

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

創薬エコシステム推進事業部
創薬エコシステム推進事業課

2025年9月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 平成27(2015)年4月1日

3. 組織等

①役員：4名

- ・理事長 中釜 斉 (令和7(2025)年4月～)
- ・理事 屋敷 次郎
- ・監事(非常勤) 小宮山 榮 牧 兼充

②職員：746名

(役員含む。令和7(2025)年1月1日現在)

4. 予算(令和7(2025)年度)

日本医療研究開発機構向け補助金等 1,232億円
調整費 175億円*

〔*：科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当〕

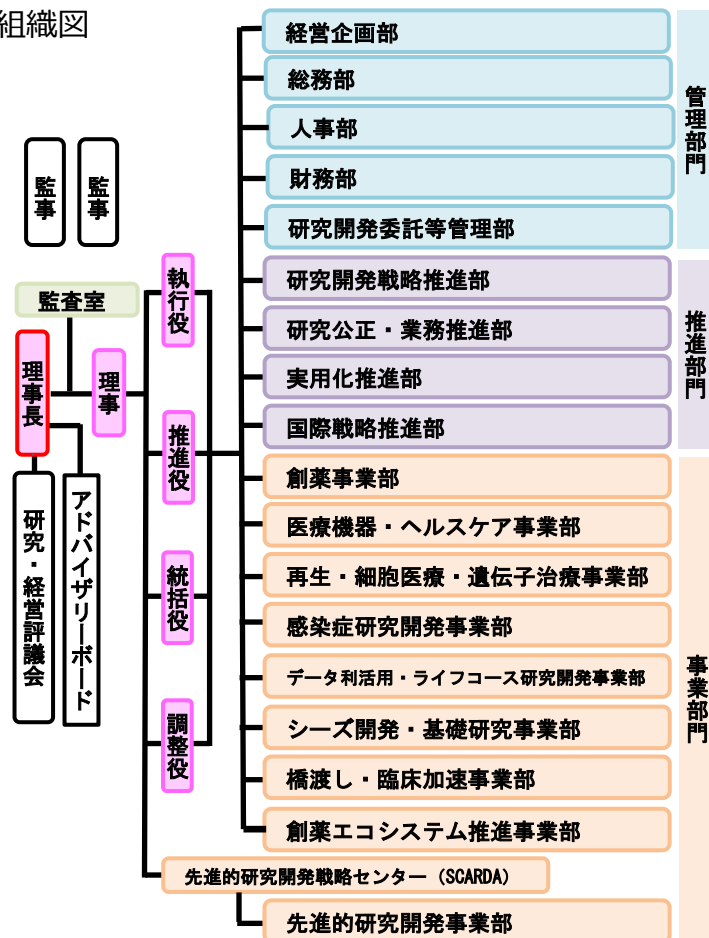
5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20～24階

③組織図



中釜理事長
(令和7(2025)年4月～)



AMEDにおけるスタートアップ支援一覧

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■：資金支援
■：ソフト面の支援

共通

革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型):AIMGAIN (スタートアップ型)

橋渡し研究プログラム (橋渡し研究支援プログラム)

橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタートアップ支援プログラム) *

医療技術実用化総合促進事業 (医療系ベンチャー育成支援プログラム)

知財・実用化の総合支援・相談窓口

医薬品

希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業
(創薬支援推進事業)

BINDS (創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム)

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

再生医療

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業
(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)

医療機器

医療機器等研究成果展開事業

医工連携イノベーション推進事業 (一般枠)

医工連携イノベーション推進事業 (ベンチャー枠)

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

ロボット介護機器開発等推進事業

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 *

医療機器開発支援ネットワーク
(医工連携イノベーション推進事業)

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

※赤字はスタートアップに特化したもの

* 令和5年度補正予算により実施予定

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/start_up_shien.html

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日）

ワクチン開発・生産体制強化に関する提言（概要）

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として提言をまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成＜フラッグシップ拠点を形成＞
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化＜先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化＞
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ④治験環境の整備・拡充＜国内外治験の充実・迅速化＞
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備＜平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備＞
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性（デュアルユース設備）とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成＜創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ＞
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協力の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA（薬事規制当局国際連携組織）の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/iyakuhin/pdf/kettei20210525_1.pdf

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和3年度補正予算額 **500.0億円**

商務サービスグループ
生物化学産業課

事業の内容

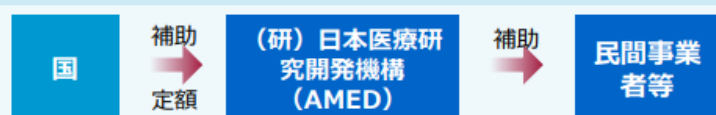
事業目的・概要

- ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要です。このため、長期継続的に取り組む国家戦略としてワクチン開発・生産体制強化戦略が令和3年6月に閣議決定されました。
- 近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、今般のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。
- 本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行う認定VCによる出資を要件として、特に前臨床、治験第1相、第2相期の創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援します。

成果目標

- 創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャーによる新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業なども含めた創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

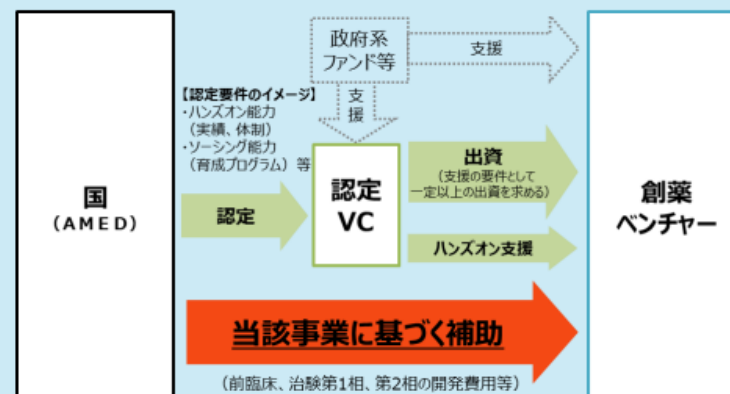


事業イメージ

創薬ベンチャーに対する実用化開発支援

- 創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援します。
- 本制度を通じて、
 - ① 認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
 - ② 認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
 - ③ 起業経験者の将来的な再起業
 等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

<事業実施体制>



創薬ベンチャーエコシステム強化事業

商務サービスグループ
生物化学産業課

令和4年度補正予算額 **3,000 億円**

事業の内容

事業目的

○COVID-19のワクチン開発がそうであった通り、近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものです。一国の新薬を開発する創薬力は、ベンチャー企業の成長にかかっているとと言っても過言ではありません。

○しかしながら、現状の我が国のベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、創薬に必要な多額の開発資金を円滑に確保しづらい状況です。このため、ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）に基づき、本事業が立ち上がりました。

○今般、創薬分野全般が資金調達困難であることを踏まえ、感染症に限定されていた補助対象領域を資金調達が困難な創薬分野に拡充し、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化することを目指します。

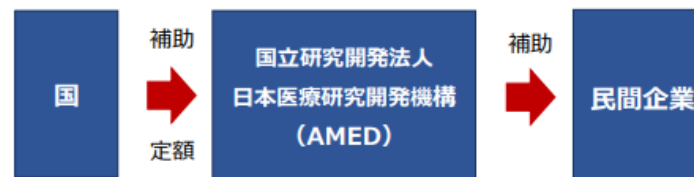
事業概要

創薬に特化したハズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援します。

本制度を通じて、

- ①認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
 - ②認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
 - ③起業経験者の将来的な再起業
- 等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

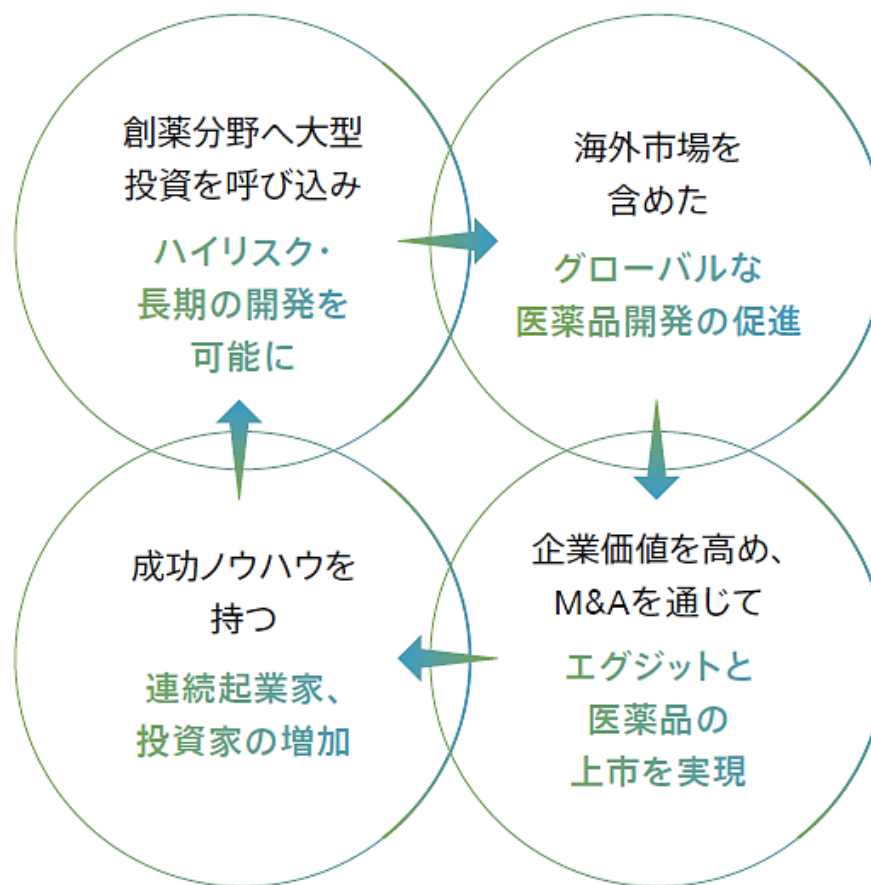
創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャーによる新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業なども含めた創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan_fy2022/hosei/pdf/pr_hosei_221202.pdf

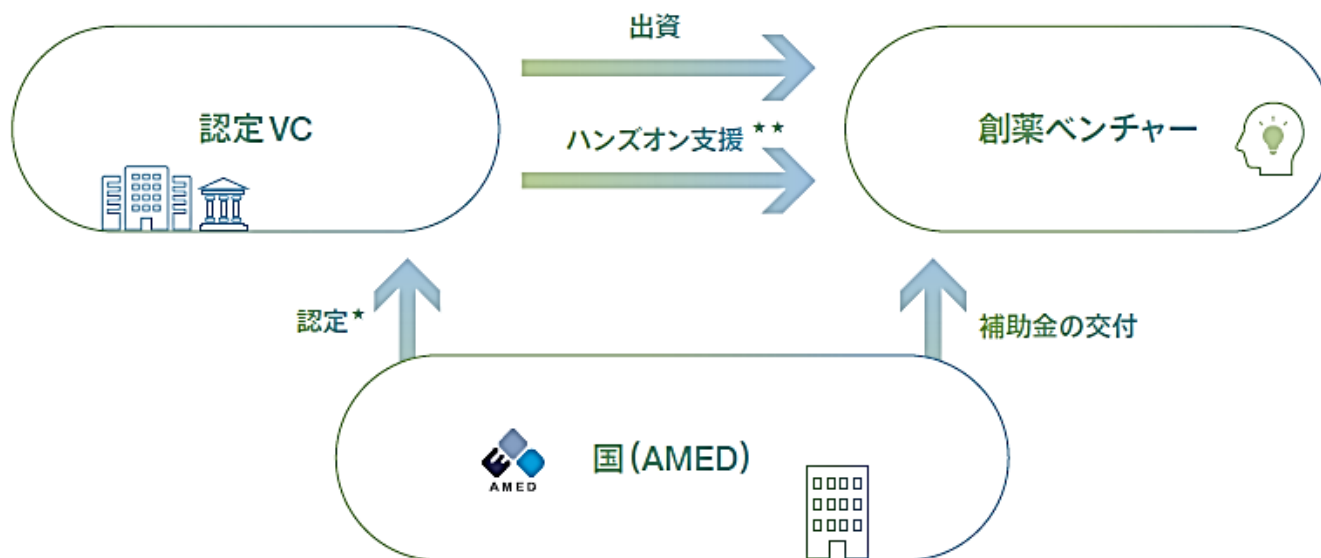
- 大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル（VC）を認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。
- 特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うために設立した外国法人の日本子会社である創薬ベンチャーも支援の対象といたします。

事業目標

日本における創薬ベンチャーエコシステムの強化のため、1つでも多くのグローバル基準の成功事例をつくることで、以下のような相乗効果による好循環をつくることを目標としております。



- 本事業は、認定VCが補助対象経費の1/3以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。
- 公募は、AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）の2段階で行います。



★ 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

★★ ハンズオン支援 --- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

認定VCに求められること

- リード投資家として、支援ベンチャーに対して初回投資から補助事業終了までの間に10億円以上の投資を行うこと
- 補助事業期間中は一貫してリード投資家として支援ベンチャーを支援すること

※本事業における「リード」の定義は、原則として本事業の対象期間中の出資額が最大の出資者であり、資金調達やハズオンを主導する役割を果たす者としています。

認定期間

- 認定日から2事業年度（最長で本事業が終了する事業年度末まで）
- 2事業年度ごとに更新評価を行って認定更新の可否を判断。
更新回数の制限なし。

①VC公募

評価項目

■ 事業目的との適合性 ■ 資金調達への対応力 ■ ソーシング能力 ■ ハンズオン能力

必須要件①

直近5年間でvcとしての全投資金額のうち、1/3以上を創薬分野に投資していること

（創薬分野への出資を行うことに特化したファンドを保有している場合や、評価項目において、創薬ベンチャーに対して特に質の高い支援が可能と評価された場合には、①を満たしていなくとも審査の対象とする。）

必須要件②

リードvcとして、投資先の創薬ベンチャーが行う治験を支援した実績があること

（vcまたはファンドを新規に設立した場合、②の要件については所属する個人※の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。）

必須要件③

リードvcとして、投資先の創薬ベンチャーに取締役を派遣した実績があること

（vcまたはファンドを新規に設立した場合、③の要件については所属する個人※の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。）

※投資の意思決定を行うメンバーまたは、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバー

必須要件④

投資の意思決定を行うメンバー※または、ハンスオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、製薬企業等において医薬品開発を行った経験（薬事・BD（事業開発）・開発企画等）を有する人材、又は医薬品開発を進める上で重要な経験（PMDA、FDA等の機関における審査等）を有する人材がいること

必須要件⑤

投資の意思決定を行うメンバー※または、ハンスオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、グローバルでの医薬品開発に携わった経験（グローバルでの治験を行った経験、グローバルでの治験をハンスオン支援した経験等）を有する人材がいること

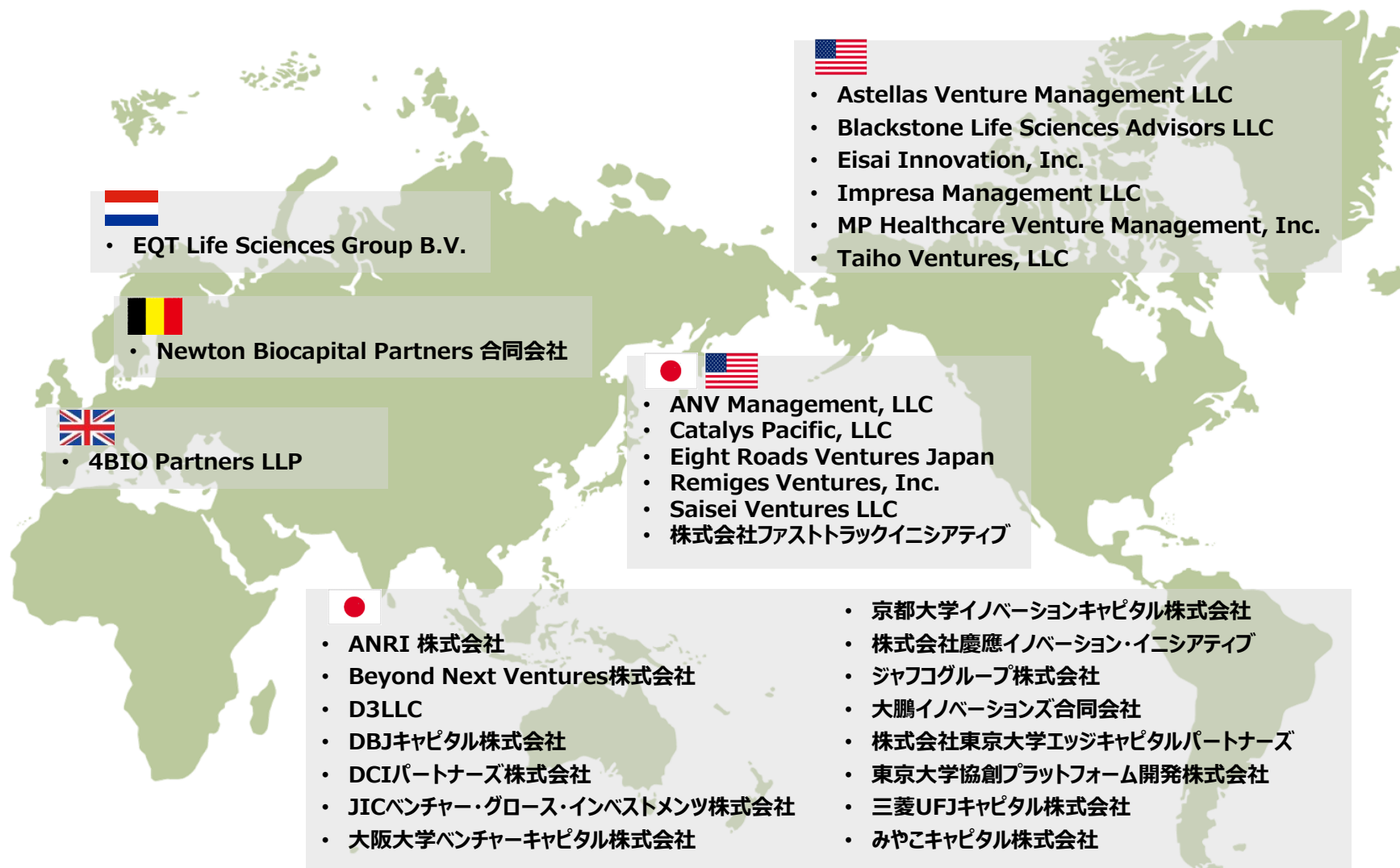
※ジェネラル・パートナー、パートナー等

認定VC（30社）

4BIO Partners LLP	MP Healthcare Venture Management, Inc.
ANRI株式会社	Newton Biocapital Partners
ANV Management, LLC	Remiges Ventures, Inc.
Astellas Venture Management LLC	Saisei Ventures LLC
Beyond Next Ventures株式会社	Taiho Ventures, LLC
Blackstone Life Sciences Advisors LLC	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社
Catalys Pacific, LLC	株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ
D3合同会社	京都大学イノベーションキャピタル株式会社
DBJキャピタル株式会社	ジャフコグループ株式会社
DCIパートナーズ株式会社	大鵬イノベーションズ合同会社
Eight Roads Ventures Japan (採択社名：Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited)	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ
Eisai Innovation, Inc.	東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
EQT Life Sciences Group B.V.	株式会社ファストトラックイニシアティブ
F-Prime Capital Partners (採択社名：Impresa Management LLC)	三菱UFJキャピタル株式会社
JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社	みやこキャピタル株式会社

※コンタクト先：https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005_Capital.html

(参考) 認定VC (30社)



②創薬ベンチャー公募

分野	補助対象経費の規模 (間接経費及び認定VC 出資分含む)	研究開発 期間	新規採択 課題 予定数
#1 感染症のワクチン・ 治療薬の開発のための革 新的な技術開発	1 課題当たり 総額100億円まで (上限を超える 提案も可能)	最長令和 13年9月 まで (課題毎に 設定)	0～25 課題程度
#2 感染症以外の疾患に 対する医薬品等の開発の ための革新的な技術開発	※AMEDは 補助対象経費の2/3を 上限に補助金を交付		

- 「医薬品等」には医薬品および再生医療等製品が含まれます。
- 研究開発期間について、研究開発計画書で設定する全てのステージゲート評価を通過することを前提に、最長令和13年9月まで研究開発を実施することができます。
- 遡及期間は、令和4年11月8日（令和4年度補正予算閣議決定日）以降から応募時までです。

②創薬ベンチャー公募

- 認定VC（リードを必ず含むこと） から補助対象経費の 1/3 以上の金額の出資を受けていること、または、今後出資を受けることが決定していることが必要です。
- 感染症のワクチン・治療薬及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の革新的な技術開発を行うものを支援対象とします。ただし、既に上市している医薬品の適応拡大に関する提案は対象外です。
- 非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある、1つのパイプラインの開発を支援します。最終開発候補品を決定するために必要な試験、調査等も対象とします。
- 開発候補品に関して国内および海外に特許を出願していることが必要です。ただし、戦略上の理由で応募時に出願していない場合は、その戦略（開発戦略、知財戦略、事業戦略、薬事戦略等）の詳細を提案書に記載してください。

②創薬ベンチャー公募

本事業での達成目標（ゴール）

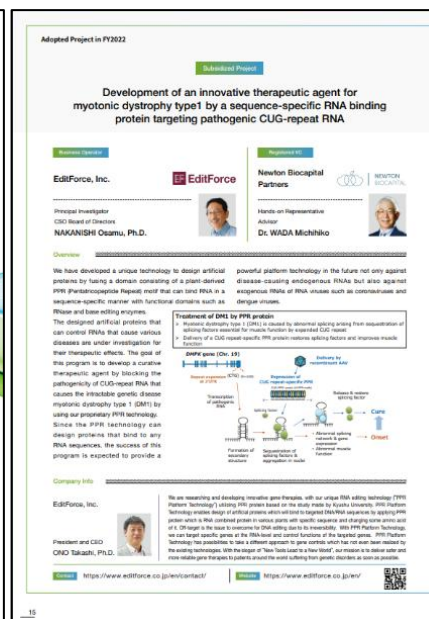
- 第2相臨床試験・探索的臨床試験の終了（POCの取得）
- 補助事業期間の途中でIPO、M & Aを行った場合は原則として早期終了

審査項目

- 事業趣旨との整合性
- 技術の優位性・有効性など
- 開発目標・開発計画
- 事業計画（ビジネスプラン）
- 認定VCによる支援計画

採択課題 (37件)

分類	課題数
医薬品 (低分子、高分子、抗体)	18
再生医療等製品 (細胞治療、遺伝子治療)	19
計	37



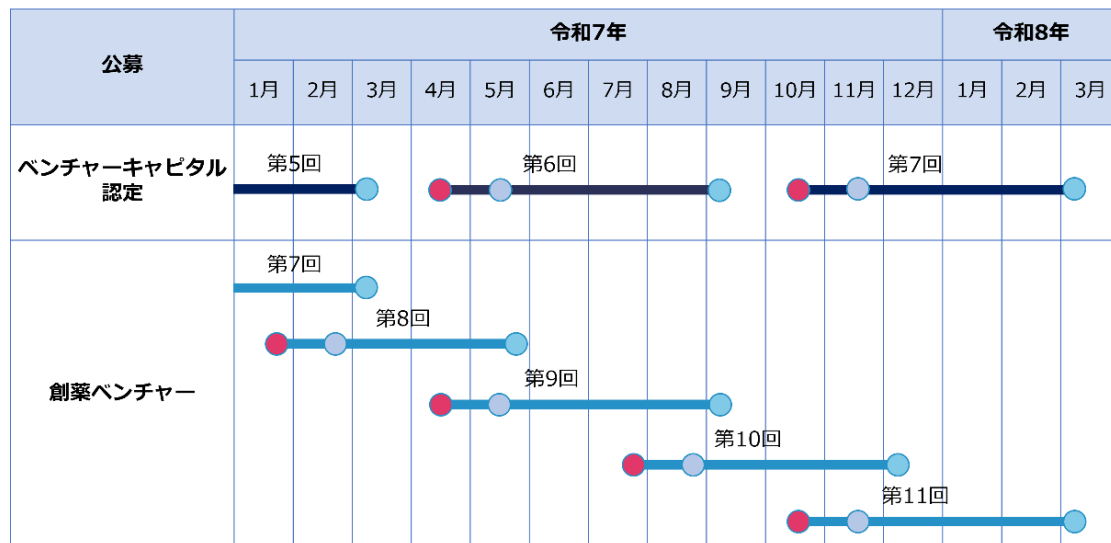
事業ページ

<https://www.amed.go.jp/en/program/list/19/02/005.html>

今後の公募予定・お問い合わせ

今後の公募予定

●: 公募開始 ●: 公募終了 ●: 採択



お問い合わせ先

AMED 創薬エコシステム推進事業部

創薬エコシステム推進事業課

創薬ベンチャーエコシステム強化事業担当

v-eco@amed.go.jp

応募に関する個別相談

応募に関する面談でのお問合せ（個別相談）受付中！

※公募期間中の個別相談は行いません。

- 対象者：本事業に応募を考えているVCや創薬ベンチャー企業の方
- 相談の流れ：E-mailで上記アドレスに相談事項を記載のうえ、お申し込みください。