

「医薬品の研究開発における論点と対応案について（令和6年9月24日）」と「健康・医療戦略（第3期）」の対応表

第1回 医薬品開発協議会 第1回 感染症協議会	参考資料 7
令和7年6月2日	

「医薬品の研究開発における論点と対応案について（令和6年9月24日）」	「健康・医療戦略（第3期）」Ⅳ 具体的施策（抜粋、一部要約）	
項目1： アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み	3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大 ・国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCのマッチングの推進	8.健康・医療に関する先端的研究開発に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策 ・多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保
項目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	1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進 (2)分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成	2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2)研究開発の推進体制の整備 ・研究人材力の強化（分野横断的人材の育成、異分野人材の参入等） ・人材流動の促進 等
項目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	2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (3)制度及び運用の充実 ・レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進	3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大 ・新規モダリティの実用化推進のための相談・支援体制の整備
項目4： 人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）	2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2)研究開発の推進体制の整備 ・研究人材力の強化	8.健康・医療に関する先端的研究開発に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策 ・バイオ製造人材の育成（実生産施設を用いた実践的な研修の実施等） ・国際展開のための人材の育成（国際頭脳循環の推進等）等
項目5： 医薬品の研究開発に関する環境整備	3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大 ・創薬クラスターの育成 ・薬事規制の見直し（日本人第Ⅰ相の考え方整理等） ・各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加 等	4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進 ・小児・難病・AMR 等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
項目6： 治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備	2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (1)研究基盤の整備 ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備 等 4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進 ・国際的に競争力のあるFIH 試験実施体制の整備 ・臨床研究中核病院の承認要件の見直し ・海外企業の国内治験実施の支援 等	8.健康・医療に関する先端的研究開発に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策 ・アカデミア人材の育成（治験・臨床試験の実施意義等に関する教育の強化等） ・国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成
項目7： パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発	5. 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備 ・ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進 ・病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供 等	