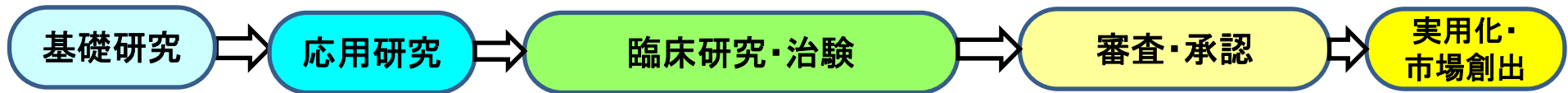


ライフ(健康)分野

平成24年11月
国家戦略室

ライフ成長戦略の重点施策取組状況



1. 革新的医薬品・医療機器の創出

(1) 医薬品

オールジャパンの創薬支援体制整備

- ・創薬支援ネットワークの構築
- ・重点領域の創薬研究開発推進 等

(2) 医療機器

医工連携による開発支援

- ・医工連携による橋渡し支援の拠点整備、中小企業と医療機関の共同開発の支援強化 等

2. 再生医療

長期間を要する研究への支援

- ・世界最先端のiPS細胞研究への長期間にわたる支援 等

臨床研究中核病院等の整備

- ・国際水準の臨床研究や難病等の医師主導治験を実施する体制の整備 等

医療機器の特性を踏まえた規制のあり方検討

- ・次期通常国会へ薬事法改正案を提出すべく検討中

再生医療の特性を踏まえた規制のあり方検討

- ・次期通常国会へ薬事法改正案を提出すべく検討中 等

審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- ・医薬品医療機器総合機構(PMDA)の人員の増員と育成
- ・薬事戦略相談の拡充
- ・承認基準、審査ガイドラインの整備 等

イノベーションの適応的な評価

医療の国際化推進

3. 個別化医療

- ・ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備(東北メディカル・メガバンク計画等)
- ・遺伝情報の取り扱いに関する制度の在り方に関する検討 等

4. ロボット及び医療・介護周辺サービス

(1) ロボット

- ・重点分野の開発支援
- ・安全基準・安全認証手法等の確立 等

(2) 医療・介護周辺サービス

- ・医療・介護機関と民間事業者の連携による事業化の推進 等

医薬品

特別重点要求額
473億円

 = 特別重点要求

基礎研究フェーズ

開発フェーズ

事業化フェーズ

探索研究

最適化研究

臨床研究・治験

薬事対応

市場開拓

研究開発

基盤整備

文科省

次世代がん研究戦略
推進プロジェクト

24.2億円

がん領域シーズ
(GLP非臨床試験～)

創薬支援ネットワークの構築

構造生物・計算化学による
高度解析による支援(理研)

27億円

ネットワーク本部:創薬支援
戦略室の創設(医薬基盤研)

41億円

臨床試験
の実施

重点領域の創薬研究開発の推進

139億円

国立高度専門医療研究センターの有するシーズの橋渡し研究の推進

43億円

アカデミア創薬のための
基盤整備

4億円

シーズ
(IT創薬)

右に同じ

臨床研究中核病院の整備

61億円

バイオ医薬品
の治験薬製造

承認申請
バイオ医薬品の
臨床試験の実施

審査の合理化・迅速化・
質の向上と安全対策の
強化

57億円

(保険適用)イノベーショ
ンの適切な評価

1億円

個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発

76億円

厚労省

経産省

医療機器

特別重点要求額
130億円

＝特別重点要求

基礎研究フェーズ

開発フェーズ

事業化フェーズ

機器システム開発

臨床研究

治験

薬事対応

市場開拓

研究開発

基盤整備

医療用超電導加速器システム研究開発

34億円

日本発の重粒子がん治療技術の高度化・海外展開

25.5億円

非侵襲測定による診断技術等先端計測分析技術・機器の開発

5.6億円

医工連携の推進

経産省

医療機器・サービス国際化推進事業

再掲(15億円)

中小・ベンチャー企業の育成等の促進

課題解決型医療機器等開発事業

35億円

戦略的基盤技術高度化支援事業

10億円

“ちいさな企業”未来補助金

10億円

新事業活動促進支援事業

2億円

オールジャパンでの支援体制

文科省

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

8億円

臨床研究中核病院の整備

再掲(61億円)

審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化

再掲(57億円)

(保険適用)イノベーションの適切な評価

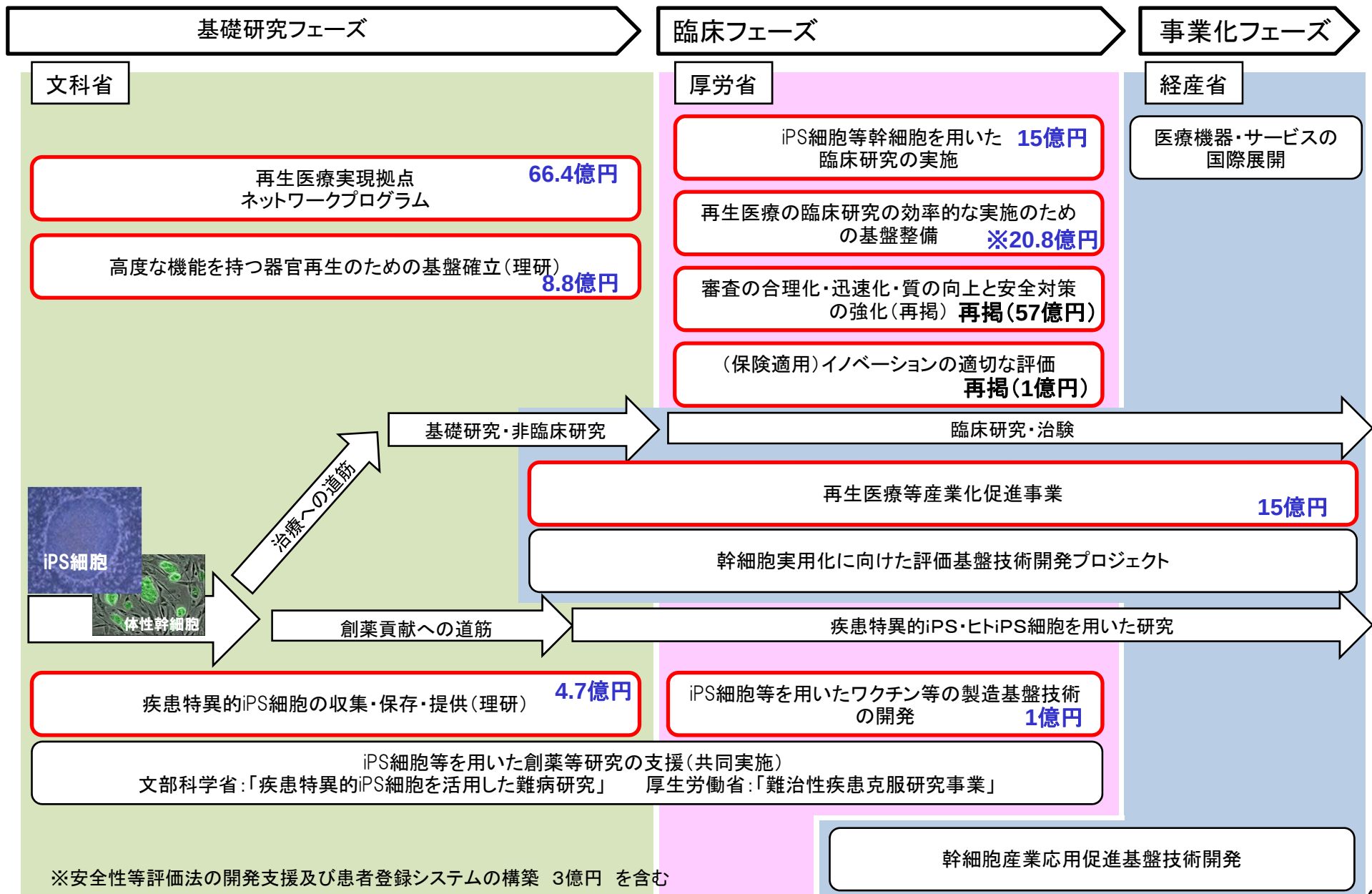
再掲(1億円)

国立高度専門医療研究センターにおける橋渡し研究等推進事業

再掲(43億円)

厚労省

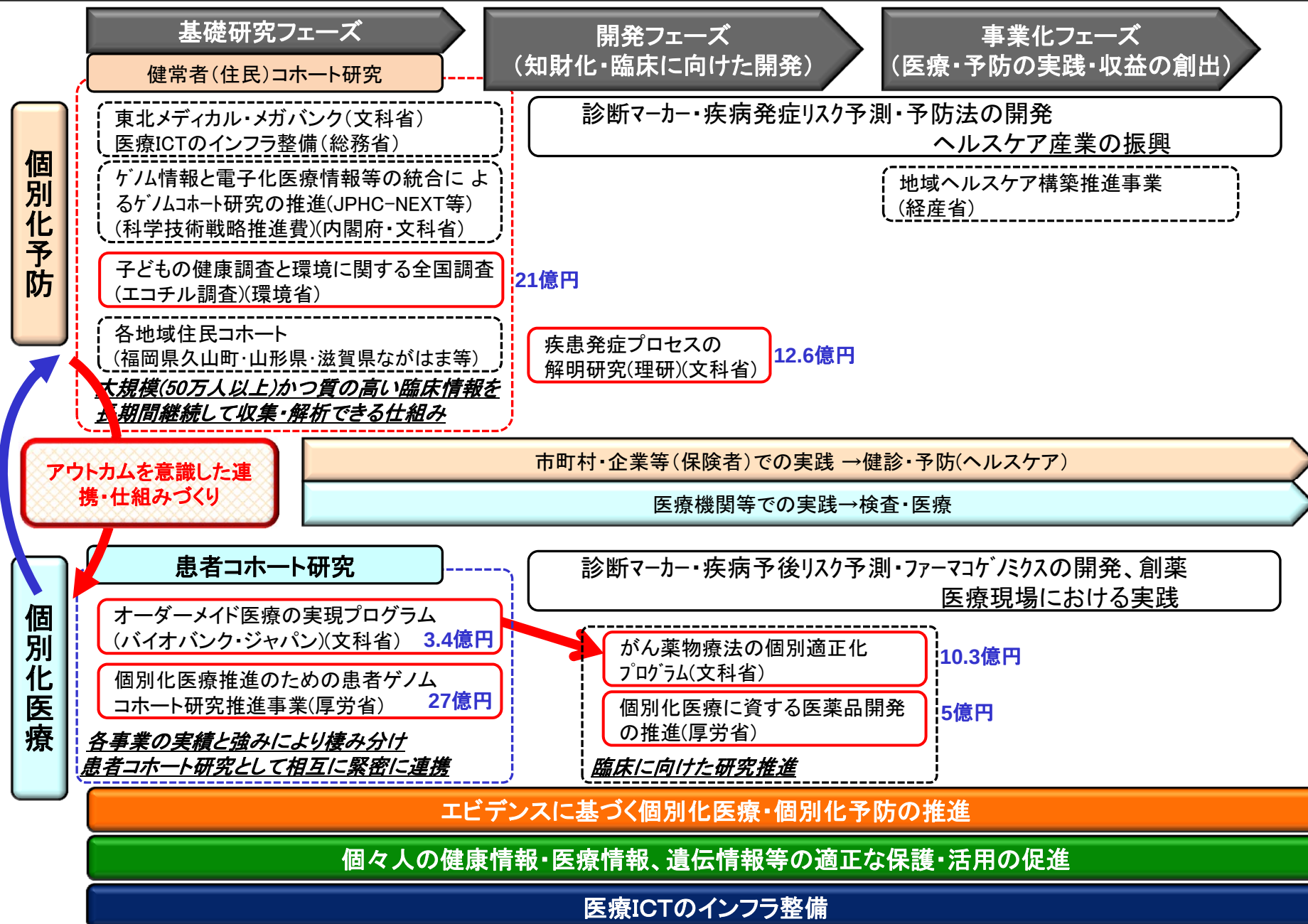
再生医療



個別化医療 (個々人に適応した医療・予防)

特別重点要求額
79億円

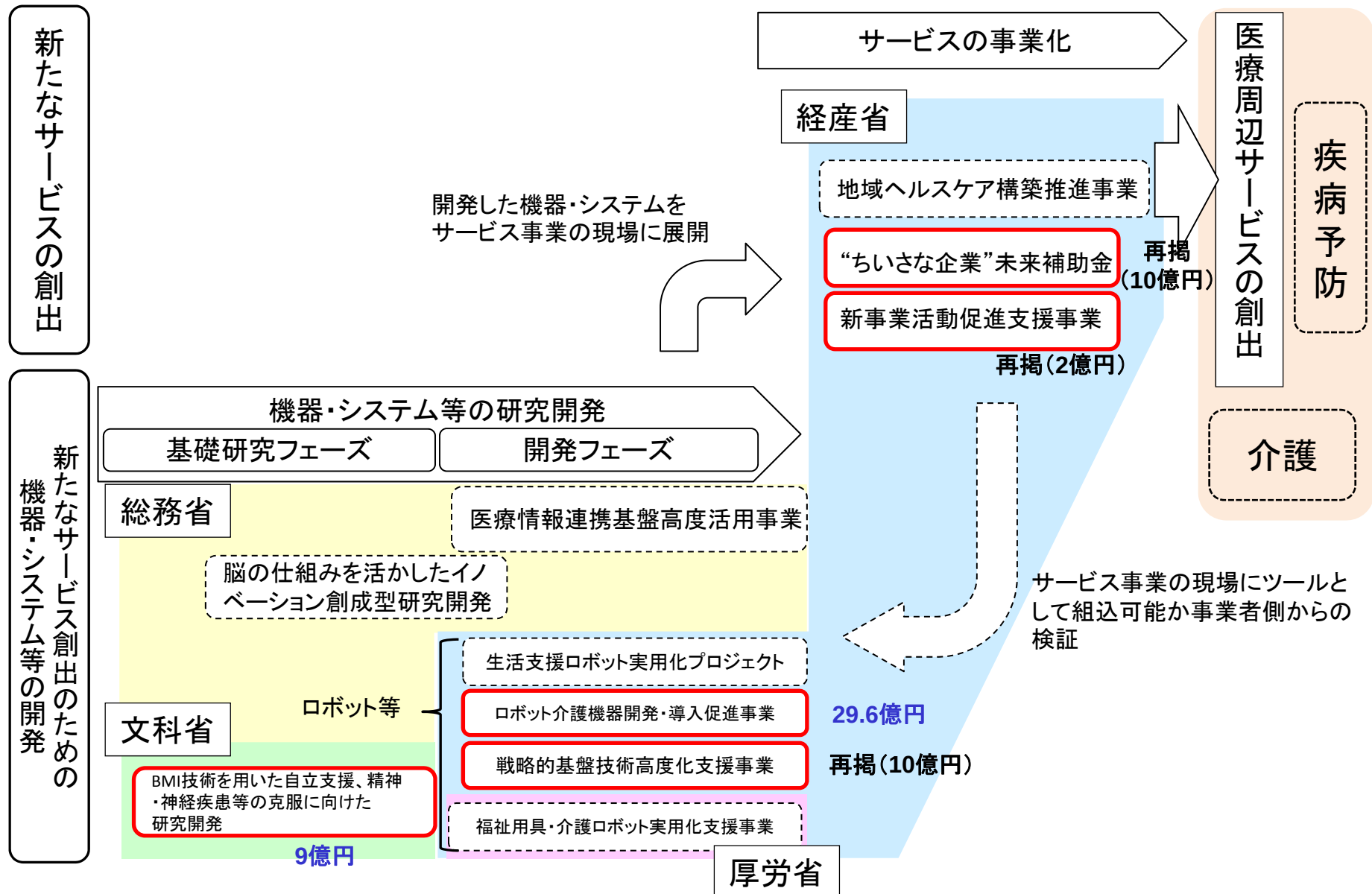
＝特別重点要求



医療周辺サービス(ロボットなど機器・システム等の活用を含む)

特別重点要求額
39億円

 = 特別重点要求



医療の国際化推進

特別重点要求額
72億円

72 = 特別重点要求

海外に日本式医療サービスの提供拠点を設ける。日本式医療サービスの提供に必要な医薬品・医療機器の開発を並行して進める。

事前調査

(政府間の信頼感の醸成等)

事業性評価

(自立的な事業の可能性
を検討)

日本の公的資金による環境
整備

日本の医療機関、企
業等による事業化

自立化

新興国等の公的医療機
関等がかかわるケース

新興国等の私的医療機関
等が主に関わるケース

外務省

顧みられない熱帯病(NTD)等 疾病
治療薬の官民連携海外展開支援事
業等

7億円

厚労省

諸外国の医薬品・医療機器産業情報確保対策
(既進出日系企業を対象に規制・制度等を含め
た関係構築等を推進)

ODAを活用した我が国の先進的
医療サービス・医療機器等の海
外展開支援事業(人材育成を含
む)

50億円

総務省

医療情報連携基盤高度活用事業

連携

経産省

医療機器・サービス国際化推進事業

15億円

公的ファイナンス
による支援