

成長戦略（創薬）関連令和9年度予算概算要求について

厚生労働省医政局

医薬産業振興企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省の創薬・先端医療分野（医薬品・医療機器）での主要施策（令和9年度予算概算要求）

- 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))

令和9年度概算要求額 300億円 (ー) (ー)内は前年度当初予算額

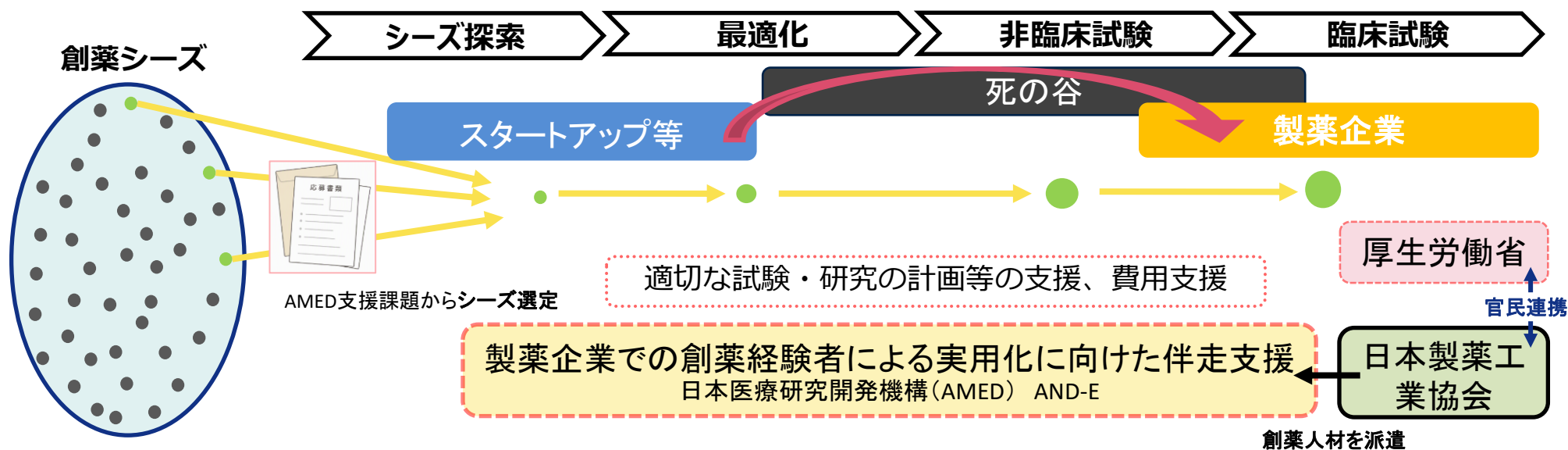
うち投資枠 300億円

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

令和9年度概算要求額 4.8億円 (ー) (ー)内は前年度当初予算額

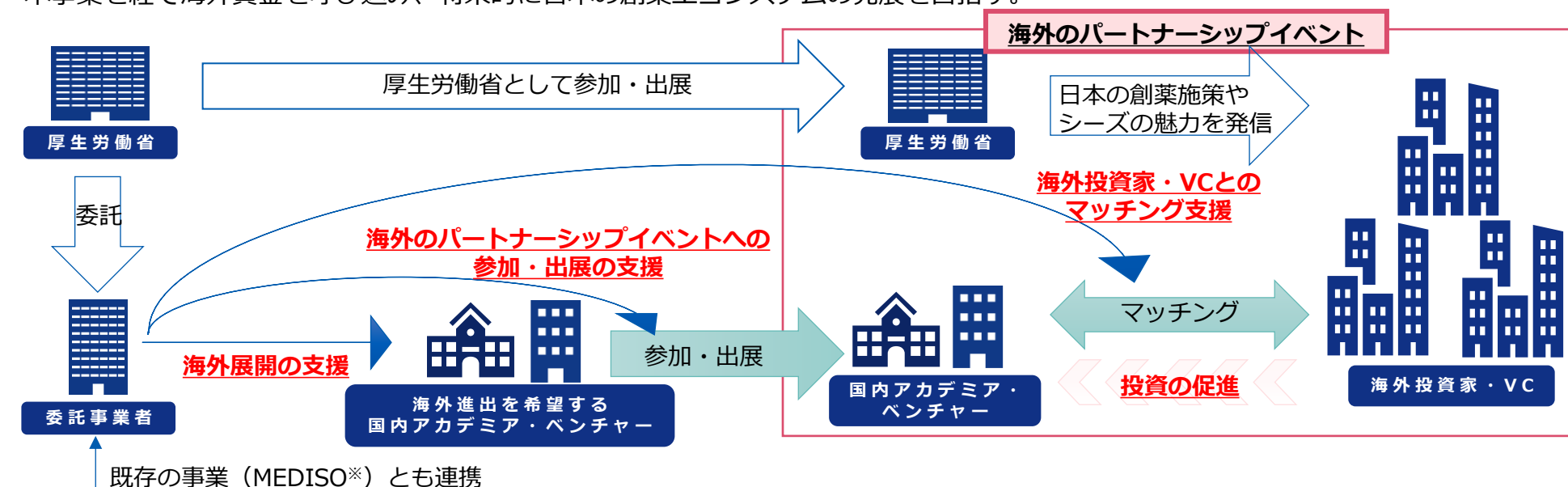
うち投資枠 4.8億円

1 事業の目的

- 我が国の創薬産業の発展には、国内に比べ莫大な資金を持つ海外からの投資も重要である。海外からの投資促進のため、海外の投資家やベンチャーキャピタル（VC）に対し、我が国の創薬施策・創薬シーズを知る・関心を持つ機会を積極的に提供する必要がある。
- また、海外展開を希望するアカデミア・ベンチャーにとって、海外投資家・VCとのネットワーク構築は、投資の機会創出に有用であり、投資獲得によって研究開発の促進にも寄与する。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ・ヘルスケア分野に関心を持つ投資家・VCが多く参加する海外の大規模展示会・パートナーリングイベントに参加・出展し、我が国の創薬施策やシーズの魅力を発信する。
- また、海外展開を希望するアカデミア・ベンチャーに対し、当該イベントへの出展や海外投資家・VCとのマッチング支援や、海外展開（現地拠点の設置等）のための円滑な支援を行う。
- 本事業を経て海外資金を呼び込み、将来的に日本の創薬エコシステムの発展を目指す。



※医療系ベンチャー・トータルサポート事業

3 実施主体等

- 実施主体：国、委託事業（株式会社）

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する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



製薬企業

- 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ィングを実施
- 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

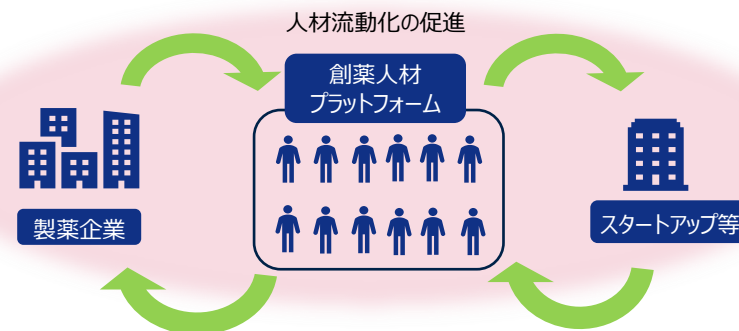
② 創薬人材育成のための研修プログラムの実施



- 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）

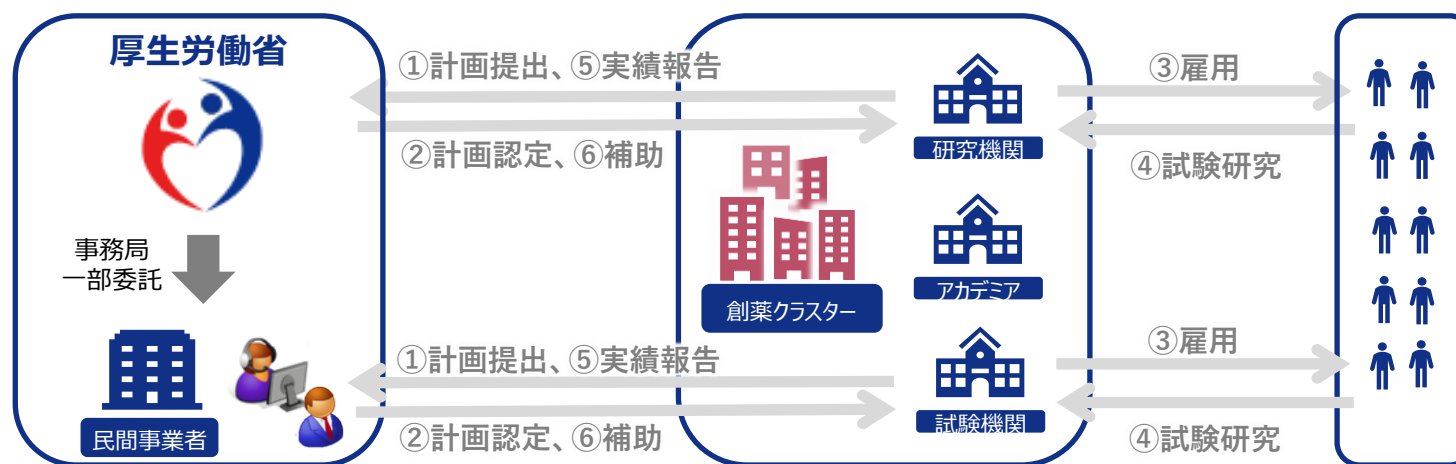
令和9年度概算要求額 **13億円**（－）（）内は前年度当初予算額
うち投資枠 13億円

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あり、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）

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

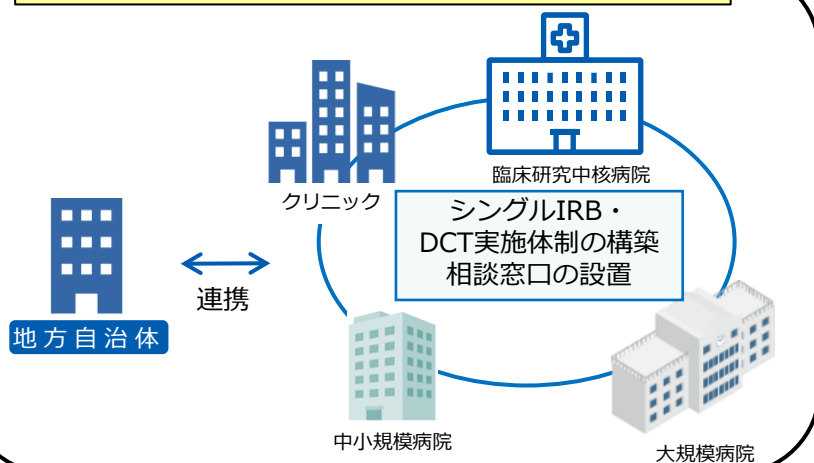
うち投資枠 10億円

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

地域の治験ネットワーク（モデル事業）



各地域・疾患領域の治験ネットワークに展開

全国で疾病や地域の特性に合わせて必要な場所に構築

- ・実務モデルの確立
- ・運用課題の整理
- ・市場実勢を踏まえた合理的対価（FMV）を使用した治験コスト算定

日本における治験数の
倍増に資する体制整備

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

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

令和9年度概算要求額 4.0億円（－）（）内は前年度当初予算額

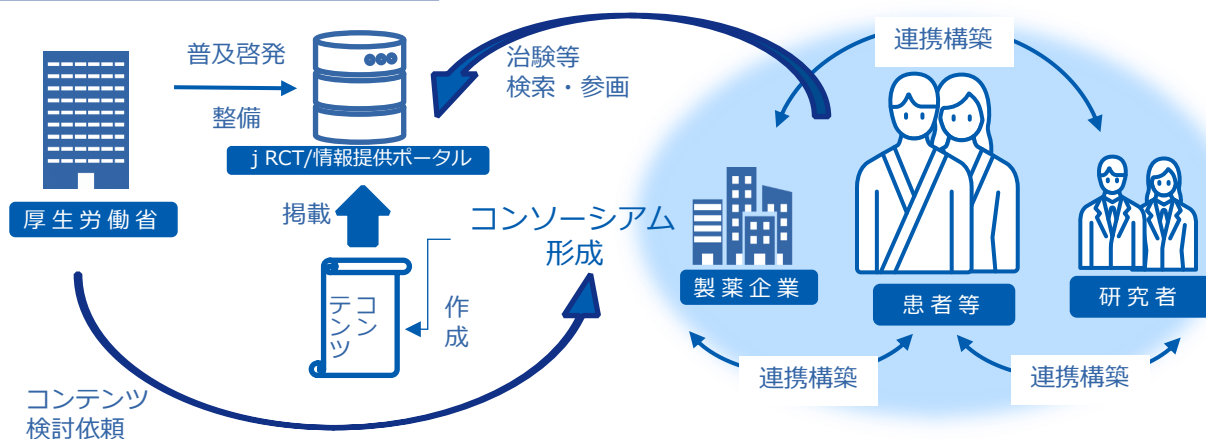
うち投資枠 4.0億円

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

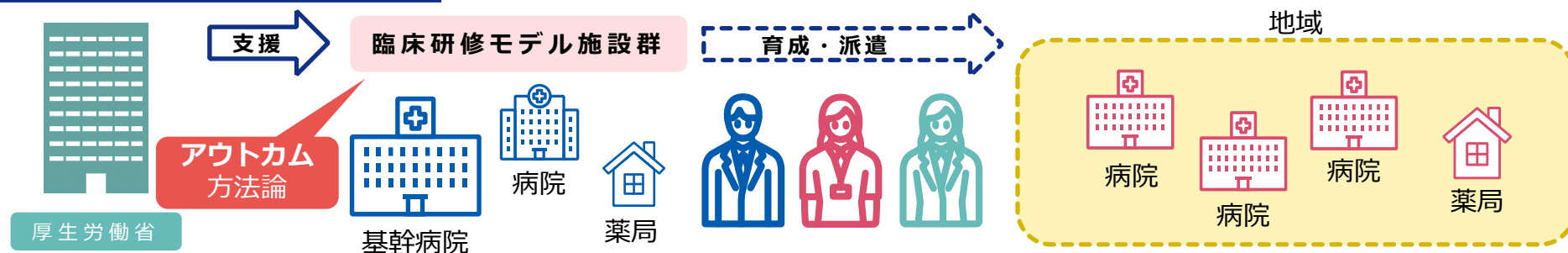
◆対象経費：人件費、委託費、整備経費等

令和9年度概算要求額 10 億円 (13 百万円) ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 令和6年に発出された「薬剤師臨床研修ガイドライン」においては、病院・薬局・地域といった幅広い分野での研修が組み込まれており、単一施設ではなく、グループ病院や施設間の連携により社会実装を進める必要がある。
- また、地域の薬剤師偏在も課題となっており、薬剤師少数地域への薬剤師の定住が困難な状況が続いているため、都道府県の基幹病院やグループ病院においては、他の医療機関・薬局との連携を基盤とした、地域で活躍できる薬剤師の育成及び派遣機能としてのハブ機能を有することが求められている。
- 地域医療に貢献できる薬剤師の養成に加え、創薬研究や病院での治験等を担う創薬人材としての病院薬剤師の養成も望まれており、地域医療体制の確保と創薬基盤の強化の両立を目指すための仕組みの構築が喫緊の課題である。
- そのため、本事業では都道府県内での人材交流や治験を担う病院薬剤師の養成にも繋がる、大学病院を含む基幹病院を軸とした施設群の構築と、当該施設群における薬剤師臨床研修の実施（指導者育成等の受入体制整備を含む。）を支援することで、①地域における基幹病院を軸とした施設群の有用性や、②薬剤師臨床研修の社会実装に向けた課題等を整理し、他の医療機関で利活用可能な方法論を示す。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体 民間団体等

補助率 10 / 10

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

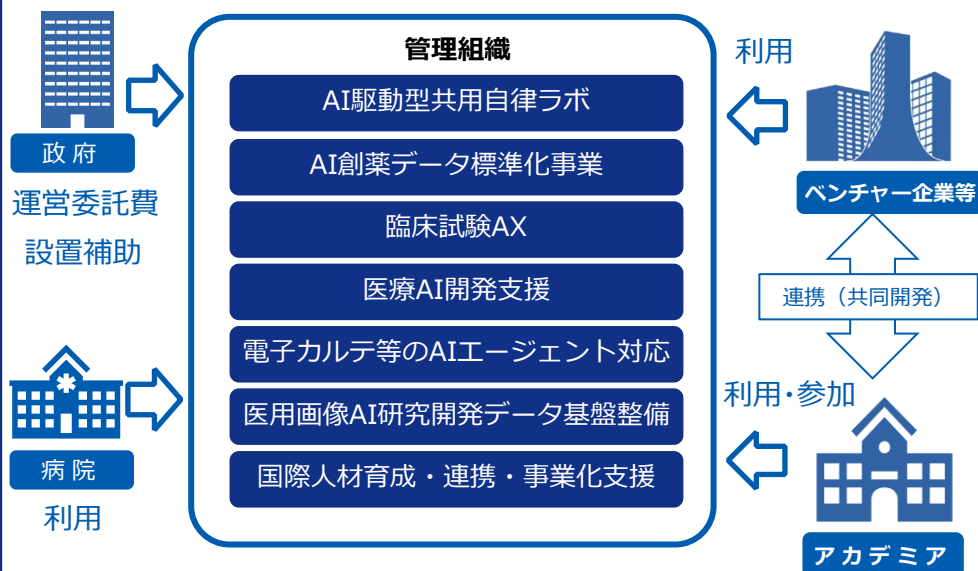
うち投資枠 153億円

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

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）

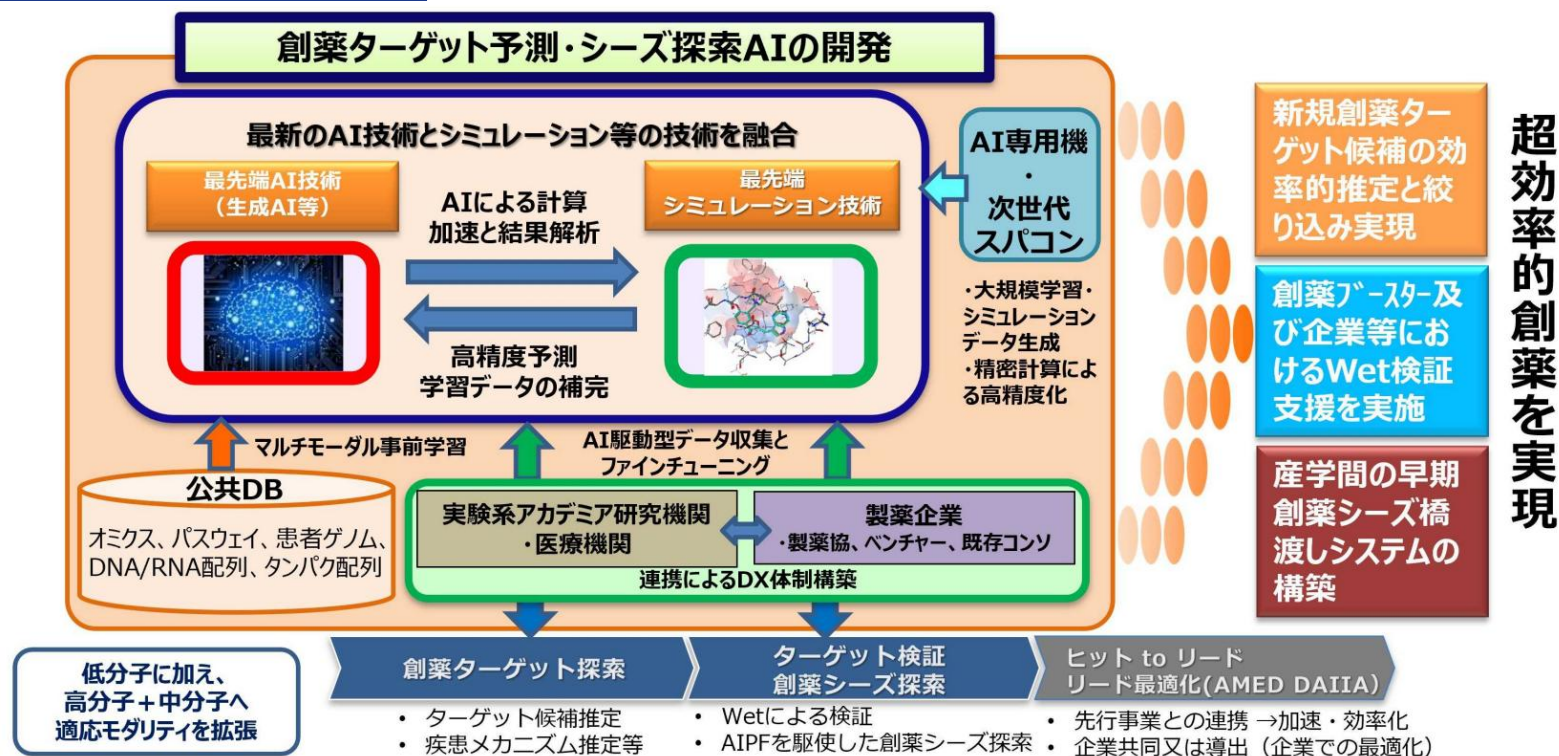
令和9年度概算要求額 **40**億円の内数（35億円の内数）（）内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額2.0億円

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

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



3 実施主体等

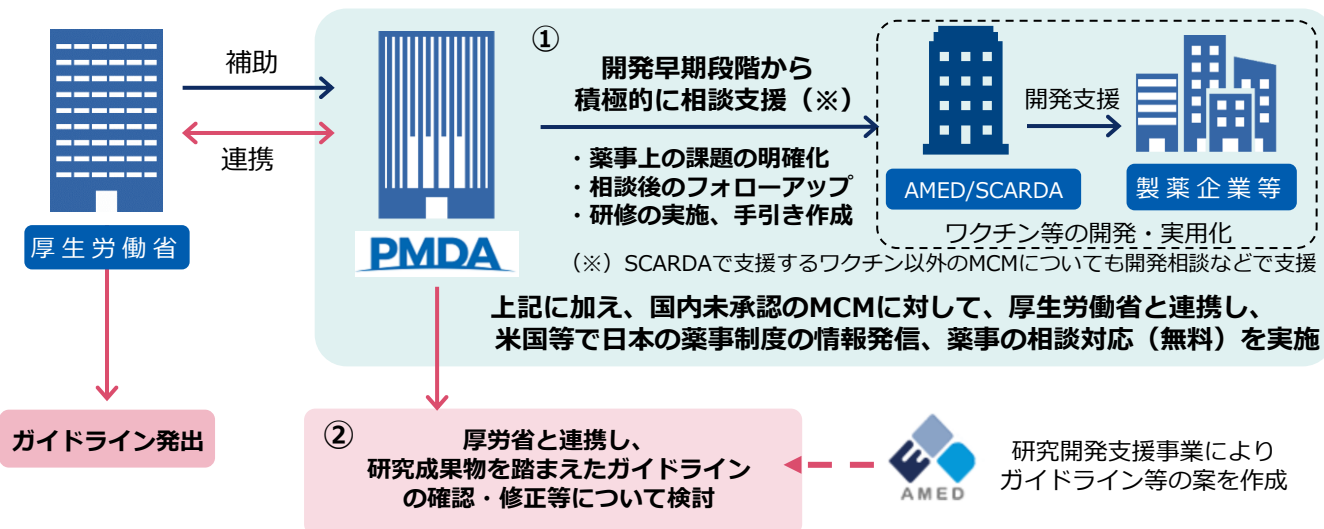
実施主体：PMDA・厚生労働省
 費用内訳：（厚生労働省）期間業務職員人件費（PMDA）
 ・委託費（AIシステム設計・開発支援、TF運営支援）
 ・人件費、旅費 等

令和9年度概算要求額 1.2億円（－） うち投資枠 1.2億円 （）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 感染症有事においては、ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品（MCM）による対応が必要となる。当該MCMの確保は非常に重要であり、MCMを早期に実用化するためには、研究開発の支援に加えて、薬事規制の観点での環境整備も必要。
- ※ MCM戦略（令和8年3月24日閣議決定）では、「感染症に対するMCMに関するレギュラトリーサイエンス研究を推進し、MCMの臨床試験、プロトタイプワクチンの開発や新規モダリティの評価手法など、最新の科学的知見に基づきガイドラインの策定・更新を行うとともに、研究開発の進展に応じたタイムリーな薬事相談やガイドラインの策定等を着実に推進するため、必要な審査体制の整備について検討する」とされている。
- このため、PMDAにおいて以下の対応を行うための体制を整備する。
 - ① MCMについて早期薬事承認につながるよう開発早期から積極的に相談対応を行う。特にAMED/SCARDAが開発支援しているMCMについて、PMDAがAMED/SCARDAとともに能動的に開発状況を確認し、薬事的な支援（研修、助言）を実施するとともに、薬事相談のための手引きを作成する。また、国内未承認のMCMの導入促進のため、米国等で英語で情報発信、薬事相談対応を無料で実施する。
 - ② MCM開発に必要なガイドラインについて、AMED研究等として、あるいはAMED研究の成果等を踏まえ、PMDAにおいて、厚生労働省と連携し、海外当局や学会等の動向も把握しながら、行政的な観点で検討等を実施する。

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：

- （運営費交付金）
- ・（AMED/SCARDA品目伴走支援等：職員）人件費、管理費：補助率100/100（補助金）
- ・（ガイドラインの検討）人件費、管理費：補助率50/100
- ・（AMED/SCARDA品目伴走支援等：嘱託）人件費、管理費：補助率100/100
- ・旅費、調査費、相談手数料の補助等：補助率100/100

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

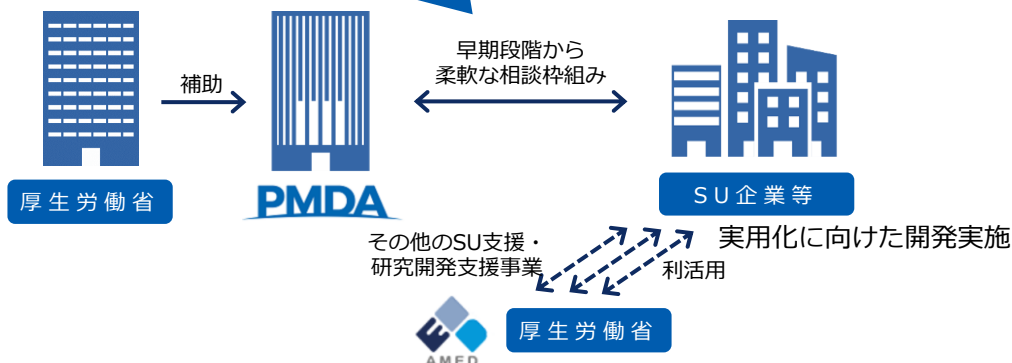
1 事業の目的

- 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

<体制拡充> PMDA 1名増員
①ワクチンを含む新規モダリティの規制要件等の早期提示
②開発計画に対する相談・支援（一部無償・英語）



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

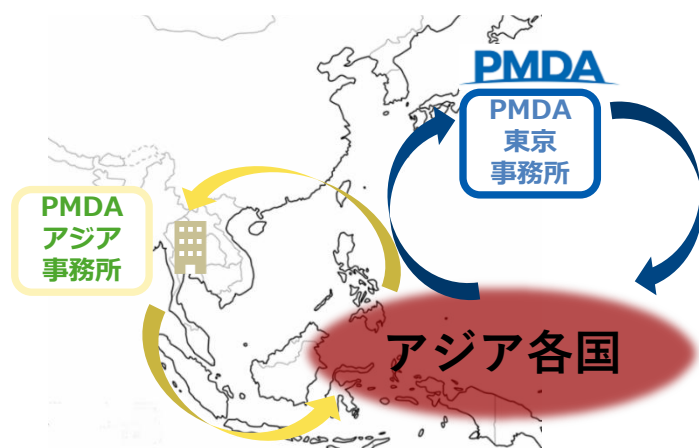
- ・体制拡充に係る人件費：補助率50／100
- ・相談手数料の補助（相談の無償化）
- ・通訳費、翻訳費、広報費等（英語相談に対応）

令和9年度概算要求額 81百万円 (－) ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 成長戦略において「創薬・先端医療」分野はその重点分野の1つとして、国際水準の治験体制整備、新薬・医療機器の国際展開を図ることとされている。このうち、国際展開にはPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターやPMDA海外事務所を活用することとされ、その中にはアジア各国の薬事規制調和を進めることも含まれるものとされている。
- 上記の成長戦略の趣旨を推進させるため、昨今の国際環境の変容・アジア規制当局の規制水準向上を鑑み、日本・アジア各国規制当局間での医薬品・医療機器のライフサイクルを通じた協働活動を進める。
- 具体的には、アジア各規制当局の治験の規制整備（我が国の創薬とアジアでの国際共同治験実施を連動）、国際的に調和された規制・基準に基づくリライアンス、市販後安全管理・品質管理能力強化等を促進させる。これにより開発から市販後の安全対策や製造・品質管理に至る医薬品・医療機器ライフサイクルを通じ、アジア各国に日本との協働体制構築を進め、アジア地域における国際展開を推進する。
- アジア各国の多様なニーズ・課題への対応において、バンコクのPMDAアジア事務所の役割の強化により、上記活動を一層推進する。

2 事業の概要・スキーム



PMDAアジア事務所（タイ・バンコク）

- アジア各国の課題把握、各国規制調査、規制調和の実装、実務協力、能力強化

PMDA東京事務所

- 規制調和推進、リライアンス（臨床試験、査察）枠組み構築、アジア各国ライフサイクル上の各課題解決・実務調整、国際共同治験推進に係る関係組織調整

目指す対応

- ・ 日本・アジア各国の医薬品・医療機器治験（国際共同治験）環境の強化
- ・ アジア各国の医薬品安全対策・品質管理能力の強化
- ・ ライフサイクルを通じた規制基盤の調和
- ・ 日本を始点とする医薬品・医療機器の国際展開

3 実施主体等

- PMDA
アジア各国との実務協議・実地研修（旅費・開催費等）
（補助率100/100）

バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

令和9年度概算要求額 139億円 (一) ()内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額79億円

うち投資枠 139億円

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。



次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

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

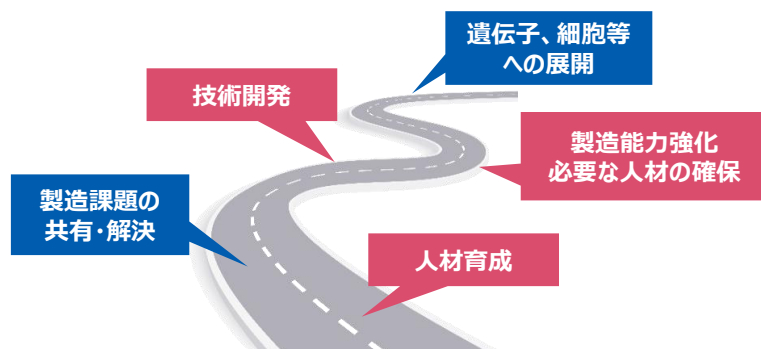
うち投資枠 8.0億円

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）

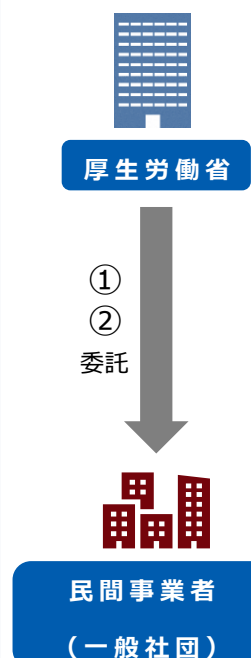
① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 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



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）

再生医療等実用化研究事業

令和9年度概算要求額 **80億円（32億円）**（）内は前年度当初予算額
うち投資枠 80億円

1 事業の目的

- 再生医療等（再生・細胞・遺伝子治療（in vivo遺伝子治療を含む））の新規モダリティ等（技術・手法）の実用化に向けて、臨床研究・医師主導治験のうち実用化までの道筋が明確な研究、アカデミアと企業が協力して製造販売承認を目指す研究、再生医療等の品質及び安全性の確保のための研究、早期実用化に向けた製法開発のための研究、臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究等を支援する。これにより、再生医療等製品等の治験・先進医療実施へ着実に繋げる。日本国内だけでなく海外展開可能な再生医療等技術の確立を目指す研究を特に重視する。
- また、令和9年度は、再生医療等の臨床研究の研究デザインや研究実施体制の開発に関する研究や近年急速に開発が進む遺伝子改変動物を用いた移植技術について、非臨床フェーズから社会実装を見据えた研究開発支援を強化する。産学連携による研究においては、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業とも協力し、臨床開発の早期から明確な出口戦略が検討された品質・非臨床データの取得のための研究や医師主導治験等を支援し、再生医療等製品等の治験や先進医療の着実な実施に繋げる。
- 若手・女性研究者を含めた人材育成については特に努めることとする。再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究及び異分野連携による研究の推進を行う。

2 事業の概要・スキーム

1）再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に向けた研究の支援

ア. 治療法確立のための臨床研究

実用化の道筋が明確な再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究・医師主導治験を支援。



イ. 実用化を見据えた製法開発のための研究

再生医療等製品の早期実用化を実現するため、初期臨床試験から薬事承認・商用生産に至る製造・品質管理の一貫性を担保するための研究を支援。



カ. 効率的な再生医療等臨床研究実施のための研究

再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究の効率化につながる研究デザインの開発その他、効率的な臨床研究実施体制を開発する研究を支援



ク. 産学連携による臨床研究

アカデミア発の再生・細胞医療・遺伝子治療シーズを速やかに実用化に繋げていくため、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業と協力する研究開発を支援。



コ. 臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究

臨床研究や治験を実施する中で生じた課題を解決するために新たに実施する臨床研究や臨床情報データ収集等を行うことで有効性の確立・新たな治療法等の開発につなげる研究を支援。



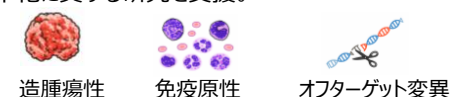
キ. 遺伝子改変動物を用いた移植技術に関する研究

国産技術による遺伝子改変ブタの臓器をヒトに移植する異種移植技術を確立するため、非臨床試験や国内におけるFIH試験の実施に向けた研究、遺伝子改変の最適化、拒絶反応の制御、免疫寛容・免疫抑制技術の確立に向けた研究、移植技術の確立に向けた研究、輸送技術の確立に向けた研究を支援



ク. 品質・安全性の確保のための研究

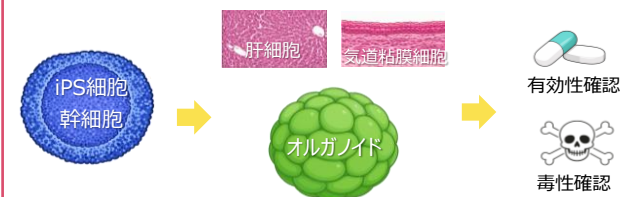
国内で開発中の再生医療等製品・技術の品質・安全性評価方法の開発、製造・品質管理および輸送方法を開発する研究及び国際標準化に資する研究を支援。



2）創薬応用に向けた研究の支援

ク. iPS細胞・オルガノイド等を利用した創薬応用のための研究

医薬品開発の成功確率向上、迅速化、コスト削減のため、iPS細胞やオルガノイド等を用いて実用化に繋げていくための創薬研究を支援。さらにAI・データサイエンスとの連携も推進する。



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において公募より研究者・民間事業者等を選定

再生・細胞医療・遺伝子治療実用化基盤整備促進事業（旧：再生医療等実用化基盤整備促進事業）

令和9年度概算要求額 20億円（3.5億円）（）内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額3.0億円
うち投資枠 20億円

1 事業の目的

- 日本成長戦略において、再生・細胞医療・遺伝子治療は、先端医療（以下「CGT」という。）として重点投資分野とされており、特に個別化遺伝子治療の製造体制や異種移植技術等の新領域における研究開発の実用化基盤の体制整備が急務とされている。
- このため、令和9年度は、AMED再生医療等実用化基盤整備促進事業を発展させ、（1）CGTの臨床研究の知識・経験を有するCGT臨床試験推進モデル病院をハブとした臨床研究基盤の体制整備等を継続・発展させるとともに、（2）臨床FIHグレードのベクター製造支援機能を強化し、プラスミド等の共通基材の整備と供給体制の確立する。更に、（3）別事業として実施してきた遺伝子治療ナショナルコンソーシアムを本事業に統合し、ベクター製造支援機能と連携し、遺伝子治療の実用化伴走支援体制を整備する。更に、（4）近年国際的に急速に臨床応用が進む異種移植技術について、有識者・関係者の連合体による実用化の推進体制を支援するための新たな体制整備を進める。

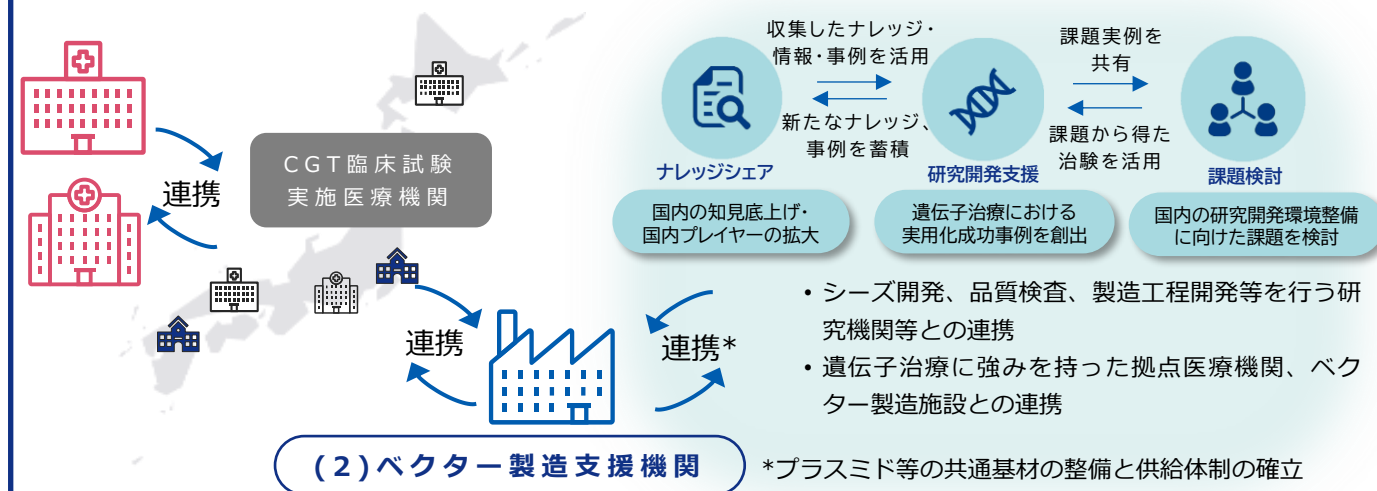
2 事業の概要・スキーム

（1）CGT臨床研究推進モデル病院

（3）遺伝子治療実用化支援コンソーシアム

（4）異種移植実用化体制整備

前臨床・臨床研究等体制整備、専門人材育成、国民・患者への啓発、国際連携等



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において公募より研究者・民間事業者等を選定

経済産業省

バイオ産業政策の方向性と今後の重点

－「勝てる・守るべき」領域に集中し、日本の強いサイエンス・製造技術を経済安全保障・成長産業化につなぎ、国民負担軽減にも寄与する政策を実現－

1

現状
認識



日本の強み

- ①サイエンス（例：ノーベル賞研究、抗体・再生医療）
- ②製造プロセス技術（例：発酵・培養、安定品質）
- ③部素材・装置（例：フィルター、膜、精密装置）



構造的な弱み

- ①強いサイエンスを事業化につなげる力
- ②強い要素技術を量産・強靱な供給網につなげる力
- ③国内需要を創出し、世界市場を獲得する力



外部環境の大きな変化

- ①米中等がバイオを国家戦略技術として重点投資
- ②中国等への依存と供給網リスクの顕在化
- ③MFNはじめ薬価・関税・調達等の政策競争激化



政策転換の必要性

- ①「勝てる・守るべき領域」へ政策資源を集中
- ②重点領域ごとの産業化ボトルネックに重点対応
- ③需要・制度を組み合わせ、民間投資を誘発

これまで着実な成果、有望案件を創出しているが、①垂直統合・自前主義が残る産業構造、②規制・制度とイノベーションの間の壁、③商用量産・市場形成の壁など、重点領域ごとに異なるボトルネックが存在し、産業化への「構造的な壁」が残る。

2

政策の
方向性

①水平分業×グローバル連携で「開かれた産業構造」へ（海外イノベーションを国内に取り込む）、②制度・規制×イノベーション促進、③商用量産・市場形成×国内再投資

① 日本が勝てる・守るべき領域へ集中
全分野を一律に支援しない

② 事業化・量産支援

共通技術、国内製造、量産立上げ

③ 制度・市場形成

海外規制対応、標準化、調達、オフテイク

④ 自立化・製造革新

受注、稼働、コスト低減、民間投資

⑤ 商用生産・海外展開

国内供給確保、輸出、国際競争力

3

分野別
戦略

レッドバイオ：バイオ医薬品・再生医療等製品

経済安全保障・成長産業化（国内供給力・国内投資・生産性向上）



- ①安定供給確保：ヘパリン＋重要原料・部素材・製造技術等
⇒供給途絶リスクを低減し、国内生産基盤を維持・強化
- ②海外流出回避：技術優位・量産課題を有する抗体医薬、ADC、iPS等
⇒国内投資につなぎ、商用量産・国内外市場へ。収益・技術を国内再投資
- ③共通基盤・製造革新：AI・自動化等、複数企業に波及
⇒産業全体の生産性・コスト競争力を高め、成長産業化と国民負担軽減へ

経済安全保障・成長産業化の観点から「守る・勝つ・強くする」領域に集中して取り組む

ホワイトバイオ：バイオものづくり

R&Dから商用生産へ 既存基金×需要創出



重点分野：第2世代バイオエタノール、生分解性プラスチック

- ①市場ルールをつくる：国際標準・認証で市場参入条件を整備
- ②初期需要をつくる：公共調達・オフテイクで初期需要を創出
- ③量産投資につなぎ：大口需要家を巻き込み、国内投資を誘発

需要量・市場規模を示し、国内投資を誘発

4

目指す姿

「研究→事業化→国内量産→内外市場→国内再投資」の好循環が国内で回る産業へ



勝てる・守るべき
領域への重点投資



国内供給力・
商用生産能力の確保



製造コスト低減による
産業競争力強化と
国民負担軽減



国内民間投資・輸出拡大と
収益・技術の国内再投資
による成長の好循環

5

具体的な
取組・
概算要
求

令和9年度
概算要求額
約1,000億円
＋
事項要求
＋
既存基金
1.1兆円

レッドバイオ：バイオ医薬品・再生医療等製品

日本の強いサイエンスを産業化につなげる

- ①創業ベンチャー支援の強化
創業ベンチャーエコシステム強化事業（320億円/基金）
※既存基金3,500億円も引き続き活用
- ②創業基盤技術開発（AI活用・DX等）
次世代治療・診断実現のための創業基盤技術開発事業
（146億円（前年度58億円））
- ③再生医療等製品の製造技術開発
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
（150億円（前年度40億円））

強い要素技術を量産・強靱な供給網へ

- ①バイオ医薬品の国内生産基盤の強化
(i)安定供給・(ii)海外流出回避・(iii)製造革新
バイオ医薬品等の製造拠点整備拡充事業
（150億円（新規））
ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点
等整備事業（3,274億円）も活用
- ②再生医療の産業化拠点の整備
再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業
（125億円（令和7年度補正158億円））

イノベーションを促す環境づくり
-米国MFN価格政策・関税等の
国際的な政策競争激化への対応

- 革新的医薬品の国内開発・
上市環境の強化
（事項要求）

⇒厚生労働省と連携対応

ホワイトバイオ：バイオものづくり

技術開発及び実証の完遂

- ①GI基金（バイオものづくり）（1,775億円、2022-2030年）
- ②バイオものづくり革命推進事業（2,700億円、2022-2032年）

商用生産・設備整備を通じた実装

- バイオものづくりに関する生産設備整備事業（5億円）

需要創出・人材育成等

- ①バイオものづくり産業人材エコシステム確立事業（AIST交付金）
- ②微生物を活用したバイオものづくりの社会実装加速化に向けた
基盤整備事業（NITE交付金）

医療・健康推進事業のうち、

（７）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９年度概算要求額 146億円（R8当初58億円）

事業目的・概要

事業目的

「健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）」における基本理念として、世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与及び経済成長への寄与が掲げられている。また、日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）では、バイオ医薬品・再生医療等製品等における2040年の我が国企業の売上げについて、世界シェア10%、33.4兆円を目指すことが掲げられている。

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、抗体医薬品、微生物・ウイルス医薬品、放射性医薬品、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

バイオ医薬品等の産業化を促進するため、次世代送達技術、難創薬標的に対する創薬基盤技術、AI・デジタル技術を活用した次世代バイオ医薬品の製造技術、デザイン微生物・ウイルス医薬の実用化技術、次世代放射性医薬品の実用化技術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、

- （次世代送達）令和16年度までに本事業で開発した薬剤送達技術を利用した医薬候補品の第Ⅱ相試験完了件数 1件
- （難創薬標的）令和20年度までに本事業で開発した技術を用いて開発した医薬品候補品の第Ⅱ相試験完了件数 1件
- （AI・デジタル製造）令和16年度までに、本事業で開発した基盤技術を用いた医薬品の非臨床試験又は臨床試験の実施件数 10件等を目指す。

医療・健康推進事業のうち、

（８）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

商務・サービスグループ

生物化学産業課

令和９年度概算要求額 150億円（R8当初40億円）

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。日本成長戦略（令和８年７月21日閣議決定）においても、バイオ医薬品・再生医療等製品等における2040年の我が国企業の売上げについて、世界シェア10%、33.4兆円を目指すことが掲げられている。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及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、再生医療技術に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及び遺伝子改変細胞の製造・評価技術等を開発する。
- ② 生体模倣システム（MPS）技術等の活用による開発基盤強化に向けた分析評価手法の確立を促進する。
- 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製造基盤技術の開発を支援する。
- ④ 再生医療等製品の安定的かつ効率的な商用製造に向け、汎用可能な自動化装置の開発およびAIを活用したCDMO（受託開発・製造事業者）の受託開発力の強化を支援する。
- ⑤ CDMOにおける再生医療等製品の製造基盤強化に向けた部素材等の導入実証を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



※一部（③④⑤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

平成27年度から令和13年度までの17年間の事業であり、

- 令和15年度末までに、本事業で支援をした部素材等の研究開発について、実際の開発・製造ラインで12製品以上が活用されること（マルチソーシングとしての採用含む）
- 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5件等を目指す。

医薬・健康推進事業のうち、 （９）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９年度概算要求額 **320億円**（R4補正3,000億円、R3補正500億円）

事業目的・概要	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
事業目的 ● 近年革新的新薬の開発主体が創薬ベンチャーにシフトしている中、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いっても過言ではない。しかしながら、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創薬に必要な多額の開発資金を円滑に確保することが困難な状況となっている。 ● そのため、当面不足しているリスクマネーを供給し、創薬ベンチャーによるグローバル開発の成功による大きなExitを生み出すことで、創薬分野において国からの補助金が無くともVC等の民間からの投資で十分に開発資金が供給される環境構築を目指す。 ● 日本成長戦略（令和８年７月21日閣議決定）では、バイオ医薬品・再生医療等製品等における2040年の我が国企業の売上げについて、世界シェア10%、33.4兆円を目指すことが掲げられている。 事業概要 ● 革新的新薬の開発主体である創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達できる環境を整備し、日本の創薬ベンチャーエコシステムを強化するため、創薬ベンチャーに対し、非臨床試験、第1相臨床試験及び第2相臨床試験を対象とした治験費用等を支援することで、創薬シーズの事業化・Exitにつなげる。 ● 特に従来の取組に加えて、日本発の創薬シーズをグローバルな事業化・Exitにつなげるための抜本的支援強化として、従来のパイプライン（医薬品開発候補品）単位の支援に加え、複数のパイプラインを継続的に生み出すプラットフォーム技術開発の支援や、製薬企業との共同研究、ライセンスアウト及びM&Aに向けたレイター段階の支援を行うとともに、事業期間を延長する等、必要な措置を講ずる。	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等） <pre> graph LR A[国] -- "補助 (定額)" --> B["(研) 日本医療研究開発機構 (AMED)"] B -- "補助" --> C[民間企業等] </pre> 成果目標・事業期間 令和3年度～令和21年度までの事業であり、事業終了までに ・本事業に採択され、Exitを達成する創薬ベンチャーが2割以上 ・本事業開始前（令和3年度）と比較して、本事業に認定されたVCによる創薬ベンチャーへの投資額が2倍となることを目指す。

バイオ医薬品等の製造拠点整備拡充事業

商務・サービスグループ
生物化学産業課

令和9年度概算要求額 **150億円**（新規）

事業目的・概要

事業目的

日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）では、バイオ医薬品・再生医療等製品等における2040年の我が国企業の売上げについて、世界シェア10%、33.4兆円を目指すことが掲げられている。

本事業は、バイオ医薬品等の国内製造拠点の整備・強化を通じて、バイオ医薬品等の経済安全保障の向上を図るとともに、我が国の優れた創薬力を国内投資・国内生産へと結び付け、輸入依存構造から脱却し、国際競争力を有する輸出産業としての成長を促進することを目的とする。あわせて、民間による大規模設備投資を促進し、製造立地の海外固定化を防止するとともに、生産性向上や製造技術革新、人材・ノウハウの蓄積を通じて、持続的なバイオ医薬品製造エコシステムの形成を目指す。

事業概要

バイオ医薬品を円滑に製造できる能力を国内に確保するため、製薬企業・CDMO（受託開発・製造事業者）の国内大規模製造拠点の整備に対する補助を行う。具体的には、重要医薬品等の国内供給力を確保する安定供給確保、成長分野における国内投資・国内量産を促進する海外流出回避、複数企業に波及する製造基盤・技術基盤を整備する共通基盤・製造革新といった観点から、重点的な支援を行うことにより、経済安全保障と成長産業化の双方を実現する。

【補助率：1/2】

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

令和9年度から令和14年までの6年間の事業であり、令和14年度までに、本事業で支援した拠点整備が完了した件数 1件
令和19年度までに、海外展開に必要な規制対応を完了した国内拠点件数 1件を目指す。

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9年度概算要求額 **125億円**（R7補正158億円）

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、特に iPS 細胞分野など、我が国に優れた研究開発成果があり今後の産業化が大きく期待される分野である。一方で、国内において、開発・製造受託機関（以下CDMO）や製造関連人材が不足しており、これが本分野の産業化における大きな課題の一つとなっている。

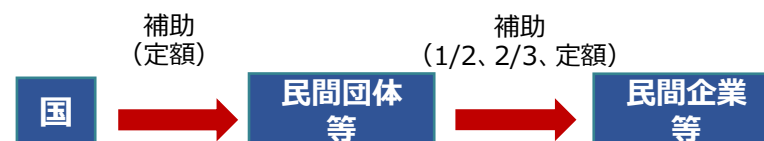
日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）では、バイオ医薬品・再生医療等製品等における2040年の我が国企業の売上げについて、世界シェア10%、33.4兆円を目指すことが掲げられている。本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造する CDMOの設備投資を支援し、製造拠点を整備するとともに、次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システムの導入を促進する。同時に、我が国で不足している製造関連人材の育成を支援し、創薬シーズの効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化する。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託開発・製造業を輸出産業とすることを目指す。

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の国内受託製造拠点及び再生医療等製品等の製造に係る人材を育成するための拠点の整備やCDMOにおける人材育成に関する補助を行う。

【補助率 1/2、2/3、定額】

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

令和6年度から令和9年度までの4年間事業であり、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。



創薬・先端医療分野における文部科学省の取組

- ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品につながる**創薬シーズを継続的に生み出し、実用化につなげていく**ことが重要
- 感染症有事に備えて**平時から感染症危機対応医薬品等の研究開発・人材育成を推進**することが、健康医療安全保障上重要
- **医学系研究者の研究時間確保を含めた研究環境の整備**や**人材育成**に向けた取組を推進

①日本の強みを活かした創薬シーズの継続的な創出や革新的技術の実用化に向けた取組の強化

- ✓ 坂口教授の**免疫分野**におけるノーベル賞受賞に代表されるように、**世界を牽引する基礎研究力を活かした橋渡し研究支援の強化【橋渡し研究支援プログラム（免疫等の重要技術特化型を新設）令和9年度概算要求額118億円（54億円）】**
- ✓ 再生医療分野においては、世界初となるiPS細胞を用いた再生医療等製品の条件・期限付き承認がなされるなど、世界を先導。現行のiPS細胞よりも幅広い細胞を効率よく作製可能な**次世代iPS細胞の研究開発を強化**し、臨床応用に向けた作製手法を確立することで、再生医療の社会実装を加速**【再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 令和9年度概算要求額153億円（92億円）】**
- ✓ 先般のパンデミックの反省を踏まえ、未知の感染症への備えが必要。危機管理投資の側面から、感染症有事に我が国の社会経済活動への影響を最小限にするために平時から**ワクチン・治療薬・診断薬の感染症危機対応医薬品等の基礎研究を強化【感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム 令和9年度概算要求額218億円（新規）】**
- ✓ AIにより科学研究プロセスの在り方自体が大きく変革しており、ライフサイエンス分野におけるAI for ScienceやAI創薬を支える生命科学データ基盤、機器、研究支援技術を整備・高度化**【生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）令和9年度概算要求額68億円（37億円）、ライフサイエンス研究基盤整備事業 令和9年度概算要求額68億円（18億円）】**

②医学系研究者の研究環境の整備

- ✓ 先端的な医療や臨床試験を実施する**大学病院の研究機能の向上と、持続可能な運営のための経営基盤の強化【大学病院機能のバランス促進事業 令和9年度概算要求額633億円（新規）、大学病院施設・設備等緊急支援 令和9年度概算要求額事項要求（新規）】**

③創薬人材育成に向けた取組

- ✓ 重要技術領域における人材育成を支援するための施策を講じ、**産業界・地域のニーズ等を踏まえた人材育成を支援**（例：産業・科学革新人材事業、成長分野転換基金、産業連携リ・スキリング・エコシステム構築事業）

継続的な創薬シーズの創出と実用化に向けた支援

- 我が国では、多様な基礎研究の支援を通じて、免疫・再生医療等の分野において、ノーベル賞の受賞につながる革新的な基礎研究の成果を創出。研究開発段階に応じた継続的な支援を通じて、基礎研究の成果を新たな創薬シーズとして実用化に橋渡し。

2025年にノーベル生理学・医学賞を受賞された
大阪大学 坂口志文特任教授への主な支援

2022～ レグセルに
官民イノベーションプ
ログラムによる支援

2024～
創薬ベンチャーエ
コシステム強化
事業による支援

2014～ AMEDによる医療
分野での支援

1991～戦略的創造研究
推進事業による支援

科研費
KAKENHI

1996～科研費による支援

1995
制御性T細胞を発見

2016
レグセル設立

2025
ノーベル賞受賞

2018年にノーベル生理学・医学賞を受賞された
京都大学本庶佑 特別教授への主な支援

2016～ AMED
による医療分野で
の支援

1981～戦略的創造研究
推進事業による支援

科研費
KAKENHI

1976～科研費による支援

2018
ノーベル賞受賞

2012年にノーベル生理学・医学賞を受賞された京都大学 山中伸弥教授への主な支援 と 再生医療等製品の開発支援

2003～ 再生医療の実現化プロジェクトによる支援

2013～ 臨床応用・実用化に向けた拠点構築（※）

※2015年AMED設立まではJSTが支援

2003～ 戦略創造事業等による個人・チーム支援

2009～ 最先端研究開発支援プログラムによるトップ研究者支援

科研費
KAKENHI

1997～ 細胞初期化のメカニズムなどの学術研究を適時に支援

2007
ヒトiPS細胞作製に成功

2012
ノーベル賞受賞

2015
iPS細胞ストック提供開始

2026
iPS細胞由来製品の製造販売承認
(条件・期限付き承認)

健康・医療・バイオ分野の研究開発の推進

令和9年度要求・要望額 1,365億円
うち「強く豊かな日本」投資枠 425億円
(前年度予算額 852億円)
※運営費交付金中の推計額含む
(うちAMED予算 993億円 (前年度予算 583億円))
令和7年度補正予算額 176億円



背景・概要

- 「経済財政運営と改革の基本方針2026」、「日本成長戦略」（令和8年7月閣議決定）等に基づき、**免疫・再生医療等の我が国が強みを有する基礎研究の更なる充実及び橋渡し等による実用化の促進や、AI for Scienceを支えるライフサイエンス分野のデータ基盤整備、感染症危機対応医薬品等の基礎研究の強化を推進。**

成長戦略を踏まえた免疫・再生医療等の研究開発の推進・基盤強化

★は、「強く豊かな日本」投資枠を活用した事業



橋渡し研究プログラム★ 118億円
(54億円)

免疫等の我が国が基礎研究力の強みを持つ分野について、臨床研究開発・治験への対応等の出口を見据えた橋渡し機能を強化。

**再生・細胞医療・遺伝子治療
実現加速化プログラム★** 153億円
(92億円)

現行のiPS細胞よりも幅広い細胞を効率よく作製可能な**次世代iPS細胞**の研究開発を強化し、**臨床応用に向けた作製手法を確立**することで、再生医療の社会実装を加速。

**合成生物学・バイオ
革新的基盤技術創出事業★** 51億円
(新規)

拠点型の研究体制を構築し、**人工細胞構築技術等の革新的基盤技術の開発**を強化。



生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS) 68億円
(37億円)

AI for Scienceの観点も含めた先端研究のための機器整備及び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。

ライフサイエンス研究基盤整備事業★ 68億円(18億円)
【令和7年度補正予算額 1億円】

ライフサイエンスデータベースの機能的な連携・統合化や、良質なデータの基盤となる**バイオリソースの質の維持・向上**を図り、AI for Scienceを支える「AI-ready」な研究基盤の整備を推進。

感染症有事に備えた研究開発・基盤整備の推進

★は、「強く豊かな日本」投資枠を活用した事業



感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム★ 218億円
(新規)

世界トップレベルの研究開発拠点を構築し、**平時から研究開発を行い感染症有事に即応できる研究基盤を確保**するとともに、必要な人材を確保。

感染症研究のすそ野を広げるための基盤強化推進事業 25億円
(20億円)

感染症の流行状況が異なる海外研究拠点における研究活動、当該拠点を活用した研究や、多分野融合研究への支援等を通じて、幅広く**感染症を対象とした基礎研究・人材育成・モニタリング**を推進。

第3期健康・医療戦略に基づく研究開発の推進



**医療機器等研究成果
展開事業** 13億円
(11億円)

医療機器開発の**基礎研究から応用研究**に取り組むアカデミア等の研究者を支援し、幅広い独創的なシーズを発掘することで、**革新的な医療機器等の開発**に繋げる。

**次世代がん医療
加速化研究事業** 40億円
(36億円)

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成に資する基礎的研究を戦略的に推進。

**スマートバイオ創薬等
研究支援事業** 15億円
(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**。

**次世代医療実現バイオバンク
利活用プログラム
(B-cure NEXT)** 54億円
(41億円)

【令和7年度補正予算額 43億円】
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、**試料・情報等を利用した複合的なデータ駆動型研究の加速や、「攻めの予防医療」を推進**。

ライフサイエンスを支える基礎研究・国際展開等



**脳神経科学統合
プログラム** 71億円(67億円)
【令和7年度補正予算額 2億円】

**革新的先端研究
開発支援事業** 113億円
(111億円)

**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 6億円(8億円)
うち、先端国際共同研究推進プログラム (ASPIRE) 【令和7年度補正予算額 59億円】

インハウス研究機関経費等

【理研、QST、JST】インハウス研究機関経費
254億円(251億円)※理研、QST、JST運営費交付金推計額

【AMED】運営費交付金
75億円(67億円)

研究セキュリティの確保に向けた体制整備や業務DX化の**更なる推進**を図る。
(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

橋渡し研究プログラム

現状・課題

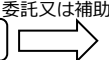
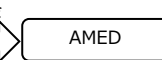
- 我が国の戦略分野である創薬・先端医療分野の官民投資ロードマップにおいても、免疫等の強みとなる基礎研究の充実と橋渡し等による実用化を一体的に推進することが求められている。
- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築し、機関内外のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化等を通じて、革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献する。
- 令和9年度は、免疫等の我が国が基礎研究力の強みを持つ分野について、臨床研究開発・治験への対応等の出口を見据えた橋渡し機能を強化。

事業内容

事業実施期間

令和3年度～

【事業スキーム】

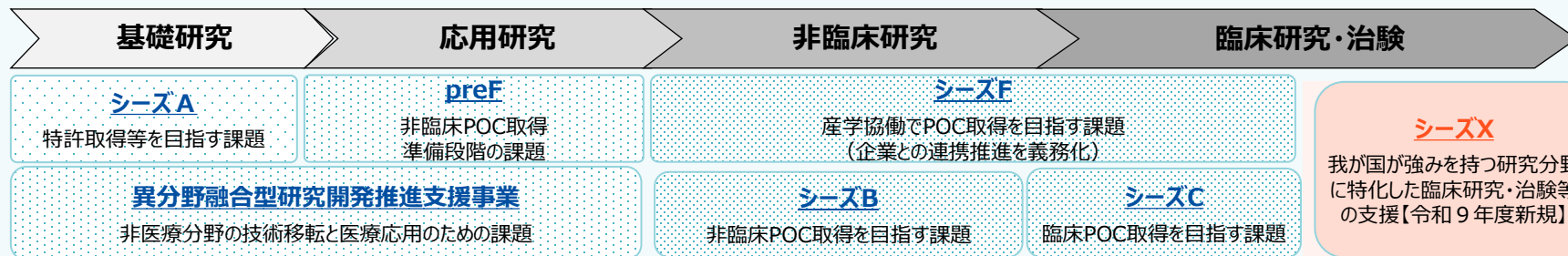


研究者・橋渡し研究支援機関等

橋渡し研究支援プログラム

※令和5年度補正予算で大学発医療系スタートアップ支援プログラム152億円（基金事業）を別途措置

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。



【「強く豊かな日本」投資枠】

重要技術特化型支援事業（シーズX）:62億円

免疫等の我が国が基礎研究力の強み*を持ち、創薬・先端医療分野の勝ち筋となる領域について、当該分野の研究力及び実用化に卓越した橋渡し研究支援機関を通じて、臨床研究開発・治験等の出口を見据えた橋渡し支援機能を強化。

*例：2025年 ノーベル生理学・医学賞 末梢性免疫寛容に関する発見（坂口教授）

世界を牽引する基礎研究による
新たな創薬シーズの創出領域に特化した
橋渡し支援機能ファーストインクラス製品・
ベストインクラス製品*

*全く新しい作用で世界で初めて承認される医薬品や同じ作用で有用性が最も優れた医薬品

※橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）から4機関程度採択し、実用化に向けた研究開発支援等を実施（支援規模：15億円／機関、支援期間：R9年度～R13年度）

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)



再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

現状・課題

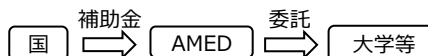
- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、**既存の治療法がない難病等の患者へ新たな医療を提供**できる可能性があり、その世界市場は、**2040年には2020年の20倍に成長**すると見込まれ、**欧米を中心に研究開発の競争が激化**している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2026」（令和8年7月閣議決定）では、**iPS細胞を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進**すること、「日本成長戦略」（令和8年7月閣議決定）では、**iPS細胞等の再生医療等が我が国の強みと位置付けられ、再生医療分野の基礎研究力のさらなる強化**とともに、それを支える**革新的な基盤技術開発**等に取り組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、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。特に、現行のiPS細胞よりも幅広い細胞を効率よく作製可能な**次世代iPS細胞の研究開発を強化**し、**臨床応用に向けた作製手法を確立**することで、**安定的な製造・供給体制を早期に確立し、再生医療の社会実装を加速**する。

取組内容

事業実施期間

令和5年度～令和9年度

【事業スキーム】



① 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

22億円（22億円）

代表機関：京都大学iPS細胞研究所、
分担機関：国立成育医療研究センター、自治医科大学、(公財)京都大学iPS細胞研究財団

- ・ 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**

② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題

52億円（48億円）

- ・ **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**の実施
- ・ 新規技術を有する萌芽的シーズの発掘・育成につながる**挑戦的な研究開発**の実施
- ・ **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**の実施

③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

10億円（9.8億円）

- ・ 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**の実施
- ・ 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

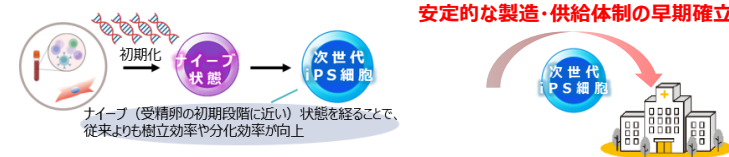
8.5億円（8.5億円）

- ・ 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

⑤ 次世代iPS細胞の実用化に向けた研究開発の強化

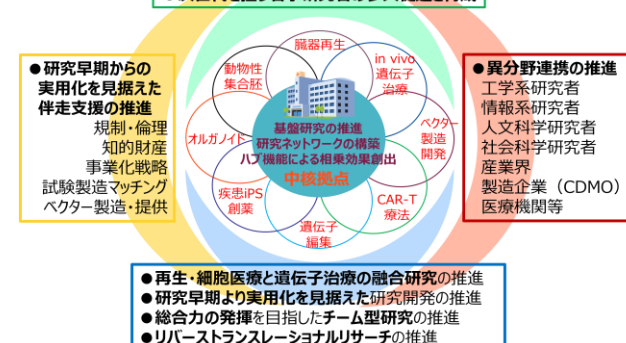
「強く豊かな日本」投資枠
56億円

- ・ **臨床用次世代iPS細胞の配布**に向けた**作製手法の確立**及び**提供基盤の整備**
- ・ 次世代iPS細胞の利活用促進に向けた**研究課題の展開**



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



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）

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

アウトプット（活動目標）

研究開発の推進

短期アウトカム（成果目標）

再生・細胞医療・遺伝子治療の実現に資する研究成果の創出

長期アウトカム（成果目標）

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける成果の企業導出

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム

令和9年度要求・要望額

うち「強く豊かな日本」投資枠

218億円

218億円



文部科学省

現状・課題

- 新型コロナウイルス感染症への対応の教訓を踏まえ、ワクチンを迅速に国内で開発・生産できる体制を構築するため令和3年度より「**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**」（ワクチン事業）を開始した。その後、感染症有事にワクチン・治療薬・診断薬等（以下「MCM」）による多層的な対応の必要性から、令和7年度補正予算によって「**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**」を開始した。ワクチン事業が令和8年度末に終期を迎えるが、令和8年3月に閣議決定された「**感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略**」において、MCMの研究開発を一体的に推進する方針が示されたことを踏まえ、**両事業を統合し、感染症有事に即応できる研究開発体制を確保する必要がある。**

事業内容

事業実施期間

令和9年度～令和17年度

- **重点感染症等に対する国内・国際に世界トップレベルの研究開発拠点を構築し、平時から研究開発を行い感染症有事に即応できる研究基盤を確保するとともに、必要な人材を確保。**
- 国内外の感染症の流行状況等に応じた研究開発の支援を行うとともに、**世界的な感染症流行時にはオールジャパンの体制で必要なMCMを異次元の速度で実用化する。**

研究開発拠点形成等

感染症有事に即応するための研究開発基盤整備

- ・ 感染症有事において中核を担うフラッグシップ拠点、相乗的に働くシナジー拠点、それらを支援するサポート機関を整備し、平時からMCMの研究開発等を推進するとともに、有事により効率的な開発が可能となるよう研究開発の要素の整理やノウハウを蓄積。
- ・ 感染症有事に即応するため、基礎研究から実用化までに必要となる人材を確保。

感染症有事対応

世界的な感染症流行に到る前の流行状況等を踏まえた機動的運用（エピソード対応費）

- ・ 小規模な流行や研究開発の進捗状況等に応じて、研究計画を柔軟に変更し、世界的な流行に至る前の感染拡大防止に資する研究開発等を加速。

世界的な感染症流行の発生時に即応した重点的運用（パンデミック対応費）

- ・ 世界的な流行の発生時に、各拠点等が一体的に当該感染症に特化したMCM開発を重点的に推進することで異次元の速度で実用化する。予備費や補正対応までに要する経費。

令和9年度概算要求のポイント

ワクチンと治療薬・診断薬の拠点形成事業を統合し、**MCMの研究開発を一体的に推進**することで将来の感染症有事において、我が国の健康医療安全保障のため万全の体制を構築する。

アウトプット（活動目標）

- ・ 国産MCMの研究成果創出
- ・ MCMの研究を担うトップレベル拠点の体制構築
- ・ 感染症流行状況を踏まえた新規・既存研究の審議

短期アウトカム（成果目標）

- ・ MCM研究シーズ・論文の増加
- ・ 産業界と連携した研究課題
- ・ 有事に備えた感染症研究人材の確保
- ・ 新規研究の開始・既存研究の加速

中期アウトカム（成果目標）

- ・ 応用研究段階のMCM研究
- ・ 特許出願件数
- ・ 産業界と連携した共同研究
- ・ 若手研究者の参画

長期アウトカム（成果目標）

- ・ 関係府省の事業や企業等へ導出した有望シーズ・成果件数

担当

研究振興局研究振興戦略官（先端医科学研究担当）付

――＜政策文書における記載＞――（新規）

【**経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月閣議決定）**】
（創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給・流通体制の強化、（中略）**感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等（中略）を推進する。**

【**日本成長戦略（令和8年7月閣議決定）**】

②感染症対応製品

（略）**MCM戦略も踏まえ、薬剤耐性菌の治療薬を含む感染症対応製品等の研究開発から備蓄まで一連の取組を推進する。**



感染症有事には複数の研究開発拠点が一体となりオールジャパンの体制でMCM研究開発を異次元の速度で実施

開発されたシーズはAMED他事業及び企業等へ導出



重点感染症に対するワクチン・治療薬・診断薬の研究開発を実施

基礎研究、臨床研究、産業界等が一体となり、**実用化までをシームレスに行う**

基礎研究、臨床研究に加え、GMP製造やシーズ管理等の**開発に必要な優秀な人材の育成・確保**

【事業スキーム】



生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）

令和9年度要求・要望額
(前年度予算額)

68億円
37億円)

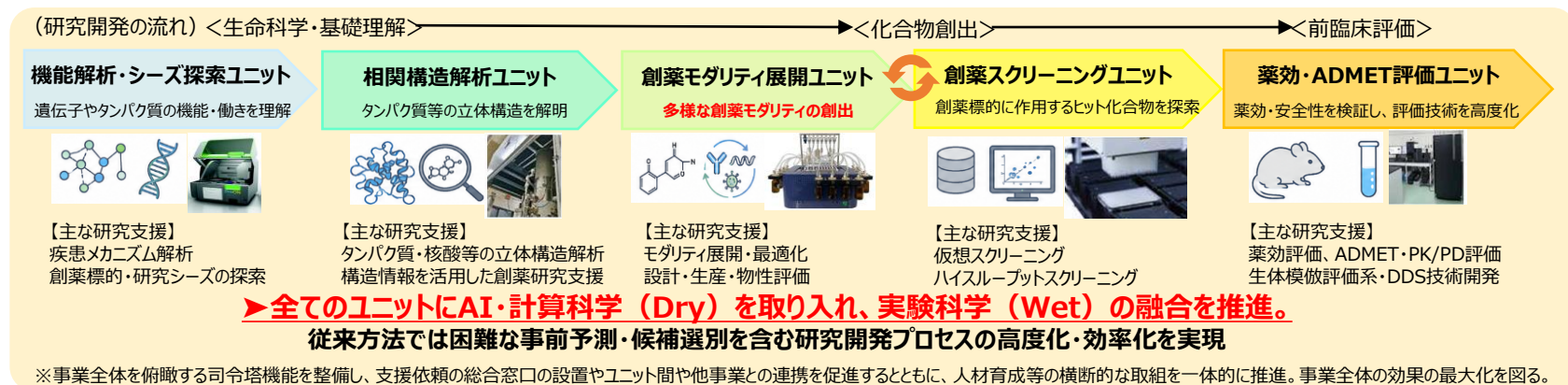


現状・課題

- 日本成長戦略（令和8年7月）では、創薬・先端医療やバイオ分野を成長の重要分野と位置付け、AI創薬をはじめとする先端技術の活用による研究開発力・国際競争力の強化の推進を掲げている。
- 文部科学省においても、「AI for Scienceの推進に向けた基本的な戦略方針」（令和8年3月）を取りまとめ、ライフサイエンス分野を重点領域の一つとして、AIと研究データを活用した創薬・生命科学研究の高度化や研究基盤の強化を推進することとしている。
- また、創薬分野では、AI・データ駆動型研究の進展とともに、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療等の多様な創薬モダリティへの対応が求められており、構造解析からモダリティ設計・生産、薬効・安全性評価及び計算科学までを一体的に活用した研究開発の重要性が高まっている。

事業内容

- 本事業では、ライフサイエンス・創薬研究基盤として、**先端研究機器の整備と、機器を活用した研究支援を統合したプラットフォーム機能を維持・高度化**するとともに、創薬モダリティの多様化・高度化やAI活用の進展を踏まえ、**インシリコ解析をはじめとする計算科学・データ科学を活用した研究支援機能や、次世代モダリティ創薬に対応した研究支援機能の強化**を図る。
- 加えて、**研究支援を通じて創出されるデータの集約・管理及びNLDPとの連携**を通じて、AI時代に対応した高品質データ創出・利活用基盤の構築を図る。



創出された高品質なデータを集約・管理し、ライフサイエンスデータ基盤（NLDP）へ接続。AI-readyなデータ基盤を構築し、研究開発の高度化を推進

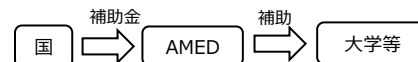
事業実施期間

令和9年～令和13年（予定）

交付先

国公立大学、研究開発法人等の国内研究機関

【事業スキーム】



アウトプット（活動目標）

支援のための課題数

短期アウトカム（成果目標）

研究支援の件数
利用者による査読付論文数

長期アウトカム（成果目標）

新たな創薬シーズ導出件数
AI利活用可能なデータ基盤構築

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

ライフサイエンス研究基盤整備事業

令和9年度要求・要望額	68億円
うち「強く豊かな日本」投資枠	37億円
(前年度予算額)	18億円
令和7年度補正予算額	1億円



文部科学省

現状・課題

- 日本成長戦略（令和8年7月）では、**創薬・先端医療やバイオ分野を成長の重要分野**と位置付け、**AI創薬をはじめとする先端技術の活用による研究開発力・国際競争力の強化**の推進を掲げている。
- 文部科学省においても、「AI for Scienceの推進に向けた基本的な戦略方針」（令和8年3月）を取りまとめ、**ライフサイエンス分野を重点領域の一つとして、AIと研究データを活用した創薬・生命科学研究の高度化や研究基盤の強化を推進**することとしている。
- ライフサイエンス分野の研究基盤については、データ基盤、バイオリソース基盤及び実験基盤を三位一体で整備してきたが、膨大かつ高品質な生命科学データが各大学・研究機関に分散し、AIで活用可能な形（AI-ready）に整理・標準化されたデータは限定的。またその整備・管理を持続的に行う体制や人材の確保が課題となっている。
- ライフサイエンス分野における研究の強化に向けては、AIによる推論・予測等のデータ駆動型研究（Dry）と、実験・検証を担う研究（Wet）の好循環を創出することが重要である。このため、**生命科学データをAI活用可能な形で整備・提供するNLDPと、多様なバイオリソース基盤を支えるNBRPが両輪となり、次世代のライフサイエンス研究を支える研究基盤の高度化を進める必要がある。**

事業内容

事業実施期間

令和9年度～令和13年度（予定）

（1）ナショナルライフサイエンスデータベースプロジェクト（NLDP）

- 分散して存在し、形式等が異なるライフサイエンスデータベースを機能的に連携・統合化し、革新的なデータ解析技術を開発・提供。
- これまでの「データの蓄積・検索・統合のデータベース」から「**AIモデル開発・活用を支えるナショナル・データプラットフォーム**」への変革を目指し、データセキュリティやプライバシー保護、データ主権の確保も重視しつつ、データのAI-ready化等のための**司令塔機能の強化を図る**。

（2）ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）

【バイオリソース拠点整備プログラム】

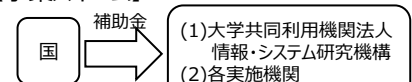
- 戦略的に整備することが重要なバイオリソースの体系的な収集・保存・提供等の体制を整備。
- AI技術の活用による研究の高度化と一体として**良質なデータの基盤となるバイオリソースの質の維持・向上を図る**。

【連携基盤センター整備プログラム】

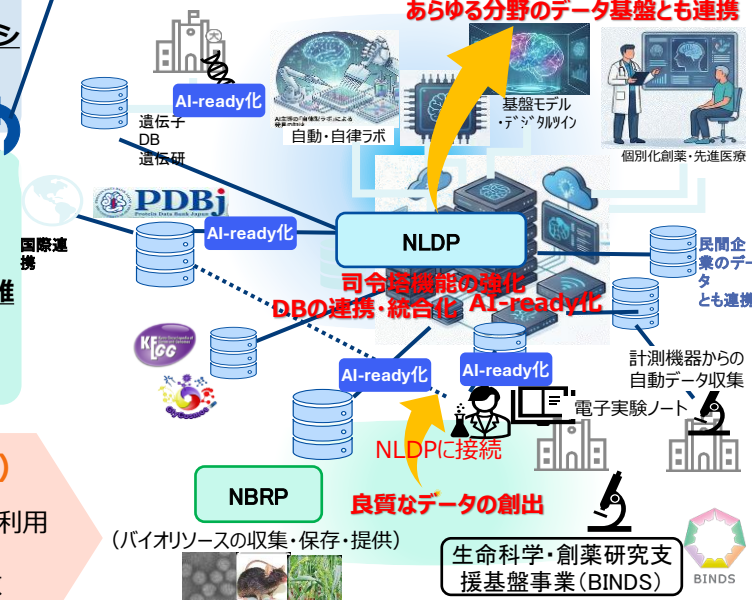
- リソースに関連する情報・倫理・法令・指針遵守のための環境整備等を図る。

高品質データの統合・標準化、
AI-ready化を通じて価値を最大化

【事業スキーム】



NII-RDCとの有機的な接続により
あらゆる分野のデータ基盤とも連携



アウトプット（活動目標）

- データベースの中核拠点整備数
- バイオリソース拠点や連携基盤センターの整備件数

短期アウトカム（成果目標）

- AI-ready化したデータベースの数
- バイオリソース拠点の実験動植物等の保存数

長期アウトカム（成果目標）

- AI-ready化したデータベースの利用者数及びAIモデル等の開発数
- バイオリソースを活用した論文数

大学病院機能のリバランス促進事業

令和9年度要求・要望額

633億円
(新規)

(参考) 大学病院機能強化推進事業：令和7年度補正予算額 349億円

背景・課題

大学病院は、診療業務に注力し収益を上げてきた一方、教育・研究へ充てる時間や資源を確保することが困難となっている。加えて、物価や人件費の高騰等が見込まれる中、診療参加型臨床実習の実施をはじめとした教育負担も増加しており、大学病院が担う教育・研究・診療機能の維持等に課題が生じている状況にある。

このため、高度医療を担いつつ、教育研究を行う大学病院本来の役割・機能を踏まえた教育・研究・診療バランスの適正化を図り、基盤を国が支えることにより、大学病院の経営の安定化と人材確保につなげる必要がある。

事業内容

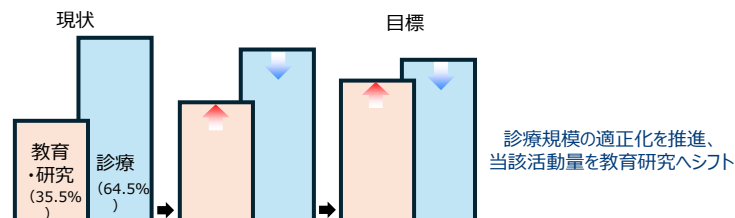
大学病院が担う高度医療を行いつつ、人的・物的資源をシフトし、教育・研究エフォートの増加を図るため、研究に専任できる教員の配置やURAも含む教育・研究支援者の雇用、医療機器等の整備など、教育や研究の活動量を増やすための環境や体制整備に必要となる経費を支援し、大学病院の教育研究機能強化と診療規模の適正化を図る。

- 単価：81箇所×7億円程度
- 交付先：医学部を置く国公立大学
- 事業期間：令和9年度～令和16年度（8年間）
- 支援内容：

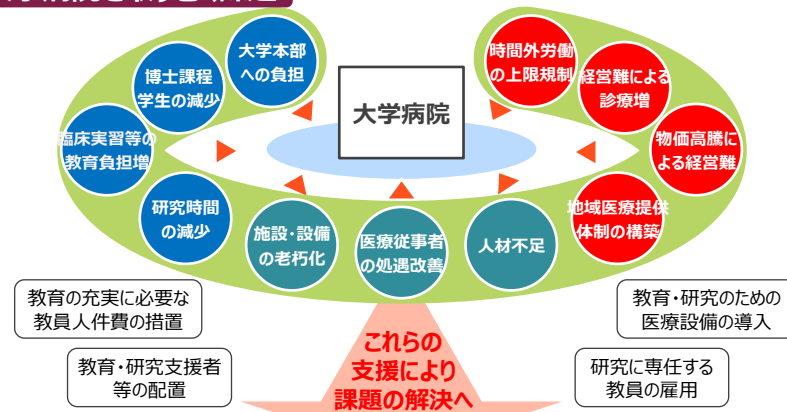
機能強化経費

- ・研究力向上に資する研究専任教員の人件費
- ・研究支援体制の構築・強化に資するURA等の人件費
- ・診療参加型臨床実習等の教育負担の増に伴う教員人件費
- ・医療系学生等の教育・研究に必要な設備等整備費

大学病院の教育・研究、診療のシフトイメージ



大学病院を取り巻く課題



期待される効果

- 過度な診療から脱却し、人的・物的資源の教育・研究へのシフト
- 経営基盤強化による、処遇改善や若手医師の確保と養成環境の充実
- 地域医療構想に基づく他医療機関との役割分担と連携の推進
- 人材と医療技術の中核としての、地域医療の維持・向上に貢献
- 大学全体の教育・研究力や社会的プレゼンスの向上

経済財政運営と改革の基本方針2026（2026年7月）

大学病院の教育・研究・診療のバランスの在り方等を明確化しつつ、教育研究機能や経営力の強化・処遇改善、老朽化した施設・設備を緊急的に改善するための支援に取り組む。

アウトプット（活動目標）

- ・各大学病院の各診療科における、教育・研究体制の整備

アウトカム（成果目標）

- ・教育・研究・診療機能の規模の適正化（教育・研究のエフォート率の増加）

インパクト（国民・社会への影響）

- ・高度医療を担う医師の安定的な輩出
- ・論文発表件数等の研究成果の創出

(担当：高等教育局医学教育課)

大学病院施設・設備等緊急支援

背景

- 自由民主党 大学病院を支援する議員連盟において、以下を決議。

大学病院の機能強化に向けた決議（令和8年5月14日）（抜粋）

大学病院の施設・設備の整備に関しては、基本的に借入金や積立金により賄うこととなっている中、**建替費用の高騰等が大きな負担となり再開発・更新に支障が生じ、建物や医療機器の老朽化**により、安全な医療の実現や地域の医療提供体制の維持が危ぶまれている。

ついては、**大学病院の施設・設備の整備について、財政措置の拡充や債務償還の負担軽減策を含めた在り方を検討**すること。

大学病院施設・設備の整備に対する緊急提言（令和8年6月30日）（抜粋）

（前略）以下の事項について、今こそ、国の責任において、大学病院施設・設備の機能の改善のための期限（5年程度）を区切った、力強い緊急支援をすべきである。

- 一 大学病院の施設整備について、例えば、耐用年数を大きく超えて使用し続けているものなど、**老朽化した施設の更新等を緊急的に進めるため、特別な財政措置により集中的に支援**すること。
- 二 地域の高度医療の最後の砦である大学病院には、最先端の高度医療機器の導入が必要であるが、それが十分に行えず診療や教育研究に支障を来している状況にある。このような中、**必要な医療機器の整備を進めるため、特別な財政措置により集中的に支援**すること。

- これを受け、経済財政運営と改革の基本方針2026において、施設・設備の緊急的に改善するための支援を明記。

経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月21日閣議決定）（抜粋）

大学病院の教育・研究・診療のバランスの在り方等を明確化しつつ、教育研究機能や経営力の強化・処遇改善、**老朽化した施設・設備を緊急的に改善するための支援**に取り組む。

老朽化した大学病院施設・設備の機能改善のための緊急的な支援を実施する。

※教育・研究に必要な医療機器（設備）については、別途、大学病院機能のバランス促進事業（令和9年度新規要求：633億円）の内数として実施

（担当：大臣官房文教施設企画・防災部計画課、高等教育局医学教育課、高等教育局私学部私学助成課）

INSIGHT : Initiative for Science, technology and Industry related Growth of Human capital toward Transformation

現状・課題

- 生成AI、次世代半導体等の**先端技術領域での国際競争が激化**。我が国は、90年代以降、経済成長が伸び悩み、**産業の国際競争力も低迷**。また、将来的に、最大の国難は少子化であり、中長期的に、**労働人口の減少**、特に若年人口の劇的な減少等により**国際的地位低下が不可避**。
- このため、国全体の稼働力を一層強化すべく、先端技術等を基にした**高付加価値産業の創出や、質・能力の高い労働力の確保等が喫緊の課題**だが、国、アカデミア、産業界のいずれも、**研究開発や人材に対する投資や人材交流が低迷**。
- 我が国の**重要産業分野における研究開発及び人材育成に、戦略的かつ重点的に取り組んでいくことが必要不可欠**。

基本方針

- 先端技術分野における産業界・アカデミア双方での優秀な人材層の抜本的な充実・強化や、研究開発力の飛躍的向上に向けて、国が大学等に対して**戦略的かつ弾力的な人的資本投資を大幅に拡充**。
- これを起爆剤に、産業界において、複数年度にわたる**研究開発や人材育成に対する投資拡大**を実現。

<3つの基本方針>

産官学による
先端技術分野設定産業界から
大学への投資拡大大学の人事給与
マネジメント改革

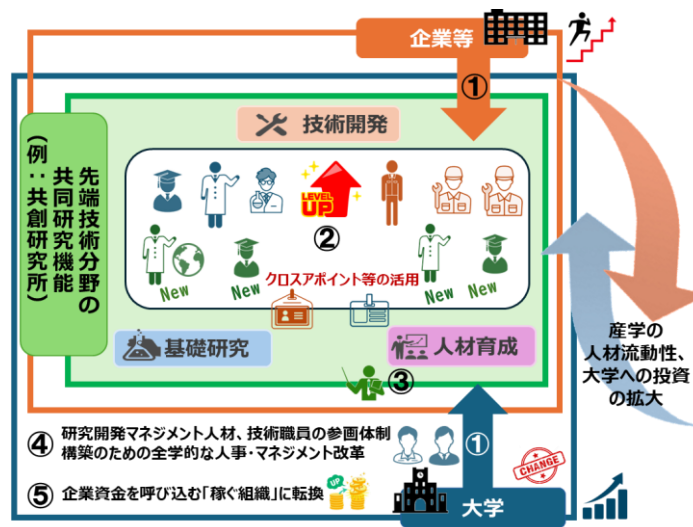
事業内容

※ 令和7年度補正予算内容

- **先端技術分野**について、大学が産業界等と連携して作成する**研究開発・人材育成計画**を支援。
- 大学の**人事・給与マネジメント改革**を一体的に実施し、**人的資本投資の拡充**の好循環を実現。

➤ **産学協働による研究開発・人材育成**（研究者・技術者等）を一体的に推進するため、次の**5つの取組**を総合的に充実・強化する大学（**20大学程度**）を支援（3年間で270億円）

- ① 大学・企業等による**産学協働の研究開発等**を通じた**人的交流・人材流動**の促進（双方による**雇用実現**）
- ② **先端技術分野**に携わる**新たな研究者・技術者等**の育成・確保（**質的・量的規模の拡大**）
- ③ **大学院生及び学部学生**を対象とする実践的・実務的な**教育プログラム**の開発・推進
- ④ 大学において**産学協働**を推進・強化するための**学内専門組織・体制**の整備・構築
- ⑤ **民間投資を拡大**するための大学における**新たな機能・仕組み**の充実・強化



事業実施期間

令和8年度～令和13年度（6年間（予定））

（担当：科学技術・学術政策局人材政策課）

成長分野等におけるリ・スキリングプログラム開発事業

令和9年度要求・要望額
うち「強く豊かな日本」投資枠

337億円

337億円

(新規) 文部科学省



概要

- 「量子・航空・宇宙、コンテンツ、創業などの**17の戦略分野**については、**大胆な投資促進**、国際展開支援、**人材育成**、研究開発、産学連携、国際標準化、防衛調達を含む官公庁による調達、規制・制度改革といった、**供給及び需要の両面にアプローチする多角的な観点からの総合支援策を講じ**ることとしている。【第221回国会における高市内閣総理大臣施政方針演説（令和8年2月20日）】。
- 他方、これらの成長投資を実行するためには、研究開発人材のみならず、実装・製造・保守・運用、AI・データ活用、事業化、標準化、海外展開等を担う人材の確保が不可欠であり、**人材不足が成長投資のボトルネックとなる**おそれがある。
- このため、17の戦略分野ごとに、関係省庁、産業界、大学・高専等からなる分野別WGを設置し、**各分野における人材需要、必要となる人材像・スキル、リ・スキリングによる定量効果を明確化**する。
- その上で、大学等において、産学官連携による短期の実践型のリ・スキリングプログラムを開発・実施し、学修成果の可視化、企業での職務活用、効果測定まで一体的に支援することにより、**17の戦略分野の官民投資ロードマップを支える全国的な人材供給基盤を構築**する。
- 本事業は、個別大学における講座開発にとどまらず、**17の戦略分野の官民投資ロードマップを実行するための人材供給インフラを全国に整備するもの**であり、**各分野の人材不足緩和、労働生産性向上、付加価値やGDP押上げに資するリ・スキリングエコシステムを形成し、「人への投資の好循環」を成長分野において実装**を目指す。

予算

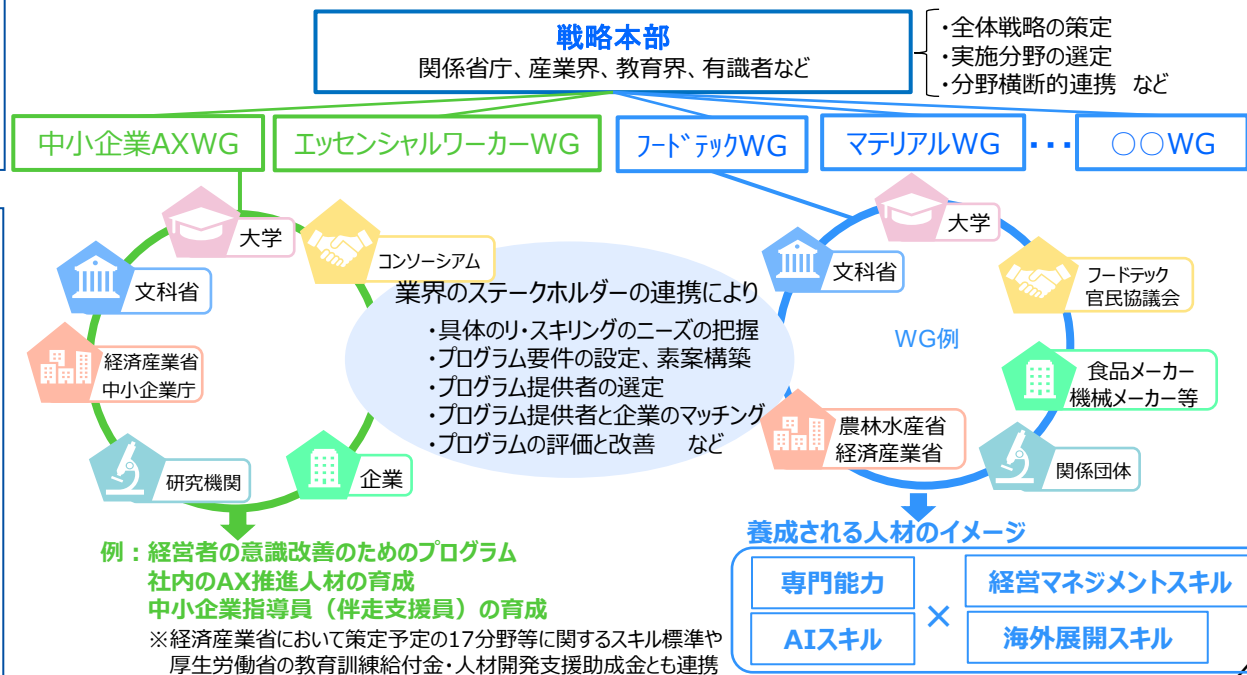
- 戦略分野WG：17WG×10億円
(WG運営1億円+3分類×6大学等×5,000万円)
- 中小企業AXWG：1WG×71.5億円
(WG運営1億円+47都道府県×3大学等×5,000万円)
- エッセンシャルワーカーWG：1WG×95億円
(WG運営1億円+47都道府県×4大学等×5,000万円)

リ・スキリングニーズ（例）

- AI実装人材
各分野の現場の専門能力 × 最新のAIスキル
- 複数領域の知見を有する人材
フードテック × 国際ビジネス 等
- 各分野に関する専門性向上、最新の知見の習得等

分野	必要な人材像
フードテック	工場メンテナンス・工場新設の担当人材 プラント設計・運営・管理人材 食品機械メンテナンス等人材 新規食品の品質等管理人材
マテリアル	AI駆動マテリアル研究開発人材
造船	船舶の設計・研究開発等を担う技術者 船舶の建造現場を担う技能者 法務人材

事業実施プロセス（イメージ）



(担当：総合教育政策局生涯学習推進課)

大学・高専機能強化支援事業（成長分野転換基金）

現状・課題

- **少子高齢化**に加え、2040年には我が国の**産業構造の大きな変化**が予想され、事務職（437万人）が余剰となる一方で、**AI・ロボット等利活用人材**（▲339万人）や**現場人材**（▲260万人）が**大きく不足**する見込み（※）であり、これらの不足する人材を輩出する**理工・デジタル系分野の学部定員が未だ少ない**状況。

（※）「2040年の就業構造推計（改訂版）について」経済産業省 産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会（令和8年3月5日）

- また、骨太の方針2026（2026.7.21閣議決定）では、「**理工・デジタル人材育成を含む大学・大学院等の機能強化**のため、**成長分野への学部再編、17の戦略分野の高度人材育成**や、（中略）**高専の新設・機能強化、文理分断の傾向が強い大都市圏の大学を始めとする成長分野の重視**や**人社系のダウンサイジング及び理数分野併修を通じた質の向上**（中略）など多様性の中で価値を創造する人材育成を進める」と記載。

将来の産業構造変化等を見据え、大都市圏の大学も含めた理工・デジタル系等の成長分野への学部転換等や文理分断からの脱却を進めるとともに、大学・高専の戦略17分野に係る人材育成や高専の新設等を一層強力に促進するに当たり、現在の基金残高では不足する金額を積み増しつつ、支援内容の拡充・見直しを図る

支援内容

（１）大規模文理横断転換枠（現行の大規模文理横断転換を拡充）

【支援内容】「成長分野転換支援委員会」による伴走支援のもと、**大都市圏の大規模私立大学**を主眼にした**大規模な理系転換**や人文・社会科学系学部の入学定員のダウンサイジングによる**ST比**（学生教員数比率）**改善、理数分野併修**による**教育の質の向上**等を行う際に必要となる土地取得費、施設・設備整備費、教員人件費等を支援。

【支援対象】公私立の大学

【支援期間】最長10年支援（令和14年度まで受付）

【支援総額】**80億円**まで（現行の40億円から引上げ）

※ダブルメジャーを導入するなど高度なレベルの文理融合教育を実施する場合も支援対象。

※首都圏・大都市圏に所在する大規模私立大学 **11大学が理系転換・文理分断からの脱却を具体的に構想**

（２）高等専門学校支援枠（現行の高度情報専門人材育成枠と重点分野支援枠の一部を統合の上、拡充）

【支援内容】**高専の新設**や、高専における**戦略17分野の人材育成**（高専の学科、コース等の設置・拡充）など体制強化に伴い必要となる施設・設備整備費、教員人件費等を支援。

【支援対象】国公立の高専

【支援期間】最長10年支援（令和14年度まで受付）

【支援総額】10億円まで（**高専新設**に関する取組は**40億円**まで（現行の20億円から引上げ））

※滋賀県・愛知県・福岡市等が**高専新設を具体的に構想**

（３）成長17分野支援枠（現行の成長分野転換枠と重点分野支援枠の一部を統合の上、拡充）

【支援内容】日本成長戦略の「**戦略17分野**」や、第7期科学・技術イノベーション基本計画の「**重要技術領域**」の人材育成に関する大学における学部開設や大学院の専攻設置等の体制強化に必要な施設・設備整備費、教員人件費等を支援。

【支援対象】公私立の大学学部、国公立の大学院

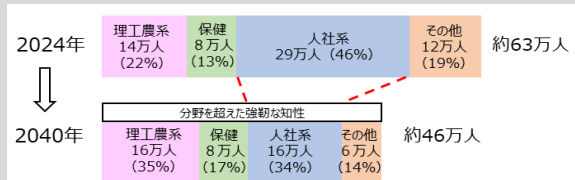
【支援期間】最長10年支援（令和14年度まで受付）

【支援総額】学部に関する取組は20億円まで、大学院に関する取組は10億円まで

※愛媛大学（造船分野）・立命館大学（宇宙分野）等が**戦略17分野の人材育成に向けた体制強化を具体的に構想**

令和9年度要求・要望額	1,100億円
うち「強く豊かな日本」投資枠（新規）	1,100億円
令和7年度補正予算額	200億円
令和4年度第2次補正予算額	3,002億円

【少子化に対応するための大学における文理分断の改善イメージ】
（仮に、大学の学部 理工農系＋保健のシェアを増大とした場合）



（※）理工農系、保健の数には、その他区分のうち理工農系・保健に関連する者の推計を含む。

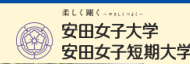
これまでの支援実績

令和8年度7月までに**4回の公募**を実施し、**計272件**を選定

成長分野転換基金の活用状況（例）

○安田女子大学 理工学部【広島県】

2025（R7）開設、入学定員：180名



#ポイント

- ✓ **全国初の女子大理工学部**（生物科学科、情報科学科、建築学科）
- ✓ 「地域連携センター」を設置し、地域・産官学と連携したフィールドワークやPBL等、実践的な学びを促進



○熊本大学 半導体デバイス課程【熊本県】

2024（R6）開設、入学定員：40名

※3年次編入を含む



#ポイント

- ✓ **半導体技術者・研究者の育成に特化した国内初の組織（学部相当）**

○滋賀県立高等専門学校【滋賀県】

2028（R10）開設予定、入学定員：120名（予定）



#ポイント

- ✓ **約40年ぶりの公立高専新設**
- ✓ **滋賀県内初の高等専門学校**
- ✓ **地元産業界における情報技術系人材の需要に対応する人材育成を推進**



これらの取組をはじめ、基金での支援総額は**約2,000億円以上**であり、これを踏まえた基金残高は**約1,000億円**となる見込み
残高約1,000億円は全額執行する予定であり、今次要求分も順次執行予定

期待される効果

本施策等を通じて、2040年までに約2万人の理工系学部定員の増を実行し、2040年における我が国の学部学生の理工系割合を5割に高めることにより、産業構造の変化に対応できる人材を育成・輩出し、一人一人の豊かさや我が国の国際競争力の向上、新たな価値の創造等に資する

（担当：高等教育局専門教育課）

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（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型））

（内閣府日本医療研究開発機構担当室）

9年度概算要求額 **220億円**【うち「強く豊かな日本」投資枠220億円】

（参考）令和7年度補正予算120億円

事業概要・目的

（事業の目的）

- 難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品は、医療ニーズが高いにもかかわらず、市場規模が小さいなどの理由から臨床開発が進みにくく、我が国のドラッグロス等が課題。
- 国内患者数が限定的であるため、国際共同治験実施により国内外市場の獲得につなげる「世界直行型」の開発の実現が重要。
- 革新的な技術シーズを有するものの資金力に乏しいスタートアップ等による国際的な臨床開発を支援し、我が国のドラッグロス等の解消を目指す。

（事業の概要）

- 我が国のスタートアップ等による日本を含む国際共同治験に必要な経費をマイルストーン型で支援する。（継続）
- 日本成長戦略の議論を契機とした海外から我が国への投資機運の高まりをとらえ、海外スタートアップの革新的なシーズを用いた国際共同治験のフィージビリティ調査及び国内における治験実施に係る費用を補助することにより、難病・希少疾病領域における開発品目の国内導入を促進し、将来的なドラッグ・ロスを先制する。（新規）

事業イメージ・具体例

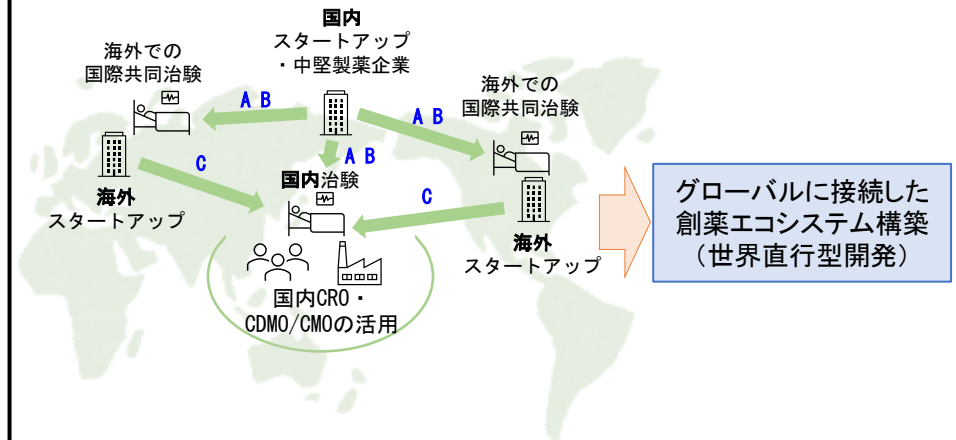
（1）国内スタートアップ等の国際共同治験推進

A: フィージビリティ調査（上限2億円）

B: 国際共同治験（上限15億円）

（2）海外スタートアップのシーズによる国内治験推進

C: フィージビリティ調査・国際共同治験（上限3億円）



資金の流れ



期待される効果

- 医療上必要性が高い難病・希少疾病の治療法開発
- 国際的な研究開発の推進によるドラッグロス等の解消に加え、我が国の臨床開発能力・治験環境の向上及び海外ネットワークとの接続を通じた創薬エコシステムの構築
- 海外開発品の呼び込みによる治験数の増加により、数千億円規模の経済波及効果をもたらすとされる治験倍増に寄与