

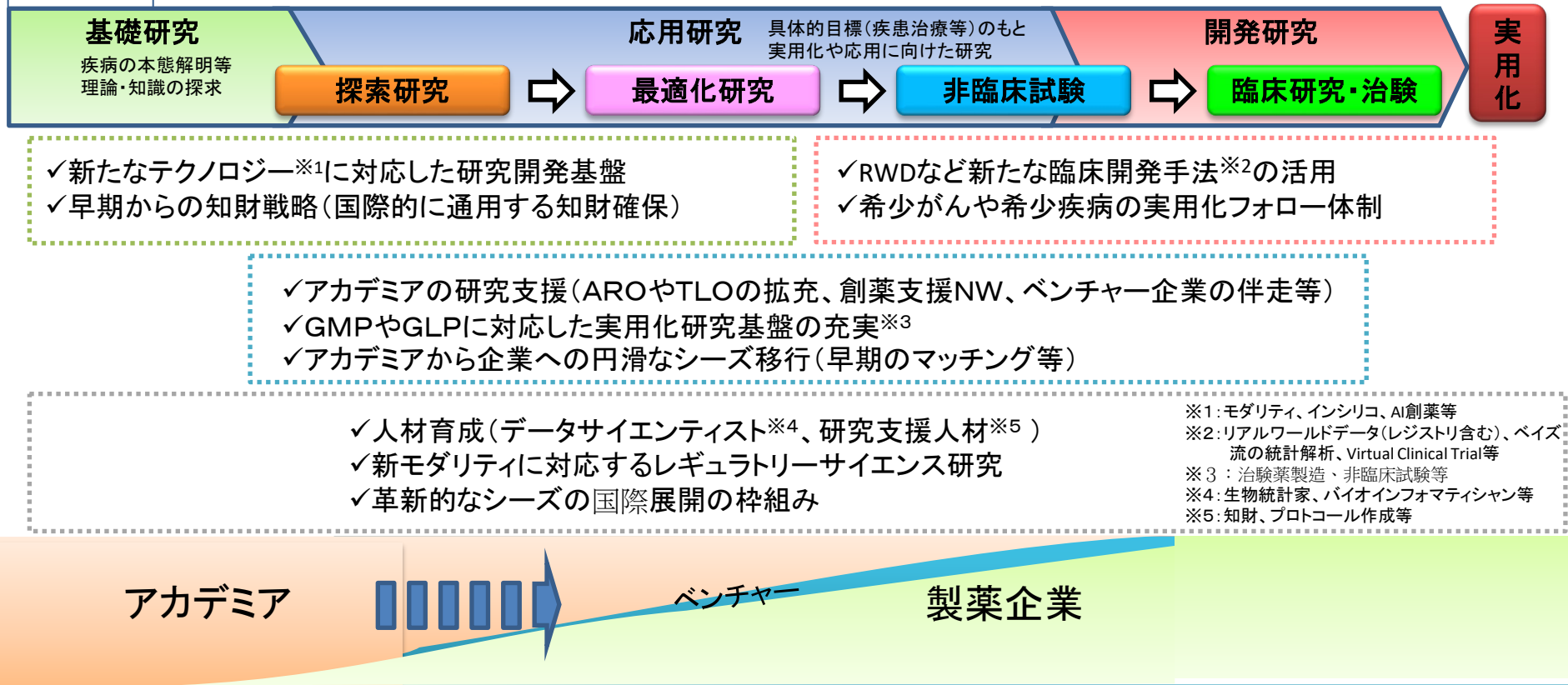
「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ」 に対するこれまでの取組と進捗について

令和5年11月20日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局
厚生労働省

1. 「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ（令和3年3月29日 医薬品協議会決定）」への対応 （「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ（令和3年3月29日 医薬品協議会決定）」概要）

主な課題



（当面優先して議論する項目）

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）
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
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
4. 人材育成（データサイエンティスト※4、研究支援人材※5等）
5. 医薬品の研究開発に関する環境整備

当面優先して議論する項目に関連する主な取組

第34回健康・医療戦略
推進専門調査会（令和5年5月17日）
資料より抜粋

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)

橋渡し研究、知財戦略の策定、創業支援ネットワークの構築などを実施。

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

創業基盤の技術として、新規モダリティ、RWD・ゲノムデータ等を活用した研究事業を実施。

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

新規医薬品等の開発の環境整備、医薬品等に係る薬事規制の国際調和、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価に関する研究に取り組む。

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）

生物統計家の育成推進、また、橋渡し研究、脳とこころの研究における人材の受皿に焦点を当てた取組を実施。

項目5 医薬品の研究開発に関する環境整備

日本基点の国際共同試験の枠組、アジア地域における臨床研究・治験のネットワークの構築。ベンチャー支援の更なる充実

<厚生労働省の取組を中心とした主な取組の状況>

	項目1	項目2	項目3	項目4	項目5
内閣府					
革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）	●	●			
文部科学省					
先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業	●	●			
橋渡し研究プログラム	●			●	●
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム		●			
脳とこころの研究推進プログラム		●		●	
厚生労働省					
創業基盤推進事業	●				
創業AIプラットフォームの構築		●			
医薬品等規制調和・評価研究事業			●		
生物統計家育成推進事業				●	
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					●
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					●
経済産業省					
次世代治療・診断実現のための創業基盤技術開発事業	●	●	●	●	
創業ベンチャーエコシステム強化事業					●

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)

アカデミアと企業の連携を促進する機会創出、橋渡し研究の加速、知財戦略の策定等により、着実に成果に繋がっている。さらなる連携強化、伴走支援の充実等が課題。

	これまでの取組	進捗
内閣府	革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型 AIMGAIN) (令和4年度～)	✓ 採択：2件 (令和4年度～)
	AMED-FLuX (令和3年度～) 製薬企業の協力を得たAMED独自の取組	✓ 採択：26件 ✓ 特許出願：2件 ✓ 製薬企業との共同研究契約：1件 (令和3年度～)
文部 科学省	先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 (令和元年度～)	✓ 企業導出件数：12課題、55件 (令和元年4月～令和5年9月) ✓ 特許出願件数：88件 (令和元年～4年度)
	橋渡し研究プログラム (令和3年度～)	✓ 企業導出件数：83件 (令和3～4年度)
厚生 労働省	創薬基盤推進研究事業 GAPFREEの取組 ・精神疾患創薬体制の構築 (令和2～4年度)	✓ 新モダリティ・先進手法に関する採択課題割合：59% (令和2年度～) ✓ 先進手法の企業導出件数：19件 (令和2年度～) ✓ GAPFREEから共同研究に移行：4件 (令和2～4年度)
	創薬支援推進事業 ・創薬支援ネットワークの活動実績 ・DISC 実績 ・DISC由来の創薬シーズの企業導出 ・中分子ライブラリを構築整備 (令和2年度～)	✓ 相談、シーズ評価：462件、有望シーズへの創薬支援：75件、企業への導出：7件 (令和2年度～) ✓ ライブラリ構築 低分子：約30万化合物 ✓ 約6万検体を整備 (令和2年度～) ✓ 創薬シーズの企業導出：3件 (令和2年度～)
経済 産業省	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術の開発 (令和3年度～)	✓ 特許出願件数：2件 (令和3～4年度) ✓ マイクロバイーム改善医薬品シーズの前臨床試験数：6件 (令和3～4年度)

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

新規モダリティ、RWD・ゲノムデータ等を活用した研究事業が着実に進捗。
医学研究と他の学問領域とのさらなる融合研究が課題。

これまでの取組		進捗
内閣府	革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型 AIMGAIN) (令和4年度～)	✓ 採択：2件 (令和4年度～)
文部 科学省	先端的バイオ創薬基盤技術開発事業 (令和元年度～)	✓ 採択：25件 (令和4年度～)
	ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (令和3年度～)	✓ 新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数：19件 (令和3年度～)
	脳とこころの研究推進プログラム (令和3年度～)	✓ 研究成果の科学誌 (IF5以上) への論文掲載数：243.3件 (令和3年) ✓ 若手採択：14課題/32課題 (令和3年度)、3課題/5課題 (令和4年度) ※領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクトにおいて
厚生 労働省	創薬 AI プラットフォームの構築 (官民研究開発投資拡大プログラム (PRISM) : 平成29～令和4年度)	✓ 診療情報とマルチオミックスデータを組み合わせた症例データベース (DB) の構築 (肺がん1,714症例、特発性肺疾患1,503症例) ✓ 患者層別化AI、創薬標的探索AI等の構築、公開 ✓ AIを用いてデータ駆動的に創薬ターゲットを効率的に探索する新しい研究スキームを確立 ✓ 症例DB とAIを用いて、肺がん・特発性肺疾患それぞれで創薬ターゲットを特定
	高度生産技術開発に関わる人材育成	✓ BCRET整備 (令和4年度調整費5.85億円)
経済 産業省	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・RNA標的創薬技術開発 (令和3年度～) ・国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発 (令和3年度～) ・腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術の開発 (令和3年度～)	✓ 特許出願件数：8件 (令和3～4年度・3PJ合計) ✓ PCT出願件数：2件 (令和3～4年度・3PJ合計) ✓ 国産の抗体生産細胞を用いて試験製造した抗体の件数：1件 (令和3～4年度) ✓ マイクロバイーム改善医薬品シーズの前臨床試験数：6件 (令和3～4年度)

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

新規医薬品等の開発の環境整備、医薬品等に係る薬事規制の国際調和、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価に関する研究が着実に進捗。実験動物の不足など新たな課題も生じてきている。

	これまでの取組	進捗
厚生 労働省	医薬品等規制調和・評価研究事業 <ul style="list-style-type: none"> ・エクソソーム製剤の品質試験法（臨床有効性・安全性）の開発 ・診断と治療が融合した放射性医薬品の品質試験法の研究等 	✓ 新規モダリティに関する採択件数（エクソソーム製剤、放射線医薬品含む）：15件 （令和5年度実績）
経済 産業省	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 <ul style="list-style-type: none"> ・国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発（令和3年度～） ・RNA標的創薬技術開発（令和3年度～） ・腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発（令和3年度～） 	✓ 各プロジェクトにおいて、国衛研を研究分担者等として分析技術の開発・評価を実施。さらにPMDAとの連携により、規制に対応した製造技術の開発を一貫通貫で行う体制を構築

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）

継続的な生物統計家の育成がなされている一方で、アカデミアの受け入れ態勢（雇用・待遇の在り方、大学の教育カリキュラムの在り方）は検討の余地があり、人材の定着につなげる方策が課題。研究支援人材等、引き続き人材育成を強化していく必要のある専門職もあり、人材育成は研究開発推進の上で最も重要な課題。

	これまでの取組	進捗
文部 科学省	橋渡し研究プログラム（令和3年度～）	✓ 「橋渡し研究支援機関」の認定にあたり、他組織や他機関との連携により備える人員体制の中に、生物統計家を含めることを要件化
	脳とこころの研究推進プログラム（令和3年度～）	✓ 精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクトにおいて、引き続き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
厚生 労働省	生物統計家育成推進事業	✓ 修了者数 68人（令和元年度～）

項目5 医薬品の研究開発に関する環境整備（※治験については項目7参照）

ベンチャーエコシステム支援の充実・拡大に取り組んできた。
さらなる成熟とインキュベーション機能が存分に発揮されるための仕組み構築が課題。

これまでの取組		進捗
文部 科学省	橋渡し研究プログラム (令和3年度～)	✓ 橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数：1501件（令和4年度）
厚生 労働省	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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 非臨床POCの取得件数：45件（令和2～4年度） ✓ 臨床POCの取得件数：7件（令和2～4年度） ✓ シーズの企業への導出件数：32件（令和2～4年度） ✓ 薬事承認件数（新薬・適応 拡大）：5件（令和2～4年度） ✓ 創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数：20件（令和2～4年度）
経済 産業省	創薬ベンチャーエコシステム強化事業	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 認定VC採択：計17社（令和4年6月：8社、令和5年5月：9社） ✓ 創薬ベンチャー採択：計5社（令和4年12月：2社、令和5年7月：3社） <p>※今後も認定VC及び創薬ベンチャーの公募を複数回・定期的 に実施</p>

項目6 ワクチン戦略に関する研究開発の取組

(*追加項目)

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制構築に向けた施策を実施。感染症有事における大規模臨床試験の体制構築等が課題。

	これまでの取組	進捗
内閣府	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (令和4年度～)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 重点感染症に対するワクチン開発：8課題採択 (令和4年度～) ✓ ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発：19課題採択 (令和4年度～)
文部科学省	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 (令和4年度～)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ フラッグシップ拠点1機関、シナジー拠点4機関、サポート機関6機関を採択し、研究開発を開始 (令和4年度～) ✓ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出件数：6課題 (令和4年度～)
厚生労働省	ワクチン生産体制等緊急整備事業 (令和2年度～)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内生産設備の整備：7事業者を支援 (令和2年度～) ✓ 新型コロナワクチンに係る実証的な研究 (大規模臨床試験等) の費用：6事業者を支援 (令和3年度～) (実証的な研究の支援を受けた事業者のうち、1社が令和5年8月に薬事承認を取得) ✓ バイオ医薬品の部素材の開発 (品質等の評価データ取得)：7事業者の8事業を支援 (令和4年度～)
	ワクチン大規模臨床試験等支援事業 (令和5年度～)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 重点感染症のワクチンに係る実証的な研究 (大規模臨床試験等) の費用補助：令和5年補正予算案に計上
	臨床研究・治験推進研究事業	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 「国立国際医療研究センター」において、グローバルな臨床研究・治験実施体制の構築を開始 (令和2年度～)。整備している基盤を活用し、これまで感染症分野では13課題の国際共同試験を実施。
	制度面での取組	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 緊急承認制度の設立 (令和4年5月～)
経済産業省	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 ・デュアルユース設備を有する拠点等の整備	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 令和3年度補正予算でワクチン製造拠点を7件、治験薬製造拠点を4件、製剤化・充填拠点を1件、部素材等の製造拠点を5件の計17件を採択 (令和4年度) ✓ 令和4年度第二次補正予算でワクチン製造拠点を2件、製剤化・充填拠点を3件、部素材等の製造拠点を18件の計23件を採択 (令和5年度)

— かつての日本は感染症研究が盛んだった —

歴史的には世界でも優れた研究成果を創出

1990年頃までは 感染症領域は国内製薬産業が扱う医薬品の上位シェア



— しかしその後 —

公衆衛生の向上により 感染症研究の相対的重要性が低下

三種混合ワクチンによる健康被害を契機に 国民の中にワクチン忌避が生じた

SARSの流行時も 国内の感染は相対的に落ち着いており 細りつつあった
感染症研究を充実させようという動きにはつながらず

日本におけるワクチンの研究開発（今般のパンデミックに際して）

公衆衛生の向上とそれに伴う感染症への関心の低下をはじめとして
様々な要因から 長らくワクチン開発・生産に必要な課題に取り組んでこなかった

国においても 非常時の対応を含め ワクチンという一見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



今般のパンデミックに際して 当初は 国内の感染例が多くなかったこともあり
ウイルス等のデータ共有が進まず 発表される研究論文も少ない状況であった

ワクチン開発や生産体制の構築等の対応も 有事の想定がないまま
平時の体制の域を超えることなく 先進諸外国と比して不十分な状況であった

ワクチンの研究開発・生産体制等における課題、内在する要因

- 最新のワクチン開発が可能な研究機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発や実用化に結び付けるベンチャー企業やリスクマネージャー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

顕在化しているドラッグラグ・ロス解消に向け引き続き取り組むべき重要課題の一つ。アジアも含めた治験ネットワークの充実と治験DXの推進等、国際共同治験に十分に対応できる体制強化（人材育成を含む）や環境整備が課題。

これまでの取組

進捗

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

- ✓ 感染症分野から「国立国際医療研究センター」、非感染症分野から「国立がん研究センター中央病院」において、グローバルな臨床研究・治験実施体制の構築を開始。（令和2年度～）
- ✓ 整備している基盤を活用し、これまで感染症分野では13課題、非感染症分野では5課題の国際共同試験を実施。

治験DXによる創薬プロセスの各段の加速

- ・レジストリ（疾患登録情報）の活用
- ＜臨床研究・治験推進研究事業、クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業（令和2年度～）＞
- ・電子カルテ情報等のリアルワールドデータの活用
- ・DCT事業＜医療技術実用化総合促進事業

- ✓ 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験：採択10件（令和2年度～）
- ✓ レジストリ改修：13件（令和2年度～）
- ✓ 臨床研究中核病院において、リアルワールドデータの研究への利活用を目的に、高い水準でのデータ品質管理を自律的に管理する体制整備を行っている
- ✓ 新型コロナウイルス感染症治療薬を想定したDCT要素を含む模擬治験の実施等により体制を整備した（令和4年度）

臨床研究・治験推進研究事業

- ・小児を対象とした臨床研究枠を新設（令和5年度～）

- ✓ 採択：3件（令和5年度～）

ドラッグラグ・ロス解消等のため、薬事規制のあり方に関する検討会を開始（令和5年7月～）

- ✓ 希少疾病用医薬品指定の早期化、成人と同時に小児用の開発計画策定を促す仕組み等について方向性をとりまとめ

参考：追加項目に関連する前回の協議会でのご指摘（抜粋）

● 感染症有事の臨床試験体制

・多くの一般病院で試験のための患者データを集めなければいけない。コロナパンデミックの際、英国では176の病院が参加した。国内でも同様に迅速に取り組めるような体制が必要。

● 治験ネットワーク

・がんや小児医療等は既にネットワークがあり迅速に実施する準備ができているが、感染症はネットワークそのものが不十分。加えて、恒常的に感染症対策としての臨床試験が行える体制を構築し、有事の際、迅速に臨床試験にシフトできるようにしてほしい。

・アジア臨床研究のネットワーク推進事業が重要。NCGMと連携しながら、臨床試験がしっかり実施できるような体制構築をしていきたい。

● 国際共同治験・アジア展開

・国際共同臨床試験を実施できる体制整備とそれに向けての人材育成が必要

・PMDAはこれまでアジアでの研修センターの実績がある。NCC、NCGMの臨床試験ネットワークとPMDAのアジア拠点を迅速にアジア展開していくことは非常に大事。特にオーファンドラッグ・ウルトラオーファンドラッグの国際共同治験が重要。

・日本独自の制度（治験は薬機法、臨床試験・臨床研究は臨床研究法と区別しており、治験も「医師主導型治験」と「企業主導型治験」に分かれている）が、国際的な医薬品開発の障壁にならないかと懸念。PMDAとAMED体制が確立した現在、そろそろ根本的に検討を始める必要がある。