JPBSA WHITE PAPER

WP-12

日本の創薬エコシステム 2030

― 研究・人材・資金・規制・製造・市場をどう接続するか ―

Version 1.0
October 2026

一般社団法人 日本薬業支援家協会
Japan Pharma Business Supporters Association（JPBSA）

発刊にあたって

日本には、世界水準の基礎研究がある。大学には優れた研究者がいる。製薬企業には高度な開発経験がある。製造技術もある。規制当局もある。投資家もいる。CRO も CDMO も存在する。それでもなお、「日本では創薬スタートアップが育ちにくい」「大学発技術が事業化までつながらない」「海外へ技術が流出する」「人材が足りない」「資金が足りない」という声が繰り返される。

これは、日本に要素が存在しないからではない。問題は、それぞれの要素が十分につながっていないことにある。研究、人材、資金、CMC、臨床、規制、品質、製造、Partnering、市場。これらが個別最適で存在していても、医薬品は生まれない。

本書は、JPBSA WHITE PAPER SERIES 2026 の最終号として、2030 年を見据えた日本の創薬の産業構造を、Drug Development Ecosystem Architecture という考え方から整理する。本書の中心的な提言は明確である。日本の創薬政策と産業の取組みは、「点への支援」から「接続への支援」へ転換すべきである。

本書の位置づけ

本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方を提供することを目的とする。特定の政策・事業・投資に関する専門的助言を構成するものではない。

本書は、創薬スタートアップの経営者、製薬企業・投資家・支援機関の担当者、大学・研究機関の関係者、創薬政策に関わる方々を主な読者とする。第 1 章から第 3 章で「日本の創薬エコシステムの課題をどう捉えるか」を、第 4 章から第 10 章で「何をどう接続するか」を、第 11 章と第 12 章で「2030 年に向けて何を実行するか」を示す。本書は、WP-01 から WP-11 で扱った個別の論点を、エコシステム全体の視点から統合する位置づけにある。

目次

発刊にあたって **2**
本書の位置づけ 2
Executive Summary **5**
第 1 章　創薬エコシステムとは何か **6**
1.1 価値連鎖としてのエコシステム 6
1.2 日本の問題は「技術不足」ではない 6
1.3 「研究の成功」と「創薬の成功」は違う 6
第 2 章　創薬に存在する複数の Death Valley **7**
2.1 Multiple Death Valleys 7
2.2 谷ごとに必要なもの 7
2.3 谷をつなぐ支援 7
第 3 章　研究から Product Concept へ **8**
3.1 TPP を創薬の初期から使う 8
3.2 研究費と事業化資金を分けて考える 8
3.3 Translation Capability と Drug Architecture 8
第 4 章　CMC と品質を競争力にする **9**
4.1 次世代モダリティでは CMC が競争力になる 9
4.2 Quality by Design を創薬全体へ拡張する 9
4.3 外部委託が増えるほど品質統治が重要になる 9
第 5 章　規制科学を競争力にする **10**
5.1 当局との早期の対話 10
5.2 規制対応は設計活動である 10
5.3 ドラッグ・ロスと日本の規制環境 10
第 6 章　Human Architecture **11**
6.1 シニア人材を再び創薬へ 11
6.2 若手を実案件へ入れる 11
6.3 資格制度を「実務への入口」にする 11
第 7 章　Capital Architecture **12**
7.1 補助金だけではエコシステムは作れない 12
7.2 VC の「量」だけでなく「能力」が重要 12
7.3 Patient Capital 12
第 8 章　Partnering と Global な接続 **13**
8.1 国内の提携だけでは不十分 13
8.2 海外技術を日本へ導入する 13
8.3 日本を Asia Gateway にする 13
第 9 章　製造インフラと「ものづくり」の再接続 **14**

9.1 製造インフラの課題 14
9.2 日本の製造技術は競争力になり得る 14
9.3 Deep Tech 企業との連携 14

第 10 章　Digital Infrastructure と Knowledge Management 15

10.1 小規模企業にもデジタルの品質基盤を 15
10.2 Decision Log 15
10.3 失敗を再利用するエコシステム 15

第 11 章　Network Cluster と Venture Builder 16

11.1 Physical Cluster から Network Cluster へ 16
11.2 創薬 Venture Builder という仕組み 16
11.3 Company Factory ではなく Drug Factory 16

第 12 章　2030 年に向けた提言 18

12.1 Project を中心とした支援と評価 18
12.2 日本型の創薬エコシステム 19
12.3 日本への十の提言 19

Conclusion 20

シリーズ総括　ヒト・モノ・カネと「構造」 21

第四の要素「構造」 21
創薬支援家に求められる役割 22

付録 A　企業経営者への十の問い 23

付録 B　Drug Development Project 評価シート 24

付録 C　主な用語 25

引用文献 26

JPBSA WHITE PAPER SERIES 28

発行情報 29

Executive Summary

創薬とは、一つの技術を中心に、多様な専門能力と資本を時間軸に沿って接続する産業である。したがって、日本の創薬力を高めるためには、「研究力を強化する」「VC を増やす」「補助金を増やす」といった単独の施策だけでは不十分である。必要なのは、創薬全体を一つのシステムとして設計することである。

日本では、欧米で承認された新薬が日本で開発されない「ドラッグ・ロス」が顕在化している。2016〜2020 年に欧米で承認された新有効成分のうち、2022 年末時点で 86 品目が日本で開発に着手されておらず、その半数以上が新興バイオ企業の創出した品目であった［1］。政府は、創薬スタートアップ・エコシステムの強化、海外の資本・人材の呼び込み、CDMO や治験環境の整備、PMDA の体制強化を提言している［2］。

本書は、研究・人材・資本・開発・規制・デジタル・提携の七つの基盤を、患者へ届く Drug Development Project を中心に接続する姿を示す。中心となる提言は次の七つである。

表 1　本書の七つの提言

提言	要点
1　「点」から「接続」へ	個々の主体への支援から、価値が流れる仕組みへの支援へ転換する（第 1・2 章）
2　研究段階から製品を設計する	TPP と Drug Architecture を研究段階から導入する（第 3 章）
3　CMC・品質・規制を競争力にする	CMC を初期開発の中心に置き、当局との対話を開発戦略の一部とする（第 4・5 章）
4　人と資本の Architecture を作る	シニア人材の接続、実務教育、Grant から民間資本への移行を設計する（第 6・7 章）
5　世界とつながる	Global Partnering と Japan Entry を双方向で強化する（第 8 章）
6　製造・デジタル・知識を基盤にする	製造技術、デジタル品質基盤、失敗を含む知識の共有を進める（第 9・10 章）
7　Project 中心の支援と評価	Venture Builder、Stage Gate Funding、「医薬品数」を指標とする（第 11・12 章）

第1章　創薬エコシステムとは何か

エコシステムという言葉は広く使われる。しかし、大学、企業、VC、行政が同じ地域に存在するだけでは、創薬エコシステムとはいえない。重要なのは、価値が連続的に移動する仕組みである。

1.1 価値連鎖としてのエコシステム

大学の研究から、知財化、会社設立、資金、非臨床、CMC、臨床、規制、製造、市場を経て、患者へ届くという流れが成立する必要がある。このどこか一つでも途切れれば、創薬は止まる。図1は、この一連の流れを一つの価値連鎖として示したものである。



図1　創薬エコシステムの基本構造（JPBSA 作成）

1.2 日本の問題は「技術不足」ではない

日本には、iPS 細胞、抗体、核酸医薬、DDS、再生医療、遺伝子治療、AI 創薬、低分子創薬、天然物、微生物技術など、多数の優れた技術がある。課題は、技術を医薬品へ変換する能力である。優れた論文が、優れた医薬品になるとは限らない。Research Quality と Product Development Capability は別物である。

1.3 「研究の成功」と「創薬の成功」は違う

研究では、新規の知見を得ることが成功になる。しかし創薬では、最終的に、患者へ安全で有効な医薬品を届ける必要がある。その間には、再現性、製造可能性、毒性、品質、臨床的意義、規制上の受容性、商業的な成立性という多数の関門がある。第 I 相を開始したプログラムのうち承認に至るのは 1 割に満たない［3］。エコシステムの役割は、これらの関門を越える確率と速度を高めることである。

第 2 章　創薬に存在する複数の Death Valley

創薬では、基礎研究と事業化の間に Death Valley が存在するといわれる。しかし実際には、Death Valley は一つではない。

2.1 Multiple Death Valleys

図 2 は、研究から商業化までに存在する複数の谷を示したものである。それぞれの谷を越えるために必要な資金、人材、専門性は異なる。

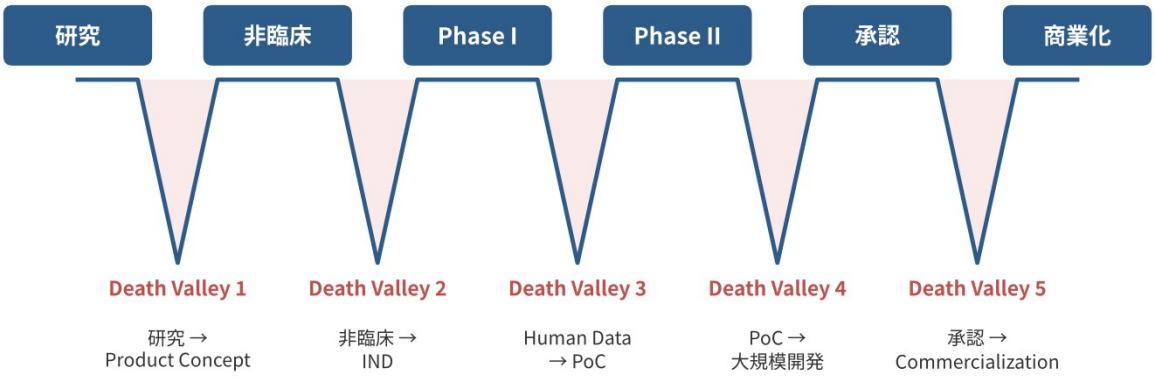


図 2　創薬の Multiple Death Valleys（JPBSA 作成）

2.2 谷ごとに必要なもの

表 2　Death Valley ごとに必要な資源（JPBSA 作成）

谷	越えるために必要なこと	不足しがちな資源
1　研究 → Product Concept	TPP の設定、知財の整理、事業仮説	製品化の視点を持つ人材、初期の資金
2　非臨床 → IND	CMC、GLP 毒性試験、規制戦略	CMC・品質・薬事の専門家、まとまった資金
3　Human Data − PoC	臨床計画、バイオマーカー、患者選択	臨床開発の経験、臨床試験の資金
4　PoC − 大規模開発	提携、大型の資金調達、製造のスケール	提携の能力、グローバルなネットワーク
5　承認 → Commercialization	製造販売体制、供給、価格・償還	商業化の体制、販売パートナー

2.3 谷をつなぐ支援

従来の支援は、谷 1 の研究段階に厚く、谷 2 以降で手薄になりやすかった。AMED の創薬ベンチャーエコシステム強化事業のように、非臨床から第 II 相までを対象とする支援も整備されている［4］。今後は、谷ごとの支援を個別に設計するだけでなく、一つのプロジェクトが谷を連続して越えられるように支援をつなぐことが重要となる。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 3 章　研究から Product Concept へ

大学発の創薬で最初に必要なのは、研究成果をそのまま会社へ移すことではない。まず「何を製品にするのか」を定義する必要がある。

3.1 TPP を創薬の初期から使う

TPP には、対象疾患、対象患者、投与経路、有効性、安全性、投与頻度、製造可能性、競合との差別化などを定義する。研究段階から「この技術をどのような医薬品にするか」を考えることで、不要な研究を減らすことができる（WP-02 参照）。

3.2 研究費と事業化資金を分けて考える

研究費は Science を進めるための資金である。事業化資金は Product Development を進めるための資金である。両者は似ているようで異なる。研究費だけを増やしても、CMC、Regulatory、Clinical、Quality がなければ医薬品にはならない。

3.3 Translation Capability と Drug Architecture

研究を医薬品へ変換する能力を、本書では Translation Capability と呼ぶ。これは単なる技術移転ではない。研究成果を、製品要件、開発計画、品質、規制、市場へ翻訳する能力である。創薬では、研究、CMC、非臨床、臨床、規制、事業化を別々に進めるべきではない。例えば投与量は、臨床だけの問題ではなく、CMC、毒性、製剤、投与経路と関係する。この統合的な設計を、WP-03 では Drug Architecture として示した。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 4 章　CMC と品質を競争力にする

創薬スタートアップで頻繁に起こる問題が、CMC の後回しである。研究データは豊富だが、製造法、分析法、規格、安定性、原材料、スケールアップが整理されていない。これでは臨床開発へ進めない。

4.1 次世代モダリティでは CMC が競争力になる

特に、mRNA、LNP、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療、高度なバイオ医薬品では、製造プロセスそのものが製品の一部となる（WP-06、WP-07 参照）。したがって、CMC は「裏方」ではない。Business Value Driver である。

4.2 Quality by Design を創薬全体へ拡張する

医薬品品質では、Quality by Design という考え方がある［5］。同様に創薬企業全体でも、後から問題を直すのではなく、早期に構造を設計する必要がある。図 3 は、問題が起きてから対応する Reactive Model と、早期に構造を設計する Design Model を比較したものである。後者の方が、時間と資本を効率的に使える。

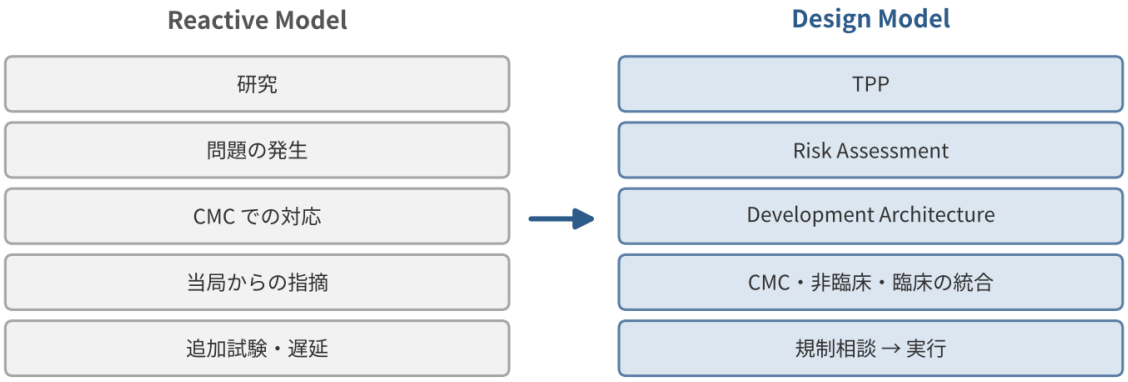


図 3　Reactive Model と Design Model（JPBSA 作成）

4.3 外部委託が増えるほど品質統治が重要になる

創薬スタートアップでは、品質部門を後から作るケースが多い。しかし、外部委託が増えるほど品質統治は重要になる。CRO、CDMO、試験施設、原材料の供給者などを企業側が管理する必要がある。業務は外注できるが、製品に対する最終責任まで外注できるわけではない［6］。小規模企業ほど Vendor Management の能力が重要になる（WP-05 参照）。

第 5 章　規制科学を競争力にする

PMDA や FDA を、申請時に資料を提出する相手とだけ考えるべきではない。開発初期から、開発方針、非臨床、CMC、臨床、同等性について相談することで、手戻りを減らすことができる。Regulatory Strategy は Development Strategy の一部である。

5.1 当局との早期の対話

日本では、大学・研究機関・ベンチャー企業を対象とする RS 戦略相談など、開発初期から利用できる相談制度がある［7］。政府の構想会議の中間とりまとめは、新規モダリティの開発者を早期から支援する体制や、英語対応・国際連携の強化など、PMDA の体制強化を提言している［2］。

5.2 規制対応は設計活動である

規制対応は、単なる法令遵守ではない。どのデータを、いつ、どの方法で取得すれば、最短で承認の可能性を高められるかを設計する活動である。これを経営の視点で扱う必要がある。

5.3 ドラッグ・ロスと日本の規制環境

ドラッグ・ロスの背景には、新興バイオ企業が日本での開発を後回しにする構造がある。表 3 は、厚生労働省の資料に示された、国内で開発に着手されていない品目の内訳である。

表 3　2016〜2020 年に欧米で承認され、国内で開発未着手の新有効成分の内訳（2023 年 3 月時点。厚生労働省資料をもとに JPBSA 作成）

区分	品目数	86 品目に占める割合
国内開発未着手の品目（全体）	86	100%
うち新興バイオ企業が創出した品目	48	約 56%
うち希少疾病用医薬品	40	約 47%
うち小児用医薬品	32	約 37%

区分は重複を含む。新興バイオ企業の定義等は出典資料による［1］。

日本人第 I 相試験の考え方の明確化［8］ など、規制面の取組みも進んでいる。制度の改善を、海外企業と日本の支援者が実際の日本参入へつなげることが重要である（WP-08 参照）。

第 6 章　Human Architecture

WP-09 で述べたように、創薬企業はすべての専門家を社員として雇う必要はない。むしろ、Core Team と External Professional Network の組合せの方が適切な場合がある。重要なのは、専門家を所有することではなく、必要な能力へアクセスできることである。

6.1 シニア人材を再び創薬へ

日本には、製薬企業で長年の経験を持つ CMC、GMP、薬事、臨床、PV、事業開発などの人材が多数存在する。一方、スタートアップでは経験者の不足が問題となっている。この二つを接続する必要がある。今後、Fractional CMO、Fractional Head of Quality、Fractional Regulatory Lead など、週 1〜2 日程度で複数企業を支援する専門家の市場を育成する価値がある。これは、シニア人材の活用とスタートアップの人材不足を同時に解決し得る。

6.2 若手を実案件へ入れる

創薬人材の教育は、講義だけでは不十分である。教育、ケーススタディ、専門家の補助、実案件、独立担当という、実務に接続した教育が必要である。

6.3 資格制度を「実務への入口」にする

資格の取得そのものを目的にしてはならない。資格からメンタリング、プロジェクトへの参加、専門職としてのキャリアへとつながる動線を作ることで、教育が Human Infrastructure へ変わる。図 4 は、その動線を示したものである。



図 4　教育を Human Infrastructure へ変える動線（JPBSA 作成）

第 7 章　Capital Architecture

創薬企業には、WP-11 で整理した Capital Architecture が必要である。資金調達は、会社を維持するためではなく、次の Value Inflection Point へ到達するために行う。

7.1 補助金だけではエコシステムは作れない

補助金は重要である。しかし、補助金だけで持続可能な創薬企業は作りにくい。図 5 に示すように、研究助成から、シード資金、VC、戦略的投資家、提携収入、株式市場・商業収入へと移行する道筋が必要である。政府はスタートアップへの投資額を 2027 年度に 10 兆円規模とする目標を掲げている［9］。



図 5　Capital Transition（JPBSA 作成）

7.2 VC の「量」だけでなく「能力」が重要

創薬 VC には、金融の知識だけでなく、医薬品開発、CMC、臨床、規制、IP、提携の理解が求められる。特に創薬では、投資家が取締役として開発判断に関与する場合がある。VC の数や運用額だけでなく、創薬開発を理解する人材の層の厚さが、エコシステムの質を左右する。

7.3 Patient Capital

創薬は長期の産業である。短期的な収益だけを求める資本とは相性が悪い場合がある。そのため、長期の開発リスクを理解する Patient Capital が必要になる。上場後も臨床開発のための資金調達が続くことを踏まえ、未上場と上場の資本市場が連続して創薬企業を支える仕組みが求められる。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 8 章　Partnering と Global な接続

創薬スタートアップは、すべてを自社で行う必要はない。WP-10 で述べたように、Partnering は研究、資金、開発、市場を補完する重要な経営手段である。

8.1 国内の提携だけでは不十分

医薬品市場は世界市場である。日本発の技術であっても、米国、欧州、中国、韓国、その他アジアのパートナーを検討すべきである。政府の構想会議も、国際的なイベントを活用したマッチングや、海外の製薬企業・VC を含む官民の協議の場を提言している［2］。

8.2 海外技術を日本へ導入する

エコシステムは、日本の技術の輸出だけで考えてはいけない。海外スタートアップの技術を日本へ導入することも重要である。日本には、高度な医療機関、PMDA、GMP 製造、品質人材、市場がある。Japan Entry の支援基盤を強化することで、日本を Global Development Hub にすることも可能である（WP-08 参照）。

8.3 日本を Asia Gateway にする

日本市場だけを目的とするのではなく、日本を起点に、韓国、中国、台湾、東南アジアへとつながる Asia Development Hub として位置づける戦略も考えられる。日本の承認や規制科学の知見がアジアで参照されるようになれば、日本で開発することの価値はさらに高まる。

第 9 章　製造インフラと「ものづくり」の再接続

創薬エコシステムでは、研究と VC が注目されやすい。しかし、実際に医薬品を製造できなければ、製品は存在しない。特に新規モダリティでは、CDMO の能力が大きな制約となる。

9.1 製造インフラの課題

政府の構想会議の中間とりまとめは、GMP グレードの治験薬を国内で製造できる体制や、CDMO への支援、バイオ製造人材の育成を提言している［2］。治験薬の製造が国内で迅速に行えるかどうかは、スタートアップの開発速度を直接左右する。

9.2 日本の製造技術は競争力になり得る

日本には、精密製造、品質管理、分析技術、プロセス管理の強みがある。これを次世代医薬品の製造へ転換する必要がある。

9.3 Deep Tech 企業との連携

従来、創薬は製薬会社、ものづくりは製造業と分けて考えられてきた。しかし次世代医薬品では、デバイス、材料、膜技術、セラミックス、精密機械、AI、自動化など、異業種の技術が重要になる。例えば mRNA-LNP では、薬学だけでなく、粒子技術、流体制御、膜分離、混合、分析技術が必要になる。ここに、日本の製造業が創薬へ参入する余地がある。

表 4　次世代医薬品の製造で異業種技術が貢献し得る領域の例（JPBSA 作成）

技術領域	貢献し得る対象
精密機械・自動化	細胞製造の閉鎖系・自動化装置
流体制御・混合	LNP 等の粒子形成工程
膜・分離	精製、濃縮、ウイルスベクターの分離
材料・容器	培養容器、凍結保存容器、一次包装
センサー・分析	工程内のモニタリング、品質試験の迅速化
AI・データ	工程の最適化、逸脱の予測

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 10 章　Digital Infrastructure と Knowledge Management

創薬ではデータ量が増大している。必要なのは、単なるファイル共有ではない。文書管理、データ完全性、電子的な治験文書の管理、品質システム、規制情報の管理、安全性データベースなどが必要になる。

10.1 小規模企業にもデジタルの品質基盤を

クラウド技術によって、小規模なスタートアップでも、大企業に近い品質の基盤を構築できるようになった。重要なのは、規模に合わせてシンプルに設計することである。データの真正性と追跡可能性を確保する仕組みは、後の DD や承認申請の基盤となる［10］。

10.2 Decision Log

創薬企業の最大の資産は、データだけではない。「なぜその判断をしたか」という Decision History である。特に人材の流動性が高いスタートアップでは、Knowledge Management が重要になる。重要な意思決定について、論点、選択肢、根拠、決定、理由、承認者、日付を残す。これによって、数年後でも判断の根拠を追跡できる（WP-05 参照）。

10.3 失敗を再利用するエコシステム

日本では、成功事例は公開されるが、失敗事例は表に出にくい。しかし創薬では、失敗から得られる知識が非常に大きい。当局からの指摘、CMC の失敗、臨床試験の失敗、提携の失敗、スケールアップの失敗などを匿名化して共有できれば、エコシステム全体の学習速度が上がる。ある企業が失敗した知識を次の企業が利用できれば、産業全体としては前進する。これは Collective Learning である。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 11 章　Network Cluster と Venture Builder

創薬クラスターでは、Boston、San Francisco、Basel などが有名である。日本でも、東京、湘南、柏、つくば、関西、神戸などに拠点がある。しかし、地理的な集積だけでは十分ではない。

11.1 Physical Cluster から Network Cluster へ

デジタル化によって、専門家は必ずしも同じ場所にいる必要はない。東京の薬事の専門家、大阪の CMC の専門家、北海道の研究者、米国の臨床の専門家を、一つの Virtual Team として組成できる。図 6 は、その構造を示したものである。2030 年には、「場所」より「接続能力」が重要になる。

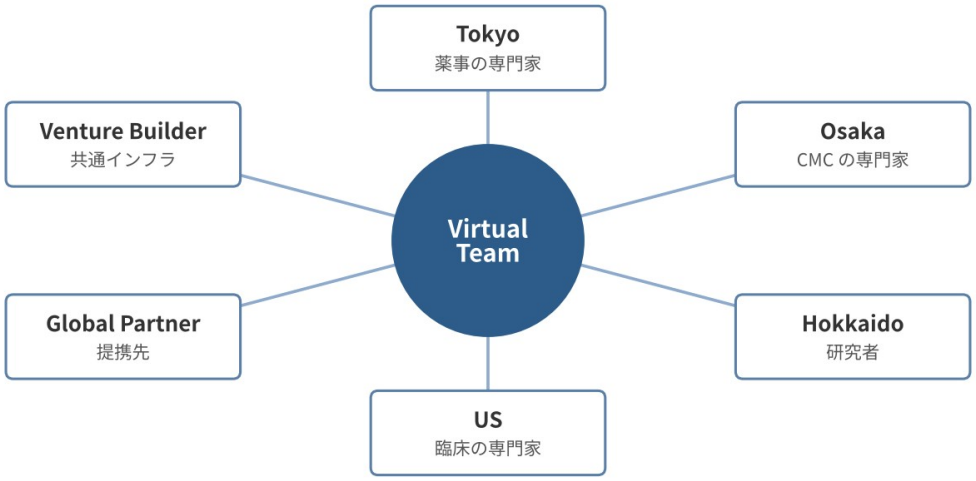


図 6　Network Cluster の構造（JPBSA 作成）

11.2 創薬 Venture Builder という仕組み

個々の研究者が、会社設立、資金調達、採用、CMC、薬事、事業開発をゼロから学ぶのは非効率である。そこで、共通のインフラを提供する Venture Builder というモデルが有効になる。

表 5　Venture Builder が提供できる共通インフラ（JPBSA 作成）

区分	提供するもの
経営人材	CEO 候補、プロジェクトマネージャー
開発機能	CMC、薬事、品質、臨床開発の専門家ネットワーク
事業機能	IP、財務、提携、投資家とのネットワーク
管理機能	法務、経理、人事、文書・品質管理の基盤
知識	過去のプロジェクトの判断と失敗の記録

11.3 Company Factory ではなく Drug Factory

Venture Builder の目的は、会社を大量に作ることではない。重要なのは、医薬品候補を事業化可能な構造へ変換することである。したがって、Company Builder よりも Drug Development Builder という考

え方が重要になる。2030 年には、研究者が「会社を作らなければ何も始められない」という状態から脱却し、技術評価、Venture Builder、専門家ネットワーク、資本、開発会社、グローバルなパートナーへと流れる仕組みを作ることが望ましい。

第 12 章　2030 年に向けた提言

本書では、2030 年の日本に必要な基盤を七つに整理する。図 7 は、それらを Drug Development Project を中心に接続した Drug Development Ecosystem Architecture である。すべての中心にあるのは、「会社」そのものではない。患者へ届ける Drug Development Project である。

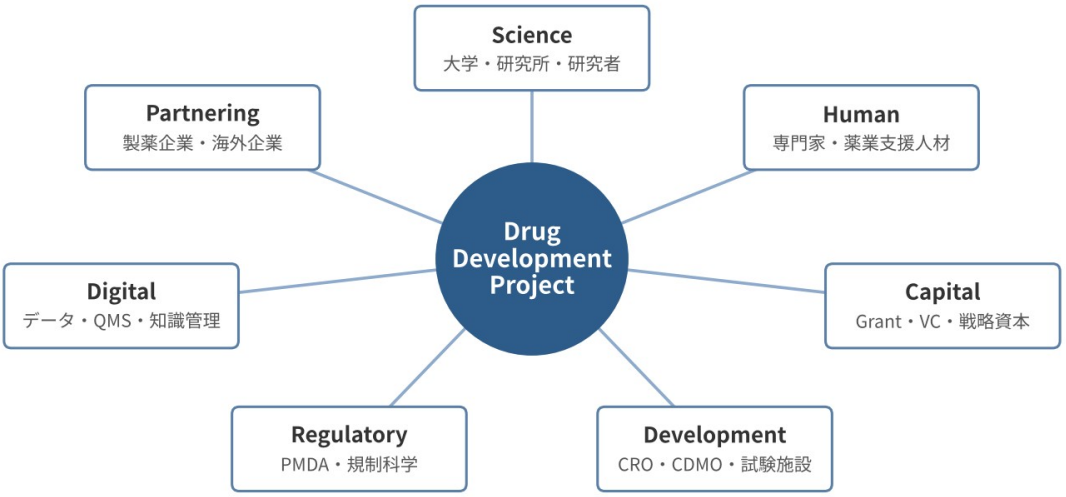


図 7　Drug Development Ecosystem Architecture（JPBSA 作成）

12.1 Project を中心とした支援と評価

現在の支援制度は、大学、スタートアップ、VC、研究費という主体別に分かれやすい。しかし、Drug Development Project という単位で支援する発想が重要である。一度に巨額の資金を渡すのではなく、マイルストーンごとに評価する Stage Gate Funding はその一つの形である。また、創薬支援の成果を、論文数、会社設立数、採択数だけで測るべきではない。スタートアップ 100 社を作ることより、患者へ届く医薬品を 5 つ作る方が重要である。創薬政策の KPI は、Company Creation から Drug Creation へ移行すべきである。

表 6　創薬エコシステムの評価指標の転換（JPBSA 作成）

観点	従来の指標	重視すべき指標
研究	論文数、特許出願数	臨床候補品の数、TPP を持つプロジェクトの数
起業	会社設立数	治験届・IND の数、臨床段階に進んだプロジェクトの数
資金	採択数、投資額	次の価値上昇点に到達した割合、民間資金への移行
提携	提携件数	ライセンス契約の内容、国際共同治験の数
成果	Exit の数	承認された医薬品の数、患者へ届いた医薬品の数

12.2 日本型の創薬エコシステム

日本が Boston をそのまま真似する必要はない。日本には、高度な基礎研究、製薬企業の経験者、品質文化、精密製造、医療保険制度、高度な医療機関という独自の資産がある。Science、Quality、Manufacturing、Regulatory、Asia Network を組み合わせ、特に新規モダリティの Development and Manufacturing Hub として競争力を構築できる可能性がある。創薬は、純粋な研究産業でも、単なる製造業でもない。知識、データ、規制、製造を統合する「知識産業＋製造業」であり、日本が強みを持つ領域が多い。図 8 は、2030 年へのロードマップの例である。

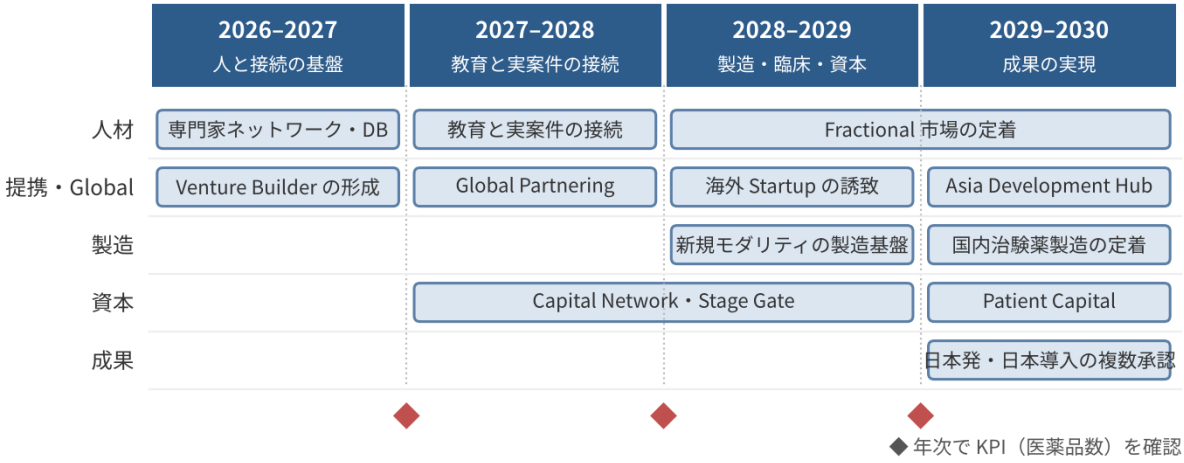


図 8　2030 年へのロードマップ（JPBSA の提案）

12.3 日本への十の提言

表 7　日本の創薬エコシステムへの十の提言（JPBSA 作成）

No.	提言
1	創薬政策を「研究支援」から「Drug Development 支援」へ拡張する
2	研究段階から TPP と Development Architecture を導入する
3	CMC を初期開発の中心要素として扱う
4	シニア製薬人材をスタートアップへ接続する
5	Fractional Professional の市場を育成する
6	Grant、VC、Partnering を統合した Capital Architecture を構築する
7	海外企業の Japan Entry を積極的に取り込む
8	Venture Builder を創薬のインフラとして育成する
9	失敗データを共有する Collective Learning を構築する
10	創薬政策の KPI を「会社数」から「患者へ届いた医薬品数」へ転換する

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

Conclusion

日本の創薬には、技術がある。人もいる。資本もある。製造技術もある。規制制度もある。不足しているのは、それらを一つの創薬プロジェクトとしてつなぐ構造と仕組みである。

2030 年に向けて目指すべきものは、研究費を増やすことだけではない。スタートアップの数を増やすことだけでもない。VC の数を増やすことだけでもない。重要なのは、研究成果が、人材と出会い、資本と出会い、CMC へ進み、臨床へ進み、世界のパートナーと出会い、最終的に患者へ届く一つの流れを作ることである。

エコシステムとは、組織の集合ではない。価値が流れる仕組みである。その流れが途切れない国こそ、創薬に強い国である。「何が足りないか」という議論から、「どうつなぐか」という議論へ。日本の創薬は、研究力の時代から統合力の時代へ進むべきである。2030 年の日本が、世界から技術、人材、資本が集まり、日本から新しい医薬品が世界へ出ていく Global Drug Development Hub となること。それこそが、日本の次の創薬エコシステムの姿である。

シリーズ総括　ヒト・モノ・カネと「構造」

WP-01 から WP-12 まで、本シリーズが扱ってきた課題は、一見すると異なる。研究、開発、品質、規制、人材、Partnering、資金。しかし、すべては一つの問いへ集約される。日本で、創薬を「研究」から「患者」までつなぐにはどうすればよいか。

第四の要素「構造」

創薬に必要なものを極めて単純化すれば、ヒト・モノ・カネである。しかし、この三つを並べるだけでは創薬は起きない。重要なのは、接続することである。それらを組み合わせる「構造」が必要であり、その構造こそが、本シリーズで示した Drug Architecture、Human Architecture、Partnering Architecture、Capital Architecture である。図 9 は、その関係を示したものである。

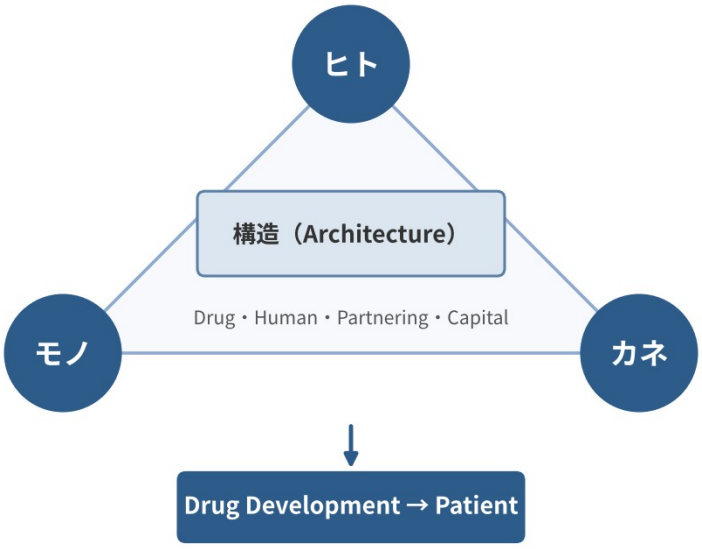


図 9　ヒト・モノ・カネと「構造」（JPBSA 作成）

表 8　JPBSA WHITE PAPER SERIES 2026 の構成（JPBSA 作成）

号	主題	本書との関係
WP-01・02	薬業支援と創薬スタートアップの設計	研究から Product Concept へ（第 3 章）
WP-03・04	Drug Architecture と CMC 戦略	研究・CMC・規制の統合（第 3・4 章）
WP-05	Quality Governance	品質統治と外部委託（第 4 章）
WP-06・07	核酸・DDS、細胞・遺伝子治療	次世代モダリティと製造（第 4・9 章）
WP-08	海外バイオベンチャーの日本参入	Japan Entry と Asia Gateway（第 5・8 章）
WP-09	創薬人材と外部専門家活用	Human Architecture（第 6 章）
WP-10	パートナリング	Partnering Architecture（第 8 章）
WP-11	資金調達と企業価値設計	Capital Architecture（第 7 章）

創薬支援家に求められる役割

今後の創薬では、一つの専門だけを深く知る人材に加えて、複数の専門領域の間をつなぐ人材が重要になる。研究者と CMC、CMC と Regulatory、Regulatory と Clinical、Clinical と Capital、スタートアップと大企業、日本と海外。こうした「間」をつなぐ機能である。日本の創薬に必要なのは、新しい専門分野をもう一つ増やすことではない。既に存在する専門能力を横断し、プロジェクトとして機能させることである。そして、その「間」を支援する人材を増やし、質を高めること。それが、これからの日本の創薬エコシステムに必要な基盤の一つである。

一般社団法人 日本薬業支援家協会は、薬業支援を通じて、人、技術、資本、企業、そして世界をつなぐ。その先にある目的は一つである。優れた医薬品を、一日でも早く患者へ届けること。

付録 A　企業経営者への十の問い

創薬スタートアップの経営者は、次の問いを定期的に確認する。これらは別々の質問ではない。すべてが一つの Drug Development Architecture を構成している。各項目を「確認済・不足・未確認」で評価し、根拠となる資料、担当者、期限を併記する。

領域	確認する問い	評価	根拠・担当・期限
製品	製品コンセプトは明確か	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
TPP	TPP があり、根拠と未確認事項が整理されているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
開発計画	次の 24 か月の Development Plan があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
CMC	CMC Strategy があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
規制	Regulatory Strategy と当局相談の計画があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
人材	Human Resource Map があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
資金	Runway を把握しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
価値上昇点	次の Value Inflection Point が明確か	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
提携	Partnering Strategy があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Exit	Exit Strategy を複数持っているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

付録 B　Drug Development Project 評価シート

支援機関・投資家・Venture Builder が、プロジェクト単位で状況を評価するための様式である。七つの基盤ごとに現状と次の行動を記入する。

プロジェクト名：　　評価日：　　評価者：　　開発段階：

基盤	現状	次の価値上昇点に向けた課題	必要な接続・支援
Science			
Human			
Capital			
Development（CMC・非臨床・臨床）			
Regulatory			
Digital・Knowledge			
Partnering			

付録 C　主な用語

語	本書での意味
Drug Development Ecosystem Architecture	七つの基盤を Drug Development Project を中心に接続するエコシステムの設計。本書の説明用語。
Death Valley	研究と事業化の間などで、資金・人材が不足し開発が途切れやすい段階。
Translation Capability	研究成果を、製品要件、開発計画、品質、規制、市場へ翻訳する能力。
ドラッグ・ロス	海外で承認された医薬品が日本で開発されず、使用できない状態。
Patient Capital	長期の開発リスクを理解し、長期間投資を続ける資本。
Network Cluster	地理的な集積ではなく、専門家と組織の接続によって形成されるクラスター。
Venture Builder	複数のスタートアップに共通の人材・機能・知識を提供し、事業化を支援する仕組み。
Stage Gate Funding	マイルストーンごとに評価し、次の段階の資金を判断する仕組み。
Collective Learning	失敗を含む知識を共有し、産業全体の学習速度を高めること。
Drug Architecture	研究・CMC・非臨床・臨床・規制・事業を統合した創薬の構造設計（WP-03）。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

引用文献

本文中の番号は以下の引用文献に対応する。ガイドラインは適用範囲と開発国での実装状況を確認して使用する。JPBSA の実務提案、仮想事例、概念図および記入様式は、文献の規制要件をそのまま転記したものではない。ウェブ資料の参照日：2026 年 10 月 20 日。

[1] 厚生労働省. ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスに関する資料（医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書参考資料、2023 年 6 月 9 日 ほか）.
参照箇所：2016〜2020 年に欧米で承認された新有効成分のうち日本未承認 143 品目、国内開発未着手 86 品目、うち新興企業発 48 品目（2023 年 3 月時点、医薬産業政策研究所集計）。
https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001273100.pdf

[2] 内閣官房. 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ. 2024 年 5 月.
参照箇所：ドラッグ・ロスへの対応、創薬スタートアップ・エコシステム、海外資本・人材の呼び込み、CDMO、治験環境、PMDA の体制強化。
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome.pdf

[3] BIO, Informa Pharma Intelligence, QLS Advisors. Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020. 2021 年 2 月.
参照箇所：全疾患の段階移行確率（第 I 相→第 II 相 52.0%、第 II 相→第 III 相 28.9%、第 III 相→申請 57.8%、申請→承認 90.6%）、第 I 相からの承認到達率 7.9%、平均期間 10.5 年。
https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf

[4] AMED. 創薬ベンチャーエコシステム強化事業. 現行ウェブページ.
参照箇所：認定 VC による出資を要件とする創薬ベンチャーへの補助、非臨床から第 II 相・探索的臨床試験までの支援、ステージゲート評価。
https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html

[5] ICH / FDA. Q8(R2) Pharmaceutical Development. FDA 版 2009 年 11 月.
参照箇所：Part II 第 2 章 QbD の要素、Annex 第 2 節 QTPP・CQA。
https://www.fda.gov/media/71535/download

[6] ICH. Q10 Pharmaceutical Quality System. 2008.
参照箇所：第 2 章 経営陣の責任、第 2.7 節 外部委託作業の管理、第 3 章 知識管理・CAPA・変更管理、第 4 章 マネジメントレビュー。
https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf

[7] PMDA. RS 総合相談・RS 戦略相談. 現行ウェブページ.
参照箇所：大学・研究機関・ベンチャー企業を対象とする相談の目的と範囲。
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0006.html

[8] 厚生労働省. 海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について（医薬薬審発 1225 第 2 号）および質疑応答集. 2023 年 12 月 25 日.
参照箇所：国際共同治験参加前の日本人第 I 相試験の要否判断、追加の安全性確保策。
https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001189172.pdf

[9] 内閣官房. スタートアップ育成 5 か年計画. 2022 年 11 月.
参照箇所：スタートアップへの投資額を 5 年後に 10 兆円規模とする目標、人材・資金・オープンイノベーションの 3 本柱。
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan2022.pdf

[10] FDA. Data Integrity and Compliance With Drug CGMP: Questions and Answers. Guidance for Industry. 2018 年 12 月.
参照箇所：ALCOA の考え方、監査証跡、アクセス管理、記録のレビュー。
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/data-integrity-and-compliance-drug-cgmp-questions-and-answers

注：本書の 2030 年に向けたロードマップ、提言、評価指標は JPBSA の実務的な見解であり、政府・行政機関の方針を示すものではない。統計値は引用文献の公表値に基づく。図表は JPBSA が独自に作成した概念図である。

JPBSA WHITE PAPER SERIES

WP-01　創薬スタートアップのための薬業支援

WP-02　創薬スタートアップの作り方

WP-03　Drug Architecture — 創薬構造設計入門

WP-04　創薬スタートアップの CMC 戦略

WP-05　Quality Governance — 創薬企業の品質統治

WP-06　核酸医薬・DDS の事業化戦略

WP-07　細胞・遺伝子治療の事業化戦略

WP-08　海外バイオベンチャーの日本参入ガイド

WP-09　創薬人材と外部専門家活用

WP-10　創薬スタートアップのパートナリング・導出・アライアンス戦略

WP-11　創薬スタートアップの資金調達と企業価値設計

WP-12　**日本の創薬エコシステム 2030（本書）**

発行情報

発行：一般社団法人 日本薬業支援家協会（JPBSA）

発行部門：JPBSA 出版部

シリーズ：JPBSA WHITE PAPER

文書番号：WP-12

版番号：Version 1.0

発行年月：2026 年 10 月

関連文書：WP-01〜WP-11（JPBSA WHITE PAPER SERIES 2026）

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association. All Rights Reserved.

「薬業支援家」は一般社団法人日本薬業支援家協会に関係する登録商標です。

免責事項：本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方の提供を目的とするものであり、個別の医薬品開発、規制、品質、法律、知的財産、税務、投資その他に関する専門的助言を構成するものではありません。本書に記載した制度・手続き・数値は作成時点の公開情報に基づくものであり、利用に当たっては最新の公式情報を確認してください。本書の仮想事例は説明のためのものであり、実在の企業・案件を示すものではありません。