医薬産業政策研究所

政策研ニュース No.79

OPIR Views and Actions

2026年11月

目　次

Points of View

創薬エコシステム形成の事例研究：韓国・ソウル
－国家戦略としてのバイオ・創薬関連政策－
医薬産業政策研究所　主任研究員　金井　大輔……1

創薬エコシステム形成の事例研究：ベルギー・フランダース
－事業化人材はいかに獲得・蓄積されたか－
医薬産業政策研究所　主任研究員　鍋島　竜介……19

創薬エコシステム形成の事例研究：ロンドン／Golden Triangle
－政策とエコシステム進展－
医薬産業政策研究所　主任研究員　海江田　功……33

１剤のみが承認されている疾患の実態把握
－製薬企業による疾患啓発活動の観点から－
医薬産業政策研究所　主任研究員　内海　拓郎
主任研究員　富樫満里子
主任研究員　神地　沙織……49

Shared decision making の現状と今後の課題
医薬産業政策研究所　主任研究員　神地　沙織
主任研究員　富樫満里子
主任研究員　内海　拓郎……57

目で見る製薬産業

日米欧の新薬承認状況の比較（2025年）
医薬産業政策研究所　主任研究員　富樫満里子
主任研究員　神地　沙織……67

国際共同治験の動向と治験スピード指標の国際比較
医薬産業政策研究所　主任研究員　日比野　翔
主任研究員　海江田　功……83

Opinion

日本企業による薬剤耐性菌感染症治療薬の開発状況
－抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブ－
医薬産業政策研究所　主任研究員　下山田浩平
首席研究員　椿原　慎治
産業政策委員会　感染症グループ　坂本　英明
髙橋義三郎……94

政策研だより

主な活動状況（2026年７月～2026年10月）……108

Points of View

創薬エコシステム形成の事例研究：韓国・ソウル
－国家戦略としてのバイオ・創薬関連政策－

医薬産業政策研究所　主任研究員　金井大輔

要約

- 韓国は1994年以降、４次にわたる生命工学育成基本計画を国家戦略として継続的に策定し、研究基盤構築から産業化、バイオエコシステム形成、バイオ経済先導国を掲げ発展してきた。
- 生命工学育成基本計画のもと打ち出された13の政策群を「地理的集積化」「企業育成と企業間連携促進」「臨床への橋渡し強化」「資金供給側の環境整備」に分類した。
- 創薬エコシステム形成を推進するために設立されたSeoul BioHub等による研究成果の起業・投資・事業化への橋渡し、技術特例上場制度や企業間連携を促すTIPS等による企業育成、地域臨床試験センターや治験促進のためのKoNECT等による研究から臨床への移行、資金供給側の投資環境を整備するKFoF、KVIC、KDDF等による創薬・成長資金の供給が進められた。
- 韓国は2026年のパイプライン数で世界３位となり、2025年には国際共同治験数がアジア２位、ソウルが臨床試験実施都市として世界２位となった。

１．はじめに

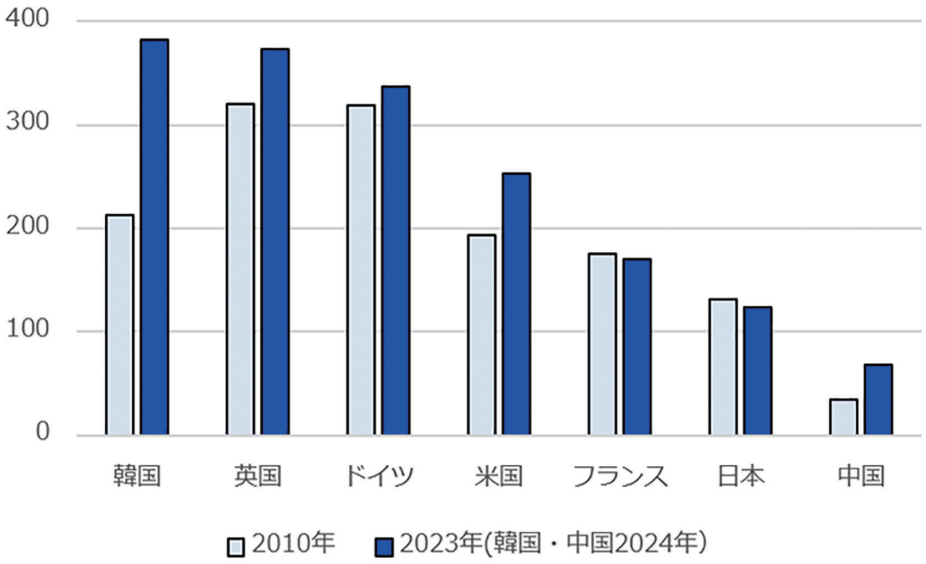
近年、多くの国や地域において創薬の産業振興策が推進されている。本稿では、創薬に必要な機能が比較的狭い地理的範囲に集積し、そのエコシステム形成を支えた政策と発展プロセスを分析できる都市圏を対象とし、創薬エコシステムの形成過程を観察する上で有用な事例としてソウル都市圏を取り上げる。

医薬産業政策研究所では政策研ニュースNo.77「創薬における地理的集積度の重要性－創薬オリジネーターおよび創薬支援環境の都市圏間比較－」（2026年３月）にて各都市の創薬における地理的集積度をいくつかの指標を用い測定し報告した[1)]。その中で、「都市圏別オリジネーター企業・機関数および割合」「都市圏別開発品目数（オリジネーター別）」などの指標においては、ソウルが東京を上回っていた。また、文部科学省 科学技術・学術政策研究所の「科学技術指標2026[2)]」（図１、２、３）によれば、科学技術分野（創薬、バイオ分野以外も含む）における「人口100万人あたり博士号取得数」「Top１%、Top10%補正論文数」「医薬品産業貿易収支比」において韓国は日本より上位に位置し、「分類別・国・地域別ユニコーン企業数（2007～2025年の合計）」においては期間内の韓国のユニコーン数が日本の数を上回っており（図４）、韓国は創薬力において存在感を高めている。本稿では、韓国の創薬、バイオ分野の進展を導く韓国政府の打ち出した政策について深掘りする。

１）医薬産業政策研究所「創薬における地理的集積度の重要性－創薬オリジネーターおよび創薬支援環境の都市圏間比較－」政策研ニュースNo.77（2026年３月）

２）出典：「科学技術指標2026」、NISTEP REPORT, No.212、文部科学省科学技術・学術政策研究所
DOI：https://doi.org/10.15108/nr212 “Japanese Science and Technology Indicators 2026”, NISTEP REPORT, No.212, National Institute of Science and Technology Policy, Tokyo.
DOI：https://doi.org/10.15108/nr212

図１　人口100万人当たりの博士号取得者数の国際比較（自然科学、人文社会科学、その他）



出典：文部科学省 科学技術・学術政策研究所、「科学技術指標2026」をもとに、医薬産業政策研究所が加工・作成

韓国では、中央政府の強力なリーダーシップをもとに、ソウル市、アカデミア、病院、民間企業等が連携しバイオ分野の発展を推し進めている。様々な計画や政策が複合的にバイオ分野の成長に関わっていると推察されるが、それらの計画や政策のうち、韓国における創薬、バイオ分野の発展に強く影響していると筆者が考える第１次から第４次（1994-2032）の生命工学育成基本計画と第１次生命工学育成基本計画が終了する2006年前後から始まった13の政策群について言及する。政策群の政策内容については、筆者により、各政策群の主目的から「地理的集積化」「企業育成と企業間連携促進」「臨床への橋渡し強化」「資金供給側の環境整備」の４つに分類した。

韓国政府および関連公的機関のウェブサイトより得た資料をもとに、第１から第４次生命工学育成基本計画については策定当時の韓国におけるバイオ分野の状況や課題、それらの改善策や目標等に触れる。また13の政策については、政策内容や政策主体、投入された資本、関わった創薬スタートアップやグローバル製薬企業、得られた成果等に言及する。

なお、生命工学育成基本計画において掲げられた課題や対策については、情報源をもとに可能な限り網羅することを試みた。一方、生命工学育成基本計画のもとに策定された政策群の分析においては、４つの分類にフォーカスしており、生命工学育成基本計画下の課題、対策を全て網羅してはいない。また、政策群を４つに分類したが政策内容によっては一部重複を含んでいる。

加えて、本稿においてはバイオの製造に関する政策については対象外としており、巻末に補足として政策一覧表のみの掲載に留めている。

２．調査方法

本稿では、韓国政府および関連公的機関のウェブサイトに掲載された計画文書、政策資料等を主な情報源として情報収集を行った。調査にあたっては、主として韓国語および英語で公開された原資料を参照し、日本語への翻訳、関連資料の検索、情報整理等にMicrosoft Copilotを補助的に活用した。本文中の記載については、可能な限り原資料の表現や内容に忠実な訳出を心掛けた。一方で、読者の理解を容易にするため、一部では複数の資料に記載された内容を統合・再構成して表現した箇所がある。政策群の分類については筆者の整理に基づくものである。図表は各資料の情報をもとに筆者が作成した。

図２　Top10％補正論文数、Top１％補正論文数：上位25か国・地域（化学材料、科学、物理学、計算機・数学、工学、環境・地球科学、臨床医学、基礎生命科学）

全分野	2002-2004年(PY)(平均) Top１％補正論文数 整数カウント		
国・地域名	論文数	シェア	順位
米国	4,495	55.9	1
英国	1,036	12.9	2
ドイツ	797	9.9	3
フランス	532	6.6	4
カナダ	493	6.1	5
日本	472	5.9	6
オランダ	357	4.4	7
イタリア	345	4.3	8
中国	309	3.8	9
オーストラリア	306	3.8	10
スイス	301	3.7	11
スペイン	235	2.9	12
スウェーデン	208	2.6	13
ベルギー	160	2.0	14
デンマーク	143	1.8	15
イスラエル	128	1.6	16
インド	109	1.4	17
韓国	109	1.4	18
オーストリア	93	1.2	19
ロシア	88	1.1	20
フィンランド	87	1.1	21
ブラジル	75	0.9	22
ノルウェー	74	0.9	23
ポーランド	65	0.8	24
台湾	62	0.8	25

全分野	2012-2014年(PY)(平均) Top１％補正論文数 整数カウント		
国・地域名	論文数	シェア	順位
米国	6,486	49.2	1
英国	2,061	15.6	2
中国	2,043	15.5	3
ドイツ	1,614	12.2	4
フランス	1,111	8.4	5
カナダ	1,062	8.1	6
オーストラリア	944	7.2	7
イタリア	849	6.4	8
オランダ	844	6.4	9
スペイン	753	5.7	10
スイス	714	5.4	11
日本	653	5.0	12
スウェーデン	462	3.5	13
ベルギー	427	3.2	14
韓国	424	3.2	15
デンマーク	369	2.8	16
インド	338	2.6	17
オーストリア	291	2.2	18
シンガポール	285	2.2	19
ブラジル	226	1.7	20
ノルウェー	221	1.7	21
フィンランド	206	1.6	22
イスラエル	203	1.5	23
ポルトガル	181	1.4	24
ポーランド	179	1.4	25

全分野	2022-2024年(PY)(平均) Top１％補正論文数 整数カウント		
国・地域名	論文数	シェア	順位
中国	10,584	50.9	1
米国	6,324	30.4	2
英国	2,838	13.6	3
ドイツ	2,074	10.0	4
オーストラリア	1,751	8.4	5
カナダ	1,487	7.2	6
イタリア	1,433	6.9	7
フランス	1,294	6.2	8
スペイン	1,205	5.8	9
インド	1,196	5.7	10
オランダ	1,054	5.1	11
スイス	970	4.7	12
韓国	914	4.4	13
日本	898	4.3	14
スウェーデン	719	3.5	15
サウジアラビア	698	3.4	16
デンマーク	615	3.0	17
ベルギー	607	2.9	18
シンガポール	594	2.9	19
イラン	466	2.2	20
ポーランド	450	2.2	21
トルコ	444	2.1	22
ブラジル	443	2.1	23
オーストリア	436	2.1	24
パキスタン	430	2.1	25

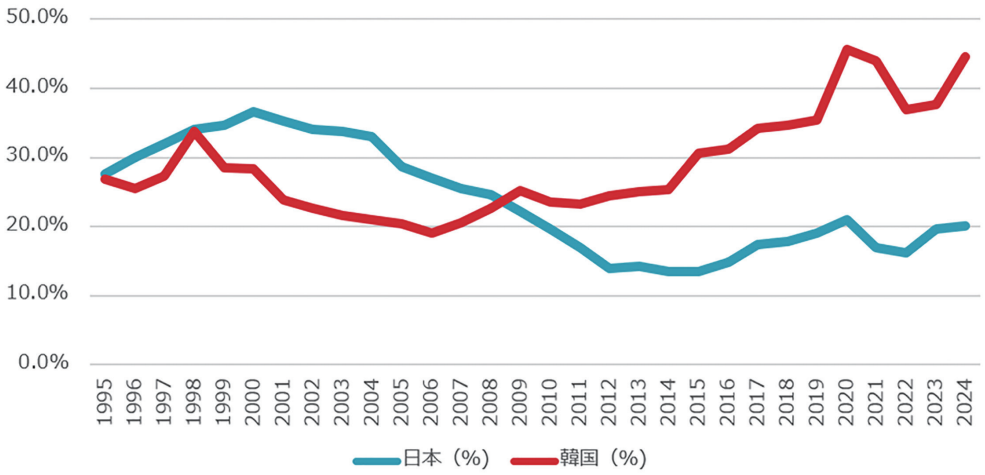
全分野	2002-2004年(PY)(平均) Top10％補正論文数 整数カウント		
国・地域名	論文数	シェア	順位
米国	37,468	46.6	1
英国	8,953	11.1	2
ドイツ	7,827	9.7	3
日本	5,666	7.0	4
フランス	5,558	6.9	5
カナダ	4,474	5.6	6
イタリア	3,688	4.6	7
中国	3,661	4.5	8
オランダ	3,012	3.7	9
オーストラリア	2,765	3.4	10
スペイン	2,594	3.2	11
スイス	2,347	2.9	12
スウェーデン	1,917	2.4	13
韓国	1,476	1.8	14
ベルギー	1,410	1.8	15
インド	1,277	1.6	16
デンマーク	1,210	1.5	17
イスラエル	1,120	1.4	18
台湾	963	1.2	19
ロシア	909	1.1	20
オーストリア	905	1.1	21
ブラジル	884	1.1	22
フィンランド	872	1.1	23
ノルウェー	684	0.9	24
ポーランド	651	0.8	25

全分野	2012-2014年(PY)(平均) Top10％補正論文数 整数カウント		
国・地域名	論文数	シェア	順位
米国	52,042	39.5	1
中国	22,511	17.1	2
英国	15,338	11.6	3
ドイツ	13,366	10.1	4
フランス	9,199	7.0	5
カナダ	8,192	6.2	6
イタリア	7,508	5.7	7
オーストラリア	7,296	5.5	8
スペイン	6,385	4.8	9
日本	6,375	4.8	10
オランダ	6,009	4.6	11
スイス	4,738	3.6	12
韓国	4,068	3.1	13
インド	3,901	3.0	14
スウェーデン	3,438	2.6	15
ベルギー	3,015	2.3	16
デンマーク	2,591	2.0	17
ブラジル	2,380	1.8	18
オーストリア	1,996	1.5	19
シンガポール	1,991	1.5	20
台湾	1,877	1.4	21
イラン	1,678	1.3	22
イスラエル	1,555	1.2	23
ノルウェー	1,554	1.2	24
フィンランド	1,533	1.2	25

全分野	2022-2024年(PY)(平均) Top10％補正論文数 整数カウント		
国・地域名	論文数	シェア	順位
中国	98,284	47.3	1
米国	48,230	23.2	2
英国	19,659	9.5	3
ドイツ	15,174	7.3	4
イタリア	11,888	5.7	5
インド	11,801	5.7	6
オーストラリア	11,433	5.5	7
カナダ	10,486	5.0	8
フランス	9,168	4.4	9
スペイン	8,537	4.1	10
韓国	7,787	3.7	11
オランダ	7,181	3.5	12
サウジアラビア	6,778	3.3	13
日本	6,684	3.2	14
スイス	6,131	2.9	15
イラン	5,059	2.4	16
スウェーデン	4,817	2.3	17
パキスタン	4,031	1.9	18
トルコ	3,970	1.9	19
エジプト	3,958	1.9	20
ベルギー	3,957	1.9	21
デンマーク	3,841	1.8	22
シンガポール	3,730	1.8	23
ブラジル	3,500	1.7	24
ポーランド	3,370	1.6	25

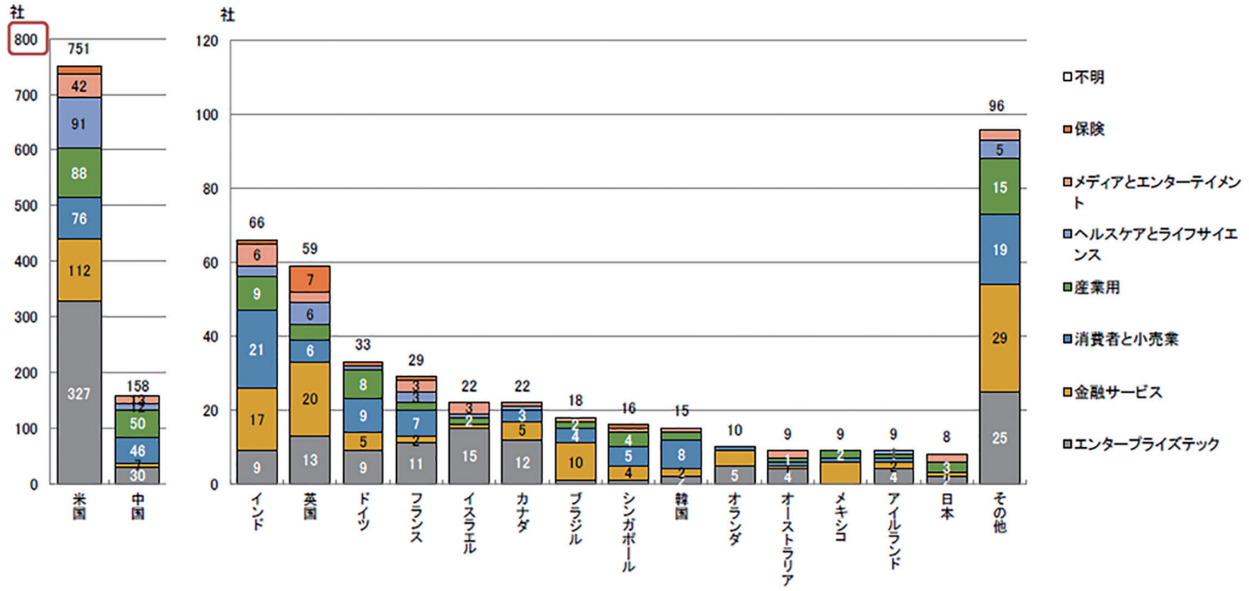
出典：文部科学省 科学技術・学術政策研究所、「科学技術指標2026」をもとに、医薬産業政策研究所が加工・作成

図３　医薬品産業貿易における輸出割合（輸出割合＝輸出額／輸出額＋輸入額）



出典：文部科学省 科学技術・学術政策研究所、「科学技術指標2026」をもとに、医薬産業政策研究所が加工・作成

図４　分類別・国・地域別ユニコーン企業数（2007～2025年の合計）



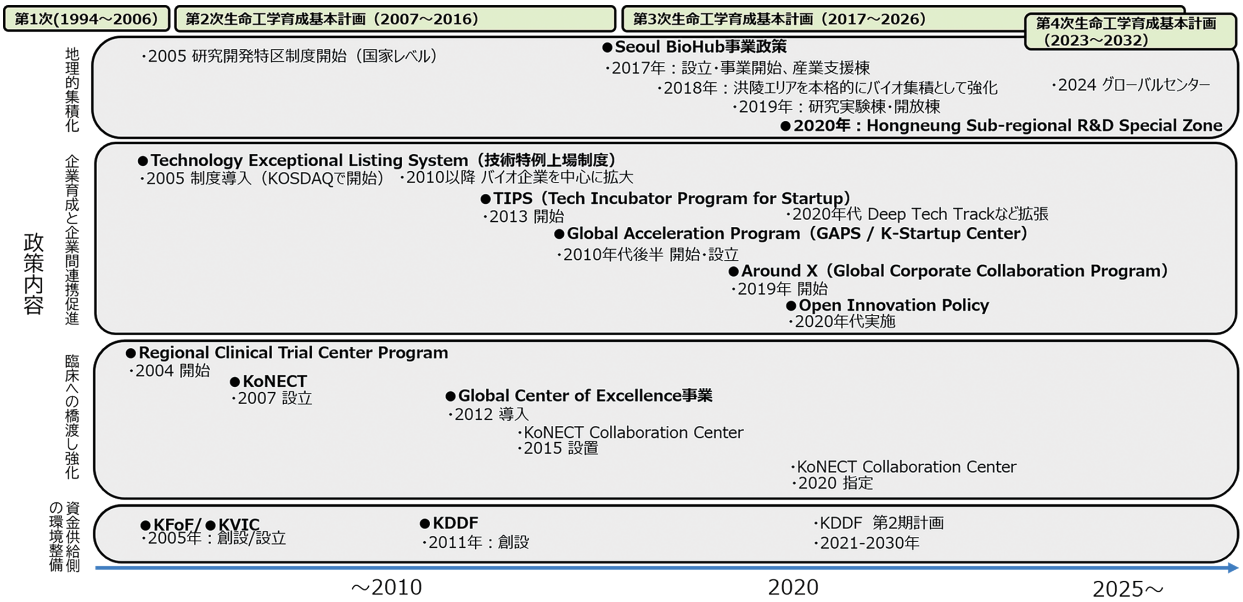
注：１）CB Insights の調査においてユニコーン企業とされた企業価値が10億ドル以上の未上場企業（2026年３月バージョン）のデータを基に科学技術・学術政策研究所が作成。
２）分類については CB Insights が提示した項目を科学技術・学術政策研究所が仮訳した。
３）CB Insights に企業価値が10億ドル以上と判断された年である。
資料：CB Insights のウェブサイトより2026年４月17日入手。
参照：表５－４－11
出典：「科学技術指標2026」、NISTEP REPORT, No.212,　文部科学省科学技術・学術政策研究所。
DOI：https://doi.org/10.15108/nr212 “Japanese Science and Technology Indicators 2026”, NISTEP REPORT, No.212, National Institute of Science and Technology Policy, Tokyo.
DOI：https://doi.org/10.15108/nr212

３．結果

3-1．バイオ分野育成のための第１次から第４次生命工学育成基本計画と政策群年表

本稿で取り上げる第１次から第４次生命工学育成基本計画と13の政策群の年表を示す（図５）。計画は戦略として、政策群は戦術として連動し課題解決に取り組んでいる。まずは生命工学育成基本計画、次いで政策群に言及する。

図５　バイオ分野育成のための第１－第４次生命工学育成基本計画と13の政策群年表



出典：各ウェブサイトより情報収集し、医薬産業政策研究所にて作成

表１　第１次生命工学育成基本計画後のバイオ分野における変化（医薬品以外も含む）

	1994	2005
生命工学分野のSCIE（Science Citation Index Expanded）掲載論文数	世界29位	世界13位
特許競争力	世界21位	世界14位
市場規模	1億8700ドル	29億ドル 合成新薬を含めると130億ドル

出典：Bio-Vision 2016：The Second National Framework Plan for Biotechnology Promotion in Korea（2007）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

3-2.　第１次生命工学育成基本計画（1994-2006）「The Biotechnology Basic Fostering Plan（Bio Tech2000）」

(1)　第１次生命工学育成基本計画（1994-2006）の概要

韓国政府は1994年以前のバイオ分野の状況を発展させるべく、バイオ分野を育成するため、以下４つの主要要素を挙げ[3]、1994年に第１次生命工学育成基本計画を策定した。

・先進国の知識へのアクセス（advanced country knowledge access）
・科学的能力基盤の構築（building a scientific competency foundation）
・学習および知識の蓄積（learning and knowledge accumulation）
・科学技術の産業化能力（industrialization capacity for science and technology）

(2)　第１次生命工学育成基本計画（1994-2006）の結果

第１次生命工学育成基本計画の期間中に、韓国のバイオ分野に関連する指標は表１のとおり向上

3）Kim Kyung-nam, “Bio Promotion Policy and Performance Analysis from the Perspective of the Industrial Innovation System：Focusing on the Basic Plan for Biotechnology Promotion”, journal of the Korean Innovation Society, Vol. 19, No. 1

した。

⑶ 第１次生命工学育成基本計画（1994-2006）後の課題

第１次生命工学育成基本計画に伴いバイオ分野における指標は向上したが、韓国政府は第１次生命工学育成基本計画後の課題として６つを挙げた[3]（表２）。これら課題への対策として、第２次生命工学育成基本計画が策定され、課題解決のための各種政策が打ち出されていった。

3-3. 第２次生命工学育成基本計画(2007-2016)「The Second National Framework Plan for Biotechnology Promotion in Korea（Bio Vision2016)」

⑴ 第２次生命工学育成基本計画（2007-2016）の概要

第２次生命工学育成基本計画は科学技術情報通信部（MSIT：Ministry of Science and ICT）の主導のもと、産業資源部（MOCIE：Ministry of Commerce, Industry and Energy)、保健福祉部（MOHW：Ministry of Health and Welfare）を含む８つの政府機関の協力により、生命工学育成法（1983年制定：生命工学研究の基盤整備と技術の産業化を推進）に基づいて策定した国家バイオ戦略であり、国内外の産業環境を十分に考慮し、過去の政策から得られた教訓を反映して策定された[4]。計画内容は、世界７位など具体的な目標を設定し、研究基盤、グローバル化、法制度整備に具体的な筋道を立て、追撃（Catching up）から先導（Leading）する立場へとステップアップを図るというものであった（表３）。

⑵ 第２次生命工学育成基本計画（2007-2016）の結果

韓国政府は第２次生命工学育成基本計画において、「生命工学分野 世界７位の技術強国入り」「研究論文・特許技術力 世界７位」を目標に据えた（表３）。目標に対しては未達成の項目が多かった（表４）とは言え、上述のように、第１次生命工学育成基本計画終了時の科学技術論文数（世界13位)、特許技術競争力（世界14位）（表１）と比べ、第１次から第２次に掛けて順位を上げた。

また、R&D成果（表５)、産業成果（表６）を見ても、第２次生命工学育成基本計画終了時において、開始時点と比べ各指標が改善を示していた。

表２　第１次生命工学育成基本計画後のバイオ分野における課題

課題１	課題２	課題３
論文・特許の量は増えたが質が十分ではない	バイオ企業・製薬企業の競争力が十分ではない	省庁横断の投資調整が不十分
it is still necessary to improve the quality of the papers and patents issuing from the biotechnology field	it is necessary to upgrade the competitiveness of medical companies in Korea	the need to coordinate investment plans among governmental departments is increasing
課題４	課題５	課題６
高度専門人材が不足	基礎研究成果の実用化・産業化が不十分	Bioethics・Biosafety への対応
there are not enough highly qualified engineers in the areas of new and convergence technology	it is necessary to enhance the infrastructure to turn the accumulated achievements in basic science to practical use	The Korean government is pursuing efforts designed to help new regulatory institutions related to bio-safety and bioethics to take root

出典：Bio-Vision 2016：The Second National Framework Plan for Biotechnology Promotion in Korea（2007）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

4）Bio-Vision 2016：The Second National Framework Plan for Biotechnology Promotion in Korea（2007）

表３　第２次生命工学育成基本計画の概要

ビジョン	・健康な生命中心社会（life-oriented society） ・豊かなバイオ経済（Prosperous bio-economy）
目標	・生命工学分野 世界７位の技術強国入り ・論文および特許技術水準 世界７位 ・市場規模 約430億ドル・市場規模 約430億ドル
戦略	・国家バイオ振興体制の革新的再編 ・研究開発高度化のための基盤拡充 ・バイオ産業の成長加速とグローバル化の実現 ・規制･法制度の整備および国民受容性の向上
計画	・第１段階：追撃（Catching Up）のための計画 ・第２段階:先導（Leading）のための計画

出典：Bio-Vision 2016：The Second National Framework Plan for Biotechnology Promotion in Korea（2007）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

表４　第２次生命工学育成基本計画の結果（目標達成度：医薬品以外も含む）

項目	実績年	実績	達成状況
科学技術論文創出	2015	世界11位	未達成
特許技術競争力	2012-2015	世界９位	達成
バイオ産業競争力	2015	世界11位	未達成
医薬品市場規模	2015	世界11位	未達成

出典：The 3rd Master Plan For Biotechnology Promotion（2017-2026）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

表５　第２次生命工学育成基本計画(2007-2016)の結果（R&D 成果：医薬品以外も含む）

指標	2007年	2016年	増加量
政府バイオR&D 投資額	10.9億ドル	24.0億ドル	121%
政府 R&D に占めるBT比率	15.7%	17.5%	+1.8ポイント
最高技術国比技術水準	68.6%	77.4%	+8.8ポイント

出典：The 3rd Master Plan For Biotechnology Promotion（2017-2026）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

⑶　第２次生命工学育成基本計画（2007-2016）後の課題

第２次生命工学育成基本計画により、バイオ関連項目・指標は改善したが、韓国政府は残された課題として８項目を掲げ（表７）、課題解決に向けた第３次生命工学育成基本計画（2017～2026）の策定に至った。

表６　第２次生命工学育成基本計画(2007-2016)の結果（産業成果：医薬品以外も含む）

指標	2010年	2016年	増加率
バイオスタートアップ創業数	約140社（2010年）	約440社（2016年）	約3.1倍
民間 R&D 投資（対政府比）	49.0%	82.0%	+33ポイント

出典：The 3rd Master Plan For Biotechnology Promotion（2017-2026）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

表７　第２次生命工学育成基本計画(2007-2016)終了時に認識された主要課題

項目	課題
1	グローバル先導レベルの R&D 革新
2	基盤技術の強化
3	韓国発ブロックバスター新薬創出
4	初期 VC 投資の拡大
5	バイオスタートアップエコシステム構築
6	技術系創業・事業化促進
7	規制改革
8	グローバル市場進出

出典：The 3rd Master Plan For Biotechnology Promotion（2017-2026）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

3-4.　第３次生命工学育成基本計画(2017-2026)「The 3rd Master Plan For Biotechnology Promotion」

⑴　第３次生命工学育成基本計画（2017-2026）の概要

第２次生命工学育成基本計画で残された８つの課題の解決を目指し、各課題に対する解決策を掲げる第３次生命工学育成基本計画が策定された[4)]。内容から韓国政府は研究成果が開発可能段階へと至らない「魔の川」や、開発シーズが実用化へと進まない「死の谷」を重要課題として認識していたことが窺える。これら課題に対し第３次生命工学育成基本計画で解決の道筋を示し、後述する政策群を通じて研究成果をもとにした起業・PoC・事業化さらにLead探索、前臨床、臨床開発までを支援した。表８では表７で示した８つの課題に対するそれぞれの解決策を示した計画内容を

表８　８つの課題に向けた第３次生命工学育成基本計画（2017-2026）

項目	計画・対策
1	「Strategy１：First R&D」世界初の技術創出を目指す創造的･挑戦的研究、全ライフサイクルR&D支援、グローバルオープンイノベーション推進
2	First in Class を目指す基礎研究拡大、未来有望分野への戦略投資、バイオ融合研究拡大
3	「100個のグローバル新薬候補創出」「５個の韓国製ブロックバスター創出」を目標化、新薬開発を重点分野化
4	「技術投資＋経営・資本投資」型の共同創業促進、民間投資活性化、ベンチャー投資拡大
5	バイオエコシステム構築、技術・人材・資金の好循環形成、グローバルクラスター構築
6	科学起業･事業化活性化、公共技術事業化促進、創業支援、知財事業化支援、Discovery to Market の一体支援
7	バイオ規制革新、Regulatory Science 推進、技術開発初期から規制当局参加、EU ホワイトリスト登録、GMP 査察免除などグローバル規制調和推進
8	グローバル市場先行獲得可能分野への集中投資、技術輸出拡大、グローバルオープンイノベーション推進、グローバル進出支援

出典：The 3rd Master Plan For Biotechnology Promotion（2017-2026）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

表９　Bio-Health Industry Innovation Strategy（2019）の概要

概　　要
国家バイオビッグデータおよび５大ビッグデータプラットフォーム構築
R&D 投資を約30億ドル以上へ拡大（～2025年）
スケールアップファンド活用、５年間で約29.8億ドル以上投資
医薬品、医療機器の認可、許可期間短縮など
バイオヘルスを３大新産業の一つとして育成し輸出500億ドルを達成し30万の雇用を創出（2030年まで）
技術開発から市場投入まで全周期の革新エコシステムを構築しバイオヘルスのグローバル強国へ飛躍

出典：大韓民国 政策ブリーフィングウェブサイトをもとに医薬産業政策研究所にて作成

掲載する。

⑵　基本計画を加速する「Bio-Health Industry Innovation Strategy（2019）」

Bio-Health Industry Innovation Strategy（2019）は、第３次生命工学育成基本計画（2017-2026）の方向性を具体化し、バイオヘルス分野で実行に移すための関係省庁合同の産業戦略として保健福祉部（MOHW：Ministry of Health and Welfare）により打ち出された[5)]。概要を表９に示す。

⑶　第３次生命工学育成基本計画（2017-2026）の結果と課題、第４次生命工学育成基本計画（2023-2032）の策定

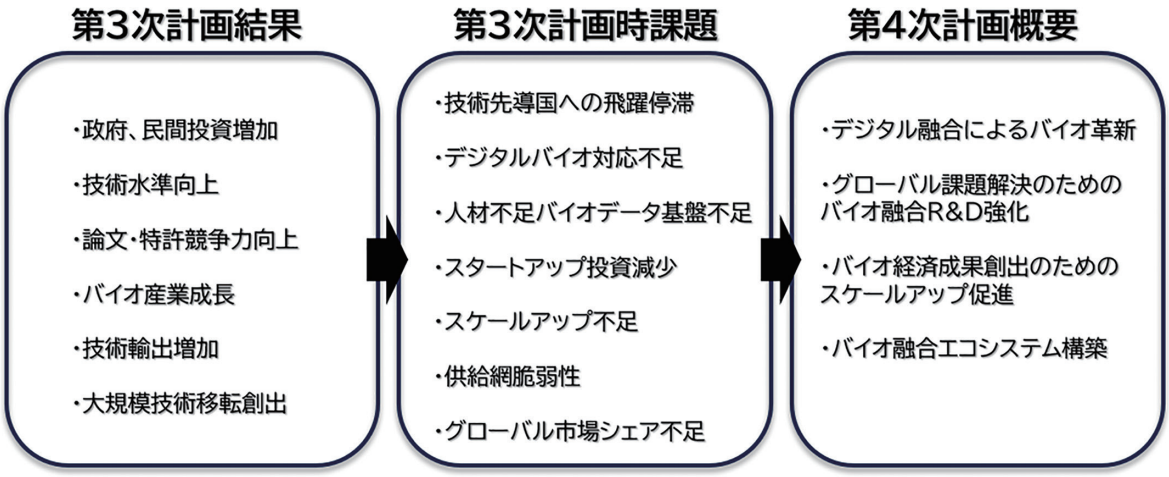
第３次生命工学育成基本計画策定時と比べ、終了時ではバイオ分野関連項目が改善した。しかしながら、特にデジタル、グローバル、エコシステム等においての課題が浮き彫りとなり、第３次の計画途中ではあったが、2023年に第４次生命工学育成基本計画が策定された[6)]（図６）。

3-5. バイオ分野育成のための政策群

図１の年表で示したように、韓国政府はバイオ

５）Bio-Health Industry Innovation Strategy（2019）https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148862220（参照2026年８月18日）
６）The 4th Master Plan For Biotechnology Promotion（2023-2032）

図６　第３次生命工学育成基本計画（2017-2026）の途中結果と課題、第4次生命工学育成基本計画（2023-2032）の概要



The 4th Master Plan For Biotechnology Promotion

出典：The 4th Master Plan For Biotechnology Promotion（2023-2032）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

分野育成のために1994年から2032年にいたる４つの生命工学育成基本計画を策定してきた。加えて基本計画のもと、各種課題に応じた一連の政策群を打ち出している。各政策群は、目的により主に「地理的集積化」「企業育成と企業間連携促進」「臨床への橋渡し強化」「資金供給側の環境整備」の４つに分類できた。ここでは実施された政策群の内容、関わったプレーヤー、成果に言及する。

なお、図７-10では、韓国政府により実施された政策群を以下の流れで作成している。

（韓国政府を中心とした政策形成と成果）

①　政策前の課題

②　政策名、政策の内容

③　政策主体

④　政策に伴い投入された投資案件

⑤　政策の成果

（スタートアップ企業、グローバル製薬企業の関わりと成果）

Ⅰ　スタートアップ企業にとっての政策インセンティブ

Ⅱ　政策に関わったスタートアップ企業名（一部抜粋）

Ⅲ　政策と関わりのあったグローバル製薬企業名（一部抜粋）

Ⅳ　政策とグローバル製薬企業の関わりによりスタートアップ企業が得られた成果（一部抜粋）

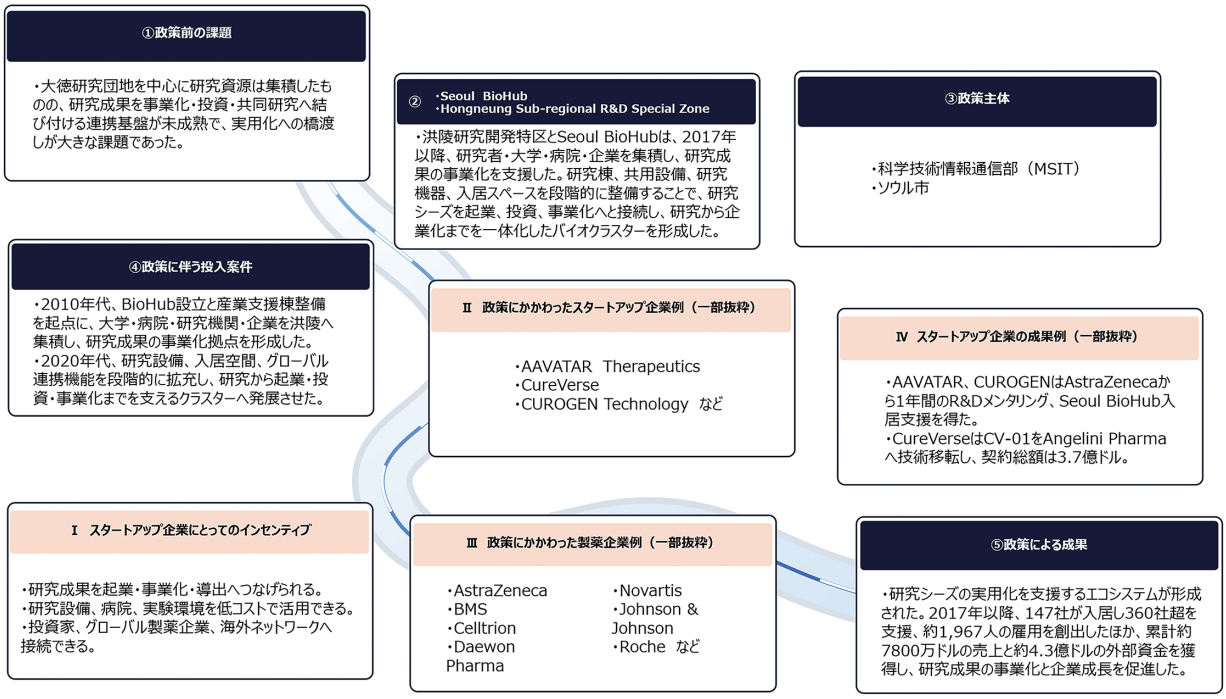
⑴　「地理的集積化」に関する政策群

・Seoul BioHub

・Hongneung Sub-regional R&D Special Zone（洪陵研究開発特区）

第１次生命工学育成基本計画（1994-2006）から継続的に生命工学育成基本計画が打ち出されてきた韓国において、研究資源は集積していたものの、研究成果を事業化・投資・共同研究へ結び付ける連携基盤が弱く、実用化への橋渡しが課題であった。これに対し、Seoul BioHubとHongneung Sub-regional R&D Special Zoneが整備され、科学技術情報通信部（MSIT：Ministry of Science and ICT）とソウル市の主導の下、研究機関・大学・病院・企業を集積するクラスター形成が進められた。2010年代以降、研究施設や支援拠点への投資が行われ、2020年代には研究から起業・投資・事業化までを支援する仕組みへ発展した。その結果、147社が入居、360社超を支援、約1,967人の雇用創出、

図７　地理的集積化に関する政策群



出典：韓国政府・公的機関ウェブサイト掲載資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

約7800万ドルの売上と約4.3億ドルの外部資金調達を実現した（図７）。

スタートアップは研究設備や病院、投資家や海外グローバル製薬企業とのネットワークへアクセスできるインセンティブを得た。その環境の中でAAVATAR Therapeutics、CureVerse、CUROGEN Technologyなどが育成され、多くのグローバル製薬企業と接点を形成した。その結果、AAVATARとCUROGENはAstraZenecaによるR&Dメンタリングを受け、CureVerseはAngelini Pharmaへの技術移転を実現した（図７）。

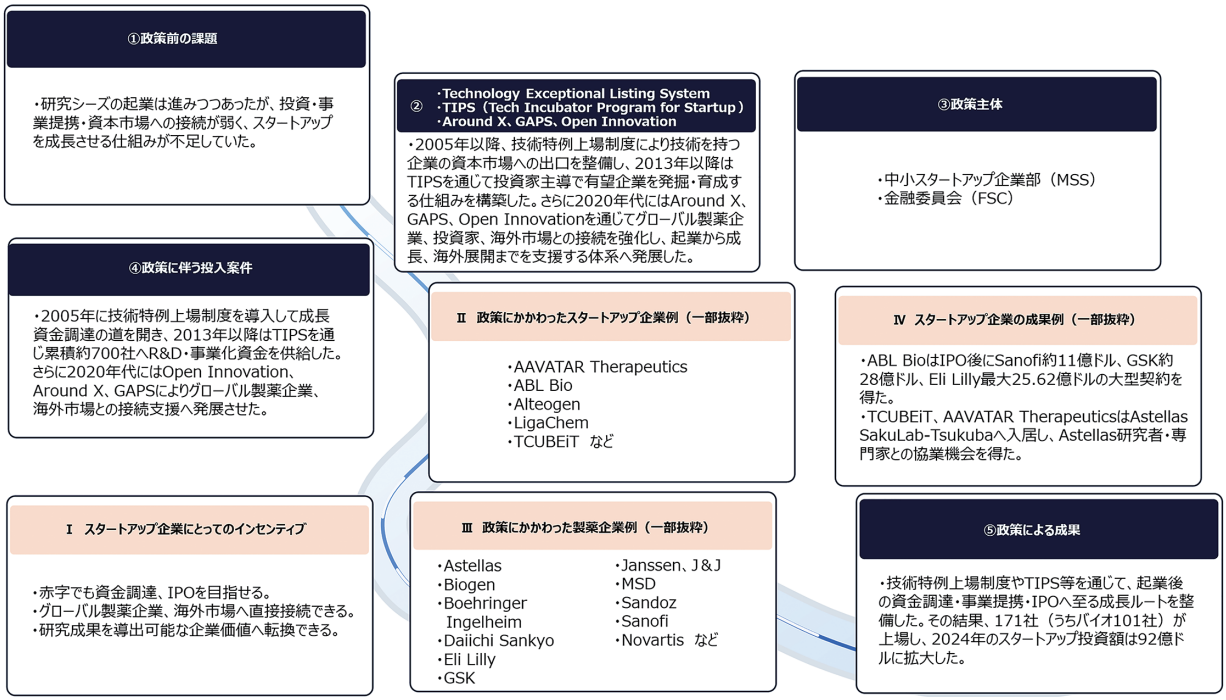
⑵　「企業育成と企業間連携促進」に関する政策群

- Technology Exceptional Listing System（技術特例上場制度）
- TIPS（Tech Incubator Program for Startup）
- Around X、GAPS（Global Acceleration Program for Startups）、Open Innovation

韓国では、研究シーズを活用した起業は進みつつあったものの、投資、事業提携、資本市場への接続が弱く、スタートアップを継続的に成長させる仕組みが不足していた。そこで2005年に技術特例上場制度が導入され、技術を持つ企業のIPO（新規公開株式）による資金調達ルートが整備された。さらに2013年以降はTIPSにより投資家主導の育成体制が構築され、知的財産権（以下IP：Intellectual Property rights）取得費が事業化支援対象となった。2020年代にはAround X、GAPS、Open Innovationを通じて大企業や海外市場との接続支援へ発展した。その結果、起業後の資金調達から事業提携、IPOまでの成長ルートが形成され、171社（うちバイオ101社）が上場し、2024年のスタートアップへの投資額は92億ドルに拡大した。

スタートアップは赤字段階でもIPOや資金調達を目指せる環境を得るとともに、グローバル製薬企業や海外市場へ直接接続できるようになった。その仕組みを活用し、AAVATAR Therapeutics、ABL Bio、Alteogen、LigaChem、TCUBEiTなどが成長した。さらにAstellas、Eli Lillyなどのグローバル製薬企業との連携機会を獲得し、ABL Bioは大型ライセンス契約を締結、AAVATAR TherapeuticsやTCUBEiTはAstellasの研究者、専門家との協業機会を得た（図８）。

図８　企業育成と企業間連携促進に関する政策群



出典：韓国政府・公的機関ウェブサイト掲載資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

⑶「臨床への橋渡し強化」に関する政策群

・Regional Clinical Trial Center Program
・KoNECT（Korea National Enterprise for Clinical Trials）
・Global Center of Excellence

韓国では、研究機関や大規模な病院は存在していたものの、臨床試験を統合的に実施する仕組みが不十分で、研究成果を臨床開発へつなぐことが課題であった。そこで保健福祉部（MOHW：Ministry of Health and Welfare）は、地域臨床試験センターの整備、人材育成、患者･研究者データベース構築を進め、その後 KoNECT による全国的な治験支援体制へ発展させた。さらに継続的な投資を通じて Global Center of Excellence を整備し、臨床試験拠点を高度化した。その結果、韓国は世界トップ10の臨床試験実施国となり、ソウルは世界有数の臨床試験都市へ成長したほか、研究から臨床への移行を迅速かつ一体的に進める体制を実現した。

スタートアップは治験施設や患者ネットワークを活用しながら研究成果を臨床へ移行し、国際共同治験へ参画できる環境を得た。その仕組みを活用し、AbClon、ABL Bio、Bridge Biotherapeutics、FutureChem、Rznomicsなどが臨床開発を推進した。さらにBoehringer Ingelheim、Eli Lilly、GSK、Sanofi などのグローバル製薬企業との連携機会を獲得し、共同研究や共同開発、提携へ発展した（図９）。

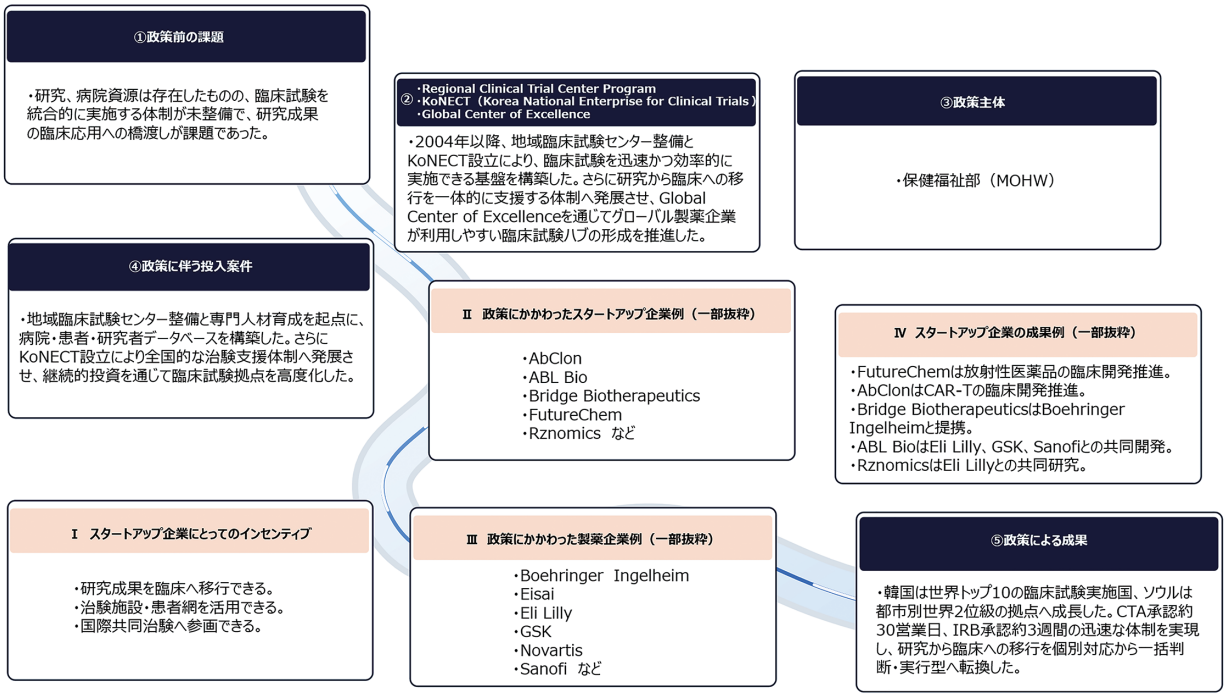
⑷「資金の供給側の環境整備」に関する政策群

・KFoF（Korea Fund of Funds）
・KVIC（Korea Venture Investment Corp.）
・KDDF（Korea Drug Development Fund）

韓国では、有望な研究シーズは蓄積されつつあったものの[7]、その価値を評価して投資先を選別する仕組みや、成長資金を供給する投資基盤が未

7）Joseph Wong,Uyen Quach,Halla Thorsteinsdóttir, Peter A Singer and Abdallah S Daar, “South Korean biotechnology—a rising industrial and scientific powerhouse”, NATURE BIOTECHNOLOGY, VOLUME 22 SUPPLEMENT, DECEMBER 2004

図９　臨床への橋渡し強化に関する政策群



出典：韓国政府・公的機関ウェブサイト掲載資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

成熟であった。そこで韓国政府は2005年にKFoF、KVICを創設し、VC（ベンチャーキャピタル）を育成するとともにスタートアップへ資金が流れる仕組みを整備した。さらに2011年にはKDDFを設立して創薬分野への専門投資を強化した。KDDFによるIPの支援例としては、特許侵害予防調査（FTO：Freedom to operate調査）、IP起点のR&D戦略、特許・IPポートフォリオ構築により、魔の川・死の谷を越える事業化などが挙げられる。2020年代にはOpen Innovationを通じてグローバル製薬企業との接続を推進した。その結果、KFoF出資先ファンドによる投資先企業は累計約1.1万社に達した。また、KDDF支援課題からは約70件の技術移転が生まれ、その公表契約規模は累計約170億ドルに達した。

スタートアップは民間VC、CVC（コーポレートベンチャーキャピタル）からの資金調達機会や創薬開発資金を獲得しやすくなり、グローバル製薬企業との提携機会も得られるようになった。その環境の下でABL Bio、Alteogen、LigaChemなどが成長し、Daiichi Sankyo、Eli Lilly、GSK、Janssen、J & J、MSD、Sanofiなどとの提携、協業機会を獲得し、結果として、技術移転やライセンス契約を通じてグローバル市場への展開を進めた（図10）。

3-6. 韓国の成長

(1) 日本と韓国のパイプライン数推移

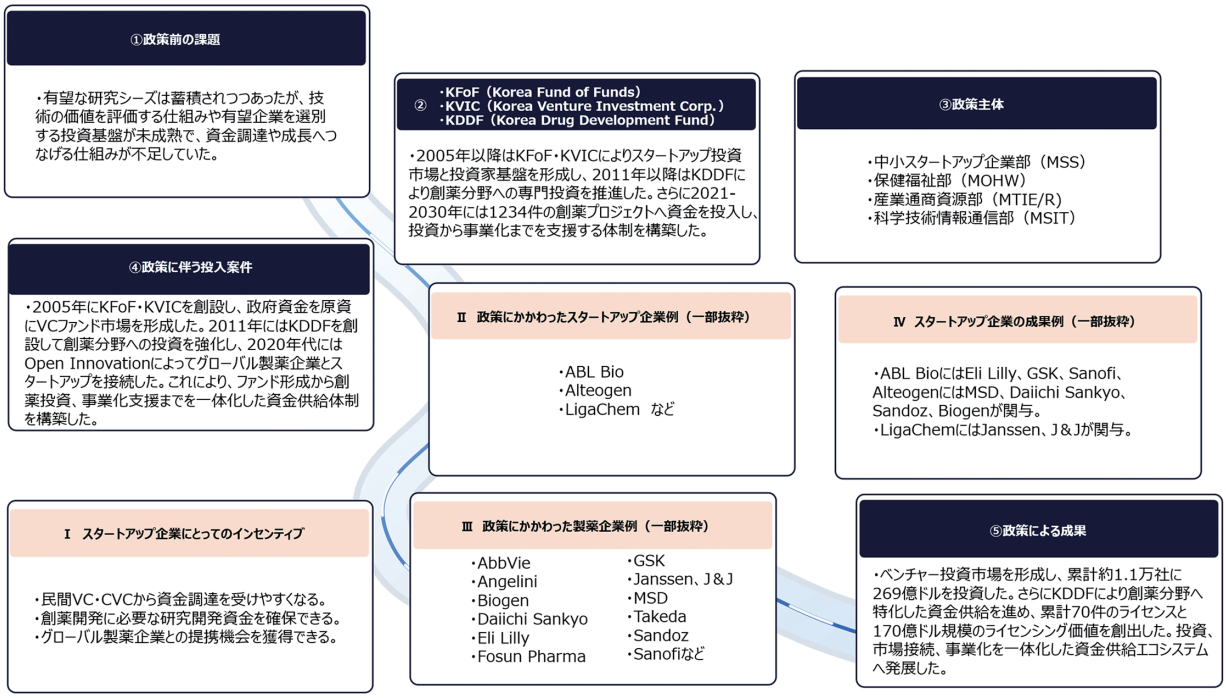
近年、韓国におけるパイプライン数の伸びは顕著である。Citeline社のPharma R&D Annual Review 2026によれば、1990年代から2000年代の日本で開発されるパイプライン数と韓国で開発されるパイプライン数では日本が大きく上回っていた。しかし、2010年代半ばから拮抗し、2020年代では韓国で開発されるパイプライン数が日本を凌駕している（図11）。

(2) 2026年の国別パイプライン数ランキング

2026年の国別パイプライン数ランキング（2026年１月現在）を見ると、韓国は2025年同様に世界３位であり、世界のパイプライン数の14.2%を有している。一方、日本は10位であり世界の10.2%であった（図12）。

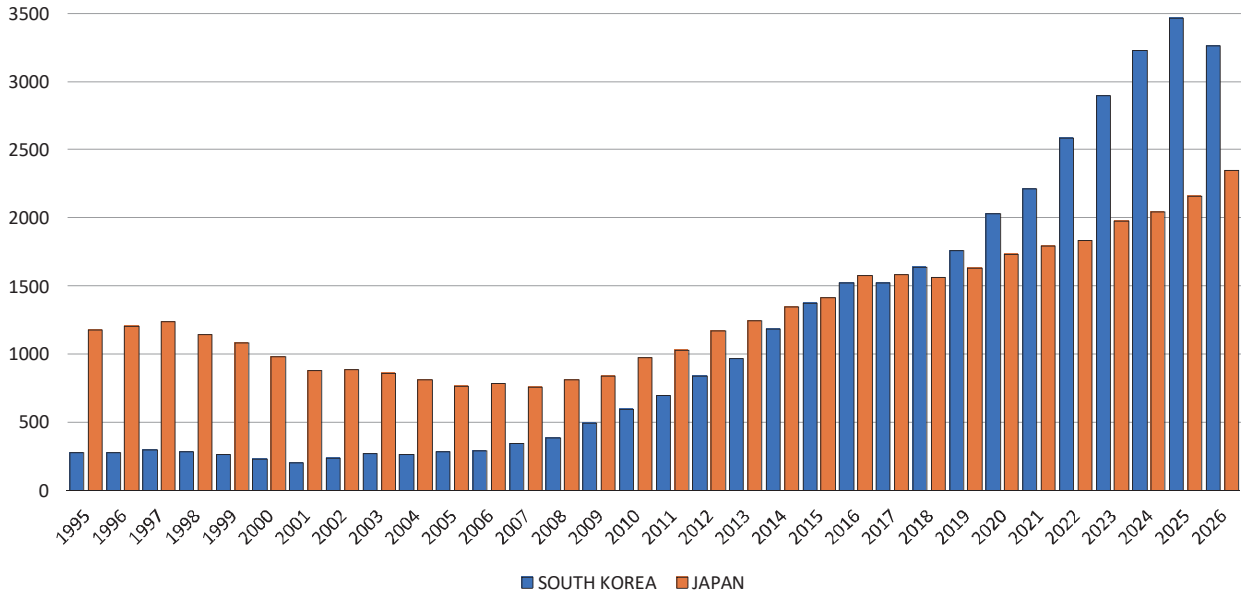
KoNECTのウェブサイトでは、パイプライン数

図10　資金供給側の環境整備に関する政策群



出典：韓国政府・公的機関ウェブサイト掲載資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図11　R&D pipeline size（1995-2026）



注）パイプラインの定義は以下の通り
- 製薬企業が開発中と公表している医薬品を対象
- 前臨床段階から承認審査段階までを含む
- 発売済みであっても、追加適応症や追加市場向けの開発が継続している場合は含む
- 開発中止または開発完了した医薬品は含まない
- データは2026年１月２日～７日に収集

出典：Pharmaprojects®、Citeline 2026年１月（https://www.citeline.com/ja-jp/rd26#resources）

図12　2026年国別パイプライン数ランキング（2026年１月現在）

POSITION 2026 (2025)	DRUG COUNTRY	NO. OF DRUGS	% OF PIPELINE 2026	% OF PIPELINE 2025
1 (1)	USA	11,662	50.8	48.0
2 (2)	China	7,141	31.1	29.5
3 (3)	South Korea	3,259	14.2	14.2
4 (4)	UK	3,167	13.8	13.5
5 (5)	Australia	2,808	12.2	11.0
6 (6)	Germany	2,643	11.5	10.7
7 (7)	France	2,558	11.2	10.4
8 (9)	Spain	2,479	10.8	10.0
9 (8)	Canada	2,467	10.8	10.2
10 (10)	Japan	2,344	10.2	9.0
11 (11)	Italy	2,044	8.9	8.1
12 (12)	Netherlands	2,002	8.7	7.9
13 (13)	Belgium	1,976	8.6	7.9
14 (14)	Poland	1,897	8.3	7.7
15 (15)	Denmark	1,716	7.5	6.8
16 (16)	Sweden	1,690	7.4	6.7
17 (19)	Czech Republic	1,525	6.6	6.1
18 (17)	Switzerland	1,507	6.6	6.6
19 (18)	Hungary	1,503	6.6	6.1
20 (20)	Austria	1,477	6.4	5.9
21 (21)	Taiwan, China	1,449	6.3	5.8
22 (22)	Bulgaria	1,382	6.0	5.4
23 (24)	Portugal	1,350	5.9	5.2
24 (25)	Romania	1,341	5.8	5.2
25 (23)	Finland	1,335	5.8	5.2
26 (26)	Greece	1,325	5.8	5.1
27 (27)	Ireland	1,307	5.7	5.1
28 (29)	Norway	1,281	5.6	5.0
29 (30)	Slovakia	1,269	5.5	4.9
30 (28)	Israel	1,224	5.3	5.1
31 (32)	Lithuania	1,187	5.2	4.6
32 (31)	Estonia	1,185	5.2	4.6
33 (33)	Latvia	1,179	5.1	4.5
34 (34)	Croatia	1,176	5.1	4.5

注）パイプラインの定義は以下の通り
・製薬企業が開発中と公表している医薬品を対象
・前臨床段階から承認審査段階までを含む
・発売済みであっても、追加適応症や追加市場向けの開発が継続している場合は含む
・開発中止または開発完了した医薬品は含まない
・データは2026年１月２日～７日に収集
出典：Pharmaprojects®、Citeline 2026年１月（https://www.citeline.com/ja-jp/rd26#resources）

世界３位に加え、韓国の国際共同治験数アジア２位（2025）、ソウル市の臨床試験実施件数世界２位（2005年）、卓越した治験環境の成果が掲載されている[8]（図13）。

４．まとめ・考察

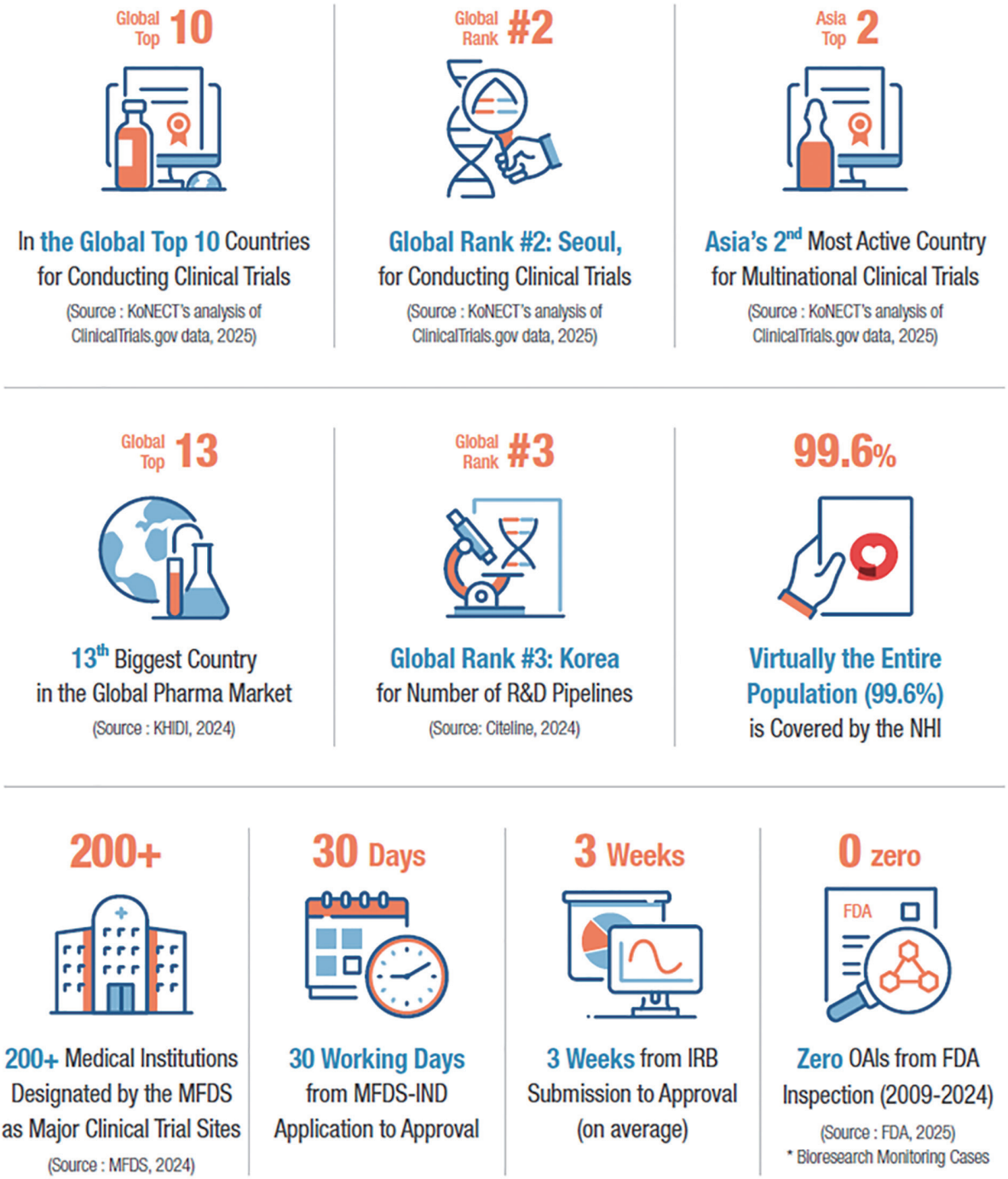
本稿で取り上げた第１次から第４次の生命工学育成基本計画および13の政策群を俯瞰すると、韓国のバイオ・創薬関連政策は単発的な施策の積み重ねではなく、長期的な国家戦略の下で継続的に設計・実行されてきたことが分かる。第１次計画では研究基盤の構築[2]、第２次計画では産業化の推進[3]、第３次計画ではバイオエコシステム形成とグローバル展開が掲げられ[4、5]、第４次計画ではバイオ経済先導国への飛躍が目標とされた[6]。各計画は前計画終了時に認識された課題を引き継ぎながら発展しており、韓国政府は課題に応じて戦略を更新し続けてきた。

また、本稿で整理した「地理的集積化」「企業育成と企業間連携促進」「臨床への橋渡し強化」「資金供給側の環境整備」の４つの政策群は、それぞれ独立した政策ではなく、生命工学育成基本計画を実現するための戦術として位置付けられる[4、6]。研究成果を事業化へつなぐ拠点整備、スタートアップ育成と上場制度、臨床試験基盤の高度化、創薬投資の拡大という一連の施策は、それぞれ異なる課題に対応しながらも、創薬エコシステム全体のボトルネックを解消する方向で機能していた[3、4、6]。

特筆すべきは、その推進力である。韓国では中央政府が強いリーダーシップを発揮し、科学技術情報通信部（MSIT：Ministry of Science and ICT）、

8）KoNECT ホームページ、https://www.konect.or.kr/en/index.do（参照2026年８月24日）

図13　韓国バイオ分野の成果



注）KHIDI：Korea Health Industry Development Institute
　　NHI：National Health Insurance
　　MFDS：the Ministry of Food and Drug Safety
出所：KoNECT ウェブサイト、https://www.konect.or.kr/en/index.do（参照2026年８月現在）

保健福祉部（MOHW：Ministry of Health and Welfare）、中小スタートアップ企業部（MSS：Ministry of SMEs and Startups）をはじめとする複数省庁が共通目標の下で連携していた[6]。第２次計画終了時には省庁横断の投資調整不足が課題として認識されていたが、その後は関係省庁が横串機能を強化し、大学、病院、自治体、VC、グローバル製薬企業を巻き込みながら政策を実装していった点が特徴的である。

本稿で取り上げた計画・政策群を俯瞰すると、

「研究機関、大学、企業等の地理的近接」「研究設備等の共有」「研究者・投資家・グローバル製薬企業・病院との接続」という３つの特徴が確認され、これらを組み合わせて創薬の実装化を支える環境が形成されていたと推察する。

その結果として、研究成果の実用化、スタートアップの成長、臨床試験競争力の向上、創薬投資の拡大が進み、技術移転やライセンスアウト、大規模な投資誘致へとつながった。近年では韓国のパイプライン数が世界上位に位置し、ソウルは世界有数の臨床試験都市として認知されていることからも、これらの取り組みが一定の成果を生み出したことがうかがえる。このうちスタートアップの成長には、充実した臨床試験基盤が重要な推進力となったと考えられる。一方、研究シーズの実用化、資金供給、グローバル製薬企業によるメンタリング等も確認されており、研究から臨床までをつなぐ複数の政策がスタートアップの成長を支えたと推察する。Citeline 社 Pharmaprojects® によれば、韓国企業は直近３年間で1,300以上の新薬候補を創出し、世界全体の約10％を占めたとされる[9)]。また、GlobalData社によれば、韓国発innovator drug のライセンス契約額は2025年途中で78.6億ドルに達し、前年比113％増となった[10)]。さらに、韓国で創製されたKDDF 支援対象の lazertinib はJohnson & Johnsonへの導出後にグローバル開発され、2024年８月に米国 FDA の承認を取得した[7)]。これらは、韓国の成果が臨床試験数の増加にとどまらず、研究成果からグローバルな開発・事業化へ展開していることを示す事例と考えられる。

しかしながら、研究成果には質的な課題が残るとの報告もある。韓国科学技術情報研究院（KISTI：Korea Institutes of Science and Technology Information）の分析では、韓国バイオ企業は特許出願・登録数で世界５位である一方、特許１件当たりの質的影響度は世界21位とされ、量的拡大を質的イノベーションへ転換する必要性が指摘されている[11)]。First-in-Class の継続的な創出や FDA・EMA・PMDA 承認、世界市場での上市への到達については、今後も検証する必要があるだろう。

近年では韓国の政策対象がさらに創薬環境の上流へ広がっている。具体例として、既述した13の政策群に加え、2024年開始の KDDF「新薬開発 SEED 創出 Platform」は、初期研究段階のアイデアの検証と研究機関・製薬企業間の連携を支援している。また、2026年開始の「BioStar ２」は予備創業者も対象とし、韓国科学技術研究院（KIST：Korea Institute of Science and Technology）の研究力と技術・アイデアを結び付け、PoC、技術高度化、IP、創業・事業化までを支援している。

課題を残しているとは言え、韓国の歩みは、「研究力の向上」を目的とした政策から、「研究成果を市場へ届ける仕組みづくり」へ、さらに「世界市場で競争する産業エコシステムの構築」へと発展してきた歴史であったと言える。長期計画と個別政策を有機的に連動させ、省庁の枠を超えて一体的に実行してきた姿勢は、韓国がバイオ分野を国家戦略産業として位置付けてきたことを如実に示している。今回確認された成果は過去の着実な成長を示すだけでなく、韓国が今後さらなる飛躍を目指すための土台が着実に構築されつつあることを示すものと考えられる。

最後に、本稿では創薬スタートアップに焦点を当て、CDMOやバイオ医薬品製造政策には言及していない。韓国では創薬政策に加え、Samsung Biologics、Celltrion 等を中心としたバイオ製造能力の強化も進められており（表10）、近年の韓国バイオ産業の成長は「創薬」と「製造」の両輪によって支えられている。製造に関連した政策は今後の研究課題としたい。

9）https://www.norstella.com/insight/spotlight-south-korea-innovation-clinical-trials-market-trends-shaping-2025/（参照2026年９月21日）
10）South Korea emerges as 2025 licensing hub with 113% growth and billion-dollar deals（参照2026年９月21日）
11）KISTI finds Korean biotech patents rank 5th in volume but only 21st in impact - DongA Science（参照2026年９月21日）

表10　韓国の製造に関する政策一覧[5、6、12、13)]

年代	政策名	政策内容	具体的な対象施設・企業名	成果
2009年～	五松先端医療複合団地（Osong Advanced Medical Complex）	新薬候補探索、前臨床、臨床試験用試料製造、工程開発、品質管理、人材育成を支援。バイオ医薬品の製造支援機能を整備。	五松先端医療産業振興財団（KBIOHealth）、バイオ医薬生産センター、入居製薬・バイオ企業	2009～2038年国家事業として推進。約100社超が入居し、バイオ医薬生産センターが細胞株開発、原液製造、品質試験等を支援。
2009年～	大邱慶北先端医療複合団地（Daegu-Gyeongbuk Advanced Medical Complex）	医薬品開発から試作製造、原料製造、最終製剤、品質管理までを一体的に支援する One-Stop 型生産基盤を整備。	大邱慶北先端医療産業振興財団（K-MEDI hub）、医薬生産センター、入居製薬・医療機器企業	研究開発から製造までを連続支援するインフラを構築。医薬生産センターでは GMP 対応の試験製造・工程開発を実施。
2019年～	バイオヘルス産業革新戦略（BioHealth Industry Innovation Strategy）	バイオヘルスを3大新産業の一つに位置付け、バイオ医薬品・医療機器の研究開発、事業化、輸出、専門人材育成、生産能力拡充を推進。	Samsung Biologics、Celltrion を含む製薬・バイオ企業、CDMO事業者、生産施設	韓国をバイオヘルス産業の世界的拠点とする方針を提示。CDMO、生物製剤製造、輸出産業の拡大を後押し。
2023～2032年	第4次生命工学育成基本計画（The 4th Master Plan for Biotechnology Promotion）	合成生物学、デジタルバイオ、バイオファウンドリーを基盤とし、バイオ製造、工程革新、バイオ素材・製品開発、生産基盤・供給網強化を推進。	バイオファウンドリー、CDMO、バイオ医薬品製造企業、合成生物学研究機関、大学・研究所	「バイオ経済先導国」を国家目標として提示。製造業のバイオ転換と次世代バイオ製造技術の育成を正式に国家戦略へ組み込んだ。

出典：韓国政府・公的機関ウェブサイト掲載資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

12）KBIOhealth ホームページ、https://www.kbiohealth.kr（参照2026年８月27日）
13）KMEDI ホームページ、https://www.kmedi.or.kr（参照2026年８月27日）

付　録

区分	計画名・政策名	目的・内容
地理的集積化	Seoul BioHub	洪陵に集積する大学、病院、研究機関を基盤に、スタートアップへ入居空間、共用ラボ・研究機器、事業化・知財相談、投資家やグローバル製薬企業等との連携機会、海外展開支援を提供する。研究シーズの起業、投資、共同研究、事業化への接続を同一拠点で支援する。
	Hongneung Sub-regional R&D Special Zone	Seoul BioHub を中核施設として、洪陵の大学、病院、研究機関、企業を制度的に結び、研究成果の実証、技術移転、起業、事業化を促進する。研究開発特区の実証特例や事業化支援を活用し、研究成果を市場へ接続するバイオ医療クラスターの形成を目指す。
企業成長と企業間連携促進	Technology Special Listing System（技術特例上場制度）	売上や利益が十分でない研究開発型企業でも、技術性と成長可能性の外部評価を経てKOSDAQへの上場を申請できる制度を整備した。研究開発期間が長いバイオ企業にIPOを通じた資金調達と信用力向上の機会を提供し、VCにとっても投資回収経路の一つとなる。
	TIPS（Tech Incubator Program for Startup）	政府が直接企業を選ぶのではなく、VC・アクセラレーター等の運営会社が先行投資した有望企業を推薦し、政府がR&D、事業化、海外展開等を連携支援する。民間の技術評価·投資判断と政府資金を組み合わせ、創業初期企業を育成する仕組みである。
	Around X	韓国スタートアップをGoogle、NVIDIA、AWS等のグローバル企業と結び、各社の技術課題や事業資源を活用したメンタリング、技術検証、PoC、共同開発、投資·販路接続を進める。国内育成後の企業を世界水準の顧客、技術基盤、事業ネットワークへ接続する役割を担う。
	GAPS（Global Acceleration Program for Startups）	国内スタートアップに海外アクセラレーター、現地顧客、投資家、企業との接点を提供し、市場適合性の検証、現地 IR、事業モデル調整、法人・販路構築を支援する。国内で生まれた技術を海外市場で検証し、投資·提携へ進める成長段階を補完する。
	Open Innovation / Global Corporate Collaboration Program	政府·支援機関がグローバル企業の具体的課題と国内スタートアップの技術をマッチングし、メンタリング、PoC、共同研究、事業化、投資、技術移転へつなぐ。単なる面談ではなく、大企業課題起点、提案型、On-demand 型の協業を形成する。
臨床への橋渡し強化	Regional Clinical Trial Center Program	主要大学病院に地域臨床試験センターを整備し、治験設備、治験責任医師、CRC、臨床薬理、データ管理等の専門人材、標準手順、品質管理、患者アクセスを強化した。治験実施体制の標準化·高度化を進め、国内外のスポンサーが多施設·国際共同治験を実施するための基盤を整備した。
	KoNECT（Korea National Enterprise for Clinical Trials）	地域臨床試験センター等で整備された治験基盤を全国的に支援·接続し、施設·治験責任医師情報、患者分布、保険請求・EMR 等を活用した Feasibility、専門人材育成、規制情報、参加者募集、海外スポンサー支援を提供する。試験計画、施設選定、患者募集、治験実施を支援する。
	Global Center of Excellence	既存の地域臨床試験センター等を基盤に、国際競争力を有する拠点の早期臨床機能、疾患別専門性、品質管理、先端設備、病院間ネットワークを高度化した。グローバル製薬企業等が韓国で早期臨床や国際共同治験を実施するための環境整備を進めた。
資金供給側の環境整備	KFoF（Korea Fund of Funds）	政府等の資金を母ファンドに集約し、専門VC等が運用する複数の子ファンドへ出資する。政府が個別企業へ直接投資するのではなく、民間の投資判断を活用して中小・ベンチャー企業への資金供給を行い、回収資金を再循環させる仕組みである。
	KVIC（Korea Venture Investment Corp.）	KFoFの運用機関として、子ファンド運用会社の選定、出資、モニタリング、回収管理、地域·海外ファンドの形成、市場情報の提供等を担う。公的資金を基盤に民間資金を呼び込み、ファンドを通じたスタートアップへの資金供給を支える。
	KDDF（Korea Drug Development Fund）	科学技術情報通信部、産業通商資源部、保健福祉部が共同で資金を拠出し、大学·研究機関・企業の創薬課題を探索・候補物質段階から前臨床、臨床開発まで支援する。研究費に加え、専門評価、開発コンサルティング、資産価値評価、BD 教育、投資家・グローバル製薬企業とのパートナリング機会を提供する。

出典：各ウェブサイトより情報収集し、医薬産業政策研究所にて作成

創薬エコシステム形成の事例研究：ベルギー・フランダース
ー事業化人材はいかに獲得・蓄積されたかー

医薬産業政策研究所　主任研究員　鍋島竜介

要約

●ベルギー・フランダース地域では、独立非営利研究機関VIBを中核として、研究成果の事業化を支援する仕組みが構築されている。本稿では、創薬スタートアップの創出、CEO 人材の獲得・再起用、VIB由来スタートアップの中でも最大規模のEXIT に至った Ablynx 出身者のキャリア移動を分析し、事業化人材の蓄積過程を検討した。

● VIB 由来スタートアップにおける延べ21件のCEO 就任を分析した結果、外部からの登用が14件、内部由来が７件であり、外部流入と内部移動が併存していた。また、重複を除く17名のCEOのうち４名は、複数のVIB由来スタートアップで CEO を務めていた。

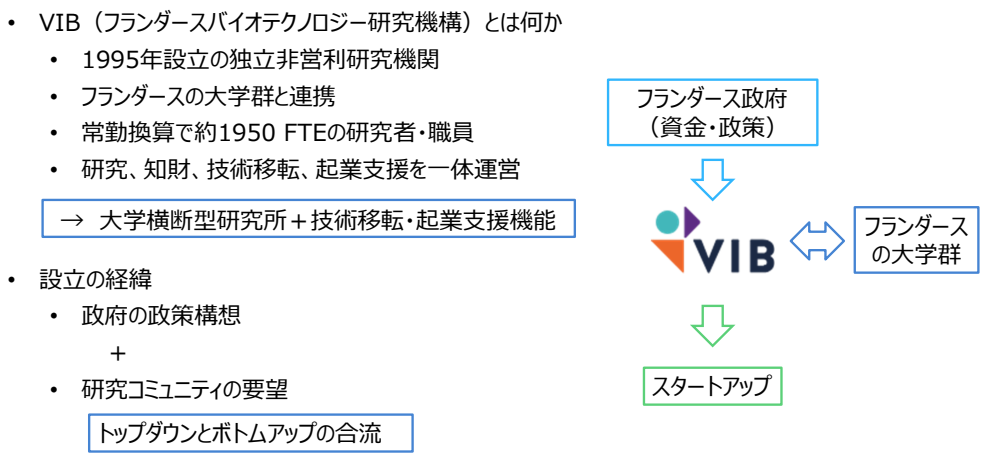
●さらに、Ablynx に由来する Nanobody 技術は複数の企業や事業領域へ展開していた。Ablynx出身者についても、創業者、CEO、CSO として複数の企業へ展開するとともに、VIB の事業化支援組織にも参画していた。

●これらの結果から、フランダースでは外部人材の獲得に加え、先行企業で蓄積された事業化経験や経営経験、さらには技術が地域内で再活用されることにより、事業化人材の蓄積が進んでいた可能性が示唆された。

１．はじめに

近年、多くの国や地域において創薬の産業振興策が推進されている。本稿では、創薬に必要な機能が比較的狭い地理的範囲に集積し､そのエコシステム形成を支えた政策と発展プロセスを分析する上で有用な事例として、ベルギー北部のフランダース地域を取り上げる。研究機関、スタートアップ、ベンチャーキャピタル（Venture Capital：以下、VC）などの主要な機能が比較的狭い範囲に集積していることも､本事例を取り上げる理由の一つである。その中核を担うのが、1995年に設立され、1996年に本格稼働したフランダースバイオテクノロジー研究機構（Vlaams Instituut voor Biotechnologie：以下、VIB）である（図１）。

図１　フランダース創薬エコシステムの中核組織 VIB



出所：VIB およびフランダース政府のウェブサイトなどの公開情報を基に、医薬産業政策研究所が作成

VIBは、ゲント大学、ルーヴェン・カトリック大学、アントワープ大学、ブリュッセル自由大学などと連携しながら研究を行う独立非営利研究機関であり、常勤換算で約1950 FTEの研究者・職員を擁するフランダース最大級のライフサイエンス研究組織である[1)]。

日本の制度との比較では、VIBは日本医療研究開発機構（AMED）のような研究開発マネジメントや資金配分を担う公的機関でも、理化学研究所のような公的研究機関でもない。研究機能に加え、知財管理、技術移転、スタートアップ創出、VCとの連携までを一体的に担う組織であり、大学横断型研究所と技術移転機関の機能を統合した独自の形態を有している。VIBの研究者の多くは大学とVIBの双方に所属しており、研究成果から事業化までを一つの組織の中で実行・支援できることが特徴である。

VIBの設立は、単純なトップダウン政策として説明できるものではない。当時のフランダース政府では、ボストンやシリコンバレーなどの海外エコシステムを参考に、地域の競争力強化のための研究体制整備が検討されていた[2)]。一方で、ルーヴェン・カトリック大学やゲント大学の研究者の間でも、大学の枠を超えた研究資源の結集を求める動きが存在していたとされる[3)]。したがって、VIBは政府による政策的な構想と研究者コミュニティからの要請が合流する形で誕生した組織と理解することができる。2025年の年次報告書によると、VIBは設立以来42社のスタートアップ創出に関与し、これら企業が調達した累計VC投資額は20億ユーロ、直接雇用は1,000人超に達している[1)]。近年においても複数の臨床段階企業を輩出しており、欧州の創薬スタートアップ創出拠点として一定の存在感を有している。

本稿では、VIBがどのように研究成果の事業化を支援する仕組みを構築してきたのかを整理した上で、創薬スタートアップの創出、CEO人材の獲得・再起用、さらに事業化人材の蓄積過程について検討する。

2．調査方法

本稿では、研究成果の事業化や企業形成に関与する人材を総称して「事業化人材」と呼ぶ。事業化人材には、最高経営責任者（Chief Executive Officer：以下、CEO）、最高科学責任者（Chief Scientific Officer：以下、CSO）、事業開発担当者、事業化支援担当者などを含む。このうち、企業経営を担うCEOを「CEO人材」とする。VIBの成り立ち、スタートアップ企業、事業化人材、Ablynx出身者のキャリア移動については、生成AI（M365 Copilot Basic）を用いて候補情報を整理した後、VIBおよび各企業のウェブサイト、プレスリリース、LinkedInなどの公開情報によって内容を確認した。CEO分析については、VIBの研究成果を基盤として設立された企業（以下、VIB由来スタートアップ）を対象とし、CEO不在および他研究機関由来のスタートアップは対象から除外した。CEOの由来は就任直前の所属組織を基準として分類し、VIB又はVIB由来スタートアップからの就任を内部移動、それ以外を外部流入とした。Ablynx出身者の分析については、Ablynx出身者のうちVIB由来スタートアップ又はVIBの事業化支援組織への移動が公開情報から確認できた事例を整理した。

なお、本調査は公開情報に基づく探索的分析であり、非公開の採用情報やCEO選定プロセスの詳細までは把握できない。公開情報の確認およびVIBの事業化支援機能に関する理解を補足するため、VIBのInnovation & Business関係者2名へのオンラインインタビューを実施した[4)]。このほか、本稿で引用した関係者の発言は、日本政策投資銀行の一連の調査研究[3、5)]およびウェブ記事などに

1）VIB “Annual Report 2025”, https://vib.be/en/annual-report-2025（参照：2026/10/2）
2）BioPitch “Small country, big science：how Belgium’s industrial past fuelled its biotech future”（2026), https://biopitch.substack.com/p/how-belgium-became-a-biotech-powerhouse（参照：2026/9/30）
3）日本政策投資銀行設備投資研究所「経済経営研究」Vol.46 No.1（2025）青山竜文「ライフサイエンス・エコシステム形成と進化」

掲載されたインタビュー記録を基に整理した。

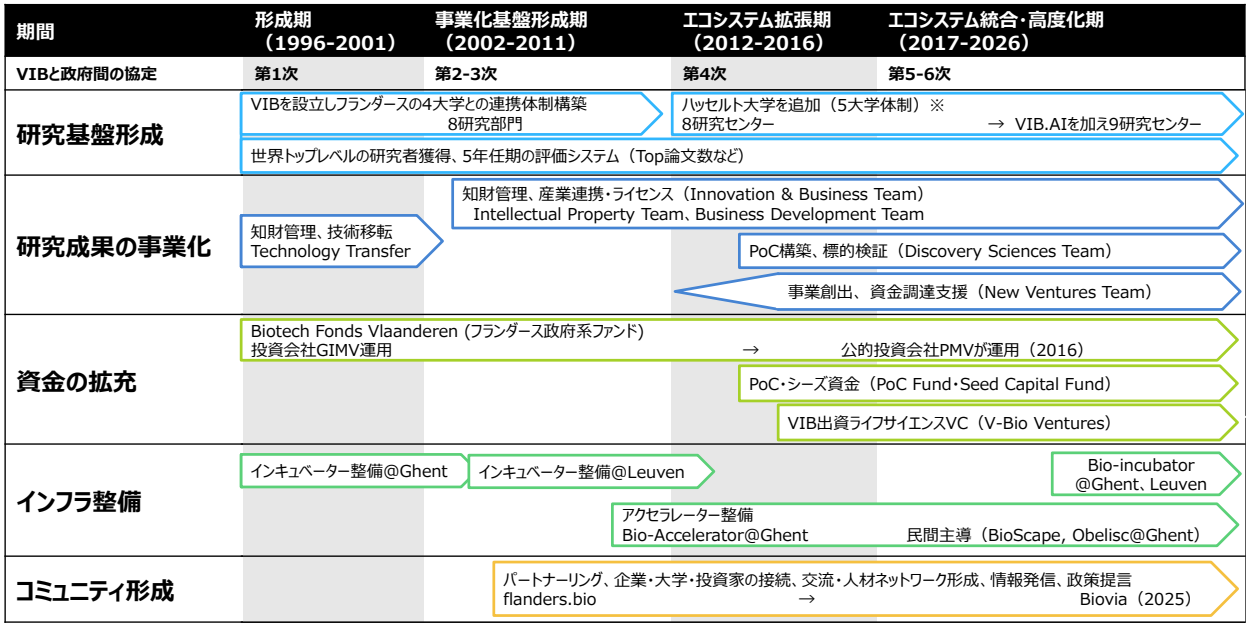
3．結果

⑴　VIB における事業化支援機能の段階的形成

VIB の特徴は、優れた研究基盤の形成だけではなく、研究成果を事業化へ転換するために不足する機能を段階的に補完してきた点にある。なお、VIB はフランダース政府との管理協定に基づき、５年ごとに外部評価を受けながら運営されており、研究成果だけでなく事業化や人材育成も評価対象とされている（表１）。図２は、1995年のVIB設立以降、研究機能に加えて、事業化支援、資金供給、コミュニティ形成、インフラ整備などの機能が拡張されてきた過程を示している。

まず形成期（1996～2001年）には、フランダースの複数大学に分散する研究グループを統合し、研究者が各大学に所属したまま活動するネットワーク型の研究体制を構築した。あわせて、世界トップレベルの研究者の獲得や外部評価制度の導入を進め、国際競争力の高い研究基盤を形成した。事業化基盤形成期（2002～2011年）には、技術移転や事業開発を担う組織として Innovation & Business が整備され、研究成果を外部パートナーや事業化候補へ橋渡しする体制が構築された。エコシステム拡張期（2012～2016年）には、研究成果の事業化を支援する専門機能が強化された。VIB 関係者によれば、研究成果の技術的検証やデリスキングを担う Discovery Sciences は2014年に設立され、研究者の起業を支援するNew Ventures は、投資可能性のある案件を見いだす活動から段階的に発展し、事業計画策定、事業化人材の確保、資金調達支援などを担う専任チームへと成長した[4)]。これによりVIBは、研究成果の特許化やライセンス供与に加え、研究成果の価値変換と起業の仕組み化を組織的に担う体制を構築した。VIB の経営陣には、研究者、起業家、事業開発経験者など異なる経歴を持つ人材が就任しており、その変遷は VIB が研究基盤形成中心の組織から、事業化やエコシステム形成を重視する組織へ発展してきたことを示している。資金面では、フランダース政府系ファンドの Biotech Fonds Vlaanderen と、VIB が出資するライフサイエンス VC である V-Bio

図２　VIB エコシステム形成の30年



※ハッセルト大学との連携は後年開始されたが、2026年時点では契約更新は行われていない。
出所：VIB および各組織のウェブサイトなどの公開情報を基に、医薬産業政策研究所が作成

4）VIB Innovation & Business 関係者２名へのオンラインインタビュー（2026年10月16日）
5）日本政策投資銀行設備投資研究所「経済経営研究」Vol.44 No.１（2023）青山竜文「ライフサイエンスにおけるエコシステム形成の構図と創意工夫」

Venturesに加え、VIB内部にもPoC FundやSeed Capital Fundが整備され、研究成果の技術検証やスタートアップ創出初期段階を支援していた。また、インキュベーターや成長企業向けラボ・オフィス施設の整備、flanders.bio（現Biovia）を中心としたコミュニティ形成も進められ、研究から起業､成長までを支える環境が整備された。さらに、エコシステム統合・高度化期（2017～2026年）には、研究、事業化、資金、人材、コミュニティを相互に接続する機能が強化され、VIBは研究成果の事業化支援組織から、地域全体のエコシステム形成を担うハブへと発展した[1-6]。

VIBの機能拡張の意義は、事業化人材の獲得・蓄積という問いに即していえば、フランダース政府とVIB経営陣が、研究者に事業化スキルを一律に求めるのではなく、研究者と事業化人材の間を専門的に橋渡しする組織機能を段階的に整備した点にある。VIBは個人の能力に依存するのではなく、組織的な仕組みによって研究成果の事業化を支える体制を段階的に構築してきたと考えられる。

(2) 管理協定に基づくVIBの外部評価

フランダース政府との管理協定に基づくVIBの評価体系は、①世界トップレベルの科学的成果の創出、②研究成果の事業化と経済価値への転換、③地域における生命科学エコシステムの構築・強化、の三つの柱によって構成されている[7]。これらは研究成果のみならず、スタートアップ創出や産業収入、地域連携活動なども評価対象とする仕組みとなっている。

表1は、フランダース経済・科学・イノベーション局が2026年に調査会社（IDEA Consult）に委託して実施した外部評価のKey Performance Indicator（以下、KPI）結果を示した。2025年までの実績でVIBは、第6次（2022～2026）協定で設定された全てのKPIを達成又は超過達成した[7]。特に、上位25%ジャーナル掲載論文数（目標1,440

表1　VIB外部評価（2022-2026）のKPI

KPI	指　標	評価期間・方法	目標	実績	達成度
KPI 1	Relative Citation Ratio（RCR） NMCR（Normalized Mean Citation Rate）/RCR比	2025年時点の評価値	>1.0 >1.5	1.22 2.09	122% 139%
KPI 2	上位25% ジャーナル論文数	2022~2025年累計	1,440	2,146	149%
KPI 3	上位5% ジャーナル論文数		600	1,097	183%
KPI 4	博士号取得者数		240	396	165%
KPI 5	画期的な技術の開発 @NERF（Neuro-Electronics Research Flanders）		≧3	3	100%
KPI 6	特許出願数		100	127	127%
KPI 7	スタートアップ創出数		6	9	150%
KPI 8	8a：産業収入（M€） （8b：フランダース企業由来の産業収入）	2025年単年	13	34	262%
KPI 9	国際競争的資金収入（M€）		13	34	262%
KPI10	フランダースの戦略的研究センターや研究機関との共同プロジェクト（政府助成資金中の比率）		3.0%	4.7%	157%

※評価期間・算出方法は指標ごとに異なる。
RCR関連指標は2025年時点の評価値、論文数、特許出願数、博士号取得者数、スタートアップ創出数等は2022～2025年の累計実績、産業収入および国際競争的資金収入は2025年単年実績を示す。
出所：Evaluatie van het Vlaams Instituut voor Biotechnologie（VIB）を基に、医薬産業政策研究所が作成[6]

6）Press Release：“MEDVIA and flanders.bio vote to merge into new cluster”（2025）, https://cebr.net/press-release-medvia-and-flanders-bio-vote-to-merge-into-new-cluster/（参照：2026/9/30）
7）IDEA Consult “Evaluatie van het Vlaams Instituut voor Biotechnologie（VIB）”（2026）, https://www.ewi-vlaanderen.be/sites/default/files/2026-07/Evaluatie%20-%20VIB%20-%20rapport%20-%202026.pdf（参照：2026/9/30）

件に対し実績2,146件）、上位５％ジャーナル掲載論文数（目標600件に対し実績1,097件）、博士号取得者数（目標240人に対し実績396人）、スタートアップ創出数（目標６件に対し実績９件）、産業収入（目標13M€／年に対し実績34M€／年）などが目標値を大きく上回った。また、第６次協定では、従来の研究成果や技術移転成果に加え、フランダース企業由来の産業収入（KPI8b：産業収入KPI8aの１割）やフランダースの戦略的研究センターや研究機関との共同プロジェクト（KPI10）が新たな評価指標として導入された。これは、VIBが単なる研究機関としてではなく、地域のエコシステムの形成主体として位置付けられていることを示している。この点は、後に検討する事業化人材の蓄積や地域内再起用を理解する上でも重要である。

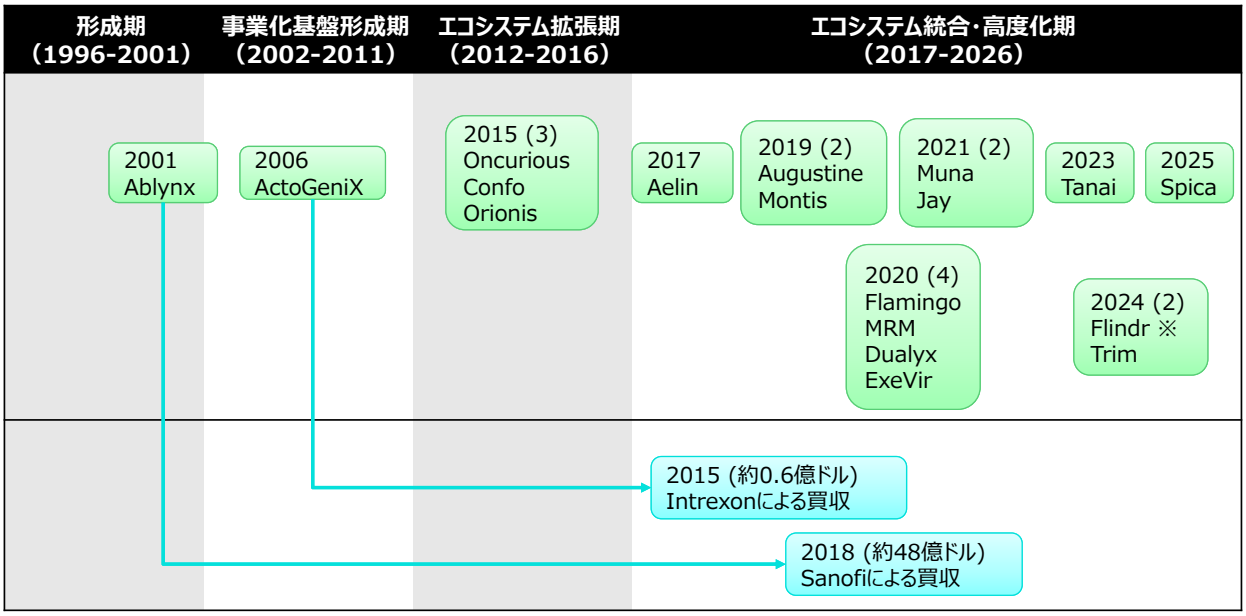
⑶　VIB が関与した創薬スタートアップの創出

次に、VIBが公開資料などで創業支援、技術移転、出資、事業化支援への関与を公表している創薬分野のスタートアップを図３に示す。VIBは設立当初から研究成果の事業化を重要な使命として位置付けており、2001年のAblynx、2006年のActoGeniXを皮切りに創薬スタートアップの創出を進めてきた。当初は創出数が限定的であったが、2015年頃から設立ペースが加速し、現在では複数のスタートアップが継続的に創出されている。また、近年には創業・事業化の形態にも変化がみられる。従来はVIBの研究成果を起点とするVIB由来スタートアップが中心であったのに対し、近年は国内外の研究機関や企業との連携を基盤とする事例もみられるようになった。これは、VIBの事業化活動やネットワークが拡張してきた可能性を示している。EXITの例として合併・買収についてみると、最初の事例はActoGeniXのIntrexonによる買収（2015年）であり、その後Ablynxは2018年にSanofiへ約48億ドルで買収された。VIB設立（1995年）からみると、このような大型買収の実現までには20年以上を要している。

⑷　VIB 由来スタートアップにおける CEO 人材の獲得

創薬スタートアップでは、研究を主導する科学的創業者とは別に、事業戦略、資金調達、提携交渉等を担うCEO人材が必要とされており、経済産業省も創薬エコシステムの重要要素として

図３　VIB が関与した創薬関連スタートアップ



VIBが関与した創薬関連スタートアップ：VIBが公開資料などで創業支援、技術移転、出資、事業化支援への関与を公表している創薬分野のスタートアップ
※ Flindrは2020年創業（NKI/Oncode Institute由来）、2024年からVIBが関与
出所：VIBおよび各組織のウェブサイトなどの公開情報を基に、医薬産業政策研究所が作成

「CEO 人材プール」の必要性を指摘している[8)]。表２に VIB 由来スタートアップの歴代 CEO を整理した。

表２に整理した延べ21件の CEO 就任について、就任直前の所属を基準に由来を分類すると、エコシステム外部（製薬企業・外部バイオ企業など）からの流入が14件、エコシステム内部（VIB 本体またはVIB由来スタートアップ）からの移動が７件であった。21件中14件という外部流入の比率は、エコシステム外からの登用が CEO 人材確保の重要な経路となっていたことを示している。初期の Ablynx では、ベルギーのバイオ企業や英国の医薬品開発企業で経営経験を有する人材が CEOとして登用されており、こうした域外のCEO人材がスタートアップを支えてきた。

一方、内部移動に分類された７件の就任経路のうち、５件は Ablynx または ActoGeniX を経た人材によるものであった。内部移動の７件は、二つの経路に整理できる。第一は、VIB 由来スタートアップ内で研究や事業開発に携わった人材が、段階的に事業化人材としての経験を蓄積し、CEOに至る経路である。ActoGeniX の共同創業者 Bernard Coulie は副社長として研究・知財マネジメントを担当した後、2010年に社内から CEO に昇格した。同社では別の社内人材も事業開発や研究開発の経験を経てCEOに就任しており、社内でCEO人材を育成する経路も確認された。第二は、CEO就任経験を有する人材が、再びVIB由来スタートアップのCEOに就任する経路である。複数のVIB由来スタートアップで CEO を務めた人材につい

表２　VIB 由来スタートアップの歴代 CEO

企業名	創業年	CEO 名	CEO 就任年	就任直前の所属組織	分類
Ablynx	2001	Mark Vaeck	2001	CerEs（COO）	外部流入
		Edwin Moses	2006	Oxford Asymmetry International（CEO）	外部流入
ActoGeniX（ActoBio）※	2006	Mark Vaeck	2006	Ablynx（CEO）	内部移動
		Bernard Coulie	2010	ActoGeniX（共同創業者・副社長）	内部移動
		Pieter Rottiers	2015	ActoGeniX	内部移動
Confo Therapeutics	2015	Stephane van Rooijen	2015	ViroPharma	外部流入
		Cedric Ververken	2016	Ablynx	内部移動
Oncurious	2015	Patrik De Haes	2015	ThromboGenics（CEO 兼任）	外部流入
Orionis Biosciences	2015	Nikolai（Niko）Kley	2015	FORMA（共同創業者）	外部流入
Aelin Therapeutics	2017	Els Beirnaert	2018	VIB New Ventures	内部移動
Augustine Therapeutics	2019	Sylvain Celanire	2021	Pragma Therapeutics（CEO, 共同創業者）	外部流入
		Gerhard Koenig	2025	Arkuda Therapeutics（CEO）	外部流入
Montis Biosciences	2019	Gil Beyen	2023	ERYTECH Pharma（CEO）	外部流入
Flamingo Therapeutics	2020	Michael Garrett	2020	TCG（Technology Commercialization Group）	外部流入
		Stephane van Rooijen	2023	Dynacure（CEO）	外部流入
Dualyx	2020	Wouter Verhoeven	2020	NBE-Therapeutics（CBO）	外部流入
ExeVir Bio	2020	Torsten Mummenbrauer	2020	Hookipa Pharma	外部流入
		Michael Garrett	2024	Flamingo Therapeutics（CEO）	内部移動
MRM Health	2020	Sam Possemiers	2020	ProDigest（CEO, Co-Founder）	外部流入
Tanai Therapeutics	2023	Pieter Rottiers	2025	ActoGeniX（CEO）	内部移動
		Josua Jordi	2026	Roche	外部流入

※ ActoGeniX は2015年に Intrexon（現 Precigen）に買収され ActoBio Therapeutics へ改称、2024年にベルギー拠点を閉鎖。
出所：VIB および各組織のウェブサイト、LinkedIn 情報などの公開情報を基に、医薬産業政策研究所が作成。分類は就任直前の所属組織を基準とし、VIB 本体または VIB 由来スタートアップからの就任を「内部移動」、それ以外を「外部流入」とした。CEO 不在のスタートアップおよび他研究機関由来のスタートアップは対象外。

８）第１回イノベーション・エコシステム協議会、経済産業省資料「創薬エコシステム強化に向けた取組」、（2025）https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/innovation_ecosystem/dai1/siryou1-2.pdf（参照：2026/9/30）

ては、次の結果（５）で改めて示す。

内部移動の経路には、創業フェーズに応じてCEOが交代する事例と、当初の計画通りにCEO候補を確保できなかった事例の双方が確認される。前者の例としてConfo Therapeuticsでは、創業時には製薬企業で事業開発や事業部門のマネジメントを経験した人材が外部から創業CEOとして登用され、その後、Ablynx出身で研究者から事業開発責任者へ転じた人材がCEOに就任した。一方、後者の例としてAelin Therapeuticsでは、2017年の創業時にCEO候補者を擁していたが、創業直前にその候補が辞退したため、VIB New Ventures所属の事業化人材が暫定CEOとして参画し、やがて正式CEOに就任している[9)]。両者の対比は、VIBが計画的なCEO人事設計と偶発的な代替登用の双方を経験してきたことを示しており、後者の場面ではVIB内部の事業化人材が経営機能を一時的に補完できる柔軟性を有していた可能性を示唆している。なお現在のVIBでは、New Venturesチームが企業形成を支援するとともに、スタートアップ候補となる案件の事業計画を具体化する段階で、外部ネットワークからEntrepreneur in Residence（EIR）を招聘している。EIRは一定期間VIBで当該案件に従事し、その後、設立企業のCEOまたはCSOを担う場合がある[4、10)]。

以上の整理から、VIB由来スタートアップでは、外部と内部の双方を通じてCEO人材が確保されていたことが確認された。

(5) 複数企業におけるCEO経験者の再起用

表２に登場するCEOは延べ21件であるが、重複を除いたユニークな人材数は17名であり、このうち複数社でCEOを務めた人材は４名であった。表３に、複数企業でCEOを務めた４名の経歴を示す。Mark VaeckはAblynxとActoGeniXの創業CEOを務めた連続起業家である。Pieter RottiersはVIB研究者としてキャリアを開始し、ActoGeniX／ActoBioで研究開発およびCEO経験を蓄積した後、Tanai TherapeuticsのCEOに就任した研究者出身のCEO人材である。Stephane van Rooijenは製薬企業で事業開発や事業部門のマネジメントに従事した後、Confo Therapeuticsの創業CEOに就任した。その後、フランスのDynacureのCEOとなり、DynacureとFlamingo Therapeuticsの統合後はFlamingoのCEOに就任した。Michael Garrettは事業開発および投資分野の経験を有し、Flamingoの共同創業者兼CEOを経てExeVirのCEOに就任した。すなわち、複数企業でCEOを務めた人材の経歴は、起業家、研究者、製薬企業出身の事業運営経験者、事業開発・投資経験者など多様であり、特定の経歴に集中する傾向は確認されなかった。

(6) Ablynxを起点とした技術・人材の展開

結果（５）で示したように、CEO経験者が複数のVIB由来スタートアップで再起用される事例が確認された。そこで本節では、その背景を理解するため、VIB由来スタートアップの中でも比較的

表３　複数のVIB由来スタートアップでCEOを務めた人材

CEO名	１社目	２社目	特徴
Mark Vaeck	Ablynx	ActoGeniX	起業家（連続起業家）
Pieter Rottiers	ActoGeniX / ActoBio	Tanai Therapeutics	研究者出身
Stephane van Rooijen	Confo Therapeutics	Flamingo Therapeutics	製薬企業出身（事業開発・事業部門マネジメント経験）
Michael Garrett	Flamingo Therapeutics	ExeVir Bio	事業開発・投資経験者

出所：VIBおよび各組織のウェブサイト、LinkedIn情報などの公開情報を基に、医薬産業政策研究所が作成

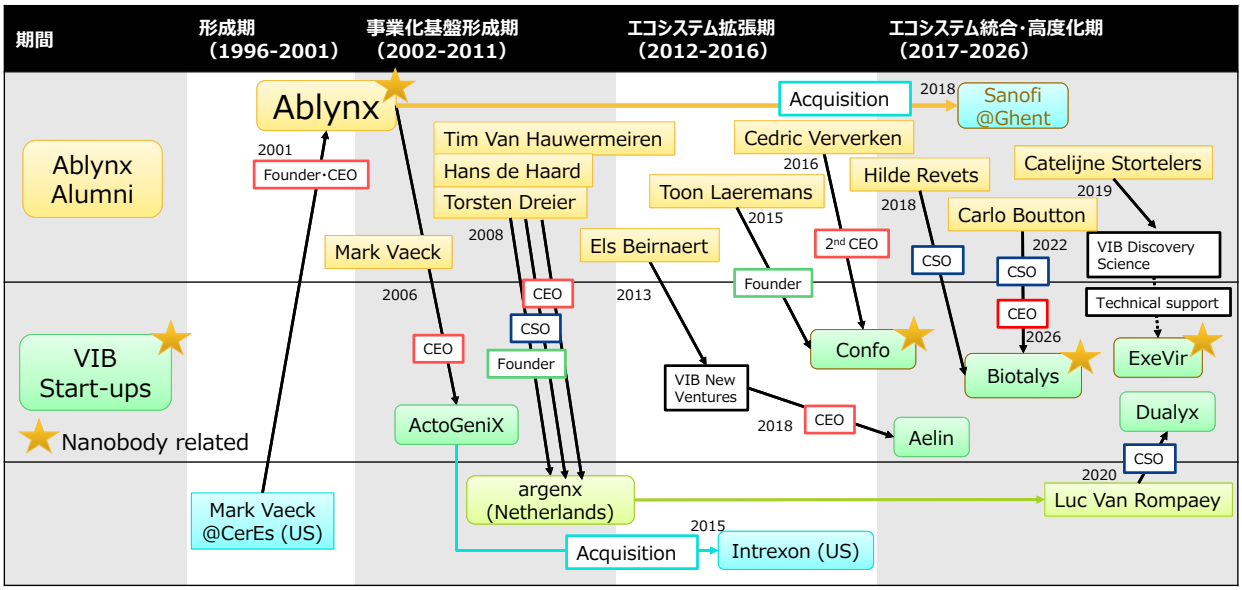
9）VIB Blog “Targeted protein aggregation：the CEO’s perspective on Aelin’s story”（2022）https://blog.vib.be/targeted-protein-aggregation-the-aelin-story（参照：2026/9/30）
10）VIB “Embarking on a long-term adventure” https://vib.sites.vib.be/en/business/new-ventures/embarking-long-term-adventure（参照：2026/10/15）

表４　Nanobody 技術を基盤とした事業展開

企業	設立年	領域	技術・用途	現在の状況（2026年９月時点）
Ablynx	2001	ヒト創薬	Nanobody 創薬	2018年に Sanofi が€3.9B で買収、同年に Cablivi 承認
Biotalys	2013	農業（作物保護）	Agrobodies（Nanobody 由来の結合タンパク質）を作物保護に応用	2021 年 に Euronext Brussels 上 場（€54.6M 調達）
Confo Therapeutics	2015	ヒト創薬（GPCR）	ConfoBodies で GPCR を特定の立体構造に固定	2023年に Eli Lilly へ疼痛プログラム CFTX-1554を導出 2024年に Series B で€60M 調達
ExeVir Bio	2020	感染症（ヒト）	Nanobody を基盤とする多特異性抗体	2020年に Series A で総額€42M 調達 2023年にEIBから€25Mの融資
Animab	2020	動物医療（家畜）	経口投与型モノクローナル抗体（Nanoprotec）	2025年にHuvepharmaと欧州での独占販売契約締結

出所：VIB および各組織のウェブサイトなどの公開情報を基に、医薬産業政策研究所が作成

図４　Ablynx を起点とした技術・人材の展開



出所：VIB および各組織のウェブサイト、LinkedIn 情報などの公開情報を基に、医薬産業政策研究所が作成

早期に設立され、Nanobody 技術を基盤として最大規模の EXIT に至った Ablynx に着目した。Ablynx を起点として、その技術および人材がどのように展開したのかを整理した（表４、図４）。

①　Nanobody 技術を基盤とした事業展開

AblynxはNanobodyを中核技術として成長したスタートアップである。同社で事業化された Nanobody技術は、その後も複数のスタートアップや事業化プロジェクトへ展開されていた。

表４に示すように、Ablynx が先行して事業化したNanobody と同系統の技術を活用する VIB 由来スタートアップを、設立年順に整理した。VIB では、創薬分野の Confo Therapeutics や ExeVir Bioに加え、農業分野のBiotalys、動物医療分野のAnimabなど、Nanobody技術を活用する複数のスタートアップが創出されている[11]。Ablynxが2001

11）VIB “Nanobodies, our legacy”, https://vib.sites.vib.be/en/business/our-success-stories/nanobodies-our-legacy（参照：2026/9/30）

年に設立されてから約20年をかけて、この技術はヒト創薬、農業、動物医療という異なる事業領域へ展開されていたことが確認できる。

② CEO・事業化人材の展開

次に、人材の展開を図４で確認する。図４は、Ablynx 出身者の移動先と、移動先で担った役割を人物単位で示したものである。Ablynx 出身者の移動先は、Nanobody 関連企業に限らない。研究開発、事業開発および経営経験を持つ事業化人材は、VIB由来スタートアップやVIB内部の事業化支援組織などへ移動しながら役割を広げていたことが確認された。

代表例として、Ablynx 出身者は ActoGeniX、argenx、Confo、Aelinなどにおいて創業者やCEOを務めていた。また、Ablynx 出身者は VIB 内部の事業化支援組織にも参画しており、スタートアップ経営だけでなく事業化支援機能の担い手としても活動していた。さらに、Nanobody 技術の展開先の一つである Biotalys では、Ablynx 出身者が CSO や CEO を務めていた。一方、Ablynx 出身者が創業した argenx で経験を積んだ Luc Van Rompaeyは、その後、VIB由来スタートアップである Dualyx の創業者兼 CSO となっている。これらの事例からは、Ablynx 出身者のみならず、その後継企業で経験を積んだ人材も新たなスタートアップに参画していたことが確認された。

以上より、Ablynx 出身者は創薬系スタートアップだけでなく、VIB 内部の事業化支援組織や農業バイオ分野にも展開しており、その役割も創業者、CEO、CSOなど多様であったことが確認された。

⑺ VC による CEO 選定への関与

VIB は2015年、トランスレーショナル研究向け資金の不足に対応するため、ライフサイエンス専門 VC である V-Bio Ventures の設立に関与し、自らも出資者として参画した。V-Bio Ventures は VIB とは別組織であり、VIB 由来スタートアップ以外にも投資を行っている。VIB とは隔週で案件を協議し、VIB 発案件への早期アクセスを有する一方、個別案件への投資判断はV-Bio Venturesが独立して行っている[4]。V-Bio Ventures 共同創業者の Christina Takke によれば、当時のベルギーでは初期研究を支援する助成金は存在したものの、事業化段階を支援する VC が不足していたという[2]。

V-Bio Venturesは資金提供に加え、スタートアップ創出や経営体制の構築にも関与している。たとえば Trim Therapeutics では、VIB Discovery Sciences による初期検証を基盤として、外部専門家ネットワークの活用、初期資金の提供、経営機能の補完を行った。また、VIB New Venturesと定期的に協議しながら企業形成を進めているという[2]。

これらの事例から、フランダース地域では VC が資金提供に加え、投資後の取締役会への参画や外部ネットワークの活用を通じて、必要な経営機能の検討、CEO候補者や事業化人材の探索を含む企業形成プロセスにも関与していたことが確認された[4]。

４．まとめと考察

本稿で確認した制度・組織・人材の動きを踏まえ、以下では、①エコシステム形成を長期に継続できた制度的条件、② CEO 経験者の再起用を支えた要因、③ Ablynx を起点とした人材・経験の展開、④事業化人材の蓄積に向けた政策的示唆と留保の順に考察する。

⑴ エコシステム形成を長期に継続できた制度的条件

VIB が関与した創薬スタートアップは、2001年の Ablynx、2006年の ActoGeniX に続くスタートアップ創出が本格化するまで、長期間にわたり限定的であった。それにもかかわらず、VIBの研究・事業化活動に対する支援が継続されたことは、制度設計の耐久性を検討する上で重要である。

第一に、VIB は５年間の管理協定の下で、研究成果と事業化成果を並列して評価する複線的な評価体系を採用している（表１）。こうした評価項目は、単に研究成果の量を評価するだけでなく、事業化やエコシステム形成に向けた活動も評価対象に含むものであった。このため、創薬スタートア

ップ創出や大型 EXIT が本格化する以前の時期であっても、研究や事業化に関する多様な成果を示すことが可能であった。また近年のVIBの収入は、フランダース政府からの資金だけでなく、産業収入や国際競争的資金、大学経由の研究資金など複数の財源によって構成されている[7]。こうした評価体系と財源構造は、短期的な成果に左右されにくい運営基盤を形成していた可能性がある。VIB 関係者によれば、フランダース政府からは５年ごとの評価において KPI の達成が求められる一方、個々の研究テーマや事業化プロジェクトの選定方法は VIB に委ねられている[4]。このような成果責任と裁量の組合せも、長期的な活動と機動的な事業化判断を両立させる条件の一つと考えられる。

第二に、VIB は創薬に限定されず、バイオテクノロジー分野全体を対象とする研究機関であった。Devgen（1997年創業）や CropDesign（1998年創業）など農業バイオ領域からもスタートアップが創出されていた。このため、創薬分野の成果創出が本格化する以前の時期においても、VIB 全体としては研究成果や事業化成果を継続的に示すことが可能であったと考えられる。

以上より、VIB の事例は、スタートアップ創出数や大型 EXIT といった成果のみを評価指標とするのではなく、長期的な研究基盤と事業化機能を維持できる制度設計が、創薬エコシステムの形成に重要である可能性を示している。

⑵ CEO経験者の再起用を支えた地域的・組織的要因

表３で確認したように、VIB 由来スタートアップで CEO を務めた人材が、後に別の VIB 由来スタートアップでも CEO に就任する事例が存在した。こうした再起用を可能にした背景について、関係者の証言や地域条件から複数の要因を検討する。

第一に、フランダース地域は国際人材を獲得しやすい環境を有していた可能性がある。Ablynx元CEOのEdwin Mosesは、「フランダースは言語面で外国人にとって容易である。誰もが英語を話し、多くはフランス語とドイツ語も話し、もちろんオランダ語もある。欧州における中心的な立地も人材獲得上の利点であり、ロンドン、パリ、アムステルダムへは鉄道で２～３時間、ミュンヘンへは飛行機でわずか１時間である」と述べており、国際的な CEO 人材を呼び込みやすい環境であることを強調している[2]。言語的・地理的な障壁の低さは、地域外から獲得した人材がその後もフランダース地域のエコシステムと接続する上で有利に働いた可能性がある。

第二に、Ablynx や argenx のように大きく成長した企業の存在自体が、その後のフランダース地域のスタートアップの対外的な信用を支える役割を果たした可能性がある。Mosesは、argenx創業者が米国で資金調達を行う際、「ゲントの Ablynx を知っているか。我々もゲント出身だ」と説明できたと述べており、Ablynx の成功が後続スタートアップの信用形成に寄与したことを示唆している[12]。こうした実績の蓄積は、投資家のみならず、起業家や CEO 人材に対しても「フランダース地域に残っても十分な事業機会や資金調達機会が存在する」という認識を与え、地域内での再挑戦を後押しした可能性がある。

第三に、フランダース地域における人材市場の相対的な小規模性が、CEO人材の再起用を促した可能性がある。人材プールが限られているため、実績のある CEO 人材への需要が地域内で継続的に発生し、次のスタートアップの経営を担う人材として繰り返し起用される構造が生まれやすいと考えられる。

また、CEO 人材の再起用は市場原理だけで生じていたわけではない可能性がある。結果（７）で示したように、V-Bio Ventures は単なる資金提供者ではなく、スタートアップ創出や経営体制構築にも関与していた。VIB New VenturesとV-Bio Ven-

12）Biotech News “Success, failure, and the road to 3.9 billion ： Edwin Moses on building biotech giants”（2026）, https://biotechnews.nl/articles/success-failure-and-the-road-to-3.9-billion-edwin-moses-on-building-biotech-giants（参 照 ： 2026/9/30）

tures による継続的な案件共有と経営体制の検討は、CEO 候補者や事業化人材を発掘・登用する機能として作用していた可能性がある。

⑶ Ablynx を起点とした人材・経験の展開

結果（６）で示したように、Ablynx から複数の人材が創業者、CEO、CSO、事業開発担当者、事業化支援人材として他組織へ移動していた。本稿ではこの現象を踏まえ、Ablynx が人材輩出という意味で、いわば「Talent Factory」として機能していた可能性について検討する。ただし、Ablynx が明示的な人材育成制度や配置制度を運営していたことを意味するものではなく、また人材移動が技術や知識の移転に不可欠であったことを示すものでもない。

図４で確認した人材移動は、Ablynx 出身者がスタートアップの経営に限らず、VIB 内部の事業化支援、創薬研究、農業バイオなど多様な組織・役割へ展開していたことを示している。

では、こうした人材の展開はどのようにして生じたのだろうか。この点については、Ablynx 関係者による証言が一定の示唆を与えている。元 CEO の Moses は、自身が特に誇りに思う成果の一つとして、後に CEO となった人材の輩出を挙げ、「13名の元 Ablynx 従業員がその後 CEO になった」と述べている[12]。その後、VIB 関係者へのインタビューでは、Moses への再確認に基づき、CEO 経験者は15名であるとの説明が得られた[4]。また同氏は、Ablynx では「every individual mattered（すべての人が重要である）」という考え方が共有され、社員一人ひとりが主体的に挑戦し成長できる文化を重視していたとも説明している[2]。この点を考える上で興味深いのは、Moses が紹介した「Ablynx を離れて大企業へ転職した後、再び同社へ戻った従業員」の事例である。その従業員は、大企業では自らの仕事が組織全体に与える影響を実感しにくかった一方、Ablynx では自分の貢献が会社の成長や意思決定に直接結び付いていると感じていたという[2]。この証言は、Ablynx では従業員が事業化や意思決定に比較的主体的に関与できる環境であったことを示唆している。

結果（６）で確認した Ablynx 出身者のキャリア形成事例は、これらの証言と整合的である。すなわち、Ablynx は知識や技術を蓄積する場であっただけでなく、事業化や意思決定への主体的な関与を通じて人材が成長する場であり、結果として経験を積んだ人材を輩出する拠点でもあった可能性がある。

もう一つ注目すべき点は、企業の成長段階と必要とされる人材構成の関係である。Ablynxは2001年に大学発スタートアップとして創業したが、2018年の買収時点では400名を超える従業員を擁する規模に達していた[13]。一方、2006年に創業したActoGeniXは、買収直前の2014年時点で22名の規模であった[14]。なお、同社は2015年の Intrexon による買収後に ActoBio として事業を継続したものの、2024年にベルギーの拠点が閉鎖された[15]。両社の違いは単なる企業規模の差だけでなく、買収までの成長過程や組織形成の違いを反映している可能性がある。企業の成長に伴い、創業期には事業機会の探索や技術の事業化を担う人材が重要である一方、その後は臨床開発、製造、規制対応などを担う人材の比重が高まる可能性がある。実際、Ablynx では創業６年目の2006年に創業 CEO が CEO経験を持つ人材へ交代し、それ以降も事業化人材の社外への展開が確認される（図４）。対照的に、ActoGeniXでは共同創業者や研究者出身の人材が社内で CEO へ昇格する経路が確認されてお

13）Ablynx NV. Annual Report on Form 20-F（2017）. https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1617582/000119312518096127/d516439d20f.htm（参照：2026/9/30）
14）Fierce Biotech, “STALLERGENES And ActoGenix To Develop An Innovative New Class Of Oral Allergy Treatments”（2014）, https://www.fiercebiotech.com/biotech/stallergenes-and-actogenix-to-develop-an-innovative-new-class-of-oral-allergy-treatments（参照：2026/10/2）
15）Precigen, Inc. "Precigen Reports Second Quarter and First Half 2024 Financial Results and Business Updates"（2024）, https://www.prnewswire.com/news-releases/precigen-reports-second-quarter-and-first-half-2024-financial-results-and-business-updates-302222497.html（参照：2026/10/19）

り、CEO 選任においては、Ablynx よりも内部人材の登用が目立った。

この点は、規模の拡大に伴い創業者の離脱が増加することを示した研究[16] や、創業者 CEO から経験豊富な CEO 人材への交代が組織変革の重要な分岐点となり、その過程で人材流出が生じうると指摘する研究[17] とも整合する。これらの研究は半導体産業を対象としているため単純な比較はできないが、企業の成長に伴う経営体制の変化が人材移動を促し、その一部が次世代スタートアップへ移ることで、人材循環の一因となっていた可能性がある。

このように企業の成長段階に応じて役割を変化させた人材の移動は、イノベーション研究における知識スピルオーバーの議論とも整合的である。Almeida らはシリコンバレーの半導体産業を分析し、技術者の企業間移動が地域内の知識移転を促進する重要な経路であることを示している[18]。特にスタートアップの創業や成長を経験した人材は、技術知識だけでなく、事業開発、資金調達、組織運営といった暗黙知を移転する媒体として機能すると考えられている。本稿で確認したAblynx出身者の移動も、個人のキャリア形成に加え、技術や事業化に関する知識や経験が人材を介して他組織へ展開されていた可能性を示している。

以上の観察結果と先行研究を踏まえると、Ablynx が次世代の CEO 人材や事業化人材を継続的に輩出する「Talent Factory」として機能していたという解釈には、一定の合理性がある。一方で、本稿で確認した事例数は限定的であり、またMosesの証言も当事者による評価であるため、現時点では探索的な仮説として位置付けるべきである。

⑷　事業化人材の蓄積に向けた政策的示唆と留保

以上の分析から、事業化人材の獲得・蓄積という観点から、他地域にとって参考になり得る点を少なくとも４点に整理できる。

第一に、事業化人材を単発で獲得するだけでなく、組織的に蓄積していく仕組みが重要である。VIBの事例では、Innovation & Businessやその傘下である New Ventures のような専門部署が、事業化に関わる知見やネットワークを組織内に蓄積する役割を担っていた。第６次協定では博士号取得者数も主要 KPI として評価されているように、事業化人材だけでなく、研究人材を継続的に育成することもエコシステム形成の基盤の一つとして位置付けられていた。

第二に、単年度･単一指標による評価ではなく、研究面と事業化面を並列した複線的な評価軸と、長期的な公的資金の枠組みを組み合わせることが、成果が限られる形成初期において、制度の継続性を支える基盤となり得る。VIB が最初の大型EXIT、すなわちAblynxの買収まで20年以上を要した事実は、エコシステム形成の評価スパンについて、短期的な成果指標に偏重しない制度設計の必要性を示唆している。

第三に、CEO 育成だけでなく、CEO 経験者やスタートアップ経験者が別のスタートアップで再挑戦できる環境の整備が有効である可能性がある。フランダース地域では、一つの企業で獲得した経営経験が別の企業での CEO 就任につながる事例が確認されており、こうした再挑戦の機会が CEO 人材市場の厚みを形成する一因となっていた可能性がある。

第四に、VCを単なる資金提供主体ではなく、事業化人材の形成に関与する主体として捉える視点が重要である。VIB と連携する VC は、スタートアップ設立の初期段階から事業化構想の検討や経営体制の構築に関与していた。したがって、創薬エコシステムの形成を考える際には、起業家や CEO 人材だけでなく、事業化人材の発掘･登用や経営体制の構築を支援できる VC の専門性やネッ

16）Boeker, W., & Karichalil, R.,” Entrepreneurial Transitions ： Factors Influencing Founder Departure”, Academy of Management Journal, 45（４）, 818–826, 2002.
17）Kaehr Serra, C., & Thiel, J., “Professionalizing entrepreneurial firms ： Managing the challenges and outcomes of founder-CEO succession”, Strategic Entrepreneurship Journal, 13（３）, 379–409, 2019
18）Almeida P, Kogut B. Localization of Knowledge and the Mobility of Engineers in Regional Networks. Management Science. 1999；45（７）：905–917.

トワークをいかに育成・集積するかも重要な政策課題となり得る。

これらの点を踏まえると、エコシステム形成の効果を測る際には、スタートアップ創出数や資金調達額だけでなく、将来のCEO、創業者、事業化人材がどの程度輩出されているか、またその人材が地域内で再挑戦できる環境が形成されているかという観点を評価対象に加える余地がある。スタートアップ数という指標だけでは、エコシステムが継続的に新たな企業や人材を生み出す能力を十分に捉えることが難しいためである。

一方で、本稿で示した知見の他地域への適用可能性については一定の留保が必要である。VIB 設立当時のフランダース地域は、先行企業を有していたものの、大学発研究成果を継続的にスタートアップへ転換し、その経験を人材・資本・ネットワークとして蓄積するエコシステムは発展途上にあった。したがって、本稿で取り上げた制度設計は、「個別企業は存在するが、持続的な起業・成長・人材蓄積の仕組みが未成熟な地域」における制度的対応として理解することが適切であろう。また、フランダース地域で観察された CEO 人材の再起用は、人材市場が相対的に小規模であったことや、長期・複数年にわたる公的資金支援といった地域固有の条件によって支えられていた可能性がある。

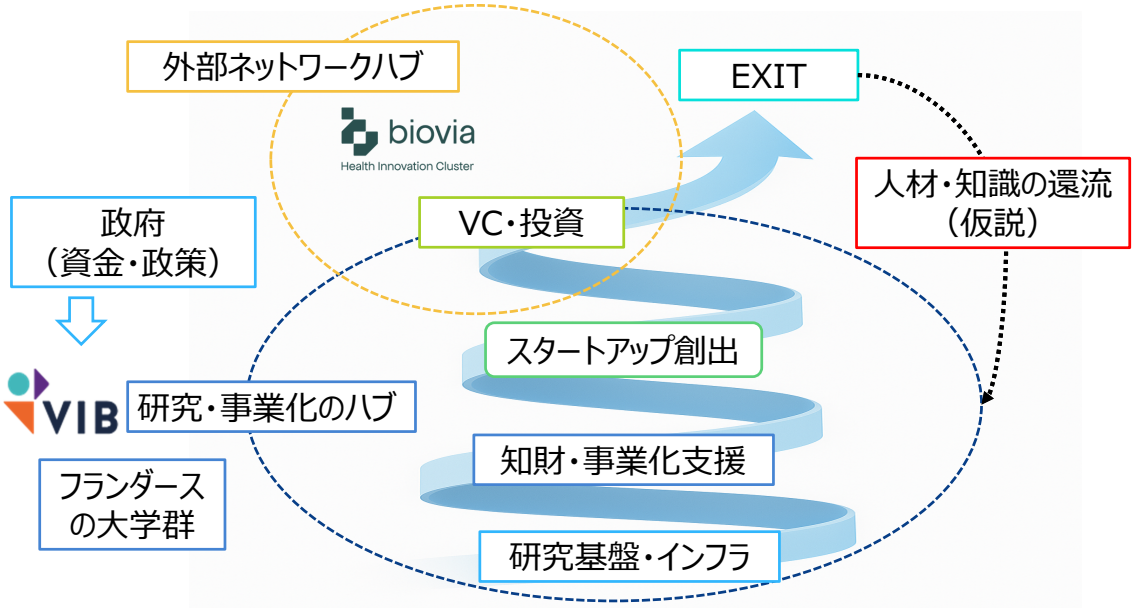
したがって、フランダース地域の事例から得られる示唆は、制度設計の個別要素をそのまま移植する「レシピ」としてではなく、自らの地域が置かれている初期条件、すなわち既存の人材プール、資金環境、研究基盤、政治的コミットメントの持続可能性などを踏まえた上で、どの要素が自地域の課題解決に資するかを選択的に検討するための参照点として活用することが妥当であろう。

5．おわりに

フランダース地域の事例は、持続的な創薬エコシステム形成において、スタートアップ創出数だけでなく、人材の蓄積や再起用が重要な役割を果たし得る可能性を示している。本稿では、VIB による事業化支援機能の形成、CEO人材の獲得と再起用、Ablynx出身者のキャリア移動を通じて、創薬エコシステムにおける事業化人材の蓄積過程の一端を確認した。

図５に示した創薬エコシステム全体像は、研究成果の事業化、スタートアップ創出、VC や外部ネットワークとの接続、さらに EXIT 後の人材・知識の還流という一連の流れを概念的に整理した

図５　VIB を中核とした創薬エコシステム全体像



出所：VIB およびフランダース政府のウェブサイトなどの公開情報を基に、医薬産業政策研究所が作成

ものである。ただし、本稿で確認できたのはCEO経験者の再起用やAblynx出身者のキャリア移動、Nanobody技術の展開などの事例に限られており、人材還流や知識還流がエコシステム全体の成長を直接もたらしたことを実証したものではない。

したがって、本稿で示したCEO人材の再起用やTalent Factory仮説、エコシステム内での経験蓄積に関する解釈は、限られた事例観察と一部の関係者証言に基づく探索的な分析結果として位置付ける必要がある。特に、成長企業による人材供給機能の一般性や、人材・知識の還流メカニズムについては、今後さらなる検証が求められる。また、本稿では事業化支援機能や人材循環に焦点を当てたため、それらを支える研究基盤やシーズ供給の仕組みについては十分に検討できておらず、今後の課題として残される。

Points of View

創薬エコシステム形成の事例研究:ロンドン／Golden Triangle
ー政策とエコシステム進展ー

医薬産業政策研究所　主任研究員　海江田功

要約

- ロンドン、オックスフォード、ケンブリッジ及びその中間地域から構成される Golden Triangleの創薬エコシステムについて、関連政策、創薬スタートアップ、Deal、投資及び経営人材を、英国の政策や、Evaluate 社 Evaluate Pharma® などを用いて調査した。
- Golden Triangle には、もともと世界有数の大学、研究機関、病院と、一部の大手製薬企業が集積していた。2006年の Cooksey Review を重要な端緒として、英国全体に対して研究、臨床、資金供給などに対する施策が段階的に実施された。2006年時点までと比較し、2026年７月時点で、国内外の製薬企業、VC 及び事業化支援組織が増加しており、創薬エコシステムとして進展していることが分かった。
- 共同研究などの Deal に関して、Evaluate Pharma®で英国企業をCompany（英国企業側が資金を提供するケース）又は Deal Partner（英国企業側が資金を受領するケース）として抽出した場合、相手側の国籍は、英国と米国が中心であった。英国企業側あるいは各国の企業を Companyで抽出した場合、中国籍の企業を相手側とする割合が近年増加していた。
- Golden Triangle 所在の創薬スタートアップの CEO の約44％が、製薬企業勤務経験を有していた。製薬企業勤務経験が、スタートアップ経営人材の一部を構成している可能性がある。

１．はじめに

創薬を含むバイオテクノロジー分野では、研究機関、企業、人材及び資本などが比較的限られた地理的範囲に集積し、地域クラスターとして長期的に発展することが知られている[1)]。医薬産業政策研究所では、これまで創薬環境調査の一環として、創薬パイプラインを創出する企業及び機関の地理的集積について分析してきた[2)]。その結果として、ケンブリッジ及びオックスフォードを含むロンドン都市圏は、創薬パイプラインを創出するオリジネーターの集積において、世界の主要都市圏の一つに位置付けられていることが分かっている。近年、多くの国や地域において創薬の産業振興策が推進されており、そのエコシステム形成を支えた政策と発展プロセスを分析する都市圏の１つとして、本稿では、英国の Golden Triangle と言われる地域を取り上げる。

新薬創出においては、基礎研究から非臨床研究、臨床開発、承認及び上市に至るまで、多様な組織及び専門人材の関与が必要である。単一企業のみで創薬の全過程を完結することは難しく、アカデミア、医療機関、創薬スタートアップ、製薬企業、ベンチャーキャピタル（以下、VC）及び各種支援組織が相互に連携することの重要性が高まっている。

1）Nature Biotechnology. 2024；42：20-25. DOI：10.1038/s41587-023-02062-6
https://www.nature.com/articles/s41587-023-02062-6
2）医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.77 2026年３月
https://www.jpma.or.jp/opir/news/077/aql2qc00000003wl-att/77_all.pdf

英国南東部には、ロンドン、オックスフォード及びケンブリッジ並びにそれらの中間地域から構成される、Golden Triangleと呼ばれるライフサイエンス・クラスターが形成されている[3]（下の図１）。ロンドン市長の公式サイト[4]などでもこの呼び名が使われ定着しているが、法令又は政府統計上で一義的に定められた行政区域ではなく、Greater London（City of London（ロンドン市）および32のLondon Boroughs（ロンドン行政区）から構成される広域行政区域）、Oxfordshire（City of Oxford を含む行政区域）及び Cambridgeshire（City of Cambridge を含む行政区域）という３行政地域を指す場合や、周辺地域を含める場合などがある。本稿では、組織所在地を整理するため、Greater London、Oxfordshire及びCambridgeshireの３区域を中核的な地理区分として用い、その中間の Hertfordshire、Buckinghamshire、Bedfordshire 及び Northamptonshire 等も、広義の Golden Triangle 区域として扱っている。なお、これら周辺区域全域が Golden Triangle に含まれることを意味しない。ロンドンとオックスフォード及びケンブリッジの距離はそれぞれ約60マイル（約97km）、オックスフォードとケンブリッジの距離は約90マイル（約145km）であり、各都市間を日帰りで移動できる地理的範囲にある。Golden Triangle には、世界有数の大学及び研究機関、それらに関連する病院、英国を代表する製薬企業並びに VC などが集積している。

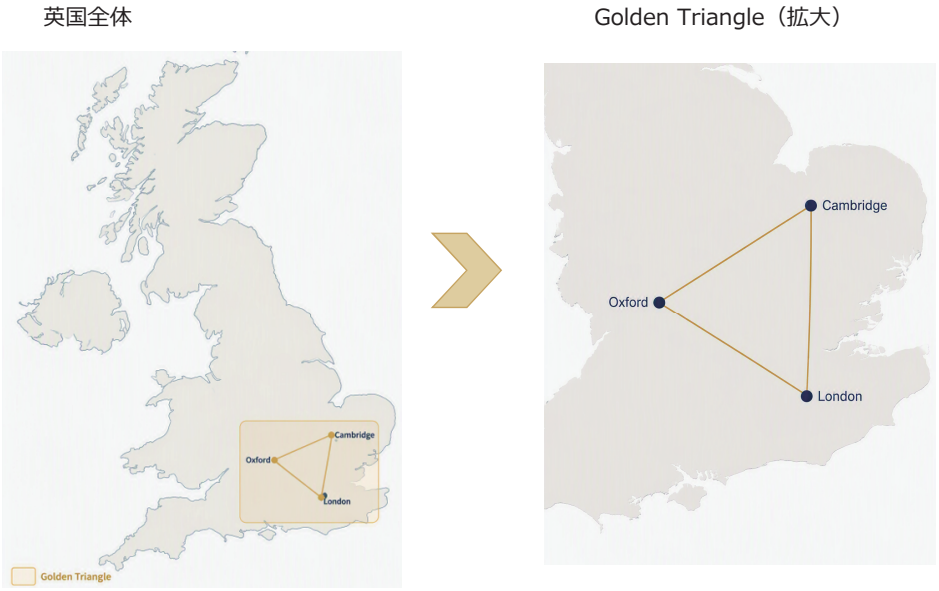
2000年代以降、英国政府は、基礎研究と臨床研究との接続、創薬スタートアップへの資金供給、先端医療分野における製造支援などの施策を継続的に実施してきた。

２．調査方法

本調査では、ロンドン、オックスフォード及びケンブリッジ並びにそれらの中間地域を Golden Triangle と定義し、同地域における創薬エコシステムの形成過程を、公開情報などを用いて調査した。

英国政府資料及び英国バイオ産業協会（BioIndustry Association, BIA）を用いて、2000年代以降のライフサイエンス関連政策やライフサイエンススタートアップへの投資額などを整理した。

図１　ロンドン／Golden Triangle の概略図



注：位置関係を示す概略図であり、距離などを正確に示していない
出所：公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

３）New Scientist（英国科学雑誌）2005年４月　https://www.newscientist.com/article/1877077-englands-golden-triangle/
４）MedCity 立ち上げ ロンドン市長公式サイト 2014年４月８日　https://www.london.gov.uk/press-releases-6139

2019年から2024年までに設立された Golden Triangle 所在の創薬スタートアップ98社を対象として、企業公開情報などから CEO の職務経歴を調査した。また、Evaluate社Evaluate Pharma®（2026年８月時点）のデータベースをもとに、英国企業をCompany（資金提供側、Evaluate Pharma®における定義：Related to deals, this item details the company paying the monies for the deal）又はDeal Partner（資金受領側、Evaluate Pharma®における定義：Related to deals, this item details the company receiving the monies for the deal）として抽出し、Deal 件数、取引相手国及び Deal 時点の創薬パイプラインの開発段階を調査した。Company、Deal Partnerは当該データベースにおける基準企業とその取引相手方となっている。調査にあたり Microsoft 社 Copilot を補助的に利用しており、内容に関して筆者らが確認をしている。

Golden Triangleは、英国のライフサイエンスにおいてライフサイエンス分野の VC 資金の80%[5]、2025年の英国ラボ賃貸面積の約８割を占めており[6]、研究開発拠点の多くが所在している。このため、英国のデータを Golden Triangle の動向を把握するための指標として用いているが、代理指標として用いることに限界があることに留意が必要である。資金調達及びラボスペースに関する80%という比率は、各分析変数の80%が Golden Triangle に属することを直接意味しない。

３．結果

下記の表１で、英国の主要施策を、2001～2010年の「基盤整備／制度的転換」、2011～2020年の「エコシステム形成」、2021年以降の「エコシステ

表１　Golden Triangle の形成・進展に関係する英国、イングランド、ロンドン／Golden Triangle における主要施策

	2001–10　基盤整備／制度的転換	2011–20　エコシステム形成	2021–　エコシステム進展
全体	① Cooksey Review（2006） 公的研究資金調整と橋渡し強化	② Strategy for UK Life Sciences（2011） 科学・NHS・産業の国家的接続 MedCity（2014） 三都市の研究・企業・投資家接続 ③ Life Sciences Industrial Strategy／Bell（2017） 科学・資本・製造・NHS の産業戦略	④ Life Sciences Vision（2021） 研究・データ・規制・製造の10年構想 ⑤ Life Sciences Sector Plan（2025） R&D・成長投資・NHS改革の10年計画 Sector Plan：One Year On（2026） R&D・資本・患者アクセス等の進捗
研究成果の橋渡し	OSCHR・NIHR BRC（2007） **①と関連 健康研究調整と NHS 橋渡し拠点 AHSC 初回指定（2009）　**①と関連 大学・NHS 統合による研究実装拠点	Cell and Gene Therapy Catapult（2012） **②と関連 細胞・遺伝子治療の臨床・製造支援 Francis Crick Institute（2016） 大規模生物医学・橋渡し研究基盤	Health Data Research Service（2025） 健康データの安全な研究・治験利用
企業の成長・接続		Biomedical Catalyst（2012）　**②と関連 SME・大学の初期 R&D 事業化支援 AHSN／HIN（2013）　**②と関連 NHS での医療革新導入・普及支援	LS Innovative Manufacturing Fund 拡充（2025）　**⑤と関連 先端医薬品等の国内製造投資支援
臨床・規制・データ			MMD Act・ILAP・Combined Review（2021） 規制改正基盤と開発・審査の連携 O'Shaughnessy Review（2023） 商業治験再興に向けた27勧告
資金・製造・市場		British Patient Capital（2018） **③と関連 高成長企業への長期成長資本供給	Life Sciences Investment Programme（2021）　**④と関連 有望企業への成長資本供給拡大

注：主要と考えられる施策を筆者が整理。すべての施策を網羅していない。特に重要と考えられる施策に①から⑤の番号を付け、それらに関連する施策について、『**①と関連』などの記載を入れている。
出所：2026年７月時点の公開情報をもとに、医薬産業政策研究所にて作成

５）Knight Frank社Golden Triangleに関するレポート 2024年
https://content.knightfrank.com/research/2870/documents/en/cultivating-life-sciences-from-the-uks-innovation-ecosystem-july-2024-11381.pdf
６）CoStar Analytics 社報告 2026年３月
https://www.costar.com/article/1288648697/uk-life-sciences-demand-reaches-a-new-record-although-vacancies-continue-to-rise

ム進展」の３期に筆者が整理した。英国は、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの４つの構成国から成る１つの主権国家であり、保健医療サービスの組織・運営に関する権限がスコットランド、ウェールズ及び北アイルランドに移管されている一方、法的拘束力を有する規制、政策文書、戦略文書、資金制度及び地域施策がある。医薬品及び臨床試験に関する規制にも英国横断的に適用されるものがある。表１では、ロンドン／Golden Triangleに関連する施策として、英国全体を対象とする施策、主としてイングランドで実施された施策、ロンドン／Golden Triangleを対象とする地域施策についてまとめているが、各施策の対象地域や適用範囲が一様でないこと、表１に記載の施策はGolden Triangleで適用されることについてあらかじめ記載しておく。研究成果の橋渡し、企業／スタートアップの成長、臨床・規制・データ、資金・製造・市場に関する施策を区別して示した。以下の⑴⑵の中で、表１の①から⑤の施策を中心として記載する。

⑴ 英国の政策-Cooksey Reviewを起点とする制度的転換（2001-2010年）

2006年12月、英国政府の要請に基づく独立レビューとしてA review of UK health research funding（以下、Cooksey Review）[7]が公表された（表１の①）。同Reviewは、英国の公的な健康研究資金の制度設計と機関配置を検討し、優れた基礎研究を患者、National Health Service（NHS、国民保健サービスで税金を財源として運営し原則無料で医療を受けられる）及び経済的便益へ結び付ける橋渡しの強化を提言した。特に、基礎研究から新しい診断・治療法の開発へ至る段階と、開発された技術をNHSの診療へ導入する段階の２つの橋渡し上の課題を政策課題として整理した。

Cooksey Reviewの後、①の関連施策として、2007年にOffice for Strategic Coordination of Health Research（以下、OSCHR）が設置された。OSCHRは、英国の健康・医療研究に関する戦略、優先順位及び予算配分を横断的に調整する組織であり、Medical Research Council（以下、MRC。疾患のメカニズム解明や新薬の種を発見する基礎生物医学研究や橋渡し研究を専門に資金援助する英国政府の公的機関）とNational Institute for Health and Care Research（以下、NIHR。保健・社会福祉分野の臨床研究、応用研究及びトランスレーショナル研究等を支援する公的研究資金・研究基盤組織）の連携を担う形に整理された。

また、①の関連施策として、NIHR Biomedical Research Centre（以下、BRC、トランスレーショナル研究基盤整備）が2007年に設置され、大学とNHS病院の連携により、基礎研究成果を臨床研究へ橋渡しする研究が推進された。この他、大学とNHS組織が研究、教育及び患者ケアを統合する地域連携体であるAcademic Health Science Centre（以下、AHSC）が整備され、最初の５拠点のうち４拠点がGolden Triangle地域にあり、2009年に指定された。なお、Oxford Academic Health Science Centreも2013年11月に指定され、2014年から本格稼働し、Golden Triangle内で５拠点となっている。さらに、Cooksey Reviewを受けて、トランスレーショナル研究に対する研究費の確保、臨床試験に要する期間の短縮及び患者への効果を含む研究成果の定期的な評価が進められた。これらは、Cooksey Reviewで示された課題を、研究資金の調整と研究・医療拠点の双方から具体化しており、その後の英国ライフサイエンス政策の制度的基盤が形成された時期と考えられる。

⑵ 創薬エコシステム形成（2011-2020年）と進展を支えた政策展開（2021年以降）

英国ではCooksey Review以降、橋渡し研究の制度整備に加え、研究成果の事業化、企業成長、先端治療の製造、NHSへの導入、臨床試験、健康データ及び市場アクセスなどへ、施策が拡張されている。

7）A review of UK health research funding（Cooksey Review）2006年12月 英国政府公式HP
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/228984/0118404881.pdf

2011年のStrategy for UK Life Sciences[8]は、科学基盤とNHSを活用し、研究成果の開発・商業化及び対英投資を促進する包括的な国家成長戦略である（表１の②）。同戦略を背景として、2012年にBiomedical Catalystが開始され、アカデミア及び中小企業の初期研究開発・事業化に対する資金支援が進められた。また、2012年に設置されたCell Therapy Catapult（現在のCell and Gene Therapy Catapult）は、細胞・遺伝子治療の臨床開発、規制、製造及び商業化を支援する橋渡し基盤となった。

2013年にはAcademic Health Science Networks（AHSN、現在のHealth Innovation Networks）が設置され、NHS、大学及び企業を結び、医療イノベーションの導入・普及を支援する地域ネットワークが整備された。2014年にはMedCityが発足し、London、Oxford及びCambridgeの研究機関、企業及び投資家を結ぶ窓口として、Golden Triangleの対外発信、連携及び投資誘致を補完した。2016年に正式開所したFrancis Crick Instituteは、大規模な生物医学研究と橋渡し研究の基盤を強化した。

2017年のLife Sciences Industrial Strategy（Bell Report）[9]は、科学基盤、臨床研究、企業成長、製造、NHS、データ、人材及び規制を横断した提言を示した（表１の③）。関連して、2018年に開始されたBritish Patient Capitalは、革新的な高成長企業及び同企業へ投資するファンドへの長期成長資本の供給を通じ、初期研究開発助成後のスケールアップ段階を補完した。

2021年のLife Sciences Vision[10]は、COVID-19下のワクチン開発で示された産官学・NHS・規制当局の連携を平時に定着させ、研究･データ基盤、企業の創業／成長／投資、規制、技能、製造を柱に、がん・認知症・肥満など７つの重点医療領域に展開するという政策文書である（表１の④）。関連して、2023年のO'Shaughnessy Review[11]などが実施されている。O'Shaughnessy Reviewでは、商業治験の課題に対して27の勧告を提示し、政府は５つの重点公約を示した。治験参加者登録数倍増・治験セットアップと承認プロセス迅速化・医療データ活用などが勧告として提示され、政府は治験承認日数60日以内・契約プロセスの全国統一（医療機関との契約遅延防止のため）・治験状況のリアルタイムデータ化・患者の治験情報アクセス整備・治験加速ネットワーク設立（治験の迅速実施のため）を公約としている。

2025年のLife Sciences Sector Plan[12]は、研究成果の商業化や治験立ち上げの遅さに対応し、①世界水準のR&D、②起業・成長・投資に最適な環境、③健康革新とNHS改革の３つに対応し、2030年までに欧州首位・2035年までに米国・中国に次ぐ世界３位のライフサイエンス経済を目指す10年行動計画で、各行動に単一の責任者と指標・主要目標を置き、進捗を検証する枠組みとしている（表１の⑤）。

例えば治験に関して、研究成果の商業化までの遅さ・治験立ち上げスピードの遅さに対応するため、企業が実施する治験の立ち上げの期間（規制･倫理審査申請から、最初の治験施設で最初の参加者が組み入れられるまで）を150日以内と定めている。2026年４月15日[13]の政府発表では、対象となる企業契約型の介入医薬品臨床試験の、承認申請から最初の参加者登録までの所要期間の中央値

8）Strategy for UK Life Sciences 2011年12月 英国政府公式 HP
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a79762fe5274a2acd18d0b7/11-1429-strategy-for-uk-life-sciences.pdf
9）Life Sciences Industrial Strategy（Bell Report）2017年８月 英国政府公式 HP
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a74aeaced915d7ab83b5b0b/LifeSciencesIndustrialStrategy_acc2.pdf
10）Life Science Vision 2021年７月 英国政府公式 HP
https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-vision/life-sciences-vision-html
11）O'Shaughnessy Review 2023年５月 英国政府公式 HP
https://www.gov.uk/government/publications/commercial-clinical-trials-in-the-uk-the-lord-oshaughnessy-review
12）Life Science Sector Plan 2025年７月 英国政府公式 HP
https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-sector-plan
13）Press Release 2026年４月 英国政府公式 HP
https://www.gov.uk/government/news/government-drives-forward-its-150-day-clinical-trial-target

が、2024年４～９月申請分の169日から2025年４～９月申請分の122日に短縮したことが示された。（対象試験の95％を150日以内とする達成率目標については、73％の状態で未達である。）

また、上市品を持つGW Pharmaceuticalsがアイルランドの Jazz Pharmaceuticalsに2021年に72億USドルで買収されるなど、有力なスタートアップが買収されるケースも多かったことから、『英国を、企業が創業・成長する場所、投資を呼び込む場所にする』こともPlanに明記された。これにより、例えば表１に記載の Life Sciences Investment Programme（LSIP、投資プログラム）（2021年スタート、表１の④の施策と関連）への追加資金拠出や、Life Sciences Innovative Manufacturing Fund（LSIMF、革新的製造基金）の確実な実行（後述の表４に事例を記載）をし、民間投資や海外からの投資を呼び込む形とした。

⑶ EU 離脱に対する対応

最後に、英国の2020年１月の EU 離脱の影響について言及する。離脱に対応するため、2021年２月に国王裁可を受け規定ごとに段階施行されたMedicines and Medical Devices Act 2021[14]で、離脱後の医薬品・医療機器規制を改正するための法的権限を整備した。EU離脱前は、EUの中央審査方式においてEuropean Medicines Agency（EMA）が科学的評価を行い、European Commission（欧州委員会）が付与した販売承認が英国にも適用されていた。離脱後は地域により制度が異なっていたが、医薬品に関するウィンザー枠組みの措置が適応された2025年１月１日以降は、MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency、医薬品医療製品規制庁、英国保健省傘下）が独立した主権規制当局として英国内での医薬品の承認を担っている。ただし、患者の医薬品アクセスを早めるため、2024年１月より「国際承認手続き（International Recognition Procedure：IRP）」[15]を導入し、EMA や日本の PMDA、米国の FDA など指定当局の審査・承認情報を利用する経路を、国内審査経路を補完するものとして設けた。また、Medicines for Human Use（Clinical Trials）（Amendment）Regulations 2025[16]が2026年４月28日に施行された。低リスク試験の届け出プロセス簡素化や、MHRAと倫理委員会による審査手続き一体化、研究透明性などが盛り込まれた。

関税については、英国と EU の場合、「TCA（Trade and Cooperation Agreement, 英 EU 貿易協力協定）2020」[17]により、医薬品を含む物品は、TCA の原産地規則を満たし必要な原産資格の証明と申告をする場合、原則として関税ゼロ・数量制限なしで取引される。なお、通関手続や規制上の要件は別途必要である。

⑷ Golden Triangle の地理的範囲と形成基盤

⑴、⑵、⑶で英国における施策とそれに基づく状況の変化について記してきた。それを踏まえ、2006年までと、2026年７月時点での、Golden Triangleにおけるアカデミア・病院・製薬企業・VC・支援組織(技術移転機関Technology Transfer Office（TTO）など。TTOはアカデミアの技術を企業などに移転するための支援組織で大学などに設置）について、以下で表２と表３にまとめた。

表２の通り、Golden Triangleには、2006年の時点で、University of Oxford、University of Cambridge、Imperial College London、University College London、King's College Londonなど世界でも有数の大学が存在しており、大学に関連する病院、研究機関、TTO、VC、インキュベーター

14）Medicines and Medical Devices Act 2021 2021年２月 英国政府公式 HP　https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2021/3
15）The Human Medicines Regulations 2012の2024年１月の更新 英国政府公式 HP
https://www.gov.uk/government/publications/international-recognition-procedure/international-recognition-procedure
16）Medicines for Human Use（Clinical Trials）（Amendment）Regulations 2025 2026年４月施行 英国政府公式 HP
https://www.legislation.gov.uk/uksi/2025/538
17）TCA（Trade and Cooperation Agreement, 英EU貿易協力協定）2020 2020年12月署名 2021年５月発効 英国政府公式HP
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/608ae0c0d3bf7f0136332887/TS_8.2021_UK_EU_EAEC_Trade_and_Cooperation_Agreement.pdf

表２　Golden Triangle における、創薬エコシステムに関係する主要組織例（2006年まで）

地域区分	London 圏	Oxford 圏	Cambridge 圏	周辺・接続拠点
アカデミア・研究機関	Imperial College London University College London King's College London Queen Mary University of London Institute of Cancer Research CRUK London Research Institute City Univ London（現St George's） 他	University of Oxford Wellcome Trust Centre for Human Genetics	University of Cambridge MRC Laboratory of Molecular Biology Babraham Institute Sanger Institute EMBL-EBI	
病院・臨床研究基盤	上記医学部付属病院 他	Oxford Radcliffe Hospitals（現 University Hospitals） John Radcliffe Hospital Churchill Hospital Nuffield Orthopaedic Centre	Cambridge University Hospitals Addenbrooke's Hospital The Rosie Hospital	
製薬企業	Ono、Eisai			GSK Stevenage R&D Roche Welwyn R&D Pfizer Sandwich R&D Eli Lilly Windlesham R&D
VC	Abingworth SV Health Investors Amadeus Capital Partners			
TTO･技術移転／事業化支援	Imperial Innovations UCL Business King's Business	Isis Innovation （現Oxford University Innovation）	Cambridge Enterprise	
インキュベーター	Imperial College Incubator London BioScience Innovation Centre	Begbroke Science Park Oxford Centre for Innovation	Babraham Research Campus St John's Innovation Centre	

注：主要組織例であり、網羅的一覧ではない。製薬企業は Research、CVC・投資・BD 又は大学連携機能を確認できる拠点を対象。
出所：2026年7月時点の公開情報をもとに、医薬産業政策研究所にて作成

もいくつか存在していた。また、GSKやRocheなどいくつかの製薬企業が、研究開発拠点を設置していた。

表３のとおり、2026年７月時点では、Francis Crick Institute が開設され、MedCity も設置された。なお、MedCity は2023年４月から London & Partners（ロンドン市長が支援するロンドン市の観光・投資・留学生誘致機関で2011年設立）と統合して活動している。大学のTTO、インキュベーター、VC も増加している。

製薬企業については、JNJ、BioNTech、Shire（現Takeda）、Novo Nordisk、AstraZenecaなど、非常に多くの企業が、研究開発、事業開発、投資又は大学との連携に関する拠点を設置している状況となっている。

以上のように、Golden Triangleには、施策の展開と並行して時間をかけながら、大学及び研究機関、関連病院、製薬企業、TTO、インキュベーター並びに VC など、創薬の各段階に関与する組織が集積していることが分かった。

(5)　創薬スタートアップの動向

英国バイオ産業協会（BIA）の公開資料[18]で情報が得られる2014年から2025年までの英国バイオ

18）英国バイオ産業協会（BIA：BioIndustry Association）の公式レポート2015–2025年。2014については2015／2016レポート内に記載あり
https://biotechfinance.org/wp-content/uploads/2026/01/BIA-UK-Biotech-financing-2025.pdf
https://biotechfinance.org/wp-content/uploads/2025/01/BIA-Finance-report-2024-2.pdf
https://biotechfinance.org/wp-content/uploads/2024/04/BIA-Finance-report-04.04.2024.pdf
https://biotechfinance.org/wp-content/uploads/2023/02/BIA-Finance-report-27.02.23.pdf
https://www.bioindustry.org/static/971705d9-651c-4db3-b563b39ba4f49d17/91c3d748-048d-4ab3-b6717fc3dcbfbc04/BIA-report-UK-biotech-financing-in-2021.pdf
https://bioindustry.org/static/afb1fb3b-4b3d-4d7a-8efee9ec166934ff/The-science-of-success.pdf
https://www.bioindustry.org/static/uploaded/cc26cb0f-3097-43f4-9b5a6d0008941b2d.pdf
https://www.bioindustry.org/static/uploaded/5ba01884-3e05-44e1-a616d88c096e87cd.pdf
https://bioindustry.org/static/uploaded/72cf4dd2-4b0e-4f5a-a9ac4712a652b60e.pdf
https://www.bioindustry.org/static/uploaded/d89d8306-f5a1-4d66-a8cf40e94a5dcbda.pdf
https://bioindustry.org/static/uploaded/4041de72-6af6-4bbe-b0ea2e8a825f6ca8.pdf

表３　Golden Triangle における、創薬エコシステムに関係する主要組織例（2007年以降設立などの組織は赤字）

地域区分	Greater London	Oxfordshire	Cambridgeshire	その他の Golden Triangle 区域
アカデミア・研究機関	Imperial College London University College London King's College London Queen Mary University of London Institute of Cancer Research （CRUK London Research Institute は下記 Crick に統合） City St George's　他 Francis Crick Institute（2015）	University of Oxford Wellcome Centre for Human Genetics Big Data Institute（2017） Kennedy Institute of Rheumatology（2013） Ludwig Institute Oxford（2007）	University of Cambridge MRC Laboratory of Molecular Biology Babraham Institute Wellcome Sanger Institute EMBL-EBI CRUK Cambridge Institute（2007）	LifeArc Stevenage（2016）
病院・臨床研究基盤	上記医学部付属病院 他 Imperial College Healthcare NHS Trust（2007） NIHR Imperial BRC（2007） NIHR UCLH BRC（2007） King's Health Partners（2009）	Oxford University Hospitals John Radcliffe Hospital Churchill Hospital Nuffield Orthopaedic Centre NIHR Oxford BRC（2007） NIHR Oxford CRF（2012）	Cambridge University Hospitals Addenbrooke's Hospital The Rosie Hospital NIHR Cambridge BRC（2007） Cambridge University Health Partners（2009）	
製薬企業	Ono、Eisai JNJ Innovation London（2013） Shionogi London（2012） Kyowa Kirin／Orchard Therapeutics London（2024） BioNTech London（2023） Shire/現Takeda（2019）	Novo Nordisk Research Centre Oxford 等（R&D, 2017）	AstraZeneca Cambridge（2021, R&D） BioNTech Cambridge R&D Centre（計画）	GSK Stevenage R&D Roche Welwyn R&D Pfizer Sandwich R&D Eli Lilly Windlesham R&D GSK（2029に Cambridge に移転予定） （Eli Lilly Windlesham R&D（2019閉鎖、下記UCBが承継）） UCB Windlesham R&D hub（2027予定）
VC	Abingworth SV Health Investors Amadeus Capital Partners Syncona（2012）	Longwall Venture Partners（2012） Oxford Science Enterprises（2015）	Cambridge Innovation Capital（2013） Martlet Capital（2011）	
TTO・技術移転／事業化支援	Imperial Enterprise UCL Business King's Business Queen Mary Innovation（2010） LifeArc（2017） MedCity／London & Partners（2014、2023に機能統合）	Oxford University Innovation Translational Research Office（2019、機能追加） Business Partnerships Office（2019、機能追加）	Cambridge Enterprise	
インキュベーター	Imperial College Incubator London BioScience Innovation Centre Imperial White City Incubator（2016）	Begbroke Science Park Oxford Centre for Innovation Oxford BioEscalator（2018）	Babraham Research Campus ideaSpace St John's Innovation Centre ideaSpace（2009） Accelerate@Babraham（2018） BioLabs Cambridge（2026予定）	Stevenage Bioscience Catalyst（2012） Cell and Gene Therapy Catapult Manufacturing Centre（2018） Discovery Park（2012）

注：主要組織例であり、網羅的一覧ではない。製薬企業は Research、CVC・投資・BD 又は大学連携機能を確認できる拠点を対象。継続は黒字、2007年以降に新設など状況変更した項目は赤字
出所：2026年７月時点の公開情報をもとに、医薬産業政策研究所にて作成

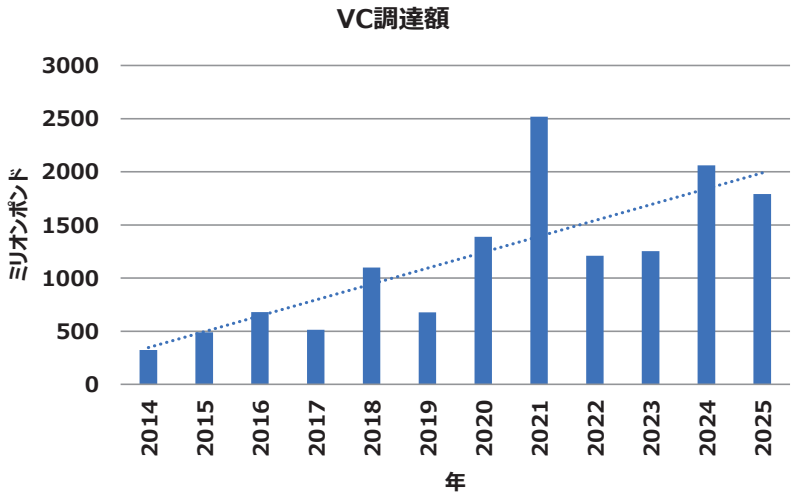
テクノロジー企業のベンチャーキャピタル（VC）調達額の推移をまとめた（図２）。年ごとの変動は認められるものの、対数線形回帰による年平均成長率は約16.4%（95%信頼区間9.4～24.0%、R^2＝0.75）であった。この他、2025年のBIA資料では、平均案件規模は2024年の1,870万ポンドから3,010万ポンドへ上昇した一方、中央値は890万ポンドから550万ポンドへ低下した。大型案件を除いた調整後平均は1,810万ポンドであり、基調的な案件規模は概ね安定していたとされる。Isomorphic Labs（４億4,890万ポンド）とVerdiva Bio（３億2,720万ポンド）の２件は、年間VC調達額の44%を占め、第１四半期及び年間全体の調達額を押し上げた。BIA は、投資家が投資対象を厳選し、資金が限られた企業に集中したと分析している。

(6)　英国ライフサイエンスにおける Deal 動向

英国から見た時の2001年から2024年までのDealに関して、Evaluate社のデータを用いて、下に示す図３、４、５、６の形でまとめた。

まず、図３、４は、Evaluate Pharma®上でDeal Partner 側を基準に抽出した集計である。２．調

図２　英国バイオテクノロジー企業のベンチャーキャピタル（VC）調達額



出所：英国バイオ産業協会（BIA：BioIndustry Association）の公式資料をもとに、医薬産業政策研究所にて作成

査方法に記載の通り、Deal Partner（資金受領側）はCompany（資金提供側）の取引相手方を示すが、M&A、ライセンシング（Company側はインライセンス、Deal Partner側はアウトライセンス）、アライアンス、VC及びIPOなど契約類型がある点に留意が必要である。そのため図３、４を「Deal Partner側（資金受領側）を基準とした集計」と記載する。英国企業同士の取引は重複計上していない。

英国から見た時のDealの相手国の国籍は、英国自身及び米国が過半を占めていた（図３）。英国同士でのDealが平均で19%であった（図３）。世界全体でのDealにおいて、中国を相手国とするDealは増加しているが、英国からみたときのDealの相手国として中国の増加は認められなかった（図３）。

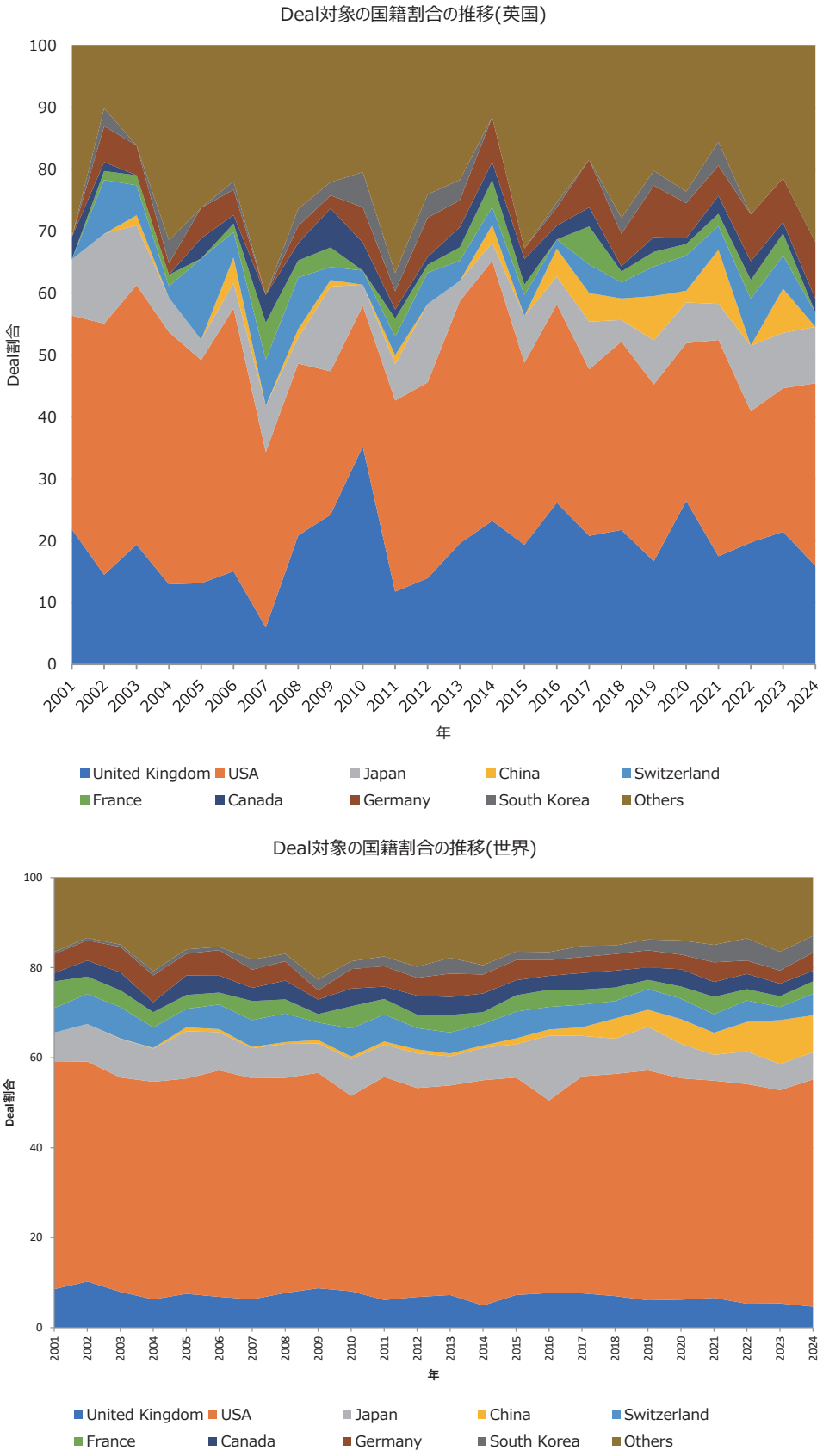
Deal時点の開発段階の割合を見ると、英国と世界で、前臨床段階の割合（Research ProjectとPre-clinical）がいずれも高く、2001年から2024年で英国は平均46%、世界は42%でほぼ同等であり、年次変動を伴いながら長期的な増加傾向を示した（図４の前臨床段階の割合（Research ProjectとPre-clinical）の変動について、決定係数R^2＝0.621、0.867）。

次に、図５、６は、Evaluate Pharma®上でCompany（資金提供側）を基準に抽出した集計である。ライセンス導入案件ではCompanyが導入側、Deal Partnerが導出側となるが、共同開発、アライアンス及びM&A等も含まれる。英国企業同士の取引は重複計上していない。英国基準の集計では相手国として英国及び米国の割合が大きく、日本の割合は低下傾向、中国の割合は増加傾向を示した。世界基準でも中国の割合は増加した。Deal時点の開発段階の割合を見ると（図６）、英国基準で見る場合は前臨床段階（Research ProjectとPre-clinicalの和）のDealが2001年から2024年で平均53%である一方、世界基準の場合は前臨床段階の割合の平均が40%で、英国籍の企業が資金提供をするケースにおいて、より早期の段階のDealが行われていると分かった。

(7)　英国における製薬企業への支援と役割

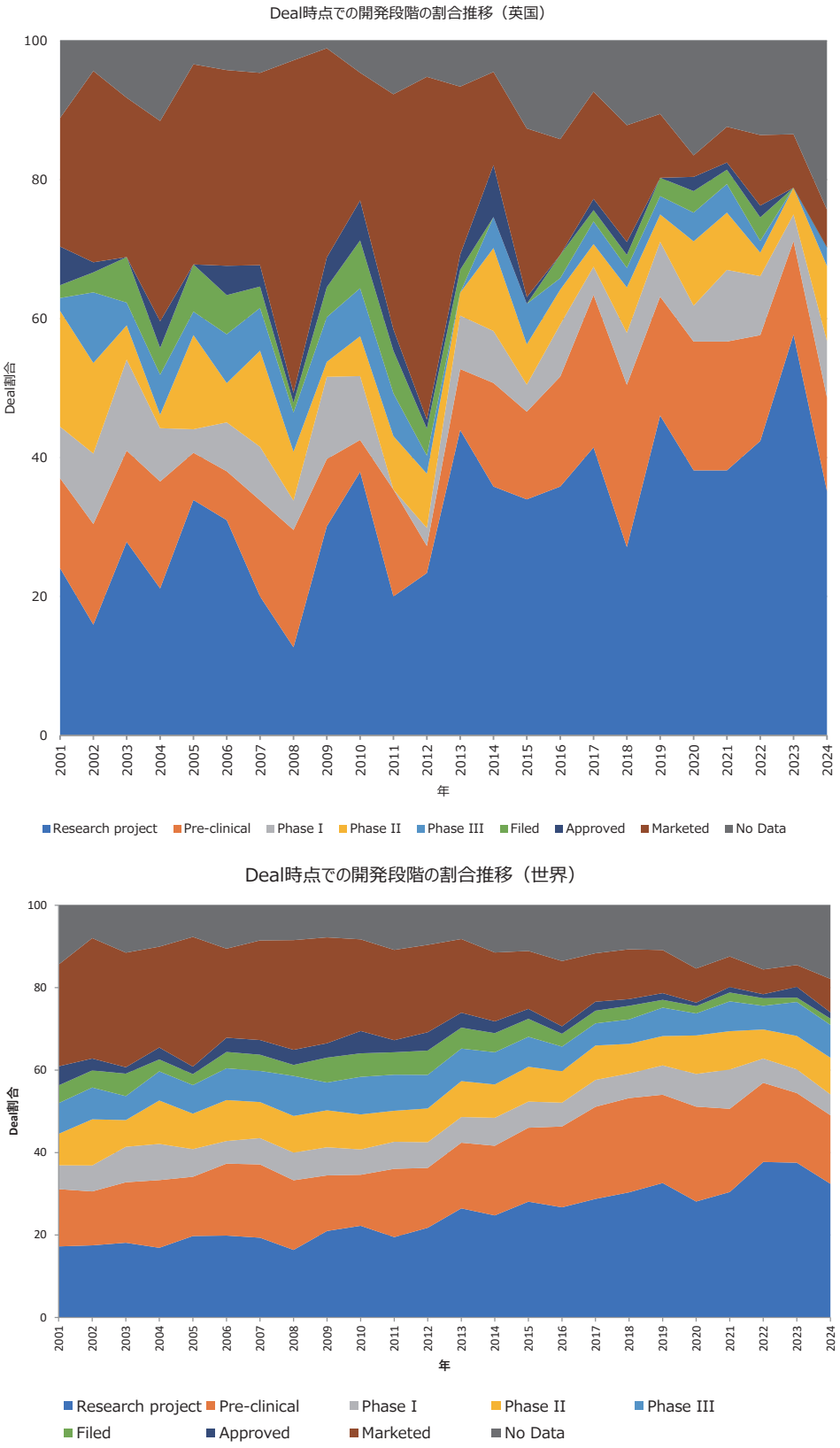
Golden Triangleでは、英国企業に加え、米国、欧州及び日本などの製薬企業が研究開発、投資、事業開発又は大学連携のための拠点を設置してきていることを表３で紹介してきた。これに関連して、2020年代の、英国政府によるGolden Triangleを中心とする製薬企業との支援・連携事例を下の表４にまとめた。研究開発施設及び製造施設への資金提供や大学との連携支援が確認された。例え

図３　Deal 先の相手国の国籍割合（英国基準と世界）（Deal Partner（資金受領側）を基準とした集計）



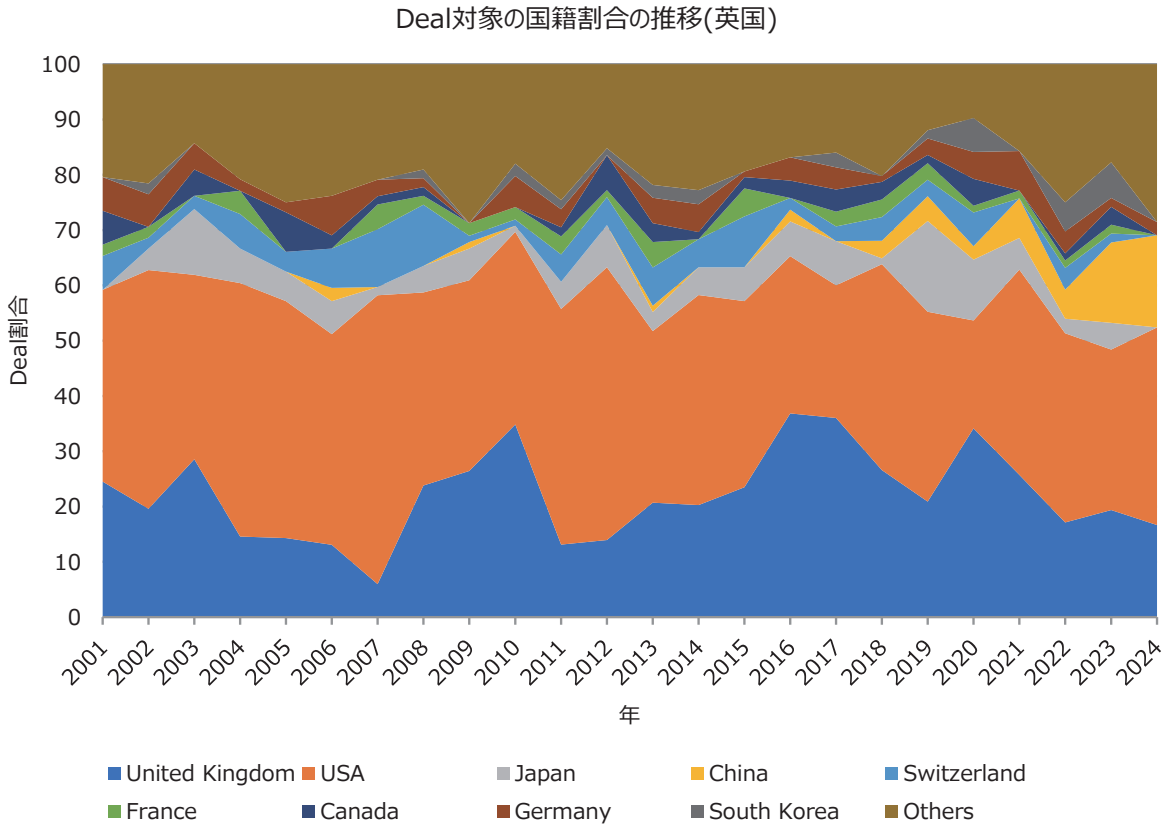
注：M&A、ライセンシング、戦略的提携、VC及びIPO等を含む。Deal Partner（資金受領側）はCompany（資金提供側）の取引相手方を示す項目。図３、４はDeal Partner側を基準に集計。英国企業同士の取引は重複計上していない。
出所：Evaluate Pharma®（2026年８月時点）のデータベースをもとに、医薬産業政策研究所にて作成

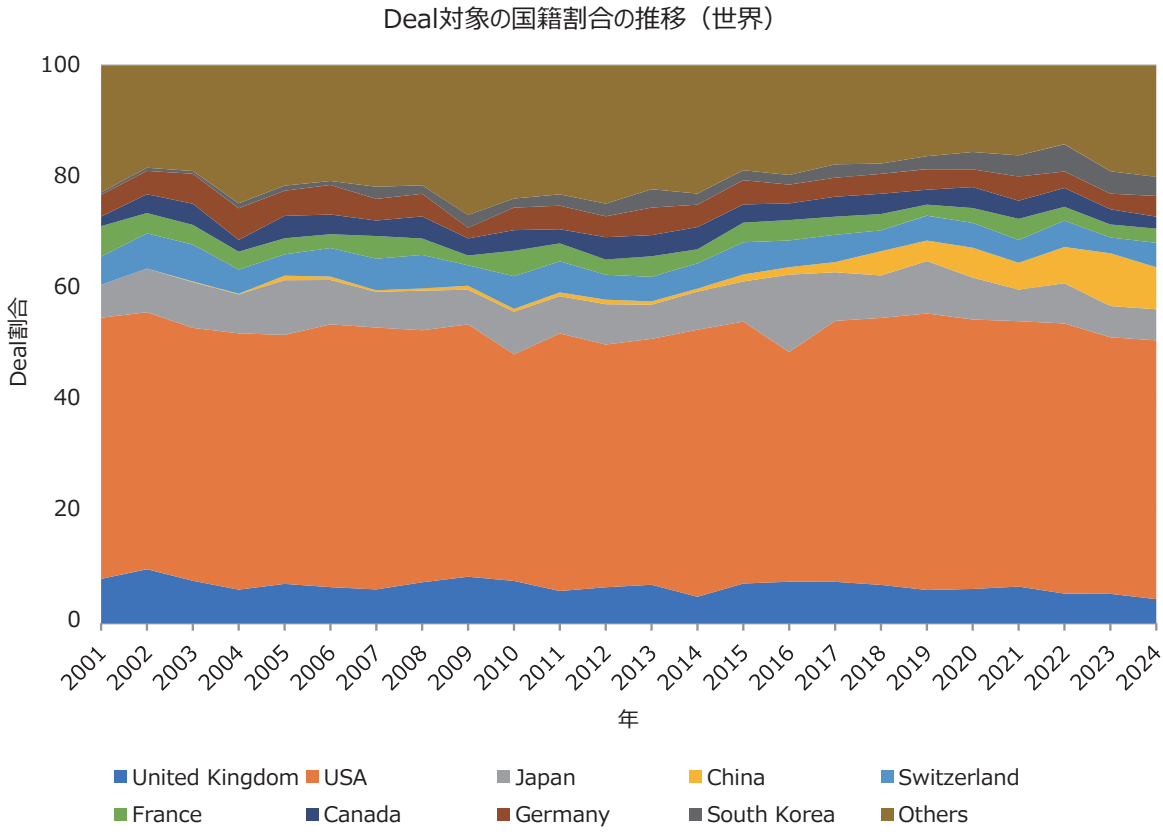
図４　Deal 時点での開発段階の割合推移（英国基準と世界）（Deal Partner（資金受領側）を基準とした集計）



注：M&A、ライセンシング、戦略的提携、VC及びIPO等を含む。Deal Partner（資金受領側）はCompany（資金提供側）の取引相手方を示す項目。図３、４はDeal Partner側を基準に集計。英国企業同士の取引は重複計上していない。
出所：Evaluate Pharma®（2026年８月時点）のデータベースをもとに、医薬産業政策研究所にて作成

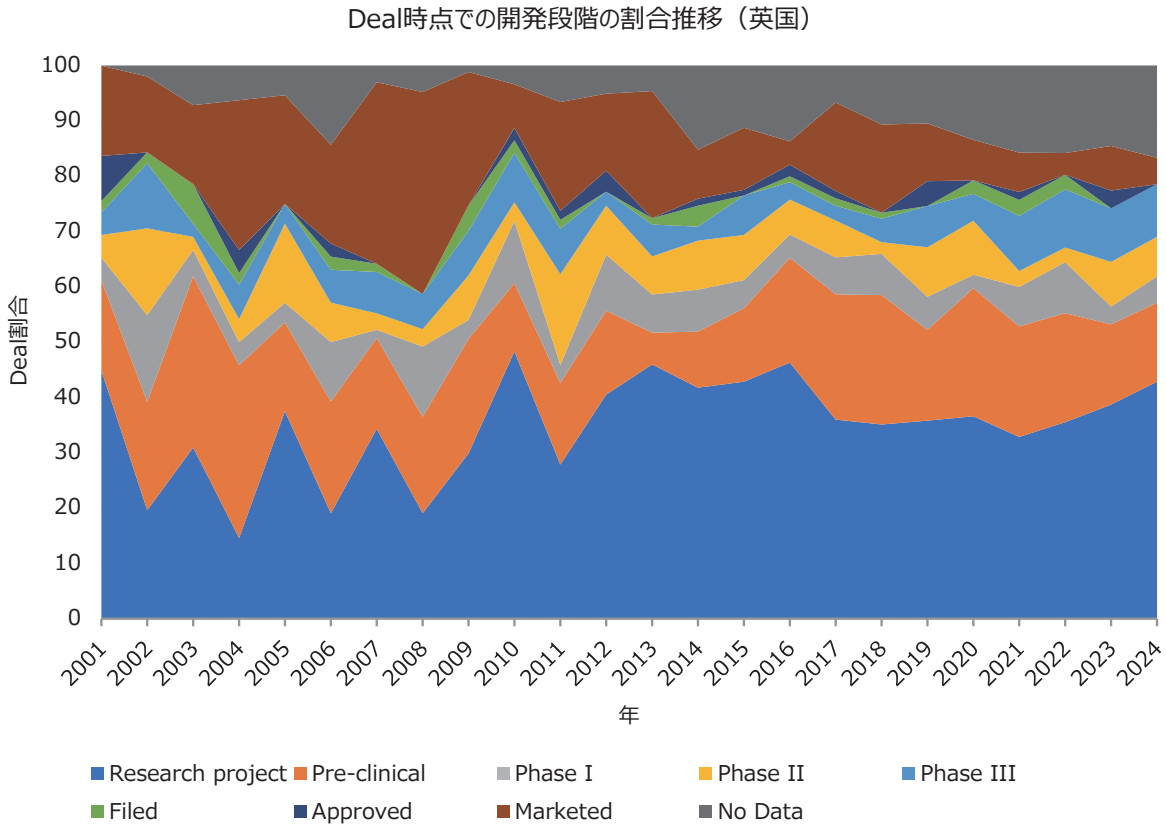
図５　Deal 先の相手国の国籍割合（英国基準と世界）（Company 側を基準とした集計）

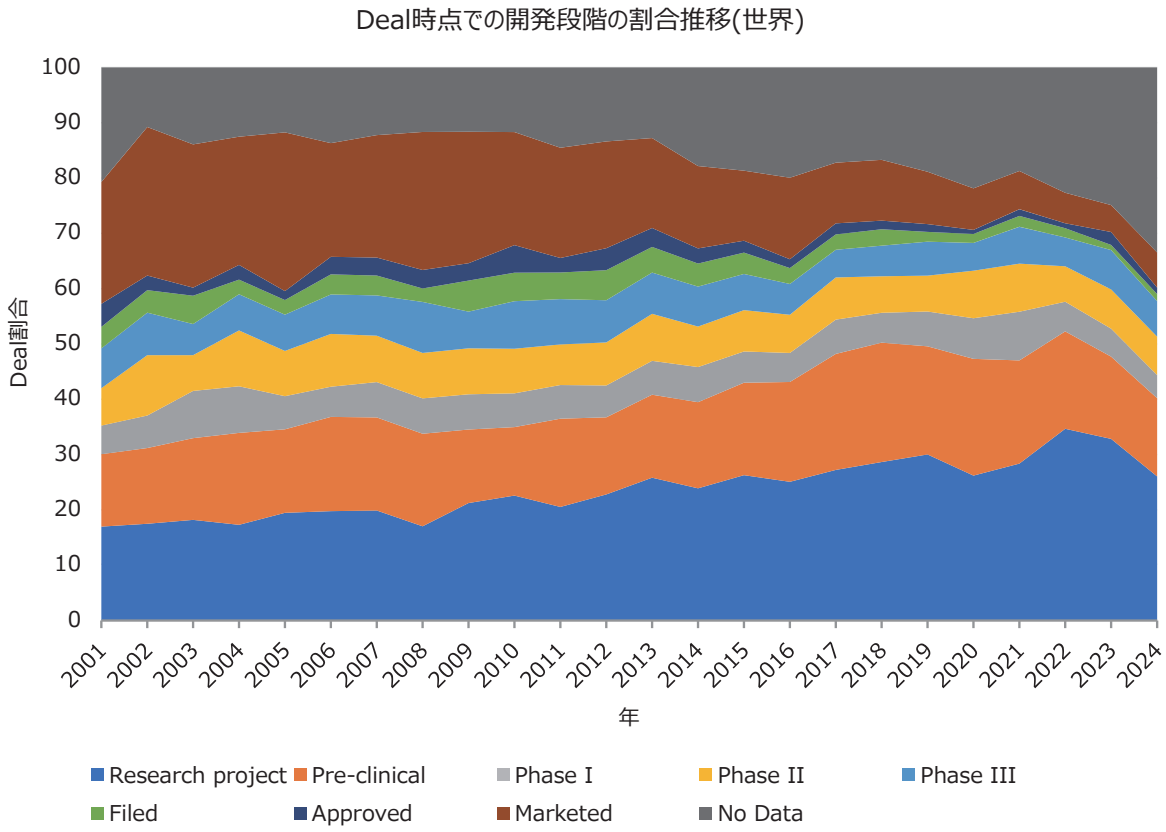




注：M&A、ライセンシング及び戦略的提携等を含む。Company は Evaluate Pharma® における基準企業を示し、主に資金提供側を意味する。図５、６は Company 側を基準に集計。英国企業同士の取引は重複計上していない。
出所：Evaluate Pharma®（2026年８月時点）のデータベースをもとに、医薬産業政策研究所にて作成

図６　Deal 時点での開発段階の割合推移（英国基準と世界）（Company 側を基準とした集計）





注：M&A、ライセンシング及び戦略的提携等を含む。Company は Evaluate Pharma® における基準企業を示し、主に資金提供側を意味する。図５、６は Company 側を基準に集計。英国企業同士の取引は重複計上していない。
出所：Evaluate Pharma®（2026年８月時点）のデータベースをもとに、医薬産業政策研究所にて作成

表４　英国における製薬企業への支援事例

年度	対象	支援・連携類型	内　容
2026	UCB	政府基金による資本支援	LSIMF（Life Sciences innovative Manufacturing Fund（政府のファンド））が資金提供。研究・初期製造ハブ、官民共同投資約£500m。政府拠出額は非開示。
2026	Accord 等３案件	政府基金による資本支援	LSIMF 支援。投資総額£80m 超、500人超を支援。Accord 投資（双極性障害）£45m 超。政府助成額は非開示。
2025	BioNTech	政府 grant・戦略提携	政府が10年で最大£129m拠出、BioNTechが最大£１bn を投資。AI 拠点。Cambridge R&D、London 本社。
2025	Moderna	政府との10年戦略提携	R&D・製造拠点整備。Moderna の UK R&D への投資£１bn 超、パンデミック時最大2.5億回分。
2024	AstraZeneca	UKHSA との公的連携	UKHSA（UK Health Security Agency（英国健康安全保障庁））とワクチン開発・評価で連携。AZ の投資計画£650m、政府補助額は非開示。
2023	LSIMF 採択４社	政府助成	政府助成£17m、民間投資£260m。320人創出、199人維持。製造設備への資本助成。
2022	Moderna	政府との10年戦略提携	政府と提携を正式化。UKHSA との早期ワクチン開発、英国製 mRNA ワクチン供給・製造。
2020	Oxford 大学／AstraZeneca	政府研究資金・企業連携	Oxford が開発した COVID-19ワクチンへ政府資金£65.5m。AstraZeneca が世界ライセンス・製造を担当。

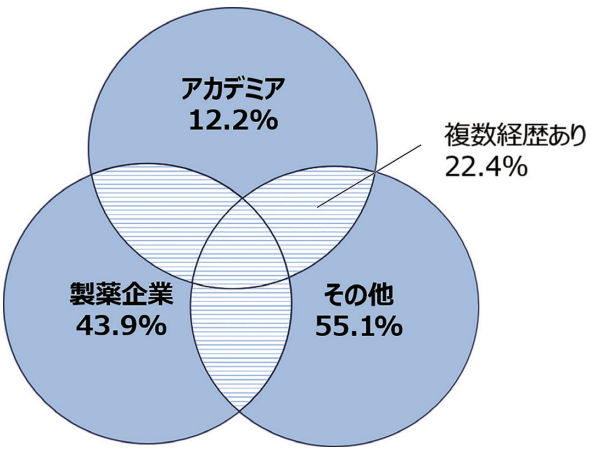
注：網羅的一覧でない。
出所：2026年８月時点の公開情報をもとに、医薬産業政策研究所にて作成

ば、BioNTech は最大10億ポンドを投資し、Cambridge の R&D 拠点及び London の英国本社・AI 拠点などを整備し、英国政府は最大１億2,900万ポンドを10年間にわたり助成する予定である。この他、UCBについても、研究・初期製造拠点について政府との共同設備投資５億ポンドを計画し、LSIMF（表１を参照）による支援対象とされている（額の開示はない）。

⑻　創薬スタートアップの経営人材と製薬企業の役割

2019年から2024年までに設立され、創薬パイプラインを有する Golden Triangle 所在の創薬スタートアップ98社を対象として、CEOの職務経歴を調査し、下の図７に表した。複数の経歴を有する CEO については重複して集計している。製薬企業での勤務経験を有するCEOは43.9%、アカデミアでの勤務経験を有する CEO は12.2%であった。政策研ニュース No.77で、米国の創薬スタートアップでは、製薬企業経験者が58%、日本の創薬スタートアップでは24%であり、日本より高く

図７　Golden Triangleの創薬スタートアップCEOの職務経歴



注：横線部分（22.4%）が複数経歴ありを示す。
出所：Pharmaprojects® データベース（2024年８月）および公開情報をもとに、医薬産業政策研究所にて作成

米国より低い数値であった。

また英国では、中小･成長企業による人材獲得･定着を支援する税制優遇型のEnterprise Management Incentives（EMI）[19]が設けられており、従業員１人当たりの適格オプション上限は25万ポンドである。2026年４月６日から、会社全体のオプション上限などが拡大されている。

以上から、製薬企業での勤務経験を有する人材が、Golden Triangleの創薬スタートアップの経営を担う一部を構成していることが示唆される。

４．まとめ・考察

⑴ Golden Triangle における創薬エコシステムの形成

本調査では、ロンドン、オックスフォード及びケンブリッジ並びにその中間地域から構成されるGolden Triangle について、英国政府による政策、創薬関連組織の集積、投資、Deal及び経営人材の観点から、その形成過程を調査した。

2006年と2026年時点の Golden Triangle を比較すると、研究機関、国内外の製薬企業､VC、インキュベーターや TTO などの研究・事業化支援組織が増加していた（表３）。また、英国バイオテクノロジー企業の VC 調達額は年ごとの変動が大きいものの、2014年から2025年の長期では増加傾向を示した（図２）。英国の施策には、企業の創業･成長・スケールアップ及び投資促進の観点が含まれる。図２の VC 調達額の長期的増加傾向は、この政策方向と整合的である。

政策研ニュース No.77[20]では、創薬オリジネーター、臨床入りしたプロダクト、Deal、製薬企業の研究拠点及び CDMO 拠点などを都市圏別に比較し、ロンドン／Golden Triangleを製薬企業と新興バイオスタートアップ企業の双方が存在する「総合型」の創薬エコシステムに分類している。今回の調査結果からも、Golden Triangleには、アカデミア、病院、創薬スタートアップ、製薬企業、VC及び事業化支援組織が併存しており､「総合型」とする既報と整合していると考える。

Golden Triangleの創薬エコシステムは、政府による施策がアカデミア・創薬スタートアップ・支援組織に加えて製薬企業に対しても段階的に実施され、政策の展開と並行して、長期にわたり形成されてきたと考えられた。世界の製薬企業による研究開発、事業開発及び連携拠点の集積は、同地域の科学基盤、人材及び連携機会に対する企業の評価を示す一つの指標と考えられる。

医薬産業政策研究所では、日本、米国、及び英国を含む欧州の医薬品の承認情報に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、U. S. Food and Drug Administration（FDA）及 び European Medicines Agency（EMA）がホームページ等で公表する情報をもとに継続的に収集分析しており、その医薬品の特許についても、調査を行っている[21]。データの詳細は示さないが、日本、米国、英国を含む欧州のいずれかで2001年以降承認されている医薬品に関する特許で、英国籍の企業あるいはアカデミアが特許の出願人である組織となっている薬剤は52剤存在する。このうちの47剤（約90%）は、Golden Triangleに本社あるいは研究開発機能がある会社あるいはアカデミアであった。これは同地域への英国の創薬関連主体の集中を示す１つの内容と考えられる。

本調査は政策の実施と企業数、Deal及び投資などの推移との関係などを時間軸に沿って整理しており、個々の政策が各指標の変化を直接生じさせたとする因果関係を示すものではないことに注意が必要である。

⑵ Golden Triangle における人材及び製薬企業の役割

Golden Triangle の創薬スタートアップの CEO

19）Enterprise Management Incentives（EMI）2026年４月６日法改正 英国政府公式 HP
https://www.gov.uk/tax-employee-share-schemes/enterprise-management-incentives-emis
20）医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.77 創薬における地理的集積度の重要性 2026年３月
https://www.jpma.or.jp/opir/news/077/aql2qc0000000arq-att/77_5.pdf
21）薬承認状況の比較（2025年）」、政策研ニュース No.79（2026年11月）（本ニュースと同時期発刊）

を調査したところ、経歴を確認できた98社のCEOのうち、製薬企業での勤務経験を有する者は43.9%であった。この結果は、製薬企業が自社の研究開発を担うだけでなく、創薬スタートアップの経営を担う人材の勤務経験先としても機能している可能性がある。創薬スタートアップへ移る動機の一例として、患者へのより大きな貢献、会社の方向性への関与、成長機会及び幅広い業務経験などを挙げている事例もある[22]。一方、本調査では、製薬企業と創薬スタートアップとの間を複数回移動する人材の動態までは確認しておらず、人材循環については、さらなる調査が必要である。

⑶ 近年の英国ライフサイエンス政策

2026年７月には、同Planの公表から１年間の進捗をまとめたLife Sciences Sector Plan: One Year Onが公表された[23]（表１内に施策の記載あり）。同報告では、Life Sciences Sector Planの行動と主要指標に沿って、R&D、企業の成長・投資、臨床研究・医療へのアクセス、製造及び海外投資等の進捗を整理している。政策を策定するだけでなく、進捗を定期的に検証する英国の政策運営を示していると考えられる。

最近の動きとして、英国は米国と協議し、2025年12月に医薬品の貿易及び価格に関する予備的理解を公表、2026年４月にその内容を文書化した[24]。英国は新薬に対する政府支出を2026年のGDP比0.3%から2036年までに少なくとも0.6%へ引き上げること、米国は、英国の主要製薬企業すべてによる所定の価格・関税合意の締結・遵守を条件に、英国の特許・非特許医薬品に対し、2026年１月１日から2029年１月19日まで通商拡大法232条に基づく関税を適用しないと約束した。301条に基づく追加関税も、2025年12月１日から2029年１月19日まで課さないとしている。これらの一連の政策や方針は、英国政府が、研究成果の橋渡し及び創業支援に加え、医薬品へのアクセスなどにも対応していることを示している。さらに、治験立ち上げ期間も150日を下回る改善も公表しており、成果を定量的に検証・公表する英国の運営姿勢は、日本の創薬エコシステム施策を検討するうえでの参考になると考えられる。

５．おわりに

Golden Triangleには、世界有数の大学、研究機関、病院及び製薬企業が以前から存在していた。一方、その後の発展には、研究、臨床、事業化、経営人材、資本、製造、規制及び市場アクセスを接続する組織と施策が段階的に整備されたことが関係していると考えられた。その中で製薬企業も創薬エコシステムに重要な役割を果たしているものと考えられた。

英国では、Cooksey Reviewによる課題の明確化以降、政策の実施状況を評価し、残された課題に応じて施策を行っている。政策の策定にとどまらず、実施後の成果を定量指標で検証・公表し、次の施策へ反映する「評価と再設計」のサイクルが確認できる。日本の状況分析が必要であるが、日本での創薬エコシステムのさらなる進展において、英国の事例が参考になるものと期待している。

本調査では、公開情報及びデータベースを用いてGolden Triangleの形成過程を整理したが、政策とR&D投資の増加などとの因果関係などについて十分に明らかにできておらず、他都市圏との比較などにより、創薬エコシステム形成に必要な条件をさらに検討する必要がある。

22）Labiotech.eu インタビュー Orchard Therapeutics, Dr. mark Rothera, 2022年６月
https://www.labiotech.eu/expert-advice/interview-rothera-orchard-therapeutics/
Labiotech.eu インタビュー KaNdy&NeRRe Therapeutics, Dr. Mary Kerr, Cellestia Biotech, Dr. Michael Bauer, 2022年６月　https://www.labiotech.eu/interview/pharma-to-biotech-ceo-insights/

23）Life Sciences Sector Plan: One Year On 2026年７月 英国政府公式HP
https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-sector-plan-one-year-on

24）UK-US arrangement on pharmaceutical trade and pricing 2026年４月 英国政府公式HP
https://www.gov.uk/government/publications/uk-us-arrangement-on-pharmaceutical-trade-and-pricing

1剤のみが承認されている疾患の実態把握
ー製薬企業による疾患啓発活動の観点からー

医薬産業政策研究所　主任研究員　内海　拓郎
主任研究員　富樫満里子
主任研究員　神地　沙織

要約

- 承認されている治療薬が一つしかない場合、疾患啓発活動が処方誘引とみなされるリスクがあるため、製薬企業による疾患啓発が進みにくいという課題がある。そこで、本稿では、2016年以降に希少疾病用医薬品指定を受けた新医薬品と2021年度以降に承認された新医薬品を対象として、既承認薬を含め「1剤のみが承認されている疾患」について調査し、実際に疾患啓発活動に影響を受けたと想定される疾患数と疾患領域の実態を整理した。
- 2016年以降に希少疾病用医薬品に指定され、承認（効能追加を含む）に至った医薬品のうち、既承認薬を含め1剤のみが承認されている疾患は66疾患であり、悪性腫瘍が24疾患、悪性腫瘍以外が42疾患だった。悪性腫瘍は、希少がんか遺伝子変異ごとに適応を取得している疾患が主だった。また、悪性腫瘍以外では、指定難病検討委員会において追加の承認を受けた疾患を含めると、指定難病が78.6％を占めていた。指定難病以外の内訳は、類似疾患が難病認定されている疾患、眼科疾患、感染症疾患がそれぞれ2疾患あり、その他3疾患だった。
- 2021年度以降のPMDAの新医薬品の承認品目一覧から抽出した新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新効能医薬品と新再生医療等製品のうち、既承認薬を含め1剤のみが承認されている疾患は82疾患だった。また、82疾患のうち約6割にあたる48疾患が希少疾病用医薬品の指定を受けていた一方で、潜在患者数が多いがこれまでに治療薬が存在しなかった疾患も一定数存在していることが確認された。1剤のみが承認されている疾患は、同効品の上市などの影響により、古い年代よりも直近の年代で多い傾向がみられ、2025年度だけでも27疾患が確認された。
- 難病や希少疾患をはじめ、これまでソリューションがなかった疾患においてこそ、患者や家族が病態、検査、診断、治療選択肢を正しく理解し、自らの意向や価値観に沿って適切な医療につながるための疾患啓発の社会的意義は大きい。新たな治療選択肢についても、ベネフィットとリスクを含む正確で偏りのない情報を適切な時期に届ける環境を整備することが重要である。

1．はじめに

近年、AIやSNSなどを通じて様々な情報が得られるようになり、患者自身が正しい情報を取捨選択し、判断する機会が増えてきた。また、医療の高度化による治療選択肢の多様化に伴い、患者自身が治療方針の選択に関与する場面が増加している。医療の現場では、従来のInformed consent（主として医療者から患者に治療方針を説明し、その同意を取得すること）を基盤としつつ、患者の意向や価値観を意思決定に積極的に反映するShared decision making（医療者と患者が、医学的根拠や患者の意向、価値観などを共有しながら、治療方針を共同で意思決定すること）の重要性が高まっている。このような環境変化に伴い、患者

の医療情報へのアクセスを含めた「患者参加型医療」のための基盤整備は大きな転換期を迎えている。一方で、医薬品をはじめとする医療情報は専門性が高く、患者自身で医療情報を正確に判断し活用することは容易ではない。そのため医療情報に関する一般向けの情報提供は厳しく制限されてきた[1)]。また、平成31年４月には製薬企業による医療用医薬品の情報提供を適正化することを目的に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン[2)]」が施行された。本ガイドラインでは、製薬企業が疾患啓発を装って投薬治療をことさらに推奨するなどのおそれもあることから、広告の三要件（顧客誘引、商品明示、一般認知）に該当せず、適正広告基準に従って行う疾患啓発活動であっても規制対象の範囲内としている[3)]。

このような現状の中、治療法が一つしかない場合、処方誘引とみなされるリスクがあるため、当該ガイドラインに対する違反への懸念から疾患啓発活動を自粛する動きが生まれている[4)]。その結果、製薬企業による情報発信が進みにくく、患者の情報アクセス・リテラシー向上を阻害しているとの指摘もある[5)]。また、難病や希少疾患では、疾患に関する情報が少ないだけでなく、希少疾患を専門とする医療従事者が少ないなどの要因により患者や家族が能動的に情報を得たくても得られない環境があり、製薬企業による情報提供を求める声も少なくない[6)]。

このような課題を受けて、企業から患者に円滑に情報提供するための環境整備や、医薬品、医療機器の特性を踏まえた疾患啓発の手法について検討を行うことを目的とし、厚生労働科学研究事業において、帝京平成大学の渡邊伸一班による「医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究（以下、厚労科研渡邊班研究）[7)]」が採択された。本研究における日本製薬工業協会への調査結果[4)]では、承認されている品目が１品目のみであることを理由に疾患啓発ができなかった又はできないと考えている事例に対し、会員68社のうち30社から52事例の回答があり、そのうち、「実施したが制約を受けた事例」と「実際に実施できなかった事例」を合わせると75％を占めていた。また、具体的な懸念事項として、特定の疾患に対する治療薬が１品目又は特定の剤型が１品目のみである場合、疾患啓発のみでも品目が特定され、特定製品の広告と受け取られる可能性が高い点や、希少疾患領域においては、早期診断や治療選択肢の存在を患者、家族に伝えることが重要であるが、製品特定のおそれから情報提供が制限されることに対する課題認識なども挙げられていた。この調査結果を受けて、同研究班では、令和８年度以降の研究で、企業による疾患啓発に関するガイドラインの作成が検討されている。

このような社会的な背景に鑑み、本調査研究では、日本国内で承認されている品目が１品目のみである疾患を調査し、製薬企業による疾患啓発に影響があったと想定される疾患領域について分析した。

２．調査方法

第一に、アンメット・メディカル・ニーズが高

１）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）
２）医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて　https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf（参照：2026/08/31）
３）医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するＱ＆Ａについて https://www.mhlw.go.jp/content/000481368.pdf（参照：2026/08/31）
４）渡邊　伸一、小林　江梨子　令和７年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品･医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究 https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202524047A-sokatsu.pdf（参照：2026/08/31）
５）がん対策総合機構　患者の知る権利の観点から見た医療用医薬品の情報提供と広告規制の制度・運用 2026年２月 https://csc-japan.org/pdf/cpij/cpij_report2026.pdf（参照：2026/08/31）
６）日本製薬工業協会 難病・希少疾患タスクフォース　希少疾患患者さんの困りごとに関する調査 2023年２月 https://www.jpma.or.jp/shared/pdf/20230209.pdf（参照：2026/08/31）
７）厚生労働科学研究成果データベース　医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究 https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/183895（参照：2026/08/31）

く、１剤のみが承認されている疾患が多いと考えられる希少疾病用医薬品を対象として、長期の承認データにより分析する。第二に、直近の動向を把握するため、直近５年間の新薬全体の承認データを対象に希少疾病用医薬品以外の疾患も含めた実態を分析する。

⑴　2016年以降に希少疾病用医薬品に指定された新医薬品の適応症で、１剤のみが承認されている疾患に関する調査

2016年１月以降に希少疾病用医薬品に指定され、2026年３月までに承認された新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新効能医薬品と新再生医療等製品を、PMDAの審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書及び薬務公報をもとに医薬産業政策研究所で作成したデータベースにより抽出し、対象となった新医薬品の効能効果から適応症を整理した。対象となった適応症は、厚生労働省の「希少疾病用医薬品、希少疾病用再生医療等製品に指定された品目一覧」と照合し、確認した。また、株式会社インテージヘルスケアが提供する「医薬品データベースDI TRACK」の適応症データベースで2026年７月上旬までにアップデートされた情報を用い、整理した適応症のうち、日本国内の既承認薬を含め１剤のみが承認されている疾患を調査した。

⑵　2021年度以降に承認された新医薬品の適応症で、１剤のみが承認されている疾患に関する調査

PMDAの新医薬品の承認品目一覧より、2021年度から2026年度（2026年度は４月～６月承認分まで反映）に承認された新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新効能医薬品と新再生医療等製品を抽出し、その効能効果から適応症を整理した。株式会社インテージヘルスケアが提供する「医薬品データベースDI TRACK」の適応症データベースで2026年８月上旬までにアップデートされた情報を用い、整理した適応症のうち、日本国内の既承認薬を含め１剤のみが承認されている疾患を調査した。

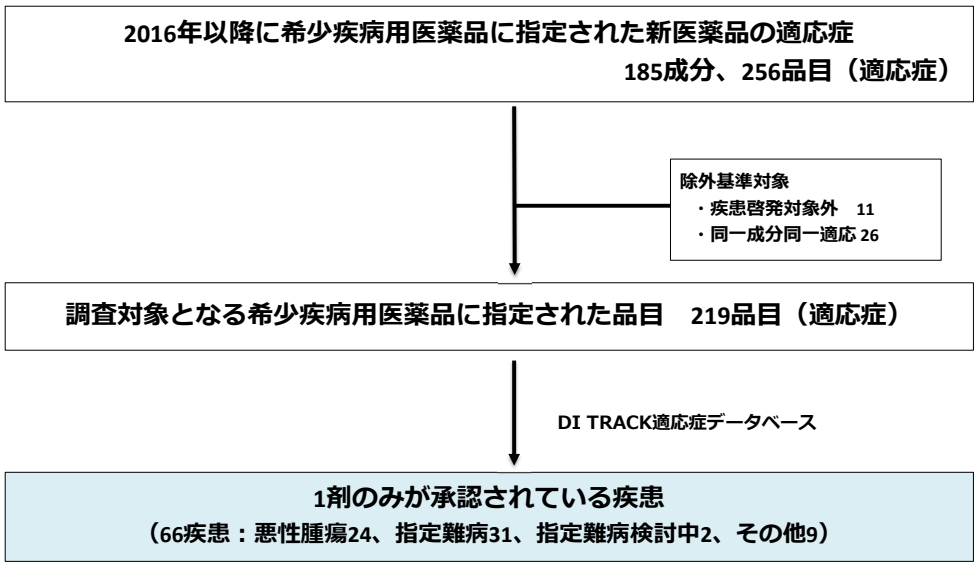
※以下に、調査⑴⑵における疾患整理、集計方法の留意点を記載する。

- 希少疾病用医薬品指定から承認までのタイムラグを考慮して、⑴の調査では期間を長く設定した。
- 対象疾患の整理や集計方法は、医薬産業政策研究所により独自の基準を設けて分析を行っている。本調査では１剤のみが承認されている疾患であっても、広い疾患概念では複数の医薬品が承認を取得している可能性があることなどには留意が必要である。
- 医薬産業政策研究所で、同一疾患と考えられる疾患は統一し、遺伝子変異ごとに適応を取得している疾患は各々の疾患として整理＊しているため、ICD-10などの疾病分類に必ずしも準拠していないことには留意が必要である。
  - 例）血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者、血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビター保有者→血友病Ａに包括
  - 例）BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫→ BRAF 遺伝子変異保有の悪性黒色腫に包括

＊多くの適応症が、遺伝子変異ごとの疾患として希少疾病用医薬品に指定されていることを考慮した。

- 患者本人による治療選択の対象とならない適応症については、疾患啓発の対象外と考え除外している。
  - 例）臓器移植における抗体関連型拒絶反応、ビタミンＫ拮抗薬投与中の患者における手術・処置の施行時の出血傾向の抑制　など
- 同一成分で同一疾患の異なるステージや年齢群に対する承認は重複として除外している。
  - 例）新効能（再発・難治から未治療への適応拡大など）、新用量（小児用量追加、用量変更など）

図１　１剤のみが承認されている疾患の分析方法
（2016年以降に希少疾病用医薬品に指定された新医薬品）



出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれも PMDA）、及び薬務公報、希少疾病用医薬品に指定された品目一覧、希少疾病用再生医療等製品に指定された品目一覧、医薬品データベース DI TRACK をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2026年７月作成）

３．結果

⑴　2016年以降に希少疾病用医薬品に指定された新医薬品の適応症で、１剤のみが承認されている疾患に関する調査

図１に示す通り、2016年以降に希少疾病用医薬品に指定され、新医薬品として承認を取得した医薬品は、185成分、256品目だった。そのうち、疾患啓発の対象とならない適応症が11品目、同一成分で同一の適応症に対する承認が26品目に認められ、それらを除外した219品目を対象として日本国内の既承認薬の適応症を精査した。その結果、１剤のみが承認されている疾患として、悪性腫瘍24疾患、悪性腫瘍以外42疾患の計66疾患が同定され、約３割を占めていた。その内訳を表１に示す。悪性腫瘍は、希少がんもしくは遺伝子変異ごとに適応を取得している疾患が主だった。悪性腫瘍以外の疾患は、指定難病が31疾患で73.8％を占めていた。先天性胆汁酸代謝異常症とシュニッツラー症候群は指定難病ではなかったが、本年７月に開催された第67回厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会において、指定難病に係る新規の疾病追加として承認されており[8]、この２疾患を含めると78.6％となる。また、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍は悪性腫瘍に分類しているが、指定難病である下垂体性 TSH 分泌亢進症に内包されることにも留意が必要である。また、指定難病以外の内訳は、類似疾患が難病認定されているプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーとランバート・イートン筋無力症候群の２疾患に加えて、甲状腺眼症、血管新生緑内障の眼科領域の２疾患、先天性トキソプラズマ症、重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症の感染症領域の２疾患、深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷、外傷性脳損傷、続発性難治気胸だった。

⑵　2021年度以降に承認された新医薬品の適応症で、１剤のみが承認されている疾患に関する調査

図２に示す通り、2021年度から2026年度６月承認分までの PMDA の新医薬品の承認品目一覧か

8）第67回厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会 議事録 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_75317.html（参照：2026/08/31）

表１　１剤のみが承認されている疾患の内訳（2016年以降に希少疾病用医薬品に指定された新医薬品）

悪性腫瘍（24）

血液がん（6）
芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍
IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病
CD22陽性の急性リンパ性白血病
CD30陽性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫
ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍

固形がん（18）
甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍
フォン・ヒッペル・リンドウ病
肛門管扁平上皮癌
原発不明癌
悪性中皮腫
上皮系皮膚悪性腫瘍
メルケル細胞癌
アンドロゲン受容体陽性の唾液腺癌
MIBG 集積陽性の褐色細胞腫
MIBG 集積陽性のパラガングリオーマ
HER2陽性の唾液腺癌
IDH1又は IDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫
KRAS G12C 変異陽性の非小細胞肺癌
RET 融合遺伝子陽性の固形癌
RET 融合遺伝子陽性の甲状腺髄様癌
BRCA 遺伝子変異陽性の膵癌
BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌
PIK3CA 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌

悪性腫瘍以外（42）

指定難病（31）
SOD1遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症
GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病
セロイドリポフスチン症
ムコ多糖症Ⅶ型
酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症
シスチン症
ミトコンドリア病（ミトコンドリア脳筋症･乳酸アシドーシス･脳卒中様発作症候群（MELAS））
遠位型ミオパチー
神経線維腫症1型
寒冷凝集素症
活性化 PI3Kδ症候群
間質性肺疾患に伴う肺高血圧症
網膜色素線条
抗 AAVrh74抗体が陰性のデュシェンヌ型筋ジストロフィー
ジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー
両アレル性 RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー
C3腎症
間質性膀胱炎（ハンナ型）
自己免疫性肺胞蛋白症
α1- アンチトリプシン欠乏症
FGF23関連低リン血症性くる病/骨軟化症
急性肝性ポルフィリン症
脳腱黄色腫症
壊疽性膿皮症
進行性骨化性線維異形成症
難治性リンパ管疾患（リンパ管腫、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症）
アラジール症候群
IgG4関連疾患
ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群
長鎖脂肪酸代謝異常症
アデノシンデアミナーゼ欠損症

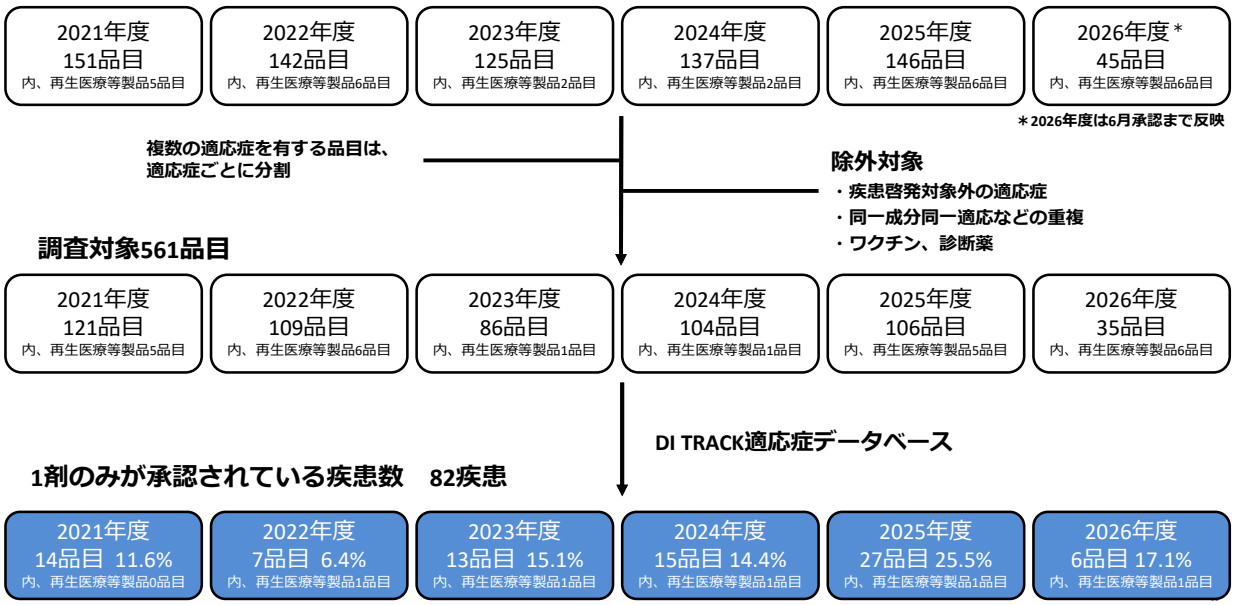
指定検討段階の難病（2）
先天性胆汁酸代謝異常症
シュニッツラー症候群

その他（9）
プロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー
ランバート・イートン筋無力症候群
甲状腺眼症
血管新生緑内障
先天性トキソプラズマ症
重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症
深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷
外傷性脳損傷
続発性難治気胸

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれも PMDA）、及び薬務公報、希少疾病用医薬品に指定された品目一覧、希少疾病用再生医療等製品に指定された品目一覧、医薬品データベース DI TRACK をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2026年７月作成）

ら、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新効能医薬品と新再生医療等製品を抽出した。疾患啓発の対象外となる適応症や、新効能、新用量、新剤形、新投与経路などによる同一成分における同一の適応症の重複に加え、ワクチンや診断薬を除外し、日本国内における既承認薬の適応症を精査した結果、１剤のみが承認されている疾患は82疾患だった。これまでに承認薬がなかった疾患でも、承認からの年数が経つほど同効薬が新たに承認される可能性が高まるため、１剤のみが承認さ

図２　１剤のみが承認されている疾患の分析方法
（2021年度以降に承認を得た新医薬品）



出所：PMDA の新医薬品の承認品目一覧、医薬品データベース DI TRACK をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2026年８月作成）

れている疾患は直近の年度で多い傾向にあり、2025年度だけでも27疾患が確認された。また2022年度以降再生医療等製品においても継続して１剤のみが承認されている疾患が確認されている。今回の分析では、再生医療等製品として１剤のみの承認だったとしても医療用医薬品で同じ疾患に効能を有している医薬品がある場合は、１剤のみが承認されている疾患に含めていない。例えば、iPS細胞治療などを一つの治療法として個別に捉えた場合には、１剤のみの適応となる可能性があることには留意が必要である。

また、１剤のみが承認されている疾患のうち、約６割にあたる48疾患が希少疾病用医薬品の指定を受けており、(1) の調査から得られた疾患と重複していた。希少疾病用医薬品指定品を除いた疾患の内訳を表２に示す。悪性腫瘍は、希少疾病用医薬品と同様の傾向で、希少がんもしくは遺伝子変異ごとに適応を取得している疾患が主だった。悪性腫瘍以外では、指定難病は３疾患と少なかったが、本年６月に承認を取得した代謝機能障害関連脂肪肝炎など、潜在患者数が多いがこれまでに治療薬が存在しなかった疾患も含め一定数存在していることが確認された。

４．まとめ・考察

承認されている治療薬が一つしかない疾患の場合、疾患啓発活動が処方誘引とみなされるリスクがあるため、製薬企業による疾患啓発が進みにくいという課題がある。そこで、今回の調査では、2016年以降に希少疾病用医薬品指定を受けた新医薬品と2021年度以降に承認された新医薬品を対象として、既承認薬を含め「１剤のみが承認されている疾患」について調査し、実際に疾患啓発活動に影響があったと想定される疾患を整理した。

2016年以降に希少疾病用医薬品の指定を受けた新医薬品では、66疾患が該当し、希少がんと指定難病が大きな割合を占めていた。悪性腫瘍における遺伝子変異別の疾患は、本調査の定義では「１剤のみが承認されている疾患」に含めているが、広義の疾患概念では複数の既承認薬があるため、実際にはそれぞれのがん種のサブタイプとして情報提供が行われている可能性が高く、本稿では詳細を取り上げていない。また、2021年度以降、直近５年間に承認された新医薬品でも、１剤のみが承認されている疾患の過半数（約６割）は希少疾病用医薬品指定品が占めていた。このことから、「１剤のみが承認されている疾患」の多くが、製薬企業

表２　１剤のみが承認されている疾患の内訳
（希少疾病用医薬品指定品を除く2021年度以降に承認を得た新医薬品）

悪性腫瘍（18）

血液がん（3）
節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型
T 細胞性前リンパ球性白血病
CD30陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫

固形がん（15）
胞巣状軟部肉腫
ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍
MIBG 集積陽性の神経芽腫
高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌
HER2陽性の固形癌
ALK 融合遺伝子陽性の固形癌
IDH1遺伝子変異陽性の胆道癌
CLDN18.2陽性の胃癌
EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の非小細胞肺癌
PSMA 陽性の前立腺癌
FGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する尿路上皮癌
漿液性卵巣癌
ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体癌
ホルモン受容体陽性かつ HER2低発現又は超低発現の乳癌
PIK3CA、AKT1又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2陰性の乳癌

悪性腫瘍以外（16）

指定難病（3）
プラダー・ウィリ症候群
自己免疫性溶血性貧血
神経線維腫症2型

指定難病以外（13）
代謝機能障害関連脂肪肝炎
近視
眼瞼下垂
萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮
増殖糖尿病網膜症
手掌多汗症
水疱性角膜症
ＳＨＯＸ異常症
極低出生体重児等の体重増加不全
グランツマン血小板無力症
伝染性軟属腫
半月板損傷
乏精子症

出所：PMDA の新医薬品の承認品目一覧、医薬品データベース DI TRACK をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2026年８月作成）

による治験薬や新薬などの医薬品情報や疾患自体の啓発を必要としている疾患であると考えられた。

実際に、日本製薬工業協会 難病・希少疾患タスクフォースが実施した「希少疾患患者さんの困りごとに関する調査[6)]」では、難病・希少疾患患者の74.9％が情報収集に困難を経験したと回答している。また、前述したように、難病や希少疾患では、疾患に関する情報が少ないだけでなく、希少疾患を専門とする医療従事者が少ないなどの要因により患者や家族が情報を得にくい環境にあるため、製薬企業による情報提供が求められている。その中で、治験情報においても未承認医薬品等の広告が禁止されている中、企業による情報発信は制限されていたが、2026年３月30日付で、厚生労働省から治験等に係る情報提供の取扱いについて通知[9)]があり、要件を満たす治験参加者募集等の情報提供について、広告該当性の考え方と情報提供可能な範囲が整理された。現在、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が中心となり「難病治験ウェブ[10)]」を立ち上げ、産官学民による信頼性の高いプラットフォームを構築し、難病の治験情報をリアルタイムに分かりやすく提供している。治験情報と承認後の疾患啓発では、情報提供の目的や広告該当性の判断は異なるものの、患者や家族が必要とする情報へのアクセスを確保しながら、過度な期待や特定製品への誘引を避けるために、情報提供の範囲、方法、留意事項を具体化するという点では、治験情報に関する制度整備は参考になり得ると考える。

また、表２に示す通り、希少疾病用医薬品指定品以外で、希少がんや指定難病に該当しない疾患が13疾患確認された。近視や手掌多汗症は、本調査の定義では「１剤のみが承認されている疾患」に含めているが、広義の疾患概念では複数の既承

９）治験等に係る情報提供の取扱いについて
https://www.mhlw.go.jp/content/001699297.pdf（参照：2026/08/31）
10）国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所　難病治験ウェブ
https://nanbyo-chiken.nibn.go.jp/（参照：2026/08/31）

認薬があり処方誘引と捉えられるリスクが低いことから、積極的に疾患啓発が行われていると推察される。特に、多汗症に関しては、2020年以降に腋窩多汗症を適応症とする２品目が新たに承認を受けており、製薬企業３社は、一般社団法人日本臨床皮膚科医会及びNPO法人多汗症サポートグループと連携して疾患啓発活動を実施しており[11]、学会や患者会等との連携を通じて中立性・透明性の確保に努めている好事例といえる。そのほかの例として、長らくアンメット・メディカル・ニーズであった代謝機能障害関連脂肪肝炎に適応を有する医薬品も承認された[12]。代謝機能障害関連脂肪肝炎は、肝硬変や肝癌といった重篤な疾患に移行する可能性があるが、無症状のため重篤化してから発見されることも少なくない。また、日本人の有病率は約２～３％[13、14]と推定されており、潜在患者数が多い一方で、これまでに治療薬が存在しなかったため疾患認知度が低いことから、早期診断、早期治療の促進を含めた今後の製薬企業による疾患啓発活動の役割は大きいと考えられる。このことは、一人ひとりが病気の予防について正しく理解し、必要な方が適切な医療につながることを推進する「攻めの予防医療」[15]の理念にも合致する。

難病や希少疾患をはじめ、これまでソリューションがなかった疾患においてこそ、患者や家族が病態、検査、診断、治療選択肢を正しく理解し、自らの意向や価値観に沿って適切な医療につながるための疾患啓発の社会的意義は大きい。新たな治療選択肢についても、ベネフィットとリスクを含む正確で偏りのない情報を適切な時期に届ける環境を整備することが重要である。

５．おわりに

今回明らかになった１剤のみが承認されている疾患では、アンメット・メディカル・ニーズを充足する医薬品が上市されても、企業からの情報発信がしにくく、新薬に関する情報や疾患啓発自体が進んでいない可能性がある。患者やその家族に適切な情報を届けるために、「適切な疾患啓発」と「広告・処方誘引」の境界の明確化や、学会や患者会など関連するステークホルダーが連携して中立的な疾患啓発を進めるための方向性など、製薬企業による疾患啓発活動の環境整備に期待したい。

11）汗で病院あたりまえに委員会 https://ase-atarimae.jp/（参照：2026/08/31）
12）独立行政法人　医薬品医療機器総合機構 HP　https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdDetail/iyaku/2499418G5023_1?user=1（参照：2026/08/31）
13）Eguchi Y, Hyogo H, Ono M, *et al.* Prevalence and associated metabolic factors of nonalcoholic fatty liver disease in the general population from 2009 to 2010 in Japan: a multicenter large retrospective study. *J. Gastroenterol.* 2012; 47: 586–95.
14）Estes C, Anstee QM, Arias-Loste MT, et al. Modeling NAFLD disease burden in China, France, Germany, Italy, Japan, Spain, United Kingdom, and United States for the period 2016-2030. Journal of Hepatology. 2018;69（4）:896-904.
15）攻めの予防医療について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/yobou.index.html（参照：2026/08/31）

Shared decision making の現状と今後の課題

医薬産業政策研究所　主任研究員　神地　沙織
主任研究員　富樫満里子
主任研究員　内海　拓郎

要約

●治療選択肢の多様化に伴い、患者の価値観や生活状況を踏まえて治療方針を決める重要性が高まっている。本稿では、患者と医療者が治療に関する情報や意向を共有し、共に意思決定するShared decision making（以下、SDM）について、国内外の制度や普及状況を比較し、日本における課題を検討した。

●米国･英国と比較すると、日本では、SDMの推進への国家的な基本方針、そのための制度、そして医療者への教育、実装を支援する体制が十分に整備されていないことがわかった。また、意思決定支援ツール（Decision Aids：以下、DA）の開発や提供が個別の組織に分散し、対象領域が限定されていた。治療方針の決定に関与したいという国民の意向は高い一方、SDMの認知や実践環境には課題が残ることが判明した。

● SDM の普及には、国家的に推進する方針の制定に加え、DA の作成基準や提供体制の整備、医療者教育、国民への啓発が必要である。行政、学会団体、製薬企業が連携し、中立的で分かりやすい情報提供の形式を構築して SDM を普及することで、患者の意向を治療方針に反映する患者参加型医療の実現につながると考えられた。

1．はじめに

近年、医療の高度化に伴って治療選択肢が多様化し、患者が複数の選択肢から治療方針を検討する場面が増えている。選択肢によっては期待される効果やリスク、治療に伴う負担が異なることもあり、医学的な観点だけで一つの方針を決めることは難しい。患者の生活状況や価値観、治療に対する希望を踏まえて判断することが、これまで以上に重要となっている。健康医療情報の利活用に関する国民意識調査における医療への向き合い方を確認する項目では、「自分で治療方法を最終的に選びたい」「医師の意見をよく考慮したうえで、自分が最終的に治療方法を選びたい」「医師と自分とで話し合いながら、どの治療が最もよいかを一緒に決めたい」と回答した割合は計85.9％に上り[1)]、治療の意思決定に自ら参加したいというニーズの高さが示された。

国際的にも、患者を医療の受け手とするのではなく、医療に主体的に参加する存在として位置付ける動きがみられる。2016年に世界保健機関（WHO）が提唱した“Integrated people-centred care”では、人々のニーズや選好を尊重するとともに、人々が自らの健康や保健医療に積極的に関与することの重要性が示されている[2)]。また、2018年の第３回閣僚級世界患者安全サミットで発

1）健康医療情報利活用に関する社会的受容の条件－国民・医師への意識調査から－（ポジションペーパーNo.12：2026年３月発行）
2）World Health Organization「Integrated people-centred care」　https://www.who.int/health-topics/integrated-people-centered-care（最終アクセス2026年９月28日）

表された「患者安全に関する東京宣言」では、安全で質の高い医療の提供に加え、政策の策定、組織運営、意思決定、健康に関する教育、自己のケアといった医療サービスのあらゆる側面に、患者及びその家族が参加することの重要性が示された[3]。こうした考え方は、特に医療研究分野で発展しており、患者・市民参画（Patient and Public Involvement：以下、PPI）と呼ばれる。日本医療研究開発機構（AMED）ではPPIを「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること」と定義しており、医療研究分野の研究成果を早急に実用化し、患者及びその家族に届けることを目指した取り組みを促進している[4]。製薬産業においては、日本製薬工業協会が産業ビジョン2035において「患者視点に立ったCo-creation（共創）の考え方の下、『患者・市民参加型創薬』の実現を目指す」ことを掲げている[5]。

一方で、個々の診療現場において、患者が治療情報と自身の価値観や意向を結び付け、医療者とともに治療方針の決定に参画するための環境は十分に整っているとはいえない。日本では、1997年医療法改正で「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」と定められたことにより[6]、医療者から患者に治療方針を説明し、その同意を得るInformed consent（以下、IC）が定着している。しかし、ICは医療者から患者への一方向の情報伝達であり、治療選択肢が複雑化するなかでは、患者が意思決定の過程に参加し、自身の価値観や意向を治療方針に反映できる仕組みが求められた。その患者と医療者間における双方向コミュニケーションの具体的なプロセスの一つとしてShared decision making（以下、SDM）がある。SDMの考え方は国際的に広がりつつあるものの、その位置付けや普及を支える制度、医療現場での実践状況は国によって異なる。

日本においてSDMを普及させるためには、海外での実態や政策を研究したうえで、日本での実践の阻害要因や必要な支援環境を明らかにすることが重要であると考える。本稿ではSDMの国内外における現状を整理・比較し、日本で実践するための課題について考察する。

2．Shared decision makingについて

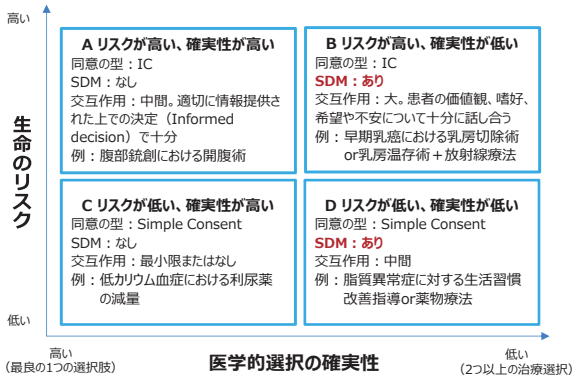
SDMとは、医療者と患者及びその家族が治療選択肢のエビデンスやリスク・ベネフィット、生活への影響等の情報に加え、患者の価値観や希望・状況を共有し、医療者と患者及びその家族が一緒に健康に関わる意思決定に参加するプロセス[7]である。従来のICでは、主として医療者から患者に治療方針を説明し、その同意を得ることに重点が置かれてきた。それに対してSDMは、患者もどのような治療選択肢があるかを理解し、自身の価値観や意向を意思決定に反映する点に特徴がある[8]。

SDMの実践が特に推奨されるのは図1に示すように医学的選択の確実性が低い領域である。具体的には、①複数の治療・検査・管理選択肢がある、②どれか一つの治療法が医学的に唯一の最善とは言えない、③得られるベネフィットとリスクのバランスが人によって異なる、④生活の質（QOL）や価値観の影響が大きいような疾患領域である。主にがん領域（乳がん、前立腺がん、肺がん等）、慢性疾患（糖尿病、高血圧、慢性腎臓病

3）第3回閣僚級世界患者安全サミット「患者安全に関する東京宣言」 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000906495.pdf（最終アクセス2026年9月28日）
4）国立研究開発法人　日本医療研究開発機構「研究への患者・市民参画（PPI）」 https://www.amed.go.jp/ppi/index.html（最終アクセス2026年9月28日）
5）製薬協　産業ビジョン2035　https://www.jpma.or.jp/about/vision/backnumber/industry_vision2035/index.html（最終アクセス2026年9月28日）
6）医療法　第1条の4第2項
7）Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. Ann Intern Med. 140：54-59. 2004.
8）浅野 拓．患者中心の医療：Shared Decision Makingがもたらす循環器ケアの変革．心臓．56：8-15. 2024.

等)、メンタルヘルス（うつ、不安障害、ADHD等)、終末期医療等が該当する。

図１　医学的選択の確実性と生命のリスクによる意思決定方法の概念図



出所：文献７を基に医薬産業政策研究所で作成

(1)　プロセス

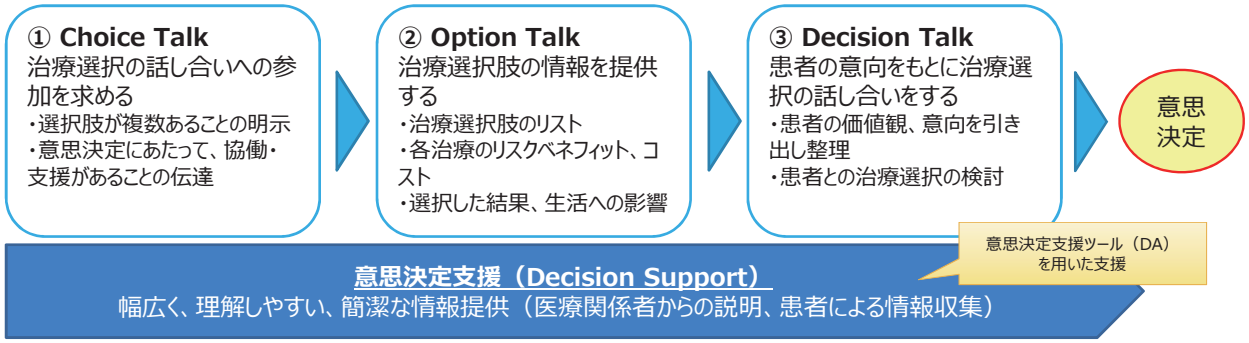
SDM の代表的なプロセスモデルとしてはThree-Talk モデルがあり（図２）[9]、①治療選択肢が複数あることを示して、治療選択の話し合いへの参加を求める、②治療選択肢のリスク・ベネフィットの具体的な情報を提供する、③患者の価値観･意向を整理し、治療選択の話し合いをする、という流れで進行する。また、意思決定までの対話を補助するためのツールとして、Decision Aids（以下、DA）がしばしば活用される。

(2)　Decision Aids

DAとは、利用可能な選択肢とその長所、短所、選択した結果としてどのようなことを経験するかの情報を示し、患者の価値観の整理を支援して意思決定の質を向上させるためのツールであり、その質を評価する国際基準（International Patient Decision Aids Standards：以下、IPDAS）が存在する[10]。IPDAS は日本語版も公開されており[11]、DA と見なされるために必須となる項目を資格基準、DA として偏りのない情報が掲載されているかを認定基準、DA の質が高いかを質基準として点数化するものである。IPDASの詳細は補足１で示すが、資格基準では治療選択肢の一覧と各選択肢の長所・短所、選択肢の結果としてどのようなことが起きるかの掲載や、認定基準では特徴の細部を同等に示すことが要求され、質基準では省略しても問題ないものの、掲載することで質を強化できる項目を提示している。

Cochrane[注]が2024年に公開した DA 使用に関するシステマティックレビュー[12] において、DA はより知識や情報を得られ、自分の価値観を明確にでき、リスクを正確に認知し、価値観にあった選

図２　SDM のプロセス（Three-Talk モデルより）



出所：文献９を基に医薬産業政策研究所で作成

9）Elwyn G, et al. Shared decision making：a model for clinical practice. J Gen Intern Med. 27：1361-1367. 2012.
10）IPDAS Collaboration.　https://decisionaid.ohri.ca/IPDAS/index.html（最終アクセス2026年９月28日）
11）IPDASi（version 4.0）日本語版　https://www.healthliteracy.jp/pdf/Japanese%20version%20of%20IPDASi%20(v4.0)%20.pdf（最終アクセス2026年９月28日）
注　医学研究を体系的に評価し、信頼できる医療エビデンスを提供する国際機関
12）Stacey D, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev. 1：CD001431. 2024.

択ができるといった患者の意思決定にポジティブな影響をもたらし、健康アウトカムや満足度への悪影響は見られなかったことが述べられている。DA は医療の質の向上に寄与する可能性がある一方で、各選択肢の臨床成績といった多岐にわたる情報を医療者個人で作成することは困難と考えられる。また、それぞれの臨床成績を具体的に記載する必要があるため、日本では製薬企業による作成は医薬品広告規制[13] に抵触する可能性がある。

(3) 医療環境への影響

SDM 実践または DA 利用による医療環境への影響は種々報告されており、それぞれの内容を表１に整理した。医療費に関しては複数の報告で削減傾向が示され、Brown TT らは、患者と医療者間の質の高いコミュニケーションによって患者の価値観に沿った治療選択ができ、医療の過剰利用が減少したことを要因として挙げている[14]。また、Scalia P らは、DA 利用によって患者が侵襲的または高コストな治療を回避したことで手術・入院費を削減した可能性を述べている[15]。Schmidt T らは、適切な予防によるその後のケアや救急受診・入院等の減少がある一方で、予防による短期的なコスト増加もあり、SDMは医療の適正化に寄与し得るが、医療費の削減は保証されないとしている[16]。

そのほか、診療時間はわずかな延長または影響なし、医療利用（入院や救急受診、再診、フォロー

表１　SDM 実践または DA 利用による医療環境への影響

著者	対象国	項目	概要
Brown TT, 2023	米国	医療費	SDM の質が３％上昇することで、**年間の医療費を10% 削減** 薬剤費・入院医療資源の利用・身体的・精神的健康への影響はなし
Scalia P, 2020	米国・英国・オランダ他４か国	医療費	DA利用によって、12研究で**医療費の削減**、10研究でコスト削減なし、逆に増加あり
Schmidt T, 2022	米国	医療費	SDM・DA 利用によって５研究で**削減**、６研究で**有意な影響なし**
		医療利用	19研究では**変化なし**、14研究では**減少**、３研究では**増加**
Stacey D, 2024	米国・カナダ・英国他16か国	医療利用	医療資源全体への**影響はほぼなし**、救急滞在時間は１研究で短縮
		診療時間	DA による事前準備によって**有意な影響なし**、診察中の使用は**わずかに延長**
Søndergaard SR, 2021	デンマーク	診療時間	SDM によって侵襲的肺がん診断、乳がんアジュバント療法の意思決定に**有意な延長はみられなかった**
Schoenthaler A, 2018	米国	アドヒアランス	治療方針を共有して決定する患者で**向上**

出所：文献12、14-18を基に医薬産業政策研究所で作成

13）厚生労働省　医薬品等の広告規制について　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/koukokukisei/index.html（最終アクセス2026年９月28日）
14）Brown TT, et al. Shared decision-making & racial or ethnic concordance reduces health expenditures. NIHCM. 2023. https://nihcm.org/publications/shared-decision-making-and-racial-or-ethnic-concordance-reduces-health-expenditures（最終アクセス2026年９月28日）
15）Scalia P, et al. Does the use of patient decision aids lead to cost savings? A systematic review. BMJ Open. 10：e036834. 2020.
16）Schmidt T, et al. Impact of Shared Decision-Making and Patient Decision Aids on Health Care Cost and Utilization in the US：A Systematic Review. J Clin Pathways. 8：33-43. 2022.

アップ等）の変化はなく、服薬アドヒアランスでは飲み忘れや脱落が減少する傾向であった[12、17、18]。総じて、いずれもわずかな変動であり断定はできないが、SDMの普及は長期的な継続によって医療の質の向上と適正化につながる可能性が示されている。

３．国内外におけるSDMの制度・浸透状況の比較

SDMの普及状況について、米国と英国を比較対象として調査した。この２か国を対象とした理由は、米国では医療用医薬品の消費者向け広告が認められており、患者が製薬企業を含む多様な主体から疾患･治療情報を得る環境が形成されており、英国は公的医療制度のなかでSDMが体系的に推進されていることが知られているためである。両国との比較により、日本における患者への情報提供とSDMの制度的な推進のあり方を多面的に検討できると考えた。本項では2026年８月３日時点における米国・英国・日本の状況を解説する。

⑴　米国

米国では、2010年に成立したAffordable Care Act（ACA、通称オバマケア）のSection 3506において、連邦法としてSDMの推進が明記された[19]。さらに米国医療研究・質庁（AHRQ）が教育普及や研究支援を担っており、医療者向けトレーニングプログラム「SHARE Approach」の提供や、評価指標の開発支援を行っている[20]。また米国予防医療専門委員会（USPSTF）では、がん検診や予防投与などの推奨グレードを公開しているが、グレードに応じてSDMに必要な情報を盛り込み、検診等を受けない選択肢も含め、患者がより具体的に検討できるように発信している[21]。保険給付の面では、Centers for Medicare & Medicaid Services（CMS）は肺がん検診やCT検査、心臓治療など一部の医療行為について、SDMの実践を要件としている[22]。

一方で、DAは行政が一元的に整備するのではな　く、Mayo Clinic[23]、Allina Health[24]、Kaiser Permanente[25] などの医療機関や保険･医療サービスを提供する組織が主体となって開発している点が特徴である。これらのツールは各機関のウェブサイト等を通じて公開されており、各ウェブサイトに掲載されていたDA数はMayo ClinicとAllina Healthが各15件、Kaiser Permanenteは80件と英国・日本と比べて最も多かった。展開領域は、呼吸器、循環器、糖尿病、乳がん、大腸がん、肺がん、腎・泌尿器科、整形外科、精神疾患、耳鼻科、出生前診断など多岐にわたり、多様な主体による開発が進む一方で、ツールの形式や評価方法は必ずしも統一されておらず、米国では医療機関･医療システム主導型でDAが発展してきたことがうかがえる。

実践状況については、2024年健康情報全国動向

17）Søndergaard SR, et al. The impact of shared decision making on time consumption and clinical decisions. A prospective cohort study. Patient Educ Couns. 104：1560-1567. 2021.
18）Schoenthaler A, et al. Medication Adherence Improvement Similar for Shared Decision-Making Preference or Longer Patient-Provider Relationship. J Am Board Fam Med. 31：752-760. 2018.
19）Patient Protection and Affordable Care Act, Public Law. 111-148. 2010.
20）Agency for Healthcare Research and Quality「Shared Decision Making」 https://www.ahrq.gov/sdm/index.html（最終アクセス2026年９月28日）
21）US Preventive Services Task Force. Collaboration and Shared Decision-Making Between Patients and Clinicians in Preventive Health Care Decisions and US Preventive Services Task Force Recommendations. JAMA. 327：1171-1176. 2022.
22）Pope TM. Medicare Mandates for Shared Decision Making with Patient Decision Aids：Linking Payment to Preference. Annals of Health Law and Life Sciences. 35：143-188. 2025.
23）Mayo Clinic Knowledge and Evaluation Research（KER）Unit. https://carethatfits.org/tools/（最終アクセス2026年８月３日）
24）Allina Health「Shared decision making decision aids」 https://www.allinahealth.org/health-conditions-and-treatments/health-library/patient-education/shared-decision-making-decision-aids（最終アクセス2026年８月３日）
25）Kaiser Permanente「Making decisions about your health」 https://wa-provider.kaiserpermanente.org/resources/tools.html（最終アクセス2026年８月３日）

調査[26]によると、18歳以上の成人のうち医療に関する意思決定において「本人が希望する程度まで十分に関与できた」と回答した割合は51.3%であった。なお、国家目標としてこの割合を62.7%まで高めると設定しており、患者の意思決定への参加をより促進することが政策課題となっている。

⑵ 英国

英国では、国立医療技術評価機構（NICE）とNHS England（英国の公的医療サービスNHSの運営・政策推進を担う機関）がSDM推進の中核的な役割を担っている。NICEは「Shared Decision Making Guideline」を策定し、あらゆる医療現場においてSDMが実践されるための指針として組織・医療提供体制への定着を図っている。SDMの推奨事項や実践方法、意思決定支援ツールの活用方針を示しているほか、ケーススタディ集や患者向けの学習資料や質問ガイドなども提供している[27]。

NHS Englandは長期計画の一つである「Personalised Care」の重要施策としてSDMを位置付け、「Universal Personalised Care」の中核要素として普及を進めている。実装支援のための評価指標、意思決定支援ツール、e-learning教材や動画教材も整備されている[28]。

また英国では、NICEおよびNHS Englandという公的機関がDAの作成・集約・提供までを担っている。DAのフォーマットはNICEとNHS Englandで異なるもののそれぞれで統一されており、各々ウェブサイトに一覧で公開されているだけでなく、互いの一覧へのリンクが掲載されており、簡便にアクセスできる環境が整備されている。対象領域も感染症、糖尿病、循環器疾患、精神疾患、がんなど幅広く、医療提供の標準的な仕組みの中に組み込まれている。米国のような個別機関主導ではなく、公的機関主導で質の確保と普及を図っていることが英国の大きな特徴といえる。

NHS全国患者調査[29]では、患者が意思決定に十分関与できたと回答した割合は一般診療で62%、がん医療で70%、出産ケアで75%、救急・緊急医療で58%と報告されており、領域による差はあるものの概ね６～７割でSDMが実践されている。

⑶ 日本

日本では、2017年度に厚生労働省によって「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」が改訂されている[30]。本ガイドラインにSDMの文言はなく、ICとして記載されているものの、患者本人の意思を尊重し、医療チーム・患者及びその家族による対話を継続的に行うアドバンス・ケア・プランニング（以下、ACP）の概念が盛り込まれた。2018年度にはACPを「人生会議」という愛称に変更し、国民に向けて普及・啓発用資材の作成やポータルサイト公開が行われている[31]。また、2024年度診療報酬改定の入院基本料等の見直しにおいて、本ガイドラインの内容を踏まえた意思決定支援に関する指針の作成が要件となった[32]。

そのほかには、厚生労働科学研究（厚労科研）濱島班によって、2022年度に「がん検診における‘Shared Decision Making’推進のためのホームページ」が公開され、SDMの定義や進め方等の解

26）Office of Disease Prevention and Health Promotion. Increase the proportion of adults whose health care providers involved them in decisions as much as they wanted (HC/HIT-03), Healthy People 2030. https://odphp.health.gov/healthypeople/objectives-and-data/browse-objectives/health-communication/increase-proportion-adults-whose-health-care-providers-involved-them-decisions-much-they-wanted-hchit-03（最終アクセス2026年８月26日）
27）National Institute for Health and Care Excellence「About shared decision making」 https://www.nice.org.uk/what-nice-does/our-guidance/about-nice-guidelines/about-shared-decision-making（最終アクセス2026年８月３日）
28）NHS England「Personalised care」 https://www.england.nhs.uk/personalisedcare/（最終アクセス2026年８月３日）
29）Nuffield Trust. Patient experience：do patients feel involved in decisions about their care? https://www.nuffieldtrust.org.uk/resource/do-patients-feel-involved-in-decisions-about-their-care（最終アクセス2026年８月３日）
30）厚生労働省　人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン（平成30年３月改訂）
31）厚生労働省　「人生会議」してみませんか　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02783.html（最終アクセス2026年９月28日）
32）厚生労働省　令和６年度診療報酬改定の概要

説、がん検診 DA の開発、SDM 運用マニュアルの公開がされている[33]。

日本では、国としての考え方や目標は提示されておらず、DA を一元的に集約・提供する仕組みを構築する段階に至っていない。作成主体は大学、医療機関、研究班、学会などに分散している[34,35]。また、DA およびIPDASを紹介するウェブサイトは存在するものの、掲載数や対象領域は限定的であり、主ながん検診や腎臓病関連のほか、一部の慢性疾患領域にとどまっている。このため、英国のように標準化されたツールを全国的に利用する状態ではなく、個別の研究や医療機関が単発的に作成している現状である。

実践状況については米国・英国のような患者調査はないが、2016年に報告された東京都内10区２市にある全内科標榜診療所を対象とした治療方法の決め方に関する郵送調査（調査票配布数1,989票、うち分析対象534票）[36] では、医師が複数の治療方法を説明したうえで最良の治療方法を提案し、同意を得る（IC 派）が40.6％、最良の治療方法を説明して同意を得る（Paternalism 寄り）が38.0％と大半を占め、複数の治療方法を説明したうえで患者と相談して決める（SDM派）は14.6％にとどまった。

以上を踏まえ、米国・英国・日本の SDM 実践状況を表２に整理した。

４．まとめ・考察

本稿では、日本における SDM の普及について米国・英国と比較して整理した。その結果、日本では大きく４つの課題があると考える。

① SDM を医療全般で推進する国家的な方針・制度が整備されていない

② SDM実践のための医療者教育、医療機関への実装支援が不足している

③ SDM 実践に対する医療現場の目標設定や診療報酬等の評価軸が整備されていない

④ DA の開発、更新、集約を担う基盤がない

米国では連邦法で SDM 実践を促進することが明記され、英国では SDM を標準的診療のひとつとしてガイドラインで定めている一方で、日本では医療法において IC が努力義務とされるにとどまっており、SDMの普及に対する意識は低いものと推察される。さらに、DA作成は学会や研究者、医療機関個々の努力に委ねられているが、情報収集や更新を継続することは難しいことから、米国・英国と比較して実装数・展開領域ともに少なく、また製薬企業が提供する患者向けの個々の医療情報では治療選択肢を対比させることは困難であり、SDMを実践するための環境が十分に整備されていないと考えられた。

SDM 実装の最大の障壁は時間であることが知られている[37]。特に、医療者側がSDMを重要なプロセスであると認識していても、患者やその家族に対して治療の選択肢を提示してそれぞれのメリット・デメリットへの理解を促進したうえで、患者自身の価値観の把握とそれを治療方針に反映するためには、診療時間の制約が大きいことが推察される。その解決の一つとして DA の使用が挙げられ、患者に意思決定のために必要な情報を短時間で的確に提供することで、限られた診療時間を患者とのコミュニケーションに充てることができる[12]。日本において DA を作成・普及していくためには、主体機関を設定し、最新の治療選択肢を提示、各特徴を公平に比較できる作成基準の整備や、開発した DA へ簡便にアクセスできる環境整

33）がん検診における ‘Shared Decision Making’ 推進のためのホームページ　https://sdm-gankenshin.com/（最終アクセス2026年９月28日）
34）患者さんとご家族のための意思決定ガイド 「意思決定ガイド」 https://decisionaid.jp/da/（最終アクセス2026年８月３日）
35）腎臓病 SDM 推進協会　冊子「腎臓病 あなたに合った治療法を選ぶために」 https://www.ckdsdm.jp/document/booklet/images/sdm.pdf（最終アクセス2026年９月28日）
36）久我咲子ら．Shared decision making を実践する医師の特徴－都内10区２市の診療所内科医に対する郵送調査－．日本プライマリ・ケア連合学会誌．39：209-213. 2016.
37）Pieterse AH, Stiggelbout AM, Montori VM. Shared Decision Making and the Importance of Time. JAMA. 322：25-26. 2019.

表２　米国・英国・日本における SDM 実践状況の比較

	米国	英国	日本
制度・推進主体	① ACA Section 3506 ・患者、介護者、医療者が共同して意思決定をすることの促進を明記 ※資金割り当てはなく、実装は不完全	① NICE ・SDM 実装の推奨事項、必要性の根拠と実装時の影響、DA 活用などの実践的指針を規定 ・「NICE Guideline; Shared decision making」を策定 ・SDM実践のためのDA、学習パッケージの提供 ・一般・患者向けに質問の仕方、疾患・治療薬・症状解説を公開	①厚生労働省 ・「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」の改訂 ※意思決定の尊重と継続的な対話を明記（SDM の文言はない） ・「意思決定支援に関する指針の作成」を入院料等の要件化 ・国民向け人生会議（ACP）の啓発
	② AHRQ ・SDM の実装支援、教育普及を担当 ・医療者向けにトレーニングプログラムを提供 ・SDM 研究の助成や評価指標開発の支援	② NHS England ・NHS長期計画 “Personalised care” の中核要素として明記 ・SDM 要点ガイド、実装支援システム（評価指標、DA 等）、e-learning、学習動画等のトレーニング資材の公開	②厚労科研 ・「がん検診におけるSDM運用マニュアル」の策定 ・がん検診 SDM の啓発と DA の作成
	③ USPSTF ・検診・予防接種情報に SDM に必要な情報（リスクベネフィットのバランス）を掲載		
	④ CMS ・特定の疾患／手技の SDM を Medicare の保険給付要件 ※肺がん検診、CT スキャン、心臓デバイス治療など		
DA	医療機関・医療システムごとに独自に作成・公開	NICE・NHS が作成・集約して提供	研究班、大学、学会等が個別に作成・公開 ※意思決定ガイドウェブサイトに一部集約
	Mayo Clinic（医療機関） 【件数】15件 【領域】検査、糖尿病、呼吸器疾患、甲状腺、骨粗鬆症、耳鼻科、整形外科、精神疾患、脳外科、循環器疾患 【構成】①自身の状態から算出した現時点のリスク、②選択肢の提示、③それぞれのリスク変化、用法用量、治療期間、副作用、コスト、追加治療の可能性	NICE 【件数】26件 【領域】感染症、呼吸器疾患、骨粗鬆症、大腸がん、糖尿病、精神疾患、循環器疾患、婦人科、脳外科、消化器疾患、認知症、乳がん、腎・泌尿器科 【構成】①状況・疾患の解説、②決定すべき課題の提示、③選択肢の提示、④それぞれの利益・不利益・生活への影響・リスク、⑤患者価値観の整理促進、⑥質問、理解度等のチェックリスト	がん検診 SDM（研究班） 【件数】3件 【領域】検査 【構成】選択肢の比較、それぞれの特徴（利点、欠点、方法、受けなかった場合）、選択肢の流れと確率
	Allina Health（医療サービス） 【件数】15件 【領域】耳鼻科、出生前診断、肺がん、大腸がん、腎・泌尿器科、婦人科、循環器疾患、乳がん、疼痛 【構成】①疾患・症状の解説、②決定すべき課題の提示、③選択肢の提示、④それぞれの利益、不利益、用法用量、治療期間、コスト、追加治療の可能性、⑤価値観の整理、現時点での治療選択の希望、⑥質問事項の記載、確認すべきリスト	NHS England 【件数】22件 【領域】疼痛、糖尿病、腎・泌尿器科、婦人科、耳鼻科、精神疾患、眼科、消化器疾患、循環器疾患、整形外科 【構成】①状況・疾患の説明、②決定すべき課題の提示、③選択肢の提示、④それぞれの利益・不利益・負担・リスク、⑤患者価値観の整理、⑥質問リスト・診察時メモ、⑦参考情報、出典	腎臓病 SDM 推進協会（学会等） 【件数】１件 【領域】腎・泌尿器科 【構成】①状況・疾患の解説、②選択肢の提示と概要、③追加治療の種類、④よくある質問
	Kaiser Permanente（保険システム） 【件数】80件 【領域】眼科、禁煙、耳鼻科、認知症、大腸がん、脳外科、肺がん、皮膚がん、卵巣がん、疼痛、糖尿病、アレルギー、ACP、呼吸器疾患、骨粗鬆症、出生前診断、消化器疾患、肥満、前立腺がん、腎・泌尿器科、乳がん、ワクチン、循環器疾患、婦人科、整形外科 【構成】①比較する選択肢の解説、②選択肢の比較（治療行為、利益、副作用）、治療を受けた患者の声、③価値観・考えの整理、④現時点での治療選択の希望		意思決定ガイドウェブサイト掲載 【件数】19件 【領域】アレルギー、自己免疫疾患、治験、出生前診断、肺がん、呼吸器疾患、精神疾患、婦人科、乳がん、ACP 【構成】特定の形式はなし （例）① SDM・疾患の解説、②治療選択肢の提示、③それぞれの特徴、利益、不利益
実践状況	18歳以上の成人51.3%で医療に関する意思決定に「十分に関与できた」と回答	一般診療で62%、がん医療で70%、出産ケアで75%、救急・緊急医療で58%が意思決定に十分関与できたと回答	国民・患者に対する実践状況の報告なし ※医師の実践割合として、IC 派：40.6%、Paternalism寄り：38.0%、SDM派：14.6%、Paternalism 派：6.4%

出所：文献19-36を基に医薬産業政策研究所で作成

備が重要となるだろう。

また、今後は生成 AI が患者の医療情報収集や意思決定支援に活用される可能性がある。実際に、OpenAIは2026年７月にChatGPTヘルスケアを米国ユーザー向けに公開し、患者は自身のヘルスケア情報を連携して、個人の状況に応じた健康情報の理解や受診準備、健康管理に関する支援を提供するようになった[38]。本システムは医師の協力のもと回答シナリオや評価基準を設定して正確性や安全性の測定・向上に取り組んでいるが、ハルシネーションの可能性も同時に提示している。NHS は NHS App 内に AI トリアージシステムを実装し、患者の症状に応じて救急または医療機関の受診、薬局利用、セルフケア等の適切な受療行動を提案できる環境を整備しており、2028年４月までに全アプリ利用者が利用できるようにすることを目標としている[39]。本システムのアルゴリズムは公表されていないが、先行実証試験において診療所への予約電話待機者を29％減少させることができたと報告している。日本においても、患者の意思決定時に生成 AI が活用される可能性を視野に入れ、質の高い DA を整備し、その内容や情報源を生成 AI が参照・提示できる環境を構築することが重要である。これにより、生成 AI による不正確な情報の生成やハルシネーションの抑制につながることが期待される。

日本国民に対する意識調査では「治療の意思決定に参加したい」という意向が８割を超えている[1]一方で、SDMという概念自体が知られていないことが報告されている[40]。一部の患者会での会員に対するSDMに関する講演会等の開催[41]や、医療機関[42]や製薬企業[43]が SDM に関して一般的な解説を公開等、部分的な活動は確認されているが、個々の団体による啓発では限界があるものと考える。SDMの概念や実践の必要性を浸透させることに加え、アクセスできる DA の周知、入手した情報を活用するヘルスリテラシーの向上も進めていく必要がある。

製薬業界における患者向けの情報提供の在り方は、難病治験ウェブ[44]の公開や厚労科研 渡邊班による１剤のみが承認されている疾患の啓発活動調査[45]等により、変革の兆しが見えつつある。その一方、SDMの推進においては、患者が治療選択肢の有効性や安全性などの具体的な情報にアクセスできることが重要であるが、製薬企業による情報提供は医薬品広告規制[13]との関係が大きな課題となる。製薬業界が SDM の推進に貢献するためには、販売促進活動との線引きの明確化や、公平性・中立性を担保した情報提供の基準や仕組みを整備することが必要となるだろう。

５．おわりに

SDM によって患者一人ひとりが納得感を持って治療選択を行うことは、患者参加型医療の実現につながる。特に、適切な DA の開発・普及は、限られた診療時間における医療者と患者のコミュニケーションを支援し、SDMの浸透と医療の質の向上に寄与すると考えられる。さらに、患者の意向を反映した治療選択によって、医療資源の適正利用につながる可能性もある。そのためには、国

38）OpenAI「ChatGPTヘルスケアの提供開始」 https://openai.com/ja-JP/index/health-in-chatgpt/（最終アクセス2026年９月10日）
39）NHS England「NHS accelerates artificial intelligence rollout to cut waiting times and improve care for millions」 https://www.england.nhs.uk/2026/07/nhs-accelerates-artificial-intelligence-rollout-to-cut-waiting-times-and-improve-care-for-millions/（最終アクセス2026年９月10日）
40）メルクバイオファーマ株式会社「SDM（協働意思決定）に関する意識と実態調査」調査結果概要書 https://www.merckgroup.com/jp-ja/press/mbj/2025/Summary-Report-of-SDM-Survey-Results.pdf（最終アクセス2026年8月26日）
41）NPO 法人キャンサーネットジャパン【第18回】血液がん知っとかナイト「多発性骨髄腫と SDM」 https://www.cancernet.jp/night202508（最終アクセス2026年9月28日）
42）国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター「医療や介護の方針を一緒に決める「共有意思決定」とは？」 https://www.ncgg.go.jp/ri/labo/24.html（最終アクセス2026年８月26日）
43）小野薬品工業株式会社「ONO MEDICAL NAVI」 https://p.ono-oncology.jp/support/sdm（最終アクセス2026年８月26日）
44）難病治験ウェブ https://nanbyo-chiken.nibn.go.jp/（最終アクセス2026年９月28日）
45）厚生労働科学研究成果データベース 医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究 https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/183895（最終アクセス2026年９月28日）

家としてSDMを推進する方針の策定や評価軸の設定、医療者への教育支援、質の高いDAの整備、SDMを実践することに対する医療現場の理解が不可欠であると考える。

製薬企業は治療薬に関する詳細な情報を有しており、適切で正確な医薬品情報を発信する責任を担っている。今後、患者が必要とする医療情報を提供できる方法を模索し、治療に関する意思決定を支援していくことが期待される。

補足1　IPDASの基準と項目

基　準	項　目
資格基準 ・DAとみなされるために必要とされる項目 ・はい または いいえで評価 ・全て「はい」である	・決定を必要とする健康状態や健康問題（治療、手術または検査）について記述している ・考慮すべき決定について明確に記述している ・決定のために利用可能な選択肢を記述している ・それぞれの選択肢のポジティブな特徴（利益、長所）を記述している ・それぞれの選択肢のネガティブな特徴（害、副作用、短所）を記述している ・選択肢の結果として経験することがどのようなものか記述している（例:身体的、心理的、社会的）
認定基準 ・満たさない場合、有害な偏りが生じる危険性が高いと判断される項目 ・1－4点[注1)]で採点 ・各項目で3点以上	・選択肢のポジティブ／ネガティブな特徴を細部まで同等に示している （例：同じフォント・順序・統計情報） ・採用したエビデンスの出典が示されている ・作成または出版年月日が示されている ・更新の方針についての情報を提供している ・事象や結果が起こる確率についての不確実性のレベルの情報を提供している （例：範囲を示す、「私たちの最良の推定では」といった言い回し） ・開発に使われた資金の提供元についての情報を提供している ・検査が何を測定するためのものなのかについて記述している[注2)] ・もし検査で病気や問題が見つかった場合、通常取られるステップについて記述している[注2)] ・もし病気や問題が見つからなかった場合の次のステップについて記述している[注2)] ・スクリーニング検査をしなければ、決して問題にならなかったような状態や病気を見つけることにより起こる結果（リードタイムバイアス）についての情報を含んでいる[注2)]
質基準 ・質を強化する項目 ・省略しても有害な偏りが生じる危険性が低い ・1－4点[注1)]で採点	・もし（それが適切な場合で）何もしなかった場合の、健康状態や健康問題の自然経過について記述している ・利用可能な選択肢のポジティブな特徴とネガティブな特徴を比較できるようになっている ・選択肢に関連して起こりうる結果（決定から起こりやすい結果）についての情報を提供している ・結果の起こる確率があてはまる定義された患者集団（基準集団）を明記している ・結果の起こる確率として事象の発生率を明記している ・各選択肢間の起こる確率について同じ期間を使って比較できるようにしている（実現可能な場合） ・各選択肢間の結果の起こる確率について同じ分母を使って比較できるようにしている（実現可能な場合） ・確率の表示方法を2つ以上提供している（例、言葉、数字、図表） ・患者に選択肢のポジティブな特徴とネガティブな特徴のうち、患者自身にとって、（暗示的または明示的に）どれが最も重要か考えるよう求めている ・意思決定にいたるまでの段階的な手順を示している ・医療者と選択肢について話し合うときに使うワークシートや質問リストなどのツールを含んでいる ・開発過程にクライアントや患者のニーズアセスメントを含んでいる ・開発過程に保健医療の専門家のニーズアセスメントを含んでいる ・開発過程に意思決定支援介入の開発に関わっていないクライアント／患者によるレビューを含んでいる ・開発過程に意思決定支援介入の開発に関わっていない専門家によるレビューを含んでいる ・意思決定に直面している患者を対象としたフィールドテストが行われたものである ・意思決定に直面している患者に助言をする医療者を対象としたフィールドテストが行われたものである ・研究のエビデンスがどのようにして選択されたかまたは統合されたかについて記述している ・用いた研究のエビデンスの質について記述している ・著者／開発者の学位や資格についての情報を含んでいる ・読みやすさのレベルについて報告している（利用可能な1つ以上の尺度を使用している） ・情報を得た上での患者の好みと、選ばれる選択肢がより一致するというエビデンスがある ・患者が選択肢の特徴についての知識を向上させることの助けになるというエビデンスがある ・検査結果の真陽性／真陰性／偽陽性／偽陰性の可能性についての情報を含んでいる[注2)] ・その検査を利用する場合と利用しない場合の両方において、病気が見つかる可能性について記述している[注2)]

注1）全くあてはまらない～非常にあてはまる
注2）検査時の決定に関する追加基準
出所：文献11を基に医薬産業政策研究所で作成

日米欧の新薬承認状況の比較（2025年）

医薬産業政策研究所　主任研究員　富樫満里子
主任研究員　神地　沙織

要約

●2025年に日米欧で承認された新医薬品の承認品目数、薬事上特別措置件数及び審査期間等を調査、比較した。また、希少疾病用医薬品の優先審査の状況や、欧米で既承認の医薬品における国内未承認薬の最近動向について整理した。

●2025年の国内の全承認品目数は133品目、New Molecular Entity（新有効成分含有医薬品：以下、NME）数が44品目であった。米国では全承認品目数が120品目、NME数が46品目であった。欧州では全承認品目数が189品目、NME数が43品目であった。また、新規に承認された再生医療等製品の数は日本２品目、米国５品目、欧州３品目であり米国が前年に引き続き最多となった。

●日本で承認された希少疾病用医薬品は前年を上回り過去最高となる43品目（全承認品目中32.3％）であった。優先審査品目は33品目（全優先審査品目中91.7％）と前年に引き続き全優先審査品目の大半を占めた一方で、10品目（全希少疾病用医薬品中23.3％）は優先審査非該当であった。

●日本の審査期間の中央値は全承認品目で10.3か月、NMEで9.6か月であり、特にNMEでは日米欧で最小の数値を示した。

●2021～2025年末毎に調査期間５年間に欧米で承認されたNME数とそのうち国内における未承認薬数を集計した結果、その数値は徐々に減少し、2025年の５年移動合計で142品目55.7％となった。うち、2026年８月の調査時点において開発情報（前臨床～承認済みを含む）がある品目は49.3％（70品目）、開発情報がない品目は39.4％（56品目）、開発中止/続報なしの品目は7.0％（10品目）、掲載がない品目が4.2％（６品目）であった。

１．はじめに

医薬産業政策研究所では、日本、米国、及び欧州の医薬品の承認情報に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）、U. S. Food and Drug Administration（以下、FDA）及びEuropean Medicines Agency（以下、EMA）がホームページ等で公表する情報をもとに継続的に収集、分析している。日米欧における新医薬品の承認状況や審査制度の運用実態を継続的に把握し、その変化を検証することは、患者アクセスの向上や創薬環境の整備に向けた議論の基礎資料として重要である。

本稿では、政策研ニュースNo.76[1)]で報告した日本、米国及び欧州で承認された新医薬品の承認品目数、薬事上特別措置件数及び審査期間等の情報に2025年の承認情報を加え調査、比較するとともに、希少疾病用医薬品の最近の規制動向と優先審査の状況、政策研ニュースNo.63[2)]で議論した国内未承認薬に関わる最新の分析結果を整理、報告する。

1）医薬産業政策研究所、「日米欧の新薬承認状況の比較（2024年）」、政策研ニュースNo.76（2025年11月）
2）医薬産業政策研究所、「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」、政策研ニュースNo.63（2021年７月）

2．調査方法

日本の調査対象はPMDAホームページの「新医薬品の承認品目一覧」[3]に掲載されている医薬品とし、品目数は審査報告書毎にカウントすることを基本に、同一成分の品目を複数企業が同時申請した場合や併用薬物療法にて複数成分が承認された場合は1品目として集計した。日本承認品目におけるNMEの集計は、申請区分が新有効成分含有医薬品に該当するものを対象とした。各品目の承認情報は、審査報告書、添付文書、「新医薬品の承認品目一覧」及び薬務公報から抽出した。申請日は審査報告書に記載される申請日とし、承認日は「新医薬品の承認品目一覧」に記載された承認日とした。

米国の調査対象は、FDAホームページの「CDER Drug and Biologic Approvals for Calendar Year」[4]に掲載されているNew Drug Application（NDA）及びBiologic License Application（BLA）に該当する医薬品とした。NMEの集計は、「CDER New Molecular Entity（NME）and Original Biologic Approvals Calendar Year」[5]に掲載されている医薬品を対象とした。各品目の承認情報は、FDAホームページ内の各品目情報から抽出した。申請日は各品目のApproval Letterに記載された申請書提出の日付とし、承認日は各品目情報に記載されたApproval Dateとした。

欧州の調査対象は、EMAが中央審査方式にて承認し、「European Medicines Agency Annual Reports」[6]に掲載された医薬品を対象とした。NMEの集計は、「New active substance」に分類されている医薬品を対象とした。各品目の承認情報は、EMAホームページ内の各品目情報から抽出した。申請日は各品目のAssessment Reportに記載された申請書提出の日付とし、承認日は各品目情報に記載されたMarketing authorization issuedの日付とした。

薬事上の特別措置として、日本では優先審査、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品指定制度（先駆け審査指定制度）、条件付き承認制度、迅速審査を、米国ではPriority Review、Orphan、Fast Track、Breakthrough Therapy、Accelerated Approvalを、欧州ではAccelerated Assessment、Orphan、Priority Medicine（PRIME）、Conditional Approval、Exceptional Circumstancesを対象に集計した。

審査期間については、標準的な統計解析ソフトStata/IC 14.2 for Windows（Stata Corp LP, College Station, TX, USA）を使用し、申請日から承認日までの期間を“審査期間”として算出した。期間が著しく長い品目や特例により短い品目が存在することから、主たる基本統計量は中央値とし、サンプル数、平均値、標準偏差を併記した。

本稿における日本及び米国の承認数の集計対象は上記のとおりであり、再生医療等製品については対象外である。一方で欧州の集計対象には再生医療等製品に相当する品目も含まれる。再生医療等製品の承認数の推移をみるため、新規に承認された再生医療等製品数については以下を対象に別途集計した。日本は、PMDAホームページの「新再生医療等製品の承認品目一覧」[7]に掲載されている品目のうち承認・一変別が「承認（条件及び期限付き承認を含む）」または「新規」として記載された品目を対象とした。米国は、FDAホームページの「Approved Cellular and Gene Therapy Products」[8]に掲載されている品目を対象として初回の承認を受けた年を承認年として集計した。欧州は、ATMP（Advanced therapy medicinal

3）独立行政法人医薬品医療機器総合機構、承認情報、
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html
4）Food and Drug Administration（FDA）、NDA and BLA Calendar Year Approvals、
https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/nda-and-bla-calendar-year-approvals
5）Food and Drug Administration（FDA）、New Molecular Entity（NME）Drug and New Biologic Approvals、
https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/new-molecular-entity-nme-drug-and-new-biologic-approvals
6）European Medicines Agency（EMA）、Annual reports and work programmes、
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes
7）独立行政法人医薬品医療機器総合機構、新再生医療等製品の承認品目一覧、
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html

products）指定[9]を受けて承認された品目に加え、日米の上記集計に該当する品目を対象とした。

３．結果

⑴　新医薬品の承認品目数の日米欧比較

①　新医薬品の承認品目数

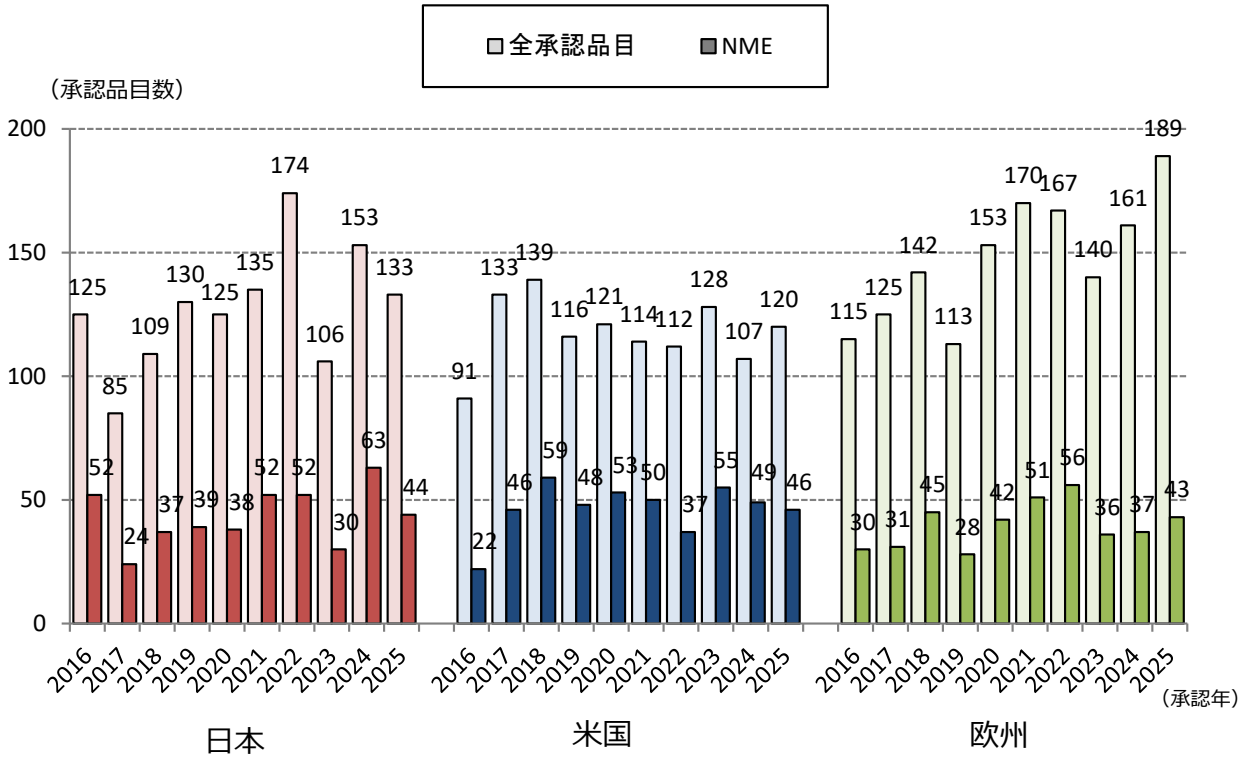
過去10年間（2016～2025年）の日本、米国、及び欧州で承認された新医薬品の承認品目数を図１に示した。2025年の日本における承認品目数は133品目であり、そのうち NME は44品目であった。米国では120品目が承認され、NME は46品目であった。欧州では189品目が承認され、NME は43品目であった。米国の推移において特徴的な増減は認められなかった一方、欧州では NME は例年と同程度の数値であったものの、全承認品目数は日米を大きく上回り、過去10年間で見ても最も高い数値を示した。

②　再生医療等製品の承認品目数

日本、米国、及び欧州で承認された再生医療等製品に相当する製品の新規承認数（2016～2025年）を図２に示した。2025年の新規承認品目数は、日本２品目、米国５品目、欧州３品目であり、米国が昨年に引き続き最も多い承認実績を示した。

日本で承認された２品目はいずれも欧米で先行承認実績を有する品目で、１品目は条件及び期限付承認制度の適用品目であった。これに対して米国は５品目すべてが米国先行承認品目であり、欧

図１　過去10年間の日米欧の承認品目数

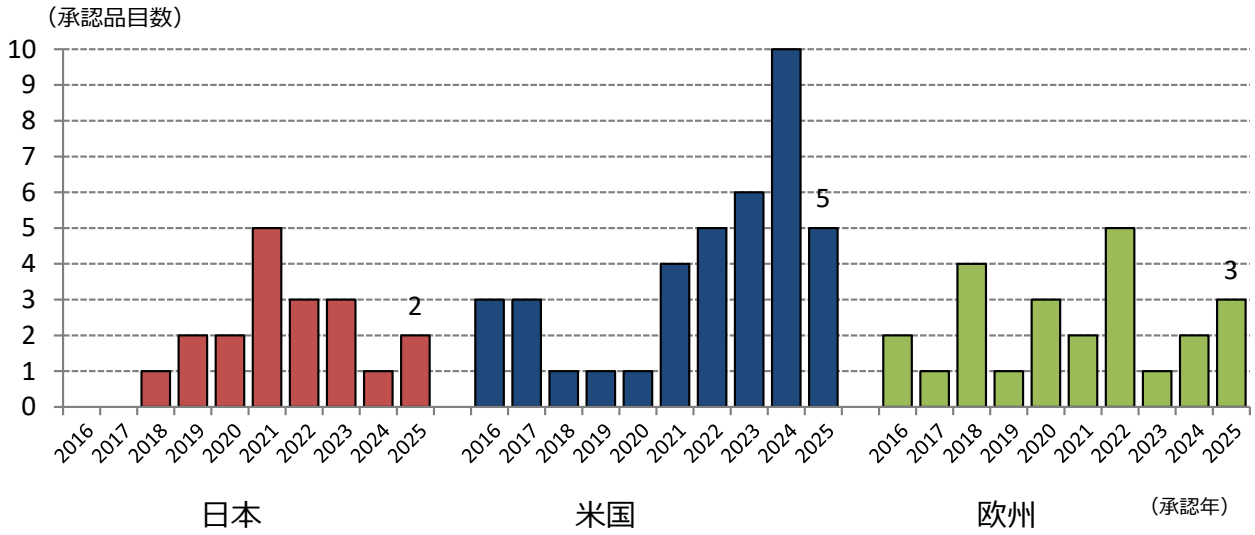


注：引用資料のデータ更新及び再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。
出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

8）Food and Drug Administration（FDA）、Approved Cellular and Gene Therapy Products、https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products（参照：2026/８/31）

9）European Medicines Agency（EMA）、Advanced therapy medicinal products：Overview、https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview（参照：2026/８/31）

図２　再生医療等製品の新規承認数（2016～2025年）



注：日本の2018年の１品目、2019年の１品目（ただし、2024年に承認失効）、2021年の１品目、2024年の１品目、2025年の１品目は条件及び期限付承認である。
出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

州では欧州先行承認品目が１品目認められた。

⑵　国内の承認品目内訳

①　新医薬品の承認品目数とその内訳

2016～2025年の間に日本で承認された新医薬品の承認品目数の年次推移及び品目の内訳を表１に示した。2025年には133品目が承認され、そのうちNME は44品目であり、申請区分別の構成は例年と概ね同様であった。

審査区分別の内訳は、通常審査品目が97品目、優先審査品目は36品目であった。希少疾病用医薬品は前年を上回り過去最高となる43品目（全承認品目中32.3%）であり、うち優先審査品目は33品目（全優先審査品目中91.7%）と前年に引き続き全優先審査品目の大半を占めた。加えて、希少疾病用医薬品指定において優先審査の対象外であったが、特定用途医薬品として優先審査対象となった希少疾病用医薬品が１品目認められた。

先駆的医薬品指定制度の対象品目はなく、条件付き承認制度の対象品目は１品目で、アバシンカプタド ペゴルナトリウム（アイザベイ® 硝子体内注射液）が、萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制を効能・効果として承認された。迅速処理品目の承認数は５品目で、このうち４品目が事前評価済公知申請品目であった。2025年の特例承認制度による承認は2024年に引き続き認められなかった。

②　申請企業内訳（承認年毎;2016～2025年）

2016～2025年の間に日本で承認されたNME の申請企業について、内資・外資の内訳を図３に、製造販売業者とオリジネーターの企業分類の割合を図４に示した。

2019年を境に外資企業の割合が増加傾向にあり、2025年には内資が29.5%（13品目）、外資70.5%（31品目）と10年間で最も高い割合を占めた。

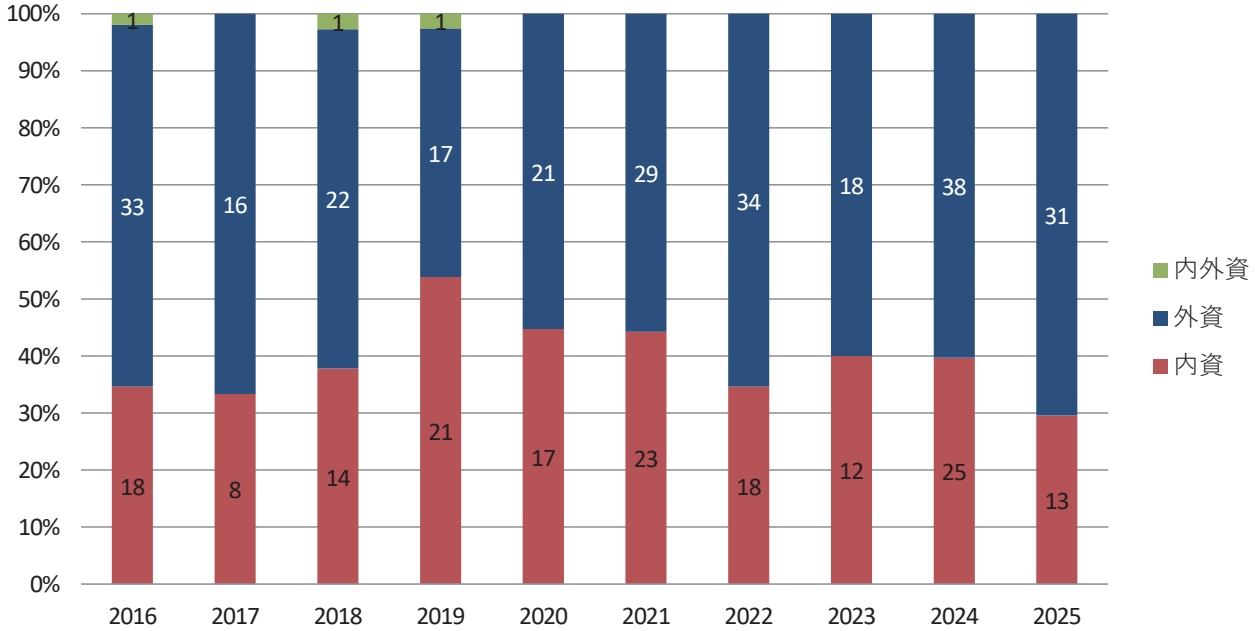
2025年承認の NME の製造販売業者における企業分類をみると、Global Major が最も多く40.9%（18品目）であり、Specialty 34.1%（15品目）、Regional Major 15.9%（７品目）と続き、上位３分類でほぼ９割を占めた。さらに製品のオリジネーターに遡り企業分類を調査したところ、Biotechnology 43.2%（19品目）が最も多く、次にGlobal Major　20.5%（９品目）、Specialty 18.2%（８品目）であり、Universityも6.8%（３品目）認められた。なお、オリジネーター企業の内訳は内資13.6%（６品目：Regional Major ３品目、Specialty ２品目、Biotechnology １品目）、外資81.8

表１　新医薬品の承認品目数とその内訳（承認年毎；2016～2025年）

品目特性	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
承認品目数	125	85	109	130	125	135	174	106	153	133
部会審議品目	96	49	67	79	80	97	89	59	100	82
部会報告品目	29	36	42	51	45	38	85	47	53	51
新有効成分含有医薬品（NME）	52	24	37	39	38	52	52	30	63	44
（%）	(41.6)	(28.2)	(33.9)	(30.0)	(30.4)	(38.5)	(29.9)	(28.3)	(41.2)	(33.1)
新医療用配合剤	8	2	5	5	5	2	2	0	3	1
新投与経路医薬品	6	4	4	6	6	5	10	5	1	7
新効能医薬品	45	36	40	45	58	51	86	52	62	51
新剤型医薬品	1	2	1	3	2	0	2	1	2	1
新用量医薬品	11	14	15	18	12	21	17	15	18	21
バイオ後続品	1	2	6	8	2	4	2	3	2	7
類似処方医療用配合剤	1	1	1	1	2	0	1	0	2	1
その他の医薬品	0	0	0	5	0	0	2	0	0	0
希少疾病用医薬品	33	19	32	35	23	40	31	22	41	43
（%）	(26.4)	(22.4)	(29.4)	(26.9)	(18.4)	(29.6)	(17.8)	(20.8)	(26.8)	(32.3)
通常審査品目（迅速処理品目含む）	86	61	71	92	91	82	129	75	106	97
優先審査品目	39	24	38	38	33	44	37	27	47	36
うち、希少疾病用医薬品	33	19	32	35	23	40	31	22	41	33
うち、希少疾病以外の優先審査品目	6	5	6	3	10	4	6	5	6	3
うち、先駆的医薬品指定制度対象品目	−	−	3	2	5	2	1	0	1	0
うち、条件付き(早期)承認制度対象品目	−	−	2	0	3	0	0	0	0	1
迅速処理品目	5	11	9	13	3	11	46	13	15	5
うち、事前評価済公知申請品目	5	5	9	5	3	3	30	7	7	4
特例承認/緊急承認に係る品目	0	0	0	0	1	9	8	4	0	0

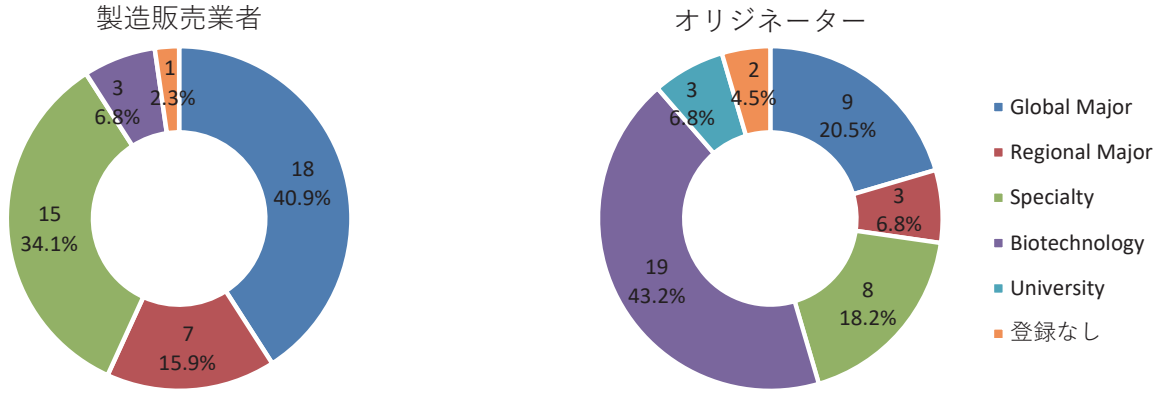
注１：複数の申請区分に該当する品目は上位の区分に含めた。
注２：希少疾病用医薬品（HIVを除く）における「優先審査・優先相談」該当品目、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目を「優先審査品目」とした。
注３：迅速審査品目及び事前評価済公知申請品目を「迅速処理品目」とした。
注４：希少疾病用医薬品のうち「優先審査・優先相談」該当品目かつ迅速審査品目は、希少疾病用医薬品の区分を優先し「優先審査品目」とした。
注５：特例承認として承認を受けた2020年の１品目、2021年の９品目、2022年の７品目及び2023年の４品目は通常の審査プロセスと異なるため、通常、優先、迅速には分類せずに「特例承認に係る品目」とした。
注６：2022年緊急承認１品目は、特例承認品目と同じ区分に合算して集計した。
注７：引用資料のデータ更新及び再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。
注８：令和６年１月16日付「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正により、希少疾病用医薬品のうち優先審査該当品目のみが優先審査の対象とされることとなったため、希少疾病用医薬品指定品目数の項目を追加表記した。
注９：2025年の希少疾病以外の優先審査品目において、希少疾病用医薬品指定において「優先審査・優先相談」非該当であったが、特定用途医薬品として優先審査された１品目を含む。
出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれもPMDA）、及び薬務公報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図３　NMEにおける申請企業分類別割合（承認年毎；2016～2025年）



注：図中の数字は品目数。
出所：新医薬品の承認品目一覧をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図４　NME における製造販売業者及びオリジネーターの企業分類の割合



注：Evaluate Pharma®の企業分類に基づき集計した。1つの企業に対して複数の企業分類が割り当てられている場合は、より規模の大きい企業分類を採用。

Global Major	世界の処方薬売上高上位20社。
Regional Major	特定地域で新薬の開発・販売を行う大手製薬企業。自社研究または導入・提携により、複数の治療領域において上市品やパイプラインを保有する企業が含まれる。
Specialty	自社研究を行う一方、新規化合物（NME）の開発に限定せず、既存製品の改良や特定治療領域に特化した企業。
Biotechnology	新規医薬品（NME/BLA）の開発を主軸とする企業。
University	学術研究を行う高等教育機関。

出所：新医薬品の承認品目一覧、Evaluate Pharma®（2026年８月時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

％（36品目）、不明（情報の登録なし）が4.5％（２品目）であった。

⑶　薬事制度活用状況と審査期間

①　薬事上の特別措置を受けた NME 承認品目

日米欧で過去５年間（2021～2025年）に承認された NME のうち、各地域の薬事上の特別措置を受けた品目数を図５に示した。

2025年に日本で承認された NME 44品目中、優先審査は18品目（40.9％）、希少疾病用医薬品は21品目（47.7％）であり、前年に引き続き高い水準を示した。

米国では、2025年に承認されたNME 46品目中、Priority Review は24品目（52.2％）、Orphan 指定品目は23品目（50.0％）、Fast Track指定品目は９品目（19.6％）、Breakthrough Therapy 指定品目は16品目（34.8％）、Accelerated Approvalは11品目（23.9％）であった。2025年の米国 NME 数は2024年に引き続きわずかに減少し、薬事上特別措置を受けたNME数も多くの措置で減少、特にFast Track 指定品目数は前年から大きく減少（22→９品目）した。一方で、Accelerated Approvalの指定品目数は前年より増加（７→11品目）が認められた。

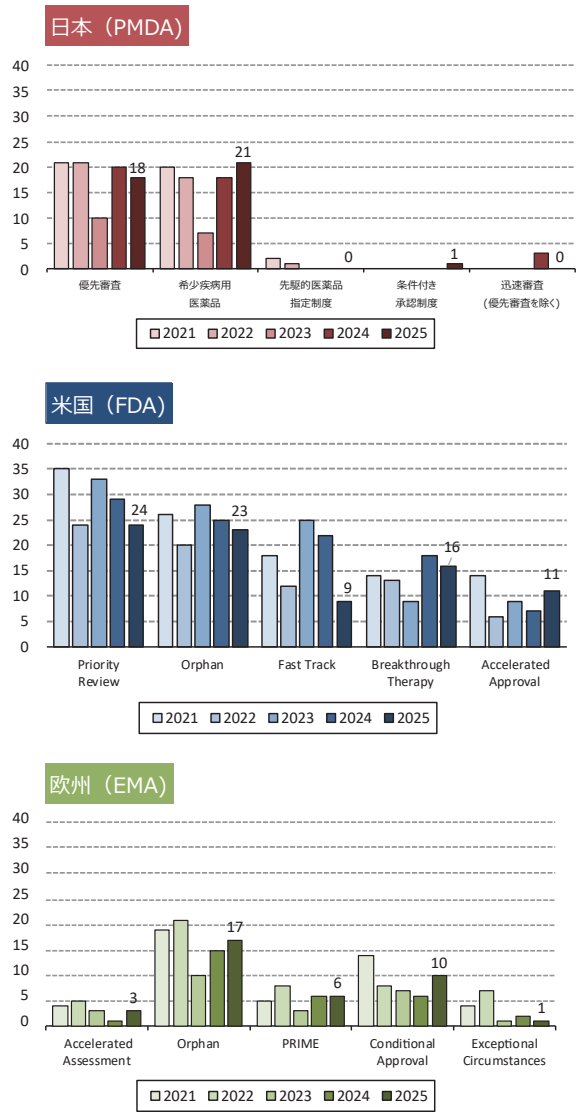
欧州については、2025年に承認された NME 43品目中、Accelerated Assessmentは３品目（7.0％）、Orphan 指定品目は17品目（39.5％）、PRIME 指定品目は６品目（14.0％）、Conditional Approval は10品目（23.3％）、Exceptional Circumstances は１品目（2.3％）であった。欧州では NME 数が前年に引き続き増加し、薬事上特別措置を受けたNME数についても多くの措置で増加が認められた。

②　審査期間と年次推移

過去10年間（2016～2025年）の日本、米国及び欧州で承認された医薬品の全承認品目ならびに NME における審査期間の中央値、平均値の年次推移を図６に示した。

2025年の日米欧の全承認品目における審査期間はそれぞれ中央値で10.3か月、10.0か月、12.5か月、平均値で10.4か月、17.4か月、12.4か月であり、また、NME 品目では中央値で9.6か月、11.7か月、14.6か月、平均値で10.0か月、13.8か月、16.0か月であった。

図５　薬事上特別措置を受けたNME数



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

審査期間の中央値においては日米欧共に年次推移の大きな変動はなく、日本は全承認品目について米国と同等の水準を維持し、特にNMEでは昨年より更なる短縮が認められ、日米欧で最も短い中央値（9.6か月）を示した。

一方で、平均値の推移をみると、日本及び欧州ではそれぞれ全承認品目で9.1～11.0か月、11.8～13.0か月、NMEで10.0～13.0か月、12.9～16.0か月で推移し、大きな変動は認められないが、米国では全承認品目で13.8～22.7か月、NMEでは9.7～18.9か月と年毎に大きく変動する傾向がみられた。全承認品目とNMEを比較すると、日本では両者の差は比較的小さく推移した。日本、欧州ではNMEの審査期間が全承認品目をやや上回る傾向がみられたのに対し、米国では年による変動が大きいが、全承認品目がNMEの審査期間よりも相対的に長い傾向が認められた。また、標準偏差は日本及び欧州では比較的小さい一方、米国では品目間の審査期間の変動が大きいことが示唆された。

2025年に日本で承認されたNME品目について、日本先行又はFDA／EMAでも2025年に承認されたほぼ同時期の承認品目とFDA又はEMA先行の承認品目の審査期間の比較を図７に示した。日本先行又はほぼ同時承認品（14品目：平均値10.7か月、2025年内に承認された品目はほぼ同時品目としてカウント）とそれ以外の品目（30品目：平均値9.7か月）との間で審査期間に統計的な有意差は認められなかった（Welchのt検定、p=0.128）。

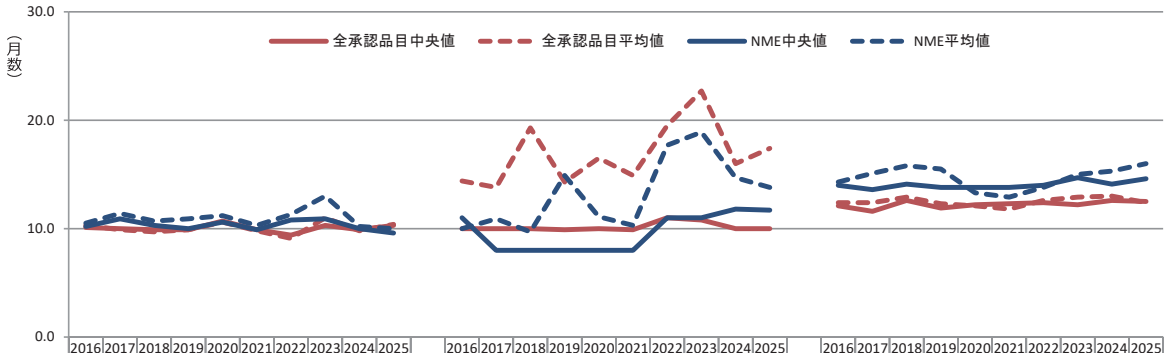
NMEのうち審査期間の短縮を目的とした薬事上の特別措置（日本：優先審査、先駆的医薬品指定制度、米国：Priority Review、Breakthrough Therapy、欧州：Accelerated Assessment、PRIME）を受けた品目の審査期間については表２に示した。

日本での2025年のNMEにおける優先審査品目数は18品目であり、審査期間の中央値、平均値はそれぞれ8.3か月、8.3か月であり、引き続き短期間で推移した。審査期間のばらつき（標準偏差）も1.0か月と非常に小さく安定していた。先駆的医薬品指定制度指定品目のNME承認は直近３年間で認められていない。

米国での2025年のNMEにおけるPriority Review指定品目数は24品目であった。審査期間（中央値）は8.0か月と直近３年で変化なく維持されていた。Breakthrough Therapy指定品目数は16品目、Accelerated Approval指定品目数は11品目で、審査期間（中央値）は8.0か月、7.8か月とPriority Reviewと同様に短期間で推移した。

欧州では、2025年のAccelerated Assessment指定品目数は３品目で審査期間（中央値）は7.8か月と、指定を受けていない品目と比較して約７か月短かった。一方、PRIME指定品目数は６品目で、審査期間（中央値）は14.8か月であった。PRIME

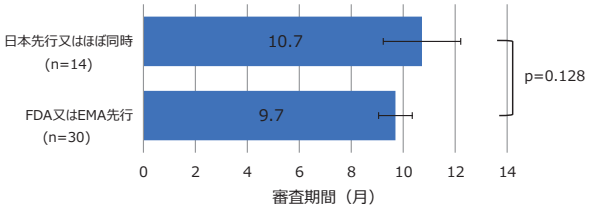
図６　審査期間（中央値・平均値）の推移（2016年～2025年）



	日本										米国										欧州									
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
全承認品目中央値	10.1	10.0	9.9	9.9	10.7	9.9	9.4	10.3	9.9	10.3	10.0	10.0	10.0	9.9	10.0	9.9	11.0	10.8	10.0	10.0	12.1	11.6	12.6	11.9	12.2	12.3	12.4	12.2	12.6	12.5
全承認品目平均値	10.3	9.9	9.7	9.9	10.6	9.8	9.1	11.0	9.8	10.4	14.4	13.8	19.3	14.3	16.5	14.9	19.5	22.7	16.0	17.4	12.4	12.4	12.9	12.3	12.1	11.8	12.6	12.9	13.0	12.4
全承認品目標準偏差	3.4	3.4	4.8	3.3	5.7	2.6	3.6	8.6	2.5	6.3	12.7	16.5	21.7	20.1	18.8	15.4	21.2	32.6	15.6	16.5	4.4	6.2	5.4	5.1	4.4	4.6	5.7	5.2	5.5	4.7
NME中央値	10.2	10.9	10.3	10.0	10.6	9.9	10.8	10.9	10.0	9.6	11.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	11.0	11.0	11.8	11.7	14.0	13.6	14.1	13.8	13.8	13.8	14.0	14.7	14.1	14.6
NME平均値	10.5	11.4	10.7	10.9	11.2	10.3	11.3	13.0	10.2	10.0	10.0	10.9	9.7	14.9	11.1	10.3	17.7	18.9	14.7	13.8	14.3	15.1	15.8	15.5	13.3	12.9	13.8	15.0	15.3	16.0
NME標準偏差	3.9	3.7	7.0	4.8	8.9	3.0	4.4	13.3	2.2	2.1	3.7	7.5	5.3	25.8	8.6	5.1	25.3	38.0	10.6	11.5	4.3	8.3	5.3	5.5	4.4	5.9	5.2	5.2	4.0	4.6

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図７　承認時期別審査期間



注：同年内に承認された品目はほぼ同時品目として算出した。Welch の t 検定の結果、有意差は認められなかった（p=0.128）。

出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

は審査期間短縮よりも開発段階からの支援を目的とした制度であるため、Accelerated Assessment とは異なる特徴を示していると考えられる。

⑷　希少疾病用医薬品

①　日米欧の希少疾病用医薬品

過去10年間（2016～2025年）の日本、米国、及び欧州で承認された NME 承認品目のうち希少疾病用医薬品の品目割合の推移を図８に示した。

日本では過去10年間のNME承認品目数431品目中希少疾病用医薬品は142品目（32.9%）であるのに対し、米国では465品目中235品目（50.5%）、欧州では399品目中146品目（36.6%）であった。日本が３極では最も低い水準である一方、米国が継続的に高い割合で推移している。特徴的な数値として、日本では、2025年に急激な増加が認められ（47.7%）、欧州の水準を超え、米国の数値に迫る値を示した。

②　優先審査該当／非該当別審査期間

2025年の日本における希少疾病用医薬品の承認品目数は表１で示したように43品目（全承認品目中32.3%）と増加した一方で、そのうち10品目（全希少疾病用医薬品中23.3%）は優先審査が非該当であった。ただし、希少疾病用医薬品で「優先審査・優先相談」非該当であった１品目は特定用途医薬品として優先審査されたため、希少疾病用医薬品のうち優先審査されなかった品目は９品目であった。

特定用途医薬品として優先審査された１品目を含む優先審査該当品目（n＝34）と非該当品目（n＝９）の審査期間について有意差検定を行った結果を図９に示した。優先審査該当品目の平均審査期間は8.3か月、非該当品目は11.1か月であった。両群の平均差は2.8か月（95%信頼区間2.2-3.4か月）であり、優先審査該当品目の審査期間は有意に短かった（Welch の t 検定、p<0.001）。

③　国内希少疾病用医薬品の制度変更

図８で認められた日本における NME 承認品目数の希少疾病用医薬品の増加は、2024年１月の通

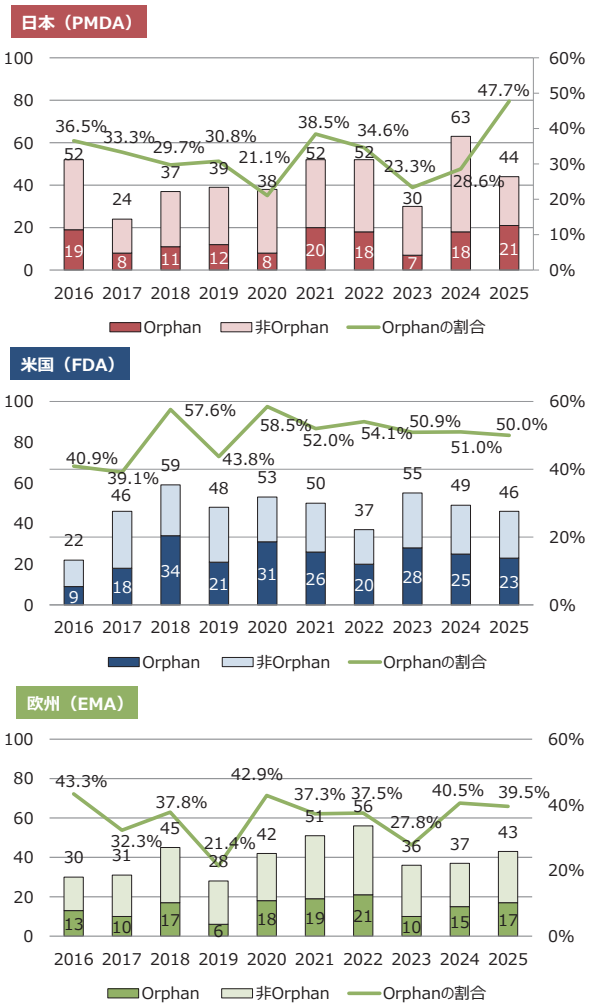
表２　薬事上特別措置を受けたNMEの審査期間

	承認年	NME			
		N	審査期間（月数）		
			中央値	平均値	標準偏差
日本（PMDA）					
優先審査	2025年	18	8.3	8.3	1.0
	2024年	20	8.1	8.7	2.5
	2023年	10	8.4	9.0	4.8
先駆的医薬品指定制度	2025年	0	–	–	–
	2024年	0	–	–	–
	2023年	0	–	–	–
通常審査	2025年	26	11.3	11.2	1.8
	2024年	40	10.9	11.2	1.4
	2023年	20	11.1	15.0	15.7
米国（FDA）					
Priority Review	2025年	24	8.0	11.0	11.2
	2024年	29	8.0	12.7	11.7
	2023年	33	8.0	12.2	9.1
Breakthrough Therapy	2025年	16	8.0	14.2	15.6
	2024年	18	8.0	12.3	10.8
	2023年	9	8.0	12.7	7.7
Accelerated Approval	2025年	11	7.8	10.0	4.7
	2024年	7	8.0	8.0	0.6
	2023年	9	8.0	8.5	1.4
Standard Review	2025年	22	12.0	16.7	11.3
	2024年	20	12.0	17.5	8.2
	2023年	22	12.0	28.9	58.4
欧州（EMA）					
Accelerated Assessment	2025年	3	7.8	7.9	0.2
	2024年	1	8.1	8.1	–
	2023年	3	8.0	7.9	0.3
PRIME	2025年	6	14.8	14.1	5.5
	2024年	6	13.1	12.3	2.5
	2023年	3	11.1	10.0	2.2
上記以外	2025年	36	14.7	16.6	4.2
	2024年	31	14.3	15.9	4.0
	2023年	31	15.4	15.9	5.0

注：日本の優先審査に、先駆的医薬品指定制度、希少疾病用医薬品の優先審査該当を含む。
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

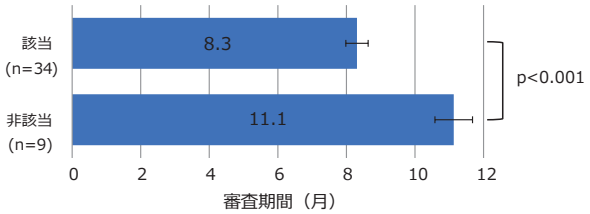
知改正[10]による影響が考えられる。希少疾病用医薬品指定制度の主な改正ポイントを以下に整理した。本改正において指定の要件が一部拡大となり、また開発早期の段階での指定が可能となった。一方、優先審査及び優先相談の対象は従前の範囲に限定されたため、優先審査の対象とならない品目

図８　NME品目に占める希少疾病用医薬品の割合推移



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図９　希少疾病用医薬品における優先審査該当／非該当別審査期間



注：希少疾病用医薬品としては優先審査非該当であったが、特定用途医薬品として優先審査された１品目は「優先審査該当」として算出した。Welchのｔ検定の結果、有意差が認められた（p<0.001）。
出所：PMDAの公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

10）厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知　医薬薬審発0116第１号／医薬機審発0116第１号「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について（令和６年１月16日）https://www.pmda.go.jp/files/000268405.pdf

が生じることとなった。（補足１）

【希少疾病用医薬品指定制度の主な改正ポイント】

●患者数の「輪切り」申請の考え方

医学薬学上の根拠のない「輪切り」申請は認めない一方、年齢層、治療ライン、リスク分類等に基づき、高いアンメット・メディカル・ニーズがあり開発が進んでいない患者集団を対象とする場合は「輪切り」に該当しないことが明確化された。

●アンメット・メディカル・ニーズを踏まえた指定

既承認薬が存在する場合であっても、既存治療のみでは十分でなく、複数の治療選択肢が臨床的に必要とされる場合は指定対象となることが明確化された。

●非臨床段階からの指定

国内での開発計画を有し、初回投与試験の実施に必要な非臨床試験が概ね完了した段階で指定申請が可能であることが明確化された。

●優先審査・優先相談の適用要件

希少疾病用医薬品の指定と優先審査・優先相談の適用が切り分けられ、優先審査・優先相談は別途要件を満たす品目に適用されることとなった。また、開発の進展に応じた再評価の仕組みが明確化された。

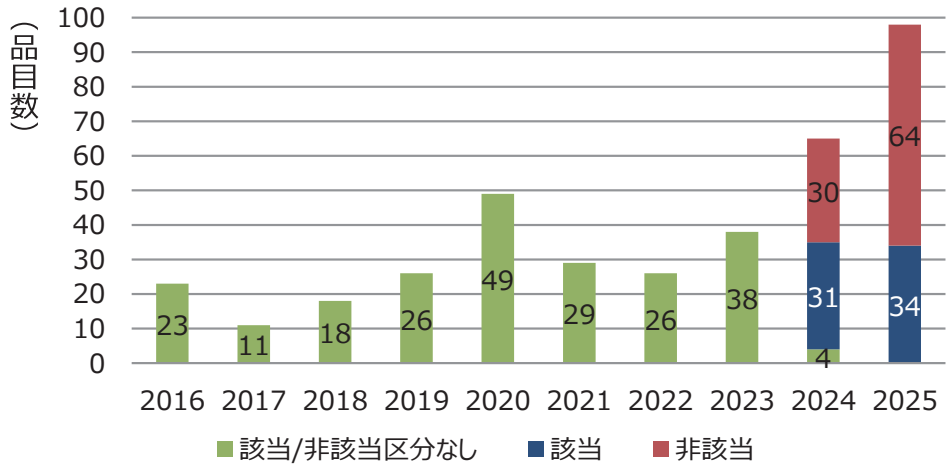
また、各年毎に新たに希少疾病用医薬品に指定された品目の推移を優先審査の該当・非該当の情報とともに整理した（図10）。2024年１月の通知改正以降に新たに指定された品目数は2024年に65品目、2025年に98品目と大幅な増加傾向を示した。一方で、優先審査該当品目数は2024年に35品目（該当／非該当区分なし品目を含む）、2025年に34品目と例年と同水準で推移しており、通知改正前は一律で優先審査とされた希少疾病用医薬品の優先審査該当割合は2024年に53.8％、2025年には34.7％と大幅に減少した。

(5)　国内未承認薬

①　国内未承認薬数・割合の推移

政策研ニュース No.63 で報告した国内未承認薬数のその後の推移を確認するため、同様の手法によって、2017年から2025年の日米欧各極の NME 承認情報を用い、調査期間の最終年末時点における調査期間５年分の国内未承認薬数及び欧米 NME 数を集計した。加えて、欧米NME数に対する国内未承認薬数の割合を算出し、図11に示した。なお、米国と欧州の両極で承認されている NME の場合は最初に承認された年のみに１カウントし

図10　希少疾病用医薬品における優先審査区分導入前後の指定品目数



注：2024年の通知改正以前は、希少疾病用医薬品指定品目はすべて優先審査対象であり、該当・非該当の区分は設けられていなかったため、図中では「該当/非該当区分なし」と表記した。

出所：厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「希少疾病用医薬品の指定について」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

た。また、ワクチンと再生医療等製品（EMA にて ATMP に該当する品目を含む。）に区分される品目は今回の調査対象から外した。

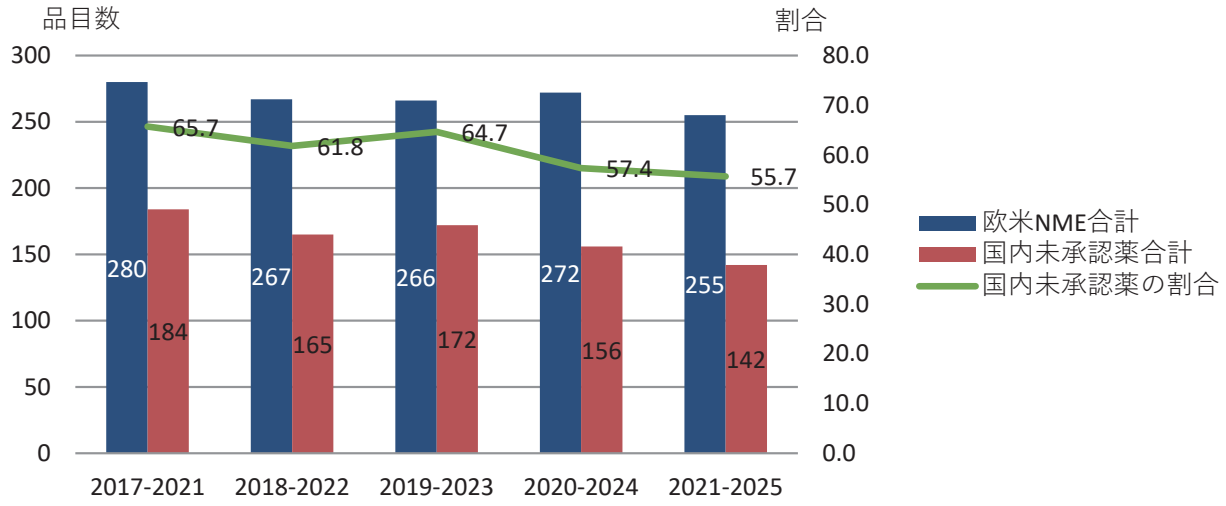
政策研ニュース No.63の結果では、国内未承認薬数・割合において、2020年５年移動合計で当該ニュースにおける調査期間の最高値を示していた。今回分析の結果、その後の経過は徐々に減少傾向が見られ、2025年５年移動合計で142品目55.7％であった。

②　国内未承認薬の開発状況

国内未承認薬の国内開発状況の内訳と開発情報ありの品目における開発ステージ別の割合を図12に示した。ただし、図11の調査は2025年までの承認情報からの結果であり、国内開発情報は2026年８月時点における調査結果であるため、その期間に開発フェーズが進捗した品目があることに留意が必要である。また、希少疾病用医薬品における国内開発状況の内訳を図13に示した。なお、ここで示す希少疾病用医薬品は FDA 又は EMA において希少疾病用医薬品として指定を受けている品目を抽出しており、国内での指定とは必ずしも整合しないことに留意が必要である。

2025年末の段階で日本において未承認である

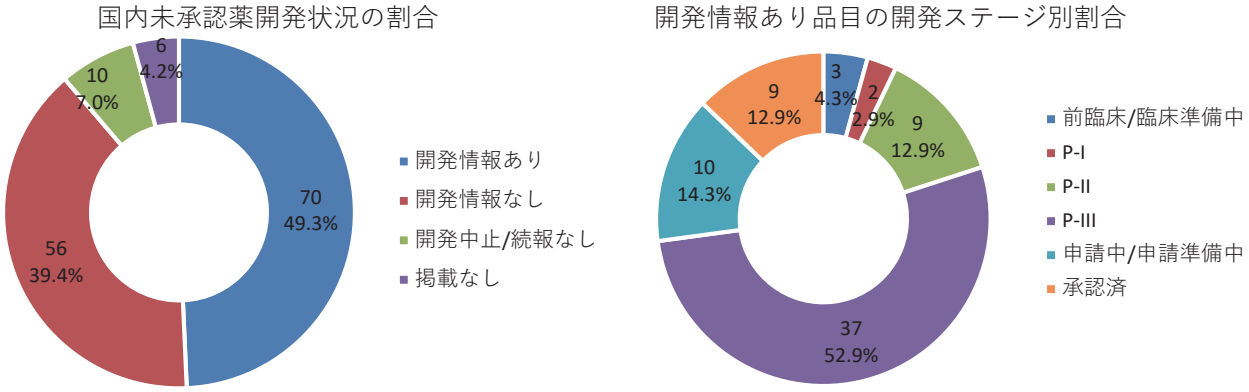
図11　国内未承認薬数・割合の推移（５年移動合計）



注：2017年から2025年に日米欧で承認された NME を対象とし、調査最終年末時点における調査期間（５年）の国内未承認薬数及び欧米 NME 数を調査し合計値を算出した。欧米両国で承認されている NME の場合は、最初に承認された年にのみ１カウントした。

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

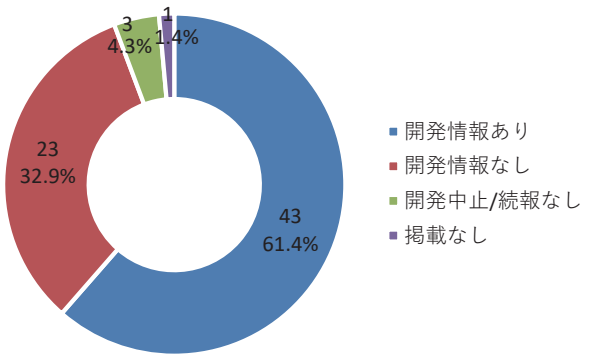
図12　国内未承認薬の開発状況と開発ステージ別の割合



注：明日の新薬に収載されていない品目を「掲載なし」とした。

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（テクノミック制作）（2026年８月時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図13　希少疾病用医薬品における国内未承認薬の開発状況の割合



注：FDA 又は EMA において希少疾病用医薬品としての指定を受けた品目を抽出した。明日の新薬に収載されていない品目を「掲載なし」とした。
出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（テクノミック制作）（2026年８月時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

142品目中には、厚生労働省における医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で既に検討されている品目24品目[11]が含まれていた。

2026年８月調査時点で開発情報（前臨床～承認済みを含む）がある品目は49.3%（70品目）、開発情報がない品目は39.4%（56品目）、開発中止/続報なしの品目は7.0%（10品目）、調査資料中に製品の掲載自体がない品目が4.2%（６品目）であった。開発情報ありの品目において、既に承認を取得した品目は12.9%（９品目）認められた。開発中の品目においては、P-III が52.9%（37品目）と最多で次いで申請中又は申請準備中が14.3%（10品目）であり、承認済みを含め開発後期段階の品目で８割を占めた。

希少疾病用医薬品に注目すると、開発情報がある品目は61.4%（43品目）となり、開発割合が高いことが示された。

４．まとめ・考察

本稿では、日本、米国及び欧州で2025年に承認された新医薬品の承認品目数、薬事上特別措置件数及び審査期間について、それぞれの規制当局の公表情報を基に集計、比較調査した。また、希少疾病用医薬品並びに国内未承認品目の最近の動向について調査・分析を加えた。

(1)　新医薬品の承認品目数の日米欧比較

2025年の新医薬品の承認状況を見ると、日米欧の NME は43～46品目でほぼ同水準であった。一方で、全承認品目数については日本133品目、米国120品目、欧州189品目と欧州が日米を大きく上回り、調査期間中においても最高水準となった。NME が例年並みであるにもかかわらず全承認品目数が大幅に増加していることは、既存製品のライフサイクルマネジメントや医療アクセス向上を目的とした承認が活発であったことが示唆される。

欧州で全承認品目数が増加した背景のひとつとして、バイオシミラー承認の増加（2024年20品目⇒2025年45品目）が影響した可能性が考えられる。特に2025年は、一部の大型バイオ医薬品に対する複数のバイオシミラーが承認されており、特許切れに伴う市場参入の活発化が承認件数を押し上げた可能性がある。また、EMA は2025年３月にバイオシミラー開発における臨床アプローチの最適化に関するリフレクションペーパーのドラフトを公表（2026年３月正式採択）[12]し、構造的・機能的同等性が十分に示され、薬物動態の類似性が確認されればバイオシミラーの同等性評価は成立し得るとされ、従来求められてきた比較有効性試験は原則として不要とする方向性を示した。こうした規制合理化の動きがただちに承認件数増加に寄与したとは言い切れないが、今後のバイオシミラー開発促進を後押しする可能性が考えられる。

2025年に新規に承認された再生医療等製品数

11）厚生労働省　令和７年度未承認薬等迅速解消促進調査事業「ドラッグ・ロスの解消に向けた実態の把握及び情報の整理に関する調査事業」の整理結果（2026年４月６日）
12）European Medicines Agency（EMA）. Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development. 16 March 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf-0

は、米国で５品目、日本は２品目、欧州は３品目であり、日本では欧米先行開発品の承認が中心であった。2024年には条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品において、通常承認への移行に至らず承認失効となる事例が認められたものの、2025年には条件及び期限付承認制度の運用に関するガイダンスや通知の整備が進められ、新たに１品目が同制度の適用を受けており、制度活用は継続して認められた。今後は、承認後の有効性評価に基づく通常承認への円滑な移行事例の蓄積が、本制度の実効性を評価する上で重要になると考えられる。

⑵　国内の承認品目内訳

日本国内の新医薬品承認品目の内訳において、2025年の承認品目数及び申請区分別構成は例年と大きな変化は認められなかった。

優先審査品目においては大半が希少疾病用医薬品であり、日本における希少疾病領域の医薬品開発支援策が引き続き承認実績に反映されていることが示唆された。一方で、条件付き承認制度は一部の活用にとどまり、先駆的医薬品指定制度対象品目及び特例承認制度による承認品目も認められなかったことから、革新的医薬品の早期実用化を目的としたこれらの制度の活用は限定的であり、その活用状況や制度運用の実態については引き続き注視する必要がある。

申請品目の製造販売業者はGlobal Majorを中心とする大手企業が主体であった一方、オリジネーターではBiotechnologyが最多であった。この結果は、革新的な創薬シーズの創出をバイオテクノロジー企業やアカデミアが担い、その後の開発・承認申請・商業化を大手製薬企業が担うという近年の医薬品開発エコシステムを反映している可能性がある。また、2025年の外資企業が申請した品目割合が約７割と増加し、日本で承認される新医薬品において外資企業の存在感がより一層高まっている。さらに、Specialtyの比率も高く、希少疾患や特定疾患領域に強みを持つ企業が新医薬品開発において一定の役割を担っていることがうかがわれた。

⑶　薬事制度活用状況と審査期間

日本における薬事上の特別措置の活用は、優先審査及び希少疾病用医薬品指定に集中していた。一方、米国ではPriority Review、Fast Track、Breakthrough Therapy、Accelerated Approval等複数の制度が重層的に活用され、欧州でもOrphan、PRIME、Conditional Approvalが一定数利用されていた。これらと比較すると、日本では革新的医薬品の開発・承認を支援する各種制度の活用実績は限定的であり、その背景については制度要件、企業の開発戦略及び開発品目の特性等を含めて検討する必要がある。

2025年の日本の審査期間は、引き続き中央値及び平均値のいずれにおいても日米欧の中で短い水準を示した。特にNME品目では中央値9.6か月、平均値10.0か月と、両者の乖離はわずかで、標準偏差も約2.1か月と小さいことから、NME品目の審査期間のばらつきは限定的であり、欧米に比較して日本では予見性の高い効果的な審査運用が継続していることが示唆された。

また、2025年に日本で承認されたNME品目について、日本先行又はほぼ同時承認品（14品目：平均値10.7か月）とそれ以外の品目（30品目：平均値9.7か月）との間で審査期間に統計的な有意差は認められず、日本先行開発が審査期間の長期化につながる傾向は確認されなかった。ただし、日本先行か否かは企業の開発・申請戦略に基づいて決定されるものであり、無作為に選択されたものではない。一般に、新規性が高い品目や開発上の不確実性が大きい品目については、企業が先行して米国等で申請する可能性も考えられるため、本分析では審査案件の難易度や新規性等の要因を調整していない点に留意が必要である。

薬事上の特別措置を受けた品目は、いずれの地域においても通常審査品目と比較して短い審査期間で承認される傾向が認められた。特に日本の優先審査品目では、審査期間が欧米の特別措置品目と同等の水準（約８か月）まで短縮されていることに加え、通常審査品目と優先審査品目との差は約３か月にとどまっていた。このことは、特別措置品目だけでなく通常審査品目も含めて全品目に

対して短い審査期間を維持していることを示しており、近年の日本の審査運用の特徴といえる。

⑷ 希少疾病用医薬品

日米欧の過去10年間のNMEに対する希少疾病用医薬品指定の推移において、日本では32.9%であるのに対し、米国では50.5%、欧州では36.6%と日本が３極の中で最も低い水準を示し、米国が継続的に高い割合であった。日本における希少疾病用医薬品の指定は、患者数（５万人未満）基準に加え、高い医療上の必要性及び開発可能性を求める点が特徴である[10]。また、米国は主として患者数（20万人未満）又は採算性を基準としており[13]、欧州は患者数（有病率５/10,000以下）に加えて重篤性及び既存治療に対する有意な有益性を求めている[14]。このように日米欧では希少疾病用医薬品の指定要件に相違があることから、指定割合の差異には制度上の基準の違いが影響していた可能性がある。一方、日本では2025年の希少疾病用医薬品指定割合が47.7%まで上昇しており、これは３.結果の⑷③に示した2024年の通知改正による影響が反映されたものと考えられる。

2024年の通知改正では、希少疾病用医薬品指定において新たに優先審査の該当・非該当の区分が導入された。2025年の日本の承認実績において希少疾病用医薬品の承認品目数は43品目（全承認品目中32.3%）と増加が認められた一方で、そのうち10品目（全希少疾病用医薬品中23.3%）は優先審査が非該当であった。優先審査該当品目と非該当品目における審査期間平均値の差は2.8か月（95%信頼区間2.2-3.4か月）であり、優先審査該当品目の審査期間は有意に短かった（Welchのt検定、$p<0.001$）。また、2024年１月の通知改正以降に新たに希少疾病用医薬品に指定された品目数は2024年65品目、2025年98品目と大幅な増加傾向を示した。一方で、優先審査該当品目数及び該当割合はそれぞれ35品目53.8%、34品目34.7%と、品目数としては例年と同水準で推移したが、通知改正前は100%であった優先審査該当の割合は大幅に減少した。

通知改正後は指定の対象範囲が拡大した一方で、優先審査の適用範囲は従来の要件に限定されたことにより、希少疾病用医薬品として指定されても優先審査の対象とならない品目が生じている。現時点では制度改正後の観察期間が限られているため影響に対する明確な判断は難しいものの、希少疾病用医薬品における優先審査対象の減少は、承認までの期間や患者への医薬品アクセスの迅速化に影響を及ぼす可能性がある。指定時点で非該当となった品目においては、開発の進展に応じた再評価の仕組みが用意されているものの、本制度の活用状況を含め今後の動向に注視する必要がある。

⑸ 国内未承認薬

今回の調査手法である５年移動合計において、国内未承認薬数及び未承認割合は2020年をピークとして減少傾向を示した。また、最新の調査期間（2021～2025年）における国内未承認品目では、2026年8月調査時点において約半数で国内開発情報が確認され、「ドラッグ・ロス」（本稿では欧米で承認されているにもかかわらず国内で未承認かつ開発情報が確認できず、国内でのアクセス確保の見通しが確認できない状態として定義）に該当する可能性のある品目は減少傾向にあることが示唆された。「開発情報あり」は前臨床段階から承認取得済みの段階までが含まれているが、多くは後期開発段階に位置しており、国内導入に向けた開発が進展していることが示された。この結果は、近年のPMDAによる相談・審査体制強化、希少疾病用医薬品や小児用医薬品に対する開発支援を含む多面的なドラッグ・ラグ／ロス対策[15]、さら

13）Food and Drug Administration（FDA）. Drug Development for Very Rare Diseases.（2026年９月時点）https://www.fda.gov/industry/fdas-rare-disease-day/drug-development-very-rare-diseases
14）European Medicines Agency（EMA）. Orphan designation: Overview.（2026年９月時点）https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/orphan-designation-overview
15）厚生労働省「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報告書」（2024年４月24日）https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001248959.pdf

に未承認薬･適応外薬検討会議を通じた開発要請･公募[11、16]等が一定の成果を上げている可能性を示唆している。

これまでの施策の効果が認められる一方で、開発情報が確認できない品目も依然として存在しており、引き続きドラッグ・ロスの解消に加え、日本をグローバル開発に早期から組み込む構造への転換、開発環境整備を推進することが重要と考えられる。

5．おわりに

本稿では、2025年の日本、米国、欧州の３極における新医薬品の承認動向を比較するとともに、希少疾病用医薬品をめぐる優先審査の該当性の変化や、国内未承認品目の最近の状況について整理した。これらの結果から、日本の新医薬品開発・承認を取り巻く環境に新たな変化が認められつつあることが示唆された。

近年、日本では薬事制度改革や治験環境の整備だけでなく、医薬品市場そのものの魅力度向上に向けた議論が進展している。2022年度薬価制度改革では、新薬のイノベーション評価を強化する観点から各種加算措置の見直しが行われた。その後もドラッグ・ロス問題や創薬エコシステム強化の必要性を背景として、日本市場の予見可能性や成長性の向上が継続的な課題として認識されている。さらに、近年は米国における最恵国（MFN：Most Favored Nation）価格政策をはじめとする国際的な医薬品政策の変化も踏まえ、グローバルな研究開発投資や開発拠点を巡る国際競争への関心が高まっている。このような中、政府は創薬を我が国の成長戦略を支える重要な産業分野の一つとして位置付け、創薬エコシステムの強化、市場環境の改善、革新的医薬品への投資促進に向けた取り組みを進めている。これらの動きは、単なるドラッグ・ラグ／ロス対策にとどまらず、日本をグローバルな創薬・開発の有力な拠点として発展させることを目指すものである。今後、政府が創薬力強化を国家戦略として位置付けて示した政策目標や工程表の下で、産学官の連携やオープンイノベーションの取り組みが一層進展することにより、日本市場の魅力度向上と患者アクセス改善の両立が図られることを期待したい。

16）厚生労働省　令和６年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班の整理結果（2025年３月31日）
https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001462594.pdf

補足１：希少疾病用医薬品指定制度の主な改正ポイント

項目	改正後	ポイント
１　指定の基準 ⑴　対象患者数 ウ　指定対象となる疾患の範囲	特定の疾患の患者数に関して、医学薬学上の明確な理由なしに、「重篤な」等の接頭語、ただし書き等を追加することによって、患者数を５万人未満として計算するいわゆる「輪切り」申請については、原則として認めない。 一方、例えば、年齢層（小児を含む）、治療体系、治療ライン、リスク 分類、投薬の必要性等を含め、医学薬学上の適切な根拠に基づき、高いアンメットニーズがありつつも開発が進んでいない範囲に限定した対象疾患に対して製造販売をしようとするのであれば、当該疾患については「輪切り」には該当しない。ただし、疾患全体の患者数が５万人を大幅に超える場合は、患者数は複数の根拠に基づき慎重に確認するものとする。	・医学薬学上の適切な根拠、高いアンメットニーズ、当該集団で開発が進んでいない等の事由は患者数の「輪切り」に該当しない判断となった
⑵　医療上の必要性 イ　対象疾患に対する有用性	②　既承認薬等がある場合であって、いずれの既承認薬による治療を行った場合でも予後不良等、当該既承認薬等のみでは治療法・予防法として十分ではなく複数の選択肢が臨床的に必要とされていること（医療環境・投与環境から既承認薬の投与が困難である患者が一定数存在すると考えられる場合を含む。）。	・著しく高い有効性または安全性が期待される場合でなくても、臨床的な必要性による指定の対象が可能となった
⑶　開発の可能性	国内での開発を行うことのできる体制及び計画を有していること。具体的には、承認申請に至るまでに実施する予定の臨床試験の概観が明らかとなっていること。また、少なくとも初めて人に投与する臨床試験を実施するために必要な非臨床試験については概ね完了していること。	・非臨床段階から指定できることが明記された
８　優先審査及び優先相談の取扱い	希少疾病用医薬品のうち、優先審査及び優先相談の対象となるのは、当面の間、従前の希少疾病用医薬品の指定の基準を満たすものに限るものとする。このため、当該要件に該当することを積極的に示す根拠がないものについては、希少疾病用医薬品としての優先審査及び優先相談の対象とはならない。（中略）指定の段階で優先審査及び優先相談には該当しないとされた希少疾病用医薬品であって、開発の進展とともに優先審査及び優先相談に該当すると考えられる品目については、独立行政法人医薬品医療機器 総合機構（PMDA）の相談（原則として、申請前に申請資料のまとめ方等について行う相談の際に行う。）を活用することにより、該当性を明らかにすることで、優先審査及び優先相談の適用を受けることができる。	・優先審査及び優先相談該当の条件が追加された ・開発の進展による該当性の再評価が明記された

出所：厚生労働省「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について（令和６年１月16日医薬薬審発0116第１号、医薬機審発0116第１号）を基に医薬産業政策研究所にて作成

国際共同治験の動向と治験スピード指標の国際比較

医薬産業政策研究所　主任研究員　日比野 翔
主任研究員　海江田 功

要約

●医薬品開発のグローバル化により国際共同治験が標準手法となる中、自国への治験誘致・魅力度向上は主要国の重要な政策課題となっている。本稿は、ClinicalTrials.gov に登録された企業治験（2008年～2025年、Phase2, 3）の動向と、Clarivate 社のメトリクスによる治験スピード指標（立ち上げ期間、症例登録期間の中央値）の国際データを比較・分析した。

●2025年の国際共同治験は968試験（登録試験のうち32.0%）と過去数年と同水準で推移した。米国が最多（815試験）で、UK・ドイツ等欧州国も高水準を維持する。日本は2008年の52試験（登録国際共同治験の5.6%）から333試験（同34.4%）へと、試験数・参加割合を拡大した。中国は2020年以降に増勢が加速し、単一国治験では2024年に米国を上回り最多（642試験）となった。主要国が国際共同治験へシフトするなか、単一国治験の重心は欧米から中国へ移っている。

●2022年から2024年の３年間における治験スピード指標を比較すると、オーストラリア、UK、韓国が期間の短さで他国をリードし、試験数最多の米国は長期を要する傾向がみられた。オンコロジー・希少疾患の両領域において、日本の立ち上げ期間は韓国に次ぐ短期間である一方、症例登録期間は米国に次いで２番目に長かった。

●スピード上位国における施策として、数値目標の設定（UK 政府：立ち上げ期間 KPI を150日以内に設定）、審査・契約の一元化とデジタル化（韓国 KoNECT、英 MHRA・REC 合同審査、豪 NOSS）、症例登録迅速化のためのネットワークとデータ基盤活用がみられた。日本は国民皆保険制度・高品質医療・臨床データといった強みを活かし、手続きの標準化、専門人材の確保・育成と DX/AI 活用を含む治験オペレーションの強化を一体的に推進することで、国際共同治験の実施国として選ばれつづける、スピードとクオリティを両立する環境を構築することが期待される。

１．はじめに

医薬品開発のグローバル化が進展し、国際共同治験は新薬開発における重要な手法として定着している。一方で、治験実施能力は各国間で異なり、自国への治験誘致・魅力度向上は主要国の重要な政策課題となっている。とりわけ、海外の製薬企業、特に新興バイオ医薬品企業が医薬品開発のシェアを拡大する中、日本での治験を回避することを一因とするドラッグ・ラグ/ロスの解消は急務となっている[1、2、3]。

製薬企業は国際共同治験の実施国を選定する際、市場規模や薬事規制に加え、各国の治験パフォーマンスに関する情報を考慮し、多層的な視点で投資判断を伴う。経済的価値、医療的価値、社

1）医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」政策研ニュース No.66（2022年７月）
2）ENSEMBLExJ Project 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業 Accessed on Oct. 19th, 2026.
3）共同ステートメント「治験エコシステム業界宣言2025」の発出について 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本 CRO 協会（2025年11月）Accessed on Oct. 19th, 2026.

会的価値をもたらす臨床試験に関連する投資を呼び込む政策を立案する上で、こうした製薬企業の投資判断に影響するパフォーマンス要素の理解は有用と考えられる。

治験のパフォーマンスを評価する観点には、一般に品質（Quality）、コスト（Cost）、スピード（Delivery）の３つがある。本稿では、国際共同治験の動向を俯瞰するとともに、定量的に比較可能であり、企業が特に重視する[4]治験の「スピード」に着目した国際比較を通じて、日本の現状と課題を考察する。

２．調査方法

治験数の推移について、政策研ニュース No.73（2024年11月）[5]と同様に、臨床試験情報に関する最も影響力のある情報源のひとつとされる、米国国立衛生研究所（NIH）等によって運営されている臨床試験登録システムClinicalTrials.govを用いた。同システムに登録されたInterventional Studies（Clinical Trials）のうち、Phase：Phase2（1/2含む）またはPhase3（2/3含む）、Funder Type：Industryの試験を対象とし、試験数や参加割合を調査した（2026年９月１日時点）。また、実施国として１ヶ国のみ登録されている試験を単一国治験、２ヶ国以上登録されている試験を国際共同治験と定義した。

治験スピード指標として、Clarivate社が提供するCentre for Medicines Research（CMR）Clinical Performance Metrics Programmeをもとに、各国規制当局におけるCTA（Clinical Trial Application：治験実施申請）の承認日からFPI（First Patient In：一例目の症例の同意取得日）、LPI（Last Patient In：最終症例の同意取得日）までに要した期間（中央値）を調査した。

調査方法の限界：登録・報告された情報から構成されるデータを用いるため、情報の地域間・企業間の偏りを含むことが想定され、すべての治験を網羅するものでない点に留意が必要である。また、スピード指標の比較にあたり、施設数、症例数や目標症例数の達成率といった関連指標をあわせて解釈・評価することが望ましいと考えられるが、本調査ではカバーできていない点に留意いただきたい。

３．結果

⑴　ClinicalTrials.gov 登録試験数の年次推移

本稿では、米国で規制対象の臨床試験をClinicalTrials.govに登録することを規制要件としたFDA改正法[6]施行の翌年である2008年を起点として調査した。過去の政策研ニュースで報告されているように[7]、データ取得日近くに開始した臨床試験ほど登録情報の更新頻度が高く、直近のデータほど、実態より過小にカウントしている可能性に留意されたい。

2025年、全試験数は3,024試験（前年比260試験増加）、国際共同治験968試験（登録試験のうち32.0%）、単一国治験1,824試験（同60.3%）と推移し（実施国不明：7.7%）、国際共同治験の割合は過去数年と同じ傾向がつづいていた（図１）。

⑵　各国の国際共同治験数／単一国治験数の推移

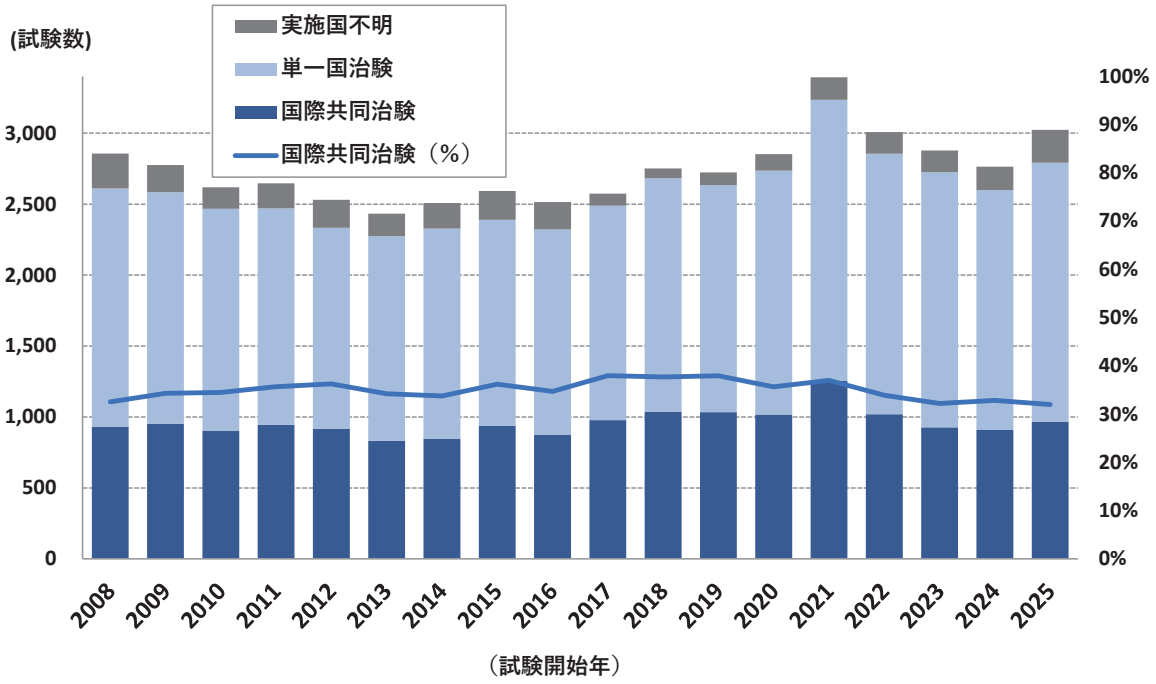
①　国際共同治験

2008年から2025年にかけて、主要国における国際共同治験数は総じて増加傾向を示した（図２）。米国は調査期間を通じて最大の実施国であり、2020年代には年間700～900件規模を維持している。UKおよびドイツも400件前後の高水準で推移しており、国際共同治験において安定的に中核を担っている。

一方で、アジア諸国の伸長が顕著である。日本は2008年の52試験（登録国際共同治験の5.6%）から2025年には333試験（同34.4%）へ拡大し、中国、

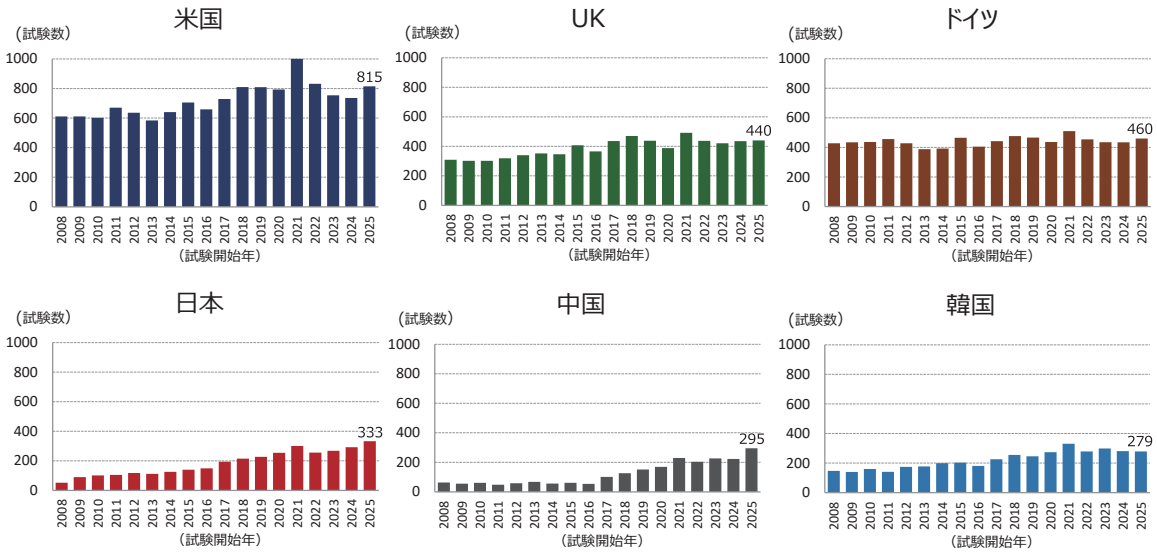
4）Attracting Investment in Clinical Development, IQVIA（Jul. 8, 2022）Accessed on Oct. 19th, 2026.
5）医薬産業政策研究所「近年における国際共同治験の動向調査 ―2023年までの動向とアジア地域について―」政策研ニュース No.73（2024年11月）
6）U.S. Public Law 110-85（Food and Drug Administration Amendments Act of 2007）, Title VIII, Section 801（Sep. 27, 2007）
7）医薬産業政策研究所「近年における国際共同治験の動向調査」政策研ニュース No.66（2022年７月）

図１　ClinicalTrials.gov 登録試験数の推移



出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図２　主要国の国際共同治験数の年次推移



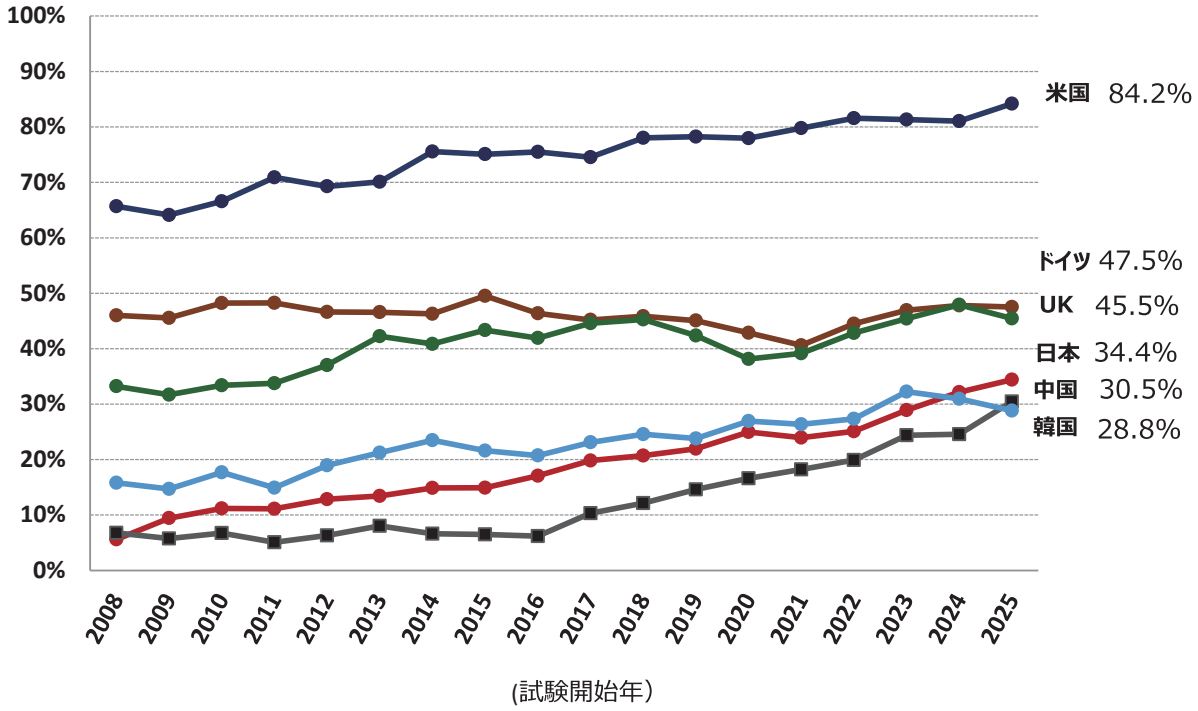
出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

韓国も大幅な増加を示した。特に中国は2020年以降に増勢が加速しており、存在感を高めている。韓国も過去は増加基調にあったが、2021年からは横ばいから微減傾向を示している。

国際共同治験への参加割合についても、米国とアジア主要国で上昇傾向が確認される（図３）。米国は80％を超える水準に達しており、世界同時開発を前提に、国際共同治験に不可欠な国として定着していることがうかがえる。日本、中国、韓国も継続的な上昇により、近年は30％前後に到達しており、アジア地域が国際共同治験の主要な実施拠点として組み込まれつつある。

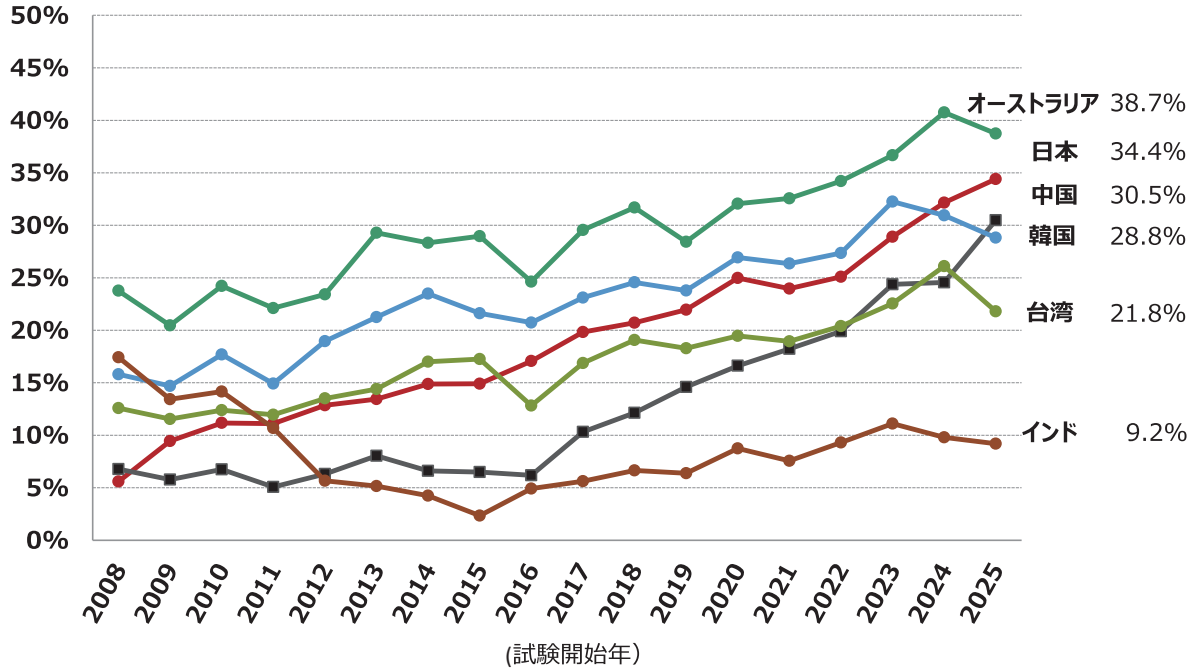
アジア・オセアニア地域の参加割合上位国に着目して参加割合の推移をみたところ、インドを除く各国において、この15年間で顕著な上昇を示していた（図４）。なかでもオーストラリアは2000年

図３　主要国の国際共同治験への参加割合の年次推移



出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

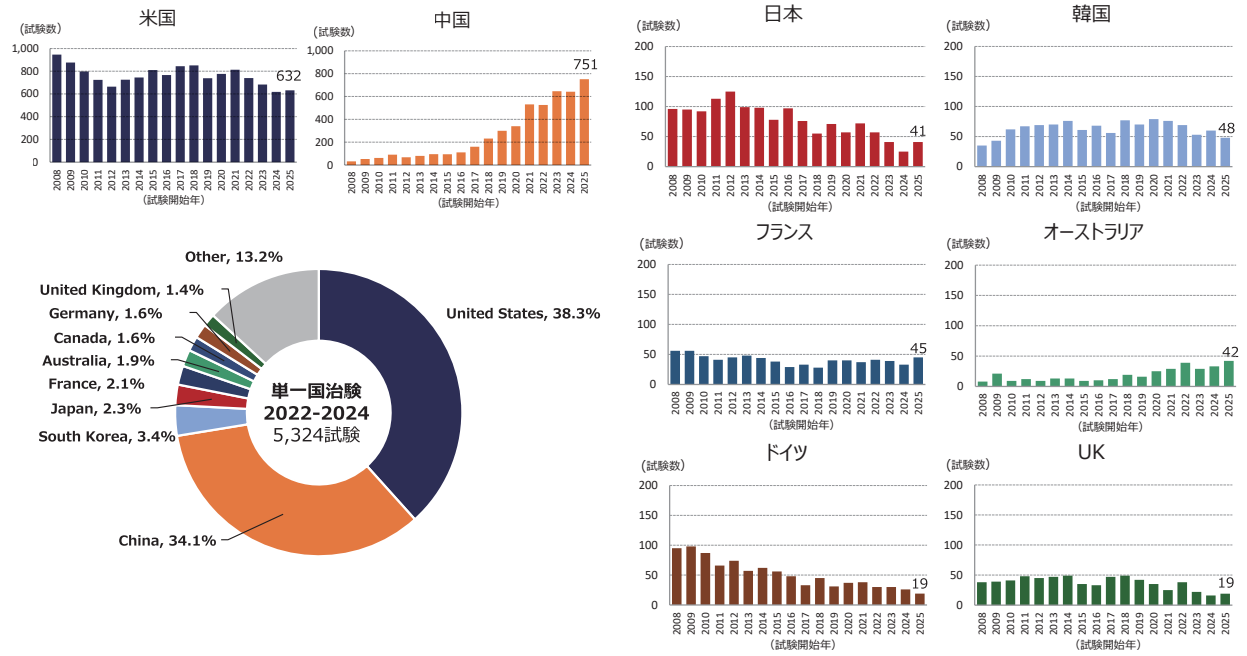
図４　アジア・オセアニア地域国の国際共同治験への参加割合の年次推移



出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

代後半に20％台であった参加割合が近年40％前後に達しており、アジア・オセアニア地域の中で最も高い水準を維持している。倫理審査・契約手続きの効率化や治験申請の一元化を進めるなど、政策的な治験実施基盤の整備を背景に、重要拠点としての地位を確立していると考えられる。

図５　主要国の単一国治験数の年次推移と単一国治験のシェア



出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

②　単一国治験

図５に示すように、単一国治験数の国別比較における最大の変化は中国の継続的かつ著しい増加であり、2024年に米国を上回り最多（642試験）となった。2023年まで最大の単一国治験実施国であった米国は、2008年の946試験から2025年は632試験へと約３割減少したものの、中国との２か国で世界全体の７割のシェアを占める。日本、ドイツ、UK といった国々も長期的な減少傾向を示しており、臨床試験の重心が国際共同治験へ移行していると考えられる。韓国は2020年まで増加していたが、近年減少傾向となった。2008年８試験だったオーストラリアは、着実な増加により、2025年には42試験となった。この15年で、単一国治験の重心は欧米からアジア、特に中国へシフトしている。

(3)　治験スピード指標の国際比較

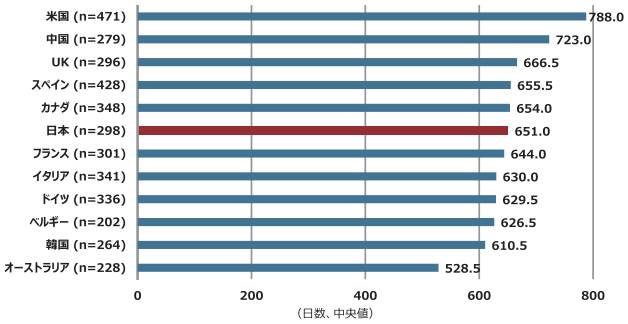
製薬企業は、臨床開発の成功率低下、治験実施施設と候補患者の確保をめぐる競争の激化に直面している[4、8]。こうした状況の下、開発戦略の要諦のひとつである治験実施国の選定において、企業は市場規模や薬事規制環境に加え、各国の治験パフォーマンス情報を比較している。世界の製薬企業と新興バイオ医薬品企業の幹部を対象とした2022年の調査によると、治験実施国の決定要因として、企業は「コスト」よりも「スピード」と「質」を重視している[4]。これは、患者・社会に早く新薬を提供するというミッションに基づくことに加え、企業間の研究開発競争のなかで、早期上市により販売期間と製品価値を最大化することが求められるためである。治験期間長期化の主要因としては、症例登録の遅延が一貫して指摘されている[9、10]。治験実施国として選ばれ続けるには、ス

8）Zhou, Y., Zhang, Y., Xu, H. *et al.* Dynamic clinical trial success rates for drugs in the 21st century. *Nat Commun* 16, 9537 (2025). https://doi.org/10.1038/s41467-025-64552-2

9）Lamberti, M.J. *et al.* Benchmarking Site Activation and Patient Enrollment. *Ther Innov Regul Sci* 58, 696–703 (2024). https://doi.org/10.1007/s43441-024-00638-1

10）Fogel, David B. "Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review." *Contemporary clinical trials communications* vol. 11 156-164. 7 Aug. 2018, doi:10.1016/j.conctc.2018.08.001

図６　CTA approval からLPI までの期間の国際比較（2022 － 2024）



CTA approval: 規制当局による CTA（Clinical Trial Application：治験実施申請）の承認日
LPI: 最後の症例が同意説明文書に署名した日
CMR Clinical Performance Metrics Programme, a Clarivate business をもとに医薬産業政策研究所にて作成

ピードは重要な要因といえる。本調査では、定量的に比較可能なスピード指標として、治験の立ち上げと症例登録に要する期間（CTA approval から FPI、LPI）を国別に調査した。なお、これらの指標においては、国際共同治験と単一国治験の双方を含み、区別しない。

①　12か国における CTA approval から LPI までの期間

2022年から2024年の３年間に LPI を達成した Phase2（1/2含む）または Phase3（2/3含む）試験の CTA approval から LPI の所要期間を比較した（図６）。

国際共同治験、単一国治験ともに長期的に増加傾向を示すオーストラリアにおいて、他国を大きくリードする短期間（中央値：528.5日）で実施している実態が明らかとなった。対照的に、実施治験数１位、２位の米国、中国においては他国に比べ２か月以上長期間を要していた。先行調査[4]によると、グローバル展開において米国での治験は不可欠である一方で、実施医療機関、候補患者の確保競争が激しく高コストであるとされ、これが要因のひとつとして期間に反映されたと推察される。

日本は対象国のなかで中位に位置し、カナダ、欧州各国と同水準を示した。

②　６か国における疾患領域別の治験立ち上げと症例登録の期間

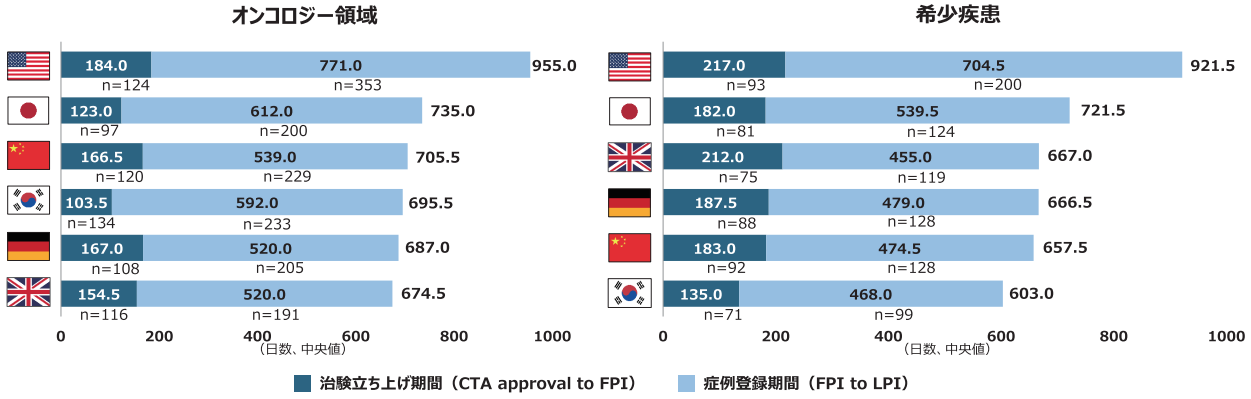
研究開発が特に活発なオンコロジー領域と、国内開発未着手の品目割合が比較的高いとされる希少疾患[11]について、詳細な調査をした。治験の立ち上げと症例登録のそれぞれに要する期間を比較するため、CTA approval から FPI、FPI から LPI の期間を調査した（図７、対象：2022年から2024年の３年間に FPI または LPI を達成した Phase2（1/2含む）または Phase3（2/3含む）試験）。なお、治験立ち上げの遅延の主な要因としては、規制当局による承認、倫理審査、施設との治験契約、予算交渉、保険、治験薬や臨床キットの調達、施設活性化（site activation）、文書翻訳等が報告されており、国や地域の規制、制度環境により異なる[12]。

両疾患領域ともに米国の総日数（中央値）が900日超と最も長く、日本が700日超と２番目に長かった。米国は治験立ち上げ、症例登録の両方で対象国中最も長い期間を要していた。世界のオンコロジー治験を対象とした調査によると、米国は最初の施設活性化は短期間で到達する一方、75% の施設活性化まで309日（他地域34～126日）、FPI到達まで93日（他地域43～60日）と他地域に比較し長期を要しており、本調査においても同様の傾向であった[13]。前述のように、治験数の多さから実施医療機関、候補患者の確保競争が起きており、さらにFirst in Human試験のような難易度の高い治験を多く引き受けていることの帰結と推察される。

日本は、治験立ち上げ期間は両疾患領域ともに韓国に次いで２番目に短い一方、症例登録期間は

11）「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班 整理結果 厚生労働科学特別研究事業（2025年３月）
12）Lai, Jennifer et al. “Drivers of Start-Up Delays in Global Randomized Clinical Trials.” *Therapeutic innovation & regulatory science* vol. 55,1 (2021): 212-227. doi:10.1007/s43441-020-00207-2
13）Data-Driven Insights | Fast to Start, Slow to Scale: U.S. Oncology Trial Start-Up in a Global Context, Friends of Cancer Research（July 30, 2026）Accessed on Oct. 19th, 2026.

図7　オンコロジー領域と希少疾患における治験スピード指標の国際比較（2022 － 2024）



CTA approval: 規制当局による CTA（Clinical Trial Application：治験実施申請）の承認日
FPI: 最初の症例が同意説明文書に署名した日
LPI: 最後の症例が同意説明文書に署名した日
希少疾患：Orphan Drug Act による定義（米国における患者数が20万人未満の疾患）
CMR Clinical Performance Metrics Programme, a Clarivate business をもとに医薬産業政策研究所にて作成

米国に次いで２番目に長く、総期間も長期となっている。したがって、他国と比較した日本の治験スピードにおける課題・改善余地は「症例登録」段階にあることが示唆された。

韓国は立ち上げ期間が顕著に短い。オンコロジー領域では、立ち上げ期間が103.5日と比較国の中で最短であり、総期間（695.5日）も欧州国と並ぶ水準を記録している。希少疾患領域においては、立ち上げ期間（135.0日）と総期間（603.0日）の双方で比較国中最短であった。

欧州の UK、ドイツは、総じて安定して短い期間であった。オンコロジー領域において、症例登録期間がともに520.0日と最短であり、UK は希少疾患においても最短であった。オンコロジー領域における治験立ち上げから LPI までの総期間においても UK、ドイツが比較国中１、２位の迅速性を示した。

IQVIA 社と EFPIA が2024年に公開した、EU と米国における先行調査と比較すると、本調査で米国が長期間を要した点が異なるが、オンコロジー領域に比べ希少疾患で症例登録期間が短い等、類似した傾向がみられた[14]。

(4)　医薬品市場規模と治験スピード指標から見た主要国の位置づけ

主要国における日本の位置づけを見る視点のひとつとして、医薬品市場規模、治験スピード（CTA approval から LPI までの日数）を軸として分析した（図８、９）。

米国は圧倒的な市場規模を背景に国際共同治験の最多実施国である一方、前述の通り、治験期間の長さが課題として顕在化している。一方で、オーストラリアや韓国は市場規模が限定的であるにもかかわらず、治験スピードで選ばれることで、実施国としてプレゼンスを高めている可能性がある。

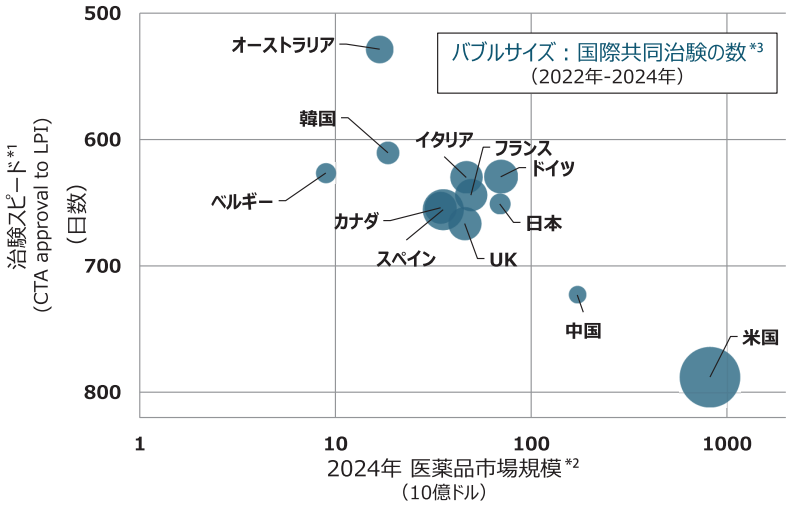
日本は世界第４位の市場規模を有するものの、治験スピードにおいて明確な優位性を示せていない。一方で、このことは、治験立ち上げや症例登録プロセスの効率化･短期間化を推進することで、日本の国際的なプレゼンスをさらに高める余地があることを示唆している。

４．考察

国際共同治験への各国の参加割合の推移をみると、アジア・オセアニアの国々は長期的に増加基調を継続しており、国際共同治験における存在感を高めている。日本もこの潮流のなかで着実に参

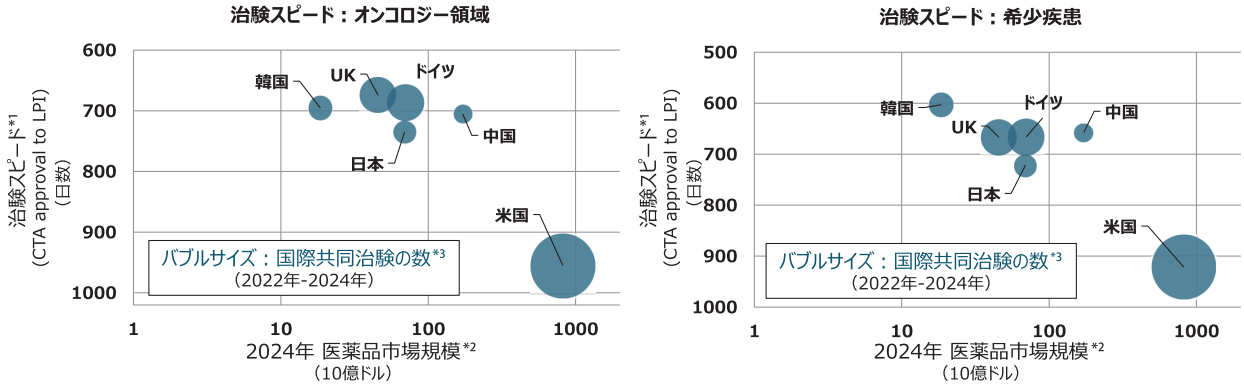
14）Assessing the clinical trial ecosystem in Europe, IQVIA ｜ EFPIA-VE（October 2024）Accessed on Oct. 19th, 2026.

図８　医薬品市場規模と治験スピード指標から見た主要国の位置づけ



CMR Clinical Performance Metrics Programme, a Clarivate business *1,
Copyright © 2026 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2024 *2,
ClinicalTrials.gov *3 をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

図９　医薬品市場規模と疾患領域別の治験スピード指標から見た主要国の位置づけ



希少疾患：Orphan Drug Act による定義（米国における患者数が20万人未満の疾患）
CMR Clinical Performance Metrics Programme, a Clarivate business *1,
Copyright © 2026 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2024 *2,
ClinicalTrials.gov *3 をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

加割合を伸ばし、アジアで有力な治験実施国のひとつとなっている。一方で、治験に要する期間は韓国やオーストラリアと比較して長い傾向がみられた。オンコロジー領域と希少疾患領域における症例登録期間は、最大の市場規模を有し、最多の治験実施国である米国を除き、比較国中最長を示し、症例登録に要する期間の長さが課題として示唆された。各国が政策的な治験誘致を進め、国際競争が激化する中、国際共同治験への参加割合をさらに高めるためには、治験開始から症例登録完了までのスピード向上が重要課題のひとつとなると考えられる。

本調査において、スピード指標で高いパフォーマンスを示した国々について、政策や公開データを交えて考察する。

(1)　韓国

2020年頃まで治験数を着実に増加させてきたが、近年は頭打ちしたように見える。一方で、スピード指標においては上位国に位置し、アジアや世界におけるプレゼンスが確立された国のひとつといえる。

国家主導の治験インフラ構築（KoNECT）[15]を通じて、大規模大学病院を中心とした治験ネットワーク化とセントラルIRB（倫理審査委員会）の活用を推進した。治験手続きの一元化、治験実施申請から承認までのデジタル化により、行政手続きの滞留防止を図っている。

症例登録に関する特徴として、日本・米国・欧州と比較して施設当たりの登録数が非常に多い傾向が報告されており[16]、病床数の多い大病院への患者の集約化が、高水準の症例登録スピードに寄与している可能性が考えられる。

⑵ UK

オンコロジー領域、希少疾患領域において、比較国中最短の症例登録期間を示した。本調査において対象国に比較し長期間を要していた臨床試験の立ち上げ期間について、英国政府は2025年12月にkey performance indicators（KPI）のひとつとして150日以内とすることを掲げ公開している[17]。2026年４月の政府発表によると、2024年の立ち上げ期間は169日（中央値）であったが、2025年に122日に短縮され、本調査の対象期間以後にさらに短期間となり、政府目標が達成されている[18]。これを支える施策として、公的投資を含む構造改革を推進している。契約プロセスの標準化や規制・倫理審査の統合（医薬品・医療製品規制庁（MHRA）と研究倫理委員会（REC）が合同で通常60日以内に審査を行う仕組み）を通じて行政手続きを大幅に削減・迅速化している。さらに治験依頼者向け一元窓口の開設、政府投資によるNational Health Service（NHS）の治験立ち上げ体制の構築、NHS中期計画への治験の組み込み、治験デザイン等のためのNHSデータアクセスの構築と包括的に治験体制を強化させている。

⑶ オーストラリア

国際共同治験数、単一国治験数ともに長期的な増加傾向を示したオーストラリアは、主要OECD加盟国のなかで人口あたり治験数が上位の国である[19]。

2010年代以降、早期相試験を含む臨床試験の誘致を国家戦略として推進しており、倫理審査や契約手続きの効率化を制度改革で進めた結果、審査待ち期間の短縮を実現した。さらに、2024年より、重要な国家政策のひとつとして、臨床試験にかかる申請・倫理承認・通知・登録を国内一本化する統合プラットフォームNational One Stop Shop（NOSS）の構築を進めている。州単位の登録システムのリプレースによる申請や登録に関わる重複の50％以上削減を目標に掲げ、さらなる効率化とスピード向上を目指している[20、21]。

韓国、UK、オーストラリアの事例は、治験スピードの向上には医療機関個別の努力のみでなく、国家レベルでの構造改革とインフラ投資を含む総合的な施策が重要であることを示唆している。諸外国の施策を整理すると、下記３つの要素に集約される。

１．国家の産業政策としての数値目標（KPI）の設定と評価
２．審査・契約手続きの一元化・デジタル化
３．臨床試験ネットワーク、医療データ基盤の活用による症例登録の迅速化

日本は、国民皆保険制度、高品質な医療、豊富な臨床データといった強みを有し、国際共同治験への参加割合も着実に拡大している。こうした日本の強みを基盤としつつ治験スピードをさらに向

15）Korea National Enterprise for Clinical Trials（KoNECT）Accessed on Oct. 19th, 2026.
16）国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究 厚生労働科学特別研究事業（2023年５月）
17）UK Clinical Research Delivery key performance indicators: data to March 2026 GOV.UK Department of Health & Social Care Accessed on Oct. 19th, 2026.
18）Government drives forward its 150-day clinical trial target GOV.UK Department of Health & Social Care（15 Apr. 2026）Accessed on Oct. 19th, 2026.
19）Seidler, Anna Lene et al. “The changing landscape of clinical trials in Australia.” *The Medical journal of Australia* vol. 219,5（2023）: 192-196. doi:10.5694/mja2.52059
20）National One Stop Shop for health and medical research, Australian Government Accessed on Oct. 19th, 2026.
21）Australian clinical trial reforms, Australian Government（9 Apr. 2025）Accessed on Oct. 19th, 2026.

上させるには、諸外国の事例も参考に、医療機関ネットワークや多施設連携臨床データを活用した治験・患者アクセス基盤の整備[22]、規制・契約・倫理審査手続きの標準化、医療DX・AI活用による治験オペレーションの強化・効率化[23、24]を一体的に推進することが重要である。

一方で、治験環境の整備に関する課題として、CRCをはじめとする専門人材の不足が国内外で指摘されている[25、26]。国際共同治験への参画能力の維持・向上に直結する重要な基盤として、専門人材の安定的な確保･育成への対応が求められる。

また、国内で実施された患者・生活者を対象とした意識調査[27]によると、治験に「参加しても良い」27.0%に対し、「わからない」27.4%、「参加したくない」45.7%であった。また、参加したくない理由は「副作用への懸念」「不安」に次いで、「何となく･特に理由はない」が16.9%で３番目に多く、理由なく参加をためらう層が一定数存在する。これは治験への認知・理解不足が参加意向の低下要因のひとつとなっていることを示唆し、認知と理解を高めることで治験を選択肢として検討する患者が増え、症例登録の迅速化につながる余地があると考察できる。

本調査において比較対象国中最長の期間を示した米国の保健福祉省は、2026年６月、省全体にわたる臨床試験改革イニシアティブ「Operation TrialBlazer」を公表した[28]。この取り組みは「中国、オーストラリアといった国々が治験インフラと規制手続きの迅速化へ投資を進めるなか、早期臨床試験の海外流出が進行し米国の治験シェアが低下している」ことを背景として、米国がリーダーシップを取り戻すための政策として位置づけられている[29]。Single IRB活用の促進や臨床試験を通常診療に組み込むプログラム・パイロット事業の整備等、臨床開発の早期から後期までを加速する施策を展開している。

米国を含む主要国が治験環境の改革、改善に動く中、症例登録の強化を含む関連施策を個別施策ではなく国の政策として多面的に取り組むことで、日本が国際共同治験の実施国として継続的に選ばれる環境の構築が期待される。

５．おわりに

2026年７月に閣議決定された骨太の方針にて、「国際水準の治験・臨床試験体制の整備」「国際共同治験の倍増」が掲げられた[30]。2025年２月に閣議決定された健康・医療戦略においては、国際共同治験の初回治験計画届件数を年間150件とすることがアウトプット指標とされている[31]。また､厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制の在り方に関する検討会」は2024年に治験エコシステム*の必要性を提言した[32]。こ

22）一般社団法人Japan Cancer Database設立について ～多施設の統合がん臨床データ活用により迅速な医薬品開発に貢献～ 公益財団法人がん研究会（2026年８月）
23）治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ 厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会（2025年６月）
24）医薬産業政策研究所「近年の臨床開発における AI 活用の効果と課題の探索的調査 - 被験者リクルートメントと臨床試験文書作成 -」政策研ニュース No.78（2026年７月）
25）日本における臨床試験サイトの体制・設備および臨床試験へのQMS の取組みに関する調査 厚生労働行政推進調査事業費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究（2026年７月）
26）Freel, Stephanie A et al. “Now is the time to fix the clinical research workforce crisis.” *Clinical trials (London, England)* vol. 20,5 (2023): 457-462. doi:10.1177/17407745231177885
27）くすりと製薬産業に関する生活者意識調査 日本製薬工業協会（2026年７月）
首都圏、近畿圏の20歳以上の男女（医療関係者・製薬企業従事者等は除く）を対象に、2025年12月実施
28）HHS Launches Unprecedented Department-Wide Effort to Restore American Leadership in Clinical Trials, U.S. Department of Health and Human Services（Jun. 22, 2026）
29）OPERATION TRIALBLAZER HHS Roadmap to Maintaining U.S. Leadership in Early Clinical Research and Development, U.S. Department of Health and Human Services（2026）
30）経済財政運営と改革の基本方針2026 内閣府（2026年７月）
31）健康・医療戦略 内閣官房 健康・医療戦略推進本部（2025年２月）Accessed on Oct. 19th, 2026.
32）治験の更なる効率化（エコシステム）について 第９回 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 厚生労働省（2024年３月）

れを受け、Single IRB の原則化による倫理審査と手続きの効率化や臨床研究中核病院の区分や要件の見直し[33] が進められている。骨太の方針が掲げる国際共同治験の倍増という目標の達成には、本稿の考察を踏まえ、立ち上げから症例登録に至る一連のプロセスを一体的に強化する治験エコシステム施策の実行と検証を両輪で進めることが期待される。スピードとクオリティを両立する治験環境を整備し、その成果を国際比較の枠組みで継続的に評価・発信していくことが、日本のプレゼンスを高め、社会、患者へ新薬を迅速に届けることにつながると考えられる。

*治験エコシステムとは、製薬企業、医療機関、規制当局といった治験に関わるあらゆるステークホルダーが協力し、効率的に治験を行う仕組み。

33）厚生科学審議会臨床研究部会 厚生労働省（2026年８月）Accessed on Oct. 19th, 2026.

Opinion

日本企業による薬剤耐性菌感染症治療薬の開発状況
ー抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブー

医薬産業政策研究所　主任研究員　下山田浩平
首席研究員　椿原　慎治
産業政策委員会　感染症グループ　坂本　英明
髙橋義三郎

要約

- 日本成長戦略では、「創薬・先端医療」が戦略分野の一つに位置付けられ、その中の主要な製品・技術の一つとして「感染症対応製品」が掲げられ、目標の一つとして、「抗菌薬等の25か国以上への国際展開」が示されている。本稿では、この政策背景を踏まえ、WHO AWaRe分類（薬剤耐性リスク等に応じた抗菌薬分類）に記載された抗菌薬のグローバル開発歴と、WHO BPPL 2024の優先病原体に対する開発状況を調査した。
- AWaRe分類に掲載されている抗菌薬268種類のうち、25か国以上で臨床開発が確認され、上市または承認実績が確認された抗菌薬は57種類63製剤であり、日本企業由来は15製剤、アメリカ企業由来は30製剤であった。日本企業は1980～1990年代に多くの抗菌薬を創出した一方、2000年代以降のグローバル開発品は限られ、特にReserve（多剤耐性菌感染症等に対する最後の選択肢として温存すべき抗菌薬）に分類される抗菌薬でアメリカ企業との差が認められた。
- WHO BPPL 2024に掲載されている薬剤耐性菌・病原体に対して、nacubactam、quabodepistat等の日本企業由来の開発が確認された。日本では多くの病原菌で薬剤耐性率がGlobalより低く、感染制御や適正使用の進展を反映したものと考えられる一方、臨床開発における国内での症例集積を制約する可能性がある。
- 日本企業による薬剤耐性菌感染症治療薬の国際展開には、官民一体となった抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブの整備が必要である。具体的にはPhase Ⅲを含むシームレスなプッシュ型インセンティブ制度と上市後の国内製造、生産、備蓄体制を支援し、次なる新薬のグローバル開発を促すプル型インセンティブ制度の整備が求められる。

1．はじめに

薬剤耐性（Antimicrobial Resistance：以下、AMR）は、細菌、ウイルス、真菌、寄生虫等の病原微生物が抗微生物薬に対して耐性を獲得し、既存の治療薬が十分な効果を示しにくくなる現象である。なお、本稿では、主に薬剤耐性菌感染症に対する抗菌薬を対象とする。

2016年にイギリス政府の委託によりJim O'Neill氏が議長を務めた「Review on Antimicrobial Resistance」の最終報告書では、十分な対策が講じられない場合、2050年には薬剤耐性により年間1,000万人が死亡する可能性があると推計された[1)]。また、2024年に公表された推計では、世界で約822万人のAMR関連死亡と約191万人の直接死亡が示

1）Review on Antimicrobial Resistance. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. Chaired by Jim O' Neill. May 2016.

されており、AMR は依然として世界的な疾病負荷をもたらす重要課題であるとされている[2)]。2024年９月の第79回国連総会における AMR に関するハイレベル会合では、2019年に約495万人と推計された AMR 関連死亡を、2030年までに10％削減することを含む政治宣言が採択された[3)]。

AMR は、医療上の課題にとどまらず、社会経済全体に影響を及ぼすリスクでもある。近年の分析では、薬剤耐性率が高く推移した場合、2050年時点の年間世界経済規模はベースラインシナリオと比べて1.7兆米ドル下振れし、GDPを0.88％押し下げる可能性が示されている。また、AMR は医療費の増大に加え、労働力、観光、ホスピタリティ産業等にも影響を及ぼし得る[4)]。感染症や薬剤耐性菌の疫学的状況は国・地域により異なり、日本では検出が稀な薬剤耐性菌であっても、海外では高頻度に検出される場合がある。このため、海外からの薬剤耐性菌の持ち込みや、国内での拡散を防ぐ対策が求められている[5)]。

日本では、2016年４月に初の国家行動計画である「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」が策定され、ワンヘルス・アプローチ（ヒト、動物、食品、環境等を一体的に捉えて対策を行う考え方）に基づく取組が開始された[6)]。その後継として2023年４月に策定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027」では、ワンヘルス・アプローチを含め、AMR 対策を継続的に推進する方針が示されている[7)]。同アクションプランでは、６分野の目標の一つとして、薬剤耐性に関する研究と、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発の推進が掲げられている。

しかしながら、薬剤耐性菌感染症治療薬（以下、AMR 治療薬）の開発には極めて重要な課題がある。AMR 治療薬は、薬剤耐性の拡大を防ぐ観点から適正使用・使用抑制が求められる。このため販売量が限られ、開発投資を回収しにくいという市場特性があり[8)]、大手製薬企業による研究開発投資の縮小・停止や、承認取得後の中小バイオ企業の経営破綻も報告されている[9)]。したがって、AMR 治療薬の研究開発と安定供給を市場原理のみに委ねることは難しく、研究開発段階から上市後までを見据えた政策的対応が必要となる。

こうした中、感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures：以下、MCM）の確保は、感染症危機管理上の課題であるとともに、成長戦略上の政策課題にも位置付けられている。日本成長戦略では、戦略17分野の一つである「創薬・先端医療」において「感染症対応製品」が主要な製品・技術等として位置付けられ、抗菌薬等について25か国以上への国際展開を目指すことが示されている。また、「感染症対応製品」全体では、2040年度までに官民合わせて7.2兆円の投資が想定されている。このように、AMR 治療薬を含む MCM の研究開発は、感染症危機への備えに加え、日本の創薬力を活かした国際展開を実現するためにも重要な政策課題となっている[10)]。

政策研ニュース No.65では、日本と欧米の抗菌

2）GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. The Lancet. 2024;404（10459）:1199-1226.
3）United Nations General Assembly. Political Declaration of the High-Level Meeting on Antimicrobial Resistance: resolution adopted by the General Assembly. A/RES/79/2. 2024.
4）McDonnell A, et al. Forecasting the Fallout from AMR: Economic Impacts of Antimicrobial Resistance in Humans. EcoAMR series. World Organisation for Animal Health and World Bank; 2024.
5）国立国際医療研究センター 国際感染症センター。医療機関における海外からの高度薬剤耐性菌の持ち込み対策に関するガイダンス 第２版。2024年３月30日.
6）国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議。薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020。平成28年４月５日。
7）国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議。薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027。令和５年４月７日。
8）World Health Organization Regional Office for the Western Pacific. Japan's AMR response 2013-2025: developing, implementing and evaluating national AMR action plans. 2025.
9）Tarrant C, et al. Novel insights from financial analysis of the failure to commercialise plazomicin: implications for the antibiotic investment ecosystem. Humanities and Social Sciences Communications. 2024.
10）内閣官房。戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ。令和８年７月21日。

薬開発状況を比較し、日本における抗菌薬承認数の減少、欧米承認品に対するドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス、抗菌薬の事業収益性の低さが主要課題として整理されている[11]。本稿では、その後の政策環境の変化を踏まえ、抗菌薬のグローバル開発歴と、優先病原体に対する開発状況を基に、日本企業による AMR 治療薬の開発状況を整理する。本稿における日本企業とは、開発企業の本社所在地（以下、本国）が日本である企業を指す。本分類は、日本発の創薬シーズや研究開発能力の国際展開状況を把握するためのものであり、創薬産業の競争力強化および我が国の経済成長への潜在的な貢献を評価する観点から用いた。その上で、日本発 AMR 治療薬のイノベーション推進に向けた政策インセンティブのあり方を考察する。

２．調査方法

⑴　AWaRe分類（2025.９）に記載されている抗菌薬のグローバル開発歴

AWaRe 分類は、抗菌薬を臨床上の位置付けと耐性化リスクに応じてAccess（抗菌スペクトルが狭域であり薬剤耐性菌を選択する可能性が低く、常在細菌叢への影響が少ないため、一般的な感染症に対して第一選択または第二選択として使用されるべき抗菌薬）、Watch（抗菌スペクトルが広域かつ強い抗菌活性を有することから重症感染症に繁用されるが、高度耐性菌を選択的に生じる可能性が高いため、過剰な使用を避けるよう使用状況を慎重に監視する必要がある抗菌薬）、Reserve（多剤耐性菌感染症等に対する最後の選択肢として温存すべき抗菌薬）の３群に分類し、抗菌薬の使用状況の評価や適正使用政策に活用する WHO の枠組みである。AWaRe 分類は2017年に開発され、原則として２年ごとに更新されている。

AWaRe分類に記載されている抗菌薬は、各国・地域における抗菌薬使用状況の評価や国際比較に用いられる標準的な対象薬剤群であり、グローバルに使用実態または臨床的重要性が認識されている抗菌薬と位置付けられる。

本調査では、2025年９月にWHOより公開されたAWaRe分類に記載されている抗菌薬268種類（Access 93種類、Watch 145種類、Reserve 30種類）[12]を、グローバルで使用または使用管理の対象となる代表的な抗菌薬群と捉え、臨床開発が実施された国数、ならびに開発企業の本国を調査した。調査には「Pharmaprojects®」を用い、AWaRe分類268種類中、25か国以上（日本成長戦略における抗菌薬の国際展開目標値）で臨床開発が確認され、「Launched」または「Registered」に至った抗菌薬を「グローバル開発抗菌薬」として定義した。

なお、「Pharmaprojects®」は主に医薬品開発プロセスを追跡するデータベースであり、「Launched」が示された国は開発から上市に至った国と定義される。そのため後発品は含まれない。販売国数は販売中止、供給途絶、企業間の承継等の影響を受けやすく一貫した基準による正確な抽出が困難であるため、本稿では販売国数ではなく開発国数として表現している。また AWaRe 分類上の抗菌薬名を「種類」、剤形・投与経路・製剤特性に基づく開発単位を「製剤」として整理した。

⑵　WHO BPPL 2024に対する抗菌薬開発パイプラインと国別薬剤耐性率

WHO Bacterial Priority Pathogens List（以下、WHO BPPL）は、AMR対策上、研究開発や公衆衛生対応を優先すべき細菌性病原体を示すリストである。WHO BPPLは2017年に初版が公表され、2024年版では、24病原体が15グループに整理され、Critical（公衆衛生上の脅威が最も大きく、有効な治療選択肢や開発候補が限られる病原体群）、High（疾病負荷が大きく、治療・予防が困難で、一部の地域や集団では特に重要な健康課題となる病原体群）、Medium（中等度の疾病負荷や耐性上の課題を有し、地域や集団によっては重要な脅威

11）湯淺晃、吉田昌生、俵木保典。日本と欧米の抗菌薬開発の状況と課題。政策研ニュース No.65. 2022年３月。
12）World Health Organization. The selection and use of essential medicines, 2025: WHO AWaRe（Access, Watch, Reserve）classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. Geneva: World Health Organization; 2025.

となる病原体群）の３群に分類されている[13]。本稿ではWHO BPPL 2024に記載された細菌を、国際的に研究開発優先度が高い薬剤耐性菌感染症の代表的対象として扱うこととした。

本調査では、2026年６月時点で、WHO BPPL 2024に記載されている細菌に対する抗菌薬開発パイプライン、開発企業の本国別分布、ならびに抗菌薬開発企業の本国における薬剤耐性率を調査した。抗菌薬開発パイプラインは「Pharmaprojects®」により対象品目を抽出し、「明日の新薬（テクノミック制作）」、各社ホームページ、プレスリリース等の公開情報を用いて確認した。

抗菌薬開発企業の本国における薬剤耐性率は、開発企業本国の疫学的背景を参考情報として整理するため、WHOの国際的なAMRサーベイランス枠組みであるGlobal Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System（GLASS）に基づき公表された「Global antibiotic resistance surveillance report 2025」（以下、GLASS報告書）を用いて抽出した。GLASSは、各国のAMRデータを標準化された方法で収集・分析・共有し、公衆衛生上の意思決定に活用することを目的として、WHOが2015年に開始した国際的な枠組みである。

GLASS報告書では、主に2023年のデータに基づき、血流感染、尿路感染等における抗菌薬耐性状況が国際比較されている[14]。なお、抗菌薬開発企業の本国について、GLASS報告書に薬剤耐性率の記載がない国、具体的にはアメリカ、中国、イギリス、イスラエルについては、各国・地域の公的サーベイランス資料を参照した[15、16、17、18]。

３．結果

⑴　AWaRe分類（2025.９）に記載されているグローバル開発抗菌薬

AWaRe分類に記載された抗菌薬268種類のうち、25か国以上で臨床開発され、上市または承認実績が確認された「グローバル開発抗菌薬」は57種類63製剤であった。63製剤のうち、Accessは６製剤、Watchは43製剤、Reserveは14製剤であった。63製剤のうち、日本企業によるグローバル開発抗菌薬は15製剤（Watch 14製剤、Reserve １製剤）であり、アメリカ企業由来の30製剤（Access ３製剤、Watch 16製剤、Reserve 11製剤）に次いで多かった（図１）。

日本企業由来製剤は1999年以前が13製剤、2000年代が１製剤、2010年代が１製剤であったのに対し、アメリカ企業由来製剤は1999年以前12製剤、2000年代５製剤、2010年代13製剤であった（図２）。また2010年代に開発された13製剤中、11製剤は2014年以降に世界で初めて上市された製剤であることから、特に近年の開発継続性に差が認められた。

日本企業由来の15製剤を確認すると、1980年代から1990年代に世界で初めて上市された製剤が中心であり、Reserveはセフィデロコルの１製剤のみに限られた（補足１）。一方アメリカ企業由来の30製剤をみると、日本企業による抗菌薬開発の停滞が見られた2000年代以降、Reserveに分類される製剤が10製剤確認され、特に多剤耐性菌感染症に用いるReserveにおいてアメリカ企業と日本企業のグローバル開発品目数の差が認められた（図２）。

13）World Health Organization. WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024: bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2024.

14）World Health Organization. Global antibiotic resistance surveillance report 2025: WHO Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS). Geneva: World Health Organization; 2025.

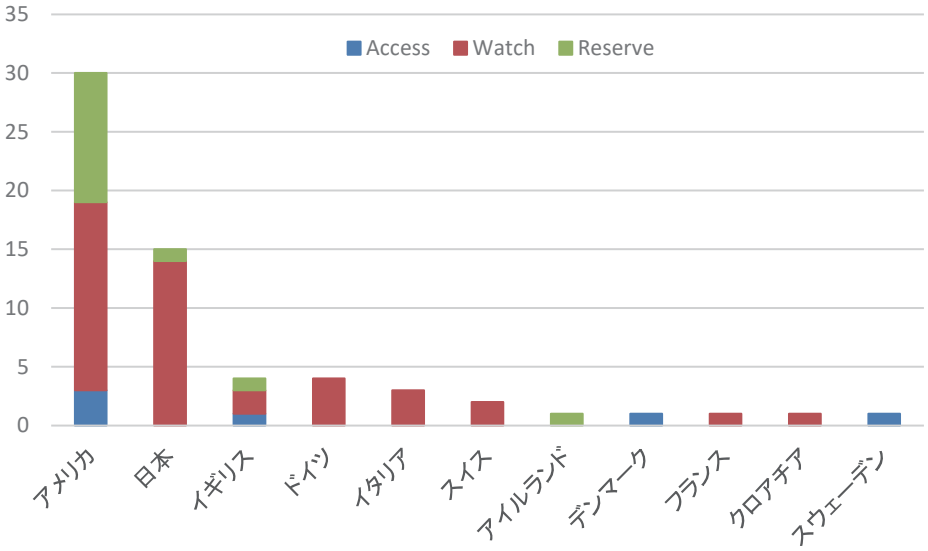
15）Centers for Disease Control and Prevention. Antimicrobial Resistance & Patient Safety Portal (AR & PSP): About the Data, Antimicrobial Resistance Data, 2011-2024. Atlanta, GA: CDC. Accessed June 12, 2026.

16）China Antimicrobial Resistance Surveillance System. National antimicrobial resistance surveillance report in 2023 and 2024, China Antimicrobial Resistance Surveillance System. Chinese Journal of Infection Control. 2026;25（4):463-488.

17）UK Health Security Agency. English surveillance programme for antimicrobial utilisation and resistance (ESPAUR) Report 2024 to 2025. London: UKHSA; 2025. Updated May 13, 2026.

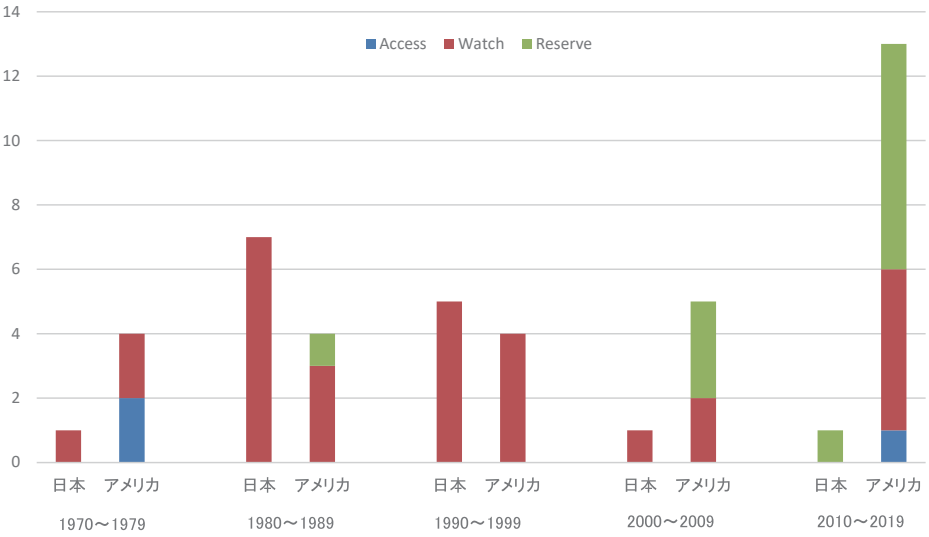
18）Israel Ministry of Health, National Center for Infection Control, “National Antibiogram: Bacteremia Pathogens 2023,” June 20, 2024.

図１　開発企業本国別のグローバル開発抗菌薬製剤数



注：グローバル開発抗菌薬：AWaRe分類268種類中、25か国以上で臨床開発が確認され、上市／承認に至った抗菌薬
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2026およびAWaRe分類等の公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

図２　国際誕生年別のグローバル開発抗菌薬製剤数
（日本 vs アメリカ AWaRe 分類別）



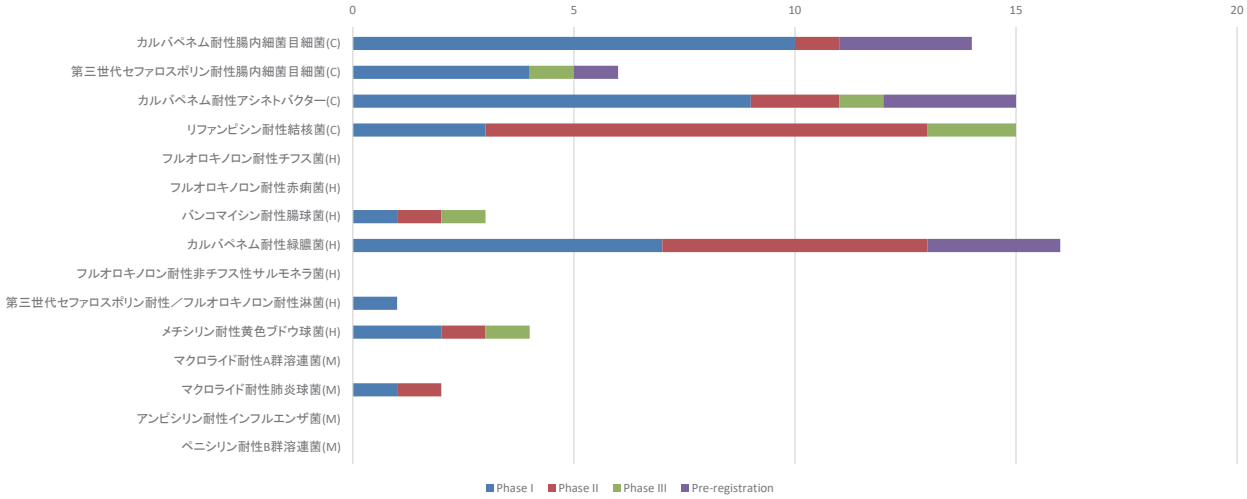
注：グローバル開発抗菌薬：AWaRe分類268種類中、25か国以上で臨床開発が確認され、上市／承認に至った抗菌薬 AWaRe 分類268種類中、2020年以降に世界で初めて上市されたグローバル開発抗菌薬製剤は確認されなかった。
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2026およびAWaRe分類等の公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

⑵　WHO BPPL 2024に対する抗菌薬開発パイプラインと国別薬剤耐性率

①　抗菌薬開発パイプライン

WHO BPPL 2024は、対象病原体をCritical、High、Mediumの３群に分類しており、本調査では、Critical groupのカルバペネム耐性／第三世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、カルバペネム耐性アシネトバクター、リファンピシン耐性結核菌、High groupのカルバペネム耐性緑膿菌で比較的多くの開発品が確認された（図３）。

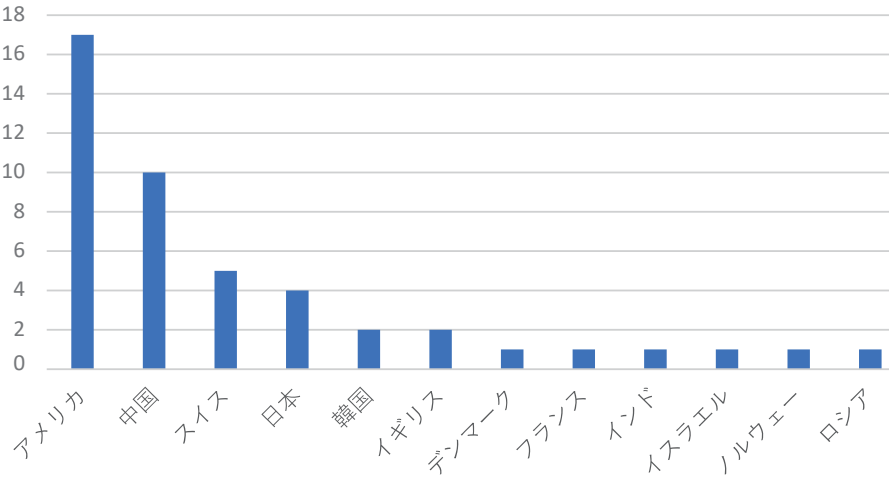
図３　WHO BPPL 2024に対する抗菌薬開発パイプライン



注：（C）：Critical、（H）：High、（M）：Medium は WHO BPPL 2024における分類。複数病原体を対象とする抗菌薬製剤は重複計上している

出所：Pharmaprojects®｜Citeline, 2026にて抽出し、「明日の新薬（テクノミック制作）」、各社ホームページ、プレスリリース情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2026.6.8時点）。

図４　開発企業本国別のWHO BPPL 2024に対する抗菌薬開発パイプライン数



出所：Pharmaprojects®｜Citeline, 2026にて抽出し、「明日の新薬（テクノミック制作）」、各社ホームページ、プレスリリース情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成(2026.6.8時点)。

表１　WHO BPPL 2024に対する日本企業による主な開発品

WHO BPPL 2024	開発品名	開発フェーズ	特性	企業名
カルバペネム耐性腸内細菌（C） カルバペネム耐性アシネトバクター（C） カルバペネム耐性緑膿菌（H）	nacubactam	Pre-registration	β-ラクタマーゼ阻害＋PBP2阻害の二つの効果が期待されている 既存のβ-ラクタム薬と併用可能な単味製剤である	Ｍｅｉｊｉ Ｓｅｉｋａファルマ
	xeruborbactam + cefiderocol	Phase I	cefiderocol 耐性菌に対する増強効果を期待（特にアシネトバクターに対する増強効果が期待されている）	塩野義製薬
	KSP-1007 + meropenem	Phase I	セリンβ-ラクタマーゼおよびメタロβ-ラクタマーゼ等広範囲への効果が期待されている	住友ファーマ
リファンピシン耐性結核菌（C）	quabodepistat	Phase III	新規作用機序で既存薬との交叉耐性が起こりにくい 多剤耐性結核（MDR-TB）に有効 治療期間短縮・安全性向上が期待	大塚製薬

出所：Pharmaprojects®｜Citeline, 2026にて抽出し、「明日の新薬（テクノミック制作）」、各社ホームページ、プレスリリース情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2026.6.8時点）。

また WHO BPPL 2024に対する抗菌薬製剤開発品について、開発企業本国別に確認したところ、アメリカ17製剤、中国10製剤、スイス５製剤、日本４製剤であった（図４）。日本企業由来の開発品としては、Meiji Seikaファルマのnacubactam、大塚製薬の quabodepistat、塩野義製薬の xerubor-bactam＋cefiderocol、住友ファーマのKSP-1007＋meropenem が確認された（表１）。

②　抗菌薬製剤開発企業の本国における薬剤耐性率

開発企業の本国における薬剤耐性率[14、15、16、17、18]を比較すると、日本はGlobalと比較して、多くの主要病原菌で薬剤耐性率が低い傾向が確認された。この背景には、日本における感染制御や抗菌薬適正使用の進展があると考えられる。例えば、日本では血流感染由来 *Acinetobacter spp.* のイミペネム耐性率0.9%、*E. coli* のイミペネム耐性率0.1%、*K. pneumoniae* のイミペネム耐性率0.7%等であり、Globalの54.3%、2.4%、16.7%を大きく下回った。一方で、インド、ロシア、韓国、中国等では病原菌・抗菌薬の組み合わせによって高い薬剤耐性率が確認された（表２）。なお、国により調査年、対象集団、耐性判定基準等が異なるため、本比較は各国の耐性状況を概括的に把握するため

表２　感染部位別主要病原菌の薬剤耐性率（%）に関する各国公表値

Infection type		Antibiotic	Global	日本	アメリカ *	中国 *	スイス	韓国	イギリス *	デンマーク	フランス	インド	イスラエル *	ノルウェー	ロシア
血流	*Acinetobacter spp.*	Imipenem	54.3	0.9	31.0	52.5	11.6	72.1	2.3	–	–	71.2	76.0	–	84.9
	E. coli	Cefotaxime	39.0	17.9	36.1	48.8	9.7	35.1	16.9	–	–	78.5	32.0	6.4	65.0
	E. coli	Imipenem	2.4	0.1	2.3	1.5	0.1	0.2	0.2	–	–	32.3	0.6	0.1	5.1
	E. coli	3rd–gen. cephalosporins	44.8	18.4	36.1	48.7	11.4	35.2	16.9	9.0	–	79.4	32.0	7.1	69.8
	K. pneumoniae	Cefotaxime	55.2	10.3	37.8	26.3	8.8	31.5	19.2	–	–	79.6	46.0	8.7	92.1
	K. pneumoniae	Imipenem	16.7	0.7	9.7	9.7	1.7	8.4	1.5	–	–	61.2	3.0	0.6	72.1
	Salmonella spp.	Ciprofloxacin	18.0	0.5	–	–	22.5	3.2	–	–	33.0	–		27.1	–
	S. aureus	Methicillin	27.1	26.0	40.7	28.4	4.3	37.9	7.1	1.7	–	50.9	26.5	2.9	7.2
	S. pneumoniae	Penicillin G	5.2	0.3	–	0.7	2.7	13.8	2.7	0.8	2.7	–	3.0	0.3	6.4
尿路	*E. coli*	Cefotaxime	39.8	17.6	30.4	–	7.4	32.0	11.7	–	–	73.5	–	4.4	–
	E. coli	Imipenem	2.6	0.0	0.8	–	0.0	0.0	0.1	–	–	19.2	–	–	–
	K. pneumoniae	Cefotaxime	45.5	14.1	33.9	–	7.2	36.1	17.0	–	–	69.9	–	6.2	–
	K. pneumoniae	Imipenem	10.9	0.2	5.9	–	0.5	4.6	1.1	–	–	40.3	–	–	–

注：Global 薬剤耐性率≦各国薬剤耐性率は赤太字、Global 薬剤耐性率×0.5≦各国薬剤耐性率は太字で数値を記載。
*アメリカ、中国、イギリス、イスラエルはGLASS に薬剤耐性率の記載がないため、各国・地域の公的サーベイランス資料を下記注の定義のもと記載[15、16、17、18]
アメリカ：2024年薬剤耐性率を参照。「Cefotaxime」「3rd-gen. cephalosporins」：Cephalosporin-resistant の値を参照。「Imipenem」：Carbapenem-resistant の値を参照。
中国：2024年薬剤耐性率を参照。
イギリス：2024年薬剤耐性率を参照。「Imipenem」：meropenem ＋ imipenem の値を参照。「Cefotaxime」：3rd-gen. cephalosporins の値を参照。
イスラエル：100-（2023年薬剤感受性率）として算出。「Imipenem」：meropenem ＋ imipenem の値を参照。「Cefotax-ime」「3rd-gen. cephalosporins」：Cefotaxime ＋ Ceftriaxone の値を参照。
出所：Global antibiotic resistance surveillance report 2025, WHO Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System（GLASS）並びに各国・地域の公的サーベイランス資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

の参考値として扱う必要がある。

４．まとめ・考察

⑴　プッシュ型インセンティブ制度の拡充ー開発投資負担が軽減され、抗菌薬の国際展開につながるー

本調査では、20世紀後半、日本企業がアメリカ企業同様に多くの抗菌薬を創出し、グローバル開発にも一定の役割を果たしてきたことが確認された。しかし2000年代以降、日本企業由来のグローバル開発品が大きく減少したことも確認された。特に2010年代以降、アメリカ企業由来のグローバル開発品が増加し、両国の開発品目数に顕著な差が確認された（図２）。

先述の通り、AMR 治療薬では適正使用の観点から使用量が抑制されるため、販売量に比例した収益を見込みにくいという市場構造上の問題がある[19]。こうした事業収益性の低さは、アメリカ、日本を問わず、抗菌薬を開発するすべての企業に共通する制約である。それにもかかわらず、アメリカ企業由来のグローバル開発品が一定数確認された一方で、日本企業由来のグローバル開発品は限定的であった。こうした差の背景には、企業の研究開発戦略、市場環境、創薬基盤、創薬エコシステム、各国政府対応などの要因があると考えられる。そのうち本項では、製薬企業の研究開発段階を支援するプッシュ型インセンティブ制度に着目する。

表３ではグローバル開発品が一定数確認されたアメリカにおけるバイオテロ対策・AMR 対策・抗菌薬開発支援制度設立の主な流れを整理している。2001年の同時多発テロおよび炭疽菌事件以降、バイオテロやCBRN（Chemical, Biological, Radiological, and Nuclear）脅威に対する医療対抗手段の確保が国家安全保障上の課題として位置付けられた。Project BioShield（バイオシールド計画法）の成立、アメリカ保健福祉省内への BARDA（生物医学先端研究開発局）設置、ボストン大学に CARB-X（Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator）設立等、多くの仕組みが整備された。その結果、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所（National Institute of Allergy and Infectious Diseases：以下、NIAID）による基礎研究、CARB-X による初期開発、BARDA による後期開発が段階的に接続する支援体制が形成され、資金やリソースを補うことで革新的・画期的な研究や技術が実用化されるまでのいわゆる「死の谷」を乗り越えてきたと考えられる。

一方、日本でもAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）、経済産業省等による、感染症領域の研究開発支援は拡充されつつある。2021年６月には、新型コロナウイルス感染症への対応を契機として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定され、2022年３月には、AMED内に先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：以下、SCARDA）が設置され、シーズ段階の研究開発から、治験、薬事承認、製造、国際協調に至るまで、政府一体となったワクチン開発・生産体制の整備が進められてきた。その後、感染症有事にはワクチンに加えて、治療薬・診断薬を含む感染症危機対応医薬品等、すなわち MCM による多層的な対応が必要であるとの認識が示され、2026年３月24日には「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発･生産体制強化戦略（以下、MCM戦略）」が閣議決定された。これにより、日本の感染症対策における研究開発支援は、ワクチン中心の体制から、治療薬・診断薬を含む MCM 全体を対象とする体制へと拡張された。具体的には、2026年度からは「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」が「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」へ拡張され、治療薬・診断薬も支援対象に含まれることとなり、Phase Ⅰ および Phase Ⅱ相当の開発段階への支援がはじま

19）Årdal C, et al. Antibiotic development: economic, regulatory and societal challenges. Nature Reviews Microbiology. 2020;18:267-274.

表３　アメリカにおけるバイオテロ対策・AMR 対策・抗菌薬開発支援制度設立の主な流れ

年	アメリカの主な動き	位置付け
2001年	9.11同時多発テロおよび炭疽菌事件	バイオテロ・生物脅威への備えが国家安全保障上の課題として認識
2004年	Project BioShield Act 成立	CBRN脅威に対するワクチン、治療薬、診断薬等のMCMの研究開発・調達を加速
2006年	PAHPA 成立、BARDA 設置	MCM の高度研究開発を担う公的支援機関を制度化
2010年以降	NIAID により AMR 関連研究イニシアチブが年度別に掲載	AMR の基礎研究、耐性機序、診断薬、新規抗菌薬・代替治療法等の研究支援強化
	BARDA による抗微生物薬関連製品支援が本格化	抗微生物薬関連製品の開発支援の本格化
2012年	GAIN 法成立	QIDP 指定薬に対する追加独占期間、優先審査等により抗菌薬・抗真菌薬開発を促進
2014年	大統領令13676および National Strategy 公表	AMR を国家安全保障上の優先課題として明記
2015年	National Action Plan 公表	AMR 対策を政府横断的な実行計画として具体化
2016年	CARB-X 設立	前臨床から Phase Ⅰ相当の初期開発を支援する AMR 特化型アクセラレーターを整備
2018年（2022年）	National Biodefense Strategy 公表（更新）	パンデミック対策、バイオディフェンス、グローバルヘルスセキュリティを統合的に整理・更新

出所：公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。各項目は引用20～27参照。

った[28]。

引用29の論文では、企業の公表財務情報などを用いて医薬品ごとの研究開発費を推計している。比較的精度が高いと評価された抗菌薬 eravacycline の開発費は、PhaseⅠが3,100万米ドル、PhaseⅡが3,160万米ドル、PhaseⅢが３億2,530万米ドルであり、後期臨床開発の費用が大きい。eravacyclineは、既存の複数の抗菌薬が効きにくい薬剤耐

20）Valentin E. A Literature Review of How Programs and Policies Created in the Aftermath of the 2001 United States Anthrax Attack Influences Public Health Readiness Responses. Undergraduate Journal of Public Health. 2025;9. doi:10.3998/ujph.7615.
21）Administration for Strategic Preparedness and Response. Project BioShield incentivizes development of medical countermeasures. Accessed July 27, 2026.
22）U.S. Congress. Pandemic and All-Hazards Preparedness Act, Public Law 109-417. 2006.
23）National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Research Initiatives on Antimicrobial Resistance. Accessed July 27, 2026.
24）Biomedical Advanced Research and Development Authority. CBRN Antimicrobials Medical Countermeasures Program. Accessed July 27, 2026.
25）U.S. Food and Drug Administration. Generating Antibiotic Incentives Now. 2017.
26）The White House. Executive Order 13676: Combating Antibiotic-Resistant Bacteria. September 18, 2014.
27）Rex JH, Outterson K. Accelerating global innovation to address antibacterial resistance: introducing CARB-X. Nature Reviews Drug Discovery. 2016;15:589-590.
28）日本医療研究開発機構（AMED）。ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業。Accessed July 28, 2026.
29）Wouters OJ, et al. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. JAMA. 2020;323（9）:844-853. doi:10.1001/jama.2020.1166.

性菌による感染症への対応を目的に開発された抗菌薬である。薬剤耐性菌に対する抗菌薬開発の海外における支援例として、CARB-Xは、SMT-738（カルバペネム耐性菌を含む腸内細菌目細菌による重篤感染症を対象とする抗菌薬候補）の前臨床開発からPhaseIまでに最大780万米ドル[30]、Debio1453（多剤耐性株を含む淋菌感染症を対象とする抗菌薬候補）の前臨床研究から臨床開発への移行に対する支援総額は、2,000万米ドルを超える見込みである[31]。いずれも支援額の一部は、開発上のマイルストーン達成を条件としている。またアメリカのBARDAは、PhaseⅢの準備段階にある経口抗菌薬 ceftibuten-ledaborbactam etzadroxilについて、成人の複雑性尿路感染症を対象とするPhaseⅢから承認申請までの開発に加え、承認後の小児開発も支援している。2026年８月までの授与額は3,080万米ドルであり、契約上はマイルストーンの達成に応じて最大１億7,200万米ドルが提供される可能性がある。

これらをeravacyclineの開発費と比較すると、SMT-738への最大支援額はPhaseI開発費の約25％、ceftibuten-ledaborbactam etzadroxilへの契約上限額はPhaseⅢ開発費の約53％に相当する。ただし、支援対象となる開発段階や費用の範囲、資金提供の条件は薬剤ごとに異なるため、単純な比較には注意が必要である。限られた事例に基づく比較ではあるが、アメリカでは、抗菌薬の開発費に対して一定規模の公的支援が行われていることが分かる。

一方、日本では、AMED／SCARDAによる「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」において、2026年度の公募では、PhaseⅠの終了を目指す課題は１件当たり約10億円、PhaseⅡの終了を目指す課題は約50億円が上限の目安とされた。ただし、これらは公募上の上限額であり、実際に各課題へ支給される金額とは異なる場合もあり、またPhaseⅢについては触れられていない。

医薬品開発ではPhaseⅢの費用負担が最も大きく、グローバル開発では海外症例集積、国際共同治験、海外規制当局対応等に多額の資金を要する。eravacyclineの開発費の内訳をみると、PhaseⅢの費用はPhaseIまたはPhaseⅡの約10倍となっており支援の重要度は一層高い。しかし、日本においてはPhaseⅢを対象とする非返済型の大規模支援が十分に確認されなかった。2017年から2022年にかけて感染症に限らず、AMEDが大規模かつ長期の返済型資金を提供していた医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）は存在していたものの[32]、抗菌薬開発において後期臨床開発をシームレスに支える制度としては限定的であった。

加えて日本ではアメリカや一部欧州諸国と比べて、薬剤耐性率が低く、日本のAMR対策を含む感染制御の進展・抗菌薬の適正使用の成果と考えられる一方、対象疾患によっては、国内症例のみで治験に必要な症例を集積することが難しい状況にある。このことは、海外企業が国際共同治験への日本の参加を検討する際の制約要因の一つとなり得る。その結果、抗菌薬開発を海外企業に一任する場合、海外で開発・承認された抗菌薬が日本で開発されないドラッグ･ロスのリスクが生じる。このことは日本企業による国際共同治験の支援を政策制度として整備する必要性を考える上での一要素ととらえることができる。

日本成長戦略では、「創薬･先端医療」において「感染症対応製品」が主要な製品･技術等として位置付けられ、抗菌薬等について25か国以上への国際展開を目指すことが示されている。同戦略は、官民投資を通して、日本発の感染症対応製品のシーズ創出から国際展開までを政策的に後押しする方向性を示している。AMR治療薬の研究開発支援は、国内の公衆衛生上の備えやドラッグ・ロス対策としての危機管理投資にとどまらず、日本企業が国際共同治験を通じてグローバル市場を獲得するための成長投資としても位置付けることが

30）CARB-X. CARB-X is funding Summit Therapeutics to develop a new antibiotic to treat multidrug-resistant infections caused by carbapenem-resistant Enterobacteriaceae（CRE）. May 18, 2021. Accessed September 30, 2026.
31）CARB-X. CARB-X grants Debiopharm an additional $12.3 million to advance development of novel antibiotic against gonorrhea. June 3, 2025. Accessed September 30, 2026.
32）日本医療研究開発機構。医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第７回公募説明資料。2022年３月。

できると考えられる。

以上を踏まえると、今後のプッシュ型インセンティブ制度において、基礎研究、前臨床、Phase Ⅰ、Phase Ⅱ、Phase Ⅲ、薬事承認までを切れ目なく支えるシームレスな制度設計が重要となる。特に、WHO BPPL を対象とする抗菌薬開発品については、開発費用が大きく増加する Phase Ⅲを含め、国際共同治験に必要な臨床開発費を重点的に支援することで、民間企業による開発投資負担の軽減に直結し、抗菌薬の国際展開につながると考えられる。また、日本企業がグローバル開発を進めるためには、資金面の支援に加え、海外規制対応、海外企業との共同開発、国際共同治験の設計、CARB-X や GARDP（Global Antibiotic Research and Development Partnership：補足２参照）等の国際的支援枠組みの活用を見据えた製薬企業への伴走支援も必要である。あわせて、支援対象品目、支援金額、開発マイルストーンを明確化し、制度の透明性向上による事業予見性を高めることが望まれる。

(2) プル型インセンティブ制度の拡充－上市後の収益予見性が高まり、新規抗菌薬への投資促進につながる－

日本では2023年度から抗菌薬確保支援事業が開始され、適正使用により販売量が抑制されることで生じる減収を補填する仕組みが導入された。同事業の導入に際しては、2023年３月に開催された「抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会」において、イギリスのサブスクリプション型、スウェーデンの年間収入保証型、上市報償金型等の市場インセンティブ類型が整理された。そこで国内の診療報酬制度に与える影響が最も少なく、また適正使用などのインセンティブが働くことが期待され、年間収入保証型をベースに議論が進められた（表４）。また当時は３年ほどかけて日本における市場インセンティブの効果を具体的に検証していく方向性が示されていた[33]。

表４　主なプル型インセンティブ制度と政府方針

国	イギリス	スウェーデン	日本
制度名	Antimicrobial Products Subscription Model	Revenue Guarantee Model	抗菌薬確保支援事業
目的	新規抗菌薬開発の投資予見性を高め､次なる新薬開発を促す	国内アクセス・供給継続の確保を促す	薬剤耐性対策で生じる減収を支援し、抗微生物薬の開発を促す
報酬概要	報酬基準（価値評価）に基づく固定契約額を NHS が企業に支払い	報酬基準（最低収入保証）－実売上高	報酬基準（基準売上高）－実売上高
報酬基準の考え方	NICE により、医療上・公衆衛生上の価値を4段階にて評価（年500万／1,000万／1,500万／2,000万ポンド）	国内供給を維持するために必要な最低収入（パイロット時：国内向け確保在庫量×基準価格×1.5／2025年～2026年 年間500万 SEK/1製品で契約）	「AMR 対策アクションプラン」に基づく抗菌薬適正使用の政策効果等を見込んだ､当該抗菌薬の予測市場規模から算出（令和８年度予算 約1,306百万円）
AMR 治療薬に対する各国政府方針（参考資料）	イノベーション推進（イギリス2024–2029年AMR国家行動計画）	アクセス確保（スウェーデン公衆衛生庁発表資料 “Swedish experiences regarding access to antibiotics”）	イノベーション推進（戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ）

出所：公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

33）厚生労働省。第１回抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会　資料１「抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会について」。2023年３月29日。

前項で述べたように、日本では一部の薬剤耐性菌の耐性率がアメリカや一部欧州諸国と比べて低い。これは日本のAMR対策を含む感染制御の進展・抗菌薬の適正使用の成果と考えられる一方、国内症例のみではAMR治療薬の開発に必要な症例を十分に集積しにくいため、ドラッグ・ロスのリスクを抱えていると考えられる。スウェーデン公衆衛生庁の資料において、同国の年間収入保証型モデルは研究開発インセンティブではなく、抗菌薬のアクセス確保を目的とした制度であることが示されている[34]。つまり、現行の抗菌薬確保支援事業は、海外企業品を含め、AMR治療薬のアクセスを確保・継続する危機管理投資としての意義が認められる。

また、製薬協は、現行の抗菌薬確保支援事業について研究開発促進効果は限定的であると指摘し、民間企業の研究開発投資を促すプル型インセンティブ制度の導入を提言している[35]。製薬協はこの新たなプル型インセンティブ制度が実装されることにより、研究基盤および安定供給体制の確保に向けた設備への投資、適正使用推進のための能力維持と監視体制の構築、新薬を必要とする国での臨床研究を含む創薬バリューチェーン全体が強化されると述べている。特にReserveに分類される抗菌薬は適正使用推進の観点から事業収益性が低く、上市後の継続的な製造、生産体制を構築していくことが困難であると考えられる。本制度がMCM戦略に基づき、成長投資として社会実装されることにより、承認取得後の収益予見性が高まり、平時から有事を見据え、国内製造基盤の確保や国家備蓄などを通じて必要な生産・供給能力を維持することにつながる。また国内需要にとどまらず、医薬品を必要とする国々への供給を可能とすることで、国際保健への貢献と日本の経済成長につながると考えられる。さらにこのようなプル型インセンティブ制度による上市後の収益予見性の向上は民間企業による次なる新規抗菌薬への投資を促進することも期待できる。

5．おわりに

本稿では、日本企業によるAMR治療薬の開発状況を、AWaRe分類に記載された抗菌薬の開発歴、WHO BPPL 2024に対する開発品、開発企業本国の薬剤耐性率の観点から整理した。その結果、日本企業は過去に多くの抗菌薬を創出し、グローバル開発にも貢献してきた一方、2000年代以降は開発品が限定的となり、近年の開発継続性ではアメリカ企業由来製剤との差が認められた。

一方で、nacubactam、quabodepistat等、日本企業による重要な開発品も確認されており、適切な政策インセンティブの整備により、日本が再び国際的なAMR治療薬開発の担い手となる可能性は残されている。今後は、PhaseⅢを含めたプッシュ型インセンティブ制度が抗菌薬の国際展開につながり、AMR治療薬上市後の国内製造、生産、備蓄体制を含めたプル型インセンティブ制度が次なる新薬開発への投資、早期着手につながることが期待される。その結果、抗菌薬イノベーションが推進され、日本企業によるAMR治療薬の継続的な創出と国際展開や日本の経済成長に寄与することが期待される。

本稿では抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブを中心に論じたが、感染症危機対応医薬品等、すなわちMCM全体を見据えた政策体系の中で、AMR治療薬は一部に過ぎない。今後はMCM戦略の下、AMR治療薬のみならず、診断薬、ワクチンなどの開発や安定供給基盤を一体的に整備していくことが重要である。

6．謝辞

本稿の執筆にあたり、日本製薬工業協会　産業政策委員会の俵木 保典氏と有吉 祐亮氏から助言を頂戴した。ご協力に深謝いたします。

34）Public Health Agency of Sweden. Swedish experiences regarding access to antibiotics. 1 March 2024. Accessed July 28, 2026.

35）日本製薬工業協会。感染症対策に必要な医薬品等の安定確保と抗菌薬の創薬促進に向けた制度整備について。2026年７月。

補足１　日本企業由来のグローバル開発抗菌薬製剤（15製剤）

日本企業	抗菌薬	開発国数	AWaRe 分類	国際誕生年	国内販売年
富士フイルム富山化学	ピペラシリン	34	Watch	1979	1980
武田薬品工業	セフォチアム	26	Watch	1980	1981
富士フイルム富山化学	セフォペラゾン	26	Watch	1981	1981
杏林製薬	ノルフロキサシン	37	Watch	1983	1984
第一三共	オフロキサシン	41	Watch	1985	1985
住友ファーマ	エノキサシン	34	Watch	1986	1986
アステラス製薬	セフィキシム	27	Watch	1987	1987
大正製薬	クラリスロマイシン	34	Watch	1989	1991
塩野義製薬	セフチブテン	32	Watch	1991	1992
富士フイルム富山化学 大鵬薬品工業	タゾバクタム･ピペラシリン	25	Watch	1992	2001
第一三共	レボフロキサシン	39	Watch	1993	1993
住友ファーマ	スパルフロキサシン	26	Watch	1993	1993
住友ファーマ	メロペネム	33	Watch	1994	1995
日本新薬	プルリフロキサシン	36	Watch	2002	2002
塩野義製薬	セフィデロコル	36	Reserve	2019	2023

注：グローバル開発抗菌薬：AWaRe 分類268種類中、25か国以上で臨床開発が確認され、上市／承認に至った抗菌薬
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2026および AWaRe 分類等の公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

補足２　感染症治療薬に対する主要な政策インセンティブ

開発段階	アメリカ		日本		(参考)国際的なプッシュ型／プル型インセンティブとアクセス支援構造の代表例
	制度・事業名・概要	事例	制度・事業名・概要	事例（公募事例）	
基礎研究	【NIAID Antimicrobial Resistance Research Initiatives】 導入年：2010年（AMR 研究イニシアチブ掲載開始） 支援組織：NIH/NIAID AMR 関連の基礎研究、耐性機序、創薬シーズ、診断薬、ファージ治療等を支援（NIAID 予算65.6億米ドル/FY2024）	・薬剤耐性血流感染症の免疫・病原体パターン解析 支援金:1,150万米ドル（2023年）	【新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業】 導入年：2015年 支援組織：AMED 感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進することを支援（2025年度予算20.3億円） 【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 導入年：2021年度 支援組織：経済産業省・AMED 日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げのために、創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援。予算は3,500億円／2021～2031年度。 【感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業】 導入年：2025年 支援組織：文部科学省、AMED／SCARDA 治療薬・診断薬を対象とし、平時から MCM の研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を支援（2025年度予算70億円（複数年）） 【ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業】 導入年：2026年（2026年に治療薬への支援も拡張） 支援組織：AMED／SCARDA 2021年に開始されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業からワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業へ拡張。2021年度から1,504億円（複数年）の基金による支援があり、対象範囲が拡張された。	・1課題あたり上限2,000万円 ・1課題あたり上限総額100億円（AMED は2/3を上限に支援） ・1課題あたりシナジー拠点は年間上限2.4億円（複数年12億円での申請）、サポート機関は年間上限0.6億円（複数年2億円での申請） ・1課題あたり、Phase1は上限10億円、Phase2は上限50億円	【EUP OHAMR（European Partnership on One Health Antimicrobial Resistance)】 Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR) の後継として、ワンヘルスの研究とイノベーションの促進。 ・apramycin の5種類の吸入製剤 急性下気道感染症向けに Acinetobacter baumannii 動物感染モデルで PK、安全性、有効性を評価する研究。（153万ユーロ）
前臨床~Phase 1	【CARB-X：Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator】 導入年：2016年 支援組織：BARDA、NIAID、Wellcome Trust、BMBF、GAMRIF 等 AMR 特化型として前臨床～Phase 1を支援 (5.06億米ドル/2016-2025)	・SMT-738／Summit Therapeutics CRE感染症を対象として、前臨床からPhase 1a臨床試験まで進めるため、CARB-Xから初期最大410万米ドル、追加最大370万米ドル、合計最大780万米ドルの支援。			【CARB-X】 概要は左記参照 ・Debio 1453／Debiopharm 淋菌感染症に対する新規抗菌薬候補。初期支援790万米ドルに加え、2025年5月に1,230万米ドル規模の追加支援を決定し、支援総額は2,000万米ドルを超える見込みである。
Phase 2	【BARDA CBRN Antimicrobials Medical Countermeasures Program】 導入年：2010年 支援組織：BARDA 抗菌薬、抗真菌薬、診断薬等について、臨床開発を支援。 （BARDA CBRN として10.4億米ドル/FY2025）	・ceftibuten-ledaborbactam etzadroxil／Basilea・Venatorx Phase Ⅲの準備段階にある経口抗菌薬 ceftibuten-ledaborbactam etzadroxilについて、成人の複雑性尿路感染症を対象とするPhase Ⅲから承認申請までの開発に加え、承認後の小児開発も支援している。2026年8月までの授与額は3,080万米ドルであり、契約上はマイルストーンの達成に応じて最大1億7,200万米ドルが提供される可能性がある。			【GARDP（Global Antibiotic Research and Development Partnership)】 公衆衛生上必要だが商業性が低い抗菌薬の臨床開発・低中所得国を含むアクセス確保を支援。オーストラリア、カナダ、ドイツ、日本、ルクセンブルク、モナコ、オランダ、スイス、英国等の政府および財団が拠出。 ・BWC0977 重症薬剤耐性グラム陰性菌感染症に対する治療薬候補。Phase1までの CARB-X の支援から GARDP の支援へ移行し、GARDPでは最大2,000万米ドル支援と共同開発を行い、146か国での商業化を目指す。 ・Zoliflodacin 淋菌感染症に対する治療薬候補。GARDP は Zoliflodacin の Phase 3試験をスポンサー・主導し、試験費用はGARDPを通じた、またはGARDP プログラムに対する複数の政府・公的機関・財団からの支援により、公的資金で賄われた。2025年12月にはアメリカで承認されている。
Phase 3	【参考】ARLG（Antibacterial Resistance Leadership Group）の臨床試験ネットワークを活用する仕組み・導入年：2013年・ 支援組織：NIH/NIAID ARLG は AMR 臨床研究ネットワークで、新薬評価、診断薬評価、治療最適化、臨床試験デザインを支援 （2019年に NIAID が最大1.025億米ドル／7年の更新資金を提供。）		未確認 【参考】医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE） 感染症に限らず、AMEDが大規模かつ長期の返済型資金を技術リスクを負担する形で提供。 導入年：2017～2022（2026.6時点で公募予定無）	未確認 ・一般型は1課題あたり最大100億円、最長10年間の支援。15年以内の無利子・年賦返済（一括も可）。目標未達の際にはAMED支払額の25% を一括返済。	
製造設備サプライチェーン	【BARDA Pharmaceutical Countermeasures Infrastructure (PCI)】 導入年：2023年（BioMaP Consortium） 支援組織：BARDA／HHS／ASPR 米国内のMCM製造能力、API、KSM、製剤、fill/finish、GMP製造能力、サプライチェーン強靱化を支援	・2026年に「Anti-Microbials and Large Volume Parenterals」を対象とする商業規模製造支援公募が発出。資金規模は約2億米ドル	【抗菌薬原薬国産化事業】 導入年：2023年 支援組織：厚生労働省、医薬基盤・健康・栄養研究所 経済安全保障推進法に基づき、β-ラクタム系抗菌薬等の原薬・中間体・原材料の国内製造・備蓄体制整備を支援。2022年度補正予算約553億円	・ペニシリン系抗菌薬、セフェム系抗菌薬の供給確保計画を厚労省が認定。に対し、四半期ごとに支出と残額を公開（令和７年度第4四半期時点残高約539億円）。	
継続的な生産体制調達・備蓄	【Project BioShield】 導入年：2004年 支援組織：HHS/ASPR/BARDA 大量破壊兵器や CBRN 脅威への対策として創設され、当初、56億米ドル／10年の Special Reserve Fund を措置。現在は BARDA に年次歳出として予算措置。2019年再授権では2019～2029年に71億米ドル／11年の授権額が示された（予算ではなく参考値） 【GAIN Act／QIDP 制度】 導入年：2012年 Qualified Infectious Disease Productに指定された抗菌薬・抗真菌薬に、追加独占期間や優先審査等を付与 【PASTEUR Act】 導入年：法案審議中 支援組織：HHS HHSが企業とサブスクリプション型契約を結び、販売量でなく、価値・利用可能性に対して支払う。年間0.75～3億米ドル、総額7.5億～30億米ドル提供	・cefiderocol／Shionogi 2026年、Project BioShield契約。初期1.19億米ドル、複数年オプション込みで最大4.82億米ドル。製造、調達、適応追加を含む Hybrid 型支援 ・5年間の追加市場独占期間が設定。2013～2022年に承認された抗菌薬・抗真菌薬25品目のうち20品目が QIDP 指定	【抗菌薬確保支援事業】 導入年：2023年度・支援組織：厚生労働省・新規抗菌薬の適正使用により販売量が抑制されることで生じる減収を補填し、収益予見性を高める日本版プル型インセンティブ。補助金相当額は抗菌薬研究開発に活用することが要件。令和15年度予算として11億円が計上。 【参考】抗菌薬安定確保事業 導入年：2025年度公募 支援組織：厚生労働省 抗菌薬安定確保事業は、β-ラクタム系抗菌薬の在庫積み増しを支援	・cefiderocol／Shionogi 2023年11月に抗菌薬確保支援事業の対象薬剤として採択。支援金額は販売量により異なる。 ・国内3社が採択。1社あたり補助上限7,500万円。	【SECURE: Expanding Sustainable Access to Antibiotics】 2027年以降、本格実装予定。 WHO と GARDP が主導し、UNICEF および CHAI が支援する国際的抗菌薬アクセス・市場形成イニシアティブ。共同調達、備蓄、数量保証、収益保証等を組み合わせた市場形成メカニズムを設計・実証している段階。 【参考】代表的なプル型インセンティブ Antimicrobial Products Subscription Model（イギリス） 抗菌薬の販売量ではなく、その社会的価値に対して NHS が固定額を支払う制度。年間約200億円規模の予算を有し、4つのランクに応じた契約額を決める。(パイロット段階では契約期間10年程度)

出所：公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

政策研だより

主な活動状況（2026年7月～2026年10月）

7月	2日	政策研ニュース No.78 発行	
10月	7～9日	BioJapan 製薬協ブースポスター展示	創薬における地理的集積度

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース
2026年11月発行

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町２－３-11
日本橋ライフサイエンスビル７階

TEL　03-5200-2681
FAX　03-5200-2684
MAIL　opir-sp@jpma.or.jp

https://www.jpma.or.jp/opir/

無断転載を禁ずる