

# 創薬エコシステムの発展に向けたスタートアップ育成等の取組

令和8年1月21日 日本成長戦略会議 第1回創薬・先端医療WG

# 厚生労働省における創薬エコシステムの発展に向けた主な取組について

## 現状認識

我が国は数少ない創薬国の1つとして、多数の革新的な医薬品の開発を行ってきたが、近年、厳しい国際競争の中で創薬力の低下が指摘されている。また、感染症有事等に備えるためにも、国内の創薬力の強化が求められる。スタートアップやアカデミア発の革新的なシーズの実用化を支援していくことが重要。あわせて、薬事面からも、革新的医薬品の開発・上市を後押しするための取組が必要。

### スタートアップ育成等に関する主な取組

- ・スタートアップが使用する施設への補助などの創薬クラスターへの支援や、民間の投資家からの資金調達に繋げるための伴走支援を行う事業を実施。
- ・新たに設置する「革新的医薬品等実用化支援基金」により、上記事業を安定的に実施し、革新的な医薬品の開発を推進。
- ・医療系ベンチャー向けに相談支援や製薬企業や投資家とのネットワーキングの場を提供。

### 薬事に関する主な取組

- ・新規モダリティ等の革新的シーズの実用化に向けた開発計画等に対する伴走支援の実施、PMDAの相談手数料の無償化、英語での相談や資料提出に柔軟に対応。
- ・海外企業の日本での開発・上市を進めるため、相談窓口としてPMDAワシントンD.C.事務所を設置し、日本の薬事制度について発信を行う。
- ・小児・希少疾病用医薬品の開発を後押しするための相談センターをPMDAに設置。

## 今後の方向性

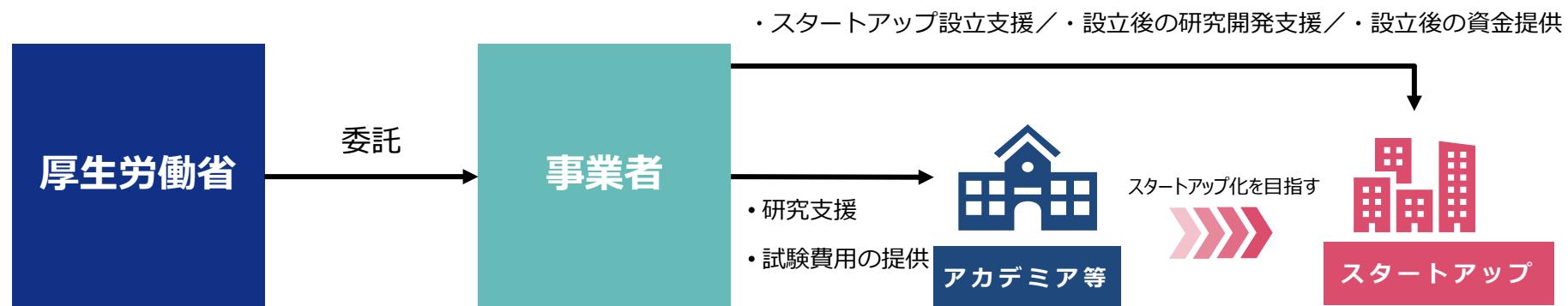
引き続きスタートアップ支援を推進し、人材育成や薬事政策等も含めて、総合的に創薬エコシステムの発展に取り組んでいく

① 施策の目的② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

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。

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。

① 施策の目的

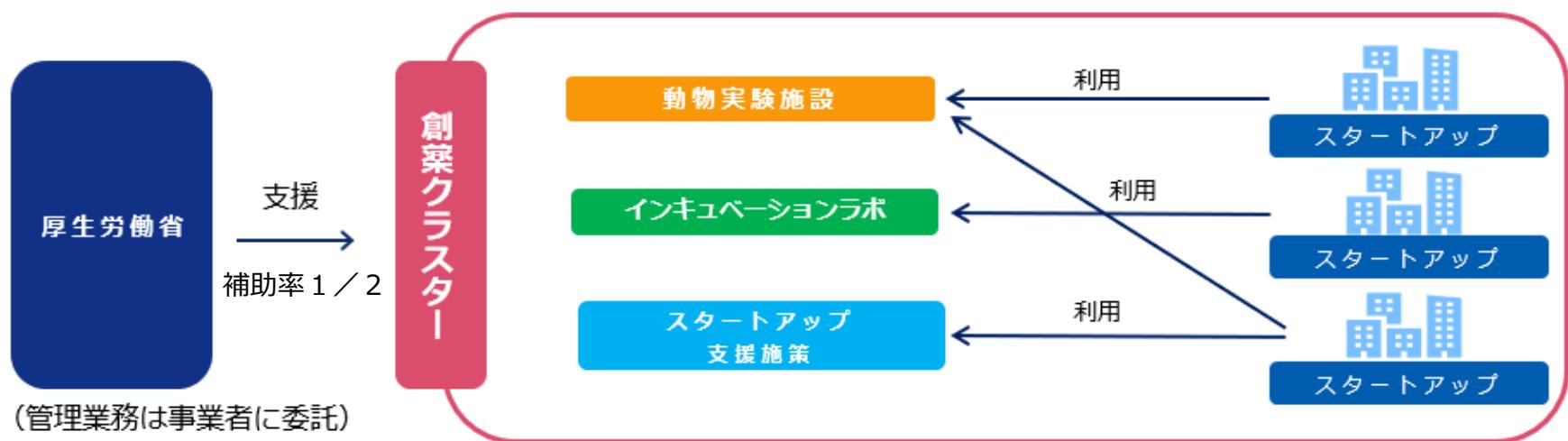
- 各地の創薬クラスターで不足しているスタートアップ等が使用する施設等への補助を行うことで、創薬クラスターの発展に繋げ、更なる民間投資の呼び水としてスタートアップの育成・発展を目指す。

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。

## 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。

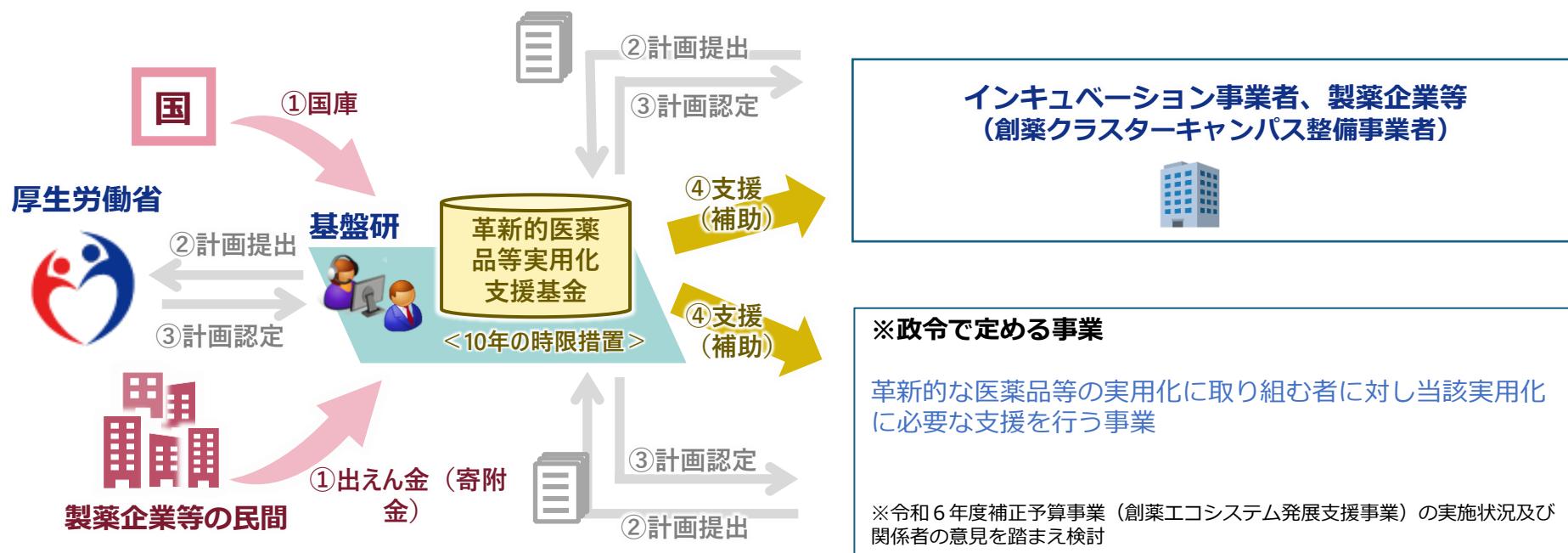
## ② 対策の柱との関係

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。

# 創薬基盤強化支援事業

令和8年度当初予算案 8.7億円（9.3億円）※（）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力年計画」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目指すとともに、**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

官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等を呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成する。

### 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>  
○2024年度: 299件

令和8年度当初予算案 63百万円 ( 56百万円 ) ※()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

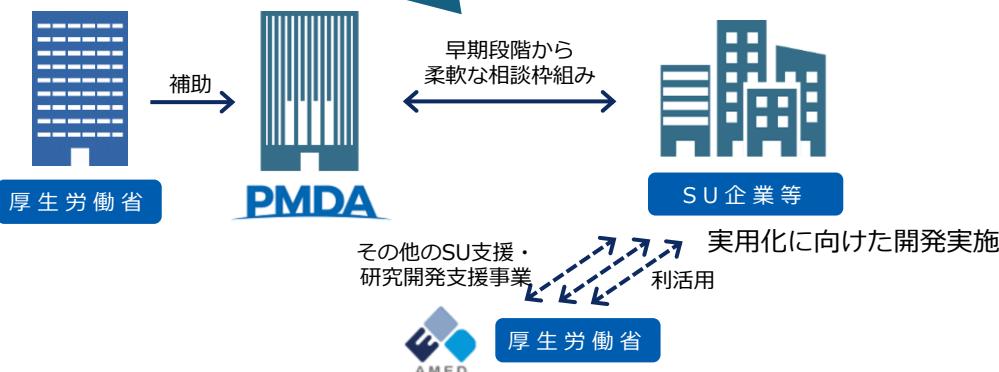
- 将来のドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを防ぎ、治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるため、**我が国の創薬力の強化が喫緊の課題**。
  - 特に、国内発の新規モダリティ等の革新的シーズの実用化を推進するためには、有効性・安全性評価等の薬事の視点が重要であることから、PMDAが、各種規制要件や留意事項を早期の段階で示すとともに、アカデミア、スタートアップ(SU)等に対し開発の早期段階から相談・支援のパートナーとして伴走することが求められる(※)。
  - このため、**国内発の革新的シーズの研究開発に対し、積極的に相談・支援を行うためのPMDAの体制を拡充**し、国が支援対象とするシーズに関して 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

## &lt;体制拡充&gt;

- 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：

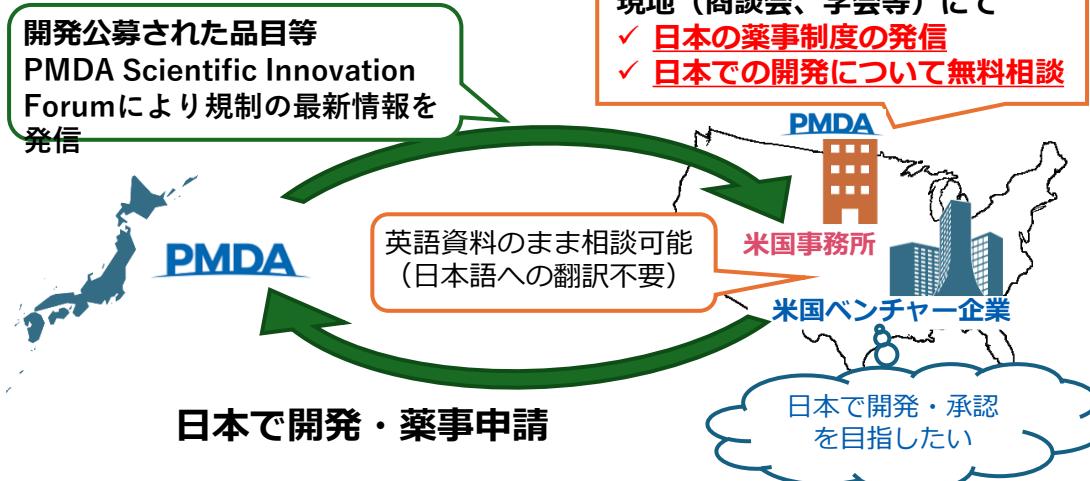
- ・体制拡充に係る人件費：補助率50／100
- ・相談手数料の補助（相談の無償化）
- ・通訳費、翻訳費（英語相談に対応）

令和8年度当初予算案 1.1億円 (1.0億円) ※()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「ドラッグ・ロス」の拡大が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、革新的新薬のシーズを海外ベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換等の創薬環境の構造変化がある。
- このため、国内での中小企業の支援に留まらず、海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促すため、2024年11月に設置したPMDA米国事務所を相談・支援の窓口となる拠点とし、PMDAと厚生労働省が連携して米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料で行う。（あわせて国際共同治験等で米国FDAとも連携）
- また、PMDAの最新の取組の英語による対外発信のためPMDA Scientific Innovation Forumを開催。
- 特に、「未承認薬・適応外薬検討会議」で開発公募された品目を重点的に対象とし、日本での治験実施を含めた薬事相談に応じる。

## 2 事業の概要・スキーム



## 日本国内未着手の86品目内訳（2023年3月）

ベンチャー発	オーファン	小児
--------	-------	----

56 %  
(48品目)

47 %  
(40品目)

37 %  
(32品目)

※86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

## 3 実施主体等

実施主体：PMDA・厚労省

費用内訳：

- ・職員旅費  
(運営費交付金)
  - ・人件費（伴走支援・広報）：補助率100／100
  - ・旅費・滞在費（米国、欧州）
  - ・翻訳・通訳費、相談ブース借料、広報費等（補助金）
  - ・PMDA米国事務所経費（家賃、人件費（現地採用職員）等）：補助率50／100

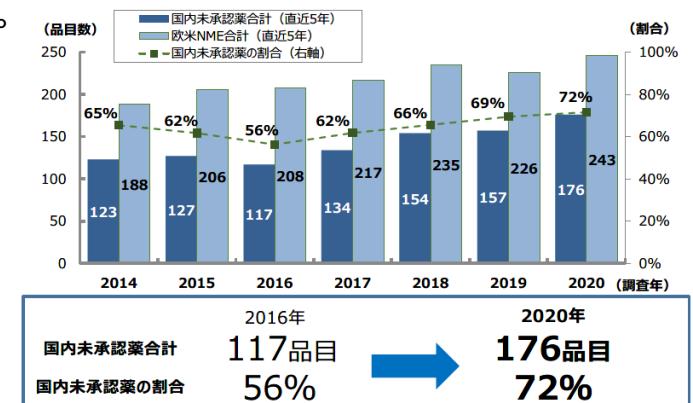
令和8年度当初予算案 99百万円 (1.2億円) ※()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 近年、希少疾病用・小児用等の医薬品を中心に、欧米では承認されている医薬品が日本で開発されない、**ドラッグ・ロスの拡大**が指摘されている。
- 我が国にとって医療上必要な医薬品の導入を促進するため、厚労省の検討会(※)において**薬事規制の大幅な見直し**を進めるとともに、その実行のため、**令和6年度より「PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を設置**し、以下の対応を進めている。

- ① 希少疾病用医薬品指定の早期化・拡大
- ② 小児用薬の開発計画の策定を企業に促しPMDAが確認する仕組みの対応の促進
- ③ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における評価の加速化
- ④ PMDA相談手数料の企業等への補助

## 増加する国内未承認薬



(※) 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会(令和6年4月報告書とりまとめ)

- 令和8年度は、①見直しに伴う**希少疾病用医薬品の指定増加等に対応するための審査体制の確保**を行うとともに、  
②**未承認薬等検討会議において学会等の要望を待たずに国が主導的に評価・開発要請を行うスキーム**に迅速に対応する。

## 2 事業の概要・スキーム



### 小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター

①希少疾病用医薬品  
指定・指定見直し  
の相談・審査

②小児用医薬品  
開発計画の確認・  
進捗管理

③未承認薬検討会議  
評価の加速(調査、  
評価書作成等)

### PMDA相談手数料の補助

対象：上記①・②に関して企業が支払う相談手数料。未承認薬等検討会議での開発公募品や医師主導治験による開発品。

## 3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・相談手数料の補助(企業、アカデミア等)
- ・体制確保の人工費：補助率50／100等

# 感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化に関する 感染症協議会提言（案）

感染症有事における医薬品による感染症対策は、ワクチン・治療薬・診断薬等による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発及び製造を推進し、早期実用化につなげることは危機管理投資として重要。

我が国が、他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、ワクチン戦略の改定を行うとともに、関連の人材確保及び環境整備等の取組を通じたエコシステムの構築を行い、感染症事業に取り組む企業等の事業予見性の向上を図る。

## 我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

ワクチン戦略と同様の観点

- ① 世界トップレベルの研究開発拠点形成（文・厚）
- ② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化（内・文・厚・経）
- ③ 治験・臨床試験環境の整備・拡充（外・文・厚）
- ④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備（厚）
- ⑤ 製造拠点の整備（文・厚・経）
- ⑥ 創薬ベンチャーの育成（文・厚・経）
- ⑦ 開発・製造産業の育成・振興（統・内・外・文・厚・経）
- ⑧ 國際協調の推進（内・外・厚）
- ⑨ モニタリング体制の拡充（文・厚）
- ⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策（統・内・文・厚・経）

### ① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ 重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬・診断薬について、優秀な人材確保・育成を含めた感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点の整備。
- ・ 幅広い感染症やMCMの研究開発に強みを有するJIHSにおいては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。

### ② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ 治療薬及び診断薬のうち必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時よりその研究開発を継続的に推進。
- ・ 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時より実施。

### ⑤ 製造拠点の整備

- ・ ワクチン製造拠点や部素材等について事業者間連携やマッチングを行い、また、海外に製造を依存している原材料や資材について、継続的に実態の調査を行うことを検討し、サプライチェーンの強靭化を目指す。
- ・ COVID-19パンデミックに対応するために整備されたワクチンを含むバイオ医薬品の国内製造体制を維持するとともに、感染症有事に即応できるよう、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」「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」を通じて整備された製造施設等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討する。その際、治療薬及び診断薬等も含め、危機への対応に必要な支援の在り方についても検討する。

### ⑦ 開発・製造産業の育成・振興

- ・ 継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、ブッシュ型研究開発支援、プロト型研究開発支援を検討・導入し、MCMエコシステムの構築を目指す。

### ⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

- ・ SCARDA等の支援の下、訓練、シミュレーション等を継続的に実施することにより、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認するとともに改善を検討。