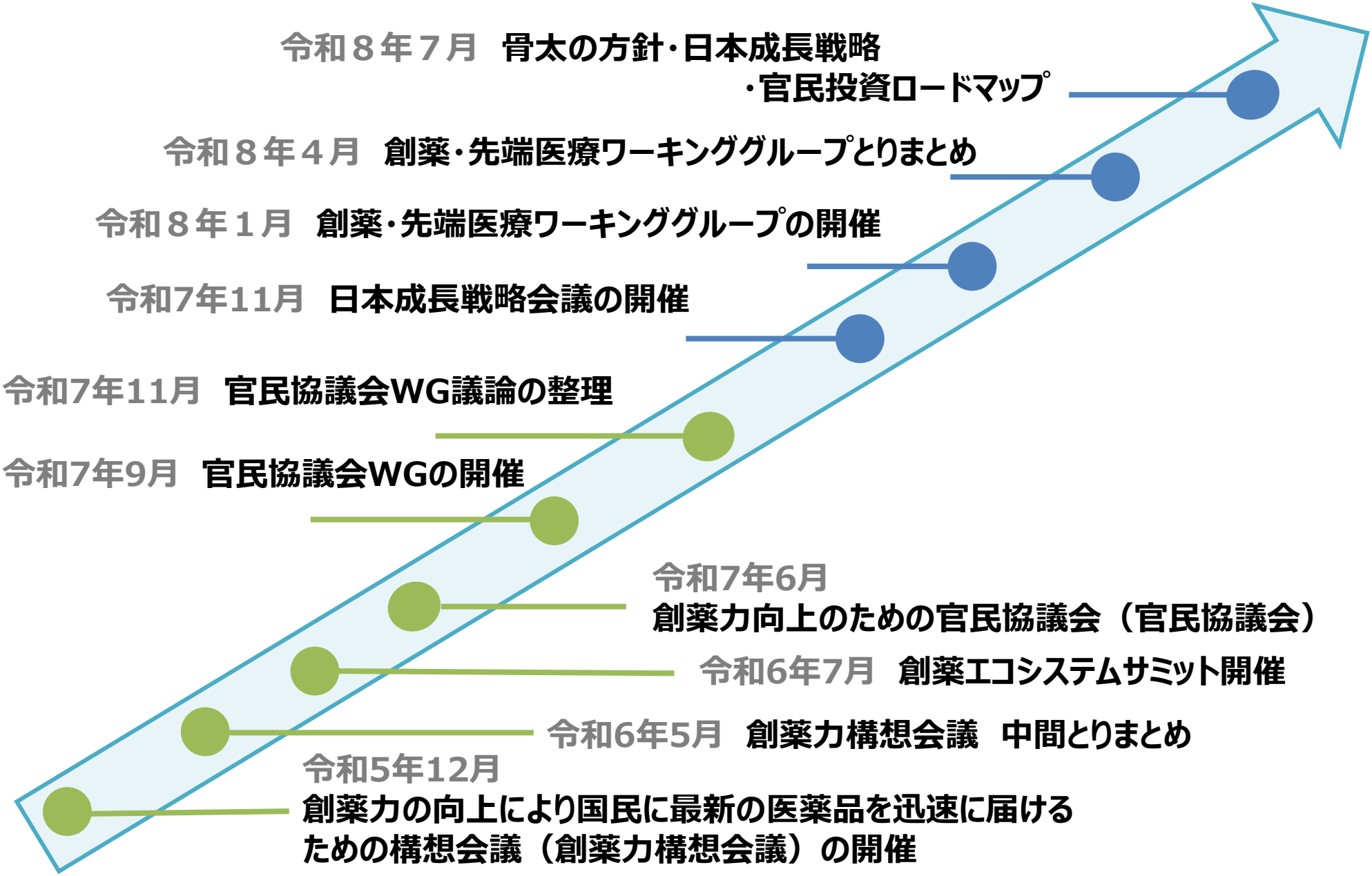
厚生労働省の創薬支援策について

創薬に関するこれまでの議論、検討



成長戦略の検討体制

令和7年12月24日　第2回日本成長戦略会議　資料1-1

日本成長戦略会議 ←連携→ 経済財政諮問会議

17の戦略分野における官民連携での危機管理投資・成長投資の促進

新設　戦略分野分科会　1月～
（分科会長：副長官（衆）、分科会長代理：副長官補（内政）、関係省庁局長級）

① AI・半導体
新設 AI・半導体WG　1月～
◎人工知能戦略大臣　◎経産大臣
・関係省庁（NSS、警察、金融、デジタル、総務、外務、文科、厚労、農水、国交、環境、防衛）
・有識者９名

② 造船
新設 造船WG　1月～
◎国交大臣　◎経済安全保障大臣
・関係省庁（NSS、内閣府（科技）、入管、外務、文科、経産、環境、装備）
・有識者７名

③ 量子
新設 量子WG　1月～
◎科技政策大臣
・関係省庁（総務（政務）、外務、文科（政務）、経産（政務）、防衛）
・有識者７名

④ 合成生物学・バイオ
新設 合成生物学・バイオWG　1月～
◎経産大臣
・関係省庁（内閣府（科技、健康医療）、文科、厚労、農水、国交）
・有識者12名

⑤ 航空・宇宙
新設 航空・宇宙WG　1月～
◎経済安全保障大臣
・関係省庁（内閣府（宇宙）、総務、文科、経産、国交、防衛）
・有識者10名

⑥ デジタル・サイバーセキュリティ
新設 デジタル・サイバーセキュリティWG　1月～
◎経産大臣　◎デジタル大臣
・関係省庁（総務、文科、厚労）
・有識者11名

⑦ コンテンツ
新設 コンテンツ産業官民協議会　1月～
◎CJ戦略大臣
・関係省庁（公取（審議官級）、総務、外務、文科、経産）
・有識者15名

⑧ フードテック
新設 フードテックWG　12月～
◎農水大臣
・関係省庁（経産）
・有識者７名

⑨ 資源・エネルギー安全保障・GX
GX実現に向けた専門家WG　1月～
◎経産大臣（出席）
・関係省庁（外務、財務、経産、環境）
・有識者７名

⑩ 防災・国土強靱化
国土強靱化推進会議　2月～
◎国土強靱化大臣（出席）　防災大臣（出席）
・関係省庁（内閣府（防災）、総務、厚労、エネ、国交）
・有識者19名

⑪ 創薬・先端医療
新設 創薬・先端医療WG　1月～
◎科技政策大臣　◎デジタル大臣
・関係省庁（文科、厚労、経産（いずれも政務））
・有識者10名

⑫ フュージョンエネルギー
新設 フュージョンエネルギーWG　1月～
◎科技政策大臣
・関係省庁（文科、経産、規制（部長級））
・有識者７名

⑬ マテリアル（重要鉱物・部素材）
産業構造審議会 製造産業分科会　2月～
◎経産大臣（出席）
・関係省庁（内閣府（科技）、外務、文科、環境）
・有識者15名

⑭ 港湾ロジスティクス
新設 港湾ロジスティクスWG　1月～
◎国交大臣
・関係省庁（サイバー統括室、財務、経産）
・有識者９名

⑮ 防衛産業
新設 防衛産業WG　1月～
◎経産大臣　◎防衛大臣
・関係省庁（NSS（審議官級））
・有識者18名

⑯ 情報通信
新設 情報通信成長戦略官民協議会　1月～
◎総務大臣
・関係省庁（経産、防衛）
・有識者12名

⑰ 海洋
新設 海洋WG　1月～
◎海洋政策大臣
・関係省庁（NSS、内閣府（科技、宇宙）、外務、文科、水産、経産、国交、海保、環境、防衛）
・有識者10名

分野横断的課題への対応

①【新技術立国・競争力強化】　産業構造審議会　経済産業政策新機軸部会等　1月～
◎経産大臣
・関係省庁（内閣府（科技）、文科）
・有識者13名

②【人材育成】　新設 人材育成分科会　1月～
◎文科大臣
・関係省庁（内閣府（科技）、総務、厚労、経産）　・有識者４名＋テーマごとに２名

③【スタートアップ】　新設 スタートアップ政策推進分科会　1月～
◎スタートアップ大臣、内閣府副大臣、内閣府政務官（スタートアップ・金融）、経産副大臣
・関係省庁（内閣官房（GSC室）、内閣府（科技、規制）、金融、デジタル、総務、文科、厚労、農水、経産、国交、環境、防衛）
・有識者10名

④【金融】　新設 新戦略策定のための資産運用立国推進分科会　1月～
◎金融大臣、副長官（衆）
・関係省庁（金融、総務、法務、財務、文科、厚労、経産）
・有識者10名

⑤【労働市場改革】　新設 労働市場改革分科会　1月～
◎厚労大臣
・関係省庁（内閣官房（成長戦略）、内閣府（規制）、経産省、国交省、文科省）　・有識者11名

⑥【家事等の負担軽減】　新設 家事等の負担軽減に資するサービスの利用促進に関する関係府省連絡会議　1月～
◎日本成長戦略大臣
副長官補（内政）・関係省庁（内閣官房（成長戦略）、こ家、厚労、経産）
こども家庭審議会子ども・子育て支援分科会、労働政策審議会人材開発分科会、労働政策審議会雇用環境・均等分科会等でも議論

⑦【賃上げ環境整備】　政労使の意見交換　11月～
◎賃上げ環境整備大臣
再編 賃上げに向けた中小企業等の活力向上に関するWG
（副長官（参）ヘッド・内閣官房副長官補（内政）、内閣官房（補室（審議官級）、成長戦略、地域未来）、警察、金融、総務、財務、国税、文科、厚労、農水、経産、中企、国交、環境）
中小企業政策審議会、労働政策審議会でも議論

⑧【サイバーセキュリティ】　サイバーセキュリティ推進専門家会議　2月～
◎サイバー安全保障大臣（出席）
・関係省庁（内閣府（サイバー）、警察、総務、文科、経産、防衛）　・有識者18名

◎：責任大臣　※時期は目途。今後、変更の可能性あり。

※対応者の記載がないものは原則局長級

官民投資ロードマップ（創薬・先端医療）【ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品】

創薬・先端医療
ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品
（医薬品、再生医療等製品）

方向性

- 基礎研究力の強みや近年の治験への取組を活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。
- これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する国内外市場(※1)の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現するとともに、人々の健康を支え、我が国の経済成長に貢献する。

我が国の強みである優れた基礎研究力への官民による長期的な先行投資

投資回収を通じ新たな研究開発に繋げる

日本発の創薬シーズの継続的な創出

一気通貫で社会実装化

【目指すべき姿】

「世界直行型」の開発
→国内外市場の獲得

【目標】
- 日米欧での同時承認
- 我が国の医薬品市場の魅力度向上に向け、特許品の国内市場規模について、世界の成長に比肩する成長を目指す
- 我が国製薬企業が国内外で獲得する特許品市場規模について、世界市場と同水準の成長の実現

【講じるべき施策】

- **実用化を担う人材の育成・流動化**
- **カーブアウト(※2)活用推進・スタートアップ等への投資呼込、製薬企業とのM&A支援等スタートアップ支援の強化**
- **基礎研究力・治験実施体制の更なる強化**
- **AMEDの大学等と製薬企業との橋渡し等による実用化の推進**
- **AI・データ利活用による研究開発プロセスの高度化・効率化**
- **革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討**

※2 カーブアウト：製薬企業等の創薬シーズを切り分け、外部資本の導入等により新会社等で実用化する取組。

【課題】

- 実用化を担う人手不足
- スタートアップ・国際共同治験の資金不足

※1 2020-2024年の特許品の世界市場（日本を除くG7）年平均成長率：9.6%

日本成長戦略（抄）　～創薬･先端医療～

（11）創薬・先端医療

創薬・先端医療分野は、国民の健康に直結し、経済活動を支えるものであり、健康医療安全保障の構築に向け、医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、官民が一体となって取組を進める。あわせて、医療機器の研究開発エコシステムを確立する。また、健康寿命の延伸や社会保障の担い手の確保につながる「攻めの予防医療」の徹底に取り組んでいく。

①ファーストインクラス[38]製品・ベストインクラス[39]製品（医薬品、再生医療等製品）

ⅰ）重要性

世界の医薬品市場は2022年に約200兆円の規模であり、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品を含む特許品の世界市場は年平均9.6%で拡大している。同製品の供給確保を通じ、治療法が未確立の疾病にも対処することは、国民の健康の維持や健康医療安全保障の実現に直結する。

ⅱ）勝ち筋・方向性

基礎研究力の強みや近年の治験への取組をいかし、実用化を担う人材の育成や、スタートアップ・国際共同治験における資金・制度面の課題解消を図り、創薬シーズ創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、「世界直行型」の開発を実現する。

Ⅲ）主な目標

・我が国の医薬品市場の魅力度向上に向け、我が国の特許品の市場規模について、特許品の世界の成長に比肩する成長を目指す。
・我が国企業の特許品市場規模について、世界市場と同水準の成長の実現を目指す。

ⅳ）主な施策

・実用化を担う人材の育成や流動化を支援する。カーブアウト[40]シーズの活用や投資の呼び込み、製薬企業とのM&A支援など、スタートアップ支援を強化する。
・免疫・再生医療等の基礎研究力強化、国際水準の治験実施体制整備、AMED[41]による研究開発資金の使途改善・大学と製薬企業との橋渡し・実用化推進、対照群のデータ蓄積を含む難病・希少疾患領域の支援、データ連携基盤整備を含めたデータ利活用やＡＩによる研究開発プロセスの高度化・効率化、新薬の国際展開[42]を図る。
・患者アクセスの改善に向け革新的新薬のイノベーションの更なる評価を検討する。

[38] 全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの。 [39] 同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの。
[40] 製薬企業等の創薬シーズを切り分け、外部資本の導入等により新会社等で実用化する取組。
[41] 日本医療研究開発機構。 [42] 国際機関による国際調達やPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用を含む。

創薬力向上のための官民協議会（2026年7月10日開催）

参加者

○官側：総理大臣、官房長官、官房副長官、厚生労働大臣、内閣府特命担当大臣、文部科学大臣政務官、経済産業副大臣、PMDA理事長、AMED理事長

○民側：業界団体（製薬協、PhRMA、EFPIA）、内資系製薬企業（エーザイ、第一三共、中外製薬）、外資系製薬企業（アストラゼネカ（英）、ベーリンガーインゲルハイム（独）、ノボノルディスク（デンマーク））、インキュベーター（一般社団法人未来医療推進機構）、スタートアップ（レグセル）、ベンチャーキャピタル（アーチベンチャーパートナーズ）、CRO（シミックホールディングス）、CDMO（ニコン・セル・イノベーション）、患者団体（全国がん患者団体連合会）、アカデミア、有識者

総理挨拶（抄）

世界の成長に比肩する我が国の特許品市場の成長を目指して、「スタートアップ支援」、「人材育成、研究開発力の強化」、「ＡＩの利活用の推進」、「国際共同治験の倍増」など、大胆な措置を講じてまいります。

創薬イノベーションの観点から、来年度の薬価改定を実施し、医薬品の画期性への初めての収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方を含めまして、革新的新薬のイノベーションの更なる評価を進めます。

御懸念の米国のＭＦＮ価格政策に関しましては、国民や患者の皆様に、革新的医薬品が迅速に届くように、確実に対応していくことをお約束いたします。

官民が一体となって、我が国の成長・基幹産業としての医薬品産業・創薬を発展させる取組を進めるために、官民協議会の下に、「日本成長戦略」に基づいて、今後、具体的な議論、検討を行う、新たな官民での協議の場を設けたいと思います。

我が国の医薬品市場を、より「魅力的な市場」へと、大胆かつ着実に進化させていきますので、これまで以上に、我が国への投資をお願いいたします。



【〇革新的医薬品等実用化支援基金の造成による創薬環境の整備】

施策名：革新的医薬品等実用化支援基金事業

令和7年度補正予算　241億円

医政局医薬産業振興・
医療情報企画課
（内線8271、8459）

①　施策の目的

・日本では、創薬スタートアップへの支援が手薄であり、他国と比べてもその分野が弱く、上市に至りにくい状況が生じている。
・こうした状況を踏まえ、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化を早急に目指すもの。

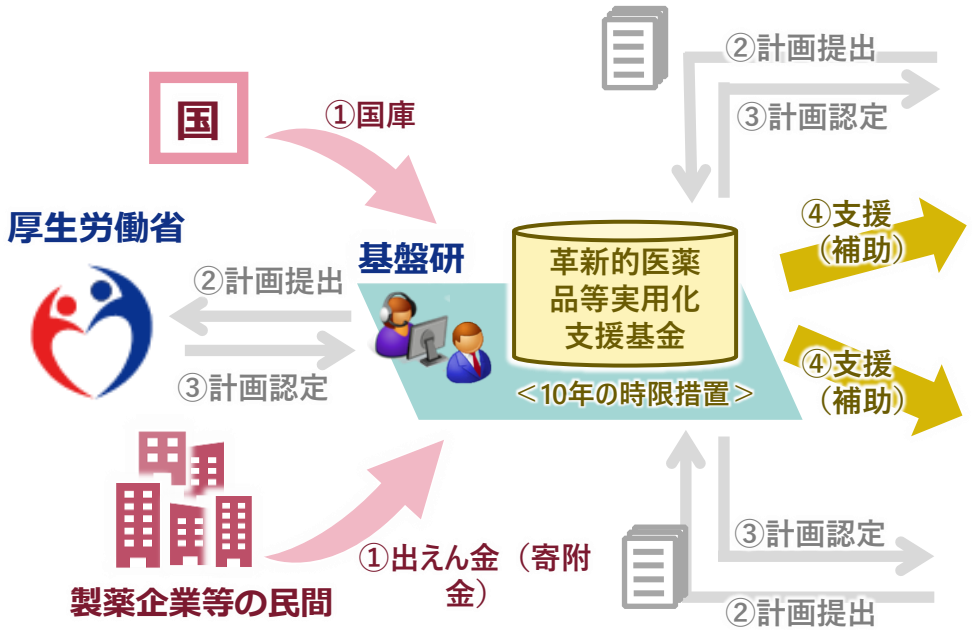
②　対策の柱との関係

Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			◯						

③　施策の概要

国庫と民間からの出えん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。当該基金では、創薬クラスターキャンパス整備事業者や創薬エコシステム発展支援事業者の取組を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。

④　施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



インキュベーション事業者、製薬企業等（創薬クラスターキャンパス整備事業者）

・各地の創薬クラスター内で不足している共同実験施設等の建築や改修、スタートアップの成長に資する取組等に要する費用を支援する。
・令和8年6月に本基金における公募を実施。採択事業者は以下のとおり。（令和8年9月に約9億円分採択）
  - 創薬・実用化促進プログラム等支援事業（ソフト支援）：10件
  - 創薬支援施設整備事業（ハード支援）：5件

インキュベーション事業者、VC等（創薬エコシステム発展支援事業者）

・創薬に関する実績を有する研究開発等支援者による有望な創薬シーズの発掘や、海外展開も含めた研究開発戦略の策定、資金調達支援、必要な試験等を実施し、出口を見据えたシーズ開発を支援する。

・当該事業を追加する政令改正は9月30日施行。現在、公募中。

⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

日本発の革新的な医薬品の実用化が進むことで、我が国の創薬力の向上につながるとともに、ドラッグラグ・ロス問題の解消に寄与する。

【〇創薬エコシステム・創薬クラスターの発展支援】

施策名：創薬クラスターキャンパス整備事業

令和6年度補正予算　70億円

医政局医薬産業振興・医療情報企画課
（内線2524、8251）

①　施策の目的

・各地の創薬クラスターで不足しているスタートアップ等が使用する施設等への補助を行うことで、創薬クラスターの発展に繋げ、更なる民間投資の呼び水としてスタートアップの育成・発展を目指す。

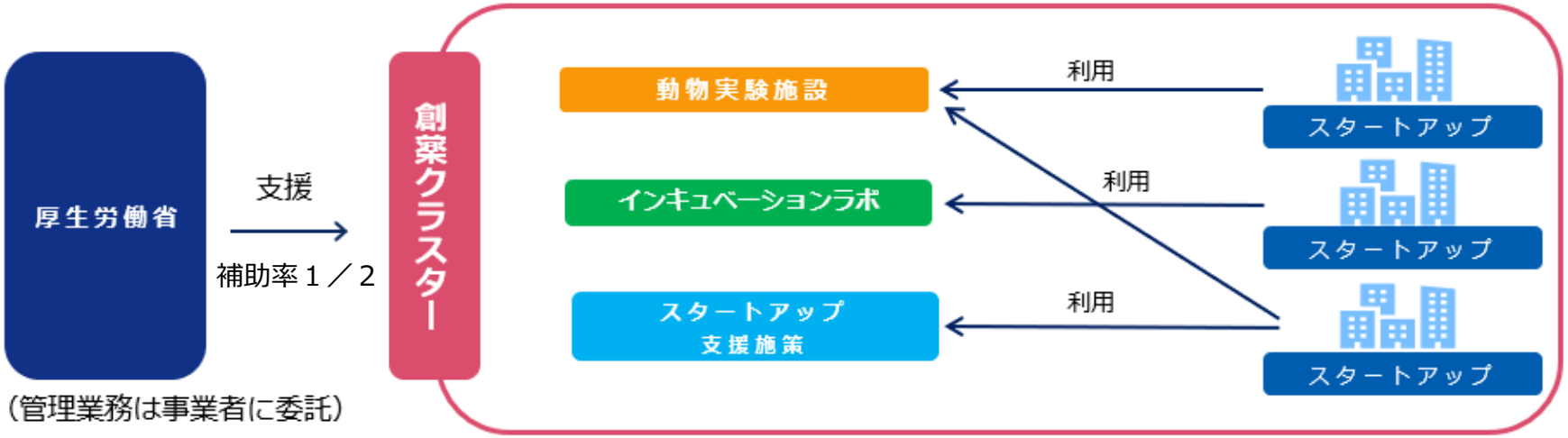
②　対策の柱との関係

Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
○		

③　施策の概要

・各地の創薬クラスター内で不足している動物実験施設やインキュベーションラボの建設、スタートアップの成長に資する取組等に要する費用を支援する。

④　施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

国内のスタートアップへの更なる民間投資や、大規模な施設整備に係る投資の呼び水となる。

【〇創薬エコシステム・創薬クラスターの発展支援】

施策名：創薬エコシステム発展支援事業

令和6年度補正予算　30億円

医政局医薬産業振興・医療情報企画課
（内線2524、8251）

① 施策の目的

我が国の成長産業・基幹産業である医薬品産業について、日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」とするため、アカデミアシーズ等の実用化に向けた橋渡しの支援を行う。

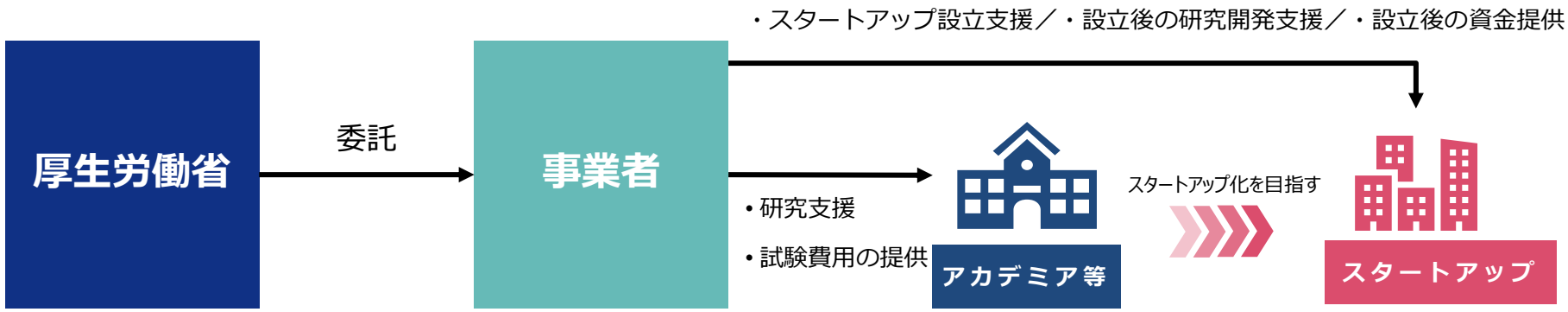
② 対策の柱との関係

Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
○		

③ 施策の概要

我が国の優れた創薬シーズを、早期にスタートアップ化できるよう、創薬の経験を有する研究開発支援者による実用化に向けたアカデミアシーズ等への研究支援、ターゲット・コンセプト検証試験、スタートアップ設立支援、当該スタートアップの研究開発支援等を実施する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

優れた創薬シーズの実用化を通じて、アカデミアや創薬スタートアップに対する民間投資を呼び込むことが可能。

創薬基盤強化支援事業

令和８年度予算　8.7億円

1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和７年度から３年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

2 事業概要・スキーム

トータルサポート事業

・アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図る**とともに、**海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する**。

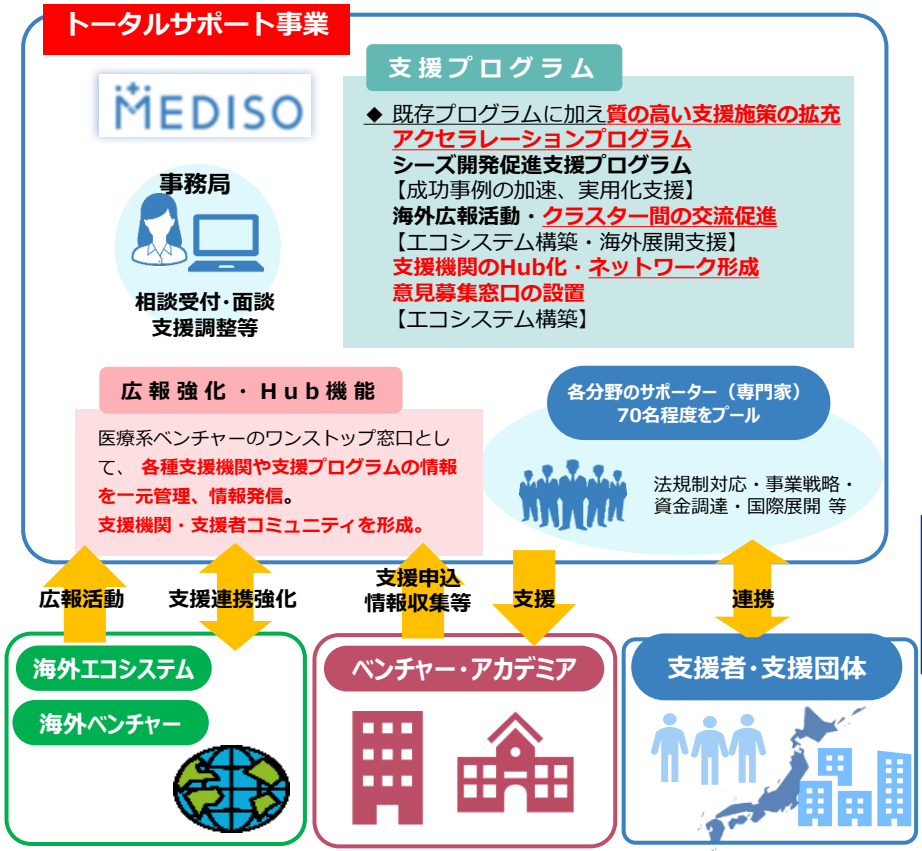
・海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創薬人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進する**とともに、**日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**

・医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を**「医療系ベンチャー支援機関のHub」**として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**

・アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する**意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。**

官民協議会の開催

・創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。



官民協議会の開催

官 民 協 議 会

官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等を呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成する。

3 実施主体等

○実施主体:委託事業（民間企業等）

4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
○2024年度：299件

創薬・先端医療分野（医薬品・医療機器）における主要施策（主な令和９年度予算概算要求事項）

○　ドラッグロスの解消など患者アクセスの改善に向けて、我が国の創薬力を向上させるため、創薬スタートアップ支援・人材育成、治験倍増、AI創薬・審査などに重点支援。

○　必要な医薬品が上市され、国民・患者のもとに届く環境を整備し、健康医療安全保障を実現。

1,969億円＋事項要求
（うち投資枠 1,883億円）

創薬スタートアップ支援・人材育成【355億円】

●有望シーズの実用化支援
●創薬人材の流動化・確保



＜主な事業＞

○　創薬スタートアップがシーズを共同研究につなげられるためのラストワンマイル支援
【創薬シーズ実用化推進事業（300億円）】

○　創薬人材が産学金官の間で流動化するための創薬人材プラットフォームの整備等
【創薬人材活用推進事業（9億円）】

治験倍増（治験・臨床試験体制の強化）【155億円】

●国際水準の治験・臨床試験を実施できる環境の整備



＜主な事業＞

○　国際拠点型臨床研究中核病院の整備
【医療技術実用化総合促進事業（50億円）】

○　参加者リクルートの効率化とSingle IRBの促進
【治験・DCT地域ネットワーク整備モデル事業（10億円）】

○　患者・市民の研究参画と治験・臨床試験DB整備
【治験・臨床試験におけるPPI体制整備事業（4億円）】

AI創薬・薬事審査【541億円】＋事項要求

●創薬・薬事審査のためのAI利活用等の環境整備



＜主な事業＞

○　創薬AIプラットフォームの構築
○　治験期間中に有効性・安全性評価が可能なリアルタイム臨床試験基盤整備
【AI for Health 研究開発プラットフォーム構築事業（153億円＋事項要求）】
○　医薬品等の審査・安全対策におけるAI導入推進（30億円）
○　薬事相談、迅速審査の強化（4億円）

○　バイオ製造人材の育成支援
【次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業（9億円）】

○　創薬研究や治験等を担う病院薬剤師の養成
【薬剤師臨床研修の社会実装事業（10億円）】

○　スタートアップの海外展開、海外投資家とのマッチング等支援
【医療系ベンチャー海外投資獲得促進事業　等（14億円）】

○　国際標準獲得等の国際展開（3億円）

◎医療機器

○　金の卵を加速度的に育成・開発するための支援、SU支援拠点整備・人材育成
【医療機器オープンイノベーションコア拠点強化事業等（19億円）】

○　AI医療機器の審査迅速化等（2億円）

・薬価において、「我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、・・・革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める。」
・「米国の医薬品に係る最恵国待遇（MFN）価格政策など、足元、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備・・・を目指す。」
（骨太2026（抄））

新規 投資枠

創薬シーズ実用化推進事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8459、4562）

令和９年度概算要求額　300億円（－）　() 内は前年度当初予算額

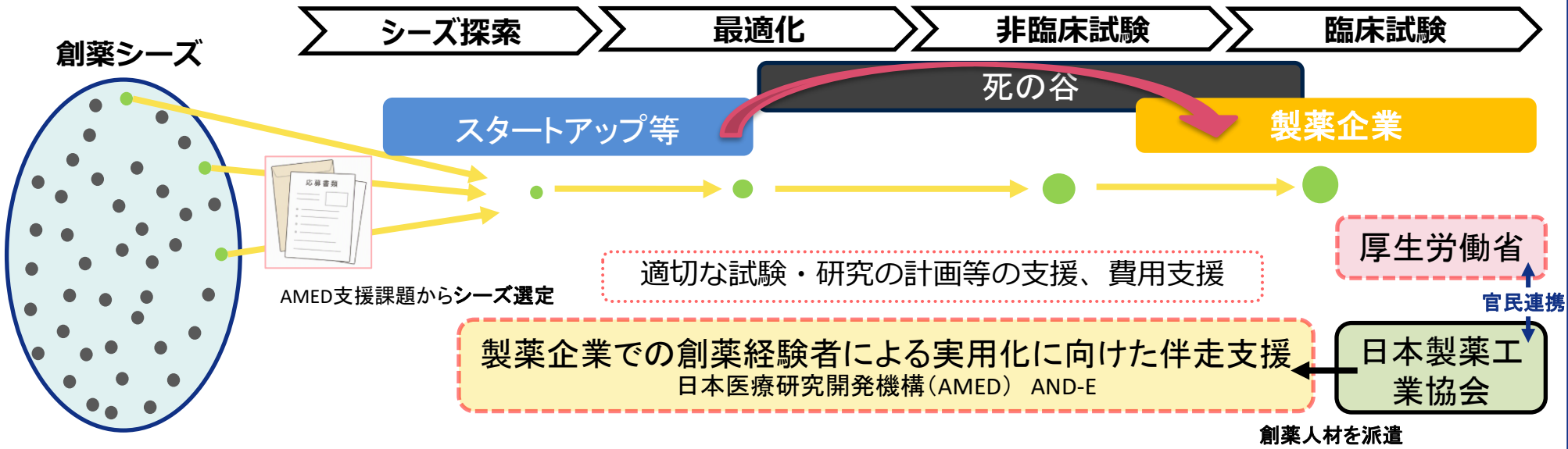
うち投資枠　300億円

1 事業の目的

・創薬の実用化に当たって、有望と考えられるシーズであっても製薬企業が求めるデータ等の不足により、スタートアップ等のシーズの製薬企業への導出が進まない（事業化されない）課題がある。
・本事業では、官民の連携を強化し、スタートアップ等に対して、創薬人材による支援や費用支援を行うことで、そのシーズの製薬企業との共同研究等につなげられるよう支援を行う。（いわゆる「死の谷」を越えるラストワンマイル支援）

2 事業の概要・スキーム

・ 創薬人材（実用化支援者）による支援体制を更に拡充・強化した上で、開発早期から実用化を見据えたシーズの選定等を行い、製薬企業との共同研究などシーズの導出（更なる事業化）に向けた手厚い支援（試験研究支援や費用支援）を行う。



3 実施主体等

実施主体：補助：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）補助率：定額

新規 投資枠

創薬人材活用推進事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8459、4562）

令和９年度概算要求額　9.0億円（－）　（）内は前年度当初予算額　令和7年度補正予算額1.9億円

うち投資枠　9.0億円

1 事業の目的

・日本の創薬エコシステムにおける主要な課題として、スタートアップ等における人材の不足や研究を実用化に繋げる創薬支援人材の不足が指摘されている。特に、アカデミア・製薬企業・スタートアップ等の間での人材移動が少なく人材の偏在が生じており、革新的医薬品の実用化が遅れる要因の１つとなっている。また、スタートアップ等を支援するインキュベーション事業者においても、支援人材の不足が課題となっている。
・アカデミア・製薬企業・スタートアップ等の間での創薬人材の流動性の向上、創薬人材の育成を図ることにより、人材の偏在・不足を解消し、創薬イノベーションの加速と産業競争力の強化を図る。

2 事業の概要・スキーム

①製薬企業が副業等の制度を本格導入するための支援や個人が円滑に副業等の制度を活用するための支援を行う。
②研究開発から事業化に繋げるための創薬人材を育成するための研修プログラムを整備・実施する。
③アカデミア・製薬企業・スタートアップ等との間で、副業等を活用した人材の流動化を促進ための創薬人材プラットフォームの整備に向けた調査検討を行う。

①創薬人材活用制度導入、活用に向けた支援



- 主要製薬企業等を個別に訪問し、副業・兼業・出向等に関する国内外の事例を紹介しつつ、企業のスタンスや関心度を把握するコンサルテーションを実施
- 副業・兼業・出向等の導入に前向きな企業を対象に各社の制度導入上の課題をヒアリングし、課題に応じて制度構築の具体的なモデルを提示・設計
- 社員等への研修・説明、副業等への継続的な支援

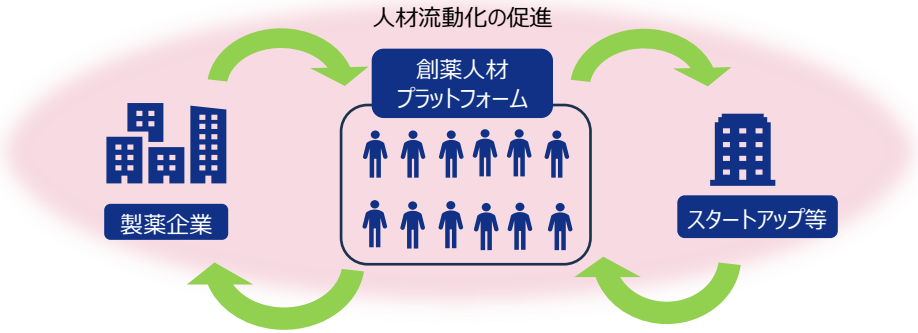
②創薬人材育成のための研修プログラムの実施



- 研究開発から事業化まで見据えて創薬につなげることのできるCXO人材等を育成のための研修プログラムの整備・実施

③創薬人材プラットフォームの整備に向けた調査検討

- 副業・兼業・出向等の導入を検討する企業（オープンイノベ等）・個人を発掘し、人材を必要とするスタートアップ等との人材流動化を促進するためのプラットフォームの整備に向けた調査検討を実施



3 実施主体

委託事業（株式会社）

新規 投資枠

創薬力向上のためのスタートアップ等支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8459、4562）

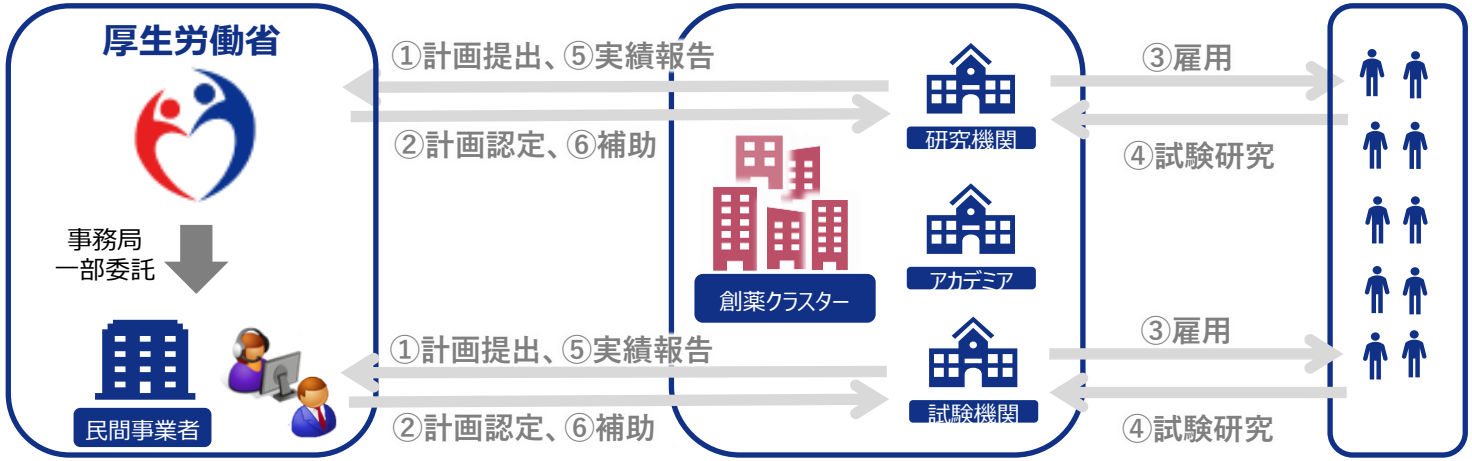
令和９年度概算要求額　13億円（－）　（）内は前年度当初予算額
うち投資枠　13億円

1 事業の目的

・創薬クラスターにおいて、創薬の実用化に向けた試験・研究を実施する人員が、資金不足や人材のミスマッチング等により十分に確保することができず、必要な試験等を円滑に実施できていない状況にある。
・一方で、学術的な研究に従事している研究者であっても、このような実用化に向けた試験・研究を希望する研究者もおり、このような人材を創薬クラスター等で有効活用することを支援することで、創薬の実用化を促進する。

2 事業の概要・スキーム

創薬クラスターにおいて、創薬の実用化に向けた試験・研究に従事する研究者を新たに雇用した場合の人件費の一部補助を実施。



3 実施主体等

実施主体：国、委託事業（株式会社）

補助率：１／２（国：１／２、民間事業者：１／２）

拡充 投資枠

医療技術実用化総合促進事業

令和９年度概算要求額　50億円（25億円）　()内は前年度当初予算額　令和７年度補正予算額　22億円

うち投資枠　30億円

1 事業の目的

・医療法に位置づけられている臨床研究中核病院において、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用した臨床研究中核病院間の連携、各臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を推進するとともに、臨床研究･治験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民へ還元する取組みを推進していくことを目的とする。
・経済成長戦略に基づき令和９年度は日本発シーズを海外での治験を実施するための拠点（国際拠点型臨床研究中核病院（仮））の整備を進める。

2 事業の概要・スキーム

【新規】（１）国際拠点型臨床研究中核病院整備プログラム（Nippon to Global）

・我が国のもつ優れた創薬シーズの海外展開及びマネタイズを円滑に進めるために**「国際共同で治験・臨床試験を立案できる研究者が所属し、研究を遂行するための支援機能を持つ臨床研究中核病院」の整備を行い、**バイオ分野の**成長戦略の拠点**とする。海外企業や海外アカデミアへの所属歴、臨床開発での交渉経験のある者、海外規制当局経験者等を登用し、事務能力のある「国際ARO(academic research organization)部門」を有す臨床研究中核病院を整備する。
・上記拠点を「国際拠点型臨床研究中核病院」として指定し、国内における国際共同治験のハブとして他臨床研究中核病院や周辺地域の医療機関と連携することで国際共同治験の積極的な受け入れを図る。

【拡充】（２）先進的臨床研究実施推進プログラム (CHIKEN x DX x AI)

・生成AIを用いた治験・臨床研究の効率化： 生成AIの試験的な利活用により「治験対象者の選定」「各種文書の作成支援」「治験・臨床試験における審査・プロセス管理」「リスク管理」等において、より効率化が図れることが判明した成果を踏まえ、他の臨床研究中核病院にAIの利活用を横展開して、浸透を図るとともに、治験実務のプロセスに組み込む形でAIの活用を進め、好事例の蓄積を図る。
・リアルワールドデータの活用の推進：各拠点での診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進める。
・国際水準の治験・臨床試験手法の導入推進：薬機法GCP省令改正にともない実装されるICH-E6(R3)に基づく治験管理へのいち早い対応等。

（３）国際共同臨床研究実施推進プログラム（No more Drug Loss）：「治験ワンストップ窓口事業」と連携し国際共同治験推進等。

（４）医療系ベンチャー育成支援プログラム（Firsts begin）:ベンチャーとの産学連携が可能な人材配置等。

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構（AMED）

→

国際拠点型臨床研究中核病院（仮）
臨床研究中核病院（16病院 ※令和８年７月時点）

3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）　◆補助率：定額　※AMEDにおいて臨床研究中核病院に支援

新規 投資枠

治験・DCT地域ネットワーク整備モデル事業

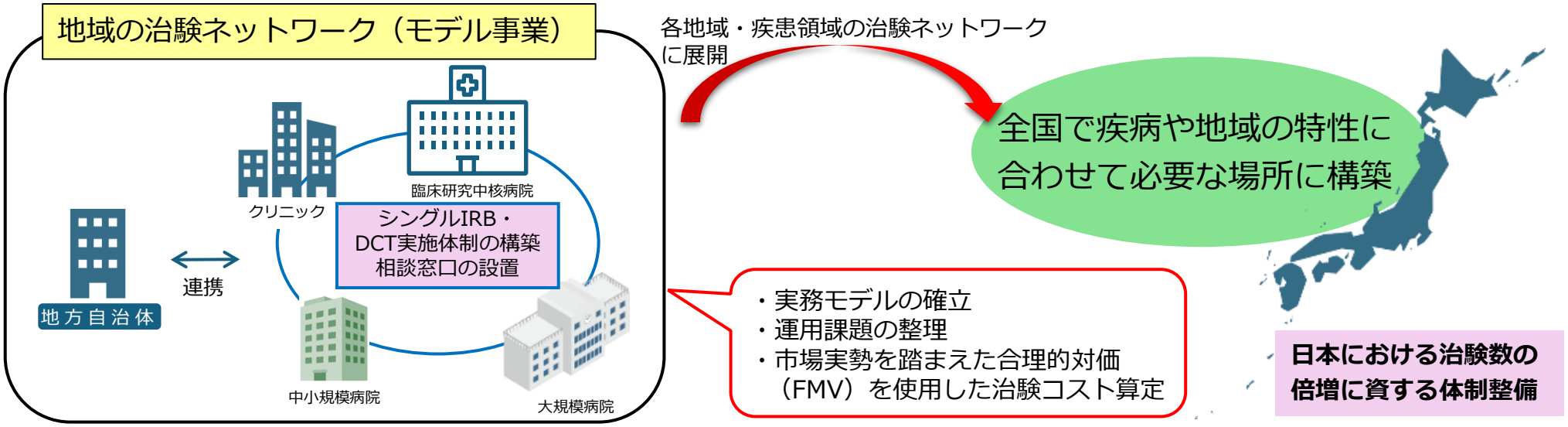
令和９年度概算要求額　10億円（－）　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠　10億円

1 事業の目的

- 我が国では、地域により医療機関の治験実施体制にばらつきが存在し、患者が治験へ参加する機会には地域差が生じている。また、高齢化の進展や、日常生活・通院負担に関する多様なニーズが高まる中、より柔軟で、患者本位の治験環境の整備を進めなければ、患者が受ける医療と治験の間に齟齬が生じ、治験参加者の集積が困難な実態があり、ひいては我が国における創薬力の向上の足かせとなっている。
- 地方自治体の支援の下、地域の医療機関等が一体となって、面的に広がりを持つ治験・分散型治験（DCT）を、シングルIRB（治験審査委員会）の下、実施できるネットワークを構築することで、効率的な治験の運用、治験参加者の集積力、患者への途切れのない医療提供が可能な体制の強化に繋がる。そこで、本事業では、まず先行的に特定の地域で治験ネットワーク（モデル事業）を構築し、その事例を臨床研究中核病院等を主体として横展開することで全国への展開を図る。全国で疾病や地域の特性に合わせて治験ネットワークを構築することで、患者が治験に参加しやすい環境を構築し、日本での治験実施数の増加に繋げる。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

◆実施主体：医療機関等　◆ 対象経費：人件費、諸謝金、委託費等

新規 投資枠

治験・臨床試験におけるPPI体制整備事業

医政局研究開発政策課（内線4165）

令和９年度概算要求額　4.0億円（－）　() 内は前年度当初予算額

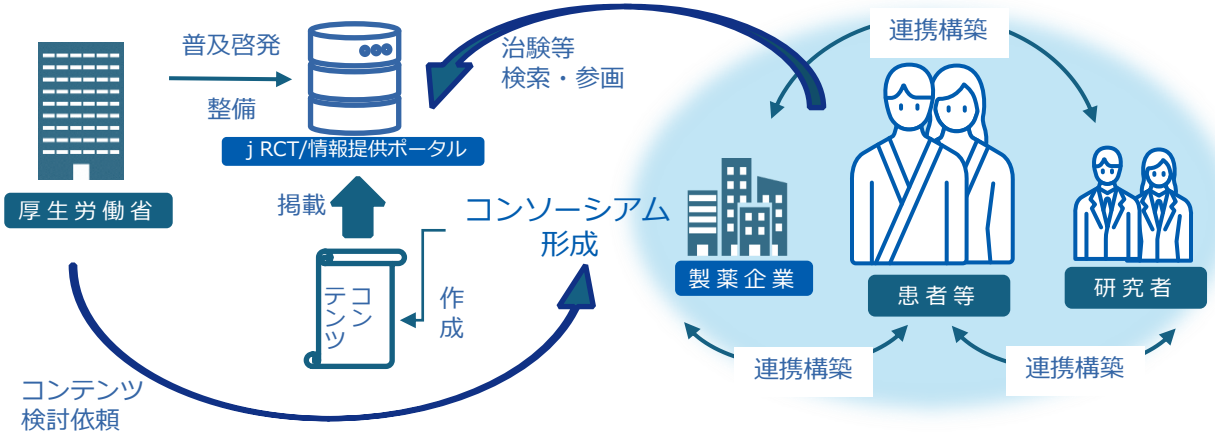
うち投資枠　4.0億円

一部デジタル庁一括計上予算　2.0億円

1 事業の目的

- 我が国の創薬力を強化するためには、治験・臨床試験が我が国で実施されることが不可欠であり、そのためには、医薬品開発のプロセスにより多くの医療従事者や患者、市民が主体的に参画する必要がある。治験・臨床試験に関する正確で分かりやすい情報へのアクセスを向上させ、治験・臨床試験そのものの意義や仕組みに対する知識を提供し国民の理解を深めることで、研究参加希望者の裾野を広げ、患者集積の促進に寄与する。
- また、科学技術の人に与える影響の増大する中で、医薬品開発のプロセスに患者・市民の知見を反映することが求められており、「健康医療戦略（令和７年２月18日閣議決定）」や「規制改革実施計画（令和７年６月13日閣議決定）」において、治験・臨床試験への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の重要性が強調されている。加えて、「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ（令和7年6月30日厚生科学審議会 臨床研究部会）」では、PPIに関して患者のみならず研究者側の理解不足が挙げられており、医療機関・研究者への発信力強化、好取組の普及が求められている。
- このようにPPIの実現には、正確な研究関連情報源の整備、患者や市民の治験・臨床試験情報へのアクセス向上、PPIの具体的実施手順の普及や、これらを実現するためのDBの整備及び管理運営、資材の作成等が不可欠である。本事業は、患者集積の促進と質の高い研究の実施に資することを目的として、治験・臨床試験への国民の理解を深めるとともに、医療機関・研究者へのPPIへの取組を推進するため、既存の治験・臨床試験に関する情報発信力を強化と体制整備を行うものである。

2 事業の概要・スキーム



Ⅰ　PPI普及啓発資材の整備事業

PPIの啓発のため、企業・研究者・患者間の連携の場を構築し、患者等のさらなる研究参加のあり方を検討し、治験・臨床試験に関する普及啓発コンテンツを作成・検討する。

Ⅱ　jRCT（臨床研究等提出・公開システム）の改修・情報提供ポータル整備事業

Ⅰで作成したPPI普及啓発資材等を発信する等の情報発信力強化のための整備、並びに患者からの要望が強いプッシュ型情報提供システムの実装を進める。

3 実施主体等

◆実施主体：民間企業等　　◆対象経費　：人件費、委託費、整備経費等

新規 投資枠

AI for Health 研究開発プラットフォーム構築事業

医政局研究開発政策課
（内線2649、4040）

令和９年度概算要求額　153 億円 ＋事項要求（ － ）　() 内は前年度当初予算額

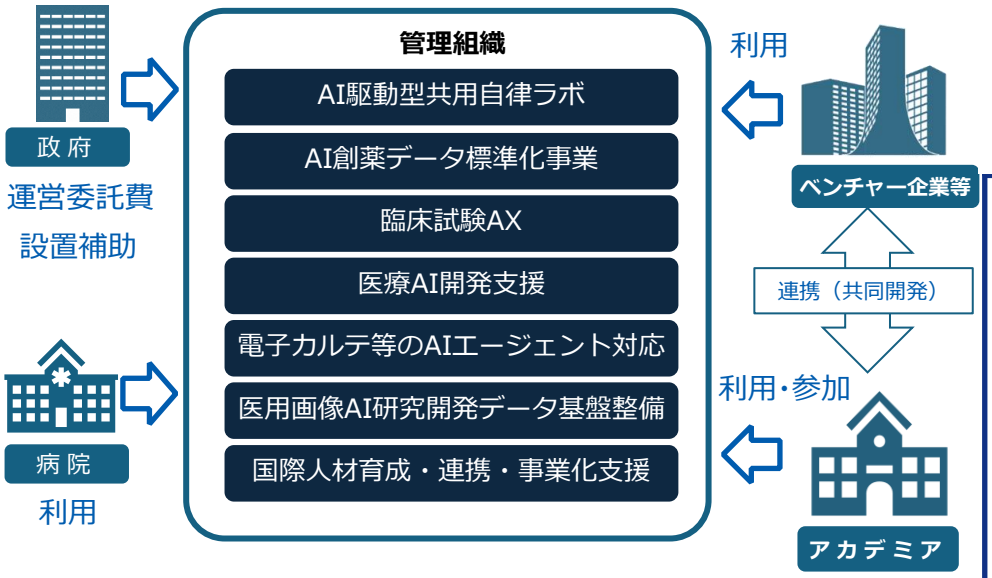
うち投資枠　153億円

1 事業の目的

- 創薬、医療機器等開発の分野ではAIの研究開発、利活用が求められている一方で、質の高いAI学習用データの創出や、必要とされるAIと現場をつなぐ人材等が不足しており、民間単独での整備が困難な領域であることから、成長戦略やAI基本計画をめぐる議論において、政府による支援と民間投資の活性化を呼び込む必要性が指摘されている。
- このため、ロボティクスと融合したフィジカルAIによる自律ラボ、データの標準化と利活用促進、海外の医療・創薬AI研究機関の国内拠点整備を含む専門人材育成・共同開発・事業化支援体制、医療AI研究開発のためのデータ収集基盤等を整備することにより、国内のベンチャー企業やアカデミア等による創薬・医療AI開発を抜本的に強化するAI研究開発基盤を整備する。

2 事業の概要・スキーム

AI for Health 研究開発プラットフォーム（仮）



プラットフォーム（仮）の担う役割

- フィジカルAIによる共用の自律ラボの運営・管理
- AI創薬・医療AIの事業インキュベーション・加速化支援
- 有識者等で構成する医療AIの研究開発支援のための相談窓口の整備・運営
- 海外創薬・医療AI研究機関の国内拠点整備・専門人材育成・共同開発支援
- 電子カルテ等のAIエージェント対応の推進

3 実施主体等

実施主体：民間事業者（業務委託）

補助率・単価：（関係省庁と連携）

設置補助・運営委託費：負担割合：国（未定）

KPI：プラットフォームを活用した

（１）創薬シーズの導出

（２）医療AIソフトウェア等の開発

投資枠

創薬支援推進事業（産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索AIプラットフォーム開発）

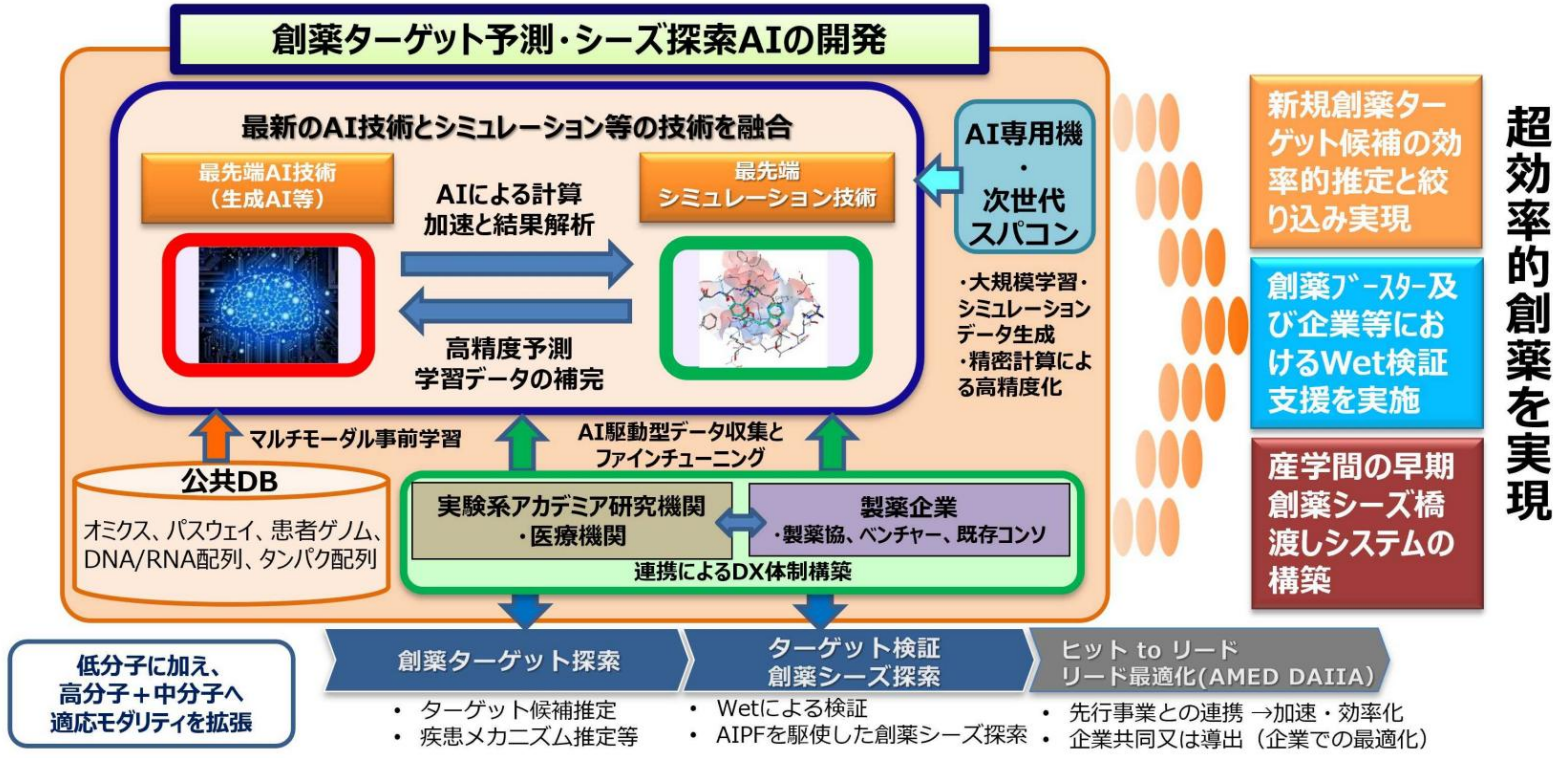
令和９年度概算要求額　40億円の内数（35億円の内数）　（）内は前年度当初予算額　令和７年度補正予算額2.0億円

うち投資枠　40億円の内数

1 事業の目的

最新の高度なAI技術に基づく“創薬ターゲット予測・シーズ探索AI”を開発し、産学連携による効率的なデータ収集と予測精度の向上を図るとともに、創薬プロセスにおける複数のAIシステムを統合した創薬AIプラットフォームを構築し、創薬プロセスの効率化と創薬ターゲットの枯渇問題の克服を目指す。Wet検証やプラットフォーム構築を加速するため、要素技術の開発を強化する。

2 事業の概要・スキーム



創薬プロセスにおける複数のAIシステムを統合した創薬AIプラットフォームの構築を目指す。

3 実施主体等

◆ 補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）　◆ 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

新規 投資枠

医薬品等の審査・安全対策におけるAI導入推進事業

医薬局医薬品審査管理課
（内線2746）

令和９年度概算要求額　30億円（－）　うち投資枠　30億円　　() 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

○　AI活用による創薬プロセス刷新が国際的に進展する中、米国では臨床試験のリアルタイム評価の検証が試みられるなど、審査プロセスの高度化・迅速化に向けた検討が進んでいる。日本においても、薬事審査・安全対策を含む創薬プロセスの高度化・迅速化に向け、PMDAにおける審査・安全対策業務や事務業務のAI利活用を進めるだけでなく、研究開発でAIが活用されることを前提に薬事審査等の見直し、体制の確立が必要。

○　医療機器については、AI活用医療機器の審査やサイバーセキュリティ対策等、新たな技術への対応が求められている中、このような技術に対する職員の専門性向上や、実用化促進に向けた審査の高度化・効率化等の対応が急務である。

○　さらに、医薬品等の安全対策においても、早期のシグナル検出の補助や安全性プロファイルの比較・検証などの補助への活用が期待され、さらにはAIを活用して臨床現場のデータをリアルタイムで評価することも予想される。

○　これらを踏まえ、PMDAにおける審査・安全対策業務や事務業務のAI利活用を進め、AI前提の薬事審査等の体制を確立するため、厚生労働省とPMDAが連携し、TFを設置した上で、以下の取組を実施する。

- **AI活用を前提とした審査プロセス等の確立**
  - リアルタイム臨床試験の試行（医療機関・PMDA間の情報共有システム構築含む）、有効性評価、安全性シグナルの定義（医療DXの動向を踏まえたRWDの医薬品安全対策への二次利用におけるAI活用含む）の検討　等
  - AI活用を前提とした審査に用いるデータ構造検討、審査プロセスの見直し（活用可能な技術の整理・検討、要件定義骨子作成）等
- **新薬承認審査・安全対策・信頼性保証業務等への生成AIの活用推進**
  - PMDAにおけるAI活用の対象となる業務の整理、システム構築・手法等の検討（要件定義、審査報告書の作成やシグナル検出等に適したプロンプト作成等）等
- **新技術に対応する医療機器審査の高度化・効率化に向けた生成AIの活用**
  - AI活用医療機器の審査やサイバーセキュリティ対策を始めとする新たな技術への生成AI等の活用の検討

2 事業の概要・スキーム



※ TFの事務局は、PMDAに設置
運営は厚労省の補助により実施

3 実施主体等

実施主体：PMDA・厚生労働省
費用内訳：（厚生労働省）期間業務職員人件費
（PMDA）
・委託費（AIシステム設計・開発支援、TF運営支援）
・人件費、旅費　等

拡充 創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業

医薬局医薬品審査管理課
（内線2746）

令和９年度概算要求額　71百万円（63百万円）　()内は前年度当初予算額

1　事業の目的

○　将来のドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスを防ぎ、治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるため、**我が国の創薬力を強化することが喫緊の課題**。

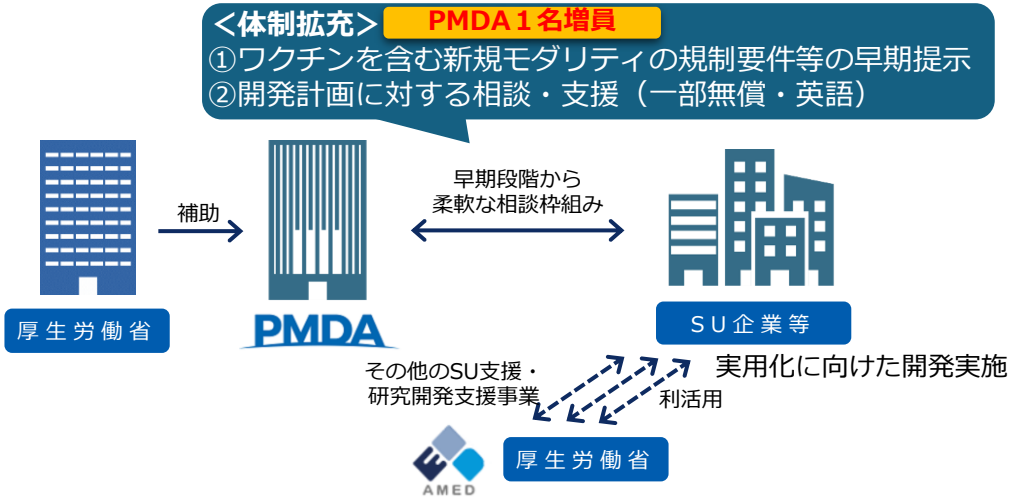
○　特に、国内発の新規モダリティ等の革新的シーズの実用化を推進するためには、有効性・安全性評価等の薬事の視点が重要であることから、PMDAが、各種規制要件や留意事項を早期の段階で示すとともに、アカデミア、スタートアップ（SU）等に対し開発の早期段階から相談・支援のパートナーとして伴走することが求められる（※）。

○　このため、**国内発の革新的シーズの研究開発に対し、積極的に相談・支援を行うためのPMDAの体制を拡充**し、国が支援対象とするシーズに関して**①新規モダリティの規制要件等の早期提示**、**②個別SU等の開発計画への相談・支援をさらに強化**。

その他、**PMDAの相談手数料を無償化**するとともに、**英語での相談・資料提出にも柔軟に対応**する。

（※）「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」中間取りまとめ

2　事業の概要・スキーム



3　実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：
- 体制拡充に係る人件費：補助率50／100
- 相談手数料の補助（相談の無償化）
- 通訳費、翻訳費、広報費等（英語相談に対応）

拡充 投資枠

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8485、8463）

令和９年度概算要求額　9.5億円（1.5億円）　() 内は前年度当初予算額
うち投資枠　８.0億円

1 事業の目的

○ バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。

○ これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
- 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
- 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難である

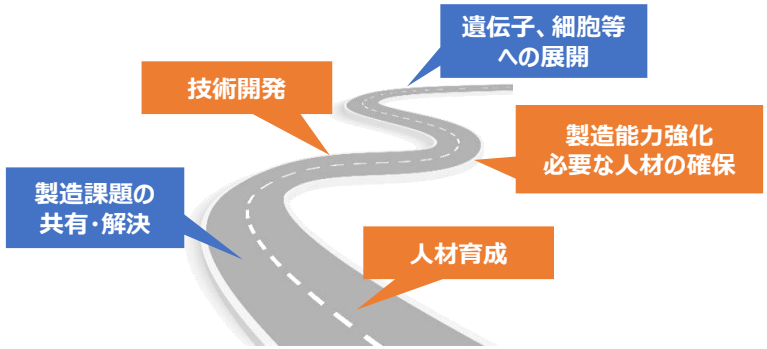
との声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。

○ **令和６年度からのバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

○ バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、右の支援を進める。

○ バイオ専門人材の育成を中心として、
- バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
- バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製販企業、CMO/CDMO）

① 研修施設での人材育成支援【拡充】

○ 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。**令和9年度は、研修の機会を拡大するため、出張講座や将来バイオ医薬品の製造を担う大学生等向けの研修も実施。併せて、AIやVR技術等を活用した効率的な研修資材・プログラムの導入、研修施設拡充・設備整備を実施する。**

○ 様々なモダリティ（抗体医薬品、ウイルスベクター製品、細胞加工製品）を対象とした研修を実施。

② 実践的技術研修の実施

○ ①の研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用した実践的な研修プログラムを実施。

○ １年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る製造技術者レベルを目指す。

3 実施主体等

厚生労働省

①
②
委託

民間事業者
（一般社団）

4 事業実績

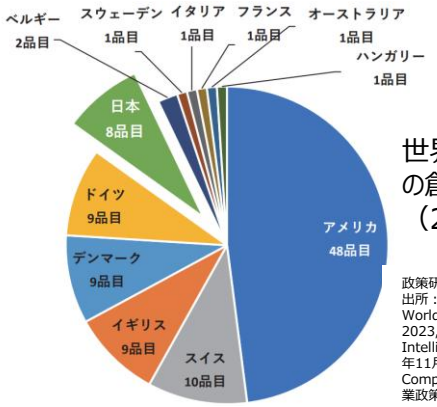
技術研修事業の受講者数　○抗体研修：84名　○AAV研修：53名　○実生産研修：9名（令和７年度実績）

ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品をめぐる現状

世界2位のノーベル賞受賞数
（自然科学分野：2001年以降）

国	ノーベル賞受賞者数
米国	90
日本	21
英国	21
フランス	14
ドイツ	10

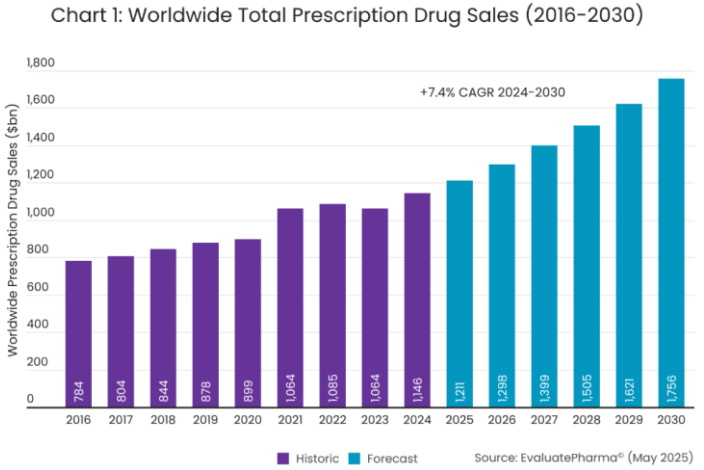
日本は世界有数の新薬創出国



世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍（2023年）

政策研ニュース No.74 2025年３月
出所：Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2023, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma®（2024年11月時点）、Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

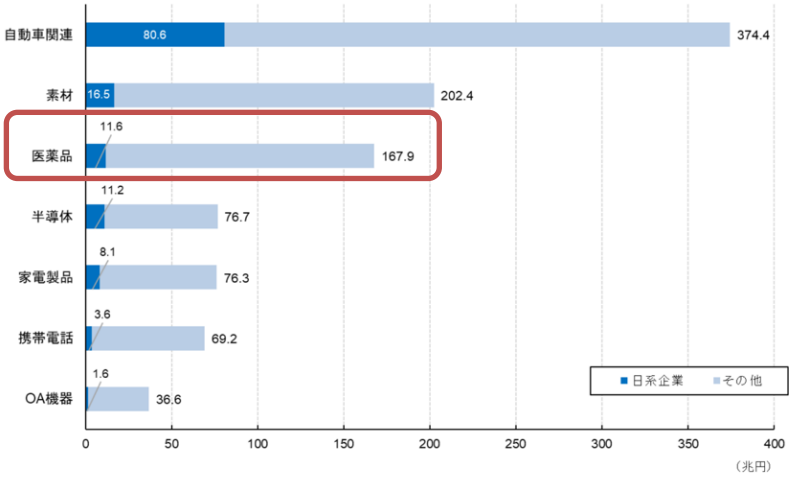
世界の医療用医薬品売上（2016～2030年）



出典元：Evaluate 2025 World Preview「Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China

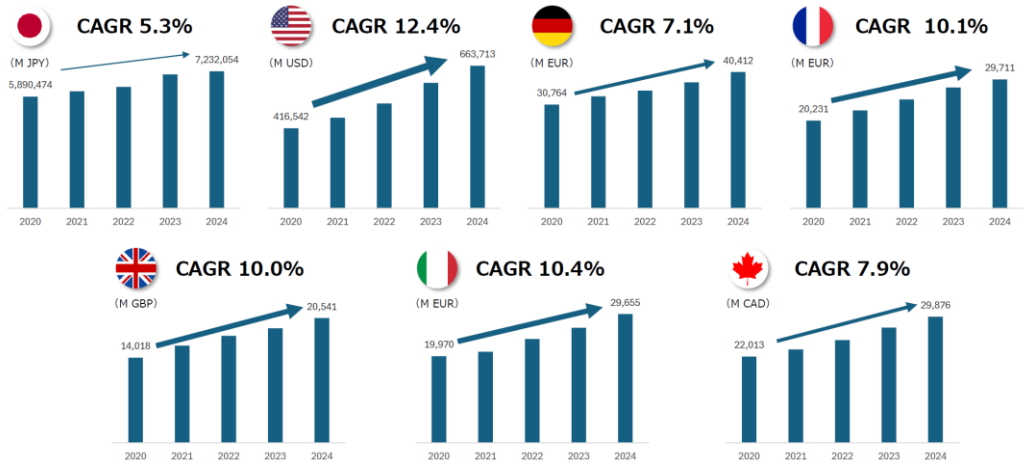
産業別世界市場規模と日系企業販売金額（2022年）

医薬品産業は日本の基幹産業
（自動車関連産業、素材産業に次ぐ第３位）



注：グラフ上の数値は「年」
出所：新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) 2023年度成果報告書「2023年度 日系企業のモノとIT サービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」を基に医薬産業政策研究所にて作成

特許品市場おける海外主要国の市場成長



出典: Japan:Copyright©IQVIA. JPMを基に作成(剤形・規格別に算出、無断転載禁止)
Others: Based on internal analysis by Takeda pharmaceutical company using data from the following source: IQVIA MIDAS® quarterly value sales (local currency) for the period 2020 to 2024, reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved
宮柱構成員提供資料