

骨太特集

商務・サービスグループ

生物化学産業課

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

- 医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向け、令和5年12月に村井内閣官房副長官の下に設置。庶務は、厚労省の協力を得て、内閣官房健康・医療戦略室が対応
- 経産省は厚労省・文科省とも連携し、実務としてのタマだし、サブの検討に参画。

【構成員】

座長	： 村井 英樹	内閣官房副長官
座長代理	： 鴨下 一郎	内閣官房参与
構成員	： 岩崎 真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎 甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
	上原 明	大正製薬株式会社取締役会長
	高橋 政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	永井 良三	自治医科大学学長
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	間野 博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
	山崎 史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

【開催状況・予定】

第1回	令和5年12月27日	有識者ヒアリング
第2回	令和6年2月8日	有識者ヒアリング
第3回	3月7日	有識者ヒアリング
第4回	4月17日	提言案骨子の議論
第5回	5月22日	中間とりまとめ

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

課題認識

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

岸田内閣総理大臣発言



日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

具体的には、3つの施策を必ず実現してまいります。

（中略）

- 第2に、外国の製薬企業やベンチャーキャピタルも呼びこみ、アカデミアやスタートアップのシーズを育て、実用化まで連続的な支援を行う環境・体制を日本に作ってまいります。
- 第3に、**創薬ベンチャーエコシステム事業をよりアーリーな段階から支援を行えるようにすること**等を通じて、**創薬スタートアップへの民間投資額を5年後の2028年には2倍にし、企業価値100億円以上の創薬スタートアップを10社以上輩出**するなど、投資とイノベーションが継続して起こるシステム、これを実現してまいります。

（中略）

本日は、皆様の取組を御紹介いただくだけでなく、**来年度に設置予定の官民協議会の在り方も含め、創薬力の強化のための環境整備について、是非、政府に対する積極的な御提案をお願いしたいと思っています。**

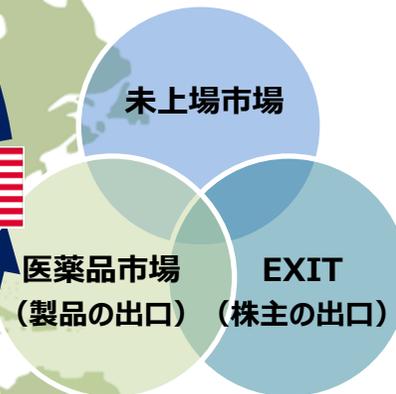
創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿

④

- 国内投資環境の改善
- 早期治療提供
- 国内エコシステムのグローバル化
- 国内研究開発の活性化

③

- 国内への還元（資金、人材・経験、人脈）
- 国内製造拠点のグローバル展開



①

- 世界最先端の研究成果
- ベンチャー起業
(大学シーズ・製薬企業カーブアウト)
- CDMO国内製造拠点整備

②

- 早期の海外進出
(海外V C・人脈との接続)
- FDA, EMA + PMDA承認
- 高い市場価値でのExit

創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

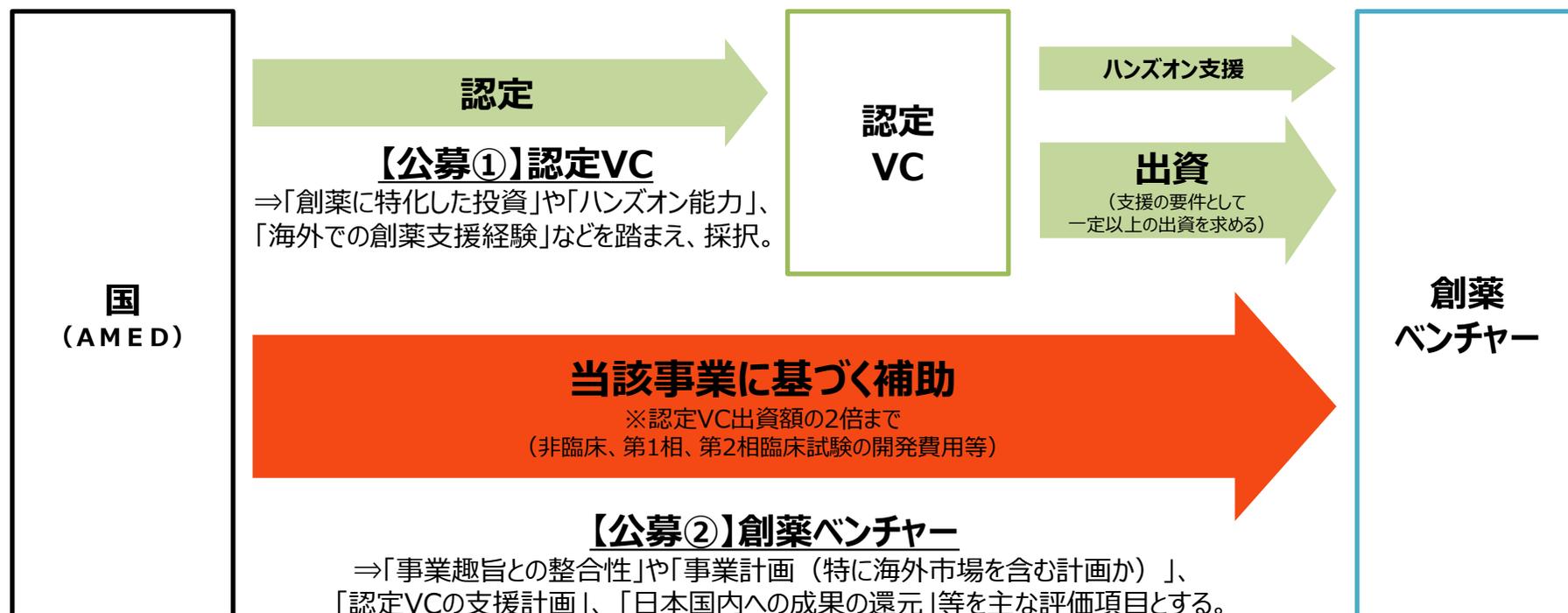
基金総額：3,500億円

令和3年度補正予算額：500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

- 創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。

事業実施体制



【参考】 認定VC (30社)



• 4BIO Partners



• Newton Biocapital



• EQT Life Sciences



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Eisai Innovation
- Blackstone Life Sciences Advisors



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management



- 三菱UFJキャピタル
- ジャフコグループ
- DBJキャピタル
- DCIパートナーズ
- JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ
- Beyond Next Ventures
- D3 LLC
- みやこキャピタル
- 東京大学エッジキャピタルパートナーズ
- 東京大学協創プラットフォーム開発
- 京都大学イノベーションキャピタル
- 大阪大学ベンチャーキャピタル
- ANRI
- 慶應イノベーション・イニシアティブ
- 大鵬イノベーションズ

【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択34件※第9回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1
<p><第1回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) 株式会社Immunohelix ※補助事業廃止 (Remiges Ventures) 			<p><第2回採択> 3社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社BTB創薬研究センター (京都iCAP) オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都iCAP) 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures) 			<p><第3回採択> 6社</p> <ul style="list-style-type: none"> Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) サイアス株式会社 (Impresa Management) 株式会社セルージュ(UTEC)※補助事業廃止 ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (UTEK) 		
第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14	第5回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24	第6回	応募期間 R6.8.20 -R6.9.20	採択公表 R6.12.16
<p><第4回採択> 8社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社AdipoSeeds (DCI) Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) ジェイファーマ株式会社 (Eight Roads) ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJ) トレジェムバイオファーマ株式会社 (JIC-VGI) メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) リバスキュラーバイオ株式会社 (大阪大学VC) 			<p><第5回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> セレイドセラピューティクス株式会社 (UTEK) レグセル株式会社 (UTEK) 			<p><第6回採択> 5社</p> <ul style="list-style-type: none"> Red Arrow Therapeutics株式会社 (Beyond Next Ventures) reverSASP Therapeutics 株式会社 (FTI) シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management) 株式会社ジェクスヴァル (三菱UFJキャピタル) タイプライターTX合同会社 (ANV) 		
第7回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12	第8回	応募期間 R7.1.24 -R7.2.21	採択公表 R7.5.30			
<p><第7回採択> 4社</p> <ul style="list-style-type: none"> Atransen Pharma 株式会社 (ジャフコ) CORE Biomedicine Japan合同会社 (東大IPC) オプティウム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures) リベロセラ株式会社 (東大IPC) 			<p><第8回採択> 4社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社FerroptoCure (ANRI) 株式会社Arrowsmith (ジャフコ) AvenCell Japan株式会社 (Eight Roads) C4U株式会社 (DCI) 					

創薬力強化に向けた省庁間連携の加速

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床試験

実用化

厚生労働省

- 創薬エコシステム発展支援事業 新規 (R6補正: 30億円)
- 創薬クラスターキャンパス整備事業 新規 (R6補正: 70億円)
- 創薬ブースター事業
- 革新的がん医療実用化研究事業

文部科学省

- 次世代がん医療加速化研究事業
- 橋渡し研究支援プログラム
- 大学発医療系スタートアップ支援プログラム
- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

経済産業省

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

(AMED基金 3,500億円/10年)

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資補助金

新規 (R6補正: 国庫債務負担行為を含め383億円)

内閣府 健康・医療

- CICLE

連携事例

トレジェムバイオフーマ: 先天性無歯症の治療薬

- 2022年～ 橋渡し研究支援プログラム (文)
- 2024年～ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 (経)

出資

日本政策投資銀行 (DBJ)

新規 (R6補正 産投400億円の内数)

スタートアップ・イノベーションファンド (特定投資業務) の拡充

創薬ベンチャーエコシステム強化事業採択ベンチャーのグローバル展開事例

シノビセラピューティクス株式会社（2023年米国拠点整備）



【概要】

京都大学のiPS細胞の技術を活用し、革新的ながん治療薬を開発する創薬スタートアップ。2023年、2024年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、2023年1月に米国（サンフランシスコ）に拠点整備。国内外のVCから投資を受け、グローバルな医薬品開発を行っている。

BTB創薬研究センター（2024年米国拠点整備）



【概要】

京都大学が発見した低分子化合物をパイプラインとする創薬スタートアップ。2023年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、新しい作用機序の疼痛抑制薬の臨床開発を進めている。2024年9月に米国（カリフォルニア）に拠点を整備し、2025年1月に組織再編にて米国拠点を親会社とした。国内外からの投資家のさらなる支援拡大とともにグローバルな医薬品開発を進めている。

レグセル株式会社（2025年米国拠点整備）

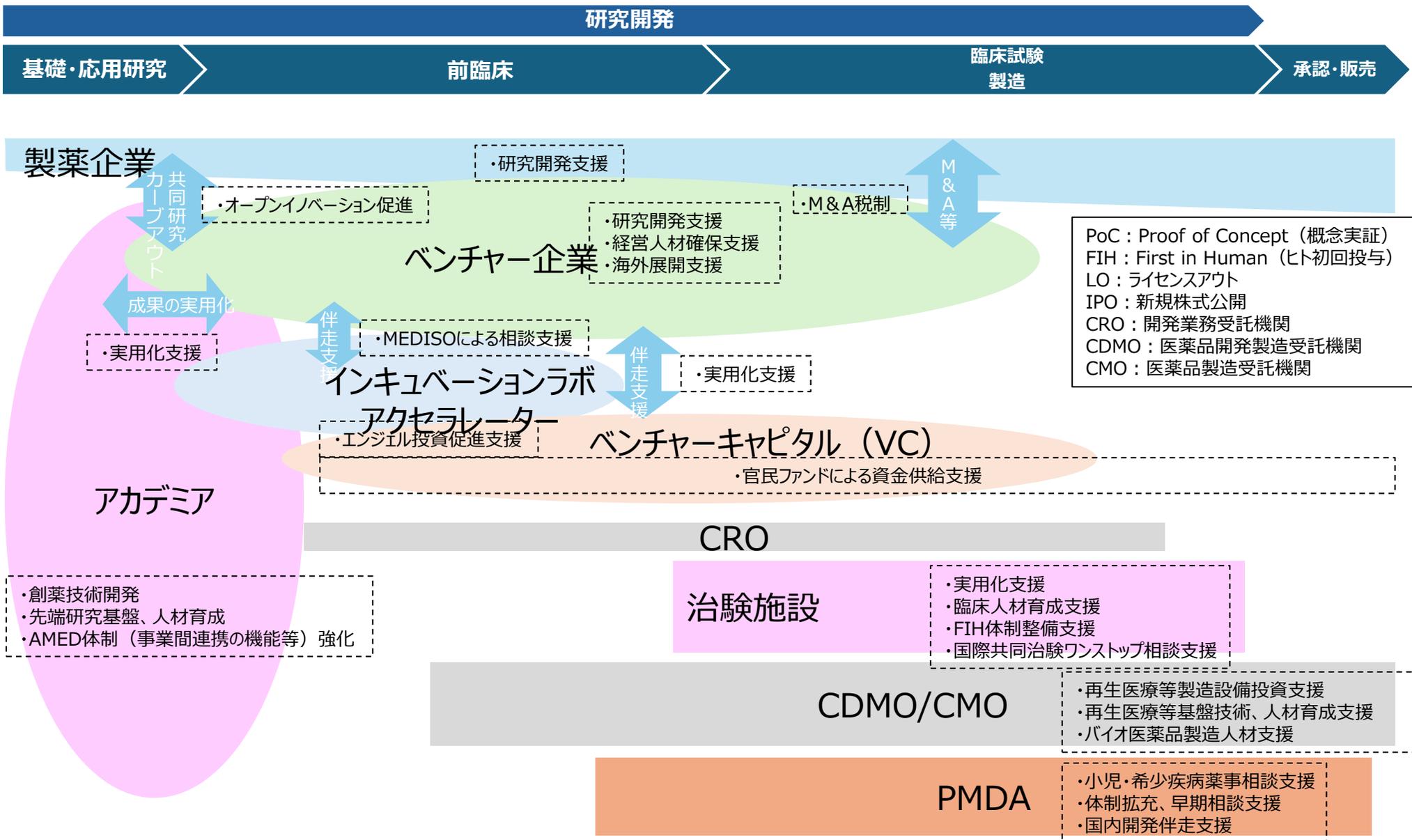


【概要】

大阪大学及び京都大学発のTreg細胞による革新的な医薬品開発を行う創薬スタートアップ。2024年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、2025年に本社機能を米国（カリフォルニア州）に移転し、日米体制でグローバルな医薬品開発を推進。国内外のVCから出資を受けている。

※2023年の「Japan innovation night」に登壇

創薬エコシステムの構築に向けた政府の取組



経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和7年6月13日閣議決定）

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

（4）先端科学技術の推進

（中略）

我が国の国力に直結する科学技術・イノベーション力を強化し、国際競争を勝ち抜くため、官民が連携して大胆な投資を行い、多様で豊富な「知」を生み出すエコシステムを活性化する。このため、社会課題解決の原動力となるA I、量子、フュージョンエネルギー、マテリアル、**バイオ**、半導体、次世代情報通信基盤（Beyond 5 G）、**健康・医療**等について、分野をまたいだ技術融合による研究開発・社会実装を一気通貫で推進する。

（5）スタートアップへの支援

（中略）

ディープテック分野の起業から事業化・商用化までの支援を充実する。非上場株式の流通活性化、債務保証の拡大など、**レイトーステージや上場後を含む成長段階に応じて、資金が円滑に供給される環境を整備する。**海外の標準的な取組の水準を目指し、ベンチャーキャピタル（V C）のガバナンスや投資契約実務の向上、公正価値評価の導入等の取組を進める。

第3章 中長期的に持続可能な社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。

（中略）

国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、**バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保**により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ／ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、P M D Aの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）

Ⅲ. 投資立国の実現

4. 経済安全保障等の投資の強化

③バイオ産業

バイオものづくりについて、商用利用に向けた技術開発・実証を進めるとともに、需要創出のための安全性評価等のルール整備等に取り組む。また、バイオ分野のインキュベーション拠点を整備・拡充し、米国等に進出するスタートアップが現地のエコシステムとネットワークを構築することを支援する。

V. 科学技術・イノベーション力の強化

2. 基礎研究の成果を国内で産業化するエコシステムの確立

（中略）

例えば、創薬分野において、**バイオ医薬品のTSMCとも言われる国内CDMO拠点を立ち上げる取組を進める。**国内製造につながるインセンティブの創出、あるいは国産奨励を検討する。また、医薬品の安定供給を図るため、**バイオ医薬品の国産化や国内サプライチェーンの構築、利用を促進する。**加えて、**再生・細胞医療・遺伝子治療、感染症危機対応医薬品等の研究開発や生産体制の整備等に取り組む。**

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

（中略）

具体的には、iPS細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備、抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造するバイオ医薬品の生産体制の整備及び製造人材の育成に取り組む。

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

商務・サービスグループ
生物化学産業課

令和6年度補正予算案額 **100億円** (国庫債務負担行為含め総額383億円)

事業の内容

事業目的

再生・細胞医療・遺伝子治療製品については、今後の市場拡大が最も見込まれているバイオ医薬品分野。また、iPS細胞など、我が国に優れた研究開発成果があり勝ち筋となり得る分野であり、今後の産業化が大いに期待されている。

本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造する拠点を整備するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システム等の導入を促進する。同時に、我が国で不足している製造人材の育成・研修に関しても支援する。それにより、主に国内の創薬シーズに関して効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化する。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業とすることを旨とする。

事業概要

再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保するため、CDMO（受託開発・製造事業者）の国内受託製造拠点の整備や製造人材育成に対する補助を行う。

【補助率 1/2, 2/3】

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

本事業の実施を通じて、国内の再生・細胞医療・遺伝子治療製造拠点整備を推進し、創薬シーズの効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力強化を図る。加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業として確立することを目指す。