

国内外の感染症治療薬開発動向等調査事業

1 事業の目的

- 新興・再興感染症等による将来の健康危機管理に備えるためには、平時から国内における感染症治療薬の開発及び製造能力を確保しておくことが必須。
- しかし、日本での感染症の発生状況から、感染症治療薬の国内での市場性及び開発の優先度は低い。開発能力の確保には、感染症以外の疾患も含めたわが国の創薬基盤の強化に加え、平時から海外で流行する感染症での国際共同治験を通じて、企業が開発の経験を重ねられるような支援や感染症に特化した治験ネットワークや国際連携の枠組みの形成・強化等の基盤整備が必要。

2 事業の概要・スキーム、実施主体等

事業の概要・スキーム

研究開発段階における、円滑な治験実施や薬事承認等に向けた個別伴走支援を通じて産官学協力を推進し、迅速な開発・供給に万全を期すため、国内のアカデミアや産業界における、感染症治療薬、ワクチンやこれらの開発につながるモダリティの開発動向を調査・分析し、レポートにまとめる。また、米国、欧州について、感染症治療薬、ワクチンやこれらの開発につながるモダリティの開発動向、および行政庁を含めた公的機関による開発助成の取り組みとその予算額を調査し、上記調査により得られた情報を整理し、各国の特徴、有利な点、限界点等を比較分析する。



国内外の動向を踏まえ、危機管理上必要な重点疾患を選定

支援分野の特定

一気通貫支援：PMDA戦略相談／企業+ベンチャー+アカデミアのマッチング／研究開発費確保支援／薬事・保険収載支援 等

健康・医療戦略室、SCARDA等との連携・協働作業

基礎研究・非臨床試験
治験
薬事承認申請 など

企業への個別伴走支援