

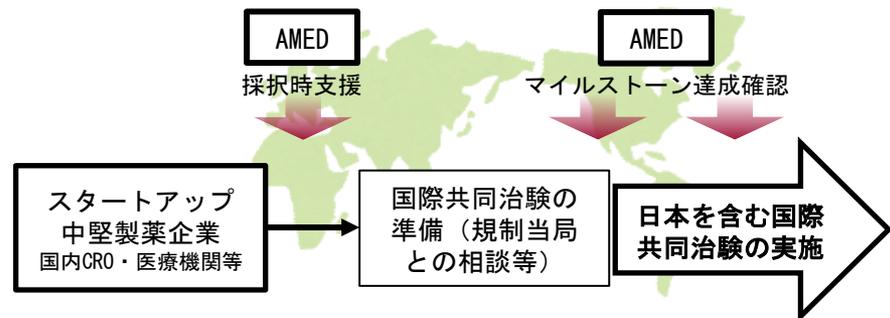
# 難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援 (革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型)) (内閣府日本医療研究開発機構担当室) 令和7年度補正予算額 120億円

## 事業概要・目的

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスは喫緊の課題であり、特に難病・希少疾病に対する治療法が多い。難病・希少疾病に対する医薬品等は、採算性の観点から、製薬企業及び投資家の投資対象とならず、スタートアップを含めた研究開発企業が研究開発資金を確保できない。
- 難病・希少疾病に対する研究開発は、社会的意義が高い一方で、国内の患者のみを対象としているは、患者数及び採算性から研究開発が困難である。そこで、海外の患者も潜在的な対象として捉えることで、事業予見性を高め、革新的治療の実用化を加速するため、日本主導の国際共同治験を支援する。
- 国際共同治験の実施を通して、日本の臨床開発能力 (治験施設・CRO等) 向上・臨床開発関連人材の交流による国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備に寄与する。

## 事業イメージ・具体例

- スタートアップ企業等による申請者と共同申請者 (国内CRO・医療機関・患者会等) が開発している医薬品等について日本を含む国際共同治験を支援する。
- 具体的には、日本を含む国際共同治験に必要な経費の一部をマイルストーン型で補助する。



## 資金の流れ



## 期待される効果

- 国内外における難病・希少疾病を含む医療上必要性の高い医薬品等の国際的な研究開発により、世界の患者に革新的治療を届ける。また、海外データの取得により、事業性の確保、国際連携、国内外から投資の増加、国内企業の成長、臨床開発能力の向上により創薬エコシステム構築の実現にも寄与する。