

- 海外品目の国内導入にあたっては、海外企業とのライセンス契約、日本国内での開発の両輪が必要。
- ドラッグ・ロスの積極的な解消に向け、以下のような支援策を組み合わせることで企業の取組みを後押ししていく。

海外企業とのマッチング支援

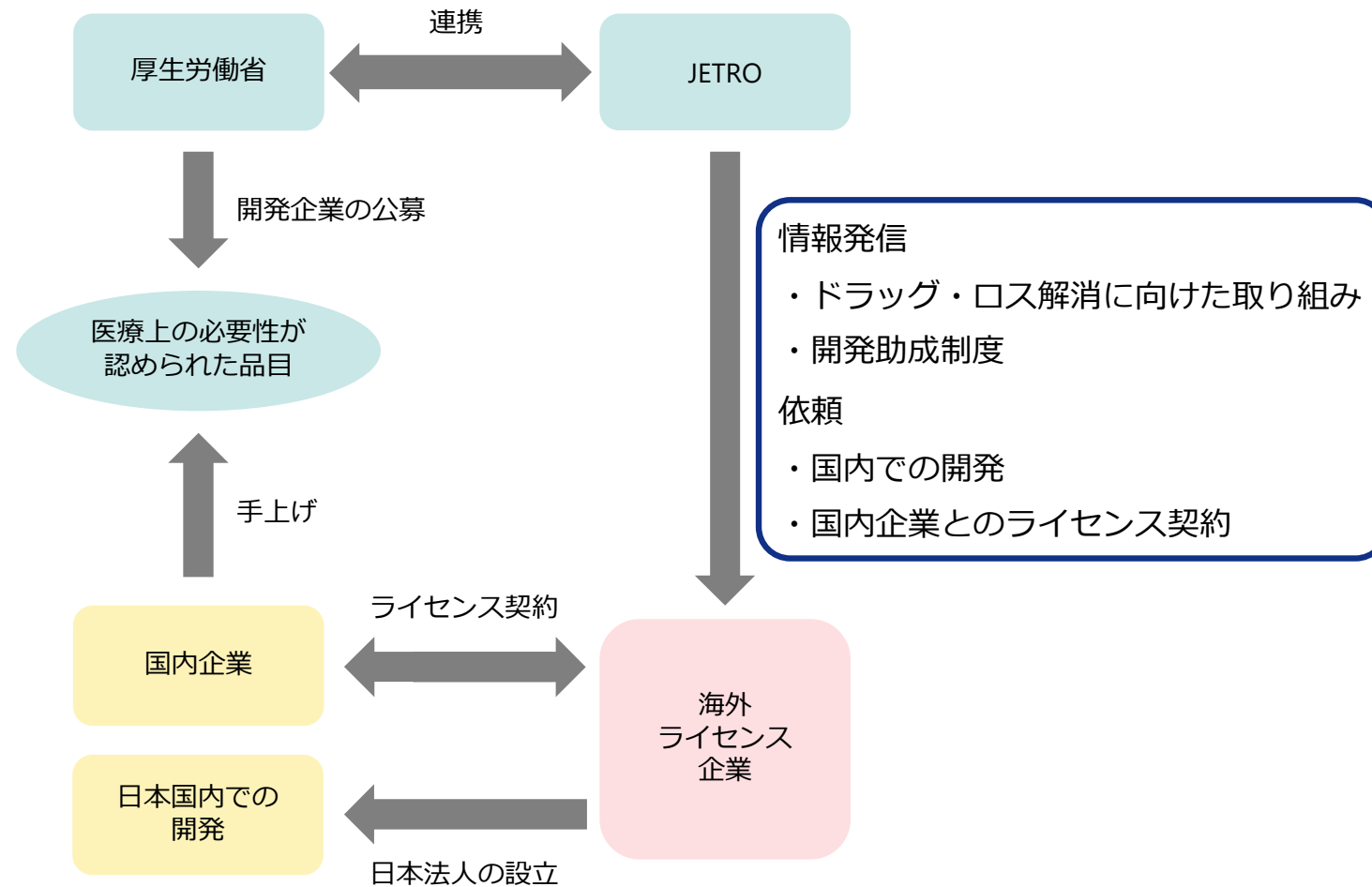
- ・ JETROと連携し、ドラッグ・ロス解消に向けた取組や開発助成制度を英語で発信
- ・ 国立高度専門医療研究センターで実施予定の「ワンストップ相談窓口」と厚生労働省研究開発政策課が連携し、品目ごとの海外企業とのマッチングを個別に支援

個別の品目の開発に対する支援メニュー

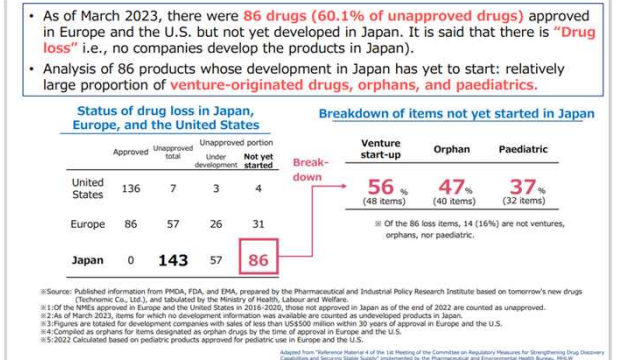
- ・ 公募品目は、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目として一定期間の薬価を維持
- ・ 希少疾病用医薬品については、治験費用の助成や税制優遇等を受けることが可能
- ・ PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業において医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品）」の相談手数料の補助
- ・ 一部の市場性の乏しい感染症治療薬（抗マラリア薬等）については、公的研究班による使用体制の構築などのアプローチについても検討

海外ライセンス企業への情報発信

- ドラッグ・ロス品目86品目のうち、48品目（56%）がベンチャー発の医薬品。
- ベンチャー企業を含め日本国内に開発拠点を有さない**海外製薬企業**にとって、日本への導入には高いハードルがある。
- 海外製薬企業が日本での開発、日本国内企業とのライセンス契約を検討できるよう、**ドラッグ・ロス解消に向けた取り組み**や**開発助成制度**に関する情報を海外製薬企業に対し発信する必要がある。
- 政府として**JETROと連携**し、情報発信やライセンス契約の検討等の依頼に取り組んでいく。



取り組みの説明資料（英語Ver.）



海外向け広報リーフレット

You can get various supports from Japanese government if you have the willingness to develop drugs in Japan.

What are unapproved drugs?

Drugs subject to the "Scheme for accelerating practical use of unapproved drugs"

Criteria for evaluation on medical needs

What kinds of support can we provide?

We will provide various supports such as subsidy, management supports, etc. when certain requirements are met for each support.

Flowchart up to recruitment

Pharmaceutical Development Support Center (PDSC)

MHLW

【○国際共同治験のためのワンストップ窓口の設置】

施策名：国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

令和6年度補正予算 2.7億円

医政局研究開発政策課
(内線4165)

① 施策の目的

国際共同治験の実施体制の強化を行うため、日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受付・支援、国内での治験等の実施を誘致することで、ドラッグ・ラグ／ロスの解消につなげる。

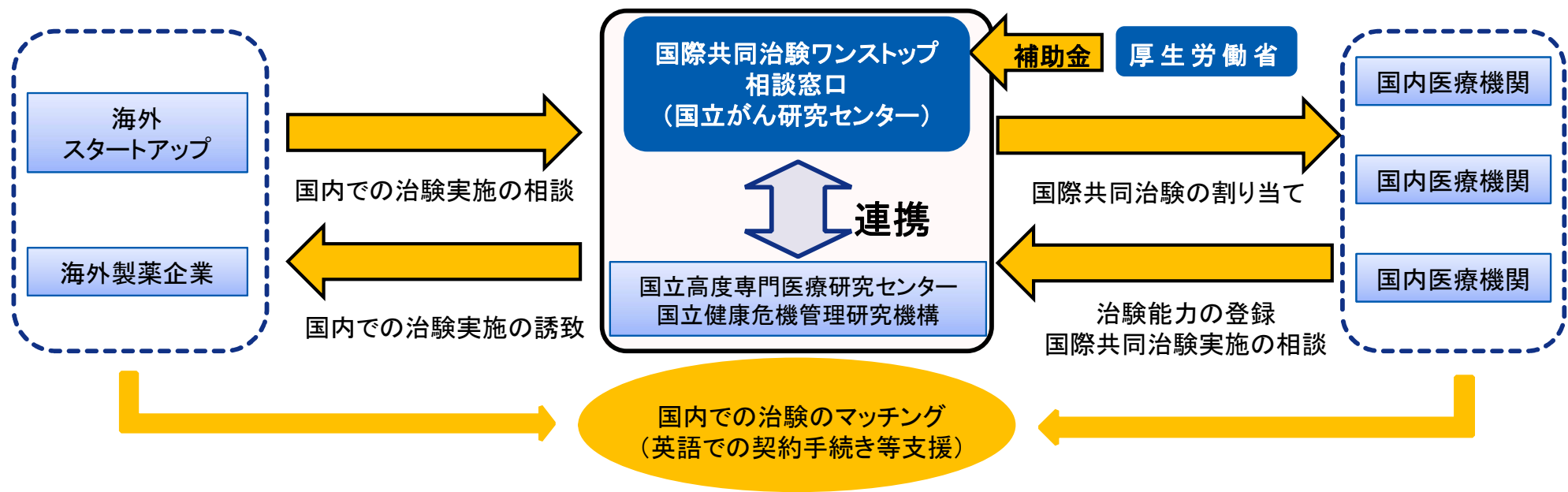
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業に対し、国内での治験実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



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)

令和10年度におけるワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数を年間15件とする。

公募品目・希少疾病用医薬品向け支援策等

公募品目支援策

- ・ 薬価改定時の新薬創出・適応外薬解消等促進加算適用による薬価維持
- ・ PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業

希少疾病用医薬品向け支援策

- ・ 希少疾病用医薬品等開発振興事業（医薬基盤・健康・栄養研究所）
 - 必要な試験研究費に対する助成金の交付
- ・ 優先対面助言制度・優先審査等（医薬品医療機器総合機構）
- ・ 研究開発税制による優遇措置
 - 試験研究費に対する通常の税額控除に加え、追加で20%の税額控除
- ・ 再審査期間の延長
- ・ 薬価算定時の市場性加算（Ⅰ）適用
- ・ 薬価改定時の新薬創出・適応外薬解消等促進加算適用による薬価維持

スタートアップ向け支援策

- ・ 医療系ベンチャー・トータルサポート（MEDISO）事業
- ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業（日本医療研究開発機構）
- ・ レギュラトリーサイエンス総合相談・戦略相談（医薬品医療機器総合機構）
- ・ 他各種公的支援策

令和7年度当初予算額 1.2 億円 (1.2億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

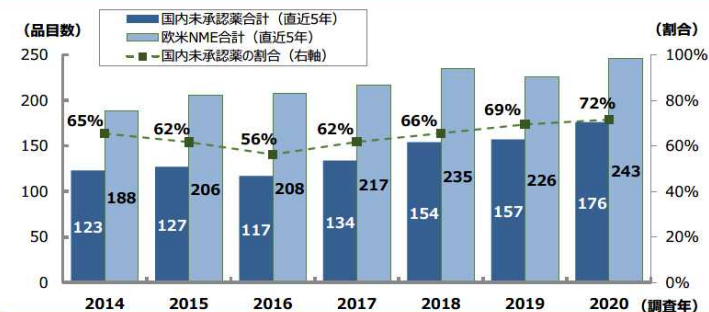
- 近年、希少疾病用・小児用等の医薬品を中心に、欧米では承認されている医薬品が日本で開発されない、**ドラッグ・ロスの拡大**が指摘されている。
- 我が国にとって医療上必要な医薬品の導入を促進するため、厚労省の検討会(※)において**薬事規制の大幅な見直し**を進めるとともに、その実行のため、**令和6年度より「PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を設置**し、以下の対応を進めている。

- ① 希少疾病用医薬品指定の早期化・拡大
- ② 小児用薬の開発計画の策定を企業に促しPMDAが確認する仕組みの対応の促進
- ③ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における評価の加速化
- ④ PMDA相談手数料の企業等への補助

(※) 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会(令和6年4月報告書とりまとめ)

- 令和7年度は、①見直しに伴う**希少疾病用医薬品の指定増加等に対応するための審査体制の強化**を行うとともに、②**未承認薬等検討会議において学会等の要望を待たずに国が主導的に評価・開発要請を行う新たなスキーム**を導入する。

増加する国内未承認薬



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

2 事業の概要・スキーム



小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター

- ① **希少疾病用医薬品**
指定・指定見直しの相談・審査
- ② **小児用医薬品**
開発計画の確認・進捗管理
- ③ **未承認薬検討会議**
評価の加速(調査、評価書作成等)

PMDA相談手数料の補助

対象：上記①・②に関して企業が支払う相談手数料。未承認薬等検討会議での開発公募品や医師主導治験による開発品。

3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・ 相談手数料の補助(企業、アカデミア等)
- ・ 体制確保の人的費：補助率50/100等