

- 第3期医療分野研究開発推進計画（令和7～11年度）において、進捗状況のフォローアップを行うとされていることを踏まえ、令和7年度のフォローアップ結果について報告を行うもの。
- 令和8年6月22日開催の第47回健康・医療戦略推進専門調査会にて、以下の内容が報告された。

- 世界初を含む、アンメットニーズに対する医薬品の薬事承認等の取得を達成するとともに、将来的に創薬化が高く見込まれる成果の創出や事業間連携を強力に推進するなど、順調に進捗した。【① 医薬品プロジェクト】
- 本邦レジストリ結果のみを用いた評価をもって薬事承認を取得した初の事例を創出したほか、医師の経験に依存してきた手術中の解剖構造の認識を支援するための手術用画像認識支援プログラムの薬事承認に至るなど、医療機器等の開発・実用化は着実に進捗した。【② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト】
- 虚血性心筋症及びパーキンソン病を対象とした2品目のiPS細胞由来の再生医療等製品が条件及び期限付き承認を取得し、世界で初めて実用化されることになった。日本発の基礎研究成果が社会実装に至る画期的成果である。【③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト】
- 感染症有事において迅速なワクチンの開発・製造・実用化を行うための公募枠の新設、SCARDAと関係機関との継続的な情報共有の場の設置など、平時から感染症有事に備えた課題の解決及び体制整備については、着実に進捗している。【④ 感染症プロジェクト】
- データ基盤構築の状況として、データの蓄積・統合・連携および解析・実装を行った課題数125件、アカデミアおよび企業によるデータ基盤の利活用実績数142件、新たな疾患発症メカニズムの解明件数46件となっており、ゲノム医療の発展につながる成果を順調に創出した。【⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト】
- 研究者ニーズを踏まえた基礎研究の深化、実用化を見据えたWトラックの取組を軸に、PJ・事業間連携、国際連携を展開し、脳活動のライブ観察を可能とする新たな透明化技術開発やミトコンドリア機能改善薬MA-5の第Ⅱ相臨床試験の開始、感染症の簡便なモニタリングを可能とする環境水中のDNAを濃縮する新手法開発（国際共同研究）など、着実に成果を創出した。【⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト】
- 国際的な競争力獲得のための臨床試験等の研究開発、治験DX、特にAIを用いた治験・臨床試験の効率化の推進や、異分野融合及び産学連携による研究開発、アカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効率的な橋渡し研究等を推進した。【⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト】
- AMED内のアカデミア期から実用化まで一貫通貫した仕組みを充実させ、研究開発成果が投資家の目に留まるためのコンテンツ作成や有力な海外VCの採択など、日本のエコシステムのボトムアップやグローバル展開を促進する成果を創出した。【⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト】
- 優れた研究シーズを実用化に向けて加速させるため、AMEDの各事業間を切れ目なく支援するための仕組み（ペアリング・マッチング）を導入した。また、AMEDは日本製薬工業協会と連携協定を締結し、革新的新薬の創出を戦略的に推進するための取組（AND-E）を新たに開始した。なおアウトカム指標は、薬事承認31件、ガイドライン等136件、製品上市数19件であり、今後はこれらの件数が継続して上昇するよう取り組む。【その他】

社会的意義のある医薬品の承認取得・事業間連携等による 研究開発支援体制の構築

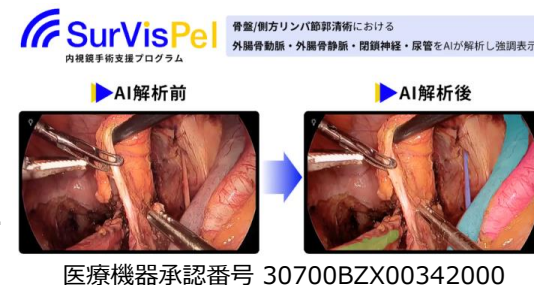
① 医薬品プロジェクト

- 世界初を含む、アンメットニーズに対する医薬品が承認された。
(例) エンハーツ：HER2陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）を効能・効果とする新効能医薬品として薬事承認
イラリス：世界初のシュニッツラー症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品として薬事承認
- AMEDが代表機関となり、新規モダリティ分野において産学官が共同検証できる、ニューモダリティコンソーシアムを創設し、創業支援を効率化するための体制を構築した。
- 創業支援推進事業・DISCで構築した中分子ライブラリーを生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)に移管し、ライブラリー提供～リード化合物創出の一貫した支援を提供する体制を構築した。



骨盤内腫瘍の内視鏡外科手術における術中リアルタイムAIナビゲーションの開発・事業化 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- 骨盤内には血管・神経などの重要な解剖構造が密集していることに加え、視認性が限られることから、内視鏡下での骨盤／側方リンパ節郭清術は高い難易度を伴い、術中の臓器損傷リスクが臨床課題として指摘されていた。
- この臨床課題を背景に、株式会社Jmeesと国立がん研究センター東病院が連携し、術者の経験に依存してきた術中の解剖構造の認識を支援するための手術用画像認識支援プログラムを開発した。
- 臨床的有用性評価試験において、医師単独での認識感度と本プログラムを併用した場合の医師の認識感度を比較した結果、本プログラムを併用した場合の方が有意に向上したことが確認され、令和7年12月にクラスⅡのプログラム医療機器として薬事承認された。



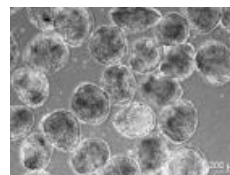
iPS細胞研究の社会実装加速

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

虚血性心筋症及びパーキンソン病を対象とした2品目のiPS細胞由来の再生医療等製品が、条件及び期限付きで製造販売承認を取得し、iPS細胞由来の再生医療等製品として世界で初めて実用化されることになった。日本発の基礎研究成果が社会実装に至る画期的事例である。



iPS細胞由来心筋シート



iPS細胞由来
ドパミン神経前駆細胞

【再生医療実現拠点ネットワークプログラム（文）】
【再生医療実用化研究事業（厚）】
【再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（経）】

感染症有事を見据えた公募設定、MCMの開発及び供給を可能にする体制の構築 ④ 感染症プロジェクト

- 感染症有事において迅速なワクチンの開発・製造・実用化を行うための公募を開始するなど、課題解決に向けた新たな取組を進めた。
- 潜在的にパンデミックのリスクを有する高病原性H5N1鳥インフルエンザに対するプレパンデミックワクチン製造への貢献、近年国内での感染リスクが高まっている重症熱性血小板減少症候群のワクチン開発に対する研究開発などを推進した。
- 「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」の閣議決定を踏まえ、MCM※の開発及び供給を可能にする体制の構築を目指し、産学官連携による研究開発等を促進することとした。

※公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的に対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

ゲノム基盤活用研究の推進

～ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発～

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

15課題を採択し、民間企業19社との協業を含む異業種・異分野連携の下、既存のゲノムデータ基盤を活用し、12種類の医薬品、6種類の医療機器、7種類の研究支援システムについて、今後の開発に繋げる研究成果が得られた。

医薬品		医療機器	
疾患	モダリティ	疾患	用途
循環器疾患	新規化合物治療薬	循環器疾患	診断
循環器疾患	遺伝子治療薬	心血管障害	診断
循環器疾患	ワクチン	がん全般	診断
循環器疾患	核酸医薬	がん全般	予防
精神疾患	新規化合物治療薬	肝がん	診断
精神疾患	既存薬適用拡大	血液がん	診断
血液がん	コンパニオン診断薬		
リンパ腫	新規化合物治療薬		
がん全般	ワクチン		
大腸がん	抗体医薬		

疾患	用途	技術
循環器疾患	診断	ウェアラブルデバイス
心血管障害	診断	画像AI
がん全般	診断	リキッドバイオプシー・AI
がん全般	予防	リキッドバイオプシー・AI
肝がん	診断	バイオマーカー
血液がん	診断	画像AI

疾患	用途	技術
精神疾患	薬効検証	iPS
精神疾患	薬効検証	eQTL
精神疾患	創薬シーズ探索支援	全脳リン酸化マップ
がん全般	薬効検証	マウスPDxモデル
がん全般	病理診断支援	画像AI
がん全般	パネル研究支援	マルチオミクス
がん全般	がん免疫療法最適化	質量分析

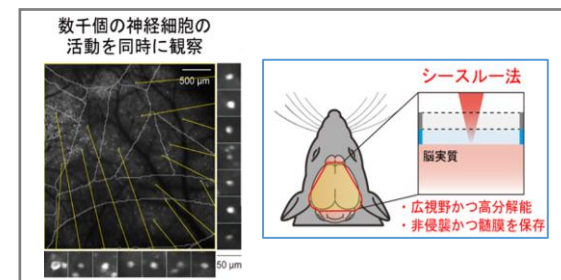
創薬研究支援システム

生きているマウスの頭蓋骨を簡便かつ高度に透明化する新技術「シースルー法」を開発 ⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト

- 脳内のニューロンや神経ネットワークを非侵襲的にライブ観察可能にする新技術を開発し、本技術に調整費を充当して企業導出に向け研究開発を加速した。
- 従来法に比べ、脳の炎症や物理的ダメージを大幅に抑え得るため、より一層様々な行動や病態における脳内情報処理の理解が進むと期待される。

Nature Communications
2025に掲載

【脳神経科学統合プログラム】



シースルー法による脳の観察画像

「医療用キトサンゲル」で慢性副鼻腔炎の術後治療の痛みを解消 ～狭小空間内の創傷治癒を目的とした新しい概念の被覆材～

⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

- 鹿児島大学のグループは患部注入可能なキトサンゲルによる創傷被覆材を開発し、開発代表者のベンチャー企業より令和8年1月に薬事承認申請した。
- 令和6年度より橋渡し研究支援機関（京都大学）がプロジェクト管理、PMDA相談、薬事対応の支援を実施している。



LINK-J HPのイベントレポート
(<https://www.link-j.org/report/post-7384.html>)
(講演資料) より引用

世界の創薬エコシステムの一部として機能することに向けた進捗 ⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト

- AMED内のアカデミア期の成果を実用化へとつなぐため、ピッチイベント等に取り組み、支援課題が薬事申請に進むなど顕著な成果が得られた。

＜医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）＞

- MeijiSeikaファルマ株式会社：第3相臨床試験で有効性を確認した。耐性菌に対する新たな治療選択肢を創出した。

＜革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）＞

- レイターフェーズの課題支援を目指し、令和7年度補正予算の措置を受けて難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業（GRIT）を創設した。

＜創薬ベンチャーエコシステム強化事業＞

- 大学シーズや各PJ事業の成果が投資家の目に留まるためのノウハウ提供のコンテンツを充実するとともに、有力な海外VCを事業に引き込むなど、日本のエコシステムのボトムアップやグローバル展開を促進した。
- ジェイファーマ株式会社は、AMEDが支援する多発性硬化症に対する研究開発を着実に進め、東京証券取引所グロース市場へ上場した。

(参考) 第3期医療分野研究開発推進計画のアウトプット指標・モニタリング指標

		アウトプット指標	モニタリング指標	
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)	158件	導出形態別の件数 権利譲渡契約件数 実施許諾契約（オプション契約は除く）件数 共同研究開発契約件数	7件 36件 115件
			導出先別の件数 ベンチャー企業への導出件数（国内企業） ベンチャー企業への導出件数（外資系企業） ベンチャー以外の企業への導出件数（国内企業） ベンチャー以外の企業への導出件数（外資系企業）	40件 10件 103件 5件
			導出時の開発フェーズ（開発ステージ）別の件数 非臨床試験開始以前に導出した件数 非臨床試験開始後かつ治験開始前までに導出した件数 治験開始後に導出した件数	94件 42件 7件
			疾患領域別の導出件数	がん：40件 生活習慣病：21件 精神・神経疾患：15件 老年医学・認知症：2件 難病：22件 成育：10件 感染症：18件 その他：30件
			導出内容別の件数 技術導出件数 開発候補品の導出件数	112件 43件
2	治験に至った件数	111件	- 医師主導治験の治験計画届の届出数（うち国際共同治験数） - 企業治験の治験計画届の届出数（うち国際共同治験数） - 臨床性能試験の数	77件（3件） 31件（11件） 3件
3	優れたシーズの発展・継続 支援件数	166件	- ベアリングによる他事業への受け渡し件数 - マッチングによる他事業への受け渡し件数 - 過去にAMED支援を受けた課題について、新たに公募により採択された件数	35件 0件 131件
4	薬事承認・認証	—	品目の性格別の承認件数 新規の承認件数 適応拡大の承認件数 海外承認・認証件数 その他	14件 9件 5件 3件
			医療における利用形態別の件数 医薬品の承認件数（モダリティ別の内訳） 医療機器の承認・認証件数（治療用／診断用の内訳） 体外診断用医薬品の承認・認証件数 再生医療等製品の承認件数	6件（低分子医薬品3件／ 高分子医薬品－抗体3件） 16件（治療用10件／診断用6件） 7件 2件

(参考) 第3期医療分野研究開発推進計画のアウトプット指標・モニタリング指標

		アウトプット指標	モニタリング指標	
5	医療等に実装された件数 (薬事承認・認証を除く)	—	- ガイドライン等の策定又は改定件数 - ソフトウェアや一般医療機器が上市に至った件数	136件 19件
6	論文数	Top1%論文数 (PJ1～PJ6) 86件	- Top1%論文数 (PJ1～PJ8) - Top10%論文数 - 全論文数	86件 599件 5,585件
7	研究環境における 人的ダイバーシティ	—	研究者の男女(その他)比率	男: 89.7% 女: 10.3%

個々の統合プロジェクトで定めるモニタリング指標		
医薬品プロジェクト (PJ1)	非臨床PoC取得件数	70件
医療機器・ヘルスケアプロジェクト (PJ2)	PMDA対面助言実施件数	20件
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト (PJ3)	非臨床PoC取得件数	29件
	再生医療等安全性確保法下での臨床研究件数	1件
	RS 戦略相談の再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談の対面助言件数	5件
感染症プロジェクト (PJ4)	非臨床PoC取得件数	37件
データ利活用・ライフコースプロジェクト (PJ5)	データ基盤構築の状況 (データの蓄積・統合・連携および解析・実装を行った課題数)	125件
	アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績 (分譲可能な試料数/情報数、共同研究または分譲実施数等)	142件
	新たな疾患発症メカニズム解明の件数	46件
	新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	35件
	臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	18件
	疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	4件
イノベーション・エコシステムプロジェクト (PJ8)	採択課題におけるステージゲート・中間評価等の通過件数	24件