

# 令和8年度概算要求事項について（創薬力向上に向けた関連施策）

第2回創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ(令和7年9月22日開催)資料7

( ) 内は令和7年度当初予算額

製薬産業を我が国の基幹産業と位置付け、創薬力の強化を図るため、「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」の中間取りまとめを踏まえて、関係府省が一体となって必要な取組を進める。

## 厚生労働省

### 創薬力強化に向けたイノベーションの推進

- **革新的医薬品等実用化支援基金事業** **事項要求（新規）**
  - 国庫と民間からの出せん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成し、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・インフラの強化を目指す。
- **創薬基盤強化支援事業** **9億円（9億円）**
  - 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。
- **創薬人材クロスアポイントメント推進事業** **1億円（新規）**
  - 製薬企業におけるクロスアポイントメント（副業・兼職制度）を活用し、政府の補助により人材の流動性を向上させることで、創薬イノベーションの加速と産業競争力の強化を図る。
- **創薬支援推進事業** **41億円（35億円）**
  - 創薬コーディネーターによる伴走支援、創薬AIの開発や希少疾病用医薬品等の開発支援を行う等により、研究開発期間短縮と革新的医薬品の創出確率向上を図る。

### 医薬品等の安定供給確保

- **後発医薬品製造基盤整備基金事業** **事項要求（新規）**
  - 「後発医薬品製造基盤整備基金」を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援。
- **バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業** **6億円（新規）**
  - バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組を支援。  
参考：令和6年度補正予算額65億円
- **次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業** **2億円（1億円）**
  - バイオシミュラーの普及目標達成に向け、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。

等

## 内閣府

### 難病・希少疾患領域のレタターフェーズ支援

- **難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援** **5億円（新規）**
  - ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けて、難病・希少疾病に対する革新的医薬品等を研究開発している企業が日本主導の国際共同治験の準備を支援。国際共同治験の実施を通して、日本の臨床開発能力向上・臨床開発経験人材の交流による国際水準の治験実施体制を推進。

## 文部科学省

### AI・研究データを活用したライフサイエンス研究の革新

- **ライフ分野のAI for Scienceのユースケース創出に向けた研究拠点強化** **11億円（新規）**
  - AIの活用がライフサイエンス分野における研究に革新をもたらす中、研究拠点を形成し、実験科学や良質なデータ等の我が国が有する強みを生かし、ライフサイエンス分野における基盤モデルの開発やユースケース創出を推進。
- **次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム** **93億円（新規）**
  - バイオバンクの利活用促進により革新的な創薬等の次世代医療を実現するため、臨床情報等の充実したバイオバンク・コホート基盤を整備し、試料・情報を用いたデータ駆動型研究やそれらを支える研究基盤を強化。

### 創薬力向上に向けた研究開発の推進

- **橋渡し研究プログラム** **59億円（54億円）**
  - FIH試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関を活用・強化し、アカデミア等の優れたシーズの発掘や実用化への橋渡し研究を推進。
- **再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム** **102億円（92億円）**
  - 異分野連携やリバーstransレーションリサーチの推進等により、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発を強化。

### 感染症有事に備えた体制整備・研究開発

- **感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル拠点の形成** **16億円（新規）**
  - 感染症危機対応医薬品等（MCM）の開発に資するため、アカデミアと産業界の戦略的連携の下で研究開発及び人材育成等を推進する拠点を形成。

### ライフ・コースに着目した研究開発

- **脳神経科学統合プログラム** **73億円（65億円）**
  - 基礎と臨床、アカデミアと産業界との連携強化により、精神・神経疾患の克服を目指し、更なる研究基盤の高度化や病態メカニズム解析を進めるとともに、画期的なシーズ創出等の研究開発を推進。等

## 経済産業省

### バイオ医薬品等の製造基盤技術開発と設備投資支援

- **次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発** **61億円（58億円）**
  - バイオ医薬品等の産業化の促進に向け、腸内細菌叢（マイクロバイオーム）関連医薬品、難創薬標的に対する医薬品の創薬・製造に資する基盤技術開発、所望の標的に核酸医薬品等の薬剤を送達するための薬剤送達技術の基盤技術開発を支援。
- **再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発** **50億円（39億円）**
  - 再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化の促進に向け、ヒト細胞加工製品や、遺伝子治療に用いる治療用ベクターおよび遺伝子改変細胞等の安定的かつ効率的な製造技術、革新的な製造装置や原材料細胞等を開発するとともに、再生医療技術を応用した新薬創出を加速。
- **再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援** **6億円（新規）**
  - 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。  
参考：国庫債務負担行為含め総額383億円（令和6年度補正予算額100億円）

等

# 参考資料

---

**各府省の令和 8 年度概算要求事項  
主な創薬力向上に向けた関連施策**

# 厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和8年度概算要求額 事項要求 (一億円) ※ ()内は前年度当初予算額

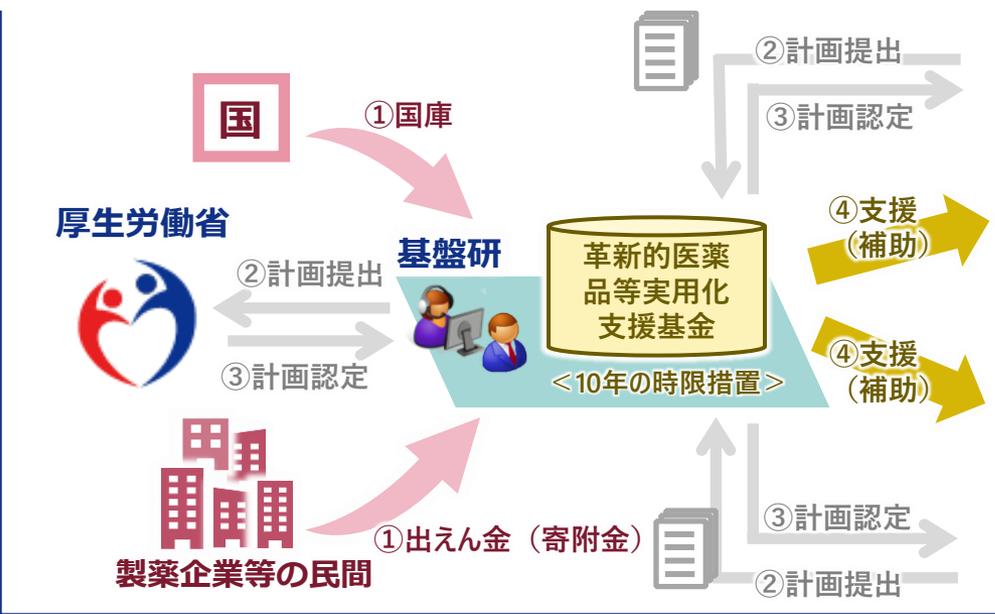
### 1 事業の目的

- ・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・インフラの強化を目指すもの。

### 2 事業の概要・スキーム・実施主体

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。基金事業では、創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等や、政令で定める事業を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。

### 3 事業スキーム・実施主体等



**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)**

**※政令で定める事業**  
革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業

※令和6年度補正予算事業(創薬エコシステム発展支援事業)の実施状況及び関係者の意見を踏まえ検討

# 創薬基盤強化支援事業

令和8年度概算要求額 9.2億円（9.3億円） ※（）内は前年度当初予算額

## 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、創業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旨とするともに、**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。



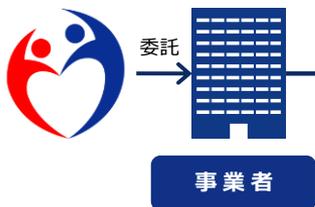
令和8年度概算要求額 91百万円（一億円）※()内は前年度当初予算額

## 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、人材の流動性の低さが指摘されている。特に、アカデミア・製薬企業・スタートアップ間の人材移動が少なく、新技術の産業化が遅れる要因の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。
- 創薬人材クロスアポイントメント推進事業-Bio-Talent Exchange Program（通称：BTEP）-では、クロスアポイントメント（副業・兼職制度）を活用し、政府の補助により人材の流動性を向上させることで、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

事業実施



## ① 制度整備等支援



## 製薬企業における副業等の導入円滑化に向けた調査等

背景) 製薬企業において、利益相反管理の懸念があるため副業等の促進がしづらい等の実態がある。

- 製薬企業において副業・兼業の導入や活用が促進されるよう、以下の調査事業を実施。
    - 好事例集の作成
    - 副業・兼業における利益相反等に係るモデル規則等の作成
    - クロスアポイントメント契約の共通契約フォーマットや労務管理マニュアル等の作成
  - アカデミア・スタートアップがクロスアポイントメント契約を締結する際に発生する事務手続き・労務管理・契約費用・人事制度整備などに利用可能な資金の支援
  - 異業種・異分野へのキャリア移行に関する不安を軽減するための研修等の実施
- ※厚生労働省としても、創薬エコシステム強化に向けて副業等を促進するよう業界団体へ発信を行う予定。

## ② マッチング支援

## マッチングイベント「Bio-Talent Exchange Summit」の開催



- 副業等を導入している複数企業による講演・パネルディスカッションや、アカデミアやスタートアップ等によるブース出展を行う。

## 3 実施主体等

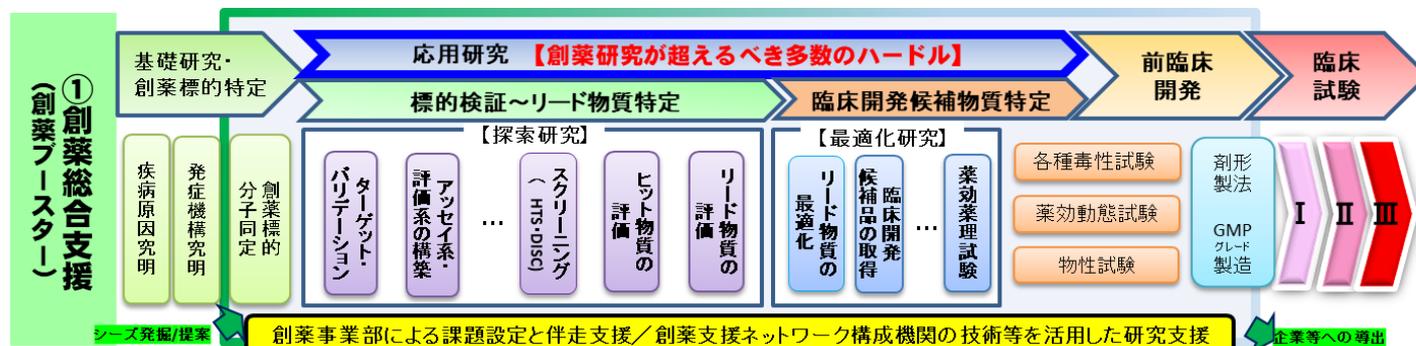
委託事業（民間事業者）

令和8年度概算要求額 **41億円（35億円）** ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

大学や公的研究機関等の研究者が保有する優れた創薬シーズを医薬品として実用化につなげるため、創薬支援ネットワークが行う技術支援、非臨床試験や知財管理等に関する支援、スタートアップ支援にもつなげる産官学が集い創薬シーズの実用化検証を行う場の提供等の基盤整備を創薬コーディネーターによる伴走支援で推進し、創薬シーズの早期実用化を図る。また、創薬AIの開発や希少疾病用医薬品等の開発支援を行う等、研究開発期間短縮と革新的医薬品の創出確率向上を図る。

## 2 事業の概要・スキーム



## 3 実施主体等

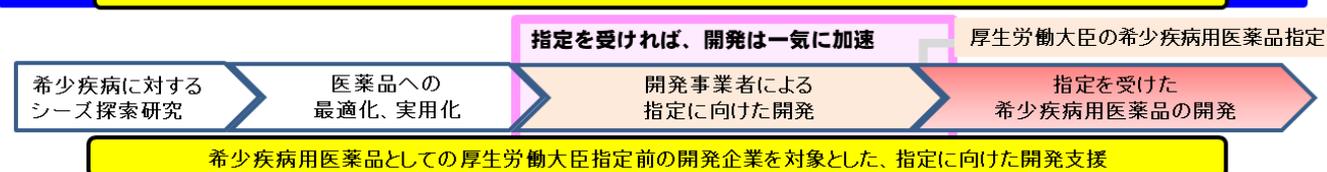
◆ 補助先：  
国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構  
(AMED)

◆ 補助率：定額  
※AMEDにおいて研究者・民間事業者等を選定

## ② 創薬支援効率化



## ③ オープン指定前支援



令和8年度概算要求額 事項要求 (一億円) ※ ()内は前年度当初予算額

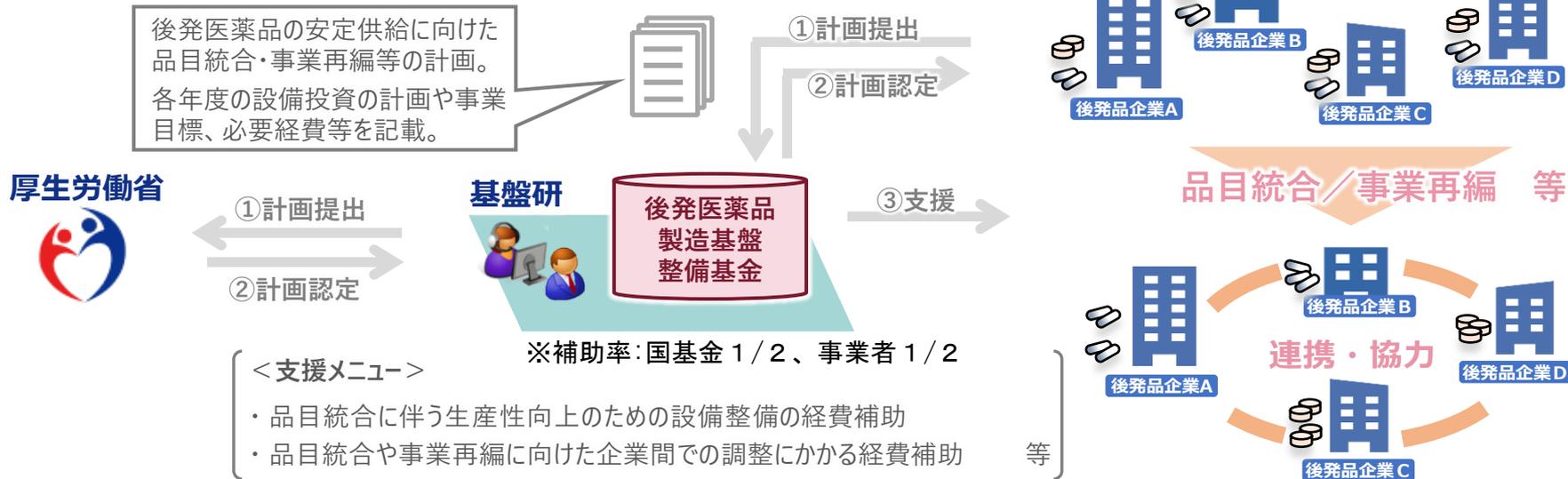
### 1 事業の目的

- 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

### 2 事業の概要

- 「後発医薬品製造基盤整備基金」を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援する。

### 3 事業スキーム、実施主体等



令和8年度概算要求額 5.7億円 (-億円) ※ ()内は前年度当初予算額  
※令和6年度補正予算額65億円

## 1 事業の目的

- ・ バイオ後続品は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ医薬品産業育成の観点からも使用を促進することとしている。
- ・ 一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、低分子の後発医薬品と比べ、原薬や製剤の海外依存度が高く、輸出国・企業の事情による供給途絶リスクがある。そのため、本事業においては、当該供給リスクに対応し、かつ、医薬品産業の将来像も見据え、バイオ医薬品産業を育成していくため、令和7年度から、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進している。

## 2 事業の概要

- ・ バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

## 3 事業スキーム、実施主体等

- ・ 本事業においては、製薬企業が実施する、最長5年間のバイオ後続品の国内製造施設整備計画に対して、当該年度に発生する費用の補助を行うことで、我が国における、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。



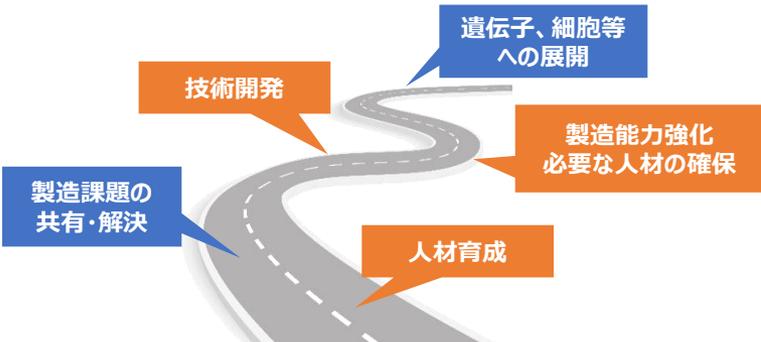
令和8年度概算要求額 1.5億円 (1.4億円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 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、以下の支援を進める。
- 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）

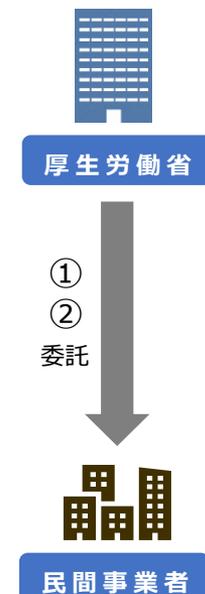
#### ① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 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。
- これまでに、抗体医薬品、ウイルスベクター製品を対象とした研修を実施してきたが、多様なバイオ医薬品に対応するため、**令和8年度からは細胞加工製品を対象とした研修を追加する【拡充】**。

#### 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することに対し、受講費を半額支援する。
- 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



## 4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○抗体研修：66名 ○AAV研修：59名（令和6年度実績）

# 内閣府 健康・医療戦略推進事務局

---



# 難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業

(内閣府日本医療研究開発機構担当)

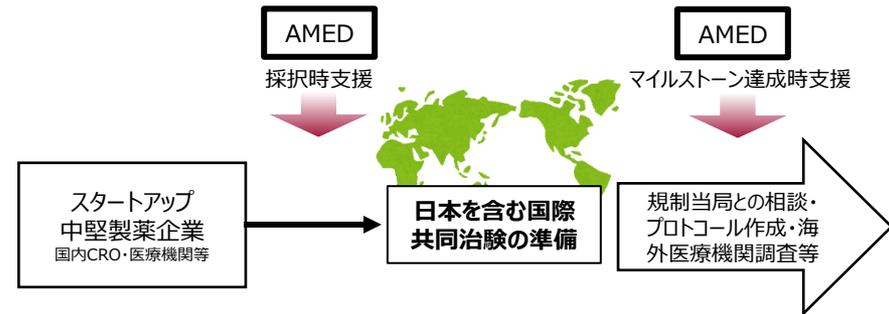
8年度概算要求額 **5億円**【うち重要政策推進枠5億円】  
(7年度予算額 新規)

## 事業概要・目的

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスは喫緊の課題であり、特に難病・希少疾病に対する治療法が多い。難病・希少疾病に対する医薬品等は、採算性の観点から、製薬企業及び投資家の投資対象とならず、スタートアップを含めた研究開発企業が研究開発資金を確保できない。
- 難病・希少疾病に対する研究開発は、社会的意義が高い一方で、国内の患者のみを対象としていると、患者数及び採算性から研究開発が困難である。そこで、海外の患者も潜在的な対象として捉えることで、事業予見性を高め、革新的治療の実用化を加速するため、日本主導の国際共同治験を支援する。
- 国際共同治験の実施を通して、日本の臨床開発能力（治験施設・CRO等）向上・臨床開発経験人材の交流による国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備に寄与する。

## 事業イメージ・具体例

- スタートアップ企業等による申請者と共同申請者（国内CRO・医療機関・患者会等）が開発している医薬品・再生医療等製品について日本を含む国際共同治験を支援する。
- 具体的には、日本を含む国際共同治験の準備に必要な経費の一部をマイルストーン型で補助する。



## 資金の流れ



## 期待される効果

- 国内外における難病・希少疾病を含む医療上必要性の高い医薬品・再生医療等製品の国際的な研究開発により、世界の患者に革新的治療を届ける。また、海外データの取得により、事業性の確保、国際連携、国内外から投資の増加、国内企業の成長、臨床開発能力の向上により創薬エコシステム構築の実現にも寄与する。



# 文部科学省



## 背景・概要

- 「**経済財政運営と改革の基本方針2025**」、「**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月閣議決定)等に基つき、AI駆動型生命科学研究を加速するオールジャパンの体制の構築やバイオバンク・ネットワーク連携強化・利活用推進等の**ライフサイエンス研究の変革に資するAI・情報基盤の整備**や、創薬力向上に向けた研究開発、**感染症有事に備えた体制整備・研究開発**を推進。
- 認知症等の克服につながる**脳神経科学研究**や「世代をつなぐ生命科学」等の**ライフ・コースに着目した研究開発**を推進。

## AI・研究データを活用したライフサイエンス研究の革新

- **ライフ分野のAI for Scienceのユースケース創出に向けた研究拠点強化 11億円 (新規)**

AIの活用がライフサイエンス分野における研究に変革をもたらす中、**研究拠点を形成し**、実験科学や良質なデータ等の我が国が有する強みを生かし、**ライフサイエンス分野における基盤モデルの開発やユースケース創出**を推進。

- **次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム 93億円 (新規)**

バイオバンクの利活用促進により革新的な創薬等の次世代医療を実現するため、**臨床情報等の充実したバイオバンク・コホート基盤を整備**し、試料・情報を用いた**データ駆動型研究**やそれらを支える**研究基盤を強化**。

- **生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS) 42億円 (36億円)**

ライフサイエンス研究における大規模解析のための**先端研究基盤**を整備・維持・共用することにより、生命科学・創薬研究における**測定・解析の高度化・効率化**を推進。

- **ライフサイエンス研究基盤整備事業 (バイオリソース・情報基盤) 20億円 (16億円)**

## 創薬力向上に向けた研究開発の推進

- **橋渡し研究プログラム 59億円 (54億円)**

FIH試験実施に向けた支援を充実するため、**橋渡し研究支援機関を活用・強化**し、アカデミア等の優れたシーズの発掘や実用化への橋渡し研究を推進。

- **再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 102億円 (92億円)**

**異分野連携やリバーstransレーショナルリサーチの推進**等により、将来的な実用化を見据えた**基礎的・基盤的な研究開発を強化**。

- **スマートバイオ創薬等研究支援事業 16億円 (15億円)**

アカデミアの技術シーズを活用し、**基盤技術の開発と疾患への応用**を推進するとともに、**アカデミア発の革新的な高機能バイオ医薬品の臨床ステージへの移行を支援**。

## 感染症有事に備えた体制整備・研究開発

- **感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業 16億円 (新規)**

**感染症危機対応医薬品等 (MCM) の開発**に資するため、アカデミアと産業界の戦略的連携の下で**研究開発及び人材育成等を推進する拠点を形成**。

- **新興・再興感染症研究基盤創生事業 23億円 (22億円)**

アジア・アフリカ・南米に設置している海外研究拠点の継続・発展による**モニタリング体制の基盤強化・充実**により、**感染症インテリジェンス強化**に貢献。

## ライフ・コースに着目した研究開発

- **脳神経科学統合プログラム 73億円 (65億円)**

**基礎・臨床の連結や、アカデミアと産業界との連携を強化**しつつ、精神・神経疾患の克服を目指して**革新的なシーズ創出、病態メカニズム解明**などを推進。

- **次世代がん医療加速化研究事業 39億円 (35億円)**

**免疫学や遺伝子工学、核医学などの多様な分野の先端技術を融合**させることで、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を戦略的に推進。

- 「**世代をつなぐ生命科学**」に関する研究 113億円の内数 (108億円の内数)

※理研運営費交付金推計額

## ライフサイエンスを支える基礎研究・国際展開等

- **医療機器等研究成果展開事業 12億円 (11億円)**

- **革新的先端研究開発支援事業 113億円 (110億円)**

- **ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム 18億円 (18億円)**

- **医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 19億円 (9億円)**

- **うち、先端国際共同研究推進プログラム (ASPIRE) 10億円 (-※)**

※令和4年度第2次補正予算により基金措置

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

# ライフ分野のAI for Scienceの ユースケース創出にむけた研究拠点強化

令和8年度要求・要望額

11億円  
(新規)



文部科学省

## 現状

- ライフサイエンス分野においては、AI等の進展を背景に、従来の遺伝子や細胞に関する研究だけでなく、**複雑な組織や高次な機能制御の解明・制御を目指した研究が新たな潮流**となっている。
- AlphaFoldがノーベル賞を受賞するなど、**大規模な研究データや計算資源の活用によるデータ駆動型研究がライフサイエンス研究に変革**をもたらしており、**創薬等の将来市場を見据えた国際開発競争も激化**している。

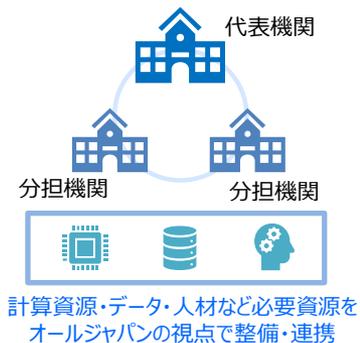
## 我が国がとるべき戦略

- **最先端の計算基盤や多くの良質のデータ**を有する等の**我が国の強み**を活かして、研究機関における研究機器やデータの連携・共用を強化
- **AI駆動型の生命科学研究拠点を中核としたオールジャパンの体制を構築し、ライフサイエンスのマルチモーダル基盤モデルの開発とユースケース創出**を目指す。

## 事業内容

事業実施期間

令和8年度～令和13年度



### I. ライフサイエンス基盤モデルの開発・人材育成

代表機関の下で、全国の研究者が糾合し、我が国の強みを活かした戦略的なデータ取得と、バイオ生成AI基盤モデルの開発・活用のための研究開発を支援。デジタルツインによる複雑・高次な現象や機能の理解・シミュレーション・制御・活用を推進。

### II. 計算資源活用の最大化

ライフサイエンス分野の基盤モデル開発に向け、国内の研究生産を最大化するための計算資源を整備



## ライフ分野の マルチモーダル基盤モデル の開発・活用

ライフコース、世代間伝達など  
複雑な生命現象や疾患の  
高精度な解析や制御が可能に



<例>

- ・バーチャル臨床試験
- ・個別化診断・創薬・医療
- ・高速・高精度な品種改良

創薬・精密医療・バイオものづくり  
新産業創出

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

# 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム

令和8年度要求・要望額

93億円  
(新規)



※令和7年度はゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）（43億円）で実施

## 現状・課題

- 世界各国で**大規模なバイオバンクの構築**が進み、全ゲノム情報に加え、**オミックス情報や臨床情報等の収集も加速**。バイオバンクの**試料・情報から得られた治療標的に対する創薬研究等も活発化**。
- 我が国においても、「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）」や「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）」において、「**疾患解明や創薬等の利活用に貢献するデータドリブンのオールジャパンのバイオバンク機能の強化**」や、「**ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める**」こと等、バイオバンク基盤の強化及びその利活用の推進が重要である旨位置づけられている。
- これらの国内外の動向を踏まえ、世界的なバイオバンクの大規模化に対し、我が国に限られた資源の中で本分野におけるプレゼンスを発揮していくためには、**我が国の強みを生かしたバイオバンクを維持・発展させ、利活用をより一層進めることで、バイオバンクの試料・情報等を利用した複合的なデータ駆動型研究を加速させていく必要がある**。

## 事業内容

事業実施期間

令和8年度～令和12年度

( )内はR7年度予算額

【事業スキーム】



### I. 次世代医療実現推進プラットフォーム 61億円 (14億円)

#### 《創薬等出口につなげるデータ駆動型研究開発》

- 公募型での研究開発の推進により、**創薬等を出口として想定し、ゲノム・オミックス情報、臨床情報等のバイオバンクの試料・情報等を利用したデータ駆動型研究を推進**するとともに、若手研究者の裾野拡大を目指す

#### 《ゲノム研究プラットフォーム利活用システム》

- バイオバンク横断検索システムの構築・運用

#### 《次世代医療実現のための研究基盤の整備》

- **データ駆動型研究加速のための情報基盤の強化**

#### 《倫理的・法的・社会的課題への対応》

### II. 東北メディカル・メガバンク計画 (TMM) 26億円 (22億円)

- 世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民15万人の試料・健康情報を保有
- 我が国の強みである**三世代コホート基盤の強化・充実、臨床情報等の充実したリコンタクト可能コホートの構築**

### III. ゲノム研究バイオバンク (BBJ) 6億円 (5億円)

- 多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報（27万人、44万症例、51疾患）を有する大規模バイオバンクを構築
- **国内バイオバンク・コホート連携による次世代医療基盤の強化**

利活用促進

全ゲノム解析等に係る事業実施組織との連携も検討中

全国の他のバイオバンクや、臨床医、異分野の研究者、民間企業等と幅広く連携

利活用促進

- **国内バイオバンク・ネットワーク連携を強化し、オールジャパンでの利活用促進**
- **複合的なデータ駆動型研究を加速**

\*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省）

\*\*：全国各地のコホート・バイオバンク（科研費等）

基盤整備

- **コホート調査の効率化等の運営費の効率化を図りつつ、企業等の利活用促進に向けた基盤強化**

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

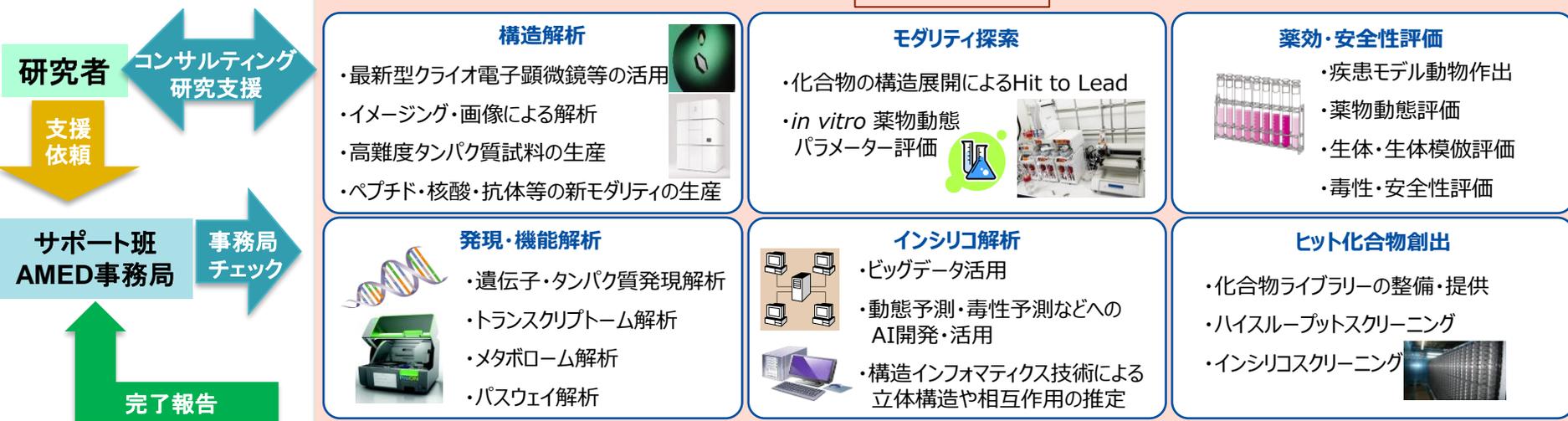
## 現状・課題

- 「健康・医療戦略」（令和7年2月閣議決定）に基づき、広くライフサイエンス分野の研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を促進。
- また、本事業は「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」（令和6年5月22日）において、非臨床試験や共用・基盤整備の推進に活用されることが記載されている。
- 令和8年度においては、大規模解析の効率化・高速化のための機器整備などを行うことにより、「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）や「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）で示されている、先端研究設備・機器の戦略的な整備・共用・高度化の推進や創薬力の抜本的強化のための研究支援基盤整備を図る。

## 事業内容

- 創薬・ライフサイエンス分野における先端的な機器整備の実現を通じて研究支援技術の高度化を図り、生命科学・創薬研究成果の実用化を促進する。
- 関係機関が連携し、高度な解析機器を効果的かつ効率的に運用できる人材の育成を推進する。

## 支援ユニット



※上記取り組みに加え、各ユニットの機器を利用した人材育成の推進を行う

事業実施期間 令和4年度～令和8年度

交付先 国公立大学、研究開発法人等の国内研究機関



(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

## 現状・課題

- **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築し、機関内外のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化等を通じて、革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献する。
- 令和8年度は、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月閣議決定）、「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」等に基づき、創薬エコシステムの発展や創薬力の基盤強化のために、**医師主導治験や企業導出に向けたアカデミア発の多種多様かつ有望なシーズ発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、**橋渡し研究支援機関の更なる活用・充実**および**臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点との緊密な連携**により、臨床研究・実用化への橋渡しを加速する。

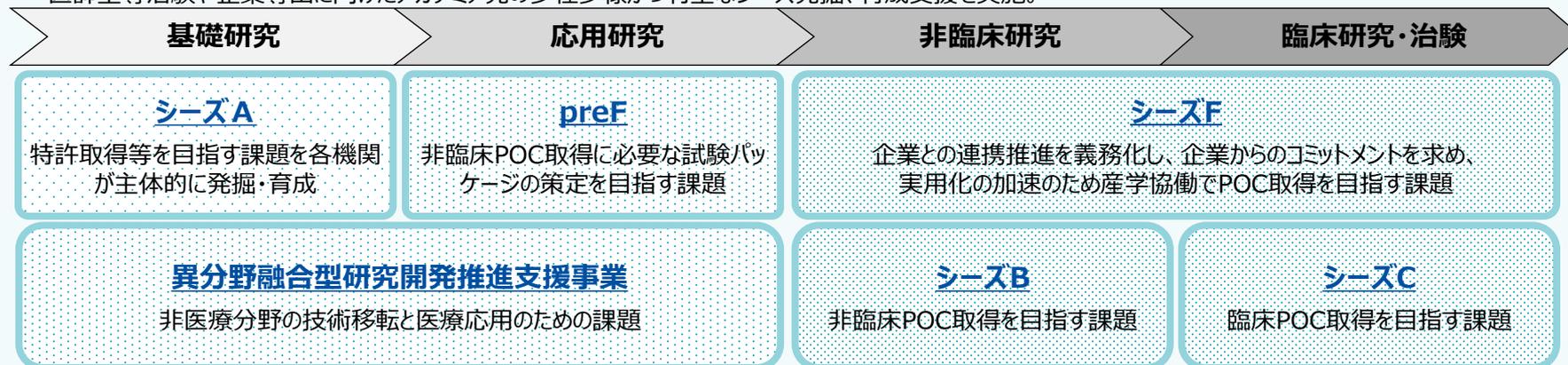
## 事業内容

事業実施期間

令和3年度～

## 橋渡し研究支援プログラム：59億円

医師主導治験や企業導出に向けたアカデミア発の多種多様かつ有望なシーズ発掘、育成支援を実施。



令和5年度補正予算において、以下について基金を措置

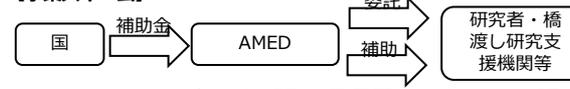
### 大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（5年間）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援するとともに、起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。

### 橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

### 【事業スキーム】



(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

## 現状・課題

- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、**既存の治療法がない難病等の患者へ新たな医療を提供**できる可能性があり、その世界市場は、**2040年には2020年の20倍に成長**すると見込まれ、**欧米を中心に研究開発の競争が激化**している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月閣議決定）では、「**iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進**」すること、「**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月閣議決定）では「**再生・細胞医療・遺伝子治療、(略)の研究開発や生産体制の整備等に取り組む**」、「**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**」に取り組むことが掲げられている。
- 我が国が培ってきた**本分野の優位性を維持・向上させ、世界に先駆けて患者へ新たな医療を届ける**ためにも、**異分野連携（医学・生命科学系研究者と工学・情報系研究者等）の強化や、細胞製剤等の製造段階から基礎研究に立ち返るリバーストランスレーショナルリサーチの推進**により、将来的な実用化を見据えた**基礎的・基盤的な研究開発を強化**する。

## 取組内容

事業実施期間

令和5年度～令和9年度

### ① 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

- ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**共通基盤研究**の実施
- ・ 分野内外の研究者や医療・産業界等との**研究ネットワーク構築**とその**ハブ機能**の発揮
- ・ **次世代iPS細胞を実用化に繋げるための研究開発**の実施

### ② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題

- ・ **新規治療手段の創出**を目指した再生・細胞医療と遺伝子治療の**融合研究**の充実
- ・ **我が国発の基幹技術**を有する革新的な治療法や**細胞製剤等の製造工程**を意識した研究開発の充実

### ③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- ・ 患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した**病態解明・創薬研究**の充実
- ・ 裾野拡大のための**疾患研究者とiPS細胞研究者による共同研究**の促進
- ・ 臨床情報等の充実した**疾患特異的iPS細胞バンク**の利活用の促進

### ④ 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

- ・ 実用化に向けた**規制・倫理面の伴走支援**の実施
- ・ 研究早期からの**事業化戦略支援**の実施
- ・ **ベクター**（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造支援・提供**の実施
- ・ 細胞・ベクターの**試験製造マッチング**支援の実施

## 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

●次世代を担う若手研究者の参入促進と育成

●研究早期からの実用化を見据えた伴走支援の推進  
規制・倫理的財産  
事業化戦略  
試験製造マッチング  
ベクター製造・提供



●異分野連携の推進  
工学系研究者  
情報系研究者  
人文科学研究者  
社会科学研究者  
産業界  
製造企業 (CDMO)  
医療機関等

- 再生・細胞医療と遺伝子治療の**融合研究**の推進
- 研究早期より**実用化を見据えた研究開発**の推進
- 総合力の発揮**を目指した**チーム型研究**の推進
- リバーストランスレーショナルリサーチ**の推進

アンメットメディカルニーズを満たす新規治療法の創出  
研究成果の実用化を加速（臨床フェーズや企業へ導出促進）

【事業スキーム】



(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

## 現状・課題

- **バイオ医薬品**は高い治療効果をもたらすことから、**市場は世界的に拡大**している。現在、世界の医薬品売上高の約4割をバイオ医薬品が占めており、その成長は顕著である。しかしながら、日本のバイオ創薬の研究開発は停滞しており、世界での開発シェアは5%以下と**国際競争力の低下が懸念**されている。
- これらの状況を踏まえ、「バイオエコノミー戦略」（令和6年6月3日統合イノベーション戦略推進会議決定）等に基づき、バイオ創薬に向けた要素技術開発等に加え、**優れたシーズの研究開発を推進**するとともに、**成果を実用化等に確実に結び付ける**ことで、**我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品の創出**を目指す。
- さらに、「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）等で**創薬力の基盤強化**の必要性が示されており、本事業では創薬シーズの実用化に向け、**臨床段階への早期移行を目指した必要な支援**を行う。

## 事業内容

事業実施期間

令和6年度～令和10年度

### ○ 革新的高機能バイオ創薬を目指した研究への支援

- ・ 前年度採択した複合型研究課題、疾患応用研究課題、および萌芽的研究課題への継続的な支援による研究の推進
- ・ 最新の研究トレンドに応じた新規課題採択の実施

### ○ 支援機能の強化

- ・ ステージゲート評価を見据えた、研究課題への知財戦略や企業連携等に関する伴走支援機能の強化



- ✓ 研究課題について、研究期間の途中でステージゲート評価を実施
- ✓ 事業開始から5年以内の臨床ステージアップを想定した研究計画の設定
- ✓ 研究早期からの企業連携を推奨し、実用化の確度を高める

## 複合型研究課題

### 要素技術の組み合わせによる モダリティの高機能化

（研究例）

薬剤送達技術との組み合わせによる  
抗体薬物複合体の開発



## 疾患応用研究課題

### 疾患応用研究を組み合わせた 革新的シーズの創出

（研究例）

疾患研究を通じて見出された標的配  
列に対する核酸医薬の創出



## 萌芽的研究課題

研究者の発掘・育成を目指し、若手研究者に限定した研究課題を支援

## 支援班課題

### 支援班による臨床ステージアップに向けた伴走支援

臨床試験に移行可能な研究段階への到達を目指した研究支援  
スタートアップ創出や企業導出等の事業開発支援  
バイオ分野の知財戦略や薬事戦略に関する伴走支援 等



担当：研究振興局ライフサイエンス課

# 感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

令和8年度要求・要望額

16億円  
(新規)



## 現状・課題

- 新型コロナウイルスのパンデミックを契機に、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、ワクチン分野において政府一体となった体制を強化してきた。一方、感染症有事においては、感染拡大及びそれに伴う経済的損失を最小限に抑えるためのワクチンに加えて、**診断薬を用いた感染者の適切な診断・隔離による医療現場のひっ迫回避や国民の社会経済活動への影響の抑制、治療薬を用いた感染者への迅速な治療**を行うための**感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures : MCM）の国内での確保**が極めて重要である。
- 2025年1月のIPPS※の報告書や第3期「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）においても、**MCM研究開発の推進と体制構築の必要性が改めて強調**されている。
- 将来の感染症危有事の際に、万全の対策を講じるためには、**平時からMCMに関する研究開発を進める恒常的な体制の整備が不可欠であるが**、現状では我が国においては治療薬・診断薬の研究開発基盤が脆弱である。よって、ワクチンと同様に**治療薬・診断薬においても戦略的かつ迅速に研究開発体制を構築し**、我が国の健康安全保障を強化する必要がある。

※International Pandemic Preparedness Secretariat

＜政策文書における記載＞  
 【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）】  
 （創業力の強化とイノベーションの推進）  
 （略）ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。  
 【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）】  
 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  
 （略）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  
 ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

## 事業内容

事業期間：令和8年度～

- 国産MCMの迅速な実用化を目指し、**アカデミアと産業界の戦略的連携の下で研究開発及び人材育成等を推進する拠点の形成を進めるとともに、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究拠点事業」と一体的に推進**する。
- 同拠点は、**感染症有事に際しては政府の方針に基づいた治療薬・診断薬の開発に迅速に取り組む**。

## 感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

### 1. 治療薬・診断薬の研究開発及び人材育成等

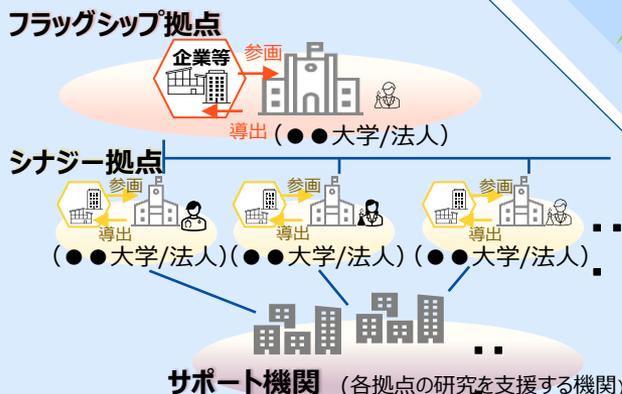
アカデミアが主体となり、基礎研究から非臨床試験終了段階までを対象とした革新的研究開発等を推進。国内で相対的に減少傾向にある感染症領域の専門人材を継続的に育成。

### 2. 感染症有事に対応するための基盤整備

感染症有事に迅速に対応するため、治療薬・診断薬のシーズ、研究開発データ、検体等を保管する体制の整備及び製品化を見据えた開発設備・体制の強化を平時から実施。

### 3. 産学連携体制の強化

上市・製品化を見据え平時からの実用化指向の研究開発体制を構築し、アカデミアと企業の緊密・戦略的な連携を通じて、感染症危機対応力を強化。



成果は関係府省施策及び企業等へ導出

### ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業



### 【事業スキーム案】



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

## 現状・課題

- **我が国は、超高齢化に伴い認知症が急激に増加。**社会的コスト予測は、**日本だけで2030年には約21兆円**と試算。政府においても、認知症施策推進基本計画を令和6年12月に閣議決定し、予防・診断・治療等の研究に取り組むことを掲げているところ。
- また、脳科学研究は健康・医療分野のみならず、AIやニューロテクノロジーなど**幅広い分野にイノベーションを起こす原動力としての期待大。**
- **基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携の強化**により、日本の強みである革新技術・研究基盤の成果をさらに発展させ、**脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）を整備し、脳神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進。**また、これまで構築したヒト脳に係る生体試料等の研究基盤を更に発展させ、データ駆動型研究に活用できる基盤を構築。

## 事業内容

事業実施期間 令和3年度～令和11年度

- ✓ 研究期間：6年間
- ✓ 支援対象機関：大学、研究法人 等

### 脳神経科学統合プログラム

相互連携

研究・実用化支援班

個別重点研究課題

基礎・臨床の  
双方向の連携

中核拠点

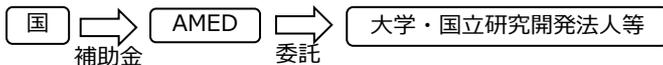
産学共創・国際連携

- 知財戦略の策定などの実用化支援
- 倫理課題への対応

- **統括機能と研究開発・推進機能を併せ持ち、他の機関とも連携して基礎研究の成果を臨床応用につなげる**

- **総括チーム**
  - ・事業推進に関する支援
  - ・基礎と臨床、産学、国際連携の推進
  - ・研究成果の取りまとめ・発信、人材育成
- **研究チーム**
  - ・個別重点課題と連携しながら研究を実施

### 【事業スキーム】



- **若手育成や異分野融合を重視し、基礎的研究成果を脳神経疾患・精神疾患の診断・治療等につなげるとともに数理・情報科学等を活用した研究を推進。**
- 「個別重点研究課題」の5つの研究領域は、「**中核拠点**」、「**研究・実用化支援班**」、及び各研究領域間で相互に連携し、相乗効果を発揮。

領域1 革新的技術・研究基盤の整備・開発・高度化

領域2 ヒト高次脳機能のダイナミクス解明

領域3 神経疾患・精神疾患に関するヒト病態メカニズム解明

領域4 デジタル空間上で再現する脳モデル開発・研究基盤（デジタル脳）の構築

領域5 神経疾患・精神疾患の治療等のシーズ開発

基礎研究

疾患基礎研究

創薬及び治療法・診断法開発研究

高次脳機能解明

疾患メカニズム解明

神経疾患・精神疾患の治療等のシーズ開発

領域2

領域3

領域5

ヒトの高次脳機能（認知、記憶や学習、情動、意思決定・意思、社会性や他者理解、創造性等）の理解にフォーカスした研究

- ・モデル動物（齧歯類、霊長類等）の利活用も推奨
- ・分子、細胞、神経回路の階層ごと、さらには、各階層を結び付けることにより高次脳機能を発揮するダイナミクスの根本的解明を目指す研究

神経疾患・精神疾患の克服の基礎となる疾患の病態機序解明にフォーカスした研究

- ・疾患モデル動物（齧歯類、霊長類等）の利活用も推奨
- ・精神疾患（統合失調症、うつ病、双極性障害、自閉スペクトラム症等）や認知症、神経疾患を広く対象
- ・疾患の原因、治療標的の探索、同定

社会実装（創薬、治療法・診断法開発）を  
目指した研究

シーズ探索 → シーズ開発

ソロ型【萌芽的研究】探索的性質が強く、診断・治療・創薬等のシーズ探索までの研究を対象

チーム型A,B 病態メカニズムや数理モデルに基づく創薬、診断、治療シーズ開発や医療機器を活用した治療シーズの開発等の研究

領域4：デジタル空間上で再現する脳モデル開発・研究基盤（デジタル脳）の構築

領域1：革新的技術・研究基盤の整備・開発・高度化

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

## 現状・課題

- ▶ **がんは我が国の死亡原因の第1位であり、約2人に1人が罹患すると推計され、国民の生命及び健康にとって重大な問題である。がんの基礎的研究の推進は、多くの成果を創出し、我が国のがん医療の進展に大きく貢献してきた。しかし、依然として有効な診断・治療法が実用化に至っていないがんも少なくない。**
- ▶ 近年の新たながん治療法の開発には従来の学問領域に加えて**異分野の知識や技術を組み合わせたものが多く**、従来では考えられない効果をもつ革新的ながん治療法の実用化や、がん医療を一変させるような創薬につながる**アカデミア発の基礎的な発見が世界的に相次いでいる。**

## 事業内容

事業実施期間

令和4年度～令和10年度

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略（第5次）」等を踏まえ、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「がん対策推進基本計画（第4期）」（令和5年3月閣議決定）、「統合イノベーション戦略2025」（令和7年6月閣議決定）等の記載を踏まえ、**免疫学や全ゲノム解析等を含む遺伝子工学、核医学、AIやデータ利活用等のデジタル技術などの多様な分野の先端技術を融合させ、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を戦略的に推進**する。



可能性を見出す公募

### <戦略的研究枠> 革新的基礎研究

異分野における先端技術を組み合わせた革新的な基礎的研究による画期的アカデミアシーズの創生を推進

### 探索研究フェーズ

- 「研究開発対象のコンセプトの検証」を中心に進める
- 目的：有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得する
- 次世代PI枠：未来を担う若手研究者の育成と、その人材を通じた研究成果の社会還元を目指す

研究領域 **A：治療ターゲット / B：異分野融合システム / C：免疫システム創薬 / D：診断・バイオマーカー / E：がん多様性**

### 応用研究フェーズ

- 「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める
- 目的：実用化に向け、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進める
- 事業間連携：革新的がん医療実用化研究事業へ研究成果を円滑に導出するための連携を促進

### <戦略的研究枠> 医療用ラジオアイソトープ研究

「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」(令和4年原子力委員会決定)を踏まえ、α線放出核種を活用した新規医薬品の開発研究を推進

### 研究推進サポート機関（がん研究会等）による専門的支援体制

- <マネジメント的支援> 研究進捗管理、知的財産戦略、研究倫理の調査・相談、バイオバンクへのアクセス支援 等
  - <技術的支援> ケミカルバイオロジー評価や化合物の最適化・合成展開等の創薬ツール創出、分子標的候補等の検証・評価
- ⇒マネジメントユニットによるマッチングサポートと技術支援ユニットの効果的な技術支援により、研究開発を推進

#### <政策文書における記載>

経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和7年6月閣議決定）

(がん、循環器病等の疾患に応じた対策等)  
がん対策、循環器病対策、…(中略)を推進する。  
(創薬力の強化とイノベーションの推進)  
アクションプランに基づく医療用等ラジオアイソトープの国産化及び利用促進に必要な体制整備等の取組を進める。



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

(革新的がん医療実用化研究事業・企業等) 非臨床研究等への導出



## 現状・課題

我が国の薬学教育は、平成18年度より、臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とする6年制の薬学教育課程と、薬学に関連した多様な分野に進む人材の養成を目的とし、創薬等の基礎研究分野に貢献する人材の養成を行う4年制の薬学教育課程が置かれ、質の高い人材養成に向けて教育を行っている。

一方で、近年、我が国の「**創薬分野**」及び「**薬学分野**」における**Top10%論文数国際シェア順位は低下**しており、薬学部長等を対象とした調査では、「**我が国の創薬力は低下した**」との回答が**8割を超えている**。また、現在の薬学教育の現場では、薬学系大学院への進学者減により研究に従事する者が減少している他、**世界の主流となっている創薬手法に対応した医薬品開発につながる研究力を身に付けるカリキュラム・プログラムは十分に行われていない**との指摘もある。一方、**博士課程（薬学）を卒業した者は、半数程度が創薬関連の仕事・研究等に就く**という調査結果もある。

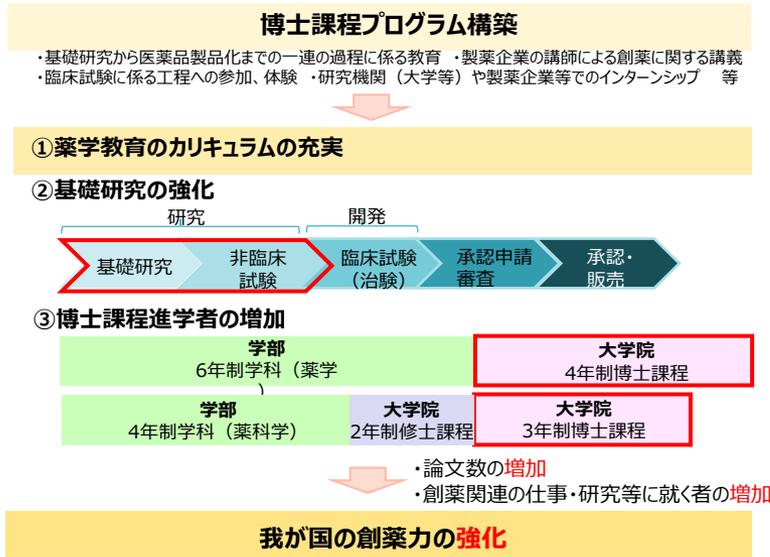
今後、**創薬研究を担う人材を養成**するため、複数の薬学部で共同して6年制と4年制それぞれの**創薬研究に関する薬学教育の在り方を検討**した上で、**薬学教育のカリキュラムの充実や基礎研究の強化、博士課程進学者の増加は喫緊の課題**である。

## 事業内容

- 複数大学で共同し、6年制と4年制の薬学教育課程について、創薬研究に関する薬学教育の現状や課題をアンケート調査等により把握・分析した上で創薬に貢献できる人材を養成するための方策を議論し、次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム等の改訂に向けて、薬学部（学士課程）における創薬研究人材の養成に向けた取組に関する研究を行う。
- 創薬に貢献する医療人材養成の強化につながる博士課程プログラムを構築する。  
(例)
  - ・創薬力の向上を目指した基礎研究の強化
  - ・学士・修士課程から博士課程までの一貫した教育プログラムの構築
  - ・医薬品研究開発プロセスの体系的学修
- 大学を対象としたワークショップ等を開催し、新たな教育プログラム・コースを展開し、各大学において創薬研究を担う人材を養成するためのグッドプラクティスを提示する。

事業実施期間	3年間（令和7～9年度）
件数・単価	1件×1,800万円
選定大学	大阪大学（京都大学、和歌山県立医科大学、近畿大学、立命館大学）

### <イメージ図>



### ■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（令和6年5月）

- 新たなモデルの研究開発やスタートアップ創出にも貢献できる人材を確保・育成するため、アカデミアにおけるグローバル人材の受け入れを進めるとともに、医学部・薬学部の教育の段階から、新しい臨床試験や創薬の在り方といった医学・薬学の変化に迅速に対応した人材育成の観点も含め、教育内容の見直しも検討されるべきである。これには、今後の創薬力向上に不可欠な薬学教育のあり方やデータサイエンス人材の育成・強化、他国からの人材の呼び込みも含まれる。

(担当：高等教育局医学教育課)

# 經濟産業省

# 医療・健康推進事業のうち、 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

商務・サービスグループ  
生物化学産業課

令和8年度概算予算額 **60.5億円（58.0億円）**

## 事業目的・概要

### 事業目的

世界の医薬品市場はバイオ医薬品を中心に高い成長率が予測されており、国内において新たなバイオ医薬品の開発・生産等の基盤を構築しておくことは今後の基幹産業育成の観点から極めて重要である。しかし、日本は低分子医薬品からバイオ医薬品へのシフトに立ち遅れ、医薬品の輸入超過が拡大するなど、世界市場における日本の製薬企業のプレゼンスは低下傾向である。

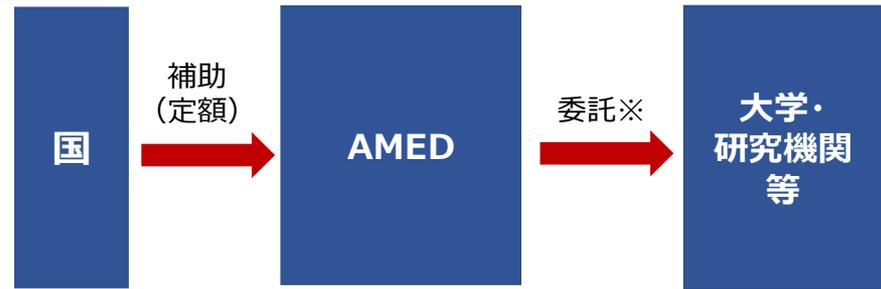
本事業では、今後の成長が見込まれるバイオ医薬品等の産業化の促進に向け、腸内細菌叢（マイクロバイオーム）関連医薬品、難創薬標的に対する医薬品の創薬・製造に資する基盤技術開発、所望の標的に核酸医薬品等の薬剤を送達するための薬剤送達技術の基盤技術開発を行う。

これらにより、我が国発のバイオ医薬品等を活用した革新的医療の社会実装を図り、拡大する世界の医療・医薬品市場の取り込みによる経済成長への貢献と、国民が健康な生活及び長寿を享受することの出来る社会（健康長寿社会）の実現を目指す。

### 事業概要

バイオ医薬品等分野の産業化を促進するため、マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術（令和3～8年度）、次世代送達技術（令和6～11年度）、難創薬標的に対する創薬基盤技術（令和8～13年度）等の研究開発を進めるとともに、バイオ医薬品の技術基盤の確立にもつなげる。【補助率：定額（10/10）】

## 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



## 成果目標・事業期間

平成27年度から令和13年度までの17年間の事業であり、バイオ医薬品等の国内製造技術基盤等の確立を目指す。具体的には、

- 令和17年度（2035年度）までに開発した技術を利用したマイクロバイオーム改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数10件（累計）
- 令和17年度（2035年度）までに事業成果である各種技術（次世代送達技術）を活用した医薬品の薬事承認申請件数1件
- 令和18年度までに事業成果である各種技術を活用した医薬品シーズ（難創薬標的に対する医薬品）の臨床試験の実施件数2件を目指す。

# 医療・健康推進事業のうち、 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

令和8年度概算要求額 50億円（39億円）

商務・サービスグループ  
生物化学産業課

## 事業目的・概要

### 事業目的

再生医療や遺伝子治療の技術は、臨床現場における新たな治療の選択肢や創薬ツールとして期待され、市場の急速な拡大が予想されている。本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化の促進に向け、ヒト細胞加工製品や、遺伝子治療に用いる治療用ベクターおよび遺伝子改変細胞等の安定的かつ効率的な製造技術等を開発するとともに、再生医療技術を応用した新薬創出を加速する。これらにより、我が国発の革新的医療の社会実装を図り、拡大する世界の医療・医薬品市場の取込みによる経済成長への貢献と、国民が健康な生活及び長寿を享受することの出来る社会（健康長寿社会）の実現を目指す。

### 事業概要

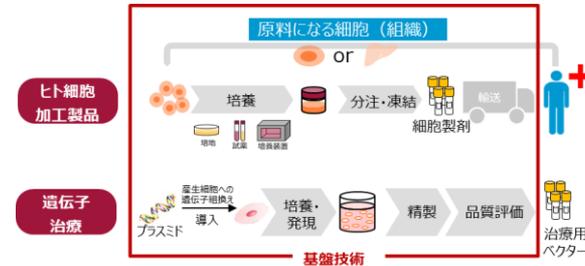
再生医療・遺伝子治療分野の産業化を促進するため、以下の取組みを支援する。

- ① 遺伝子治療に用いる安定的かつ効率的なウイルスベクターおよび遺伝子改変細胞の製造・評価技術を開発する。
- ② 再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールを開発する。
- ③ 再生医療・遺伝子治療の製品開発を目指す企業等の製造プロセス構築や評価手法の開発および新たに革新的な製造装置や原材料細胞等の開発を支援する。
- ④ 再生医療・遺伝子治療製品の安定的かつ効率的な商用製造に向け、製造、品質分析に汎用可能な自動化装置の開発およびそれらのデータ形式の汎用化を支援する。

## 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



※一部（③④の民間事業者等による開発）は補助事業として実施。



## 成果目標・事業期間

- 令和10年度までに、本事業で支援した再生医療・遺伝子治療の開発品のうち治験終了件数12件
- 令和15年度までに、製造工程内に本事業で開発したコア技術を組み込んだ上で提出された治験届件数3件等を目指す。

# 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8年度概算要求額 5.7億円（新規）

### 事業目的・概要

#### 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目指す。

#### 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・事業期間

短期的には、本事業で支援をしたCDMOにおける国内外からの新規受託開発品を10件以上獲得し、長期的には、2033年度までに再生・細胞医療・遺伝子治療関係の受託製造市場におけるCDMOのグローバルシェア20%獲得を目指す。

# 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

ご参考 令和6年度補正

国庫債務負担行為含め総額 **383億円** ※令和6年度補正予算額100億円

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

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目指す。

### 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

短期的には、本事業で支援をしたCDMOにおける国内外からの新規受託開発品を10件以上獲得し、長期的には、2033年度までに再生・細胞医療・遺伝子治療関係の受託製造市場におけるCDMOのグローバルシェア20%獲得を目指します。