

第3期における健康・医療戦略の推進体制

第144回 科学技術部会

令和7年5月14日

参考資料3-1

健康・医療戦略参与会合

- (構成)
医療機関・産業界等の有識者
- (役割)
健康・医療分野の成長戦略や研究開発の出口戦略等に関する専門的助言

政策的助言

健康・医療戦略推進本部

- (構成)
本部長：内閣総理大臣
副本部長：内閣官房長官、健康・医療戦略担当大臣 * 1
本部員：全閣僚
- (役割)
・健康・医療戦略 * 2 の作成・実施の推進
・医療分野研究開発推進計画 * 3 の作成
・医療分野の研究開発の司令塔機能の役割 等

【事務局】
内閣府健康・医療戦略推進事務局

(役割)
健康・医療戦略の推進に係る企画立案・総合調整

専門的調査

健康・医療戦略推進専門調査会

- (構成)
健康・医療分野の研究開発に関する専門家
- (役割)
医療分野研究開発推進計画の作成・実施の推進に関する調査・検討

健康・医療戦略推進会議

- (構成)
議長：健康・医療戦略担当大臣
議長代行：健康・医療戦略担当副大臣
副議長：健康・医療戦略担当大臣政務官
構成員：関係府省局長クラス
- (役割)
関係府省連携の上での戦略・計画の推進

※健康・医療戦略推進会議の下に、以下の協議会を設置

- ・医薬品開発協議会
- ・医療機器・ヘルスケア開発協議会
- ・再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会
- ・感染症協議会
- ・データ利活用・ライフコース協議会
- ・シーズ開発・基礎研究協議会
- ・橋渡し・臨床加速化協議会
- ・イノベーション・エコシステム協議会
- ・健康・医療新産業協議会
- ・健康・医療グローバル協議会

AMED
所管府省

内閣府
(日本医療研究開発機構担当室)

文科省

厚労省

経産省

総務省

こども家庭庁

その他関係省

理事長等の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付



国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) * 4

(※ 1) 健康・医療戦略担当大臣

- ・健康・医療戦略推進法第24条に、「内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国務大臣」として規定

(※ 2) 健康・医療戦略 (2025年2月18日閣議決定)

- ・健康・医療戦略推進法に基づく、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱
- ・現行は第3期であり、対象期間は2025年度～2029年度

(※ 3) 医療分野研究開発推進計画 (2025年2月18日健康・医療戦略推進本部決定)

- ・健康・医療戦略推進法に基づく、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るための計画
- ・現行は第3期であり、対象期間は2025年度～2029年度

(※ 4) AMED

- ・医療分野の研究開発に関する予算の集約と一体的な研究開発の推進

第3期 医療分野研究開発推進計画(概要)

医療分野研究開発推進計画とは、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が策定する計画。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うよう作成する。

対象期間: 2025-2029年度

現状認識

- ・ 高齢化に伴う医療の必要性の増大
- ・ 感染症有事を経験
- ・ 医薬品、医療機器の輸入超過が増大
- ・ 新規モダリティ開発の世界的な潮流
- ・ AI技術活用による社会変革の予期

課題

- ・ 我が国の医薬品産業等の競争力低下
 - ・ ライフサイエンスの研究力低下
 - ・ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題
- の指摘

求められる取組

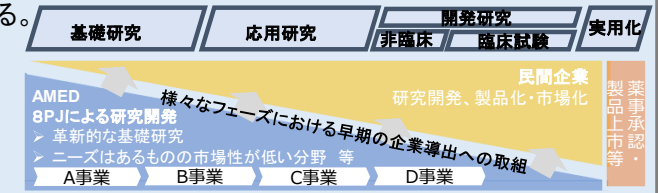
- ・ 出口志向の研究開発の推進
- ・ 国際水準の臨床試験実施体制の整備
- ・ 新規モダリティの国内製造体制の整備
- ・ 絶え間ないシーズの創出

基本方針: 第3期の計画策定の基本的な方向性を4つの観点で整理

健康長寿社会の実現に向け世界最高水準の医療技術に資する研究開発を推進し、その成果により産業競争力強化にも貢献する。

絶え間なく創薬シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 基礎研究の継続的安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化
- 統合プロジェクト(PJ)の再編: 感染症PJ、イノベーションエコシステムPJを新たに設定
- 最先端の研究開発を支える環境の整備: 拠点の活性化、施設設備の共用促進、人材力の強化、基礎研究の充実、研究基盤の整備
- 感染症有事に備えた対応



研究開発等施策: 具体的な取り組みを整理するとともにその実施体制の強化を記述

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

- (1) 研究開発の一体的推進: 推進本部が予算要求配分方針を調整
- (2) インハウス研究開発: 政府機関の行う関連研究との連携
- (3) 統合プロジェクト: 各省庁の関連事業を一元管理のもとで推進

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

(4) 疾患領域に関連した研究開発

(5) 全8統合PJに共通して推進する取組

- ① 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 伴走支援機能の強化、成果の移転の促進
- ② 新規モダリティの創出・育成
- ③ 研究DX、オープンサイエンスの推進
- ④ 国際展開



2. 研究開発環境の整備 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強化
 - ・ 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
 - ・ 施設・設備の共用・利用体制の整備
- (2) 推進体制の整備
 - ・ 人材力の強化
 - ・ 人材流動の促進
 - ・ 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及び国際規制調和の推進

3. AMEDの役割

- (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速
出口志向の研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成

◆AMEDにおいて、調整費の柔軟な活用により各省庁補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、革新的なシーズを継続して創出しつつ事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、優れたシーズの企業への導出を加速する。実施のために必要な体制整備を行う。

- (2) 統合プロジェクトの運営
- (3) 伴走支援体制の整備
- (4) 統合プロジェクトに共通する取組 及び 研究開発環境の整備の推進

成果目標: 目標の位置づけを、目指すもの・達成を管理するもの・推移を観測するものに整理し、進捗に応じ見直すことを明記

目指すもの: 薬事承認件数の増、製品上市数の増、ガイドラインへの反映の増、企業導出件数130件/年(20件増)、被引用度Top1%の論文数120件/年

推移の観測: 成果の権利譲渡契約/実施許諾、新規品目の薬事承認、海外承認件数、国際共同治験数、AMED主導の事業間連携数 等