資料3

# 「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」中間とりまとめを踏まえた工程表のフォローアップ

# 各施策のスケジュール・工程表①

## 官民協議会を中心とした海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用 等



| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み** | 創薬エコシステムサミット開催 (官民協議会について外資系企業等から意見聴取) | 官民協議会正式発足に向けた準備・発足<br>日本での活動・投資にコミットする外資を含む企業・VC等との調整 | | 官民協議会の継続的な開催<br>・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 | | 国内イノベーション促進拠点又は国内イノベーション促進プログラムを有する外資系製薬企業の数<br>14 (R10)<br>7 (R5)<br>※現在政府において把握している数<br><br>創薬ベンチャー採択件数<br>11件 → 70件<br>(R5→R10)<br><br>左記事業によって、起業や導出など企業活動に移行した数 8 (R7～R10) | ・令和7年6月26日に第1回「創薬力向上のための官民協議会」を開催し、創薬エコシステム施策の議論を実施した。同年9月以降は同協議会の下にワーキンググループを設け、官民で継続した議論を実施していく予定【厚】 | ・- |
| | 官民協議会の下でアカデミア・スタートアップと外資系企業・外国 VC等の橋渡しを行う機能の検討 | 予算要求・予算編成 (橋渡しを行う事業の具体化) | | | | | ・創薬の経験を有する研究開発支援者による実用化に向けたアカデミアシーズ等への研究支援、ターゲット・コンセプト検証試験、スタートアップ設立支援、当該スタートアップの研究開発支援等を実施中。また、令和7年度改正薬機法等により、革新的医薬品等実用化支援基金造成を決定【厚】 | ・創薬エコシステム発展支援事業【厚】(令和6年度補正予算30億円) |
| **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 (官民協議会とも連携)** | 2024BIO International Convention等を活用した海外製薬企業・VCとのマッチング機会の提供 | BIO Japan等を活用した国内における海外製薬企業・VCとのマッチング機会の提供 | | 官民協議会での議論・検討内容に基づき、海外及び 日本におけるアカデミア・スタートアップと国内外の製薬企業・VCとのマッチングイベントの定期的開催と具体的成果の創出 | | | ・令和3年度補正予算、令和4年度補正予算で措置した基金事業を執行中【経】<br>・医療系ベンチャー・アカデミアと、製薬企業、VC等とのマッチングやネットワーキングを促進する場として、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS) を平成29年から毎年開催【厚】<br>・基金事業を中心としてAMED実用化推進部等と連携し取り組んでいるところ【文】 | ・創薬ベンチャーエコシステム強化事業【経】(基金事業)<br>・創薬基盤強化支援事業【厚】(令和7年度当初予算9.3億円)<br>・橋渡し研究プログラム【文】(基金事業) |
| | アーリーステージからの支援を強化するための創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運用の弾力化に向けた検討 (官民協議会と連携した取組への支援の検討を含む) | アーリーステージからの支援を強化するための創薬ベンチャーエコシステム強化事業の弾力的な運用<br>官民協議会と連携した取組への支援の実施 | | | | | ・創薬ベンチャーエコシステム強化事業において、アーリーステージからの支援を強化するための弾力的な運用を令和6年8月から実施【経】 | ・創薬ベンチャーエコシステム強化事業【経】(基金事業) |
| **多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保 (官民協議会とも連携)** | アカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める人材・機能 (薬事人材、CRO、橋渡し人材 等) の確保に向けた施策の検討 | 予算要求・予算編成 (橋渡しを行う事業の具体化) | | 官民協議会での議論・検討内容に基づき実施するアカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める人材・機能による創薬スタートアップの創設 | | | ・創薬の経験を有する研究開発支援者による実用化に向けたアカデミアシーズ等への研究支援、ターゲット・コンセプト検証試験、スタートアップ設立支援、当該スタートアップの研究開発支援等を実施中。また、令和7年度改正薬機法等により、革新的医薬品等実用化支援基金の造成を決定【厚】<br>再掲 | ・創薬エコシステム発展支援事業【厚】(令和6年度補正予算30億円)<br>再掲 |



※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表②

## 国際水準の臨床試験実施体制

| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **ファースト・イン・ヒューマン (FIH) 試験実施体制の整備** | GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備の検討 | 予算要求・予算編成<br>（GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備） | | 治験薬製造施設・研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備 | | 整備した施設における国内FIH試験実施件数<br>10件 (R10)<br>0件 (R5) | • 国立がん研究センター中央病院においてGMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備に向けた仕様設計を行うとともに、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試験体制整備を実施【厚】 | • 新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業【厚】(令和6年度補正予算7.9億円) |
| | FIH試験実施施設で従事する人材の育成強化の検討<br>(医師・CRC 等) | 予算要求・予算編成<br>（国際共同FIH試験を実施する医師、看護師等の他、事務スタッフを含む人材の育成） | | 研修プログラムの策定・実施 | 研修プログラム実施 FIH試験実施施設を活用した人材育成 | 研修プログラム受講者の勤務施設数<br>20施設 (R10)<br>0施設 (R5) | • 令和7年度より、FIH試験に関する研修実施を含め国際共同試験の実施をみすえた研修内容の強化を図っている【厚】 | • 臨床研究総合促進事業【厚】(令和7年度当初予算3.7億円) |
| **臨床研究中核病院の承認要件の見直し** | FIH試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化 | | | | 強みを生かした機能強化のための予算要求 | 過去3年度平均以上の支援シーズ数<br>1365件<br>(R3～R5平均) | • 令和7年度当初予算においてFIH試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関を活用・強化【文】 | • 橋渡し研究プログラム【文】(令和7年度当初予算54億円) |
| | 臨床研究中核病院の承認要件について創薬への貢献度を現行よりも評価する方向で見直し<br>（医薬品等の承認実績への貢献度、国際共同治験等の支援・実施実績等の評価、国際競争力が高くすぐれた臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設の検討 等） | | | | 新承認要件に基づく実績評価・検証、創薬関連事業の予算の重点配分 | 臨床研究中核病院における治験数<br>360件 (R10)<br>278件 (R5) | • 承認要件の見直しについて、厚生科学審議会臨床研究部会及び令和7年度特別研究事業において検討中【厚】 | • - |
| **国際共同治験・臨床試験の推進** | 英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化の検討 | 予算要求・予算編成<br>医療技術実用化総合促進事業<br>ワンストップサービス窓口設置 | | 海外のスタートアップや製薬企業からの相談を受け付けるワンストップサービス窓口を設置 | 国際共同治験の相談件数の拡大 | ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数<br>年間15件 (R10) | • 令和7年度より事業を開始し、国立がん研究センター中央病院においてワンストップ相談窓口の設置準備を行っている【厚】 | • 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業【厚】(令和6年度補正予算2.7億円) |



※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表③

## 国際水準の臨床試験実施体制

| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備** | PM、CRC、バイオインフォマティシャン、DM、リサーチナース等の人材育成強化策の検討 | • 予算要求・予算編成 (臨床研究総合促進事業)<br>• 研修プログラムの実施<br>• キャリアトラックの在り方の検討 | | • 研修プログラムの強化、受講対象者の拡大<br>• 臨床研究中核病院における臨床研究支援スタッフ活用の在り方について検討 | | 年間研修プログラム修了証発行者数<br>1100人 (R10)<br>932人 (R5) | • 令和7年度より、国際共同試験実施をみすえた研修内容強化を図っており、事務職員を対象とした研修追加や、受講対象者SMO/CROにも拡大。キャリアトラックは、「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について2025年版とりまとめ」において研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築について臨床研究中核病院の要件として雇用の安定化の取組を評価することを検討する旨を記載【厚】 | • 臨床研究総合促進事業【厚】(令和7年度当初予算3.7億円) |
| **海外企業の国内治験実施の支援** | 英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化 | 予算要求・予算編成<br>(医療技術実用化総合促進事業、ワンストップサービス窓口設置) | | • ワンストップサービス窓口を設置<br>• ワンストップサービス窓口において、海外企業に対して、国内での治験実施を誘致 | 国際共同治験の相談件数の拡大 | ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数<br>年間15件 (R10) | • 令和7年度より事業を開始し、国立がん研究センター中央病院においてワンストップ相談窓口の設置準備を行っている【厚】<br>再掲 | • 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業【厚】(令和6年度補正予算2.7億円)<br>再掲 |
| **Single IRBの原則化、DCTの推進** | Single IRBの体制の検討 | Single IRBの原則化に向けた規制の見直しの検討、Single IRBの実施状況に関する数値目標の検討 | | • Single IRB原則化と周知<br>• Single IRBの実施状況に関する数値目標の設定 | Single IRBの検証 | Single IRB運用実績<br>(R7までに目標設定) | • 「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について2025年版とりまとめ」にて我が国での治験においてSingle IRBによる審査を原則化することとし、そのための規制・手続き上の課題解消を図る旨を記載【厚】 | • - |
| | DCTの運用体制の推進 | 医療技術実用化総合促進事業における臨床研究中核病院のDCT体制の整備・ノウハウの展開 | | 臨床研究中核病院の承認要件にDCT体制の整備の追加に向けた検討 | 新承認要件に基づく実績評価・検証 | 臨床研究中核病院におけるDCTを活用した治験の実施件数<br>15試験 (R10)<br>5試験 (R5) | • 臨床研究中核病院においてDCTの実施体制の整備やノウハウの展開を行っている<br>• また、承認要件の見直しについて、厚生科学審議会臨床研究部会及びR7年度特別研究事業において検討中【厚】 | • 医療技術実用化総合促進事業【厚】(令和7年度当初予算27億円) |
| **情報公開と国民の理解促進** | 国民向けの治験・臨床試験リテラシー向上に向けた情報発信、及び企業向けの情報公開の施策の検討 | 予算要求・予算編成<br>(治験等への理解・参加の促進、円滑な治験等の実施を目的とした臨床研究データベースの整備) | | ユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた臨床研究データベースの整備 | 効果の検証情報公開の推進 | JRCTのアクセス数<br>120万件 (R10)<br>60万件 (R5) | • ユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた、大規模改修事業に着手する【厚】 | • 臨床研究データベース大規模改修事業【厚】(令和6年度補正予算4.7億円) |

※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表④

## 新規モダリティ医薬品の国内製造体制

| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **CDMOに対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合** | CDMOに対する支援強化の検討、デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入の着実な推進 | デュアルユース設備を有する拠点の稼働に必要となる製造人材・部素材の確保に向けた取組の推進 | | デュアルユース設備を有する拠点の製造業許可・生産予定品目にかかるGMP対応状況の検証 | デュアルユース設備を有する拠点の稼働、バイオ医薬品の製造・販売 | デュアルユース設備を有する拠点<br>0拠点→16拠点<br>(R5→R10) | • デュアルユース補助金を通じて、ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手しており、令和10年度末までに多様なワクチンを国内生産できる体制構築を進める【経】<br>• 令和6年度補正予算において、CDMOに対する支援強化として、次世代iPS細胞を実用化につなげるため、自動製造技術に関する研究開発に係る予算を計上【文】 | • ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業【経】(基金事業)<br>• 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム【文】(令和6年度補正予算21.4億円) |
| | GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備の検討 再掲 | 予算要求・予算編成<br>GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備 | | 治験薬製造施設・研究施設を併設する施設の整備 | | | • 国立がん研究センター中央病院にてGMP準拠治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設整備に向けた仕様設計を行うとともに、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試験体制整備を実施【厚】 | • 新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業【厚】(令和6年度補正予算7.9億円) |
| **バイオ製造人材の育成** | バイオ製造人材の育成施策の検討 | 予算要求・予算編成 | | より実践的な研修の実施の推進及び研修プログラムの改良 | | バイオ製造人材研修の累積受講者数<br>750名 (R6-R10)<br>303名 (H30-R5) | • 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。また、併せて令和7年度から、製薬企業等の実生産設備を利用した、より実践的な研修プログラムも提供する【厚】 | • 次世代バイオ医薬品 等創出に向けた人材育成支援事業【厚】(令和7年度当初予算1.4億円) |
| | 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の開発・実施 | | | | | | | |
| | 海外からバイオ人材を呼び込むための施策の検討 | 官民協議会正式発足に向けた準備<br>• 日本での活動にコミットするCDMOへの働きかけ | | 官民協議会正式発足 / 官民協議会の継続的な開催によるCDMOや製造人材の呼び込み | | デュアルユース設備を有する拠点<br>0拠点→16拠点<br>(R5→R10) | • R7年6月26日に第1回「創薬力向上のための官民協議会」を開催し創薬エコシステム施策議論を実施 (CDMOも参加)。同年9月以降は同協議会の下にワーキンググループを設け官民で継続した議論を実施予定【厚】 | • - |
| | CDMOに対する支援強化の検討、デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入の着実な推進 | デュアルユース設備を有する拠点の稼働に必要となる製造人材・部素材の確保に向けた取組の推進 | | デュアルユース設備を有する拠点の製造業許可・生産予定品目にかかるGMP対応状況の検証 | デュアルユース設備を有する拠点の稼働、バイオ医薬品の製造・販売 | | • デュアルユース補助金を通じて、ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手しており、令和10年度末までに多様なワクチンを国内生産できる体制構築を進める【経】 | • ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業【経】(基金事業) |

※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表⑤

## アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成①

| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※2 | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **分野融合や新たなモダリティの基礎研究の推進** | 医学、薬学、理学等に加え、AI・ロボティクス × 創薬等の新たなモダリティの研究を分野横断的に推進 | 理化学研究所において、アカデミア等の最先端の研究成果の融合により、創薬標的候補を群として創出する複数の研究基盤を構築<br>(例) 患者由来のiPS細胞を活用した創薬標的の探索、化合物シーズ探索について、ロボット化・自動化やAI解析の活用により高度化・高速化<br>(例) 抗体ー抗原結合の構造解析技術、抗体精製の自動化とAI技術の組み合わせにより、診断薬、治療薬の開発候補品となり得る抗体を網羅的かつ迅速に取得する技術を構築<br>(例) 理化学研究所独自の糖鎖による細胞特異的ドラッグデリバリーシステムを理研内外の技術と融合遺伝子変異がん、脳神経疾患といった、薬の到達が困難な疾患に対し、個別化医療を提供<br>創出された創薬シーズからの開発候補品の創出を効率化・加速化するため、理化学研究所の総合力、「富岳」・ロボット化技術、AI技術等を活用した創薬研究開発体制を構築 | | | | 年平均3件以上の革新的な創薬シーズの創出 (R10) ←H30からR5の 6年間で12件 | • 令和6年度には、アカデミアやスタートアップ企業と協働し、患者由来iPS細胞を活用した研究の推進、理研独自の抗原を用いた迅速なヒト抗体の取得、がん患者由来細胞を識別する新たな糖鎖パターンの取得等、先端的な研究技術基盤の構築を進めた【文】<br>• 令和7年度より「創薬シーズ開拓基盤ユニット」を設立し、実験自動化のシステムの構築や、上記の複数の技術基盤構築のさらなる加速化と高度化を推進している【文】 | • 理化学研究所運営費交付金【文】(令和7年度当初予算10.8億円) |
| **アカデミア人材の育成 (医学・薬学教育の在り方含む)** | アカデミアにおけるグローバル人材 (データサイエンス人材を含む) の受け入れ、新しい臨床試験や創薬の在り方を踏まえた人材育成・教育内容の見直しに関する方向性の検討 | 創薬に貢献するための医療人材の養成 (医学・薬学 等) に向けて、大学の教育プログラムの充実について検討<br>次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム (令和8年度から検討開始予定) 改訂に向けて、創薬につながる薬学人材養成のための教育内容について検討 | | 左記の取組を進め、新しい創薬の在り方にも対応したアカデミア人材の育成を推進 | 次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に係る検討・作業 | 創薬に携わる人材 ※1(1,225名(R5)) の更なる増加 ※1薬学部・薬系大学院修了者のうち、創薬関連の仕事・研究等に就く者 | • 令和7年6月に、創薬に貢献する医療人材養成の強化につながる学士・修士課程から博士課程までの一貫した教育プログラムの構築、6年制薬学部における薬学教育モデル・コア・カリキュラムの次期改訂に向けた調査研究を開始した【文】 | • 薬学教育における創薬研究人材養成のための調査研究【文】(令和7年度当初予算0.2億円) |



※2 2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表⑥

## アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成②



| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進** | 大学病院の医師が研究開発に十分なリソースを充てられるよう、医療DXやAI利用等による業務効率化を積極的に推進 | 大学病院の医師の研究時間の確保に向けて、各大学病院に対するヒアリング等を通じ、医療DXの推進等のほか、診療体制の見直し等に係る好事例を収集 | | 左記の取組を進め、研究時間の確保を更に推進 | | 大学病院の医師等の職務活動時間に占める研究時間の割合(29.8%(H30)) や、Top10%論文数(1,139編(臨床医学・R元～R3平均)) 等の着実な増加 | • 文部科学省が策定した「大学病院改革ガイドライン」を指針として、各大学附属病院本院(医系) が策定した「大学病院改革プラン」に基づきヒアリングを実施するなど、各大学病院改革プランを踏まえた改革を促進している【文】 | • 大学病院改革ガイドライン【文】 |
| | | 保健医療分野におけるAI研究開発を加速するための支援の着実な実施 | | | | | | |
| | | バイアウト制度の活用や競争的研究費の直接経費における研究代表者 (PI) の人件費の支出等の取組の普及・促進 | | | | | • 令和6年度補正予算で基金事業として造成し、医学系研究支援プログラムの運営に関する検討会議において、国家戦略上重要な研究課題の1つとして「生命科学とAI/データ駆動型研究の融合」が掲げられたところであり、令和7年10月からの研究開始に向け取組を進めている【文】 | • 医学系研究支援プログラム【文】(令和6年度補正予算134億円) |
| | 先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進 | 大学・大学病院の臨床研究強化 (①基礎・臨床研究一体型②臨床研究特色型) の重点支援の着実な実施 | | | | | | |
| | | 大学病院・医学部を含め、研究能力・実績等を踏まえ、競争的研究費等も活用した目的を明確化した重点的な研究支援策を検討<br>その際、研究時間の確保とともに、Ph.D.を含む他分野の研究者・産業界との連携や国内外の人材の流動化等の取組を促す仕組みについて、競争的研究費等のインセンティブの活用による推進を検討 | | 左記の取組等を踏まえ、必要な諸施策を実施 | | | • 令和6年度補正予算で基金事業として造成し、バイアウト制度の活用や競争的研究費の直接経費における研究代表者の人件費の支出等の補助が募集要項に盛り込まれたところであり、令和7年10月からの研究開始に向け、取組を進めている【文】 | • 医学系研究支援プログラム【文】(令和6年度補正予算134億円) |
| | | | | | | | • 令和6年度に開始した事業であり、令和7年度当初予算においても継続して措置した【文】 | • 高度医療人材養成拠点形成事業【文】(令和7年度当初予算21億円) |
| | | 医学部における教育研究組織と大学病院における診療組織が一体的に運用されている人事制度や組織運営体制のあり方について、海外の事例も収集し、研究開発力の強化の観点から、より柔軟に多様な人材や若手研究者の登用を進めやすい仕組みを研究することについて検討 | | 大学病院等の組織運営体制等についての研究を実施・取りまとめ | 左記の取組等を踏まえ、必要な諸施策を実施 | | • 令和6年度補正予算で基金事業として造成し、令和7年10月からの研究開始に向け取組を進めている【文】 | • 医学系研究支援プログラム【文】(令和6年度補正予算134億円) |
| | | 大学病院の研究開発力強化に向けて、大学病院の教育・研究・診療等について、地域の医療事情等も踏まえつつ、各大学病院に自院の役割や機能の基本的な方針の明確化を促すとともに、国立大学法人運営費交付金等の現状も含めた各大学病院の教育・研 究・診療等の現状・課題、将来計画を確認・分析 | | 左記の分析に基づき、大学病院の方針や地域の事情も踏まえて、研究力強化に向けた大学病院のあり方として考えられる方策について検討 | | | • 令和7年度当初予算において措置しており、事業開始に向け取組を進めている【文】 | • 先導的大学改革推進委託事業 (大学病院の組織形態の在り方に関する調査研究)【文】(令和7年度当初予算0.8億円の内数) |
| | | | | | | | • 文部科学省が策定した「大学病院改革ガイドライン」を指針として、各大学附属病院本院(医系) が策定した「大学病院改革プラン」に基づきヒアリングを実施するなど、各大学病院改革プランを踏まえた改革を促進している【文】 | • 大学病院改革ガイドライン【文】 |

※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表⑦

## アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成③



**AMEDの研究開発支援・ファンディングの仕組みの見直し**

| 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※2 | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 各省補助等事業の間で連続的な支援ができるよう、ファンディングの仕組みの見直しを実施<br>・採択プロセスを柔軟に運用するペアリング、マッチング※1の仕組み<br>・調整費の機能強化<br>※1ペアリング：連続的支援に向け、基礎・応用段階の補助事業の採択時に、次へ連続的に支援する可能性を検討することで、補助等事業間で切れ目なく支援される運用<br>マッチング：基礎・応用段階の案件が次に進む時に判断され、次の補助等事業へと切れ目なく支援される運用 | 「ペアリング」の詳細設計、公募要領及び関連規定等の改定 | 第3期健康・医療戦略<br>・<br>第3期医療分野研究開発推進計画<br>・<br>AMED中長期目標<br>・<br>AMED中長期計画<br>・<br>各省補助金交付要綱<br><br>に反映 | ペアリングの実施<br>・ペアリング事業の特定<br>・選考委員会編成・開催<br>・連続的支援案件の選定<br>・ステージゲート設定 | 評価・検証・作り込み | シーズ導出件数及び連続的支援数<br>203件→250件<br>(2021-2023年度平均→2026～2028年度平均) | • AMED内に、ペアリング・マッチングの制度設計及び調整を行う組織を設置し、ペアリングを行うがん領域先行事業の令和7年度公募要領に、事業間の連続的支援や企業導出の仕組みを導入することを明記した。令和7年度中に試行的に実施すべく、詳細な制度設計を進めているところ【健】 | • - |
| | 「マッチング」の詳細設計、公募要領及び関連規定等の改定 | | マッチングの実施<br>・選考委員会編成・開催、対象課題選定<br>- 後期事業支援の連続的な開始(必要に応じて調整費を活用) | 評価・検証・更なる制度改善の検討 | | • AMED内に、ペアリング・マッチングの制度設計及び調整を行う組織を設置し、柔軟化した調整費も活用しつつ詳細な制度設計を進めているところ【健】 | • - |
| | 調整費の在り方の検討<br>実現に向けた健康・医療戦略推進本部決定等の改定 | | | | | • 令和7年2月に「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」等の改訂を行い、調整費を運営費交付金に充当して事業間連携・企業導出を支援するための施策を推進できるよう、制度改正を実施。令和7年度春の調整費において、当該施策に対し12.0億円の配分を実施【健】 | • - |
| AMED執行体制、特にシンクタンク機能や案件調査機能の強化、出口を見据えたプロジェクト管理体制・人材の強化策を検討 | 予算要求・予算編成<br>（運営費交付金の活用、調整費の活用、企業導出支援 等） | | 調整費の在り方について検討を推進 | 予算要求・予算編成 | | • 第3期医療分野研究開発推進計画及びAMEDの第3期中長期目標において、出口志向の研究開発マネジメントや事業間連携の強化のための体制整備を進めることを明記し、そのために必要な経費をAMEDの運営費交付金に措置した【健】【文】 | • - |
| 研究開発成果の企業導出にあたっての条件整備のための支援策を検討 | | | | | | | |
| 各省補助等事業の見直しと第3期計画等への反映<br>・事例分析に基づく検証と得られた知見の事業間連携策への反映<br>・ステージゲートの導入によるGo/No goの早期判定策<br>・「基礎のための基礎」の比率の一定の枠管理による継続的・安定的な支援策とファストパスの管理策 | | | 強化された体制による、ペアリング・マッチング事業の推進<br>執行体制強化を継続的に検証、検証結果に基づく予算要求・予算編成 | | | • 第3期医療分野研究開発推進計画に、事例分析の実施とそれに基づく補助等事業の改善、プロジェクト横断的なステージゲートの考え方を導入する等によるGo/No Goの早期判定、基礎研究から実用化への連続的な支援について成果目標を定めた管理等について記載。今後、ペアリング・マッチングの具体化・実施を進めるなかで、継続的な効果検証に取り組む【健】 | • - |
| | | | | | | • 令和6年12月に関係省庁に対しペアリング・マッチングの説明会を実施。今後詳細な制度設計を踏まえた説明会を再度実施するとともに、安定的な運用に向けて継続的に意見交換を実施していく【健】 | • - |

連続的な支援を行うための運用について、内閣府ほか関係省庁とAMEDで継続的に意見交換

※2 2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表⑧

## アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成④

| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **リアル・ワールド・データの二次利用の推進** | 医療DXの推進に関する工程表や医療等情報の二次利用に関するワーキンググループでのこれまでの議論の整理を踏まえ、医療 等データベースやレジストリの研究利用を促進するため、仮名化情報の利活用の推進、 DBのデータの一元的かつ安全、効率的な利用を可能とする情報連携基盤の構築策を検討 | 必要な法整備に向け、専門委員会、各審議会で議論<br>予算要求・予算編成<br>電子カルテDB、情報連携基盤の構築に向けた調査設計事業の仕様書作成 | | 予算要求・予算編成<br>電子カルテDB、情報連携基盤の構築<br>電子カルテDB、情報連携基盤構築に向けた要件定義 技術検証<br>窓口体制一元化・審査体制一元化に向けた検討、段階的施行 | 必要な予算要求<br>調達<br>電子カルテDB、情報連携基盤のシステム開発、テスト<br>サービス開始 | 電子カルテ情報共有サービスで共有する臨床情報の二次利用開始、各公的DBの仮名化情報を解析できる情報連携基盤の運用開始 (R10～) | • 情報連携基盤と電子カルテDBの構築に向けた調査設計を行う【厚】 | • 電子カルテ情報等分析関連サービス構築事業【厚】(令和6年度補正予算6.2億円) |

※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表⑨

## 薬事規制の見直し等/小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進

国民に最新の
医薬品を迅速に届ける

| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **薬事規制の見直し 等** | 国際共同治験に参加する場合の日本人での第Ⅰ相試験の考え方や、検証的試験等における日本人データが必要でない場合の明確化など国際調和を踏まえた薬事規制の見直しの検討 | | 国際調和を踏まえた薬事規制の実行・運用 | | | 現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手 (R8)<br><br>小児用医薬品の開発計画の策定件数 50件 (2024-2028年度累積)<br><br>希少疾病用医薬品の指定件数 200件 (2024-2028年度累積) 151件 (2018-2022年度累積) | • 関連通知発出 (令和5年12月25日)「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Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」【厚】<br>• 関連通知発出 (令和6年10月23日)「希少疾病等に用いる医薬品について海外においてのみ検証的な臨床試験が 実施されている場合における日本人データに係る基本的考え方について」【厚】 | • - |
| **小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進** | PMDAの小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターの小児用医薬品の開発計画の確認<br>希少疾病用医薬品の早期指定の実施 | 予算要求・予算編成<br>(小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進に向けたPMDAの組織・人員体制の強化、希少疾病用医薬品開発助成に必要な措置) | | 小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進に向けたPMDAの支援体制、評価・支援体制の確立 | | | • 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談及び小児用医薬品開発計画確認相談を開始 (令和6年7月1日)。希少疾病用医薬品の指定件数: 86件 (2024年度)、小児用医薬品の開発計画の策定件数: 22件 (2024年度)<br>• 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」において、医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する規定を設けた (令和8年度施行予定)【厚】 | • PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業【厚】(令和6年度当初予算1.17億円、令和7年度当初予算1.22億円) |
| | ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価・開発要請の加速化に向けた取組の検討 | 予算要求・予算編成<br>(ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価・開発要請の加速化のためのPMDAの組織・人員体制の強化) | | • ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価・開発要請の加速化によるドラッグラグ・ロス解消<br>• PMDAの評価体制の確立 | | | • 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談及び小児用医薬品開発計画確認相談を開始 (令和6年7月1日)【厚】 | • PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業【厚】(令和6年度当初予算1.17億円、令和7年度当初予算1.22億円) |
| | 現在生じているドラッグ・ロス品目について、医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施 | | | 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において評価を行い、企業に対し開発要請・開発公募 | | | • グループA品目 (開発の必要性が特に高い医薬品) 14品目のうち既に国内開発済み等の3品目を除いた11品目について、医療上の必要性の評価を実施し、医療上の必要性が高いと評価された品目について国内企業への開発要請等を実施。今後、グループB品目 (開発の必要性が高い医薬品)について、準備ができたものから順次評価予定【厚】 | • 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議【厚】 |
| | 新たなドラッグ・ロス品目に対する取組の検討 | 予算要求・予算編成<br>(新たなドラッグ・ロス品目に関する情報の整理に必要な措置) | | 医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施 | 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において評価を行い、企業に対し開発要請・開発公募 | | • 新たなドラッグ・ロス品目について調査を行った上で、医療上の必要性の評価のために必要な情報の整理を行い、開発要請等の加速化を図る【厚】 | • 未承認薬等迅速解消促進調査事業【厚】(令和6年度補正予算0.57億円) |



※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表⑩

## PMDAの相談・審査体制

国民に最新の
医薬品を迅速に届ける

| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **新規モダリティの実用化推進のための相談・支援** | PMDAによるスタートアップやアカデミアに対する早期段階からの薬事規制面での相談・支援体制の検討 | 予算要求・予算編成<br>（早期段階の相談に対応するためのPMDAの組織・人員体制の強化に必要な措置） | | ・PMDAの組織・人員体制の確立<br>・スタートアップ等に対する相談の実施<br>・新規モダリティに関するearly considerationの発信・普及 | | 現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手 (R8)(再掲) | ・PMDAにおいて新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム開始に向け準備。新規モダリティの革新的シーズの実用化に向けて、想定される薬事規制要件や留意事項を提示しながら開発計画等に関し伴走支援する【厚】 | ・創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業【厚】(令和7年度当初予算0.56億円) |
| **各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等** | 各種英語対応の推進や国際的な審査協同の枠組みへの積極的参加の検討 | 予算要求・予算編成<br>（PMDAの組織・人員体制の強化や英語化対応に必要な措置） | | ・英語資料の受け入れ試行<br>・国際的な審査協同枠組みに積極参加<br>・海外規制当局との連携・規制調和の推進<br>・PMDAの英語化対応体制の確立 | | | ・英語での承認申請資料提出を試行的に実施 (令和6年9月6日事務連絡発出)【厚】 | ・創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業【厚】(令和7年度当初予算0.56億円) |
| **国際的に開かれた薬事規制であることの発信** | 日本の薬事規制の取組の海外スタートアップ等への周知等の計画検討 | PMDAのワシントンDC事務所の設置<br>予算要求・予算編成<br>（規制当局職員の海外での情報発信のために必要な措置） | | ・GL等の英語化・公表の推進<br>・海外学会等で日本の制度を発信<br>・PMDA海外事務所の運用・相談対応 | | | ・PMDAワシントンD.C.事務所を設置(令和6年11月1日)。初期の総合的な薬事一般相談等を実施。海外学会等で日本の制度を発信【厚】 | ・医薬品国内開発伴走事業【厚】(令和6年度当初予算0.66億円、令和7年度当初予算1.0億円) |

※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表⑪



| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **革新的医薬品の価値に応じた評価、長期収載品からの脱却 等** | 令和6年度薬価制度改革の検証 | | | 令和8年度薬価制度改革の議論 | 薬価制度改革ごとの議論 | 現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手 (R8) | • 令和8年度の薬価制度改革については、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、中央社会保険医療協議会において検討【厚】 | • - |
| | 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書を踏まえ、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する | 金融・財政措置等の支援策の検討 (必要に応じ予算要求) | | 金融・財政措置や法的枠組み等について、実現したものから順次実行 | | 後発品数量シェア 全都道府県で80%以上 (R10) 11都府県が未達成 (R5)/ 後発品金額シェア 65%以上 (R11) 56.7% (R5) | • 後発医薬品企業間の品目統合等を後押しするため、後発医薬品企業間の品目統合等の推進に資する設備投資等へ補助を行う。令和7年5月に成立した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」に基づき、製薬企業に対して、「供給体制管理責任者」の設置や「供給停止時の届出義務の創設」等を求めつつ、「後発医薬品製造基盤整備基金」を新たに造成し、後発医薬品産業の産業構造改革に向けた体制整備を進めることとしている【厚】 | • 医薬品安定供給支援補助金【厚】(後発医薬品産業構造改革支援事業)(令和6年度補正予算70億円(令和7年度へ全額繰越))、後発医薬品製造基盤整備基金【厚】 |
| | | 法的枠組みの検討・整備 | | | | | • 令和7年5月に成立した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」に基づき、製薬企業に対して、「供給体制管理責任者」の設置や「供給停止時の届出義務の創設」等を求めつつ、「後発医薬品製造基盤整備基金」を新たに造成し、後発医薬品産業の産業構造改革に向けた体制整備を進めることとしている【厚】 | • - |
| | 企業間の連携・協力を推進するための独占禁止法との関係整理、相談窓口の設置等の検討 | | | | | | • 後発医薬品企業間で品目・企業統合等を検討する際に、独占禁止法が課題となり得ることから、令和7年2月、後発医薬品の産業構造改革に係る独占禁止法の事例集を作成した。また、企業向け相談窓口を設置した【厚】 | • 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集の策定【厚】<br>• 後発医薬品産業の構造改革に伴う独占禁止法関係相談窓口の設置【厚】 |



※2025年6月末時点

# 各施策のスケジュール・工程表⑫



| | 2024 年夏 | 2024 年末 | 2024 年度末 | 2025 年度 | 2026-2028年度 | KPI (成果指標) | 進捗状況※ | 該当事業 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進** | セルフメディケーション税制の効果検証を行いつつ、利用者がセルフメディケーションへの行動変容を起こすべく、汎用性の高い効果的な啓発活動を行うためのプログラムの検討 | | | | | 令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチ OTC化されている医薬品を原則、令和8年末までにOTC化 | • 令和7年1月より、セルフメディケーション税制のあり方を検討するとともに、セルフメディケーションの前提となるセルフケアの推進についても議論を行うため、「セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」を開催している。セルフメディケーション税制の効果的な啓発や調査を行うための予算事業について検討中【厚】 | • - |
| | 学会等からスイッチ化の要望を受け付け、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」においてスイッチ化の妥当性を評価し、スイッチOTC医薬品の開発・上市を促す | | | | | | • 令和6年度以降評価検討会議関係としては、開催頻度を不定期開催から定期開催 (年4回) としたほか、1成分に要する会議回数を原則2回から1回とするなどの対応を行い、より速やかな検討を行っている。また、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品について、58成分中4成分がスイッチOTC化済みであり、その他、企業が申請を公にし、審査中のものは2成分ある【厚】 | • 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議【厚】 |
| | スマート・ライフ・プロジェクトやe-ヘルスネットなどを通して健康に関する知識の普及啓発を実施<br>※適宜、最新情報や科学的知見に基づき、発信する情報の更新や普及啓発テーマを検討 | | | | | | • 適宜、最新情報や科学的知見に基づき、健康に関する情報や知識の普及啓発を実施している【厚】 | • ｽﾏｰﾄ・ﾗｲﾌ・ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄ推進事業【厚】(令和7年度当初予算1.84億円)、健康増進総合支援システム事業【厚】(令和7年度当初予算0.16億円)、健康日本21 (第三次) ｱｸｼｮﾝﾌﾟﾗﾝ支援システム事業【厚】(令和7年度当初予算1.49億円) |
| **バイオシミラーの使用促進、新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用** | バイオ後続品普及促進にかかる施策の目標の達成状況の確認/有識者検討会での議論等を踏まえ、後発医薬品の使用促進のためのロードマップを作成 | •令和6年度に作成予定のロードマップに基づき施策を実施・推進<br>•バイオ後続品普及促進にかかる施策の効果検証と更なる取組の検討 | | | | バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数<br>60% (R11)<br>25% (R5) | • 令和6年9月に、「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」を策定。当該ロードマップに基づき、現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を当然の前提としつつ、後発医薬品の適切な使用促進を進めている。また取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討することとしている【厚】 | • 安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップの策定【厚】 |
| | | | | | | | • 令和6年9月に、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定。当該方針に基づき、バイオ医薬品の使用促進に取り組んでいる。また、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討することとしている【厚】 | • バイオ後続品の使用促進のための取組方針の策定【厚】 |
| | 有効性評価が十分でない最先端医療等について、保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。加えて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う | | | | | | 保険外併用療養制度<br>• 令和7年5月の先進医療会議において、標準治療終了前に実施するがん遺伝子パネル検査についての審議が開始。今後、先進医療会議で議論【厚】<br>民間保険<br>• 民間保険会社等と対話を随時進めて行く【厚】<br>バイオシミラー<br>• 令和8年度診療報酬改定に向けて、今後、中央社会保険医療協議会等で検討【厚】 | • - |



※2025年6月末時点