

# 医薬品・医療機器分野における 経済産業省の施策について

平成21年6月3日  
経済産業省

# 健康安心イノベーションプログラム

【平成21年度予算額：130.0億円】

※各プロジェクト毎の予算額は、21年度予算（20年度予算）【20年度補正予算】

背景

創薬・診断シーズ探索 > ターゲットの絞込 > 化合物の探索・評価 > 前臨床 > 民間等による臨床開発

目的

創薬・診断技術開発の推進

機能性RNA  
プロジェクト  
8.0億円(8.2億円)

ゲノム創薬加速化支援  
バイオ基盤技術開発  
28.0億円(28.0億円)

幹細胞産業応用促進技術開発  
10.0億円(新規)【10.0億円】

新機能抗体創製  
技術開発  
9.0億円(10.0億円)

基礎研究から臨床への  
橋渡し促進技術開発  
33.0億円(26.0億円)  
(うち、創薬、  
診断技術)

革新的医薬

糖鎖機能活用  
技術開発  
9.5億円(10.0億円)

個別化医療の実現  
のための技術融合  
バイオ診断技術開発  
3.4億円(3.4億円)

診断ツール

制度  
・基盤

- ・バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究 0.3億(0.4億円)
- ・バイオインダストリー安全対策調査 0.4億円(0.6億円)
- ・統合データベースプロジェクト 0.7億円(0.7億円)

ベンチャー育成  
臨床機関との一体的取組  
治験環境の整備  
厚労・文科・経産の連携

要素技術開発 > プロトタイプ試作 > 前臨床 > 臨床研究

健康寿命の延伸

QOLの向上

新規産業の創出・国際競争力の強化

国民が健康で安心して暮らせる社会の実現

医療機器・再生医療等  
技術開発の推進

分子イメージング機器  
研究開発プロジェクト※  
8.3億円(9.6億円)

次世代DDS型悪性腫瘍  
治療システム研究開発※  
4.3億円(4.6億円)

インテリジェント手術  
機器研究開発  
プロジェクト 6.0億円  
(6.0億円)【2.0億円】

基礎研究から臨床への  
橋渡し促進技術開発  
33.0億円(26.0億円)  
(再掲)  
(うち診断技術、治療機器、  
再生・細胞医療技術)

医療機器

再生医療評価  
研究開発事業  
7.5億円(7.5億円)

福祉用具実用化  
開発推進事業  
1.0億円(1.1億円)

再生医療  
(福祉機器  
含む)

基礎研究 > 応用研究（前臨床含む） > 臨床研究

制度  
・基盤

- ・医療機器開発ガイドライン策定事業 0.5億円(0.6億円)
- ・福祉機器情報収集・分析・提供事業 0.2億円(0.2億円)

※分子イメージング、DDSについては、  
薬剤開発を含む。

# 経済危機対策における経済産業省の対応（医療関連分野）

21年度一次補正予算額（21年度通常予算額）

## 研究開発

### 1. 研究開発の加速

- ① 幹細胞産業応用促進基盤技術開発（iPS細胞）  
5億円（10億円）
- ② 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発  
20億円（33億円）

### 2. 先端医療開発特区（スーパー特区）設備機器等整備事業 120億円

- スーパー特区24課題の研究開発の加速を図るため、必要となる設備・機器・機材等を整備。
- 厚生労働省にて一括して予算計上し、関係4府省（経産、内閣府、文科、厚労）が共同して執行。

## 実用化・実証事業

### 3. 生活支援ロボットの実用化促進 7億円（16億円）

生活支援ロボットを製作し、安全性実証試験を集中的に行うことにより、対人安全技術（人検知技術、人衝突時の対応技術等）を確立する。

## 分野横断的施策

### 4. 先端イノベーション拠点整備 151億円

大学・企業等が集積しつつある地域において、共同体制を築きながら研究から応用開発、産業化まで取り組む「先端イノベーション拠点」を整備。

### 5. イノベーション実用化助成事業 201億円（34億円）

低炭素革命、健康長寿、底力発揮に関連する技術の実用化開発を実施する者に対して、助成期間1年の提案公募型研究開発支援を実施する。

### 6. 株式会社産業革新機構 420億円/政府保証枠8000億円（400億円）

先端技術の強化・再編に長期資金を供給する産業革新機構の出資枠を拡充。

# 1. ①幹細胞産業応用促進基盤技術開発

平成21年度予算額：10億円  
平成21年度一次補正予算額：5.0億円  
平成20年度1次補正：10億円

## 事業の目的

- iPS細胞は、2007年11月に京都大学の山中教授により樹立の成功が公表された画期的な細胞である。病気の原因の解明や、有効で安全な医薬品の開発、再生医療等への応用が期待されている。
- 現在、iPS細胞に関する研究は、国際的な競争が激化している。また、iPS細胞を民間企業が活用するまでには、様々な解決すべき課題がある。このため、本事業では、産業応用に不可欠な基盤技術の開発や、iPS細胞に関連した産業応用事例創出の促進を行う。

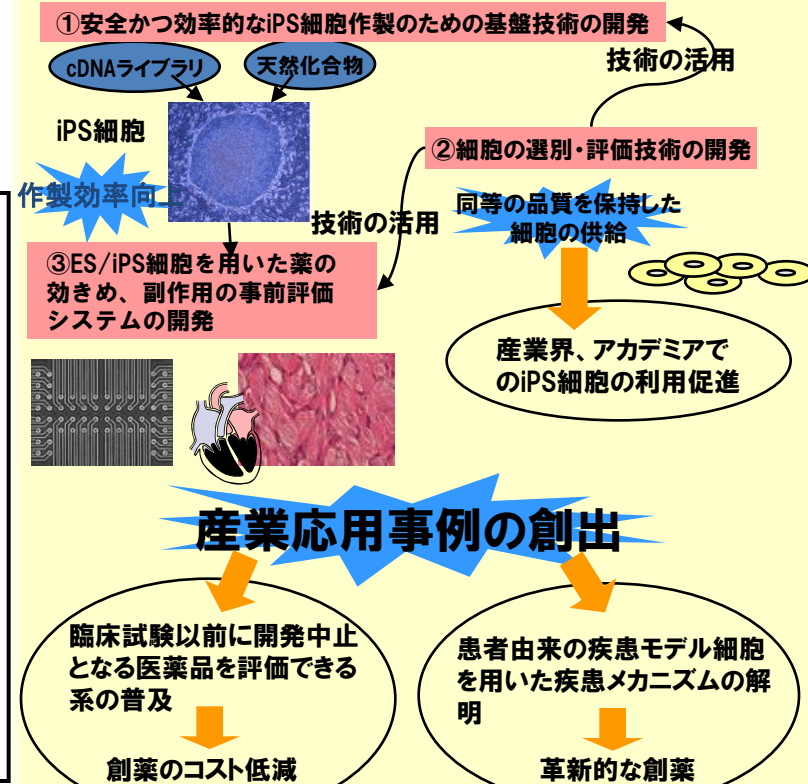
## 事業の内容

- 具体的には、以下の研究開発を行う。
  - ①安全かつ効率的なiPS細胞作製のための基盤技術の開発
  - ②細胞の選別・評価技術の開発  
様々な細胞の中から創薬等産業応用に活用可能な細胞のみを選別し評価する技術の開発
  - ③ES、iPS細胞を用いた薬の効きめ、副作用の事前評価システムの開発  
ES細胞からの肝細胞、神経細胞への分化誘導技術の開発及びiPS細胞を用いた医薬品の心臓に対する毒性を評価するシステムの開発を行う。

## 実施体制



## 事業イメージ



# 1. ②基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

平成21年度予算額：33億円  
 平成21年度補正予算額：20億円  
 平成20年度予算額：26億円

## 事業の目的

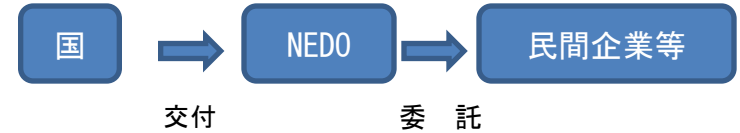
- がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発が望まれており、その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や研究成果を迅速に実用化につなげる必要がある。
- そのためには、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関が一体となって、臨床への橋渡し研究や臨床研究を行うことが重要であり、医療ニーズに則した新たな医療技術・システム開発を促進するための連携体制や基盤等を整備を行う。

## 事業の内容

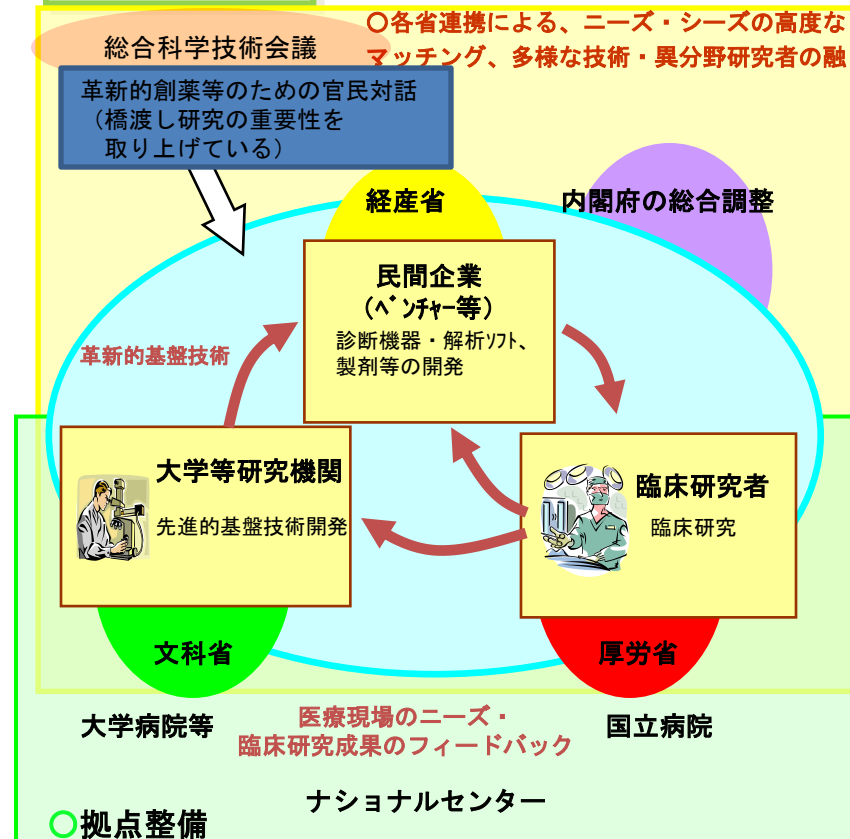
○橋渡し研究の拠点において臨床研究機関と民間企業が一体となって行う、医薬品、医療機器、診断ツールの開発及び新たな医療技術・システムの有効性・安全性等評価手法の確立を推進する。

- ・採択数  
平成19年度：10件、平成20年度：8件
- ・採択テーマ（例）  
テーマ名：アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト  
概要：アルツハイマー病が発症する前に、その進行度を把握するため、アルツハイマー病特有の体内での変化をMRIや血液等の検査で定量的に確認して、進行度合いの評価を可能とする研究開発を行う。

## 実施体制



## 事業イメージ



# 3. 生活支援ロボットの实用化促進

## 概要

### 生活支援ロボット实用化プロジェクト

- 人との接触度が高い介護者支援、移動支援等へのロボットの活用には一層の安全が求められる。
- 生活支援ロボットを製作し、安全性実証試験を集中的に行うことにより、対人安全技術（人検知技術、人衝突時の対応技術等）を確立する。
- 国際標準化の議論も客観的なデータに基づいてリードする。

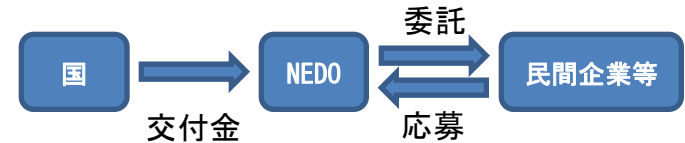
### 生活支援ロボット安全研究拠点整備

- 産学官のロボット研究の中心的役割を果たす産業技術総合研究所に、生活支援ロボットの対人安全性確保のための人・技術・情報を集約する場を整備し、開発を加速させる。

## 実施体制

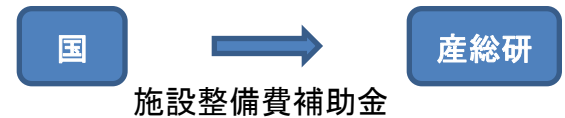
### 生活支援ロボット实用化プロジェクト

平成21年度予算：16億円



### 生活支援ロボット安全研究拠点整備

平成21年度補正予算：7億円



## イメージ

安全試験等の対象となる生活支援ロボットのイメージ

重作業補助

移動支援



生活支援ロボット实用化プロジェクト

生活支援ロボット实用化プロジェクトと連携

全国から生活支援ロボットが持ち込まれる

全国のロボット企業・研究所・大学

安全検証のための試験方法、試験機例

共同研究・コラボ  
知の集積

安全データの集積

産総研  
生活支援ロボット安全研究拠点  
人・技術・情報が集約する場

網羅的な試験設備の集約

全天候再現可能試験路 電波暗室  
対人安全技術の確立に必要な施設一体型の装置等

各場所へ  
フィードバック

# 「今年のロボット」大賞2007 受賞ロボットより

## ○日本機械工業連合会会長賞

無軌道自律走行ロボット「血液検体搬送ロボットシステム」  
(パナソニック電工株式会社)



・ロボットの群制御や無軌道自律移動などを実用化し、複数台の自律移動ロボットが、生体臨床検査の搬送作業(※)を実施

・自動充電システムにより、ロボット群全体として24時間連続作業

→労働力不足の克服、検体検査サービスの信頼性・効率性の向上に貢献

※血液検体の受け取り→複数の血液検査装置への分配→検査後回収ストッカーへ戻す、の一連の作業

## ○審査委員特別賞

MR画像誘導下小型手術用ロボティックシステム

(九州大学、株式会社日立製作所、株式会社日立メディコ、瑞穂医科工業株式会社、東京大学、早稲田大学)



・人の手のように動く微細な操作のできる手術用ロボット鉗子と、ヒト組織の描出に優れるMR画像による手術中のリアルタイムナビから成る内視鏡外科手術支援システム

・磁気共鳴診断(MR)画像誘導下でのより高度で安全な手術を可能にする

→人の眼に見えない情報と人の手を越えた道具の融合により、外科手術で最も高度な技術を要求される内視鏡外科手術をこれまでにない正確さと安全性で実現。

## 4. 先端イノベーション拠点整備（特定研究開発型）

平成21年度補正予算案：151億円

### 事業の目的

○大学、公的研究機関、企業等が集積しつつある地域に於いて、出口（社会における新たな課題の設定、解決）を念頭に置いたイノベーション拠点の形成を推進するもので、我が国全体のイノベーション力の地力、底力を強化するものである。

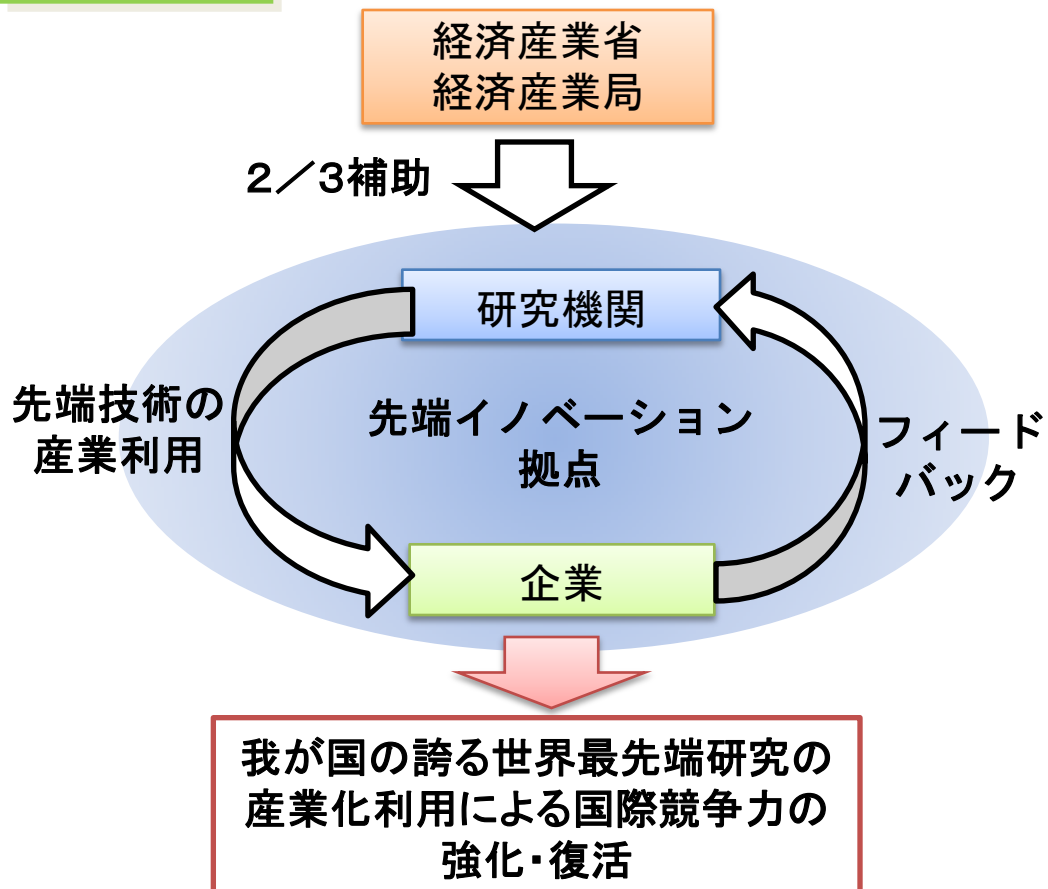
### 事業の内容

○出口志向の先端的な研究開発に取り組む大学、公的研究機関（独法研究所、公設試等）、及びそれを活用しイノベーションを実現する企業が集積しつつある地域において、大学・研究機関と企業とが、共同体制を構築しながら、研究から応用開発、製品試験等による産業化まで共同で取り組む、「先端イノベーション拠点」（研究開発施設）を整備。

### 実施体制



### 事業イメージ



## 5. イノベーション実用化助成事業

平成21年度予補正予算額：201億円

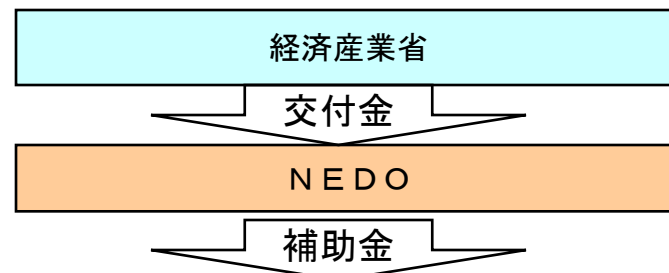
### 事業の目的

- 民間企業による優れた先端技術シーズの実用化開発を支援する。
- 特に、我が国の次世代の基幹産業の確立のために大変重要な、環境航空機、医療福祉機器など新産業の勃興を見据えた技術開発を推進する。

### 事業の内容

- 事業内容
  - ・提案公募型技術開発助成（イメージ参照）
  - ・成長戦略に掲げる低炭素革命、健康長寿、底力発揮に資する技術の実用化を支援。
  - ・資本金300億円以上の企業を対象に補助率1/3以内の枠を新設
  - ・実証フェーズを追加

### 実施体制・事業のイメージ



	一般企業	研究開発型ベンチャー
通常型	補助率：1/2以内 (資本金300億円未満)  補助率：1/3以内 (資本金300億円以上)	補助率：2/3以内 (創業10年以内)
次世代戦略型	補助率：2/3以内	

#### 【共通事項】

○補助期間：1年間以内

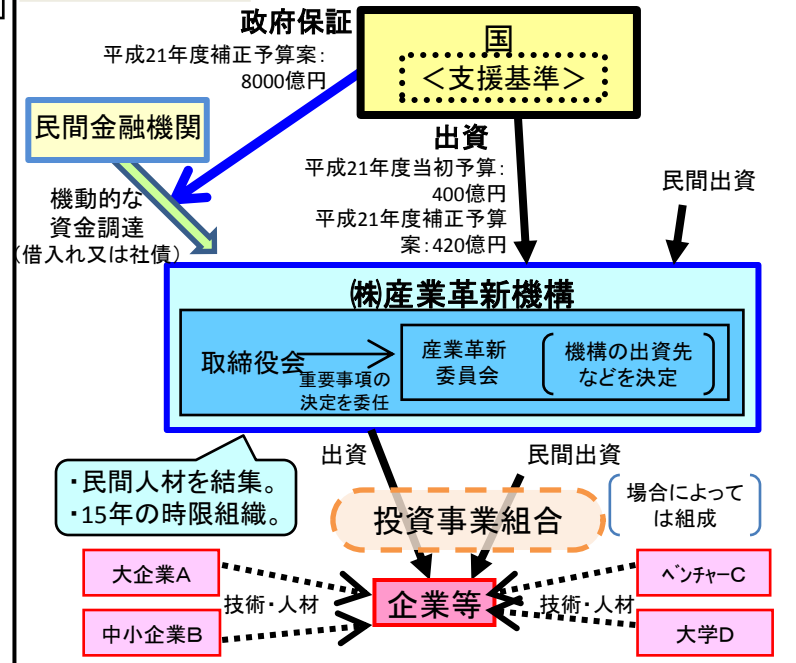
○成長戦略の3分野（低炭素革命、健康長寿、底力発揮）に資する技術が対象。

# 6. 株式会社産業革新機構

## 事業の趣旨・内容

- 構造的な資源高という制約の下で成長性の高い市場を獲得することが必要。(環境エネルギー分野、医薬(ライフサイエンス)分野等)
- 大企業、中小企業、ベンチャー、大学等に分散している結果、十分実力を発揮できない技術、事業を集約化・組み合わせ、上記市場の獲得に必要な力強い事業を育成。
- 企業収益が悪化する中、エレクトロニクス業界をはじめとして、技術・事業の選択と集中を迫られている。これを放置しておくと、これまで蓄積した技術・ノウハウが散逸するおそれ。また、民間のリスクマネーは一層収縮。技術・事業の再編へのリスクマネーに対するニーズが飛躍的に高まっている。
- 国は、支援基準を定め、株式会社産業革新機構の体制整備を行い、革新的な経済産業構造への転換に資する事業等に対して資金供給を行う。

## 実施体制



## 投資対象のイメージ

### 【課題①: 最先端基礎技術の結集】

- ・次世代2次電池などのような基礎研究分野において、大学等の組織の壁を超えて技術を集約し、組み合わせ、ライセンス供与。

### 【課題②: ベンチャーと大企業等をつなぐ仕組みの創設】

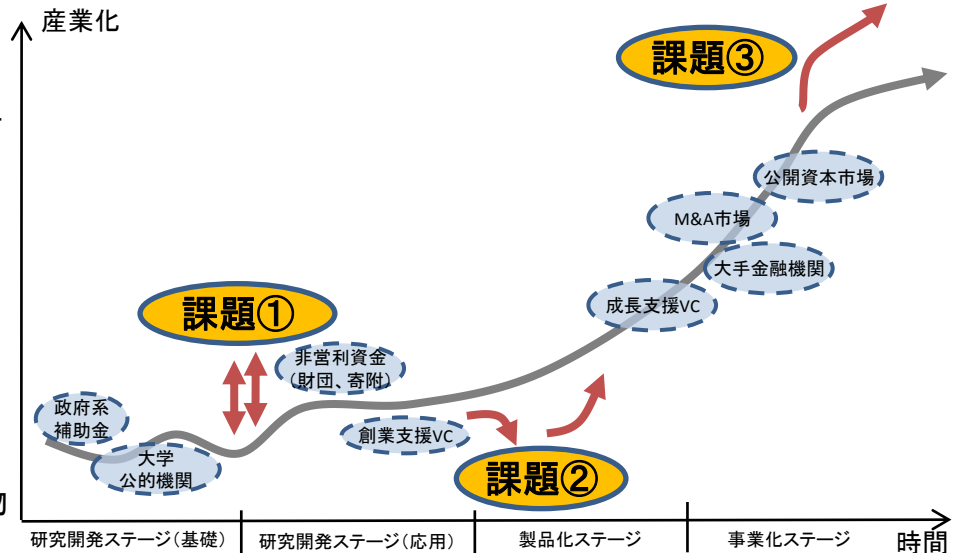
- ・ベンチャーキャピタル・中小ベンチャー企業と、事業化を担う大企業等をつなぐ「セカンダリー投資」の仕組みを創設。

### 【課題②～③: 大企業等の中で埋もれた技術・事業の再編・集約】

- ・技術的に優位であるものの十分に価値を発揮できていない事業や技術を含め、他と組み合わせ、資金・人材を集中投下。

### 【課題③: 環境ソリューションサービスを創造】

- ・個別のプラントメーカー等が保有する大気汚染・水質汚濁・廃棄物の処理技術を結集し、需要が拡大するアジア市場に環境ソリューションサービスとして提供。



# 救急・周産期医療情報ネットワーク構築実証事業

平成21年度予算額 : 1.0億円

## 事業の目的

- 昨今、救急搬送を必要とする妊婦が複数病院で受け入れ拒否される事例が相次いでおり、救急・周産期医療体制の確保・連携が非常に重要となっている。
- 本事業では、救急患者等の搬送先選定の効率化・円滑化に資する連絡支援システムを改善するため、厚生労働省と連携しつつ、IT技術を活用して救急現場・消防機関・医療機関における情報共有を効果的に行うためのネットワークを構築する。

## 事業の内容

- 連絡支援システムの開発  
正確でリアルタイムな受け入れ態勢情報や患者情報を消防本部等に伝送し、迅速かつ適切な救急搬送先選定をサポートするためのシステムを開発する。

## 実施体制



## 事業イメージ

