

厚生労働省の取組について

令和8年2月27日 第2回 医薬品開発協議会

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

第1回 医薬品開発協議会の資料より

< 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

第1回 医薬品開発協議会
第1回 感染症協議会
令和7年6月2日

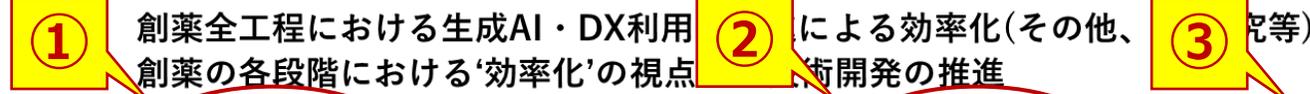
資料3-1

【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。



AI
活用例

< DAIIA事業 >

- ✓ 候補物質の設計・探索・最適化
- ✓ 生物活性・毒性・動態予測

- ✓ 最適な治験デザイン提案
- ✓ Site selection/feasibility
- ✓ 患者リクルート

- ✓ 申請資料作成 (CSR・添付文書等)
- ✓ 安全性シグナル検知

- ✓ 製造工程開発
- ✓ 品質管理

その他
施策

- ✓ オルガノイドを用いた疾患モデル構築・標的特定

- ✓ 動物代替試験法の開発 (生体模倣システム(MPS))
- ✓ 分子シュミレーション (リード分子の結合親和性評価等)
- ✓ 自動化合成装置・ロボティクス (最適化サイクルの高速化)
- ✓ オルガノイドを用いたヒト組織での毒性・有効性試験

- ✓ 患者レジストリを活用した症例登録の強化 (特に希少疾患)
- ✓ DDC(Direct Data Capturing)によるモニタリング効率化
- ✓ DCT: ウェアラブルデバイスによるリアルタイム生体情報を用いた治験

- ✓ 新規モダリティ製品に対するガイドライン策定

- ✓ 連続生産 (製造の効率化・スケールアップ容易化)
- ✓ 3Dプリンティング
- ✓ GMP教育 (VRを用いた訓練)
- ✓ ロボットによる製造の自動化
- ✓ デジタルバリデーション (仮想環境での製造バリデーション)
- ✓ バイオ×デジタル製造基盤 (スケールアップの予測性向上等)

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

医薬品開発におけるAIの活用に関する厚生労働省の取組

① 基礎・応用研究段階における活用

「AMED 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）」にて、先行事業DAIIAで構築したAIを含む複数のAIを統合した創薬AIプラットフォームの構築を目指し、低分子のみならず、中分子・高分子にも適応モダリティを拡張する。

◆ 令和7年度 当初予算額 4.6億円、令和7年度 補正予算額 2.0億円、令和8年度 当初予算案 4.6億円

② 臨床試験段階における活用

「AMED 医療技術実用化総合促進事業」にて、AIの利活用が想定されるユースケース（研究参加者リクルートメント支援、各種文書の作成支援、治験データの分析・解析、リスク分析等、審査業務補助）について、少数の機関で試験運用を行い、実証フェーズへ向けて簡易的な手順書を作成する。

◆ 令和7年度 当初予算額 27億円の内数、令和7年度 補正予算額 22億円の内数

③ 承認申請段階における活用

「厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）」にて、生成AIを活用し、医薬品・医療機器等の承認申請に関係する承認申請資料等を、効率的かつ高精度に作成するための技術基盤の構築、社会実装に向けた方向性の提言を行う。

◆ 令和7年度 当初予算額 0.3億円、令和8年度 当初予算案 0.3億円

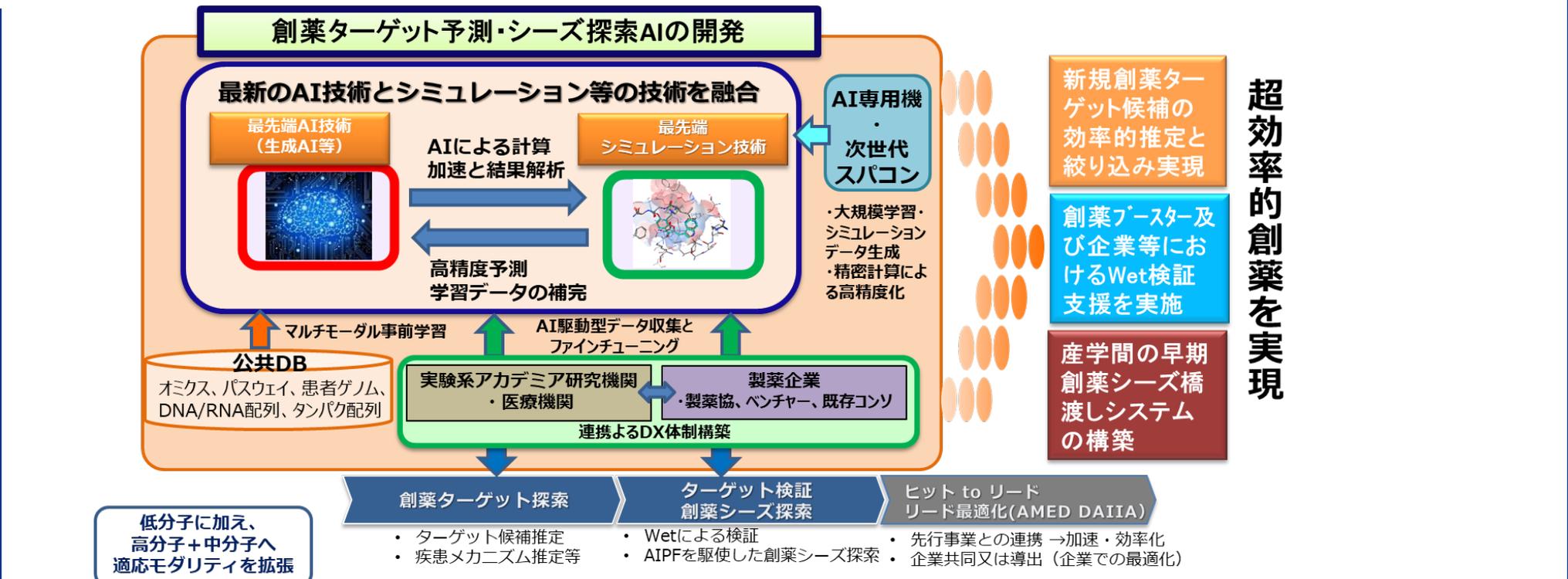
① 創薬支援推進事業 (産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索AIプラットフォーム開発)

令和8年度当初予算案 4.6億円 (4.6億円) ※ ()内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算 2.0億円

1 事業の目的

最新の高度なAI技術に基づく“創薬ターゲット予測・シーズ探索AI”を開発し、産学連携による効率的なデータ収集と予測精度の向上を図るとともに、創薬プロセスにおける複数のAIシステムを統合した創薬AIプラットフォームを構築し、創薬プロセスの効率化と創薬ターゲットの枯渇問題の克服を目指す。Wet検証やプラットフォーム構築を加速するため、要素技術の開発を強化する。

2 事業の概要・スキーム



創薬プロセスにおける複数のAIシステムを統合した創薬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

②

医療技術実用化総合促進事業 治験・臨床試験におけるAI利活用の推進に係る取組み

取組の概要

- 国際競争力のある治験・臨床試験実施体制を整備するため、治験DXに取り組むことは急務である。特にAI関連技術の利活用は治験・臨床試験の効率化に有用な手段であり、迅速かつ強力で進める必要がある。そのため、今年度に新たにAIの取組を立ち上げる。
- 令和7年度は、AIの実装が想定される具体的なユースケースについて、少数の機関で試験運用を行う。

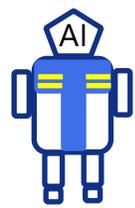
想定ユースケース

①研究参加者リクルート等	②各種文書の作成支援	③治験データ等の整理・分析	④その他
<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテや診療記録等をAIが解析し、治験のフィージビリティ調査や研究参加者リクルートに活用 	<ul style="list-style-type: none"> 既存のプロトコルを参考に、AIが新たなドラフトの自動生成 症例報告書や同意説明文書などの各種文書の校正、ドラフト作成 英語で書かれた資料の翻訳 	<ul style="list-style-type: none"> 治験で収集した症例データのクリーニング、構造化 AIによる統計解析支援 安全性情報のスクリーニング、リスク検出 	<ul style="list-style-type: none"> 過去に実施された倫理審査委員会を題材に、生成AIを用いた倫理審査の実施可能性を検討



試験運用を通して、次年度以降の実証フェーズへの簡易的な手順書を作成する。
あわせて、院内システム導入時や運用時の技術的・組織的な課題について抽出し分析する。

実施期間等



実施期間：2025年12月～2026年3月
採択数：6施設
補助額：1施設あたり300万～400万

今後のタイムライン想定

※2026年度以降は予算獲得状況による

	2025年	2026年	2027年
計画・準備	→ 手順書作成・課題抽出		
実証		→ 複数機関への適用	
評価・展開			→ 運用ガイドライン策定

②【臨床研究中核病院に対する国際水準の治験・臨床試験対応能力の強化】 医療技術実用化総合促進事業

令和7年度補正予算 22億円

① 施策の目的

医療法に位置づけられている臨床研究中核病院において、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用した臨床研究中核病院間の連携、各臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を推進するとともに、臨床研究・治験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民へ還元する取組みを推進していくことを目的とする。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

治験・臨床研究領域において、米国を筆頭に生成AIの利活用等DXが急激に進行しており、医療機関においても効率的な治験・臨床試験の実施に際して利活用の実例が現れた。我が国も国際的な潮流に遅れを取らないことが緊急の課題である。能力ある臨床研究中核病院に対して生成AIの利活用パイロット事業を始めとする治験・臨床試験DXの推進、国際ARO機能の強化、革新的医薬品等開発に取り組むベンチャーの臨床試験実施への取組を強化するため、本事業で実施中のプログラムに以下の項目を加える。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



(1) 国際共同臨床研究実施推進プログラム

- 臨床研究中核病院の臨床研究支援部門は、海外製薬企業やアカデミアとの対応可能な人材配置及び体制構築が必須となりつつある。そのため、1. 国際共同試験の企画・立案、2. 国際共同試験の調整事務局(海外との交渉・調整、資料翻訳、規制対応)、3. 自施設発シーズ等の国際展開・海外有望シーズ等の誘致 4. 国際教育等に対応できる体制を構築する。

(2) 先進的臨床研究実施推進プログラム

- 生成AIを用い、治験・臨床試験分野の効率化のためのパイロット研究を実施、診療録と治験データの統合・eWSの普及等といった治験・臨床試験DXの推進等の先進的な取組について、臨床研究中核病院において試行的な導入を行い、導入にむけてのノウハウを集積し、臨床研究中核病院外に共有・展開することで、国内での普及推進につなげる。

(3) 医療系ベンチャー育成支援プログラム

- 革新的な医薬品等の開発に取り組むスタートアップ等を臨床研究中核病院が支援する体制を強化し、新たにスタートアップ等によるFIH試験を含む臨床試験の実施促進を図る。

◆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

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)

臨床研究中核病院において、治験・臨床試験の企画立案、審査プロセス等において、生成AIを始めとするDXに対応することを通じて、治験・臨床試験の効率化を促進するとともに、グローバル対応に向けた体制整備を行い、国際水準の治験・臨床試験の実施を推進する。

③ 令和7年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業） 生成AIを活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究

- 生成AI技術を活用し、医薬品、医療機器等の承認申請に関係する承認申請資料等を効率的かつ高精度に作成するための技術基盤の構築、社会実装に向けた方向性の提言を行う。

<目的>

近年では大手製薬企業のみならず、アカデミア発の医師主導治験やスタートアップ企業による開発が活発化しており、総括報告書（CSR）や承認申請資料の作成を高い信頼性かつ短期間で行うことは大きな負担となっている。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）にとっても、提出文書の質が審査の迅速性・正確性に直結するため品質確保が重要であり、審査報告書の作成においても多くのリソースを費やしている。また、海外においては、米国食品医薬品局（FDA）において審査業務を効率化するために大規模言語モデルであるElsaが導入された。日本では国立がん研究センター中央病院（NCCH）が行った生成AIを活用したCSR自動作成のパイロット研究の結果、8割以上の出力が微修正以下で実用可能という成果を発表している。

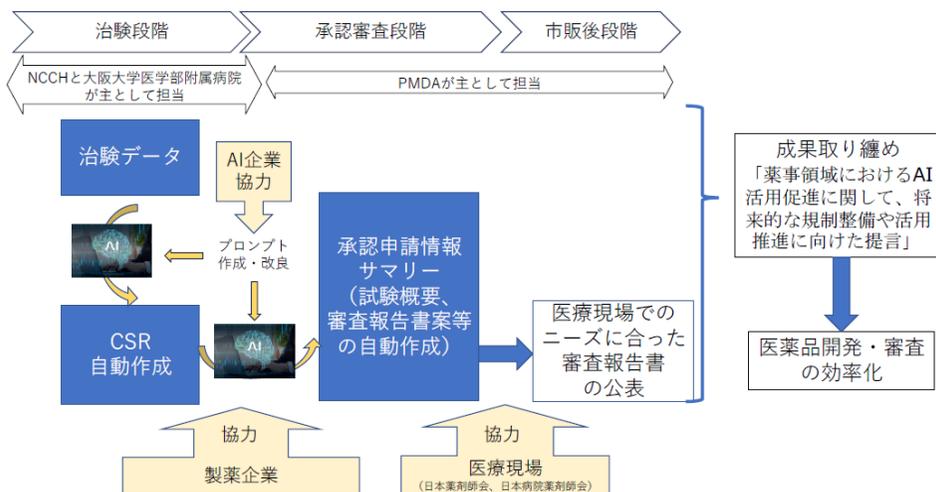
これらの背景を踏まえ本研究では、生成AI技術を活用し、CSRや医薬品・医療機器等の承認申請に関係する情報のサマリー（審査報告書を含む）を効率的かつ高精度に作成するための技術基盤の構築、社会実装に向けた方向性の提言を行うことを目的とする。

研究期間：令和7年10月～（3カ年計画の1年目）

研究代表者：中村 健一（国立研究開発法人 国立がん研究センター）

研究費：30,000千円（令和7年度）

研究の流れ図



<各年度の目標>

令和7年度：

パイロット研究とは別の医師主導治験を題材にCSRを自動作成し、さらなる精度向上を図る。PMDAでは、承認申請情報サマリーを文書生成AIにより作成し初期モデルを構築するとともに、文書生成AIを活用した研究環境の強化を図る。初期モデルの改善に向け、関係者の協力を得て検討事項を整理する。

令和8年度：

初年度とは異なる複数の医師主導治験を題材にCSRの自動作成に取り組むとともに、他機関の資料を用いたCSR自動作成も検討し、より汎用性のある技術基盤を策定する（企業治験への適用可能性の検討を含む）。承認申請情報サマリーの自動作成に必要なプロンプトの改良を関係者の協力も得ながら行う。あわせて海外でのAI活用状況の調査を行う。

令和9年度：

ベンダーの支援なしにNCCH内でCSR自動作成が実稼働できる体制を構築する。PMDAでは、承認申請情報サマリー作成のプロンプトのさらなる改善とともに、質の向上に資するよう留意点として整理する。これらを通じて、薬事領域におけるAI活用に関して、将来的な規制整備や活用推進に向けた提言を行う。