

## Ⅱ．国際社会の先駆けとなる健康長寿命社会の実現

# オールジャパンでの医薬品創出

健康長寿(1)

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

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

支等ネ創  
援のッ薬  
基ト支  
盤ワ援  
ク

創薬に係る各省事業と連携しつつ、関係独法の協力や民間研究開発受託機関への委託等により、企業への導出（ライセンスアウト）まで切れ目なく支援

【健・文01】【健・文02】【健・厚01】【健・厚02】【健・経02】

工程例

シーズ収集

創薬支援

導出判断

企業への導出

医薬基盤・健康・栄養研究所、理化学研究所、産業技術総合研究所、文部科学省「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」

臨床研究・治験の推進及びコンパニオン診断薬、ドラッグリポジショニング等の創薬の基盤に係る研究の推進  
(厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究）、厚生労働省 創薬基盤推進事業)

【健・厚03】【健・厚04】

(イメージ) 非臨床試験

非臨床試験

治験

新たな課題を随時採択

薬事承認申請

先進B

先進医療の実施

企業による第Ⅲ相試験

薬事承認申請

新たな課題を随時採択

医師主導治験

第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験

企業による第Ⅲ相試験

薬事承認申請

※

本事業において支援する範囲

新たな課題を随時採択

革新的な医薬品等の開発（文部科学省 革新的先端研究開発支援事業）

企業等への導出 【健・文04】

次世代バイオ医薬品技術の開発（文部科学省 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業）

企業等への導出

【健・文03】

医薬品探索・製造基盤技術の開発（経済産業省 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業）

【健・経01】

◆バイオ医薬品製造技術開発

天然化合物の生理活性評価技術の開発

個別要素

技術開発

要素技術の融合、全体製造システムの構築・実証

企業への導出

抗体生産細胞株の最適化等

他 低侵襲サンプリング診断技術開発、医薬品シーズ探索技術開発

希少疾患治療薬等の開発支援（創薬支援推進事業）

【健・厚02】(再掲)

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）

【健・厚05】

最先端技術を用いた医薬品の品質・有効性・安全性を評価する上での課題に対して適時適切に対応

(イメージ) 課題A

実用化する上での課題の特定

評価ツールの開発

バリデーション

ガイドラインの整備  
国際標準化

課題B

例：核酸医薬（架橋型核酸医薬の安全性評価）、（核酸医薬の薬物送達システムの評価基準策定）

課題C

副作用バイオマーカーの同定・検証

精神活性物質の迅速検出方法の開発

技創薬  
開・発  
基盤

その他

【2015年度まで】

- ・相談・シーズ評価 累計400件
- ・有望シーズへの創薬支援 累計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 累計1,500件
- ・有望シーズへの創薬支援 累計200件
- ・企業への導出（ライセンスアウト） 累計5件
- ・創薬ターゲットの同定 10件

# オールジャパンでの医療機器開発

健康長寿(2)

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

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

## 医療機器開発

### 世界最先端の医療機器開発

- ・文部科学省「医療分野研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム、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、産学連携医療イノベーション創出プログラム)」【健・文05】【健・文06】
- ・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」【健・経03】、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」【健・経05】
- ・厚生労働省「医療機器開発推進研究事業」【健・厚07】

(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)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)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)スマート手術室の研究開発

実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)BMIリハビリシステムの開発

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)

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)

### 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」【健・経04】

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

日本発の優れた医療機器の開発

(1)

# オールジャパンでの医療機器開発

健康長寿(2)

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

## 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等事業」【健・厚06】
- ・経済産業省「医工連携事業化推進事業」【健・経04】(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

販売戦略まで含めた医療機器開発支援機能強化に向けた調査

### 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」【健・厚05】《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」【健・経03】(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)

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

医療機器A

医療機器B

医療機器C

：

インプラント型の循環器系医療機器に関する血栓性評価マーカーの検証  
及び新規血小板吸着評価法の開発

### 【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

日本  
の  
優  
れ  
た  
医  
療  
機  
器  
の  
開  
発

(2)