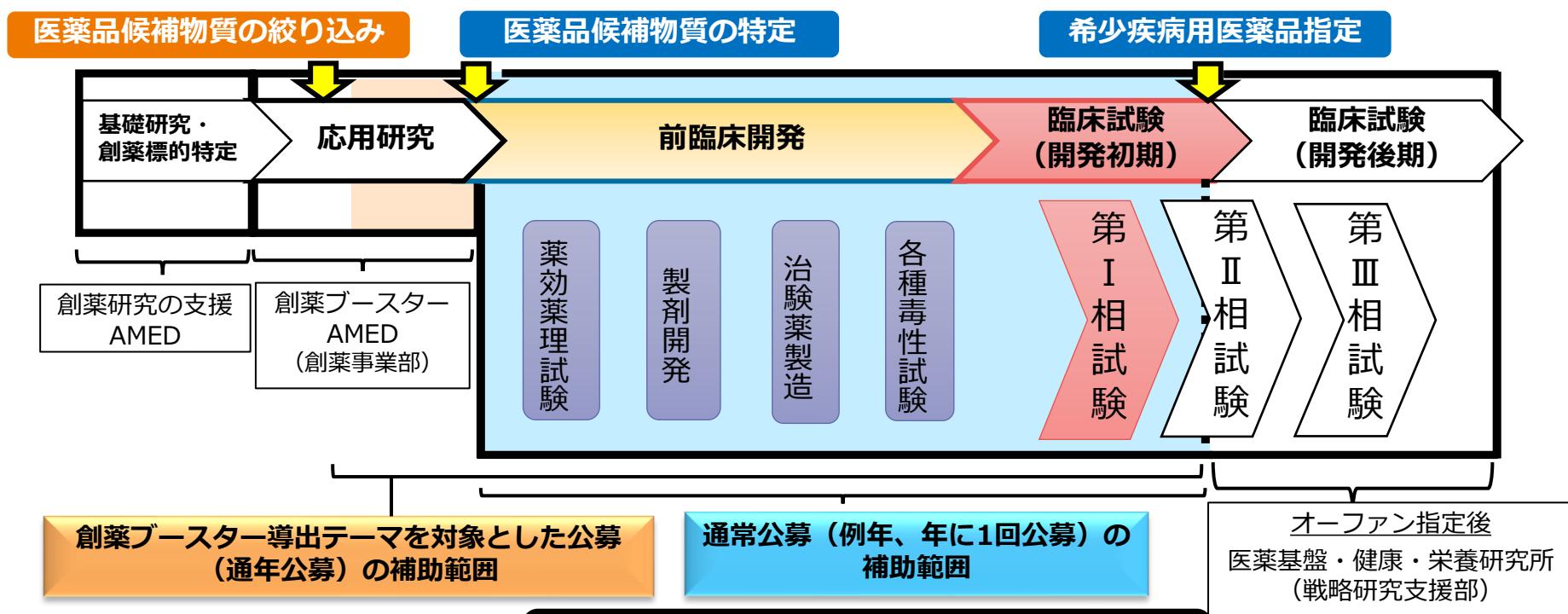


# 創薬支援推進事業

## 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

- **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业等**による開発を推進し、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幅広いステージの開発を支援します。
- 支援課題は、例年、年に1回公募しています。また、アカデミア発創薬シーズの支援を行う創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）の導出テーマを対象とした公募を通年で行っています。
- 予算規模：1課題当たり年間 ヒト初回投与試験実施前：50,000千円（上限）  
ヒト初回投与試験以降：100,000千円（上限）
- 支援実施予定期間：最長3事業年度

※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。



### 希少疾病用医薬品開発における「死の谷」

令和7年9月現在、のべ44課題を支援し、3課題が希少疾病用医薬品に指定され、うち1つが薬事承認を取得

補助期間	研究開発課題名	企業名
平成27～29年度	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 ⇒ 令和6年3月 製造販売承認を取得	ノーベルファーマ株式会社
平成28～30年度	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
平成27～29年度 令和3～5年度	抗FGF2アプタマー（RBM-007）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

**公募中**

令和8年度支援開始課題  
(締切：令和7年11月20日（木）正午)



事業紹介ページ



令和8年度公募ページ

**公募中**

AMED創薬ブースター導出  
テーマを対象とした公募

