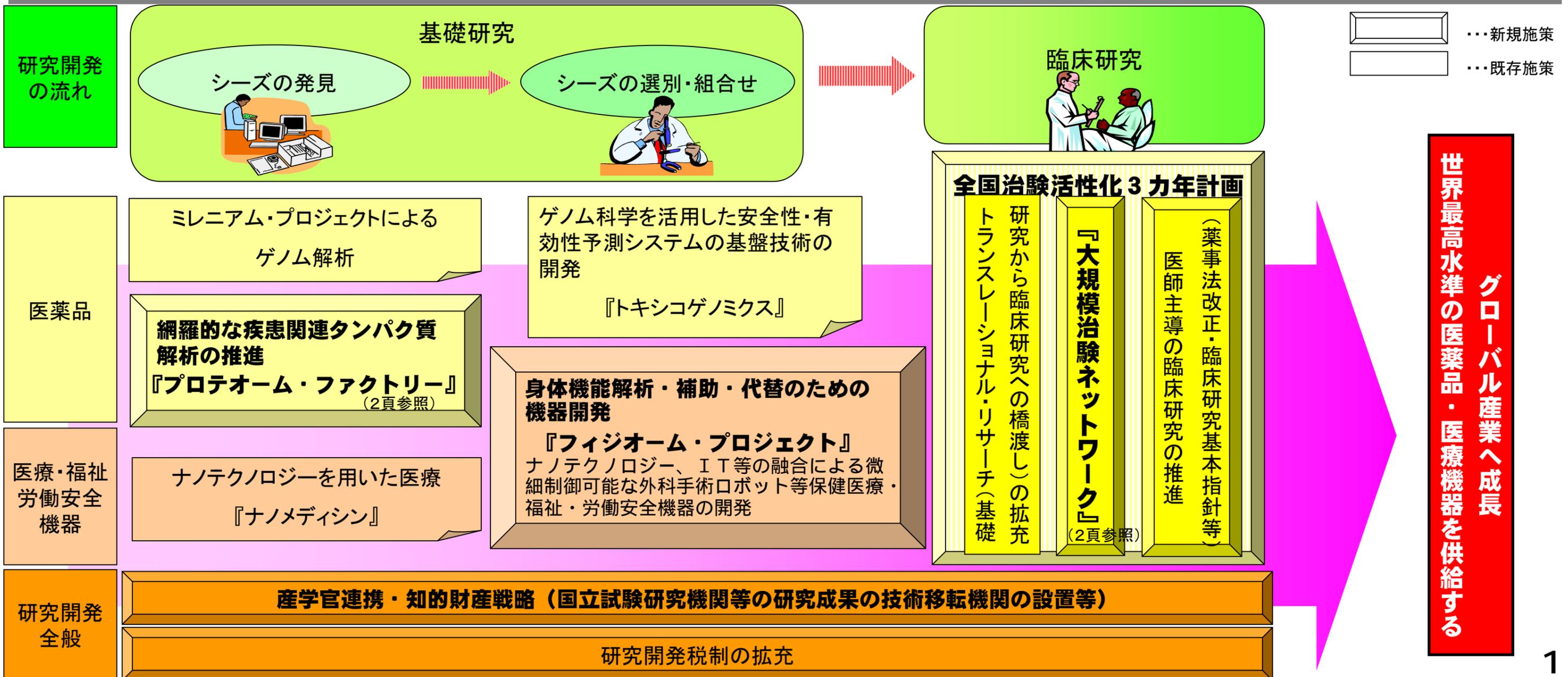


## 坂口臨時議員提出資料

平成 1 4 年 4 月 2 3 日

# 1. 経済活性化のための創薬・機器開発研究の推進（案）

- ◎ 「生命の世紀」のリーディング産業となる**医薬品・医療機器産業等**が国際競争力を持ちスパイラル発展していくためには、医療ニーズの増大に対応した**イノベーション**が次々と起きるような**国際的に魅力ある研究環境**を実現し、**国際標準となりうる技術**を生み出すような**創薬・医療機器開発研究**を活性化することが不可欠。
- ◎ このためには、**基礎研究から臨床研究が直面する大きなハードルをクリア**することが不可欠であり、「集中的な研究による大量のシーズの発見→大量のシーズから有用なシーズの効率的な選別・組合せ→選別したシーズの迅速な臨床応用」の流れを強化することが重要。
- ◎ **シーズの発見のためには**、現在実施中のゲノム解析に加え、**網羅的な疾患関連タンパク質の解析を行うことが必要**。さらに、**産業化・実用化加速のため『全国治験活性化3カ年計画』**を策定。  
医療機器産業の国際競争力強化のためには、**生体機能を立体的かつ総合的に捉えた上で、ナノテクノロジーやIT等の要素技術を融合し、効率的にシステム化する研究(フィジオーム・プロジェクト)への取組みを開始**。
- ◎ これら施策を**同時併行的に実施**することにより**医療関連産業等の活性化**を期待。



# プロテオーム・ファクトリー

- 医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見、知的財産権の確保は、今後の医薬品産業の発展に不可欠。これまでは、タンパク質の基本構造や機能を解析する「タンパク質からのアプローチ」(タンパク3000プロジェクト等)を実施。このような取組みに加え、患者と健常者の間のタンパク質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見等を加速化することが必要。
- 10万種にのぼるタンパク質、特に解析の困難であった大きなタンパク質の同定が、質量分析計等の自動化や、タンパク質を分解して解析しコンピューター上で結びつける「ショットガン法」の開発等により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。
- スイス、ドイツでは、疾患からのアプローチ(網羅的疾患関連アプローチ)に国家プロジェクトとして既にその取組みに着手。
- 我が国としても、3500万人の「高血圧」、1300万人の「糖尿病」、死因の1/3を占める「がん」、「痴呆」等を対象として、網羅的に疾患関連タンパク質を同定するプロジェクト(創薬プロテオーム・ファクトリープロジェクト)の開始が不可欠。

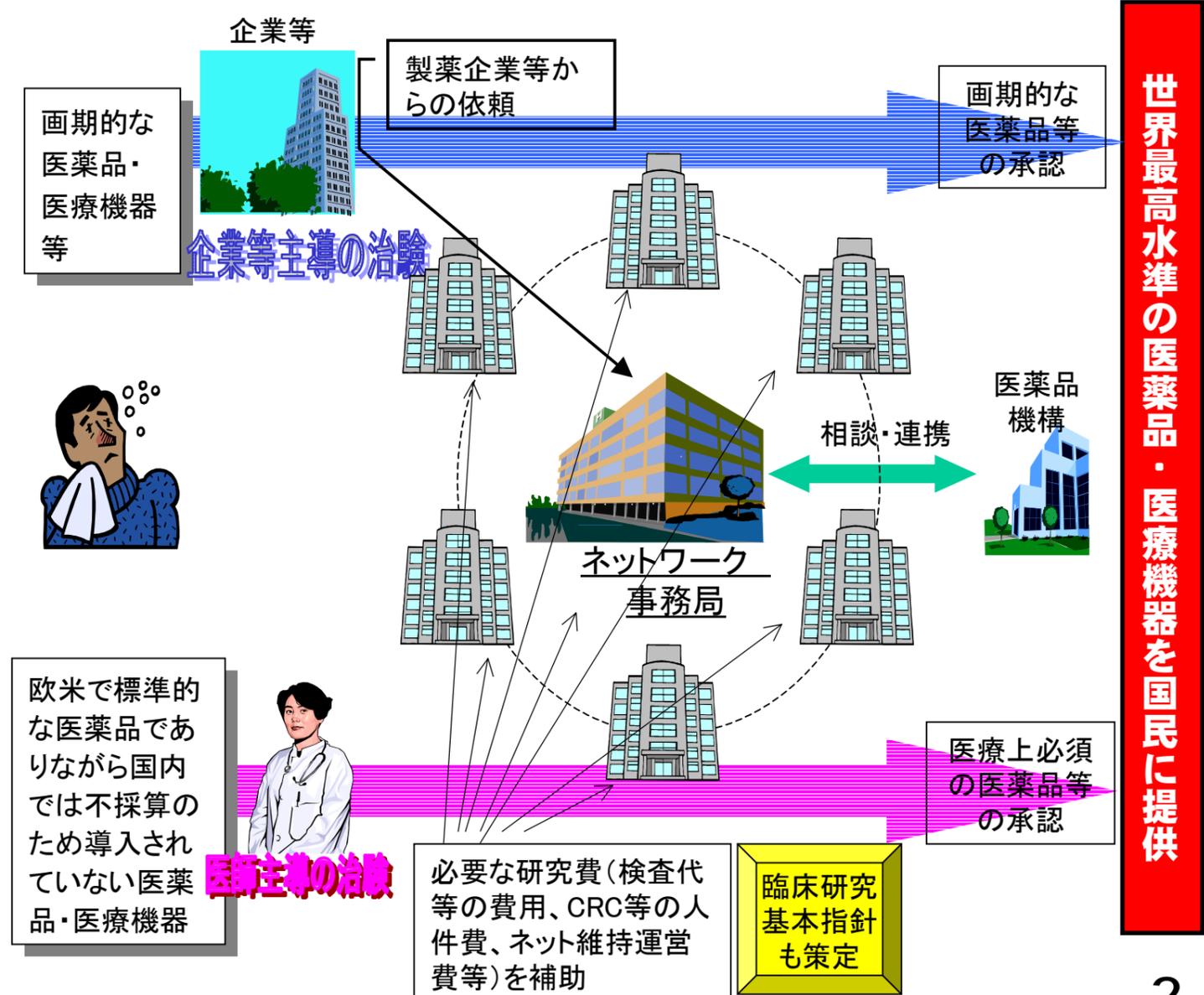
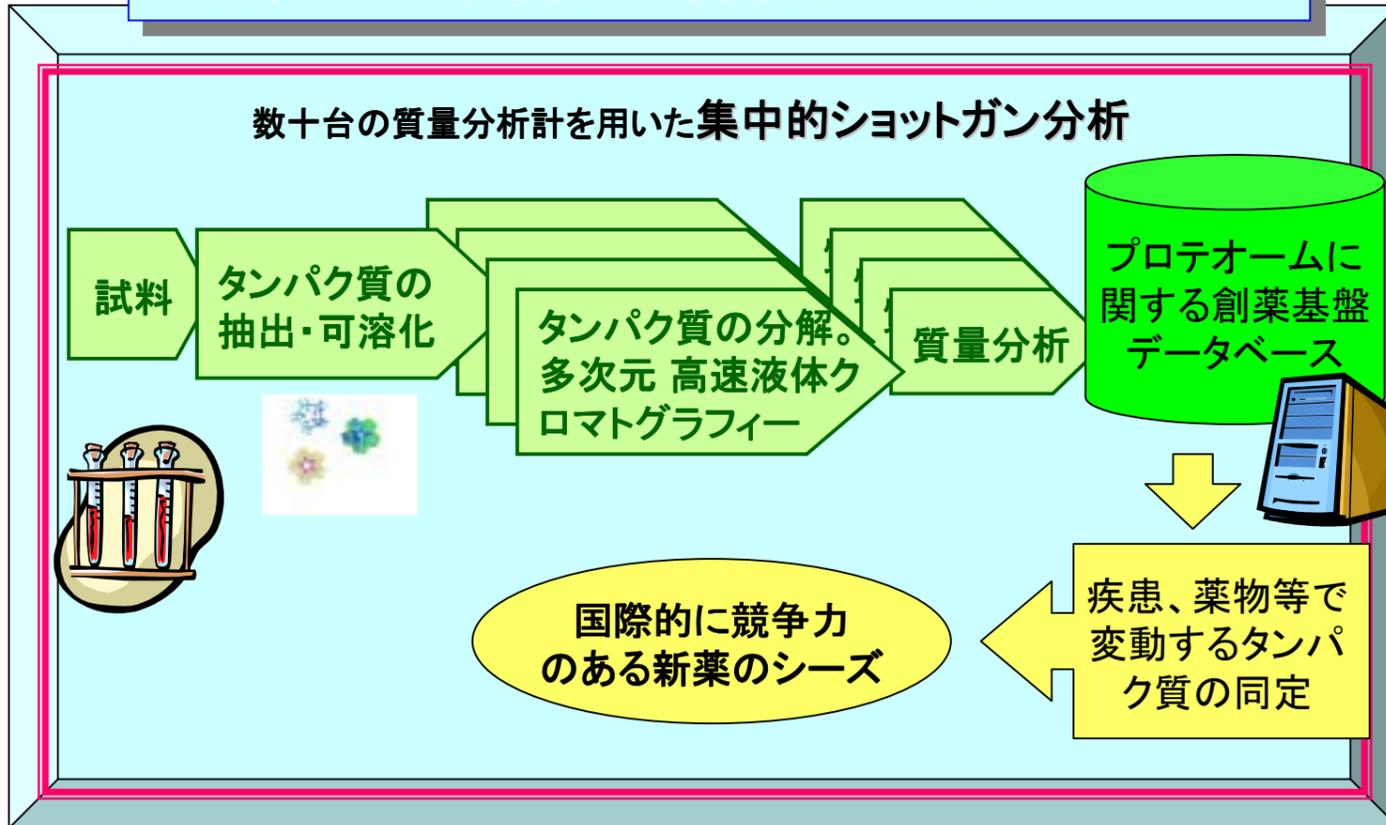
目標：5年程度で、将来(2010年頃)の医薬品産業の躍進の原動力となる新薬のシーズを発見。

# 大規模治験ネットワーク

- 医薬品、医療機器の産業化・実用化を推進するため、今後3年間で、疾患群ごとに、ナショナルセンター、特定機能病院、臨床研修指定病院等からなる大規模治験ネットワークを形成。
- 大規模治験ネットワークにおいては、①企業主導の治験のうち必要性の高い医薬品等の治験を実施、②欧米で標準的な医薬品等の治験を医師主導で実施。
- ネットワークの整備にあわせ、医薬品機構の協力によって迅速かつ適切な薬事法上の承認、患者への提供に結びつける。
- 対象疾患群は10疾患(がん、循環器、老年病等)で、1年目に5疾患群、2年目に3疾患群、3年目に2疾患群を対象。

目標：治験供給力の競争促進を通じて、治験期間の半減、質の向上、コスト低下を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する。

## ～製薬企業、研究機関、医療機関等との共同プロジェクト～



# 2. 食品安全にかかるとる研究事業の推進

**食品の安全確保こそが食品産業発展の源。**  
 リスク分析の考え方に基ついた総合的な研究開発事業を推進  
 牛海綿状脳症、大規模食中毒、遺伝子組換え食品、ダイオキシン等の環境化学物質、食品の表示問題などに代表されるように、国民の食品の安全に対する不安が高まっている現在、食品による健康危害の可能性を軽減するために、食品のリスク分析の3要素である **リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション**について重きを置いた研究事業を推進する。これは、「BSE 問題に関する調査検討委員会」の報告書を踏まえたものである。  
 目標：食品安全に関わる研究事業の推進を通じて、民間が行う食品安全確保技術支援や消費者の「食」への信頼の回復さらには食品産業、食品安全産業の活性化に貢献する。

牛海綿状脳症、大規模食中毒、遺伝子組換え食品、ダイオキシン等の環境化学物質、表示問題

国民の食品の安全に対する不安

## リスク分析の手法の導入

何がどのくらい危険なのか？

リスクアセスメント

危害確認、危害特性の同定、暴露評価、リスクレベル推定からなるリスクアセスメントを支援する研究

- ・ 定量的リスク評価手法の開発やその改良試験
- ・ 長期毒性試験や、暴露評価のための分析方法の検討などによるリスク評価のための基盤的研究

どうすれば危険を軽減できるか？

リスクマネジメント

リスクアセスメントの結果から採るべき管理手法の決定・実行を支援する研究

- ・ 試験分析方法の開発と検査の信頼性確保（例：異常プリオン高感度検知器の開発）
- ・ HACCP システムの高度化（例：より安全な食品製造管理方法の開発）
- ・ 表示の検証手法の確立による信頼性の向上

消費者への情報提供と意志決定への参加

リスクコミュニケーション

食品のリスクに関する情報の共有。

- ・ 食の安全情報に関するデータベースの構築
- ・ パブリックアクセプタンス形成手法の確立
- ・ 幅広い年齢層に対する情報提供手法の開発

民間が行う食品安全確保技術開発支援

食品の安全性の確保による消費者の食への信頼の回復

食品産業の活性化

食品安全産業の活性化