

# 健康・医療分野における 「合成生物学・バイオ」関係の取組状況



令和8年2月3日  
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 日本医療研究開発機構(AMED) 第2期中長期目標期間の成果 (令和2~6年度)



# 第3期健康・医療戦略におけるバイオ領域の対応の方向性

## IV 具体的施策

### ◆新規モダリティに即した研究開発の環境整備の充実・強化

(4.1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進 (2)分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成)

### ◆必要なバイオリソースを随時利用できる体制の国内整備の支援

### ◆バイオバンク、データベースの利活用

(4.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2)研究開発の推進体制の整備)

### ◆バイオシミラーの使用促進

(4.3 エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大)

### ◆新規モダリティ医薬品の国内製造体制の整備

(4.4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進)

### ◆バイオスタートアップ支援や新規参入促進の強化

### ◆国際的な開発・製造実証拠点の整備、研究開発のためのデータ利活用基盤の整備等

(4.6 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等－1 新産業創出)

### ◆次世代医療基盤法に基づくリアルワールドデータの二次利用の促進

(4.7 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用)

### ◆バイオ製造人材の育成

(4.8 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策)

# 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)

- 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てることで、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靭化する。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。

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床試験・薬事承認

製造・販売

シーズ・アーリー

ミドル

レイター

## ①創薬基盤を通じて、日本を世界有数の創薬の地へと発展させる

### 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

#### 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】

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

・プレパンデミックワクチン・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靭化する

### 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)