

健康研究推進戦略

概要版

平成21年7月31日

健康研究推進会議

健康研究推進戦略策定の背景

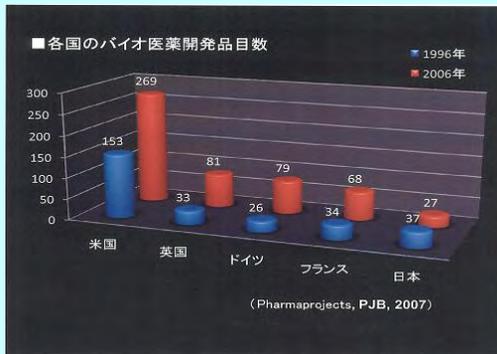
ライフサイエンスの成果を、新しい治療法や医薬品・医療機器として社会に還元していくための健康研究(橋渡し研究・臨床研究)の強力な推進が不可欠

○我が国の優れたライフサイエンスの成果を、いち早く新しい医薬品・医療機器等として国民の福利厚生に活かされることの期待が高い。

○我が国は世界同時不況に巻き込まれ、今後の経済を活性化させる基幹産業の1つとして、医薬品・医療機器産業の充実強化が求められている。



◆臨床研究分野の論文数が少なく、臨床研究・橋渡し研究の強化が必要。

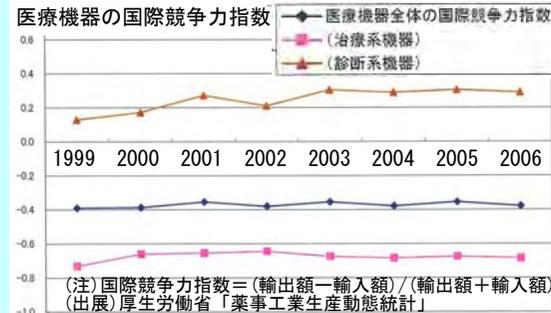


◆バイオ医薬品の開発品目数が減少しており、研究成果を実用化する基盤の強化が必要。

日本オリジンの世界売り上げランキング上位医薬品(2007年売上) (国際医薬品情報、2008.4.28)

| ランク | 製品名 | 薬効 | 企業名 | 世界売上高(百万ドル) | 特許満了年(米国) |
|-----|--------------------|-------------|--------|-------------|-----------|
| 18 | Actos | 糖尿病治療薬 | 武田薬品 | 3,370 | 2011年 |
| 22 | Takepron/Prevacid | 抗潰瘍剤 | 武田薬品 | 3,190 | 2009年 |
| 27 | Crestor | 高脂血症治療剤 | 塩野義 | 2,796 | 2016年 |
| 32 | Aricept | アルツハイマー症治療薬 | エーザイ | 2,459 | 2010年 |
| 38 | Cravit/Levaquin | 抗菌剤 | 第一三共 | 2,398 | 2010年 |
| 41 | Abilify | 統合失調症治療剤 | 大塚 | 2,160 | 2015年 |
| 44 | Harnal/Flomax | 排尿障害治療剤 | アステラス | 1,939 | 2009年 |
| 46 | Blopress/Atacand | 高血圧症治療剤 | 武田薬品 | 1,896 | 2011年 |
| 50 | NeoRecormon/Epogin | 貧血治療剤 | ロシュ/中外 | 1,796 | - |
| 55 | Prograf | 免疫抑制剤 | アステラス | 1,700 | 2008年 |
| 58 | Olmesartan | 高血圧症治療剤 | 第一三共 | 1,593 | 2016年 |
| 60 | Luprin/Lupron | 抗がん剤 | 武田薬品 | 1,588 | 2011年頃 |
| 63 | Aciphex/Pariet | 抗潰瘍剤 | エーザイ | 1,558 | 2013年 |
| 90 | Pravacol/Mevalotin | 高脂血症治療剤 | 第一三共 | 1,113 | 2006年 |

◆日本オリジンの医薬品は世界売り上げランキング100位以内に14品目入っているが、そのうち9品目が2011年に特許満了(米国)。



◆医療機器の貿易収支は悪化傾向にあり、平成18年には、約6千億円の輸入超過となっている。特に、治療用の医療機器の国際競争力は弱い状況にある。

健康研究推進戦略の策定(平成21年7月)

- ・関係閣僚(内閣府科学技術政策担当大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣)と有識者からなる**健康研究推進会議**において、「**健康研究推進戦略**」を策定。
- ・健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略の策定、予算編成への取組を開始する。
(総合科学技術会議、平成20年6月19日)
- ・健康長寿社会を実現するため、長期ビジョンに立脚した健康研究推進戦略を策定。
(2009年の科学技術政策の重要課題:総合科学技術会議)
- ・これに立脚した府省一体的な取組みを推進。

アドバイザリーボード

- ・健康研究推進会議に設けられた「**アドバイザリーボード**」において、10年程度先を展望した**推進戦略策定**に向けた**提言**を取りまとめた。

10年程度先に目指すべき成果

(1) 革新的創薬技術等の実用化

○iPS細胞の実用化をはじめとする再生医療の実現

- ・先天的あるいは事故・病気・老化等により後天的に失われた機能等を補助・再生する医療の実用化など

○がん領域等における個人の体質に合った画期的治療薬等の開発

- ・がんや心臓病などに対する、個人の体質に合った治療効果が高く副作用の少ない画期的治療薬の開発の推進など

○アルツハイマー病をはじめとした認知症などの克服

- ・認知症や気分障害に対する予防法や超早期診断法、治療薬の開発など

○創薬などに向けた革新的医療技術基盤の整備

- ・iPS細胞等を用いた創薬標的の探索や毒性評価技術の開発、バイオマーカーの探索に向けたゲノム創薬の研究の推進など

(2) 革新的医療機器等の実用化

○がん領域等における身体に優しい診断・治療法の確立

- ・放射線治療や内視鏡手術等の低侵襲的な手法の開発など

○革新的治療機器の開発

- ・工学と医学等の融合による高機能な人工臓器・組織の開発など

○革新的な診断装置の開発

- ・工学・情報科学等の他分野のシーズも取り込んだ、革新的な画像診断装置の開発など

○健康長寿をサポートする医療機器等の開発

- ・高齢者等の低下した身体機能の回復のための医療機器等の開発など

(3) 新しい複合治療技術(医薬品・医療機器・再生医療)の展開

- ・薬剤と治療デバイスの複合体や、人工臓器に再生医療技術を組み込んだハイブリッド人工心臓など、分野を融合した治療技術の推進など

(4) 健康研究を支える領域の強化

前述のような目指すべき成果を生み出していくためには、健康研究のみならず、以下のようなそれら研究を支える領域の強化も重要。

○絶え間ないシーズの発掘と予防法の開発

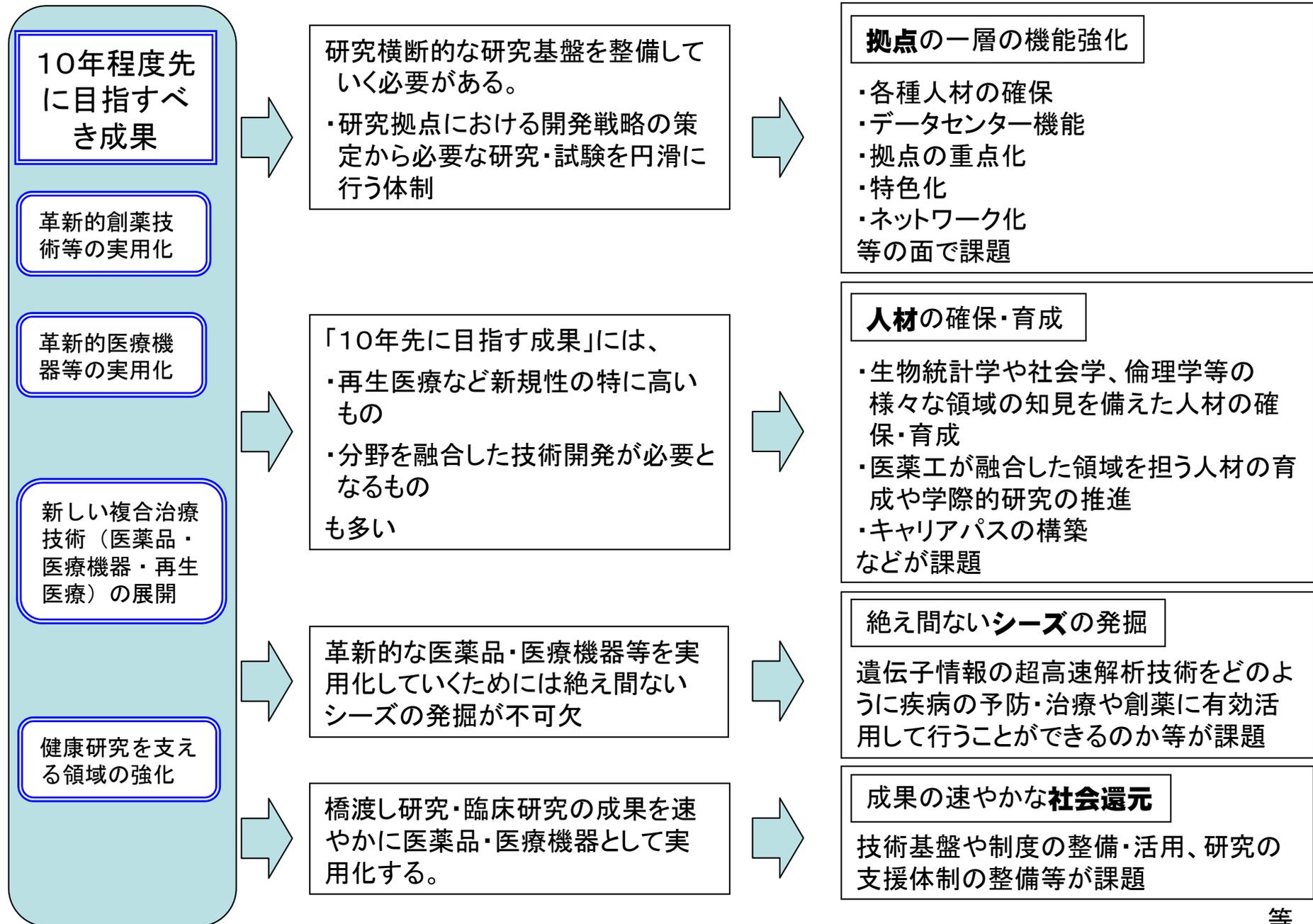
- ・基礎研究→診断・治療法の開発→医療の実践→医療効果の評価→基礎研究、という医学における知の循環の確立
- ・異分野の融合により、新しい材料・原理・技術を創出
- ・倫理面に配慮しつつ疫学研究とゲノム情報を融合した研究の推進など

○レギュラトリーサイエンスの確立

- ・レギュラトリーサイエンス*の観点に立ち、進展する研究成果を常に取り入れながら、科学的基盤に立脚し、革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性等の評価手法の開発に向けて研究を推進

*レギュラトリーサイエンス: 医薬品・医療機器等に係る各種施策を実行する上で必要な規制について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって整備するための研究

成果に向けた課題



早急に取り組むべき課題(1)

今後3年から5年程度を目途に早急に取り組んでいく方策

(1) 研究拠点の整備

橋渡し研究・臨床研究拠点機能の強化

オールジャパンの研究拠点としての活用の推進

(2) 橋渡し研究・臨床研究に従事する人材の確保・育成

人材の確保・育成に向けた体制整備

具体的方策

- ・再生医療や医薬品・医療機器など、研究開発が特に期待されている研究開発分野に重点化を図り、特色ある拠点として整備
- ・臨床研究に従事する専門家・事務（実務）担当者の確保
- ・臨床研究に用いる試験薬や細胞等の製造・調製について、研究費で手当できる範囲の周知や、薬事法の適用範囲の明確化

- ・研究施設や人材などの研究資源の拡充・強化を図り、オールジャパンとして、広く研究者（機関）に開かれた拠点として充実・強化、その主旨を担保する仕組みの構築
- ・研究拠点のネットワーク化・IT化の推進
- ・国際共同研究の推進に向けた体制整備

- ・再生医療や医療機器の臨床研究のための医薬工が融合した領域の人材を育成
- ・臨床研究等に関する人材育成のための体制整備
- ・臨床研究に従事する専門家のキャリアパスの確保の検討
- ・研究機関と企業、研究機関と審査機関の間における人事交流の活性化

早急に取り組むべき課題(2)

今後3年から5年程度を目途に早急に取り組んでいく方策

(3) 健康研究を支える領域の強化

革新的な手法を用いた展開
・データベースの整備

レギュラトリーサイエンスの充実・強化

具体的方策

・個人情報保護に配慮した上で、大規模疫学調査に超高速遺伝子解析技術等を融合した研究、得られた情報の統合的シミュレーション研究
・シーズを探索するための研究や病気のメカニズムの研究等
・個人情報保護に配慮した上で、健康研究や安全対策等での活用に向けたデータベースの整備に向けた取組みに着手

・医薬品・医療機器等の有効性や安全性の評価等を迅速に行う研究を推進

(4) 研究開発成果の速やかな社会還元への推進

実用化をスピードアップするための技術基盤や制度の整備・活用

スーパー特区の更なる推進

府省一体となった研究の推進

ベンチャー企業の支援

知的財産権の確保

国民理解の推進

・バイオマーカーや分子イメージング等最新技術の研究の推進
・新たな創薬手法の開発など医薬品開発過程の迅速化・効率化するための技術基盤の確立と、医療機器開発に向けた技術基盤の確立
・臨床研究における補償保険の活用推進
・審査にあたる人員の増加等、審査体制の充実強化

・研究資金の弾力的運用や規制当局との薬事相談等、制度面等を含め、総合的に支援を充実

・橋渡し研究と臨床研究とが途切れることなく研究を進めていくため、必要な研究資金が継続して円滑に提供されるよう、関係府省で連携

・ベンチャー企業等を長期的視点に立って社会全体で育成・支援

・基礎研究の段階から実用化を視野に入れ、戦略的に知的財産権を確保する体制の強化

・iPS細胞研究等、最先端のライフサイエンスの研究成果の活用による治療法の開発の重要性などについての国民理解を推進

【おわりに】

健康研究推進会議として、日進月歩の研究開発の動向を見据え、アドバイザリーボードからの助言等を踏まえ、必要に応じて健康研究推進戦略の見直しを行っていく。