

創薬力の向上に向けた政府の取組

1. 創薬力構想会議の概要

1. 開催目的

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要である。このため、「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を開催する。

2. 構成員

- ・座長 : 村井 英樹 内閣官房副長官
- ・座長代理 : 鴨下 一郎 内閣官房参与
- ・構成員 : 岩崎 真人 前武田薬品工業株式会社代表取締役
- 岩崎 甫 山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
- 上原 明 大正製薬株式会社取締役会長
- 高橋 政代 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- 永井 良三 自治医科大学学長
- 藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
- 牧 兼充 早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
- 間野 博行 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
- 南 砂 読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
- 山崎 史郎 内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

3. 参考人

- ・安西 智宏 株式会社ファスト・トラック・イニシアティブ代表パートナー
- ・上野 裕明 日本製薬工業協会会長
- ・柳本 岳史 ポストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター & パートナー

4. 開催日程

- ・第1回 : 令和5年12月27日 構成員ヒアリング
- ・第2回 : 令和6年2月8日 構成員ヒアリング
- ・第3回 : 令和6年3月7日 参考人ヒアリング
- ・第4回 : 令和6年4月17日 論点整理 (案)
- ・第5回 : 令和6年5月22日 中間とりまとめ

2. 創薬力構想会議の中間とりまとめ

課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

3. 創薬エコシステムサミット (2024年7月30日)

開催趣旨

- 「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」の中間とりまとめを踏まえ、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、企業のニーズも踏まえて議論を行い検討するため、来年度（2025年度）に官民協議会の設置を予定。
- 創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認することを目的とし、2024年7月30日に「創薬エコシステムサミット」を開催。

＜第1部＞ 創薬エコシステムに資する取組及び官民協議会のあり方を含む今後の施策について議論することを目的とし、政府関係者、国内外の製薬企業、VC、スタートアップ、大学関係者等の43名が出席。

＜第2部＞ 参加者の連携・交流を促進するためのネットワーキング及びセミナーの開催を目的とし、第1部参加者を含む約400名が参加。

総理挨拶(抄)

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さ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。

岸田政権は医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外にお約束するものであります。

産業界におかれては、政府の政策、創薬環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。



4. 中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表 (2024年7月30日)

中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標

政府は中間とりまとめに掲げた**3つの戦略目標**について、関係府省が一丸となって、具体的な施策・事業を推進・実行し、下記の**成果目標（アウトカム）の実現を目指すこととする。**

(1) 「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」

- 現在生じているドラッグ・ロスの解消（我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に着手）
※ さらに、我が国において新たなドラッグ・ロスを可能な限り生じさせないよう、米国・欧州の状況をみつつ、官民協議会における議論・検討内容に基づいて、中期的なドラッグ・ロスの成果目標を設定する。
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（50件）、希少疾病用医薬品の承認件数（150件）（2024～2028年度累積）

(2) 「世界有数の創薬の地となる」

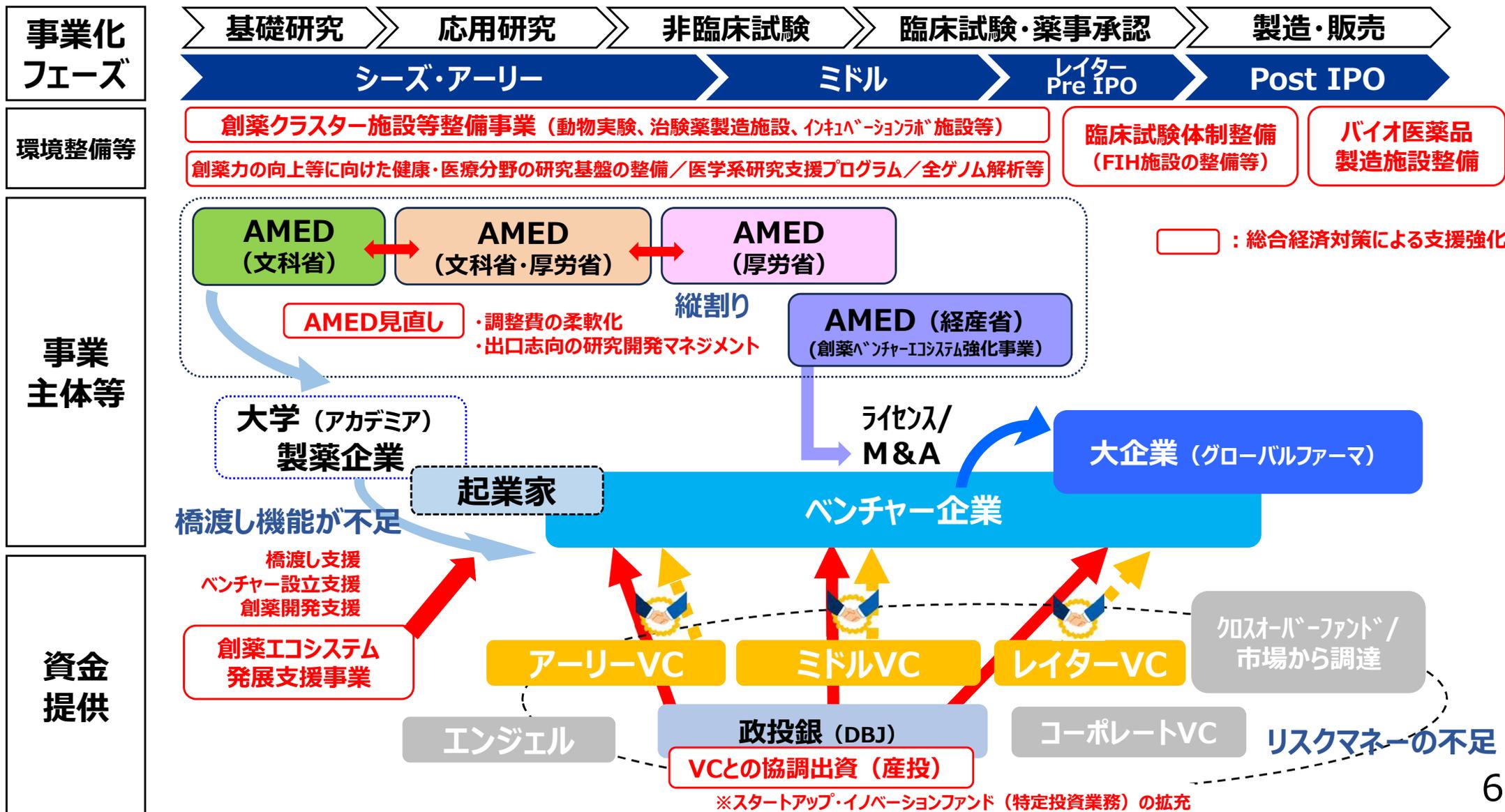
(3) 「投資とイノベーションの循環的発展」

- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（100件→150件）（2021年→2028年）
- 創薬スタートアップに対する民間投資額（2倍）（2023年→2028年）
- 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出（2028年） ※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 我が国の都市が世界有数（世界10位以内）の創薬エコシステムとして評価されている（2028年）

上記の目標を達成するため、各施策ごとに今後5年程度の**工程表**を策定するとともに、**アウトプット指標（KPI）**を設定し、**進捗状況をフォローアップ**することとする。また、工程表及びKPIについては、**成果目標（アウトカム）の達成状況や施策の進捗状況、創薬を巡る状況変化を踏まえ、適時、適切に見直すこととする。**フォローアップの実施に際しては、上記の成果目標の評価に加え、**有識者による総合評価**を行う。

5. 令和6年度補正予算での対応 (創薬の事業化フェーズに応じた課題と対応)

- ドラッグラグ/ドラッグロス問題、医薬品産業の国際競争力低下などを背景として、創薬力強化に対する支援強化が求められる中、7月の創薬エコシステムサミットにおいて、岸田総理（当時）から、「医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保」する旨が表明された。
- 具体的には、創薬の事業化の各段階に対応した包括的なものとすると共に、財政規律の観点からも、民間企業にとっての予見可能性を高める観点からも、必要な財源を確保しながら、包括的な支援を継続的に実施していく必要。

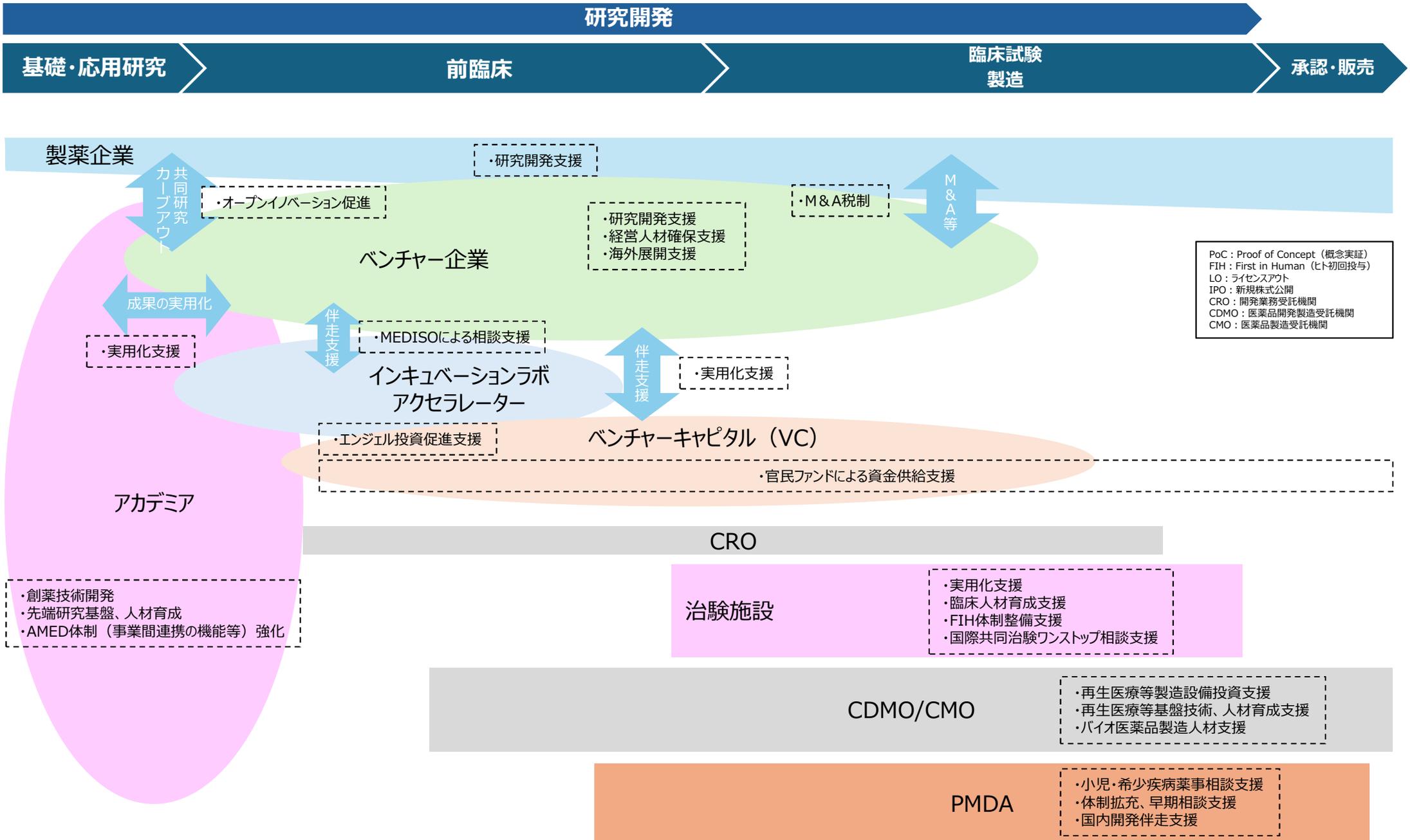


6. 健康・医療戦略 (2025年2月18日閣議決定) (抄)

IV 具体的施策

3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大
 - ・官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・Venture Capital (VC) のマッチングの推進
 - ・創薬クラスターの育成、創薬基盤強化に係る安定的・継続的な支援枠組みの構築
 - ・薬事規制の見直し (国際共同治験における日本人での第 I 相の考え方の整理等)
 - ・新規モダリティの実用化推進のための相談・支援体制の整備
 - ・各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、「国際的に開かれた薬事規制」の発信
 - ・革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品依存からの脱却等
 - ・バイオシミラーの使用促進
 - ・セルフケア・セルフメディケーションの推進
4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進
 - ・国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の整備
 - ・臨床研究中核病院の承認要件の見直し
 - ・国内外の臨床試験ネットワークの強化
 - ・海外企業の国内治験実施の支援
 - ・多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査 (single IRB) の原則化
 - ・分散型臨床試験 (DCT) の推進
 - ・臨床研究等提出・公開システム (jRCT) 等を通じた国民の治験・臨床試験に対する理解促進
 - ・CDMOに対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合
 - ・小児・難病・AMR等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
9. 成果目標
 - ・現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
 - ・官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。
 - ・国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。

7. 創薬エコシステムの構築に向けた政府の取組



8. 骨太方針2025等

経済財政運営と改革の基本方針2025（骨太方針2025）（2025年6月13日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。MEDISO・CARISOの体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（2025年6月13日閣議決定）

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

①バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

i) 創薬力の強化

製薬産業を我が国の基幹産業と位置付け、創薬力の強化を図るため、「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」の中間取りまとめに沿って、創薬シーズの実用化を支援するインキュベーション機能の充実を図るなど、必要な取組を進める。また、厚生労働省と医療分野の研究開発を推進する内閣府健康・医療戦略推進事務局が官民協議会の運営を通じて、医薬品政策の全体を見る司令塔機能を更に発揮・強化するとともに、そのための体制強化等に必要な措置を講ずる。創薬プロセス全体を多数のAIで制御し統合する創薬AIプラットフォームの構築を推進する。創薬AIをはじめAIの活用に向けた環境整備として、AI利用技術の開発、データベースとその利活用システム、計算資源の整備を進める。