

令和8年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、令和7年度補正予算（738億円）と合わせ、医療分野の研究開発を政府一体で推進。

	8年度予算	7年度予算 (当初)	対前年度		7年度予算 (補正)
			増▲減額	増▲減率	
日本医療研究開発機構 (AMED) 対象経費	1,238億円 (こ7,総3,文583,厚481,経166)	1,232億円 (こ6,総3,文583,厚479,経161)	+6億円	+0.5%	404億円 (内120,文175,厚110)
インハウス研究機関経費	841億円 (こ0,文251,厚504,経86)	813億円 (こ0,文251,厚500,経61)	+28億円	+3.5%	334億円 (厚334)

- 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(595億円)」の一部(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。
- 令和7年度補正予算に、AMED対象経費として404億円(内120、文175、厚110)、インハウス研究機関経費として334億円(厚334)を計上。
- 上記における計数は、それぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは合致しないものがある。

主な取組

※ 精査により計数等に異動が生じる場合がある。

第3期健康・医療戦略(令和7年度～11年度)等に基づき、8つの統合プロジェクトに予算を重点化する。令和8年度においては、創薬力の強化とイノベーションの推進、医療・介護DX、次なる感染症危機を見据えた研究開発を含む、医療分野の研究開発を強力に推進する。

1. 医薬品プロジェクト 355億円 <AMED 308億円、インハウス 46億円>

- アカデミア・企業連携による創薬研究の活性化(GAPFREE)、モダリティの高機能化や疾患応用研究との融合によるシーズ開発、異分野融合等の革新的ながん治療・診断法の研究、初期フェーズの創薬研究に活用できるAIプラットフォームの構築、薬剤送達技術を活用した核酸医薬品等の製造基盤技術確立、放射性医薬品等の先端的な評価手法開発やガイドライン作成、創薬等ライフサイエンス分野の先端研究基盤の整備・強化、大規模な臨床・マルチオミクスデータのレジストリ構築、小児や希少疾患等の臨床研究等の促進 等

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 88億円 <AMED >

- 医療機器スタートアップと既存企業の連携や、早期からグローバル展開を視野に入れたイノベーション創出・事業化の促進、AI・ICT等を活用した介護テクノロジーやプログラム医療機器の研究開発・社会実装、医療従事者の業務効率化・負担軽減に資する医療機器開発、アカデミア発の革新的な医療機器・システム開発、エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの開発支援、AMEDプライマリヘルスケア・プラットフォームを通じた学会指針改訂や普及啓発、人材育成やスタートアップ伴走支援を行う拠点の支援及び実証基盤の整備 等

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 196億円 <AMED >

- 異分野連携を促進しつつ、将来的な実用化につながるシーズの育成、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、再生・細胞医療・遺伝子治療(in vivo遺伝子治療を含む)の実用化を目指した臨床研究・治験、腫瘍領域におけるCAR-T細胞療法等による非臨床試験及び医師主導治験並びに製薬企業とのマッチング支援、遺伝子治療用ベクター及び遺伝子改変細胞の製造基盤技術開発、製造プロセス開発、iPS細胞等を活用した創薬支援ツール開発、製造装置等の開発 等

4. 感染症プロジェクト 78億円 <AMED >

- 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究及び感染症研究人材の育成、ワクチン・診断薬・治療薬等の開発、疫学調査や病態メカニズムの解明、HIV感染症やB型肝炎ウイルス感染症の治療法開発等、次のパンデミックを見据え国立健康危機管理研究機構と連携した研究開発や研究開発基盤強化、感染症危機対応医薬品等の研究開発・実用化を見据えた体制の整備、重点感染症に対するワクチン等の開発 等(一部基金事業を含む)

5. データ利活用・ライフコースプロジェクト 218億円 <AMED 200億円、インハウス 18億円>

- ゲノムを始めとした次世代医療の研究開発に資するデータ等基盤の整備・発展・利活用の促進、がん・難病等におけるゲノム医療・個別化医療の実現に向けた研究開発の加速、創薬等の出口を見据えたデータ駆動型研究の推進、認知症、精神疾患、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病、免疫アレルギー、成育、女性の健康、腎疾患、慢性の痛み等におけるライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に資する研究開発の促進 等

6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト 214億円 <AMED >

- 組織・分野の枠を超えた研究体制の下での先端的な研究開発、ヒトの高次脳機能の解明や認知症等の診断・治療・創薬等シーズの研究開発、ヒト脳に係る生体試料等の研究基盤強化、ムーンショット型研究開発の推進、健康・医療分野の地球規模課題解決に向けた国際共同研究、国際頭脳循環や国際連携の一層の促進 等(一部基金事業を含む)

7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト 85億円 <AMED >

- 橋渡し研究支援機関を核とした効果的な橋渡し研究への切れ目ない支援、アカデミア発シーズのスタートアップを介した研究開発、国際水準の治験・臨床試験実施体制整備、大学病院等の研究開発力向上に向けた環境整備、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築 等(一部基金事業を含む)

8. イノベーション・エコシステムプロジェクト【基金事業】<AMED >

- 適切な能力でハンズオン支援を行う国内外のベンチャーキャピタル(VC)の認定と認定VCが出資するベンチャー企業への非臨床・治験段階の開発支援、複数年にわたる幅広い産学連携での創薬等の研究開発の実施、難病・希少疾病に対するベンチャー・製薬企業が実施する国際共同治験等の推進と臨床開発能力向上による創薬エコシステム構築 等

※ 上記に加え、AMED運営費交付金等のAMED対象経費が69億円、インハウス研究機関の運営経費等のインハウス研究機関経費が777億円ある。

1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和7年度予算額(案) 306億円

インハウス研究機関経費
令和7年度予算額(案) 38億円

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

フェーズ

医薬品実用化研究開発

創薬技術開発

基盤

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床試験

実用化

開発研究

■文科省、■厚労省、■経産省

※第Ⅱ相以降の臨床試験は、オーファン・ドラッグや医師主導治験など、社会的役割が大きいものの民間主導では進みにくいものを中心であり、それ以外のものについては適切なタイミングで企業へ導出することとしている。

医薬品の実用化に向けた研究開発

- 次世代がん医療加速化研究事業:
がんの生物学的本態解明研究等による創薬シーズの導出

予算額(案) 35億円

連携

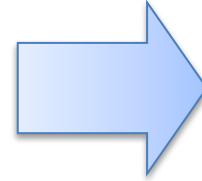
- 革新的がん医療実用化研究事業:
アンメットメディカルニーズに応える新たながん治療薬やがん免疫療法、プログラム医療機器(SaMD)等を含む多様な治療法の開発、個別化医療に資するコンパニオン診断薬の研究開発

予算額(案) 26億円

- 難治性疾患実用化研究事業:
核酸医薬などの新規モダリティ等の治療薬開発

予算額(案) 28億円

他PJのシーズ
研究等と連携



- 臨床研究・治験推進研究事業:
革新的医薬品の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援

予算額(案) 32億円

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化研究開発

実用化研究開発への応用

モダリティ研究への
フィードバック

モダリティ技術開発

革新的な創薬技術・手法の研究開発推進

- スマートバイオ創薬等研究支援事業:
バイオ創薬を目指した研究課題への継続的な支援と最新の研究トレンドに応じた新規課題採択の実施

予算額(案) 15億円

- 創薬基盤推進研究事業:
開発過程の迅速化等に向けた新規モダリティの創薬技術開発支援、産学共同研究(GAPFREE)

予算額(案) 30億円

モダリティ技術開発と実用化への連携
中分子、核酸医薬等のデザイン構築研究や
DDS・製剤化研究開発等

- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業:
企業等とともに事業化を志向した製造技術開発及び実用化のための基盤技術開発を実施

予算額(案) 58億円

連携促進・基盤構築

- 生命科学・創薬研究支援基盤事業:
ライフサイエンス分野の研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を促進するとともに、創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充、分野横断的連携強化を推進する。

予算額(案) 36億円

- 創薬支援推進事業:
アカデミアシーズを三法人等による支援(*)により企業導出
(*)創薬支援ネットワークにおける理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所による創薬支援
新規モダリティを対象とした産官学協働の新たなマッチングの場の提供による創薬シーズの研究開発支援

※希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業では臨床研究・治験フェーズの一部まで支援を実施

予算額(案) 35億円
インハウス予算額(案) 38億円

- 医薬品等規制調和・評価研究事業:最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築

予算額(案) 11億円

企業/ベンチャー等による
研究・実用化の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

1. 医薬品プロジェクト 令和7年度予算(案)のポイント

モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進

◆ 次世代がん医療加速化研究事業(文)

- ✓ 希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、専門的支援体制の整備・充実を通して、確実かつ迅速な成果導出と早期社会実装を目指す。とりわけ、免疫学や遺伝子工学、核医学、情報科学等の多様な分野の先端技術を融合させることで、がんの本態解明を進めるとともに革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を戦略的に推進する。

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ **【拡充】**ドラッグラグ・ドラッグロスを含むアンメットメディカルニーズの解消に向けた非臨床試験、医師主導治験の支援。AI等の新たな科学技術を活用した診断技術やプログラム医療機器(SaMD)等を含む多様な治療法の開発

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ **【新規】**革新的な医薬品や治療法を創出するドラッグリポジショニング等、モダリティの特徴や性質も考慮した医療開発を実施する。早期導入が求められる薬剤に対する治験を推進しドラッグロス解消に寄与する。また、受診が困難な難病患者において臨床試験の評価に使用できる分散型臨床試験等に用いる遠隔で評価可能な臨床評価手法の開発等を支援する。これらにより難病における創薬力の持続的な強化を推進する。

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ 小児や希少疾患等医療ニーズが高いものの、採算が見込めず、企業の開発が進まない分野において、臨床研究等を推進
- ✓ 喫緊の課題である認知症の克服に向けて、革新的な認知症治療薬の開発に取り組む臨床研究等を推進

新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発

◆ スマートバイオ創薬等研究支援事業(文)

- ✓ バイオ創薬を推進するため、要素技術と疾患応用研究を結び付け、革新的な創薬シーズ開発に繋げるとともに、企業連携等の支援機能を強化し、成果を実用化等に確実に結び付けることで、我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品等の創出を目指す。

◆ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経)

- ✓ 様々な疾患との関係が指摘されている腸内細菌叢(マイクロバイーム)について、複数の有用菌の培養実証を実施する際に、スケールアップに対応した培養条件の検討を行う。
- ✓ 核酸医薬等の新規モダリティの薬剤送達技術(DDS)について、有効成分・DDS製剤複合体の製造方法確立に向けた製造検討及び当該複合体の組み合わせ等の最適化のための各種評価を実施する。

◆ 創薬基盤推進研究事業(厚)

- ✓ 新規モダリティのデザイン技術や製造技術開発を支援し、産学共同研究(GAPFREE)等を推進

創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築

◆ 生命科学・創薬研究支援基盤事業(文)

- ✓ 広くライフサイエンス分野の研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を促進。令和7年度においては、ニーズを踏まえた研究基盤の強化や創薬エコシステムを構成する人材の充実を行い、創薬力の抜本的強化を図る。

◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ **【拡充・新規】**創薬ターゲット予測等を行う新たなAIを構築し、現行事業(産学連携による次世代創薬AI開発(DAIIA))で構築した複数のAIを統合する創薬AIプラットフォームの構築
- ✓ **【新規】**精度管理された薬効試験データに基づく、社会的ニーズの高いシーズを対象とした実用化支援