

# 平成23年度予算要求について

## ○日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

日本発シーズ（医薬品・医療機器の候補となる物質等）の実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャー等における医薬品・医療機器候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談を実施する。

## ○医療情報データベース基盤の整備事業

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった医薬品等の安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、新たに1,000万人規模のデータベースを構築する。

※健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトの一環として、上記の2つの事業について、「元気な日本復活特別枠」で要求している。

# 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

(日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業)

## 新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ 「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

### 背景

○ 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。

○ 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

### 概要

○ シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。

○ 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。

○ 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

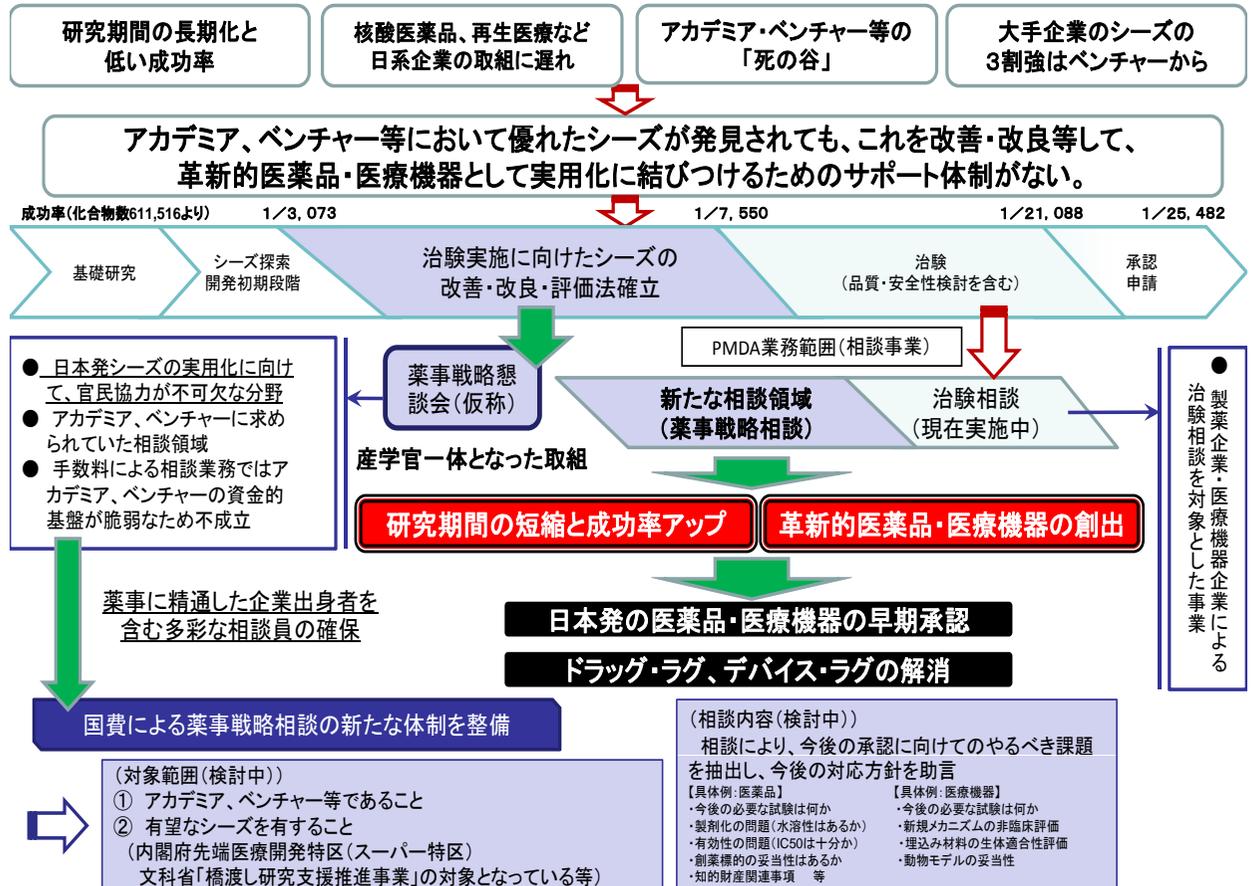
### 目標

○ 日本発の医薬品・医療機器の早期承認

○ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

### 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



# 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト (医療情報データベース基盤の整備事業)

## 医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ 「1000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

### 背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。

### 概要

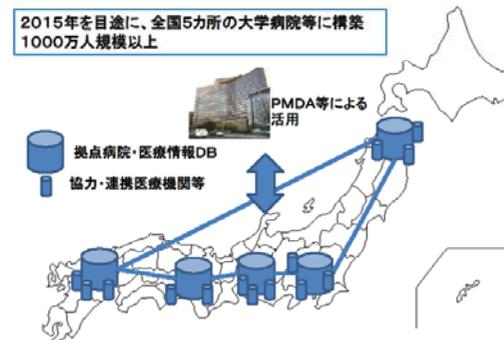
全国5箇所の大学病院等に電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースの基盤を整備する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

### 目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1000万人規模のデータベースを構築する。

(事業イメージ)

### 医薬品等の安全対策等におけるデータベース



### 拠点毎のデータベースの構築

