

厚生労働省の取組について

令和3年12月6日 第6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

令和4年度概算要求における医薬品PJの重点項目

医薬品PJの取組

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。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

令和4年度における重点項目

○ 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

- 厚** 新規モダリティ開発において課題となっている送達技術について、医工連携による研究推進基盤を構築する
 - 抗体医薬に関し、商用生産規模の設備を使用して、国産の抗体生産細胞を用いた製造技術開発を進める
 - RNAを標的とした創薬に関し、企業ニーズをふまえた分析技術・構造解析技術等の開発を行う
 - がんの医薬品開発に関し、アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発及び技術支援基盤の強化を行う

○ 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

- 厚** エクソソーム製剤の開発加速化のため、有効性・安全性に関する予測性の高い品質試験法の開発に着手する

○ 医薬品の研究開発に関する環境整備

- 創薬等のライフサイエンス研究に資する共用設備機能の拡充や、クライオ電子顕微鏡等の機器の操作の自動化・遠隔化を推進する

○ 新興・再興感染症対策に関する取組

- 厚** 人の往来や物流の再活発化に備えた、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスを強化する
- 厚** 病原体検出法の迅速化、治療薬・ワクチン開発や、新型コロナウイルス対策に必要な開発研究を推進する
- 厚** 国を超えて流行する感染症の対策や薬剤耐性菌の拡散防止のため、各国の機関等との連携および情報共有ネットワークを構築する

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3年10月)	令和6年度までの達成目標
相談・シーズ評価	274件	—
有望シーズへの創薬支援	45件	—
企業への導出（ライセンスアウト）	4件	10件

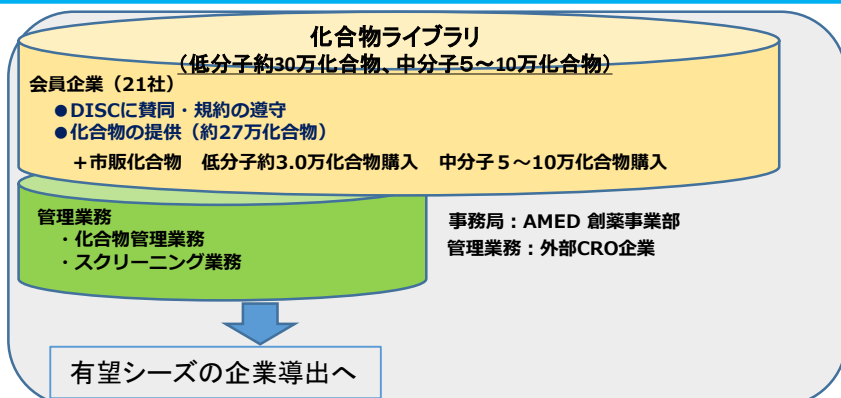
○ 民間企業のアセット活用

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

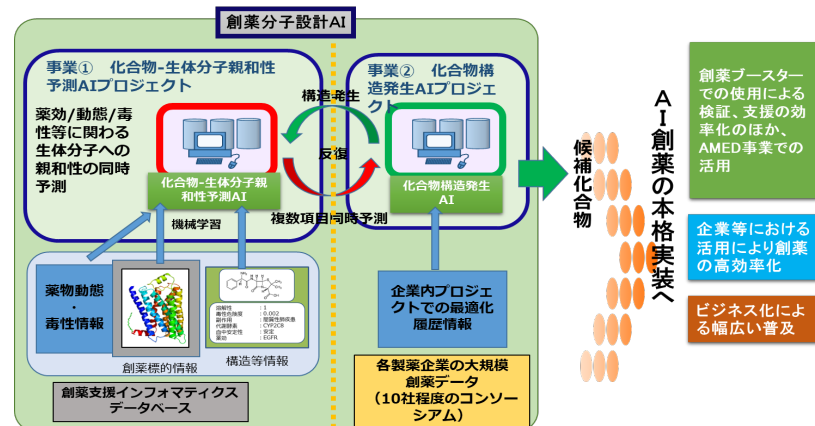
- 企業化合物を主体とするスクリーニングシステムの構築
- 約30万化合物のライブラリ構築（うち製薬企業21社から約27万の低分子化合物を提供・約3.0万の市販化合物を購入）、創薬支援ネットワークで活用・導出を目指す
- これまでにDISC由来の創薬シーズ3件を企業導出
- 多様なモダリティに対応するため、令和2年度より中分子ライブラリの構築が進行中。3年で5～10万検体を整備予定



② 産学連携による次世代創薬AI開発（DAIIA）

※ Development of a Next-generation Drug Discovery AI through Industry-academia Collaboration

- 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
- 新規化合物の薬効、毒性、薬物動態関連分子への親和性予測に加えて化合物の最適化を自律的に行うAI創薬技術を開発する



1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

医薬品開発の枠組みを広げるために、GAPFREEを含め企業原資との組み合わせ等により、よりフレキシブルに資金を活用出来るようなスキームを検討してはどうか。

創薬基盤推進研究事業

事業概要

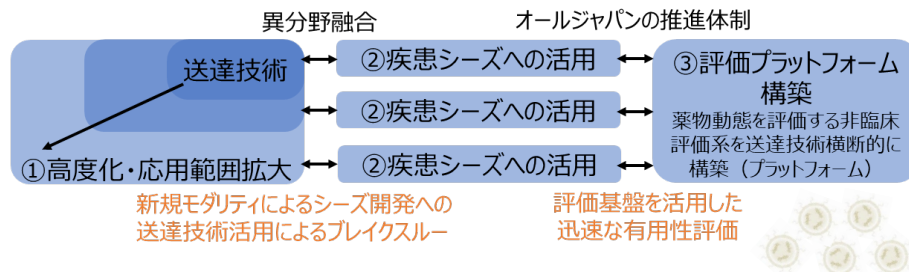
わが国における健康長寿社会実現に向けて、世界最高水準の医療の提供に資する医薬品研究開発を進める必要がある。そのためには、医薬品創出に資する基盤技術研究を実施し、医薬品の開発過程の迅速化・効率化を推進することが求められる。

令和4年度概算要求のポイント

異分野融合を推進し①要素技術開発を進めてきた送達技術を高度化しつつ、②各種疾患のシーズ開発に対してオンデマンドに応用展開。

さらに、③送達技術を活用したシーズの薬物動態評価のためのプラットフォーム※を構築し、シーズ開発に活用し迅速な開発を支援。

※薬物動態評価プラットフォームは、産業界等の外部からも広く活用可能なものとするを旨とする（オープンイノベーション）



これまでの取組事例

GAPFREE（産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト）

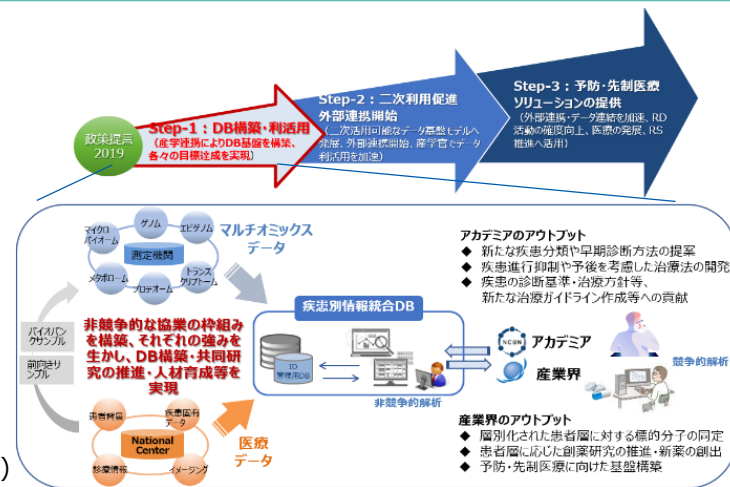
「多対多」の枠組みによる研究開発推進（令和2年度～）

- 革新的新薬の開発に向けて、アカデミア・企業からなるコンソーシアムを構築し、公的資金に加えて参画企業も一定の研究費を拠出の上で、産学それぞれの強みを活かした共同研究を推進するスキーム。
- 参画企業の多様なニーズ、アイデアや知見等を取り込みつつ、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や高質なデータベースを企業が活用できるプラットフォームの構築をベースとして、産学の共同研究を介して疾患解析とともに創薬研究を遂行する。

【研究開発課題名】 ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）を基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発研究

【研究開発代表者】 国立国際医療研究センター 後藤 雄一

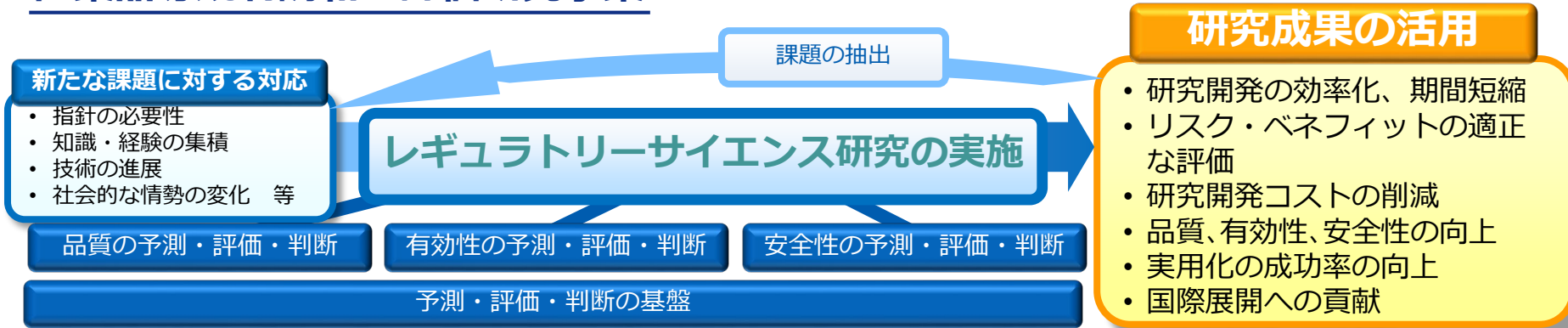
【参画機関】 NCBN、国立高度専門医療研究センター（NCGM、NCNP、NCGG、NCVC）製薬協加盟企業（7社）



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

新たなモダリティ（マイクロバイオーム、エクソソーム、放射性医薬品等の萌芽期のモダリティを含む）やテクノロジーについて、世界に先駆けていち早く規制当局が対応の考え方や方向性を示すことが重要

医薬品等規制調和・評価研究事業



令和4年度研究の概要

新規公募課題を大きく3つのテーマにまとめる。公募研究の例を示す。

○新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

エクソソーム製剤の臨床有効性・安全性の指標となりうる品質特性指標を効率的に探索・同定する方法、予測性の高い品質試験法を開発する。

○医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究

マウスES細胞またはヒトiPS細胞を用いたin vitro試験法の開発や、我が国で開発されたMPS（生体模倣システム）の国際標準化を目指す。

○医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究

脱細胞化組織等を利用した製品の品質及び安全性を適切に評価するため、脱細胞化組織に残存するサイトカイン、核酸並びに残留化合物等の同定など必要な評価法の開発を行う。

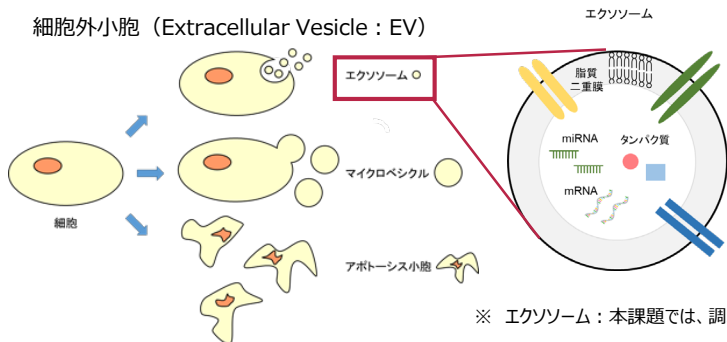
研究の成果・活用

- エクソソーム製剤の臨床有効性・安全性へ外挿可能な品質試験法の確立により、当該領域の開発が迅速化する。
- 医薬品等開発における哺乳動物を用いない代替法の国際標準化、医薬部外品及び化粧品の新たな評価法の確立
- 脱細胞化組織を対象とした日本発の新規評価法の提案、及び脱細胞化組織を利用した革新的製品等の開発促進

最先端技術を用いた革新的医薬品等の実用化を促進

A) 「エクソソーム製剤の品質試験法の開発に資する研究」 & B) 「エクソソーム製剤製造用の細胞基材の品質評価に資する研究」

細胞外小胞 (Extracellular Vesicle : EV)



- A) エクソソーム製剤のタンパク質、核酸、脂質などに関する網羅的な分析および粒子径分布等の粒子としての特性解析、ならびに B) 製造工程における原料・中間製品としての細胞基材の特性解析を通じて、臨床有効性または臨床安全性の指標となりうる品質特性指標を効率的に探索・同定する方法、および有効性または安全性に関する予測性の高い品質試験法を開発する。
- 開発した試験法の分析能と限界を明らかにし、関係者に周知することを通じて、開発や審査における試験結果の合理的な解釈および円滑な意思決定を促進する。

※ エクソソーム：本課題では、調製時に含まれるエクソソーム以外の細胞外小胞全般、セクレトームと表現されるもの、細胞培養上清を含め「エクソソーム」と称している。

5. 医薬品の研究開発に関する環境整備

日本を拠点とするような国際共同試験の枠組み等の臨床試験を実施できる仕組みを構築できるよう、アジア地域の臨床試験の環境整備・拠点施設等を含めた国際人材の育成、国際的な規制調和に引き続き取り組むこと

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

- 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ているところ（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（臨床研究・治験推進研究事業））。
- 当該事業において、ソフト面（現地教育研修）及びハード面（現地拠点構築）の整備を行っているが、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は、持続性や実施体制の拡大が必要となる。
- 本事業においては、これらの背景を踏まえ、**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し**、日本主導の国際共同臨床研究・治験の強化を図る。

➤ 令和2年度採択課題

(a) 感染症分野

補助事業課題名	補助事業代表者	代表機関	所属・役職
感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業	飯山 達雄	国立研究開発法人国立国際医療研究センター	臨床研究センター インターナショナルトライアル部 部長

(b) 非感染症分野

補助事業課題名	補助事業代表者	代表機関	所属・役職
アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業	島田 和明	国立研究開発法人国立がん研究センター	中央病院 院長
アジアオンライン創薬ネットワークに関する事業	萩原 正敏	国立大学法人京都大学	医学研究科 形態形成機構学教室 教授・副プロボスト

➤ 令和3年度採択課題

(1) 感染症分野

補助事業課題名	代表者所属・役職	補助事業代表者
感染症/パンデミックに対応する国際医療協力としての国際研究開発促進スキーム及びe-臨床研究・治験プラットフォームの形成事業	国立研究開発法人国立国際医療研究センター-臨床研究センター インターナショナルトライアル部 部長	飯山 達雄

(2) 非感染症分野

補助事業課題名	代表者所属・役職	補助事業代表者
アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業	国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院 院長	島田 和明



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

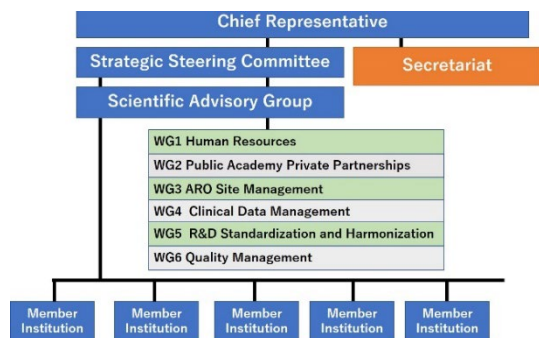
日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

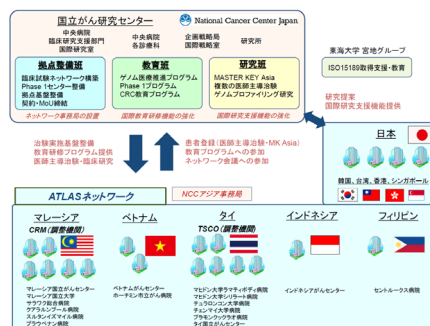
アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

令和2, 3年度の各事業の対象国毎の主なネットワーク構築の進捗状況は、以下のとおりとなっている。

(1) 感染症分野 国立国際医療研究センター



(2) 非感染症分野 国立がん研究センター中央病院



各国との活動状況 (2021年11月現在)

タイ	マヒドン大学シリラート病院 ・MOU 締結済、NCGM 協力オフィス設置済。トレーニング実施済
フィリピン	フィリピン大学 (含フィリピンNIH、付属病院) ・MOU・MOA 締結済。現地オフィス設置済。 ・NIH内ARO新設支援 (EDC, SOP, トレーニング、国内NW構築)
インドネシア	インドネシア大学 ・MOU 締結済、NCGM オフィス開設準備中。トレーニング実施済
ベトナム	国立バクマイ病院 ・MOU 締結済、NCGM オフィス 設置済、トレーニング実施中
マレーシア	Clinical Research Malaysia ・連携打診予定
その他	シンガポール、インドとの連携に向けて調整中

企業治験 (実施中/準備中)	8試験/2試験
研究者主導試験 医薬品 (実施中/準備中)	6試験/15試験
研究者主導試験 機器/IVD (実施中/準備中)	3試験/5試験

参考: https://ccs.ncgm.go.jp/050/en/capacity_building/arise.html

各国との活動状況 (2021年11月現在)

タイ	タイ臨床腫瘍学会 (TSCO) ・MoU締結。TSCO傘下の6施設がプロジェクトに参加 この他、NCCアジア事務局の設置に向け、仮事務所を設置
フィリピン	セントルークス病院 ・プロジェクト契約締結、CRC、医師、技師の雇用を開始
インドネシア	インドネシアがんセンター ・MoU締結済。プロジェクト契約調整中。
ベトナム	ベトナムがんセンター、ホーチミン市立腫瘍病院 ・MoU締結済。プロジェクト契約: 1施設で締結済、1施設調整中
マレーシア	Clinical Research Malaysia (5施設)、Univ Malaya Med Ctr. ・MoU締結。プロジェクト契約: 5施設で締結済。1施設調整中 ・CRC、医師、技師の雇用を開始
その他	韓国、台湾、シンガポールからもプロジェクト内の各臨床研究へ参加

企業治験 (実施中/準備中)	13試験/-試験
研究者主導試験 医薬品 (実施中/準備中)	2試験/3試験
研究者主導試験 機器/IVD (実施中/準備中)	4試験/3試験

参考: <https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/ATLAS/010/index.html>

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・課題等）

本研究事業では、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、HTLV-1（ヒト細胞白血病ウイルス1型）など、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」、「特定感染症予防指針」、「ストップ結核ジャパンアクションプラン」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（関係閣僚会議決定）及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（同会議決定）等を踏まえ、主に**5項目**（①感染症サーベイランス、病原体データベース、感染拡大防止策等の総合的な対策に資する研究、②ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、③新興・再興感染症の検査・診断体制の確保に資する研究、④感染症に対する診断法、治療法の実用化に関する研究、⑤新興・再興感染症に対する国際ネットワーク構築に資する研究）を主軸に据え、開発研究を行う。

令和4年度概算要求のポイント

これまで推進してきた5項目（事業概要に記載の下線部①～⑤）に加え、新たに以下の研究を推進する。

- 1) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）制圧に向けた開発研究：遷延しているCOVID-19感染症対策における科学的知見集積
- 2) 海外輸入感染症等に対応可能なワクチン・治療薬開発研究：ポストコロナを見据えた海外との往来増加による持ち込み感染症への備えを行う
- 3) AMR（薬剤耐性）に対する新規治療法の開発研究：AMRに対する新規治療法・検査法の開発の加速が必要
- 4) 効率の良い培養感染動物モデルが確立されていないウイルスの感染評価系の開発と診断・治療・予防法の開発：新興再興ウイルス感染症への基盤整備が必要
- 5) 感染症が疑われる原因不明疾患に関する研究：感染病理学的診断法の基盤強化による未知及び既知の病原体による重症感染症に係る病態等に関する知見蓄積

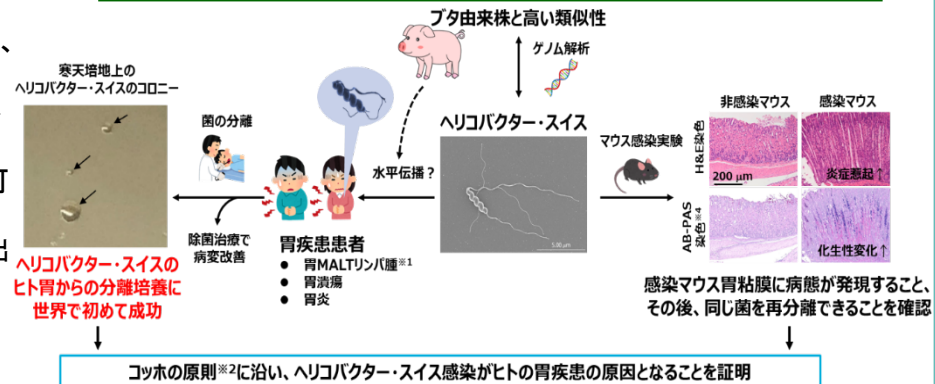
これまでの成果事例

令和3年7月時点における最近の主な成果として以下がある。

- ヒト胃からのヘリコクター・スイスの培養に成功、ピロリ菌だけでなく、ヘリコクター・スイスもヒト胃における病原細菌であることを証明
- COVID-19の重症化を予測する液性因子を同定し、検査薬として薬事承認を取得
- 従来数ヶ月かかっていた新型コロナウイルスの人工合成を2週間で可能とする技術を開発
- 新型コロナウイルスの感染を増強する抗体を発見し、技術を企業導出
- 新型コロナウイルス感染時に獲得されたウイルスに対する抗体の維持期間、中和抗体の感染後の時間経過による質の向上を証明

- ① 臨床研究・治験に移行した研究開発（令和3年7月末）24件
- ② 承認申請・承認等に至った研究開発（令和3年7月末）7件
- ③ 特許申請・登録等に至った研究開発（令和3年7月末）153件
- ④ 基礎から実用化までの切れ目のない支援の実施（令和3年7月末）375件

ヘリコクター・スイスのヒト胃における病原性証明



ロベルト・コッホ

コッホの原則※2

- ☑ ある一定の病気には一定の微生物が見出されること
- ☑ その微生物を分離できること
- ☑ 分離した微生物を感受性のある動物に感染させて同じ病気を起こせること
- ☑ そしてその病巣部から同じ微生物が分離されること

本研究で証明

令和3年度厚生労働省補正予算案のポイント

追加額 8兆9,733億円（うち一般会計8兆4,628億円、労働保険特別会計1兆2,547億円、デジタル庁計上分246億円）
※一般会計から労働保険特会への繰入があるため、7,689億円が重複する。

I. 新型コロナウイルス感染症の拡大防止

1. 医療提供体制の確保等

- 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金等による支援 2兆1,033億円
- 医療用物資等の確保等 467億円
- ワクチン接種体制の確保等 1兆3,879億円
- 治療薬の実用化支援・供給確保等 6,075億円
- 行政検査の実施等の感染拡大防止対策 1,972億円
- 児童福祉施設等における感染症対策への支援 181億円

2. 感染症の影響により厳しい状況にある方々の事業や生活・暮らしの支援

- 雇用調整助成金等による雇用維持の取組への支援 1兆854億円
- 雇用保険財政の安定等 2兆1,611億円
- 小学校等臨時休業等に伴う保護者の休暇取得支援 55億円
- 個人向け緊急小口資金の特例貸付等の各種支援の実施 5,621億円
- 生活困窮者・ひきこもり支援体制、自殺防止対策、孤独・孤立対策の強化等 66億円
- 通いの場をはじめとする介護予防や施設での面会等の再開・推進の支援 4.1億円
- 生産活動が停滞している就労系障害福祉サービス事業所への支援 6.5億円
- 生活衛生関係営業者への経営に関する相談等支援 2.0億円
- 国民健康保険・介護保険等への財政支援 273億円

II. 「ウイズコロナ」下での社会経済活動の再開と次なる危機への備え

1. 安全・安心を確保した社会経済活動の再開

- 検疫におけるワクチン接種証明書の電子化への対応 97百万円
- 障害福祉サービス事業所等に対するサービス継続支援 36億円
- イベントの実施等による生活衛生関係営業の消費喚起 4.2億円
- 新型コロナウイルス感染症に対応した心のケア支援 51百万円

2. 感染症有事対応の抜本的強化

- 新興感染症の治療薬等に関する研究開発等の推進 145億円
- 新型コロナウイルスワクチン開発支援等 2,562億円
- プレパンドミックワクチンの備蓄等様々な感染症対策の充実・強化 48億円
- 国立感染症研究所等の体制強化 14億円
- 機動的な水際対策の推進、入国者の健康確認の体制確保 788億円
- 国際機関と連携した国際的な研究開発等の推進 5.0億円

III. 未来社会を切り拓く「新しい資本主義」の起動

1. 成長戦略

(1) 科学技術立国の実現

- 全ゲノム解析等の確実な推進 24億円
- 介護ロボット開発等の加速化支援 3.9億円

(2) 地方を活性化し、世界とつながる「デジタル田園都市国家構想」

- 保健医療分野のデータ連携基盤の整備の推進 2.9億円
- 審査支払システム等のICT化の推進 131億円
- 救急等における保健医療情報の利活用、オンライン資格確認の推進 21億円
- 自治体等における介護・障害福祉分野等のシステム標準化等の推進 41億円
- 障害福祉分野のICT・ロボット等導入支援 7.5億円

(3) 経済安全保障

- 医薬品等の安定供給の確保 75億円

2. 分配戦略～安心と成長を呼ぶ「人」への投資の強化

(1) 民間部門における分配強化に向けた強力な支援

- 最低賃金の引上げへの対応を支援するための業務改善助成金の拡充 135億円
- コロナ禍での非正規雇用労働者等に対する労働移動支援等 808億円
- IT分野への重点化によるデジタル人材の育成等 216億円
- 良質なテレワークの定着促進のための企業支援 制度要求

(2) 公的部門における分配機能の強化等

- 看護、介護、保育など現場で働く方々の収入の引上げ 1,665億円
- 介護福祉士修学資金等貸付事業による人材の確保 9.3億円
- 母子保健と児童福祉の一体的提供に向けた支援 602億円
- 虐待防止のための情報共有システムの整備等ICT活用による児童虐待防止対策の強化 76億円
- 産後ケア事業を行う施設整備の促進、妊産婦等への支援 53億円
- 「新子育て安心プラン」に基づく保育の受け皿整備・人材確保 515億円
- 医療的ケア児支援センターの開設の促進 71百万円
- ひとり親家庭等に対するワンストップ相談体制の構築・強化 1.6億円
- ひとり親家庭等の子どもの食事等支援 22億円
- 不妊治療の保険適用の円滑な移行に向けた支援 67億円

IV. 防災・減災、国土強靱化の推進など安全・安心の確保

- 水道施設の耐災害性強化等 395億円
- 医療施設等の耐災害性強化等 31億円
- 社会福祉施設等の耐災害性強化等 241億円
- 建設アスベスト給付金の支給等 1,730億円
- B型肝炎訴訟の給付金等の支給 156億円