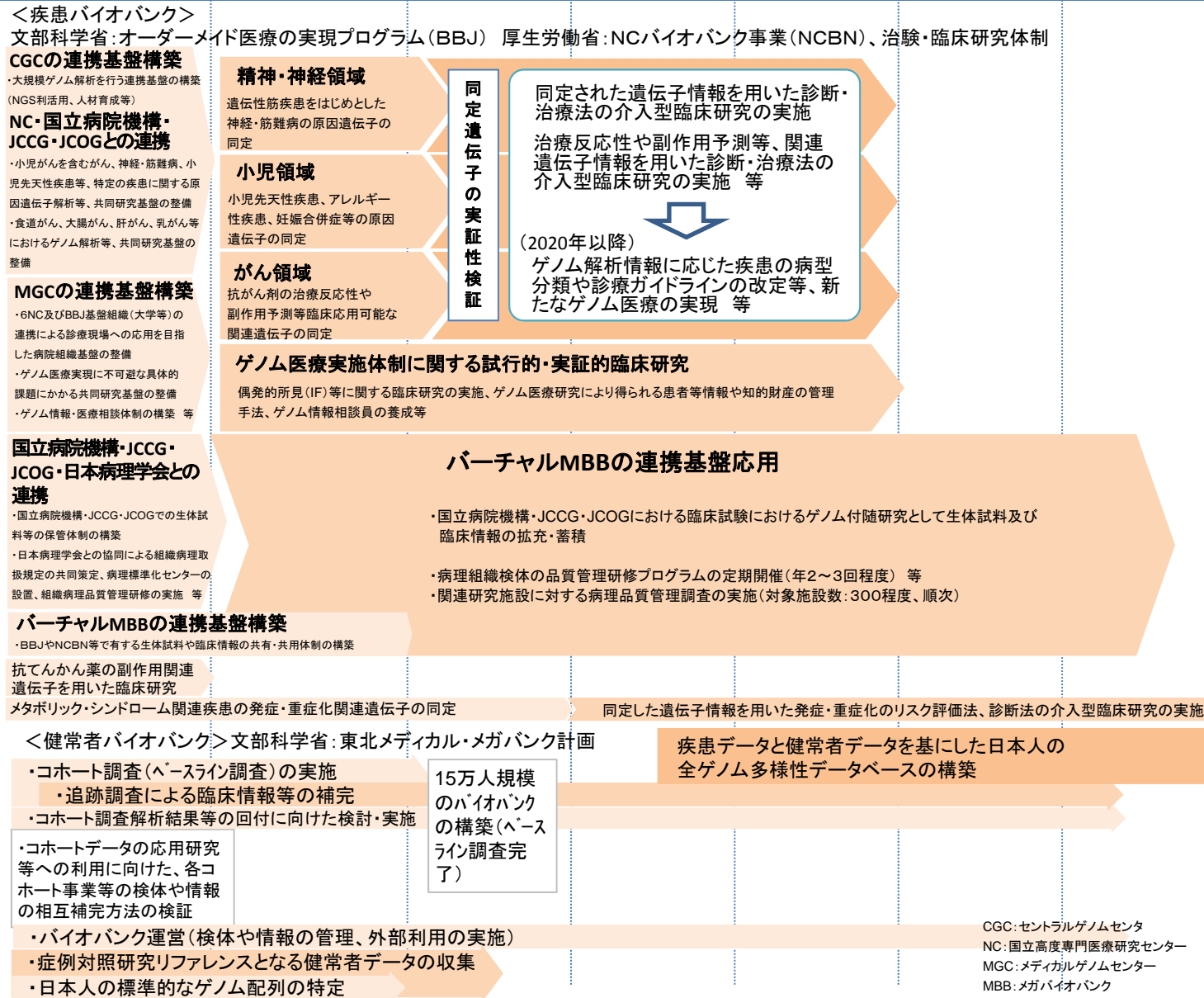
健康長寿(5)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
 <成果目標(2020~30年頃)>

主な取組

疾患メガバイオバンクの構築とこれを活用したゲノム医療の実現



【2015年度まで】

- ・バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカルメガバンク等の連携の構築
- ・疾患に関する全ゲノム多様性データベースの構築、日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
- ・抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

【2020~2030年頃まで】

- ・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞等)の劇的な改善
- ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立
- ・うつ、認知症の臨床研究の開始
- ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

CGC: セントラルゲノムセンター
 NC: 国立高度専門医療研究センター
 MGC: メディカルゲノムセンター
 MBB: メガバイオバンク

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

健康長寿(6)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
 <成果目標(2020年頃)>

主な取組

文部科学省

【次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム】

○有望な基礎研究の成果を厳選し、革新的な診断・治療薬に資する日本発の新規化合物等「有望シーズ」の開発を戦略的に推進

【新規領域の推進】(1有望シーズのプロセス)

○新規標的候補同定 → ○妥当性検証 → ○アッセイ系構築 → ○化合物探索・絞り込み → ○リード化合物同定 → ○リード化合物最適化

○家族性がん、小児がん等の検体収集・調製 → ○候補遺伝子変異の探索・同定、網羅的解析 → ○同定遺伝子変異の実用性の検証

↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑
 研究支援基盤による支援(HTS支援、POC支援、情報解析等)

【研究成果】

○新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
 ○早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
 ○日本発の創薬に資する有望シーズの更なる取得(新規化合物、核酸医薬、抗体医薬等10種)
 ○早期診断バイオマーカー及び予後マーカー等、更に5種取得

2015年度までに導出が期待される新規抗がん剤の有望シーズ例

(2011年度から開始)

厚生労働省の連携事業や企業等への導出

- ・多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体
- ・脳腫瘍の幹細胞を対象とした治療用組換えウイルス
- ・グリオーマにおけるDNA修飾を標的とする低分子化合物
- ・乳がんをはじめとするがんの増殖環境を破壊する低分子化合物
- ・卵巣がんをはじめとするがん細胞のみに有効な、細胞分裂制御因子を標的とする低分子化合物
- ・大腸がんのポリ(ADP-リボシル)化酵素を標的とする低分子化合物
- ・大腸がんをはじめとするがん細胞のみに効果を示す、G2/M期チェックポイントを標的とする低分子化合物
- ・グリオーマにおけるヒストン修飾酵素を標的とする低分子化合物
- ・白血病におけるがん増殖を制御するユビキチン化酵素に対する低分子阻害化合物
- ・メラノーマや腎がんにおける貪食細胞-がん細胞相互作用を制御する抗体

2015年度までに導出が期待されるマーカー例

(2011年度から開始)

厚生労働省の連携事業や企業等への導出

- ・悪性中皮腫の治療標的の同定と既存治療法の改良
- ・肺がんの診断・術後予後予測のためのバイオマーカー
- ・急性白血病の新規標的分子の同定とバイオマーカー
- ・脳腫瘍の悪性予測法
- ・肝細胞がん早期診断バイオマーカー

その他のシーズは順次導出

創薬に資する新規化合物(有望シーズ)を随時連携事業へ導出

厚生労働省

【革新的がん医療実用化研究事業】

【2015年度まで】

- ・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- ・がんによる死亡率を20%減少(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

【2020年頃まで】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

がんに対する革新的な診断・治療等の開発

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

健康長寿(6)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
 <成果目標(2020年頃)>

主な取組

文部科学省【次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム】

創薬に資する新規化合物(有望シーズ)を随時連携事業へ導出

厚生労働省

【革新的がん医療実用化研究事業】

創薬をめざした、GLP準拠の非臨床試験とICH-GCP準拠の臨床試験

企業への導出

- ・標準療法不応の肺がんに有効な新規がんペプチドワクチン療法
- ・小児の肉腫や脳腫瘍等に対するがんペプチドワクチン療法 等

企業への導出

- ・膵がんに対する抗がん剤アルクテゲニン療法
- ・固形がんに対する抗CCR4抗体療法
- ・進行非小細胞肺癌を対象としたエルロチニブとYM155の分子標的治療薬の併用療法 等

企業への導出

- ・成人T細胞白血病の治癒を目指した抗CCR4抗体を併用した樹状細胞療法
- ・難治性神経芽腫に対するIL2、CSF併用ch14.18免疫療法
- ・腹腔内転移癌を対象としたHB-EGFを分子標的とするがん治療薬BK-UM療法 等

企業への導出

- ・小児がん、希少がん等の治療薬の実用化をめざした医師主導治験を推進

放射線療法・薬物療法・手術療法・支持療法等を組み合わせた集学的治療開発のための臨床試験

臨床試験(患者登録)

臨床試験(追跡研究)

集学的治療の確立
 診療ガイドラインへの収載

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】

医療機器・システムの最適な活用に関する臨床試験への導出

(例) 次世代放射線治療機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例) 病理診断支援システムの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例) 高感度・高分解能PET装置の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例) 血中がん細胞検出装置の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

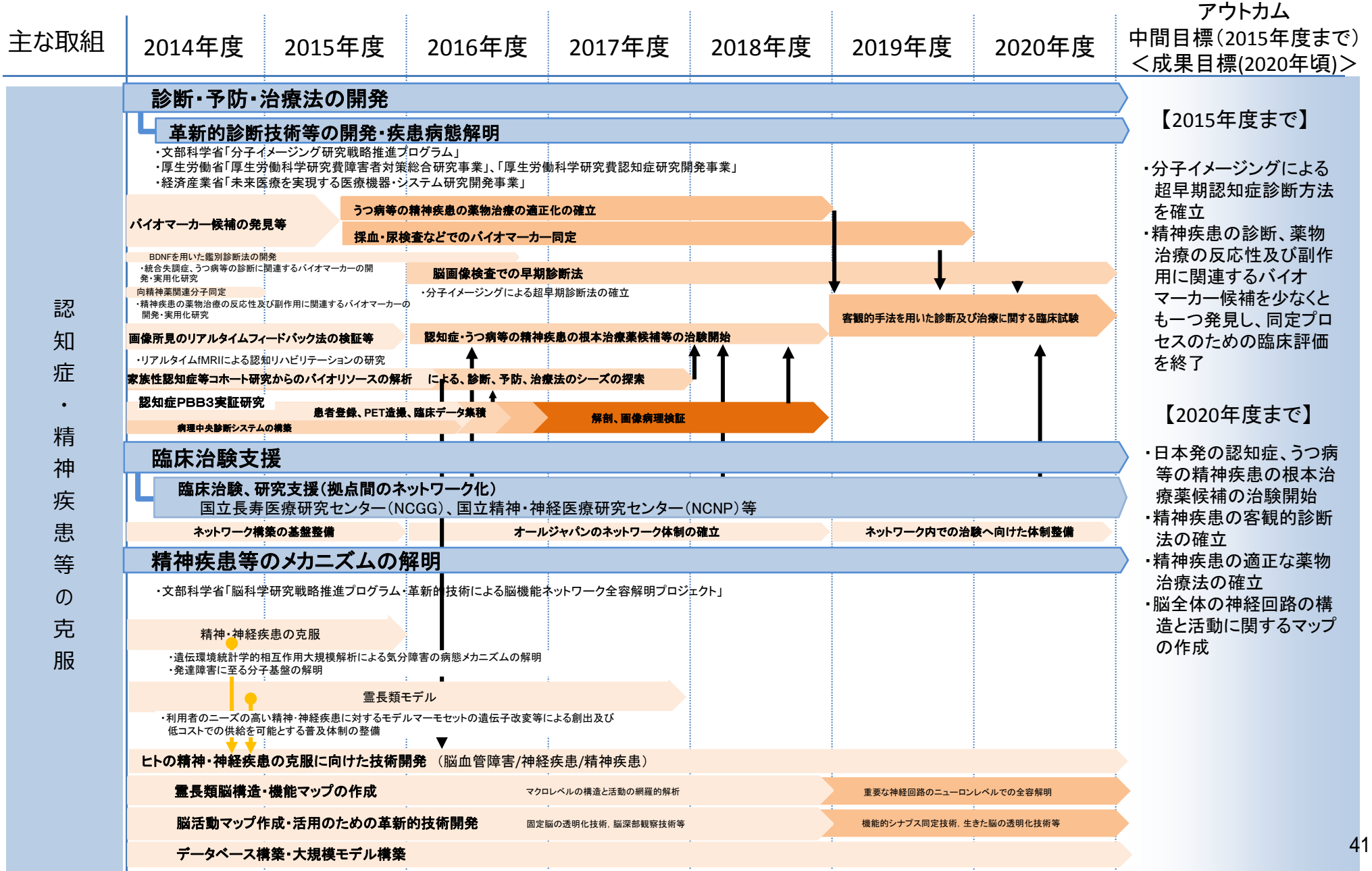
がんに対する革新的な診断・治療等の開発

【2015年度まで】

- ・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- ・がんによる死亡率を20%減少(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

【2020年頃まで】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)



新興・再興感染症制御プロジェクト

健康長寿(8)

主な取組

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

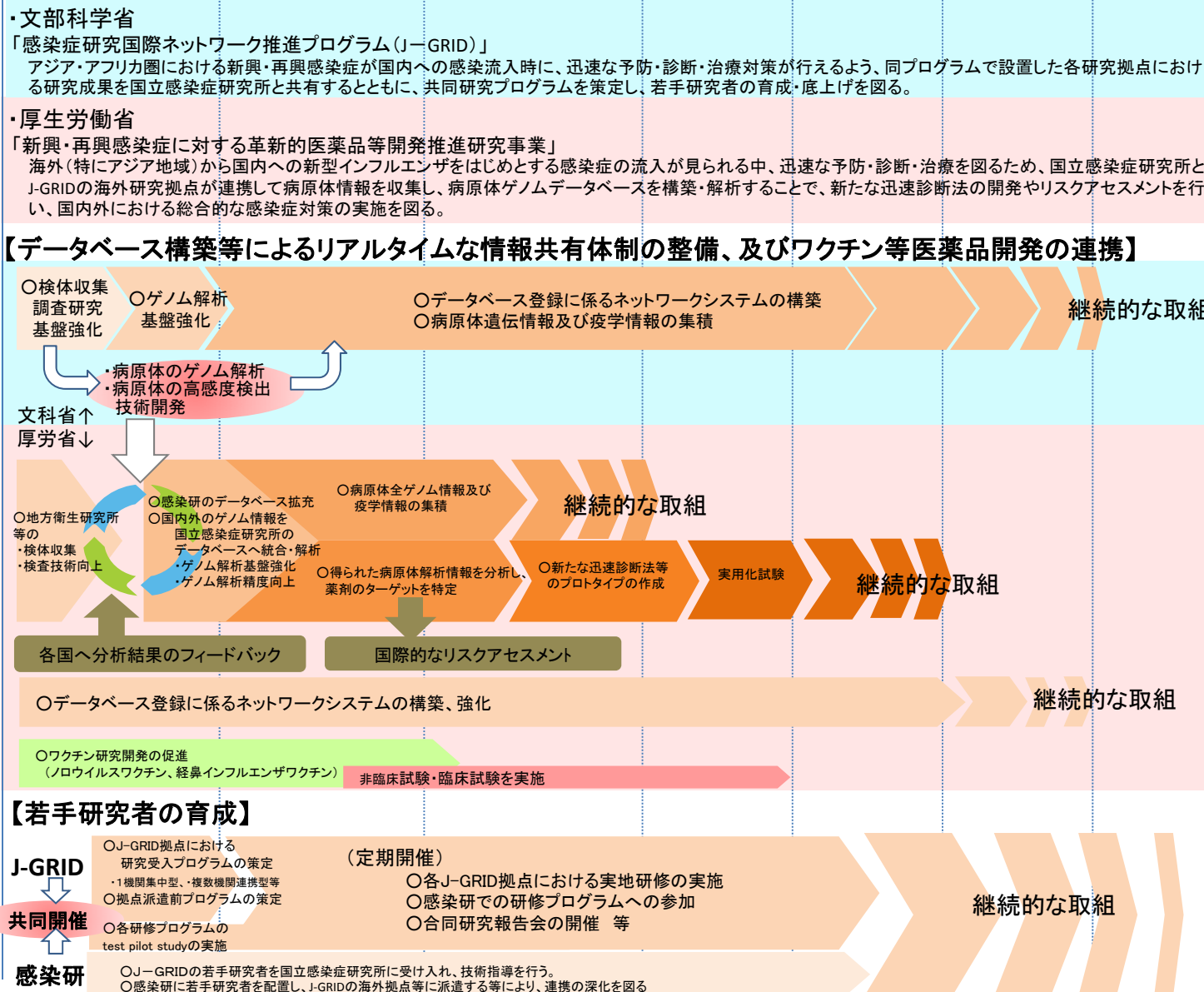
2018年度

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)＞

新
た
興
な
迅
速
興
診
感
断
染
法
症
等
に
関
開
す
る



【2015年度まで】

ーグローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした

- ・病原体に関する全ゲノムデータベースの構築
- ・生理学的及び臨床的な病態の解明
- ・アジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ・ Dengue熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)

【2020年度まで】

ー得られた病原体(インフルエンザ・ Dengue熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基に、

- ・薬剤ターゲット部位を特定
- ・新たな迅速診断法等を開発・実用化

ーノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請

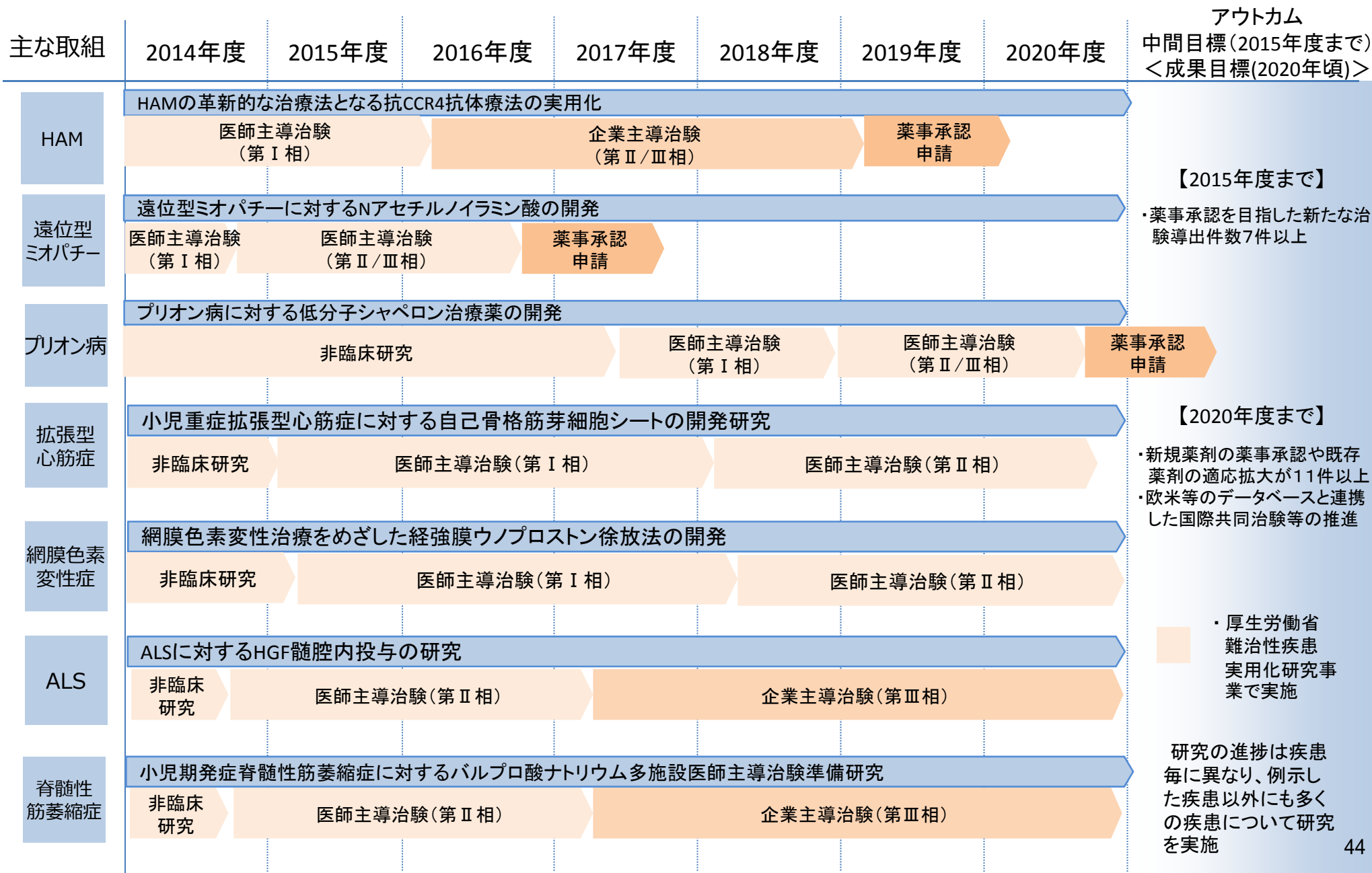
難病克服プロジェクト

健康長寿(9)

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)>
	希少・難治性疾患(難病)克服に向けた治療法開発の実現 ・文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」 ・厚生労働省「厚生労働科学研究費生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業」							【2015年度まで】 ・薬事承認を目指した新たな治療導出件数7件以上
拡張型 心筋症	iPS細胞を用いた拡張型心筋症の病態解明研究 iPS細胞の樹立、分化誘導、提供							【2020年度まで】 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大が11件以上 ・欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進
先天性 ミオパチー	iPS細胞を用いた先天性ミオパチーの病態解明研究 iPS細胞の樹立、分化誘導、提供							
筋 チャンネル病	iPS細胞を用いた筋チャンネル病の病態解明研究 iPS細胞の樹立、分化誘導、提供							・厚生労働省 難治性疾患 実用化研究事 業で実施
ALS	ALSを含む神経筋疾患に対するロボットスーツHAL-HN01の研究 医師主導 治験							・文部科学省 再生医療 実現拠点 ネットワーク プログラム で実施
	医療機器 承認申請							
	他の疾患への適応拡大							
血小板 減少性 紫斑病	血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの第 相医師主導治験 (適応拡大) 医師主導治験 (第Ⅱ相)							
	薬事承認 申請							
	オーフンのため 相治験不要							
結節性 硬化症	結節性硬化症の皮膚病変に対する安全性の高い治療薬の開発と実用化 医師主導治験 (第Ⅰ/Ⅱ相)							研究の進捗は疾患 毎に異なり、例示し た疾患以外にも多く の疾患について研究 を実施
	企業主導治験 (第Ⅲ相)							
	薬事承認 申請							

難病克服プロジェクト

健康長寿(9)



難病克服プロジェクト

健康長寿(9)

