

医学研究における産学連携と 研究費獲得

～研究費獲得および企業連携・社会導出のための支援策～

本講習会はR6第10回アカデミア研究の社会実装化セミナーを兼ねています
・大学院医学専攻・博士課程専攻共通Up-to-dateセミナーに認定します。
Up-to-dateセミナーとして受講の場合はアンケートにお答えください
(アンケートにはキーワードをお答えください)。

先端科学・社会共創推進機構(FSSI)
樋口明弘

- 1. 国内外の医薬品市場と企業における開発状況**
- 2. アカデミア研究の社会実装**
- 3. 研究費獲得のための対策**

1. 国内外の医薬品市場と企業における開発状況

2. アカデミア研究の社会実装

3. 研究費獲得のための対策

医薬品販売の現状

2021年 武田薬品 : 10位
大塚HD : 20位
アステラス : 21位



2023年 武田薬品 : 11位
大塚HD : 22位
アステラス : 23位
第一三共 : 25位



2024年 武田薬品 : 13位
大塚HD : 20位
アステラス : 23位
第一三共 : 24位



2024年版 製薬会社 世界売上高ランキング

集計対象 : 2023年12月期決算

順位	社名	売上高
1	ロシュ*	672.7億ドル
2	メルク	601.2億ドル
3	ファイザー	585.0億ドル
4	J&J (医薬)	547.6億ドル
5	アッヴィ	543.2億ドル
6	サノフィ*	466.0億ドル
7	アストラゼネカ	458.1億ドル
8	ノバルティス	454.4億ドル
9	ブリistol	450.1億ドル
10	GSK	377.3億ドル
11	イーライリリー	341.2億ドル
12	ノボ ノルディスク*	336.8億ドル
13	武田薬品工業*	298.5億ドル
14	アムジェン	281.9億ドル
15	BI*	277.1億ドル
16	ギリアド・サイエンシズ	271.2億ドル
17	バイエル (医薬) *	195.6億ドル
18	テバ	158.5億ドル
19	ヴィアトリス	154.3億ドル
20	大塚HD*	141.3億ドル
21	CSL	133.1億ドル
22	リジェネロン	131.2億ドル
23	アステラス製薬*	112.3億ドル
24	第一三共*	112.1億ドル

各社の業績発表をもとに年間売上高100億ドル以上の企業を集計。ジョンソン・エンド・ジョンソンとバイエルは医療用医薬品の売上高。一部日本企業は24年3月期、CSLは23年6月期。*は公表通貨から米ドル換算 (レートは23年平均)

2023年版 製薬会社 世界売上高ランキング

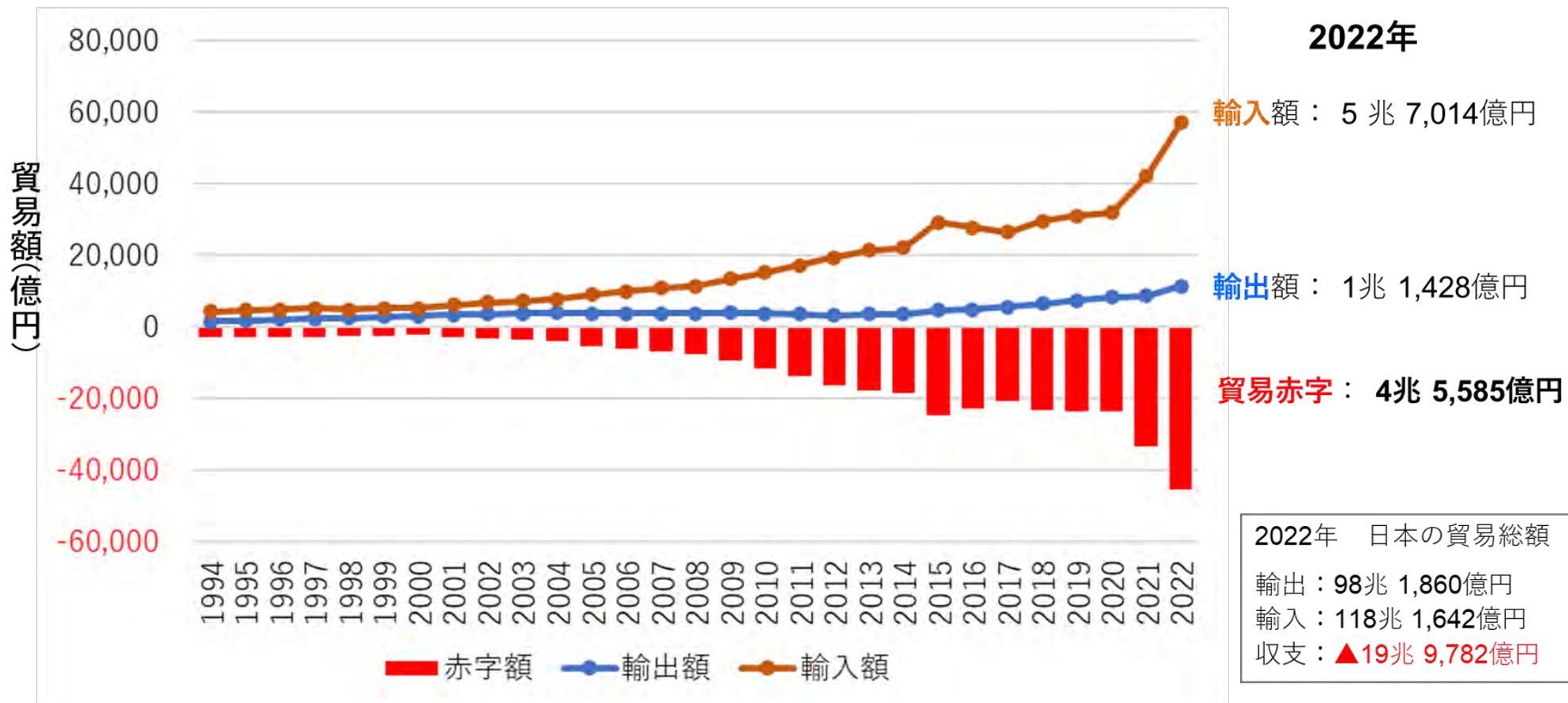
集計対象 : 2022年12月期決算

前年比は公表通貨ベース

1	ファイザー	1003.3億ドル	+23.4%
2	ロシュ*	663.2億ドル	+0.8%
3	メルク	592.8億ドル	+21.6%
4	アッヴィ	580.5億ドル	+3.3%
5	J&J (医薬)	525.6億ドル	+1.7%
6	ノバルティス	505.5億ドル	-2.1%
7	ブリistol	461.6億ドル	-0.5%
8	サノフィ*2	453.2億ドル	+13.9%
9	アストラゼネカ	443.5億ドル	+18.5%
10	GSK*	362.7億ドル	+18.7%
11	武田薬品工業*	322.2億ドル	+12.8%
12	イーライリリー	285.4億ドル	+0.8%
13	ギリアド	272.8億ドル	+1.0%
14	アムジェン	263.2億ドル	+1.3%
15	BI*	254.5億ドル	+17.1%
16	ノボ*	251.3億ドル	+25.7%
17	バイエル (医薬) *	202.9億ドル	+4.9%
18	モデルナ	192.6億ドル	+4.3%
19	ピオンテック*	182.5億ドル	-8.8%
20	ヴィアトリス	162.6億ドル	-9.1%
21	テバ	149.3億ドル	-6.0%
22	大塚HD*	139.0億ドル	+16.0%
23	アステラス製薬*	121.5億ドル	+17.2%
24	CSL	102.4億ドル	+1.0%
25	第一三共*	102.3億ドル	+22.4%
26	バイオジェン	101.7億ドル	-7.4%

各社の業績発表をもとに年間売上高100億ドル以上の企業を集計。ジョンソン・エンド・ジョンソンとバイエルは医療用医薬品の売上高。一部日本企業は23年3月期、CSLは22年6月期。*は公表通貨から米ドル換算 (レートは22年平均)

医薬品貿易収支の推移



医薬品の輸入超過は4.6兆円

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
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/dai1/gijisidai.html>

財務省貿易統計 Web siteデータから作成
<https://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/time.htm> (As of January 27, 2023)

2023年に世界で最も売れた医薬品トップ20

2023年 世界で最も売れた医薬品トップ20
前年比は%。為替変動の影響を除く

順位	前年	製品名	社名	23年世界売上高		
				億ドル	前年比	億円
1	1	ヒュミラ	アッヴィ	373.59	7.0	57,906
2	4	オゼンピック	ノボ	365.83	72.7	56,704
3	3	キイトルーダ	メルク	292.18	21.9	45,288
4	2	エリキユース	ファイザー プリストル	272.43	13.2	42,227
5	5	ステラーラ	J&J	206.49	15.2	32,006
6	7	ジャディアンス	ベーリンガー リリー	188.62	35.3	29,236
7	6	トルリシティ	リリー	180.44	4.9	27,968
8	8	ピクタルビ	ギリアド	157.19	16.1	24,364
9	10	デュビクセント	サノフィ リジェネロン	145.55	44.2	22,560
10	—	マンジャロ	リリー	131.57	377.7	20,393
11	9	イクザレルト	バイエル	130.63	1.1	20,248
12	14	フォシーガ	アストラゼネカ	117.22	46.3	18,169
13	—	スキリージ	アッヴィ	112.48	99.7	17,434
14	11	オブジーボ	プリストル 小野薬品	112.22	13.0	17,394
15	12	エンブレル	ファイザー	103.95	5.6	16,112
16	13	ランタス	サノフィ	90.25	▲ 4.5	13,989
17	—	エンレスト	ノバルティス	79.84	32.1	12,375
18	17	オクレバス	ロシュ	78.35	13.5	12,144
19	16	コセンティクス	ノバルティス	78.17	10.5	12,116
20	15	ジャヌビア	メルク	66.20	▲ 15.0	10,261

AnswersNews 1ドル=155円換算。米IQVIA調べ

2023年版 国内製薬企業TOP10

売上高ランキング

- 1 武田薬品工業 4兆0275億円 ▲ 12.8%
- 2 大塚HD 1兆7380億円 ▲ 16.0%
- 3 アステラス製薬 1兆5186億円 ▲ 17.2%
- 4 第一三共 1兆2785億円 ▼ 22.4%
- 5 中外製薬 1兆2599億円 ▲ 26.0%
- 6 エーザイ 7444億円 ▲ 1.6%
- 7 住友ファーマ 5555億円 ▲ 0.8%
- 8 田辺三菱製薬 5354億円 ▲ 38.8%
- 9 小野薬品工業 4472億円 ▲ 23.8%
- 10 塩野義製薬 4267億円 ▲ 27.3%

営業利益ランキング

- 1 中外製薬 5333億円 ▲ 26.4%
- 2 武田薬品工業 4905億円 ▲ 6.4%
- 3 大塚HD 1503億円 ▲ 2.7%
- 4 塩野義製薬 1490億円 ▼ 35.1%
- 5 小野薬品工業 1420億円 ▲ 37.6%
- 6 アステラス製薬 1330億円 ▲ 14.6%
- 7 第一三共 1206億円 ▲ 65.1%
- 8 協和キリン 867億円 ▲ 32.0%
- 9 田辺三菱製薬 843億円 ▲ —%
- 10 エーザイ 400億円 ▲ 25.5%

研究開発費ランキング

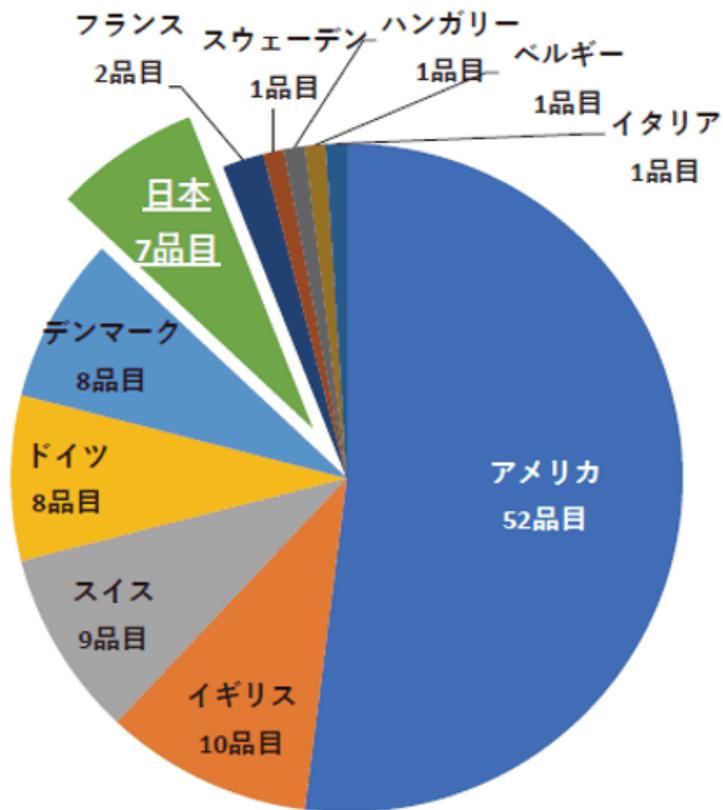
<ol style="list-style-type: none"> 1 武田薬品工業 6333億円 ▲ 20.4% 2 第一三共 3416億円 ▲ 31.2% 3 アステラス製薬 2761億円 ▲ 12.2% 4 大塚HD 2752億円 ▲ 18.5% 5 エーザイ 1730億円 ▲ 0.7% 	<ol style="list-style-type: none"> 6 中外製薬 1496億円 ▲ 9.0% 7 住友ファーマ 1319億円 ▲ 38.9% 8 塩野義製薬 1024億円 ▲ 40.3% 9 小野薬品工業 953億円 ▲ 25.7% 10 田辺三菱製薬 878億円 ▲ 9.4%
---	---

AnswersNews 2022年12月期/23年3月期決算をもとに集計



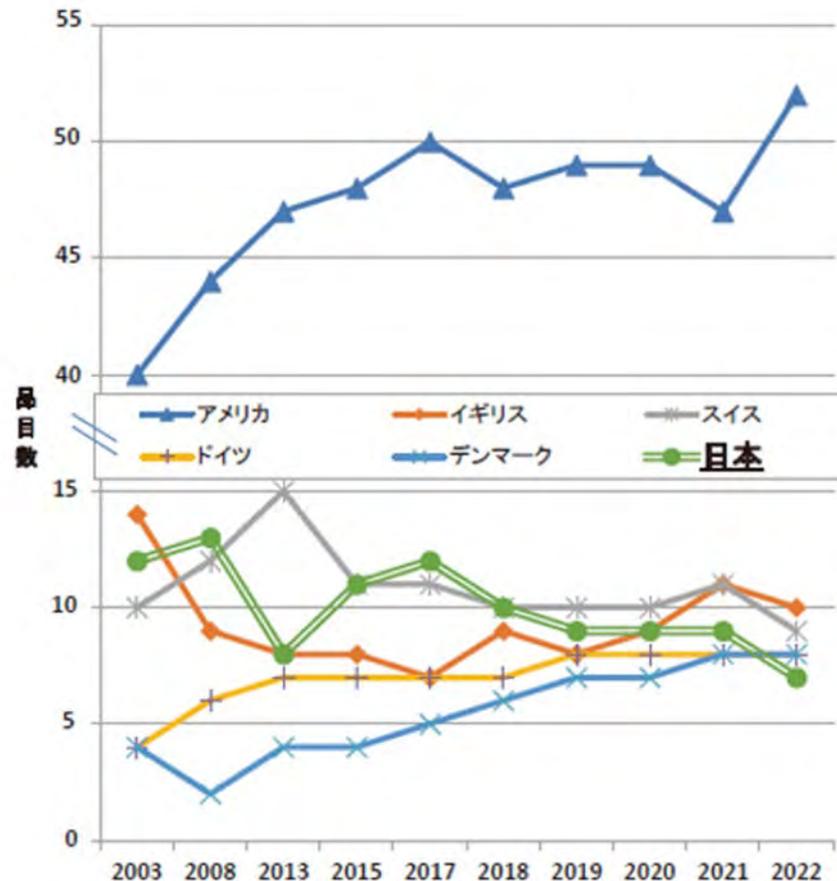
医薬品創出企業の国籍別医薬品数

2023年



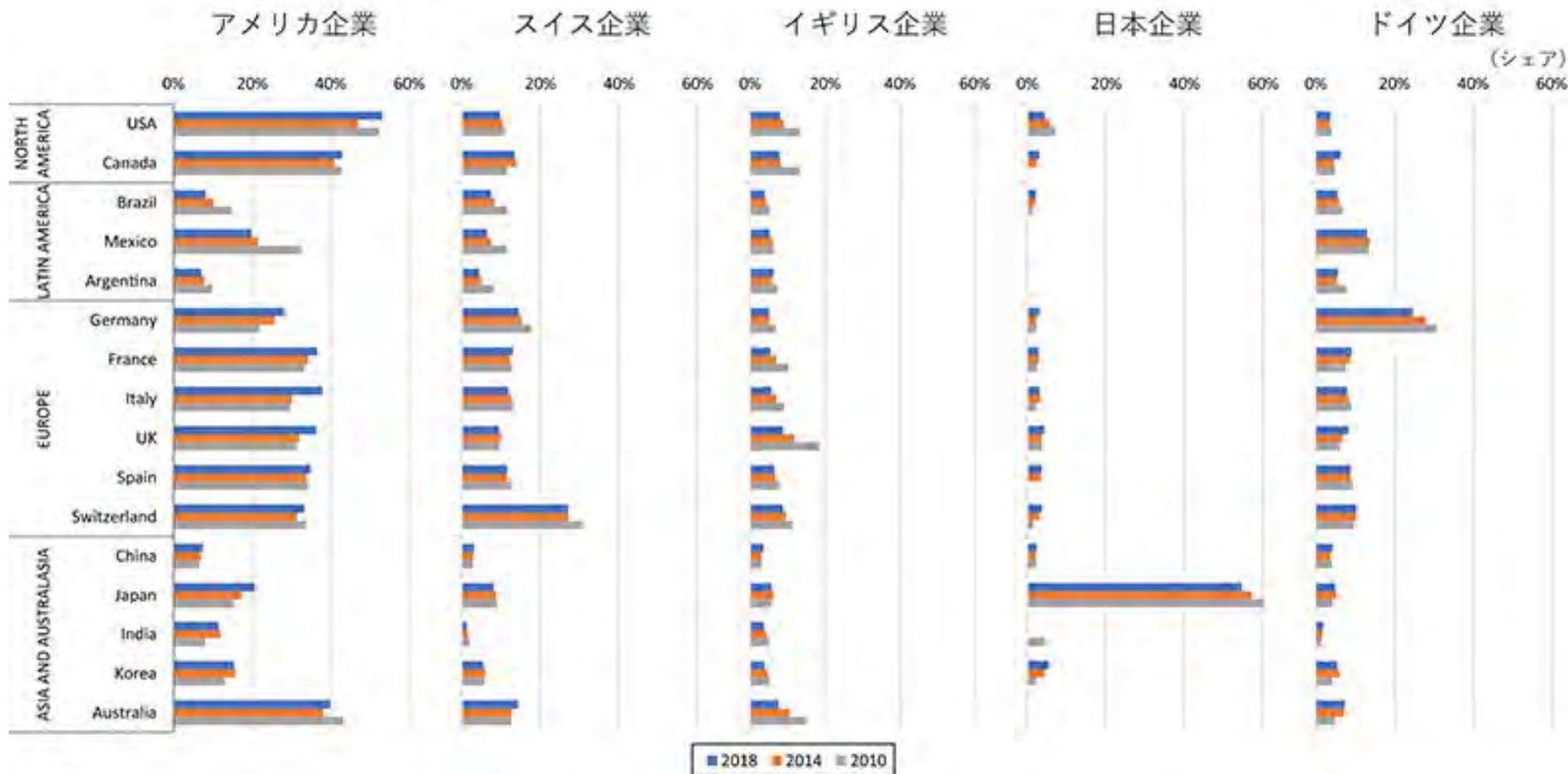
出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2022, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma® (2023年11月時点), Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

医薬品創出企業の国籍別医薬品数年次推移
(上位6か国)



出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2003-2022, Pharmaprojects® | Citeline, 2023, EvaluatePharma (2023年11月時点), Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

企業国籍ごとの地域別シェア



出所：Copyright© 2019 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2010、2014、2018をもとに医薬産業政策研究所にて作成
(無断転載禁止)

日本企業は海外展開がうまくいっていない

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/058/07.html>

欧米企業の成功要因

欧米企業が売上上位を占めることに成功した要因

- (1) 低分子化合物から開発成功率の高い生物製剤などへのモダリティのシフト
- (2) アカデミア、ベンチャーの有効活用



・欧米には膨大な研究開発費を投じている企業もあるが、国内企業も少ないわけではない。

・売上高に対する開発費比も大きな差はない

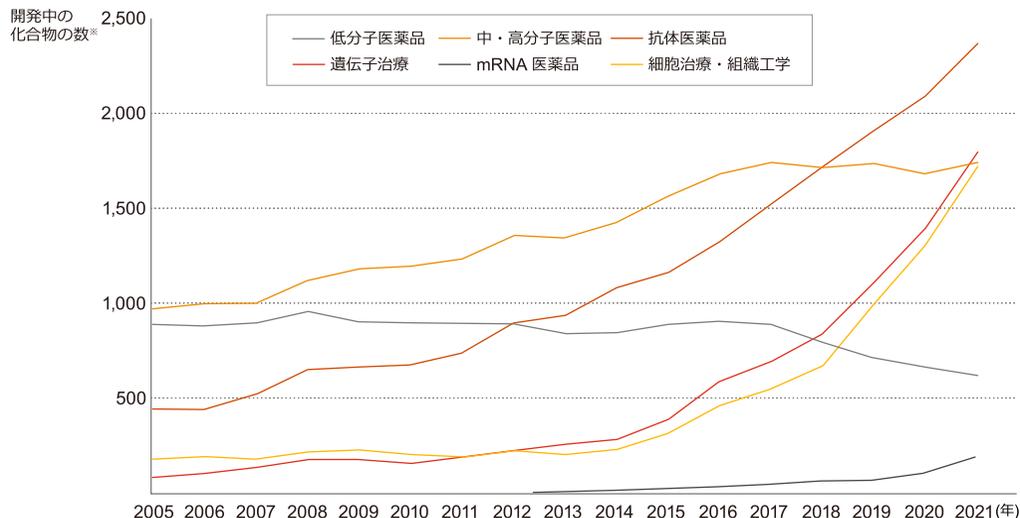
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/27878/>

欧米企業が売上上位を占めることに成功した要因

(1) 低分子化合物から開発成功率の高い生物製剤などへのモダリティのシフト

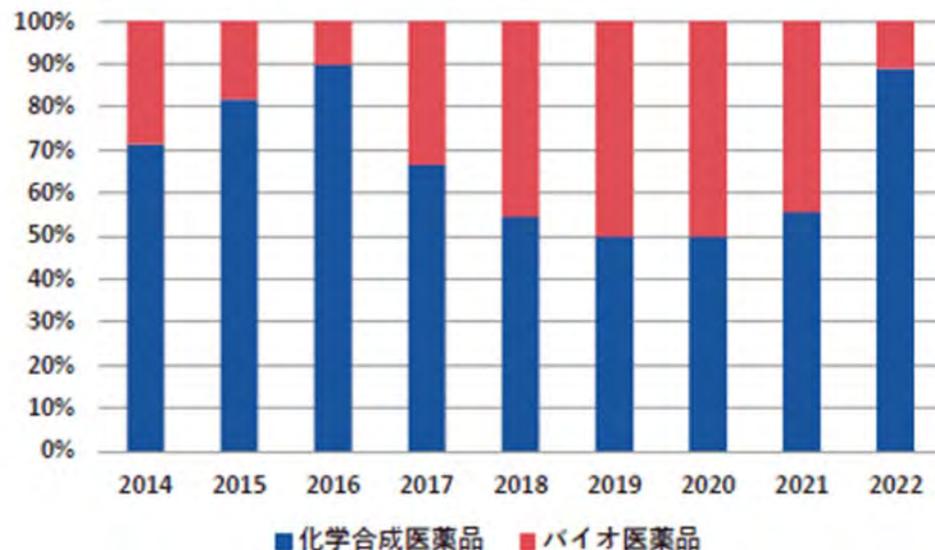
モダリティ別開発品目数推移

モダリティ別にみた研究開発品数の推移



<https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership/what-is-a-drug-discovery-modality.html>

新規ランクイン品目の技術分類別経時変化



出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014-2022, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

いずれの年も化学合成医薬品が半分以上であった。ただし2014－2017年では2/3以上であったのが、2018－2021年1/2強まで低下した。

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/071/06.html>

モダリティ別成功確率

モダリティの種類	開発段階					合計	P1からの成功確率
	P1	P2	P3	申請	承認・発売		
低分子	1,344	1,298	431	57	2,003	5,133	0.262
抗体	450	338	102	16	113	1,019	0.442
核酸	52	67	20	3	11	153	0.340
遺伝子	51	141	26	2	8	228	0.224
遺伝子細胞	133	66	9	2	5	215	0.619
細胞治療	99	148	24	2	61	334	0.296
合計	2,129	2,058	612	82	2,201	7,082	0.301

P1からの成功確率は遺伝子細胞治療、抗体医薬品において高い

低分子薬品: Small molecule chemistry

抗体医薬品: Monoclonal antibody, Monoclonal antibody (Conjugated)

核酸医薬品: DNA & RNA therapeutics

遺伝子治療: Gene therapy, Genome editing, Oncolytic virus

遺伝子細胞治療: Gene-modified cell therapy⁴⁾

細胞治療: Cell Therapy⁵⁾

4) CAR-T 療法やTCR 療法など、患者から取り出した細胞をex-vivo で遺伝子修飾を行い、再度患者に投与するもの。

5) 間葉系幹細胞や細胞シートなど、遺伝子改変をしていない細胞を用いた治療。

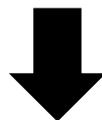
抗体医薬品のメリット、デメリット

【メリット】

- ・治療効果が高く副作用が少ない
- ・有効な治療法がない疾患の治療効果が期待できる
- ・生体内安定性が高い

【デメリット】

- ・投与方法が限定的（経口投与が困難なことが多い）
- ・従来の低分子医薬品より高価



1. 標的が明確なため、がんや難病などへの高い治療効果と少ない副作用が期待できる
2. 血液中に置ける半減期が長いため、1回の投与で長時間効果を発揮

医薬品国内売上高トップ20

2023年度 医療用医薬品 国内売上高トップ20

各社の決算資料などをもとに作成。*は薬価ベース（データ元：IQVIA）
集計期間は原則23年4月～24年3月。一部異なる品目もある。

【単位：億円、%】

順位	製品名	薬効・領域	社名	23年度売上高	
				前年比	
1	キイトルーダ*	がん	MSD	1649	22.5
2	ラゲブリオ*	新型コロナ	MSD	1487	116.4
3	オブジーボ	がん	小野薬品工業	1455	2.2
4	イミフィンジ*	がん	アストラゼネカ	1207	116.0
5	リクシアナ	抗凝固薬	第一三共	1156	9.9
6	タグリッソ*	がん	アストラゼネカ	1071	▲ 3.6
7	タケキャブ	消化性潰瘍	武田薬品工業	969	3.6
8	デュピクセント*	アレルギー	サノフィ	866	38.9
9	イグザレルト*	抗凝固薬	バイエル薬品	774	▲ 3.6
10	フォシーガ	糖尿病・心不全・腎臓病	小野薬品工業	761	34.7
11	アイリニア	加齢黄斑変性など	参天製薬	727	2.0
12	テセントリク	がん	中外製薬	655	7.6
13	ステララ	乾癬・炎症性腸疾患	田辺三菱製薬	653	▲ 1.3
14	オフエブ*	抗線維化薬	ベーリンガー	610	12.1
15	ジャディアンス*	糖尿病・心不全・腎臓病	ベーリンガー	592	32.3
16	ページニオ*	がん	日本イーライリリー	580	48.0
17	イクスタンジ	がん	アステラス製薬	567	3.7
18	エンレスト*	心不全・高血圧症	ノバルティスファーマ	551	96.8
19	ヘムライブラ	血友病	中外製薬	548	11.2
20	サイラムザ*	がん	日本イーライリリー	501	▲ 2.6

AnswersNews

2021年度 医療用医薬品 国内売上高トップ20

各社の決算資料などをもとに作成。*は薬価ベース（データ元：IQVIA）
集計期間は原則21年4月～22年3月。一部異なる品目もある。

【単位：億円、%】

順位	製品名	薬効・領域	社名	21年度売上高	
				前年比	
1	キイトルーダ*	がん	MSD	1195	1.1
2	オブジーボ	がん	小野薬品工業	1124	13.8
3	タグリッソ*	がん	アストラゼネカ	1037	9.1
4	タケキャブ	消化性潰瘍	武田薬品工業	946	13.6
5	リクシアナ	抗凝固薬	第一三共	925	19.5
6	ネキシウム*	抗潰瘍薬	アストラゼネカ	913	▲ 2.0
7	イグザレルト*	抗凝固薬	バイエル薬品	815	2.9
8	アバスチン	がん	中外製薬	809	▲ 0.7
9	ロナプリーブ	感染症	中外製薬	774	—
10	アジルバ	高血圧症	武田薬品工業	763	▲ 7.2
11	サムスカ	利尿薬	大塚製薬	730	11.8
12	アイリニア	加齢黄斑変性など	参天製薬	725	12.5
13	テセントリク	がん	中外製薬	622	65.9
14	サイラムザ*	がん	日本イーライリリー	526	0.9
15	ステララ	乾癬・潰瘍性大腸炎など	田辺三菱製薬	515	59.9
16	オフエブ*	抗線維化薬	NBI	510	29.8
17	ヒュミラ	リウマチなど	エーザイ	506	▲ 2.5
18	サインバルタ*	抗うつ薬	日本イーライリリー	501	▲ 21.4
19	イクスタンジ	がん	アステラス製薬	472	17.3
20	シンボニー	リウマチなど	田辺三菱製薬	433	2.4

AnswersNews

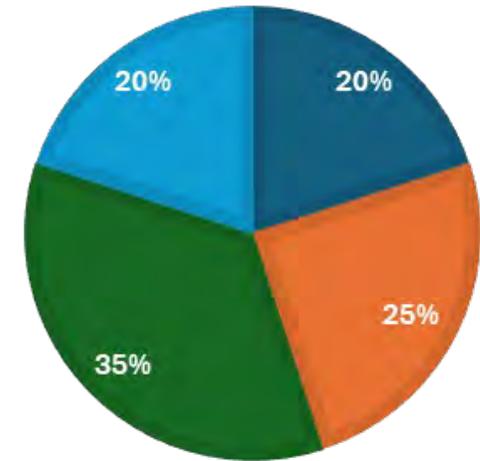
海外企業医薬品：7品目→11品目

<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/>

医薬品国内売上高トップ20モダリティ(2023)

	製品名	薬効・領域	モダリティ	製造販売会社
1	キイトルーダ	がん	抗体医薬	MSD
2	ラゲブリオ	新型コロナウイルス	低分子薬	MSD
3	オプジーボ	がん	抗体医薬	小野薬品
4	イミフィンジ	がん	抗体医薬	アストラゼネカ
5	リクシアナ	抗凝固薬	低分子薬	第一三共
6	タグリッソ	がん	低分子薬	アストラゼネカ
7	タケキャブ	消化性潰瘍	低分子薬	武田薬品工業
8	デュピクセント	アレルギー	抗体医薬	サノフィ
9	イグザレルト	抗凝固薬	低分子薬	バイエル薬品
10	フォシーガ	糖尿病・心不全・腎不全	低分子薬	小野薬品
11	アイリーア	加齢黄斑変性	抗体医薬	参天製薬
12	テセントリク	がん	抗体医薬	中外製薬
13	ステラーラ	乾癬・潰瘍性大腸炎	抗体医薬	田辺三菱製薬
14	オフェブ	抗線維化症	低分子薬	NBI
15	ジャディアンス	糖尿病・心不全	低分子薬	NBI
16	ページニオ	がん	低分子薬	日本イーライリリー
17	イクスタンジ	がん	低分子薬	アステラス製薬
18	エンレスト	心不全・高血圧	低分子薬	ノバルティスファーマ
19	ヘムライブラ	血友病	抗体医薬	中外製薬
20	サイラムザ	がん	抗体医薬	日本イーライ・リリー

国別モダリティ

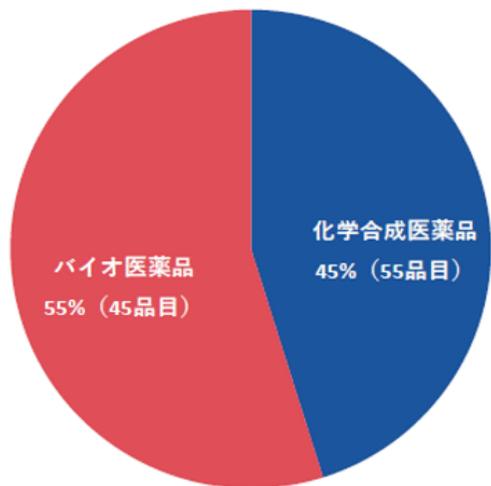


- 国内/低分子薬
- 国内/タンパク製剤
- 海外/低分子薬
- 海外/タンパク製剤

国内トップ20医薬品の半数が海外企業由来。
モダリティは低分子が多い。

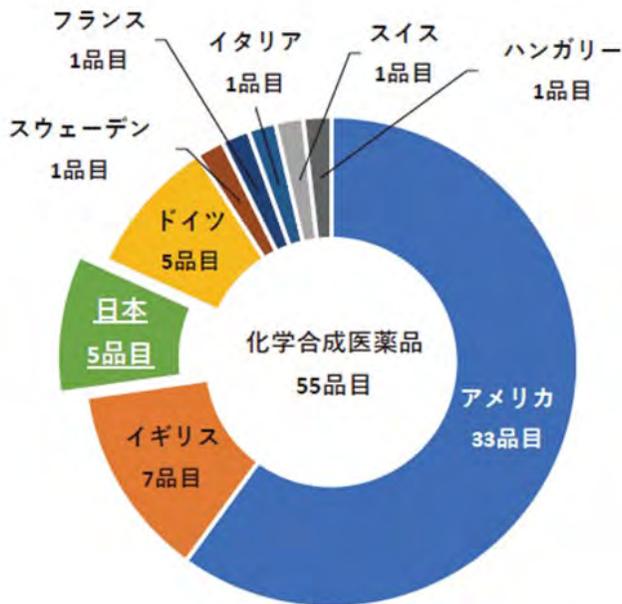
技術分類毎の国籍別医薬品数

上位品目の技術分類



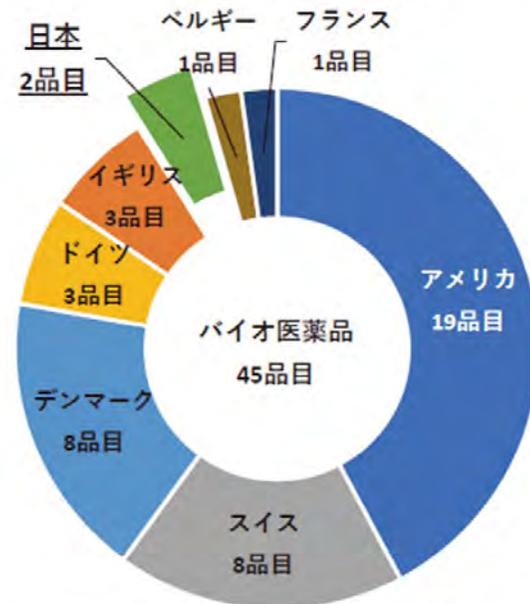
注：%は上位品目売上高に占める割合
 出所：Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2022をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

医薬品創出企業の国籍別医薬品数
 (化学合成医薬品：55品目)



出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2022, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma® (2023年11月時点), Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

医薬品創出企業の国籍別医薬品数
 (バイオ医薬品：45品目)

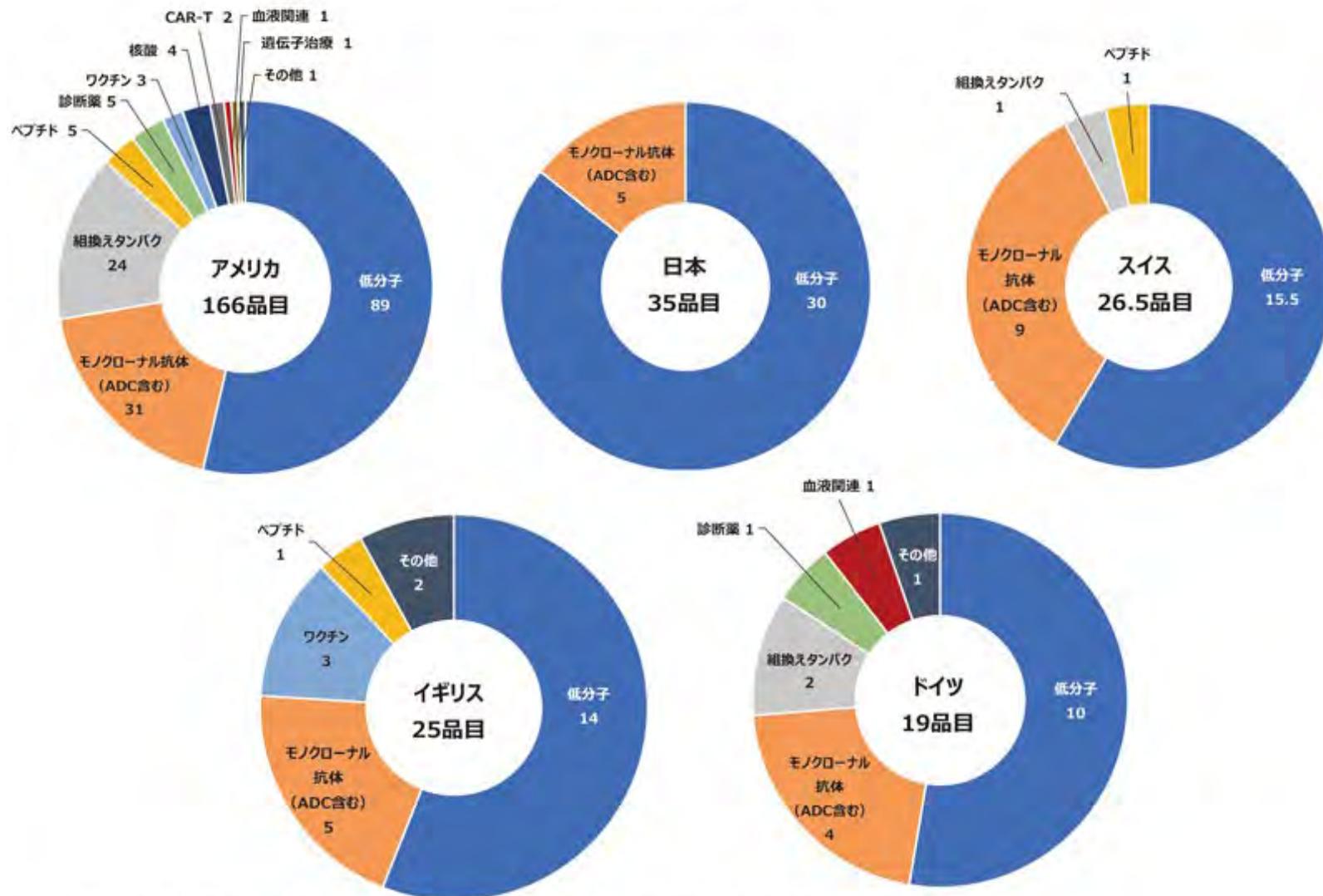


出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2022, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma® (2023年11月時点), Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

化学合成医薬品が55品目、バイオ医薬品が45品目だが売上高はバイオ医薬品のほうが多い。アメリカ、イギリス、日本は化学合成医薬品が優位であったが、スイス、デンマークはバイオ医薬品が優位であった。

医薬品の創出国別モダリティ

(2)モダリティのシフト



注：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

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

出典：医薬産業政策研究所、政策研ニュース No.62(2021年3月)

キーワード1

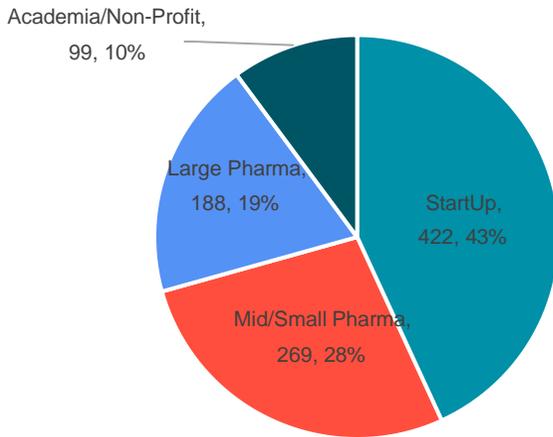
モダリティ

欧米企業が売上上位を占めることに成功した要因

(2) アカデミア、ベンチャーの有効活用

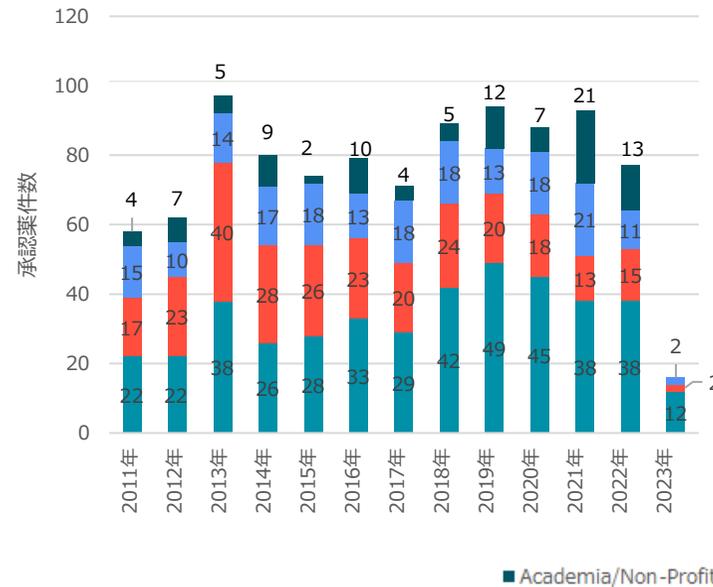
承認薬の創製企業別割合

承認薬の創製企業の割合

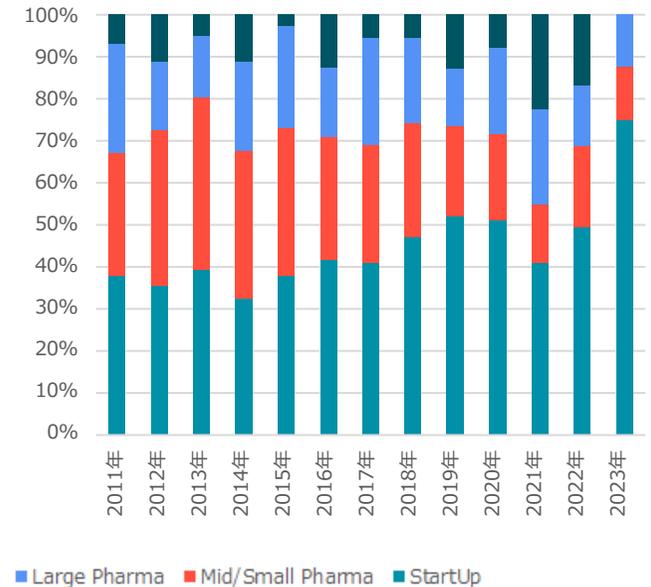


※スタートアップは1990年以降に設立の会社上場しているものも含む。

創製企業別の承認薬件数

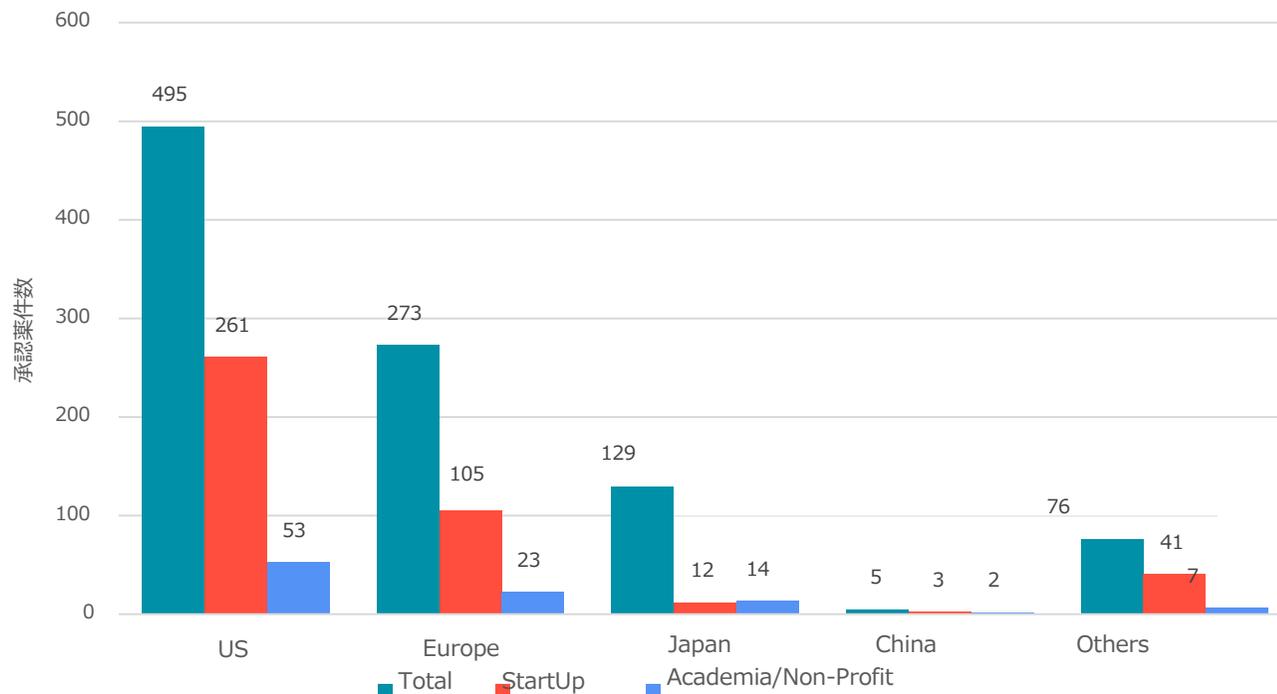


承認薬の創製企業の割合



- ・2011年以降の承認薬(全978件)のうち43%がスタートアップ由来、大学・非営利組織と合わせると50%以上を占めた。
- ・2011年に40%未満であったスタートアップの割合は増加傾向であり、2019年には50%を超えている。
- ・オリジネータがスタートアップ422件のうち、スタートアップが承認までもっていった割合は47%

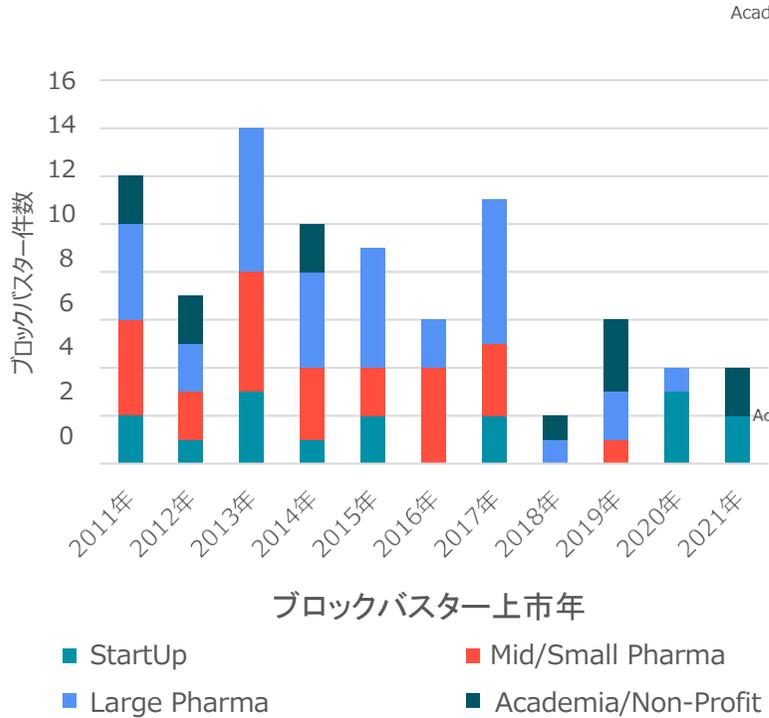
創製企業の所在国ごとの承認薬件数



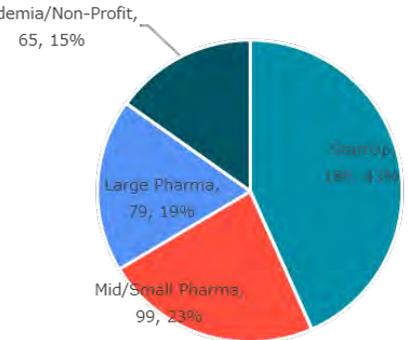
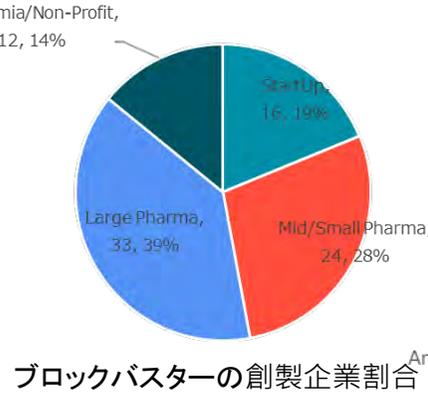
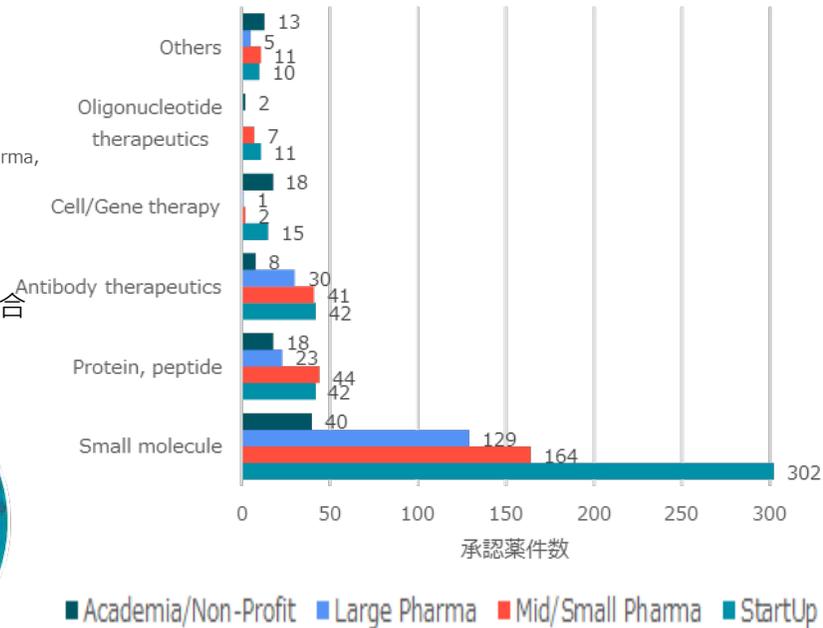
- ・2011年以降承認薬では米国由来のものが最も多く495件、うちスタートアップは半数以上、大学・非営利組織は1割程度を占めた。
- ・欧州全体では273件のうち、スタートアップ由来が4割弱、大学・非営利組織1割弱。
- ・日本は129件のうち、大学・非営利組織は14件で、国単体としては米国に次いで2番目に多い。一方、スタートアップは12件と1割に満たなかった。

ブロックバスター(売上高10億ドル以上)・オーファンドラッグの創製企業割合

ブロックバスターの上市年毎の件数と創製企業



創製企業別の承認薬件数(モダリティ別) オーファンドラッグ

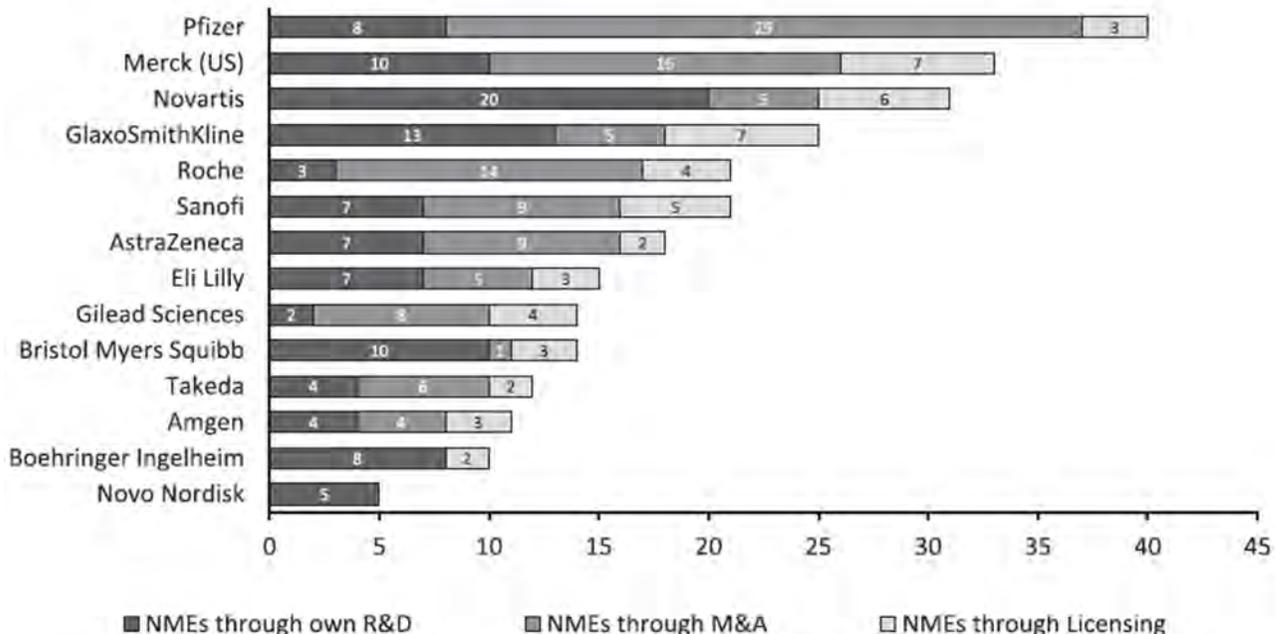


上市後、5~10年のものが大半を占める

- ・売上上位品は自社開発が多い。
- ・2018年以降、大学、スタートアップの割合が増加

- ・核酸医薬についてはスタートアップが50%
- ・細胞・遺伝子治療薬では大学などの割合が50%

メガファーマにおけるオープンイノベーションモデル



メガファーマ各社の過去20年における承認NME (New Molecular Entity: 新規化合物)の最も重要な供給源は、自社開発(40%)、M&A活動(41%)、医薬品ライセンス(19%)



オープンイノベーションが重要

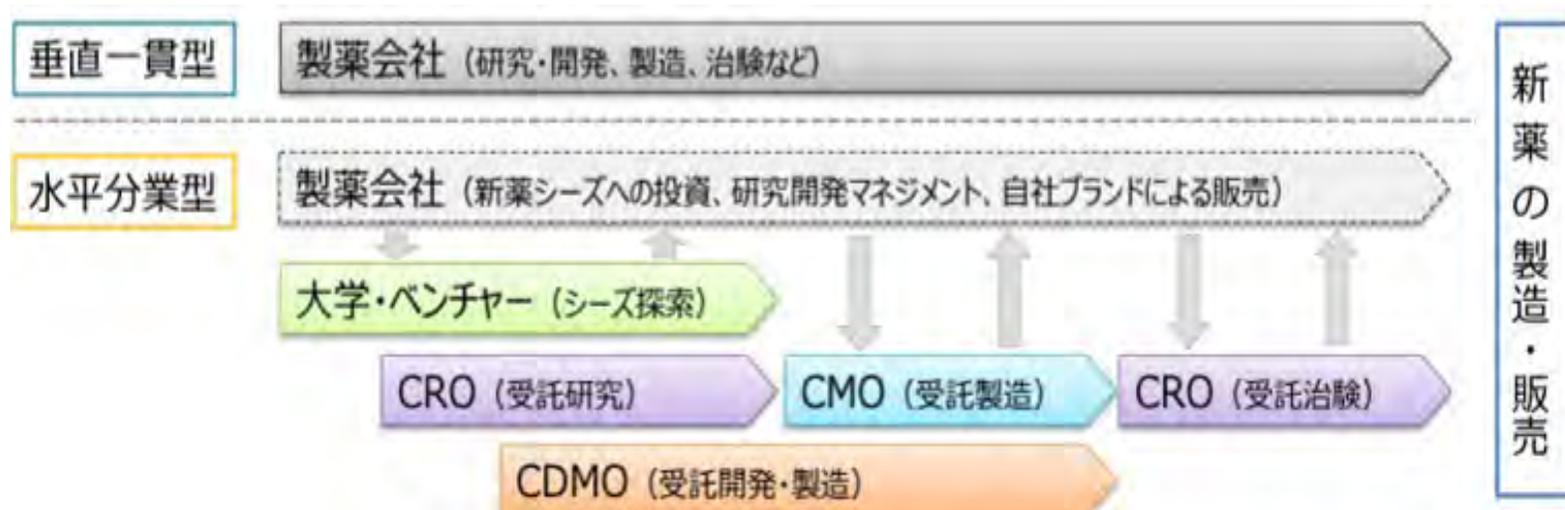
順位	企業名	本拠地	医薬品売上高 (百万米ドル)
1	ファイザー	米	81,288
2	アッヴィ	米	53,121
3	ノバルティス	スイス	52,877
4	ロシュ	スイス	52,533
5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米	52,080
6	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	米	46,385
7	メルク	米	42,754
8	サノフィ	仏	40,993
9	アストラゼネカ	英	37,417
10	グラクソスミスクライン	英	34,296
11	武田薬品工業	日	32,503
12	イーライリリー	米	28,318
13	ギリアド・サイエンシズ	米	27,305
14	アムジェン	米	25,979
15	ピオンテック	独	22,450
16	ノボノルディスク	デンマーク	22,401
17	バイエル	独	21,176
18	ベーリンガー・インゲルハイム	独	19,178
19	モデルナ	米	18,471
20	ピアトリス	米	17,814
21	リジェネロン製薬	米	16,072
22	テバ製薬工業	イスラエル	13,265
23	アステラス製薬	日	11,804
24	バイオジェン	米	10,982
25	CSL	オーストラリア	10,564
26	中外製薬	日	9,105
27	第一三共	日	8,927
28	大塚ホールディングス	日	8,860
29	メルクKGaAヘルスケア	独	8,386
30	バーテックス製薬	米	7,574

1. 国内外の医薬品市場と企業における開発状況

2. アカデミア研究の社会実装
アカデミア創薬

3. 研究費獲得のための対策

医薬品開発過程の分業化



・バイオ医薬品分野を中心に、製造・開発をCMO(受託製造)、CDMO(受託開発製造)、CRO(受託臨床研究)に委託する分業化が国際的に進展

アカデミア発創薬における産学連携効果

応用研究の実施主体	上市したプロジェクト数	開発中止となったプロジェクト数	上市プロジェクト数の割合(成功率)	
産学連携による創薬	19	47	0.29	
アカデミア+企業	4	15	0.21	
企業のみ	9	2	0.82	
不明*	6	30	—	
アカデミア創薬	アカデミアのみ	5	64	0.07
合計	24	111	0.18	

応用研究実施主体と開発結果(奥山ら..医療と社会. Doi:10.4091)

*: 応用研究の実施主体が同定できなかった事例

アカデミア単独での成功確率は低い

アカデミア創薬における産学連携効果

		開発主体	
		アカデミア(企業未導出)	企業(導出されたもの)
総数	44	37	7
開発中止		21	0
	非臨床段階	21	0
開発中		16	7
	非臨床段階	15	6
	フェイズ1	1	0
	フェイズ2	0	1
モダリティ	低分子	35(15)	2(2)
	抗体	1(1)	0(0)
	タンパク/ペプチド	1(0)	2(2)
	遺伝子治療	0(0)	3(3)

2009-2014年にアカデミア創薬により創出された医薬候補化合物
(奥山ら.産学連携学. 2017; 13: 127)、()内は開発中化合物数

アカデミア創薬における低分子薬の成功確率は低い

創薬研究におけるアカデミアの優位点と課題点

【優位点】

- 1) 高い研究力
新しい機序に基づく医薬品の創出
タンパク製剤、遺伝子治療など新規モダリティに親和性が高い
- 2) 臨床検体、患者情報を元にした研究が可能
新規ターゲット分子の発見、難治性希少疾患に対する治療薬の開発
- 3) 多く分野が関与する研究体制の構築が可能(異分野融合が可能)
医、薬、工、(人文、経済)を融合させた研究体制の構築
- 4) 公的資金を活用しやすい

【課題】

- 1) 低い開発力(研究力と開発力は異なる)
大量の候補物質からのスクリーニングができない
候補物質の最適化、候補薬の試薬から医薬への対応が困難
- 2) 創薬支援体制が成熟していない
知財対策:PCT出願など海外対応に関する経費が少ない
当局対応、CMC、安全性試験など非臨床試験実施に対する対応が困難

【開発フェーズで求められるもの】

・有効性

平均的データ 高い再現性
既存品に対する優位性

・規格の設定

品質
用法用量

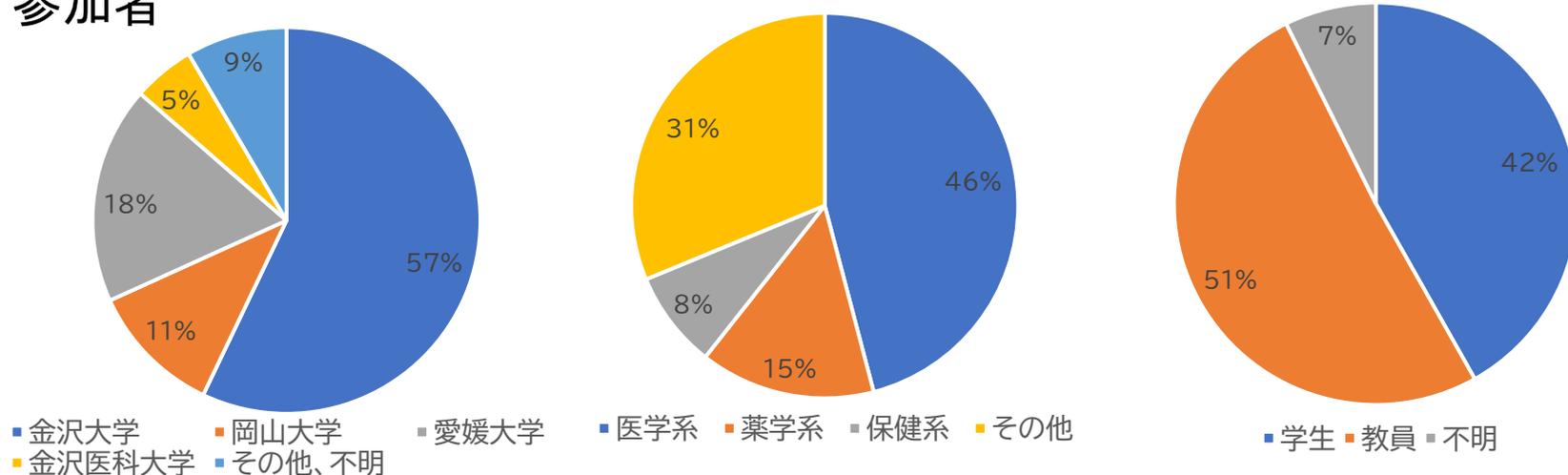
・安全性

GxP、ガイドラインで定められている



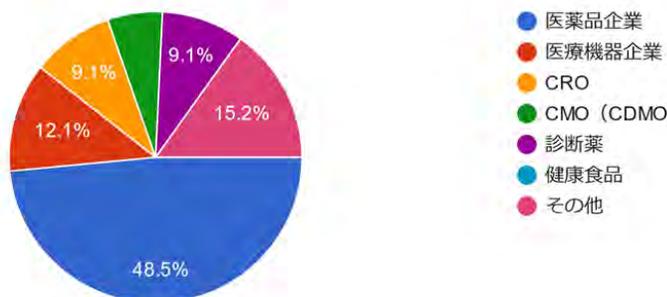
アカデミア-企業間の医薬品開発に関する意識調査

アカデミア参加者

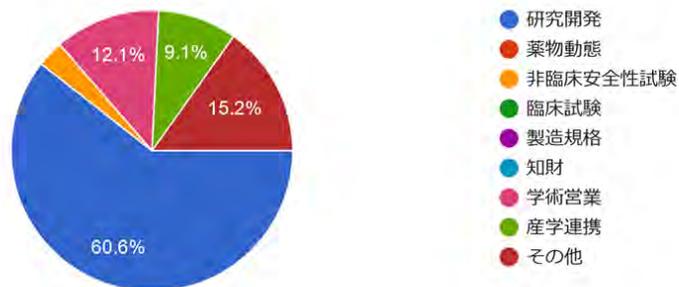


企業参加者

所属企業の業種
33件の回答



現在の業務
33件の回答

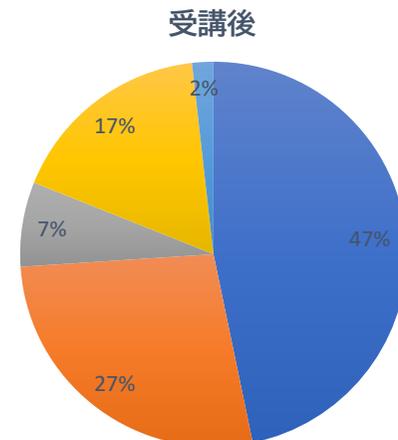
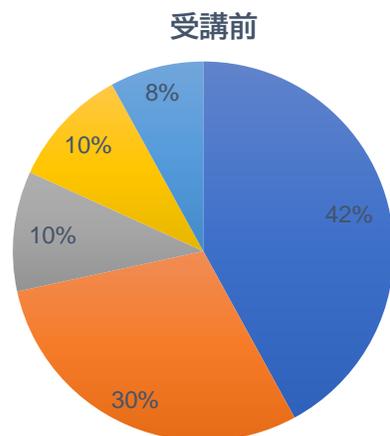


全15回のアカデミア研究の社会実装化セミナーを実施し、その前後にアンケート調査を行った(2023年4月～2024年1月)

関心がある開発品目、分野

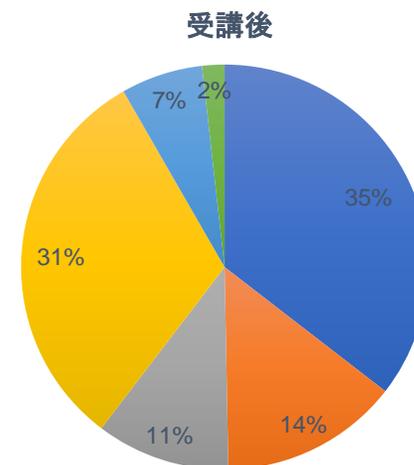
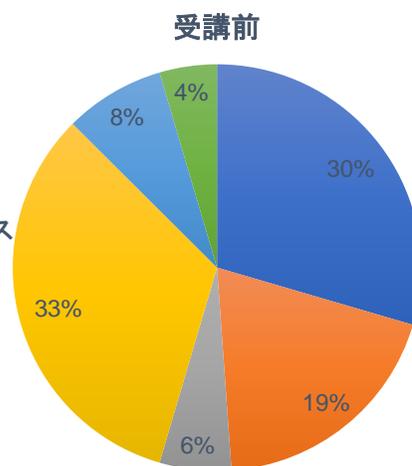
関心がある開発品目

- 医薬品開発
- 医療機器開発
- 診断薬開発
- 再生医療
- その他



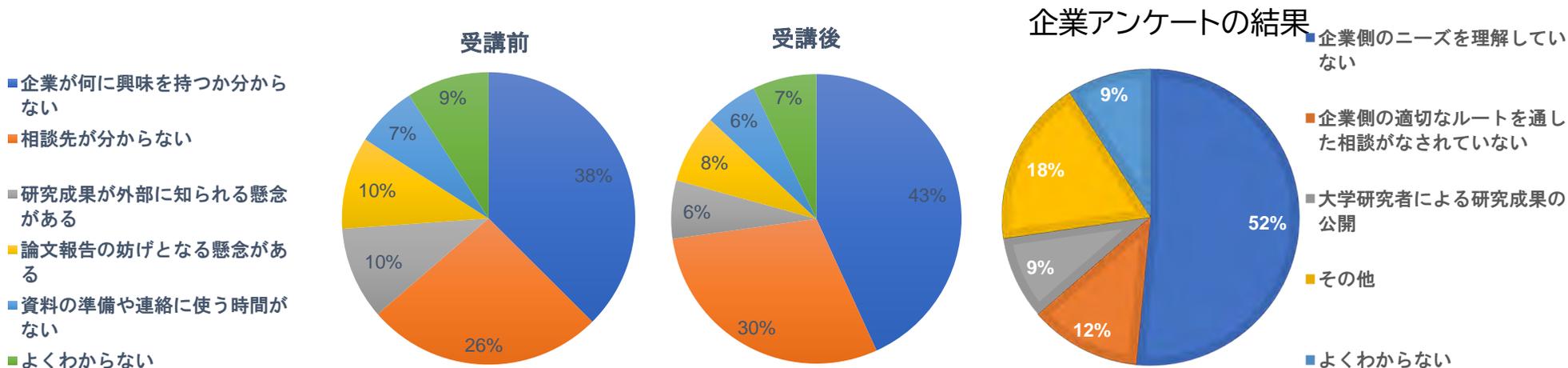
関心がある分野

- 企業の開発方針
- 非臨床試験
- レギュラトリーサイエンス (RS)
- 産学連携
- 知財戦略
- その他



- ・開発品目において受講後は再生医療に関心を持つものが増えた。
- ・関心のある分野は、「企業の開発方針」、「産学連携」であった。

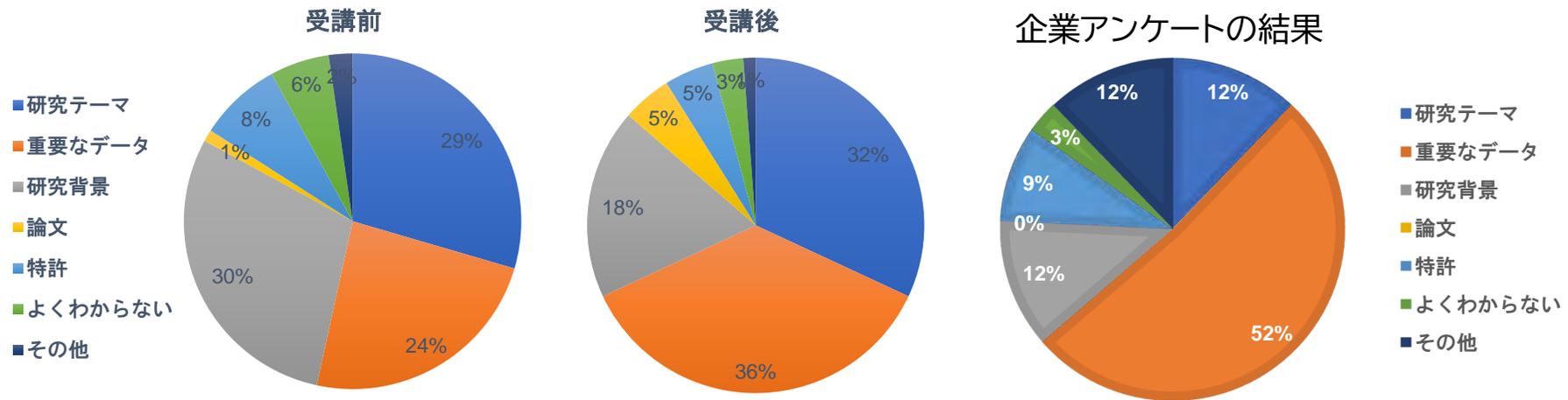
共同研究におけるハードルは何か



「打ち合わせの資料の質」、
「問題は感じない」と答えたものは0であった。

・アカデミアは「企業が何に興味を持つかわからない」と答えたものが多いが、企業は「企業側のニーズを理解していない」と答えたものが半分以上を占めた。

共同研究のためのプレゼンテーションで必要だと考えること



アカデミア研究者から最も聞きたい事項

「論文」と答えたものは0であった。

- ・プレゼンテーションで必要だと考えることに、アカデミアと企業で差が認められた。
- ・企業は「重要なデータ」が最も必要だと考えている。アカデミアもセミナー受講前は「研究背景」や「研究テーマ」を重視していたが、セミナー後は「重要なデータ」を重視するものが増えた。

キーワード2

医薬品開発過程の分業化

1. 国内外の医薬品市場と企業における開発状況

2. アカデミア研究の社会実装

3. 研究費獲得のための対策
科研費、AMED

科研費への申請とAMEDへの申請の違い

科研費

- ・助成金による研究
- ・人文学、社会科学から自然科学まで全ての分野にわたる
- ・研究者の自由得な発想に基づく研究を発展させる
- ・ボトムアップ型

AMED

- ・受託研究
- ・おもに医療分野
- ・国から委託を受けて、大学の業務として研究を行う
- ・トップダウン型: 研究課題が決まっている、課題外の提案は採択されない。

対象疾患、開発品目、開発フェーズ(臨床研究、非臨床研究など)などが決まっていることが多い
最初にxxxxxを解決するなどの達成目標を定めて受託契約を行う。成果が求められる。

例: 令和6年度「難治性疾患実用化研究事業」に係る公募(1次公募)

分野: 希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野

A-1 医薬品のシーズ探索研究 20,000千円

A-4 医薬品の治験 80,000千円

医療機器の実用化に関する研究分野

B-1 医療機器の治験準備 80,000千円

例: 令和6年度「橋渡し研究プログラム」に係る公募

分野、課題: シーズB(非臨床POC取得を目指す研究開発課題)

科研費調書の書き方ー評定要素をしっかりと書く

調書の審査には評定基準があり、審査員はそれに沿って審査を行う。その中に評定要素があり、**評定要素**に関する記載を適切な箇所に、過不足なく書く必要がある。

審査・評価について https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/01_seido/03_shinsa/#u20230309065920

[評定要素]

https://www.jsps.go.jp/file/storage/kaken_01_03_shinsahyoutei_2024-1/r6hyoutei03_ja_bc.pdf

(1) 研究課題の学術的重要性

- ・学術的に見て、推進すべき重要な研究課題であるか。
- ・研究課題の核心をなす学術的「問い」は明確であり、学術的独自性や創造性が認められるか。
- ・研究計画の着想に至る経緯や、関連する国内外の研究動向と研究の位置づけは明確であるか。
- ・本研究課題の遂行によって、より広い学術、科学技術あるいは社会などへの波及効果が期待できるか。

(2) 研究方法の妥当性

⋮



調書の最初の四角の中に書いてあることを、審査員にわかりやすい箇所に、わかりやすく、過不足なく記載

1 研究目的、研究方法など

本研究計画調書は「小区分」の審査区分で審査される。記述に当たっては、「科学研究費助成事業における審査及び評価に関する規程」（公募要領参照）を参考にすること。

本研究の目的と方法などについて、4頁以内で記述すること。

冒頭にその概要を簡潔にまとめて記述し、本文には、(1)本研究の学術的背景や本研究の着想に至った経緯、研究課題の核心をなす学術的「問い」、(2)本研究の目的および学術的独自性と創造性、(3)関連分野の研究動向と本研究の位置づけ、(4)本研究で何をどのように、どこまで明らかにしようとするのか、(5)本研究の目的を達成するための準備状況、(6)本研究がどのような国際性（将来的に世界の研究をけん引する、協同を通じて世界の研究の発展に貢献する、我が国独自の研究としての高い価値を創出する等）を有するかについて具体的かつ明確に記述すること。

本研究を研究分担者とともに行う場合は、研究代表者、研究分担者の具体的な役割を記述すること。

(概要)

科研費調書の書き方ー記載例

(1)本研究の学術的背景や本研究の着想に至った経緯、研究課題の核心をなす学術的「問い」

【学術的背景】

...



研究概念図を使って説明

【本研究の着想に至った経緯】

自分の論文を引用



グラフ、ポンチ絵を使って説明

【研究課題の核心をなす学術的「問い」】

本研究における学術的「問い」は「xxxxxxxは何か？」である

学術的「問い」を明確にする

- ・項目を分ける
- ・疑問形にする
- ・太字で強調

(2) 本研究の目的および学術的独自性と創造性

【本研究の目的】

本研究の目的は...

【学術的独自性】

項目に分けて記載-わかりやすい、書くべきことが明確になる

【創造性】

論文を引用

(3) 関連する国内外の研究動向と本研究の位置づけ

(4)本研究で何をどのように、どこまで明らかにしようとするのか

【研究計画表】



研究計画表をつける

- ・研究内容と関連づける
- ・実施担当者を明記する

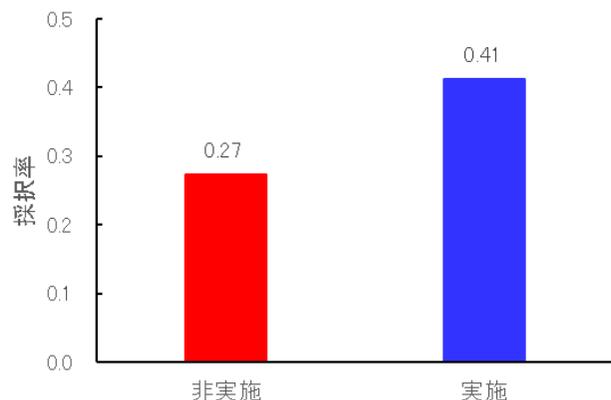
- ・空白をつくらない
- ・強調は重要な点だけ行う
- ・文章は長すぎない
- ・適宜箇条書きを用いて見やすくする

科研費調書の書き方ー第三者に見てもらう

調書を第三者に見てもらうことにより、
内容がよくわからない点、
学術的な疑問点、などが明確化する

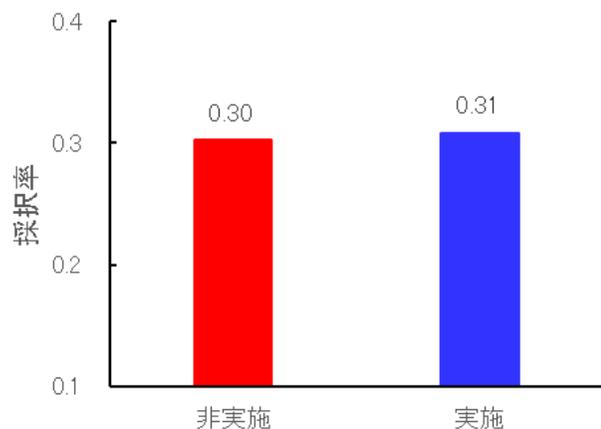


- ・同じ研究室、近くの研究室の研究者など
- ・専門外の人にみてもらうのもよい
- ・URAによるブラッシュアップ(FSSI)

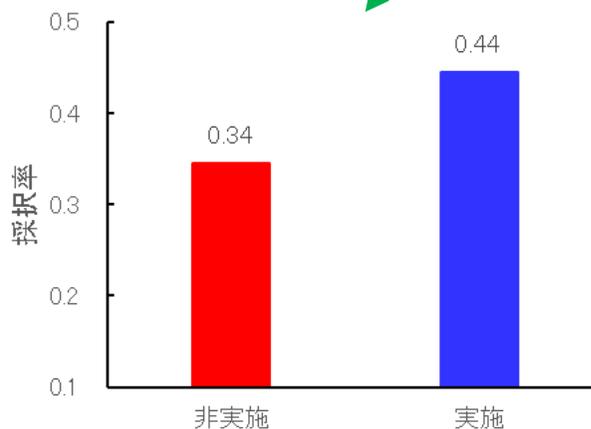


ブラッシュアップによる採択率変化(全体)

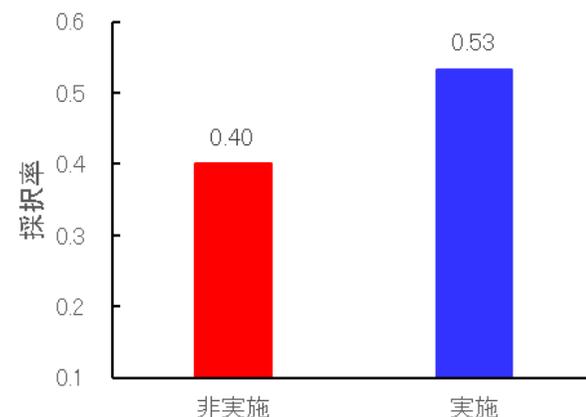
ブラッシュアップによる効果
↓
採択率上昇
特に、基盤C、若手で有効



ブラッシュアップによる採択率変化(基盤B)



ブラッシュアップによる採択率変化(基盤C)



ブラッシュアップによる採択率変化(若手)



AMED事業の年間の公募状況がわかる！
「公募カレンダー（R6/7年度版）」を
9月25日新規作成しました。
ウェブサイトのトップページに掲載、
ダウンロードも可能です。
ぜひご活用ください。

[詳細はこちら](#)

公募カレンダー
9月25日更新
しました！

公募カレンダー
[ダウンロード](#)

公募検索 キーワードから公募情報を検索できます。

キーワードを入力

[検索](#)

[絞込検索](#)

公募一覧

[二覧](#)

令和6年10月3日
[令和7年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に係る公募について](#)

令和6年9月24日
[令和7年度（情報更新）「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（先端国際共同研究推進プロ...](#)

公募予告一覧

[二覧](#)

令和6年9月17日
[令和7年度【公募予告】「再生医療等実用化研究事業」に係る公募について](#)

採択一覧

[二覧](#)

令和6年9月26日
[令和6年度「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」の採択課題について](#)

令和6年9月24日
[令和6年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）」（第4回）に...](#)

AMEDへの申請

公募一覧

クリック

▶ 一覧

令和6年10月3日
[令和7年度「創業支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に係る公募について](#)

令和6年9月24日
[令和7年度（情報更新）「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（先端国際共同研究推進プロ...](#)

令和6年9月20日
[令和6年度（情報更新）「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」に係る公募（2次）につい...](#)



チェック事項

どのような公募がなされているか？
公募期間はいつ頃か？
、情報の入手

公募予告一覧

クリック

▶ 一覧

令和6年9月17日
[令和7年度【公募予告】「再生医療等実用化研究事業」に係る公募について](#)



申請準備開始
分担者とのMTG
前回の提案書を用いて
提案書作成

採択一覧

クリック

▶ 一覧

令和6年9月26日
[令和6年度「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」の採択課題について](#)

令和6年9月24日
[令和6年度「創業ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）」（第4回）に...](#)

令和6年9月24日
[令和6年度「創業ベンチャーエコシステム強化事業（創業ベンチャー公募）」（第5回）の採択課題...](#)

▶ [掲載日順一覧](#) ▶ [分野別一覧](#) ▶ [部課室別一覧](#)



チェック事項

過去の採択課題はどのようなものか？

成果発表会もチェック
申請時の予備データ状況
研究体制など

公募情報

公募情報一覧

公募カレンダー
ダウンロード 

公募検索 キーワードから公募情報を検索できます。

キーワードを入力

検索

絞込検索

公募締切日

公募情報

令和6年10月18日

[令和6年度「脳神経科学統合プログラム（研究・実用化支援）」に係る公募について](#)
(掲載日：令和6年9月13日)

令和6年10月21日

[令和7年度（情報更新）「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（地球規模課題対応国際科学技術協力プログラムSATREPS）」に係る公募について](#)
(掲載日：令和6年8月20日)

令和6年11月21日

[令和7年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に係る公募について](#)
(掲載日：令和6年10月3日)

[創薬推進事業・創薬総合支援事業（創薬プースター）へのシーズ提案のご案内について](#)
[スター導出テーマを対象とした希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業の公募](#)

過去の公募情報を
調べることができる

終了した公募

令和6年10月3日

[令和7年度（情報更新）「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）」に係る公募（第4回）（日・フランス共同研究）について](#)
(掲載日：令和6年6月27日)

令和6年10月2日

[令和6年度（情報更新）「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」に係る公募（2次）について](#)
(掲載日：令和6年8月5日)

令和6年9月24日

[令和6年度「創薬基盤推進研究事業」に係る公募（3次公募）について](#) 
(掲載日：令和6年8月5日)

公募情報

公募予告一覧

公募情報一覧

採択情報一覧

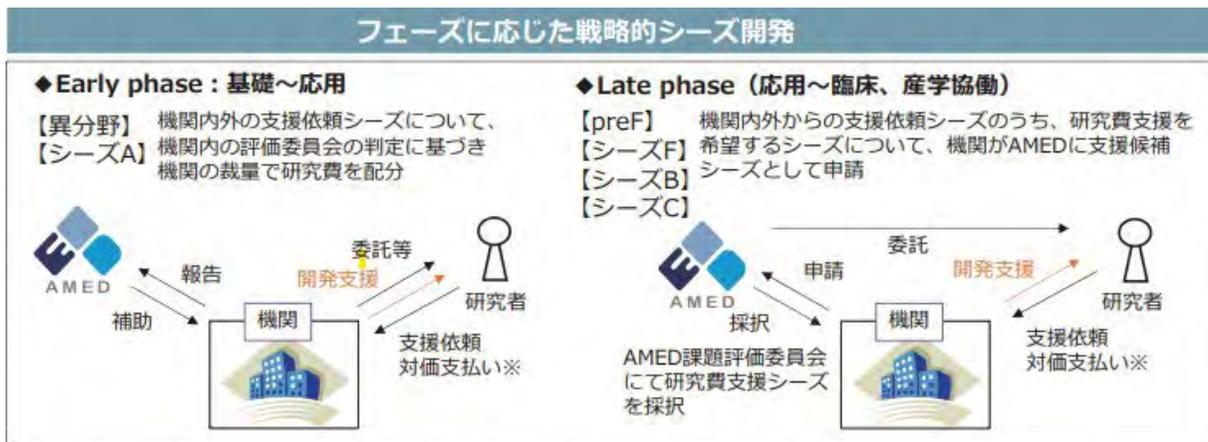
掲載日順一覧

分野別一覧

部課室別一覧

事務処理説明書・様式
集、研究開発実施上の留意事項

AMED橋渡し研究プログラム



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

基礎研究

- ・ **シーズA** 2年間
- ・ **シーズH** (医歯薬以外) 1年間
開発コンセプト、原理・作用機序確認
特許出願

応用研究

- ・ **PreF** 2年間
仕様決定、化合物最適化、品質規格
投与経路、用法用量、投与期間

非臨床研究

- ・ **シーズB** 3年間
毒性試験 (医薬品・医療機器)
性能試験 (体外診断用医薬品)

臨床研究・治験

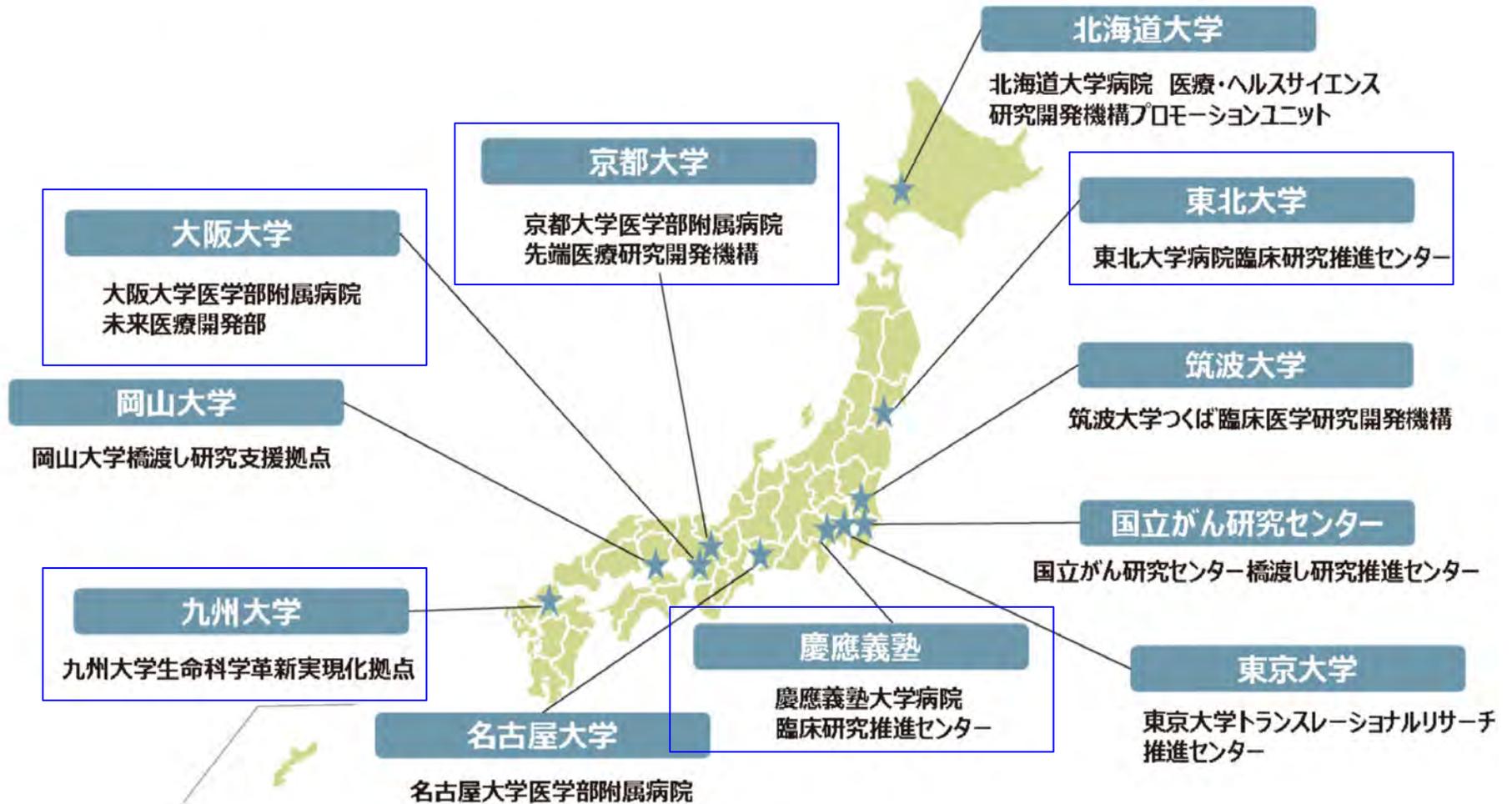
- ・ **シーズC** 4年間
治験実施体制整備、治験実施
- ・ **シーズF** 5年間
前半非臨床2年、後半臨床3年



- 拠点支援内容**
- ・薬事支援
 - ・研究者教育
 - ・知財コンサルト
 - ・企業導出
 - ・ベンチャー支援
 - ・行政機関連携
 - ・国際連携

シーズH (主に医歯薬以外を対象)

橋渡し研究支援機関



青枠 = 異分野融合研究支援機関

シーズAについて

対象課題: 1. 関連特許出願を目指す基礎研究、2年後の特許出願可能
2. 医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬の実用化

評価基準: 特許性、開発可能性、社会的(臨床的)意義、科学的重要性

* 論文、外部資金獲得歴など業績は重視しない

* 予備データは重視(特許性、開発可能性に関連)

負のスパイラル(業績(論文)不足で研究費が獲得できない)を回避できる

採択によるメリット

拠点による支援を受けることができる

- ・知財、規制対応、企業導出(マッチング)などに関する研究開発相談
- ・シーズB、C、他のAMEDプログラムへの申請支援

AMEDへの申請時に有利な業績となる

企業連携を図ることができる

採択期間: 翌年度1年間(再申請可能(2年まで)、支給額200~300万/年)

公募期間: 拠点によって異なる。9月~1月の間で1~2か月程度(10月~11月が多い)

審査方法: 拠点によって異なる。学内外の審査委員による場合が多い

ヒアリングを含む2段階審査を行う拠点がある

申請方法: 申請書(+図表資料)を拠点にメールあるいは専用サイトを介して提出

*e-Rad申請ではない(大学の承認不要)

提案書には注意書きとして書いて欲しいこと(審査上重要なこと)が記載されているので、それらを必ず書く必要がある(書いていないとそのポイントが0点となる可能性がある)

【1-1 申請概要】

研究の概要

(申請課題の目的、当該研究領域の現状と対策・解決すべき問題点、当該研究の新規性・独自性・実現性等に関して1,000字程度で記載ください。)

※評価ポイント

- アカデミア発のシーズか、又はアカデミアならではの課題か
(大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること)
- 基本特許の出願予定は2年以内であるか、又は2年以内に出願可能か(計画性を考慮する)
- 全体計画の内容と目的は明確であるか(創薬ターゲットの妥当性、開発の計画性等)

審査の評価項目について書いてあるので、これらについて過不足なく適切に記載する

開発計画なので、最終製品像が必要
既存品に対する優位性を示す

【1-2 開発対象品の臨床的位置付け等】

開発対象品の臨床上的位置付けとして、現時点で想定される効能・効果や医療現場における実際の使用目的等について、現在標準的に行われている診断・治療との比較や診療ガイドライン等から想定される位置付けを踏まえて、できるだけ具体的にご説明ください。また競合する品目や開発研究等がある場合には、本提案の優位性についてご説明ください。

【1-3 研究概要図】

(研究概要図を1ページ以内で作成願います。)

【1-4 令和6年度の実施内容】

実用化研究の実施内容

令和6年度に実施する、実用化を目指した研究の内容を、**実施項目毎に、できるだけわかりやすく・簡潔に記載**してください。実施開始予定時期や達成予定時期も明確に記載してください。また、知財戦略やシーズの**preFへのステップアップへの道筋**を含め、**令和6年度以降の予定の概略も記載**し、令和6年度に実施する内容をどのように繋げるか、記載してください。

※評価ポイント

- 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンは適切か
- 関連特許の出願や知財戦略・preF以降のシーズへの移行等、実用化までのロードマップを描けているか

開発計画なので、単年度だけではなく完成までどのように行うのか示す必要がある

審査の評価項目について書いてあるので、これらについて過不足なく適切に記載する
・マイルストーンは重要

【2 研究実施体制】

4. 体制図

※評価ポイント

- 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- 連携体制が構築されているか（業務分担は明確か）

審査の評価項目について書いてあるので、これらについて過不足なく適切に記載する

【4 本開発研究に関連する知財の獲得状況】

本経費の支援によって可能な『取得を目指す特許の出願件数および出願時期』、および『既に出願済みまたは登録済みの特許』があれば、その件数と詳細を記入してください。

本開発研究に関連しない知財は記載しないでください。

※評価ポイント

- 基本特許の出願予定は2年以内であるか、又は2年以内に出願可能か（計画性を考慮する）
- 特許性が見込める課題であるか
- 出願する特許は明確であるか（具体性を考慮する）

シーズAは特許出願が目標
特許がないと製品開発はできない

【5 実績開発状況】

実用化研究の成果（論文等）および試作プロダクト等の開発状況について、試験項目ごとに項立てて検討内容の概略や結果について、必要に応じ図表を用いて、記載してください。

なお、研究の成果においては、未投稿のデータについても記載してください（記載いただいた内容は公開いたしません）。

※評価ポイント

- 研究開発期間終了時にpreF以降のシーズへのステージアップが見込めるか

次のステージに移行できる研究
でなければ採択されない

キーワード3

受託研究

FSSIで提供している研究支援

- 科研費**・科研費説明会実施
(オンデマンドの場合もあり)
- ・科研費相談実施
(審査区分など)
 - ・調書作成支援
(オンデマンド説明、科研費入門講座(PDF)など)
 - ・科研費調書ブラッシュアップ

- AMED、JST(CREST、創発)など**
- ・提案書ブラッシュアップ
 - ・ヒアリング練習対応

- その他**・研究公募情報提供
(公的資金、民間財団)
- ・研究相談

医療系研究に対する支援案： 対応可能な支援

シーズ発掘

科研費調書からシーズを発掘



- ・橋渡しシーズ、AMEDへの申請提案
- ・企業とのマッチング

- AMED**・AMEDなどによる説明会参加
- ・個別相談会実施
 - ・申請支援
 - ・企業マッチング、

- 橋渡し研究**・拠点個別相談対応
- ・申請書ブラッシュアップ

- その他**・企業ニーズ説明会、相談会実施
- ・BioJapanなどの活用
(シーズ紹介、マッチング)
 - ・MEDISOなど公的支援の活用
(開発方針、知財対応、規制対応)

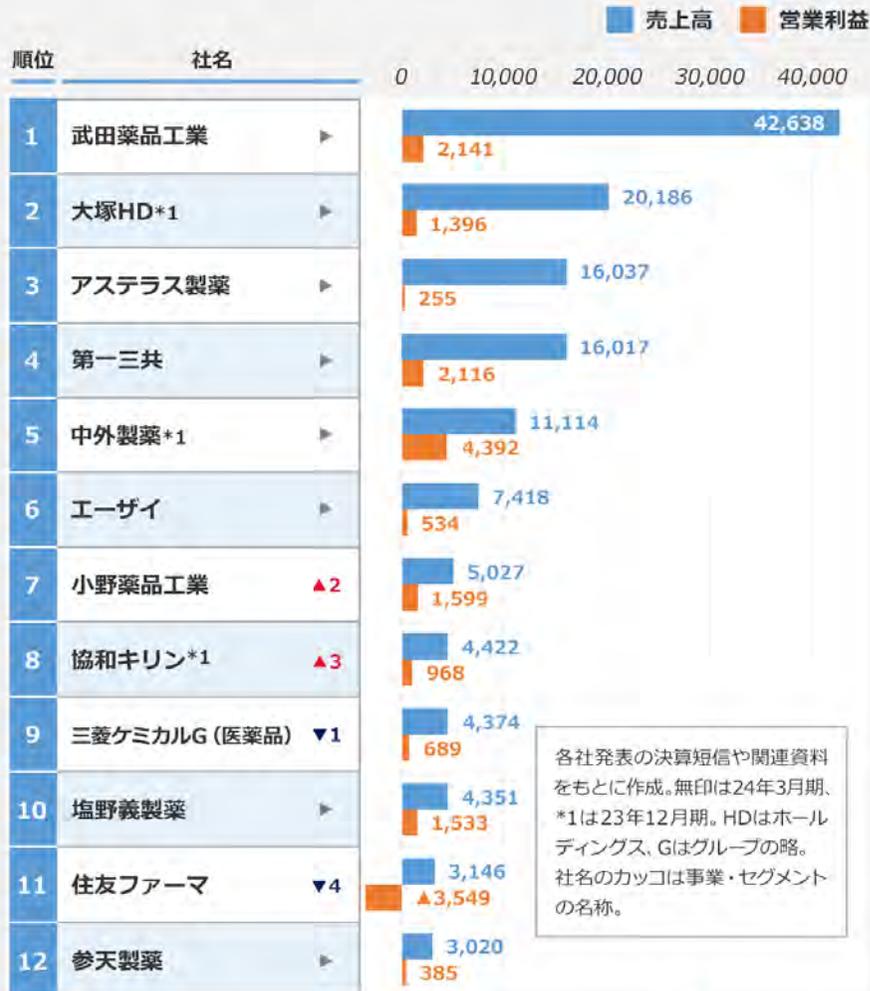
対応可能な支援策は人的な状況ですべてが常に可能ではありません。

国内製薬企業売上高トップ12

2024年版 国内製薬会社 売上高ランキング

集計対象：2023年4月～2024年3月の本決算

【単位】億円



各社発表の決算短信や関連資料をもとに作成。無印は24年3月期、*1は23年12月期。HDはホールディングス、Gはグループの略。社名のカッコは事業・セグメントの名称。



2023年版 国内製薬企業TOP10

売上高ランキング

- 1 武田薬品工業
4兆0275億円 ▲12.8%
- 2 大塚HD
1兆7380億円 ▲16.0%
- 3 アステラス製薬
1兆5186億円 ▲17.2%
- 4 第一三共
1兆2785億円 ▲22.4%
- 5 中外製薬
1兆2599億円 ▲26.0%
- 6 エーザイ
7444億円 ▲1.6%
- 7 住友ファーマ
5555億円 ▲0.8%
- 8 田辺三菱製薬
5354億円 ▲38.8%
- 9 小野薬品工業
4472億円 ▲23.8%
- 10 塩野義製薬
4267億円 ▲27.3%

営業利益ランキング

- 1 中外製薬
5333億円 ▲26.4%
- 2 武田薬品工業
4905億円 ▲6.4%
- 3 大塚HD
1503億円 ▲2.7%
- 4 塩野義製薬
1490億円 ▲35.1%
- 5 小野薬品工業
1420億円 ▲37.6%
- 6 アステラス製薬
1330億円 ▲14.6%
- 7 第一三共
1206億円 ▲65.1%
- 8 協和キリン
867億円 ▲32.0%
- 9 田辺三菱製薬
843億円 ▲—%
- 10 エーザイ
400億円 ▼25.5%

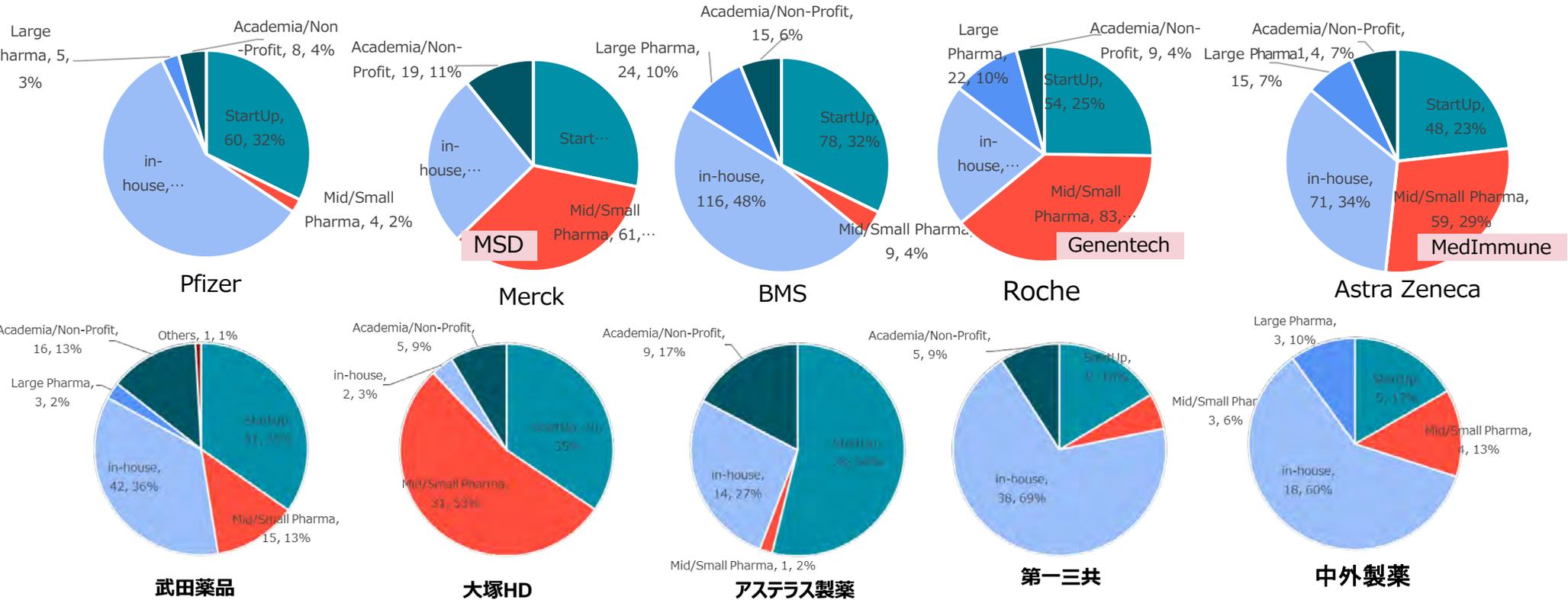
研究開発費ランキング

- 1 武田薬品工業
6333億円 ▲20.4%
- 2 第一三共
3416億円 ▲31.2%
- 3 アステラス製薬
2761億円 ▲12.2%
- 4 大塚HD
2752億円 ▲18.5%
- 5 エーザイ
1730億円 ▲0.7%
- 6 中外製薬
1496億円 ▲9.0%
- 7 住友ファーマ
1319億円 ▲38.9%
- 8 塩野義製薬
1024億円 ▲40.3%
- 9 小野薬品工業
953億円 ▲25.7%
- 10 田辺三菱製薬
878億円 ▲9.4%

各企業のパイプラインの創製企業割合

米国

欧州



- ・米国はスタートアップと大学等で4割。欧州はやや少なめ。
- ・武田薬品、大塚HD、アステラス製薬はスタートアップ、アカデミアの割合が大きい。
米国や欧州からの導入が多い
- ・アステラス製薬はスタートアップと大学・非営利組織由来のパイプラインが7割