

I 基本理念・対象期間

- 本戦略は、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき①医療分野の研究開発に関する施策、②健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。
- ①による世界最高水準の医療の提供や、②による産業の活性化により、社会課題を解決し、経済成長に結びつける。
- 対象期間：2025年度から2029年度までの5年間。なお、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

資料 1

II 現状と課題・III 基本方針

【現状と課題】

- ・新型コロナウイルス感染症の発生
- ・研究開発力の低下
- ・ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス
- ・グローバルヘルスを取り巻く環境変化 等

【今後の方向性】

- ・出口を明確にした研究開発パスウェイの設定
- ・社会的課題の解決に資する研究開発の推進
- ・臨床試験支援プラットフォームの構築
- ・創薬・医療機器創出エコシステムの構築・イノベーション人材の強化
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・ヘルスケア市場の拡大
- ・基礎研究の充実と研究基盤及び研究開発人材の強化

【基本方針】

- ・官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の開発・確保
- ・事業予見性拡大による、研究開発に参画するプレイヤーの拡大
- ・基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速
- ・統合プロジェクトの再編
- ・最先端の研究開発を支える環境の整備等
- ・感染症有事に備えた対応
- ・新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・データ利活用による研究開発成果の拡大

IV 具体的施策

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

- (1)医療分野の研究開発の一体的推進
- (2)分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成
- (3)インハウス※ 研究開発

※ 政府研究機関が自らの業務として取り組む医療分野の研究開発

(4) 8つの統合プロジェクト

- ①医薬品
- ②医療機器・ヘルスケア
- ③再生・細胞医療・遺伝子治療
- ④感染症
- ⑤データ利活用・ライフコース
- ⑥シーズ開発・基礎研究
- ⑦橋渡し・臨床加速化
- ⑧イノベーション・エコシステム

(5) 疾患領域に関連した研究開発

(6) 全8統合プロジェクトに共通する取組

2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

(1) 研究基盤の整備

- ・臨床研究中核病院等拠点の整備
- ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備

(2) 研究開発の推進体制の整備

- ・研究人材力の強化（分野横断的人材の育成、異分野人材の参入等）
- ・人材流動の促進
- ・バイオリソース利用体制の国内整備
- ・バイオバンクの戦略的構築・利活用体制の整備
- ・裾野の広い、あらゆる研究開発の源泉としての基礎研究の推進

(3) 制度及び運用の充実

- ・レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進
- ・イノベーションに対する適切な評価の実施

(4) 研究開発の成果の普及

- ・研究開発における「社会共創」の取組の推進

3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

- ・官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・Venture Capital（VC）のマッチングの推進
- ・創薬クラスターの育成、創薬基盤強化に係る安定的・継続的な支援枠組みの構築
- ・国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援
- ・エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（医療機器産業振興の拠点の充実等）
- ・薬事規制の見直し（国際共同治験における日本人での第1相の考え方の整理等）
- ・新規モダリティの実用化推進のための相談・支援体制の整備
- ・各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、「国際的に開かれた薬事規制」の発信
- ・革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品依存からの脱却等
- ・バイオシミラーの使用促進
- ・セルフケア・セルフメディケーションの推進

4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

- ・国際的に競争力のあるFIH※試験実施体制の整備
- ※ First in Human
- ・臨床研究中核病院の承認要件の見直し
- ・国内外の臨床試験ネットワークの強化
- ・海外企業の国内治験実施の支援
- ・多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB※）の原則化
- ※ Institutional Review Board
- ・分散型臨床試験（DCT※）の推進
- ※ Decentralized Clinical Trial
- ・臨床研究等提出・公開システム（jRCT※）等を通じた国民の治験・臨床試験に対する理解促進
- ※ Japan Registry of Clinical Trials
- ・CDMO※に対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合
- ※ Contract Development and Manufacturing Organization
- ・小児・難病・AMR※等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
- ※ Antimicrobial Resistance
- ・認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進
- ・予防・健康づくりの推進
- ・「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえたがん対策

5. 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・感染症研究基盤の強化・充実
- ・ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進
- ・病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供

6. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

6-1. 新産業創出

(1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等

- 職域・地域・個人の健康投資の促進
 - ・健康経営の推進
 - ・保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ措置の強化
 - ・継続的かつ包括的な保健事業のための地域・職域連携の推進
 - ・個人の健康づくりへの取組促進（ヘルスケアポイントの付与等）
- 適正なサービス提供のための環境整備
 - ・ヘルスケアサービスの品質評価の取組推進（業界自主ガイドラインの策定支援等）
 - ・イノベーションの社会実装（ICT、AI、ロボット等の開発・導入支援等）
- 個別の領域の取組
 - ・機能性表示食品に係る情報提供の充実、地域資源を活用した商品・サービスの創出・活用
 - ・スポーツを通じた健康づくりの推進、スポーツツーリズムの促進
 - ・コンパクト・プラス・ネットワークや「居心地が良く歩きたくなる」まちなかづくりの推進、高齢になっても安心して暮らせる住まいの整備・活用
 - ・働く家族介護者を巡る課題への対応
 - ・ヘルステックも活用した介護負担の軽減

(2)新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

- ・官民ファンド等による資金支援
- ・「MEDISO」※¹における一元的相談窓口の新設、「CARISO（仮称）」※²の立上げ
 - ※¹ Medical Innovation Support Office ※² Care Innovation Support Office
- ・産学官連携による戦略的取組（データ利活用基盤の整備等に必要な取組の検討・実施等）
- ・ヘルスケアスタートアップ振興（社会実装支援を担う地域拠点の整備等）

6-2. 国際展開の促進

- アジア健康構想の推進
 - ・高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHC※の達成への貢献）
 - ※ universal health coverage
 - ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
 - ・アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互恵関係の構築
- アフリカ健康構想の推進
 - ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
 - ・アフリカにおける医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転
- 医療のアウトバウンドとインバウンドの推進
- グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（UHCナレッジハブの設置等）
- 国際公共調達への参入の推進

7. 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

- ・医療DXの推進（全国医療情報プラットフォームの創設等）
- ・国を主体とするRWD※の二次利用の推進（匿名化情報の提供に向けた法整備等）
 - ※ Real World Data
- ・民間を主体とするRWD等の二次利用の促進（次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用の推進等）
- ・RWD等の二次利用に関する制度的あい路の解消（入口規制と出口規制の在り方の検討等）

8. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策

- ・多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保
- ・バイオ製造人材の育成（実生産施設を用いたより実践的な研修の実施等）
- ・アカデミア人材の育成（治験・臨床試験の実施意義等に関する教育の強化等）
- ・国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成
- ・国際展開のための人材の育成（国際頭脳循環の推進等）
- ・日本医療研究開発大賞の表彰

9. 成果目標

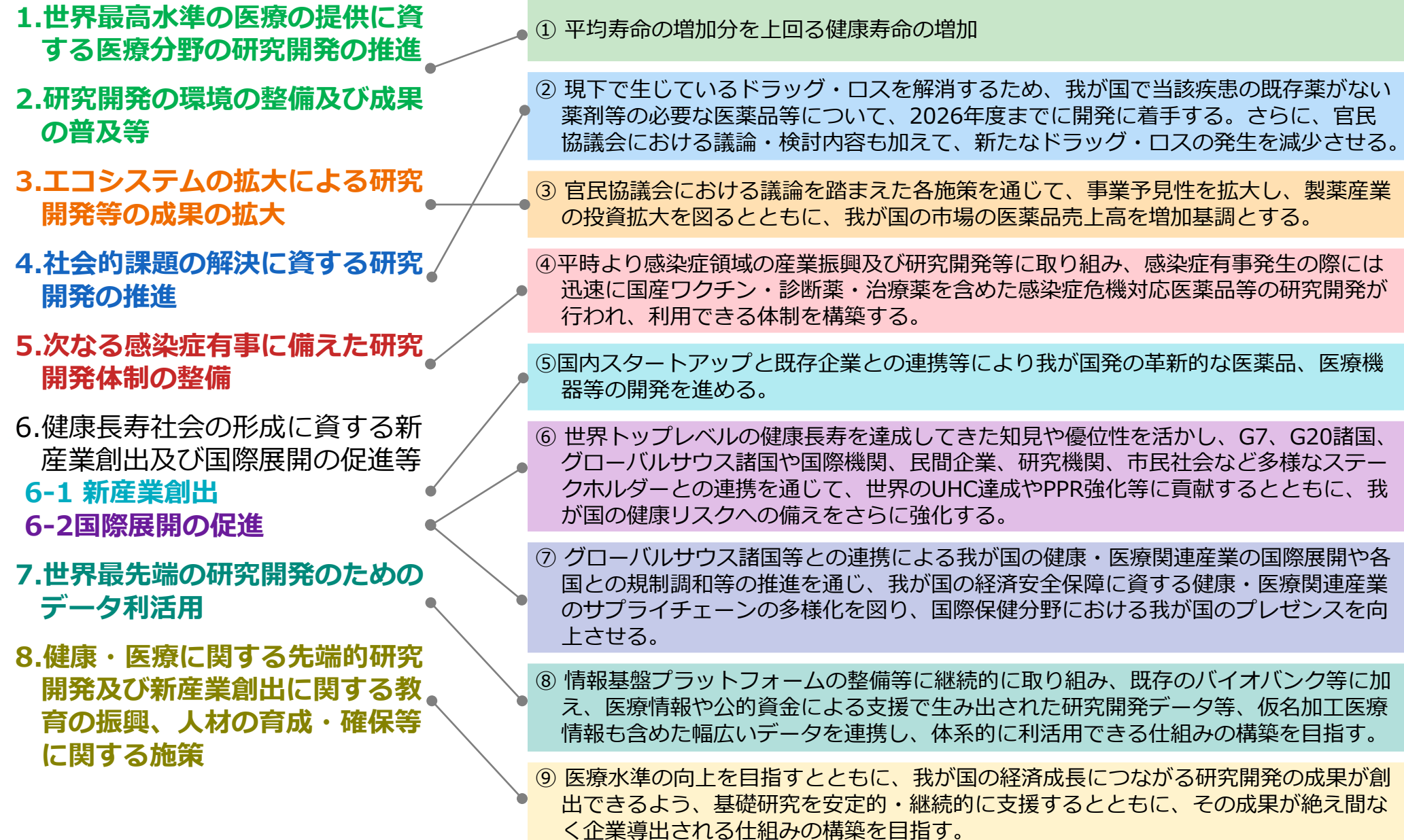
- ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
- ・現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
- ・官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。
- ・国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。
- ・平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。
- ・世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界のUHC達成やPPR強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えをさらに強化する。
- ・グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。
- ・情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、匿名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。
- ・医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。

V 推進体制

- 健康・医療戦略推進本部の取組（同本部が果たす本戦略に係る司令塔機能としての役割等）
- AMEDの取組（基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において有望なシーズをいち早く企業へ導出することを目指して、実用化フローを強化する。このため、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、また、補助等事業の間で連続的な支援を行うよう、調整費を機能強化し、採択プロセスを柔軟に運用する。）
- 関係者の役割及び相互の連携・協力

IV 具体的施策

9. 達成すべき成果目標（KPI）



① 平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加

アウトプット指標

＜研究開発一般＞

- 1) 権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数）（130件／年）（2025～2029年度累計650件）
- 2) 治験に至った件数※（60件／年）（2025～2029年度累計300件）※AMED支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、又はAMED支援により治験を実施した課題。
- 3) 優れたシーズの発展・継続支援件数※（120件／年）（2025～2029年度累計600件）※AMED内の事業間の連続的支援数。同一事業内での課題の受け渡しも含む。
- 4) 医療研究分野の論文数（Top1%論文）（120件／年）（2025～2029年累計600件）
- 5) 医療研究分野の論文数（Top10%論文）（850件／年）（2025～2029年累計4,250件）
- 6) 医療研究分野の全論文数

- ② 現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。

アウトプット指標

＜医薬品＞

- 1) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち、我が国で必要なものについて、2026年度までに開発に着手
- 2) 小児用医薬品の開発計画の策定件数（累積50件）
- 3) 希少疾病用医薬品の指定件数（累積200件）
- 9) 整備した施設における国内FIH試験実施件数（2028年度までに10件）
- 10) FIH試験実施のための研修プログラム受講者が勤務する施設数（2028年度までに20施設）○FIH試験実施に向け、橋渡し研究支援機関が支援を行う研究シーズ数（2021～2023年度平均以上）
- 11) FIH試験実施に向け、橋渡し研究支援機関が支援を行う研究シーズ数（2021～2023年度平均以上）
- 12) 臨床研究中核病院数における治験数（2028年度までに年間360件）
- 15) SingleIRBについては、2025年度中に実施状況に関する目標を定める。
- 16) 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（2028年度までに年間15試験）
- 17) 国民に向けた治験・臨床試験リテラシー向上のため、jRCTへのアクセス数（2028年度までに年間120万件）

- ③ 官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。

アウトプット指標

＜医薬品＞

- 4) 創薬スタートアップに対する民間投資額（2023年度比で2倍）
- 5) 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 6) 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数（14社）
- 7) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業における創薬ベンチャーの採択件数（70社）
- 8) 上記2つの指標の活動等を経て、起業や導出など企業活動に移行した件数（8件）
- 13) 海外のスタートアップ、製薬企業からのワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数（2028年度までに年間15件）
- 14) 治験業務に従事する人材（PM、CRC、バイオインフォマティシャン、DM、リサーチナース等）の育成支援のための年間研修プログラム修了証発行者数（2028年度までに年間1,100人）
- 18) デュアルユース設備を有する医薬品製造拠点の数（16拠点）
- 19) バイオ製造人材研修の5年間の累積受講者数（750名）
- 20) 2023年末時点において海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品を2026年度末までに原則OTC化
- 21) バイオシミラーに80%以上に置き換わった成分数（全体のうち60%）
- 22) 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（2028年度までに年間150件）
- 23) 規制当局による、新規モダリティ等に対応するガイドライン等の作成

- ④ 平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。

アウトプット指標

＜感染症＞

- 1) AMRを含む重点感染症に対する医薬品の承認件数（2028年度までに累積5件）
- 2) 必要に応じた重点感染症暫定リストの見直し
- 3) 感染症危機対応医薬品に対するプル型研究開発支援の在り方の検討及び結論
- 4) AMED事業を介し開発された感染症ワクチン・治療薬・診断薬の臨床試験実施件数（累積10件）
- 5) 世界トップレベル拠点を中心とした、産官学連携コンソーシアムへの参画機関数（10機関）
- 6) 感染症有事を想定し、早期にワクチン等を開発するために必要なオペレーション等を確認するためのシミュレーションや訓練の実施件数（年間1件）
- 7) 大規模臨床試験を実施するための環境整備

⑤国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。

アウトプット指標

<医療機器・ヘルスケア>

- 1) クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数（20件）
- 2) 健康経営優良法人数（40,000社）
- 3) 我が国のヘルスケア市場（2024年度比1.28倍）

<医薬品>（再掲）

- 4) 創薬スタートアップに対する民間投資額（2023年度比で2倍）
- 5) 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 6) 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数（14社）
- 7) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業における創薬ベンチャーの採択件数（70社）
- 8) 上記2つの指標の活動等を経て、起業や導出など企業活動に移行した件数（8件）
- 13) 海外のスタートアップ、製薬企業からのワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数（2028年度までに年間15件）
- 14) 治験業務に従事する人材（PM、CRC、バイオインフォマティクシアン、DM、リサーチナース等）の育成支援のための年間研修プログラム修了証発行者数（2028年度までに年間1,100人）
- 18) デュアルユース設備を有する医薬品製造拠点の数（16拠点）
- 19) バイオ製造人材研修の5年間の累積受講者数（750名）
- 20) 2023年末時点において海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品を2026年度末までに原則OTC化
- 21) バイオシミラーに80%以上に置き換わった成分数（全体のうち60%）
- 22) 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（2028年度までに年間150件）
- 23) 規制当局による、新規モダリティ等に対応するガイドライン等の作成

⑥ 世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界のUHC達成やPPR強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えをさらに強化する。

⑦ グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。

アウトプット指標

<国際展開・グローバルヘルス>

- 1) 低・中所得国における支払い可能な健康医療サービスへのアクセス人数（JICAの無償資金協力等を通じた直接の裨益者数、2028年度末までに累積600万人以上）
- 2) 我が国の人材育成事業等にて育成した、低・中所得国の現地ヘルスケア人材の人数（2028年度末までに累積8,500人以上）
- 3) 我が国の医薬品の技術輸出額の増加、我が国の医療機器の輸出額の増加（2028年度末までに2024年対比増加）
- 4) WHO事前認証、Compendium及びFDA認証について日本政府および関係機関が認証取得や掲載に向けて支援した日本企業の数（2028年度末までに累積60社以上）

- ⑧ 情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。

アウトプット指標

＜データ利活用＞

- 1) 医療等の分野のデータベースを活用した研究開発の着手（累積で2倍）※基準値は、2024年10月現在の国の公的データベース利用実績とAMEDが把握するDBを使った研究開発の合計
- 2) 次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を活用した研究開発の着手（累積で2倍）（2024年10月末現在53件）

- ⑨ 医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。

アウトプット指標

＜研究開発一般＞（再掲）

- 1) 権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数）（130件／年）（2025～2029年度累計650件）
- 2) 治験に至った件数※（60件／年）（2025～2029年度累計300件）※AMED支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、又はAMED支援により治験を実施した課題。
- 3) 優れたシーズの発展・継続支援件数※（120件／年）（2025～2029年度累計600件）※AMED内の事業間の連続的支援数。同一事業内での課題の受け渡しも含む。
- 4) 医療研究分野の論文数（Top1%論文）（120件／年）（2025～2029年累計600件）
- 5) 医療研究分野の論文数（Top10%論文）（850件／年）（2025～2029年累計4,250件）
- 6) 医療研究分野の全論文数