

保や情報提供が不可欠である。

- ⑤ 医療保険が適用される医療用医薬品の価格は公定されており、企業が自由に設定できない。
- ⑥ 最近の科学技術の進歩により、ヒト組織・細胞を用いた研究開発が進展し、それらの技術に対応した審査基準の策定や製品の安全性評価基準の明確化が求められる一方で、提供者の意思確認（インフォームド・コンセント）や倫理的側面からの配慮が一層必要となってきた。

これらの特徴の多くは、医薬品産業が国民の保健医療の向上に貢献するために必要不可欠なハードルであるが、これらのハードルが企業にとって大きな負担となっているのも事実である。特に、国自らが課している様々な規制等について、国は常にこれらの規制等がその目的を達成する上で必要最小限のものであるかに十分留意し、検討しつつ、国と産業界が一体となって、このようなハードルを越えるため又は改善するための努力を行っていくことが重要である。

さらに言えば、医薬品産業の国際競争力を強化し、21世紀の日本の成長牽引産業として発展させ、かつ、世界最高水準の医薬品を国民に迅速に提供していくためには、基礎研究の充実から臨床研究の体制確保に至るまで、引き続き国家プロジェクトとして産学官が連携して取り組むことが重要であり、アメリカやEUでもすでにこうした国家的な取組が行われている。

3. 革新的新薬創出のための集中期間の設定と政策の実施

こうした整理に基づき国が行うべきと考えられる施策について、前回ビジョンにおいては、策定時以降5年間を「イノベーション促進のための集中期間」として取り組んできたが、産業発展の原動力であるイノベーションを促進する観点から、引き続き集中的に取り組むべき期間を設定して取り組んでいく必要がある。特に、バイオテクノロジー等の効率的創薬シーズ創出における技術革新での遅れを巻き返すためにも、一日も早く、創薬環境・市場環境をより一層国際的に魅力あるものにするような産業政策を打ち出していく必要がある。今後5年間については「革新的新薬創出のための集中期間」と改めて位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。

4. イノベーション主導型の新薬開発を促進するための産業政策

- 企業が革新的新薬を研究開発していくためには、基礎研究から製品上市までの間にあるさまざまな課題がすべて解決されなければならない。一つでも停滞する部分があれば、最終的な製品上市に支障が生じるからである。
- 革新的新薬開発促進のため、各段階における解決すべき課題及びそれへの対応策については、図1のとおりである。

図1【イノベーション主導型の新薬開発を促進するための産業政策】

