

検討状況説明資料

(医薬品開発協議会/感染症協議会)

令和7年6月18日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

本日のご報告事項

- 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
- 令和6年度における各府省の取組等について
- 今後の医薬品開発協議会/感染症協議会の方針
- 医薬品開発プロジェクト/感染症プロジェクトの推進方針

「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

引用；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
参考資料7

「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		

<令和 6 年度における各府省の取組等について（1/3）>

項目名	主な進捗
項目 1 アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み（非臨床等の実用化研究、早期の産学連携、知財等）	✓ 「スマートバイオ創薬等研究支援事業」や「次世代がん医療加速化研究事業」、「橋渡し研究プログラム」、「脳神経科学統合プログラム」等において、知財戦略の策定等の支援を実施。＜文＞ ✓ 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。＜厚＞ ✓ 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。＜厚＞ ✓ 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。＜厚＞ ✓ 抗体医薬品・核酸医薬品・生菌製剤（マイクロバイーム制御医薬品）における製造基盤技術の開発促進＜経＞
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	✓ 「次世代がん医療加速化研究事業」、「新興・再興感染症研究基盤創生事業」、「生命科学・創薬研究支援基盤事業」、「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム」、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」等において、情報分野を含めた分野融合的研究を推進。＜文＞ ✓ 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。＜厚＞ ✓ 抗体医薬品・核酸医薬品・生菌製剤（マイクロバイーム制御医薬品）における製造基盤技術の開発促進（再掲）＜経＞
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	✓ 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。＜厚＞

<令和 6 年度における各府省の取組等について（2/3）>

項目名		主な進捗
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）	✓ 「橋渡し研究プログラム」において、機関の認定にあたり、人員体制の中に生物統計家を含めることを要件化するとともに、「脳神経科学統合プログラム」においてデータサイエンティストを組み入れた体制で研究開発を推進するなど、人材の「受け皿」に焦点を当てた取り組みを実施<文> ✓ 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）<厚> ✓ 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）<厚>
項目 5	医薬品の研究開発に関する環境整備	✓ 「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」において、起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備<文> ✓ 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<厚> ✓ オープ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<厚> ✓ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業において、認定VC30社、創薬ベンチャー30社の採択を行った<経>
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	✓ 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<厚> ✓ 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<厚> ✓ 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<厚>

<令和 6 年度における各府省の取組等について（3/3）>

項目名	主な進捗
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	✓ 「新興・再興感染症研究基盤創生事業」や「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」において、新興・再興感染症の基礎研究・人材確保や平時からワクチン開発・感染症の出口を見据えた先端的な研究を継続的に推進する拠点を構築＜文＞ ✓ 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＜厚＞ ✓ 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）＜厚＞ ✓ 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＜厚＞ ✓ 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＜厚＞ ✓ 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＜厚＞ ✓ 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＜厚＞ ✓ デュアルユース補助金で、ワクチン製造 8 拠点、製剤化・充填 4 拠点、治験薬製造 4 拠点と部素材の生産拠点の整備を推進中＜経＞

< 医薬品開発協議会 > 医薬品開発・製造プロセスの効率化に向けて

【背景・目的】

個別医薬品企業においては、開発・製造プロセスに対して効率化、生産性向上を目指した様々な取組がなされているが、医薬品の研究開発費や製造コストは近年顕著に高騰し（図1参照）、国の医療費の高騰の一因ともなっている。また、現在、医薬品開発の主体となっているベンチャーやアカデミア研究者にとっては、研究開発費の高騰はその活動を阻害する最大の要因となっている。

そこで、本年度の医薬品開発協議会では、「AI創薬」をはじめとした、医薬品開発・製造のさらなる効率化（生産性向上）に資する施策を重点的に議論していくこととする。技術革新の観点から大胆な効率化に挑戦し、技術自体の開発とプロセス全体の変革を目指す。

【医薬品開発・製造における効率化施策の全体像】（案）

- ① 創薬全工程における生成AI・DX利用の推進による効率化(その他、RS研究等)
- ② 創薬の各段階における‘効率化’の視点から技術開発の推進

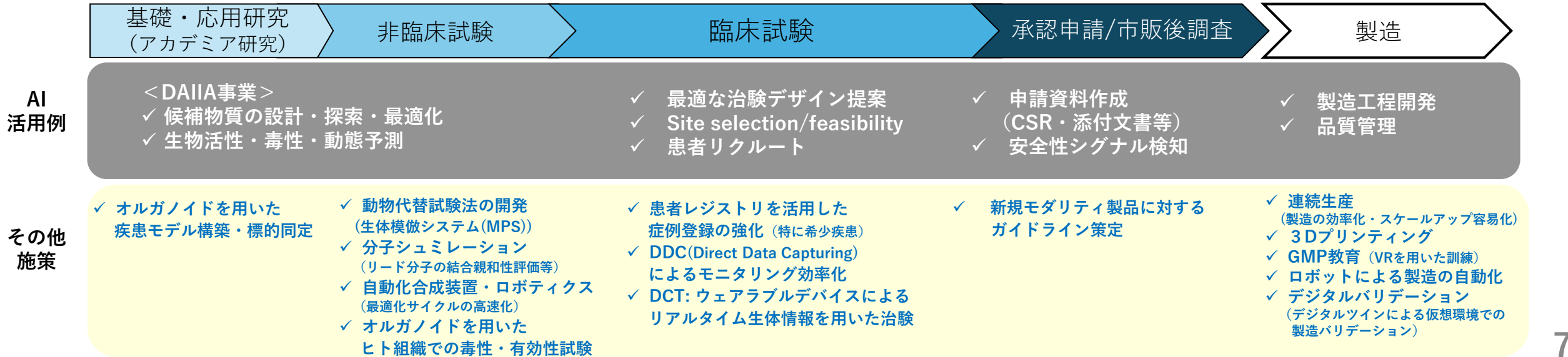
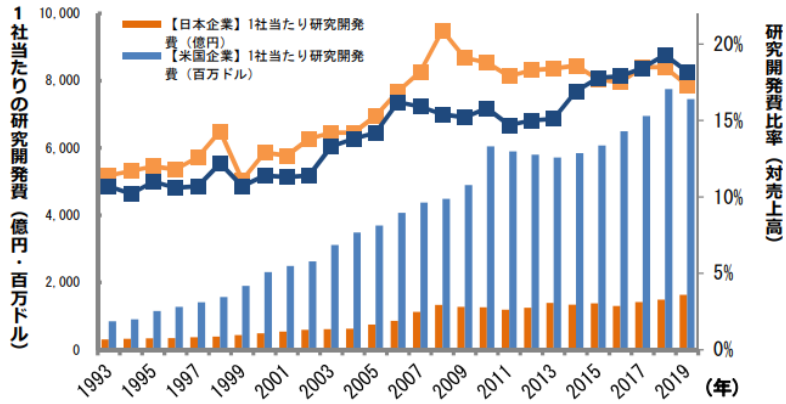


図1 研究開発費及び研究開発費比率（対売上高）の推移



出所: SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書、アナリレポート
出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK2021をもとに医薬産業政策研究所にて作成

1品目当たりの開発コストは2020年26億ドル（約4000億円）。2003年から145%増加。

* Mullin, R., & Chemical Engineering News. (2020, November 11). Cost to develop new pharmaceutical drug now exceeds\$2.5B. Scientific American.

現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

医薬品プロジェクトの推進方針

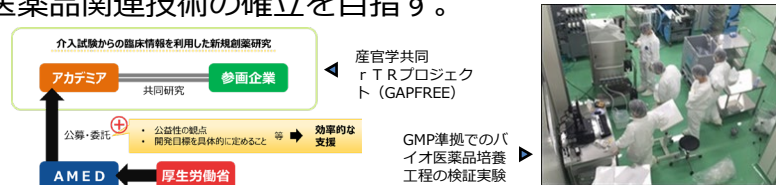
プロジェクトの概要

創薬標的の探索から治験・臨床試験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。

具体的な研究開発内容

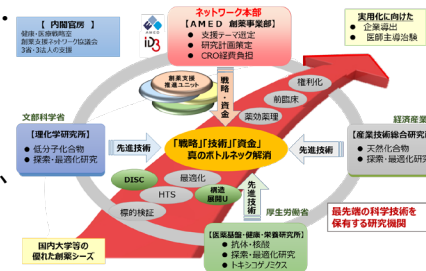
● 創薬基盤技術の高度化

産学官共同創薬研究プロジェクトなど創薬の基盤技術に係る研究により、革新的な医薬品の創出や実用性の高い医薬品関連技術の確立を目指す。



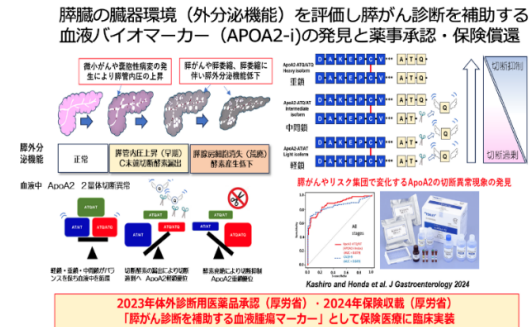
● アカデミア創薬の支援

ライフサイエンス研究の成果を医薬品等の実用化につなげることを目的とし、放射光施設やクライオ電子顕微鏡などの大型施設・設備を整備・維持、積極的共用を行う。また、創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、HTS、構造最適化、非臨床試験等を切れ目なく支援する。



● 疾患横断的な創薬研究の推進

がん、難病等の疾患の観点から、創薬標的の探索から治験・臨床試験に至る、医薬品開発を推進する。



● 日本の特定臨床研究や治験等の更なる活性化

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指して、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い特定臨床研究等を推進する。

第三期における医薬品プロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

＜第3期の基本方針＞

1. アカデミア創薬標的の同定とバリデーション強化を図る
 - ・バリデーション評価に必要な技術支援を目的に[創薬ブースター](#)、[BINDS](#)などの事業間連携（[ペアリング・マッチング](#)）の推進
2. 基礎研究を創薬研究に結びつけるための質の高いプロジェクトマネジメントの実践
 - ・出口を明確にした[TPPの設定](#)、定期的に評価する[マイルストーンの設定](#)、進捗状況や[selection criteria\(SC\)指標](#)による明確な[Go/No Go判断](#)の実施
 - ・[AMED-FLuX](#)や[AMED内の企業出身者](#)による目利き・ハンズオン機能の強化
3. 実用化を推進する取り組みの強化
 - ・限られた研究予算で[臨床開発段階](#)へスムーズな移行を図るため研究予算の[“選択と集中”](#)および[調整費の活用](#)
 - ・アカデミア・スタートアップ企業・製薬企業の連携支援の強化・促進
4. 企業への導出が難しい案件に対する実用化を視野に入れた支援策の策定
 - ・[希少疾患](#)、[難病](#)、[小児](#)、[AMR](#)、また[Drug Repositioning](#)による開発に対する支援強化
5. 国際動向も踏まえた新規モダリティ等の医薬品候補の実用化に資するRS研究の推進
 - ・国際的な情報収集やガイドライン作成の支援強化

＜重要項目＞

- ・プロジェクトおよび事業間連携（ペアリング、マッチング）、企業との連携などを系統的に進める仕組みの整理が重要

＜具体的な施策＞

- ① 統合プロジェクト連携会議内で、各プロジェクト研究成果を確認し、プロジェクト間連携を積極的に進めていく
- ② AMED事業内に蓄積された創薬基盤技術を生かして、創薬研究の成功確率を左右する標的バリデーション（発現解析、機能解析、パスウェイ解析など）に必要な支援の底上げを図る
- ③ 成功確率アップに向け、第2期AMED事業で経験した成功事例や失敗事例の情報は現状の研究テーマの遂行上、重要な情報になりえることから、第3期AMED事業において利活用する方策を検討する

感染症プロジェクトに属する研究開発事業

感染症プロジェクトの概要

新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進し、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得、予防法・治療法等の開発を促進する。「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)を踏まえ、令和7年4月に設立された国立健康危機管理研究機構と連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤を強化。さらに、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。

さらに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業及びワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。SCARDAにおいては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による、出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進する。

事業名	概要	第二期でのPJ
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	国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、予防法・診断法・治療法の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進する。	医薬品PJ (PJ1)
新興・再興感染症研究基盤創生事業	感染症流行地の研究拠点における研究の推進や長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤の整備により、国内外の感染症研究基盤を強化。海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進する。	疾患基礎研究PJ (PJ5)
エイズ対策実用化研究事業	薬剤耐性ウイルスの出現やHIV感染に伴う合併症の制御の課題を克服するため、1) HIV感染症の新規ワクチン・治療薬開発、2) 新規治療戦略を踏まえたHIV感染の機構解明、3) HIV関連病態の解明と治療法開発を目指す。	疾患基礎研究PJ (PJ5)
肝炎等克服実用化研究事業	肝炎の予防・診断・治療に係る技術の向上、医療上で必要な医薬品・医療機器の開発につながる基盤技術の開発も含めた基礎・臨床研究、及びB型肝炎に関する基盤技術の開発を含む創薬研究や創薬研究の成果の実用化に向けた臨床研究等を推進する。	医薬品、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究PJ (PJ1, 4, 5)
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業	国が定める重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、感染症有事を見据えて、一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、①感染症ワクチンの開発、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を支援する。(ワクチン戦略2.2)	—
ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業	国産ワクチン等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点(フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点)や研究開発をサポートする機関の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進する。(ワクチン戦略2.1)	—

第三期における感染症プロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

<第3期の基本方針>

- ・ 国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security: JIHS）と連携した今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化
- ・ ワクチン戦略に基づく研究開発体制の構築及び産学官連携による研究開発の促進
- ・ 異分野融合による新規モダリティの創出の強化、これらを活用した治療法・治療薬等の開発の推進
- ・ プロジェクト内外での事業間連携の推進
- ・ 女性及び若手研究者の育成の強化

<重要項目>

- ・ 感染症有事に備えた感染症危機対応医薬品等（MCM：ワクチン、治療薬、検査薬等）の研究開発の推進とその実用化
- ・ 研究事業間の連携を通じた切れ目のない支援による革新的なシーズの継続的な創出と出口志向の研究開発マネジメント
- ・ 感染症有事の際に迅速かつ効率的な対応研究等に着手から特異的な感染症対策が実行可能な国内外の関係機関との連携体制の構築
- ・ 幅広い感染症を対象とした基礎研究と若手人材育成の推進

<具体的な施策>

- ・ 感染症プロジェクト内の研究事業間の連携によるシーズの共有と他分野への展開・共同研究の立案
- ・ AMED内の感染症プロジェクト以外の事業（創薬ブースター、ARISE、ASPIRE、CREST、国際戦略推進事業部の研究事業等）との連携による切れ目のない支援と企業導出の加速
- ・ SCARDAの取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用の推進
- ・ 異分野からの感染症対策研究に応用可能なシーズ研究者の発掘
- ・ 想定される新興・再興感染症への包括的定量解析からの数理科学の実装化