

## 創薬力向上のための官民協議会 施策検討・推進部会 検討課題・施策

本部会では、日本成長戦略・官民投資ロードマップで掲げられた主な施策・講じるべき政策パッケージの更なる具体策等について、官民が一体となって、医薬品産業・創薬を発展させる取組を進めるため、創薬エコシステムの関係者である構成員からの意見、指摘等をいただき、その内容について整理を行った上で、政府における施策の検討や推進につなげる。

## 課題・施策

**1. 基礎研究、橋渡し**

- ① 免疫・再生医療等の基礎研究力強化
- ② AMEDによる研究開発資金の使途改善
- ③ 大学と製薬企業との橋渡し・実用化推進

**2. スタートアップ支援**

- ① 創薬クラスターの整備・機能強化
- ② カーブアウトシーズの活用推進、革新的医薬品等実用化支援基金等による海外からも投資を呼び込める魅力あるシーズの創出や製造開発を含む実用化推進
- ③ 投資の呼び込み、製薬企業とのM&A支援

**3. 人材**

実用化を担う人材の育成や流動化支援

大学等での創薬人材育成・確保の支援、製薬企業等の兼業・副業を活用した人材流動化の向上

※ 上記の課題・施策は、「日本成長戦略」「戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ」（2026年7月21日）のうちの「創薬・先端医療」分野で掲げられている主な施策・講じるべき政策パッケージのうち、我が国の創薬力を向上させるために必要な項目を整理したものである。

## 課題・施策

### 4. AI・データ利活用

データ連携基盤整備を含めたデータ利活用やAIによる研究開発プロセスの高度化・効率化

### 5. 治験実施体制

- ① 国際水準の治験実施体制整備（多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査の原則化、難易度が高い最初の人への投与（FIH）試験実施施設の整備、国際共同治験支援ワンストップ窓口活用推進、円滑な治験運営のための適切かつ柔軟性のある規制ガイダンス（GCP）の実装、治験の国際拠点・ネットワークの整備）、治験実施体制の効率化（分散型治験（DCT）を活用した治験実施推進）
- ② 難病、希少疾患領域のレイターフェーズを含めた臨床試験・治験や対照群のデータ蓄積の支援
- ③ 臨床開発に対する患者・医療従事者を含む理解促進

### 6. 国際展開

- ① 創薬分野の薬事規制の国際調和（国際標準化）・リライアンスの推進
- ② PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用

### 7. 革新的医薬品のイノベーションの更なる評価

医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討