

# 令和7年度 厚生労働省所管 予算概算要求資料（抜粋）

令和6年9月24日 第12回医薬品開発協議会  
厚生労働省

# 新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

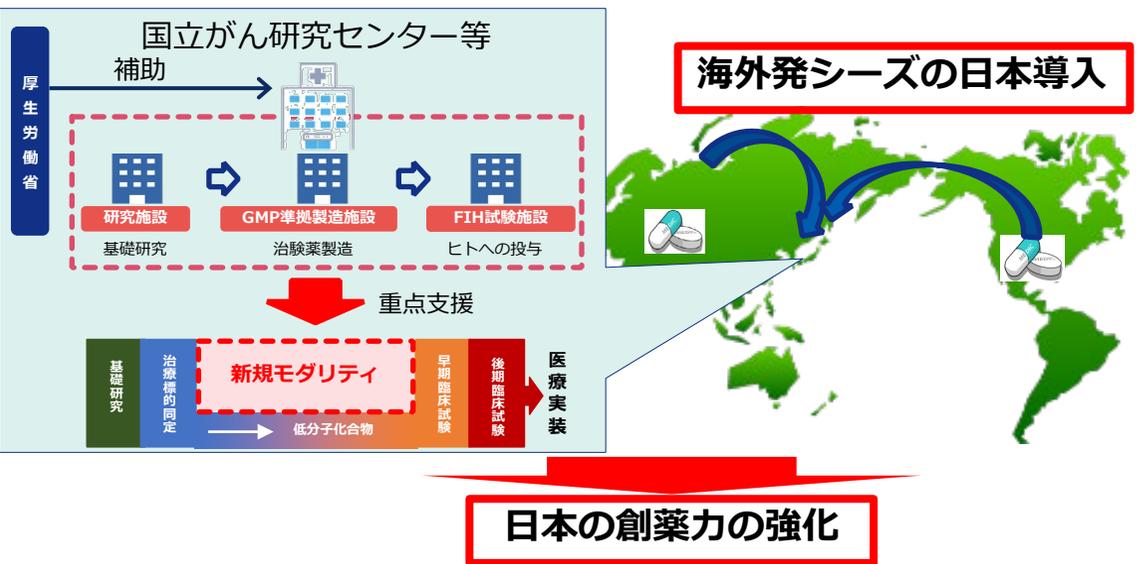
令和7年度概算要求額 7.9億円 (-) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 日本の創薬力向上のためには、国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制強化を行う必要があり、創薬シーズから第1相臨床試験に入る段階であるヒト初回投与（FIH：First In Human）試験の重点支援が重要である。
- 新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の国内整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。

## 2 事業の概要

- 新規モダリティの医薬品等の国内での開発力強化のため、国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある①FIH試験体制、②GMP準拠治験薬製造機能、③研究施設を併設した創薬拠点の整備に向けた仕様設計を行い、国内のFIH試験の中核的な役割を担う体制の整備を進める。
- 国立健康危機管理研究機構及び国立成育医療研究センターにおけるFIH試験体制を整備する。



## 3 施策の実施要件等

- 補助の対象者：  
国立がん研究センター、国立健康危機管理研究機構、国立成育医療研究センター
- 補助の対象：  
革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験体制・GMP準拠治験薬製造機能・研究施設を併設した創薬拠点の仕様設計、FIH試験体制の整備に係る費用
- 補助率：10/10

新規

推進枠

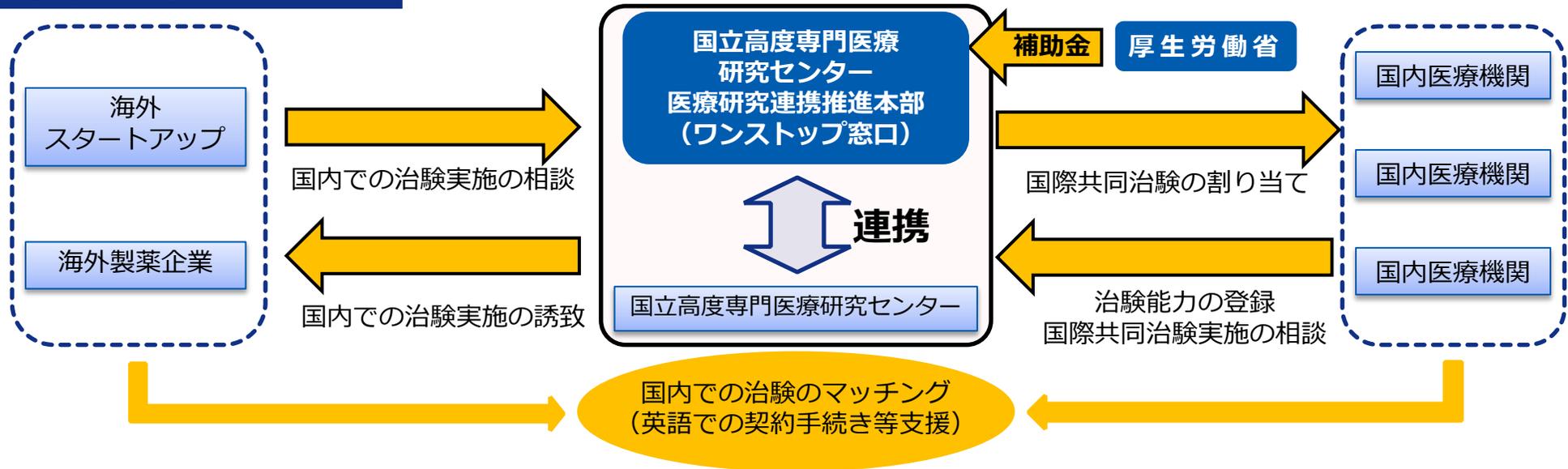
## 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

令和7年度概算要求額 2.7億円（-） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の拡大が指摘されている。
- こうした課題に対応すべく、国際レベルの治験が実施できる体制強化を行うため、日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業に対し、**国内での治験実施について相談**を受け、国内での治験実施を調整するとともに、**国内での治験の実施の誘致**を行う**ワンストップサービス窓口の設置**を行う。

## 2 事業の概要・スキーム



## 3 実施主体等

- ◆ 実施主体：国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部
- ◆ 補助率：10/10 ◆ 対象経費：補助金（人件費、旅費・滞在費等）