



AMEDで支援する研究開発課題の創薬研究に向けて

令和8年1月19日

日本医療研究開発機構（AMED）理事長

中釜 齊

「AMEDの果たすべき役割」-政府における検討-



➤ 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 中間とりまとめ（令和6年5月）

AMEDの研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在するという指摘を真摯に受け止め、基礎・応用研究の段階から創薬という開発目的を見据えたプロジェクトを推進するため、資金の配分先や使い方、ファンディングの仕組み等について検討を行うべきである。

➤ 健康・医療戦略（令和7年2月閣議決定）

AMED が支援する研究開発から生まれた優れたシーズの実用化を加速するため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組みを導入する。このため各府省庁補助等事業の間で連続的な支援も行うようファンディングの仕組みを見直し、調整費を機能強化するとともに、採択プロセスを柔軟に運用するペアリング・マッチングの仕組みを導入して実施する。

➤ 医療分野研究開発推進計画（令和7年2月健康・医療戦略推進本部決定）

優れたシーズの実用化を加速するため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組みを導入する。

➤ 医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針（令和7年2月一部改正）

（1）配分方針

① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）

（ウ）機構の理事長が、PD等の意見を勘案して、優れたシーズの創出又は実用化の加速に向け、事業間をつないで連続的に支援すること又は企業への導出を支援することが有効と判断した研究開発課題を推進するための施策について配分

➤ 日本成長戦略会議（令和7年11月～日本成長戦略本部）

「創薬・先端医療」、「合成生物学・バイオ」等17の戦略分野を定め、官民手を携えて先手を打った戦略的な投資を行うことで先端技術を開花させ、世界共通の課題解決への貢献、日本経済の新たな成長のエンジン獲得に向けた成長超戦略を策定予定（2026年夏）。

手段

調整費の柔軟化

手段

体制の強化

効果

事業間の切れ目の解消

- 事業の枠組みや範囲に縛られない機動的な措置
- 実用化促進を目的に措置
- 年度の制約を低減
- 理事長裁量型経費で、有望なシーズを継続的に支援



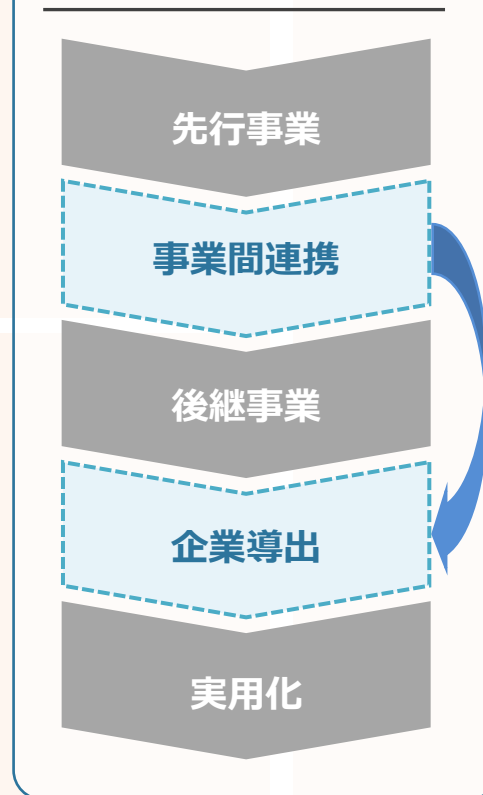
効果

シーズの早期の企業導出

- 企業導出に求められる条件整理
 - ・リスクテイクの判断に足りる有効性・安全性・再現性データ
 - ・データ知戦略 等
- 最先端の技術動向の国際的優位性
- 市場動向や競合調査
- 先行事業から企業導出・実用化に直行するケースも支援(ファストパス)



ペアリング・マッチングの仕組みの構築・導入



- 審査委員の見直し、産業界の参画
- 研究開発マネジメント機能の強化
 - ・シーズに対する多角的判定、目利き
 - ・開発ノウハウ・知的指導
 - ・シーズ強化・創出のための関連研究・技術の探索と組込み
 - ・出口戦略の立案、ステージゲート設定
 - ・案件調整
 - ・工程管理、横断的マネジメント
- 運営機能の強化
 - ・事業間連携施策の多面的な評価、PDCA実施
 - ・創薬研究の管理
 - ポートフォリオマネジメント
 - Go/No Go 判断
 - 予算管理
 - ・現場経験に基づくファストパス設計・事業設計の見直し提案



 : 既存事業等
  : 調整費の柔軟化

日本医療研究開発機構（AMED）第3期の運営方針（令和8年1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。

革新的新薬の創製に向けて、各事業及び課題についてバリューチェーンの観点からも捉えながら、仕組みづくりや各段階の取組を進める。

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。

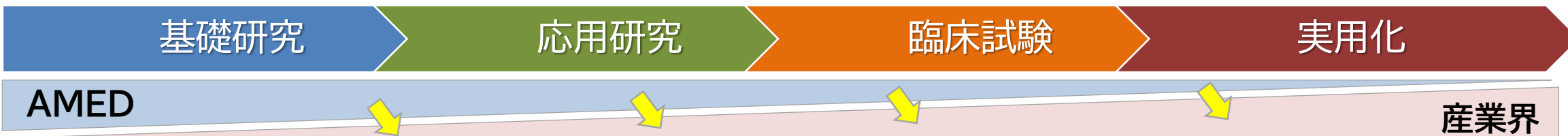
国際展開の推進

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。

第2期中長期目標期間の成果（令和2～6年度）



トップジャーナルへの論文掲載

7,390件

非臨床PoCの取得

452件








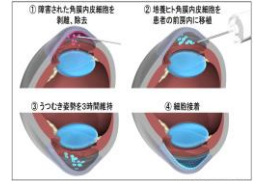
シーズの企業導出

538件

薬事承認

56件

薬事承認の事例

<p>医薬品 【新薬】</p> <p>ユニツキシン 2021年6月承認</p>  <p>国内未承認小児がん治療薬を国内調達可能な治療法として導入</p>	<p>医薬品 【新薬】</p> <p>ダイチロナ 2023年8月承認</p>  <p>新型コロナウイルス感染症に対する国産mRNAワクチン</p>	<p>体外診断用医薬品</p> <p>東レAPOA2-iTQ 2024年2月承認</p>  <p>膵がんの早期発見が期待される新しい検査を提供</p>	<p>再生・細胞医療・遺伝子治療</p> <p>デリタクト注 2021年6月承認(条件及び期限付)</p>  <p>既存の治療が効かないがん幹細胞を根絶し得る日本初のウイルス療法</p>
<p>医薬品 【新薬】</p> <p>エザルミア 2022年9月承認</p>  <p>新たなアプローチにより患者負担が軽減される希少がん「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」の治療薬</p>	<p>医薬品 【新薬】</p> <p>テポックス 2024年12月承認</p>  <p>世界的な感染拡大が懸念されたエムボックスに対する国内初の治療薬</p>	<p>医療機器</p> <p>シンフォリウム 2023年7月承認</p>  <p>小児の術後QOLを改善させる心・血管修復パッチ</p>	<p>再生医療等製品</p> <p>ビズノバ 2023年3月承認</p>  <p>角膜移植に代わる革新的な新規治療法を提供</p>

AMED人員体制の強化

推進役の設置



研究開発支援に係る横断的な連携に関する取組の推進に関する部署を
総括する推進役を設置(令和6年10月1日)

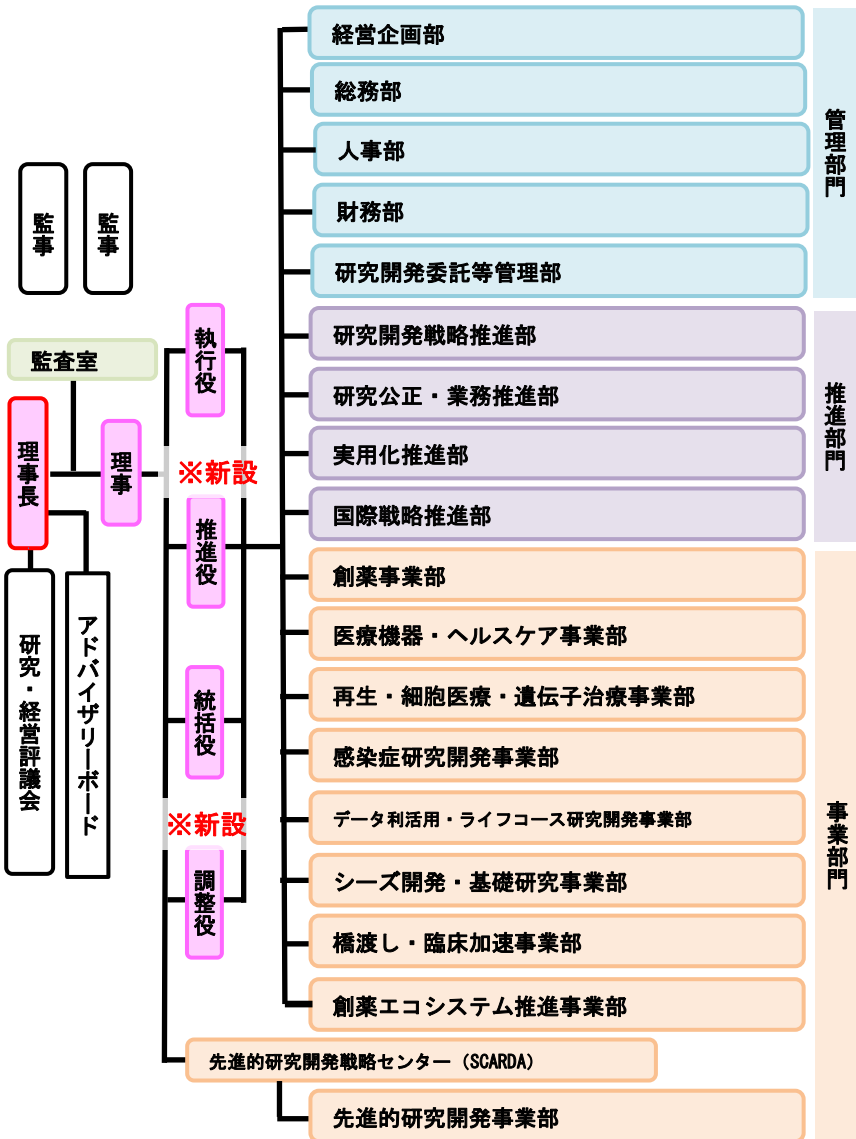
- 第3期において事業間連携等を推進するにあたり、第3期の初年度である令和7年度予算による公募が令和6年11月頃から開始される状況を踏まえ、第3期の開始を待たずに、早期の見直し検討・推進体制の設置が必要不可欠
- 本件の見直し検討やその後の推進においては、研究開発現場の現況やファンディング制度、国際環境での研究開発、知的財産戦略を含む実用化について十分な知識やそれを裏打つ経験が必要であり、機構のそれぞれの推進する部署を俯瞰・横断的にマネジメントし、実行させていくことが必要

調整役の設置

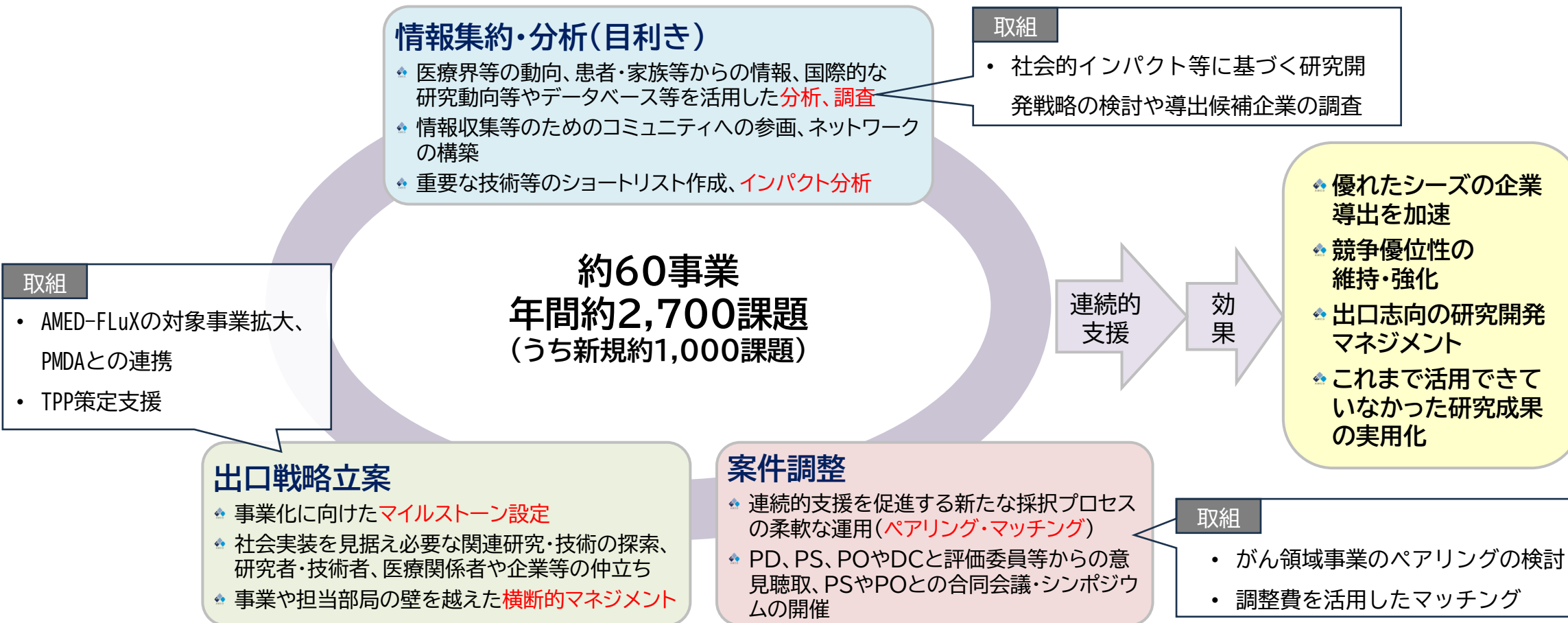


イノベーション・エコシステム構築に関する取組の推進に関する部署を
総括する調整役を設置(令和7年7月2日)

- イノベーション・エコシステムプロジェクトにおいて、我が国の創薬力の強化を推し進めるにあたり、体制強化が必要不可欠
- イノベーション・エコシステムプロジェクトの運営においては、グローバル開発の成功による大きな Exit、キャッシュリターンによるファンド規模の拡大、VC 等による再投資の活性化という好循環を生み出すとともに、起業経験者の再起業やグローバル人脈の拡大など創薬ベンチャーエコシステムを構成する人材の高度化を実行していくことが必要



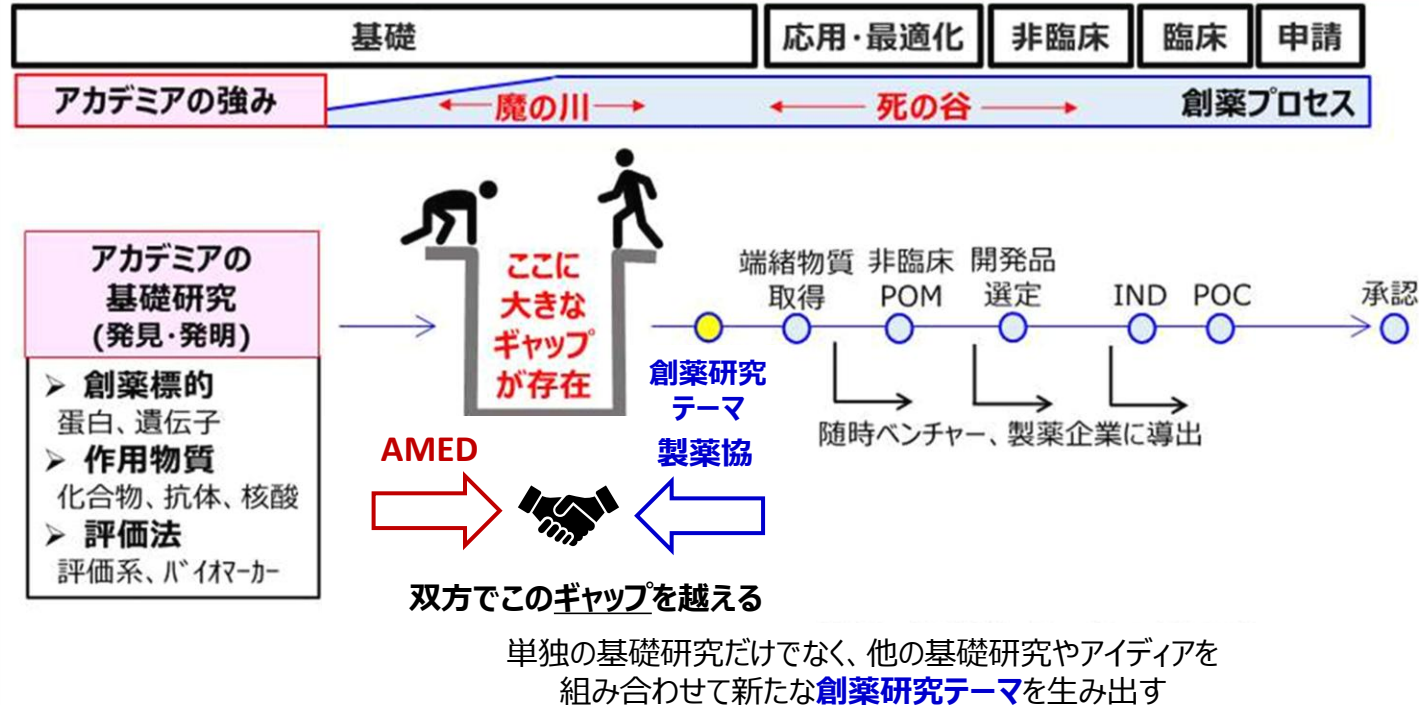
研究開発を戦略的に進めるためのシンクタンクの機能の整備



AMEDで支援する研究開発の社会実装に向けて

出典：日本製薬工業協会 2025年2月26日「会長記者会見」資料を一部改変

アカデミアの基礎研究の実用化に向けて



- 昨今の革新的新薬においてはアカデミアのイノベーションが単独でそのまま創薬に繋がることは稀であり、複数のイノベーションを適切な標的・モダリティ・適応症を組み合わせを念頭にして“創薬研究”に仕立てる事が重要
- そのように“創薬研究テーマ”を作り、製薬企業の創薬プロセスに乗せることが重要
→ 企業経験者の目線で、アイデア付加や他研究との組み合わせを行う

背景

【AMEDの体制・ノウハウ強化】

- 有望なシーズを見出し、必要な伴走支援を行い、実用化を加速化するため、政府・AMEDが一体となって、個別企業や製薬協等へ働きかけ、優秀な人材を出向者として受け入れるとともに、AMEDにおいてもプロパー職員を配置してペアリング・マッチング実施体制を整備し、外部の知見の活用と人材育成を一体的に取り組んでいくことが重要。その際、適切なマイルストーン設定の在り方、取るべきデータやタイミング、知財確保で考慮すべき事項等について可能な限りマニュアル化を推進。
- 同時に、切れ目ない支援やシーズの企業導出の促進のための取組を理事長の責任と裁量の下で適切に行えるよう、外部人材も活用して創薬等の研究開発の視点に特化した創薬の企画立案・調整等を行う総括戦略機能を整備し、上記のペアリング・マッチングの実施者と連携して事業間連携・企業導出の加速化を推進。

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とりまとめを踏まえた政策目標と工程表(令和6年7月、内閣官房健康・医療戦略室)より抜粋

AND-E (AMED IND ENGINE)

連携協定締結
(令和7年10月1日)



相互に連携及び協力し、我が国の創薬エコシステム構築に貢献

〈第1段階〉

- “創薬研究”立ち上げのためのAMED課題の選出
 - ✓ 企業経験人材が企業の視点で、AMED課題を見渡して「創薬に繋がりそうな課題」を選定
- 既存の創薬支援事業の取組内容の確認とそれらとの連携の模索
 - ✓ 将来的なバリューチェーンの構築を念頭に

〈第2段階〉

- 選出したAMED課題を起点にした創薬研究計画、支援内容の立案
- 創薬研究計画が立案できたものから創薬研究、並びに支援開始
 - ✓ 企業の視点により、“創薬研究”を開始

➤ ステップバイステップで確認しながら進めていく

参考資料

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 平成27（2015）年4月1日

3. 組織等

①役員：4名

- ・理事長 中釜 斉
- ・理事 屋敷 次郎
- ・監事（非常勤） 小宮山 榮 牧 兼充



中釜理事長
(令和7(2025)年4月～)

②職員：746名

(役員含む。令和7（2025）年1月1日現在)

4. 予算（令和7（2025）年度）

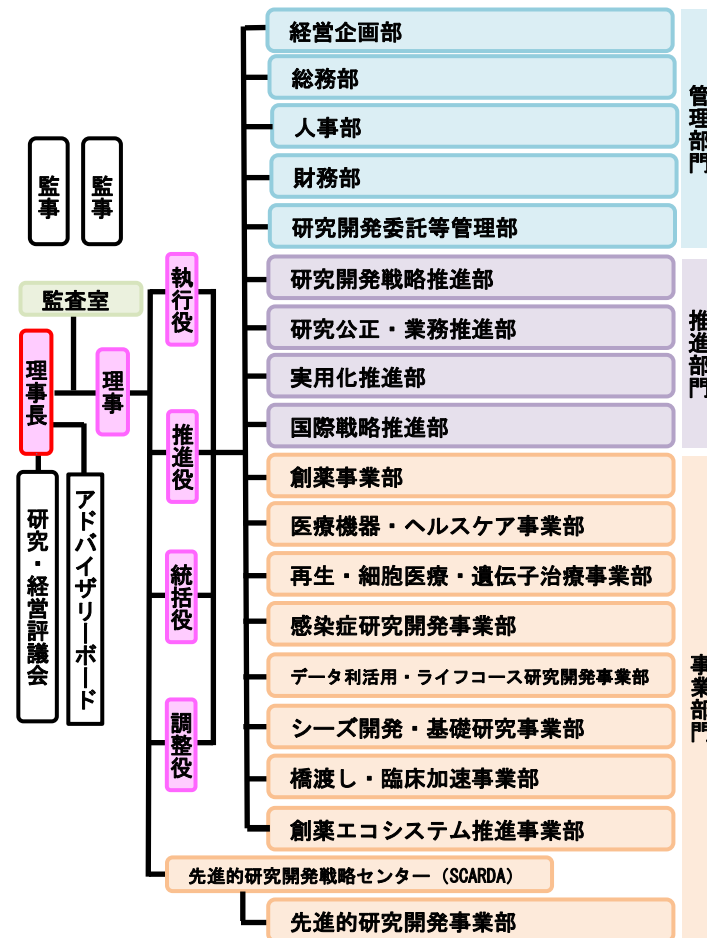
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,232億円
調整費 175億円*

〔 *：科学技術イノベーション創造推進費の一部を
充当 〕

5. 所在地

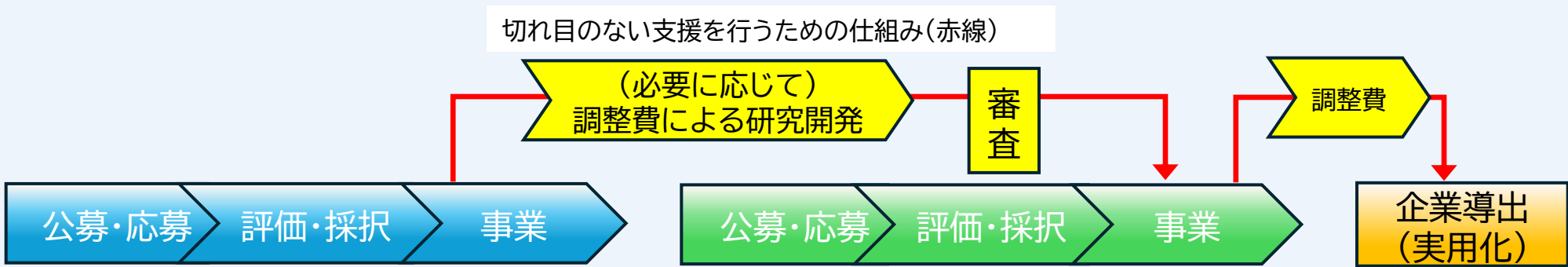
東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20～24階

③組織図



事業間連携及び企業導出に向けた新たな仕組みの導入

ペアリング・マッチングの導入



ペアリング：あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業（先行事業と後継事業）を設定した上で、先行事業の採択時にペアリング対象課題として選定する。当該課題を後継事業へ連続的に支援するにあたっては、AMED内のペアリング審査により後継事業への連続的支援の可否判断を行う。

マッチング：あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業を設定せず、AMEDの支援を受けている課題（先行事業）からの連続的支援に適した事業をマッチング候補事業（後継事業）として選定する。当該課題を後継事業に繋げるにあたっては、AMED内のマッチング審査により後継事業への連続的支援の可否判断を行う。

- 上記の他、AMEDにおいて、以下の支援の強化をあわせて行う。
- ・ 情報収集・分析(研究動向・ニーズ・インパクトの分析・調査、成功・失敗要因分析、情報収集ネットワークの構築)
 - ・ 出口戦略立案の強化
 - ・ 事業や担当部局の壁を越えた横断的マネジメントや実用化にむけた伴走支援の強化

(平成26年6月10日 健康・医療戦略推進本部決定 令和3年4月6日、令和7年2月18日 一部改正)

3. 配分に係る考え方

(1) 配分方針

推進本部の決定により以下の考え方で配分する。配分に当たっては、推進本部の決定に基づき、内閣府の日本医療研究開発機構担当室（以下、「機構担当室」という。）が関係省庁の予算に推進費を移し替えた上で、関係省庁から補助金として機構に交付し、機構がその補助金を一体的に執行することとする。

① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）

機構担当室が機構の理事長の提案を受け、理事長と調整の上で配分対象事業及び配分額等の案を策定し、推進本部に諮るもの。

補助金

(ア) 機構の理事長がプログラムディレクター（PD）等の意見を勘案して、年度の途中における研究開発の加速等の理由により、継続中の事業について追加的に研究開発費を配分することが研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分

(イ) 機構の理事長がPD等の意見を勘案して、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画等における取組を一層推進する観点から、継続中の事業の公募時における特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分

運営費交付金

(ウ) 機構の理事長が、PD等の意見を勘案して、優れたシーズの創出又は実用化の加速に向け、事業間をつないで連続的に支援すること又は企業への導出を支援することが有効と判断した研究開発課題を推進するための施策について配分