

創薬支援推進事業

希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

事業の概要

希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等による開発を推進するため、その環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすることを目的として、希少疾病用医薬品指定前の段階における製剤開発、非臨床試験から早期の治験に至るまでの幅広い開発を支援します。

本事業では、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助します。

なお、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではありません。

PS

西島 正弘

[一般社団法人偽造医薬品等情報センター
センター長]

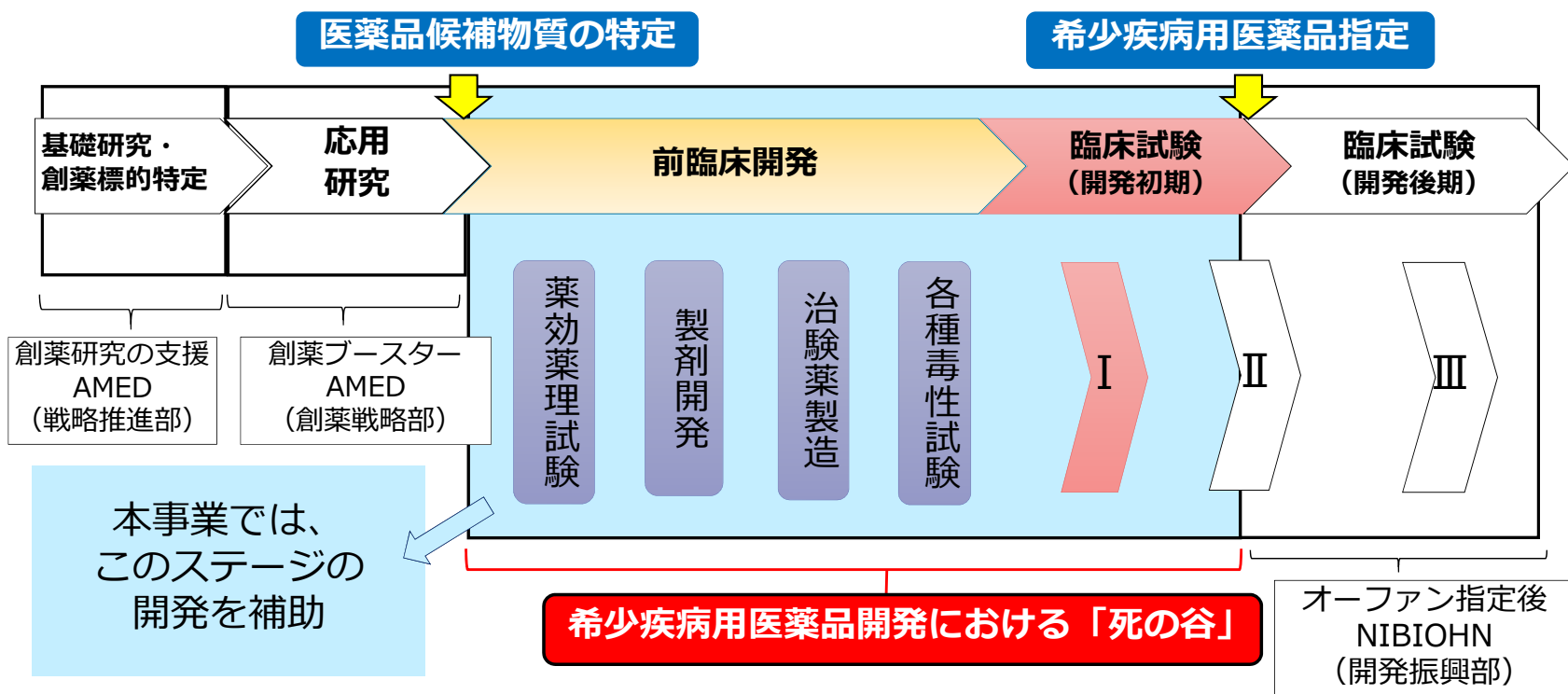
PO

鹿野 真弓

[学校法人東京理科大学 薬学部薬学科
教授]

事業期間：2015年4月～

予算規模：一課題当たり年間上限5,000万円程度(2018年度)



これまでの主な成果・取組

これまでに採択された課題は以下のとおりです。

平成27年度

研究開発課題名	採択企業名
抗凝固作用を有する薬剤の新規効能追加	旭化成ファーマ株式会社
膿疱性乾癬の治療薬	SBIバイオテック株式会社
全身性アミロイドーシスに対するGSK2315698及びGSK2398852の開発	グラクソ・スミスクライン株式会社
遠位型ミオパチーに対するN-アセチルノイラミン酸の開発	ノーベルファーマ株式会社
デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するNPC-14(アルベカシン硫酸塩)の開発	ノーベルファーマ株式会社
マラリアワクチン	ノーベルファーマ株式会社
悪性神経腫瘍の治療用放射性医薬品	富士フィルムRIファーマ株式会社
抗FGF2アプタマーを用いた軟骨無形成症治療薬の開発	株式会社リボミック

平成28年度

研究開発課題名	採択企業名
組換えヒトHGF蛋白質による脊髄損傷急性期治療薬	クリングルファーマ株式会社
ポリ硫酸ペントサンナトリウム(NaPPS)	株式会社レクメド

平成29年度

研究開発課題名	採択企業名
脊髄性筋萎縮症治療薬(TEC-1)の開発	武田薬品工業株式会社(株式会社リボルバイオサイエンス)
難治性炎症性腸疾患治療薬の開発(PEG化アドレノメデュリン)	ひむかAMファーマ株式会社

平成30年度

研究開発課題名	採択企業名
難治性血管奇形の治療薬の開発	武田薬品工業株式会社(ARTham Therapeutics株式会社)
特発性肺線維症治療薬の開発(TRK-250/ BNC-1021)	東レ株式会社
強直性脊椎炎の治療薬の開発(FPP003)	株式会社ファンベップ
悪性神経腫瘍の治療用放射性医薬品の開発	富士フィルムRIファーマ株式会社(富士フィルム富山化学株式会社)