

「創薬力向上加速化パッケージ」構築へ向けて

創薬力向上のための官民協議会 第二回施策検討・推進部会

2026.10.9

早稲田大学ビジネススクール
(創造理工学研究科経営デザイン専攻兼任)
牧 兼充, Ph.D.

Special thanks to Maki-Zemi Community

- 本発表は、早稲田大学の研究者として行なっています。
- 本資料に記載された見解は、発表者個人のものであり、所属組織の意見や方針を代弁するものではありません。



COI開示 牧 兼充

本資料に関連し、開示すべきCOI関係にある
組織・企業などはありません。

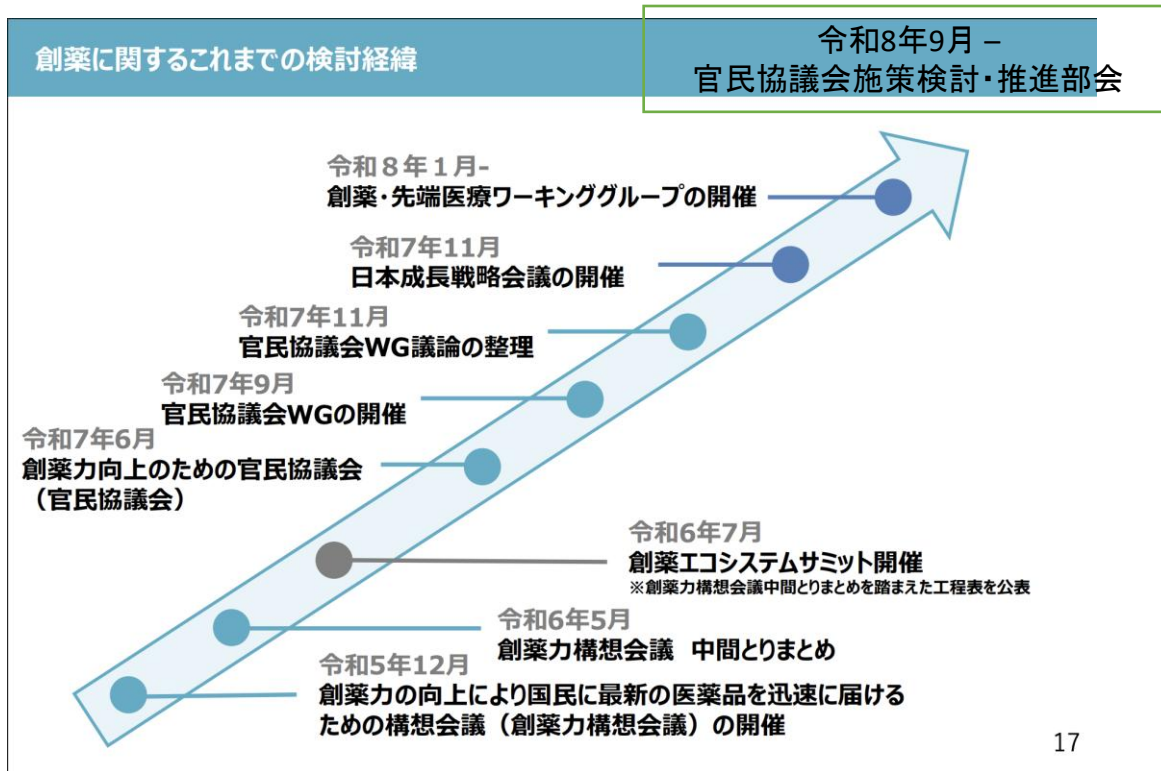
本発表は、早稲田大学の研究者として行なっています。
また、本資料に記載された見解は、発表者個人のものであり、
所属組織の意見や方針を代弁するものではありません。



現状の確認



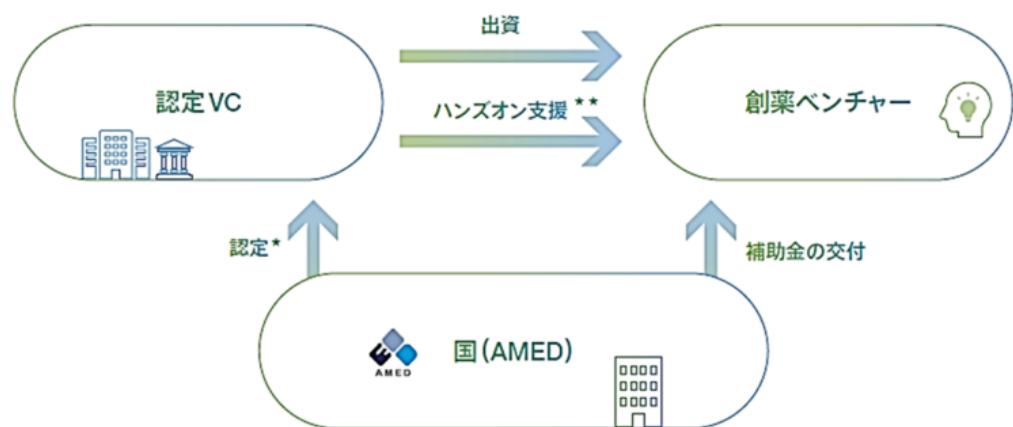
創薬エコシステムに関わる政策の流れ



出典:創薬・先端医療ワーキンググループ配布資料より

- 「創薬に関するこれまでの検討経緯」すべての会議に一貫して関わってきた唯一の構成員。
- 創薬力構想会議から3年、確実に変化の兆しは見えている

AMED創薬ベンチャー エコシステム強化事業



★ 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

★★ ハンズオン支援 --- 創業ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

ホーム > ニュース > AMED・製薬協「AND-E」始動 産業目線の実用化戦略で“魔の川”越える革新的新薬創出へ

AMED・製薬協「AND-E」始動 産業目線の実用化戦略で“魔の川”越える革新的新薬創出へ

公開日時 2026/01/20 06:00

AMED 製薬協 AND-E エコシステム

印刷 コピー



日本医療開発研究機構（AMED）と日本製薬工業協会（製薬協）は1月19日、シーズの実用化加速に向けた両者の新たな連携「AND-E（あんでい、AMED IND ENGINE）」が始動したと発表した。製薬協から、創業経験が豊富な研究者が出向。産業目線の目利きにより、アーリー段階で創業の原石を見極め、早期から実用化・事業化に向けた戦略的な方向性を示す。AMEDと製薬協がタッグを組むことで、いわゆる“魔の川”を乗り越え、革新的新薬創出につなげていきたい考えだ。AMEDの理事長特任補佐（革新的新薬創製担当）に就任した上野裕明氏（元製薬協会会長・元田辺三菱製薬代表取締役）は同日の会見で、「アカデミア単独の発明・発見だけで、革新的新薬

出典:<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

出典: <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=79612>

- ・ 「第3期医療分野研究開発推進計画」において新たに取り組むこととしている「イノベーション・エコシステム」に関する活動は、確実に立ち上がりつつある。
- ・ 官民連携のモデルケースとして、官民協議会等で仕組みの議論が必須。



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



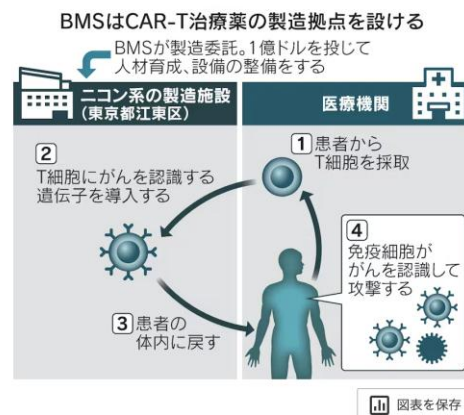
最先端がん治療薬、米BMSが日本で生産 CAR-T細胞療法の普及後押し

医薬品・医療介護 + フォローする

2026年3月14日 5:00 [会員限定記事]

保存

あ 印刷 送信 n X f 共有



米ブリistolマイヤーズスクイブ（BMS）は日本で免疫細胞を使う先端がん治療薬の生産に乗り出す。現在は海外拠点で製造しているが、ニコン子会社と組み、国内に生産拠点を設ける。これまでの供給実績の10倍に当たる年2000人分の生産能力を2030

アストラゼネカ、英本社にクオリプスなど3社招待 海外展開へ議論

医薬品・医療介護 + フォローする

2026年9月15日 20:34 [会員限定記事]

保存

共有 印刷 X f 共有

【ロンドン=鈴木麻佑子】アストラゼネカ日本法人は14日、クオリプスなど日本の創薬・医療機器スタートアップ3社を英ケンブリッジのグローバル本社に招いた。大阪府が主催する創薬スタートアップ支援の一環で、海外展開に向けた意見交換をしたほか、医療関係者との面談も予定する。

大阪大学発スタートアップのクオリプスや、自宅で使える透析装置を手掛けるフィジオロガス・テクノロジーズ（相模原市）、放射性医薬品開発の...

出典: <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC036K90T00C26A3000000/>

出典: <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC14ATE0U6A910C2000000/>

- ・ 外資企業の日本の創薬エコシステムへの関与は確実に増えつつある。
- ・ これらの情報を網羅的に収集し、政府として積極的にPRする必要がある。



「創薬力向上加速化パッケージ」



創薬エコシステムの定義のコンセンサスの確立

創薬エコシステム

「スタートアップと大企業の連携を中心に、研究開発、臨床試験、承認申請、上市、収益確保、投資の循環がうまく回り、革新的な医薬品が継続的に生み出されて成長を促すとともに患者が恩恵を受けられる経済・社会・学術環境。

多様なステークホルダ（スタートアップ企業、ベンチャー・キャピタル、製薬企業、大学・研究機関、製造・試験受託企業、政府（規制当局含む）、医療者、患者）が経済合理性に基づいて連携する仕組み。

(出典:「NIKKEI 創薬エコシステムサミット:主催者パネルセッション 6 日本版創薬エコシステムの構築へ向けて」にて紹介されたものを牧兼充により改編)

- エコシステム: 同一領域に生息する生物・植物が互いに依存しながら生態系を維持する仕組み（生物のエコシステム）
- 産業集積としてのエコシステム: 相互依存と循環 / 各プレイヤーの経済合理性が前提

表 1: エコシステムの 4 分類

分類	定義
ビジネス・エコシステム	ビジネスにおける垂直統合・水平分業による企業の連合体、プラットフォームにより接続される企業の連合体
イノベーション・エコシステム	顧客の新たなニーズを解決するためにコーディネートされた企業の連合体
アントレプレナー・エコシステム	起業を促進するための、組織文化や、資本市場、オープンなマインドを持つ顧客などの要素の集合
ナレッジ・エコシステム	ある地域における、大学や研究機関を中心とした、組織間の暗黙知のフローや、人材の流動性による、イノベーションを創出する仕組み

出典: Scaringella and Radziwon (2018)を参考に筆者により加筆・改編



$$\text{創薬力} = \frac{\text{開発品目数} \times \text{成功確率} \times \text{市場の魅力度}}{\text{開発期間} \times \text{コスト}}$$

創薬力向上のための定石

- スタートアップの増加: 開発品目数を増やす
- 創薬エコシステムの構築: 成功確率↑ 開発期間↓ コスト↓
- AIの導入: 成功確率↑ 開発期間↓ コスト↓
- 市場の魅力度を上げる (マーケットサイズ)

Steven Paul, et al. (2010)及び湘南アイパーク藤本氏の資料を参考に筆者作成



創薬スタートアップと資金調達モデル

基礎研究

応用研究

開発

商業化

アカデミア・大学

デスバレー
(資金ギャップ)

産業界

現状

スタートアップ

ベンチャー・キャピタル

AMED V-ECOなど

Exit
(IPO/
M&A)

検討したい姿

スタートアップ

ベンチャー・キャピタル

AMED AND-Eなどのベンチャークリエーション

CVC

AMED V-ECOなど

牧兼充作成 (2026.5.28)



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



創薬スタートアップ: アカデミア発 & 大企業発

基礎研究

応用研究

開発

商業化

アカデミア・大学

デスバレー
(資金的ギャップ)

産業界

アカデミア発

スタートアップ

ベンチャー・キャピタル

AMED V-ECOなど

Exit
(IPO/
M&A)

大企業発

大企業からの
カーブアウト

スタートアップ

ベンチャー・キャピタル

官民連携プログラムに
よるカーブアウト

官民連携プログラムに
よるM&A支援

牧兼充作成 (2025.10.5)



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



成長戦略としての創薬・先端医療

- 創薬・先端医療は、日本の基幹産業であるだけでなく、成長産業でもある。
- 創薬は、全17領域の中でも、ディープテックのスタートアップ育成に関する知見が世界で最も蓄積されている領域である。
- エビデンスレベルの高い形で、創薬スタートアップ育成の経済規模を官民で試算する必要がある。→ 官民によるシンクタンク機能の設立

健康医療はコストではなく投資

- 薬価制度の改革: 「特許期間中の薬価の維持」、「革新的な医薬品における原価計算方式の見直し」、「長期収載品の段階的な薬価引下げルール」などの論点を「グローバルなマーケットメカニズム」を前提として再構築する必要がある。
- 「必要な医薬品へのアクセスなき国民皆保険制度の維持」は本末転倒である。
- 日本における健康医療の増進は、健康寿命の延伸に繋がり、労働力の向上、ひいては税収・消費の拡大につながる。



医薬品・バイオ産業は安全保障に直結

- 平時には、医薬品として「健康」を守る財。
 - 医薬品の製造能力だけではなく、エコシステムの存在自体が、通商上の交渉のカードとなっている。
- 有事には、ワクチン、感染症薬、生物兵器、バイオセキュリティとしての社会的に極めて重要な財である。
- 地政学的リスクの極めて高い時代において、薬価の問題を社会保障費のみで議論することに限界がある。
- 安全保障の観点を含めた広い視野での国家の財源を確保する必要がある。



創薬力向上のための官民協議会(令和8年7月10日)



出典: <https://www.kantei.go.jp/jp/105/actions/202607/10souyakuryoku.html>

高市総理発言の抜粋

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

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

予算化を伴う具体的な施策の設計が必須。

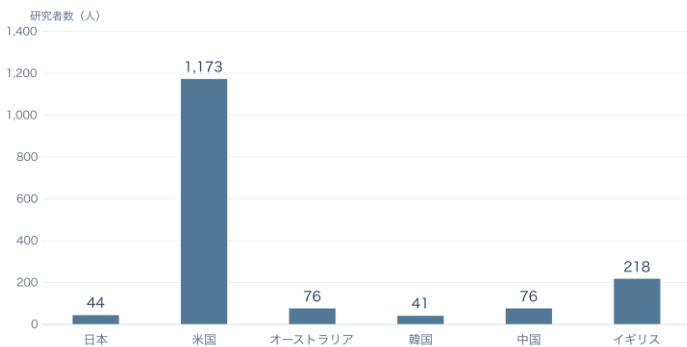


治験とKOLと人材育成(1)

スター・サイエンティスト・コホート・データセット2025のClinical Medicine領域の研究者(KOL)の国際比較

研究者数の国別比較

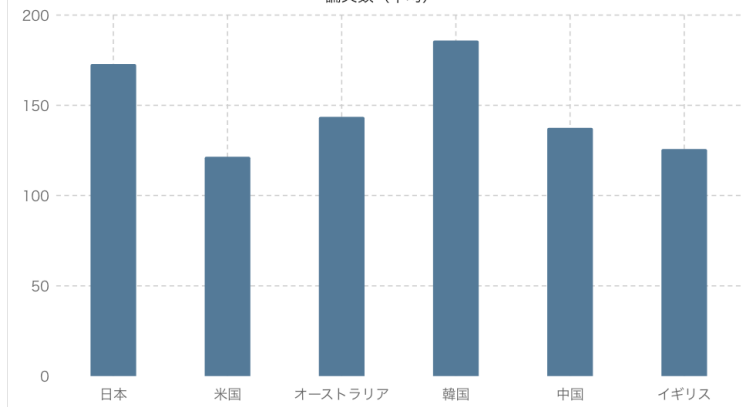
この研究者リストに含まれる6か国の人数（合計1,628人）



分類：直近の著者所属国。イギリスは英国4地域、中国は中国本土と香港を統合。

出典：Clinical Medicine - スター.xlsx / 01_Clinical Medicine

論文数（平均）

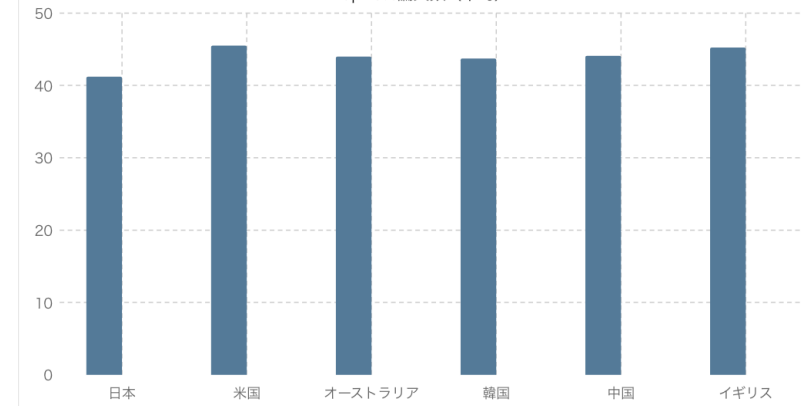


中国＝中国本土＋香港。直近の所属国で分類。研究者1人あたりの平均。

研究者数：日本44、米国1,173、オーストラリア76、韓国41、中国76、イギリス218

出典：Clinical Medicine - スター.xlsx / 01_Clinical Medicine

Top10%論文数（平均）



中国＝中国本土＋香港。直近の所属国で分類。研究者1人あたりの平均。

研究者数：日本44、米国1,173、オーストラリア76、韓国41、中国76、イギリス218

出典：Clinical Medicine - スター.xlsx / 01_Clinical Medicine

牧兼充による分析

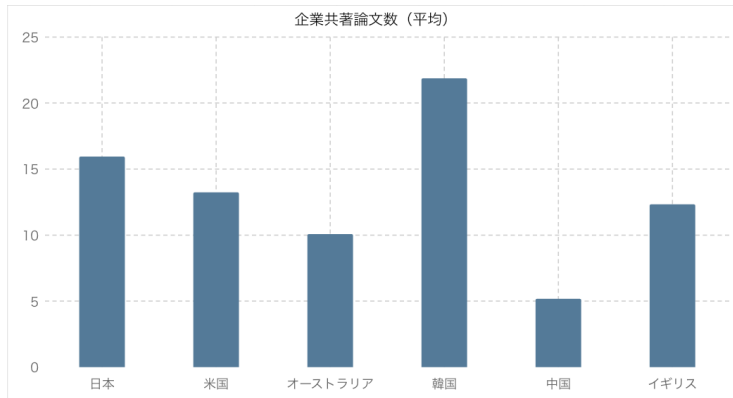


$$\text{Maki Zemi} = \beta_0 + \beta_1 \text{entrepreneurship} + \beta_2 \text{science} + \varepsilon$$

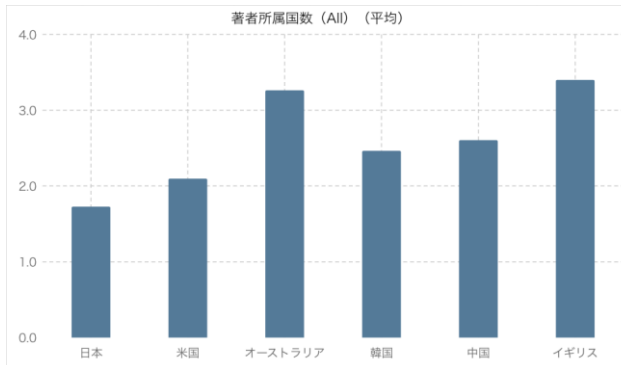


治験とKOLと人材育成(2)

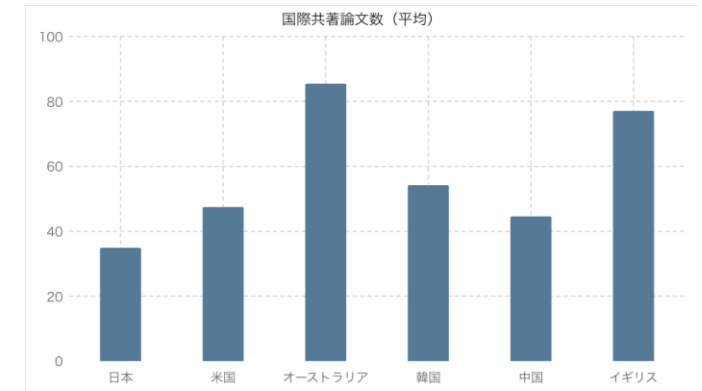
スター・サイエンティスト・コホート・データセット2025のClinical Medicine領域の研究者(KOL)の国際比較



中国=中国本土+香港。直近の所属国で分類。研究者1人あたりの平均 (本)。
研究者数: 日本44、米国1,173、オーストラリア76、韓国41、中国76、イギリス218
出典: Clinical Medicine - スター.xlsx / 01_Clinical Medicine



中国=中国本土+香港。直近の所属国で分類。研究者1人あたりの平均。
研究者数: 日本44、米国1,173、オーストラリア76、韓国41、中国76、イギリス218
英国4地域、中国本土と香港をそれぞれ統合し、重複を除いた国・地域数。
所属履歴から算出した数値であり、実際の滞在国数とは限りません。
出典: Clinical Medicine - スター.xlsx / 01_Clinical Medicine



中国=中国本土+香港。直近の所属国で分類。研究者1人あたりの平均。
研究者数: 日本44、米国1,173、オーストラリア76、韓国41、中国76、イギリス218
出典: Clinical Medicine - スター.xlsx / 01_Clinical Medicine

- 日本のKOL
 - 論文数、トップ10%論文、産学連携共著論文は諸外国と比較して少なくない。
 - 滞在国数と国際共著論文数は、諸外国と比較して少ない。
- 日本のKOLは国際ネットワークに属しておらず、国際共同治験には不利な状況にある。
- KOLをグローバルネットワークに接続するための人材育成が不可欠である。

牧兼充による分析

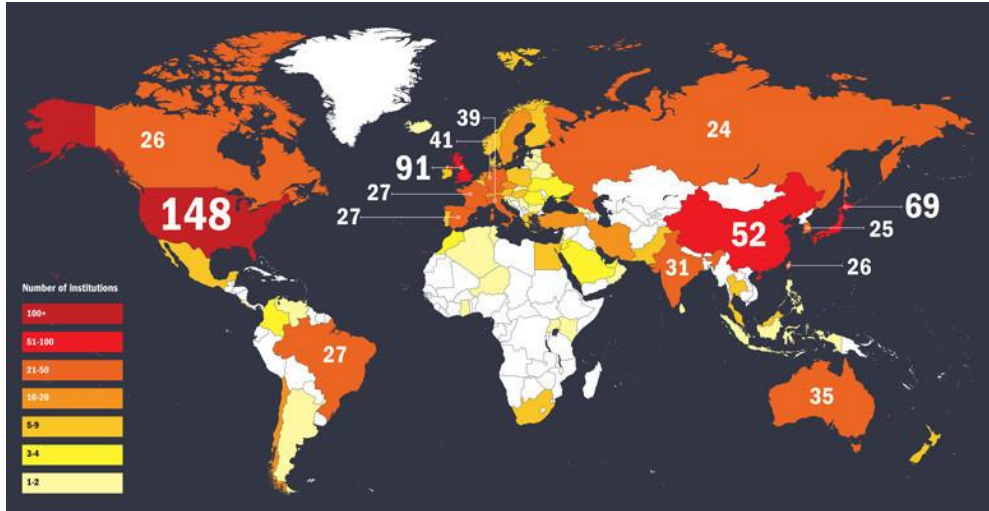


創薬エコシステムの中で、どの果実を日本で回収するのか

- 基礎研究に基づいた知財収入
- スタートアップの創出による投資リターン (VC)
- 治験の日本での実施 (CRO、治験実施機関)
- 製造の日本での実施 (CDMO)
- 日本での販売
- 日本で製造した製薬・原料の輸出
- デュアル・ユース
- 人材育成



サイエンスが生まれる場所とスタートアップが生まれる場所



Source: <https://www.weforum.org/agenda/2016/10/top-universities-distributed-world-map/>

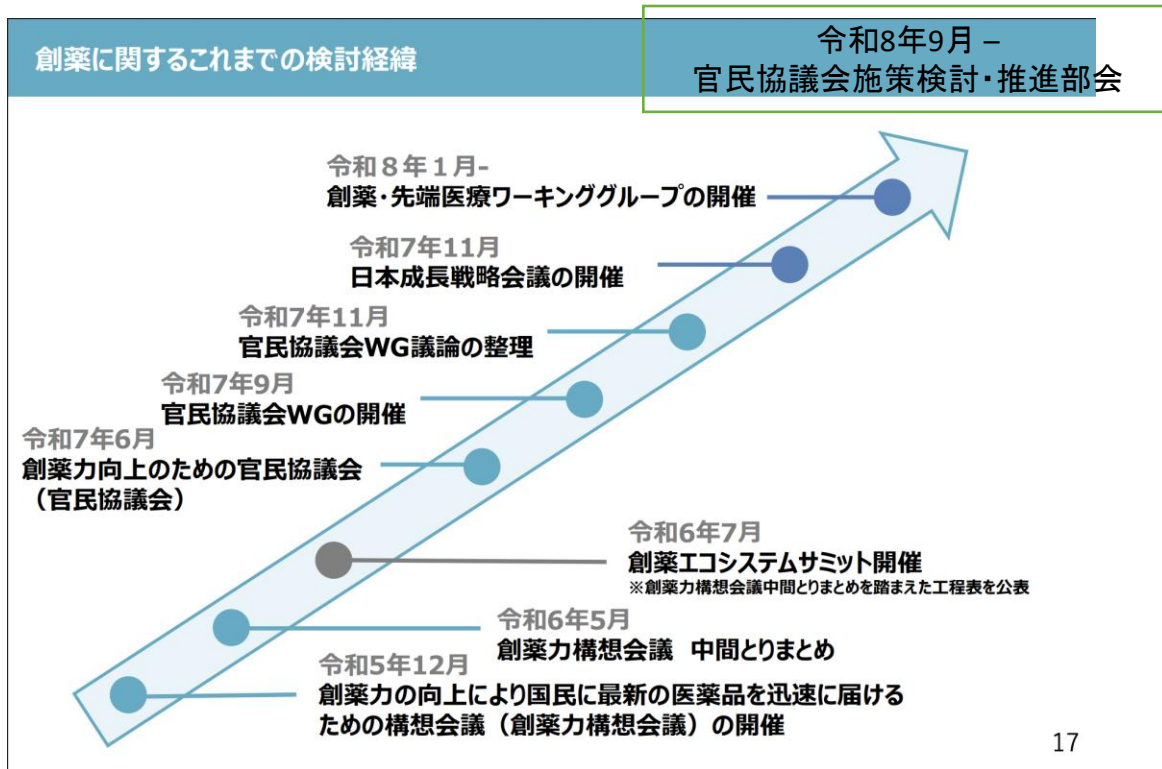


Source: <https://www.startus-insights.com/innovators-guide/top-10-industry-4-0-trends-innovations-in-2021/>

- スタートアップは、立ち上げコストが低く、利益が見込まれる場所に生まれる。
- 人材こそ、活発なエコシステムの根幹。
- いかにして、日本に人材が集まり、留まる仕組みを作ること、果実を回収するか。

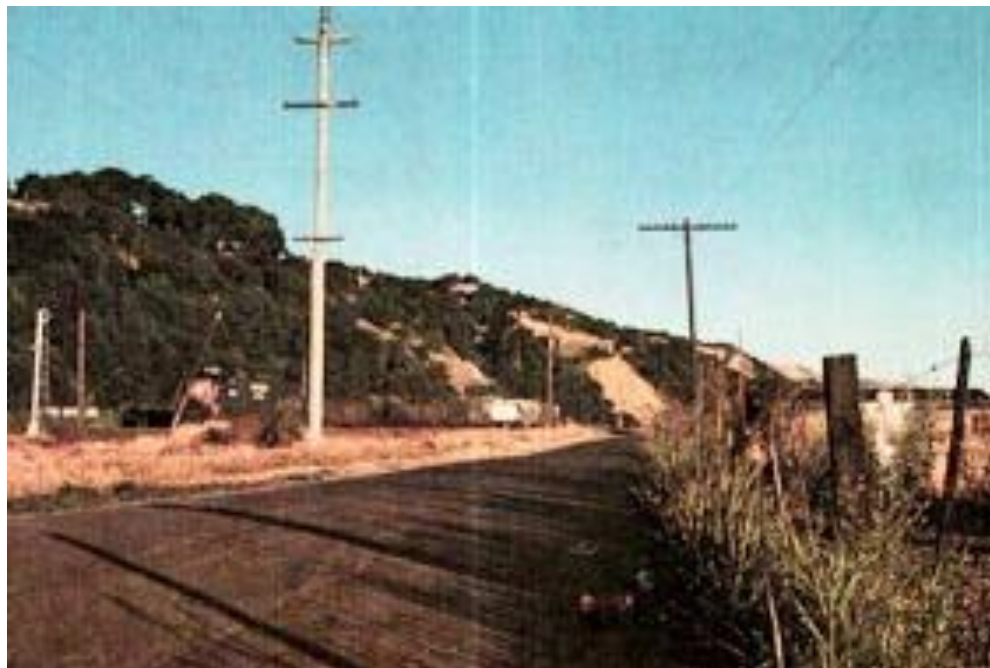


創薬エコシステムに関わる司令塔



出典:創薬・先端医療ワーキンググループ配布資料より

- 「創薬に関するこれまでの検討経緯」すべての会議に一貫して関わってきた唯一の構成員。
- 事務局もついに全員入れ替わった。
- 霞ヶ関の2年に一度の異動の仕組みでは、中長期的な政策は実行できない。
- 創薬力構想会議で立てた計画のKPIをモニタリングしているのは誰なのか。
- 政府内におけるドラッグラグ・ドラッグロスを解決するための司令塔機能が適切に発揮される必要があり、関係省庁の垣根を超えた政府レベルの関与がなければ解決されない課題（ラグロスの担当大臣、首相補佐官、内閣官房参与の設置も一案）



早稲田大学ビジネススクール
(創造理工学研究科経営デザイン専攻兼任)

牧 兼充, Ph.D.

kanetaka@kanetaka-maki.org



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

