

平成24年度アクションプラン ライフイノベーションについて

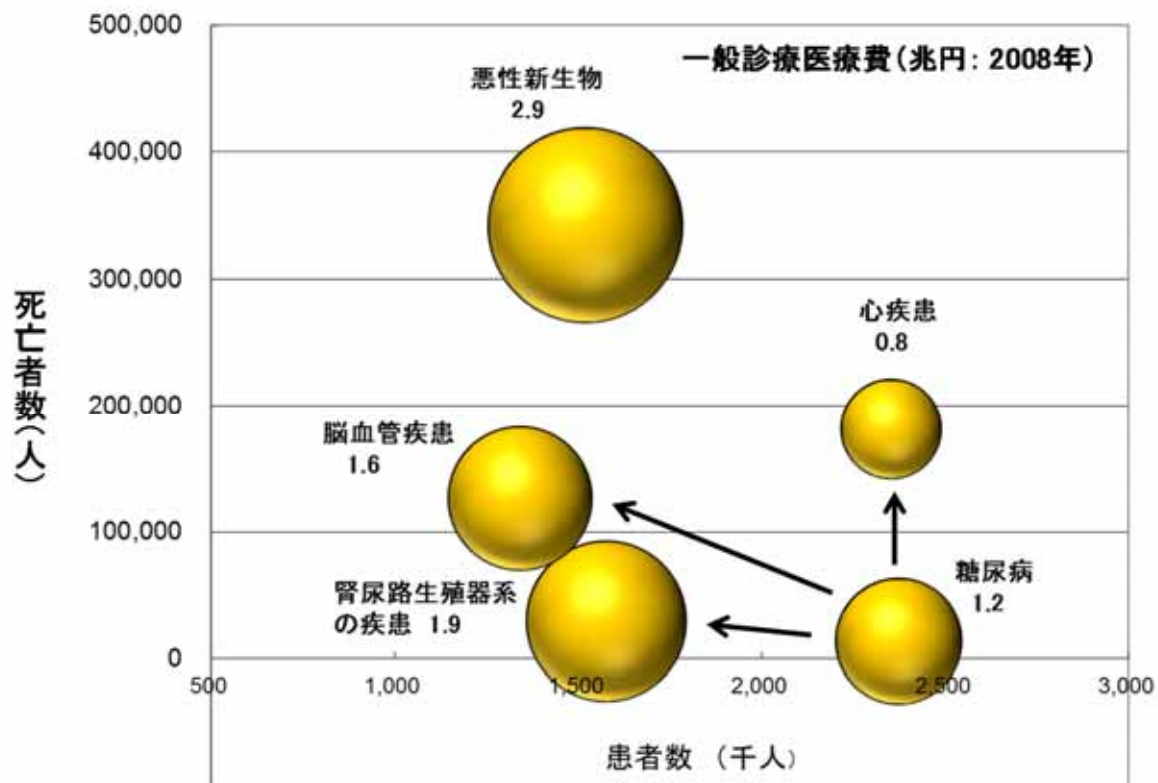
- 重点的取組(新規)の概要 -

平成23年7月8日

【糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発】

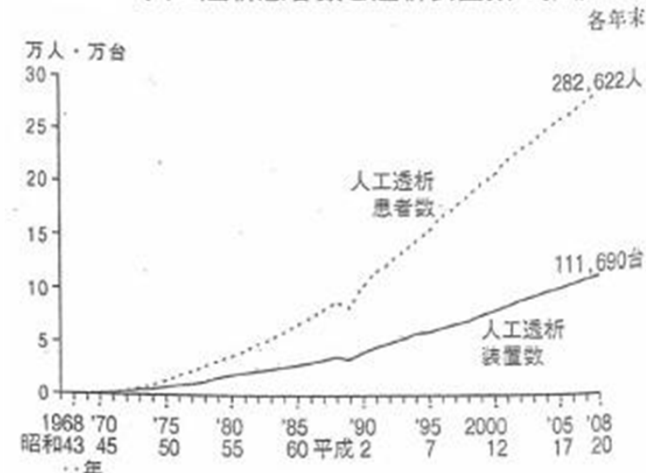
・糖尿病に関しては合併症が重篤な障害をもたらし、社会的な影響も大きい。

糖尿病と関連合併症の患者数/死亡者数/医療費



【資料】患者数:「平成20年患者調査」(厚生労働省)
 死亡者数:「平成20年人口動態調査」(厚生労働省)
 医療費:「平成20年度国民医療費」(厚生労働省)

人工透析患者数と透析装置数の推移



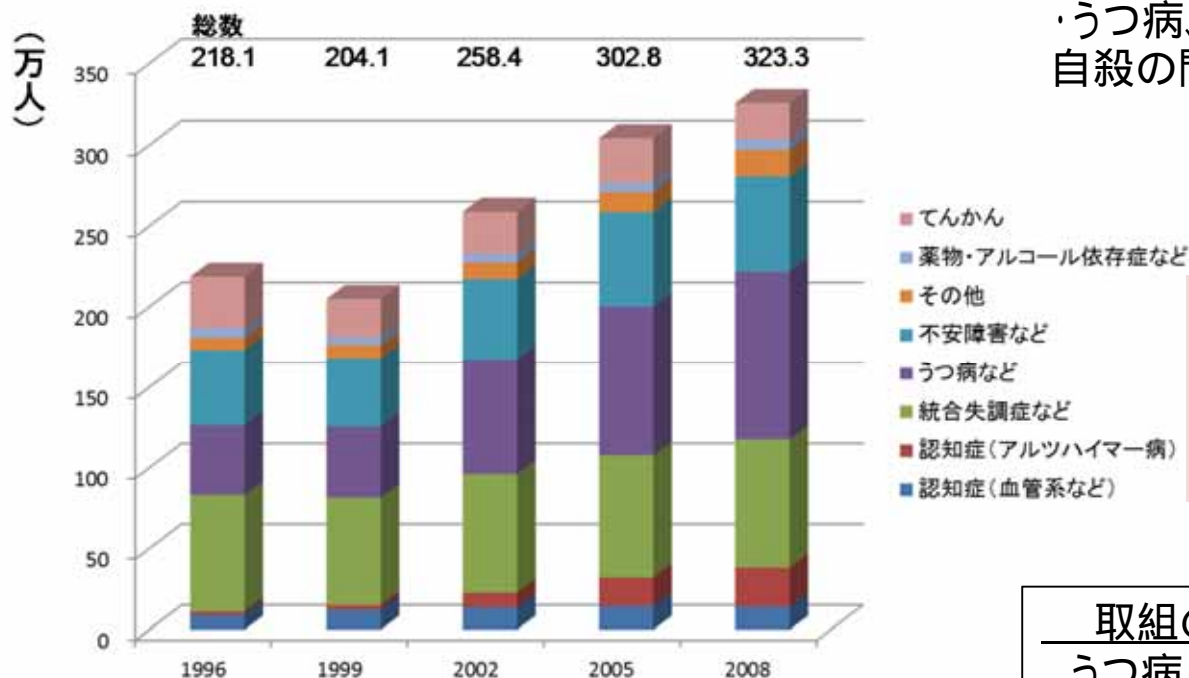
資料 日本透析医学会調べ
 注 平成元年は、調査の回収率が悪かったために前年の数を下回ったものと思われる。

取組の目標
 糖尿病の合併症の発症の減少。

取組の内容
 早期診断を目指す診断・治療機器の開発と治癒を目指す医薬品の開発を分けて考えるのではなく、医工連携など異分野技術の統合的な取組を行う。

【うつ病、認知症等の精神・神経疾患の初期マーカーの探索とそれに基づいた発症予防、早期診断、進行遅延】

精神疾患の患者数推移 (1996-2008年)



うつ病、認知症等の精神・神経疾患については、自殺の問題や労働力の損失など影響も大きい。

自殺やうつ病で亡くなった場合、経済的便益の推計額は単年で約2兆7千億円

自殺・うつ対策の経済的便益(自殺・うつによる社会的損失)の概要
(国立社会保障・人口問題研究所社会保障基礎理論研究部 金子能宏氏・佐藤格氏)

資料: 平成20年厚生労働省患者調査 医療機関に受診する患者の疾病別内訳
http://www.mhlw.go.jp/kokoro/nation/4_01_00data.html

取組の目標

うつ病に起因した自殺の減少。

取組の内容

科学・技術の観点から10年後の出口を見据え、早期発見や新規治療法(医薬品、治療技術)の開発、病状のコントロールなど、現在進められている研究開発の一層の加速が必須である。

【再生医療研究開発】

・近年、進展著しい再生医療研究は、今後の医療に大きな可能性を拓くものと期待されている。
iPS細胞研究をはじめ、我が国がこの分野のトップランナーとして世界をリードしていく必要がある。

体性幹細胞を用いた再生医療
胚性幹細胞を用いた再生医療
人工多能性幹細胞を用いた再生医療
ハイブリッド再生デバイス開発
ティッシュエンジニアリングを用いた人工臓器開発
産業化を支える周辺装置開発 等

取組の目標

再生医療研究開発の社会還元を加速し、我が国において最新の再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようにする。

取組の内容

再生医療技術の早期実用化を目指して「再生医療の実現化ハイウェイプログラム」等を関係府省の緊密な連携の下で推進するとともに、iPS細胞を用いた難病克服・創薬、ハイブリッド再生デバイス、身体・臓器機能を代替・補完する人工臓器等の研究開発を進める。

【レギュラトリーサイエンスに基づく医薬品・医療機器等の新たな予見性の高い評価方法の開発】

・優れた医薬品、医療機器等の供給は、国民が高水準の医療を享受するために極めて重要な要素である。
また、関連産業の発展は我が国経済発展の強力な原動力となり得る。

日本発の革新的医薬品・医療機器の迅速な実用化に向けて

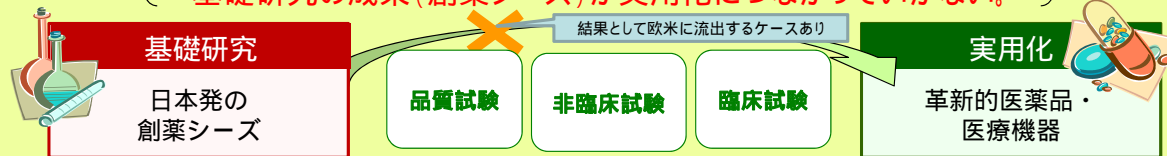
- レギュラトリーサイエンスの推進 -

我が国の医薬品・医療機器開発の現状

革新的な医薬品・医療機器の評価の考え方・手法が確立されていない

開発戦略が設計できず、開発の見通しが立たない。

基礎研究の成果(創薬シーズ)が実用化につながっていない。



出口(実用化)を見据えた開発を可能とするために
迅速な実用化を可能とするために・有効性と安全性を確保するために
レギュラトリーサイエンス研究の推進が不可欠

取組の目標

開発における予見可能性を向上させ、医薬品・医療機器の研究開発を促進する。

取組の内容

医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の審査、市販後の安全対策等を迅速かつ適切に実行するためレギュラトリーサイエンスを活用し、科学的合理的根拠に基づく新たな予見可能性の高い評価方法を開発する。

社会保障改革に関する集中検討会議(第10回)参考資料(一部改変)