

## 第2回創薬・先端医療ワーキンググループ 議事録

■日時：令和8年2月26日(木) 17時00分～18時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館 1208特別会議室（ハイブリット開催）

■出席者：

### 議長代理

鈴木 隼人 内閣府副大臣

### 構成員

（有識者）

五十嵐 啓朗 ファイザー株式会社代表取締役社長

熊ノ郷 淳 国立大学法人大阪大学総長

志鷹 義嗣 株式会社 RealizeEdge Partners 代表取締役社長

平野 未来 株式会社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式会社代表取締役社長

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 武田薬品工業株式会社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 富士フイルム株式会社執行役員ライフサイエンス戦略本部副本部長

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

（政府関係者）

仁木 博文 厚生労働副大臣

山田 賢司 経済産業省副大臣

### 代理出席

坂下 鈴鹿 文部科学省大臣官房審議官

### オブザーバー

藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

中釜 斉 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

### 事務局

内山 博之 内閣府健康・医療戦略推進事務局局長

■議事：

1. 開会

2. 議事

（1）創薬・先端医療分野を取り巻く現状と課題について

（2）構成員からのヒアリング（健康医療安全保障の構築関係）

（3）その他

### 3. 閉会

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 それでは定刻となりましたので、ただいまより第2回創薬・先端医療ワーキンググループを開会いたします。

事務局として議事進行を務めます、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山でございます。どうぞよろしくお願いたします。

本会議はオンライン併用で開催しております。また、YouTubeによるライブ配信を行い、公開しております。メディアの皆様におかれましては、恐れ入りますが撮影はここまでとさせていただきます。

本日は、共同議長である小野田科学技術政策担当大臣および松本デジタル大臣は、公務のためご欠席です。議長代理として鈴木内閣府副大臣にご出席いただく予定ですが、少し遅れてのご到着と伺っております。

それでは早速、議事に入ります。本日は議事2にありますとおり、「健康医療安全保障の構築に向けた医薬品等の製造体制およびサプライチェーン」についてご議論いただく予定です。その前提として、議事1「創薬・先端医療分野を取り巻く現状と課題について」および今後の議論の進め方について、事務局より簡単にご説明いたします。

資料1をご覧ください。本資料では、創薬・先端医療を取り巻く現状と課題を整理するとともに、本ワーキンググループの今後の進め方について記載しております。

1ページおめくりいただき、2ページをご覧ください。ここでは、医薬品産業について、日系企業の販売金額が大きく、日本の基幹産業であること、また医薬品が国民の健康を支える国家基盤産業であることを示しております。優れたサイエンスに基づき、世界最先端の医薬品を日本および世界の患者の皆様へ届けることが重要である旨を記載しております。

3ページでは、世界の医薬品売上が大きく増加しており、今後もこの傾向が続く見込みであることを示しております。

4ページでは、海外では使用可能な医薬品が日本では使用できない、いわゆるドラッグラグおよびドラッグロスの問題が顕在化していること、また日本における治験実施環境の整備が重要であることを示しております。

5ページでは、バイオ技術関連製品の市場売上が世界的に伸びており、今後も拡大が見込まれることを示しております。

6ページでは、日本の医薬品の輸入超過が拡大していること、また右図に示しておりますとおり、日本の医薬品開発製造受託機関（CDMO）の国際的な存在感が必ずしも大きくない現状を示しております。

7ページでは、感染症危機対応による経済損失について、コロナ禍において世界および日本のGDP成長率が大きく停滞したことを示しております。

8 ページでは、医療に不可欠な  $\beta$  ラクタム系抗菌薬の原材料について、ほぼ 100%を中国に依存していること、また血液製剤である免疫グロブリンの国内自給率が低下していることを示しております。

9 ページは、本ワーキンググループにおける創薬分野の検討スコープ（案）を示したものです。右上に「医薬品関連産業による日本経済成長の実現」、左下に「健康医療安全保障の構築」という 2 つの大きな目標を掲げております。これらの実現に向け、「ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品の創出」「バイオ技術関連製品の国産化」「感染症対応製品の確保」という 3 つの観点から、特にご議論をお願いできればと考えております。

グローバルとの連携などの課題を解決しながら、日本および世界の皆様への医薬品アクセスにつなげる必要があると考えております。

10 ページから 12 ページでは、先ほど申し上げた「ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品」「バイオ技術関連製品」「感染症対応製品」それぞれの現状と課題を整理しております。本日の議論では、これらを踏まえた今後の対応についてご意見をいただければ幸いです。

13 ページおよび 14 ページは、本年 1 月 22 日に開催された成長戦略全体の戦略分野分科会において示された内容です。各 17 分野それぞれについて、官民投資ロードマップに盛り込むべき事項が整理されております。

13 ページに示した「官民ロードマップに盛り込む内容」を踏まえ、14 ページに記載の「今後の議論にあたっての 5 つの基本的考え方」に基づき、官民投資ロードマップの具体化に向けた議論をお願いできればと考えております。

資料 1 の説明は以上です。

本資料について、特に確認したい点やご意見がございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

○国立大学法人大阪大学 熊ノ郷構成員 よろしいでしょうか。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 はい。それでは熊ノ郷構成員、お願いいたします。

○国立大学法人大阪大学 熊ノ郷構成員 ありがとうございます。今回「成長戦略」ということで、「勝ち筋となる分野」というキーワードが重要であると考えております。その上で、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品の創出の部分、10 ページについて申し上げます。

前提として「日本の勝ち筋」となる分野について、新技術立国を目指すという大前提のポリシーがあります。その中で、「日本の創薬力を基盤に」という記載がありますが、その前に、日本の強みとなる基盤研究、そして「創薬力を基盤に」という書き方を明確にしておかないと、創薬のシーズとなる基盤部分が抜け落ちてしまい、日本の勝ち筋という点が曖昧になってしまうのではないかと考えます。

例えば、基盤研究においては、ノーベル賞受賞者を4名輩出している免疫学研究や、再生医療・iPS細胞研究などがあります。こうした日本の強みについて、どこかに明確に記載しておかないと、基盤部分が抜けたまま「創薬力の基盤」から議論を始めることになりかねません。その点については注意が必要ではないかと考えます。

以上です。ありがとうございました。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ただいまお示しした資料は、現状と課題を仮に整理したものでございます。熊ノ郷構成員のご意見も踏まえながら、今後、現状と課題の再整理および対応策について、さらに議論を深めてまいりたいと考えております。

それでは、五十嵐構成員、お願いいたします。

○ファイザー株式会社 五十嵐構成員 ありがとうございます。まず12ページの感染症の部分について申し上げます。有事の感染症対応力について記載がございます。コロナパンデミックの経験から、どのような感染症が、どの国から、どのタイミングで発生するのか分からないのが現状です。

その観点から、可能な限り国産でしっかり対応するという方向性には賛成でございますが、現実的に国民の生命を守るという観点からは、並行して諸外国・先進諸国と常にパートナーシップを構築し、いざという時には迅速にワクチンや感染症関連製品を日本に導入できる体制・プロセスを担保することも、戦略として明記しておくことが現実的であり、安全性の観点からも重要ではないかと考えます。これが1点目です。

次に2点目です。4ページの日本におけるアクセスの状況についてです。資料にあるとおり、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消や研究開発の伸びしろという観点では、グローバルファーマによる国際共同第3相試験だけでなく、「国内開発未着手の品目のうち56%がベンチャー発」とあるように、海外バイオテックが日本を魅力的な市場と捉え、日本で臨床試験を実施してくれるかどうかという、より早期段階での臨床試験着手が重要であると考えます。また、グローバルファーマにおいても、中国などとの競争の中で、第3相試験のみならず、早期段階の臨床試験をどれだけ日本で実施できるかが重要なポイントになると認識しております。

グローバルファーマに関しては、いわばディフェンスの側面もあります。ファイザーでは、90%以上のプログラムで国際第3相試験等のピボタル試験に日本も参加しておりますし、他社も同様の状況であると認識しています。ただし、中国の台頭やMFN（最恵国待遇）の影響により、日本への投資インセンティブが相対的に低下しており、このままでは投資が減少する可能性があります。これをどのように盛り返すかという観点が重要であると考えます。

そのため、臨床試験を実施しやすい環境整備は重要ですが、中国を含む諸外国との競争の中で、日本市場に注目してもらえる魅力的な環境を整備し、海外のバイオテックやグローバルファーマが早期段階から日本で臨床試験を実施したいと考えるような環境を構築す

ることが重要であると考えます。リターンが見込めるからこそ、日本で実施したいと思っ  
てもらえる環境整備が必要です。

その結果、日本において最先端の臨床環境を常に担保し、臨床研究のリーダーシップポ  
ジションを維持し、投資や人材が海外から流入する好循環を生み出すことが、日本企業や  
スタートアップのさらなる発展の土壌づくりにつながると考えます。そして、これが最終  
的にはドラッグラグ・ドラッグロスの解消にもつながるのではないかと考えております。

○内山健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございます。先ほど申し上げましたとおり、本日のメインテーマは議事2、す  
なわち健康医療安全保障の部分でございます。最初にいただいたご意見につきましては、  
後半部分でも議論を深めていければと考えております。また、ドラッグラグ・ドラッグロ  
スの解消に向けた治験等の課題につきましても、今後さらに議論を深めてまいりたいと存  
じます。ほかにご意見はございますでしょうか。

特にないようでしたら、議事2に進めさせていただきます。時間が許せば、改めて全体に  
ついても議論させていただきたいと考えております。

それでは、先ほど申し上げましたとおり、本日は議事2「健康医療安全保障の構築に向け  
た医薬品等の製造体制およびサプライチェーンの構築」をメインテーマといたします。ま  
ず、厚生労働省および経済産業省から現状の取組等をご紹介いただき、その後、山本構成  
員、志鷹構成員にご発表いただきたいと存じます。

それではまず、厚生労働省の仁木副大臣よりご説明をお願いいたします。

○仁木厚生労働副大臣 皆さま、こんにちは。厚生労働副大臣の仁木博文でございます。  
お手元の厚生労働省資料をご参照ください。私からは「厚生労働省における健康医療安全  
保障の構築に向けた取組」についてご説明いたします。

まず1点目は、「医療上の必要性が高い医薬品の安定供給の確保」に関する取組です。  
手術時の感染症対策、感染症予防および治療に用いられる抗菌薬の中には、原材料の  
100%を特定国に依存しており、供給リスクが高いものが存在します。このため、経済安  
全保障推進法に基づく特定重要物質に指定し、これら抗菌薬の原薬の国産化を支援してお  
ります。

また、これらの抗菌薬を含め、安定供給の確保が特に重要な医薬品や感染症関連医薬品  
については、製薬企業に対し、一定以上の増産や備蓄に要する費用を支援することで、国  
内供給体制の整備を進めております。

さらに、昨年の薬機法改正に基づき、電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給状況のモニタリングを行う仕組みを検討しております。これにより、物流状況も含めて医薬品の安定確保に資する体制を構築していく考えです。

昨今の国際情勢を踏まえ、これら医薬品については、海外からの供給途絶リスクに備えた対策を一層強化する必要があります。血漿分画製剤もその一例です。重症感染症治療等に用いられる免疫グロブリン製剤については、これまで設備整備への補助を行ってききましたが、医療需要の増加に加え、製造設備の老朽化が進み、現行の製造能力の維持が困難になりつつあります。海外でも需要が増大しており、輸入による必要量の確保も難しくなると想定されます。このため、安定供給確保に向け、国内メーカーの製造能力の抜本的強化を早急に進める必要があると考えております。

2点目は、「国民に迅速に医薬品を届けるための製造強化および創薬基盤の確保」に関する取組です。まず、バイオ医薬品の国内製造力強化のため、専門人材の育成を進めております。また、バイオシミラーについては、医療費適正化の観点から使用促進を進めておりますが、生産工程の海外依存度が高いことから、国内製造設備の整備を製薬企業に対して支援しております。

バイオ医薬品の製造には専用設備と専門人材が必要であり、人材育成や国内設備整備には数年を要します。そのため、これらの取組を継続的に実施していくことが重要です。

また、課題となっている後発医薬品の安定供給については、新たな基金を設置し、後発医薬品・ジェネリック医薬品を製造する企業間での品目統合等の連携に必要な費用を支援することで、産業構造改革を進め、生産性向上を図ってまいります。

3点目は、「感染症等有事への備え」です。新型コロナウイルス感染拡大を契機に、ワクチンの国内生産体制等への支援を行ってまいりました。現在の新型コロナワクチンの定期接種においても、国内で整備された生産体制で製造されたワクチンが使用されています。

将来の感染症有事への備えとしては、ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品、いわゆるMCM（メディカル・カウンターメジャーズ）の利用可能性確保に向けた検討を進めています。

MCMの利用可能性を高めるためには、平時から迅速に研究開発および確保ができる体制整備が重要です。一昨日、健康・医療戦略推進会議感染症協議会において取りまとめられた「MCMに関する提言」では、感染症有事に即応できるよう、MCMのエコシステムを構築し、整備された国内製造体制を維持するなど、持続可能な生産体制の構築について検討することとされています。引き続き対応を進めてまいります。

これらを踏まえ、平時から感染症危機対応医薬品の国内生産体制の整備および維持に着実に取り組んでいく必要があります。4ページ以降に各取組の参考資料を掲載しておりますので、後ほどご参照ください。以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、山田経済産業副大臣よりご説明をお願いいたします。

○山田経済産業副大臣 経済産業副大臣の山田賢司でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料に沿って、「バイオ医薬品及び再生医療等製品の製造体制の強化に向けた取組」についてご説明いたします。

まず、「バイオ産業の成長に向けた新たな産業構造の方向性」についてです。1枚おめくりいただき、1ページ目をご覧ください。バイオ医薬品や再生医療等製品は、従来の医薬品とは異なり、製品の製造・販売に至るまでに、アカデミアやベンチャー企業が CDMO と呼ばれる受託開発・製造事業者などと連携する、水平分業型の産業構造をとっております。経済産業省では、こうしたさまざまな企業への支援を通じて、バイオ医薬品や再生医療等製品の製造体制の強化を進めております。

続いて2ページ目、「バイオ医薬品ワクチンの国内製造体制の構築」についてです。感染症有事に必要なワクチン供給能力を確保するため、デュアルユース補助金によりワクチンの製造拠点整備を進めております。本事業により、幅広い種類のワクチンの国内生産が可能となりますが、今後は感染症有事を想定し、平時においてこれら拠点での稼働実績を積み上げていくことが重要であると考えております。

また、本事業では製造拠点のみならず、治験薬の製造拠点や医薬品製造に必要な部素材の製造拠点整備も支援しております。おめくりいただき4ページ目にありますとおり、国内部素材の活用促進に向け、部素材製造事業者と製薬企業との連携を進める取組も実施しております。

続いて5ページ目をご覧ください。再生医療等製品については、「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業」により、効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促進し、我が国の創薬力強化および受託製造産業の輸出産業化を目指して、CDMO の国内拠点整備を進めております。

続いて7ページ目です。創薬開発の主体となるベンチャー企業等に対しては、CDMO との連携促進も兼ねて、創薬シーズの製造プロセス開発を支援しております。連携先となる CDMO については、再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) とともに CDMO のリストを作成しており、現在、国内外からの注目が高まっている状況です。

さらに、CDMO との連携においては製造ギャップの解消も課題であることから、再生医療等製品に特化したステップアップリストを作成いたしました。製造プロセスにおいて早期から課題となり得るポイントを整理し、対応していくことが、実用化を進める上で重要であると考えております。

続いて10ページをご覧ください。製造の安定化や効率化も重要な課題です。10ページにお示ししているとおり、製造プロセスの自動化や製造・分析機器の自動化に向けたプラットフォームの開発を進めております。さらに、再生医療等製品の市場拡大を受け、関連

産業の成長も期待されています。医療経済安全保障の観点からも、こうした産業を国内で促進することは重要であり、令和8年度からは製造装置等の実用化に向けた研究開発も進めてまいりたいと考えております。

最後に12ページをご覧ください。先週19日には、iPS細胞由来の再生医療等製品「リハート」および「アムシェプリ」の条件及び期限付き承認が了承されました。山中教授のノーベル賞受賞から10年以上が経過し、ようやくここまで到達することができました。経済産業省としても、こうした製品がさらに続き、世界をリードできるよう、引き続き後押ししてまいります。

以上で、経済産業省からの説明を終わります。ありがとうございました。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。続きまして、構成員の方からご発表・ご説明をお願いいたします。まず、山本構成員からご説明をお願いいたします。

○富士フイルム株式会社 山本構成員 皆さま、こんにちは。富士フイルム株式会社の執行役員として、ライフサイエンス戦略本部副本部長ならびにバイオサイエンス&エンジニアリング研究所長を務めております。本日は、産業界において創薬支援およびバイオ医薬品生産に関わる立場から、日本の成長戦略について提言させていただきます。

次のページをお願いいたします。

まず背景として、当社の事業内容をご説明いたします。当社は、バイオベンチャー、製薬企業、アカデミアの皆さまとともに、創薬支援から商業生産までEnd to Endでソリューションを提供し、世界中の健康と笑顔に貢献することを目指しております。

バイオ医薬品の生産拠点については、米国、欧州、日本の三極体制の構築を進めております。富山拠点では、先ほどご説明のあった官民投資の枠組みも活用しながら、当社アジア発のバイオCDMO拠点として、日本の創薬力強化および世界に向けたバイオ医薬品供給を通じ、日本の創薬産業エコシステムの構築に貢献してまいります。

次のページをお願いいたします。本日の提案の骨子です。

本日お伝えしたい提案は大きく2点ございます。1点目は、グローバルに通用する日本の創薬支援産業の育成です。特に差別化戦略として、バイオ医薬品の生産技術への成長投資、ならびにCRO/CDMOの国際競争力強化が重要です。2点目は、医薬品の生産技術への成長投資を持続的に支える経済安全保障対策が必要であるという点です。

次のページをお願いいたします。

まずバイオ医薬品市場についてです。市場は中長期的に着実な拡大が見込まれております。しかし現状では、グローバル市場が拡大しても、その成長が日本国内の生産や投資に十分結びついていません。この構造を変えていく必要があります。

次のページをお願いいたします。

日本の現状を整理しますと、研究や創薬は世界トップレベルといえます。一方で、臨床開発、製造、周辺機器、部素材などは海外依存度が高い状況です。欧米を中心に産業エコシステムが循環する中、日本はバイオ医薬品の輸入が増加しています。

次のページをお願いいたします。

そのため、創薬だけでなく、CRO/CDMO といった創薬支援産業の役割が極めて重要です。創薬支援産業が育成されることで、アカデミアやバイオベンチャーのアーリー段階の研究成果を、グローバル治験、CMC 開発、商業生産へと橋渡しできる可能性が高まります。

具体的には、伴走支援型 CRO の強化、ならびにグローバル基準の CDMO サービスの実装が必要です。CDMO については、次世代を見据えたバイオ医薬品生産技術の実装が重要となります。

また、これらを推進するためには高度人材の育成が喫緊の課題です。将来を担う国内中核人材の海外派遣や、海外高度人材の国内招聘を積極的に進める必要があります。

次のページをお願いいたします。

こちらはバイオ医薬品市場のトレンドです。抗体医薬、とりわけ ADC、多重特異性抗体、遺伝子治療、細胞治療など、高度なモダリティが成長分野となっています。これらは品質、コスト、供給、安定性を支える高度な生産技術が不可欠であり、日本が技術的に競争力を発揮できる領域と考えます。

次のページをお願いいたします。

差別化戦略の1つ目は「連続生産技術」です。多重特異性抗体は一般抗体より不安定であり、分解物を抑え品質を均一に保つためには連続培養方式が有利とされています。また一般抗体においても生産性向上の面で有利な点があります。さらに ADC のように複数物質を結合させる反応工程では、フロー合成方式が均一品質確保に有利です。次世代バイオ医薬品に適した連続生産方式の技術開発から生産施設導入まで、官民で協力し投資を進める必要があります。

次のページをお願いいたします。

2つ目の差別化は、AI および DX の活用です。細胞培養プロセスをバーチャル空間で模擬実験することで CMC 開発期間の短縮が可能となり、暗黙知に依存してきたバイオ生産をデータと因果関係に基づき再設計することで、品質安定化および向上が期待されます。成功の鍵はデータフォーマットの標準化と質の高い教師データの活用であり、官主導で横断的に推進することが重要です。

次に経済安全保障についてです。感染症対応において重要なのは、有事対応設備の整備だけでなく、平時から実際に稼働する体制を構築しておくことです。本スライドはワクチンを例にしていますが、有事の迅速製造に向け、分子設計、原料・資材調達、GMP 製造、治験などのシミュレーション演習を平時から実施することが重要です。また抗菌薬など重要医薬品については、供給側のみならず、平時の安定流通の制度化も必要と考えます。

最後にまとめです。国内に拠点を有する CRO・CDMO の強化は、創薬産業エコシステム確立に直結し、日本の成長戦略そのものです。日本発の高付加価値医薬品を創出することで輸入超過を反転させ、国内サプライチェーン強靱化および経済安全保障強化につながります。特に国民の安心・安全に不可欠な医薬品については、国内生産品が継続的に優先消費されるような需要維持施策の導入もご検討いただきたいと存じます。

最後に、最近の米国関税を含む通商環境の変化について申し上げます。当社は国内に CDMO 拠点を整備しておりますが、製薬企業との対話の中で、関税を含む通商上の不確実性が日本で商用品を生産する際の事業リスクとして認識されているとの声もごございます。日本の創薬産業エコシステム確立のためにも、こうしたリスク要因の緩和に向けた取組を国として継続していただきたいと考えます。

以上をもって発表を終わります。ご清聴ありがとうございました。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、志鷹構成員よりご説明をお願いいたします。

○株式会社 RealizeEdge Partners 志鷹構成員 本日はこのような機会を頂戴し、ありがとうございます。RealizeEdge Partners の志鷹でございます。当社はスタートアップスタジオとして、ベンチャークリエーションに取り組んでおります。前職はアステラス製薬でチーフサイエンティフィックオフィサーを務めておりました。研究出身ですが、2016 年から 5 年間はボストンにて細胞医療の子会社社長として、CMC・GMP を含むバリューチェーンを統括し、細胞医療の GMP 工場を新設・立ち上げました。CSO 時代には CMC も所管しておりました。そうした製造実装の経験も踏まえ、本日はバイオ医薬品製造を、経済成長と健康医療安全保障を両立する戦略基盤とする提言を申し上げます。

次のスライドをお願いします。

提言 1 として、抗体医薬品製造を国家の戦略基盤に位置づけ、安全保障に資する投資支援が自立可能な抗体ビジネスへとつながるモデルを提案いたします。提言 2 として、そこで整備した基盤を、ワクチン、細胞医療、遺伝子治療、抗菌薬など、他モダリティへ横展開し、投資効率と有事対応力を最大化いたします。

次のスライドをお願いします。

まず経済成長の観点です。世界のバイオ医薬品市場は拡大基調にあり、抗体医薬品は最大セグメントとして約半分を占めます。一方、日本は国内需要に対する国内生産比率が約 1 割台にとどまり、さらに抗体・ADC 原薬を受託できる CDMO の数は、日本は米国の約 10 分の 1 という状況です。抗体の製造能力と人材が国内に十分集積しておらず、成長市場を十分に取り込めていない状況です。

次のスライドをお願いします。

健康医療安全保障の観点です。抗体医薬品は重篤疾患の中核治療であり、世界では承認品目が 200 強、1,500 以上が開発中です。しかし、国内の安定供給医薬品の枠組みにおい

ては、抗体医薬品の位置づけが相対的に小さく、感染症領域などを十分にカバーしきれていない可能性があります。

また、短期死亡リスク中心の指標では、長期の有事における供給途絶、例えばがん領域の抗体医薬品が供給されない事態などを、十分に捉えにくい懸念があります。医療貢献度が高く営業規模の大きいものを重点抗体として特定し、継続性のある供給体制を設計する必要があります。

次のスライドをお願いします。

海外では、規制・投資・需要を束ねて先端製造を後押しし、安定供給と産業競争力を同時に強化しようとしています。米国ではFDAがAMT指定により当局対応を強化し、BARDAがモノクローナル抗体等の医療対抗措置について、開発から製造スケールアップ、供給網能力の事前確保を進めています。EUもCMAにより戦略プロジェクト指定と調達改革を通じて、需要と供給の束ねを進めています。ただし現状では、規制・投資・需要・先端製造の掛け算が完全に一体運用されているわけではなく、連動は途上と推察しております。日本が当初から連動した設計で実装できれば、そこに機会があると考えます。

次のスライドをお願いします。

ここまでのまとめです。抗体医薬品は、経済成長と健康医療安全保障の双方で重要性が増大しています。安全保障を起点に、先端製造と需要設計を国が支え、供給実績をインセンティブに連動させることで、安全保障投資が経済成長へ転じる弾み車を回す必要があります。

次のスライドをお願いします。

提言1です。第1に、抗体を戦略モダリティとして位置づけ、さまざまな形の融資を想定しながら重点抗体を特定し、国内に加え同盟国も取り込んだ需要設計を行います。第2に、先端GMPを実装し、CAPEXのみならずOPEX、すなわちレディネスまで支援することで、人材と稼働率を安定的に確保しながら技術基盤を底上げします。第3に、ベースロード生産・最低稼働で蓄積した品質・コストの実績を公的トラックレコードとして可視化し、優先相談や調達加点と連動させることで、国内外からの需要・輸出へとつなげます。

次のスライドをお願いします。

提言2では、抗体で整備した先端GMPとデジタル品質管理、需要設計、人材統合の仕組みを、細胞医療、遺伝子治療、ワクチン、抗菌薬、重要ジェネリックへ横展開し、共通基盤として活用することで、有事対応力と成長を両立させます。

以上、抗体医薬品の安全保障投資を起点に、バイオ医薬品全体の経済成長と健康医療安全保障を両立する提言を申し上げました。ご清聴ありがとうございました。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

それでは、この後は自由討議・意見交換の時間といたします。これまでのご発表に対し、ご質問・ご意見・コメント等がございましたらお願いいたします。

なお、第1回で藤原オブザーバーからご意見をいただいた「核医学分野の課題に対する取組」につきましては、参考資料にまとめておりますので、ご参照のうえご質問等がございましたら併せてお願いいたします。

時間が限られておりますので、ご発言は簡潔にお願いいたします。オンラインでご発言される場合は、手挙げボタンを押し、事務局からの指名をお待ちください。

それでは、ご質問・コメント等、構成員の皆さまいかがでしょうか。

それではまず、本田構成員、お願いいたします。

○読売新聞東京本社 本田構成員 ありがとうございます。読売新聞の本田でございます。私から質問をさせていただきます。

はじめに、厚生労働省の資料にありました、医療上の必要性が高い医薬品を安定供給するという大きな柱については、患者・国民にとって非常に重要であると認識しております。

現在、国が指定している供給確保医薬品および重要供給確保医薬品は、合わせて729成分ほどあると理解しております。その中で、今回は特に抗菌薬を中心に議論が行われていますが、抗菌薬に限らず、麻酔薬や透析薬など、まさに命を守る重要な医薬品は多数存在します。こうした幅広い視点について、現時点で何らかの計画の中に対策が盛り込まれているのかをお伺いしたいというのが1点目です。

もう1点は意見に近いものですが、医薬品全体で輸入超過となっているという点は、産業政策として非常に重要な視点であると考えます。各構成員のご説明からも、さまざまな対策が必要であると感じました。

私が医薬品担当として取材を行う中で、後発医薬品については国内製造品が9割以上であるとの調査結果がある一方、先発医薬品、特にバイオ医薬品はほぼ海外からの輸入となっているという状況があります。なぜそのような構造になっているのかについては、先ほどの山本構成員のお話で理解が深まりましたが、設備や高度な人材、技術投資を進めるうえで、特に課題となっている点があれば、さらに具体的に教えていただきたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○内山内閣府健康医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。厚生労働省よりお願いいたします。

○森大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 本田様からご質問いただきました。1点目は、医療上必要な医薬品の確保についてでございます。

現在、抗菌薬を一つのターゲットとしておりますのは、安定供給を進めるにあたり、供給ルート、代替性、医療上の必要性等を分析した結果、安定供給の必要性が特に高いものを「Aグループ」として位置づけており、その中で、供給ルートを確認した際に、地政学的リスクも含めてリスクが非常に高いものとして、今回、抗菌薬を大きなターゲットとしている状況です。

また、薬機法の改正も含め、安定供給医薬品の品目等も変化してきておりますので、現時点で本当に安定供給の必要性がより高いかどうか、あるいは国産の必要性があるかどうかも含めて、改めて見直していくことが必要であると考えております。

これは安定供給の観点からの説明ですが、一方で、感染症等が発生した場合に必要なもの、あるいは国産で確保すべきものが何であるかについては、別の視点で準備していく必要があると考えております。感染症対応医薬品、抗ウイルス薬、診断キット等を含め、何が真に必要なかについて精査を進めているところです。

2点目の輸入超過についてです。さまざまな段階において、日本の創薬力が十分に発揮されていない状況があると認識しております。先ほど山本構成員から、CDMOにおける人材や設備が不足しているとのお話がありましたが、これについては、経済産業省の補助金も活用しながら対応を進めております。

しかし、実際に受注を獲得するためには、海外メーカーからの信頼を確保することが不可欠です。そのためには、信頼性の高い人材の確保や、プロトコルを確実に遵守することが必要です。

加えて、創薬段階において、日本でスタートアップの成長を十分に支援できていないという課題があります。シーズを拾い上げ、最終的に大規模な投資につなげていく過程も含め、創薬エコシステム全体を構築していく必要があると考えております。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

○仁木厚生労働副大臣 私からも一言申し上げます。総じて申し上げますと、今回は投資の議論であり、企業がそれを現実的には担っていく。その中で、薬価の問題もベースにある。この点については、この後の議論でも触れられるものと考えております。

○内山内閣府健康医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。それでは、ウェブで手を挙げておられる藤本構成員、続いて名札を立てておられる牧構成員、宮柱構成員の順にご発言いただきます。

まず、藤本構成員、お願いいたします。

○アイパークインスティテュート株式会社 藤本構成員 ありがとうございます。アイパークの藤本でございます。音声は届いておりますでしょうか。

○内山内閣府健康医療戦略推進事務局長 問題ございません。

○アイパークインスティテュート株式会社 藤本構成員 ありがとうございます。先ほどの富士フィルム様のご提案に賛同する立場から、CDMO/CROについて補足いたします。

日本が創薬力を高めるためには、国際水準の治験体制およびFIH体制の整備が重要施策として位置づけられていると認識しております。その中核を担うのは、治験実施、データ運用、規制対応等を実務として遂行するCROです。また、早期開発を国内で迅速に進めるためには、治験薬をGMPで製造できるCDMOの存在も不可欠です。

特に新規モダリティは開発難度が高く、国内CDMOの層が薄い場合、日本で生まれたシーズが国内で育ちにくい構造になりがちです。したがって、国内CROおよびCDMOを育成

することは、研究開発の実効性と製造力を国内に確保し、FIHや新規モダリティ開発を遅延なく進めるためにも、また海外依存による遅延や供給リスクを低減するためにも重要です。

さらに、再生医療分野のように強力なCROやCDMOが育成されれば、海外の技術やスタートアップを日本に呼び込む力にもなります。

そこで提案ですが、今後、国が日本発スタートアップを支援する際には、国内CROやCDMOの成長機会にも資する制度設計を行うべきと考えます。具体的には、他国における国内CRO・CDMO優遇措置の実態を精査した上で、国際的に公平な水準で、日本においても国内企業に対する研究開発委託費の補助や、R&D税制の上乗せ控除などの優遇措置を検討すべきではないかと考えております。以上です。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。それでは、牧構成員、お願いいたします。

○早稲田大学大学院 経営管理研究科 牧構成員 ありがとうございます。私は創薬力向上会議から継続して参加しておりますので、その観点から申し上げます。

本件は課題が多岐にわたり、非常に複雑であるため、どうしても総花的な議論になりがちです。優先順位を明確にしなければ、有効な戦略は立てられないのではないかと考えます。成長戦略と健康医療安全保障はいずれも重要ですが、成長戦略なき健康医療安全保障は成り立たないのではないかと思います。まずは成長戦略をしっかりと検討することが重要です。

その際、ここ数年の議論の中でやや薄れていると感じるのが、経済合理性の観点です。ビジネスモデルとして多くの主体が収益を上げられなければ、投資は拡大しません。健康医療安全保障の議論に引き寄せられ、この前提が十分に議論されていないように感じます。ここは改めて深める必要があります。

本産業は市場の失敗が生じやすい分野であると考えます。事務局で作成いただいている資料の冒頭に、「市場の失敗が生じている領域のリスト」を改めて整理し、そこから議論を進めることが有益ではないでしょうか。その中には薬価の問題も含まれますし、薬価以外にも多くの論点があると考えます。

成長戦略を論じるにあたり、ファーストインクラス、ベストインクラスとスタートアップの関係を抜きにまとめることはできません。より踏み込んだ議論が必要です。

また、本ワーキンググループでは「スタートアップ」という言葉が比較的少ない印象があります。他の成長分野と比較し、どこが最もスタートアップに言及しているか検証してみるのも一案です。横断的に動いているスタートアップ関係のワーキンググループとの議論も重要であり、その観点は欠かせません。

創薬におけるファーストインクラスとスタートアップの関係に加え、本日のテーマである製造プロセスについても、スタートアップとの連携余地は大きいと考えます。オートメ

ーションやAI分野のスタートアップとの協業により、新たな産業創出が可能です。こうした論点も取り入れるべきです。

最後に、ブレンディッド・ファンディングについて申し上げます。市場の失敗がある領域において、どこを民間に委ね、どこを国が支えるのかという設計が重要です。例えばモデルナでは、ベンチャーキャピタルによる資金供給の後に DARPA が支援しています。今回、デュアルユースの議論が進むのであれば、本分野におけるブレンディッド・ファンディングをより戦略的に活用できる可能性があります。どの領域で実施可能かを論点として整理することが望ましいと考えます。以上です。

○内山内閣府健康医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。それでは宮柱構成員、お願いいたします。

○武田薬品工業株式会社プレジデント 宮柱構成員 武田薬品の宮柱でございます。本日の内容について3点申し上げます。

第1に、国内 CDMO の強化についてです。特にバイオ医薬品の海外依存は、今後の医薬品市場におけるモダリティ構成を踏まえると、極めて大きなサプライチェーンリスクです。現在、バイオシミラーの使用促進が進められていますが、これと並行して、バイオ医薬品製造の国内基盤を標準化する取組を一体的に進めるべきです。

単に国内に製造拠点を整備するだけでは不十分です。委託する製薬企業の立場から申し上げますと、当該分野は高度かつ高品質な製造が求められ、スイッチングコストが高く見積もられています。海外から国内 CDMO への切替えを検討する際の動機づけとなるインセンティブや仕組みが必要です。加えて、日本がリードあるいは差別化可能な新規モダリティの製造設備を一気に整備・拡充し、エントリーマーケットを占有する戦略も考えられます。

バイオ製剤のスペシャリスト育成は急務であり、産官学連携のもと、中長期的視点で取り組む必要があります。

第2に、サプライチェーンリスク、とりわけ感染症関連医薬品についてです。今後の感染症対応投資ロードマップを実効性あるものとするためには、官民合計で数千億円規模といった具体的投資規模の提示が不可欠です。

重要供給確保医薬品や、コロナ禍で整備した生産設備は、国民の生命を守る社会インフラです。国内自給体制および安定供給を維持するためには、官民連携による継続的投資が必要です。一方で、これら医薬品は老朽化設備で生産されており、低薬価のため採算が取れず、企業単独での更新投資には限界があります。

ワクチンも需要予測が困難で、廃棄リスクにより企業は赤字を抱えながら生産を続けているのが現状です。パンデミック時の迅速かつ安定的供給の重要性は明らかであり、平時から有事に備える体制維持・強化が不可欠です。健康安全保障上重要な医薬品については、製造体制、設備投資、サプライチェーン強靱化に向け、官民双方が覚悟を持って投資できる実行可能な政策の検討を、さらに深めていただきたいと思います。

第3に、今後のロードマップ取りまとめについての要望です。本会議は産業をいかに成長させるかを議論する場と認識しております。内閣府から示されたとおり、日本の医薬品市場は海外と比べ低成長にとどまっています。その要因の一つは、市場成長が制度的に抑制されている点にあると考えます。

日本では毎年の薬価改定や、医療現場において必要性が高ことで使用量が増える製品ほど価格が引き下げられる制度があります。この環境下では、創薬開発投資のみならず、早期フェーズの国際共同試験において日本が選ばれない事態が、内資・外資を問わず現実に生じています。世界から見れば、日本で研究開発を行うこと自体がリスクと捉えられつつあり、産業の空洞化やドラッグロス・ラグ拡大につながる危機的状況です。

日本の患者に最新治療薬を届け続け、日本が再び選ばれる市場となるためには、医薬品市場および薬価の在り方を含め、バリューチェーン全体で投資とイノベーションを国が強力で評価・支援し、企業がリスクを取って挑戦を続けられる産業エコシステムを構築する必要があります。本会議およびロードマップにおいて、引き続き議論を深めていただくことを期待します。以上です。

○内山内閣府健康医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。他にございますでしょうか。

それでは藤原オブザーバー、お願いいたします。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構 藤原オブザーバー はい、ありがとうございます。

4点ほど、私自身の医師としての経験も踏まえまして、コメントと、今後ご検討いただきたい点を申し上げたいと思います。

まず1点目は、「有事」の定義についてです。特に地政学的リスクに起因してさまざまな事象が発生する場合、誰がそれを判断して「これは有事である」と宣言するのかが、現時点では必ずしも明確ではないように思います。パンデミックであれば、例えば新型インフルエンザ等対策政府行動計画などに基づき、パンデミック発生時に「これが有事である」と判断できる枠組みがあると思います。しかし、具体的には申し上げませんが、さまざまな事象等が発生した場合に、誰が有事と判断し、そこから対応を開始するのかわについては、どこかで整理していただきたいと考えております。

次に、論点として3点申し上げます。

1点目は、本日多くの皆さまからご指摘があった点について、薬事の観点から見ても非常に重要なご指摘であったと思いますので、コメントと補足をさせていただきます。重要供給確保医薬品の供給不安を持続的に解消できる産業構造を構築することは、常に念頭に置いて取り組んでいただきたいと思います。その中で、本日、富士フィルムの山本執行役員からもご指摘がありましたが、連続生産、AI技術、さらにはポイント・オブ・ケアといった先端技術の導入を、常に意識していただきたいと思います。低コスト、少人数、小スペース、省エネルギーでの生産体制の確立が重要です。

私ども PMDA および厚生労働省の立場では、PIC/S という GMP 査察の国際的枠組みの中で AI を活用した製造に関するガイドラインの策定を進めております。私どももその策定に参画しております。また、本日再生医療についてもさまざまなお話がありましたが、再生医療においてはポイント・オブ・ケアの考え方が極めて重要になります。こうした点も意識していただければと思います。

CDMO についても本日話題に上がりましたが、製造能力の強化は極めて重要です。ただし、単に製造設備を整えるだけでは不十分です。生産技術開発、製造作業員の確保、原材料の安定供給、GMP の適切な管理、さらには知識やノウハウの管理体制まで含めた全体像を踏まえて投資を行っていただきたいと思っております。

例えば工場誘致の際には、土地の価格、電気代、水の供給体制などが重要な要素になります。中国では大規模工場を建設する際に隣接して発電所を設置し、電力を安定供給する例もあると聞いております。その程度の体制整備を行わなければ、有事対応は難しいのではないかと考えております。

規制の面では、アジア当局を含む海外当局との連携を強化し、先端生産技術を円滑に導入できる規制環境の整備を進めたいと考えております。GMP 規制の国際調和を進めるとともに、連続生産、AI、ポイント・オブ・ケアといった先端技術を日本の医薬品製造所が積極的に導入できるよう支援してまいります。

これらの分野では、日本が優れた技術を有している領域も多くありますので、それを海外に発信する支援も行いたいと考えております。特に ASEAN 地域は今後ますます重要になると認識しています。先週もインドネシアおよびフィリピンを訪問しましたが、日本の技術に対する期待は非常に大きいものがあります。そのため、2024 年設置した PMDA アジア事務所においてアジアトレーニングセンターを活用し、GMP を含め、製造ノウハウや規制に関する知見をアジア当局に対して継続的に提供していきたいと考えております。

そのほか、いくつか疑問点もございます。本日は回答を求める趣旨ではありませんが、私がかつて病院勤務をしていた経験等から発言させていただきます。例えば、ワクチンを病院が購入して在庫が残った場合の取扱いなど、流通面の仕組みは今後も持続可能なのかという点があります。

また、血漿分画製剤についても本日議論がありましたが、国内で製造する原料血漿の供給量には限界があります。現状の体制変更は容易ではありませんが、米国などの諸外国を参考にした検討についても、将来的には議論が必要かと思っております。

さらに、抗生剤の備蓄について、今回備蓄費用を支援するのご発言がありましたが、倉庫費用まで含めて支援されるのかといった点について、企業からは周辺的なコストへの支援が十分でないとの声も聞いております。

加えて、部素材、例えばガラスバイアルやゴム栓については、依然として海外依存度が高い状況です。この点の整備を進めなければ、真の意味での安定供給体制は構築できないと考えておりますので、ぜひご配慮いただければと思います。以上でございます。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。それでは、中釜オブザーバー、よろしくお願いいたします。

○日本医療研究開発機構 中釜オブザーバー はい。私からは1点だけコメントさせていただきます。

すでに多くの構成員の方々からご発言がありましたが、厚生労働省の資料の中で、安定供給に関する感染症関連医薬品について、備蓄増産に対する費用支援を行うとの非常に力強いご発言がありました。

一方で、AMEDとしては、開発やスタートアップを含めた製造企業の育成に携わっている立場から申し上げますと、そもそも開発への動機付けを強化することが重要であると考えております。研究費という観点では、いわゆるプッシュ型支援は有効ですが、それに加えてプル型インセンティブを設けることで、企業の取り組みへの動機付けを一層高めることができると考えます。この点についても、ぜひご協力をお願いしたいと思います。以上です。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。予定の時間が近づいてまいりましたが、他にございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本日の最後に、内閣府鈴木副大臣より閉会のご挨拶をいただきます。副大臣、よろしくお願いいたします。

○鈴木内閣府副大臣 本日は熱心なご意見をいただき、ありがとうございました。本日の議論を踏まえ、官民投資ロードマップ策定に向けて3点お願い申し上げます。

1点目は、安定供給の不確実性が高まる感染症対応製品についてです。感染症危機対応医薬品等、抗菌薬、免疫グロブリンなどを対象に、核酸などの原材料確保および連続生産などの新技術を取り込んだ効率的な製造体制の確立を盛り込むこと。また、海外との連携を強化し、成長につながる内容とすることです。

2点目は、これに関連して、製造人材の育成や、足下の供給を支える後発医薬品業界の再編も視野に入れていただくことです。

3点目は、合成生物学・バイオワーキンググループとも連携し、バイオ技術応用製品に関するロードマップの具体化を進めることです。その際、抗体を含む生産体制の強化やCDMOの活用などを施策として盛り込み、国産化およびサプライチェーンの強靱化を進めていただきたいと考えております。

このほか、医薬品・医療機器などの先端医療分野についても、引き続き検討を重ねてまいります。タイトなスケジュールではありますが、引き続き皆さまのお知恵をお借りできますようお願い申し上げます。閉会のご挨拶といたします。ありがとうございます。

○内山内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。本日の議事録は事務局において作成の上、公開いたします。次回開催については、追って事務局よりご連絡いたします。

以上をもちまして、第2回創薬・先端医療ワーキンググループを閉会いたします。本日も熱心なご議論をありがとうございました。