

医薬品産業の成長に向けたスタートアップ 企業育成を含めた創薬エコシステムの 構築に対する取組



令和8年1月21日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

創薬力強化に向けた総合経済対策における対応（令和7年度補正予算）

計数精査中

※金額は事業費ベース

- 健康医療安全保障の構築に向けて、日本が強みを持つ創薬分野で人材の底力を最大限に引き出し、革新的な医薬品を世界の患者に届ける体制を構築する。これにより、製薬産業を我が国の基幹産業として戦略的に成長させることを目指す。
- 具体的には、医療データの利活用を含む創薬基盤を整備し、日本を世界有数の創薬の地へと発展させることで、創薬関連人材が活躍できる環境を提供する。また、ドラッグロスや感染症危機といった社会的課題に対して、直接的な支援策を講じる。さらに、国内製造体制を強化し、医薬品のサプライチェーンを強靱化する。これらの取組を通じて、国民一人ひとりの健康を守り、安心して医療を受けられる制度の維持を図る。



①創薬基盤の整備を通じて、日本を世界有数の創薬の地へと発展させる

国際競争力のある治験環境の整備
・FIH試験体制整備支援等

41億円程度【厚】

革新的医薬品等実用化支援基金事業

・スタートアップ等が使用する施設等への補助など、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

481億円程度【厚】

【厚】：厚生労働省
【文】：文部科学省
【内】：内閣府
【経】：経済産業省

②ドラッグロス・感染症危機など社会的課題の創薬による解決に向けて

感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル拠点の形成事業

・感染症危機対応医薬品等（MCM）の開発に資する人材育成等を推進する拠点

70億円程度【文】

難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業

・難病・希少疾病の国際共同治験

210億円程度【内】

感染症危機対応医薬品等の確保

・プレパデミックワクチン・危機対応医薬品等（MCM）の備蓄

58億円程度【厚】

③日本発データを活用した革新的創薬を促進する

がん・難病の全ゲノム解析等の推進

115億円程度【厚】

バイオバンク利活用の推進

43億円程度【文】

健康・医療分野の研究基盤整備 ・AI利活用の促進等

4億円程度【文】【厚】

④国内製造体制を整備しサプライチェーンを強靱化する

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

・再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造するCDMO支援

293億円程度【経】

バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

・バイオ後続品の新規製造工場等の設備投資支援

158億円程度【厚】

【AMED】製薬業界との連携強化による目利き機能の強化、AMED-DX推進による高度化・効率化（運用）

⑤投資とイノベーションの循環

【政府系金融機関等】ヘルスケア分野のファイナンス強化（体制）

⑥後発医薬品等の安定供給

後発医薬品製造基盤整備基金事業

・品目統合・事業再編等の支援
1,688億円程度【厚】

総合経済対策におけるパッケージ全体の事業規模：3,300億円程度（国費：1,800億円程度）

創薬力強化に向けた総合経済対策における個別施策（令和7年度補正予算）

計数精査中

※金額は事業費ベース

創薬力強化

①-1 創薬基盤の整備、スタートアップ・実用化支援

●革新的医薬品等実用化支援基金事業【厚】 481億円

- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業【経】（継続中） 国費 3,500億円
- 大学発医療系スタートアップ支援プログラム【文】（継続中） 150億円

●再生医療等実用化基盤整備促進事業【厚】 3億円

①-2 国際競争力のある治験環境の整備

●新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業【厚】 12億円

●医療技術実用化総合促進事業【厚】 22億円

●臨床研究データベースシステム大規模改修事業【厚】 5億円

●国際共同治験ワンストップ相談窓口事業【厚】 3億円

②-1 ドラッグロスの解消

●難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業【内】 210億円

●その他、ドラッグロス解消の取組 2億円

- ・革新的な医薬品を創出するための臨床研究・医師主導治験の推進【厚】
- ・未承認薬等迅速解消促進調査事業【厚】
- ・特定医療技術等の導入に向けた未承認薬等アクセス確保事業【厚】
- ・小児医薬品開発ネットワーク支援事業【厚】

②-2 感染症危機管理

●感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル拠点の形成事業【文】 70億円

- ワクチン・新規モダリティ研究開発事業【内】（継続中） 1,500億円
- 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【文】（継続中） 500億円

●感染症危機対応医薬品等の確保【厚】 58億円

創薬力強化（続き）

③ データ利活用促進等

●がん・難病の全ゲノム解析等の推進【厚】 115億円

●次世代医療実現に向けたバイオバンクの情報基盤強化【文】 43億円

●産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索 A I プラットフォーム開発【厚】 2億円

●その他、健康・医療分野の研究基盤整備 ・脳神経科学統合プログラム【文】 2億円

④ サプライチェーン強靱化

●再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業【経】 293億円

●バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業【厚】 158億円

- 【AMED】製薬業界との連携強化による目利き機能の強化、AMED-DX推進による高度化・効率化（運用）

投資とイノベーションの循環

- 【政府系金融機関等】ヘルスケア分野のファイナンス強化（体制）

後発医薬品の安定供給

●後発医薬品製造基盤整備基金事業【厚】 1,688億円

●医薬品卸業者に対する継続的な安定供給支援事業【厚】 126億円

総合経済対策におけるパッケージ全体の事業規模
3,300億円程度（国費：1,800億円程度）

難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援

(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)

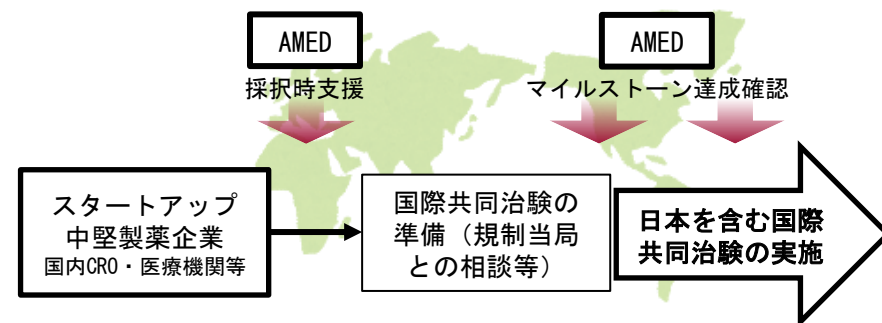
令和7年度補正予算額 120億円

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・臨床開発関連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等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等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。