

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表フォローアップ（令和7年度実績）

創薬力向上のための官民協議会

創薬力向上に係る進捗ハイライト（令和7年度実績）

我が国の創薬力の強化

希少疾病用医薬品の
承認件数 **+75件**

成果目標 150件 (2024-28累計)

希少疾病用医薬品の指定件数は、280%増（令和5年度比）
これに伴い、さらなる承認件数の増加が期待される

小児用医薬品の開発計画
策定件数 **+51件**

成果目標 50件 (2024-28累計)

ドラッグロスの一因とされる小児品目で開発計画件数の目標達成
令和7年度薬機法改正で、小児開発を努力義務化

ドラッグ・ロスの解消 **42%**

成果目標 現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な
医薬品について、2026年度までに開発に着手

86品目中、開発が必要、または既に対応済みの38品目のうち 16
品目について開発着手（開発の必要性を調査中の品目は12品目）
（参考）必要性は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討

国民に最新の医薬品を迅速に届ける

国際共同治験の初回治験
計画届件数 **+147件**

成果目標 150件 (2028)※

国際共同治験の初回治験計画届が150%増（令和5年度比）
国際共同治験ワンストップ相談窓口（ENSEMBLE x J）を開設し、既に8件の相談に対応

創薬ベンチャーエコシステム
強化事業採択件数 **+14件**

成果目標 70件 (2028)

スタートアップへのリスクマネー供給のため、投資額の2倍額を提供する事業で新たに採択（累積で43件）

iPS細胞製品の承認 **+2件**

基礎研究から実用化まで様々な支援を通じ、世界に先駆けiPS製品2件（心不全、パーキンソン向け）が条件及び期限付き承認

投資とイノベーションの循環が持続する 社会システムの構築

創薬スタートアップに対する
民間投資額 **1.33倍**

成果目標 2倍 (2023→2028)

創薬スタートアップへの民間投資額が大きく増加

企業価値100億円超の
創薬スタートアップ **+5社**

成果目標 10社以上(2028)

企業価値100億円超の創薬スタートアップが増加

我が国の都市が世界有数の
創薬エコシステムとして評価 **19位**

成果目標 世界10位以内(2028)

(東京)

治験実施やスタートアップの活動、投資額などを指標とする
創薬エコシステムランキングで、順位が上昇

※日本成長戦略 創薬・先端医療WGでの検討を踏まえて、2024年度から2031年までに2倍にすることを目標としている。

Strengthening Japan's Drug Discovery Capabilities: FY2025 Progress Highlights

Strengthen the Drug Discovery Capabilities of Japan	Prompt Delivery of Novel Drugs to Patients	Construction of a Social System That Can Sustain the Cycle of Investment and Innovation
<p>Orphan-drug approvals +75</p> <p>Target: 150 (cumulative FY2024-28)</p> <p>Orphan drug designations rose 280% vs. FY2023, supporting further approvals</p>	<p>Initial notifications for multi-regional clinical trials +147</p> <p>Target: 150 (2028)※</p> <p>Notifications rose 150% vs. FY2023; ENSEMBLE × J, the one-stop MRCT consultation desk, has handled 8 consultations since launch</p>	<p>Private investment in drug discovery startups 1.33x</p> <p>Target: 2x (2023→2028)</p> <p>Private investment in drug discovery startups has grown sharply.</p>
<p>Pediatric drug development plans +51</p> <p>Target: 50 (cumulative FY2024-28)</p> <p>Target met for pediatric products, an area linked to drug loss; the FY2025 PMD Act amendment made pediatric development a best-efforts obligation</p>	<p>Selections under the Strengthening Program for Pharmaceutical Startup Ecosystem +14</p> <p>Target: 70 (2028)</p> <p>14 projects newly selected, reaching 43 cumulative. Program provides risk capital up to 2x the amount invested by AMED-registered VCs</p>	<p>Drug discovery startups valued at over ¥10bn +5</p> <p>Target: 10+ companies (2028)</p> <p>The number of drug discovery startups valued at over ¥10bn increased by five</p>
<p>Resolving drug loss 42%</p> <p>Target: start development by FY2026 for needed medicines among 86 FY2023 drug loss products</p> <p>Of 38 products requiring development or other action, 16 have entered development; 12 remain under assessment (Ref.) Necessity is assessed by the Council on Unapproved/Off-label Drugs of High Medical Need</p>	<p>iPS cell-derived product approvals +2</p> <p>End-to-end support helped secure conditional and time-limited approvals for two iPS cell-derived products—for heart failure and Parkinson's disease—ahead of global peers</p>	<p>Japanese cities ranked among the world's top drug discovery ecosystems 19th (Tokyo)</p> <p>Target: global top 10 (2028)</p> <p>Tokyo rose in a drug discovery ecosystem ranking based on indicators such as clinical-trial activity, startup activity and investment</p>

※ Based on deliberations by the Drug Discovery and Advanced Medicine WG under Japan's Growth Strategy, the target is to double the figure from FY2024 to 2031



工程表に基づく各施策進捗状況：各施策進捗詳細

各施策のスケジュール・工程表①

官民協議会を中心とした海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用等

	2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み	創薬エコシステムサミット開催 (官民協議会について外資系企業等から意見聴取)	官民協議会正式発足に向けた準備・発足 (日本での活動・投資にコミットする外資を含む企業・VC等との調整)		官民協議会の継続的な開催 ・官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等を呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成		国内イノベーション促進拠点又は国内イノベーション促進プログラムを有する外資系製薬企業の数 14 (R10) 7 (R5) ※現在政府において把握している数	9 (R7)	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年9月から10月にかけてワーキンググループを計3回開催し、薬価制度を中心に「議論の整理」を11月5日にとりまとめた【厚】 令和7年度補正予算において、革新的医薬品等実用化支援基金の造成に必要な予算として241億円を計上し、国立研究開発法人医薬・健康・栄養研究所に対して交付決定済み。事業開始に向け、必要な準備を進めている【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> - 創薬エコシステム発展支援事業【厚】 (R6年度補正予算30億円)
	官民協議会の下でアカデミア・スタートアップと外資系企業・外国VC等の橋渡しを行う機能の検討	予算要求・予算編成 (橋渡しを行う事業の具体化)							
国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCのマッチングの推進 (官民協議会とも連携)	2024 BIO International Convention等を活用した海外製薬企業・VCとのマッチング機会の提供	BIO Japan等を活用した国内における海外製薬企業・VCとのマッチング機会の提供		官民協議会での議論・検討内容に基づき、海外及び日本におけるアカデミア・スタートアップと国内外の製薬企業・VCとのマッチングイベントの定期的開催と具体的成果の創出		創薬ベンチャー採択件数 70社 (R10) 11社 (R5)	43 件 (R7) (40社)	<ul style="list-style-type: none"> 医療系ベンチャー・アカデミアと、製薬企業、VC等とのマッチングやネットワークを促進する場として、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS) を開催。これに加えて、国内アカデミア・スタートアップと海外VCとのビジネスマッチングイベントを開催 (令和8年3月)【厚】 基金事業を中心としてAMED実用化推進部等と連携し取り組んでいるところ【文】 令和7年度中は1回の公募当たりの採択件数が3件で安定していた。残りの公募予定期間 (3年) で4回/年の公募を実施予定なので順調に進捗している【経】 	<ul style="list-style-type: none"> 創薬基盤強化支援事業【厚】 (R7年度当初予算9.3億円) 橋渡し研究プログラム【文】 (基金事業) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業【経】 (基金事業)
	アーリーステージからの支援を強化するための創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運用の弾力化に向けた検討 (官民協議会と連携した取組への支援の検討を含む)	アーリーステージからの支援を強化するための創薬ベンチャーエコシステム強化事業の弾力的な運用官民協議会と連携した取組への支援の実施							
多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保	アカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める人材・機能 (薬事人材、CRO、橋渡し人材等) の確保に向けた施策の検討	予算要求・予算編成 (橋渡しを行う事業の具体化)		官民協議会での議論・検討内容に基づき実施するアカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める人材・機能による創薬スタートアップの創設		左記事業によって、起業や導出等企業活動に移行した数 8 (R7-R10)	3 (R7) ※令和6年度補正予算「創薬エコシステム発展支援事業」によるもの。 再掲	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度補正予算において、革新的医薬品等実用化支援基金の造成に必要な予算として241億円を計上し、国立研究開発法人医薬・健康・栄養研究所に対して交付決定済み。事業開始に向け、必要な準備を進めている【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 創薬エコシステム発展支援事業【厚】 (R6年度補正予算30億円) 再掲

各施策のスケジュール・工程表②

国際水準の臨床試験実施体制

	2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
ファースト・イン・ヒューマン (FIH) 試験実施体制の整備	GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備の検討	予算要求・予算編成 (GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備)		治験薬製造施設・研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備		整備した施設における国内FIH試験実施件数 10件 (R10) 0件 (R5)	0件 (R7) ※R8年度以降の試験実施に向けてR7年度は設備整備の工事を行っているため、0件となっている。	・「新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業」において、国立がん研究センター (NCC)、国立成育医療研究センター (NCCHD)、国立健康危機管理研究機構 (JIHS) のFIH試験実施体制整備を行い、新規モダリティを含む最新の医薬品の迅速な開発に向けた試験体制の整備を図っている【厚】	・新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業【厚】 (R6年度補正予算7.9億円)
	FIH試験実施施設で従事する人材の育成強化の検討 (医師・CRC 等)	予算要求・予算編成 (国際共同FIH試験を実施する医師、看護師等の他、事務スタッフを含む人材の育成)		研修プログラムの策定・実施	研修プログラム実施 (FIH試験実施施設を活用した人材育成)	研修プログラム受講者の勤務施設数 20施設 (R10) 0施設 (R5)	12施設 (R7)	・「臨床研究総合促進事業」において、臨床研究中核病院が主体となり他施設の臨床研究従事者等に対する養成研修を行い、FIH試験実施に関する研修を整備している【厚】	・臨床研究総合促進事業【厚】 (R7当初予算3.7億円)
	FIH試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化				強みを生かした機能強化のための予算要求	過去3年度平均以上の支援シーズ数 1,365件 (R3-R5平均)	1,443件 (R7)	・橋渡し研究支援機関全12機関において、厳正な審査に基づきシーズを選定し、伴走支援を実施している。支援シーズ数は順調に増加し、R7年度末の目標を達成した【文】	・橋渡し研究プログラム【文】
臨床研究中核病院の承認要件の見直し	臨床研究中核病院の承認要件について創薬への貢献度を現行よりも評価する方向で見直し (医薬品等の承認実績への貢献度、国際共同治験等の支援・実施実績等の評価、国際競争力が高くすぐれた臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設の検討 等)			新承認要件に基づく実績評価・検証、創薬関連事業の予算の重点配分	臨床研究中核病院における治験数 360件 (R10) 278件 (R5)	379件 (R7)	・「医療技術実用化総合促進事業」において、国際共同試験のための体制整備や、医療系ベンチャー支援窓口の設置等を行い、臨床研究中核病院を中心として、国際水準の治験・臨床試験への対応能力の強化を行っている【厚】	—	
国際共同治験・臨床試験の推進	英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化の検討	予算要求・予算編成 (医療技術実用化総合促進事業ワンストップサービス窓口設置)		海外のスタートアップや製薬企業からの相談を受け付けるワンストップサービス窓口を設置	国際共同治験の相談件数の拡大	ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数 年間15件 (R10)	8件 (R7)	・令和7年度補正予算において、窓口設置の加速化及び海外ベンチャー企業等が日本国内での国際共同治験を確実に実施できる体制の構築のため、2.9億円を確保した【厚】	・国際共同治験ワンストップ相談窓口事業【厚】 (R6補正予算2.7億円)

各施策のスケジュール・工程表③

国際水準の臨床試験実施体制

	2024 年夏	2024 年末	2024 年度末	2025 年度	2026- 2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
治験業務に 従事する人材の 育成支援・ キャリアトラック の整備	PM、CRC、バイオ インフォマティシャン、 DM、リサーチナース 等の人材育成強 化策の検討	<ul style="list-style-type: none"> 予算要求・予算編成 (臨床研究総合促進事業) 研修プログラムの実施 キャリアトラックの在り方の検討 		<ul style="list-style-type: none"> 研修プログラムの強化、受講 対象者の拡大 臨床研究中核病院における 臨床研究支援スタッフ活用の 在り方について検討 		年間研修 プログラム修了証 発行者数 1,100人 (R10) 932人 (R5)	1228人 (R7)	<ul style="list-style-type: none"> 「臨床研究総合促進事業」において、 臨床研究中核病院を主体として、 他施設の臨床研究従事者 (医師・歯科 医師)、CRC、治験・倫理審査委員会 委員、DM、モニター、監査担当者に 対して臨床現場における実習を含めた 養成研修を行っている。令和7年度から は、治験・倫理審査委員会事務局や、 治験調整事務局等の事務系スタッフを 対象とした研修を新規で実施している 【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究総合促進 事業【厚】 (令和7年度当初予算 3.7億円)
海外企業の 国内治験実施 の支援 (再掲)	英語での治験・ 臨床試験実施に 向けたサポート 人材・マネジメント 人材の育成・ 配置の強化	予算要求・予算編成 (医療技術実用化総合促進事業、 ワンストップサービス窓口設置)		(2025年度以降 も継続して実施) <ul style="list-style-type: none"> ワンストップサービス 窓口を設置 ワンストップサービス 窓口において、 海外企業に 対して、国内での 治験実施を誘致 	国際共同治験 の相談件数の 拡大	ワンストップ 窓口への国際 共同治験の 相談件数 年間15件 (R10)	8件 (R7)	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度補正予算において、窓口設 置の加速化及び海外ベンチャー企業等 が日本国内での国際共同治験を確実に 実施できる体制の構築のため、2.9億円 を確保した【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験ワン ストップ相談窓口事業 【厚】 (令和6年度補正予算 2.7億円)

再掲

再掲

各施策のスケジュール・工程表④

国際水準の臨床試験実施体制



	2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
Single IRBの原則化、DCTの推進	Single IRBの体制の検討	Single IRBの原則化に向けた規制の見直しの検討、Single IRBの実施状況に関する数値目標の検討		<ul style="list-style-type: none"> Single IRB 原則化と周知 Single IRBの実施状況に関する数値目標の設定 	Single IRBの検証	Single IRB運用実績 (R7までに目標設定)	治験審査委員会について、諸外国の実施状況及び国内の実施体制を考慮して、「治験の一括審査の実施状況に関する数値目標」を設定し、令和7年12月25日に公表。 ¹	<ul style="list-style-type: none"> 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」について、single IRBの原則化を含めた改正の検討を進めている 	—
	DCTの運用体制の推進	医療技術実用化総合促進事業における臨床研究中核病院のDCT体制の整備・ノウハウの展開		(2025年度以降も継続して実施) 臨床研究中核病院の承認要件にDCT体制の整備の追加に向けた検討	新承認要件に基づく実績評価・検証	臨床研究中核病院におけるDCTを活用した治験の実施件数 15試験 (R10) 5試験 (R5)	73試験 (R7)	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究中核病院が主体となり他施設の臨床研究従事者等の養成研修を行う「臨床研究総合促進事業」において、DCT実施に関する研修を強化するとともに、「医療技術実用化総合促進事業」において、DCTの模擬治験を行う等の体制整備を行っている 	<ul style="list-style-type: none"> 医療技術実用化総合促進事業【厚】(令和7年度当初予算27億円)
情報公開と国民の理解促進	国民向けの治験・臨床試験リテラシー向上に向けた情報発信、及び企業向けの情報公開の施策の検討		予算要求・予算編成(治験等への理解・参加の促進、円滑な治験等の実施を目的とした臨床研究データベースの整備)	(2025年度以降も継続して実施) ユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた臨床研究データベースの整備	効果の検証情報公開の推進	JRCTのアクセス数 120万件 (R10) 60万件 (R5)	R6の数値: 145.7万件 (参考値) ※令和7年度より、従来の集計方法から変更する方針が示されたため、現在適切なアクセス数の集計方法を検討中。	<ul style="list-style-type: none"> 「臨床研究データベース大規模改修事業」において、臨床研究等に関する情報へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステム構築に向けた改修を継続している 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究データベース大規模改修事業【厚】(令和6年度補正予算4.7億円)

1. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001622085.pdf>



各施策のスケジュール・工程表⑤

新規モダリティ医薬品の国内製造体制

CDMOに対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
CDMOに対する支援強化の検討、デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入の着実な推進	デュアルユース設備を有する拠点の稼働に必要な製造人材・部素材の確保に向けた取組の推進		デュアルユース設備を有する拠点の製造業許可・生産予定品目にかかるGMP対応状況の検証	デュアルユース設備を有する拠点の稼働、バイオ医薬品の製造・販売	デュアルユース設備を有する拠点 16拠点(R10) 0拠点(R5)	デュアルユース設備を有する拠点 16拠点 (R7)	<ul style="list-style-type: none"> 2028年度の整備完了に向け、順次設計・着工中【経】 令和8年度当初予算において、iPS細胞の自動製造に向けた研究開発に係る予算を計上【文】 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業【経】 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム【文】
GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備の検討 再掲	予算要求・予算編成 (GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備)		治験薬製造施設・研究施設を併設する施設の整備		整備した施設における国内FIH試験実施件数 10件 (R10) 0件 (R5)	0件 (R7) ※R8年度以降の試験実施に向けてR7年度は設備整備の工事を行っていないため、0件となっている。	<ul style="list-style-type: none"> 「新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業」において、国立がん研究センター (NCC)、国立成育医療研究センター (NCCHD)、国立健康危機管理研究機構 (JIHS) のFIH試験実施体制整備を行い、新規モダリティを含む最新の医薬品の迅速な開発に向けた試験体制の整備を図っている 	<ul style="list-style-type: none"> 新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業【厚】 (令和6年度補正予算7.9億円)

再掲

再掲



各施策のスケジュール・工程表⑥

新規モダリティ医薬品の国内製造体制

バイオ製造人材の育成

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
<p>バイオ製造人材の育成施策の検討</p> <p>製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムの開発・実施</p>	<p>予算要求・予算編成</p>		<p>より実践的な研修の実施の推進及び研修プログラムの改良</p>		<p>バイオ製造人材研修の累積受講者数 750名 (R6-R10) 303名 (H30-R5)</p>	<p>バイオ製造人材研修の累積受講者数 271名 (R6-R7) 303名 (H30-R5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。また、製薬企業等の実生産設備を利用した研修を実施【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業【厚】 (令和7年度当初予算1.4億円)
<p>海外からバイオ人材を呼び込むための施策の検討</p>	<p>官民協議会正式発足に向けた準備</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本での活動にコミットするCDMOへの働きかけ 		<ul style="list-style-type: none"> 官民協議会正式発足 官民協議会の継続的な開催によるCDMOや製造人材の呼び込み 	<p>官民協議会の継続的な開催によるCDMOや製造人材の呼び込み</p>	<p>デュアルユース設備を有する拠点 16拠点(R10) 0拠点(R5)</p>	<p>デュアルユース設備を有する拠点 16拠点 (R7)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年6月26日に第1回「創薬力向上のための官民協議会」を開催し創薬エコシステム施策議論を実施 (CDMOも参加)【厚】 	
<p>CDMOに対する支援強化の検討、デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入の着実な推進</p> <p>再掲</p>	<p>デュアルユース設備を有する拠点の稼働に必要な製造人材・部素材の確保に向けた取組の推進</p>		<p>デュアルユース設備を有する拠点の製造業許可・生産予定品目にかかるGMP対応状況の検証</p>	<p>デュアルユース設備を有する拠点の稼働、バイオ医薬品の製造・販売</p>			<ul style="list-style-type: none"> 2028年度の整備完了に向け、順次設計・着工中【経】 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業【経】 <p>再掲</p>



各施策のスケジュール・工程表⑦

アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成①

分野融合や新たなモダリティの基礎研究の推進

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業	
医学、薬学、理学等に加え、AI・ロボティクス × 創薬等の新たなモダリティの研究を分野横断的に推進	理化学研究所において、アカデミア等の最先端の研究成果の融合により、創薬標的候補を群として創出する複数の研究基盤を構築	(例) 患者由来のiPS細胞を活用した創薬標的の探索、化合物シーズ探索について、ロボット化・自動化やAI解析の活用により高度化・高速化	(例) 抗体-抗原結合の構造解析技術、抗体精製の自動化とAI技術の組み合わせにより、診断薬、治療薬の開発候補品となり得る抗体を網羅的かつ迅速に取得する技術を構築	(例) 理化学研究所独自の糖鎖による細胞特異的ドラッグデリバリーシステムを理研内外の技術と融合 遺伝子変異がん、脳神経疾患といった、薬の到達が困難な疾患に対し、個別化医療を提供	創出された創薬シーズからの開発候補品の創出を効率化・加速化するため、理化学研究所の総合力、「富岳」・ロボット化技術、AI技術等を活用した創薬研究開発体制を構築	年平均3件以上の革新的な創薬シーズの創出 (R10) ・H30からR5の6年間で12件	令和7年度で2件の創薬シーズ創出を達成 ・(参考) 令和6年度4件	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度は、「創薬シーズ開拓基盤ユニット」を設立し、実験自動化のシステムの構築や、上記の複数の技術基盤構築のさらなる加速化と高度化を実施し、独自の放射性医薬品（低分子）シーズ創出につなげた。【文】 令和8年度は、令和7年度に連携協定を締結した国立がん研究センターを始めとする産官学連携による放射性医薬品研究開発の技術基盤構築を推進する。【文】 	<ul style="list-style-type: none"> 理化学研究所運営費交付金【文】

アカデミア人材の育成 (医学・薬学教育の在り方含む)

アカデミアにおけるグローバル人材(データサイエンス人材を含む)の受け入れ、新しい臨床試験や創薬の在り方を踏まえた人材育成・教育内容の見直しに関する方向性の検討	創薬に貢献するための医療人材の養成(医学・薬学等)に向けて、大学の教育プログラムの充実について検討	左記の取組を進め、新しい創薬の在り方にも対応したアカデミア人材の育成を推進	次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム(令和8年度から検討開始予定)改訂に向けて、創薬につながる薬学人材養成のための教育内容について検討	次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に係る検討・作業	創薬に携わる人材※(1,225名(R5))の更なる増加	1,404名(R6)	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度から引き続き創薬に貢献する医療人材養成の強化につながる学士・修士課程から博士課程までの一貫した教育プログラムの構築を実施。 令和8年度当初予算において、6年制薬学部における薬学教育モデル・コア・カリキュラムの次期改訂に向けた調査研究を実施することとしている。【文】 	<ul style="list-style-type: none"> 薬学教育における創薬研究人材養成のための調査研究【文】
---	---	---------------------------------------	--	-------------------------------	------------------------------------	-------------------	--	---



各施策のスケジュール・工程表⑧

アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成②

大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業	
大学病院の研究開発に十分なリソースを充てられるよう、医療DXやAI利用等による業務効率化を積極的に推進	大学病院の医師の研究時間の確保に向けて、各大学病院に対するヒアリング等を通じ、医療DXの推進等のほか、診療体制の見直し等に係る好事例を収集	保健医療分野におけるAI研究開発を加速するための支援の着実な実施	左記の取組を進め、研究時間の確保を更に推進	大学病院の医師等の職務活動時間に占める研究時間の割合(29.8%(H30))や、Top10%論文数(1,139編(臨床医学・R元-R3平均))等の着実な増加	大学病院の研究開発力の向上に向け、各大学病院に対するヒアリング等を通じて自院の役割や機能の基本的な方針の明確化を促しつつ、各大学病院の教育・研究・診療等の現状・課題、将来計画を確認・分析した。	Top10%論文数(1,113編(臨床医学・R3-R5平均)) ※医学系研究支援プログラム(令和7年度開始)の事業開始前の全国の数字であり、今後、事業の進捗を確認予定。	<ul style="list-style-type: none"> 文部科学省が策定した「大学病院改革ガイドライン」を指針として、各大学附属病院本院(医系)が策定した「大学病院改革プラン」に基づきヒアリングを実施するなど、各大学病院改革プランを踏まえた改革を促進している【文】 令和6年度補正予算で基金事業として造成し、医学系研究支援プログラムの運営に関する検討会議において、国家戦略上重要な研究課題の1つとして「生命科学とAI/データ駆動型研究の融合」が掲げられ、令和7年10月から研究を開始した【文】 医師を養成する大学を拠点とし、高度な臨床教育・研究に関する知識・技能等を有する医師養成の促進を継続して支援している【文】 令和6年度補正予算で基金事業として、令和7年10月から研究を開始した【文】 	<ul style="list-style-type: none"> 大学病院改革ガイドライン【文】 医学系研究支援プログラム【文】 医学系研究支援プログラム【文】 高度医療人材養成拠点形成事業【文】 医学系研究支援プログラム【文】 	
	バイアウト制度の活用や競争的研究費の直接経費における研究代表者(PI)の人件費の支出等の取組の普及・促進								大学・大学病院の臨床研究強化(①基礎・臨床研究一体型②臨床研究特色型)の重点支援の着実な実施
	先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進	大学病院・医学部を含め、研究能力・実績等を踏まえ、競争的研究費等も活用した目的を明確化した重点的な研究支援策を検討 その際、研究時間の確保とともに、Ph.D.を含む他分野の研究者・産業界との連携や国内外の人材の流動化等の取組を促す仕組みについて、競争的研究費等のインセンティブの活用による推進を検討	医学部における教育研究組織と大学病院における診療組織が一体的に運用されている人事制度や組織運営体制のあり方について、海外の事例も収集し、研究開発力の強化の観点から、より柔軟に多様な人材や若手研究者の登用を進めやすい仕組みを研究することについて検討						大学病院等の組織運営体制等についての研究を実施・取りまとめ
	大学病院の研究開発力強化に向けて、大学病院の教育・研究・診療等について、地域の医療事情等も踏まえつつ、各大学病院に自院の役割や機能の基本的な方針の明確化を促すとともに、国立大学法人運営費交付金等の現状も含めた各大学病院の教育・研究・診療等の現状・課題、将来計画を確認・分析		左記の分析に基づき、大学病院の方針や地域の事情も踏まえて、研究力強化に向けた大学病院のあり方として考えられる方策について検討				<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度に調査研究を実施し、大学病院における組織、運営のあり方について海外も含めた事例の調査を行った【文】 先導的・大学改革推進委託事業【文】 	<ul style="list-style-type: none"> 文部科学省が策定した「大学病院改革ガイドライン」を指針として、各大学附属病院本院(医系)が策定した「大学病院改革プラン」に基づきヒアリングを実施するなど、各大学病院改革プランを踏まえた改革を促進している【文】 	



各施策のスケジュール・工程表⑨

アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成③

AMEDの研究開発支援・ファンディングの仕組みの見直し

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
<p>各省補助等事業の間で連続的な支援ができるよう、ファンディングの仕組みの見直しを実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 採択プロセスを柔軟に運用する ペアリング、マッチング※の仕組み 調整費の機能強化 <p>※「ペアリング」: 連続的支援に向けた基礎・応用段階の補助事業の採択時に、次へ連続的に支援する可能性を検討することで、補助等事業間で切れ目なく支援される運用 ※「マッチング」: 基礎・応用段階の案件が次に進む時に判断され、次の補助等事業へと切れ目なく支援される運用</p>	<p>「ペアリング」の詳細設計、公募要領及び関連規定等の改定</p>	<p>第3期健康・医療戦略 第3期医療分野研究開発推進計画</p>	<p>ペアリングの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ペアリング事業の特定 選考委員会編成・開催 連続的支援案件の選定「マッチング」の詳細・ステージゲート設定 	<p>シーズ導出件数及び連続的支援数 250件 (2026-2028年度平均) 203件 (2021-2023年度平均)</p>	<p>324件 (R7)</p>	<p>連続的支援（ペアリング）に係る審査の在り方など詳細な制度設計を進めている【健】</p>	-	
	<p>「マッチング」の詳細・ステージゲート設定設計、公募要領及び関連規定等の改定</p>	<p>AMED中長期目標</p>	<p>評価・検証・作り込み</p>				-	
	<p>調整費の在り方の検討 実現に向けた健康・医療戦略推進本部決定等の改定</p>	<p>AMED中長期計画 各省補助金交付要綱</p>	<p>マッチングの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 選考委員会編成・開催、対象課題選定 後期事業支援の連続的な開始(必要に応じて調整費を活用) 				<p>令和7年度秋の調整費において、事業間連携・企業導出を支援するための施策に対し4.7億円の配分を実施【健】</p>	
	<p>AMED執行体制、特にシクタク機能や案件調査機能の強化、出口を見据えたプロジェクト管理体制・人材の強化策を検討</p>	<p>に反映</p>	<p>評価・検証・更なる制度改善の検討</p>				<p>・ -</p>	<p>・ 日本医療研究開発機構運営費交付金</p>
<p>研究開発成果の企業導出にあたっての条件整備のための支援策を検討</p>	<p>予算要求・予算編成(運営費交付金の活用、調整費の活用、企業導出支援等)</p>		<p>調整費の在り方について検討を推進</p>	<p>予算要求・予算編成</p>		<p>出口志向の研究開発マネジメントや事業間連携の強化のための体制整備に必要な経費AMEDの運営費交付金に措置した【健】【文】</p>	-	
<p>各省補助等事業の見直しと第3期計画等への反映</p> <ul style="list-style-type: none"> 事例分析に基づく検証と得られた知見の事業間連携策への反映 ステージゲートの導入によるGo/No goの早期判定策 「基礎のための基礎」の比率の一定の枠管理による継続的・安定的な支援策とファストパスの管理策 			<p>強化された体制による、ペアリング・マッチング事業の推進執行体制強化を継続的に検証、検証結果に基づく予算要求・予算編成</p>			<p>ペアリング・マッチングの具体化・実施を進めるなかで、継続的な効果検証に取り組む【健】</p>	-	
<p>連続的な支援を行うための運用について、内閣府ほか関係省庁とAMEDで継続的に意見交換</p>								<p>令和7年8月に関係省庁に対しペアリング・マッチングの制度設計を踏まえた説明会を実施。引き続き安定的な運用に向けて継続的に意見交換を実施していく【健】</p>

各施策のスケジュール・工程表⑩

アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成④

リアル・ワールド・データの二次利用の推進

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
医療DXの推進に関する工程表や医療等情報の二次利用に関するワーキンググループでのこれまでの議論の整理を踏まえ、医療等データベースやレジストリの研究利用を促進するため、仮名化情報の利活用の推進、DBのデータの一元的かつ安全、効率的な利用を可能とする情報連携基盤の構築策を検討	<p>必要な法整備に向け、専門委員会、各審議会で議論</p> <p>予算要求・予算編成 (電子カルテDB、情報連携基盤の構築に向けた調査設計事業の仕様書作成)</p>		<p>予算要求・予算編成 (電子カルテDB、情報連携基盤の構築)</p> <p>電子カルテDB、情報連携基盤構築に向けた要件定義</p> <p>技術検証</p>	<p>必要な予算要求</p> <p>調達→電子カルテDB、情報連携基盤のシステム開発、テスト→サービス開始</p>	公的DBでの仮名化情報、電子カルテ情報共有サービスで共有する臨床情報の利活用の開始 (R10~R12)	-	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度補正予算において、情報連携基盤と電子カルテ情報データベース(仮称)について、システム開発、同開発事業の開発工程管理・成果管理・実行支援、情報連携基盤等の実効的な運用体制の構築等を行うための予算を確保 (57.5億) 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報等分析関連サービス構築事業【厚】(令和6年度補正予算6.2億円)
			窓口体制一元化・審査体制一元化に向けた検討、段階的施行					

各施策のスケジュール・工程表⑪

薬事規制の見直し等/小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進

国民に最新の
医薬品を迅速に届ける



	2024 年夏	2024 年末	2024 年度末	2025 年度	2026- 2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
薬事規制の見直し等	国際共同治験に参加する場合の日本人での第I相試験の考え方や、検証的試験等における日本人データが必要でない場合の明確化等国際調和を踏まえた薬事規制の見直しの検討		国際調和を踏まえた薬事規制の実行・運用			-	-	<ul style="list-style-type: none"> 関連通知に基づき適切に制度を運用【厚】 	-
小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進	PMDAの小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターの小児用医薬品の開発計画の確認 希少疾病用医薬品の早期指定の実施	予算要求・予算編成 (小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進に向けたPMDAの組織・人員体制の強化、希少疾病用医薬品開発助成に必要な措置)	小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進に向けたPMDAの支援体制、評価・支援体制の確立			小児用医薬品の開発計画の策定件数 50件 (2024-2028年度累積)	51件 (2024-2025年度累積) (速報値)	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年に成人用の医薬品の開発時に、任意で、小児用の開発計画を策定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の確認を受けられる仕組みを導入している。また、令和7年に法改正を行い、医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化している。以上の取組みより、目標件数を達成している 	<ul style="list-style-type: none"> PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業【厚】 (令和6年度当初予算1.17億円、令和7年度当初予算1.22億円)
					希少疾病用医薬品の指定件数 200件 (2024-2028年度累積) 151件 (2018-2022年度累積)	187件 (2024-2025年度累積) (速報値)	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談及び小児用医薬品開発計画確認相談を実施中【厚】 		

各施策のスケジュール・工程表⑫

薬事規制の見直し等/小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進

国民に最新の
医薬品を迅速に届ける



小児・難病・
希少疾病用
医薬品の
開発促進

2024 年夏	2024 年末	2024 年度末	2025 年度	2026- 2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価・開発要請の加速化に向けた取組の検討	予算要求・予算編成(ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価・開発要請の加速化のためのPMDAの組織・人員体制の強化)		<ul style="list-style-type: none"> ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価 開発要請の加速化によるドラッグラグ・ロス解消 PMDAの評価体制の確立 		現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品 86品目 のうち 必要な医薬品の開発着手 (R8)	開発が必要、または既に対応済みの38品目のうち 16品目について開発着手 (開発の必要性を調査中の品目は12品目)	<ul style="list-style-type: none"> グループA品目(開発の必要性が特に高い医薬品)14品目のうち既に国内開発済み等の3品目を除いた11品目及びグループB品目(開発の必要性が高い医薬品)41品目のうち29品目について、医療上の必要性を評価し、医療上の必要性が高いと評価された品目について国内企業への開発要請等を実施。今後、グループBの8品目について評価すると共に、4品目について引き続き情報収集を行う【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業【厚】(令和6年度当初予算1.17億円、令和7年度当初予算1.22億円)
現在生じているドラッグ・ロス品目について、医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施			医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において評価を行い、企業に対し開発要請・開発公募					<ul style="list-style-type: none"> 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議【厚】
新たなドラッグ・ロス品目に対する取組の検討	予算要求・予算編成(新たなドラッグ・ロス品目に関する情報の整理に必要な措置)		医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において評価を行い、企業に対し開発要請・開発公募			<ul style="list-style-type: none"> 新たなドラッグ・ロス品目について調査を行い、医療上の必要性の評価のために必要な情報を整理中【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 未承認薬等迅速解消促進調査事業【厚】(令和6年度補正予算0.57億円)

各施策のスケジュール・工程表⑬

PMDAの相談・審査体制

国民に最新の
医薬品を迅速に届ける



	2024 年夏	2024 年末	2024 年度末	2025 年度	2026- 2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
新規モダリティの実用化推進のための相談・支援	PMDAによるスタートアップやアカデミアに対する早期段階からの薬事規制面での相談・支援体制の検討	予算要求・予算編成(早期段階の相談に対応するためのPMDAの組織・人員体制の強化に必要な措置)		<ul style="list-style-type: none"> • PMDAの組織・人人体制の確立 • スタートアップ等に対する相談の実施 • 新規モダリティに関するearly considerationの発信・普及 		-	-	<ul style="list-style-type: none"> • PMDAにおいて、新規モダリティ医薬品等の開発を目指すアカデミアや国内スタートアップ等に対して、開発計画等に関する助言を行う「新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム」を開始(令和7年7月)【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> • 創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業【厚】(令和7年度当初予算0.56億円)
各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等	各種英語対応の推進や国際的な審査協同の枠組みへの積極的参加の検討	予算要求・予算編成(PMDAの組織・人員体制の強化や英語化対応に必要な措置)		<ul style="list-style-type: none"> • 英語資料の受け入れ試行 • 国際的な審査協同枠組みに積極参加 • 海外規制当局との連携・規制調和の推進 • PMDAの英語化対応体制の確立 				<ul style="list-style-type: none"> • 引き続き英語での承認申請資料提出を試行的に実施中【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> • 創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業【厚】(令和7年度当初予算0.56億円)
国際的に開かれた薬事規制であることの発信	日本の薬事規制の取組の海外スタートアップ等への周知等の計画検討	PMDAのワシントンDC事務所の設置 予算要求・予算編成(規制当局職員の海外での情報発信のために必要な措置)		<ul style="list-style-type: none"> • GL等の英語化・公表の推進 • 海外学会等で日本の制度を発信 • PMDA海外事務所の運用・相談対応 				<ul style="list-style-type: none"> • PMDAワシントンD.C.事務所において、初期の総合的な薬事一般相談等を実施。海外学会等で日本の制度を発信【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品国内開発伴走事業【厚】(令和6年度当初予算0.66億円、令和7年度当初予算1.0億円)

各施策のスケジュール・工程表⑭

投資とイノベーションの
循環が持続する
社会システムの構築



革新的医薬品の
価値に応じた
評価、長期
収載品からの
脱却等

2024 年夏	2024 年末	2024 年度末	2025 年度	2026- 2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
令和6年度薬価制度改革の検証			令和8年度薬価制度改革の議論	薬価制度改革ごとの議論	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 令和8年度薬価制度改革に向けて議論し、以下の制度改革を行った。 <ul style="list-style-type: none"> 企業の予見可能性を高めてイノベーションを促進する観点から、市場拡大再算定の類似品への適用（いわゆる共連れ）を廃止するなどの見直し 国内の診療ガイドラインにおいて「標準的治療法になった」と評価できる場合について、薬価改定時の加算を新設 新薬収載時、成人及び小児の同時開発促進の観点から、市場性加算（I）と小児加算の併加算を可能とするよう見直し 	-
後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書を踏まえ、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する	金融・財政措置等の支援策の検討（必要に応じ予算要求）		金融・財政措置や法的枠組み等について、実現したものから順次実行		後発品数量シェア全都道府県で80%以上 (R10) 11都府県が未達成 (R5)/ 後発品金額シェア65%以上 (R11) 56.7% (R5)	後発品数量シェア： 全都道府県が達成 (R6)/ 後発品金額シェア： 68.7% (R7)	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品企業間の品目統合等を後押しするため、後発医薬品企業間の品目統合等の推進に資する設備投資等へ補助を行う。令和7年5月に成立した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」に基づき、製薬企業に対して、「供給体制管理責任者」の設置や「供給停止時の届出義務の創設」等を求めつつ、R7補正予算において「後発医薬品製造基盤整備基金」を新たに造成し、後発医薬品産業の産業構造改革に向けた体制整備を進めることとしている【厚】 令和7年5月に成立した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、製薬企業に対して、「供給体制管理責任者」の設置や「供給停止時の届出義務の創設」等を求めつつ、R7補正予算において「後発医薬品製造基盤整備基金」を新たに造成し、後発医薬品産業の産業構造改革に向けた体制整備を進めることとしている【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品安定供給支援補助金【厚】（後発医薬品産業構造改革支援事業）（令和6年度補正予算70億円（令和7年度へ全額繰越））、後発医薬品製造基盤整備基金【厚】
企業間の連携・協力を推進するための独占禁止法との関係整理、相談窓口の設置等の検討	法的枠組みの検討・整備						<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品企業間で品目・企業統合等を検討する際に、独占禁止法が課題となり得ることから、令和7年2月、後発医薬品の産業構造改革に係る独占禁止法の事例集を作成した。また、企業向け相談窓口を設置した【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集の策定【厚】、後発医薬品産業の構造改革に伴う独占禁止法関係相談窓口の設置【厚】

各施策のスケジュール・工程表⑮



スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
セルフメディケーション税制の効果検証を行いつつ、利用者がセルフメディケーションへの行動変容を起こすべく、汎用性の高い効果的な啓発活動を行うためのプログラムの検討					令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品を原則、 令和8年末までにOTC化	-	<ul style="list-style-type: none"> 令和8年度にセルフケア・セルフメディケーション調査事業を実施し、セルフメディケーションの国民の理解度・浸透度等を調査した上で、効果的な周知方法を策定する【厚】 	-
学会等からスイッチ化の要望を受け付け、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」においてスイッチ化の妥当性を評価し、スイッチOTC医薬品の開発・上市を促す						6成分スイッチOTC化済み	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年度以降評価検討会議関係としては、開催頻度を不定期開催から定期開催(年4回)としたほか、1成分に要する会議回数を原則2回から1回とするなどの対応を行い、より速やかな検討を行っている。また、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品について、58成分中6成分がスイッチOTC化済み【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議【厚】
スマート・ライフ・プロジェクトやe-ヘルスネット等を通して健康に関する知識の普及啓発を実施 ※ 適宜、最新情報や科学的知見に基づき、発信する情報の更新や普及啓発テーマを検討						-	<ul style="list-style-type: none"> スマート・ライフ・プロジェクト推進事業【厚】(令和8年度当初予算1.84億円)、健康増進総合支援システム事業【厚】(令和8年度当初予算0.16億円)、健康日本21(第三次)アクションプラン支援システム事業【厚】(令和8年度当初予算1.49億円) 	<ul style="list-style-type: none"> スマート・ライフ・プロジェクト推進事業【厚】(令和7年度当初予算1.84億円)、健康増進総合支援システム事業【厚】(令和7年度当初予算0.16億円)、健康日本21(第三次)アクションプラン支援システム事業【厚】(令和7年度当初予算1.49億円)

各施策のスケジュール・工程表⑬



バイオシミラーの
使用促進、
新しい技術に
ついて公的保険
に加えた民間
保険の活用

2024 年夏	2024 年末	2024 年度末	2025 年度	2026- 2028年度	KPI (成果指標)	KPI進捗状況	進捗状況	該当事業
<p>バイオ後続品普及促進にかかる施策の目標の達成状況の確認/有識者検討会での議論等を踏まえ、後発医薬品の使用促進のためのロードマップを作成</p>	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年度に作成予定のロードマップに基づき施策を実施・推進 バイオ後続品普及促進にかかる施策の効果検証と更なる取組の検討 				<p>バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数 60% (R11) 25% (R5)</p>	<p>バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数 22.2% (R6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年9月に、「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」を策定。当該ロードマップに基づき、現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を当然の前提としつつ、後発医薬品の適切な使用促進を進めている。また取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討することとしている【厚】 令和6年9月に、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定。当該方針に基づき、バイオ医薬品の使用促進に取り組んでいる。また、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討することとしている【厚】 	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップの策定【厚】 バイオ後続品の使用促進のための取組方針の策定【厚】
<p>有効性評価が十分でない最先端医療等について、保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。加えて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う</p>							<p>【保険外併用療養費制度】 令和7年5月の先進医療会議において、標準治療終了前に実施するがん遺伝子パネル検査についての審議が開始。今後、先進医療会議で議論【民間保険】 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025改訂版（令和7年6月13日閣議決定）」等を踏まえ、患者の負担軽減・円滑なアクセス確保の観点から、民間保険会社による多様な商品開発が一層促進されるよう、民間保険会社等と対話を開始している【バイオシミラー】 令和8年度診療報酬改定においては、バイオ医薬品に関する一般名処方マスタを整備したほか、バイオ後続品の使用促進の観点から、一般名処方加算について、バイオ後続品のあるバイオ医薬品の一般名処方を行う場合も評価の対象とするとともに、バイオ後続品の使用促進に資する体制を有している薬局に対する評価を新設する等の対応をした。こうしたバイオ後続品の使用促進に関する取組の進捗状況を注視しつつ、先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方について引き続き検討する</p>	

F. 創薬エコシステムランキング: エコシステムとしての評価は東京が19位、大阪が31位

都市別創薬エコシステムランキング

ランキングの構成指標

カテゴリ	指標・重み	設定根拠	抽出条件	情報源
ナレッジ	論文件数 16.7%	創薬シーズの源流となるアカデミアの活力を評価	ライフサイエンス・バイオテック等に関連する過去5年間の論文件数 ¹	Web of Science
政策	知的財産保護指標 16.7%	学術成果を商業化する要件として、知財に関する環境を評価	2025年に米商工会議所が特許件数を含む各国の知財関連環境を包括的に評価した指標	USCC
パフォーマンス	治験実施件数 16.7%	スタートアップを経て実際に新薬へと繋がる最終ステップの充実度を評価	過去5年間の治験実施件数 ¹ (都市名検索で抽出)	ClinicalTrials.gov
	スタートアップ数 16.7%	エコシステムのコア成果として、キープレイヤー数を評価	過去3年間のバイオテック・ライフサイエンス関連スタートアップ設立数 ²	Quid ⁵ (Capital IQ, Crunchbase)
	Exit数 8.3%	立ち上がったSUの成長・商業化を評価 (数と額の両面を同等に評価)	過去3年間のバイオテック・ライフサイエンス関連スタートアップExit数 (M&AとIPOの合計) ²	
	Exit総額 8.3%		過去3年間のバイオテック・ライフサイエンス関連スタートアップExit額 (M&AとIPOの合計) ²	
ファンディング	民間投資額 16.7%	エコシステムを回すために必要となる資金還流量を評価	2005年以降に設立された製薬・バイオテック関連のスタートアップへの過去5年間の民間投資額 ¹	

対象都市 | 世界50都市 (スライド表示ランキングは32位まで)

対象疾患 | 全ての疾患・モダリティが対象

1. 過去約5年間の対象期間: 2021年1月1日-2026年1月31日 2. 過去約3年間の対象機関: 2023年1月1日-2026年1月31日

3. 東京圏に含まれる地域: 東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県、茨城県 (つくば市のみ)

4. 大阪圏に含まれる地域: 大阪府、京都府、兵庫県、滋賀県 (草津市のみ)

5. 複数の外部データを統合・解析するためのデータベースであるQUIDでは、バックエンドでCapital IQ・Crunchbaseのデータにアクセス

Source: BCG Analysis

総合ランク

ランク	都市圏名
1	Boston
2	San Francisco - San Jose
3	New York City
4	UK Golden Triangle (London-Oxford-Cambridge)
5	Beijing
6	Shanghai
7	US Texas Region
8	US Midwest Region
9	San Diego
10	Los Angeles
11	Paris
12	Philadelphia
13	US Southeast Region
14	New Jersey
15	Raleigh - Durham
16	Seattle
17	Seoul
18	Washington DC
19	Tokyo ³
20	Zurich-Basel
21	Madrid
22	Toronto
23	Baltimore
24	Amsterdam-Leiden
25	Milan
26	Berlin
27	Denver - Boulder
28	Montreal
29	Stockholm
30	Munich
31	Osaka ⁴
32	Singapore