

## 第3回創薬・先端医療WG

### 創薬競争力再興に向けたAI for Science基盤の構築



cinnamon AI

シナモンAI

代表取締役 平野未来



## シナモンAI CEO 平野未来

- シリアル・アントレプレナー。東京大学大学院修了。レコメンデーションエンジン、複雑ネットワーク、クラスタリング等の研究に従事。2005年、2006年にはIPA未踏ソフトウェア創造事業に2度採択。
- 在学中にネイキッドテクノロジーを創業、2011年にミクシイに売却。
- 2020年、内閣官房IT戦略室本部員および内閣府税制調査会特別委員に就任。
- 2021年、内閣官房新しい資本主義実現会議有識者構成員内閣府経済財政諮問会議専門委員、経済産業省新経済産業政策部会委員、東京大学工学部アドバイザーボードに就任。
- 2022年に世界経済フォーラムが選出する世界に変化をもたらす40歳以下のヤング・グローバル・リーダーズ（YGL）選出。
- 2025年、ダボス会議登壇。日本成長戦略会議の有識者に就任。
- 2026年3月、「心をすませば ～未来をひらく自分軸の見つけ方～」を東洋経済新報社より出版
- 先天性疾患を持つ3歳の末っ子は現代医学のお陰で生死の危機を乗り越えることができました。ありがとうございます！

「人の意志と判断を支える、組織の知の拡張プラットフォームをつくる」というビジョンのもと、OCR・RAG・AIEージェントと一貫してナレッジにまつわるAIソリューションを提供しています。

## OCRで 紙をデータ化

非構造ドキュメントの読込技術と生成AIを統合したAI-OCRプラットフォームを展開しています。定型帳票から非定型帳票まで、座標定義やテンプレート作成なしに高精度な情報抽出を実現します。

## RAGで データをナレッジ化

正しく判断するためのナレッジを発見できるRAGプラットフォーム。数千～数万のドキュメントを入れても高い精度を発揮します。非構造ドキュメントの読込に強く、カスタマイズなくとも、他のRAGツールでは30-40%の精度の中、90+%の高い回答精度を誇ります。

## AIEージェントで 複雑な処理を可能に

AIEージェントや他システムとの連携も容易で、Eージェントが高い精度でナレッジを供給します。DifyなどのAIEージェントプラットフォームと、OCR/RAGのAPIを掛け合わせてご提供しています。

「日本の創薬競争力の低下・ドラッグロスの発生」が直面している課題のうち、赤字部分の課題がAI for Scienceによって改善できると考えます。

## 1. 研究開発・製造フェーズの課題（創出・生産する力の不足）

### 1-1. 新規モダリティ（バイオ、再生・細胞・遺伝子治療、放射性医薬品等）のインフラ不足

1-1-1. 国内CDMO（受託製造機関）のキャパシティおよび先端技術（自動化・連続生産）の実装不足

**1-1-2. 熟練のバイオ専門家の「暗黙知」への依存と、品質保証（QA）業務の肥大化**

### 1-2. 研究開発費の高騰と成功確率の低下

**1-2-1. 過去の知見やデータの再利用・統合の困難さ**

### 1-3. サプライチェーンの脆弱性と有事対応力（経済安全保障）

1-3-1. 原薬や重要部素材、製造装置の過度な海外依存

1-3-2. 平時における感染症対策医薬品（MCM）等の市場予見性の低さと、有事のサージキャパシティの欠如

### **1-4. 専門人材の枯渇**

## 2. 臨床開発・薬事フェーズの課題（社会実装するサイクルの遅れ）

### 2-1. 国内での治験・臨床研究環境の限界

**2-1-1. 医療現場の疲弊（医師の働き方改革・業務負担増）による、研究・治験リソースの逼迫**

**2-1-2. 分散するリアルワールドデータ（RWD）やレジストリの統合・利活用の壁（手続きの煩雑さ）**

### **2-2. 規制要件の複雑化と審査体制のキャパシティ**

## 3. 市場・商業化フェーズの課題（市場としての魅力度低下・投資の壁）

### 3-1. グローバル企業からは予見可能性の低さから日本市場の優先度低下

### 3-2. 設備投資・維持コストの高騰

3-2-1. 物価高騰や円安に伴う建設費・機器費の増加、および災害時の事業継続性（BCP）確保のコスト負担

3-2-2. 米国や欧州のような、需要側の長期買い上げによる投資採算性の支援メカニズムの欠如

- 2025年末に閣議決定されたAI基本計画において、**AI for Science**が重要テーマとして掲げられました。これは、AIを単なる業務効率化ツールとしてではなく、科学的発見とイノベーションのエンジンとして位置づける極めて重要なパラダイムシフトです。
- 日本の製薬業界はドラッグ・ロスやバイオ医薬品の輸入超過という厳しい局面にあります。この現状を打破し、日本の創薬エコシステムを再起動するためには、AI for Scienceを、基礎研究からCMC（製造プロセス）、臨床試験に至る全バリューチェーンへ社会実装することが勝ち筋だと考えます。



課題

## CMC（製造プロセス開発）における暗黙知への依存と品質保証の負担

培地成分や条件決定に膨大な時間がかかり、バイオ専門家の暗黙知に依存している。また、品質保証業務に多大な人手と時間を要している。

シナモンAIの事例

大手製造業の研究開発部門

数万ファイルに及ぶ技術文書を社内横断活用し、数時間かかっていた知識探索が5分に短縮。

適用

過去数十年にわたる数万規模の標準作業手順書（SOP）・製造記録・技術文書を横断検索可能にする。

例えば、「過去に細胞の増殖率が低下した際の対応履歴」を即座に引き出し、製造現場のチーム全体の生産性向上と、品質の均一化を実現するCMCナレッジベースとして機能。

課題

## RWD（リアルワールドデータ）と臨床データのサイロ化

分散するレジストリやデータベースの利用手続きが煩雑で、価値あるデータが創薬に結びついていない。  
加えて、データ標準化、匿名加工・仮名化、二次利用ルール、病院側負荷、責任分界が未整理なことも利活用の壁となっている。

シナモンAIの事例

大手製薬企業  
薬事申請時の照会事項を分類し、回答作成の高速化



適用

薬事申請文書の高度な解析ノウハウを応用し、電子カルテ等の非構造化データ（RWD）から疾患特有の症状や治療歴を自動抽出・構造化。サイロ化された臨床データとの横断的な紐づけを可能にし、仮想治験や合成対照群（SCA）の構築基盤として、新薬の開発・承認プロセスを劇的に加速させる。

創薬力・ドラッグロスの課題を解決する**ナレッジAI(非構造データ統合・知識活用基盤)**と、実験の高速化をする**シミュレーションAI(計算創薬・分子設計・実験自動化基盤)**を両輪で開発し、創薬力を高める。

従来

AI for Science時代

調査

研究者が論文を検索し、社内の過去の実験ノートや技術文書を読み込み、時間をかけて仮説を立てる。

世界中の最新論文、社内の数万件の過去データ、KOLの知見などの非構造化データを**ナレッジAI**が統合。人間が気づかない情報の結びつきから、新規の疾患メカニズムや標的化合物の「仮説」を自律的に生成・提示する。

仮説立て

実験

ウェットラボで化合物を合成し、細胞や動物に投与して効果と毒性を確かめる  
(数年単位の膨大なコストと低い成功率)

AlphaFoldなどの**シミュレーションAI**を用い、バーチャル空間で数億の化合物の結合力や毒性をシミュレーションする。さらに、ロボティクスと連動した自律型ラボトリーが、AIの指示で24時間休まず実験を行い、データをフィードバック。

文書化

実験結果を元に、膨大な治験実施計画書や承認申請書を人間の手で作成。PMDAとの折衝やQA業務に膨大な工数を割く。

実験データと最新の規制ガイドライン、過去の当局対応ナレッジを掛け合わせ、不整合のない申請書類を自動起案する。

創薬エコシステムを再起動し、海外依存から脱却するためには、ナレッジAIとシミュレーションAIを両輪とした国家レベルのインフラ整備と規制改革が急務である。

### 提言1：散在するデータ・暗黙知を統合するナレッジAI基盤(非構造データ統合・知識活用基盤)の構築

- CMC領域のデジタル化推進：属人化したバイオ専門家の暗黙知や過去の製造記録をAIで構造化し、各企業・各拠点内で再利用可能なCMCナレッジ基盤の整備を支援するとともに、共有可能な標準手順・品質知見については業界全体の底上げに資する共通基盤化を進める。
- 医療・臨床データのサイロ打破：フォーマットが異なるRWD（電子カルテ等）や分散するレジストリを、AIの自然言語処理を活用して統合・構造化する仕組みを国策として推進し、合成対照群（SCA）等の次世代治験基盤を整備する。
- その際、データ標準化、匿名加工・仮名化、二次利用手続の簡素化、病院側の入力・提供負荷の軽減、ならびに利活用時の責任分界の明確化を一体で進める。

### 提言2：開発を高速化するシミュレーションAI（計算創薬・分子設計・実験自動化基盤）への重点投資

- 数億の化合物のバーチャルスクリーニングや、感染症発生時の迅速なワクチン設計を可能にするため、アカデミアやスタートアップがアクセス可能な計算資源・基盤モデル・評価済みデータセット・自動化ラボへの接続を含む共用基盤の拡充を行う。
- AIの予測を物理空間で検証する自律型自動化ラボの社会実装を支援する。

### 提言3：AI for Science時代に適合した規制・承認プロセスのアップデート

- AIを活用して創出・整理された実験データ、申請書類、デジタルエビデンスに対応する審査・相談ガイドラインを整備する。あわせて、規制当局（PMDA等）の相談・審査体制にもAIを導入し、過去照会事項の参照、申請資料の整合性確認、ガイドライン適合性確認等を支援することで、予見可能性の向上と審査の高度化を実現する。



**cinnamon AI**