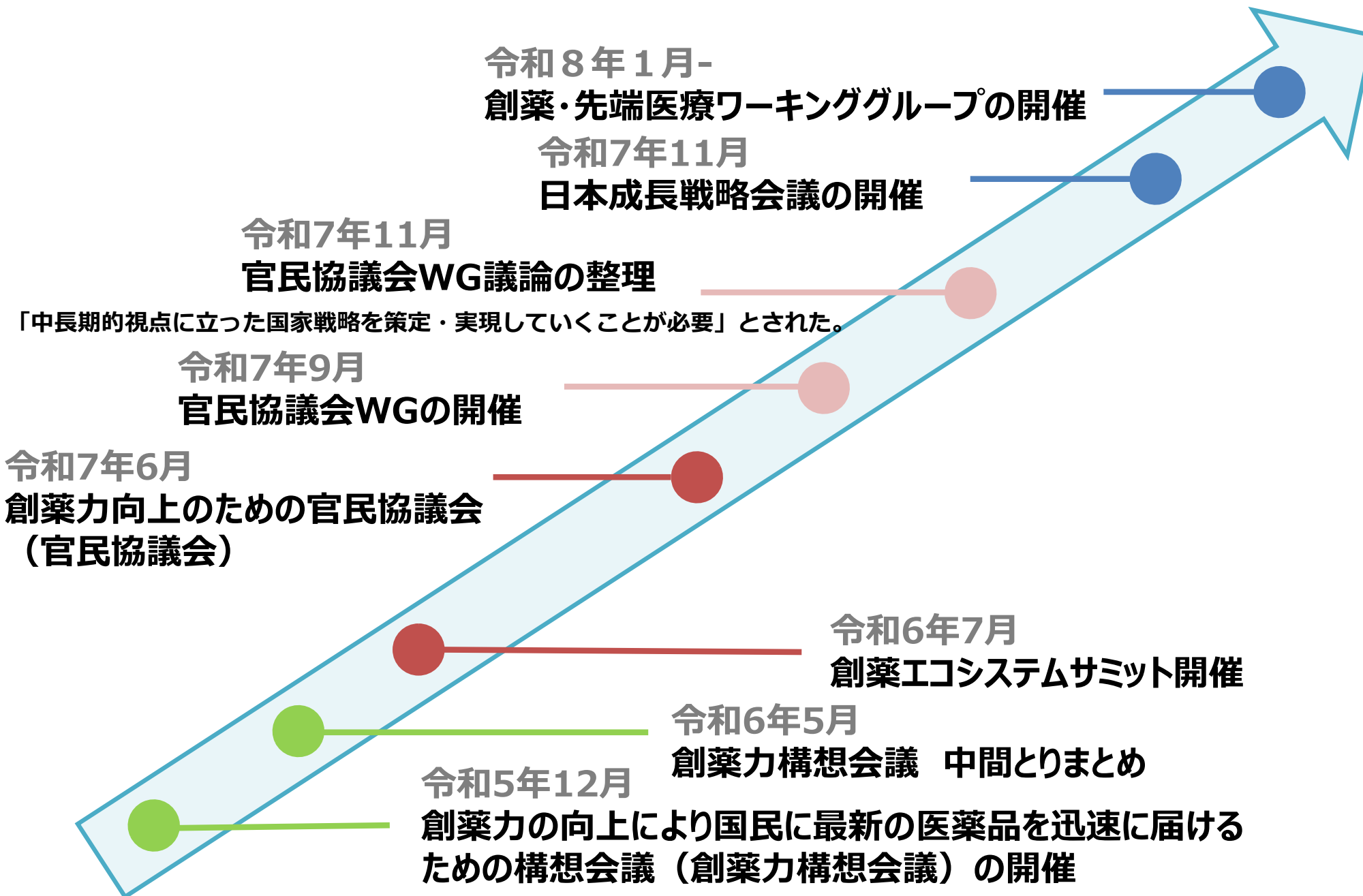


# 創薬力の向上に向けた政府の取組

---

# 創薬に関するこれまでの検討経緯



# 創薬力強化に向けた総合経済対策における対応（令和7年度補正予算）

計数精査中

※金額は事業費ベース

- 健康医療安全保障の構築に向けて、日本が強みを持つ創薬分野で人材の底力を最大限に引き出し、革新的な医薬品を世界の患者に届ける体制を構築する。これにより、製薬産業を我が国の基幹産業として戦略的に成長させることを目指す。
- 具体的には、医療データの利活用を含む創薬基盤を整備し、日本を世界有数の創薬の地へと発展させることで、創薬関連人材が活躍できる環境を提供する。また、ドラッグロスや感染症危機といった社会的課題に対して、直接的な支援策を講じる。さらに、国内製造体制を強化し、医薬品のサプライチェーンを強靱化する。これらの取組を通じて、国民一人ひとりの健康を守り、安心して医療を受けられる制度の維持を図る。



## ① 創薬基盤の整備を通じて、日本を世界有数の創薬の地へと発展させる

国際競争力のある試験環境の整備  
・FIH試験体制整備支援等 41億円程度【厚】

### 革新的医薬品等実用化支援基金事業

・スタートアップ等が使用する施設等への補助など、継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化

481億円程度【厚】

【厚】：厚生労働省  
【文】：文部科学省  
【内】：内閣府  
【経】：経済産業省

## ② ドラッグロス・感染症危機など社会的課題の創薬による解決に向けて

### 感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル拠点の形成事業

・感染症危機対応医薬品等（MCM）の開発に資する人材育成等を推進する拠点

70億円程度【文】

### 難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業

・難病・希少疾病の国際共同治験

210億円程度【内】

### 感染症危機対応医薬品等の確保

・プレバンデミックワクチン・危機対応医薬品等（MCM）の備蓄

58億円程度【厚】

## ③ 日本発データを活用した革新的創薬を促進する

がん・難病の全ゲノム解析等の推進 115億円程度【厚】

バイオバンク利活用の推進 43億円程度【文】

健康・医療分野の研究基盤整備 ・AI利活用の促進等 4億円程度【文】【厚】

## ④ 国内製造体制を整備しサプライチェーンを強靱化する

### 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

・再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造するCDMO支援

293億円程度【経】

### バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

・バイオ後続品の新規製造工場等の設備投資支援

158億円程度【厚】

【AMED】製薬業界との連携強化による目利き機能の強化、AMED-DX推進による高度化・効率化（運用）

### ⑤ 投資とイノベーションの循環

【政府系金融機関等】ヘルスケア分野のファイナンス強化（体制）

### ⑥ 後発医薬品等の安定供給

後発医薬品製造基盤整備基金事業  
・品目統合・事業再編等の支援 1,688億円程度【厚】

総合経済対策におけるパッケージ全体の事業規模：3,300億円程度（国費：1,800億円程度）

# 創薬力向上のための官民協議会（2025年6月26日開催）

## 開催経緯

- 令和6年5月 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめで、官民協議会の設置を提案。
- 7月 創薬エコシステムサミットで公表した工程表で、令和7年度以降、官民協議会を継続的に開催する方針を発表。
- 令和7年2月 健康医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）で、「外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置」することとし、創薬エコシステム育成施策の方針・課題・改善策等について、外資系の製薬企業・VC等も含む創薬に関わる者の意見を踏まえて議論することとした。
- 6月 第1回「創薬力向上のための官民協議会」を開催。協議会の下にWGを設けることを発表。

## 参加者

- 官側：総理大臣、官房長官、官房副長官、厚労大臣、内閣府副大臣、文科政務官、経産政務官、AMED理事長、SCARDAセンター長、PMDA理事長
- 民側：業界団体、製薬企業、スタートアップ、ベンチャーキャピタル、CRO、CDMO、アカデミア、有識者、患者団体

## 総理挨拶（抄）

ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消や我が国の医薬品産業の国際競争力の強化に向け、この官民協議会は非常に重要なものとなります。『官と民が垣根を越えて知恵を出し合い、真摯に議論を重ねていく』。これを実現させるための具体的な仕組みとして、協議会の下にワーキンググループを設けることを、ここに発表させていただき、9月上旬にも第1回を開催することといたします。行政と関係者が現場の実態や課題を踏まえた上で、創薬を取り巻く制度の改善案を整理する。これを行政が個別の政策・制度に反映させていく。このようなプロセス自体が、『開かれた制度形成を可能にする、創薬における官民連携の新しい形』となります。また、関係省庁が官民協議会に一体となって対応することは、創薬の司令塔機能の強化という観点でも重要なものとなります。



- 我が国に圧倒的に足りない**国内投資を徹底的にこ入れ**する。「危機管理投資」「成長投資」により、世界共通の課題解決に資する製品等を開発し、国内外に提供することで、日本の成長につなげる。
- これにより、安全と安心を確保し、所得を増やし、消費マインドを改善し、事業収益が上がり、税収が自然増に向かう**「強い経済」の好循環を実現**する。

国内の様々なリスクを最小化する「危機管理投資」、先端技術を開花させる「成長投資」といった官民の戦略的な国内投資を加速化

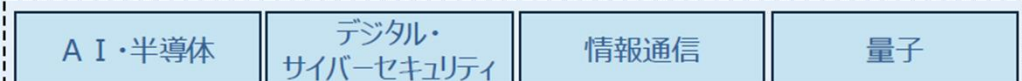
## 17の戦略分野

### 自律性・不可欠性を起点とした成長

- 経済安全保障、食料安全保障、エネルギー・資源安全保障、健康医療安全保障、国土強靱化対策、サイバーセキュリティなどの様々なリスクに対する「危機管理投資」により、「自律性」・「不可欠性」を有する製品・技術等を強化し、国内外へ提供することで、成長につなげる。

### イノベーションを通じた成長

- 我が国が強みを有する先端技術等への「成長投資」により、国内における早期の社会実装、海外市場への展開を実現し、成長につなげる。



### 成長の加速装置となるAIトランスフォーメーション(AI)による高付加価値化

- 豊富な現場データとものづくりの基盤等の日本の強みを活かすフィジカルAIの構築を軸に、無人化・省力化のみならず全産業の高度化を進め、人口減少下でも高付加価値を生む。

### 持続的な成長のための時間軸を意識した複線的投資

- 時間軸を意識し、足下の収益源、次の稼ぎ頭、未来に向けた成長の芽に複線的にアプローチする官民投資を通じて、持続的な成長を実現する。

17の戦略分野から洗い出された課題

複数年度投資可能な  
予見可能性の確保

成長投資に向けた  
企業経営改革

デュアルユースも含めた  
サプライチェーン  
強靱化・国際連携

スタートアップ  
技術の取り込み・  
イノベーション促進

リスクマネー  
の供給

現場・専門人材  
の確保

地方経済への  
波及

安全なサイバー空間  
の確保

17の戦略分野の国内投資を実現するための課題に対応し、17分野で先行する投資を日本全国に拡大する環境を整備

## 分野横断的課題

官民双方の行動変容による国内投資推進のための基盤整備  
グローバル産業の競争力強化 × ローカル産業の生産性向上

新技術立国・競争力強化

## イノベーション力強化

スタートアップ

成長投資を可能とするリスクマネー供給強化

金融

## 人材の確保・育成

人材育成

労働市場改革

家事等の負担軽減

## 投資と賃上げの好循環創出

賃上げ環境整備

## 事業活動の持続性向上

サイバーセキュリティ

## 日本成長戦略会議



## 経済財政諮問会議

### 17の戦略分野における官民連携での危機管理投資・成長投資の促進

### 分野横断的課題への対応

#### 新設 戦略分野分科会 1月～ (分科会長：副長官(衆)、分科会長代理：副長官補(内政)、 関係省庁局長級)

①【新技術立国・競争力強化】 **産業構造審議会** 1月～  
◎経産大臣 **経済産業政策新機軸部会等**  
・関係省庁(内閣府(科技)、文科) ・有識者13名

②【人材育成】 **新設 人材育成分科会** 1月～  
◎文科大臣  
・関係省庁(内閣府(科技)、総務、厚労、経産) ・有識者4名+テーマごとに2名

③【スタートアップ】 **新設 スタートアップ政策推進分科会** 1月～  
◎スタートアップ大臣、内閣府副大臣、内閣府政務官(スタートアップ・金融)、経産副大臣  
・関係省庁(内閣官房(GSC室)、内閣府(科技、規制)、金融、デジタル、総務、文科、厚労、農水、経産、国交、環境、防衛) ・有識者10名

④【金融】 **新設 新戦略策定のための** 1月～  
◎金融大臣、副長官(衆) **資産運用立国推進分科会**  
・関係省庁(金融、総務、法務、財務、文科、厚労、経産) ・有識者10名

⑤【労働市場改革】 **新設 労働市場改革分科会** 1月～  
◎厚労大臣  
・関係省庁(内閣官房(成長戦略)、内閣府(規制)、経産省、国交省、文科省) ・有識者11名

⑥【家事等の負担軽減】 **新設 家事等の負担軽減に資するサービスの** 1月～  
◎日本成長戦略大臣 **利用促進に関する関係府省連絡会議**  
副長官補(内政)・関係省庁(内閣官房(成長戦略)、こ家、厚労、経産)  
こ生家庭審議会子ども・子育て支援分科会、労働政策審議会人材開発分科会、  
労働政策審議会雇用環境・均等分科会等でも議論

⑦【賃上げ環境整備】 **政労使の意見交換** 11月～  
◎賃上げ環境整備大臣  
**再編 賃上げに向けた中小企業等の活力向上に関するWG**  
(副長官(参)ヘッド・内閣官房副長官補(内政)、内閣官房(補室(審議官級)、成長戦略、地域未来)、警察、金融、総務、  
財務、国税、文科、厚労、農水、経産、中企、国交、環境)  
中小企業政策審議会、労働政策審議会でも議論

⑧【サイバーセキュリティ】 **サイバーセキュリティ推進専門家会議** 2月～  
◎サイバー安全保障大臣(出席)  
・関係省庁(内閣府(サイバー)、警察、総務、文科、経産、防衛) ・有識者18名

① AI・半導体 **新設 AI・半導体WG** 1月～  
◎人工知能戦略大臣 ◎経産大臣  
・関係省庁(NSS、警察、金融、デジタル、総務、  
外務、文科、厚労、農水、国交、環境、防衛)  
・有識者9名

② 造船 **新設 造船WG** 1月～  
◎国交大臣 ◎経済安全保障大臣  
・関係省庁(NSS、内閣府(科技)、入管、外務、  
文科、経産、環境、装備)  
・有識者7名

③ 量子 **新設 量子WG** 1月～  
◎科技政策大臣  
・関係省庁(総務(政務)、外務、文科  
(政務)、経産(政務)、防衛)  
・有識者7名

④ 合成生物学・バイオ **新設 合成生物学・バイオWG** 1月～  
◎経産大臣  
・関係省庁(内閣府(科技、健康医療)、  
文科、厚労、農水、国交)  
・有識者12名

⑤ 航空・宇宙 **新設 航空・宇宙WG** 1月～  
◎経済安全保障大臣  
・関係省庁(内閣府(宇宙)、総務、文科、経産、  
国交、防衛)  
・有識者10名

⑥ デジタル・サイバーセキュリティ **新設 デジタル・サイバーセキュリティWG** 1月～  
◎経産大臣 ◎デジタル大臣  
・関係省庁(総務、文科、厚労)  
・有識者11名

⑦ コンテンツ **新設 コンテンツ産業官民協議会** 1月～  
◎CJ戦略大臣  
・関係省庁(公取(審議官級)、  
総務、外務、文科、経産)  
・有識者15名

⑧ フードテック **新設 フードテックWG** 12月～  
◎農水大臣  
・関係省庁(経産)  
・有識者7名

⑨ 資源・エネルギー安全保障・GX **GX実現に向けた専門家WG** 1月～  
◎経産大臣(出席)  
・関係省庁(外務、財務、経産、環境)  
・有識者7名

⑩ 防災・国土強靱化 **国土強靱化推進会議** 2月～  
◎国土強靱化大臣(出席) 防災大臣(出席)  
・関係省庁(内閣府(防災)、総務、厚労、エネ、国交)  
・有識者19名

⑪ 創薬・先端医療 **新設 創薬・先端医療WG** 1月～  
◎科技政策大臣 ◎デジタル大臣  
・関係省庁(文科、厚労、経産  
(いずれも政務))  
・有識者10名

⑫ フュージョンエネルギー **新設 フュージョンエネルギーWG** 1月～  
◎科技政策大臣  
・関係省庁(文科、経産、  
規制(部長級))  
・有識者7名

⑬ マテリアル(重要鉱物・部素材) **産業構造審議会 製造産業分科会** 2月～  
◎経産大臣(出席)  
・関係省庁(内閣府(科技)、外務、文科、環境)  
・有識者15名

⑭ 港湾ロジスティクス **新設 港湾ロジスティクスWG** 1月～  
◎国交大臣  
・関係省庁(サイバー統括室、財務、  
経産)  
・有識者9名

⑮ 防衛産業 **新設 防衛産業WG** 1月～  
◎経産大臣 ◎防衛大臣  
・関係省庁(NSS(審議官級))  
・有識者18名

⑯ 情報通信 **新設 情報通信成長戦略官民協議会** 1月～  
◎総務大臣  
・関係省庁(経産、防衛)  
・有識者12名

⑰ 海洋 **新設 海洋WG** 1月～  
◎海洋政策大臣  
・関係省庁(NSS、内閣府(科技、宇宙)、外務、  
文科、水産、経産、国交、海保、環境、防衛)  
・有識者10名

◎：責任大臣 ※時期は目安。今後、変更の可能性あり。

※対応者の記載がないものは原則局長級

## 体制

**WG議長** 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）

**共同議長** デジタル大臣

## 構成員

五十嵐 啓朗	ファイザー（株） 代表取締役社長
熊ノ郷 淳	国立大学法人大阪大学 総長
志鷹 義嗣	（株）RealizeEdge Partners 代表取締役社長
平野 未来	（株）シナモン 代表取締役社長CEO
藤本 利夫	アイパークインスティテュート（株） 代表取締役社長
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局 編集委員
牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科 准教授
宮柱 明日香	武田薬品工業（株） ジャパンファーマビジネスユニットプレジデント
山本 武	富士フイルム（株） 執行役員、ライフサイエンス戦略本部 副本部長兼バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長
吉川 真由	ARCH Venture Partners ベンチャーパートナー

## 関係行政機関

文科省（副大臣）、厚労省（副大臣）、経産省（副大臣）

## オブザーバー

藤原 康弘（PMDA理事長）、中釜 斉（AMED理事長）

※その他、内容に応じて2-3名程度の参考人を想定。

## 今後の予定

2026年

○1月

医薬品産業の成長、スタートアップ育成、創薬エコシステムの構築について

○2月

健康医療安全保障の構築（医薬品等製造体制・サプライチェーン）について

○2月

研究開発の推進（AI、データ等）、治験実施体制  
創薬人材の育成について

○3月

先端医療分野におけるその他の取組について

○3月

ドラッグラグ・ドラッグロス問題の解消について  
官民投資ロードマップ（案）骨子の提示

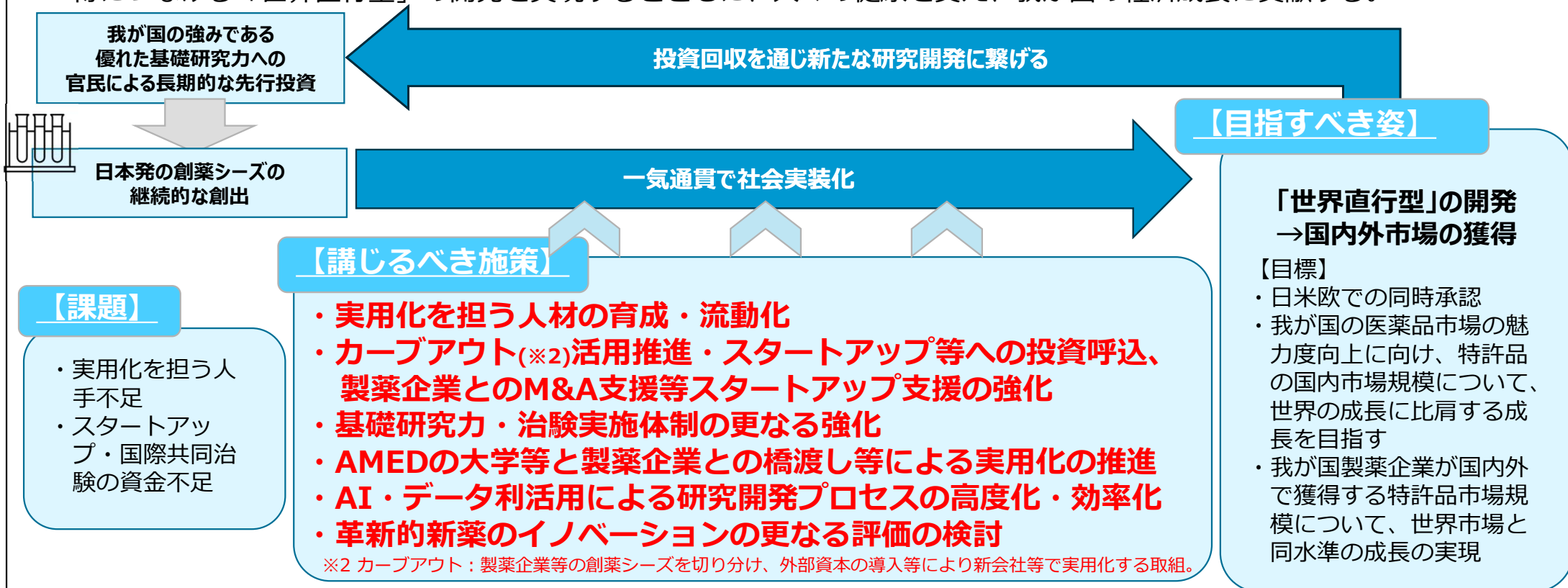
○4月

官民投資ロードマップ（案）の提示

創薬・先端医療  
ファーストインクラス製品・ベスト  
インクラス製品

方向性

- ・ 基礎研究力や高品質な治験の強みを活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。
- ・ これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する国内外市場(※1)の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現するとともに、人々の健康を支え、我が国の経済成長に貢献する。

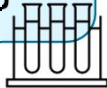


※1 2020-2024年の特許品の世界市場（日本を除くG7）年平均成長率：9.6%

## 方向性

- 我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。
- 感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、安定的に需給を確保することで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

【強み】  
優れた生産技術・測定技術  
高い供給計画遵守力



### 【課題】

- ワクチン等の感染症対応製品は、平時と有事の需給変動が大きい
- 抗菌薬は、原材料等を特定国に極度に依存
- 免疫グロブリンは原材料・製造能力不足により平時から国内自給できていない

安定的な需給の確保

### 【講じるべき施策】

- 買上げ・備蓄支援（製薬企業における国産抗菌薬の原薬・原材料の備蓄支援等）
- 免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化等
- 感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備

### 【目指すべき姿】

- 国内に安定的に供給
- 技術力を活かした高品質な製品を輸出

### 【目標】

- 抗菌薬等の25か国以上への国際展開
- 免疫グロブリン国内自給率100%

方向性

現状認識、日本の強み

- ワクチンを含むバイオ医薬品・再生医療等製品等は、国民の健康や命に直結する、医療・経済安全保障上、極めて重要な分野。他国依存の現状を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制を構築する危機管理投資が必要。
- 世界の医薬品市場は、2022年で約200兆円規模と推計されており、今後も高い成長率が見込まれている。輸入超過・他国依存の構造を転換し、経済成長を牽引する産業とする必要がある。
- iPS細胞製品や抗体薬物複合体等の技術基盤や、製造技術などの我が国の強みを活かし、国内外のバイオ医薬品・再生医療等製品等の創薬・製造市場獲得、“医療・経済安全保障”の実現を目指す。

我が国の勝ち筋

講じるべき施策

主な課題  
(ボトルネック)

- ・ 創薬ベンチャーの開発・製薬企業とのM&A等に必要な**資金・人材の不足**
- ・ 長期・高リスクな**投資回収構造**
- ・ 製造の海外依存による**輸入超過、人材不足**
- ・ 大規模製造拠点の**維持コスト・平時稼働率とのギャップ**

- ・ 革新的医薬品の創出に向けた**創薬ベンチャー支援の強化**・新薬候補を生む**プラットフォーム技術開発支援**（医療上・技術上のニーズに沿った研究課題の設定、プロジェクトマネージャー配置、多段階選抜方式の導入、製薬企業とのM&A推進や医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援の強化）
- ・ 医薬品市場の魅力向上による患者アクセスの改善に向けた、**革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討**
- ・ 多様なモダリティのライフサイクルに配慮した**薬事制度の柔軟な運用、先進医療制度を活用した新技術社会実装の加速化**
- ・ **国内製造拠点整備、受託実績獲得に向けた支援**

目指すべき姿

- ・ 感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制の構築
- ・ ベンチャー等の創薬力強化、周辺産業含めた国内製造体制構築、グローバル展開、収益を再投資する産業エコシステムの構築
- ・ 2040年の我が国企業の売上目標は、**33.4兆円**

## （創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療への官民投資を拡大し、健康医療安全保障を実現する。「健康・医療戦略」<sup>98</sup>等を踏まえ、革新的な医薬品・医療機器等の創出、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備、特定重要物資の国産化等による安定供給、先端技術の実用化を目指す。産業構造改革の推進による後発医薬品等の安定供給を図る。

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給・流通体制の強化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用や感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等<sup>99</sup>とともに、創薬・医療機器開発へのAI利活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。

創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する。

その際、費用対効果評価制度について、客観的な検証も踏まえ、制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的な検討を進め、一定の結論を出す。我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、医薬品の画期性に対する初収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方<sup>100</sup>を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める。

<sup>98</sup> 令和7年2月18日閣議決定。

<sup>99</sup> 「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和8年3月24日閣議決定）を踏まえた必要な法制度等の在り方の検討。

<sup>100</sup> 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整等。

## （11）創薬・先端医療

創薬・先端医療分野は、国民の健康に直結し、経済活動を支えるものであり、健康医療安全保障の構築に向け、医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、官民が一体となって取組を進める。あわせて、医療機器の研究開発エコシステムを確立する。また、健康寿命の延伸や社会保障の担い手の確保につながる「攻めの予防医療」の徹底に取り組んでいく。

### ①ファーストインクラス<sup>31</sup>製品・ベストインクラス<sup>32</sup>製品（医薬品、再生医療等製品）

#### i) 重要性

世界の医薬品市場は2022年に約200兆円の規模であり、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品を含む特許品の世界市場は年平均9.6%で拡大している。同製品の供給確保を通じ、治療法が未確立の疾病にも対処することは、国民の健康の維持や健康医療安全保障の実現に直結する。

#### ii) 勝ち筋・方向性

基礎研究力や高品質な治験の強みをいかし、実用化を担う人材の育成や、スタートアップ・国際共同治験における資金・制度面の課題解消を図り、創薬シーズ創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、「世界直行型」の開発を実現する。

#### Ⅲ) 主な目標

- ・我が国の医薬品市場の魅力向上に向け、我が国の特許品の市場規模について、特許品の世界の成長に比肩する成長を目指す。
- ・我が国企業の特許品市場規模について、世界市場と同水準の成長の実現を目指す。

#### iv) 主な施策

- ・実用化を担う人材の育成や流動化を支援する。カーブアウト<sup>33</sup>シーズの活用や投資の呼び込み、製薬企業とのM&A支援など、スタートアップ支援を強化する。
- ・免疫・再生医療等の基礎研究力強化、国際水準の治験実施体制整備、AMEDによる大学と製薬企業との橋渡し・実用化推進、難病・希少疾患領域の支援、AIやデータ利活用による研究開発プロセスの高度化・効率化、新薬の国際展開<sup>34</sup>を図る。
- ・患者アクセスの改善に向け革新的新薬のイノベーションの更なる評価を検討する。

<sup>31</sup> 全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの。<sup>32</sup> 同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの。<sup>33</sup> 製薬企業等の創薬シーズを切り分け、外部資本の導入等により新会社等で実用化する取組。

<sup>34</sup> 国際機関による国際調達やPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用を含む。

## ②感染症対応製品

### i) 重要性

ワクチン・治療薬等は供給が途絶すれば国民の生命に直結するため、健康医療安全保障上、自律性の確保が急務であるが、平時と有事の需給変動が大きく、生産体制の維持が難しい。抗菌薬は原材料・原薬の調達が特定国に極端に依存する品目があり、免疫グロブリンは平時から自給できていない。

一部の海外メガファーマが撤退した抗菌薬や我が国が強みを有する診断薬等の海外展開により、一定の世界シェア獲得が見込まれる。

### ii) 勝ち筋・方向性

感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じ、需要創出とともに生産体制の安定化を図り、国内供給とともに高品質な製品の輸出につなげる。

### iii) 主な目標

- ・抗菌薬等を始めとする治療薬等について、25か国以上への国際展開を目指す。
- ・免疫グロブリンについて、国内自給率100%を目指す。
- ・次なる感染症危機での全国民分（約1.2億人分）のワクチン等の確保を目指す。

### iv) 主な施策

- ・サプライチェーンの状況等も踏まえ、国産抗菌薬の原薬等の製造施設整備や備蓄を支援する。
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化と製造施設の更なる整備促進を図る。
- ・MCM戦略<sup>35</sup>も踏まえ感染症対応製品等の研究開発から備蓄まで一連の取組を推進する。

<sup>35</sup> 感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略（2026年3月24日閣議決定）。

## ③バイオ医薬品・再生医療等製品等（再掲：（10）合成生物学・バイオ②に同じ。）

### （10）合成生物学・バイオ

#### ②バイオ医薬品・再生医療等製品等

##### i) 重要性

拡大する世界の医薬品市場は2022年に約200兆円の規模であり、バイオ分野は約4割を占める。国民の健康や生命に直結する分野であり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性の確保が急務である。

##### ii) 勝ち筋・方向性

iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術的強みをいかし、国内生産基盤を維持・構築し、製造受託実績を積み上げるとともに、新領域の国産基盤技術開発、創薬ベンチャーのグローバル展開を促進して海外市場を獲得する。

##### iii) 主な目標

・2040年の我が国企業の売上について、世界シェア10%、33.4兆円を目指す。

##### iv) 主な施策

- ・創薬ベンチャーや新薬候補を生むプラットフォーム技術開発の支援を強化<sup>30</sup>する。
- ・医薬品市場の魅力向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討、多様なモダリティのライフサイクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用、先進医療制度を活用した新技術社会実装を進める。
- ・革新的な基盤技術開発やバイオ人材の育成、AI・ロボティクスの活用等を含む国内製造拠点の整備や製造受託実績獲得を支援する。

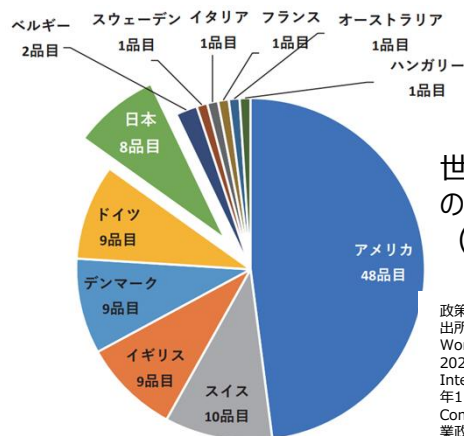
<sup>30</sup> 医療上・技術上のニーズに沿った研究課題の設定、プロジェクトマネージャー配置、多段階選抜方式の導入、製薬企業とのM&A推進や医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援の強化。

# ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品をめぐる現状

## 世界2位のノーベル賞受賞数 (自然科学分野：2001年以降)

国	ノーベル賞 受賞者数
米国	90
日本	21
英国	21
フランス	14
ドイツ	10

## 日本は世界有数の新薬創出国

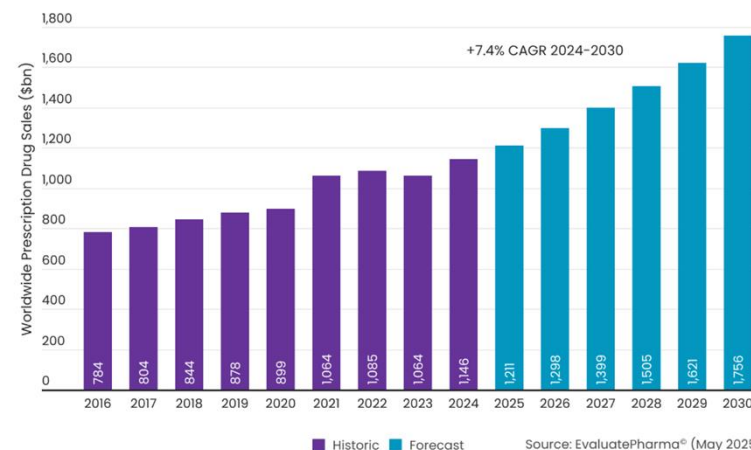


## 世界売上高上位医薬品の 創出企業の国籍 (2023年)

政策研ニュース No.74 2025年3月  
出所：Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA  
World Review Analyst, Data Period  
2023, IQVIA Pipeline & New Product  
Intelligence, Evaluate Pharma® (2024  
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）。

## 世界の医療用医薬品売上 (2016~2030年)

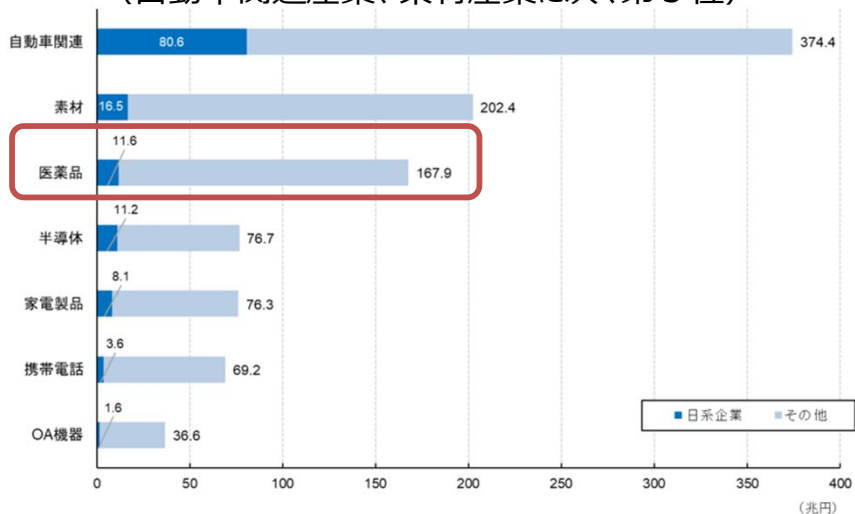
Chart 1: Worldwide Total Prescription Drug Sales (2016-2030)



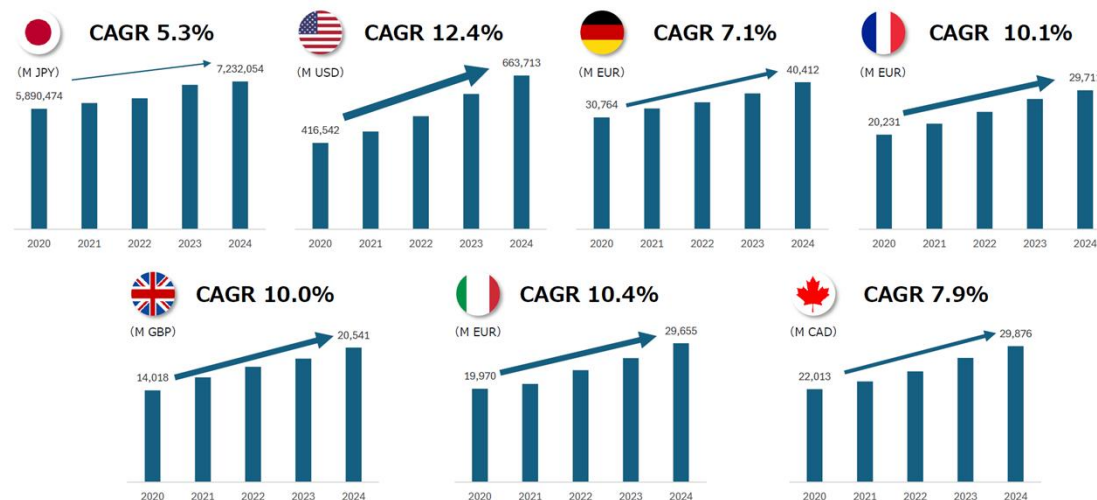
出典元：Evaluate 2025 World Preview | Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China

## 産業別世界市場規模と日系企業販売金額 (2022年)

医薬品産業は日本の基幹産業  
(自動車関連産業、素材産業に次ぐ第3位)



## 特許品市場における海外主要国の市場成長

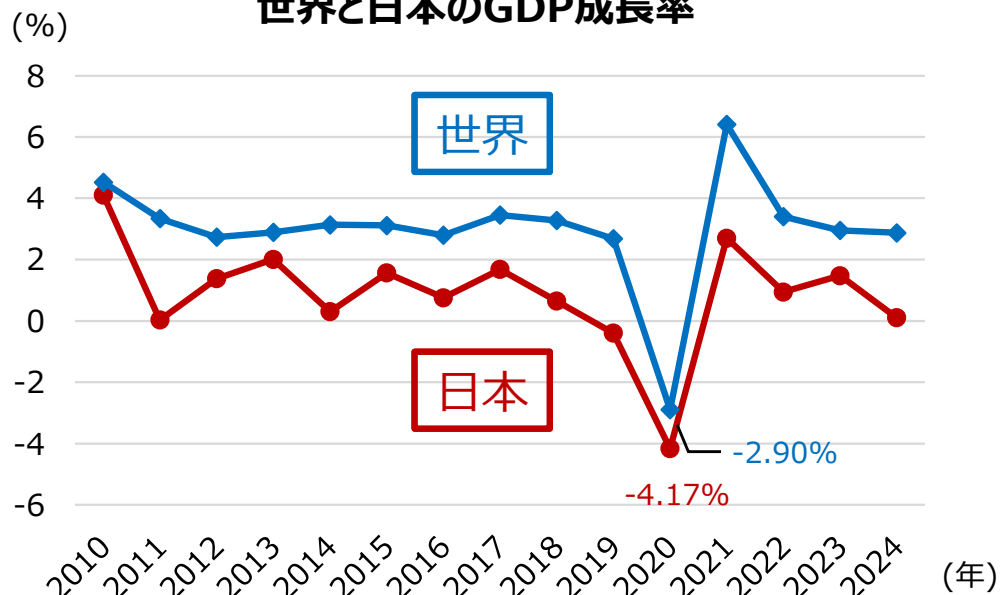


出典：Japan: Copyright©IQVIA. JPMを基に作成(剤形・規格別に算出、無断転載禁止)  
Others: Based on internal analysis by Takeda pharmaceutical company using data from the following source: IQVIA MIDAS® quarterly value sales (local currency) for the period 2020 to 2024, reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved  
宮柱構成員提供資料

注：グラフ上の数値は「年」  
出所：新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) 2023年度成果報告書「2023年度 日系企業のモノとIT サービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」を基に医薬産業政策研究所にて作成

# 感染症対応製品をめぐる現状と課題

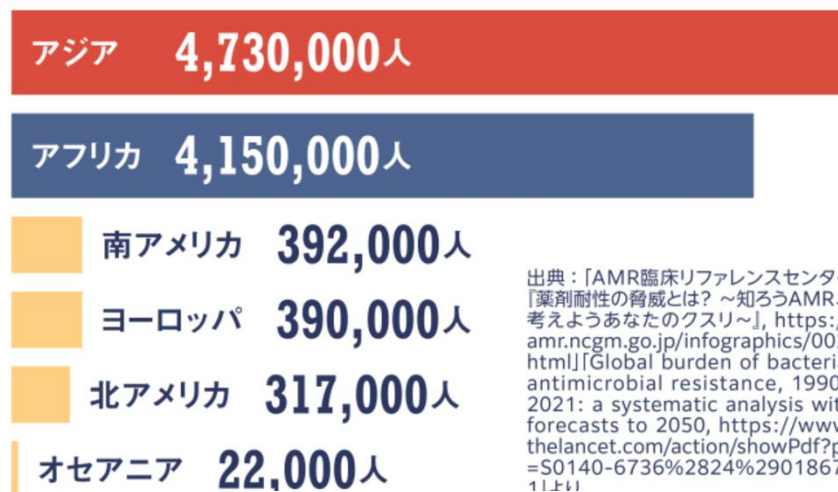
## 世界と日本のGDP成長率



出典：世界銀行（2026.2）GDP growth(annual %)をもとに内閣府にて作成

## 世界における薬剤耐性による死亡者数の予測

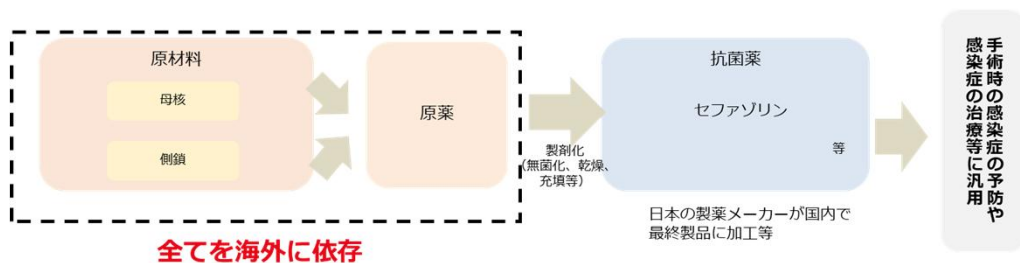
2050年に予測される1年あたりの薬剤耐性による死亡者数



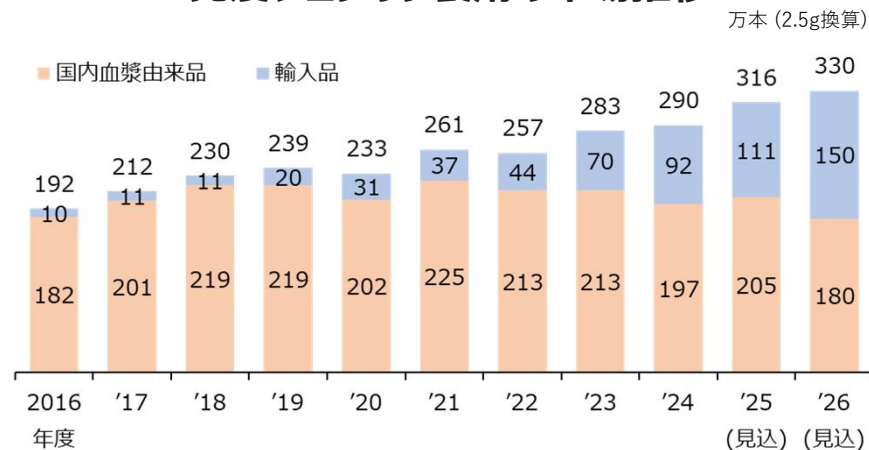
出典：「AMR臨床リファレンスセンター『薬剤耐性の脅威とは？～知ろうAMR、考えようあなたのクスリ～』, <https://amr.ncgm.go.jp/infographics/002.html> [Global burden of bacterial antimicrobial resistance, 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050, <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2824%2901867-11>より]

令和7（2025）年6月 日本製薬工業協会薬剤耐性菌問題に関する調査報告書より

## βラクタム系抗菌薬のサプライチェーン



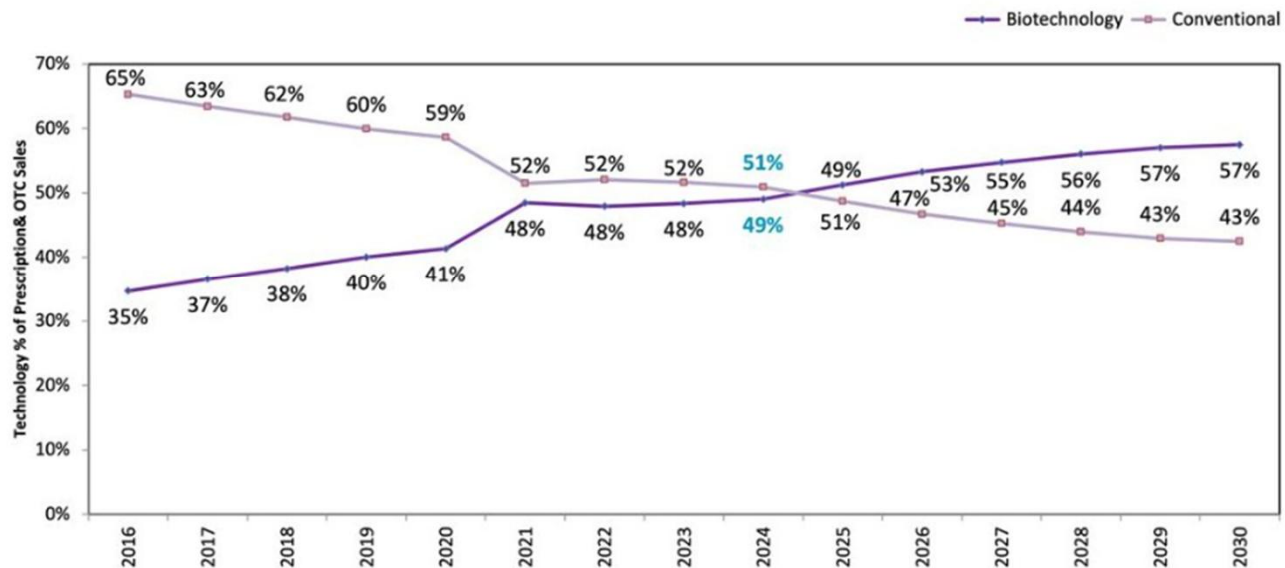
## 免疫グロブリン製剤の市場推移



薬事審議会令和7年度第2回血液事業部会 資料2-1「令和8年度需給計画（案）について」より

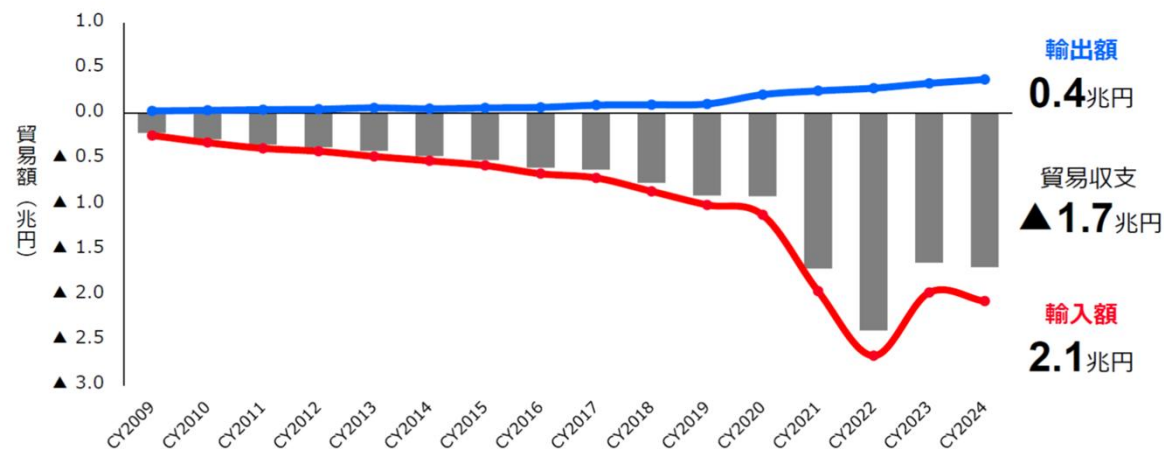
# バイオ技術関連製品（バイオ医薬品、再生医療等製品等）をめぐる現状と課題

## 世界の医療用医薬品売上（バイオ技術関連製品 vs 従来型製品）



出典元：Evaluate 2025 World Preview「Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China」

## 日本のバイオ医薬品の貿易収支推移（兆円）



令和8年2月26日第2回創薬・先端医療WG 山本構成員提出資料より

## 製薬企業の対日投資の状況（2024年度時点）

	内資（回答社数）	外資（回答社数）	合計（回答社数）
2024年度の対日投資額（実績）	3.1兆円（24社）	4,700億円（11社）	3.6兆円（35社）
うちR&D投資額	1.0兆円（24社）	1,200億円（10社）	1.2兆円（34社）
2025年度の対日投資額（予算）	3.0兆円（23社）	1,600億円（7社）	3.1兆円（30社）
うちR&D投資額	9,400億円（23社）	370億円（6社）	9,800億円（29社）
今後5年間の対日投資見込額	12.6兆円（13社）	5,100億円（4社）	13.1兆円（17社）
うちR&D投資額	4.1兆円（13社）	940億円（4社）	4.2兆円（17社）

- ※ 厚生労働省にて業界団体を通じて実施したアンケートにより集計。
- ※ 回答が「不明」又は「0」だった企業は回答社数から除外。
- ※ \$1=¥160として換算。