

厚生労働省の取組について

令和7年6月2日 第1回医薬品開発協議会/ 第1回感染症協議会

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

「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)」における 厚生労働省の令和6年度の取組（概要）※医薬品開発プロジェクトの視点から

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、参画企業も一定の研究費を拠出し、産学連携により取り組むべき社会的医療ニーズの解決に必要な基盤を整備し、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を主体としたスクリーニングシステム（DISC）の構築や、産学が保有する創薬研究における膨大なデータをもとに化合物設計AI（DAIIA）を開発し、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

- 一般社団法人バイオリジクス研究・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

- mRNAを用いた医薬品について、品質評価及び管理に必要な分析技術の検証を行い、各種手法の特徴を明らかにする取組を推進した。

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92名の修了者を輩出しており、修了者の約8割がアカデミアに就職した（2025年3月末時点）。
- 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

- 小児用医薬品の開発促進のため、PMDAによる小児用医薬品開発計画の確認の仕組みを導入し22件の計画を確認した。
- 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. 治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

- PMDA事業において、医療機関等の協力のもと治験実施体制の現状を踏まえ、制度運用（GCP省令）に関する課題など負担削減に向けた課題を抽出し、シングルIRBの原則化に向けた方策などを検討した。
- 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た。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した。

「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)」における 厚生労働省の令和6年度の取組（概要）※感染症プロジェクトの視点から

7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

- 抗菌薬の治療環境の維持を目的とし、国際保健の分野において主導的な役割を果たすために市場インセンティブを抗菌薬開発に与える事業を実施した。
- 令和6年度にワクチン大規模臨床試験等支援基金を造成。2事業を採択し、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事業支援を開始した（ワクチン大規模臨床試験等支援事業）。
- 迅速かつ強固な試験推進体制の構築のため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業において、ワクチンを開発する企業の方を委員とするWGを設置し、パンデミック時における治験のマスタープロトコルの作成に向けた情報収集を行った。その結果、パンデミック時の新規ワクチン開発においてはマスタープロトコルの活用範囲は限られることが判明した。
- 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臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業を構築した。
- 海外で発生した新たな感染症が国内で確認された場合の初動対応等を確認するため、内閣感染症危機管理統括庁を中心に、令和6年度感染症危機管理対応訓練を実施したことに合わせて、今般、厚生労働省内における初動対応の準備状況等を共有し、今後の対応方針を確認するため、厚生労働省対策本部の訓練を開催した。
- 令和6年9月に、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（MCM小委員会）の下に「重点感染症作業班」を設置、重点感染症の見直しの議論を開始し、令和7年3月に重点感染症のリストの更新を行った。

「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)」における厚生労働省の今後の方向性 ※医薬品開発プロジェクトの視点から

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、アカデミア・企業連携による創薬研究を活性化することで、企業による医薬品開発の開始が加速できるよう、産学官の強みを活かした創薬研究を推進する。
- 大学等が保有する創薬シーズを対象として、創薬支援ネットワークが行う技術支援、非臨床試験や知財管理等に関する支援、創薬シーズの実用化検証を行う場の提供等の基盤整備を創薬コーディネーターによる伴走支援で推進し、創薬シーズの早期実用化を図る。
- 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

- 創薬ターゲット予測とシーズ探索を行うAIを産官学連携により新たに構築すると共に、DAIIAで構築済みのAIを融合させ、初期フェーズの創薬研究に活用できるAIプラットフォームを構築する。

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

- 医薬品開発における動物実験の削減に関する取り組みが進む中、生体模倣システム（MPS）やオルガノイド等のヒトへの外挿性の高い新規評価系の開発・利活用、国際規制調和に向けた研究開発を進める。

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。
- バイオ医薬品について従来の試験室規模での研修等に加え、実生産スケールでのより実践的な研修を実施するとともに、新規モダリティ（細胞治療や遺伝子治療等に用いる医薬品）を対象とした研修も行う。

5. 医薬品の研究開発に関する環境整備

- 国が支援する国内発シーズの研究開発に対し、開発早期の段階からPMDAが積極的な相談対応を行う枠組みを新設する。
- PMDAワシントンD.C.事務所を中心に、日本の薬事制度の情報発信や米国での薬事相談対応を強化する。
- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業を通じ将来のアジア地域の薬事規制調和に向けた基盤作り及び日本の審査結果を参照する制度（簡略審査制度）の導入を図る。

6. 治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

- 引き続き、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、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継続する。
- 引き続き、臨床研究中核病院が主体となり、臨床研究・治験従事者等の養成研修を実施する。加えて、国際水準の臨床試験実施体制の整備のため、英語での契約や試験マネジメントができる人材を育成する。
- 国際的なGCP Renovation の一環であるICH-E6(R3) の実装や治験の負担軽減を目指して、GCP省令を改正し適切な運用を推進する。
- 海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進するため、国際的に競争力のあるヒト初回投与（FIH）試験の実施体制の国内整備を進める。
- 日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業に対し、国内での治験実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。
- j RCTについて、患者団体等からの要望を踏まえ、臨床研究等に関する情報へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなデータベースとなるよう、大規模改修を行う。

「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)」における 厚生労働省の今後の方向性 ※感染症プロジェクトの視点から

7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

- ワクチン大規模臨床試験等支援事業において、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、国内企業が大規模臨床試験等が必要なワクチン開発に必要な知見・技術を集積することで、ワクチンの早期開発の基盤整備を後押ししていく。
- 平時より重点感染症流行国の臨床試験実施環境を把握し、国内外のワクチン等の開発に携わる関係者との関係を構築しておくための取組を実施する。
- 重点感染症に対する体外診断用医薬品について、国内企業の行う薬事申請に必要な検証試験等の実施費用を支援することで活発な開発参入を促していく。
- 迅速かつ強固な試験推進体制の構築のため、引き続き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、緊急時にはマスタープロトコルの活用範囲が限られることを踏まえ、国内外の感染状況及び臨床像の把握や検体収集の体制構築を図る。これにより、緊急時に速やかな大規模臨床試験実施を迅速に行うことができるよう体制整備を進める。
- 引き続き、新型インフルエンザ政府行動計画に基づき、新型インフルエンザ発生に備えた実践的な訓練を実施する。
- 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検討を進め、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拡大・強化し、臨床研究等を支援する。

エイズ・肝炎における令和6年度取組（概要）と今後の方向性

※感染症プロジェクトの視点から

（令和6年度取組（概要））

・エイズ対策実用化研究事業

- HIV新規ワクチン開発研究において作製された治療用ワクチンウイルスがSHIV感染サルを用いた動物実験で治療効果が持続的に認められるなどの進展がみられた。HIV感染症に合併する日和見感染症の動向調査及びデータの蓄積が進められている。また、感染機構・病態機構の解明を推進し、新たなターゲット等の同定や、評価系のシステムの開発に繋げているほか、若手枠に9つの研究課題が進行し、新たな知見の創出を目指した独創性等に富む基盤研究を推進している。

・肝炎等克服実用化研究事業

- TLRアゴニスト、RNA destabilizerといった既存の肝炎ウイルス感染症治療薬にない機序の化合物の開発を支援した結果、動物での有効性安全性が確認された。
- ヒト免疫ヒト肝臓キメラマウスや肝オルガノイド作成の基礎研究を支援し、創薬基盤として応用可能性を示した。

（今後の方向性）

・エイズ対策実用化研究事業

- 治療薬の進歩により、エイズ発症を抑制することが可能となってきたが、HIV感染症自体が治癒することはなく生涯にわたる薬剤服用が必要となる。また治療薬の進歩の一方で、薬剤耐性ウイルスの出現などの問題もある。これに対応するべく、新たな治療法等の開発研究を基礎から実用化まで一貫して推進する。併せて、HIV感染症研究の人的基盤拡大を図る。

・肝炎等克服実用化研究事業

- 現在の支援課題に加え、治療ワクチン、侵入阻害剤、核酸医薬の開発を支援し、多方面からの肝炎ウイルス感染対策を支援する。
- in vivo、in vitro共に創薬候補化合物等を用いて実践的に実現可能性を探る研究を支援する。

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

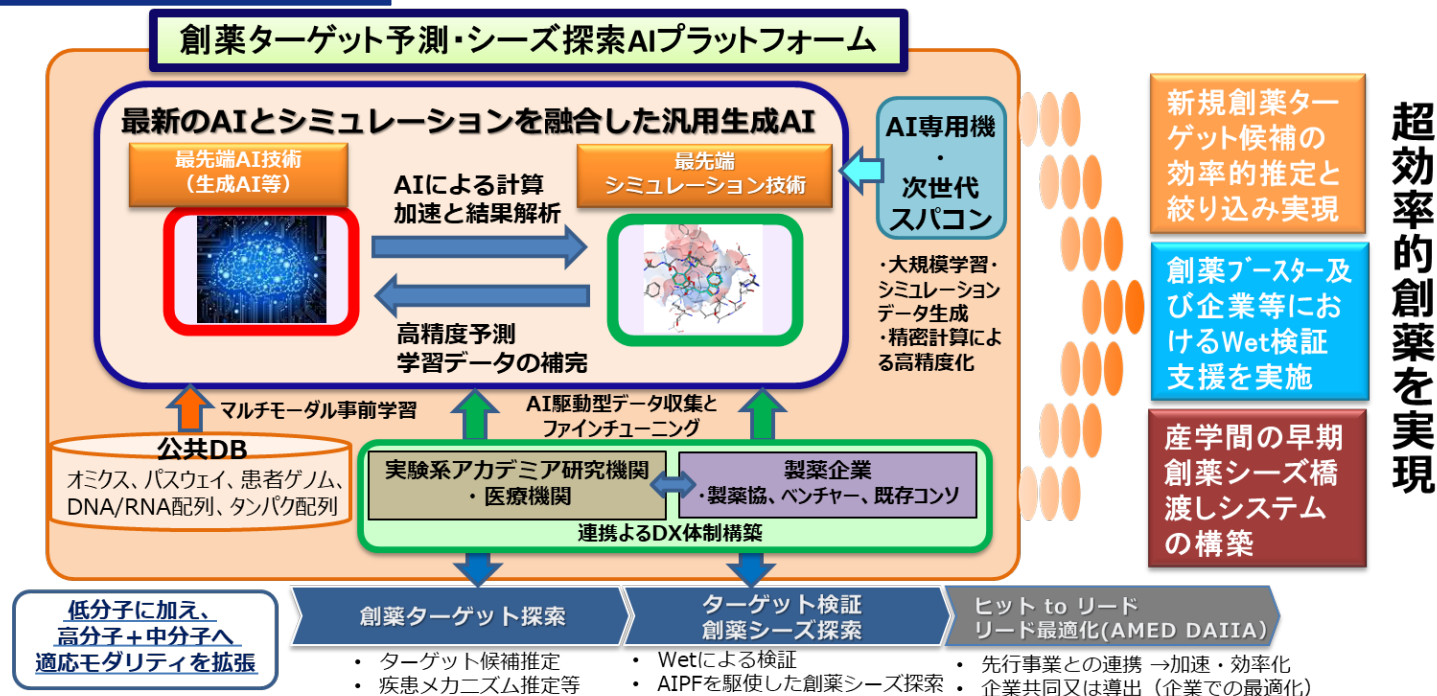
創薬支援推進事業（産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索AIプラットフォーム開発）

令和7年度当初予算額 35億円の内数（35億円の内数） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

最新のAIとシミュレーションを融合した汎用生成AIに基づく“創薬ターゲット予測・シーズ探索AIプラットフォーム”を構築し、産学連携体制による効率的なデータ収集と予測精度の向上を図り、近年の創薬ターゲットの枯渇に対応すると共に、超効率化創薬を実現する。

2 事業の概要・スキーム



創薬プロセスにおける複数のAIを統合した創薬AIプラットフォームの構築を目指す。

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（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

6. 治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備
新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

【〇ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備】

施策名：新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

令和6年度補正予算 7.9億円

医政局研究開発政策課
(内線4165)

① 施策の目的

創薬シーズから第1相臨床試験に入る段階であるファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験において、新たに国際的に競争力のある実施体制の国内整備を進め、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。

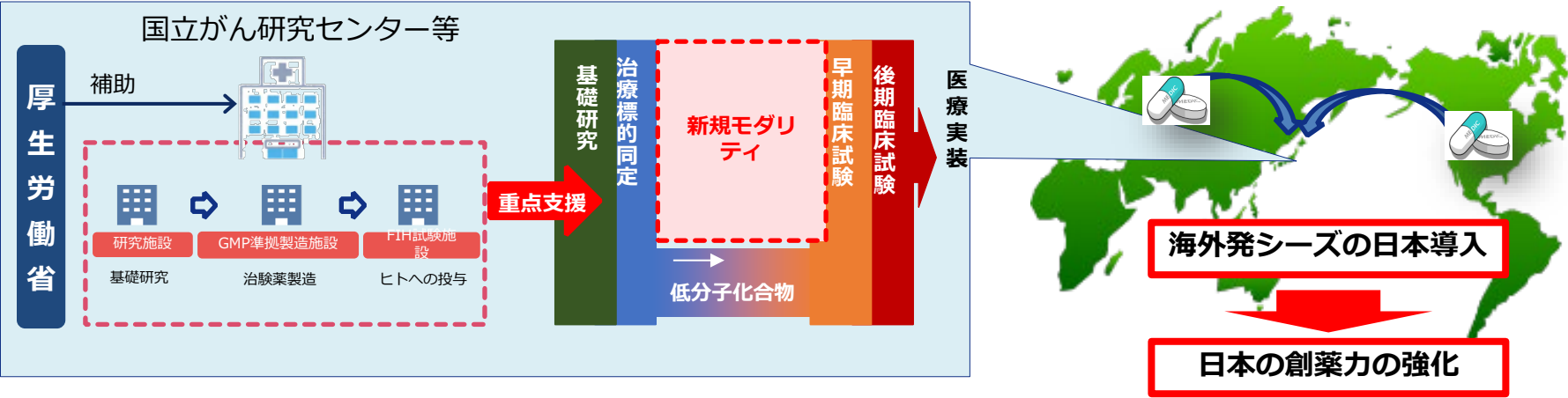
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある①FIH試験体制、②GMP準拠治験薬製造機能、③研究施設を併設した創薬拠点の整備に向けた仕様設計を行い、国内のFIH試験の中核的な役割を担う体制の整備を進めるとともに、国立健康危機管理研究機構及び国立成育医療研究センターにおけるFIH試験体制を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

令和10年度までに新たに整備する施設における国内FIH試験実施件数を10件とする。

6. 治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備
国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

【○国際共同治験のためのワンストップ窓口の設置】
施策名：国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

令和6年度補正予算 2.7億円

医政局研究開発政策課
(内線4165)

① 施策の目的

国際共同治験の実施体制の強化を行うため、日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受付・支援、国内での治験等の実施を誘致することで、ドラッグ・ラグ・ロスの解消につなげる。

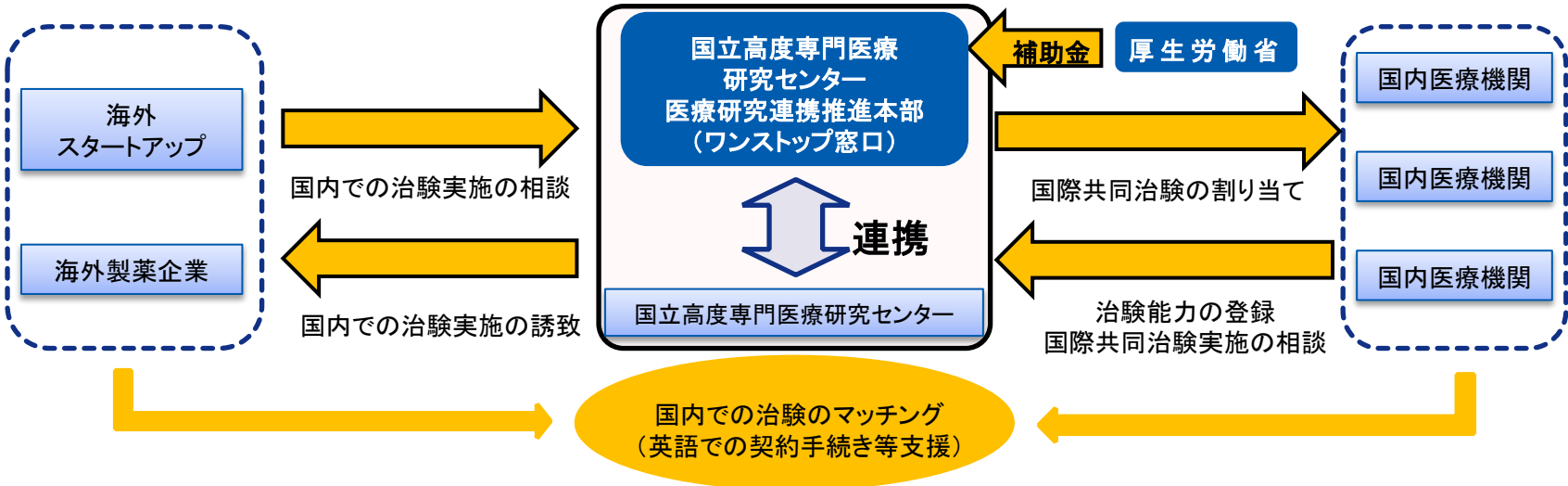
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業に対し、国内での治験実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

令和10年度におけるワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数を年間15件とする。

重点感染症の定義および分類について

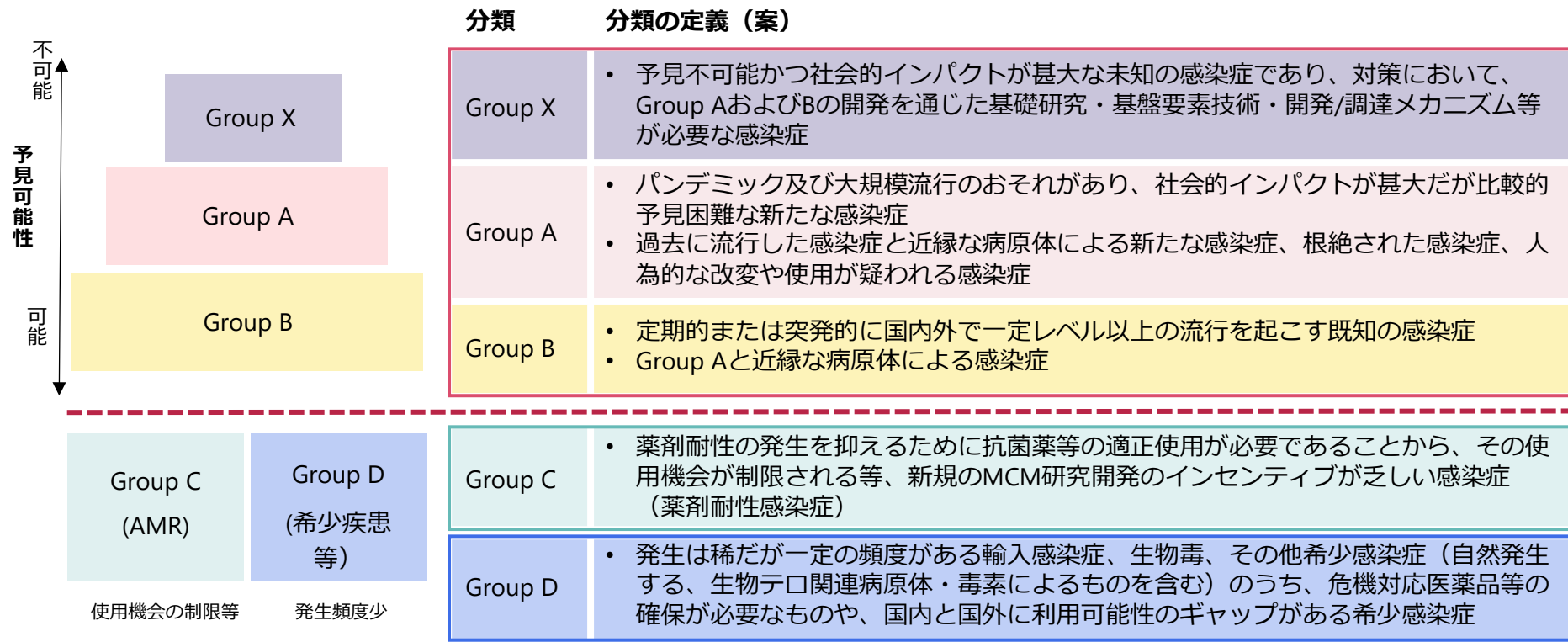
重点感染症

公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

※一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理しており、国内において、すでに十分な対策や取組等が行われている感染症は別途検討していることや感染症法上の類型と必ずしも対応するものではない点に留意

重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類



7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

重点感染症のリスト

GroupX

予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※¹であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症

※¹ 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

GroupA

- パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
- 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

- 次の病原体による新たな感染症
 - 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど
 - 新たなエンテロウイルス※²
 - ※² パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
 - ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど
 - 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど
- 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
- 根絶された感染症：天然痘

GroupB

- 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
- Group Aと近縁な病原体による感染症

- 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群（SARS）、中東呼吸器症候群（MERS）
季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症
- エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症※³ ※³ 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
- 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱
- 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱
- 人獣共通感染症：エムボックス、ニパウイルス感染症

GroupC

薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌（NTM）、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

GroupD

- 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

- 輸入感染症：狂犬病、マラリア
- 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト
- 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

以下参考資料 1

厚生労働省の令和 6 年度 of 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

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。

「創薬基盤推進事業」の取組み

これまでの成果概要等

○臨床情報利活用GAPFREEでは、NCBNが保有する高質な臨床情報と試料を用いて精神疾患、神経疾患および免疫炎症疾患を対象に層別マーカー、標的分子等の検討を参画企業との協業により進め、新薬創出に貢献できるマーカー候補等を見出し、企業による創薬研究へ結びつけた。

【医薬品】

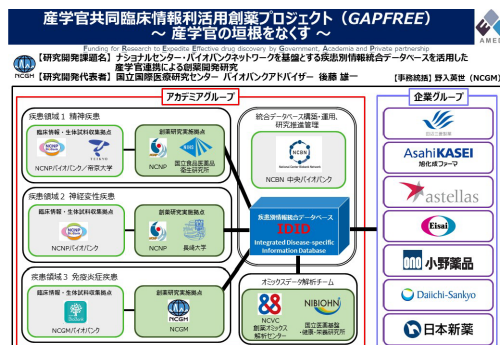
＜アウトプット＞・新モダリティ・先進手法に関する採択課題割合（令和2～6年度）56%

＜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（令和2～6年度）28件

（R2: 8, R3: 3, R4: 8, R5: 3, R6: 6）

臨床情報利活用GAPFREEによる疾患別情報統合DB構築と産学官連携創薬開発研究について [210125.pdf](#) [NCBN Vol7_no1](#)

- ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)が保有する高質な臨床情報と試料を、創薬研究に活用する前提での企業承認の試料調整方法および解析方法を用いて、オミックス解析中心に創薬研究が開始された。（非競争ステージ）
- 精神疾患、神経疾患および免疫炎症疾患を対象に層別マーカー、標的分子等の検討を行い、有望分子・遺伝子が見いだされている。特に、多系統萎縮症の早期鑑別診断マーカー候補として分子A、ALS特異的な挿入配列などが見いだされ、企業による創薬研究に進展している。（競争ステージ）
- 継続的に参画企業による創薬研究に活用され、2028年にDB公開予定である。



産学官共同創薬研究プロジェクト (GAPFREE)

産学官が共同で取り組むべき課題（具体的には産学のニーズがある課題）に対して、産業界も一定の研究費を負担することで創薬基盤研究を推進する。

■ 産学官により取り組むべき課題の例

- 臨床検体/情報を活用した創薬研究
 - 疾病本体解明
 - 創薬バイオマーカー探索
 - 新規メカニズム解明
 - 創薬標的創出・同定
- 独自技術を活用した課題解決型新規創薬技術開発
 - 評価技術の開発、高度化
 - ヒト病態外挿可能な動物モデル構築
 - 新規モダリティ創出技術の高度化
- AI等を活用した異分野融合による創薬研究
 - 臨床予測性向上
 - 薬効・副作用（安全性）予測性向上

■ 令和5年度より常設型GAPFREE/pを開始

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7年3月末)	令和6年度までの達成目標
相談・シーズ評価	801件	—
有望シーズへの創薬支援	136件	—
企業への導出（ライセンスアウト）	8件※	10件

※加えて、支援終了後に、7件の企業への導出と3件のスタートアップの設立に繋がっていることを確認

○ 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。

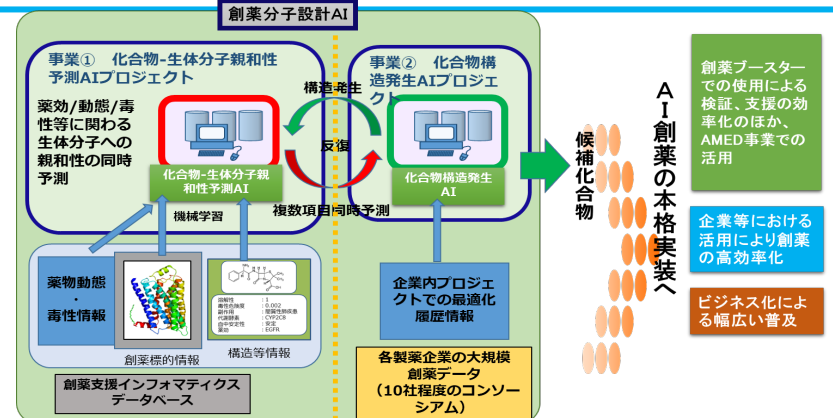
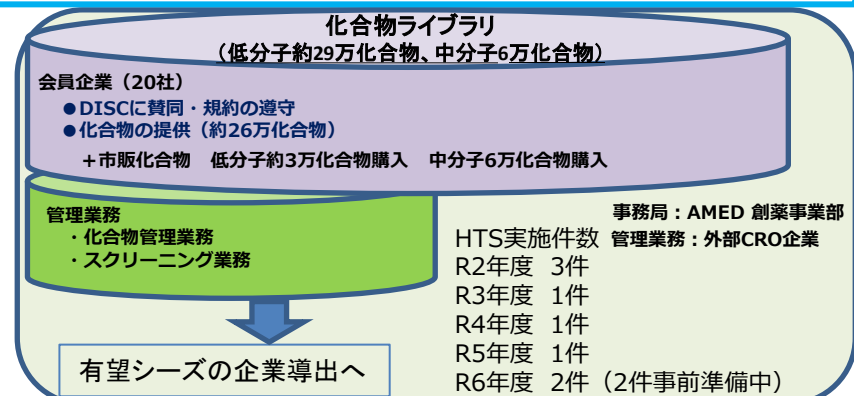
① 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）

※ 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。
- ・ 令和7年度の事業終了後もAMEDが構築した低・中分子ライブラリを継続活用できるよう、新たな保管先へ移管準備中

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し、産学が利用可能な化合物設計AIを開発
- ・ 令和7年度より開始する創薬AIプラットフォーム開発において新たに構築するAIと統合し、プラットフォームを拡充すると共に、アカデミア創薬へのDAIIA活用を支援する

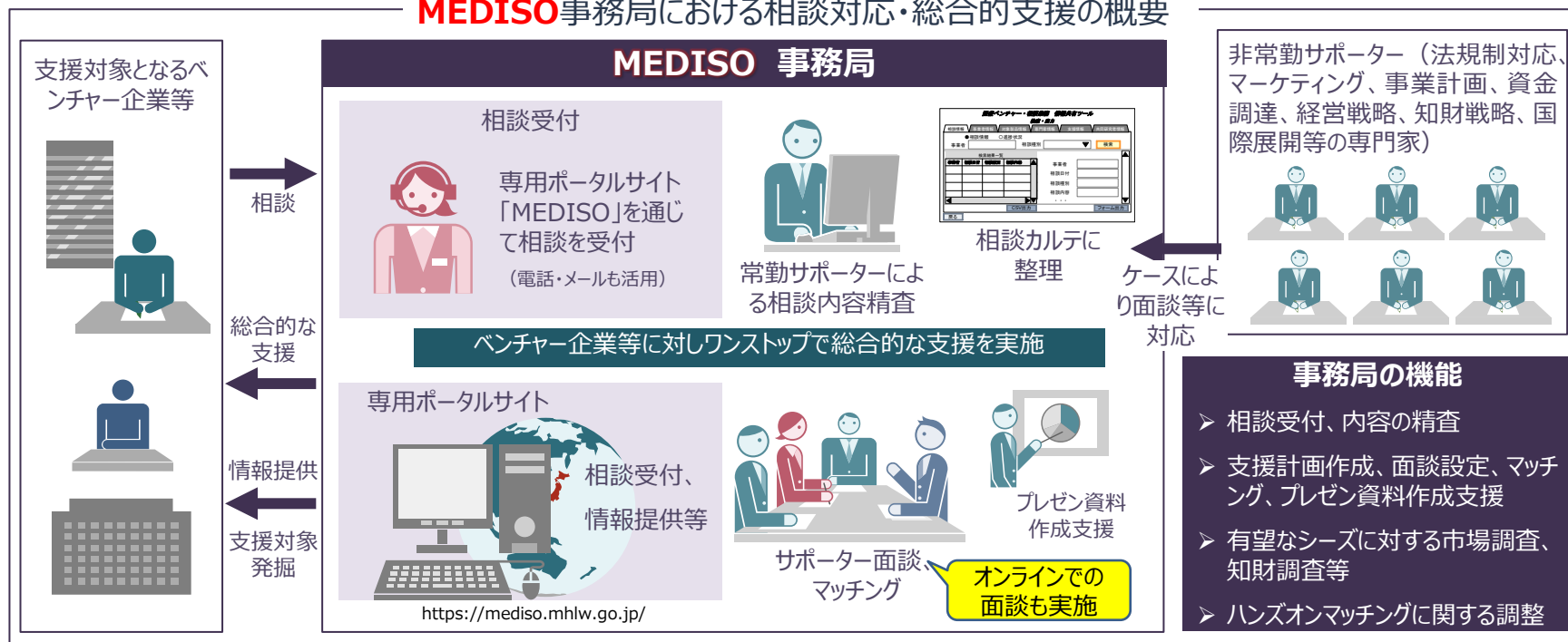


1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

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）、豊富な知識を有する専門家が継続的に支援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

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

バイオ製造人材の育成研修

厚生労働省では平成30年度よりバイオ製造人材の育成のため、一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）に事業を委託して座学研修や技術研修を実施。

実施中の研修プログラム

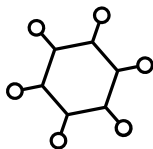
① バイオ医薬品（抗体）の製造工程【H30～】

抗体医薬の製造技術、開発ノウハウ等に関して、座学研修及び技術研修を実施。のべ303名が受講（H30-R5）。令和6年度は66名を研修受入れ。



② 遺伝子治療製品（AAV）の製造工程【R6～】

アデノ随伴ウイルスベクター（AAV）の製造技術、開発ノウハウ等に関して、座学研修及び技術研修を実施。令和6年度は59名を研修受入れ。



技術研修の様子



出典：一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター

試験実施中の研修プログラム

バイオ医薬品（抗体）の製造工程のVR研修【R6】

抗体医薬の製造技術、開発ノウハウ等に関して、VRゴーグルを装着の上、メタバース空間上に再現した実験室において実施する研修プログラムを現在試行実施中。

プログラムが完成すれば、リモートで同時に多数の受講生へ研修を実施することが可能となる

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

メッセンジャーRNA（mRNA）を用いた医療モダリティの品質評価及び管理に関する研究

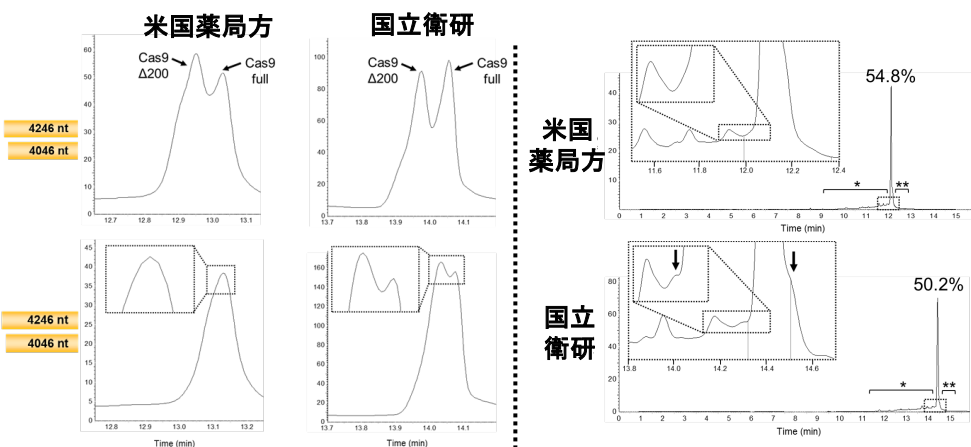
研究の背景

- 新型コロナウイルス感染症のmRNAワクチン開発の成功を契機に、mRNAを用いた医療モダリティ（以下、mRNA医薬）の研究開発が活発化している。mRNA医薬は長鎖の一本鎖RNAで構成されており、従来の医薬品とは分子構造、物理的・化学的性質、製造方法、生体作用等の特性が異なることから、その品質評価においても特有の考慮事項が存在する。
- mRNA医薬の品質評価項目については、国内外の規制関連文書において共通性の高い評価項目が示されており、mRNAの構造の何々を評価すればよいかについては国際的にコンセンサスが得られつつあるが、各評価手法・分析機器について十分な検討が行われていない。
- しかし、どのような手法を用いて評価するのが妥当であるかについては十分な検討が行われておらず、各種評価法の能力と限界を比較するためには、評価の指標となるモノサシをまず作製する必要がある。

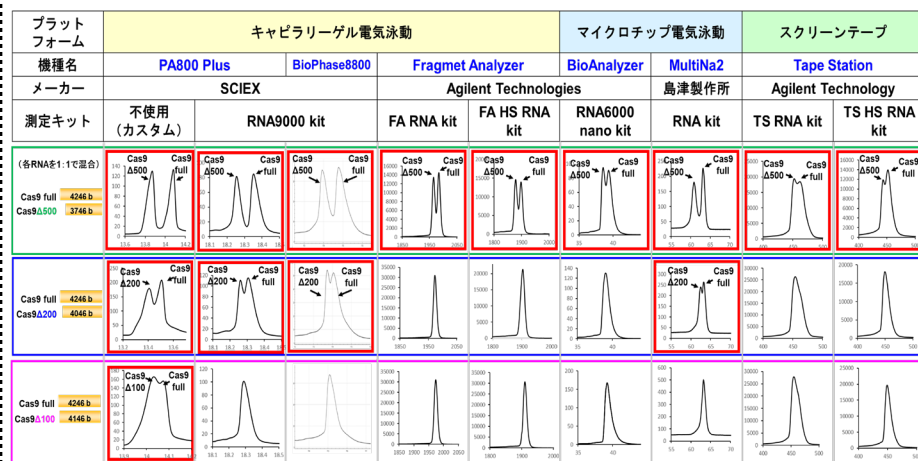
研究内容

- 各種mRNA分析関連参照物質（mRNA医薬参照品、二本鎖RNA参照品、ポリA 長分析用マーカー、長鎖RNA分析用マーカー等）の作製
- mRNA分析関連参照物質を用いた各評価法の分析能力、限界、再現性等の検証
- 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、留意点等を明確化した文書の作成

キャピラリーゲル電気泳動を用いたmRNAの分離特性に関する研究



電気泳動装置間におけるmRNAの分離能の比較



✓ キャピラリーゲル電気泳動によるmRNAの分離限界を明らかにした

✓ 最適化した分析条件は既承認ワクチンの純度評価にも適用可能である

✓ 分析装置によりmRNAの品質評価能に優劣が認められる
✓ 状況と場合に応じた分析装置の選択が必要である

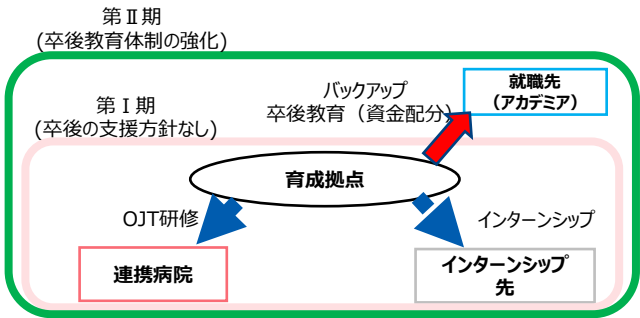
4. 人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）
臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）

医政局研究開発政策課
（内線4165）

令和6年度当初予算額 1.9億円（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卒後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）

5. 医薬品の研究開発に関する環境整備 小児用医薬品の開発促進（開発計画の策定）

- 小児用医薬品の開発は、日本だけでなく国際的にも、市場規模が小さいことや治験実施の困難さ（症例集積性、コスト）等の理由から、一般的に開発が進みにくいことが指摘されている。
 - 欧米では、その対策の一つとして、成人の医薬品開発時に小児用医薬品の開発計画策定を義務づける等の取組を行っている。
 - 欧米の制度を参考にしつつ、我が国の状況も踏まえながら、小児用医薬品開発を成人用と同時に進めるための仕組みや、その実効性を高めるための対応について、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、その結果を踏まえ関連通知・QAを発出した。
- ・「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日医薬薬審発 0112 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）
- ・「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」の一部改正について（令和6年3月29日医薬薬審発0329第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）
- ・成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の作成についての質疑応答集（Q&A）について（令和6年3月29日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）

■ 通知の内容

本通知の対象となる小児用医薬品の開発

- 医療上の必要性に基づき、以下の（１）から（３）のいずれか又は複数に該当する開発を行う場合を指す。
- （１） 効能・効果において成人と小児が区別される医薬品において効能・効果の対象に小児を含めるために行う開発
- （２） 小児における適切な用法・用量を設定するために行う開発
- （３） 成人用とは異なる小児用の剤形の開発

基本的な考え方

- 成人を対象とした医薬品の開発を行う場合は、当該開発の対象となる効能・効果に係る小児用医薬品の開発計画を策定し、成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでに、PMDAの確認を受けるとともに、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めることが望ましい。
- 成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでにPMDAの確認を受けることが困難である場合は、当該承認申請に対する審査終了までの間にPMDAの確認を受けるとともに、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めることが望ましい。

その他

- 小児における適切な用法・用量を設定するための開発計画については、日本人小児を対象とした治験の実施を検討するだけではなく、成人のデータや海外の小児のデータ、リアルワールドデータ、モデリング&シミュレーションの活用等も検討した上で、PMDAの確認を受けること。
- 成人用とは異なる小児用の剤形の開発について、開発に長期間を要することが想定されることから、その点も考慮した開発計画について、PMDAの確認を受けること。

■ 薬価上の取扱い

- PMDAの確認を受けた開発計画に基づき開発を進めた結果、小児の適応が承認された場合には、薬価収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適応時における小児加算率をより高く評価する。

➡ **令和6年度の小児用医薬品開発計画の確認実績は22件**

6. 治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備 令和6年度 治験エコシステム導入推進事業の成果

事業概要

- ✓ 事業実施機関を公募し、**3機関（大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター、北海道大学病院）**を採択。
- ✓ 実施機関の協力を得ながら、**医療機関の治験実施体制の現状を把握し**、治験経費や手続きの負担削減のために**優先して改善すべき課題を抽出**。
- ✓ 各実施機関は関連医療機関を選定し、課題に関する実態調査及び意見交換会を実施。

PMDA

事業実施機関（3機関）



（1事業実施機関につき20施設程度）

具体的な作業内容

- ✓ 具体的には海外と比較し非効率になっていることについて解決方法の検討
- ✓ シングルIRBの導入を前提として中央IRBの活用を促進
- ✓ IRB審議事項の整理
- ✓ 各資料の統一化や電子化について意見交換
などを実施機関に依頼。

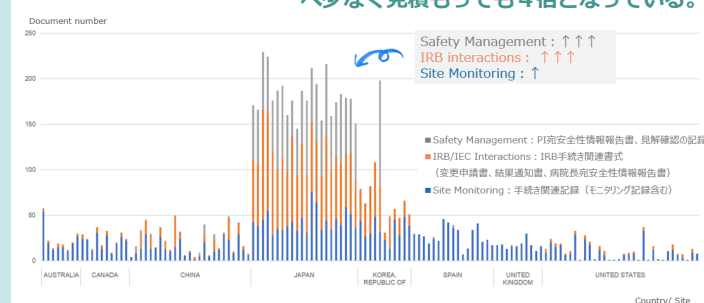
抽出された課題

- ✓ 制度(GCP省令)運用に関する課題

**国内治験は
手続きが煩雑**

治験手続き資料の数

Global Ph3 Study. 1試験における手続き資料の比較
対象期間：2023年1月～2023年12月



治験依頼者が作成する資料の数が欧米に比べて少なく見積もっても4倍となっている。

IRB decision report数、IRB審査回数・内容の比較（3か国）

Global試験（胆道がん/登録症例数：1,069/実施国数：37か国）を実施した3か国の実施医療機関のうち、組入れ数上位3施設の平均

	JPN	USA	AUS
資料格納数（平均）	114.7	28.7	26.7
IRB	Local (3施設)	Central (2施設) Local (1施設)	Central (3施設) ※別途 Research Governance Officers あり
IRB審査回数（平均）	57.3	28.0	18.3
内 委員会開催数（平均）	48.3	25.7	1.3
内 迅速審査数（平均）	8.7	3.0	17.0
審査内容（委員会）	初回資料改訂（全て） 継続 安全性・SAE	初回資料改訂 継続	初回資料改訂 （重要な改訂）
審査内容（迅速）	症例数追加 費用集票 契約期間の延長 SI追加	資料改訂（軽微な改訂）	資料改訂 PI交代 DSUR

PMRA

*収集期間：2019/10～2024/8/6

- ✓ 治験の質に関する課題
- ✓ 様式統一に関する課題

薬物の治験計画届出数

642件

うち新有効成分152件

（令和4年度）

治験審査委員会の登録状況

1292施設

（令和6年1月24日現在）

日本ではIRBの数が多く、IRBの審議回数も海外に比べて多く、非効率であると指摘。

これらを踏まえ、GCP省令等の改正に向けた検討に産学官が連携して着手し、**シングルIRBの原則化や実施医療機関の長の役割の見直し、治験副作用等報告制度の運用改善、DCT（分散型治験）の導入等**に必要な事項を整理した。

6. 治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

拡
充

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）

医政局研究開発政策課
（内線4165）

令和6年度当初予算額 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）

医療技術実用化総合促進事業

令和6年度当初予算額 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



国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

臨床研究中核病院

(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、欧米等で先進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）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の概要



- **新型インフルエンザ等対策政府行動計画**は、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づき、新型インフルエンザ等による感染症危機が発生した場合に、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるよう、**平時の準備や感染症発生時の対策の内容を示すものとして、2013年に策定**（2017年に一部改定）
- 新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、**初めて政府行動計画を抜本的に改正（令和6年7月2日閣議決定）**
「内閣感染症危機管理統括庁」や「国立健康危機管理研究機構（JIHS）」の設置や、
国・都道府県の総合調整・指示権限拡充によるガバナンス強化、医療機関等との平時の協定締結による準備体制の確立等の制度改正も反映し、**新型コロナウイルスや新型インフルエンザ以外も含めた幅広い感染症による危機に対応**できる社会を目指す
- 次の感染症危機においては、**本政府行動計画を参考**に、感染症の特徴や科学的知見を踏まえ、**基本的対処方針を速やかに作成**し、対応

1. 平時の準備の充実

- 「訓練でできないことは、実際もできない」
国や地方公共団体等の関係機関において、**平時から実効性のある訓練を定期的に実施**し、不断に点検・改善
- 感染症法等の計画に基づき、自治体は関係機関と協定を締結。**感染症発生時の医療・検査の体制立上げ**を迅速に行う体制を確保
- **国と地方公共団体等、JIHSと地方衛生研究所等との間の連携体制**やネットワークの構築

2. 対策項目の拡充と横断的視点の設定

- 全体を3期（準備期、初動期、対応期）に分けて記載
- 6項目だった対策項目を**13項目に拡充。内容を精緻化**
- 特に**水際対策や検査、ワクチン等**の項目について、従前の政府行動計画から記載を充実するとともに、偏見・差別等の防止や偽・誤情報対策も含めた**リスクコミュニケーションの在り方等**を整理

- 5つの横断的視点※を設定し、各対策項目の取組を強化

※ 人材育成、国と地方公共団体との連携、DXの推進、研究開発支援、国際連携

3. 幅広い感染症に対応する対策の整理と柔軟かつ機動的な対策の切替え

- **新型インフル・新型コロナ以外の呼吸器感染症をも念頭に、中長期的に複数の波が来るとも想定**して対策を整理
- 状況の変化※に応じて、感染拡大防止と社会経済活動のバランスを踏まえ、**柔軟かつ機動的に対策を切替え**
※ 検査や医療提供体制の整備、ワクチン・治療薬の普及、社会経済の状況等

4. DX（デジタル・トランスフォーメーション）の推進

- 予防接種事務のデジタル化・標準化や電子カルテ情報の標準化
等の医療DXを進め、**国と地方公共団体間等の情報収集・共有・分析・活用の基盤整備**
- 将来的に電子カルテと発生届の連携や臨床情報の研究開発への

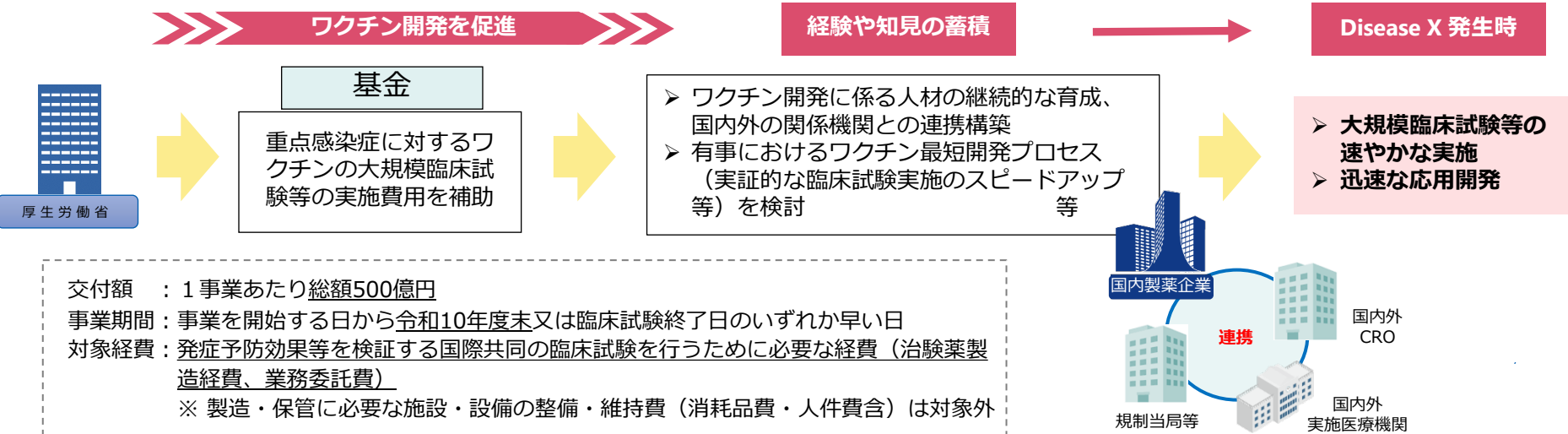
5. 実効性確保のための取組

- 政府行動計画に沿った取組を推進するとともに実施状況を**毎年度フォローアップ**※
※ 特に検査・医療提供体制の整備、個人防護具等の備蓄状況等は見える化
- 感染症法等の計画等の見直し状況やこれらとの整合性等を踏まえ、**おおむね6年ごとに改定**

7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

ワクチン大規模臨床試験等支援事業

- 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るなど、新型コロナ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、ワクチンを早期に開発する上での課題となっている。
- 本事業は、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症のワクチン開発に挑戦する国内製薬企業等に対し、特にワクチンの有効性を検証する大規模臨床試験等の実施に関する経験や知見を蓄積させることで、次のパンデミック発生時における日本国内でのワクチンの迅速な応用開発に繋げることを目的としている。
- なお、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）で実施している「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」において、重点感染症に対するワクチン開発支援は第Ⅱ相試験までを対象としており、本事業により第Ⅲ相試験を支援することで、基礎研究から実用化までのワクチン研究開発を切れ目なく推進する。



採択日	事業実施団体	開発課題	備考
令和6年6月18日	KMバイオロジクス株式会社	・弱毒生4価デングワクチンの開発	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年2月）
	第一三共株式会社	・インフルエンザワクチンに関する研究開発	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年4月）
		・季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンに関する研究開発	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年12月）

以下参考資料 2

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

医薬品プロジェクト 創薬基盤推進研究事業

医政局研究開発政策課（内線4150）

令和7年度当初予算額 30億円（25億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

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。
革新的な医薬品を創出するため、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげるとともに、医薬品創出に係る基盤技術の研究を推進する。

2 事業の概要

① GAPFREE(産学官共同創薬研究プロジェクト)

Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership

参画企業も一定の研究費を拠出し、産学連携により取り組むべき社会的医療ニーズの解決に必要な基盤を整備し、創薬研究を支援

- ・ 産学官共同Mission-oriented(MO)型rTRプロジェクト
- ・ 産学官共同創薬技術活用プロジェクト
- ・ 産学官共同Mission-oriented (MO) 型創薬技術研究プロジェクト
- ・ 認知症克服プロジェクト
- ・ 薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト

② 創薬技術開発研究

医薬品の開発や製造過程の効率化によるコスト低減や安全性予測の向上を目的として、先端技術や多様な学問領域特有の技術を取り入れた医薬品デザイン技術開発、既存の抗体医薬品等に置き換わる作用をもつ低分子医薬品等の開発等に関する研究や中分子研究等を支援

③ 医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

創薬の基盤となる技術開発等に係る研究等を支援

- ・ オンデマンドな送達技術・薬物動態の応用展開に関する研究
- ・ 創薬ターゲットの同定に係る研究 等

④ 新たな医薬品等の評価系技術及び製造・品質管理技術等に関する研究

核酸や特殊ペプチド等を含む中分子医薬品や、細胞治療薬等の新たなモダリティについて、その妥当性や有効性の検証系の構築が課題となっていることから、これらに対する新たな評価系技術の開発、及び医薬品レベルでの製造・品質管理に係る基盤技術等の実用化を目指す研究開発を支援

⑤ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬の安定供給を図るため、薬用植物の育種、栽培、生産技術等に関する研究を支援

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

1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

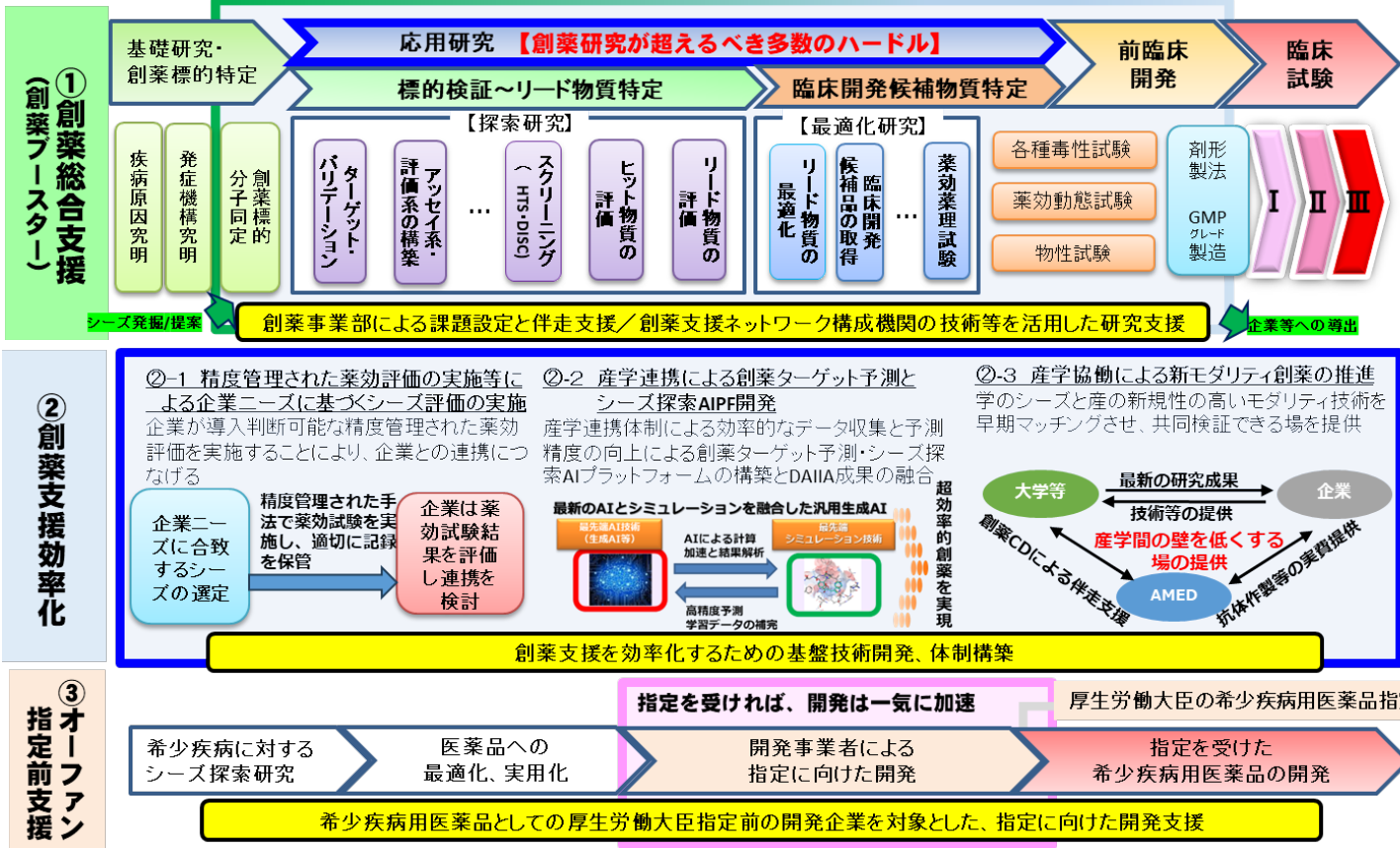
医薬品プロジェクト
創薬支援推進事業

令和7年度当初予算額 35億円（35億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

大学や公的研究機関等の研究者が保有する優れた創薬シーズを医薬品として実用化につなげるため、創薬支援ネットワークが行う技術支援、非臨床試験や知財管理等に関する支援、スタートアップ支援にもつながる産官学が集い創薬シーズの実用化検証を行う場の提供等の基盤整備を創薬コーディネーターによる伴走支援で推進し、創薬シーズの早期実用化を図る。また、創薬基盤技術等の開発や希少疾病用医薬品等の開発支援を行う等、研究開発期間短縮と革新的医薬品の創出確率向上を図る。

2 事業の概要



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において研究者・民間事業者等を選定

拡充 創薬基盤強化支援事業

令和7年度当初予算 9.3億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

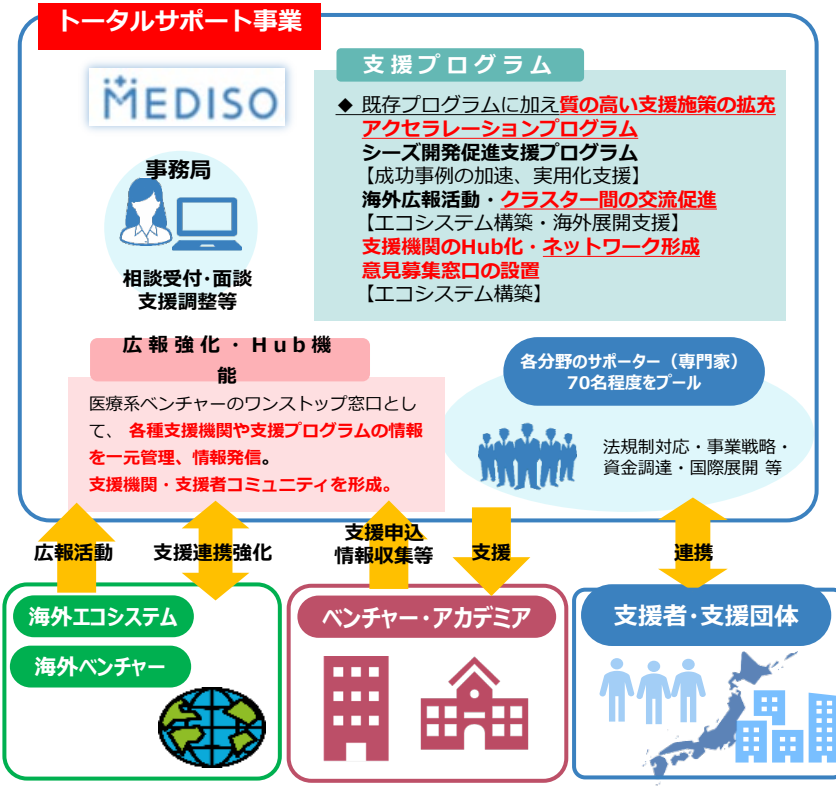
2 事業概要・スキーム

トータルサポート事業

- アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図るとともに、**海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する。**
- 海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創業人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進する**とともに、日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。
- 医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を「医療系ベンチャー支援機関のHub」として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**
- アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。

官民協議会の開催

- 創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。



官民協議会の開催

官民協議会

官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等を呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成する。

3 実施主体等

○実施主体:委託事業（民間企業等）

4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
○2023年度：284件

令和7年度「医薬品等規制調和・評価研究事業」の採択課題

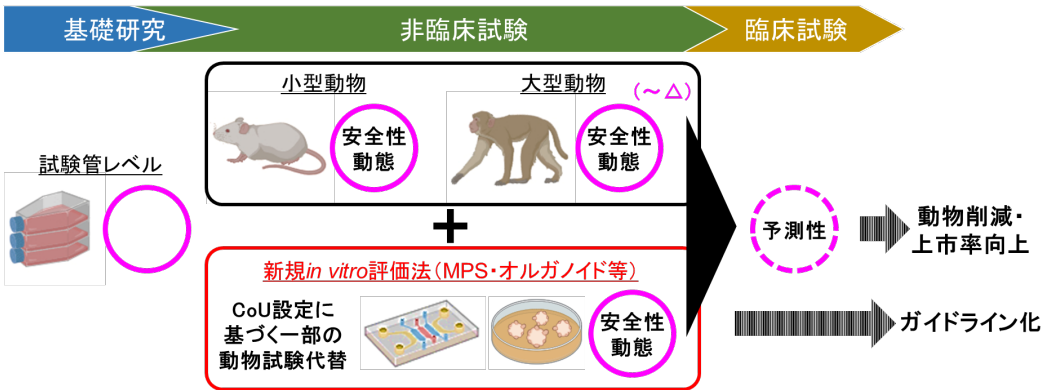
生体模倣システム（MPS）を用いた新規in vitro評価法の国際的な規制調和の推進に関する研究

研究の背景

- 3Rsの原則のもと、医薬品開発における動物実験の削減に関する取り組みが進む中、生体模倣システム（MPS）やオルガノイド等のヒトへの外挿性の高い新規in vitro評価系の開発・利活用への期待が高まっている。
- 霊長類実験動物の供給不安から高次のin vitro評価系への要求が高まっている。
- 欧米諸国ではMPSデータを用いた医薬品臨床試験申請の実績が蓄積しつつある。再現性やユーザビリティの高いMPS等の新規in vitro評価法の開発および利活用において国際的な遅れをとらないためにも、我が国発の具体的な評価モデルの確立と提案が不可欠である。
- 2023年11月には、韓国から肝オルガノイドを用いた肝障害評価に関する提案が提出された。今後も各国から新規in vitro評価系を標準化・ガイドライン化する動きが盛んになることが予想され、国際調和にむけた体制作りが必要である。

研究内容

- 医薬品開発におけるニーズおよびMPSデバイス・搭載細胞の供給状況を踏まえた新規in vitro評価系の利用目的（CoU: Context of Use）の選定とCoUに基づく分析能力、限界、精度、妥当性等の検証を行う。
- MPS等の新規in vitro評価系の標準作業手順書（SOP）の作成、（プレ）バリデーションの実施と標準化を行う。
- 将来的なICHガイドラインへの反映を見据えたOECDテストガイドラインを提案する。
- MPS・オルガノイド等の新規in vitro評価法のモデル開発と医薬品開発における利活用に関する国際動向の調査と把握、また今後の利活用の議論を行い、国内の規制当局・ユーザー（ファーマ、CRO）・サプライヤーへのフィードバックを行う。



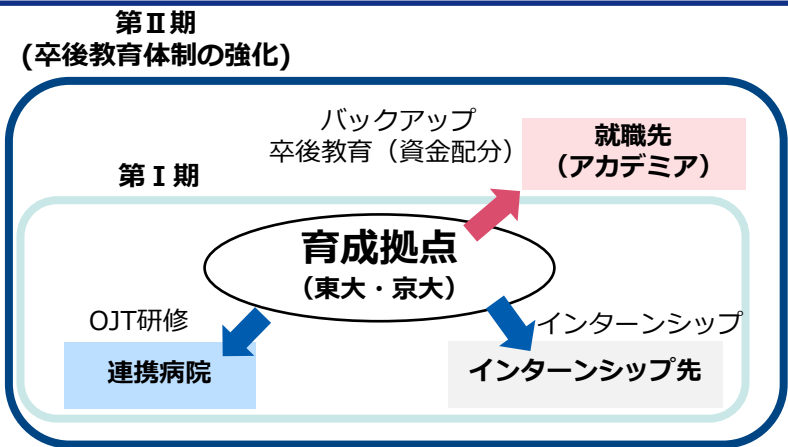
期待される成果
国際的な整合性のとれたMPS等の新規in vitro評価系のデータ利活用による動物実験の削減、及び非臨床試験のヒト外挿性向上による医薬品候補化合物の上市率向上につながり、安全かつ迅速な新規医薬品の提供が実現可能となる。

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7年度当初予算額 5.9億円の内数（5.9億円の内数）※（）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、産学官が一体となり生物統計家の育成を行う
- 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
- 第Ⅰ期・・・2016年～2020年 第Ⅱ期・・・2021年～2025年
- 第Ⅱ期から取り組んでいる課題
 - ①卒後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）
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 2023年度 修了人数：11名、アカデミア就職者：9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：5名 2022年度 修了人数：5名、アカデミア就職者：4名 2023年度 修了人数：3名、アカデミア就職者：2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6年度）

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

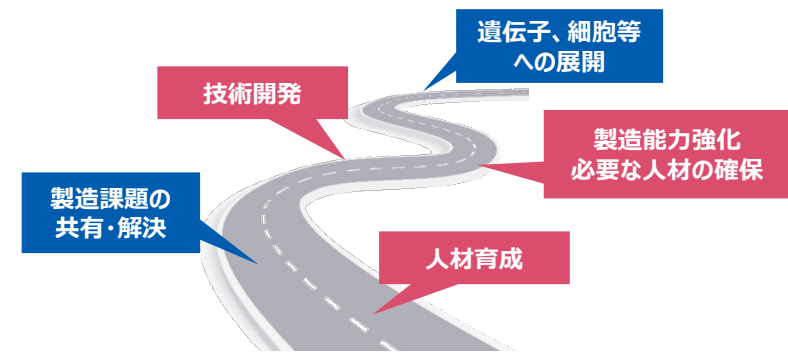
令和7年度当初予算額 1.4億円（0.3億円） ※ () 内は前年度当初予算額

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
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難で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、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- 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、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製販企業、CMO/CDMO）

① 研修施設での人材育成支援

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施し、抗体医薬、新規モダリティを対象とした研修を行う。

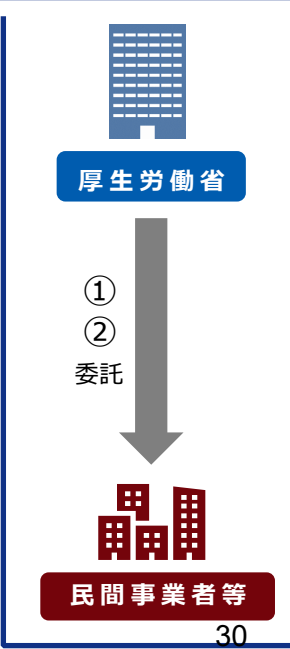
②【拡充】実践的技術研修の実施

- ①研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○座学研修：37名 ○実習研修：43名（令和5年度実績）

3 実施主体等



新規

創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業

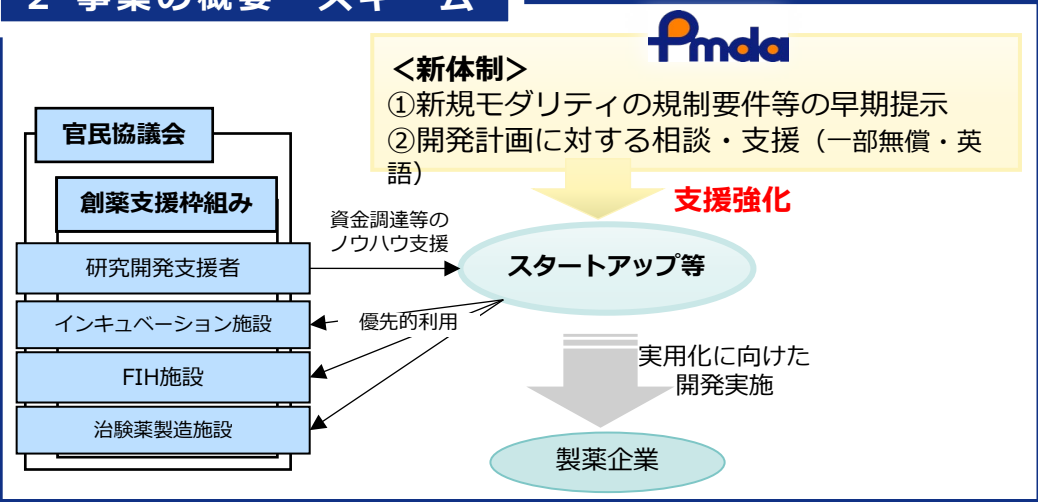
令和7年度当初予算額 56百万円（-）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 将来のドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを防ぎ、治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるため、**我が国の創薬力の強化が喫緊の課題**。
- 特に、国内発の新規モダリティ等の革新的シーズの実用化を推進するためには、有効性・安全性評価等の薬事の視点が重要であることから、PMDAが、各種規制要件や留意事項を早期の段階で示すとともに、アカデミア、スタートアップ等に対し開発の早期段階から相談・支援のパートナーとして伴走することが求められる（※）。
- このため、**国内発の革新的シーズの研究開発に対し、積極的に相談・支援を行うためのPMDAの新たな体制を拡充し、①新規モダリティの規制要件等の早期提示、②個別スタートアップ等の開発計画への相談・支援を強化する。**
特に、国が支援対象とするシーズに対して、**PMDAの相談手数料を無償化**するとともに、**英語での相談・資料提出にも柔軟に対応**する。

（※）「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間取りまとめ

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・新体制の人件費：補助率50／100
- ・相談手数料の補助（相談の無償化）
- ・通訳費、翻訳費（英語相談に対応）

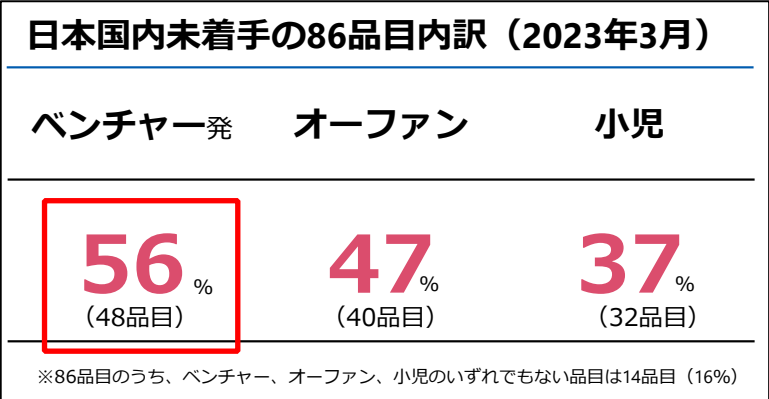
拡充 医薬品国内開発伴走事業

医薬局医薬品審査管理課
(内線2746、4224)

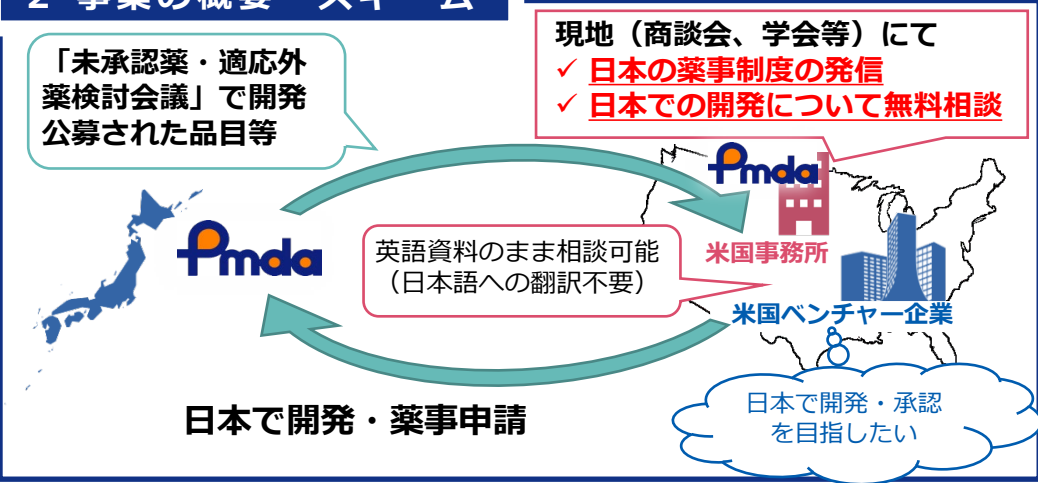
令和7年度当初予算額 1.0 億円 (66百万円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、**革新的新薬のシーズを海外ベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換**等の創薬環境の構造変化がある。
- このため、国内での中小企業への支援に留まらず、**海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促すため、PMDA米国事務所を相談・支援の窓口となる拠点として設置し、PMDAと厚生労働省が連携して米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料で行う。**(あわせて国際共同治験等で米国FDAとも連携する)
- 特に、**「未承認薬・適応外薬検討会議」で開発公募された品目を重点的に対象とし、日本での治験実施を含めた薬事相談に応じる。**



2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- 実施主体：PMDA・厚生省
- 費用内訳：
- ・職員旅費 (運営費交付金)
 - ・人件費 (伴走支援・広報)：補助率100/100
 - ・旅費・滞在費 (米国、欧州)
 - ・翻訳・通訳費、相談ブース借料、広報費等 (補助金)
 - ・PMDA米国事務所経費 (家賃、人件費 (現地採用職員) 等)：補助率50/100

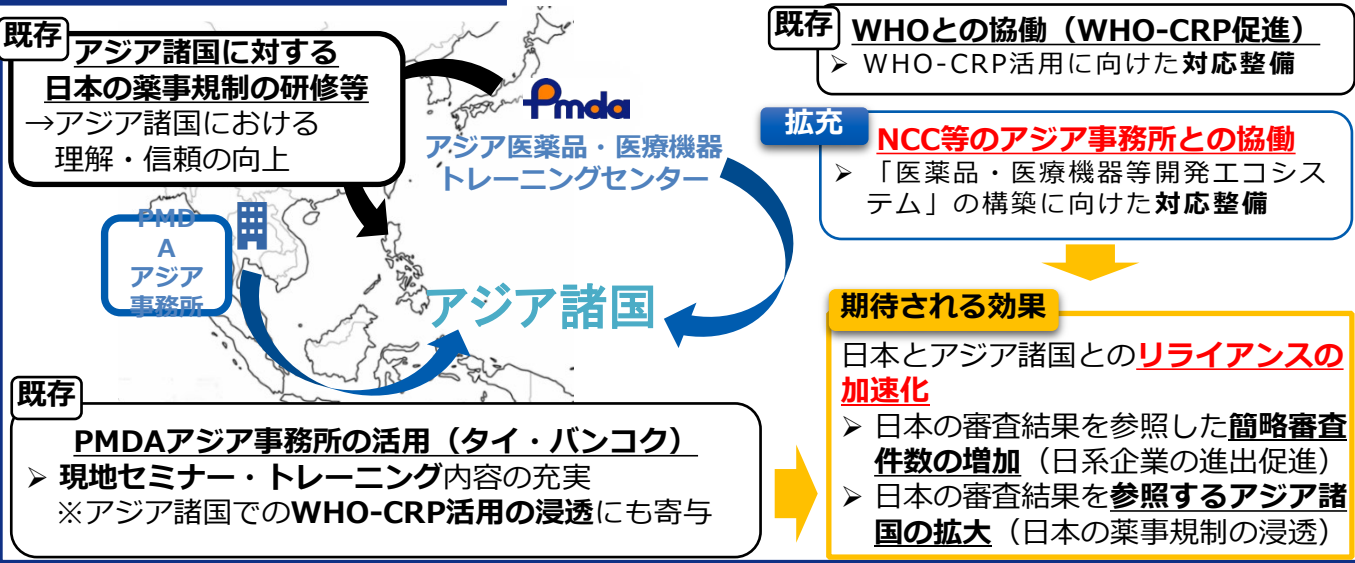
令和7年度当初予算額 2.5 億円 (2.3億円) ※ () 内は前年度当初予算額 ※令和5年度補正予算額 21百万円

1 事業の目的

- 「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」(令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、**アジア地域における薬事規制の調和とリライアンス(日本の審査結果を参照した相手国での簡略審査)の推進**が求められている。これまで、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジア規制当局担当者に対する薬事規制制度に関するセミナー・研修を積極的に実施してきた(2016~2023年度までに69の国/地域及びWHOからのべ3,155人(うちアジア諸国から2,736人)の規制当局担当者が参加)。これにより日本の薬事規制に対する理解・信頼が向上し、日本の審査結果を参照する制度(簡略審査制度)を導入するアジア諸国が年毎に増加している。これを更に進めるため令和6年7月にタイ・バンコクに設立した**PMDAアジア事務所を活用し、現地ニーズの直接把握を通じた規制当局向けトレーニングの充実**を行う。
 - また、同様にバンコクに海外事務所を設置しているNCC等と連携し、まず**タイに臨床開発環境整備・薬事規制能力強化のための並走・循環型支援システム「医薬品・医療機器等開発エコシステム」の構築**をすすめ、日本の医薬品・医療機器へのアクセスを推進する。**あわせて、アジア諸国におけるUHC達成に貢献することを目標としてこのエコシステムをインドを含む他のアジア諸国に展開するため、必要なニーズ調査を実施する。**
 - さらに、WHOがリライアンス推進のため実施している**途上国が先進国の審査結果を参照して簡略審査を行えるよう、個別製品毎にWHOがコーディネートするプログラム(WHO-CRP)**について、WHOと連携し、WHOによる規制当局の認定を含む取り組みを実施し、日本の医薬品・医療機器の利活用を促進する。
- 目的

- ・タイを皮切りに「**医薬品・医療機器等開発エコシステム**」の構築を進め、**医薬品・医療機器のアクセスを推進**する。
 - ・WHO-CRPの活用を**アジア諸国に普及**させることにより、**アジア諸国とのリライアンスの加速化**を目指す。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- PMDA
- ・PMDAアジア事務所の運営のための所要経費(事務所家賃、人件費(常勤・現地採用職員)等)
(国:PMDA=1:1で負担)

6. 治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

拡
充

医政局研究開発政策課
(内線4165)

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7年度当初予算額 5.9億円の内数 (5.9億円の内数) ※ () 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

- 「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。
- 基盤の継続性の確保、臨床研究中核病院を中心とした国内における臨床研究支援人材育成強化に取り組むとともに、国境を越えた分散型臨床試験の体制整備、感染症緊急事態に対応した体制整備、現地拠点の更なる強化を推進することにより、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。



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6年度）

医療技術実用化総合促進事業

令和7年度当初予算額 27億円（28億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 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。
- 「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）においては、臨床研究や治験における国際共同研究を推進することが求められている。
- そのため、令和7年度からは、国際水準の治験実施体制の整備として、欧米等の医療機関等への人材派遣等を継続するとともに、**海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。**※令和6年4月1日現在、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

国際共同臨床研究を担う人材育成を目的とした欧米等の先端的な臨床研究を実施する医療機関等への人材派遣等を継続する。
さらに、令和7年度より、**海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など国内での治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。**

(ii)医療系ベンチャー育成支援プログラム

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)先進的臨床研究実施推進プログラム

診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進めることで、リアルワールドデータの活用を推進を図るとともに、Decentralized Clinical Trial（DCT）等、治験DXの実装の推進及びARO機能の強化を行う。

(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拠点として、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促進する。

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

拡充 臨床研究総合促進事業

令和7年度当初予算額 3.7億円（2.9億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ・医療法に基づく臨床研究中核病院等において、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- ・日本全体の臨床研究環境の向上を図るため令和7年度よりSMO、CRO等の従事者への対象範囲の拡大を行う。
- ・令和5年6月9日に取りまとめられた「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書」において「治験DX※の実装など、治験環境の整備を推進すること」とされており、令和7年度からDCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。 ※レジストリの活用、電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用、来院に依存しない治験(DCT)等
- ・また、医師、看護師、事務職員等を対象に、FIH試験を実施可能な人材の育成を行うことで国際共同治験の参加を促進し、創薬力の強化につなげる。
- ・「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会）において、認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心として相互評価等を実施し、審査の均質化や質の向上を図る。

2 事業の概要

I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- ・質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者等の養成研修を行う。
- ・研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施。
- ・SMO、CRO等を養成研修の対象範囲へと拡大するとともに、DCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。また、医師、看護師、事務職員等を対象に、FIH試験を実施可能な人材の育成を行う。

II. CRB質向上プログラム

- ・R6年度に引き続き、臨床研究中核病院を中心として相互にCRBの審議内容を評価し合う相互評価を順次実施する。評価結果をフィードバックすることで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

3 実施主体等

◆補助先：臨床研究中核病院 ◆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） 36

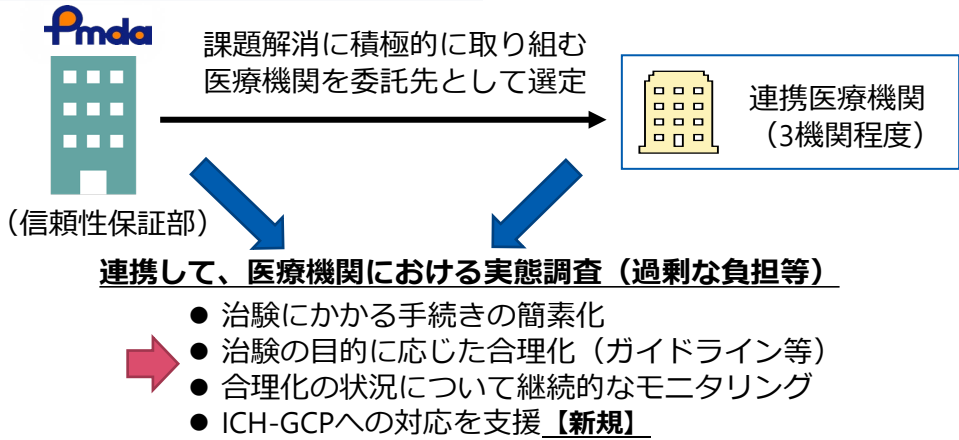
拡充 治験エコシステム導入推進事業

令和7年度当初予算額 16百万円 (14百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、ドラッグ・ロスの要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由により、日本を避ける傾向が指摘されている。
- 本事業では、国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消（治験エコシステム導入）のため以下に取り組む。
 - ① 医療機関における負担の実態調査
GCP（臨床試験の実施基準）への対応において医療機関の負担となっている課題を明らかにするため、医療機関と連携し、治験依頼者（企業）から医療機関への過剰な又は重複した要求等の負担の実態を調査するとともに、海外の状況との比較を行う。
 - ② 治験エコシステムの導入
①を踏まえ、治験にかかる手続きの簡素化・合理化（単一IRBでの審査の普及、データの品質等の求められる水準をガイドラインで明確化等）を進める、また、合理化の状況について、PMDAによる継続的なモニタリングを行い、必要な改善を図る。
- 令和7年度は、国際的な治験ガイドライン（ICH-GCP）の改訂が予定され、その国内導入が求められるため、治験エコシステム導入を加速化するとともに、ICH-GCPに対応した国際整合的な運用を支援する。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50／100
- ・ 旅費
- ・ 研修会開催費等
- ・ 連携医療機関への委託費（実態調査等）

臨床研究データベース大規模改修事業

施策名：臨床研究データベース大規模改修事業

令和6年度補正予算 4.7億円 ※デジタル庁一括計上分

① 施策の目的

臨床研究データベースについて、患者団体等からの要望を踏まえ、臨床研究等に関する情報へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなデータベースとなるよう、大規模改修を行う。

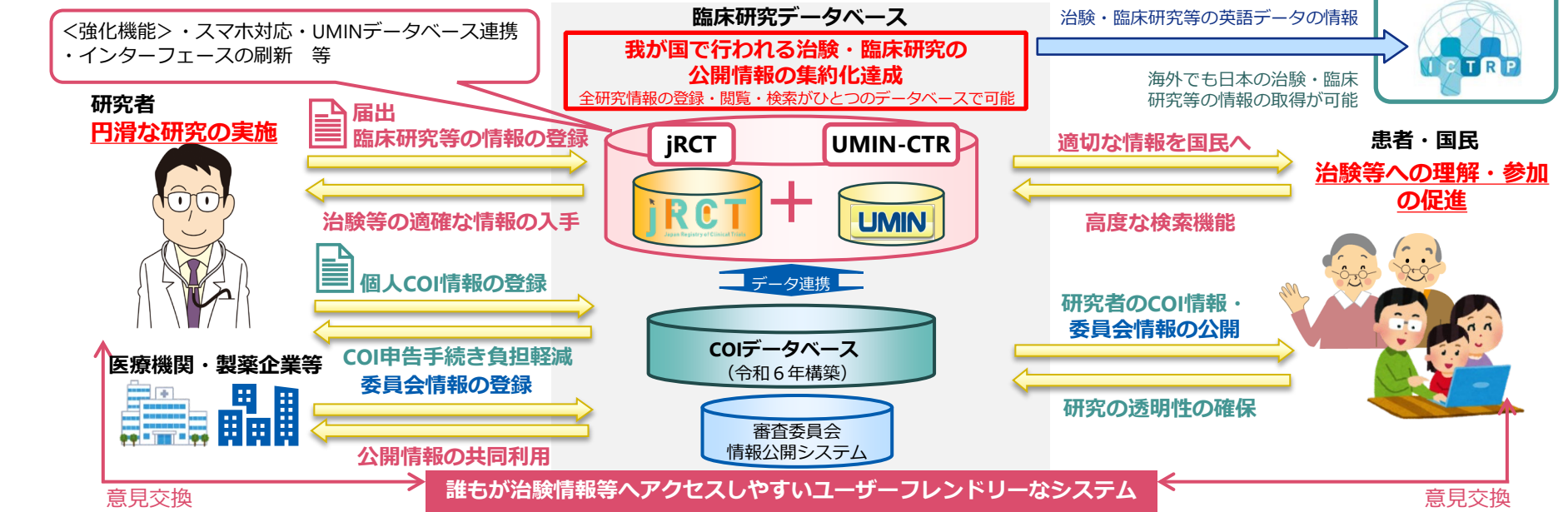
② 対策の柱との関係

I	II	III
	○	

③ 施策の概要

研究者、製薬企業、患者団体等の意見を踏まえ、ユーザーフレンドリーなデータベースとするための仕様変更や、令和6年度に新規構築する利益相反（COI）データベース等との連携による国内の臨床研究情報の一元化を実現するための大規模改修を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

データベースに患者、研究者、国民のニーズに適合した機能が実装されることにより、臨床研究等に関する情報へのアクセス性が向上するとともに、国民、患者等に臨床研究等に関する十分な情報が提供されることで、臨床研究等への理解が深まり、更なる参加の促進に繋がる。

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)

公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等を確保することが必要な感染症（重点感染症）をはじめとして、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診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究、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）を主軸に据え、開発研究を行う。

具体的な研究内容等

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）を主軸とした重要な研究課題に加え、新たに以下の研究を推進する。

新たに推奨する研究については、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
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

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
- 感染症臨床研究ネットワーク事業等の活用

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

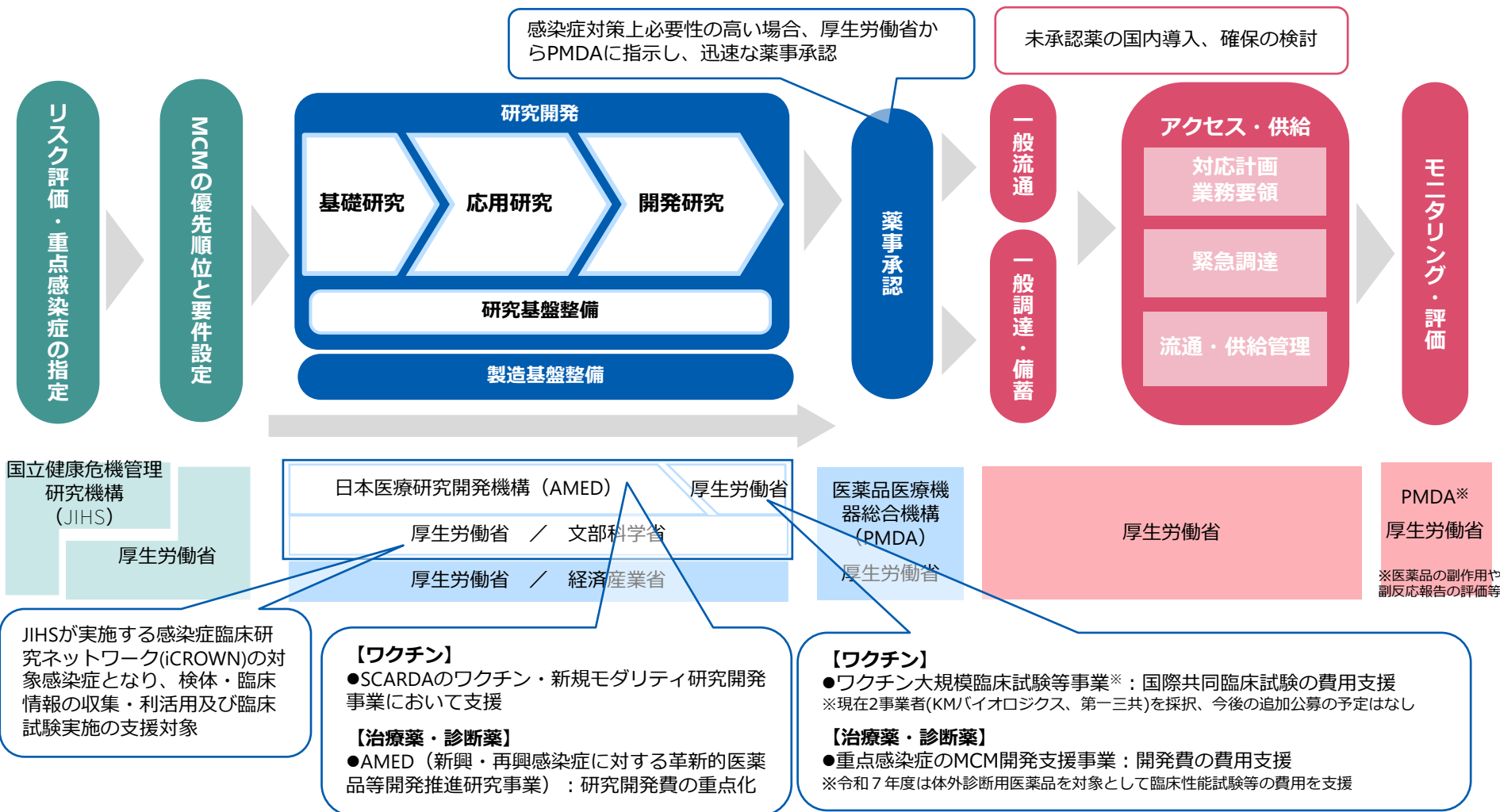
- AMRを含む重点感染症に対する診断・治療法の確立、医薬品の研究開発
- 重症呼吸器感染症の迅速診断法等の開発
- 新規抗菌薬など、新規治療薬の開発

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）のエコシステム

- 次の感染症危機に備え、重点感染症を対象としたワクチン・治療薬・検査薬等の研究開発から利活用に至るMCMの一連のエコシステムを重点的に支援することとしている
- 重点感染症に指定されることにより、このエコシステムの対象となる



令和7年度 新興・再興感染症臨床研究ネットワーク事業

1 事業の目的

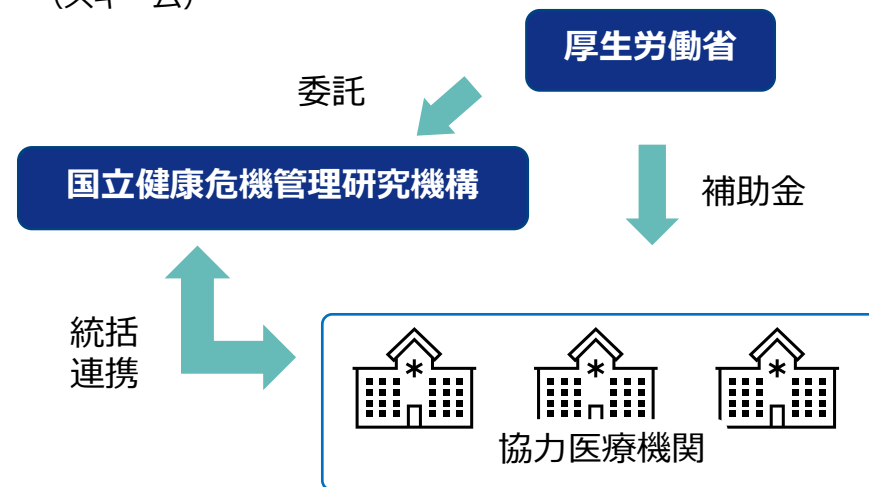
- 今後新たに発生する感染症に対しては、科学的根拠を迅速に創出するとともに、医薬品等の臨床研究開発を推進することが求められる。
- 感染症法では、新たに医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保するとともに医薬品の研究開発を推進することが規定されている。
※（第56条の39第1項）国は、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、感染症患者に対する医療提供の基盤となる医薬品の研究開発を推進することとする。
（第56条の39第3項）研究開発の推進に係る事務について、国立研究開発法人国立国際医療研究センターその他の機関に委託することができることとする。
- また、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）において、「国及びJHSは、AMEDと連携し、新型インフルエンザ等の発生時に、初動期から治療薬・治療法の速やかな研究開発の推進及び支援を行うため、平時から、基礎研究から治験等臨床研究に至る感染症研究のハブとしてJHSが機能する体制を整備する。」と明記されている。
- これらを踏まえ、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リポジトリの運用と、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により、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、迅速に病態解明や検査方法や治療薬・ワクチン等の研究開発を行う基盤となる感染症指定医療機関等の協力医療機関からなる臨床研究ネットワークを活用し、平時においては、国内で発生のみられる感染症について、継続的な研究開発を行う。
- ・ 感染症事案発生時には、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、リポジトリの運用とともに、平時から本ネットワークの活用を図る。
- ・ 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、本ネットワークの協力医療機関での臨床研究を推進する。

（スキーム）



7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

拡
充

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7年度当初予算額 5.9億円の内数（5.9億円の内数）※（）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

- 「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。
- 基盤の継続性の確保、臨床研究中核病院を中心とした国内における臨床研究支援人材育成強化に取り組むとともに、国境を越えた分散型臨床試験の体制整備、感染症緊急事態に対応した体制整備、現地拠点の更なる強化を推進することにより、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。



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6年度）

7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

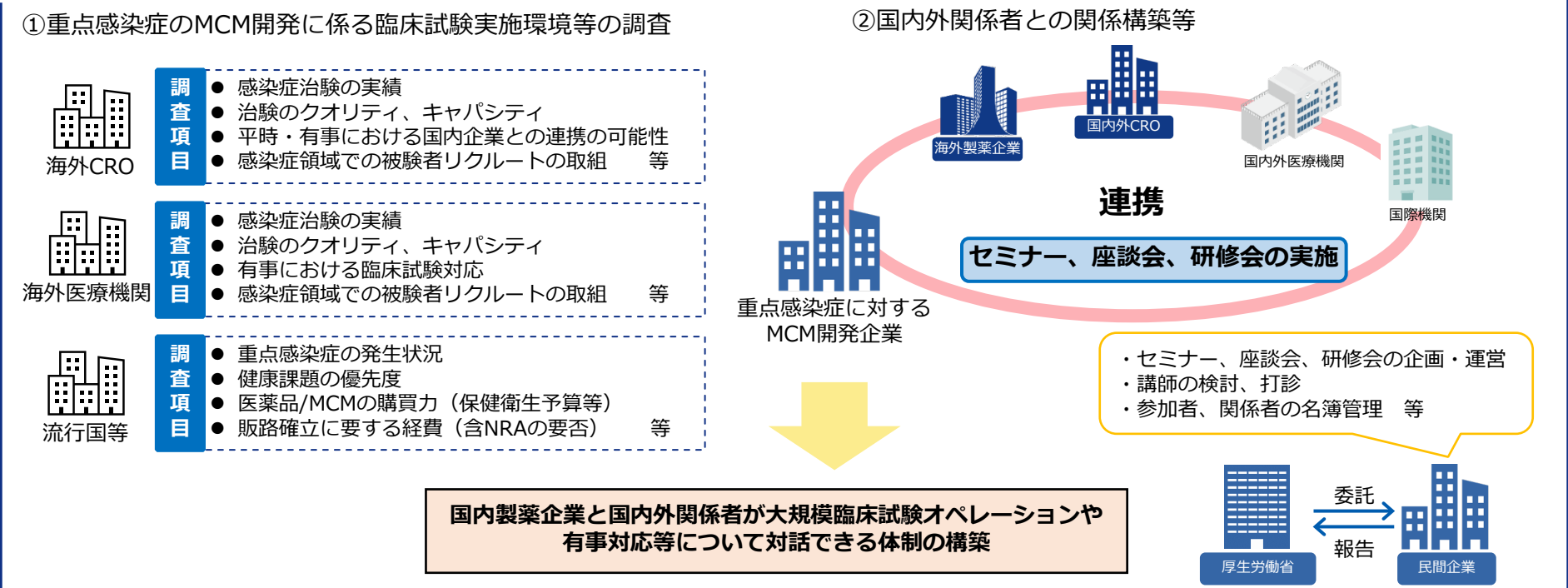
重点感染症に対するワクチン等開発体制調査・整備事業

令和6年度補正予算額 99百万（一百万）

1 事業の目的

- 将来の感染症有事に備えるためには、平時から国内におけるワクチン等のMCMの開発能力を確保しておくことが必要である。
- ワクチンの第Ⅲ相試験（大規模臨床試験）は数万人単位の被験者確保が必要なため国際共同での実施が想定され、有事の迅速な臨床試験実施のためには、平時より対象国の臨床試験実施環境を把握し研究・開発に携わる関係者との関係を構築しておくことが重要である。
- 本事業では、重点感染症の流行国等においてワクチン等のMCM開発に携わる海外CRO・医療機関等を調査することにより関係者を把握し、平時から国内製薬企業等が関係者との関係を構築する足がかりとする。また、国内外のワクチン開発に携わる関係者によるセミナー、関係者間による座談会等を企画し、平時からの国内外関係者の交流の場を構築する。

2 事業の概要・スキーム、実施主体



7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

令和6年度補正予算額 99百万（－百万）

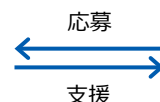
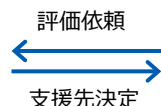
1 事業の目的

○我が国の重点感染症に対するワクチン・治療薬等の研究開発における課題として、公衆衛生の向上に伴う感染症研究の相対的重要性の低下に伴う研究人材の不足や経済合理性の乏しい分野への投資や政策立案が欠如していたこと等が指摘されている。また、平時には需要がないことから市場経済に任せた状態では企業の自発的な開発を期待することはできない。加えて治験の実施も流行状況に左右されることから、開発企業に対する公的支援が期待されている。

○次のパンデミックを予見することは困難である中、発生後に想定される医療資源確保の困難性を回避するためには平時からの準備が必要である。よって平時から重点感染症のMCM開発に係る費用を補助することでMCMの利用可能性確保を進めるとともに、開発の知見や経験を蓄積させることにより、有事における迅速な応用開発に繋げる。

2 事業の概要・スキーム、実施主体等

事業の概要・スキーム



重点感染症暫定リスト

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai8/siryout1-3.pdf>

に対処する体外診断用医薬品のうち、重要性、市場性や実現可能性等の高いものを補助対象とする。

- ・開発状況報告
- ・パンデミック時の迅速な開発協力

開発経験の蓄積

迅速な応用開発能力の向上

体外診断用医薬品

AMED（新興・再興感染症事業等）

検出技術・感度向上・仕様検討

安定性試験
臨床性能評価試験等
（検体収集等）

薬事申請

承認

国内MCM
利用可能性の確保

エイズ対策実用化研究事業

具体的な研究内容等

エイズ対策における課題

- HIV感染症の根本的治療薬がなく、抗HIV薬の生涯にわたる内服が避けられない
→ 新規ワクチン及びARTとは異なる新規治療法の開発や根治療法の開発を推進するとともに、薬剤耐性ウイルスへの対応が必要
- 抗HIV薬によるエイズ発症抑制、長期生存が可能となったことにより、HIV感染期間自体が長期化
→ 長期HIV感染による合併症への対応、HIV感染者高齢化に対する新たな対応が必要

令和7年度の研究概要

根治療法の開発

○ 新規ワクチン・治療薬の開発

○ 医薬品シーズ探索

- ・ ワクチン等の新たな免疫療法の開発
- ・ HIV根治療法の確立を目指した研究
- ・ 薬剤耐性、薬による副作用等の問題を解決するための新たな作用機序を持つ抗HIV薬の開発

基盤的研究の推進

○ HIV感染の機構解明

○ HIV関連病態の解明と治療法開発

○ 持続感染動物モデル開発

- ・ HIV潜伏感染機序の解明、感染機構の解明を推進
- ・ 薬剤耐性HIVの機構解明及び国内流入等の感染動向把握
- ・ 肝炎ウイルス合併症による肝硬変、血友病、日和見感染症等のHIV感染合併症の病態解明と治療法開発
- ・ 動物モデルの開発の継続

7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

肝炎等克服実用化研究事業

B型・C型肝炎ウイルスの感染者は、全国で約200～250万人と推定されており、国内最大級の感染症である。肝炎は放置すると肝がん等の重篤な病態に進行するため、肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進する目的で平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。同法による肝炎対策基本指針に基づき、肝炎研究推進戦略（肝炎研究10カ年戦略からの見直し）が策定され、臨床・基礎・疫学・行政研究のそれぞれにおいて達成すべき成果目標が定められている。肝炎研究推進戦略で定められた成果目標の達成を目指し、肝炎に関する基礎から臨床研究等を一貫して総合的に推進する。

B型肝炎創薬実用化等研究事業

肝炎研究推進戦略に基づき実施する。HBVに対する特異的かつ革新的な医薬品の創出を目指し、新規創薬標的の探索、*in vitro*（細胞）・*in vivo*（動物）での新規薬効評価法の開発、候補化合物の探索と最適化等に係る研究を促進する。

