

1. 基礎研究・橋渡し、スタートアップ支援

厚生労働省医政局

医薬産業振興企画課

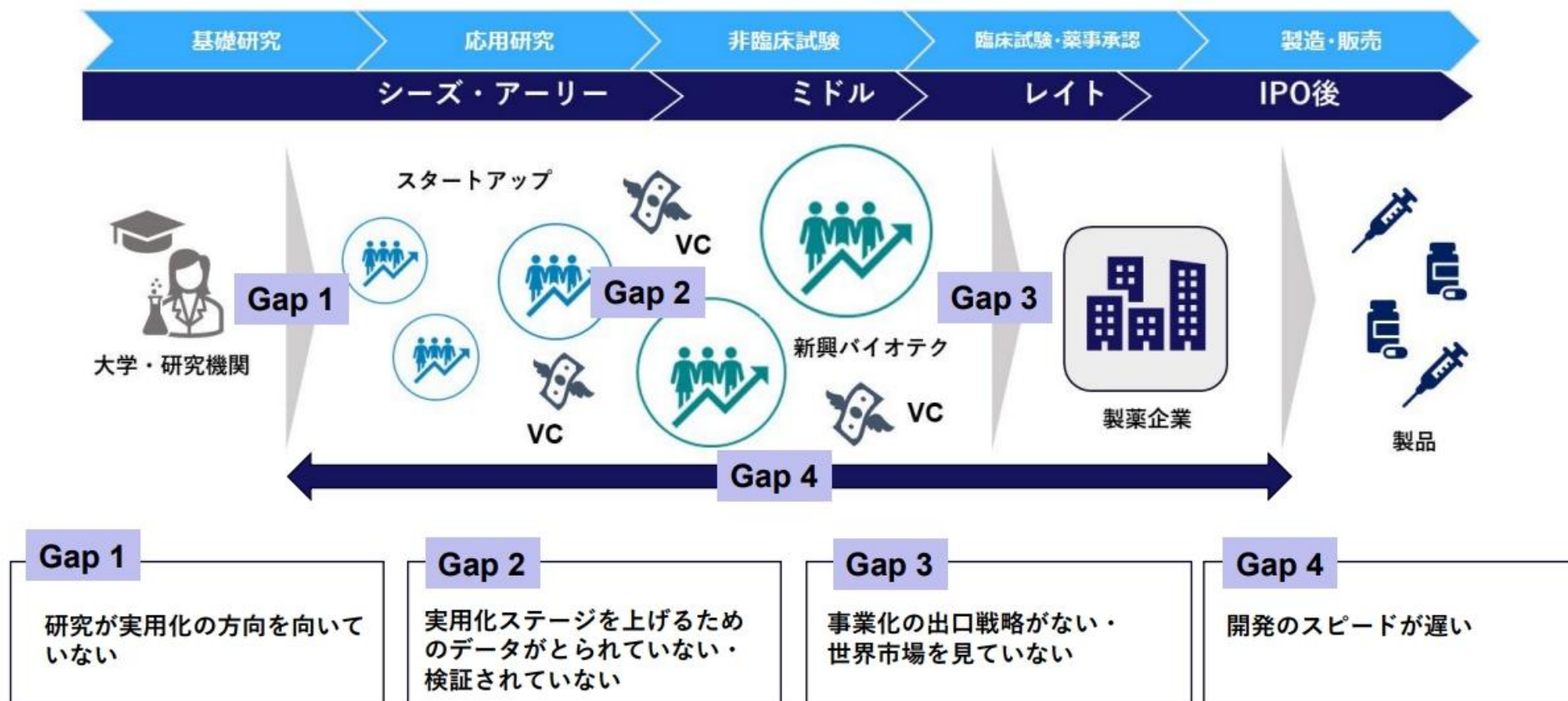
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 創薬シーズを継続的に創出するための基礎研究力の強化と実用化への橋渡しの取組が重要であり、科学とビジネスの近接化を強化すべきである。
- 創薬ノウハウの共有の観点では、AMEDで製薬業界(製薬企業、スタートアップ等)の目線で支援するテーマを厳選し実用化を強力に支援する仕組み(AMED IND ENGINE)が立ち上がり、具体的な取組の推進が期待される。
- 過去10年間の日本におけるバイオフーマ(スタートアップ)へのVCの投資規模は米国の約1/100であること、日本の創薬エコシステムは、資金調達環境の連続性がなく、スタートアップはIPO前後で力尽きる構造になっていることが指摘されている。
- レイターフェーズについては、バイオテックを対象に、IPO後の中小企業基盤整備機構の債務保証制度の拡充事業の活用が可能となっているが、諸外国で見られるパイプライン・ファイナンスの試みは低調であり、資金需要が大きくなる創薬プロセスの中後期以降までを支えられる資金調達環境の再構築に向けて、継続的な取組が必要である。
- カーブアウトシーズについては、適切な創薬プロセスを経て再現性があるデータが得られていることや臨床試験など開発後期フェーズに至っているものもあり、創薬エコシステムにおける成功事例創出に向けて即応性が期待される。製薬企業で培われた創薬シーズをカーブアウトさせ、新たな挑戦の場へとつなぐことが我が国創薬のゲームチェンジのきっかけとなりえる。しかし、導出する製薬企業にとってのメリットが小さいといった課題も指摘されている。

日本の現在：創薬の死の谷は1つではない



産学が研究早期から目線を合わせて実用化を飛躍的に加速させる創薬エコシステムの強化が必要



創薬における主要なモダリティの変化

- 創薬における新規モダリティ: 従来の低分子医薬品とは異なる新たな創薬技術や治療法
 - 「核酸医薬」、「再生医療」、「遺伝子治療」、「細胞医療」、「抗体医薬」、「mRNA ワクチン・治療薬」、「抗体－薬物複合体(ADC)」、「遺伝子編集技術」、「ウイルス製剤」など
- 新規モダリティの実用化により、創薬のターゲットが拡大し、これまで治療が難しかった疾患に対する新たな治療法が生まれた→ 成長戦略の主要な領域
- 日本の製薬企業は、新規モダリティへの対応に遅れをとっている
 - 製薬企業の低分子医薬への依存、R&D 投資規模の小ささ、リスク回避傾向、人材不足、人材の非流動性など
- 世界的に見ても、新規モダリティの増加は、スタートアップにおける研究開発の役割を相対的に増大させた。
- 創薬エコシステムを、「スタートアップと大企業の連合体」へ移行することなしに、日本の製薬産業が基幹産業・成長産業になることはない。

 Maki Zemi = $\beta_0 + \beta_1 \text{entrepreneurship} + \beta_2 \text{science} + \epsilon$

$$P \propto \frac{\overset{\text{開発品目数}}{WIP} \times \overset{\text{成功確率}}{p(TS)} \times \overset{\text{価値=薬価} \times \text{アクセス}}{V}}{\underset{\text{生産性}}{CT} \times \underset{\text{開発期間}}{C} \times \underset{\text{コスト}}{C}}$$

Steven Paul, et al. Nature Reviews 2010 (9); 203-214

我が国の創薬力を向上させるには:

- スタートアップの参入により開発品目数を増やす
- 創薬エコシステムの構築、AIの導入により成功確率を上げ、開発期間とコストを短縮する
- 薬価を上げる

湘南アイパーク 藤本氏提供の資料を改編



医薬産業政策研究所 鍵井英之主任研究員
「新薬を生み出し育てるライフサイエンスクラスターとは」
から一部抜粋

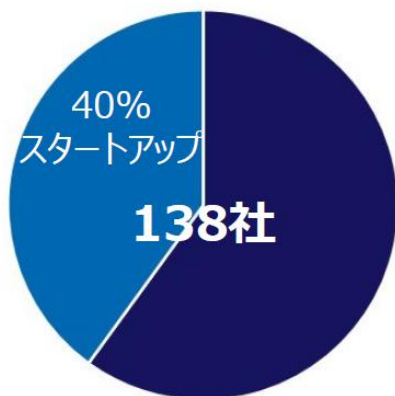
大学・研究機関	病院	政府関連機関	起業支援組織	民間業界団体
1. ハーバード大学	12. マサチューセッツ総合病院*	20. マサチューセッツ州国際貿易投資事務所 (MOITI)	26. ケンブリッジイノベーションセンター (CIC)	31. マスバイオ (バイオインダストリー協会)
2. ハーバードメディカルスクール	13. タフツメディカルセンター	21. ボストン市庁舎	27. CICボストン	32. マスメディック (医療機器協会)
3. Wyss Institute	14. ボストンメディカルセンター	22. マサチューセッツ・テクノロジー・コラボラティブ	28. マスチャレンジ	33. マスロボティックス
4. ハーバードビジネススクール	15. ベス・イスラエル・ディーコネス・メディカルセンター	23. マサチューセッツ・クリーンエネルギー・センター	29. ラボセントラル	
5. ハーバードiLab	16. ダナ・ファーマーがん研究所*	24. 在ボストン日本国総領事館	30. グリーンタウンラボ	
6. MIT	17. ボストン・チルドレンス・病院*	25. マサチューセッツ・ライフサイエンス・センター		
7. MITメディアラボ	18. プリガム・アンド・ウィメンズ病院*			
8. MIT スロン・スクール	19. ユーマス・メモリアル・メディカルセンター			
9. MIT ILP				
10. ブロード研究所				
11. ボストン大学				

■ スタートアップから製薬企業まで多様な会社が集積し共創しています

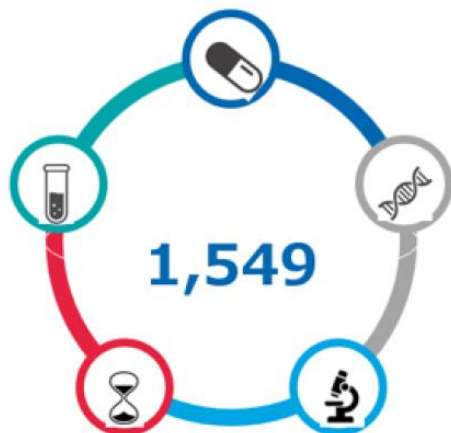


2024年度 KPI ダッシュボード

2026.01 現在



テナント企業



テナント企業間の連携数
(共同研究、ビジネス提携など)



コミュニティイベント数

2

東証グロース上場

4

臨床試験

2024年度 スタートアップの成果

厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために

【○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】

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)

施策名: 革新的医薬品等実用化支援基金事業

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。

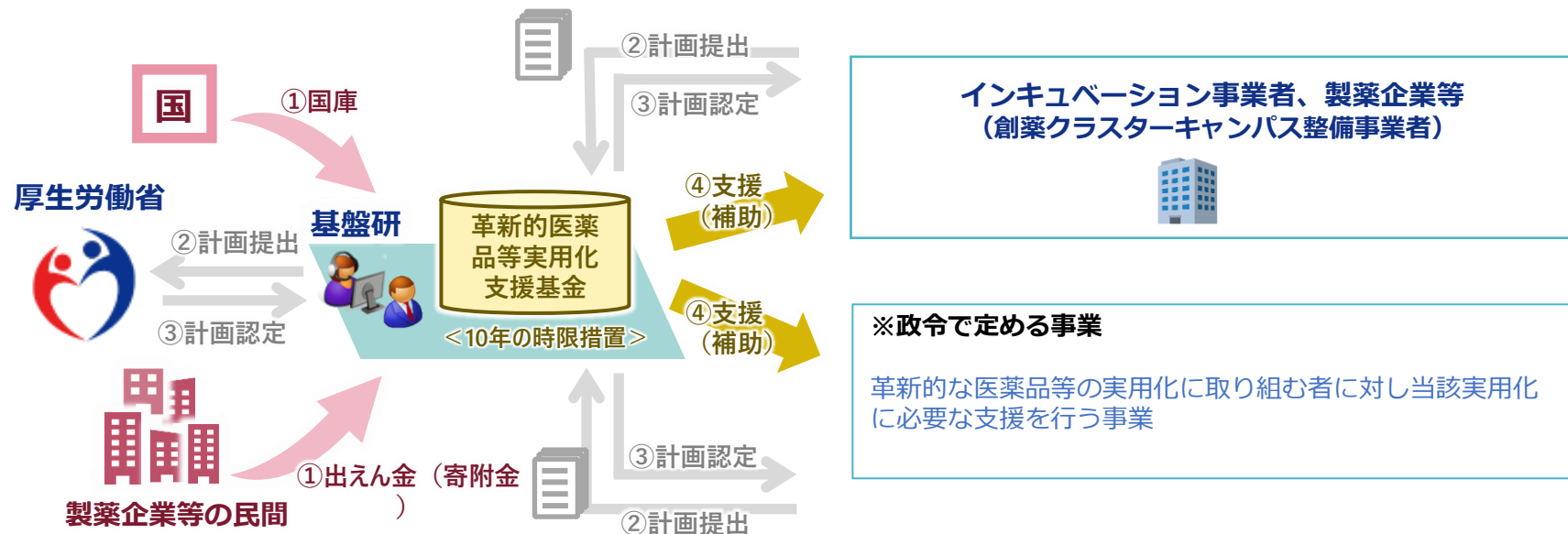
② 対策の柱との関係

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の取組や、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。

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)

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。

施策名：創薬エコシステム発展支援事業

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。

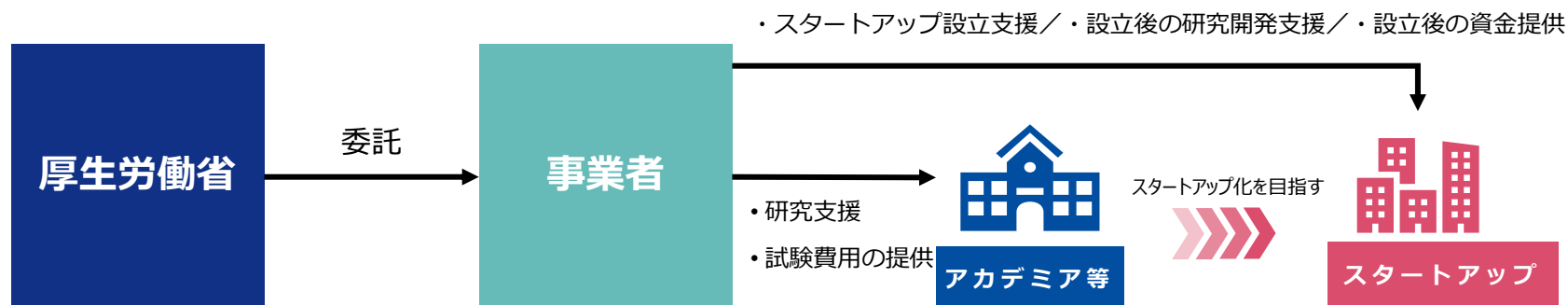
② 対策の柱との関係

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。

施策名:創薬クラスターキャンパス整備事業

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。

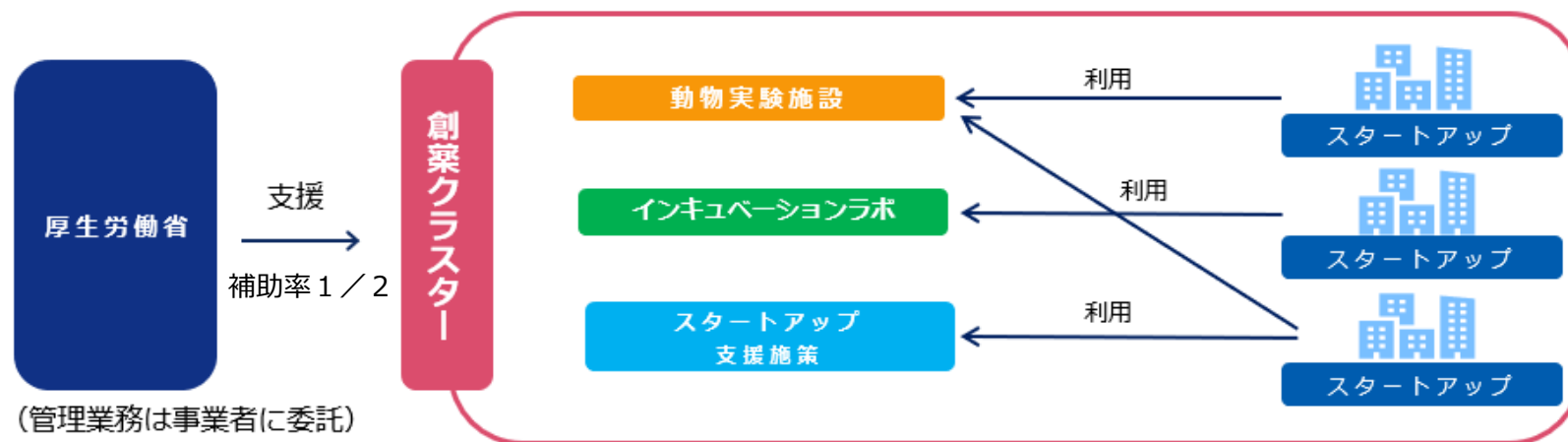
② 対策の柱との関係

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。

令和9年度概算要求額 300億円 (－) ()内は前年度当初予算額

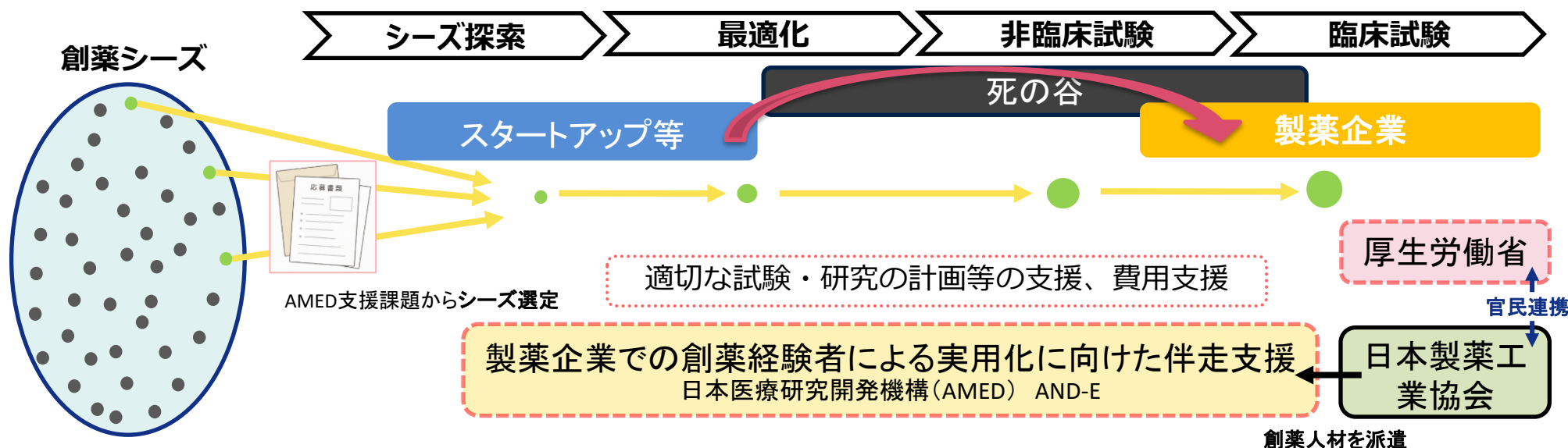
うち投資枠 300億円

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

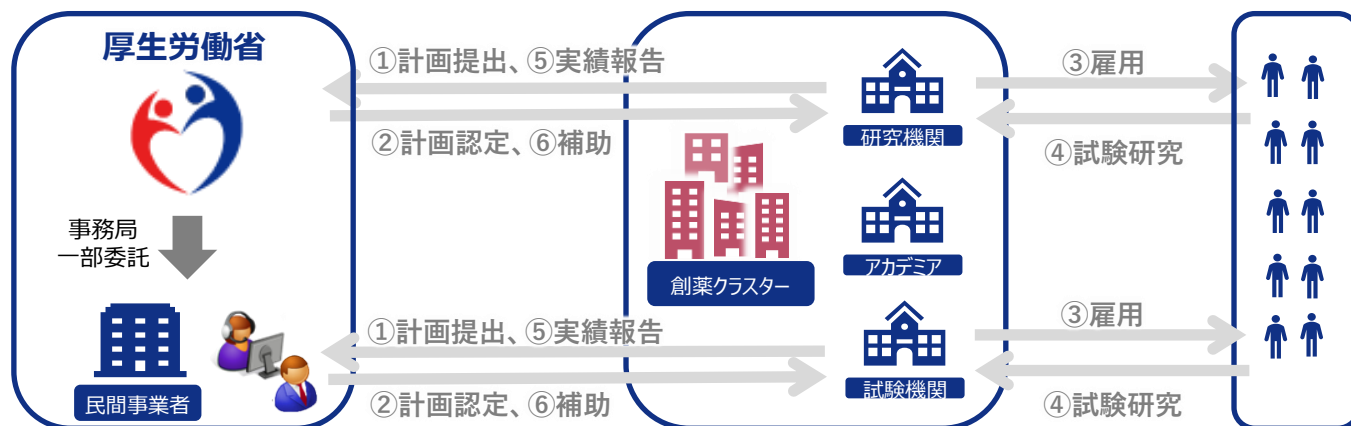
令和9年度概算要求額 13億円（－）（）内は前年度当初予算額
うち投資枠 13億円

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）

創薬基盤強化支援事業

医政局医薬産業振興企画課
(内線4565、2657)

令和9年度概算要求額 8.8億円 (8.7億円) ()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。**

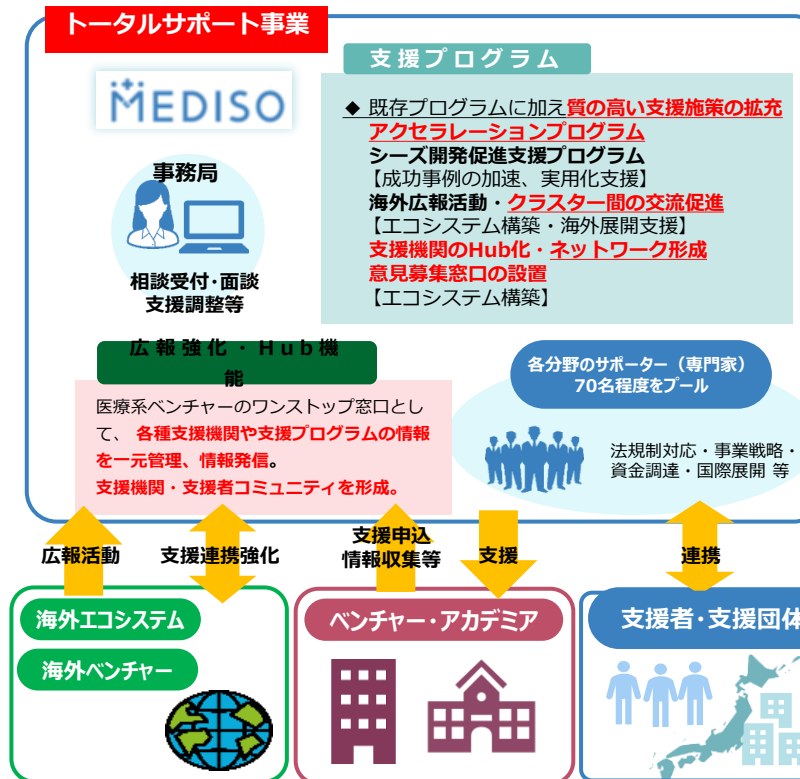
・医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を「医療系ベンチャー支援機関のHub」として機能することを旨とするとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**

・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。**

トータルサポート事業



官民協議会の開催

官民協議会

外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を開催し、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、これらの企業のニーズも踏まえて議論を行うことで、外資系企業・外国資金等の呼び込みを図る。

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>
○令和7年度:313件



文部科学省

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)
(免疫等の重要技術特化型を新設)
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)

次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-cure NEXT)

令和9年度 要求・要望額
(前年度予算額)

54億円
41億円)



文部科学省

令和7年度 補正予算額

43億円

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、「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）において、**データ利活用に係る環境整備や医療等データの利活用**を進めること、「**攻めの予防医療**」を推進し、疾病予防、早期発見、早期介入及び行動変容に係る機関が連携して取り組むことが掲げられている。
- 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

I. 次世代医療実現推進プラットフォーム 27億円（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
- 攻めの予防医療に向けて、**女性の健康や性差に関する研究開発を推進**

《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
- 攻めの予防医療に向けた研究基盤の充実**

《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》

【事業スキーム】



II. 東北メディカル・メガバンク計画（TMM）

21億円（21億円）

- 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（6億円）

- 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**

アウトプット（活動目標）

各課題への支援

短期アウトカム（成果目標）

疾患の発症・重症化予測、診断、治療等に資する研究成果の創出

長期アウトカム（成果目標）

研究成果を疾患の予防、診断、治療等につなげる

（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】

国

補助金

AMED

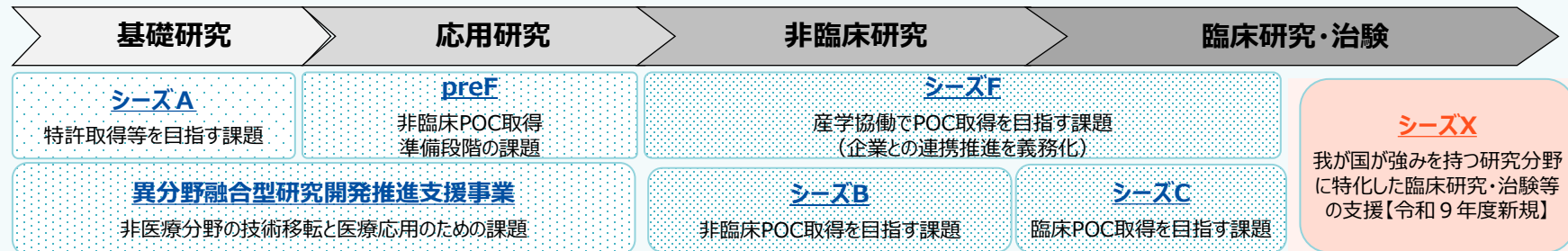
委託又は補助

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な有望なシーズ発掘、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

令和9年度要求・要望額

うち「強く豊かな日本」投資枠

(前年度予算額)

153億円

56億円

92億円



文部科学省

現状・課題

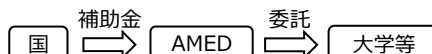
- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、**既存の治療法がない難病等の患者へ新たな医療を提供**できる可能性があり、その世界市場は、**2040年には2020年の20倍に成長**すると見込まれ、**欧米を中心に研究開発の競争が激化**している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2026」（令和8年7月閣議決定）では、**iPS細胞を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進**すること、「日本成長戦略」（令和8年7月閣議決定）では、**iPS細胞等の再生医療等が我が国の強みと位置付けられ、再生医療分野の基礎研究力のさらなる強化**とともに、それを支える**革新的な基盤技術開発**等に取り組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

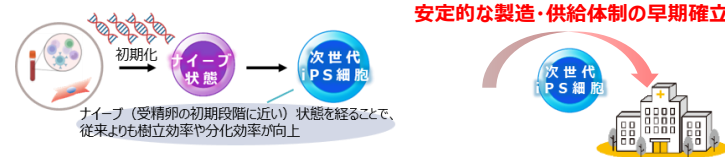
8.5億円 (8.5億円)

- 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）

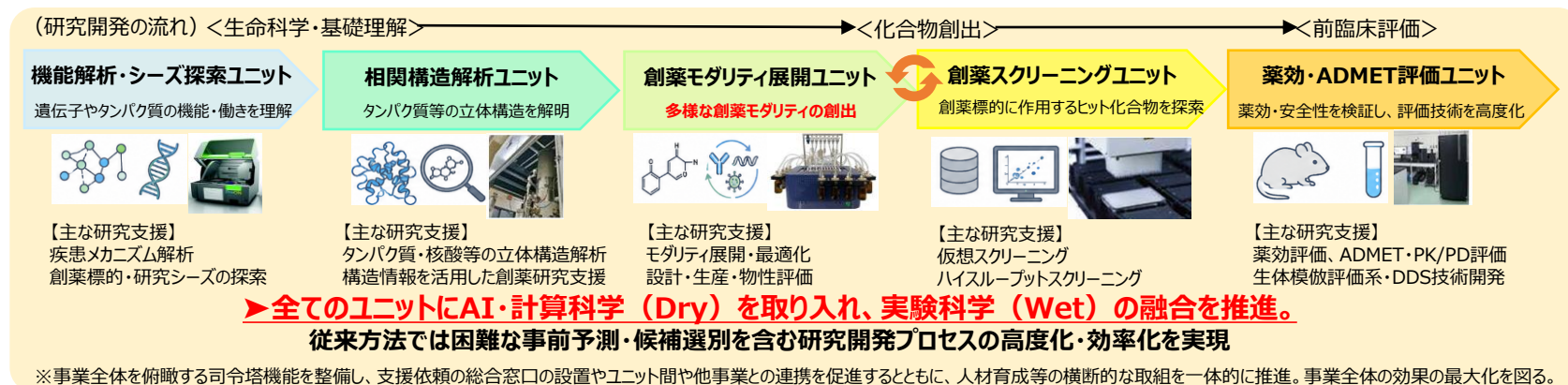
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける成果の企業導出

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】 国 → 補助金 → AMED → 補助 → 大学等

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

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

- ・ 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

○ 支援機能の強化

- ・ 臨床ステージアップを見据えた、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）

薬剤送達技術の組み合わせによるペプチド・核酸医薬の開発



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

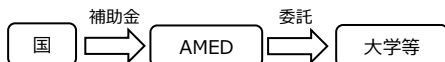
支援班課題

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



【事業スキーム】



担当：研究振興局ライフサイエンス課

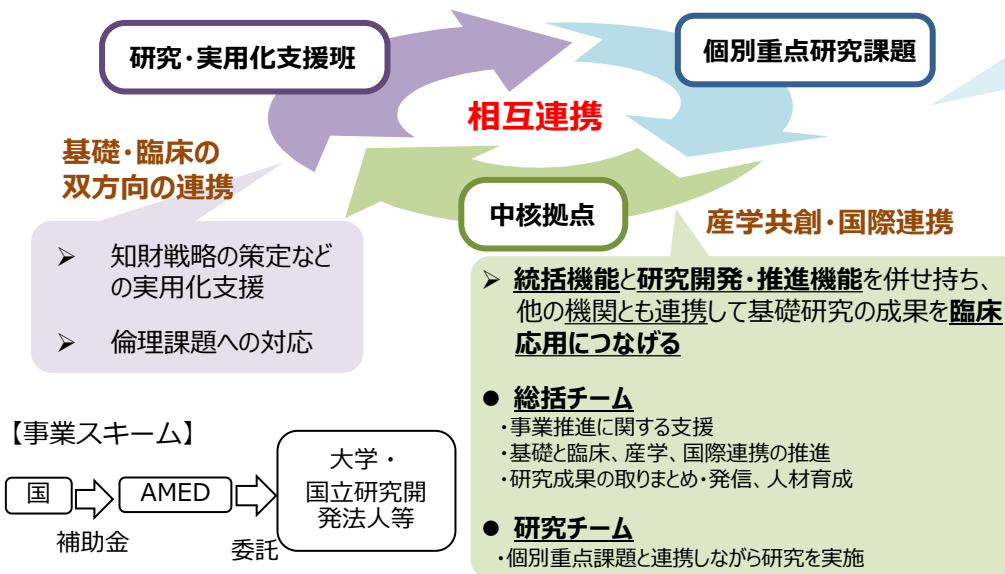
現状・課題

- **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术・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。**

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



- **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



アウトプット（活動目標）

脳機能の解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発課題を支援

短期アウトカム（成果目標）

本事業により輩出されたTop1%補正論文数の増加

長期アウトカム（成果目標）

優れたシーズの発展・継続支援および企業等への導出件数の増加

次世代がん医療加速化研究事業

令和9年度要求・要望額
(前年度予算額)

40億円
36億円)



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るものも多く**、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」(令和7年2月閣議決定)、「がん研究10か年戦略(第5次)」(令和5年12月大臣確認(内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省))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2026」(令和8年7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成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

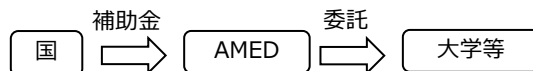
<技術的支援> ケミカルバイオロジー評価や化合物の最適化・合成展開等の創薬ツール創出、分子標的候補等の検証・評価

⇒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

令和9年度概算要求のポイント

- ・ 出口志向性を強化し、成果の実用化を加速するために、他事業や企業等への導出を担う主たるスキームである応用研究枠における採択数を拡充
- ・ 効率かつ高度な技術支援を実施するため、採択課題数の増加や新規スキームの増設に応じて、研究推進サポート機関における支援を拡充

【事業スキーム】



(担当：研究振興局 研究振興戦略官(先端医科学研究担当) 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



事業内容

(事業期間：平成26年度～)

- 「健康・医療戦略」等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けて、革新的シーズを将来にわたって創出し続けるための分野横断的な基礎研究を推進する。
- 国が定めた研究開発目標の下、新たな研究開発領域を設定し、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築して、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。
- 「第7期科学技術・イノベーション基本計画」等に基づき、若手を中心とした挑戦的な研究への支援の拡大を図る。

<参考>

「健康・医療戦略」(令和7年2月閣議決定)「医療分野研究開発推進計画」(令和7年2月健康・医療戦略推進本部決定)
アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を推進する(中略)。その上で、異分野融合、他事業連携を促進し、(中略)モダリティの多様化に対応する革新的シーズを創出・育成する。

「第7期科学技術・イノベーション基本計画」(令和8年3月27日閣議決定)

(前略) 戦略的創造研究推進事業を通じて、挑戦的な研究に取り組む若手研究者への長期・安定的な支援を強化する。

「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)

・基礎研究や若手研究者の挑戦的研究の支援(中略)を進めるとともに、産学共創の拠点の形成など、それらを支える研究インフラ構築を行う。

「日本成長戦略」(令和8年7月21日閣議決定)

・免疫・再生医療等の基礎研究力強化、(中略)を図る。

・先端技術領域での競争力を強化するため、(中略)若手研究者を中心とした新興・融合研究の促進(中略)に取り組む。



文科省

研究開発目標の策定・通知

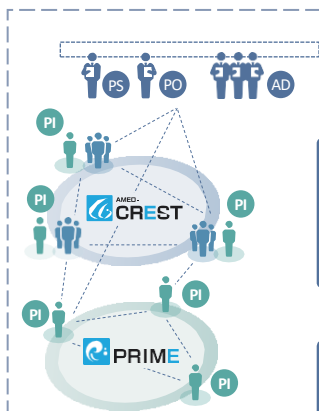
研究開発
目標例

- 核酸フロンティア～核酸科学の再定義と応用から創薬の未来を切り拓く～
- 活発でレジリエントな身体を目指した生命現象の解明と制御
- 性差・個人差・個人内の変化の解明と予測への挑戦

【事業スキーム】



- ・公募選考による研究課題採択を通じ、全国の大学等から最適な研究体制を構築
- ・研究計画への助言・方向付けや進捗に応じた柔軟・機動的な資源配分により、全体をマネジメントし、共同研究等を促進



ユニットタイプ

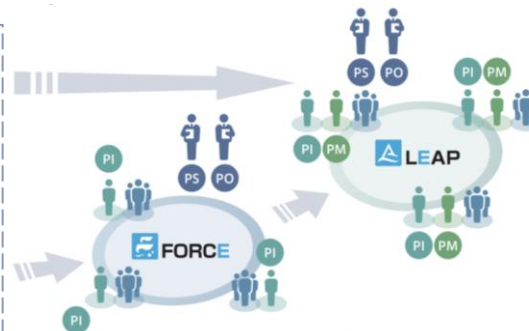
PIを筆頭とするユニット(研究者集団)で研究開発を推進

- 研究開発期間：5年半
- 研究開発費：総額1.5～5億円程度/課題

ソロタイプ

PIが個人で研究開発を推進

- 研究開発期間：3年半
- 研究開発費：総額3～4千万円程度/課題



ステップタイプ

ヒト疾患サンプル等を用いた疾患関連性の検証や、開発した分析法や測定機器の汎用性の検証を行うことを目的として研究開発を推進

- 研究開発期間：2年以内
- 年間研究開発費：上限2千万円

インキュベートタイプ

AMED-CREST、PRIME、FORCE等で創出された世界をリードする顕著な研究成果を実用化に向けて加速的に発展させて、企業やベンチャーなどに研究開発の流れを継承することを目的として研究開発を推進

- 研究開発期間：5年以内
- 年間研究開発費：上限3億円

- PS プログラムスーパーバイザー
- PO プログラムオフィサー
- AD アドバイザー
- PI 研究開発代表者
- PM プログラムマネージャー

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム

要求・要望額

うち「強く豊かな日本」投資枠

218億円

218億円

(新規)



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**に対する国産MCM開発を目指し**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
(先端医学研究担当) 付

＜政策文書における記載＞

【**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)**】
(創業・先端医療イノベーション)

創業・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】



感染症研究のすそ野を広げるための基盤強化推進事業

令和9年度要求・要望額
(前年度予算額)

25億円
20億円)



現状・課題

- ▶ 我が国においては、衛生状態の改善や医療技術の進歩等により感染症の死亡者数が減少し、**感染症の脅威が国民に実感されにくい状況**となっている。一方で、新型コロナウイルス感染症の世界的流行が示したように**新たな病原体の出現や国内では患者数が減少していた感染症の流行など、感染症のリスクは依然として存在**しており、国際的な人の移動や物流の活発化に伴い流入リスクは上昇している。
- ▶ このような状況の下、「新興・再興感染症研究基盤創生事業」の事業期間終了後の在り方を検討するための有識者委員会において、**海外研究拠点等の維持・強化やこれを活用した基礎研究、感染症分野の人材育成などを幅広く実施する必要性**が指摘された。
- ▶ 「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」（令和8年3月閣議決定）、「健康・医療戦略」（令和7年2月閣議決定）等に基づき、**幅広く感染症の基礎研究等を実施し感染症対策に取り組む人材の育成を行う**とともに、**拠点設置国との連携を推進することによる日本のプレゼンスの強化、モニタリング体制の強化などに取り組む**など、我が国の感染症研究を幅広く底上げする必要がある。

事業内容

事業実施期間

令和9年度～令和13年度

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

海外研究拠点を核とした国際感染症研究の推進

① 海外に研究拠点を設置し、感染症研究等を推進

【各拠点における国際感染症研究の推進】

- ▶ 海外研究拠点において**我が国では入手困難な病原体や検体等を用いた研究を推進**するとともに、**幅広く感染症対策に取り組む人材を育成**
- ▶ 海外研究拠点に求められる役割※の増加に対応するため、**研究設備等の整備や若手研究人材の拠点への派遣**を通じた海外研究拠点の機能を強化
※基礎研究の実施、拠点設置国での病原体情報の収集、人材育成、流行状況等の情報の収集等

【海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進】

- ▶ 海外研究拠点で得られる検体や情報等を活用した**研究の機会を拠点外にも幅広く提供**することで、**感染症研究のすそ野を広げ、質の高い研究成果を創出**

【感染症モニタリング体制の強化】

- ▶ **海外研究拠点間のネットワークの強化・充実を図るとともに、感染症関連情報の収集体制の確保を目的としてネットワークコア拠点を設置**
- ▶ 拠点設置国と連携し、設置国の感染症対策に貢献することで、日本のプレゼンスを強化



感染症研究の国内における基盤拡充と新たな研究領域の開拓

② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- ▶ 長崎大学BSL4施設を活用した高病原性病原体（エボラウイルス等）による感染症に関する基礎研究
- ▶ 長崎大学等による高病原性病原体を扱う人材の育成

③ 多様な視点からの斬新な着想に基づく感染症研究の推進

- ▶ **感染症分野以外の多様な分野の研究者の参画・定着と感染症研究者との分野間連携を促進**
- ▶ 多分野の最先端技術を取り込んだ研究や、リバーストランスレーショナルリサーチ*を推進し、**感染症研究基盤を強化**
- ▶ 若手研究者や女性研究者の育成・確保を通じて、**将来の感染症研究を担う人材のすそ野を拡大**

従来の感染症研究

多分野融合研究

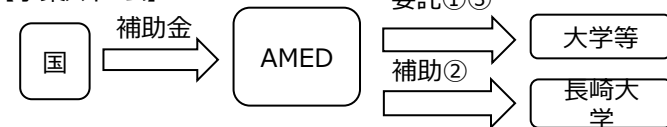
AI、工学、計算科学、臨床医学、コミュニケーション科学・経済学などの人文・社会科学等

*臨床現場で抱えている課題に対し、その原因やメカニズムを基礎研究で解明する手法

令和9年度概算要求のポイント

- ▶ 海外研究拠点の機能強化を図ることで、拠点設置国との連携を強化し、我が国では入手困難な病原体や検体等を拡充
- ▶ 海外研究拠点のリソースを拠点外にも幅広く提供することで、感染症対策に取り組む人材のすそ野を拡大
- ▶ ネットワークコア拠点の機能強化を図ることで、我が国の感染症モニタリング体制を強化

【事業スキーム】



(担当：研究振興局研究振興戦略官(先端医科学研究担当)付)

現状・課題

- 臨床医学・基礎生命科学いずれもTop10%補正論文数の世界シェアは低下傾向にあり、**医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧**されている。
- 医学系研究は、**健康・医療に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域**であり、新たな事業を創設し、**医学系研究力の向上**を図る。

<参考> 政策文書における記載

- 経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月閣議決定）

大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やAMEDの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。

- 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024（令和6年6月閣議決定）

また、大学病院に所属する医師の研究開発活動について、診療・地域医療への貢献により十分な研究時間が確保できないという課題があることから、**日本医療研究開発機構（AMED）**を通じて、医学研究者の研究時間の確保等に取り組む大学において、医師の研究を補助する職員の採用等、研究環境の効率化を進める。

- 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とりまとめ（令和6年5月）

…医療 DX やAI 利用による業務効率化に積極的に取り組むとともに、**先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進することが重要である。**

事業内容

事業実施期間

～令和9年度

- ・ 国家戦略上重要な研究課題※に取り組む研究者の研究活動と、大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組（例：研究時間の確保、他分野・他機関との連携強化、一定の流動性の確保等）とを一体的に、**基金を活用して柔軟かつ機動的に支援することにより、医学系研究の研究力を抜本的に強化する。**

※今後、関係省庁と調整の上策定（例：創薬エコシステム、がん、難病等）

- ・ 具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の**研究時間の確保**、基礎生命科学や他分野を含めた**多様な人材からなる研究チーム形成**、国研や産業界、海外等との**頭脳循環の推進等**に取り組む大学を公募・採択する。
- ・ 採択された大学から選抜された**研究者に対し研究費を支援**するとともに、上記のような機関としての取組も支援する。



研究費

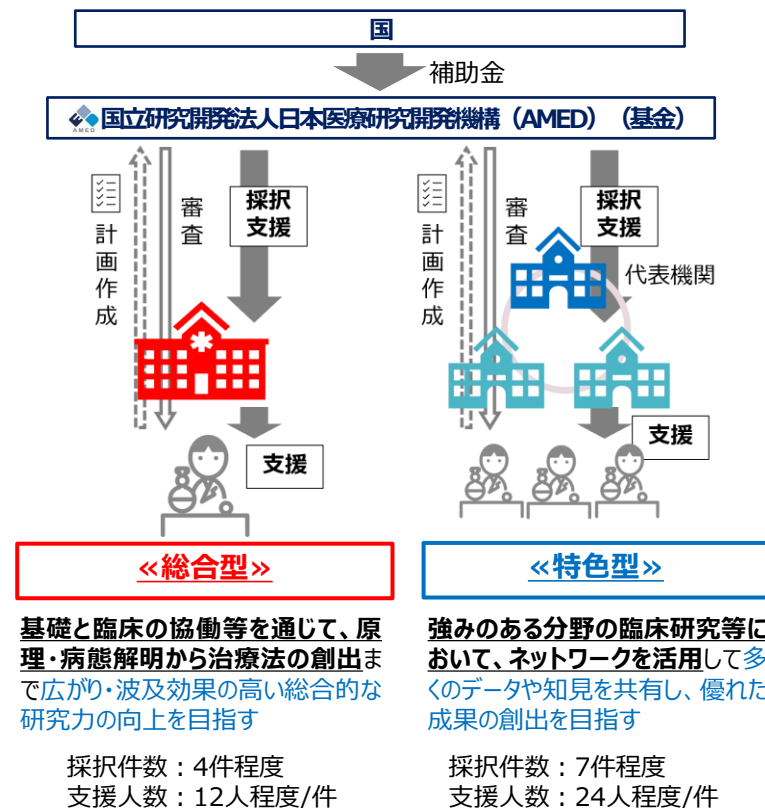


研究環境改善に係る組織的コミット
機関としての取組も支援



支援を最大限活用して
研究成果を創出

【事業スキーム】



- ◆ 研究環境の改善に係る機関の取組が推進されるとともに、国家戦略上重要な研究領域における研究活動が加速され、医学系研究において優れた研究成果が創出される。

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

令和5年度補正予算額

152億円



現状・課題

- 大学発医療系スタートアップは、**革新的な医薬品・医療機器の開発において欠かせない存在**であるが、開発段階で**治験等を見据えた薬事規制対応が必要**であり、**特別な支援が不可欠**
- 関係府省において推進しているが、**シード期（非臨床段階）にあたるスタートアップの起業に関する支援**などについては、未だ不十分

事業内容

事業実施期間

5年程度

大学発医療系スタートアップ起業に係る**専門的見地からの伴走支援**や**非臨床研究等に必要な費用の支援**、**医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成**を実施するプログラムを新設。

- ✓ **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**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**スタートアップ体制整備費を支援**。
- ✓ 機関では**3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援**するとともに、**伴走支援**を実施。

シーズS0

起業を目指す若手研究人材を
発掘・育成

シーズS1

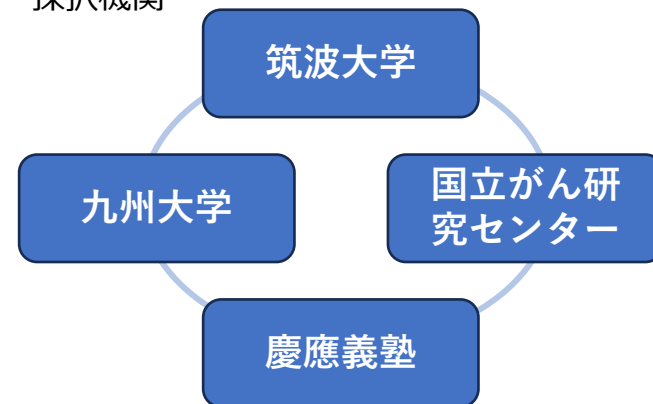
起業を目指す課題を
発掘・育成

シーズS2

起業直後VC等の民間
資金獲得を目指す課題

- R6年9月 事業実施機関として4機関を採択
R6年10月以降順次支援課題の公募を実施

採択機関



- ✓ 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、**基金を活用して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**することで、シード期のスタートアップへの支援を強化

【本事業のスキーム】



件数

4 機関程度

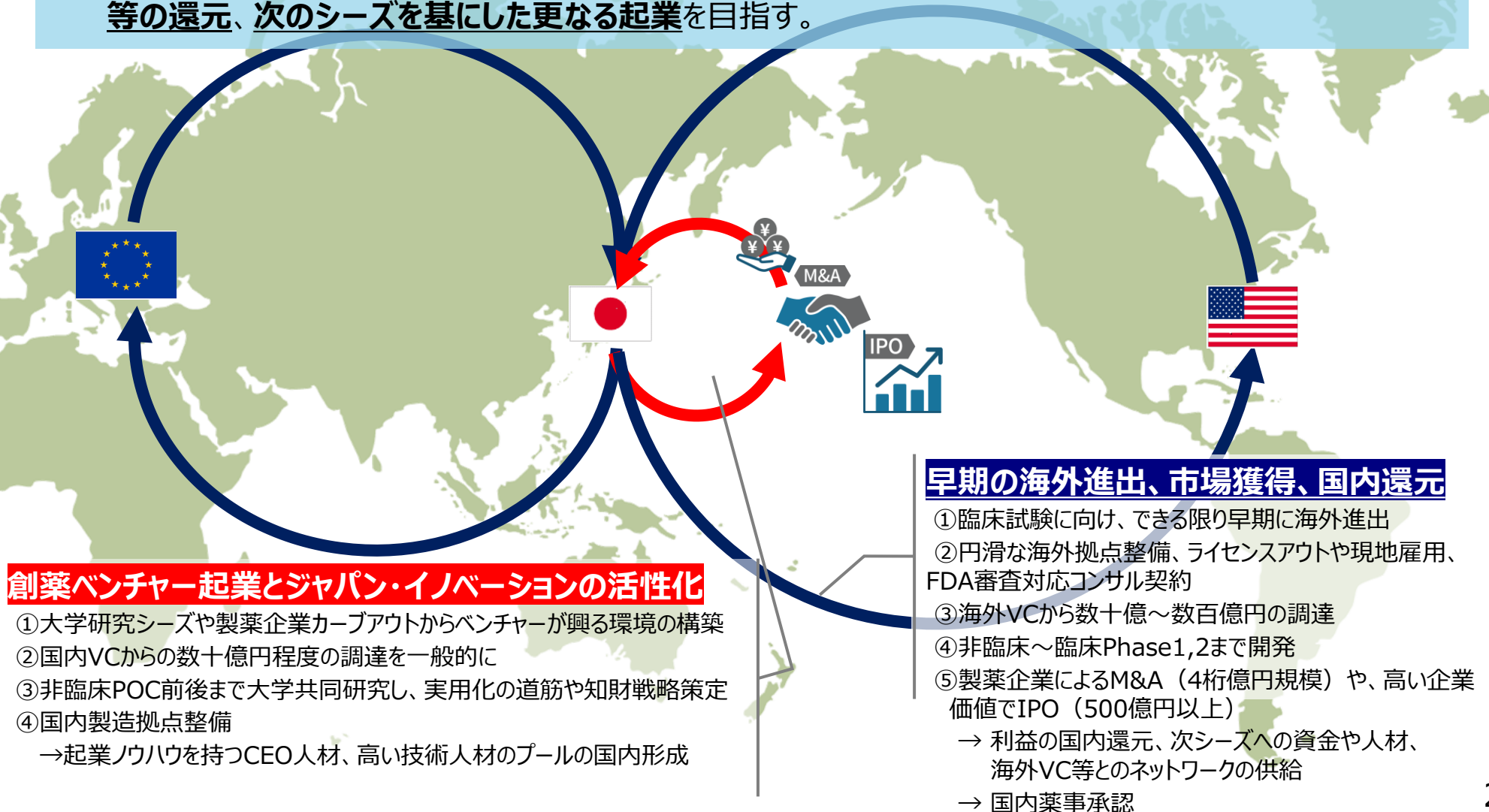
交付先

AMEDを通じて大学等を支援

経済産業省

強力な「日本型 創薬ベンチャーエコシステム」の形成と機能強化

- 国内シーズ等から創薬の担い手たるベンチャーを生み出し、成長に必要な資金、人材等の円滑な供給を促進。
- 臨床試験に向けて早期に海外進出、高い市場価値でのExitにより、国内への資金、人材、ネットワーク等の還元、次のシーズを基にした更なる起業を目指す。



創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

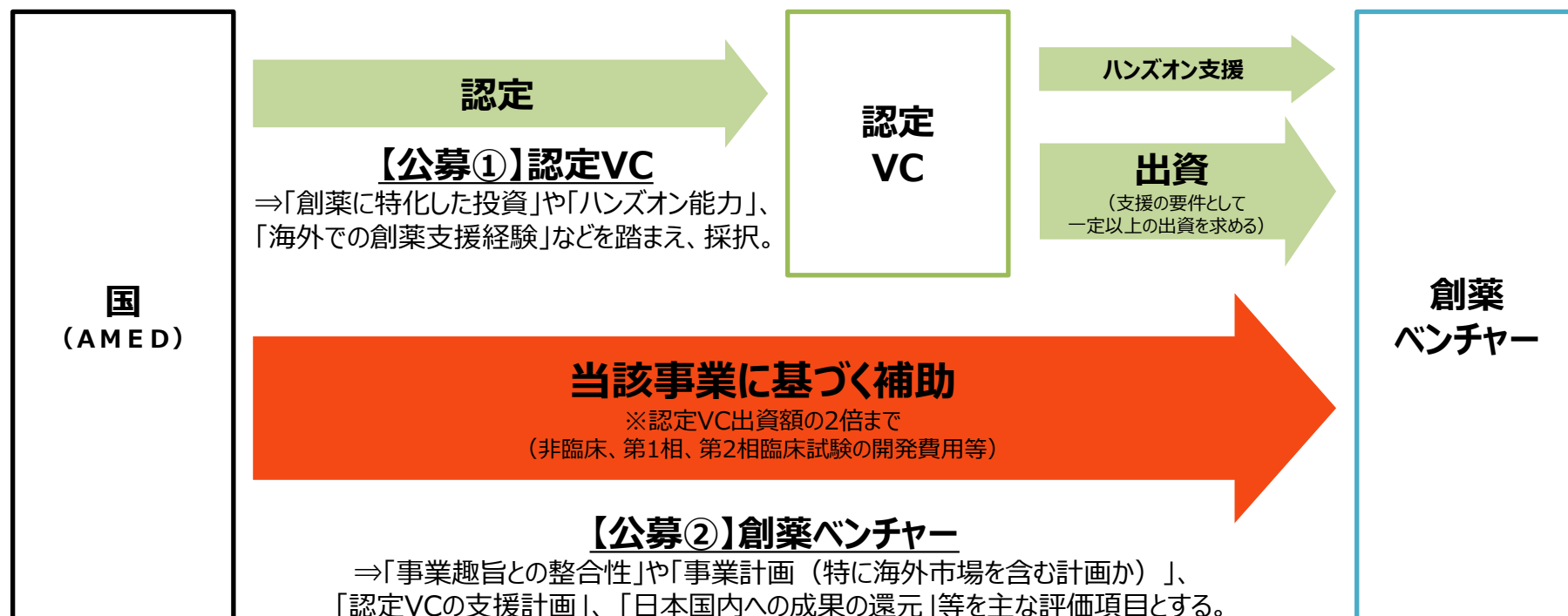
基金総額：3,500億円

令和3年度補正予算額：500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

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

事業実施体制



【参考】 認定VC (39社)



- 4BIO Partners
- SV Health Managers



- Newton Biocapital



- EQT Life Sciences



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Blackstone Life Sciences Advisors
- Curie Bio Operations, LLC
- RA Capital Management, L.P.
- TPG Global, LLC
- The Column Group
- B Capital Group Management, L.P.
- Mission BioCapital
- Cure Ventures Management, LP
- Deerfield Management Company, L.P.



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management
- 東京大学協創プラットフォーム開発



- 三菱UFJキャピタル
- ジャフコグループ
- DBJキャピタル
- DCIパートナーズ
- JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ

- Beyond Next Ventures
- D3 LLC
- みやこキャピタル
- 東京大学エッジキャピタルパートナーズ
- 京都大学イノベーションキャピタル

- 大阪大学ベンチャーキャピタル
- ANRI
- 慶應イノベーション・イニシアティブ
- 大鵬イノベーションズ
- Angel Bridge株式会社

【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択48件(1/2)※第14回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1
<第1回採択> 2社 - エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) - 株式会社Immunohelix ※補助事業廃止 (Remiges Ventures)			<第2回採択> 3社 - 株式会社BTB創薬研究センター※補助事業廃止 (京都iCAP) - オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都iCAP) - 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures)			<第3回採択> 6社 - Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) - イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) - サイアス株式会社 (Impresa Management) - 株式会社セルージュン(UTEC)※補助事業廃止 - ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) - ユナイテッド・イムニティ株式会社 (UTEC)		
第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14	第5回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24	第6回	応募期間 R6.8.20 -R6.9.20	採択公表 R6.12.16
<第4回採択> 8社 - 株式会社AdipoSeeds (DCI) - Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) - PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) - ジェイファーマ株式会社 (Eight Roads) ※IPOによる支援終了 - ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJ) - トレジェムバイオフィーマ株式会社 (JIC-VGI) - メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) - リバスキュラーバイオ株式会社 (大阪大学VC)			<第5回採択> 2社 - セレイドセラピューティクス株式会社 (UTEC) - レグセル株式会社 (UTEC)			<第6回採択> 5社 - Red Arrow Therapeutics株式会社 (Beyond Next Ventures) - reverSASP Therapeutics 株式会社 (FTI) - シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management) - 株式会社ジェクスヴァル※補助事業廃止 (三菱UFJキャピタル) - タイプライターTX合同会社 (ANV)		
第7回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12	第8回	応募期間 R7.1.24 -R7.2.21	採択公表 R7.5.30	第9回	応募期間 R7.4.15 -R7.5.13	採択公表 R7.9.4 (予定)
<第7回採択> 4社 - Atransen Pharma 株式会社 (ジャフコ) - CORE Biomedicine Japan合同会社 (東大IPC) - オブティアム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures) - リベロセラ株式会社 (東大IPC)			<第8回採択> 4社 - 株式会社FerroptoCure (ANRI) - 株式会社Arrowsmith (ジャフコ) - AvenCell Japan株式会社 (Eight Roads) - C4U株式会社 (DCI)			<第9回採択> 3社 - リジェネフロ株式会社 (DCI) - テンセグリティファーマ株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) - Link Therapeutics株式会社 (京都iCAP)		

【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択48件(2/2)※第14回以降も継続

第10回	応募期間 R7.7.25 -R7.8.22	採択公表 R7.12.4	第11回	応募期間 R7.10.15 -R7.11.12	採択公表 R8.2.25	第12回	応募期間 R8.1.22 -R8.2.20	採択公表 R8.6.5
<第10回採択> 3社 ・ EpiFrontier Therapeutics合同会社 (UTECH) ・ サープ・バイオファーマ株式会社 (DCI) ・ 株式会社センノ・セラピューティクス (Saisei Ventures)			<第11回採択> 3社 ・ レグセル株式会社 (FTI) ・ サノダインセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) ・ ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (Saisei Ventures)			<第12回採択> 1社 ・ 合同会社 SOLA Biosciences Japan (Curie Bio)		

第13回	応募期間 R8.4.14 -R8.5.15	採択公表 R8.8.27 (予定)
<第13回採択> 4社 ・ 株式会社株式会社スコヒアファーマ (Beyond Next Ventures) ・ HISHOH Biopharma株式会社 (三菱UFJキャピタル) ・ アクエリスセラピューティクス・ジャパン株式会社 (Catalys Pacific) ・ イグアルファン株式会社 (Newton Biocapital Partners)		
今回採択		

創薬力強化に向けたVC、スタートアップの進捗

VCの成長、世界のステークホルダーとの連携強化

日米を繋ぐ新規VC設立 (ANV Management)

新たなファンド設立
(FTI,D3合同会社,ANRI等)

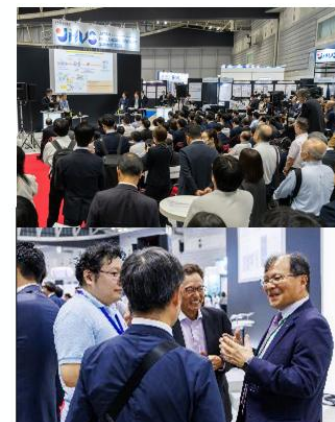
グローバルVCの参画
(Blackstone, RA Capital,
TPG Global, Curie Bio等)

国内VCの海外展開 (大阪大学VC)

認定VC（AN ventures、UTEC）による ステークホルダーとの連携強化 （Science to Startup（S2S）Japan）



AMEDによるステークホルダーとの連携強化 (Bio Japan, Link-J)



創薬ベンチャーの開発進捗

創薬スタートアップのグローバル展開

【Shinobi Therapeutics】（2023年米国進出）

- 京都大学のiPS細胞の技術を活用して革新的ながん治療薬を開発

【レグセル】（2025年米国進出）

- 大阪大学及び京都大学発のTreg細胞による革新的な医薬品を開発

【テンセグリファーマ】（2026年オプション契約）

- ・免疫疾患のグローバル企業Argenx BV社（ベルギー）と共同研究開発及びオプション契約を締結

SHINOBI
THERAPEUTICS



RegCell



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）



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。

本日は議論いただきたい論点

- 今後、成長戦略で掲げられた施策を実行するため、各事業・取組を更に具体化していくに当たり、どのような点に留意すべきか。また、重点的に、検討をしていくべきことはあるか。
- 創薬エコシステムの関係者として、政府の取組に対して、それぞれの立場や観点から、どのような評価、期待をするか。また、政府の取組を起点に、どのような形で民間企業からの投資などが生まれていくか。改善すれば、更に投資が進むといった点があるか。
- 例えば、製薬企業から見た場合に、日本のアカデミアやスタートアップの創薬シーズをともに実用化、製品化しようとする、どのような環境、条件等が必要となるか。投資を行うVCや、アカデミア・スタートアップから見た場合はどうか。政府として、更に取り組むべきことはあるか。
- まだまだ、解決すべき課題、各事業・取組では不足していること、検討や改善すべき点はあるか。