

報道関係者 各位

令和 7 年 7 月 24 日

(担当) 審査マネジメント部長 柳沼 宏

(電話) 03 (3506) 9438

「新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム」を開始します

革新的な医薬品の創出に向けて、日本発の創薬イノベーションに貢献

2025 年 7 月 24 日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、日本発の新規モダリティの革新的シーズの実用化に向けて、積極的に相談・支援を行う「新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム」を開始いたします。

（新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラムの特徴）

本プログラムは、我が国で新規モダリティ医薬品等の開発を目指すアカデミアや国内スタートアップ等に対して、その実用化に向けた薬事開発上の課題を明確にし、想定される薬事規制要件や留意事項を提示しながら開発計画等に関する助言を行います。

従前の相談事業と異なり、PMDA 部門横断的に編成されたチームが伴走して、継続的に助言を行うことに特徴があります。

（新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラムの狙い）

近年、創薬を取り巻く環境が大きく変化し、従来の医薬品開発とは全く異なる技術等を用いた研究開発が活発化しています。本プログラムは、新規モダリティや新技術に対応した体制を PMDA に整備することにより、日本の創薬力強化に貢献するとともに、将来のドラッグ・ロス／ドラッグ・ラグを防ぐことを目指します。

（相談・支援の対象）

国（国立研究開発法人日本医療研究開発機構を含む。）が支援し、PMDA に相談することが必要とされる新規モダリティを対象とします。

（相談・支援の実施）

PMDA 部門横断的に編成された、品質、薬理、薬物動態、毒性の各グループからなる専門チームと複数回のディスカッションを重ねることで、PMDA は開発計画の立案に必要な薬事開発上の課題を確認し、対話型・伴走型で革新的シーズの開発を支援します。

本プログラムは厚生労働省における医薬品等審査迅速化事業費補助金（国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業等）に基づき、令和 7 年度 創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業により実施します。

本プログラムの運用については、別紙をご参照ください。

(別紙)

新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラムの運用について

