

医薬品開発協議会の設置等について

令和2年10月27日

内閣官房健康・医療戦略室
厚生労働省医政局研究開発振興課

医薬品開発協議会の開催について

設置

1. 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、医薬品の実用化の推進のための取組を関係府省・関係機関が連携して進めるため、「医薬品開発協議会」を開催する。
- 2～4 略

協議会の対象範囲

1. 健康・医療戦略推進法の基本理念に則り、医薬品に係る基礎から実用化まで一貫した研究開発を対象とする。
2. 健康医療戦略推進会議の下で開催される他の協議会において、上記1に関して何らかの意見が表出された場合、当該協議会からの報告を求めた上で、当該意見についても、必要に応じ、議論の対象とする。
3. 関係府省が開催する協議会等において、上記1に関して関係府省・関係機関が連携して解決すべき課題等が表出された場合、当該府省からの報告を求めた上で、当該課題についても必要に応じ議論の対象とする。

協議会の目的

世界でも有数の創薬国の地位を維持・向上させるため、国内の創薬環境を整備することを目的とする。

具体的には、以下の内容を主な議題とし、必要な検討を行う。

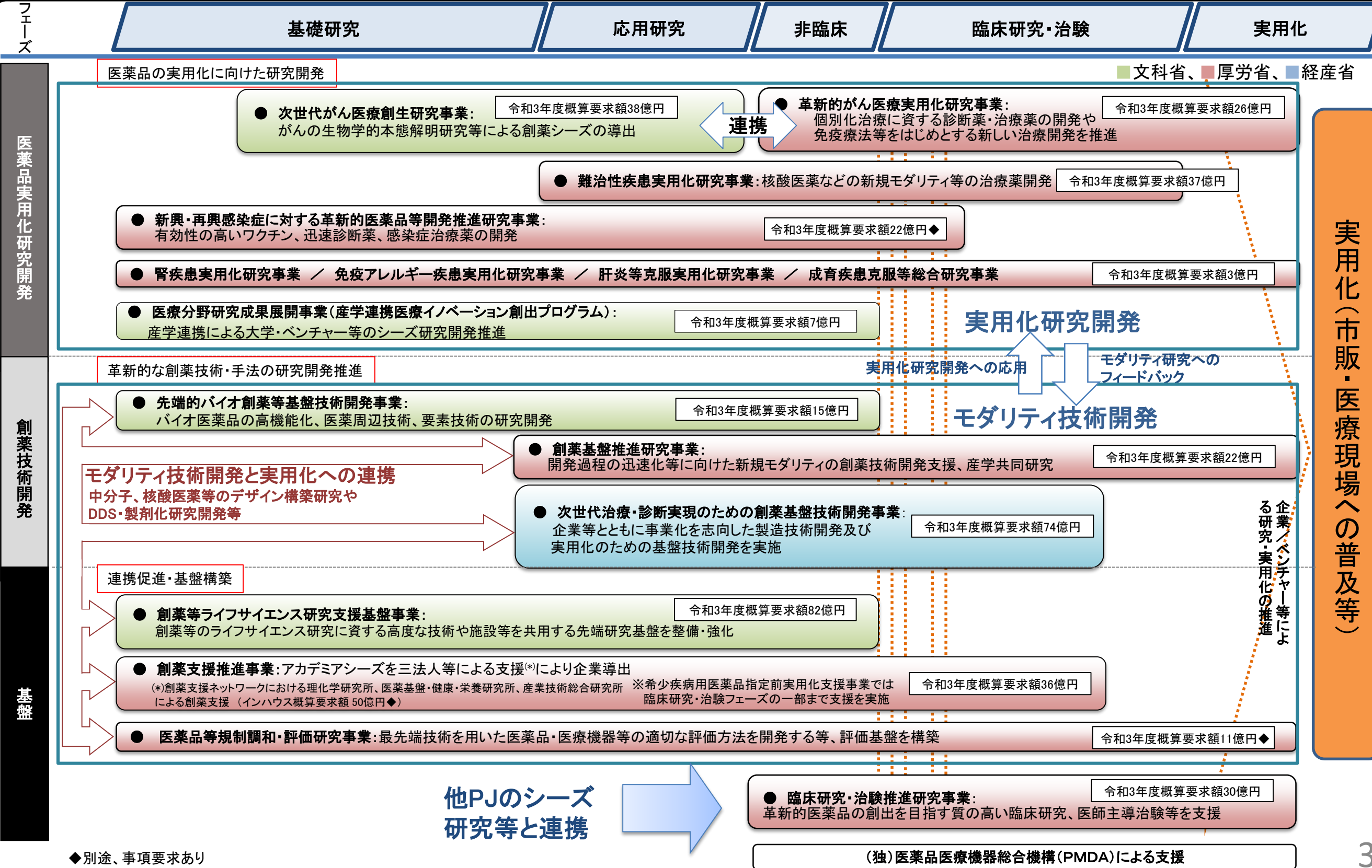
1. 医薬品プロジェクトの進捗を確認するとともに、同プロジェクトにおける重点領域を検討する。
2. 官民対話等で産業側から提案されたものも含め、医薬品開発における各種課題の抽出、及びその解決に向けた検討を行う。

1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度概算要求額403億円

インハウス研究機関経費
令和3年度概算要求額50億円

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。



1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度概算要求額403億円

インハウス研究機関経費
令和3年度概算要求額50億円

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進する
開発を行う。

企業導出

- 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
- 〈アウトカム〉シーズの企業への導出件数 60件
- 〈アウトカム〉創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件

した研究

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

医薬品の実用化に向けた研究開発

- 次世代がん医療創生研究事業：
がんの生物学的本態解明研究等による創薬シーズの導出
令和3年度概算要求額38億円

非臨床POC(25件)

連携

臨床POC(5件)

薬事承認(10件)

研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

- 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業：
有効性の高いワクチン、迅速診断薬、感染症治療薬の開発
令和3年度概算要求額22億円◆

- 腎疾患実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患実用化研究事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 成育疾患克服等総合研究事業
令和3年度概算要求額3億円

- 医療分野研究成果展開事業(産学連携医療イノベーション創出プログラム)：
産学連携による大学・ベンチャー等のシーズ研究開発推進
令和3年度概算要求額7億円

実用化研究開発

革新的な創薬技術・手法の研究開発推進

実用化研究開発への応用

モダリティ研究への
フィードバック

- 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業：
バイオ医薬品の高機能化、医薬周辺技術、要素技術の研究開発

創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況

モダリティ技術開発と実用化への連携
中分子、核酸医薬等のデザイン構築研究や
DDS・製剤化研究開発等

新モダリティ・先進手法採択課題割合(75%)

- 創薬基盤推進研究事業：
開発過程の迅速化等に向けた新規モダリティの創薬技術開発支援、産学共同研究
令和3年度概算要求額22億円

- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業：
企業等とともに事業化を志向した製造技術開発及び
実用化のための基盤技術開発を実施
令和3年度概算要求額74億円

連携促進・基盤構築

- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業：
創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化
令和3年度概算要求額82億円

- 創薬支援推進事業：アカデミアシーズを三法人等に
(*)創薬支援ネットワークにおける理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、国立医薬品研究センター等による創薬支援（インハウス概算要求額 50億円◆）
創薬支援ネットワークの活動状況
支援事業では
臨床研究・治験フェーズの一部まで支援を実施
令和3年度概算要求額36億円

- 医薬品等規制調和・評価研究事業：最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築
令和3年度概算要求額11億円◆

他PJのシーズ
研究等と連携

- 臨床研究・治験推進研究事業：
革新的医薬品の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援
令和3年度概算要求額30億円

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

企業・ベンチャー等による
研究実用化の推進

◆別途、事項要求あり