

創薬力向上に向けての研究戦略プロジェクト報告書

令和7年8月

はじめに

- 第1章 問題提起
- 第2章 基幹産業としての医薬品産業
- 第3章 製薬産業の実態
- 第4章 政府方針と創薬スタートアップ支援の現状
- 第5章 既存企業の現状と戦略
- 第6章 薬価制度の在り方
- 第7章 結語：新しい日本の創薬に向けて

創薬力に向けての研究戦略プロジェクトメンバー

リーダー 富田健司（同志社大学商学部教授）

メンバー 中本龍市（大阪公立大学商学部教授）

舟津昌平（東京大学大学院経済学研究科マネジメント専攻経営講座講師）

成川 衛（北里大学大学院薬学研究科教授）

武田俊彦（元内閣官房健康・医療戦略室政策参与、ボストンコンサルティンググループシニアアドバイザー）

田井中 良（アステラス製薬株式会社 CRDO オフィス R&D ストラテジーオペレーションズ部長）

濱野武士（エーザイ株式会社 IR 部副部長）

医療科学研究所 三村 将（理事長）

江利川 毅（前理事長）

松江裕二（専務理事）

川村高紀（事務局長）

はじめに

日本の創薬力向上は製薬業界のみならず、日本の国全体にとって重要な課題である。創薬は、1つの新薬を開発すると大型品目ともなれば、世界中で巨額の売上を獲得することができるハイリターン型のビジネスモデルといえる。しかし、きわめて低い成功確率、長期の研究開発期間、臨床試験の実施などに要する巨額の研究開発費といった3つの大きな壁があるため、創薬はきわめて難しい営為となる。そして、生活習慣病など低分子中心で比較的开发しやすい薬は既に概ね開発されてしまい、残されたのががんや難病、稀少疾患といった新規モダリティを活用したものであるため、従来の創薬の技術・人材などの研究開発インフラでは新薬開発ができないという大きな構造的な転換点に当たり、近年の新薬開発はかつてないほど困難なものになっている。このような創薬環境の変化を背景に、製薬企業の中で行われてきた閉じた研究開発活動から、多様な専門分化した企業の知識・技術を集約する研究開発活動、言い換えれば多様なプレイヤーが有機的につながる創薬エコシステムを機能させた研究開発活動へと、創薬のための産業構造が変化している。

このように、創薬の研究開発モデルは大きな転換点にある。そして、この創薬の大きな転換点において、現状、日本企業はトップランナーとなりきれていない。世界の創薬の現状を見ると、アメリカ国籍の製薬企業が世界の新薬開発件数の半数ほどを占め、日本はそれに大きく遅れて追随する立場にある。それならばアメリカを模倣すれば良いのではないかという声もあるが、アメリカはスタートアップの数と質の両面において、またベンチャーキャピタルの数と投資額においても日本を圧倒しており、このような一定の期間を要して形成された産業構造上の競争環境には大きな差があり、一朝一夕に模倣できるものではない。さらには、NSF（National Science Foundation：アメリカ国立科学財団）やNIH（National Institutes of Health：アメリカ国立衛生研究所）など政府による研究助成金の金額も巨額であり、日本とはアカデミアを含めた研究開発そのものの環境も大きく異なっている。そのため、日本はアメリカ型を一気に模倣することは極めて困難であり、そうした土壌を整備することも短期的には難しい。よって、参考できる点はアメリカを模範としつつも、日本ならではのオリジナルな戦略（政策）を組み立てていかなければならない。

後述するように、日本の医療分野に関するサイエンスはまだ高レベルであるとともに、日本が今後世界で存在感を示すためにはサイエンスにとどまらない「創薬力」を高めていくことが1つの重要な指針となることに異論は無いだろう。

この研究プロジェクトには、日本の創薬力向上の立案に深い関心を持つメンバーが集まった。富田、中本、舟津の3名の経営学者は、日本の経営学分野において創薬を対象とした研究が少ないことを常々気にしており、日本の創薬力向上の課題を経営学のアプローチから議論したいと思っていた。江利川（元厚生労働省事務次官）と武田（元厚生労働省医政局長）は行政の立場における専門家である。三村は医学、成川は薬学における研究者であり、

日本の創薬力向上に直接的に携わる立場にある。田井中と濱野は製薬企業に従事し、まさに創薬力向上のために日々奮闘している。松江と川村も製薬企業で創薬力向上に努めた豊富な経験を有する。このように、視点が異なる専門家が集まり、議論することで有意義な研究プロジェクトとなった。

公益財団法人医療科学研究所の研究プロジェクトとして、「創薬力向上に向けての研究戦略プロジェクト」が2023（令和5）年8月に立ち上がり、2025（令和7）年8月までに15回のミーティングを行った。対面でのミーティングに加え、e-mailでも議論を重ねることで、本報告書を作成するに至った。

また、検討の過程で、多くの方にご講演いただいた。ご講演いただいた順に記したい。

池浦義典：アクセリード株式会社代表取締役社長兼最高経営責任者（CEO）

井宗康悦：塩野義製薬株式会社上席執行役員研究本部長、日本製薬工業協会研究開発委員会委員長

田中伸幸：塩野義製薬株式会社渉外部医薬政策グループ課長補佐、製薬協研究開発委員会専門委員長

安川孝志：厚生労働省保険局医療課 薬剤管理官

山本暁彦：エーザイ株式会社 C&I 部日本室長

岡本晃充：東京大学大学院工学系研究科教授

高山喜好：株式会社エヌビーイー健康研究所 創業者兼代表取締役

（敬称略、役職はご講演時のもの）

いずれの方々もお忙しいなか、それぞれの分野の最先端情報をととても分かりやすく、丁寧にご講演頂いた。貴重な情報とご意見に改めて感謝の意を表したい。加えて、創薬に関する専門的知識が少ない経営学者3名（富田・中本・舟津）にとって、本プロジェクトのメンバーによる説明はとても有益なものだった。

本報告書が日本の創薬に携わる多くの人々に、さらには日本の創薬力向上に関心を持つ人々に、日本の創薬力向上を考える機会と何らかの示唆を提供することができれば幸いである。そのうえ、日本の創薬力向上に関する議論がより活発化して、具体的な方策が充実化し、日本の創薬力が向上していくことを願ってやまない。

第1章 問題提起

従来、日本企業はものづくりが得意であり、自動車や半導体などの産業で優位性を誇ってきた。同時に、経済の主体が物財からサービス財へと移行するにつれ、近年では高度な知識集約型の知識財の存在感が高まっている。日本はサイエンスの分野で世界トップクラスのレベルにあるため、知識財は競争優位を發揮できる分野であり、なかでも創薬は日本の重点産業のひとつである。

創薬においては、以前は低分子化合物による医薬品が中心であったが、近年、バイオ医薬品など創薬モダリティの多様化が見られる。それに伴い、製薬企業の研究所で個々に新薬を創出するクローズド・イノベーションから、アカデミアや創薬スタートアップが発見した創薬シーズを製薬企業が導入し製品化するオープン・イノベーションへと、創薬のあり方が大きな転換期を迎えている。

モダリティの多様化により、製薬企業が専門知識を企業外に求める流れが確立され、基礎研究や創薬シーズの創出など研究開発の川上を担うアカデミアやスタートアップへの関心が高まっている。また、CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）やCDMO（Contract Development & Manufacturing Organization：医薬品開発製造受託機関）なども含めた、他組織と協働する創薬エコシステムへの関心も高まっている。

上市するまでの製品開発プロセスの、どの段階も重要であるものの、創薬シーズがないと次のプロセスに移行できないため、特に川上のアカデミアやスタートアップの重要性が高まっている。ところが、多くのアカデミアやスタートアップは研究開発資金の不足により、研究開発を次のステップに進めることができないと訴える。資金獲得の難しさは、ベンチャーキャピタルからの投資や政府の助成金など外部資金の金額がアメリカなどの先行国に比べて少ないこと、ベンチャーキャピタル側の目利き力や資金提供を超えたハンズオン型の支援力が弱いこと、さらには資金獲得のための申請書作成（ペーパーワーク）の煩わしさなどに細分される。資金の不足については創薬に携わる人々の共通認識といえよう。

そして、産官学の協働による創薬エコシステム構築の必要性も共通認識といえる。言い換えれば、製薬企業、アカデミア（大学・研究機関）、創薬スタートアップ、CRO、CDMOなど創薬に携わるさまざまなプレイヤーがオープン・イノベーションのもと連携して、革新的な新薬を継続的に生み出していく仕組みを作っていかなければならない。

この主張は、今や多くの人々の共通認識となっているが、具体的にどうすれば良いのだろうか。具体的な方策を提示するのはきわめて難しい。産官学で1つの成功事例を作り、周囲のプレイヤーがその様子を観察して学習することができるのであればそれがもっとも効果的だが、創薬は成功確率が低いため、1つの成功事例を得るためには非常に多くの事例（パイプライン）を実際に走らせてみなければならぬ。その全容を周囲が観察することもその中から実際に成功事例を得る事も難しいと言わざるを得ない。とはいえ、創薬エコシステム構築の必要性の先にある具体的な議論が必須である。

そこで、本報告書では、創薬エコシステムを有機的に機能させるために、解決すべき創薬力向上のボトルネックを示していきたい。また、日本の創薬力向上における議論では、日本「発」の創薬を作ることに焦点が向けられてきた。本報告書もその姿勢に賛同するが、日本「発」に加えて、日本「導入」にも目を向けることを提案する。これは、価値の「創造」だけでなく、価値の「獲得」にも目を向けることにもつながり、また、すべての製薬企業や関係者にとっての願いであろう、日本の患者へ薬をとどけるという意味でも、日本発のみならず「導入」の創薬を達成できるよう注力すべきである。この日本「導入」と価値の「獲得」への意識はこれまであまり目が向けられてこなかった点であり、本報告書のオリジナリティといえる。

重要な概念であるので、日本「導入」の意味について、先に明示的に解説しておく。日本「発」は創薬に限らずよくみられる表現である。創薬にたとえるならば、日本のアカデミアや日本で設立されたスタートアップや製薬企業が生み出した創薬候補物質から世界市場に向けて新薬が開発され、販売されていくといったイメージである。ところが現代では、プレイヤーの分業の多様化と複雑化によって、創薬に限らず、日本「発」であってもその便益が日本に還流されるとは限らない。

むろん、グローバル化の進む中で、地域性にこだわらない状況は好意的に捉えられるべきともいえよう。しかし、医薬品の研究開発の分野でその状況が進行すると、起業家にとって日本国内で研究開発を行う意味が薄まり、まず海外で研究開発を行い、そこで大手企業への売却あるいは海外株式市場での上場を目指すというようにますます海外流出し、国内の空洞化が起きてしまう。それは結果的に日本の創薬システム形成を遅らせて、日本「発」の創薬が滞ることに繋がるだろう。ここでいう日本「導入」とは、「日本を含む世界で生まれた価値を日本で臨床開発し、日本の患者に届け、そこで得られた技術や人材を日本の強みとして次の開発につなげていくこと」である。日本のプレイヤーが日本の地でエコシステムを涵養させ、またその地に海外のプレイヤーたちも参集するというのが、日本「導入」の内包する意味である。結果的に日本の起業家、スタートアップ、既存企業、患者が利益を得られるように創薬をデザインすることが必要であるというのが、日本「導入」という表現を用いる意図である。

本報告書の構成は次のようになる。まず第1章でプロジェクトの問題意識を明確にする。第2章で、基幹産業としての医薬品産業において、創薬が日本の根幹であることを確認し、創薬力について定義する。さらに、他の基幹産業である自動車産業、半導体産業を概観する。第3章では、製薬産業の実態として、日本の強みを整理し、日本のスタートアップと製薬企業に目を向ける。そして、日本の創薬力とグローバル化について考える。第4章ではまずスタートアップに着目し、政府方針と創薬スタートアップ資源の現状について整理し、ヒトやカネ、出口戦略について議論する。続く第5章では製薬企業に着目し、既存企業の現状と戦略についてまとめる。また、第6章において、創薬力を考えるうえで欠かすことのできない薬価の問題について触れる。最後の第7章では、日本の創薬産業全般について論考していく。

これまでの議論は、創薬エコシステムにおける創薬スタートアップに視点が向けられるものが多い。創薬スタートアップへのさまざまな支援の必要性は賛同する。そのうえで、本報告書では、これまであまり視点が向けられていない製薬企業が日本の創薬力向上の重要な役割を担っていることを示していく。

第2章 基幹産業としての医薬品産業

第1節 日本の根幹としての医薬品産業

日本の創薬力向上に関する「創薬エコシステムサミット」（2024年7月30日開催）において岸田文雄首相（当時）が以下に述べたように¹、医薬品産業は国家における基幹産業である。

岸田政権は、我が国の創薬力を向上させ、国民に最新の医薬品を迅速に届けること、これを最重要政策の一つとしています。

（中略）

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかに重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

半導体、自動車、医薬品は、世界の各国において、基幹産業として国の強い政策的な関与がある代表的産業である。日本の製薬企業が国際競争力を高めて生き残るためには、国が適切に「司令塔」の役割を果たすことが必須である。国の采配なくして国際競争力は実現しない。内閣官房による「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024年改訂版」においても医薬品産業は我が国の「基幹産業」と位置付けられている。このような社会的背景を鑑みても、創薬が日本にとって重要かつ喫緊の課題であることは自明である。

農業を例として、政府の保護が強い産業は国際競争力が減衰するという指摘もある。たとえばポーター・竹内（2000）において、政府が競争を促進することが競争力向上の条件として語られる。ただそれは、政府が市場に任せきりで「放っておくのがよい」という意味ではない。競争的環境による競争力の向上を支持するならば、企業間競争を促進するような施策を国が行うべきだという意味である。ゆえに、いずれにせよ政府が競争環境を整える司令塔として役割を果たすことの重要性は論を待たない。

また医薬品産業においては、日本では企業側が薬価を自由に決めることができないため、創薬は完全な自由競争のもとにあるとはいえない。企業の収益に直結する薬価を国が決定するのであれば、政府が医薬品企業の価値の評価とそれを通じた産業全体の育成・成長も考慮すべきであり、創薬の支援策を同時に提供する必要がある²。

¹ 詳しくは首相官邸ホームページを参照されたい。

² 世界の医薬品市場の売上は2023（令和5）年で1兆6,068億ドル（約233兆円：1ドル＝145円換算）に達し、日本市場は約10.6兆円の規模を有している。最大の市場は米国で、ヨーロッパ5カ国（英独仏西伊）、中国、日本が続く。円安および薬価の毎年改定への移行後は、日本は米国に次ぐ第2位の市場地位を明け渡しており、全体規模から見た市場の魅力度は低下している。

第2節 創薬力の定義と既存の指標

近年、日本では「創薬力」という言葉が事業者や政策担当者の中で使われるようになってきているものの、この概念は学術的には十分に定義されていない³。そこで本報告書では、創薬力を「医薬品候補物質の研究・入発を行って上市させる能力」、つまり新薬の研究・開発・薬事承認取得・製造を行うまでの個別企業の能力であると定義する。基本的には、測定の実分析単位は企業レベルとなる。そのうえで、集計単位を、エコシステムレベル、国レベルといったよりマクロな単位に設定できる。たとえば、創薬力の高い企業が集積するエコシステムや国では、集計レベルでの創薬力は高くなるといえる。

通常は国レベルで政策を考える場合には、国レベルでの集計単位で創薬力を捉える。既存の創薬力指標として「日本発の新薬の数」、「世界の売上上位300品目における国内製薬企業の創製品目数」、「医薬品貿易黒字・赤字」、「ドラッグ・ロス」、「臨床開発数」などがある⁴。これらの既存の創薬力指標は、長期的な低下傾向にあり、それを根拠として日本の創薬力低下が問題化されることも多い。また、集計レベルでの創薬力は、個別企業の創薬力の集合である。ゆえに、日本では多くの新薬候補物質が製薬企業から上市されるため、製薬企業の創薬力（オープン・イノベーションと新規モダリティ投資）と、導入元となる創薬スタートアップの育成（開発候補品の探索や早期臨床試験を担当）が取り組むべき課題であるとされる。

第3節 当事者の課題設定

基礎研究や創薬シーズの発掘においてはアカデミアの役割が期待されている。とはいえ、アカデミアと企業との連携を促進するうえでは多様な課題が存在している（医薬品医療機器総合機構 科学委員会 医薬品開発専門部会, 2018）。アカデミアに関しては、創薬経験やターゲットバリデーション、スクリーニング系の質、知的財産管理、新規技術活用、クリニカルバイオバンク整備などにおける体制・能力不足が指摘される。また、特許出願のタイミングや人材交流の不足も課題である。一方、企業に関しては、自社の選択と集中戦略により連携可能な領域が限定されることや、アカデミアと製薬企業との間に立って創薬の橋渡しを担うベンチャー企業の活用が十分とはいえない点が挙げられる。さらに、両者間には、基礎研究と開発段階の守備範囲の違いや、産学連携の初期段階からの関与不足、臨床試験フェーズでの支援不足、多因子疾患・個別化医療分野での協働の遅れ、創薬支援システムの利活用不足といった構造的なギャップが存在する。これらの課題解決には、制度面・人材面・プロセス面での改革と双方の役割理解の深化が求められる。

これらは構造的な問題であり、構造の変革をもって良い循環に改善させていく必要があ

³ よって学術論文で用いられることは少なく、学術論文では「研究開発の生産性」（R&D Productivity）という概念を用いることが一般的である（牧, 2025）。

⁴ ほかに、研究者数、研究開発費、研究・製造施設の整備状況、特許出願数、製薬企業の売上、発表論文数、新規創薬ターゲットや新規創薬技術の数などが挙げられ、これらの指標を総合的に把握することで、国や地域の創薬力の現状とポテンシャルを客観的に評価することが可能となる（一般社団法人日本パブリックアフェアーズ協会, 2025）。

る。現在は、成功例の少なさ → 期待値の低下 → 人材・資金不足 → 支援機能の弱さ → 戦略策定・実行困難 → さらなる成功例の減少、という悪循環に陥っており、これを戦略策定支援の強化 → 成功事例の増加 → 期待値の向上 → 人材・資金の集積 → 支援機能の向上 → より多くの成功事例 → エコシステムの好循環に変える必要がある（アーサー・デイ・リトル・ジャパン株式会社, 2021）。このような取り組みは一朝一夕にはいかないで、長期的な取り組みとして、課題を少しずつ解決していかなければならないが、この構造的問題を解決するには個々の企業の努力だけでは難しく、産業全体の仕組み、すなわち「エコシステム」の視点が不可欠である。現代の産業レベル、また、一国レベルの競争力は、一社の技術力のみで決まるものではなく、専門性を持つ多様なプレイヤーが連携し、価値を共創するエコシステムの優劣に左右される。

当事者の課題意識を整理すると、企業規模の拡大とそれを実現するための企業間の水平的な合併は競争力向上の要因として挙げられていないことにも注意を要する。この点については後述するが、エコシステムの優劣が個別企業、ひいては、産業、一国の創薬力を規定するという段階においては、かつての研究所を中心としたクローズドな研究開発モデルとその効率化を前提とした個別企業の規模の拡大は創薬力向上のための有効な戦略にならないと考えられる。

第4節 他の基幹産業の動向とそのポイント

自動車と半導体という日本の基幹産業で起こったことを整理し、創薬産業と比較することで示唆を提示していきたい。自動車産業は、EV（Electric Vehicle：電気自動車）については変動期にあり、まだ結論を下せる段階にないとしても、日本企業および産業としての競争力がいかに育まれてきたかについては一定の蓄積がある。半導体産業は「日本の負け」が一度は確定し、現在巻き返しを図っている段階である。

一国の競争力を総合的に評価する IMD（International Institute for Management Development：国際経営開発研究所）の「世界競争力年鑑」において、日本の順位は2024（令和6）年版で過去最低の38位にまで後退した。1992（平成4）年まで首位を維持していた栄光は過去のものとなり、1997（平成9）年の金融危機以降の長期低迷から抜け出せずにいる。このマクロな競争力の源泉は、個々の基幹産業の盛衰にはかならない。ここでは、対照的な軌跡を辿った自動車産業と半導体産業の教訓を抽出する。そのうえで医薬品産業がとるべき方向性の示唆を引き出す。

自動車産業の勝ち筋と教訓：ビジネスエコシステムの視点から

日本の自動車産業は1970（昭和45）年代以降、トヨタなどの完成車メーカーを頂点とする垂直統合型のビジネスエコシステムで世界市場を制覇した。完成車メーカーは生態系に

におけるキーストーン種として機能し⁵、数千社以上の系列部品メーカーとの長期的パートナーシップを通じて、自動車産業エコシステム全体の競争力を底上げした。たとえば、トヨタのエコシステムでは、トヨタ生産方式の思想が系列企業に広く浸透し、「カイゼン」による継続的品質向上がエコシステムレベルで実現された。デンソー、アイシンといった系列系のメガサプライヤーも、トヨタとの共進化を通じて独自の技術力を蓄積し、エコシステム全体の能力を高めた。

しかし現在のEVシフトでは、従来のエコシステムとは異なる新興エコシステムが台頭している。完成車メーカーのキーストーン種の役割が薄まり、複数の領域で研究開発のオープン化と「分散化」が見られる。たとえば、テスラもまた新興の完成車メーカーであり、シリコンバレーのテック企業エコシステムのキーストーン種として機能している。ここでは、AI、半導体、バッテリー技術の専門企業群と密接に連携し新たなEVのビジネスエコシステムを形成している。中国市場では、BYDやNIOがバッテリーメーカー（CATL）、半導体企業、充電インフラ企業と新たなEVのビジネスエコシステムを形成している。このような新興のビジネスエコシステムでは、ソフトウェア更新、データ活用、エネルギーマネジメントが価値創造の中心となり、従来の機械工学中心（大津,2014）のビジネスエコシステムとは異なる競争ルールが支配している。

創薬産業における状況も同様である。従来は大手製薬企業が創薬エコシステムのキーストーン種として、自社研究所を中心とした垂直統合型の研究開発体制を構築していた。しかし現在は、アメリカを中心に、バイオテクノロジースタートアップ群、CRO・CDMO、アカデミア、ベンチャーキャピタルが形成する新しい創薬エコシステムが支配的なイノベーションシステムを形成しており、研究開発機能はオープン化と「分散型」が見られるようになっている。新しい創薬エコシステムでは、モダリティの多様化、AI創薬、個別化医療といった新たな価値創造メカニズムが多層的に機能し、従来の垂直統合型の研究開発体制を置き換えている。

半導体産業の明暗：ビジネスエコシステム転換の成功と失敗

日本の半導体産業衰退は、ビジネスエコシステム転換の失敗事例として捉えることができる。1980（昭和55）年代の日本の半導体産業は、NEC、日立、東芝といった総合電機メーカーがキーストーン種として、材料、装置、設計から製造に至るまでの垂直統合型エコシステムを構築していた。しかしこのエコシステムは汎用DRAM中心の価値創造メカニズムに

⁵ キーストーン種とは、「その存在がエコシステム全体の健全性や発展にとって極めて重要な役割を果たしているプレイヤー」のことである（Iansiti & Levien, 2004）。例えば、医薬品産業においては、既存の大手企業は典型的なキーストーン種である。というのは、既存の大手企業が、グローバルな開発力、販売ネットワーク、規制対応能力を持ち、中小バイオベンチャーが創出した技術やパイプラインを育成・事業化することで（場合によっては買収することで）、エコシステム全体に出口（マーケット）を提供しているためである。あるいは、創薬支援CRO・CDMO（受託研究・製造機関）もキーストーン種として捉えることができる。CRO・CDMOは、既存の大手企業のみならず、バイオベンチャーやアカデミアの初期技術を実用化段階まで進めるうえで不可欠な存在になっている。

最適化されており（鈴木・湯之上, 2008）、1990（平成 2）年代以降の半導体産業の水平分業化（ファブレス・ファウンドリーモデル）への構造転換に適応することができなかった。

対照的に TSMC は、新たな半導体エコシステムにおけるキーストーン種として機能することで成功を収めた。TSMC は製造に特化することで、世界中の半導体設計企業（ファブレス企業）、装置メーカー、材料メーカーとの水平分業エコシステムの中心に位置した。Apple の A 系チップ、NVIDIA の GPU、クアルコム通信チップなど、最先端半導体の製造を一手に引き受けることで、グローバル半導体エコシステムにおける不可欠な存在となった。TSMC の技術進歩は、連携する装置メーカー（ASML、Applied Materials）や材料メーカーとの共進化によって実現されており、エコシステム全体の競争力が個別企業の競争力を規定している。

ただし、最終製品で敗北しても、不可欠な要素技術で収益を上げる戦略は可能である。半導体産業において日本は、製造装置で約 3 割、主要な部素材で約 5 割という圧倒的な世界シェアを未だに維持している。この「最終製品では負けても、エコシステムに不可欠な『部品・装置・材料』を供給するキーストーン・プレイヤーとして確固たる地位を築く」という戦略は、他産業にとっても重要な示唆を与える（長内, 2024）。

この半導体エコシステムの変遷は、創薬産業の現在の状況と重要な類似点を持つ。従来の製薬エコシステムでは、大手製薬企業が創薬から製造まで垂直統合していたが、現在は創薬のシーズ開発（バイオテック）、開発・製造（CRO・CDMO）、承認・販売（製薬企業）といった水平分業エコシステムへの転換が進んでいる。TSMC のように特定機能に特化し、エコシステムの要となるポジションを確立した企業が高収益を実現している⁶。

エコシステム視点からの勝ち筋

両産業の分析から、現代の基幹産業における勝ち筋は「エコシステム転換期におけるキーストーン種ポジションの獲得」であると言えよう。産業構造変化の本質は、従来エコシステムから新興エコシステムへの主導権移転であり、新エコシステムにおいて不可欠な機能を担うキーストーン種となることが支配的な生存戦略となる。重要なのは、自社の競争優位を最大化するのではなく（Fernald et al., 2024）、エコシステム全体の価値創造を促進し、パートナー企業群との共進化を通じて生態系レベルでの競争力を構築することである⁷。この意

⁶ 日本の電機産業の薄型テレビでも類似した衰退パターンが見られる。2000（平成 12）年代前半、日本の完成品メーカーは垂直統合型でパネルから最終製品までを自社で主導し、エコシステムの中心を担っていた。しかし、韓国・台湾のパネル専門メーカーが台頭し、キーストーン種の地位はパネル供給側に移行した。さらに近年では、パネルのコモディティ化とスマートテレビ化の進展により、Google や Amazon などのソフトウェアプラットフォーム提供者や中国の新興パネルメーカーが新たなキーストーン種となっている。

⁷ たとえば、エーザイは、日本の創薬エコシステムにおけるキーストーン種として、認知症薬を中心に診断・介護など異業種を巻き込んだ新たな価値創造の「場」を主導している。患者中心（*hhc* : human health care）の理念のもと、リアルワールドデータやデジタル技術を活用した創薬プロセスの高度化に取り組む一方、ベンチャー投資を通じて新たな創薬シーズの発掘・育成を積極的に推進している。また、Charles River Laboratories との統合創薬パートナーシップ延長に見られるように、産学官連携や国際的なネットワーク形

味でも、先述したような既存の大手企業間の合併による規模拡大と効率化は有効な戦略となりにくい。実際に、欧米のメガファーマ間の合併とそれによる創薬生産性向上はもはや進められていない。それらの大手企業では中央研究所の縮小と並行して研究・開発業務の外部委託が進んでおり、合併による効率化は支配戦略になっていない。むしろ、メガファーマは、自社の研究開発の効率化の先に進んでおり、イノベーションのシーズを獲得するために、新興のバイオフーマとの提携やパイプラインの導入によって上市を達成する方向へ進んでいる。イノベーションのシーズを得るためには、競争の土俵に上がるための最低限の規模は必要であるが、企業規模が大きくなればそれだけで、社内外のイノベーションのシーズを獲得でき、上市できるという線形関係にはないと言える⁸。

このような背景を踏まえると、創薬産業においても、従来の垂直統合モデルから脱却し、新興創薬エコシステムにおけるキーストーン種ポジション—現在のところ、予想されているだけでも、モダリティ技術プラットフォーム、AI 創薬基盤、製造技術、臨床開発など—の確立が、産業構造変化を乗り切る鍵となる。そして、これらの技術はアカデミアやそこから生まれたスタートアップなど、大手企業の中央研究所の外側から生まれたものである。創薬における成功は、伝統的に自社の中央研究所から出てきた低分子化合物をベースにしたブロックバスターという個別製品の強さで捉えられてきたが (Fernald et al., 2024; Schuhmacher et al., 2023a)、現代の競争戦略が問う「キーストーン種」とは、その視点を越え、自社の技術や基盤がエコシステム全体のイノベーションを誘発・加速させる「要石」となる存在を指すことになる。実務家の間でも、日本企業同士でさらに合併によって企業規模が拡大を目指し、それによって創薬力向上を目指すという戦略は否定的な見方がある。

現実的に企業規模を拡大しても、すべての新規技術を境界の内側に取り込み、それを上市につなげるというクローズドな研究開発モデルは世界的に見てもはや有効性に欠けている。そこで、先述したように、垂直あるいは水平分業の中で、特定の領域においてキーストーン種としての位置取りが重要になる。具体的には、特定のモダリティ技術 (例: mRNA) を業界のデファクトスタンダードとして提供する技術プラットフォーマー、半導体における TSMC のように高度な製造能力を寡占的に供給する CDMO、あるいは創薬プロセスを変える AI やリアルワールドデータの基盤を提供するプレイヤーがこれに該当する。彼らは単なる下請け業者ではなく、その存在がなければ他社の研究開発が成り立たないほどの「キース

成にも注力しており、エコシステム全体の持続的な進化を支えている。こうした多層的な活動により、エーザイは日本発のグローバル創薬エコシステムのキーストーン種的存在としての影響力を高めている。

⁸ 様々な学術論文において、企業規模と研究開発生産性は現在までも続く議論の的になっている (Revilla & Fernández, 2012)。創薬産業においても様々な研究結果が得られており、創薬産業において規模の経済は単純に企業のイノベーション成果に結びつくと言えないことが明らかになっている (Backfisch, 2018)。有機的あるいは無機的に規模を拡大することで、イノベーション成果、ひいてはその財務的、経済的成果を得るまでのプロセスは理論が想定する以上に複雑であり、それらの効果は限定的である。実際に、いくつかの生産性を向上させると思われた新技術の登場後 (例えば、ヒトゲノムの解読とバイオテクノロジーの進歩)、直近まで追跡した結果においても、大手企業の研究開発生産性は低下している (Schuhmacher et al., 2023b)。このような事実を踏まえれば、安易な規模の経済とそれによる個別企業の研究開発費の増大によるイノベーション成果向上よりも、抜本的な別の取り組みが必要とされる (Fernald et al., 2024)。

トーン種的価値」を確立することになると予想されており、自社の成功とエコシステム全体の発展を結びつけた生存戦略を採用する。日本の創薬立国としての戦略もまた、個別企業がキーストーン種としての存在価値を持ち、世界の創薬活動に不可欠な機能的ハブを目指すことに、新たな活路が見出される⁹。

第5節 日本の新たな成長エンジンとしての創薬産業：創薬エコシステムの再構築

日本を「創薬の地」とするべく、日本の創薬産業の再浮上の核心は、停滞した価値の循環を再起動させることにある。

まず、議論に必要な4つの概念を整理する。

1. **価値創出 (Value Creation):** 革新的な医薬品や治療法を生み出す研究開発活動そのもの。科学的なシーズからビジネスへの橋渡しを「つくる」プロセス。
2. **価値獲得 (Value Capture):** 生み出した価値を、ビジネスとして収益や利益に転換すること。つくった価値から「儲けを出す」プロセス。この利益が次の「価値創出」の原資となる。
3. **日本発のイノベーション (Outbound Innovation):** 日本の研究開発から生まれた価値を、世界の市場に展開していく流れ。
4. **日本導入のイノベーション (Inbound Innovation):** 世界で生まれた最先端の医薬品や技術が、日本の市場に入ってくる流れ。

日本の創薬エコシステム再構築戦略は、シーズ（創薬の種）の出所と市場展開の範囲という2つの軸によって4つの基本戦略に分類できる（図表2-1）。

図表2-1 シーズの出所と市場展開による戦略分類

	日本市場中心	世界市場中心
日本発シーズ	国内完結型展開モデル	技術導出・アウトバウンドモデル
海外発シーズ	技術導入・ブリッジング型モデル	逆ブリッジング型モデル

⁹ ヘルスケア・創薬エコシステムにおける価値創出の分析においては、価値連鎖の上流（化合物設計、モデル開発、バイオマーカー探索）と下流（製剤設計、治験プロトコル構築、患者集団への適用）との不可分な関係性が極めて重要である。科学的優位性を有するコンポーネント（新規化合物や分子標的）は、下流の統合プロセスを通じて臨床的・市場的な価値へと昇華される。他方、治験設計や規制戦略の巧拙は、上流の科学的発見が有する潜在的価値の発現可能性を大きく左右する。このような価値連鎖全体の相互補完性を理解することは、創薬企業のパートナーシップ設計、エコシステム内での位置取り戦略、さらには公共的な支援施策の設計においても理論的・実践的な意義を持つ。

この分類は、日本が置かれた現実的制約と潜在的機会を踏まえ、最適な価値創造・価値獲得の組み合わせを導出するためのフレームワークである。

戦略分類の背景にある現実認識

この分類は、日本の創薬産業が直面する以下の構造的現実を反映している。

1. **市場規模の制約**：日本の医薬品市場は世界第3位の規模を持つものの、グローバル市場の8%に過ぎず、大型投資の回収には限界がある。
2. **研究開発力の優位性**：基礎研究においては世界トップクラスの競争力を維持しているが、事業化・国際展開能力には課題がある。
3. **技術導入の必要性**：革新的なモダリティや治療技術の多くが海外で開発されており、これらの導入・活用が競争力維持に不可欠である。
4. **アジア市場への地理的優位性**：成長著しいアジア医薬品市場への展開において、日本は地理的・文化的な優位性を有する。

戦略選択の重要性

各企業や組織は、自らの能力・資源・置かれた環境に応じて、これら4つのモデルのうち最適な戦略を選択する必要がある。同時に、国レベルでは4つのモデルすべてが機能する統合的エコシステムの構築が求められる。単一の戦略に依存するのではなく、多様な戦略の組み合わせによって、リスク分散と機会の最大化を図ることが重要である。

各モデルの戦略的特性とエコシステム上の役割

以下のタイプを挙げることができる。

A. 国内完結型展開モデル（日本発×日本中心）

- **エコシステム機能**：価値循環の安定基盤
- **キーストーン種としての役割**：国内創薬エコシステムのキーストーン種企業として、アカデミア・ベンチャー・CRO・CDMOとの連携ハブ機能を担う
- **価値循環における位置づけ**：日本発シーズの価値創出→価値獲得→再投資の完結サイクルを実現
- **適用領域**：日本特有の疾患や医療ニーズに対応する新薬、希少疾病領域
- **現実的課題**：市場規模の制約、グローバル競争力養成の機会不足
- **戦略的意義**：エコシステムの安定化と人材育成基盤として機能

B. 技術導出・アウトバウンドモデル（日本発×世界中心）

- **エコシステム機能**：国富創出エンジン

- **キーストーン種としての役割**：日本発技術を世界標準化し、グローバル創薬エコシステムの不可欠な要素技術プロバイダーとなる
- **価値循環における位置づけ**：最大規模の価値獲得による国内エコシステムへの大規模再投資を実現
- **適用領域**：基礎研究力の高い領域（がん、免疫、神経疾患、再生医療等）
- **現実的課題**：高度な国際事業化能力、薬事・知財戦略力が必要
- **目標**：日本をグローバル創薬の「技術創出ハブ」として位置づけ

C. 技術導入・ブリッジング型モデル（海外発×日本中心）

- **エコシステム機能**：学習・適応エンジン
- **キーストーン種としての役割**：アジア市場向け創薬ハブとして、海外技術と日本の開発・製造技術を融合
- **価値循環における位置づけ**：海外技術の学習効果と確実な価値獲得により、次世代の価値創出力を強化
- **適用領域**：欧米で有効性が証明された新規モダリティの日本・アジア展開
- **戦略的優位性**：TSMC モデルの創薬版一特化した機能でグローバルエコシステムの要となる
- **競争優位**：日本の製造技術・品質管理能力、薬事規制対応力を活用

D. 逆ブリッジング型モデル（海外発×世界中心）

- **エコシステム機能**：国際連携プラットフォーム
- **キーストーン種としての役割**：複数地域の創薬エコシステムを繋ぐ国際的なコーディネーター機能
- **価値循環における位置づけ**：グローバルな価値獲得ネットワークの構築による最大効率の実現
- **適用領域**：アジア市場への展開を見据えた戦略的国際連携
- **実現要件**：高度な国際調整能力、複雑なパートナーシップマネジメント
- **戦略的価値**：アジア地域の創薬ハブとしての地位確立

以上の A から D のうち、A（国内完結型展開モデル）が、最も伝統的な日本企業の戦略である。しかし、国内市場の成長停滞に従って、他のモデルを併用する必要に迫られている。注意すべきは、A を捨てる必要はないということである。たとえば中外製薬は、A を基軸としながら B（技術導出・アウトバウンドモデル）を併用することによって成果を挙げている。多くの既存企業にとっては、今まで得意としてきた A に軸足を置きながら、いかに他のモデルを併用するかという戦略立案が行われるべきであると思料される。

C（技術導入・ブリッジング型モデル）は日本「導入」のパターンの一つである。しかし

製薬企業としては、Cのみに特化することにはリスクが生じることに注意すべきである。Cは自社の研究開発能力を必須とせず、海外導入中心とする戦略である。日本の製薬企業は本報告書でも何度か述べるように高い研究開発能力を有しており、それを活かす戦略を採るべきであろう。D（逆ブリッジング型モデル）は、日本に限定されない国際展開を前提とした戦略であり、日本企業では武田薬品が該当する。

日本の創薬産業が基幹産業として再浮上するためには、従来の垂直統合型モデルから、エコシステム型の新しい産業構造への転換が不可欠である。自動車・半導体産業の教訓から明らかなように、産業構造変革期においては、新しいエコシステムにおけるキーストーン種ポジションの獲得が生存戦略の核心となる。

日本は基礎研究力、製造技術、規制当局の信頼性といった固有の強みを活かし、グローバル創薬エコシステムにおいて不可欠な機能を担うハブとしての地位を目指すべきである。そのためには、政府が強力な司令塔機能を発揮し、民間企業の創薬力向上を戦略的に支援する包括的な政策パッケージの実行が求められる。

創薬産業の再構築は、単なる産業政策を超えて日本の科学技術立国を可能とすべく、将来を左右する国家戦略である。今こそ、日本を真の「創薬の地」とするための行動を開始する時である。

第3章 製薬産業の実態

第1節 日本の現状の再確認

第1項 創薬の変化

世界における医薬品市場が拡大するなか、バイオ医薬品の比重が高まり、新規モダリティの多様化が見られる。それに伴い、創薬のあり方が多様化している。かつては、クローズド・イノベーションが主流であり、製薬企業は中央研究所で創薬の研究開発を完結させていた¹⁰。当時は低分子化合物が中心であり、日本の製薬企業は低分子化合物に関する高い技術力により、世界第2位の地位を誇っていた。

ところが、2010（平成22）年代以降、開発される新薬の主流が低分子化合物からバイオ医薬品へと変わることとなった。バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術などのバイオテクノロジーを応用して製造される医薬品であり、ペプチド、タンパク質、あるいはそれらに化学修飾を施した誘導体が含まれる。化学合成で製造されるいわゆる低分子医薬品の分子量が数百程度であるのに対して、バイオ医薬品は分子量が3,000～300,000程度の高分子によって構成される（石井ら、2020）。

そして、アイデア創出や研究の初期段階をバイオ・スタートアップで行う新薬の比率も高まっていった。バイオ医薬品比率の高まりと時を同じくして、製薬企業の創薬においてオープン・イノベーションが叫ばれるようになった。オープン・イノベーションの重要性は製薬産業に限ったことではなく、技術的にも時間的にも一社で研究開発プロセスの全てを行うことが難しくなり、より効果的・効率的に創薬を進めるために、オープン・イノベーションへの関心が高まっている。オープン・イノベーションの定義は多様であり、アカデミックの世界でも統一した見解は図られていない。戦略的アライアンス、M&A、ライセンスなどその形態は多岐に及ぶ。プレイヤーが多くなることで、創薬エコシステムの必要性が指摘され、大学・研究機関などのアカデミア、スタートアップの存在が重要なものになっている。基礎研究をアカデミア、創薬シーズの発掘をスタートアップ、臨床試験から上市までを製薬企業が担うことが多い（図表3-1）。

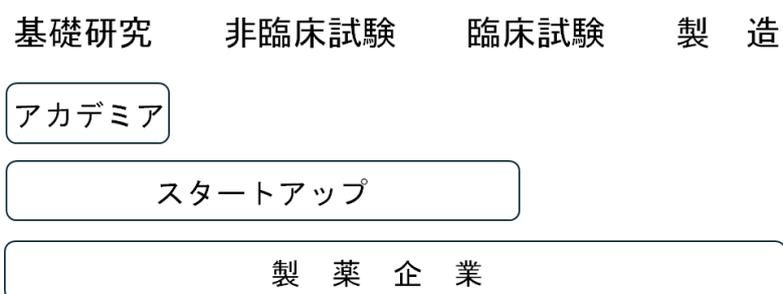
しかし、日本ではアカデミアとスタートアップや製薬企業との連携は十分に進められておらず¹¹、アカデミアの知識を十分に活用できていない。さらに、創薬活動を行うスタートアップの絶対数が少なく、スタートアップから製薬企業へのライセンス・アウトの件数も少ない。その要因として、スタートアップの資金の少なさが指摘される。日本では、ベンチャーキャピタルからの投資が増加傾向にあるものの、件数と額のいずれにおいてもまだまだ

¹⁰ 研究開発に資金を投入するほど、新たなブロックバスター候補となる低分子医薬品を創り出すことが可能だったため、スケールメリットが存在していた（栗原、2023）。そのため、世界の製薬企業はより多額の研究開発費を確保する目的から、製薬企業間のM&Aを繰り返し、企業規模を大きくする現象が見られた。

¹¹ その要因を3つ指摘すると、まず1つめに、アカデミアにとっての目標は学術的な貢献であり、学術論文や学会発表での業績を志向することにある。2つめに、大学の研究室は教育機関でもあるため、学生の教育にも時間を割かなければならず、時間的にも人材的（人的パワー）にも制限されているからである。そして3つめに、外部資金研究費を獲得するための申請書類作成にかなりの時間を費やされるからである。

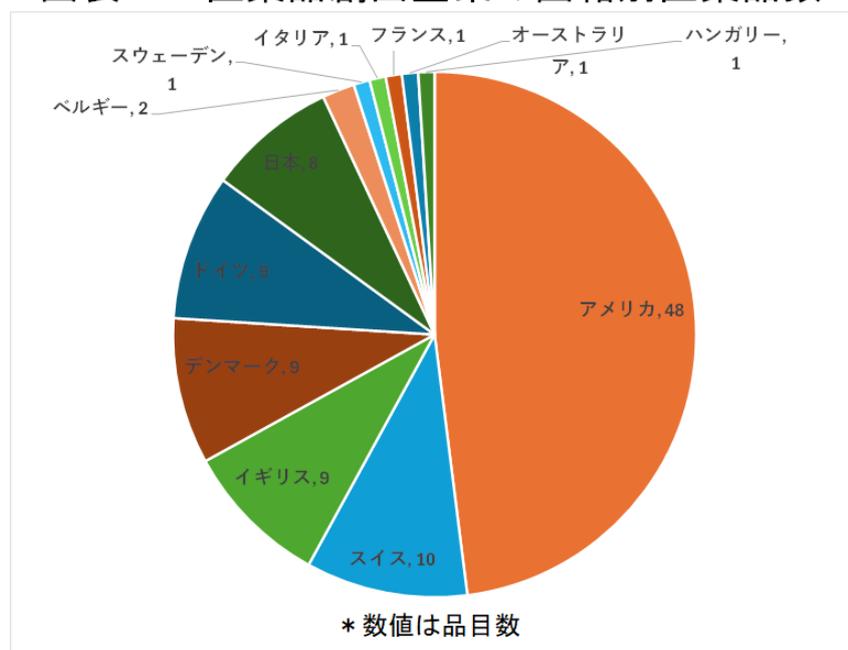
少ない。それは、銀行系ベンチャーキャピタルはリスク回避思考であるため、成功確率が低く博打的要素の強い創薬への投資が敬遠される傾向にあるからである。また、銀行ではローンを貸し出す際に担保を求めるため、銀行系ベンチャーキャピタルでも同様に担保を求める傾向にあるが、スタートアップには差し出す担保が無いために、契約のテーブルに座ることすらできない。

図表3-1 創薬活動における主なプレイヤー



以上のように、バイオ医薬品比率の高まり（創薬モダリティの多様化）や、アカデミア・スタートアップ・製薬企業のマッチング件数の少なさにより、創薬における日本の位置づけが低下している。これは世界の医薬品売上上位 100 品目（図表 3-2）などの指標を見れば、日本発の医薬品の数が少ないことは明らかである。

図表3-2 医薬品創出企業の国籍別医薬品数



(出所：IQVIA World Review Analyst、森本・吉見、2025)

第2項 日本の強み

世界の医薬品売上上位100品目（図表3-2）を見ると、アメリカが48品目、スイスが10品目、イギリス、ドイツ、デンマークの3カ国が9品目、日本が8品目であった（IQVIA World Review Analyst, 森本・吉見, 2025）。この場合、日本は世界第6位と捉えるより、アメリカが突出しており、日本はスイス、イギリス、ドイツ、デンマークと並び第2グループにいると捉える方が適切であろう。

アメリカは世界の半数ほどの品目数を誇り、アメリカ一強ともいえる。しかし、アメリカと比較し、日本は全てに劣っており、勝ちようがないというという安易な悲観論に陥りかねないことに注意しなければならない。日本は全てにおいて足りないのではなく、得意分野には濃淡が存在するのである。たとえば、サイエンスの力は幾つかの分野で世界でも優位の立場にある。また東京は、サイエンスにおける強力なエコシステムとして世界でも指折りである。

そして、現在、世界の創薬エコシステムとみなされるアメリカ・ボストンにおいて、武田薬品工業など存在感を示す日本の製薬企業も存在する。さらにいえば、アクセリード株式会社など、創薬スタートアップの激戦地に食い込んでいく日本のスタートアップも存在する。日本の創薬力の強みを自覚しつつ、どこが長けており、どこが不足しているのかの創薬力の解像度を高め、ボトルネックを特定化し、ボトルネックを克服する発想が必要である。また日本の強みを特定化し、強みを伸ばす発想も必要である。

課題解決へのアプローチとしては、

- 1): 日本的弱みを克服する = ボトルネックの特定と克服
- 2): 日本的強みを伸ばす = 強みのある資源・能力の特定と強化
: 強みを外部環境に合わせて競争する（ポジショニング競争と能力開発競争の両面）

と濃淡を明確に示して、今後の対策を練っていく必要がある。

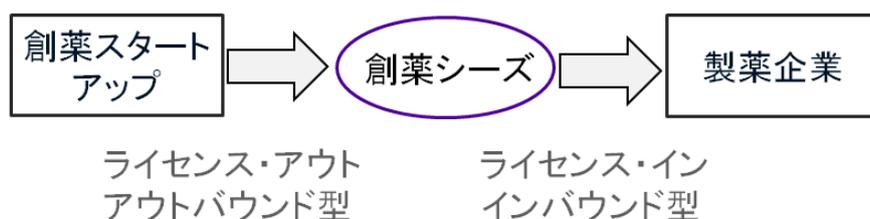
現状、これらは、企業の自発的な努力に依存する傾向にあるが、それでは弱みを克服することがなかなかできない。そのためには、日本の創薬全体を俯瞰できるプレイヤーの存在が欠かせない。旗振り役ともなるプレイヤーになることができるのは日本政府しかいないため、政府のかじ取りが求められる。

第3項 日本のスタートアップと製薬企業

日本の創薬力を高める一つの方策として、オープン・イノベーションの活性化を考えたい。オープン・イノベーションには創薬シーズ（候補物質）などの知識・技術をライセンス・アウト（アウトバウンド型オープン・イノベーション）する売り手と、創薬シーズ（候補物質）などの知識・技術をライセンス・イン（インバウンド型オープン・イノベーション）する買い手とが存在する（図表3-3）。製薬産業はオープン・イノベーションを行いやすい環境にある

が、知識や技術の漏洩のリスクから、ライセンス・アウト（アウトバウンド型オープン・イノベーション）の方が難しい¹²。さらに、知識や技術を外部に提供する企業戦略が乏しく、知識製品は無形かつ暗黙的な性質であるため、ライセンス・アウト（アウトバウンド型オープン・イノベーション）は複雑となる。ここではオープン・イノベーション活性化の要件を売り手と買い手との両面から考えていきたい。

図表3-3 オープン・イノベーションの関係



売り手となる創薬スタートアップの課題は、スタートアップが創薬シーズという新規性への意識が高い技術志向であり、顧客志向でないことに起因する。顧客志向でないため、誰が買い手となるのか、そして買い手のニーズへの意識が低いまま、創薬シーズを開発しライセンス・アウトしようとするため、買い手が見つからない、あるいは買い手のニーズと合致しないケースが多い。ベンチャーキャピタルのニーズへの意識も低いため、投資してもらえず、臨床試験を進めることができない創薬スタートアップも多い。

そのようななか、株式会社エヌビー健康研究所の戦略は興味深い。同社の戦略は①：打席に多く立つこと、②：顧客ニーズの把握、③：カネへの意識にまとめられる。①に関しては、1つか2つのアイデアしか持たないスタートアップは多い。つまり、1つか2つのパイプラインしか持つことはできない。しかし、より多くのパイプラインを持った方が成功確率は高まり、チャンスが広がることは言うまでもない。次に②については、売り手が分からず、展示会などで声がかかるのを待つだけであり、あるいは飛び込み営業のような形で製薬企業に売り込みをかけるスタートアップは多い。それでは関心の高い製薬企業と巡り合う確率は低い。しかし、どの製薬企業がどの薬効のどの開発ステージのものを求めているのかに関して、ポートフォリオを組むことができれば、関心を持ってくれる確率の高い相手に商談を持ち込むことができる。最後に③に関しては、カネを前面に出すことは、日本人の美徳として合わない。しかし、開発するための資金を集めることは必要であり、創薬シーズを開発してライセンス・アウトすることができれば（さらにそれを製薬企業が上市できれば）、資金を獲得することができ、次の開発にその資金を回すことができる。それは、より多くの患者を治療できるにつながるため、社会貢献となる。

¹² 詳細は富田（2021）を参照されたい。

買い手や投資家に自社や自社の知識への関心を高めてもらうことはマーケティング発想であり、技術志向の創薬スタートアップこそ、顧客志向、つまりマーケティング志向が必須といえる。

次に、買い手である製薬企業の意識変革も必要である。クローズド・イノベーション時代の NIH (Not Invented Here) 症候群は薄れてきたとはいえ、これまで自社で研究開発を行ってきた内容と同じ創薬シーズを購入するには事前の根回しなど社内調整をしなければならぬこともある。また、購入した創薬シーズが製品化できないとなると、多額の負債コストが発生するため、社内での人事評価を考えると、失敗するなら購入しない方が得策と考えるパターンもありうるだろう。失敗した場合でもマイナス評価とならない社内での評価体制が不可欠である(マイナス評価とならない製薬企業は多いが、失敗してしまうという心的な面での負担を感じ、リスク回避的になる社員が発生することが考えうる)。

同様のことはベンチャーキャピタルにもいえる。創薬は成功確率が低いため、創薬への投資も成功確率が高いとはいえない。数としての打率は低くても、1つの新薬が当たればそれまでの損失を挽回することのできるのが創薬の魅力である。銀行系のベンチャーキャピタルは担保主義であり、失敗に関するリスク回避志向が強いため、非銀行系のベンチャーキャピタルからの投資を増やすことをまずは考えた方が良いといえよう。

以上のように、売り手(創薬スタートアップ)、買い手(製薬企業)、そして投資家(ベンチャーキャピタル)がそれぞれ意識を変革していく必要があり、その結果、オープン・イノベーションが活性化していくこととなる。

第2節 「日本の」創薬力とグローバル化

第1項 創薬におけるグローバル化

「創薬エコシステムサミット」において、岸田首相(当時)は下記の発言もしている。

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

具体的には、3つの施策を必ず実現してまいります。

第1に、日本はもとより、世界中から開発を呼び込むために、ファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験実施体制整備など、国際水準の治験や臨床試験の実施体制の整備を進めます。

第2に、外国の製薬企業やベンチャーキャピタルも呼びこみ、アカデミアやスタートアップのシーズを育て、実用化まで連続的な支援を行う環境・体制を日本に作ってまいります。

第3に、創薬ベンチャーエコシステム事業をよりアーリーな段階から支援を行えるよ

うにすること等を通じて、創薬スタートアップへの民間投資額を5年後の2028年には2倍にし、企業価値100億円以上の創薬スタートアップを10社以上輩出するなど、投資とイノベーションが継続して起こるシステム、これを実現してまいります。

上記の3つの項目は、日本の創薬に外国企業にも参加してもらい、日本の創薬スタートアップを育成する、と要約できる。つまり、日本の制度下において日本が創薬のフェーズを担うことを目標としている。これは、日本が創薬という価値創造の舞台になることを目指したものであり、日本の創薬に携わるさまざまなプレイヤーの願いである。

さて、価値の「創造」に比べて、価値を「獲得」することに関してはこれまでほとんど議論されていない。価値の「獲得」には、新薬の上市と、それに伴う売上（利益）の獲得との2つに細分される。画期的新薬であれば新薬の上市＝売上の獲得となるが、売上の獲得＝利益の獲得とは必ずしもならない。つまり、売上を獲得しても利益を獲得できないケースは多々存在する。製薬企業が創薬シーズをスタートアップから導入する場合、製薬企業はスタートアップに多額のライセンス料を支払い、手元に十分な利益が残らないことも考えられる。しっかり利益を確保することを意識した戦略を構築していかなければならない。

さらに、価値を獲得する主体は誰かを考えなければならない。岸田首相（当時）の発言の「第1に」と「第2に」との内容では、海外の製薬企業やベンチャーキャピタルが価値を獲得していつてしまうこともあり得る。それでは、日本の創薬力を向上させるメリットが無くなってしまう。日本の企業が利益を獲得しなければならないのである。

要するに、価値には価値の「創造」と「獲得」とがあり、価値の「創造」と、価値の「獲得」とは同次元のものではないことに注意が必要である。価値を創造したからといって、価値を獲得できる保証はまったくなく、価値の獲得までも含めた戦略を構築していかなければならない。海外の製薬企業やベンチャーキャピタルの参入を促すのであれば、それらの参入は利益志向によるものなのでなおさらである。

第2項 日本の創薬力の向上に向けて

先に示した医薬品創出企業の国籍別医薬品数（図表3-2）を見るとアメリカが突出している。創薬に限らず、アメリカはスタートアップの数が多いうえ、優秀な人材がスタートアップに従事する。そうしたスタートアップを資金面から支えるベンチャーキャピタルの数も投資額も圧倒的に多い。日本がアメリカを模倣しようとしても、アメリカはスタートアップ市場も投資市場も発展しているため、アメリカの成功モデルを日本がそのまま模倣することは難しく、当然成果をあげることも難しい。

アメリカが世界で突出しているため、どうしてもアメリカを比較対象としてしまいがちだが、アメリカ以外にも目を向ける必要はある。アメリカに「伍する」ことを意識するのみならず、日本の絶対的な伸張を目指すことが必要である。その意味で、アメリカではなくイギリスをモデルとすべきという声もある。イギリス版国民健康保険制度である NHS

(National Health Service) をもとに政策が取られており、イギリスは置かれた環境に日本との類似性があり、仕組みづくりが上手い。また、イギリス政府はスタートアップの育成に取り組み、さまざまな研究助成や税の優遇など資金面での援助を行っている。さらに、オックスフォード大学構内にバイオ製造所を設置するなどしてロンドン、オックスフォード、ケンブリッジ周辺に大学を核としたエコシステムの構築を図っている¹³。意図的でありながら直轄でなく、インセンティブの作りこみの妙がある。このように、国ごとのエコシステムを分析することで、「日本の創薬力」が見えてくると思われる。ただ、イギリスも成功例が多いわけではない。そして、イギリス発の新薬のうち、ボストンなど他国のシーズを導入して開発したものも多いことは注意しなければならない。つまり、イギリス「導入」なのであり、ここも参考にすべきである。

日本の創薬力を高めるには、日本のスタートアップから創薬シーズが生まれ、日本の製薬企業が開発をするという日本完結型モデルをイメージする傾向にあり、国際競争力を高めるには日本完結モデルは重要である。しかし、他国の知識を上手く取り入れた輸入型モデルにも注力した方が良い。つまり、日本「発」と日本「導入」との違いを意識して、双方それぞれに分けた政策を立てていく戦略が望ましい。

¹³ ゴールデン・トライアングルでは創薬のサイエンスが生まれる場所とスタートアップが生まれる場所とが一致している。日本でもアメリカでも同様であり、これは創薬の特徴ともいえる。

第4章 政府方針と創薬スタートアップ支援の現状

第1節 創薬スタートアップ支援の現状と官民一体となったエコシステム構築

創薬において、スタートアップの量的拡大・質的向上によって経済成長を実現するという狙いは共通している。世界では、売上高シェアの6割以上を大手企業が占める一方、創薬開発品目数シェアの8割をスタートアップが占めている。しかし、日本の創薬スタートアップはアメリカなどと比べると、相対的に劣位にあることが認識されており¹⁴、ボトルネックに対処する必要性が指摘されている。ボトルネックは、創薬シーズの発掘から製品化・事業化に至るまでの全プロセスにわたって多層的に存在しており、その中心には「死の谷」および「ダーウィンの海」と呼ばれる2つの構造的なボトルネックがあるとされる。

複合的な要因によってこれらのボトルネックは形成されているため短期的に解消できるものではない。だが、政府の対策は具体的にボトルネックを解消する方向である。既に概ね固まった方針のもと動き出しており、創薬スタートアップ支援は、具体的な予算措置によって裏付けられている¹⁵。これらの予算は、アカデミアシーズの実用化支援、研究開発支援、スタートアップ設立支援、動物実験施設やインキュベーションラボの建設支援などに充当される計画である。それに加えて、海外ベンチャーキャピタルとの連携・国際広報、アクセラレーター人材の活用、官民協議会を通じた政策対話の推進、支援機関のネットワーク構築と情報ハブ化など、多面的な創薬エコシステム強化も計画されている。

このように、直近の日本の創薬スタートアップに対する政府の支援策は、ライフサイエンスのバリューチェーンを広範囲に捉え、サイエンスのシーズをビジネスへつなげていくための資金規模において相当なものである。これは、日本の創薬スタートアップにおいて大きな成功事例が見当たらず、ヒトもカネも集まらないという悪循環を転換する起点となる。これは確かではあるものの、現在の日本の創薬スタートアップ支援策は、多額の資金投入と広範なエコシステム構築を目指す一方で¹⁶、当事者間でその実効性についてはいくつかの重要な論点が存在している。シーズ創出の起点となるアカデミアからは、特に重要な初期段階における資金規模の不足、申請プロセスの煩雑さ、そしてスタートアップの実際のニーズとの不一致といった課題が依然として聞かれる。

従来の政府および関係者による取り組みは妥当であるが、分析の視点を変えることで政策効果をさらに向上させることが可能である。経営学の観点から、起業家、創薬スタートア

¹⁴ その結果、全体的な日本発の新薬数やモダリティ多角化が進んでいない。

¹⁵ 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 2025「医療系ベンチャー振興のための取組」によると、2024（令和6）年度補正予算においては、「創薬エコシステム発展支援事業」に30億円、「創薬クラスターキャンパス整備事業」に70億円が計上された。また、2025（令和7）年度当初予算案では「創薬基盤強化支援事業」として9.3億円が盛り込まれている。

¹⁶ たとえば、創薬ベンチャーエコシステム強化事業（AMED基金）では10年間で3,500億円を確保している。認定されたベンチャーキャピタルの出資額の最大2倍を上限として、非臨床から第2相臨床試験までの開発費用を補助するものである。実績としては、BTB創薬研究センター、シノビ・セラピューティクスなどがあり、iPS細胞を活用したがん免疫治療薬や自己免疫疾患向けのTreg細胞治療薬などを開発する大学発ベンチャーが採択され、日米両国で臨床開発と拠点整備を進めている。

ップ経営陣、ベンチャーキャピタル、大企業各担当者の行動原理と意思決定ロジックを深く理解することで、実効性の高い対話基盤を構築できる。スタートアップを対象とした経済学および経営学研究では、成功に不可欠な要素として起業家育成、経営チーム構築、ベンチャーキャピタルとの緊密な連携、大企業との戦略的提携が特定されている。これらのマイクロ基盤的要素に焦点を当てた分析単位の設定により、専門家の意見（知見）というエビデンスを適度に補完するような学術的エビデンスを提供でき、より実践的な政策立案が可能となる。

第2節 見過ごされたマイクロ基盤：政策とスタートアップの現実の接続

創薬スタートアップのミクロ的な企業行動とより結びつけて実現できるようになるためには、追加的なマイクロレベルでの実態の捕捉とそれを踏まえた修正を要する。創薬スタートアップの「成功」（開業そのもの、事業化と事業拡大、出口と資金調達、上場、M&A、ライセンス契約など）は、これまでの「技術×資金×市場」に加えて、経営学的な分析レベルを新たに設定できる。それは「起業家の特性（性格・行動）×経営チーム特性（多様性）×ベンチャーキャピタルなどの支援組織」という新しい次元である。言い換えれば、創薬スタートアップの成功には、創業者の教育・経験や経営チームの構成、多様性、そしてベンチャーキャピタルの支援体制が定量的に大きな影響を与えることが明らかになっている。これらの分析レベルと変数は、スタートアップ政策を立案する上で重要な現状の把握を可能にするものの、十分に収集されているとはいえない（加藤, 2022）。日本では、例数が限られていることがあり、定量的な全体像を把握することが困難であるとも言える。しかし、これまでにない産業のイノベーションシステムへの支援策を考える際に、専門家の意見に合わせて諸外国の定量的なエビデンスを踏まえながら適切に修正していくことが重要であろう。ここでは他国の定量的データを中心にして、経営学的な分析単位での知見を総合して日本の創薬スタートアップへの応用を考えざるを得ない。

創薬スタートアップの起業の担い手：起業家の労働市場（外部・内部労働市場）

創薬スタートアップの開業数を増やすには、起業家数も増やす必要がある。一般に、日本人は起業する意向は低いという調査結果が出ている（Global Entrepreneurship Monitor, 2023）。このような全般的特徴の中で、起業の担い手を適切に探し出すのは難しいことが明らかである。一人がサイエンスからビジネスまですべての業務を担当する必要はない。一方で、バイオテクノロジー関連のスタートアップではシーズを開発した研究者が何らかの関与をした方が成果につながりやすいことが分かっている（Zucker, et al., 1998）。

そこで、創薬領域において誰が起業家になりうるのかを理解する必要がある。創薬スタートアップは、全産業的な開業よりも起業家の候補が限定される。その結果として、主に三つの担い手に分類できる。第一に、大学や研究機関発の技術シーズを基盤に起業し、そこに関わる研究者が起業家の候補となることが多い（Okuyama, 2025）。第二に、既存企業からのスピナウトやカーブアウトである。第三に、アメリカで最近見られるようなバイオ分野に強

いベンチャーキャピタルが有望な技術や強力な経営チームを見出し、設立されるケースがある（栗原, 2023）。

第一の大学発スタートアップでは、優れた技術シーズの特定と同時に、それを事業化できる人材の確保という二重の課題に直面する。技術開発者自身が起業家となる場合もあれば、外部から事業化人材を招聘する場合もある。

起業家候補：技術開発に関わった研究者（教授、准教授、博士研究員等）

強み：革新的な技術、基礎研究の深い知見

課題：技術の発見者が必ずしも優れた起業家とは限らない、事業化経験の不足、「学術的な負債」（liability of academy）がある。

第二は、既存の製薬企業や化学企業等から分離独立する形で設立されるケースである。

起業家候補：企業内で創薬開発に従事していた研究者や事業開発担当者

強み：実用的な技術、事業化経験、業界ネットワーク

日本の特殊性と課題：終身雇用制度により、優秀な人材が大企業内に蓄積されている可能性がある。日本では、外資系企業が日本の研究所を閉鎖し新会社設立で引き継いだ事例、あるいは、内資系企業が研究部門を外部化した事例などがある。

第三のベンチャーキャピタル主導型スタートアップでは、

起業家候補：ベンチャーキャピタル・ネットワーク内の経験豊富な経営者や技術者

強み：資金調達力、事業戦略の明確性、経営チームの多様性

現状：アメリカで近年増加している手法だが、日本では事例がないため未知数である。

開業数を増やすという視点では、主たるターゲットは第一の大学発スタートアップである。この流れの中で、スター・サイエンティストに注目が集まっていると言えるだろう。日本人の起業意図が高まらないのであればまずは潜在的な担い手のプールを拡大する必要がある、より粒度の細かい支援策が想定できるようになる。

アメリカにおいても、事業経験がない者が創業者になることが半分程度見られる。たとえば、アメリカで2021（令和3）年に行われた、IPOを行ったバイオテック企業60社の分析において、創業者は、63%がPhDを保有（多くがMD、MBA、JDも追加取得）している。一方で、事業経験という意味では、57%が初回の創業者であることが分かっている。この意味で、次節で述べるように創薬の各事業化の段階で適切な経営陣の拡大と資金、メンタリングの提供を要するものである。

第二の設立形態では、日本では未上場創薬スタートアップにおいて、「企業からのスピ

アウト」であれば、企業価値評価額と資金調達額を引き上げることが明らかになっている。内部労働市場が主たる日本の創薬イノベーションシステムでは、早急に他国のモデルへ移行することは困難である。当面は、既存企業の内部に眠っている知的資産と高度な人材をどのように無理なく外部化し開業数を増やしていく必要がある。

第三の設立形態は、ある程度の起業家および経営者チームの人材プールが労働市場で形成され、さらにその人材の情報がコミュニティ内部で流通している状態にならなければ機能しにくいだろう。その意味で、日本の創薬エコシステムの環境が整った後にこのモデルが出てくるかどうかである。

資金調達の構造的課題とバイオコミュニティの役割

先述したバイオテクノロジー産業の立ち上がりについての研究が明らかにしているように、新規開業が特定の地域、特に、初期値としてスター・サイエンティストが核となりその周辺に集積するという傾向があったため、その後もボストンなどの地域でそのサイクルが繰り返されている。創薬スタートアップの新規開業が特定の地域に集まるということは、その投資家も周辺に集まるということを意味する。このサイクルが回るために必要なことは、情報の粘着性（特定の地域から流れにくい情報）と暗黙知性の高い情報を交換できる場、すなわち、「バイオコミュニティ」の存在が不可欠である。日本においては、関東圏と関西圏にこのようなコミュニティが形成されている。

しかし、日本はそのような世界的なバイオコミュニティの中心地から物理的に遠方であり、国内の拠点となるバイオコミュニティとの接続性が課題である。海外の投資家から見ると日本の創薬スタートアップは見えにくく、また探索コストをかけてまで探す対象となっていない。海外の投資家からの可視化には一層の努力を要する。実際に、直近でも日本の創薬スタートアップは資金供給の面で構造的な課題を抱えたままである。近年、日本のバイオ・製薬系ベンチャーに対するベンチャーキャピタル投資は減少傾向である¹⁷。このような動向から、民間からの資金調達の厳しさを示しており、公的支援の重要性が強調されている。

ただし、政府が資金の一部を提供する仕組みを作ったとしても、サイエンスからビジネスへの有望なシーズと起業家の評価眼を持っているわけではない¹⁸。そこで、実質的な橋渡しの役割を担うのはベンチャーキャピタルである。ベンチャーキャピタルは、単なる資金提供者を超えて、創薬スタートアップの成功確率を大幅に向上させる多面的な機能を担っている。ベンチャーキャピタルの支援機能は以下の四つの側面が指摘されている（Hellmann & Puri, 2002）。

¹⁷ 2022（令和4）年にはファンド設立件数19件（総額344億円）、2023（令和5）年には21件（2,395億円）と増加したが、2024（令和6）年は8件（614億円）に急減した。国内バイオ・製薬分野への投資額も2022（令和4）年の334億円をピークに減少し、2024（令和6）年1～3四半期時点では188億円にとどまっているとされる（長谷川, 2025）。

¹⁸ 政府はバリューチェーン上流での役割を期待されている。創薬分野においては、政府資金と民間ベンチャーキャピタル投資の間に明確な役割分担と相互補完関係が存在する。

1. **資金提供機能**：段階的資金調達による事業リスクの管理
2. **経営支援機能**：戦略策定、人材確保、事業開発支援
3. **モニタリング機能**：ガバナンス強化と意思決定プロセスの改善
4. **ネットワーク機能**：業界専門家、規制当局、大手製薬企業との橋渡し

しかし、前述の通り日本ではこれらの機能を十分に発揮できるベンチャーキャピタルの絶対数が不足しており、投資経験を持つ人材の層も薄いという構造的制約がある。特に創薬スタートアップには特化型のベンチャーキャピタルが向いており、アメリカを対象とした研究では、経済的成果のみならず、特許で測定したイノベーションの質と量を高めるといったことが明らかになっている (Alvarez-Garrido, 2020)。このように、アメリカではサイエンスから知的財産権、そして商業化への好循環が見られる

日本の場合には、専門ベンチャーキャピタルを補完する関係にあるのは、国内の既存企業側のベンチャーキャピタルやライセンス部門である。ただし、既存企業各社の重点領域やパイプラインの構成によって決定されるため、投資先は国内のみに限定されない。

創薬スタートアップの経営陣の確保：ガバナンス、事業の拡大と出口戦略

創薬スタートアップ特有の課題として、初期の投資受入では、基礎研究以外にほとんど評価材料がなく、製品がまだ存在しない、知財管理が十分か不明瞭である、臨床試験のデータも十分でないといった点が挙げられる。代替的な情報として、創業チームの経歴が投資判断の重要な要素となる。創薬の事業化の特性を考慮すると、臨床開発まで見据えるとすれば、経営チームには以下の多様な専門性が求められる。

1. 科学技術的専門性：薬事規制、臨床開発、品質管理
2. 事業開発能力：戦略立案、事業化、パートナーリング
3. 財務・法務専門性：資金調達、知的財産管理、コンプライアンス
4. 市場・営業専門性：市場分析、顧客開拓、商業化戦略

さらに後述するように、創薬スタートアップが M&A よりも IPO が多いという傾向を前提にするならば、IPO を前提にした正当な企業価値評価と資金調達を得られる経営陣が必要である (Okuyama, 2025)。現状では経営陣のプールが限られているためより少ないプールからより選択された人材獲得競争をしなければならない。大学発スタートアップ全体への調査では、経営陣の人材確保には、「創業家の知人・友人関係」が最も多いことが分かっている (経済産業省, 2025)。経営者人材の探索と確保は、もともと候補者が限られており、かつ、表出されていない情報が多いため適切な人材とマッチングすることにはコストがかかる。

近年の研究では、経営陣の特性が研究開発費への投資意思決定に影響することが明らかになっている (Zhang, et al., 2017)。経営陣の構成は、創薬スタートアップの研究開発、そし

てそれを通じた成長や出口戦略にも影響する可能性がある。先述したように、日本の場合、企業出身の研究開発リーダーが経営陣にいることが企業評価額、資金調達額を引き上げていることが明らかになっている。また、大学発のサイエンスベース企業では設立時の資本金が高い企業ほど早期に創業者交代する傾向にある。経営者の入れ替えや経営者候補は市場でのプールが必要であり、それが循環することによって過去の経験を次に活かすことができる。

創薬スタートアップの出口戦略の類型とその帰結

創薬スタートアップが増加し、事業が拡大していき、資金が集まるという好循環のためには、成功モデルが必要であるとされている。日本の成功モデルはいくつか確認されるが、アメリカの創薬スタートアップに比較すれば相対的に小さいため、より大きな企業価値の成功モデルが求められている¹⁹。

一般に、創薬スタートアップの出口戦略は、ベンチャーキャピタルからの出資を受け入れているとすれば、IPO と M&A である。日本の既存企業はマイルストーン契約を好み、M&A はごく少ないとされる。この結果として、創薬スタートアップは、IPO を主たる出口として設定せざるをえない。ただし、先述したように、IPO での資金調達と企業価値は日本においては十分ではなく、創薬スタートアップが後期の臨床開発を行うまでの資金を確保できない。2010（平成 22）年以降に IPO を行った 16 社の日本の創薬バイオテック企業では、収益の大部分が提携先からのライセンス収入で、IPO 調達資金（12～130 億円）だけでは自社開発は困難である（Harada, et al., 2021）。一方で、アメリカでは、M&A により創薬スタートアップが既存企業に買われることで価格が上がるという出口ができています。

これまで、日本の主流の出口である IPO では全体像としては次のことが明らかになっている。日本の 1995（平成 7）年から 2014（平成 26）年に設立の 213 社のバイオテック企業（約 4 割が創薬）を対象とした調査では、33 社が IPO に到達し、全体の約 15%が成功した。日本のバイオテクノロジー IPO 市場の特徴として、大学発企業の IPO 確率が 6 倍高く、ベンチャーキャピタルが最初から投資した企業の IPO 確率が 3 倍高いことが明らかになっている。平均 7 年で IPO 達成という期間は国際的に見ても妥当な水準にあるが、IPO に至る企業の絶対数が限定的であることが課題である。

アメリカとの比較では、投資規模、投資段階、出口戦略、市場依存性の四つの側面で差が確認されている。日本ではベンチャーキャピタル投資規模が小さく（約 50 分の 1）、早期段階中心の投資（57% vs 34%）が行われている。出口戦略については IPO 中心である一方、アメリカでは M&A 中心である。ただし、日本では景気との連動性が低いという特徴も観察

¹⁹ とはいうものの、大学発ベンチャーのサンプル内で、IPO 企業を見れば、ライフサイエンス系のベンチャー企業が最も多く、合計の時価総額（2024（令和 6）年 3 月 4 日時点）も相対的に最も多い（経済産業省, 2025）。一方で一社あたりの平均の時価総額は全体平均よりやや低いため、長期的で開発費の高いライフサイエンス系企業が十分な資金調達ができていないとも言えないであろう。このことは事業成長の制約となり企業価値を拡大する要因の制約となっている。

されている。

第3節 創薬スタートアップ支援策

日本国内の創薬環境を欧米並みに揃えていくことは、日本の創薬スタートアップの開業数の増加につながり、その後の事業規模の拡大、IPO数、M&A数、ライセンス数の量的増加につながるかもしれない。しかし、創薬スタートアップの増加は、創薬エコシステムのボトルネックや課題をすべて解決するわけではないことに注意を要する。創薬スタートアップの量的増加は、意図せざる結果を生むことがある。創薬エコシステムで先を行くとされるアメリカで起こったことから先回りしてプロアクティブに支援策を考えることが重要である。

創薬スタートアップの開業数増加とその効果

創薬スタートアップが大きなトレンドになると数値目標が一人歩きしてしまうことがある。例えば、1980（昭和55）年から2013（平成25）年に設立されたアメリカの大学発ライフサイエンススタートアップ498社を対象とした研究では（アメリカトップ50の特許出願を有する大学）、2005（平成17）年以降、約40%が開店休業化（従業員2人以下で何年も「存在」だけしている）したことが明らかになっている（Godfrey, et al., 2020）。このように、数値目標は、各主体の行動をゆがめるインセンティブになることがある。

創薬スタートアップと財務余力

創薬スタートアップの開発資金が不十分であることはしばしば指摘されるものの、どの程度の財務余力が必要かはさらに検討が必要である。たとえば、アメリカの研究では、現金保有が多い初期段階企業では、臨床試験の進行に対する慎重さが欠けており、結果として第II相試験の成功率がさらに低下したことが分かっている（Guedj & Scharfstein, 2004）。ベンチャーキャピタルからのメンタリングや外部コンサルタントからの専門的助言が必要であろう。

さらに、アメリカの企業を対象にしており、低分子化合物を対象とした研究であるが、財政的余力がリスク負担を促進するというわけではなく、また、「大企業は保守的、小企業が革新的」という単純な論理ではないことが明らかになった（Krieger, Li, & Papanikolaou, 2022）。将来キャッシュフローの改善見通しが、リスク許容度の拡大を拡大し、投資範囲の拡大（新規薬物、新疾患領域）につながったことが分かっている。リスクの高い開発候補品に着手するには、創薬スタートアップの財務制約というよりもキャッシュフロー増大を見通せる必要がある。このため薬価政策は今後も重要な課題であると考えられる。

創薬スタートアップとモダリティ多角化

従来の低分子化合物中心の創薬から、抗体医薬、核酸医薬、細胞・遺伝子治療といった新

規モダリティへと世界の潮流が移行するとされており、日本の創薬産業が遅れているとされる。この解決策としても創薬スタートアップの役割が期待される。

しかし、ベンチャーキャピタルの投資行動を全体的に見ると、楽観はできないことが明らかになってくる。ベンチャーキャピタルの投資には開発段階や技術モダリティについても同様の偏りが存在することが分かっている (Fernald, et al., 2015)。2014 (平成 26) 年から 2024 (令和 6) 年のベンチャーキャピタル投資分析では、臨床開発初期 (フェーズ I/II) への投資集中が確認されている一方で、非臨床段階への投資は限定的であり、後期開発段階 (フェーズ III) への投資は回避される傾向にある。技術モダリティ別では、低分子化合物への偏重が約 60%を占める一方で、新しいバイオ薬 (抗体、遺伝子治療) への投資は相対的に少ない状況が続いている。ベンチャーキャピタルはモダリティ多角化を必ずしも誘導せず、また、公衆衛生上の優先度と一致しない²⁰。

国の研究環境と専門ベンチャーキャピタルの効果

国の研究環境によって、ベンチャーキャピタルの効果は異なることも明らかになっている。専門型ベンチャーキャピタル (特定業界に特化) に支援されたスタートアップは、一般型ベンチャーキャピタルと比較して特許取得が 40~90%速い (Alvarez-Garrido, 2020)。さらに興味深いことに、この効果は国の研究環境レベルに依存し、研究環境が中程度の国で最大となる逆 U 字型の関係が確認された (弱い環境では外部リソース不足、強い環境ではベンチャーキャピタル依存度低下のため)。専門ベンチャーキャピタルの育成と同時に、政策として考慮すべきは研究環境とのバランスである。

特定分野へのベンチャーキャピタルの投資をどのように促すか

ベンチャーキャピタルは、革新的な初期段階の技術に投資する役割があるが、ベンチャーキャピタルですら、技術の価値を早い段階で正確に評価するのが難しいため、最近のベンチャーキャピタルは安全な後期段階 (late-stage) のプロジェクトに投資しがちになっている。これは情報の非対称性による市場の失敗である。このことは、革新的な技術が資金不足になる可能性があることを意味している。ヨーロッパの ODA (希少疾病用医薬品法) の前後での定量分析の結果、ODA 対象分野では、ベンチャーキャピタルの投資先の平均年齢が 1 年若返り、IPO 率は上昇、破綻率は変化がなかった。政府の政策介入がイノベーション促進に有効であることを示す好例である (Kim & Chatterjee, 2016)。これに関連する研究として、ODA 対象を明示したことで、投資家の行動変化し、以前は「情報が少なくてリスクが分からない」と敬遠していた投資家が積極的に投資するようになり、特に海外の投資家 (アメリカのベンチャーキャピタル) がヨーロッパの会社に投資する例が増加したこと、共同投資 (リスク分散のため複数の投資家で投資) が減少したことも明らかになっている (Kim, et

²⁰ この点については、オーナーシップを大学が持つというイギリスの例が参考になる。

al., 2018)。日本の場合、日本で指定されるオーファンドラッグの約 74%が、すでにアメリカで 1 年以上前に指定済みであり (Hughes & Poletti-Hughes, 2016)、さらに日本では大手製薬会社が開発の中心であるため直近で政策的選択肢に上がらないかもしれない。しかし、今後、創薬スタートアップの育成およびベンチャーキャピタルの投資を促していく際に考慮できる仕組みである。

以上の指摘では、論理的には導くことができる通説をいったん立ち止まって考える必要があるというエビデンスが提供されている²¹。

創薬産業の変化は近年激しく、技術の変化が大きく低分子化合物時代の過去のパターンが通用しにくいといえる。社会科学で蓄積されている過去の長期的観察とそこからの洞察は必ずしも役立つとはいえない。そこで、直近の提言の効果予測や根拠については主に専門家の判断に依存している。これらはエビデンスであることに違いはない。一方で、近年は、スタートアップ育成政策に研究蓄積が活用されるようになってきている。創薬スタートアップは、一般的なスタートアップよりも限定され、条件も厳しいが、少しずつ国外のエビデンスが集まりつつある。これらの研究結果は、特に分析単位の設定でこれまでの政策的によりミクロ的基礎を与えるものである。

これらのレンズを通して日本の現行政策を捉え直すと、多くの数値目標は創薬スタートアップ支援策が広範な分析単位を持っているように見える。「プロジェクト」や「臨床試験フェーズ」への資金提供は、プロジェクトを実行するチームの能力や企業全体の戦略的方向性を見落とす可能性がある。「クラスター」や「エコシステム」への支援は、インフラにとって重要ではあるが、それらのクラスター内の個々の起業家や経営チームのニーズに直接対応するものではない。「技術シーズ」への焦点は、それらのシーズを実行可能なビジネスに転換するために必要な起業家および経営的能力を無視する可能性がある。

さらに言えば、アメリカの創薬イノベーションモデル、つまり、創薬スタートアップとエコシステムを中心にしたモデルも万能ではない²²。先進的とされるイノベーションモデルにも限界があり (インセンティブの歪みやベンチャーキャピタルの投資先の偏り、自由薬価と公的基礎負担の根本的な持続可能性)、単純に模倣することは注意を要する。日本にあった創薬スタートアップの支援とそれを通じた創薬エコシステムの構築を考える必要がある。

²¹ 現在の労働市場のみならず、将来的な担い手不足にも注意すべきである。創薬産業における日本のスタートアップにおける人材不足は複数の構造的要因により深刻化すると考えられる。第一に、人口減少と少子化により、ライフサイエンス系の大学院進学者数が減少傾向にある (博士課程修了者数は 2010 年代以降横ばいから微減)。第二に、創薬スタートアップに必要な薬事規制、知的財産、事業開発、資金調達等の専門人材は大手製薬企業に集中し、スタートアップへの人材流動性が低い。第三に、創薬分野での起業経験者が限定的で、経営ノウハウの蓄積が進んでいない。これらを総合すると、今後 10~20 年間で創薬エコシステムの持続的発展に必要な人材確保が困難になる可能性が高い。海外の労働市場との接続も考えて総合的な対策が必要である。

²² 一見すると、アメリカは世界の創薬産業に成功モデルを提示しているように見える。しかし、アメリカにおいても創薬生産性が劇的に改善されたわけではなく、むしろ、ヨーロッパ、日本と合わせて生産性低下が関心事となっている (Laermann-Nguyen, & Backfisch, 2021)。この研究では、単純な処方箋を提示できず、むしろ、生産性危機は多面的で複雑な要因によるものであるから、技術的、規制的、経営的、構造的な課題すべてに対処する包括的なアプローチが必要であると指摘する。

第5章 既存企業の現状と戦略

第1節 創薬力向上のための大企業の役割

日本の創薬力向上を巡って、社会の興味は政府をはじめとしてスタートアップにますます偏っており、これは国家を問わず、また学術研究においても同様の傾向がある。スタートアップが比較的新しい動きであり、2000（平成12）年代以降「ファイザーモデル」と呼ばれるように不確実性が低減されたレイトステージの（スタートアップ）企業を既存企業を買収する例が増加しており、結果的にいくつかのスタートアップが非常に高額で買収されていることが、興味の偏重の主たる理由として考えられる。

強調されるべきは、創薬はスタートアップだけで完結する可能性が低いことである。創薬エコシステム全体で見れば、スタートアップに期待されるのは、最も資金がかかり、かつ不確実性が高いフェーズである創薬シーズの探索と創出である。既存企業目線でいえばそのフェーズをスタートアップに「外注」しているのであり、臨床試験や以降の上市をふまえると、スタートアップだけで創薬を達成することには困難が多く、既存の製薬企業との協働が欠かせない。

それをふまえると、スタートアップへの投資や動向の注視もさることながら、既存企業がどのようなスタンスから企業行動を選択するかが重要な論点となる。注目すべきはスタートアップ「だけ」でなく、スタートアップ「と」既存企業なのである。この点は、ますますスタートアップへの注目と投資が過熱することが自明であるからこそ確認しておくべき点であり、本章では既存企業の現状から創薬に向けたあり方を考察する。

第1項 既存企業の現状分析

次に、現在の日本企業がどのような状況であるのかを整理しておきたい。図表5-1は、日本の主たる製薬企業、具体的には売上高上位6社の情報をまとめたものである²³。主に2023（令和5）年度前後のデータを元にまとめると、日本の製薬企業は次のような性質をもつ。

売上高に比して研究開発費の割合が高い知識集約的な産業である

日本全体で見ても、医薬品製造業の売上高に占める研究開発費割合は全産業でトップである（8.5%、2022（令和4）年度）。上位6社は同15.7~22.8%と特に高水準である。創薬は知識集約的であり、研究開発能力が大きな影響をもつことは歴然である。

比較的少数の品目が売上げの多くを占める

6社のうち、大塚HDとアステラス以外は、2~4品目で売上げの43~49%を占める。

²³ 主要品目の呼称については基本的に企業のアニュアルレポートに準拠して表現しているため、製品名と一般名などが混在している。またエーザイの「レケンビ」は2024年度には売上高が443億円に伸長するなど、年度ごとの上下にも注意が必要である。

大塚HDは同4品目で36.0%であり、後述するように、創薬以外の事業が発展していることが理由として挙げられる。アステラスは同4品目で77.1%と、特に高い値を示している。

この値は、製薬企業にとって創薬は極めて重要な収入源であり、強いドライバーとなる新薬をいかに創出するかが企業の売上の多くを説明していることを意味する。また新薬は一定期間で特許切れとなり大きく収益性が落ちてしまうため、現在の主力品目の特許期限内にいかに次の新薬を創出するのかが製薬企業にとって最も基本的な戦略となる。

図表5-1 日本の主たる製薬企業と主要品目

社名	全社売上高[億円]	RD費[億円]	売上RD比	主要品目	売上高	内製/外製
武田薬品	40,275	7,296	18.10%	Entyvio	8,009	M&A：2008年ミレニアム・ファーマ
				Ganmagard	6,446	M&A：2019年シャイアー(バクスター)
				Takzyro	1,787	M&A：2019年シャイアー(Dyax)
				Flexburin/Human Albumin	1,340	M&A：2016年Baxalta
				4品目売上比	43.70%	
大塚HD	20,186	2,920	14.50%	サムスカバジンアーク	2,318	内製
				レキサルティ	2,125	共同：Lundbeck
				エビリファイ メンテナ	2,025	共同：Lundbeck
				ロンサーフ	801	内製
				4品目売上比	36.00%	
アステラス	16,037	2,942	18.30%	エンザルタミド/XTANDI	7,505	共同：ファイザー(メディベーション)
				タクロリムス	2,031	内製
				ミラベグロン	1,981	内製
				エンホルツマブ ベドチン/PADCEV	854	共同：シーゲン(シアトルジェネティクス)
				アイザーウェイ	121	M&A：2023年アイベリックバイオ
4品目売上比	77.10%					
第一三共	16,017	3,643	22.70%	エンハーツ	4,492	内製
				リクシアナ	2,877	内製
				2品目売上比	46.00%	
中外製薬	11,114	1,749	15.70%	ヘムライブラ(海外)	3,077	内製・UIC(奈良県医大)
				ヘムライブラ(国内)	590	
				アクテムラ(海外)	1,319	内製・UIC(阪大)
				アクテムラ(国内)	480	
2品目売上比	49.20%					
エーザイ	7,418	1,690	22.80%	レンビマ	2,976	内製
				デエビゴ	418	内製
				レケンビ	43	共同：バイオジェン
				3品目売上比	46.30%	
産業全体			8.50%			

創薬に対するアプローチは企業ごとで異なる

製品がどのようなアプローチで得られたものであるかについては企業ごとに差がある。特に、武田薬品とそれ以外に明確な差がある。まず、武田薬品の上位4品目はいずれもM&Aによってレイトステージの製品を導入したものである。「サーチ&ディベロップメント」と呼ばれるような、外部での探索を重視して医薬品のポートフォリオを組んでいると理解できる。このようなスタイルの企業にとってはスタートアップが質量ともに拡充されることがおおいにメリットになるだろう。

対して他社の主力品目はいずれも、内製あるいは共同開発から生まれた医薬品である。共同開発先として提携する企業も、バイオベンチャーというよりも一定の創薬年数と規模を

有した企業あるいは大学など研究機関である。このように現時点では、スタートアップを中心とした製品ポートフォリオを組んでいる日本企業は武田薬品のみであり、他の企業は内製あるいは共同開発によって主力品目を創出しているといえる。

第2項 企業戦略の類型

以上から、理念型（プロトタイプ）としての企業のスタンスをまとめる。なお、これらはいくまで区分上のものであり、実際の企業はそれらの割合を鑑みてバランスをとるものであり、企業としてハイブリッドされていることが通常である。一部の議論を先取りする例として、アステラスでは社内ベンチャー制度を用いて候補物質への（心理的）オーナーシップを高めるといった工夫も行っている²⁴。

まず、軸となるのは、以下のような観点である。

- ① 自社での研究開発における志向性（研究開発の論理）
- ② スタートアップへの投資への志向性（投資家の論理）
- ③ ビジネスモデルへの志向性（商業の論理）

それぞれについて説明する。

内製か、外製か

①は、研究開発をどのように推進するかという観点である。創薬力の多くが研究開発に懸かっていることは自明であり、そのうえでどのように研究開発をすべきかについて、各企業のスタンスがある。伝統的な区分でいえば、内製／外製問題（make or buy）が挙げられる。内製、つまり自社のみで研究開発をすることは深化（exploitation）の観点において有利であると考えられ、また機密性を保つことができる。デメリットとしては、内製は最終的な開発に至る時間がかかり、不確実性も高い。対して外製、つまり提携や共同研究など外部組織と協働することは、探索（exploration）に向いており、また固定費および不確実性の観点から節約的である可能性が高い。いわゆるオープン・イノベーションに通じる論理である。デメリットとしては情報の占有ができない点と、ある程度不確実性が低減された状態の協働でないと時間や費用の節約にならないという点である。

内製／外製について考えるうえで、時事的な事象を例として挙げたい。日本経済新聞「第一三共、アステラス逆転で製薬2位へ 「自前」か「外部」かで明暗」（2025（令和）年5月1日）には以下の記事がある。

第一三共が2026（令和8）年3月期中に国内製薬第2位（売上高ベース）となる見込み

²⁴ https://www.astellas.com/en/system/files/rdmeeting_script_jp-00.pdf

だ。主力の抗がん剤「エンハーツ」の販売が好調で業績が急成長し、足踏みが続くアステラス製薬を逆転するためだ。

(中略)

製薬企業の成長戦略には大きく 2 つの方向性があるとされる。得意な疾患領域に注力するなどして「自社」での開発品にこだわるか、競争力のある新薬候補を「外部」から獲得して展開し成長を目指すか、だ。第一三共が自社開発品にこだわりを見せる中、アステラスは近年、後者の戦略をとってきた。

本記事では、特に 2010（平成 22）年代以降、内製を選んだ第一三共が、外製を選んだアステラスを時価総額で上回ったと説明しており、企業価値向上のためには内製が向いており、外製が劣位になるという結論が提示されているように読み取れる。

これはいくつかの意味で不十分な解釈である。結論を先取りすると、現代の製薬企業がある創薬において「純粋な」内製もしくは外製のみを開発を行うということは考えづらい。特に国際展開を念頭に置いたとき、内製と外製をどのフェーズで誰と行うかという組み合わせが結果を左右するのであり、内製か外製かで創薬の成果が左右されるわけではないし、ましてや企業価値に直接の影響をもつわけではない。

また、記事内でも語られる通り、第一三共でここ 5～10 年の主力となった「エンハーツ」が内製の新薬であったことが根拠として語られる。いっぽうでアステラスでは「アイザーヴェイ」の販売が遅れていることが課題として述べられている。つまり、時価総額に関する両社の差異は販売地域や適応症、薬事承認などの販売戦略にあるのであって、創薬のための内製／外製問題が直接関係しているわけではない。

注目すべきは、新薬が結果的に内製／外製であったことよりも、市場を獲得するまでの過程である。エンハーツは 2019（令和元）年に発売され、同 3 月 19 日、共同開発と販売において、第一三共はアストラゼネカ社と提携することが発表された²⁵²⁶。研究までは自社による内製であっても、以降のフェーズでは外部組織と連携するということも当然ありうる。結果的に、エンハーツは特にヨーロッパ・アメリカでの展開スピードを速めることができた。これはまた、現在の市場環境において、特に国際展開をふまえると上市や販売までを自社のみで賄うべきでなく、外部組織との連携が必須になっていることを示している。アステラスのケースでは、アイザーヴェイはアイベリック・バイオ社の市場投入間近とみられる新薬で、2023（令和 5）年 7 月に約 8,000 億円で買収された。アイザーヴェイは地図状萎縮（GA）の眼科治療薬であり、アステラスにとっては新領域への展開であった。結果的には 2024（令和 6）年 10 月にヨーロッパでの承認申請を取り下げたため、当初見込んだよりもスピード・規模ともに停滞しているのが現状である。

このように、シーズの研究から上市・販売に至るまで、各フェーズによって内製と外製が

²⁵ <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=67256>

²⁶ <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/29882/>

使い分けられるのが当然であり、かつ、**価値の創造（創薬）と価値の獲得（売上）**が異なっている例としても捉えることができる。

スタートアップ投資

次の②は、スタートアップに関係する。オープン・イノベーションの発展的な形式として、スタートアップ投資がある。スタートアップ投資は、先述の内製／外製問題を部分的に両立し得る。つまり、まずは探索の観点からスタートアップに投資し、買収などによってオーナーシップを得ることで、深化にも携わることができる。またスタートアップ投資は、単なるオープン・イノベーションと異なりうる。つまり投資先をポートフォリオとして捉えるのであれば、自社の研究開発との親和性（シナジー）は必ずしも意識されず、リスク分散やキャピタルゲインの最大化のために投資先を選定するパターンも考えられる。このとき、どのステージのスタートアップを買収するののかによって探索と深化の度合いが決定される。深化をめざすのであれば、比較的アーリーステージのスタートアップがターゲットとなる。

見かけ上は同じスタートアップ投資であっても、背景となる論理には二種類が存在する。まずは（自社の）研究開発を活性化するためのオープン・イノベーションの論理である。スタートアップ買収も、オープン・イノベーションの延長線上であると捉えられる。次に、最終的にキャピタルゲインを最大化するための投資の論理である。つまりは、自社の研究開発を促進するための補完的投資なのか、インハウスの研究開発を縮小することを伴う代替的投資なのかという点について、異なっている。

ビジネスモデル投資

最後に③は、（狭義の）創薬以外のビジネスを拡大することによって収益向上をめざす立場である。便宜上、ビジネスモデル投資と呼ぶ。代表的なものがヘルスケア事業の展開である。創薬力そのものには直接関連しないものの、製薬企業が収益性を向上させるために重要な戦略の一部である。大塚 HD（および大塚製薬）は、自社を「トータルヘルスケア企業」と定義しており、創薬による疾病治療のみならず、日々の健康増進やライフスタイルへの貢献をめざしている。エーザイは、主たる創薬領域である認知症に関して「hhceco（ヒューマンヘルスケア理念＋エコシステム）」企業と題して、総合的なヘルスケアサービスを展開することを2021（令和3）年に表明している²⁷。予防・診断やデジタルヘルスなど、医薬品ともシナジーのあるサービスを展開しようという狙いがある。

スタートアップ投資とビジネスモデル投資では、投資の性格が異なってくる。バイオベンチャーへの投資は、内製的な研究開発と同様に、きわめてハイリスクかつリターンの不確実性が高い投資である。対してビジネスモデル投資は、リスク・リターンへの捉え方を比較的柔軟に設定できる。リスク（賭けるものの大きさ）と不確実性（将来の見通しの不透明さ）

²⁷ <https://www.eisai.co.jp/innovation/ecosystem/index.html>

への捉え方が異なるのである。

第2節 創薬力を高めるための企業の戦略

以上より、既存企業の戦略のあり方についてまとめる。企業の戦略は、以下のようなチェック項目によってまとめられる。

- ・主力品目の候補を、内製するか外製するか
 - どのステージで外部と協働するか
- ・外製は、共同研究かスタートアップ投資か
 - どのステージのスタートアップか
- ・投資のスタンスはどうするか
 - リスク投資かビジネスモデル投資か

特に先章までに述べたように、既存の日本の製薬企業において、主力品目をスタートアップのM&Aによって達成した例は武田薬品しかないと言ってよく、スタートアップとの協働がいかに主力品目の創出に繋がるかのルートが明確でないといえる。既存企業にとっては、やはり内製が有力な創薬の手段であることに変わりはなく、スタートアップの活用が創薬にどう繋がるのか、特に日本の創薬力の向上との関連が不透明であるのだといえる。また、販売地域、および外部組織についても、日本と海外の選択肢があり、既存企業のほとんどは海外の組織と協働して販路を開拓することで価値獲得を可能としている。既存企業の戦略はますます複雑化するなか、上記のようなプロトタイプと照応することで理解の整理が可能となる。

第6章 薬価制度の在り方

医薬品産業の創薬力を考えるとき、薬価制度の在り方は欠くことのできない論点である。なぜならば、創薬とは、単なる技術革新や科学的ブレイクスルーのこののみを指すのではなく、そのようなイノベーションを社会で使われる形としていくこと、すなわち研究シーズを人体に応用できるよう有効性・安全性を確かめ、政府の承認を得て製品化し、実際にそれを医療の現場に届け、その成果を経済的・社会的な価値へと転化し、さらにその成果が再び創薬の投資へ繋がっていく、こうした一連の価値循環の営みと考えるべきであり、その価値を社会的に決定する仕組みが薬価制度であるからである。特に、この価値が循環し、再投資に回っていくということが創薬エコシステムの核心であり、最終的な価格の政策なくして民間投資も生じないし、成果の再投資も行われぬ、という意味ではエコシステム形成上、薬価が決定的な意味を持つと考えることができる。

まず、投資を行ううえでは、イノベーションが社会で実用化されるまでの全体のコストと販売による収益の見込みが立つこと（コストとリターンの見込み）、そのうえで価値の実現可能性を評価（リスク評価）し、これらを全体として判断することになる。このため、特に公定価格を国が設定する制度下で企業が価格を自己決定できない場合には、収益見込みが企業にとって十分予見可能であることが必要条件になってくる。

世界の主な医薬品市場の現状を見ると、アメリカのように企業が自由に薬価を決定できる自由価格制度の国と、我が国のように国が一定の方式で薬価を設定する公定薬価制度の国に大きく分かれる。企業が設定できる場合は自己決定できるし、公定薬価の国であっても算定方式が明確で予見可能であれば、投資の判断に問題は少ない。しかし、現状では、我が国は薬価において薬価制度のたび重なる変更や、市場価格以外の指標を用いた再算定が行われてきたため、予見可能性が乏しいという制度であるとの批判が多方面から指摘されている。

実際の医薬品開発のプロセスから考えて見ると、医薬品販売の承認を取るまでの審査期間、承認を得てから販売（日本で言えば薬価収載）までの期間が分からない場合、これは予見性のないコスト増加要因となるし、販売の価格が分からない、あるいは一旦決められた薬価が急に引き下げられることがある場合には、収益の予見可能性がないということになる。そして、コストとリターン双方に予見可能性がない場合は、多くの場合で民間企業としては投資判断は不可となるだろう。これは、患者サイドから見ればいわゆるドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの問題となって表れる。では日本はどう考えられるだろうか。

我が国においては、医薬品の承認審査に標準的業務処理期間が設けられていること、新薬の保険収載に当たっては基本的に承認から60日（例外的に90日）ルールが設定されていることから、コスト面の予見可能性の問題は他国と比べても大きな改善が達成されている。一方、薬価算定方式に関しては、近年薬価の中間年改定の導入、新薬創出加算品目の縮減、売上げが大きな品目についての特例算定（引下げ）が行われてきたため、海外の企業を中心

に大きな批判が寄せられてきた。これが、薬価問題がクローズ・アップされる原因でもある。

したがって、創薬を生み出す環境を整備し、医薬品産業の発展を図っていくためには、予見可能性を確保することが何よりも重要であり、近年の薬価制度改革のうち、産業界から批判がある仕組みや見直しのやり方があるのであれば、これらを見直すことで創薬の促進に寄与することが考えられる。

そうした予見可能性に加え、現在、医薬品に係る産業構造の強化も課題になっていることを踏まえ、積極的に政策的な薬価算定の仕組みも考えられていくべきである。例えば、安定供給確保の必要性の高い医薬品、国内製造が必要な医薬品、先発医薬品に対して安価な選択肢を提供できるバイオ・シミラー製品などについては、それぞれの政策に応じた加算措置、既存の薬価の引き上げ、あるいは価格の一定期間の維持などが論点になってくると思われる。

具体的な薬価制度の中身については、その品目や特性に応じて多様な仕組みが必要となるため、ここではこれ以上深く考察することはできないが、本年発足した創薬に関する官民協議会は投資を行う側の民間の意見を反映できる貴重な場であり、このような場を活用しながら、あるべき薬価制度に関して議論を深めていくことが非常に大事になってくるものと思われる。

なお、現在、アメリカ政府は、アメリカ医薬品企業等に対してアメリカの医薬品の価格が高過ぎるため、アメリカだけが研究開発投資を担う現状となっていることは問題であり、アメリカの医薬品の価格を引下げ、その分他の主要先進国における薬価を引き上げるべきだ、との姿勢が示されている。日本の現状の薬価は、国際的な価格を参考に部分的に調整する仕組みはあるものの、国際的には他国よりもお概ね低い状況にあり、アメリカがいわゆる最恵国待遇を本格的に導入した場合にはアメリカ国内価格に悪影響を及ぼすため、日本への上市を各国際的製薬企業が見送る危険性が高まる可能性がある。その場合は日本「導入」がストップし、再びドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスが悪化する懸念もある。日本の創薬力を高めるとともに、日本の患者に新薬を届けるためにも、薬価について国際的な視点を高める必要性が出ているということ、ここでは指摘しておきたい。

第7章 結語：新しい日本の創薬に向けて

第1節 ボトルネックの導出と解決の指針の提示

以上の着眼点について、現行のエコシステム（マクロとミクロのフィードバックサイクル）におけるボトルネックの提示と、解決の指針を導出する。

結論に先立って、ここまでの議論の整理と指針について示しておく。「日本の創薬力」は、測定指標が多数あることを含めて多義的である。まず、確認すべき論点は、各プレイヤーが国内外のいずれであるかによって「日本の創薬力」が左右される点と、価値の創造と価値の獲得が異なるという点である。

創薬をめぐる議論は、かつては「日本と日本」のみを念頭に置いていたと思われるものの、2024（令和6）年の岸田首相（当時）発言からしても、海外のプレイヤーが関与することを積極的に受容している現在、プレイヤーの所在をふまえた「日本の」創薬力について一義的に定義することはますます困難になっている。また、新薬の創出についても、価値の創造と価値の獲得が異なっていることには留意が必要である。価値の創造とはこの場合、新薬の創出と上市である。一方で価値の獲得とは、それによってどの程度の市場が獲得され、収益を達成するかである。これらは基本的には一致していると考えられるものの、特に既存企業が海外展開を前提としている現在、必ずしも一致しない可能性が浮上している。

創薬とは単なる技術革新や科学的ブレイクスルーのことではなく、研究シーズが製品となり、社会に届けられ、そして経済的・社会的な価値へと転化していく、一連の価値循環の営みである。創薬の価値は、医薬品としての上市によって初めて具体化されるが、真に持続可能な産業構造とするためには、その先の価値獲得、すなわち市場での普及、知的財産の保護、再投資の原資確保といったプロセスをいかに設計するかが重要となる。とりわけ、日本にとって必要なのは、「日本発」にこだわるのみならず、日本を含む世界で生まれた価値を日本に着地させ、日本の中で巡らせる「日本導入」の視点を加味した、「新しい日本の創薬」を志向することである。

「日本導入」創薬の意義と制約

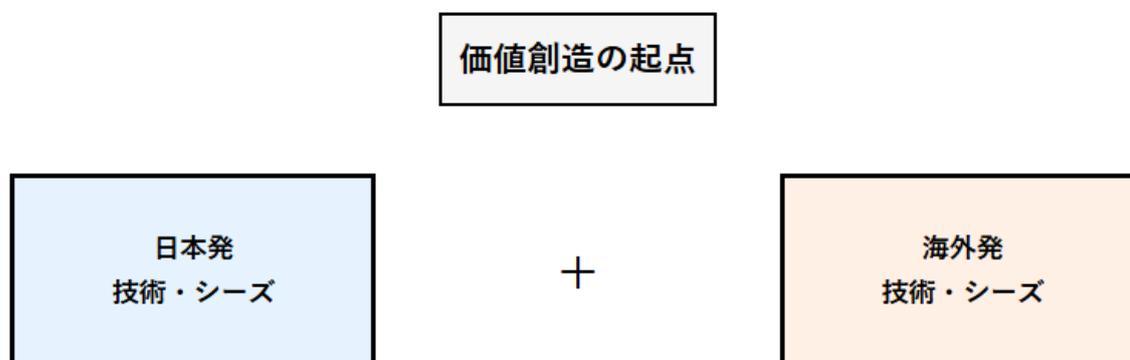
これまでの日本の創薬政策は革新的な技術やシーズの創出に重点を置いてきたが、近年では、海外で開発された先進的な技術やモダリティを、いかに日本国内で受け入れ、育て、社会実装するかという視点も同時に求められている。また、日本発の技術が海外に流出してしまうことも懸念される。日本は高い製造技術、薬事制度、医療提供体制を備えており、創薬における「目的地」としての機能を果たすポテンシャルを持つ。改めて、日本「導入」という表現が何を意味するのかについて明確化しておこう。現代では、プレイヤーの分業の多様化と複雑化および海外プレイヤーの参入が増加していることから、日本「発」であっても価値が日本に還流されないケースが懸念される。逆に、もともと海外「発」の技術や企業であっても、日本企業と関与し、日本国内の創薬や患者に価値を提供できるのであれば、積極

的に受容する意味がある。このように、日本を含む世界で生まれた価値を日本に着地させ、日本の中で巡らせることを日本「発」と呼ぶ。日本「発」および日本「導入」を目指し、それらを連関させることで、日本の創薬はさらに活発化していくことができる。

現在の日本の政策では、日本の創薬スタートアップを育成して、有望な候補物質の創出件数を増やすことを目的としている。そして、バトンを譲り受けた日本の製薬企業が新薬を開発して、日本の患者に提供していくことを想定している。これが日本の創薬力向上の理想形である一方、限界もある²⁸。

図表 7-1 は、「新しい日本の創薬」戦略の全体像を示している。近年の政策により、日本発の技術・シーズに加えて海外発の技術・シーズも活用する価値創造の基盤は強化され整いつつある中で、今後重要となるのは、**創出された価値をいかに循環させ、持続可能な創薬エコシステムを構築するか**という点である。

図表 7-1 「新しい日本の創薬」の図解



従来の創薬プロセスでは上市が最終目標とされがちであったが、新しい戦略では上市を「出口」ではなく「入口」として再定義し、その後の価値獲得プロセスを重視する。具体的には、収益獲得→再投資→次世代創薬への展開という三段階の価値循環システムを構築することで、一度の成功が次の成功を生み出す正のスパイラルを実現する（図表 7-2）。この価値循環の概念は、単発的な創薬成功にとどまらず、エコシステム全体の持続的な競争力向上

²⁸ 13～14 頁に記載した 4 つのモデルに照らし合わせると、日本の創薬力向上の理想形は国内完結型展開モデル（日本発×日本中心）である。そして、創薬スタートアップが世界に飛び出していく「日本発」は技術導出・アウトバウンドモデル（日本発×海外中心）であり、日本にとって重要な戦略であるものの、国家戦略として創薬力向上を目指すには不十分ともいえる。一方、海外企業を日本の創薬の地と呼び込む「日本導入」は技術導入・ブリッジング型モデル（海外発×日本中心）であり、日本が重点的に強化する課題の 1 つである。国内完結型展開モデル（日本発×日本中心）、技術導出・アウトバウンドモデル（日本発×海外中心）、技術導入・ブリッジング型モデル（海外発×日本中心）の 3 つをバランスよく実行することが望ましい。また、4 つめの逆ブリッジング型モデルも有効だが、ここでは考慮しない。

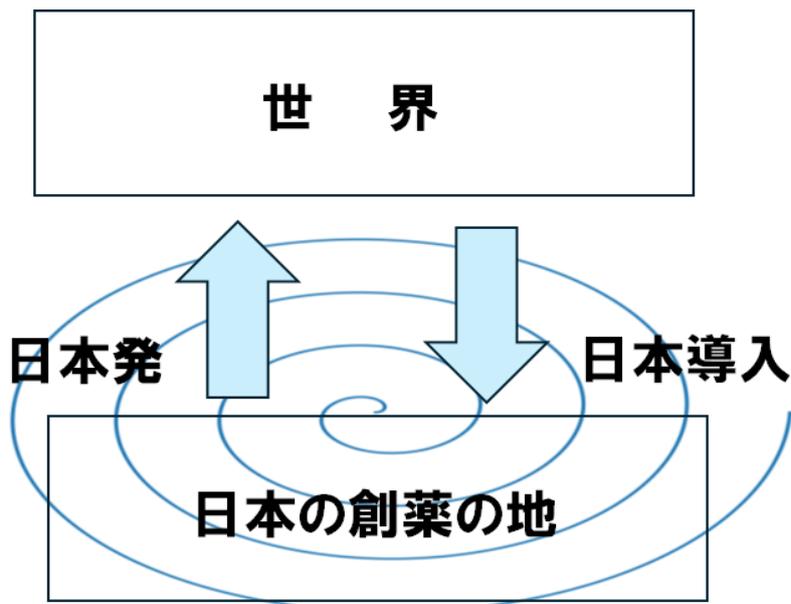
を目指すものである。

図表 7-2 三段階の価値循環システム



価値循環システムが機能することで、「日本の創薬の地」を中核とした循環型エコシステムが形成される。このエコシステムでは、研究開発、申請、製造、販売の各段階で創出される価値が国内で循環し、技術の蓄積、人材の育成、インフラの強化が継続的に進展する。従来の「日本発→世界」、あるいは、「世界発→日本」という一方向的な流れから、「日本発⇄日本導入」の双方向循環への転換により、グローバルな知見とリソースを統合しながらも、価値の国内還流を実現することが可能となる（図表 7-3）。

図表 7-3 日本の創薬の地を中核とした循環型エコシステム



現在、日本ではバイオ医薬品の製造体制が整っておらず、日本で販売される抗体医薬品の9割が海外で生産されている。創薬力向上となると川上の創薬スタートアップの育成に関心が集中しやすいが、川下のCDMOの整備は「日本導入」を目指すには不可欠の急務な課題といえる。国内製造能力の向上により、雇用創出と医薬品の安定供給を両立させながら、

創薬エコシステム全体の競争力向上と価値の国内循環促進に寄与することが期待される。つまり、CDMOを整備することで雇用を増やすこと、それから、広い意味での医薬品供給の安全保障も期待できる。このように、日本で開発・申請した後の製造・販売にも目を向けることで、日本に価値が「着地」し、さまざまな企業が利益を享受することとなる。何よりも、患者に大きなメリットがある。このような循環型創薬エコシステムの実現により、日本は単なる技術創出国から、価値創造・獲得・循環を統合的に行う創薬ハブとしての地位を確立し、グローバル競争における優位性を持続的に維持することが可能となる。

こうした「新しい日本の創薬」戦略を実現するためには、いくつかの制約が存在している。まず、海外のシーズを導入した後にそれを円滑に開発・申請・製造・販売に繋げる体制が十分に整っていない。特許移転、治験設計、薬価戦略といった機能の不足が、導入技術の商業的成功を阻害している。また、日本発でなければ支援が得られにくいという制度的バイアスも存在する。さらに、CDMOや薬事コンサルティングといった中間プレイヤーがエコシステム内で機能しきれていない点も、構造的な弱さといえる。

したがって、新しい日本の創薬の推進には、制度面での整備とともに、エコシステム全体を意識した支援体制の構築が必要である。具体的には、特許・知財の受け皿となる法人スキームの整備、早期薬事相談の常態化、さらには海外企業との共同開発に対する補助制度の創設などが考えられる。また、こうした価値連鎖の中心を担う「キーストーン企業」の育成が重要である。

創薬における「価値創造」と「価値獲得」の断絶

創薬における目標はしばしば「上市」に置かれがちであるが、実際には上市は通過点であり、真のゴールはその医薬品が市場に浸透し、安定的な収益を生み出し、それが次なる創薬への投資へとつながっていくことである。つまり、価値を創造した後に、それをいかに獲得するかが、創薬力の持続可能性を左右する鍵となる。日本の創薬産業においては、この価値創造と価値獲得の間に断絶が存在している。研究段階では世界に誇る成果をあげながらも、商業化や事業化の段階において後れをとるケースもある。

その要因として第一に、商業化機能の軽視が挙げられる。大学やスタートアップにおいては、技術的な完成度や論文成果が重視される一方で、市場ニーズの把握や顧客開拓といった「売る力」が十分に発揮されない。第二に、創薬における成功・失敗に対する報酬設計が非対称である点も大きな課題である。失敗のリスクは高い一方で、成功によって得られるリターンが不透明であり、挑戦的なプロジェクトを避ける傾向が強まっている。さらに第三の要因として、ベンチャーキャピタルや事業会社との資本連携の乏しさが挙げられる。特に初期段階での支援が不足しており、事業としての持続可能性を確保することが難しい。

こうした課題に対しては、上市を「出口」ではなく「入口」と再定義し、上市後に価値をどう獲得していくかという視点を持つことが不可欠である。事業開発支援、ライセンス戦略の強化、事業提携支援などを通じて、価値獲得のプロセスに重点を置く政策設計が求められ

る。この問題はまた、スタートアップ、ベンチャーキャピタル、既存企業のいずれの目線をとるのかについても問題の所在が異なってしまう。

産業比較に学ぶ「着地の地力」と「獲得の論理」

日本の他産業に目を向けると、創薬が今後進むべき方向に対する重要な示唆を得ることができる。自動車産業は、設計・製造から販売・ブランド構築に至るまでを国内で完結させる垂直統合型のエコシステムを構築し、グローバルに展開する力を獲得した。一方、半導体産業は、水平分業への移行期においてキーストーン種機能を外部に委ねた結果、国内での価値獲得力を失った。

これらの比較から創薬産業が今後めざすべきは、垂直統合型から脱却しつつも、エコシステムとしての連携密度を高める方向である。製造、開発、薬事、流通など、それぞれの機能を担うプレイヤーが明確な役割を持ちつつ、相互補完的に価値を創出・獲得する体制を整えることが必要である。そのキーストーン種を担うのが、キーストーン企業であり、彼らを軸としたネットワーク形成が重要となる。

第2節 結論：価値が循環する創薬へ

本報告書を通じて明らかとなったのは、日本が創薬において世界的地位を確立するためには、「日本発」と「日本導入」の双方の視点を導入し、価値創造と価値獲得の両方をシームレスにつなぐ産業構造、つまり「新しい日本の創薬」モデルへと転換する必要があるということである。単に技術を創るだけでなく、それを受け入れ、めぐらせ、回収し、再投資するという価値の循環があってこそ、創薬は国家戦略としての実効性を持ちうる。

このような循環型の創薬産業を実現するには、制度面での柔軟性、エコシステムとしての中間プレイヤーの厚み、そしてスタートアップ・大企業・政府・アカデミアの協働体制が不可欠である。創薬を「価値をめぐらせる」国家戦略として位置づけ直し、産業・社会・政策の枠を超えた総合的な取り組みが求められている。

【参考文献】

- Alvarez-Garrido, E. (2020). Uncovering the impact of venture capital firms on startup innovation. *Academy of Management Proceedings*, 2020(1), 21127.
- Backfisch, M. (2018). *The development of firm size and innovativeness in the pharmaceutical industry between 1989 and 2010* (MAGKS Joint Discussion Paper Series in Economics, No.13-2018). Philipps-University Marburg, School of Business and Economics.
- Fernald, K., Hoeben, R., & Claassen, E. (2015). Venture capitalists as gatekeepers for biotechnological innovation. *Journal of Commercial Biotechnology*, 21(3), 32-41.
- Fernald, K. D. S., Förster, P. C., Claassen, E., & van de Burgwal, L. H. M. (2024). The pharmaceutical productivity gap – Incremental decline in R&D efficiency despite transient improvements. *Drug Discovery Today*, 29(11), 104160.
- Global Entrepreneurship Monitor (2023). *Global Entrepreneurship Monitor 2022/2023 Global Report: Adapting to a “New Normal”*. Global Entrepreneurship Research Association, London Business School.
- Godfrey, P. C., Allen, G. N., & Benson, D. (2020). The biotech living & the walking dead. *Nature Biotechnology*, 38(2), 132-141.
- Guedj, I., & Scharfstein, D. (2004). *Organizational Scope & Investment: Evidence from the Drug Development Strategies & Performance of Biopharmaceutical Firms*. National Bureau of Economic Research.
- Harada, Y., Wang, H., Kodama, K., & Sengoku, S. (2021). Drug discovery firms & business alliances for sustainable innovation. *Sustainability*, 13(7), 3599.
- Hellmann, T., & Puri, M. (2002). Venture capital & the professionalization of start-up firms: Empirical evidence. *The Journal of Finance*, 57(1), 169-197.
- Hughes, D. A., & Poletti-Hughes, J. (2016). Profitability & market value of orph&rug companies: A retrospective, propensity-matched case-control study. *PLOS ONE*, 11(10), e0164681.
- Iansiti, M., & R. Levien, R. (2004). *The Keystone Advantage: What the New Dynamics of Business Ecosystems Mean for Strategy, Innovation, & Sustainability*. Harvard Business School Press.
- Kim, Y., & Chatterjee, C. (2016). Improving investor-investee matches with regulation: Evidence from the orph&rug act & global biotechnology industry. *SSRN Electronic Journal*, 1-41.
- Kim, Y., Chatterjee, C., & Higgins, M. (2018). Moving beyond the valley of death: Regulation & venture capital investments in early-stage biopharmaceutical firms. Shanghai Tech SEM Working Paper No. 2019-001.
- Krieger, J., Li, D., & Papanikolaou, D. (2022). Missing novelty in drug development. *The Review of Financial Studies*, 35(2), 636–679.
- Laermann-Nguyen, U., & Backfisch, M. (2021). Innovation crisis in the pharmaceutical industry? A survey. *SN Business & Economics*, 1(12), 164.

- Okuyama, R. (2025). National Granted Programs & Public Funds for Biopharmaceutical Startups in Japan. *Pharmacology Research & Perspectives*, 13(3), open access, 1-7.
- Revilla, A. J., & Fernández, Z. (2012). The relation between firm size and R&D productivity in different technological regimes. *Technovation*, 32(11), 609–623.
- Schuhmacher, A., Hinder, M., Boger, N., Hartl, D., & Gassmann, O. (2023a). The significance of blockbusters in the pharmaceutical industry. *Nature Reviews Drug Discovery*, 22(3), 177–178.
- Schuhmacher, A., Hinder, M., von Stegmann und Stein, A., Hartl, D., & Gassmann, O. (2023b). Analysis of pharma R&D productivity – a new perspective needed. *Drug Discovery Today*, 28(10), 103726.
- Zhang, B., & Sun, C. (2017). An empirical research on the influence of TMT characteristics on R&D investment. *Research on Modern Higher Education* 2, 01017. 109-113.
- Zucker, L. G., Darby, M. R., & Brewer, M. B. (1998). Intellectual human capital & the birth of U.S. biotechnology enterprises. *The American Economic Review*, 88(1), 290-306.
- アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社 (2021)「医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査報告書」.
- 石井明子・川西 徹・長野哲雄編 (2020)『バイオ医薬：基礎から開発まで』東京化学同人,
- 一般社団法人日本パブリックアフェアーズ協会 (2025)『新薬のイノベーション向上のための創薬エコシステム構築と医療保険財政の健全性確保の両立に向けた提言』.
- 医薬品医療機器総合機構 科学委員会 医薬品開発専門部会 (2018)「アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言 2017—日進月歩の科学の中で—」 医薬品医療機器総合機構.
- 大津啓司 (2014)「今、何もしなければ日本の車は負ける」『週刊東洋経済』2014年7月26日号、26.
- 長内 厚 (2024)『半導体逆転戦略 日本復活に必要な経営を問う』日経 BP 社.
- 加藤雅俊 (2022)『スタートアップの経済学: 新しい企業の誕生と成長プロセスを学ぶ』有斐閣.
- 栗原哲也 (2023)『バイオベンチャーがこれから成長するために必要な8つの話』PHP エディターズグループ.
- 経済産業省 (2025)「令和6年度産業技術調査事業 大学発ベンチャーの実態などに関する調査」.
- 鈴木良始・湯之上隆 (2008)「半導体製造プロセス開発と工程アーキテクチャ論：装置を購入すれば半導体は製造できるか」『同志社大学商学会』60(3/4)、54-154.
- 富田健司 (2021)『創薬ベンチャーに学ぶプロモーション戦略：オープン・イノベーションにおけるコミュニケーション』中央経済社.
- 長谷川宏之 (2025)「ベンチャーキャピタルからみたベンチャー企業の資金調達と出口戦略」再生医療イノベーションフォーラム ベンチャーブースター2024 (2025年2月27日) 資

料.

マイケル・E・ポーター・竹内弘高 (2000) 『日本の競争戦略』ダイヤモンド社.

牧 兼充 (2025) 「スター・サイエンティストが拓く日本の創薬エコシステム」『研究 技術 計画』39(4)、410-430.

森本 潔・吉見九美 (2025) 「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2023 年の動向－」『政策研ニュース』74、1-12.

IQVIA World Review Analyst ホームページ (<https://www.iqvia.com/analyst-reports>)

首相官邸ホームページ (https://www.kantei.go.jp/jp/101_kishida/actions/202407/30souyaku.html)

内閣官房ホームページ (https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html)