

厚生労働省プレゼンテーション資料

**5か年戦略に関する20年度概算要求  
及び  
ナノメディシン研究の次年度公募について**

**医政局研究開発振興課**

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・  
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業  
を日本の成長牽引役に

平成19年4月  
文部科学省  
厚生労働省  
経済産業省

## 日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

### 研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

### ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

### 臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

### アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

### 審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との共同治験相談の導入の検討
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

### イノベーションの適切な評価

- ・薬価制度等における革新的な製品  
のより適切な評価の検討

官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に基づく20年度概算要求(案)

## 研究資金の集中投入

1042.3億円(783.1億円)

文部科学省 579.0億円(362.4億円)

- ・脳科学研究戦略推進プログラム
- ・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

・再生医療の実現化プロジェクト

・分子イメージング研究 他

厚生労働省 304億円(270.5億円)

(関連研究119.6億円を含む)

・再生医療実用化研究

・創薬基盤推進研究

・医療機器開発推進研究 他

経済産業省 122.2億円(117.8億円)

・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

・機能性RNAプロジェクト

・インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

・再生医療評価研究開発事業 他

## イノベーションの適切な評価

### 官民対話

## ベンチャー企業育成

47.7億円(37.8億円)

厚生労働省 19.2億円(18.8億円)

・ベンチャー企業支援のための治験等相談事業

・産業投資による委託研究

・希少疾病用医薬品開発研究助成金

経済産業省 28.5億円(19億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発

・中小企業基盤整備機構における窓口相談事業(中小機構交付金の内数)

## アジアとの連携 0.8億円(0.1億円)

厚生労働省 0.8億円(0.1億円)

- ・日中韓国際共同臨床研究事業
- ・日中韓治験調査対策事業

## 審査の迅速化・質の向上

10.4億円(9.2億円)

厚生労働省 10.4億円(9.2億円)

・医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究

・審査の迅速化・質の向上 他

(審査人員を3年間で236人増員)

### 関係省・研究機関・産業界の連携強化

平成20年度概算要求 1,177億円

(19年度予算 872億円)

文部科学省 611億円(384億円)

厚生労働省 415億円(350億円)

経済産業省 151億円(138億円)

## 臨床研究・治験環境の整備

142.1億円(91.9億円)

文部科学省 32.2億円(21.1億円)

・橋渡し研究支援推進プログラム

・臨床研究・研究支援人材の養成

・特別教育研究経費

・高度な臨床研究者の養成

(地域連携型高度医療人養成推進事業)

厚生労働省 80.5億円(51.1億円)

・医療クラスター(仮称)整備事業

・再生医療推進基盤整備事業

・医療技術実用化総合研究

・治験拠点病院活性化事業 他

経済産業省 29.4億円(19.7億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

・医療機器開発ガイドライン策定事業

### 定期的な官民対話の実施

# ナノメディシン研究

平成20年度予算要求額: 2,119百万円 (平成19年度予算額 1,937百万円)

超微細技術(ナノテクノロジー)の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとって、より安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。

## これまでの取組み(平成14年度～19年度)

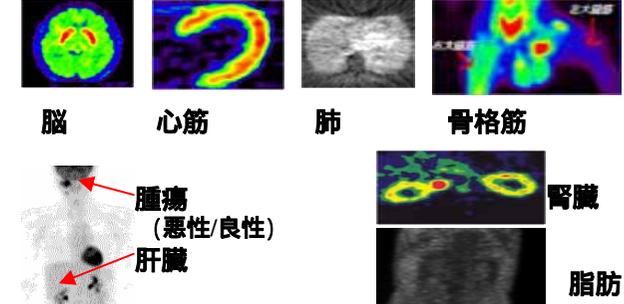
ナノテクノロジーの医学への応用による、より安全・安心な医療技術の提供を目的。

ドラッグデリバリーシステム(DDS)、微小医療機器操作技術、ナノレベルイメージング等に関する基礎技術の開発を推進。

平成17年度より、経済産業省(NEDO)とのマッピングファンドを開始。「疾患の超早期診断・治療システムの開発」において、共同事業による「がんの超早期診断等に関する研究」を導入。

平成19年度より、マッピングファンドを拡大し、「画像技術等を活用した低侵襲手術機器の開発に関する研究」に関しては、NEDOの「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」との共同事業を開始。

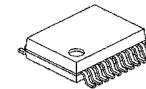
## 全身組織の循環代謝・生理画像の定量化



## デバイスのナノ化(微小ペースメーカ)

7mm角以下でペースメーカ回路を実現

6.9mm x 7.2mm



## (例)チップ植え込みによる医療 今後の方向性



## マッピングファンド

製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図るため、同一の研究計画に対し、産に対しては経済産業省から、医に対しては厚生労働省からの研究費補助を行い、開発を促進するシステム

新健康フロンティア戦略等の目指す「低侵襲診断・治療器械開発」の一層の推進

インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト(19年度～)  
・超高感度胎児内視鏡手術

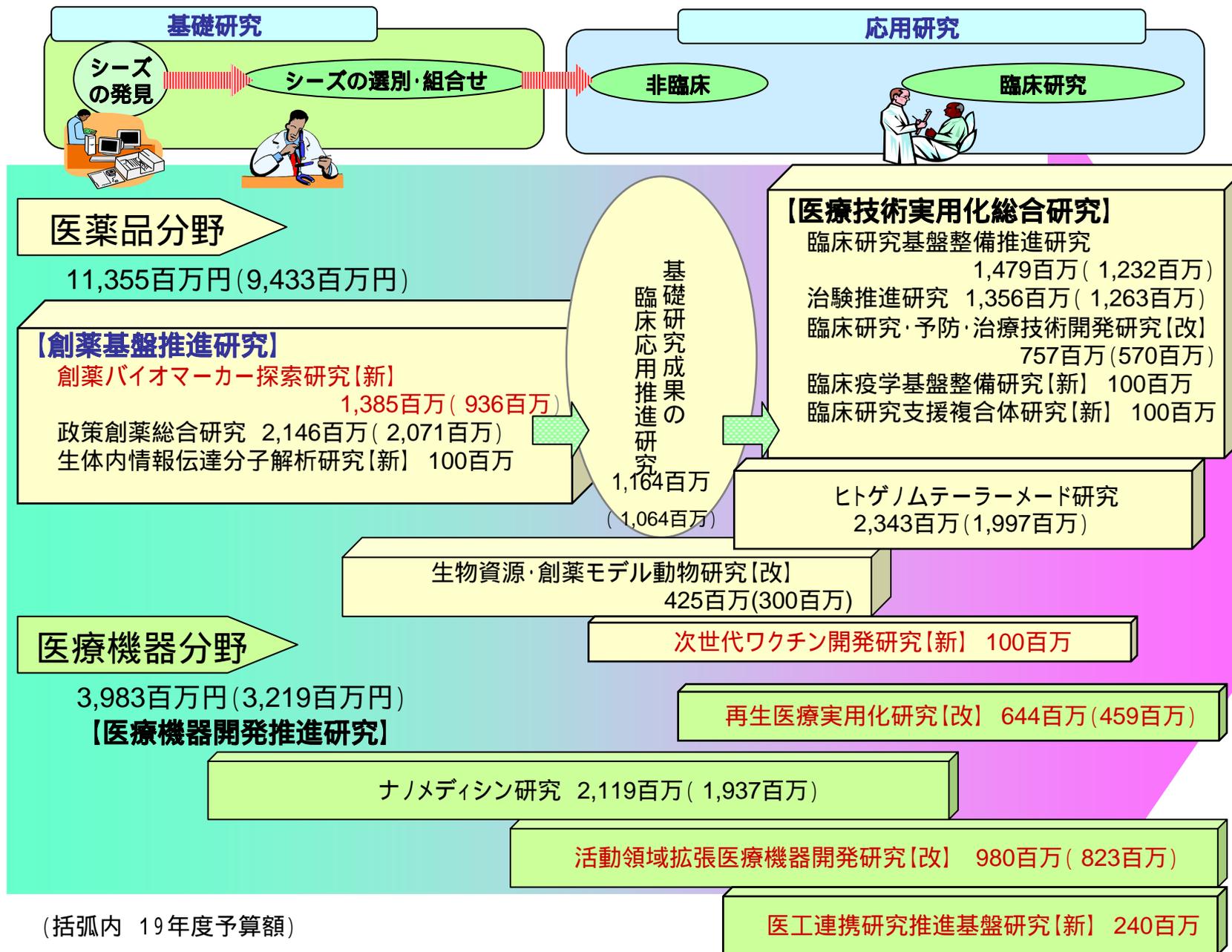


## 超微細技術を用いた医療技術開発

超微細画像技術の医療への応用  
低侵襲・非侵襲医療機器の開発  
疾患の超早期診断・治療システムの開発

# 医薬品・医療機器等の研究開発事業の全体像 (厚生労働科学研究)

15,438百万円 (12,652百万円) (平成20年度予算要求)



革新的な医薬品・医療機器等の実用化

(括弧内 19年度予算額)

## (ナノメディシン研究)

### ● < 事業概要 >

- ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指す事業である。

### ● < 新規課題採択方針 >

- [一般公募型]
- [1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究
- [2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究
- [3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究
- [若手育成型]
- [4]一般公募型の[1]～[2]の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端のあるいは基盤的研究
- 研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費):
- 公募研究課題[1]～[3] 30,000千円～50,000千円程度
- 公募研究課題[4] 5,000千円程度
- 研究期間:3年
- 新規採択予定数:
- 公募研究課題[1]～[3] 合計5～10課題程度
- 公募研究課題[4] 5課題程度
- 若手育成型の応募対象
- 平成20年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者に限る。)
- 新規採択時にのみ本条件を適用する。
- 満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。
- 産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

### ● < 公募研究課題 >

- 超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した医療機器、医薬品の開発技術を産官学患間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究である。
- また、課題採択に当たっては、研究終了時又はその数年先(3年以内)に臨床応用される研究計画であること及び下記「< 公募研究課題 >」において例示した研究を優先して採択する。
- なお、本事業では、一般公募型及び若手育成型による公募を実施することとするが、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

#### ● [一般公募型]

- [1] 超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究 (20100101)

#### ● (例)

- 疾患の病態解明や医薬品の体内動態観察のため、たんぱく質等の画像化技術を開発
- 疾患の鍵となるタンパクの分子構造を明らかにし、それを基に分子標的薬剤を探索あるいは設計する技術を開発
- 分子の機能をイメージングで評価する系を確立して、分子を標的とした薬剤の評価系に応用する技術を開発
- 疾患の病態と関連する分子の活性化・変性などの機能を生体内でイメージングする分子プローブを開発等

- [2] 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究 (20100201)

#### ● (例)

- DDS、マイクロマシン、あるいは生体材料との複合技術を活用した重大疾病への治療法の確立、診断用DNAチップの臨床応用
- 能動的及び自律的な治療が可能な慢性疾患治療マイクロマシン機器の開発
- ウェアラブルセンサ、超小型機器を用いた低侵襲・非侵襲連続モニタリング等による重大疾病の管理・治療機器の開発等

- [3] 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究 (20100301)

- 抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の超早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究

#### ● (例)

- 重大疾病の超早期段階での正確かつ迅速な画像検査システムの開発を行い、画像評価に基づいた治療指針を構築する研究
- 画像診断技術とバイオマーカーを融合した重大疾病の超早期診断・治療システムの開発に関する研究等

#### ● [若手育成型]

- [4] 一般公募型の[1]～[2]の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端のあるいは基盤的研究 (20100401)

#### ● (留意点)

- 「[3]疾患の超早期診断・治療システムに関する研究」に関しては、既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れていること、費用対効果に優れていること、侵襲性(放射線被曝を含む)が少ないこと、がんに関してはより微小な段階から転移が診断できること及び位置把握精度が高いことなどの長所について具体的数値・根拠を示して、研究計画書の「9. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に記載すること。