

第11回医薬品開発協議会

令和6年3月14日

資料1 - 3

# 厚生労働省の取組について

令和6年3月14日 第11回医薬品開発協議会

厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ」における 厚生労働省の令和5年度の取組（概要）

## 1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

- 産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）の取組において、企業・アカデミアのニーズとそのタイミングに柔軟に対応することで、企業とアカデミアのマッチングを促し、創薬研究を推進した。
- 創薬支援推進事業において、製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを公的機関であるAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が共同で活用する基盤を整備した。
- 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）について、地方を含むアカデミアへの周知に尽力するとともに、継続して伴走支援を実施した。

## 2. 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

- PRISM事業にて構築した創薬AIプラットフォームについて、全ゲノム解析等実行計画における利活用をはかるため、全ゲノム解析等実行計画の事業実施体制において計算基盤整備等を実施した。
- 一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）において、バイオ医薬品の製造・開発人材の育成を目的とした研修プログラムの実施・改良を行った。

## 3. 新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

- 放射性医薬品の品質試験の最新化や治療機器の早期普及を目指した次世代国際標準評価法の開発を目的とした研究課題を採択した。

## 4. 人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）

- 生物統計家育成については、2016年度から東京大学大学院及び京都大学大学院を育成拠点として採択。2018年度から受講生を受け入れ、これまで68名の修了者を輩出しており、修了者の7割以上がアカデミアに就職した（2024年3月時点）。
- BCRETにおいて、バイオ医薬品の製造・開発人材の育成を目的とした研修プログラムの実施・改良を行った。（再掲）

## 5. 医薬品の研究開発に関する環境整備

- オーファンドラッグの指定時期の早期化・指定対象の明確化を行った。
- 海外で臨床開発が先行した薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における事前の日本人第1相試験の実施を原則不要と整理した。
- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業において、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域の拠点整備や人材育成等アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めた。
- 臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めるとともに、治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る取組についても引き続き推進した。
- オーファン指定前支援として、開発費用の一部補助と共に伴走型の支援をすることで、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す企業等の開発を推進した。

## 6. ワクチン戦略に関する研究開発

- ワクチン生産体制等緊急整備事業については、新型コロナウイルス感染症ワクチンの国内生産体制の整備や大規模臨床試験等の実施を支援した結果、国内企業が開発し国内で生産したmRNAワクチンの接種が令和5年12月から開始された。
- 重点感染症に対するワクチンの大規模臨床試験等の費用補助を行うための基金を令和5年度補正予算で措置した（ワクチン大規模臨床試験等支援事業）。

# オーファン医薬品の指定の対象明確化・早期化

- 希少疾病用医薬品の指定は、特にベンチャー企業においては、投資の呼び込みに当たって大きな要素となるなど、医薬品開発のインセンティブになると考えられているが、日本での指定件数は海外と比べて少なく、製薬業界から要件の見直しが求められてきた。
- 令和5年7月10日の創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会において検討を行い、希少疾病用医薬品の指定の対象明確化及び早期化を図るため、「「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について」（令和6年1月16日医薬審発0116第1号、医薬機審発0116第1号）を発出した。

## ■ 主な見直しの内容

### 「輪切り」の要件の明確化

- いわゆる「輪切り」申請について、例えば、年齢層（小児を含む）、治療体系、治療ライン、リスク分類、投薬の必要性等を含め、医学薬学上の適切な根拠に基づき限定するのであれば、「輪切り」には該当しないことを明確化。

※「輪切り」とは、医学薬学上の明確な理由なしに「重篤な」等の接頭語、ただし書き等を追加することによって、患者数を5万人未満として計算すること。これまでは、例えば、対象疾患の患者数は5万人以上であるものの、医薬品による治療が必要となる患者数は5万人未満であると推定される場合などに、「輪切り」と判断される場合があった。

### 医療上の必要性の要件の明確化

- 既承認薬が全くない場合のみではなく、既承認薬による治療法がいずれも予後不良の場合など、充足性に応じて複数の治療選択肢が必要とされている場合も、要件に該当することを明確化。
- 国際的に認められているガイドラインで治療選択肢の優先順位が高く位置づけられている場合には、要件に該当する場合があることを  
等

### 指定の早期化

- 開発段階としては、これまでは第3相試験の結果が出た後の指定となっていたケースもあったが、少なくとも第1相試験を実施するために必要な非臨床試験については概ね完了している程度の段階であれば、要件を満たす場合があるとした。
- あわせて、指定取り消しとなる取扱いについても明確化した。

## ■ その他の取扱い

- 優先審査の対象が増加する場合、PMDAの体制強化が必要となることから、体制強化については並行して検討することとし、それが実現するまでの間は優先審査の対象品目については、従前の希少疾病用医薬品の指定の基準を満たすものに限るとした。
- この取扱いについては、本通知の適用後1年後を目処に、希少疾病用医薬品の指定件数等を踏まえ、見直しを検討するものとした（通知上も明記）。
- なお、この通知では明記されていないが、検討会での議論を踏まえ、従来、通常年4回行ってきた新薬の承認の頻度を増加することにより、審議会開催後、速やかに承認し、審議会から承認までの期間の短縮を図ることとする。

# 「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ」における 厚生労働省の今後の方向性

## 1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

- GAPFREEの取組において、企業とアカデミアのマッチングを促し、認知症領域を含む創薬基盤研究を推進する。
- MEDISOについては、アカデミア・ベンチャーへの周知及び企業のスペシャリスト等による実用化に向けた伴走支援を継続して実施する。

## 2. 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

- 創薬AIプラットフォームについて、全ゲノム解析等実行計画の事業実施体制における全ゲノムデータ等の情報利活用の仕組みに則り、創薬ターゲットを探索するAI創薬を試行する。
- バイオ医薬品の実生産スケールでの研修プログラムを開発するとともに、細胞治療や遺伝子治療などの新規モダリティも対象とした研修を行う。

## 3. 新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

- mRNAモダリティの品質評価及び管理に用いる各種評価法の特徴、具体的な評価手順、留意点等を明確化する。

## 4. 人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）

- 生物統計家については引き続き、東京大学及び京都大学において修士課程の学生に対する専門教育（座学・実習・研究）や卒後教育を実施し、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成に努める。
- バイオ医薬品の実生産スケールでの研修プログラムを開発するとともに、細胞治療や遺伝子治療などの新規モダリティも対象とした研修を行う。（再掲）

## 5. 医薬品の研究開発に関する環境整備

- 引き続き、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域の拠点整備や人材育成等アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 臨床研究中核病院において、新たに国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような人材の育成を推進していくために、欧米で先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施する。
- 重点感染症に対する研究開発を推進するための一連のエコシステムの構築のための支援について整理を進め、AMED研究費において治療薬等の研究開発を支援するとともに感染症に関する臨床研究ネットワークを構築し、多施設共同臨床研究を推進する。
- 引き続き、オーファン指定前支援として、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す企業等の開発を推進する。

## 6. ワクチン戦略に関する研究開発

- 新型コロナウイルス感染症のワクチンについては、引き続き、ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づき、変異株ウイルスに対応する国産ワクチンが早期に実用化されるよう、必要な支援を実施する。
- ワクチン大規模臨床試験等支援事業において、令和5年度補正予算で措置した基金を活用し、重点感染症に対するワクチンの大規模臨床試験等を国際共同試験で実施する企業を支援し、新規のワクチン開発に必要な知見・技術の集積を促す。

**以下參考資料**



# 1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

創薬支援推進事業（創薬支援ネットワーク）の取組を継続するとともに、創薬ブースターの支援課題をより導出に近づけるための産学連携の取組を推進してはどうか。

## 「創薬支援推進事業」の創薬支援効率化に関する取組み

項目	創薬支援ネットワークの活動実績 (令和2年4月～令和6年1月)	令和6年度までの達成目標
相談・シーズ評価	631件	—
有望シーズへの創薬支援	108件	—
企業への導出（ライセンスアウト）	8件	10件

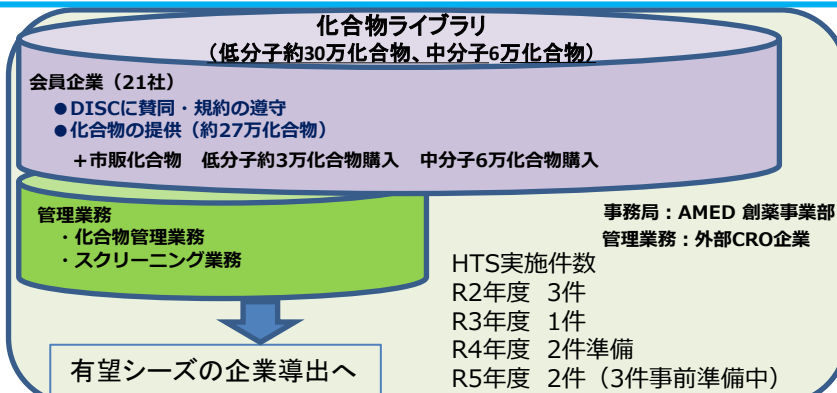
### ○ 民間企業のアセット活用

製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを公的機関であるAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が共同で活用する基盤整備を進めている。

#### ① 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）

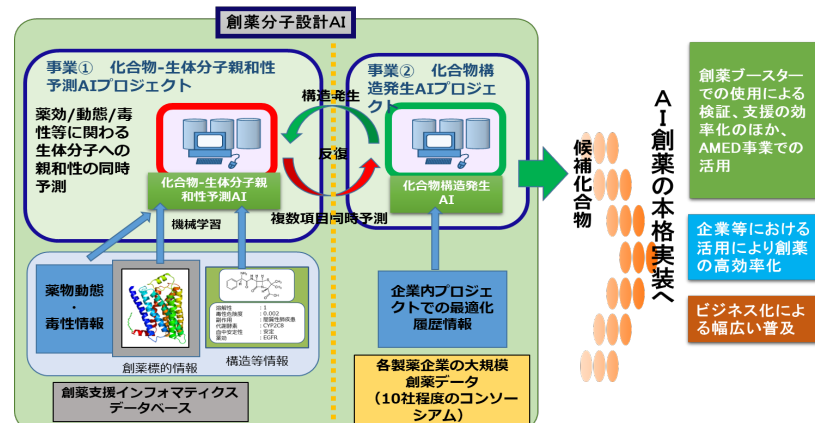
※ Drug discovery Innovation & Screening Consortium

- 企業化合物を主体とするスクリーニングシステムの構築
- 約30万化合物のライブラリ構築（うち製薬企業21社から約27万の低分子化合物を提供・約3.0万の市販化合物を購入）、創薬支援ネットワークで活用・導出を目指す
- これまでにDISC由来の創薬シーズ4件（5社）を企業導出
- 多様なモダリティに対応するため、令和2年度より中分子ライブラリを構築し、令和5年度までに約6万検体を整備済み。



#### ② 産学連携による次世代創薬AI開発（DAIIA）

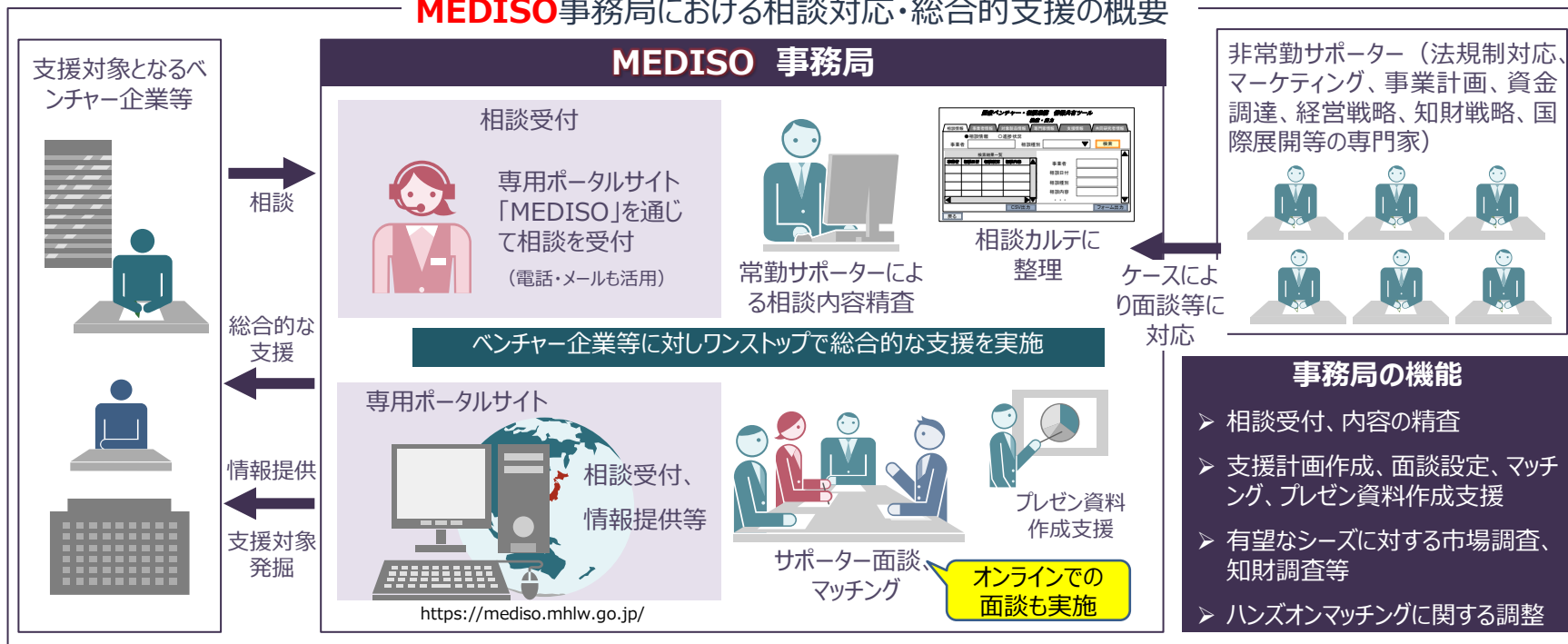
- 産学の保有する生体分子群と化合物群の親和性データや企業の化学研究者が持つ構造最適化に関する経験知データ等、創薬研究における多面的で膨大なデータを広く集約することで、産学が利用可能な化合物設計AIを開発する
- 「富岳」を利用した3Dシミュレーションによる予測手法の確立等を実施する



# 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスをを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

## MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携



# バイオ医薬品開発等促進事業

令和5年度当初予算案 31百万円 (44百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、国内バイオ医薬品産業の強化を進めることが求められている。「医薬品産業ビジョン2021」では、バイオシミラーの国内普及を進めるに当たっては、国内においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造技術や開発処方を担当する人材の育成が重要であること、医師や患者からのバイオシミラーへの信頼向上に向けた周知・広報が必要であるとされている。
- 現在実施中の「バイオ医薬品開発促進事業」において、研修プログラムを実施するなど人材育成を行う。また、バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について、有識者による協議の場を開催し検討する。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

### ①技術研修事業

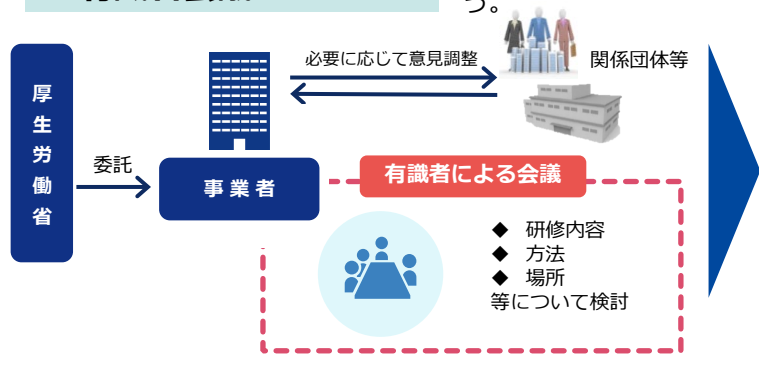
製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムを実施し、我が国のバイオ医薬品産業に関する技術力の底上げを行う。

### ②普及啓発事業

バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等による講習会を開催。また、患者・国民に対し普及啓発を図る。

### ③BS利用促進のための有識者会議

「経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）」において、「バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。」とされており、課題抽出等を行う。



### ①技術研修事業

- ・研修の複数回実施  
etc



研修拠点：神戸市

### ②普及啓発事業

医療従事者、患者、国民向けのセミナーの開催、資材作成 等

### ③BS利用促進のための有識者会議

(想定される課題)

- バイオ医薬品製造の基盤強化・人材育成
- BS産業のリスク要因
- BSの正しい理解
- 公費助成等での患者負担の逆転現象 etc

## 3 事業実績

- ①技術研修事業の受講者数 ○座学 = 42名 ○実習 = 13名
- ②普及啓発事業の受講者数 ○医師向け = 36名 ○患者向け = 46名

※令和3年度実績 普及啓発事業については、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、縮小して実施

# 次世代バイオ医薬品の製造・開発を担う人材育成支援事業

令和6年度当初予算案 30百万円 (15百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

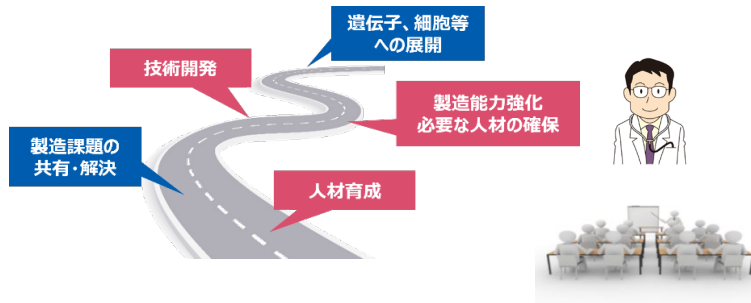
## 1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要があるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和4年度に策定したバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内において**次世代バイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成**を実施する必要がある。

## 2 事業の概要・スキーム

- 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムを実施し、我が国のバイオ医薬品産業に関する技術力の底上げを行う。これまでの研修は抗体医薬に特化していたが、**細胞治療や遺伝子治療などの新規モダリティも対象とした研修を行う。**

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し連携を強化するとともに支援を進める。



## 3 実施主体等



## 4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○座学研修：44名 ○実習研修：24名（令和4年度実績）

# 海外開発先行品の国際共同治験前の日本人第1相試験は原則不要へ

- 海外で先行して早期の臨床開発が進められ、その後の国際共同治験が実施される段階において日本の参加の検討が始まった医薬品では、国際共同治験への日本人の参加の可否がその後の日本での当該医薬品の導入の成否に大きく影響する可能性がある。

- 国際共同治験に参加する日本人の安全性を確保するとともに、当該医薬品の導入が日本で遅れることによる患者の不利益を最小化する観点から、国際共同治験の開始前における日本人での第1相試験の実施に関する基本的な考え方をとりまとめ、**通知※**を発出した。

※「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する基本的考え方について」（令和5年12月25日医薬薬審発1225第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

- なお、本通知の内容は英訳を作成・公表しており、海外ベンチャー企業に向けて情報発信していく。

## 基本的考え方

- **国際共同治験開始前の第1相試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須となるものではない。利用可能なデータから日本人治験参加者の安全性等を検討し、必要な場合を除いて原則として不要。**
- 一方、医療機関への情報提供等の観点から、第1相試験を国際共同として実施する場合にはそれに日本が参加するなど、**可能な限り日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい。**

## 個別品目における判断の考え方

- 希少疾患、難治性かつ重篤な疾患又は小児（成人開発の有無を問わない。）に用いる医薬品などのアンメットメディカルニーズが高いものについては、適切なインフォームドコンセントを得た上で、日本人第1相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。
- それ以外の品目についても、非臨床データや複数の人種での海外試験の結果等から、日本人治験参加者の安全性が許容可能である場合には、実施不要。一方、患者数が多く、第1相試験を実施する時間が十分にある場合は、実施を検討すべき。ただし、日本人におけるリスクが外国人におけるリスクを大きく上回らないと判断できる場合などは、この限りではない。
- 例えば抗がん剤などでみられるような、重篤な有害事象が高頻度に発現する医薬品であり、かつ、日本人での投与経験が少ないなど**安全性情報が限られている医薬品については、日本人第1相試験の要否についてより慎重に判断**する必要がある。

## その他

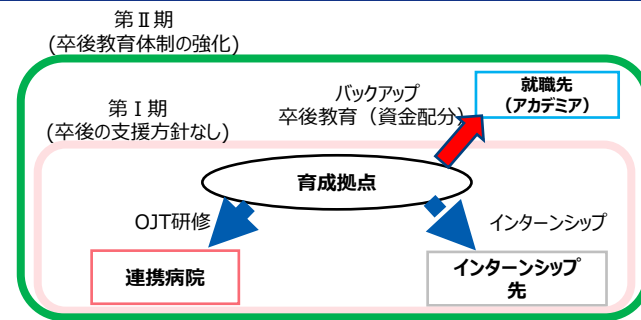
- 日本人第1相試験の実施の有無にかかわらず、承認申請までの間に、薬物動態・薬力学の国内外差の検討を行うことが重要である。
- 治験依頼者が必要と判断した場合には、国際共同治験において、日本人に対する追加の安全確保策を設定する。
- 最終的には、PMDAは治験相談等において必要な指示又は助言を行う場合がある。

# 臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）

令和6年度当初予算案 1.9億円の内数（1.9億円）※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の概要・スキーム

- 製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となった環境整備事業
- 生物統計に係る修士号を付与できる大学院から、東京大学と京都大学を育成拠点として選定
- 座学に加えて病院のOJTカリキュラムの追加を必須とし、また就職先候補も兼ねインターンシップ機関とも連携
- 令和3年度以降（第Ⅱ期）から取り組んでいる課題
  - ①卒業教育体制の強化および定員の適正化（2022年入学から定員を各拠点10名→5名以上へ）
  - ②社会人入試（Uターン人材の確保）



大学院（座学）	東京大学大学院	京都大学大学院
分担機関（実地研修）	東京大学医学部附属病院 国立がん研究センター	京都大学医学部附属病院 国立循環器病研究センター
インターンシップ機関	東京医科歯科大学、岡山大学病院、九州大学病院、新潟大学病院、北海道大学、順天堂大学、国立国際医療研究センター	北海道大学病院、大阪大学病院
学位の種類・分野	修士（学際情報学）	社会健康医学修士（専門職）
学生数	2018年度入学 11名 2019年度入学 8名 2020年度入学 9名 2021年度入学 7名 2022年度入学 11名 2023年度入学 6名	2018年度入学 11名 2019年度入学 11名 2020年度入学 9名 2021年度入学 4名 2022年度入学 3名 2023年度入学 5名
修了生の進路	2019年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：8名 2020年度 修了人数：8名、アカデミア就職者：8名 2021年度 修了人数：9名、アカデミア就職者：8名 2022年度 修了人数：7名、アカデミア就職者：5名	2019年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：7名 2020年度 修了人数：9名、アカデミア就職者：5名 2021年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：7名 2022年度 修了人数：5名、アカデミア就職者：5名

## 2 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定  
事業実績：2課題採択（令和3年度）

# 臨床研究・治験推進研究事業 (アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)

令和6年度当初予算案 3.9億円 (3.9億円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面(現地教育研修)及びハード面(現地拠点構築)の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

## 2 事業の概要・スキーム

- 本事業において整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進するとともに、臨床研究中核病院を中心とした国内の臨床研究支援人材育成強化に取り組むことにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。
- 特に、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い(数千例から数万例規模)といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

## 3 実施主体等

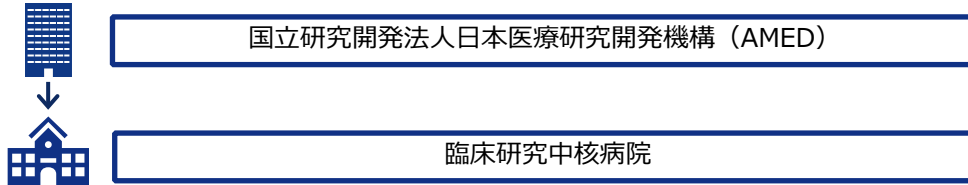
補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定  
事業実績：2課題採択 (令和5年度)

令和6年度当初予算案 28億円（27億円）※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 医療法に基づき承認される臨床研究中核病院※は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が臨床研究・治験を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。
- このため、これまで臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。
- 今般、COVID-19の流行を踏まえ、①「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）、②「グローバルヘルス戦略」（令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定）において、①治験環境の整備・拡充、②グローバルヘルス分野の人材強化が求められている。
- こうしたことから、**令和6年度からは新たに、迅速な大規模試験の立ち上げを可能とする基盤の充実と諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成**を行う。  
※令和5年8月現在、全国で15病院が承認されている。

## 2 事業の概要・スキーム



### (i) 国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同治験を実施する者に対する支援を行うとともに、国際共同治験の推進に資するノウハウの共有を行う。  
令和6年度からは**新たに国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような、グローバルヘルス人材の育成を推進していくために、欧米等で先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施する。**

### (ii) 医療系ベンチャー支援プログラム

企業導出戦略等の立案や臨床研究中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。

### (iii) 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等のほか、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制の整備、自施設内のHISから統合解析のための出力までの適切なコード化までの整備を進めることで、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、各臨床研究中核病院の医療情報の連結及び当該ネットワークを活用した先進的な治験実施手法の実装を促進する。

### (iv) 特定領域研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野における開発支援の基盤構築を通じて、知見を他拠点へ展開することにより、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を国内で幅広く実施できることを目指す。

## 3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ◆補助率10/10 ◆対象経費：人件費、旅費等

## 4 事業実績

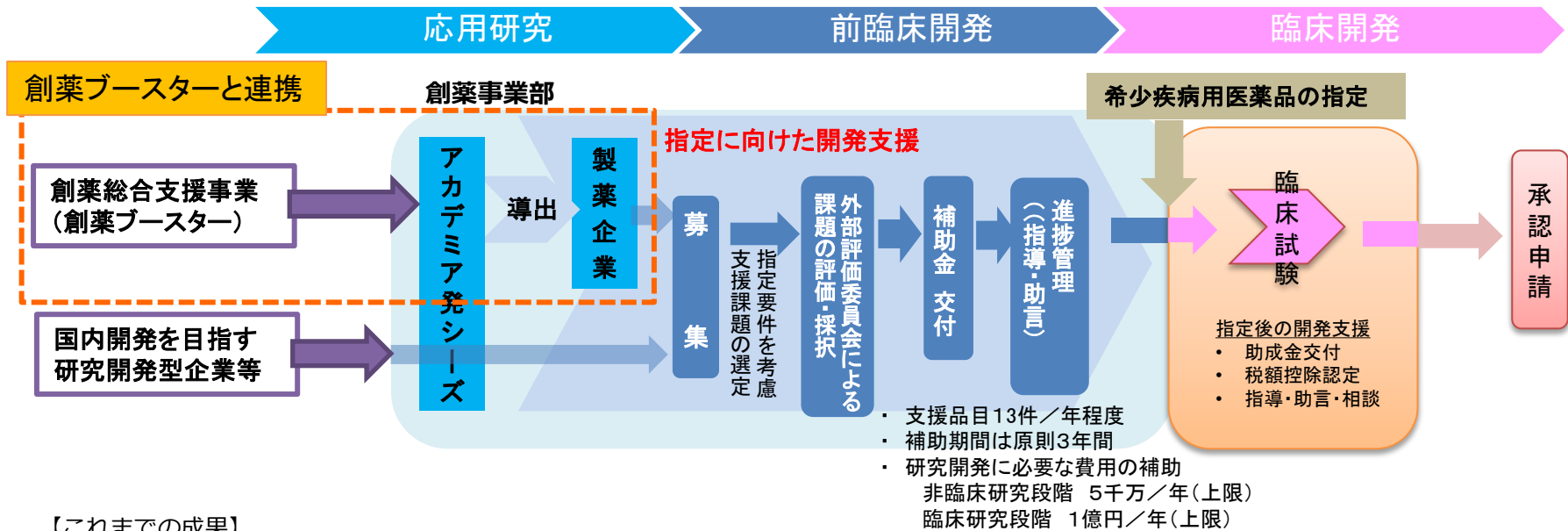
◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和5年度）

# 「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」

## 【概要】

希少疾病領域の医薬品研究開発を支援し、より迅速かつ効率的な医薬品開発を可能とする

- 希少疾病用医薬品としての厚生労働大臣指定前の開発企業を対象とした独自性のある開発支援
- 企業による開発を伴走型で支援し、高い成功確率を目指した創薬の実現



## 【これまでの成果】

- 支援していた課題の希少疾病用医薬品指定 2件

①課題名「組換えヒトHGF蛋白質による脊髄損傷急性期治療薬」(代表機関：クリングルファーマ株式会社) (H28～30年度支援)  
令和元年9月に希少疾病用医薬品に指定

②課題名「遠位型ミオパチーに対するN-アセチルノイラミン酸の開発」(代表機関：ノーベルファーマ株式会社) (H27～29年度支援)  
令和3年2月に希少疾病用医薬品に指定

# 国内企業の新型コロナワクチン実用化に向けた取組

(R2ワクチン生産体制等緊急整備事業・R3新型コロナウイルスワクチン開発支援等事業)

令和3年度補正予算：2,562億円

- ① 国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、製造販売企業等の生産体制の整備を補助すると共に、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の支援を行う。**
  - ② 開発に成功した場合には、**買上を検討する。**
  - ③ ワクチン製造に必要な部素材（※）の開発に取組む企業に対して支援を行い、**国産部素材の開発を後押しする。**
- ※ 部素材とは、細胞を育てるための培地や細胞を育てる容器である培養バッグ等、製造に必要な消耗品を指す。

## 【令和2年度2次補正 (1,377億円)】

国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助。  
(公募により7事業者を採択)

## 【令和2年度3次補正 (1,200億円)】

生産体制整備事業で採択した国産ワクチン開発企業について、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の実施費用等を補助。**

## 【令和3年度補正予算(2,562億円)】

- ① **実証的な研究（大規模臨床試験等）の費用**につき、必要な追加費用を補助（1,259億円）
- ② **開発に成功した場合の買上**（1,299億円）
- ③ **部素材の開発に取組む企業に対して、品質試験の実施の費用を補助**（5億円）



基金  
※

1. ワクチン開発企業に対する実証的な研究の費用を補助
2. 生産設備の整備等に係る費用を補助
3. 開発に成功した場合は、買上を検討
4. 部素材の開発に取組む企業に対し、品質試験の費用を補助

※令和2年度2次補正にて、ワクチン生産体制等緊急整備基金を新規造成

早期にワクチン生産体制を整備

国内外の研究主体

共同開発  
技術移転

製造販売  
企業等



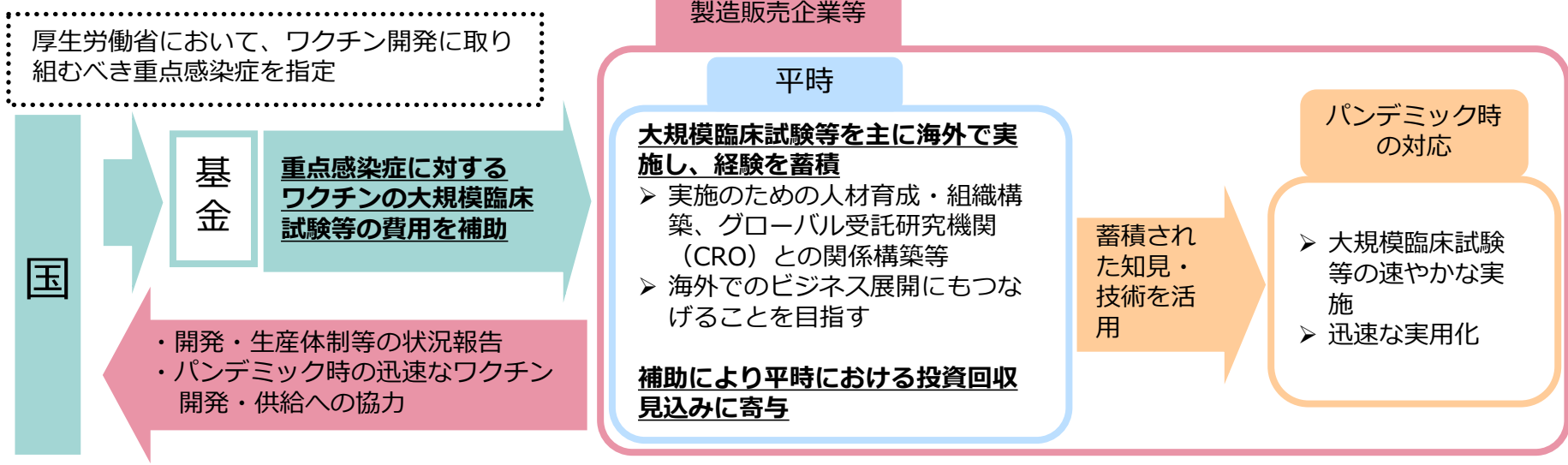
# 新規 ワクチン大規模臨床試験等支援事業

令和5年度補正予算案 1,008億円（-） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 我が国におけるワクチンの研究開発・生産体制等における課題として、ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性や企業による研究開発投資の回収見通しの困難性などが指摘されている。
- ワクチンの研究開発に係る投資のうち、第Ⅲ相試験（大規模臨床試験等）については、数万人単位での被験者の確保が必要であり、1試験あたりの費用が数百億円程度となり、新型コロナウイルス流行以前まで我が国の国内企業はこのような試験の経験を蓄積することが難しい状況であった。このため、新型コロナウイルスのようなパンデミック時に、迅速に試験を実施できず、ワクチンの早期に開発する上での課題となっている。
- 新型コロナウイルスワクチンについては大規模臨床試験等の支援を実施し、一部の国内企業における取組も進んでいるが、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症に対するワクチンについても同様の支援を実施し、ワクチン開発の基盤整備を後押しする必要がある。
- これらの課題を踏まえ、国内企業がワクチン開発の経験を重ね、新規のワクチンの開発に必要な知見・技術を集積していくため、重点感染症に対するワクチンについて、大規模臨床試験等の費用の補助を行う。

## 2 事業の概要・スキーム、実施主体等



# 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

## 事業概要(背景・目的)

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型 (HTLV-1) 等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」等を踏まえ、主に5項目 (①感染症の総合的な公衆衛生対策に資する研究、②臨床研究の推進、診療体制の確保に資する研究、③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、④感染症危機対応医薬品等 (MCM) に関する研究、⑤国際ネットワーク構築に資する研究) を軸に据え、開発研究を行う。

## 具体的な研究内容等

新たに推奨する研究について、これまで推進してきた5項目に資する研究を通して国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、診断薬、治療薬及びワクチン等の創薬研究開発を一体的に推進する

### 新興・再興感染症に対して新たに推進する研究：

1. 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究 (危機対応医薬品の研究開発等)
2. 薬剤耐性 (AMR) に対する新規治療法の開発研究
3. 国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究

### 総合的な感染症対策の強化



新興・再興感染症研究基盤創生事業と連携  
海外研究機関との連携

基盤研究  
実用化

### 総合的な 公衆衛生対策 に資する研究

- 病原体流行予測など、感染症対策に資する数理モデルの開発
- 病原体ゲノムデータベースの構築及びその活用等
- サーベイランス体制の構築 (病原体検出法の開発、下水サーベイランス等)

### 診療体制の確保、 臨床研究の推進 に資する研究

- 地域連携のためのデータ収集・解析・共有システムの構築
- REBIND、臨床研究ネットワーク等の活用

### ワクチンの実用化 及び予防接種の 評価 に資する研究

- 既存ワクチンの改良及び実用化

### 危機対応医薬品 等 (MCM) に関する研究

- AMRを含む重点感染症に対する診断・治療法の確立、医薬品の研究開発
- 重症呼吸器感染症の迅速診断法等の開発
- 新規抗菌薬など、新規治療薬の開発

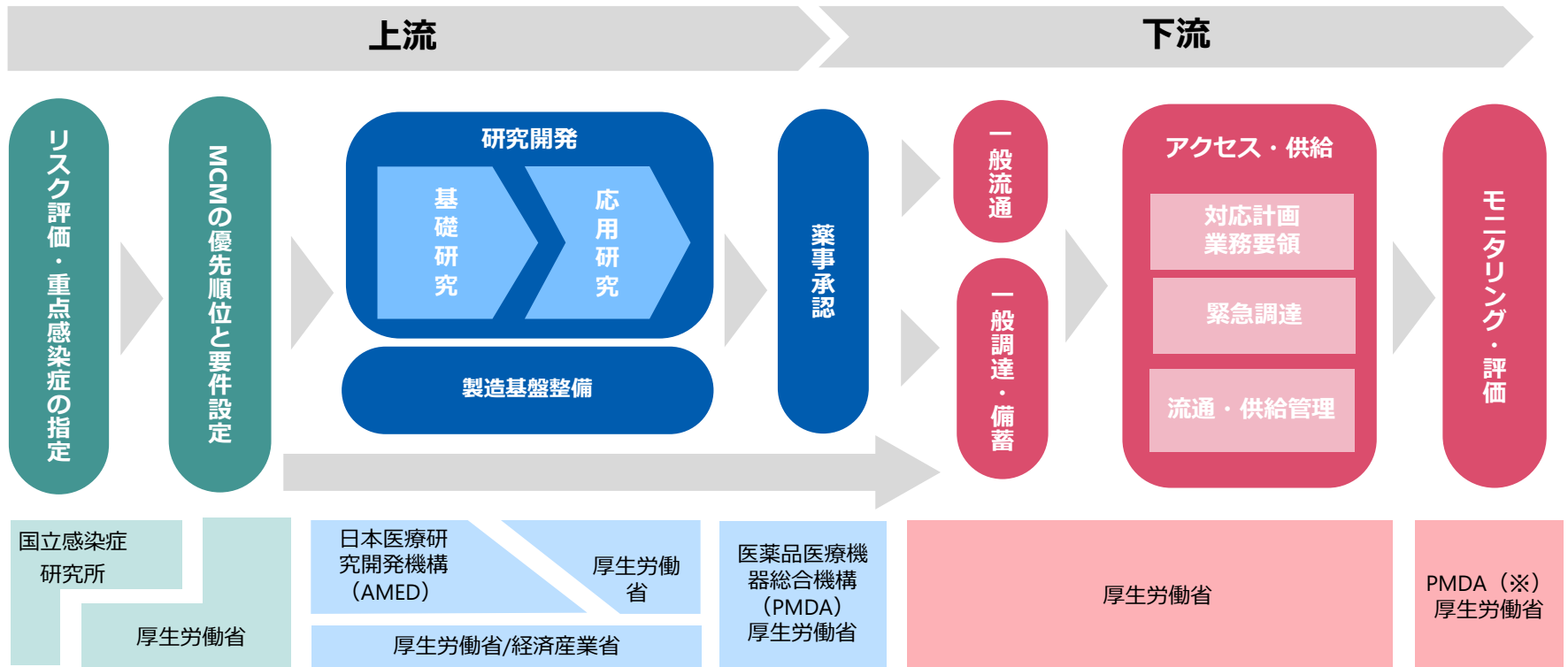
### 国際ネットワーク 構築 に資する研究

- 国際的なラボラトリーネットワーク構築促進と共同研究体制の強化
- 国内への流入・発生に備えた感染症の実態把握・情報収集

# 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の全体像

- MCMのエコシステムの上流から下流までの全体の方向性について、厚生労働省に設置した厚生科学審議会感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会で検討を行っていく。

## 【MCMのエコシステム】



(※) 医薬品の副作用や副反応報告の評価等)

### 危機対応医薬品等に関する小委員会での当面の検討事項

重点感染症の暫定リストの考え方と更新の是非の検討

MCMの研究開発支援の方向性

MCMの備蓄（確保）の検討

MCMの未承認薬の導入の検討

モニタリング方法の検討  
PDCAサイクル

行動計画・ガイドラインの方向性の検討

# 令和6年度 感染症臨床研究ネットワーク実証事業

## 1 背景及び目的

- 今後新たに発生する感染症に対しては、科学的根拠を迅速に創出するとともに、医薬品等の臨床研究開発を推進することが求められる。
- 令和4年に改正された感染症法では、新たに医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保するとともに医薬品の研究開発を推進することが規定された。  
(参考) 国は、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、感染症患者に対する医療提供の基盤となる医薬品の研究開発を推進するものとする(第56条の39第1項)。医薬品の研究開発に係る事務について、国立研究開発法人国立国際医療研究センターその他の機関に委託することができる(第56条の39第3項)。
- 臨床情報・検体等を速やかに収集し、検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発の基盤となる新興・再興感染症データバンク(REBIND)を強化し、新たに平時より感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な医療機関のネットワークを構築し、そのネットワーク及びREBINDを活用して、感染症の医薬品開発等の臨床研究を実施する体制を構築する。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

### (事業概要)

- ・ 今後新たに発生する感染症に対し根拠のある対策を迅速にとるため、臨床情報・検体等を速やかに収集し、検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発の基盤となるデータベースを運用する。
- ・ 感染症事案発生時に、医薬品等を迅速に研究開発するための臨床試験(治験)を多施設で実施できる体制を確保するため、**REBIND事業を発展的に拡張し、平時から臨床研究ネットワークを運用するため環境と体制を構築する。**
- ・ 令和7年度からの本格導入に向け、令和6年度より感染症指定医療機関等から成る臨床研究ネットワークを形成し、協力医療機関の管理、事務等を担当する事務局を設置し、臨床研究ネットワーク協力医療機関へ臨床研究を推進するための人件費補助を行う。

### (スキーム)

