

研究開発振興業務の概要と実施状況について

平成16年7月30日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

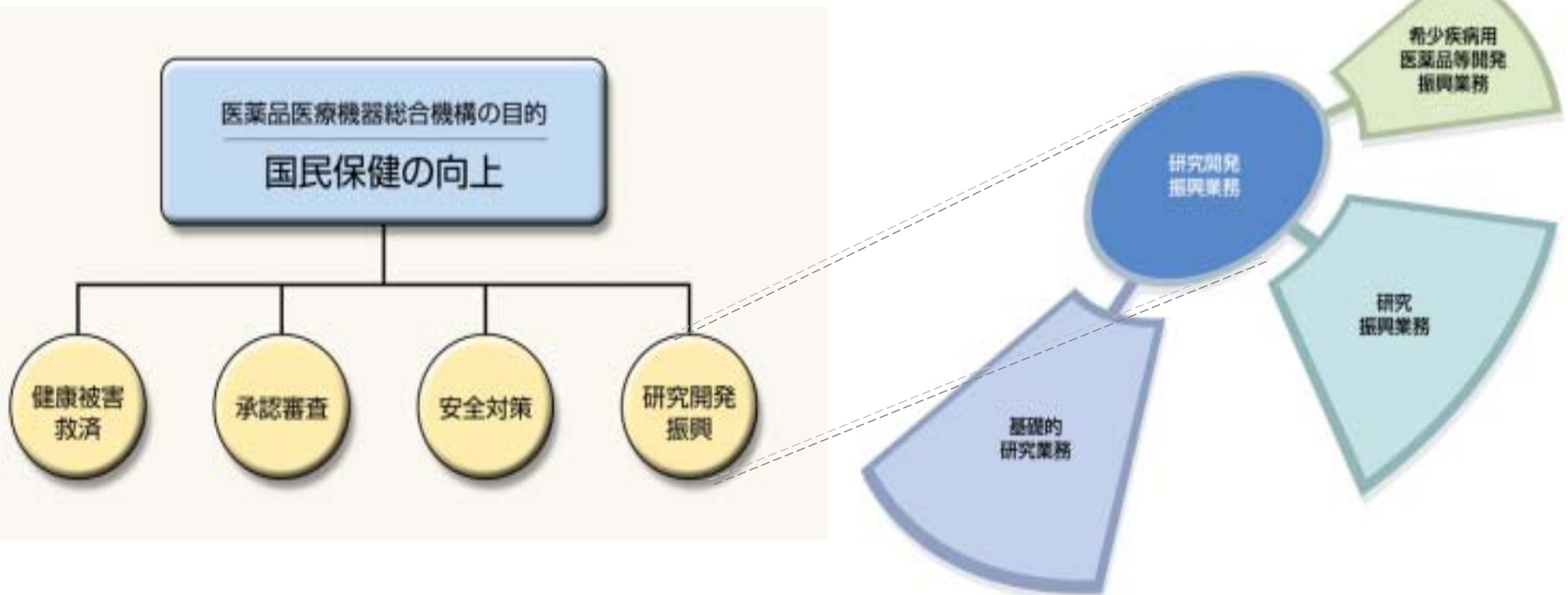
研究振興部

研究開発振興業務の概要

研究振興部では

国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発などに必要な試験研究の振興
希少疾病用医薬品等の研究開発に対する助成金の交付、指導・助言

等の業務を行っている。



各業務の対象

採択時の研究の段階



【基礎研究】

【応用研究】

【開発研究】

主として大学
国研

純粋基礎
(学術目的)

応用基礎
(医薬品創薬目的)

創薬
ターゲット
検索

スクリー
ニング系
開発

候補
化合物
探索

候補
化合物
最適化

非臨床
試験

臨床
試験

審査

基礎的研究業務

研究振興業務

希少疾病用
医薬品等
開発振興業務

研究の
実施
主体

企業

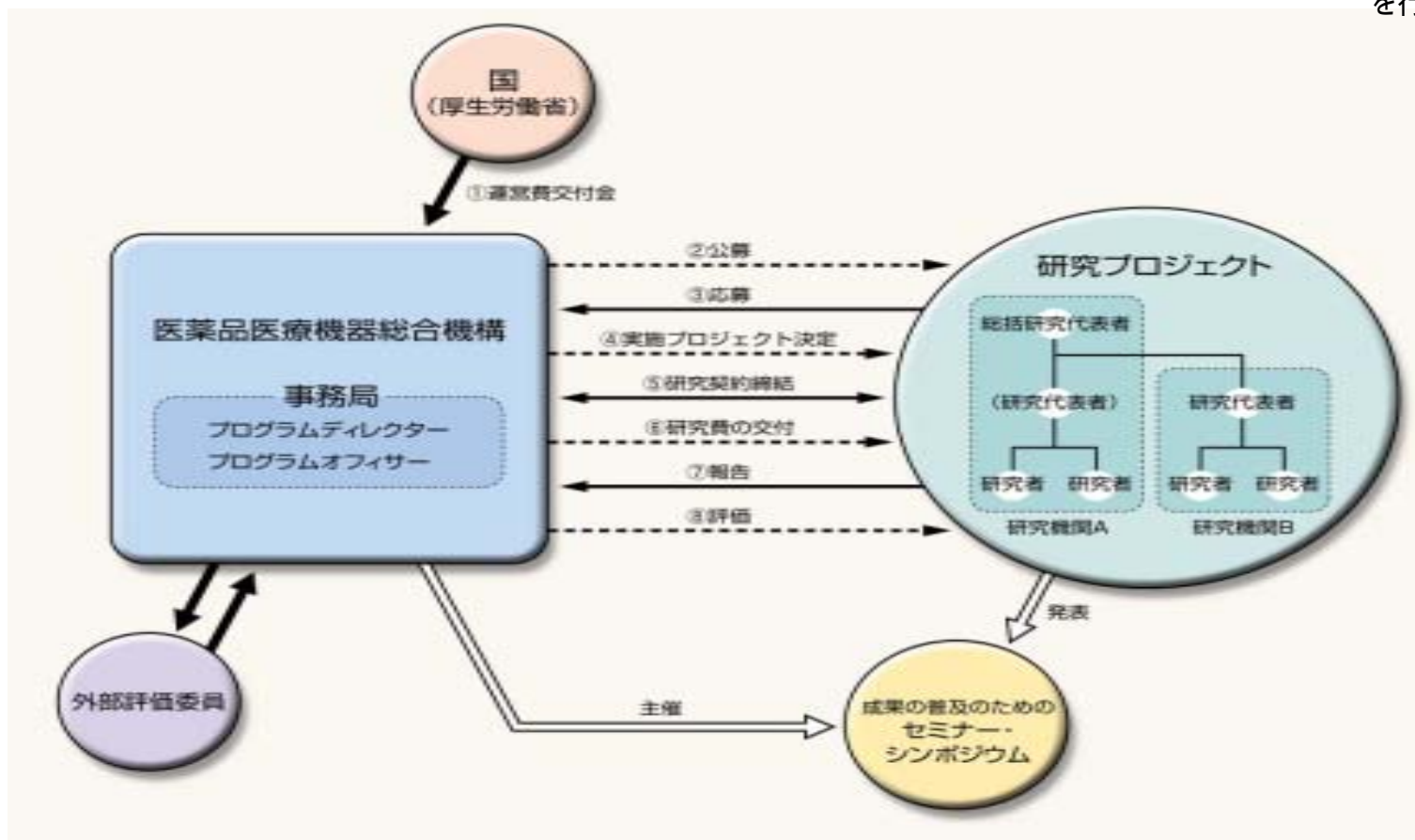
基礎的研究業務

国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学などと研究契約を締結し実施。

当機構が募集分野を定め、公募を行い、実施プロジェクトを決定をして実施する研究(「一般公募による研究事業」)

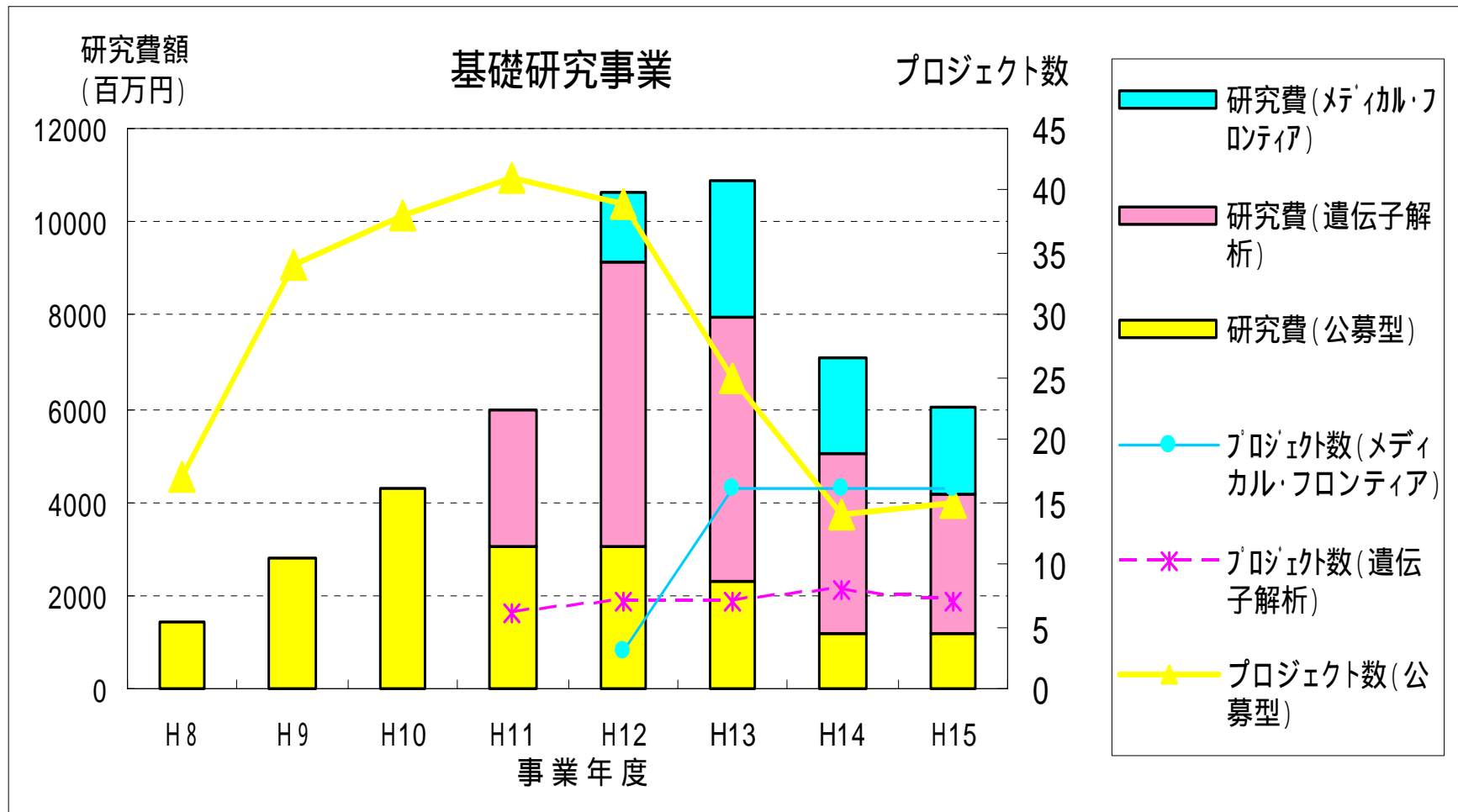
厚生労働省から研究の基本方針や研究実施機関などの指定を受けて実施する研究(「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業」、「メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究」)

を行っている。



基礎的研究業務の実施状況

予算額及び実施件数の推移

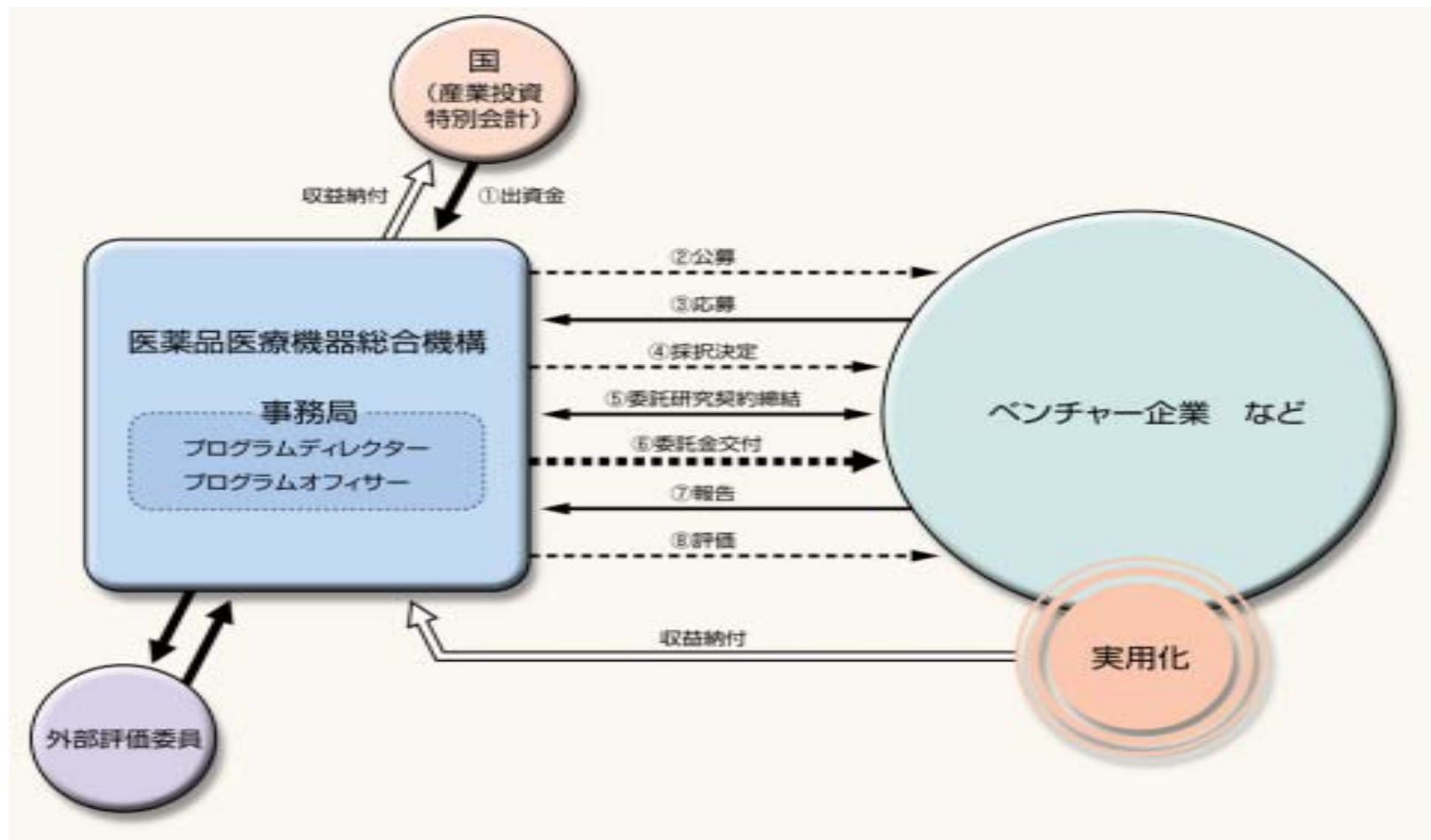


平成16年度新規採択研究プロジェクト(一般公募分)

研究プロジェクト名	総括研究代表者名 (所属機関)
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井 洋由 (東京大学大学院薬学系研究科)
SARS克服を目指した免疫療法の開発	笹月 健彦 (国立国際医療センター)
新規膜蛋白質「シノビオリン」のユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島 利博 (聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター)
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野 憲和 (九州工業大学大学院生命体工学研究科)
RNA結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原 正敏 (東京医科歯科大学大学院疾患生命科学部)
遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳川 弘志 (慶応義塾大学理工学部生命情報学科)
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリポソームの実用化に関する研究	柳衛 宏宣 (東京大学先端科学技術研究センター)
HDL 産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山 信治 (名古屋市立大学大学院医学研究科)
新規抗マラリア薬の開発に関する研究	綿矢 有佑 (岡山大学大学院自然科学研究科(薬学系))

研究振興業務

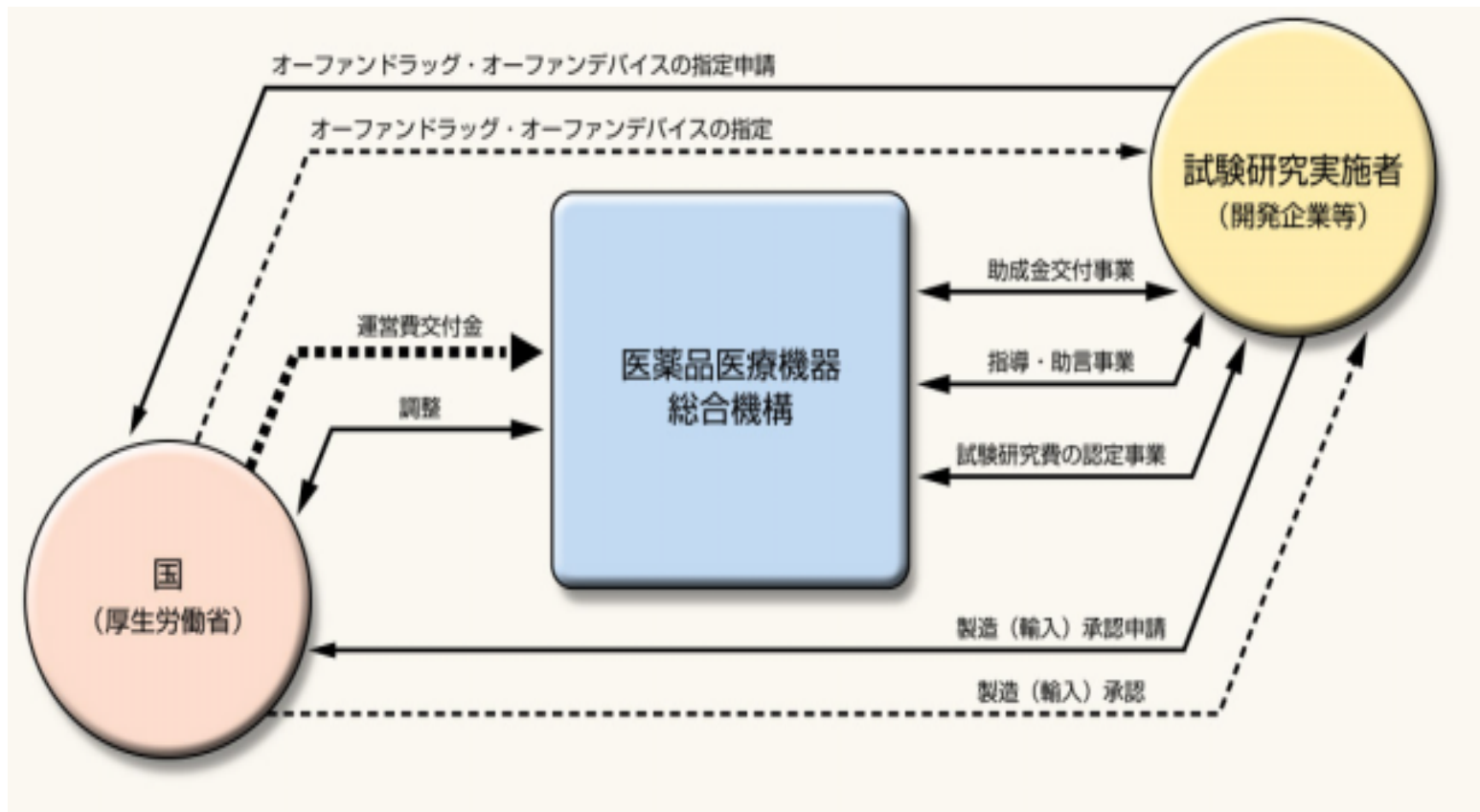
国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の実用化段階における研究を支援。
ベンチャー企業などに必要な研究資金をバイ・ドール委託方式で提供。
(バイ・ドール委託方式とは、研究成果や知的所有権を研究を行った企業等に帰属させる方式。)



希少疾病用医薬品等開発振興業務

再生不良性貧血やエイズなどの希少疾病は、医療上の必要性は高いにもかかわらず、患者数が少ないために、疾病のメカニズムや治療に用いる医薬品・医療機器の研究が十分に進んでいない。

当機構では、これら希少疾病用医薬品・医療機器(オーファンドラッグ・オーファンデバイス)の研究開発を促進するため、助成金交付事業、指導・助言事業、および認定事業を実施。



希少疾病用医薬品等への開発支援措置

開発促進のための助成金交付

オーファンドラッグ等として指定を受けた医薬品・医療機器の研究開発を行う企業に対して研究費を助成。

開発促進のための税控除

オーファンドラッグ等に関する試験研究費から、機構による助成金の額を除いた額の15%に相当する額が増加試験研究費税額控除制度の控除限度額に加算される。

指導・助言

オーファンドラッグ等の研究を行う企業に対して、試験研究の計画・実施や承認申請資料の整備についての指導助言。

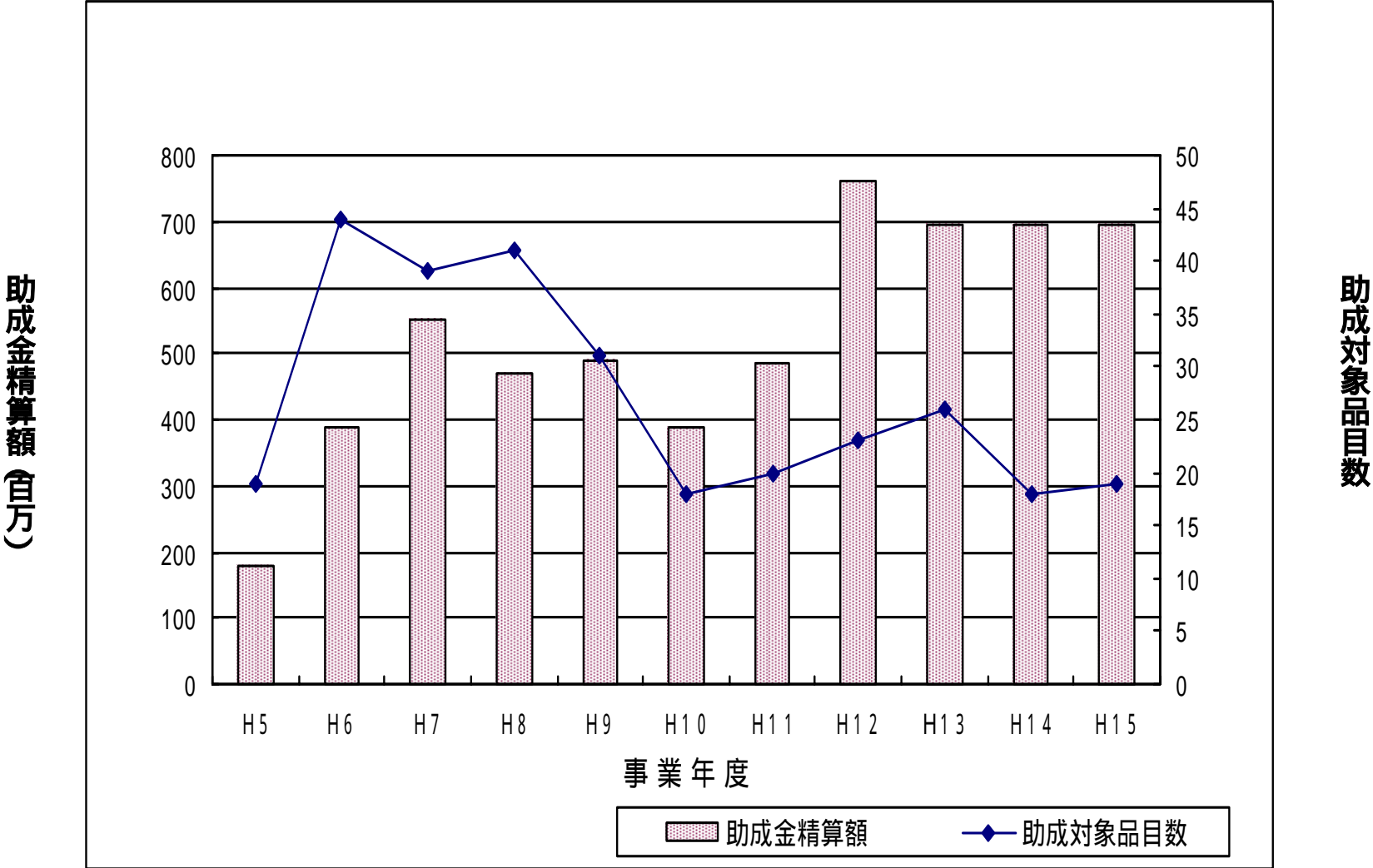
優先審査・優先対面助言

他の医薬品等に優先して承認審査、対面助言を行う。

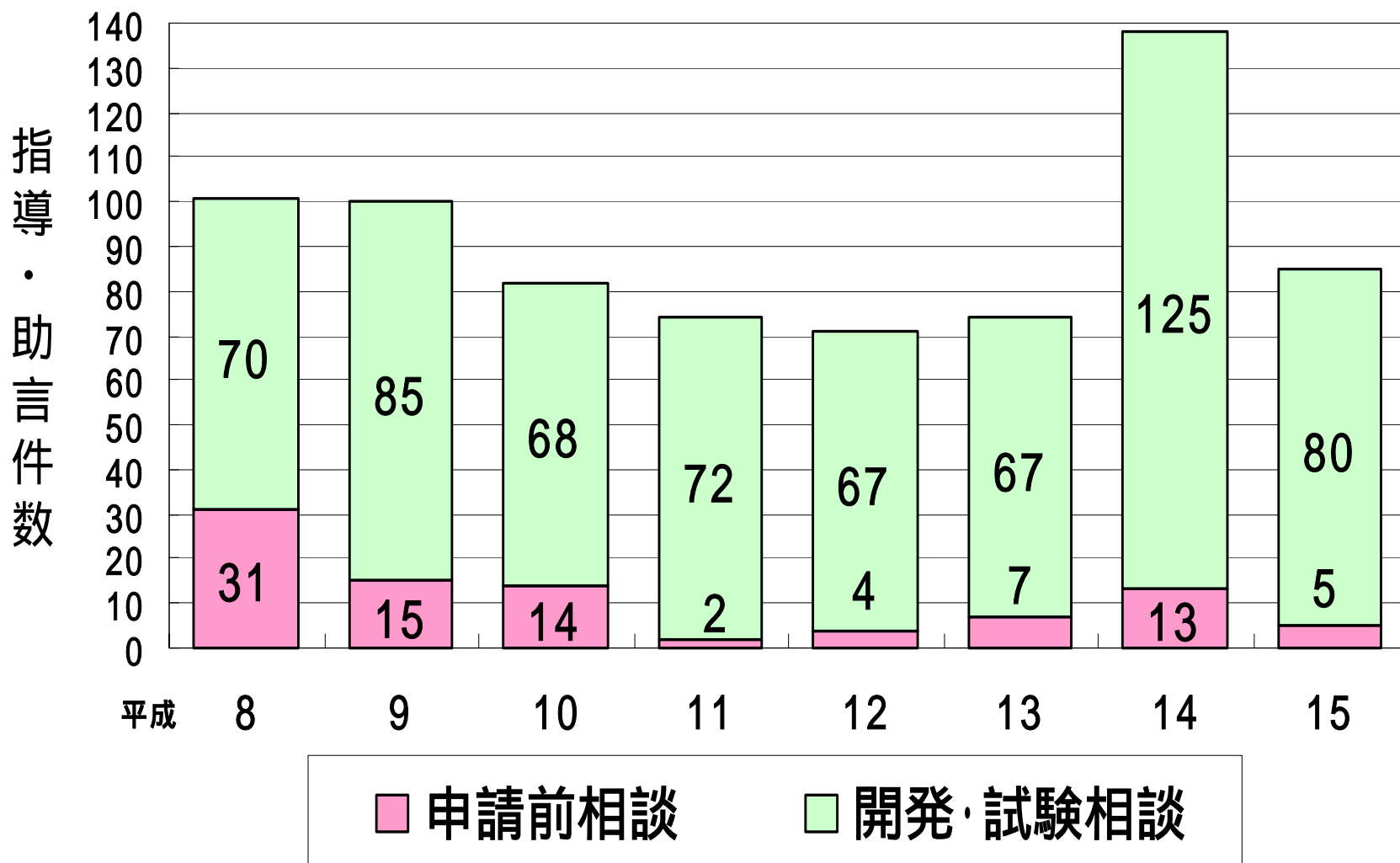
再審査期間の延長

オーファンドラッグとして承認された医薬品は再審査機関が最長10年まで、医療機器の場合は最長7年まで延長。

助成金交付状況



指導・助言状況



独立行政法人医薬基盤研究所への移管

研究開発振興業務は、平成17年4月に設立される独立行政法人医薬基盤研究所へ移管予定。

独立行政法人医薬基盤研究所では、医薬品・医療機器の開発に資する基盤的研究、医薬品等の研究開発振興、生物資源の研究等を行う。

