

健康・医療戦略の推進体制等について

令和2年10月27日

内閣官房健康・医療戦略室

健康・医療戦略推進法及び健康・医療戦略

○健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)(抄)

(基本理念)

第二条 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、(中略)、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならない。

○健康・医療戦略(第2期)(令和2年3月27日閣議決定)(抄)

2. 現状と課題

2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状

健康・医療関連産業の状況を概観すると、我が国は、医薬品、医療機器ともに貿易収支は輸入超過であるものの、高い技術力を有している医薬品については、数少ない新薬創出国であり、大手新薬メーカーの中には海外売上高比率が50%を超えているところもあるなど、グローバルな企業活動が展開されている。(略)

その一方で、欧米企業が、自前主義からオープン・イノベーションへと転換し、ベンチャー企業発の革新的な医薬品や医療機器を事業化する中、我が国では、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。

①医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。(科技、文、◎厚、経)

5. 施策の推進

推進本部の下に、必要に応じ、研究開発、新産業創出等の各論に係る協議会を設置し、その検討内容に応じた産学官の幅広い関係者の参画を得て、関連施策のフォローアップや検討を行う。とりわけ研究開発に関しては、統合プロジェクトを踏まえた協議会を設置し、推進する重点領域や、人材、データ利活用等の環境の整備も含めて検討を行う。

推進体制について

第24回健康・医療戦略推進専門調査会
(令和2年8月3日開催)
【資料3-1より一部改変】

健康・医療戦略推進本部

本部長：内閣総理大臣
副本部長：内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣
本部長：その他国務大臣

- ・健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- ・医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割
 - 医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
 - 医療分野の研究開発関連予算の総合的な予算要求配分調整 等

本部令第1条

医療分野の研究開発に関する専門家
・医療分野研究開発推進計画の作成
及び実施の推進に関する調査・検討

健康・医療戦略推進専門調査会

政策的助言

本部令第2条

医療関係機関・産業界等の有識者
・健康・医療分野の成長戦略
・医療分野の研究開発の出口戦略
等に関する専門的助言

健康・医療戦略参与会合

健康・医療戦略推進会議

本部令第2条

議長：健康・医療戦略担当大臣
議長代行：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府副大臣
副議長：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府大臣政務官及び
内閣総理大臣補佐官(健康・医療戦略室長)
構成員：関係府省局長クラス

【第1期】

創薬支援
ネットワーク
協議会
【戦略室】

次世代医療機器
開発推進
協議会
【経産省】

ゲノム医療
実現推進
協議会
【戦略室】

次世代医療
ICT基盤
協議会
【戦略室・IT室】

健康・医療戦略
ファンド
タスクフォース
【経産省】

次世代
ヘルスケア
産業協議会
【経産省】

医療国際展開
タスクフォース
【戦略室】

【第2期】

医薬品開発
協議会
【戦略室・厚労省】

医療機器・
ヘルスケア
開発協議会
【戦略室・経産省】

再生・細胞医療・
遺伝子治療
開発協議会
【戦略室・文科省】

ゲノム医療
協議会
【戦略室・厚労省】

健康・医療
データ利活用
基盤協議会
【戦略室・厚労省】

健康・医療
新産業協議会
【戦略室・経産省】

健康・医療
国際展開
協議会
【戦略室】

充実

充実

新設

統合

医療分野研究開発推進計画

○医療分野研究開発推進計画(第2期)(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)(抄)

① 医薬品プロジェクト (科技、文、◎厚、経)

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索
- ・ 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン
- ・ 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術
- ・ 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術
- ・ DNAワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術
- ・ バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術

医療分野研究開発推進計画(KPI)

4. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

4.1 医療分野の研究開発に関する成果目標(KPI)

本計画の推進により本計画の対象期間(2024年度末まで)に達成を目指す成果目標(KPI)を統合プロジェクト毎に以下のとおり設定する。

① 医薬品プロジェクト

<アウトプット>

○ シーズ研究に関する指標

- ・ 非臨床POCの取得件数 25件
- ・ 創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10件

○ 実用化に関する指標

- ・ 臨床POCの取得件数 5件

○ 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標

- ・ 新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%

(その他管理指標)

○ シーズ研究に関する指標

- ・ 創薬支援ネットワークの活動状況
 - 3独法(国立研究開発法人理化学研究所／国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所／国立研究開発法人産業技術総合研究所)による支援の状況
 - 支援継続／終了の状況

○ 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標

- ・ 創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況

<アウトカム>

○ 実用化に関する指標

- ・ シーズの企業への導出件数 60件
- ・ 薬事承認件数(新薬、適応拡大) 10件

○ 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標

- ・ 創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件

(その他管理指標)

○ 実用化に関する指標

- ・ 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況