



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health Labour and Welfare

資料3

# 医薬品産業強化総合戦略 改訂概要

2018年2月23日

# 医薬品産業強化総合戦略の主な改訂内容

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

## 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備
- AIの活用による医薬品研究開発支援

49.1億円（平成29年度補正4.2億円）

19.3億円（一部再掲）

## 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さきがけ審査指定制度」を制度化
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）事業の本格運用開始）
- PMDAの体制整備

23.1億円（平成29年度補正1.3億円）

5.8億円

## 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.4億円（一部再掲）

## 4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進

2.8億円（一部再掲）（平成29年度補正1.8億円）

## 5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

## 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

## 7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインの策定

# 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 ①

- 一人ひとりに最適な最先端のがん治療を、医療保険で受けられるようにする。解析したゲノム情報や臨床情報を集約・管理・活用する体制を構築し、革新的な医薬品等の開発を推進。

## がん診療の現状と課題

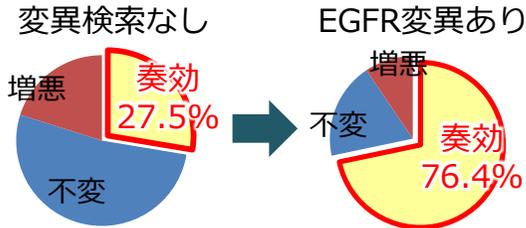
### ①約2人に1人が、がん罹患

- 2016年 新たながん罹患数は約100万人の見込み
- 1981年以降、「がん」が死因の第一位。

### ②がんゲノム情報により分子標的薬の奏効率が大幅に上昇

#### ゲフィチニブ（イレッサ®）

肺腺がんのうち、EGFR※遺伝子変異がある例では奏効率が大幅に上昇。  
→無効例への投与が回避。



※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

### ③ゲノム解析技術の急速な進歩

一人の全ゲノム解析に必要な時間・費用  
(2003年) → (2016年)  
13年間・30億ドル → 1週間・約1000ドル

## がんゲノム医療の戦略的推進

- **ゲノム医療の果実を国民・患者に還元。**

### 最先端ゲノム解析を 保険導入

- **遺伝子パネル検査※**を早期に承認し保険適用

※がんに関連する遺伝子を複数同時に測定する検査

### 一人ひとりに最適な 個別化治療の推進

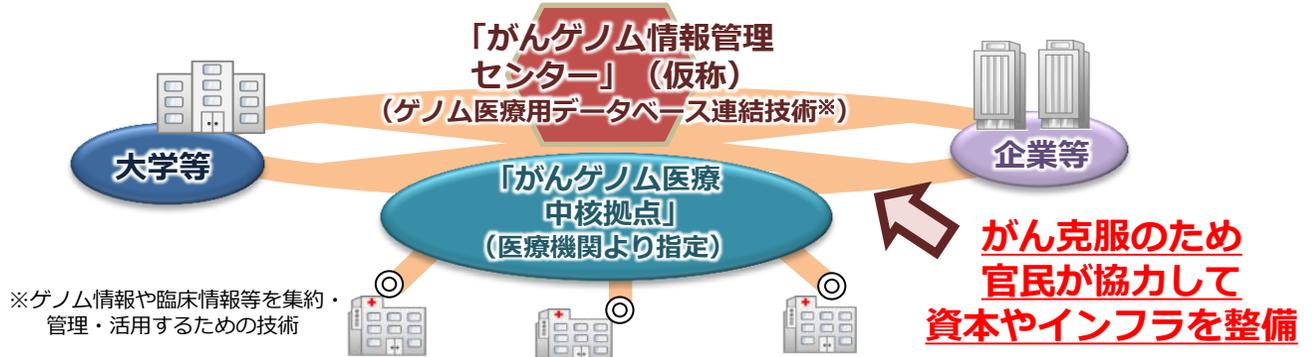
- ゲノム情報に基づく適切な治療や治験等を提供
- **条件付き早期承認**などで、医薬品の適応拡大を推進

### 超早期診断技術や 革新的新薬の開発

- **全ゲノム解析**を保険外併用療養へ
- **リキッドバイオプシー※1**、効果的な**免疫治療※2**等の開発推進

※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断  
※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

- **全国の医療機関等が参加し「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を構築。**



20.0億円【29年度補正4.2億円】

# 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 ②

- 臨床ゲノムデータが蓄積されたデータベースの整備や、これらのデータを解析するA Iの研究開発支援を行いつつ、臨床研究等に係る患者向けの情報発信を行い、革新的な医薬品創出のための研究開発環境を整備する。

## データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進

28.1億円

- がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症等の疾患領域における臨床ゲノムデータストレージの構築により、疾患毎の臨床ゲノム情報を研究者間でシェアすることで新たな知見を得るとともに、疾患横断的な統合データベースへのデータ提出を担う。
- 得られたがんのデータは「がんゲノム医療推進コンソーシアム」と連携

## 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備

1.0億円

- 本年4月に成立した臨床研究法に基づき、特定臨床研究の概要や実施機関、対象疾病等の情報について登録・公表義務付け。患者が参加したい研究を一元的に検索可能とする。
- 治験についても更なる情報の一元的な公開に向け、業界と調整

## A Iの活用による医薬品開発支援

13.5億円の内数

- 医薬品開発へのAIの活用によって、画期的な医薬品の創出、開発期間の短縮や開発費用の低減が期待できるため、医薬品開発をAI活用を進めるべき重点領域に選定
- 製薬企業とIT企業等の89団体（平成29年10月時点）で構成されるコンソーシアムを形成し、製薬企業のニーズに基づくAIをIT企業のリソースを使って開発

## 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 革新的医療へのアクセスの向上、創薬の生産性向上、適正使用の推進に配慮し、革新的な医薬品の創成と育成という観点から医薬品の規制を改革する。

### 「条件付き承認制度」の活用や「さきがけ審査指定制度」の制度化

- ・ 疾患の重篤性等も考慮し、高い有用性が期待できる革新的な医薬品の**早期の実用化と開発の道筋を明確化**
- ・ これに沿ったPMDAによる開発支援のための相談の提供などを通じ、開発の効率化と規制の予見性向上

#### 条件付き承認制度

高い有用性が期待  
できる革新的医薬品

探索的  
臨床試験

条件付  
早期承認

製造販売後のデータを  
最大限活用

リアルワールドデータ等を活用した製造販売後の有効性・安全性の確認

承認内容の確認  
条件解除  
適応拡大等

#### 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、**通常の半分の6ヶ月間で承認**）を目指すもの（現在医薬品10品目を指定）

### リアルワールドデータの利活用推進

5.1億円（平成29年度補正4.2億円）

- ・ 実臨床を反映した電子的な医療情報（リアルワールドデータ）の利活用による、臨床試験、市販後調査の効率化・**低コスト化・迅速化**
  - PMDAに構築した医療情報データベース（MID-NET）を、平成30年度より運用開始。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進
  - NC（国立高度専門医療研究センター）の疾患登録システムのリアルワールドデータについてDBを構築し、薬事での利活用を促進（例）ゲノム解析に基づくがん医療（がんゲノム医療）のデータを臨床試験に代替して医薬品開発に活用

### 規制改革のためのPMDAの審査の質の向上

18.0億円

- ・ 審査ラグ「0」は達成。新たなデータを活用し、革新的医薬品へ対応するため、PMDAを体制強化、審査の質を向上

### 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 医薬品の生産技術の革新に呼応して、新たな品質・安全性管理手法を並行して策定し、最新技術の速やかな導入を促進する。

#### 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定

11.2億円の内数

- 連続生産技術等、医薬品の新規生産技術の開発支援
- 新規生産技術を導入した際の効率的な品質管理手法の整備

#### バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.0億円（再掲）

- 産学官の間での人材交流や生物統計家の育成等を通じた、臨床研究の質の確保に資する人材の育成（平成28年度から実施）
- バイオ医薬品の開発促進に向け、バイオ医薬品の製造技術等に関する事業の実施
- バイオ医薬品の生産管理現場でのPMDA審査官の研修実施（平成30年度中にプログラムを検討し、平成31年度から実施）

0.3億円

#### 新規予算事業のイメージ

厚生労働省



委託



関係学会等

製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施



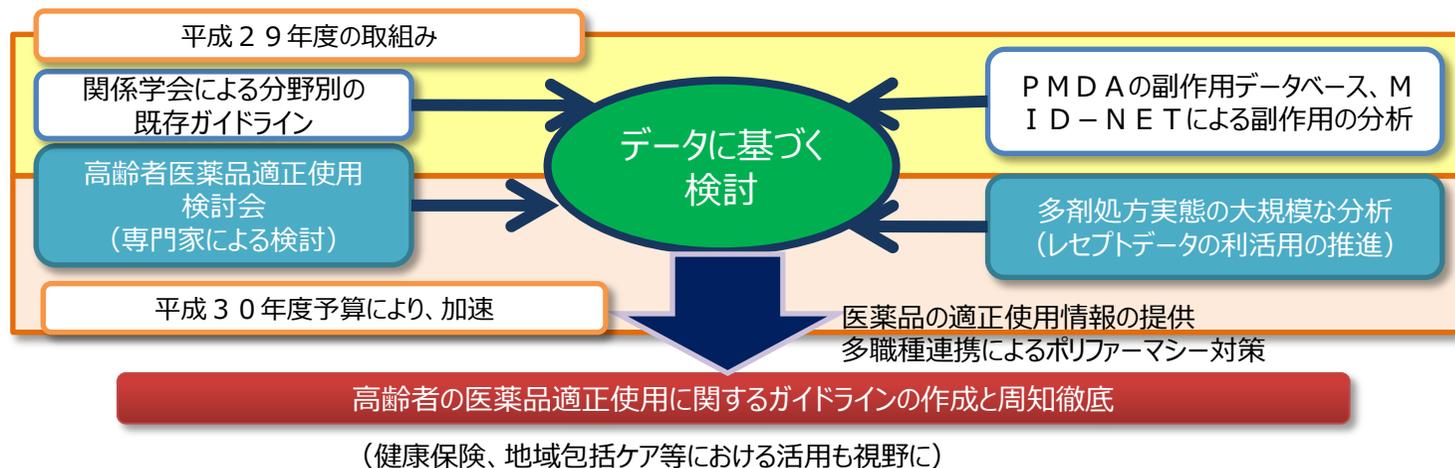
## 4 適正な評価の環境・基盤整備

- ガイドラインの整備を通じて医薬品の有効かつ安全な使用を確保する。また、バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を進め、バイオシミラーの使用を促進する。

### 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備

2.5億円【平成29年度補正1.8億円】

- 最適使用推進ガイドラインの整備により、革新的な医薬品の適正使用を推進
- 高齢者に対する医薬品安全使用ガイドラインの策定し、多剤投与の増加など、高齢化の急速な進展による高齢者への薬物療法に伴う課題に対応



### バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を含む、バイオシミラーの使用促進

0.3億円（再掲）

- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。併せて、患者・国民に対して、バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、普及を図る。

## 5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 医薬品等の規制に関する国際調和・国際協力を進めつつ、今後の国際展開を見据え日本から専門家の派遣・諸外国からの研修生等の受入れを重疊的に行うことにより、日本企業が国際展開を推進できる環境を整備する。

### 国際薬事規制調和戦略の推進（国際規制調和、日本規制の理解促進、途上国規制当局への規制トレーニングの提供）

1.3億円

- 「国際薬事規制調和戦略」（平成27年6月厚生労働省策定）に基づき、以下の取組を推進中

- PMDAに「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置。アジア主要国での研修を含め、業界団体とも協力しつつ、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備
- ASEAN主要国と日本の薬事制度の理解促進に向けた交流を推進し、医薬品承認制度において欧米と同等の位置づけを目指すとともに、中国・韓国等と行政レベルでの意見交換を実施



### 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

18.0億円（再掲）

- 海外における日本の医薬品等の利用促進に向けて、政府間で協力覚書の締結、日本からの諸外国への専門家派遣、諸外国の研修生の我が国への受入れを実施
- 人材育成による日本の医療への親和性向上を通じて、我が国の医薬品等の利用につなげる。

## 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 厚生労働省と経済産業省が連携し、医療系ベンチャー支援体制を整え、医療系ベンチャーに不足している専門人材や資金の確保に向けて、スピード感を持って具体的な施策を講じていく。

### 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援

- 厚生労働省に設置されたベンチャー等支援戦略室が振興施策の企画・実行・モニタリングを実施
- ベンチャー等支援戦略室は、関係部局やPMDA等と連携し、ベンチャー企業等からの様々な相談（**薬事・保険連携相談**）の窓口として機能

### 医療系ベンチャーの人材育成、各種機関とのマッチング推進

5.8億円

- ベンチャー等からの相談応需や人材支援等の事業「**ベンチャートータルサポート事業**」を実施
- 大手企業や投資家等のキーパーソンとベンチャーのマッチングイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を開催
- ベンチャーの大きな課題である資金確保に資するべく、ベンチャーにおける知財戦略上の問題や、市場規模獲得への障壁等を調査し、よりベンチャーキャピタルが投資しやすい環境を作る。



### ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

- 経済産業省において、平成29年11月より「**バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会**」を開催しており、投資家とバイオベンチャーを繋ぐ「**バイオベンチャー投資ガイドス(仮称)**」の策定や上場市場の課題の整理等を目指す。

# 7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 一次売差マイナス・単品単価取引の促進等、これまで流通改善の課題とされていた事項について、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

## 現状と課題

- 未妥結減算制度の導入により未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消や単品単価取引の推進については、進んでいない状況にある。

### 妥結率

平成24年9月      平成28年9月  
**43.5%**      **93.1%**

※出典 厚生労働省調査

### 一次売差

平成24年度      平成28年度  
**-2.4%**      **-3.1%**

※出典 5大卸売業者調べ

### 単品単価取引

平成24年度		平成28年度	
200以上の病院	調剤薬局チェーン	200以上の病院	調剤薬局チェーン
<b>61.4%</b>	<b>62.2%</b>	<b>57.7%</b>	<b>60.6%</b>

※出典 5大卸売業者調べ

## 流通改善ガイドラインの策定

- 流通改善の取組を加速するため、流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討する。

### 医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項
  - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- 卸売業者と医療機関等との関係において留意する事項
  - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
  - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- 流通当事者間で共通して留意する事項
  - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- 流通の効率化と安全性の確保
  - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

### 実効性確保のための取組

- 厚生労働省の関与
  - ・ 相談窓口を設置し、流改懇に報告等を行う。
  - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、ヒアリング等を行う。

### 保険制度上の措置

- 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討

平成29年度補正予算案: 126,050千円

平成30年度予算案: 456,320千円(633,676千円)

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う**医療情報データベース (MID-NET)**をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**する。
- ◆ 平成30年度より**行政・製薬企業・アカデミア**による**利活用**が可能な、MID-NETの本格運用を開始。

## ○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されるには限らない (**報告バイアス**)
- 分母 (投与数) が不明で、**副作用頻度を算出できない**
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、**高コスト**

自発報告件数の比較



※ 薬剤Aの報告件数が多いのは、投与患者総数が多いだけかもしれない。

## ○ 海外でのデータベースの活用

- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

### 米国：センチネル・イニシアティブ

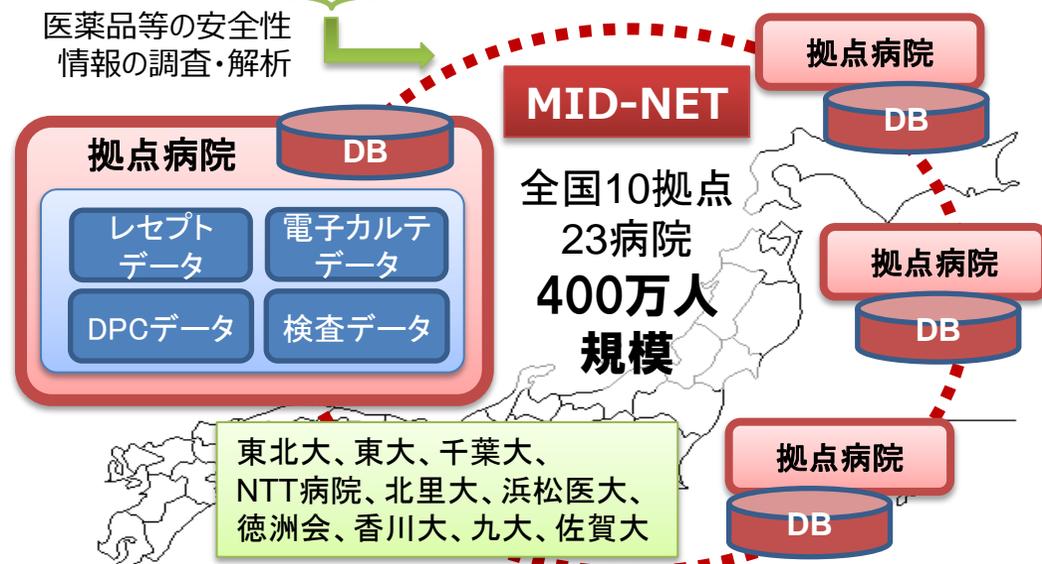


- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報 (レセプト、投薬情報など) を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用

## ○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政 (PMDA)   製薬企業   アカデミア

医薬品等の安全性情報の調査・解析



- **副作用の発現頻度を把握**し、他剤との比較が可能
  - 副作用情報・投与実態等の**能動的な収集**が可能
- ⇒ **医薬品等の安全対策の高度化が期待**

## 背景

「日本再興戦略（平成28年6月2日閣議決定）」において、「国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築を推進し、効率的な臨床開発のための環境整備を進める。」と決定され、平成28年度より、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築が進められている。

## 現状・課題

疾患登録システム（患者レジストリ）は、患者の把握、治験・臨床研究へのエントリ、市販後安全対策等、様々な目的のために構築されており、医薬品等の治験・臨床研究の推進に貢献しているが、

- ① 利用目的に応じた必要な情報が収集されていないなど、必ずしも企業が活用しやすいものとなっていない
- ② 大学、NC、学会など様々な機関がその運用を独自に行っていることから、どこにどのような種類のレジストリが構築されているのか判然としない

との指摘がある。

### 【資金の流れ】

厚生労働省

AMED

NC・大学等

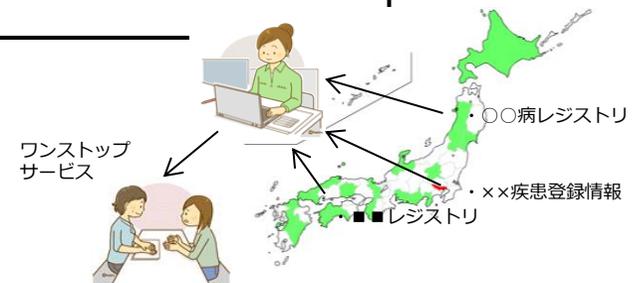
## 平成29年度実施内容

全国に散在する患者レジストリ情報を収集し、公開を開始

平成29年度に本事業で収集した患者レジストリ情報を基に

## 平成30年度実施内容

C I N構想を**実用化に向けて**  
収集した患者レジストリ情報の利活用を加速するため、  
**登録項目(同意取得、利用目的等)を精査**



## AMED 臨床研究・治験推進研究事業

- 企業等における疾患登録システムの活用に関する検討
- 疾患登録システムの活用に係る費用負担のあり方に関する検討

AMED  
研究班の  
成果反映