

(医薬品産業政策が目指すビジョン)

- 医薬品は、国民の健康寿命の延伸をもたらす、国民を健康危機から守る重要な手段。併せて、消費活動、労働参加など経済活動も支えている。 医薬品産業は安定した担税力・雇用でも日本経済に貢献。
- 知識・技術集約型産業である医薬品産業の発展には、科学技術力の向上とイノベーションの実現が不可欠。
- このため、以下の2点の実現を目指し、医薬品産業政策を推進。
 - ① 世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与
 - ② 医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継
- これらのビジョンの実現のためには、企業における投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要。

(医薬品産業政策の基本的な方向性)

- 前回ビジョンの策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、産業を取り巻く環境に変化。
- これらの変化を踏まえ、上記のビジョンの実現を図るため、以下の3点に焦点を当て、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開。
 - ① 革新的創薬；アカデミア・ベンチャーのシーズを積極的に導入しアンメット・メディカル・ニーズを充足
 - ② 後発医薬品；医療上の必要性が向上している実態を踏まえ、品質確保と安定供給を徹底
 - ③ 医薬品流通；必要な時に必要な医薬品にアクセスできる環境のため、安定供給と健全な市場形成を実現
- このような産業政策を、平時・緊急時ともに迅速かつ着実に推進していくため、厚生労働省内の医薬品関係の組織体制の強化を図る。政府全体で総合的な対策を実施していく観点から政府における司令塔機能の確立が必要であるとの指摘もあり、厚生労働省と関係省庁で引き続き議論。
- また、本ビジョンのフォローアップと医薬品産業に対する国民の理解を得ていくため、「世界売上高上位100位以内の医薬品に占める日本起源の医薬品数」などのKPIを設定・把握するとともに、実務レベルでの官民の対話と情報の発信を継続的に実施。

医薬品産業政策の主要テーマごとの課題と方向性

主な課題

方向性

革新的創薬

- ・ 研究開発の高度化・難化による投資リスクの増大
- ・ 個別化医療などの進展によるゲノム情報などデータ利活用の必要性
- ・ 日本企業の研究開発力の低下の懸念と、ベンチャー企業やアカデミアなどとの協業（エコシステム）による研究開発の効率性と迅速化の実現
- ・ 医薬品以外の治療手段や予防・再発防止なども含めた、ヘルスケア分野全般の取り組み強化

- ・ 投資リスクを低減し、投資環境を向上させるための公的支援、外部資金投入や共同開発の促進、人材育成と雇用、海外展開支援【i ①③④⑥⑦、ii ①④】
- ・ ゲノムなどの医療情報基盤の整備と利活用促進【i ⑤】
- ・ アカデミア・ベンチャーなどとのグローバルネットワーク構築（投資やアライアンス、M&Aなど）【i ②⑦】
- ・ アジアの規制調和・治験ネットワークの構築など治験環境の整備【ii ②】
- ・ 薬価制度等における透明性・予見性の確保【ii ④】

後発医薬品

- ・ 大手後発メーカーの製造・品質管理不足と欠品
- ・ 使用割合8割到達による国内市場の量的拡充の鈍化
- ・ 医療現場における価格面以外での評価の促進
- ・ ブロックバスターの主流を占めるバイオ医薬品を念頭にいた医薬品ライフサイクルの更なる加速

- ・ 後発薬の特性を踏まえた安定供給の責任・管理体制の強化【ii ⑤、iii ③】
- ・ 後発医薬品を含めた海外展開への支援【v ①】
- ・ 安定供給や品質確保の取組状況の開示など透明性の向上【iii ③】
- ・ バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進【vi ①】
- ・ セルフケア・セルフメディケーションの推進【vi ②】

医薬品流通

- ・ 商慣行による商流機能（市場価格形成）の改善
- ・ 物流機能での供給停止や回収等の対応業務の増大

- ・ 医薬品の価値に基づく納入価の提示と単品単価交渉の促進【iv ①】
- ・ 供給不安情報の早期把握と流通スキームの検討【iv ②③】

経済安全保障

- ・ 原材料物資や製品の特定国依存等によるサプライチェーン上の欠品リスクの増大
- ・ 医薬品の安定供給の責務に関する法的位置づけ
- ・ ワクチン・感染症治療薬の開発・生産体制強化

- ・ 安定確保医薬品のリスク分析とサプライチェーン強靱化【iii ①、iv ②③】
- ・ 安定供給の行政指導の徹底と供給不足に係る情報収集・公表の仕組みの構築、安定供給責務の法的位置づけの検討【ii ⑤】
- ・ ワクチンや治療薬（AMR含む）の収益性や予見性の確保【i ①、ii ③④、iii ②】

※ 上記のほか、医薬品に関する国民の理解促進と継続的な官民対話を実施するとともに、厚生労働省の組織体制の見直し等を検討する。 2

フェーズに応じた具体的な施策の在り方

i 研究開発

①重点領域の設定と伴走支援

医薬品高度化等に鑑みた重点支援の設定、ワクチン・治療薬など政策的優先度の高い領域や分野に対する入口から出口までの伴走支援

②オープンイノベーションコミュニティづくりを中心とした研究開発環境の整備

国内の研究開発力の維持と海外ベンチャー等の参入を進めるため、オープンイノベーションコミュニティを整備

③人材による研究開発力強化

産官学連携によるバイオインフォマティシャン育成と雇用のための取組、アカデミアにおける研究評価方法の多角化

④リスクマネー供給・マッチング支援

実用化開発支援のための重点分野への政府サイドからの資金提供・民間資金の流入活性化、研究成果マッチングのためのプラットフォーム構築

⑤研究開発データ基盤等の整備

「全ゲノム解析等実行計画」の着実な推進等、研究に必要な情報の標準化推進、医療情報の利活用ガイドラインの活用・作成、保護と利活用の法制度の在り方検討、各データ基盤の有用性向上、情報の利活用の目的・成果等の国民への説明、AIによる新薬候補物質選定の最適化支援、高額研究設備の共用化

⑥知財戦略策定支援

バイオ医薬品の特性を踏まえた官民による技術高度化に伴う知財戦略策定に向けた研究の実施

⑦研究開発投資の充実

研究開発費上昇・成功確率低下等を踏まえた研究開発投資充実支援

ii 薬事承認・保険収載

①レギュラトリーサイエンスの確立

重点領域への一貫支援の前提となるレギュラトリーサイエンスを、研究者や開発企業等の意見を聴きながら早期に確立

②治験環境の整備

わかりやすい治験情報の提供・被験者負担軽減による治験参加の促進、臨床研究中核病院等の拠点整備、様々な分野の専門家育成や連携促進、アジア市場への展開の円滑化のためのアジア共同治験の推進

③緊急時の薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

国際的な合意に則った緊急時の臨床試験フレームワークの作成、承認審査時の海外治験データのさらなる活用の在り方や緊急事態における特別に使用を認めるための制度の在り方の検討、ワクチン国家検定の迅速化・簡素化の検討

④薬価制度等における透明性・予見性の確保

イノベーションの評価、原価計算方式の透明性向上、初期段階からの厚労省への相談体制強化、ワクチン等の定期接種化プロセスの効率化や緊急時の国買上げ・プル型インセンティブ導入の検討

⑤後発医薬品企業の安定供給に関する責任強化

多品種製造を踏まえた製造品目数・製造量等に見合った管理体制の承認段階・GMP適合調査での確認、開発段階のデータの説明責任強化や規格揃えの在り方など共同開発の見直し、保険収載時の安定供給確認の徹底・供給不安発生時の収載見送り、安定供給責務の法的位置づけの検討、供給不足に係る効率的な情報収集・公表の仕組みの検討

iii 製造

①安全保障的観点からのサプライチェーン強靱化

安定確保医薬品のうち優先度の高いものに関するサプライチェーン等把握、構造的リスクや戦略的不可欠性洗い出し、企業に対する在庫積み増しや複数ソース化などの要請、国内製造支援・備蓄制度や継続的に安定供給に必要なコストが賄える薬価上の対応、プル型インセンティブ等の検討

②バイオ医薬品・再生医療等製品の製造拠点整備

グローバル品質の生産体制の構築、産官学連携によるバイオ人材の育成、ワクチン製造設備の施設改修支援やいわゆるデュアルユース設備など柔軟な製造拠点設備の構築、国際展開を容易にする物流上の視点を念頭に置いた施設整備、技術・人材等の育成、国際展開・デファクトスタンダード化を念頭に置いた培地・資材等の国内生産開発強化

③後発医薬品の製造管理体制の監視と透明性の向上

製造販売企業におけるGQP品質管理の徹底、各社の安定供給や品質確保の取組・担保状況の開示とそれによる適正な市場形成、収去調査不適格品に係る無通告検査

iv 流通

①卸売業者の交渉支援

単品単価交渉などの適切な価格交渉が実現できるよう、流通改善ガイドライン等の改善とその指導・徹底

②供給不安情報の早期把握と対応策

海外規制当局との情報交換による事前把握、供給不安事例の情報提供の在り方検討、優先度の高い安定確保医薬品に関する緊急時の流通在庫等把握スキームの検討、ワクチン、輸液、血液製剤、生薬・漢方製剤、外用製剤などのうち安定供給が必要な品目等についての流通上の配慮

③緊急時の協働を見据えた平時からの備え

供給不安時の流通スキーム検討、卸事業者のBCP策定検討

v 国際展開

①市場拡大地域への展開支援

アジア等における規制調和やUHCの推進、PMDA・在外公館・JETRO・国際機関等との連携強化、WHOのPQや国際公共調達市場に関する情報提供・支援

vi その他

①バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進

フォーミュラの活用、バイオシミラー処方時の診療報酬上の評価、バイオシミラーの目標の設定や周知・広報

②一般用医薬品等を通じた国民の健康水準の維持・向上

かかりつけ医やかかりつけ薬剤師等による健康相談・薬局の健康サポート機能強化等を通じたヘルスリテラシー向上、セルフメディケーション税制の普及定着・効果検証・対象品目検討、安全性・有効性を担保したOTC化推進による国民の選択肢の多様化

※医薬品に関する国民の理解促進等

実務レベルでの官民対話の継続的な実施と、医薬品と医薬品産業の社会的価値、医薬品の研究開発や安定供給についての情報発信を通じた国民の理解促進

※医薬品産業政策を推進するための体制整備

- ・厚生労働省内の医薬品関連部局の組織体制の見直し
- ・政府における司令塔機能確立が必要であるとの指摘もあり、厚生労働省と関係省庁で引き続き議論

(参考) 医薬品産業政策のフォローアップのためのKPI

○医薬品産業政策の進捗状況を確認するために、いくつかのKPIを継続的に把握する。

○たとえば、革新的創薬関係では、以下のようなものが考えられるが、具体的には実務レベルの官民対話で検討していく。

- ・グローバル売上高上位100品目に占める日本起源医薬品の数
- ・グローバル売上高上位品目についての日本市場における上市順位と上市までのタイムラグ
- ・日本企業の海外売上高
- ・日本の医薬品分野における技術導出収支
- ・製薬企業における研究開発費
- ・アカデミア・ベンチャー発のシーズの導出数、同シーズに基づく臨床試験数、同シーズ由来の製品特許数

・バイオ医薬品の国内外における製造力