

我が国創薬環境の改善と グローバル化への挑戦

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構（AMED）

調整役 下田 裕和

令和7年12月

AMED第3期の方向性

創薬環境の整備

2023年度 統合プロジェクト別 課題数

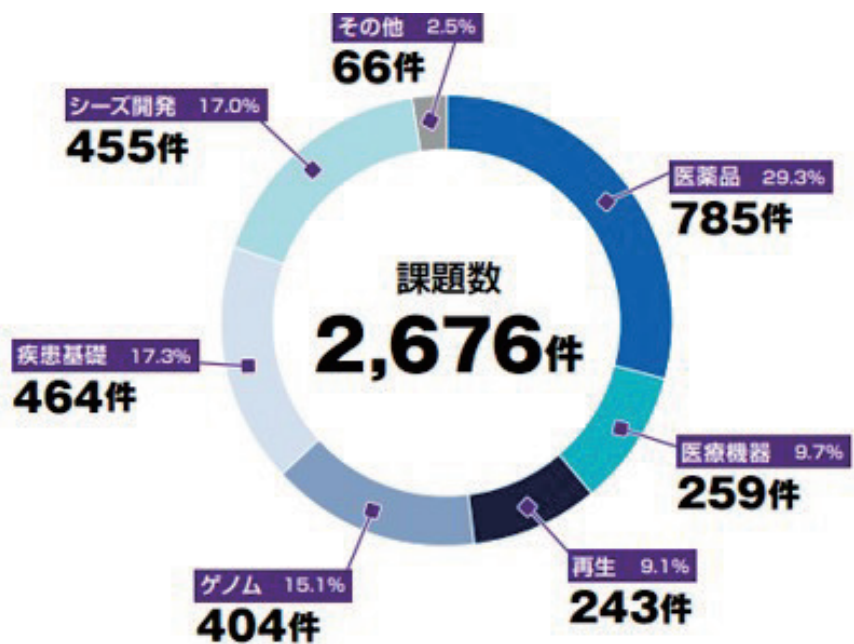


図1.2.1 2023年度 統合プロジェクト別 課題数

2023年度 統合プロジェクト別 研究開発費

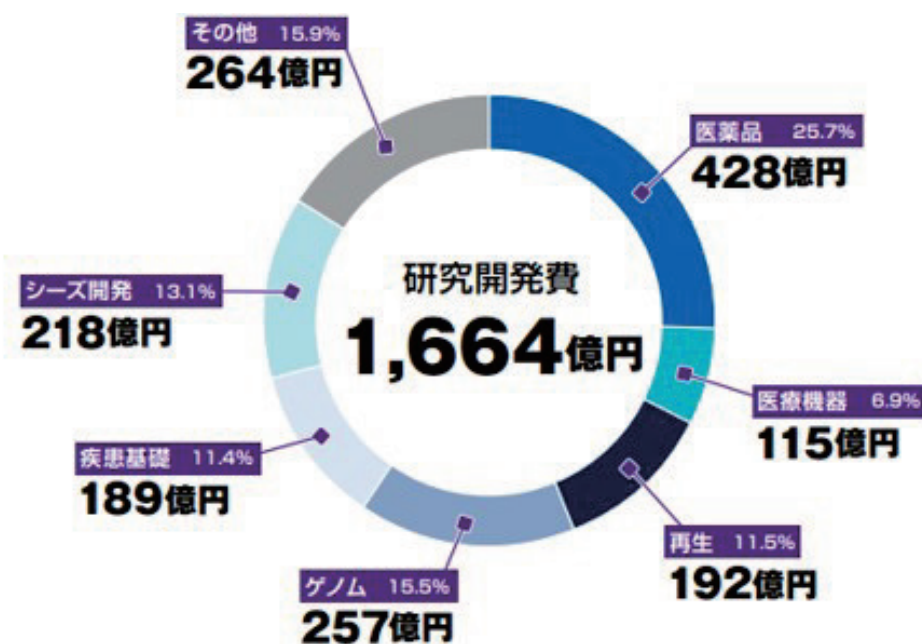


図1.2.2 2023年度 統合プロジェクト別 研究開発費

第3期統合プロジェクト体制

内閣府	総務省	文科省	厚労省	経産省	こども
-----	-----	-----	-----	-----	-----

()内はR7予算額(億円) ※補正予算・基金等支出は含まない

						がん (125)	希 少 疾 患 (86)	ライフコース (107)		
								成育 (7)	認知症・精神・ 神経疾患 (84)	生活習慣病・老年医学 (16)
⑥ シーズ開発・基礎研究 プロジェクト (214)	① 医薬品 プロジェクト (306)	スマートバイオ創薬等研究支援事業 生命科学・創薬研究支援基盤事業 次世代治療・診断実現のための 創薬基盤技術開発事業	創薬支援 推進事業 創薬基盤推進 研究事業 医薬品等規制調和・評価研究事業 臨床研究・治験推進研究事業			次世代がん 医療加速化 研究事業 革新的がん 医療実用化 研究事業	難治性 疾患 実用化 研究事業			
	② 医療機器・ ヘルスケア プロジェクト (83)	医療機器等研究成果展開事業 医療機器開発推進研究事業 開発途上国・新興国等における 医療技術等実用化研究事業 次世代ヘルステック・スタートアップ 育成支援事業	医工連携グローバル展開事業 次世代型医療機器開発等促進事業 予防・健康づくりの社会実装に向けた 研究開発基盤整備事業 予防・健康づくりの社会実装 加速化事業							
	③ 再生・細胞医療・ 遺伝子治療 プロジェクト (194)	再生・細胞医療・遺伝子治療 実現加速化プログラム 再生医療等実用化基盤整備促進事業	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 再生医療等実用化研究事業			革新的がん 医療実用化 研究事業	難治性 疾患 実用化 研究事業			
	④ 感染症 プロジェクト (81)	新興・再興感染症研究基盤創生事業 新興・再興感染症研究基盤創生事業 肝炎等克服実用 化研究事業 エイズ対策実 用化研究事業	SCARDA (-) 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・新規モダリティ 研究開発事業							
	⑤ データ利活用・ ライフコース プロジェクト (200)	ゲノム医療実現バイオバンク利用 プログラム(B-cure) ゲノム創薬基盤推進研究事業 「統合医療」に係る医療の質向上 ・科学的根拠収集研究事業 医工連携・人工知能実装研究事業	健康・医療研究開発データ統合利活用 プラットフォーム事業 医療高度化に資するPHRデータ流通 基盤構築事業 メディカルアーツ研究事業 移植医療技術開発研究事業			革新的がん 医療実用化 研究事業	難治性 疾患 実用化 研究事業	成育疾患 克服等総合 研究事業 女性の健康 の包括的 支援実用化 研究事業	認知症研究 開発事業 慢性の痛み 解明研究 事業 障害者対策 総合研究開 発事業	長寿科学 研究開発事業 免疫アレルギー 疾患実用化研究事業 腎疾患実用化研究事業 循環器疾患・糖尿病等生活 習慣病対策実用化研究事業
	⑦ 橋渡し・ 臨床加速化 プロジェクト (86)	橋渡し研究 プログラム 大学発医療系 スタートアップ 支援プログラム 医学系研究支援プログラム	臨床研究・治験推進研究事業 研究開発推進ネットワーク事業 臨床研究開発推進事業							

全てのPJに貢献

脳神経科学
統合
プログラム

⑧ イノベーション・エコシステム
プロジェクト
(-)

創業
ベンチャー
エコシステム
強化事業

革新的医療技術
研究開発推進業
(産学官共同型)
(AIMGAIN)

医療研究開発
革新基盤創生
事業(CiCLE)

対象疾患別 課題数 推移

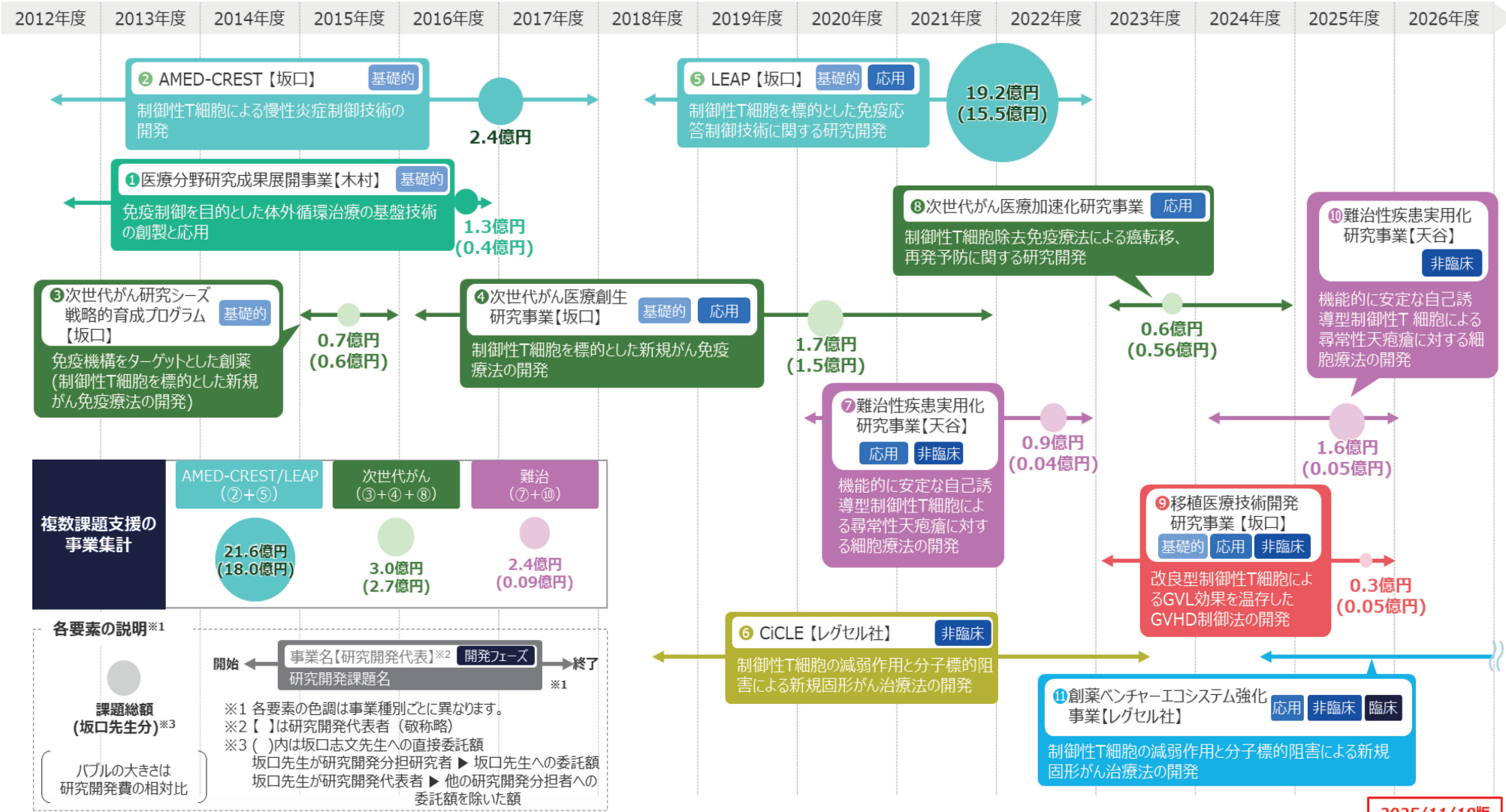
表 1.4.1 対象疾患別 課題数 推移

対象疾患名	課題数(件)				
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
感染症及び寄生虫症	249	273	288	311	345
COVID-19	28	246	109	88	11
がん(新生物)	596	592	632	589	601
血液及び造血系の疾患並びに免疫機構の障害	42	35	26	34	123
内分泌、栄養及び代謝疾患	86	96	109	103	99
精神及び行動の障害	152	164	126	152	140
神経系の疾患	211	192	190	203	316
循環器系の疾患	136	130	149	145	168
呼吸器系の疾患	50	60	59	51	61
消化器系の疾患	81	78	77	82	121
眼及び付属器の疾患	43	34	31	33	40
耳及び乳突突起の疾患	11	15	14	15	16
皮膚及び皮下組織の疾患	28	28	27	30	40
筋骨格系及び結合組織の疾患	53	71	67	82	70
泌尿器系の疾患	42	45	43	42	40
妊娠、分娩及び産後(褥)	6	7	10	14	14
周産期に発生した病態	9	11	12	11	15
先天奇形、変形及び染色体異常	54	39	46	46	15
症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	42	50	32	35	4
損傷、中毒及びその他の外因の影響	66	59	42	41	6
傷病及び死亡の外因	2	2	—	1	4
健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	9	10	10	4	8
その他	20	29	45	70	65
特定の疾患にあてはまらないもの	572	518	468	432	354
不明	8	30	5	1	—
合計	2,596	2,814	2,617	2,615	2,676

基礎研究から実用化までの戦略的支援の検討



坂口志文先生への研究支援状況の概略



日本医療研究開発機構(AMED)第3期の運営方針(令和7年7月)

～ 現場中心主義（研究現場や成果導出先との対話を基礎とする組織体制/風土の形成）の推進 ～

「現場中心主義」を徹底しつつ、以下の取組を通して、研究開発とその環境整備及び人材育成等を牽引・後押しすることにより、健康・医療分野における我が国の研究開発活動の活性化や底上げ、ひいては健康長寿社会の実現に向けて貢献する。

事業間連携の取組の強化

研究開発事業及び課題の間をつなぎ、切れ目なく連続した支援を可能とする仕組み（ペアリング、マッチング）を構築・導入する。その際、研究開発の目利きをはじめ出口戦略の立案やそれら実施に向けた案件調整等に取り組むシンクタンクの機能と機動性を向上させた調整費を有効に活用し、研究支援を充実させていく。

研究開発の初期段階からの産学協創・企業導出

上記の研究支援の充実を図りつつ、初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、企業の視点による各シーズ・技術への支援等を実施することにより、最適な開発段階（基礎・応用研究から臨床研究まで）での企業導出を促進する。

社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実

研究者の自由な発想と社会的な要請を踏まえた基礎研究を継続的・安定的に支援し、また、その基礎研究の成果と先端技術開発との融合を図ることにより、医薬品及び医療機器等の開発の源泉となるイノベーションの種を絶え間なく創出していく。

国際展開の推進

国際的に優れた研究成果の創出に向け、国際共同研究の戦略的・機動的な推進や海外ニーズを取り込んだ国際共同治験への参画により、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入を促進するとともに、次世代の優秀な研究者同士の交流や関係構築の強化をする。また、国内外の医薬品市場を見据えた創薬エコシステムを構築する。

医療分野の研究開発のDX

AIをはじめ、生成AIや量子技術等の先端技術を用いた医療分野の効果的・効率的な研究開発を促進する。そうした取組において基盤となるデータベースの構築・整備及び活用を見据えたデータマネジメントに取り組む。

AMEDの体制（事業間連携及び企業導出の機能等）の強化

情報集約・分析(目利き)

- ❖ 医療界等の動向、患者・家族等からの情報、国際的な研究動向等やデータベース等を活用した**分析、調査**
- ❖ 情報収集等のためのコミュニティへの参画、ネットワークの構築
- ❖ 重要な技術等のショートリスト作成、**インパクト分析**

対象アセット
年間約2,600課題
(うち新規約1,000課題)

連続的
支援

効果

- ❖ 優れたシーズの企業導出を加速
- ❖ 競争優位性の維持・強化
- ❖ 出口志向の研究開発マネジメント
- ❖ これまで活用できていなかった研究成果の実用化

出口戦略立案

- ❖ 事業化に向けた**マイルストーン設定**
- ❖ 社会実装を見据え必要な関連研究・技術の探索、研究者・技術者、医療関係者や企業等の仲立ち
- ❖ 事業や担当部局の壁を越えた**横断的マネジメント**

案件調整

- ❖ 連続的支援を促進する新たな採択プロセスの柔軟な運用(**ペアリング・マッチング**)
- ❖ PD、PS、POやDCと評価委員等からの意見聴取、PSやPOとの合同会議・シンポジウムの開催

AMED第3期の方向性

創薬環境の整備

創薬エコシステムサミット（2024年7月30日開催）

Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery

開催趣旨

- 「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」の中間とりまとめを踏まえ、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、企業のニーズも踏まえて議論を行い検討するため、**来年度に官民協議会の設置を予定**。
 - 創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認すること**を目的とし、2024年7月30日に「創薬エコシステムサミット」を開催。
- ＜第1部＞ 創薬エコシステムに資する取組及び官民協議会のあり方を含む今後の施策について議論することを目的とし、政府関係者、国内外の製薬企業、VC、スタートアップ、大学関係者等の43名が出席。
- ＜第2部＞ 参加者の連携・交流を促進するためのネットワーキング及びセミナーの開催を目的とし、第1部参加者を含む約400名が参加。

総理挨拶（抄）

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

岸田政権は医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、**政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保**し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外にお約束するものであります。

産業界におかれては、政府の政策、創薬環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。



創薬ベンチャーエコシステム強化事業

基金総額：3,500億円

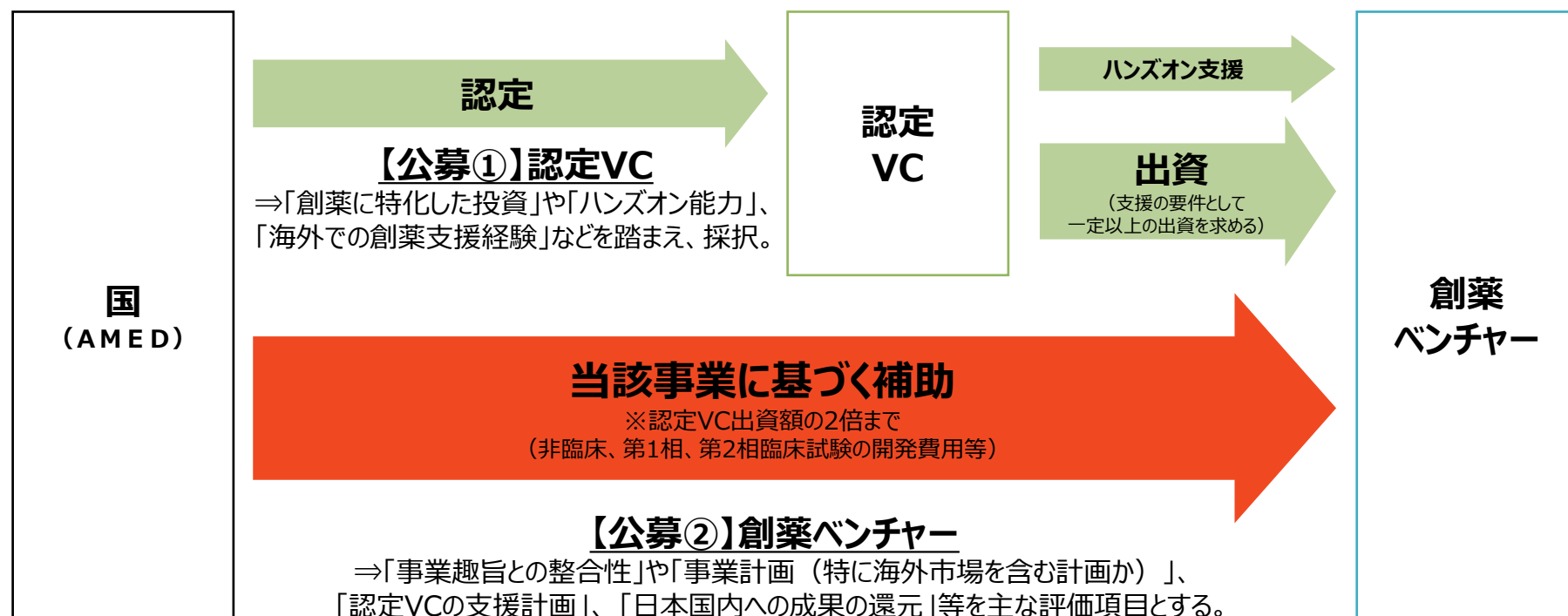
令和3年度補正予算額：500億円

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 (31社)



- 4BIO Partners



- Newton Biocapital



- EQT Life Sciences



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Eisai Innovation
- Blackstone Life Sciences Advisors
- Curie. Bio Operations LLC



- 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 | • D3 LLC | • ANRI |
| • ジャフコグループ | • みやこキャピタル | • 慶應イノベーション・イニシアティブ |
| • DBJキャピタル | • 東京大学エッジキャピタルパートナーズ | • 大鵬イノベーションズ |
| • DCIパートナーズ | • 京都大学イノベーションキャピタル | |
| • JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ | • 大阪大学ベンチャーキャピタル | |
| • Beyond Next Ventures | | |

(参考) 創薬ベンチャー (補助事業者) 採択34件

※第9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
<p><第1回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 			<p><第2回採択> 3社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社BTB創薬研究センター (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) 			<p><第3回採択> 6社</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (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
<p><第4回採択> 8社</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 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) 			<p><第5回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 			<p><第6回採択> 5社</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (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			
<p><第7回採択> 4社</p> <ul style="list-style-type: none"> Atransen Pharma 株式会社 (ジャフコ) CORE Biomedicine Japan合同会社 (東大IPC) オプティアム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures) リベロセラ株式会社 (東大IPC) 			<p><第8回採択> 4社</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 					

※16件が再生・細胞医療・遺伝子治療関連

創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿

④国内への還元

- ・ 次シーズへの資金供給
- ・ 経営人材・技術人材供給
- ・ 国外VC・人材とのネットワーク
- ・ 国内製造拠点整備
- ・ 国内における薬事承認 等

③高い市場価値でのExit

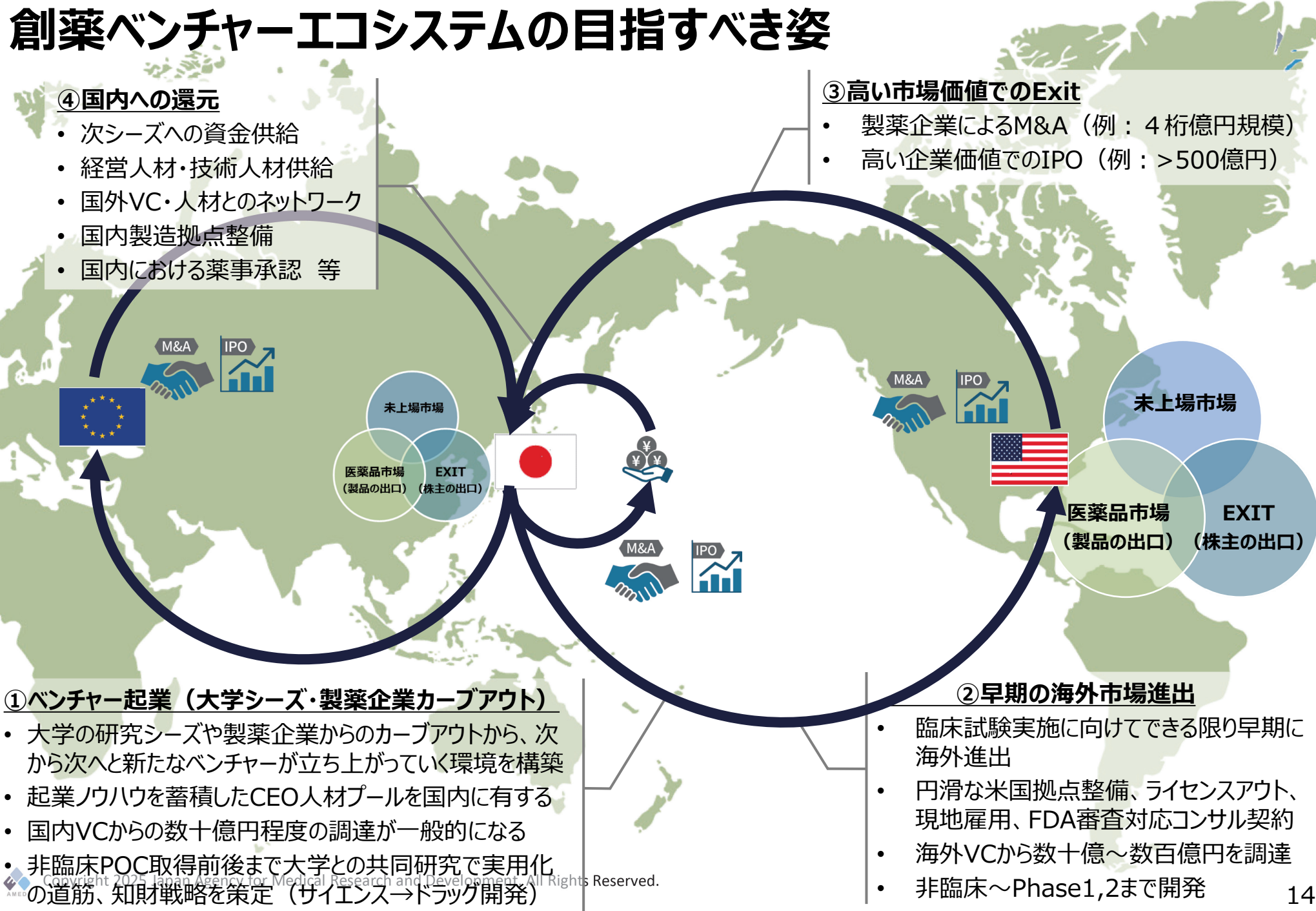
- ・ 製薬企業によるM&A（例：4桁億円規模）
- ・ 高い企業価値でのIPO（例：>500億円）

①ベンチャー起業（大学シーズ・製薬企業カーブアウト）

- ・ 大学の研究シーズや製薬企業からのカーブアウトから、次から次へと新たなベンチャーが立ち上がっていく環境を構築
- ・ 起業ノウハウを蓄積したCEO人材プールを国内に有する
- ・ 国内VCからの数十億円程度の調達一般的なになる
- ・ 非臨床POC取得前後まで大学との共同研究で実用化の道筋、知財戦略を策定（サイエンス→ドラッグ開発）

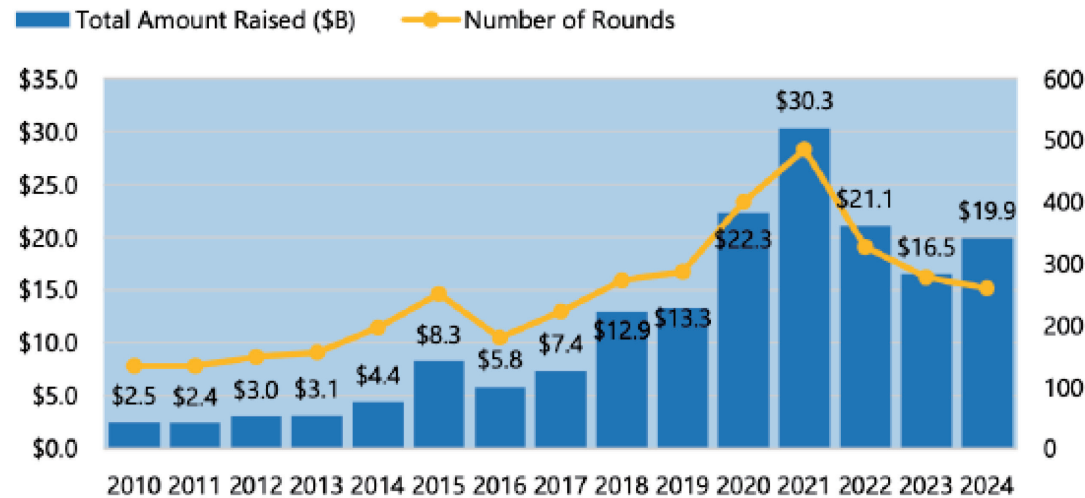
②早期の海外市場進出

- ・ 臨床試験実施に向けてできる限り早期に海外進出
- ・ 円滑な米国拠点整備、ライセンスアウト、現地雇用、FDA審査対応コンサル契約
- ・ 海外VCから数十億～数百億円を調達
- ・ 非臨床～Phase1,2まで開発

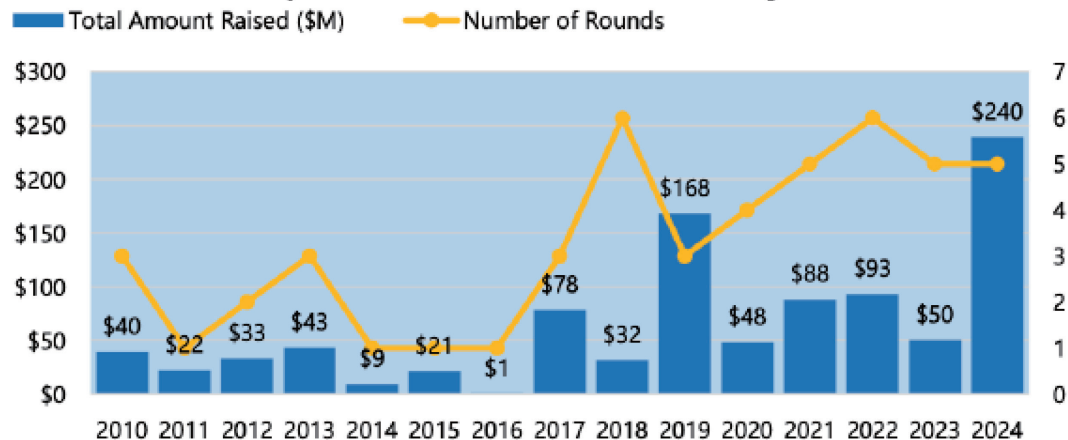


Global Trend in Therapeutics Investment

Venture **Totals** - Biopharma Tx and Platforms - **U.S.**



Venture **Totals** - Biopharma Tx and Platforms - **Japan**



This is based on materials presented by Mr. Taro Inaba at Pharma Delegates on Sep 2025.

【参考】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合同会社等)

投資上限拡大
(三菱UFJキャピタル)

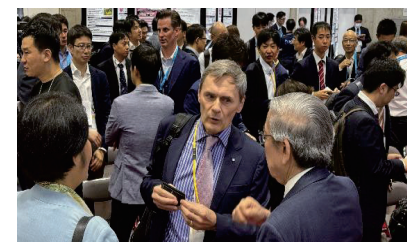
国内VCの海外展開
(大阪大学VC)

創薬ベンチャーの開発進捗

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

【BTB創薬研究センター】 (2024年米国進出)

- 京都大学が発見した独自の化合物で新しい作用機序の疼痛抑制薬を開発

【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

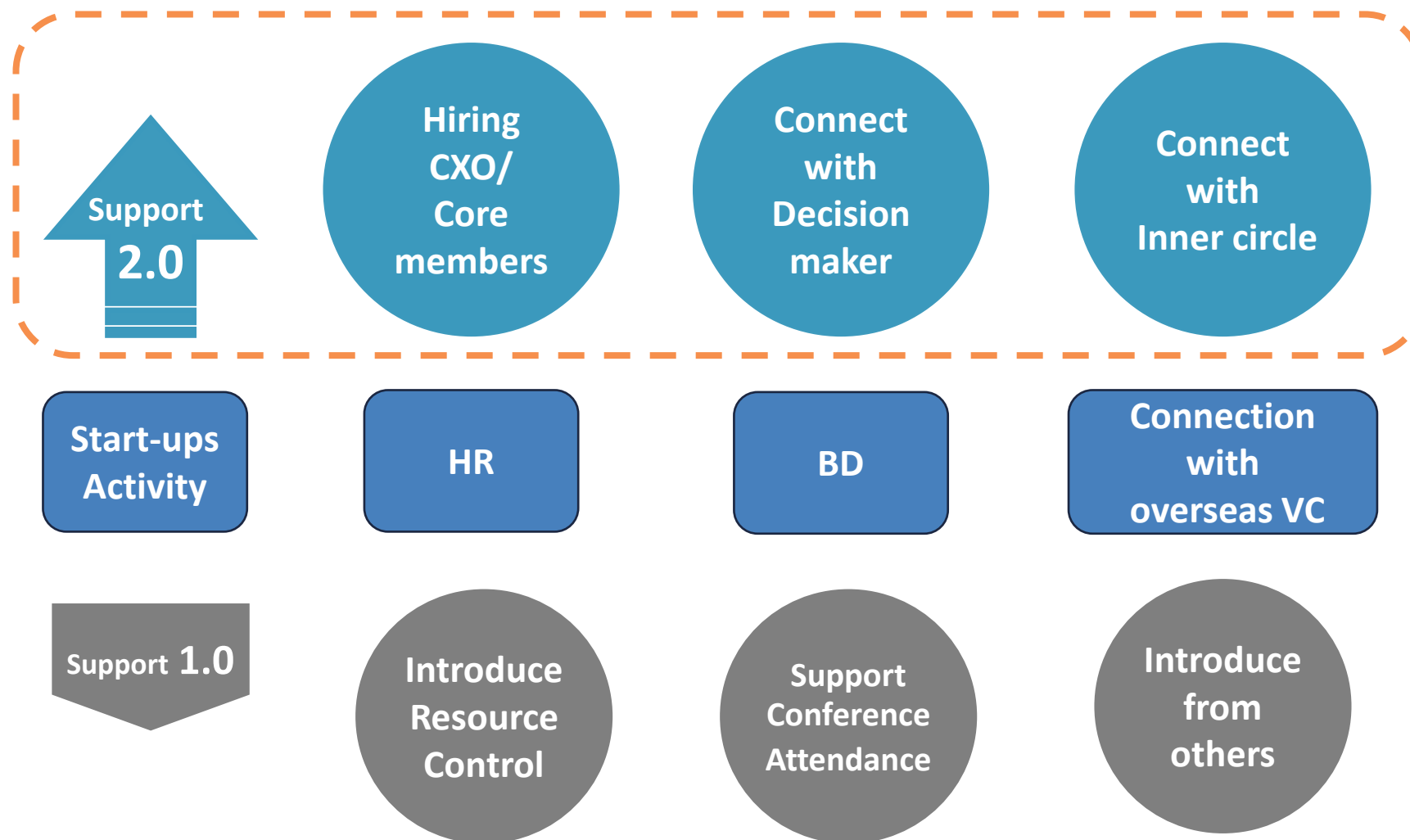
SHINOBI
THERAPEUTICS



 **RegCell**

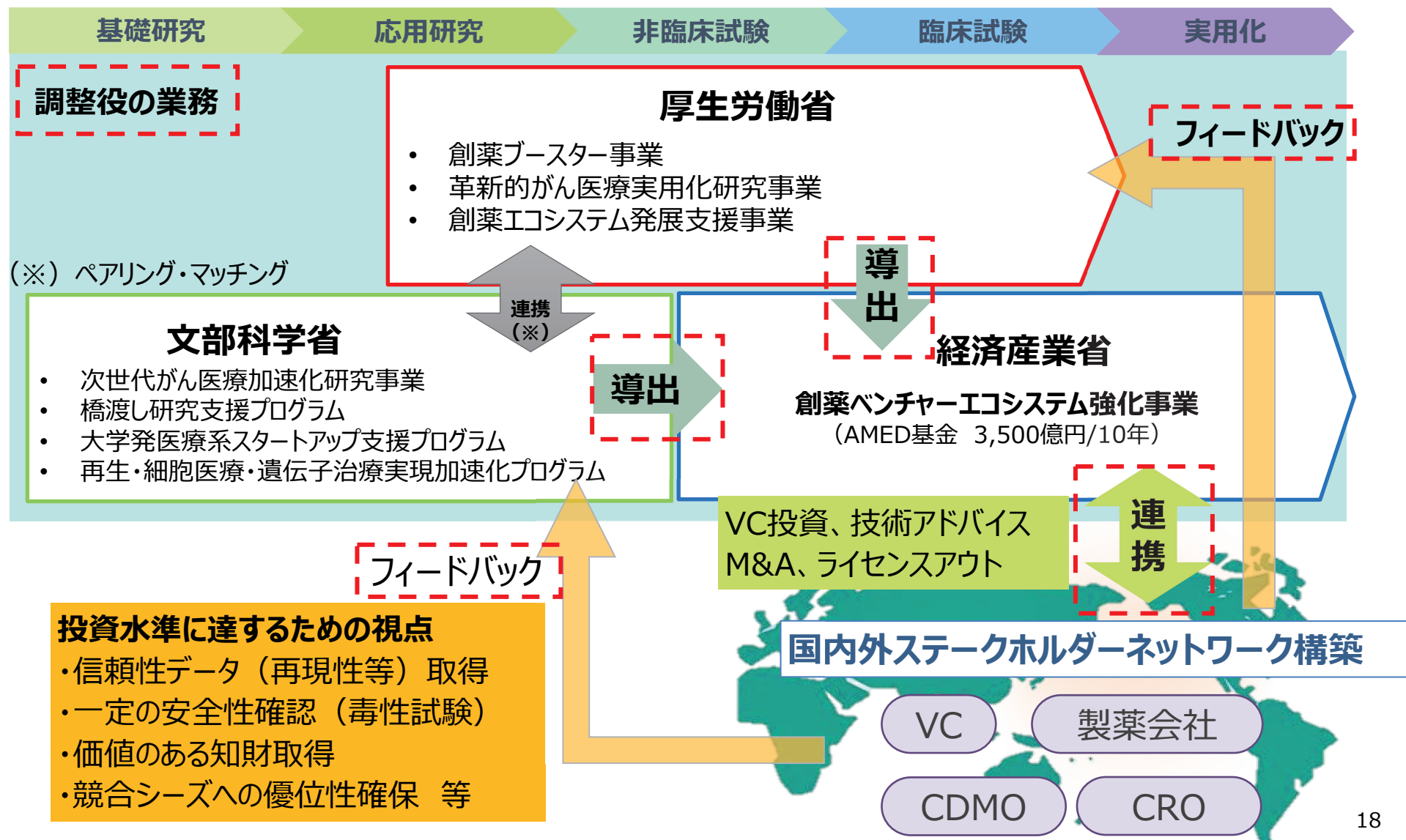
Support for global development by registered VCs

Deep Experience/ Human Networking/ Trust



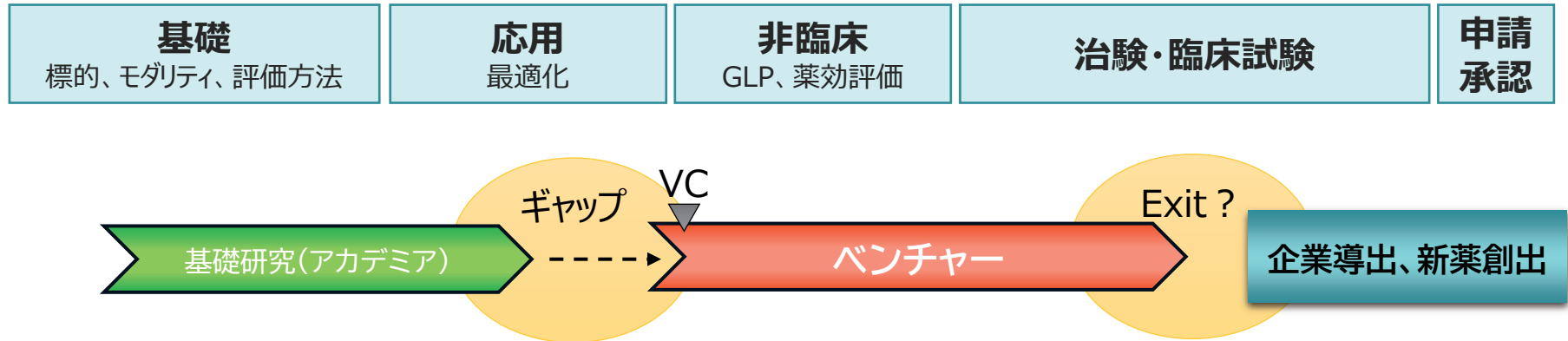
実用化視点からのAMED創薬力強化

論文ベースでの研究成果だけでは新薬候補にならない。国内外のステークホルダーとネットワークを構築し、これまで不足していた実用化視点を文科省や厚労省のAMED事業にフィードバック。スタートアップ起業、VC出資、薬事承認獲得の可能性を増大させる。



基礎研究と創薬研究開発の違い

基礎研究の成果を上げればベンチャー企業へ導出できる？ POC取ればExitできる？



実は

研究成果を積み重ねても
新薬候補品へ到達しない

スピードアップ

創薬研究開発

創薬研究開発

創薬研究開発

エンドポイントを見て開発しなければ
大きなExitにならない

出口からの目標明確化



他の研究成果も
併せて検討

別途、創薬のための
研究開発が必要

価値を最大化
させて起業

実用に向けた※1信頼性データ※2の確保

※1 基礎研究は対象として含めない

※2 再現性の確認等、結果の信頼性を担保するデータ（信頼性基準適用試験のみを指すものではない）

【課題】

アカデミア

- 研究シーズに投資してもらえない
- 信頼性データ確保のためのリソース不足
- 「再現性」の定義のギャップ
論文化に必要な「再現データ」と企業の求める厳密な「再現性確認」との差
- 知財・特許等の観点から研究テーマを簡単にオープンにしたくない

VC・製薬企業

- 投資判断に必要なデータが足りていない
- 信頼性データ取得への投資はリスクがある
- 信頼性データ取得前から伴走支援するだけのリソースが足りていない

AMED

- 「基礎研究」、「基礎研究から実用化に向かう段階」の支援事業の出口イメージの明確化
- AMED事業間のシームレスな支援継続
- AMED事業の真の「実用化」の実現

AMED内今後のアクション

- アカデミアシーズが実用化へ向かうための要件の周知を各大学に展開していく（アカデミアシーズマップの構築へ繋げる）
- 実用化に向けた連携の強化（既に創業ブースター、橋渡し研究拠点、再生と創業V-ecoの情報共有を行っているが、目線を統一化したことで更なる加速を図る）
- 実用化に向かう前のAMED事業/課題において、先々に目指す指標として周知していく

実用化（投資判断）に必要な
信頼性データの明確化

米国等を中心に、創薬分野で開発・経営の知見が深い VC が主導して、アカデミアに存在するシーズを見出して練り上げ、プロの経営陣と組み合わせる「Venture Creation」なる手法が注目されているように、事業化アプローチの進化にも留意が大切である。

「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」より

アカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める人材・機能（薬事人材、CRO、橋渡し人材等）の確保に向けた施策の検討

「工程表」より

- ベンチャークリエイトにつながる最適な研究計画・経営計画を立案可能
- 無駄の少ない投資計画を立案可能
- 信頼性データを確保するための外注計画立案を容易に
- 伴走支援をする範囲・役割の明確化

実用化に向け投資を受けるため目指す観点

- 製品コンセプト確立
細胞レベルや動物レベルでの有効性が明らかであり、実際の治療イメージが想起できる
- 開発候補品の同定
GLP試験や薬効薬理・薬物動態試験に進むべき化合物や製品が確定している
- 製造手段の確立
開発品を大量製造（治験薬・市販後製造共に）するための手段や方法が確立できている

アカデミア～スタートアップへのギャップ解消の取り組み

課題意識 -相互理解の不足によるギャップ&起業へのハードルの高さ &網羅的なシーズ探索手段の不存在

アカデミア

- 研究シーズに投資してもらえない
- 信頼性データ確保のためのリソース不足
- 「再現性」の定義のギャップ
- 論文文化に必要な「再現性データ」と企業の求める厳密な「再現性確認」との差
- 知財：特許等の観点から研究テーマをオープンにしたくない



認識の共通化・ノウハウ提供の必要性

VC・製薬企業

- 投資判断に必要なデータが足りていない
- 信頼性データ取得への投資はリスクがある
- 信頼性データ取得前から伴走支援するだけのリソース不足
- シーズ探索がしづらい
- 適切なタイミングで適切な特許を取得できていない場合があり、投資しづらい

信頼性データ

VCが投資評価の為に
アカデミアに求める観点をまとめ
創業研究者が起業への投資を受ける際に
目指すべき観点を示した
資料「実用化に向けた信頼性データ」を公開

実用化に向けた信頼性データに関する調査結果

調査結果（モダリティ別）	
特許取得をメインとする	
【物質特許】（～サイズ探索）	再生医療等製品以外のモダリティ 再生医療等製品
【用途特許】（～サイズ探索）	再生医療等製品
【用途特許】（～サイズ探索）	下記以外のモダリティ ウレタン系、シリコン系、不溶化、アジュバント（含む）、バイオ医薬品（バイオセンサー等） ex vivo遺伝子治療等
【製法特許】（～サイズ探索）	製法・プロセス系 製法・プロセス系、再生医療等製品

関係性に向けた投資を受けるための観測点	
<ul style="list-style-type: none"> ■ 製品コストが上りやすい ■ 用途拡大が容易な点 ■ 製造コストの削減 	<p>細胞レベルから動物レベルへの有効性が明らかであり、実際の商業化へが想定できる GMPでの大量生産が可能で、製造工程が簡便で低コストで大量生産が図られている 製造工程が大量生産（治験後、製品製造共に）に転換できる物や方法が確立できている</p>
<ul style="list-style-type: none"> ■ 起業への投資を受ける際の目標指標に 起業までのコストと時間 の最適化の参考に 投資対効果と対価を受ける 際の目標値をわける 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究者に求める観点を 明確化することで必要 なデータを揃える シーズン へのニーズ向上に必要な 投資の見える化
アカデミア	VC・製薬企業
<ul style="list-style-type: none"> ■ 実用化を目指すAMED 事業の成果の参考に AMED事業間のシーム レスな連携の目標合わせ 	AMED

<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.070228.html>

知財・契約戦略【スタートアップ・ガイド】

大学発創業ベンチャーの起業にあたり
必要な情報や手順と、
知財戦略の重要性と考え方、
技術導入のための契約に関する知識を整理



シーズの見える化

大学や起業したてのベンチャーの
研究シーズのリスト化
VCや製薬企業側のニーズのリスト化
➡マッチングの機会の増加を目指す



(刊行予定)

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室)

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)

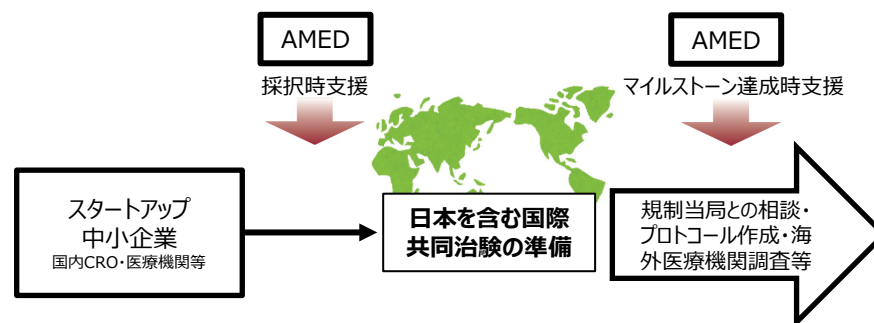
補正予算案
120億円

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ては、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

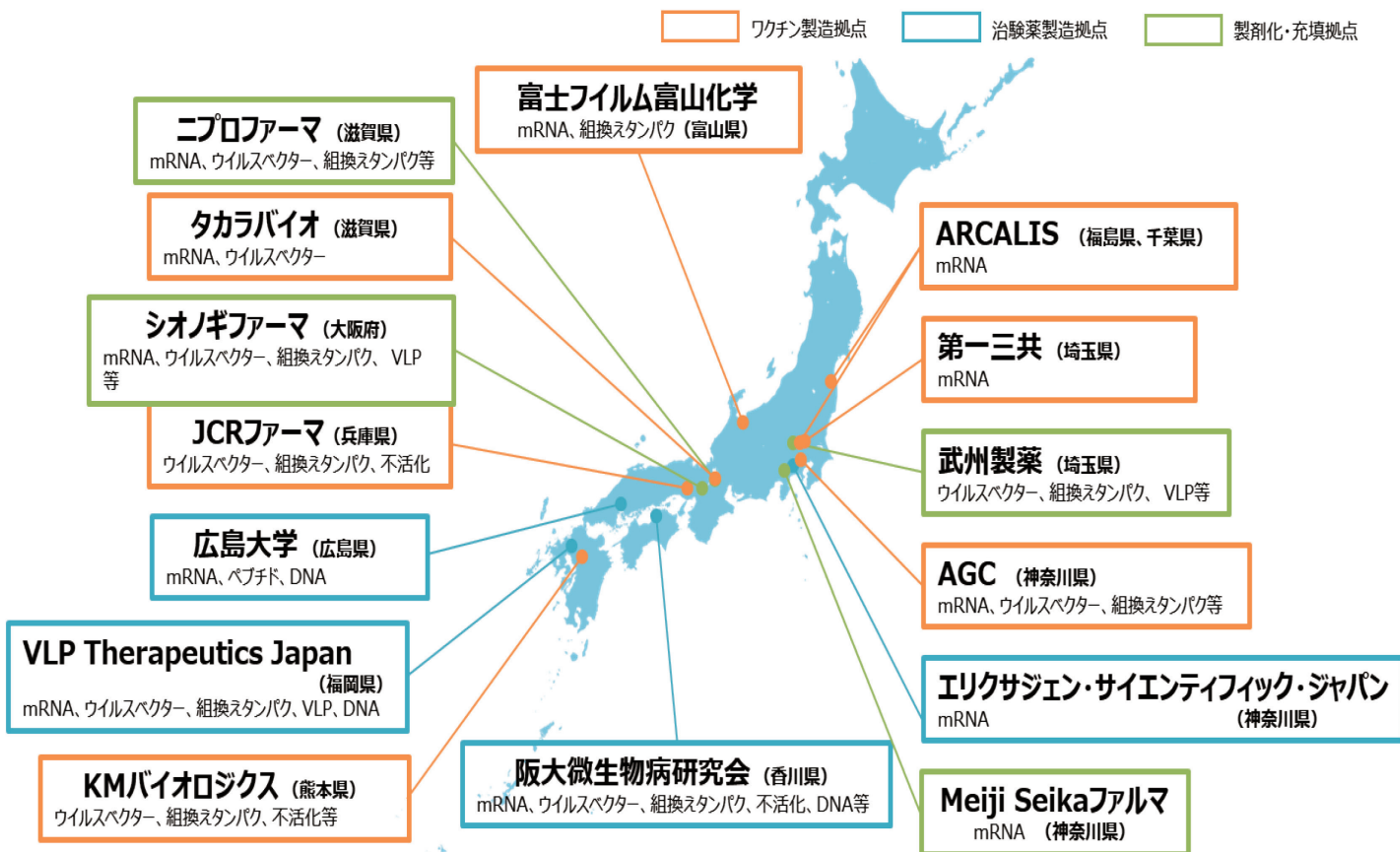


期待される効果

- 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。

ワクチン・バイオ医薬品製造拠点等の整備 R3補正：2,274億円、 R4補正：1,000億円

- デュアルユース補助金を通じて、ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手しており、令和10年度末までに多様なワクチンを国内生産できる体制構築を進める。



バイオ後続品国内製造施設整備支援事業(R6補正 65億円)

- 日本化薬(製剤)
- 陽進堂(原薬)
- アルフレッサホールディングス、カイオム・バイオサイエンス、キッズウェルバイオ(原薬・製剤)
- 富士製薬工業(製剤)
- MeijiSeikaファルマ(原薬)
- 大蔵製薬(製剤)
- アドラゴスファーマ川越(製剤)
- 日医工岐阜工場(製剤)

※厚生労働省「ワクチン生産体制等緊急整備事業」においても、国内のワクチン（バイオ医薬品等）の生産体制の整備が進んでいる。

部素材等の国産化

- ワクチン・バイオ医薬品の製造工程で使用する部素材等は、海外生産比率が高いことが課題。
- デュアルユース事業を通じて、部素材等の国産化を推進し、ワクチン・バイオ医薬品の国内製造基盤の整備を目指す。

有効成分の生成

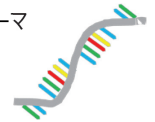
細胞培養等に必要な部材

- 培地 富士フィルム(株)、極東製薬工業(株)
- 生産細胞株 (株)ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- プラスミド (株)日本マイクロバイオファーマ
- mRNA合成酵素 タカラバイオ(株)
- 5'-CAP試薬 (株)ナティアス



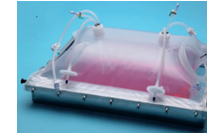
生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- シングルユースバッグ 藤森工業(株)、ニプロ医工(株)、(株)細川洋行
- チューブ・ホース (株)トヨックス、(株)十川ゴム
- コネクタ・ガasket 藤倉コンポジット(株)、ニプロ医工(株)

培養装置

- バイオリアクター、シングルユースミキサー 佐竹マルチミクス(株)



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- ろ過滅菌フィルタ (株)ロキテクノ
- 細胞除去フィルタ (株)ロキテクノ
- ウイルス除去フィルタ 旭化成メディカル(株)



精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- クロマトグラフィー充填剤 JNC(株)、(株)ワイエムシ

製剤化

ワクチンの効果を高める添加剤

- 核酸アジュバント (株)ナティアス



充填

ワクチンを入れる薬瓶

- バイアル 岩田硝子工業(株)、不二硝子(株)

バイオ医薬品製造人材の育成



デュアルユース事業で整備される製造拠点では、**1,000人を超える人材確保・育成**が進められる。
バイオ医薬品分野において、**産学連携による多様な人材育成**が始まりつつある。

デュアルユース拠点での人材育成

- ワクチン製造を担う製薬企業・CDMOのデュアルユース拠点※では、**1,000人以上が従事する計画**。
- 既存設備（海外拠点を含む）への人材派遣も組み合わせ、各社で**OJTを主とした人材育成**が行われる。



健康にアイデアを

kmb



※一次公募採択のワクチン製造拠点

大学と連携した多様な人材育成



- 2025年度から、**新規にバイオ医薬品人材育成講座を設置**。企業の現場で製造・GMP管理・品質保証を担う人材の育成に取り組む。
- 医薬品産業の集積地である富山には多くの医薬品人材が存在。バイオ人材へのアップスキルのため産学協同でバイオ人材の育成を実施。



広島大学

- 2024年度から、アカデミアの特徴を生かし、**オンラインのGMP製造に関する人材育成プログラムの提供を開始**。
- 治験薬製造拠点としてデュアルユース事業を実施しており、今後、導入した製造設備を用いた実地研修も実施予定。

再生医療等製品の製造拠点の整備

(R4補正予算 51億円、R6補正予算 383億円)

京阪神エリア

- 中之島Qross (大阪府大阪市)
- ◎ アステラス製薬 (大阪府大阪市)
- ◎ クオリプス (大阪府大阪市・箕面市)
- ◎ S-RACMO (大阪府吹田市)
- ◎ 太陽ファルマテック (大阪府高槻市)
- ◎ ポル・メド・テック (大阪府茨木市)
- 神戸アイセンター (兵庫県神戸市)
- ◎ JCRファーマ (兵庫県神戸市)
- ◎ サイト・ファクト (兵庫県神戸市)
- ◎ ヘリオス (兵庫県神戸市)
- ◎ アイ・ピース (京都府京都市)

◎ J-TEC (山口県岩国市)

◎ ポル・メド・テック (北海道札幌市)

柏の葉・つくばエリア

- 国立がん研究センター (千葉県柏市)
- ◎ 帝人 (千葉県柏市)
- ◎ J-TEC (千葉県柏市)
- ◎ IDファーマ (茨城県つくば市)
- ◎ アステラス製薬 (茨城県つくば市)

殿町・羽田エリア

- 藤田医科大学 (東京都大田区)
- ◎ ニコン (東京都江東区)
- ◎ アイ・ピース (東京都港区)
- ◎ ミナリス (神奈川県横浜市)
- ◎ ポル・メド・テック (神奈川県藤沢市)

愛知エリア

- 藤田医科大学 (愛知県豊明市)
- ◎ J-TEC (愛知県蒲郡市)

(参考) 細胞培養の自動化の重要性

産業構造審議会 商務流通情報分科会
第18回バイオ小委員会（2024年2月22日）より抜粋

再生・細胞医療・遺伝子治療は低分子医薬品と異なり、製造費用と品質管理にかかる費用が推定原価の7割を占めるなどコスト増加が課題。また、細胞培養の操作が煩雑で作業者間差が大きいいため、安定して高品質な製品を製造することが困難。こうした課題の解決のためには、自動化や機械化による安定的な製造手法の確立が必要。

再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業において、例えば、藤田医科大学のコンソーシアムにおいては、Synfonia社が開発を行った自動培養装置Cell Qualia(Intelligent Cell Processing)Systemをサイトファクト社が導入し、iPS細胞、MSCなどのプロセス開発を実施予定。また、株式会社ビジョンケアのコンソーシアムにおいては、ヒューマノイドロボット「まほろ」を用いた自動培養を導入し、Sysmex社と共同で更なる大量培養に向けたプロセス自動化に向けた開発を開始。

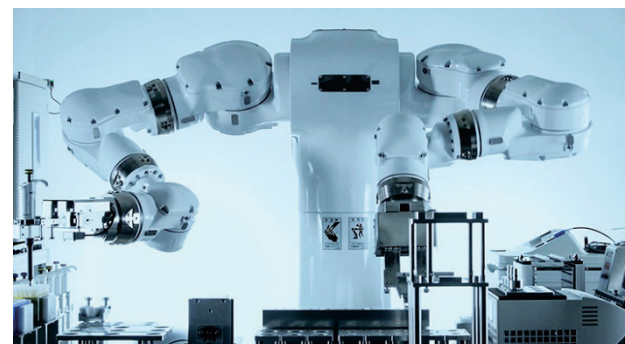
どの細胞やモダリティに対して、どのような自動化が日本の創薬シーズやCDMOに必要な今後検討。

<自動培養装置「Cell Qualia」>

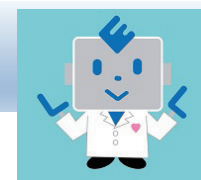


Synfonia社が開発。
接着細胞（iPS細胞、MSC）を対象とした、播種、培地交換、継代、収穫が可能。

<ヒューマノイドロボット「まほろ」>



安川電機、産総研が開発。
iPS細胞の培養および、目的細胞への分化誘導が可能。



○AMEDウェブサイト <https://www.amed.go.jp/index.html>

AMEDに関する基本情報の紹介の他、事業紹介、公募情報、イベントなど、さまざまな情報を掲載していますので、ご覧ください。



○公式Xアカウント AMED 日本医療研究開発機構

公募やイベントなどの情報を投稿しています。ぜひフォローお願いします！

>> アカウト (日本語) https://x.com/AMED_officialJP
(英 語) https://x.com/AMED_officialGL



○公式YouTubeチャンネル AMEDチャンネル

シンポジウムの動画などを紹介しています。ぜひチャンネル登録をお願いします！

>> チャンネル <https://www.youtube.com/@amed>



○メール配信サービス

公募やイベント開催に関する情報を、電子メールにてご希望の皆様にお送りしています。ぜひ配信登録をお願いします！

>> 登録フォーム <https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>



○広報ウェブマガジン「AMED Pickup」

AMEDでどのような医療研究開発を推進しているかなど、わかりやすくご紹介していきます！ぜひフォローをお願いします！

>> サイト <https://amed-gov.note.jp/28>

