

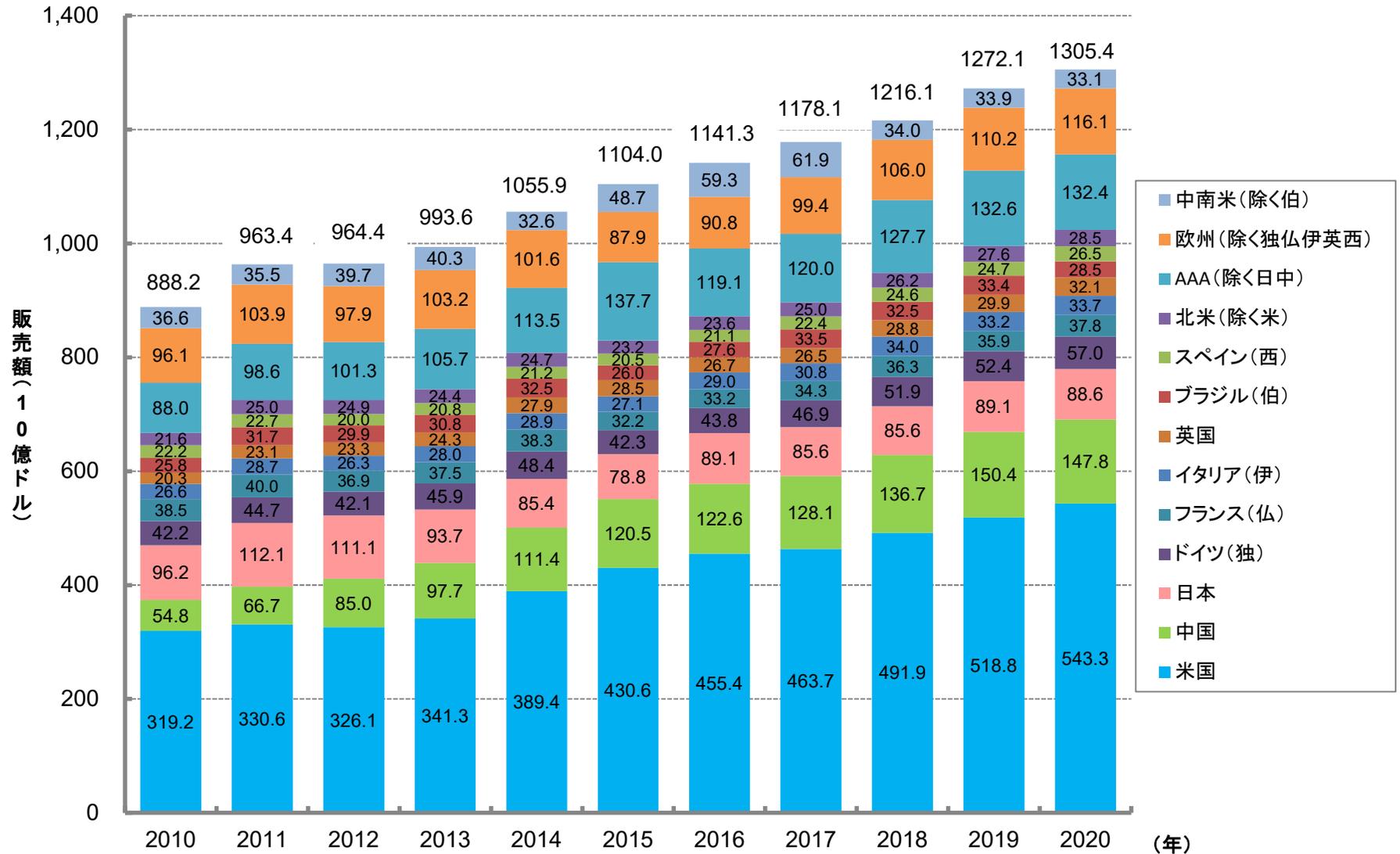
参考資料



医薬品産業の現状



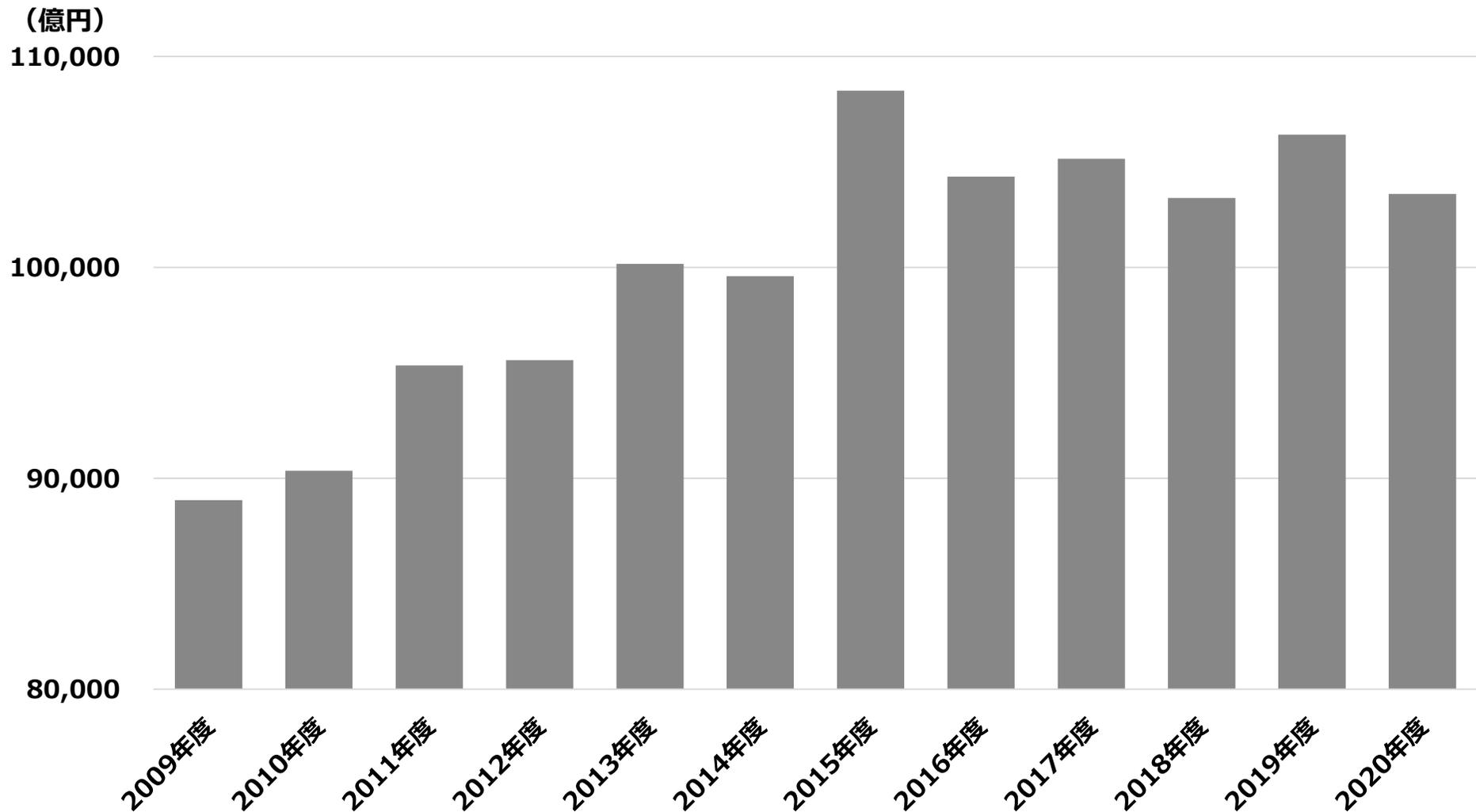
世界の医療用医薬品の販売額推移(地域・国別)



注: AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略

出所: Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period – Year 2010-2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)

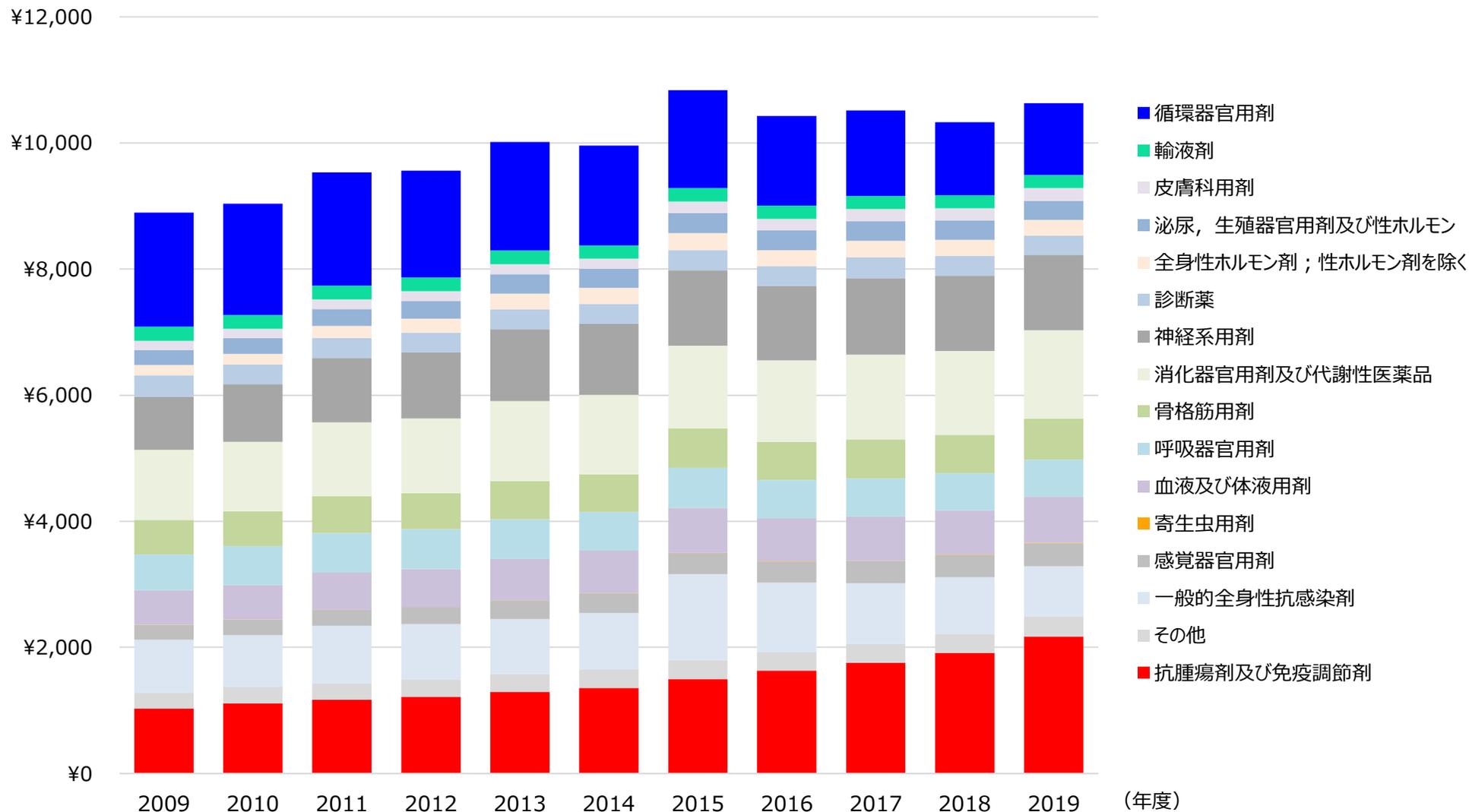
国内医薬品市場の動向（2009年度～2020年度）



出所： Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA JPM, Data Period 2009から2020年度をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

国内市場売上高推移（薬効分類別）

売上高（10億円）

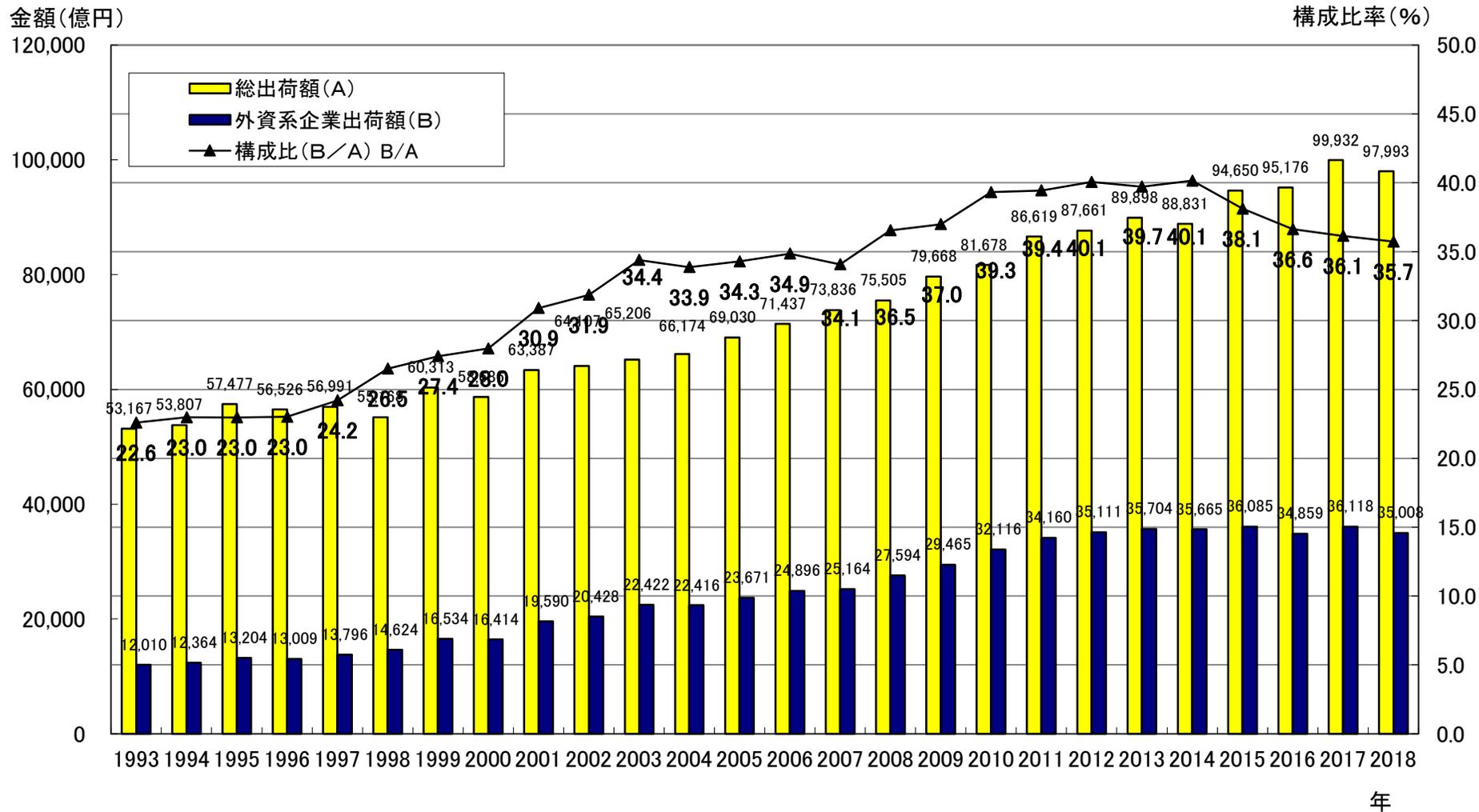


注：各年度の売上額をIQVIA JPMのATCコード LEVEL1で分類

出所：Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA JPM 2009-2019年度をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

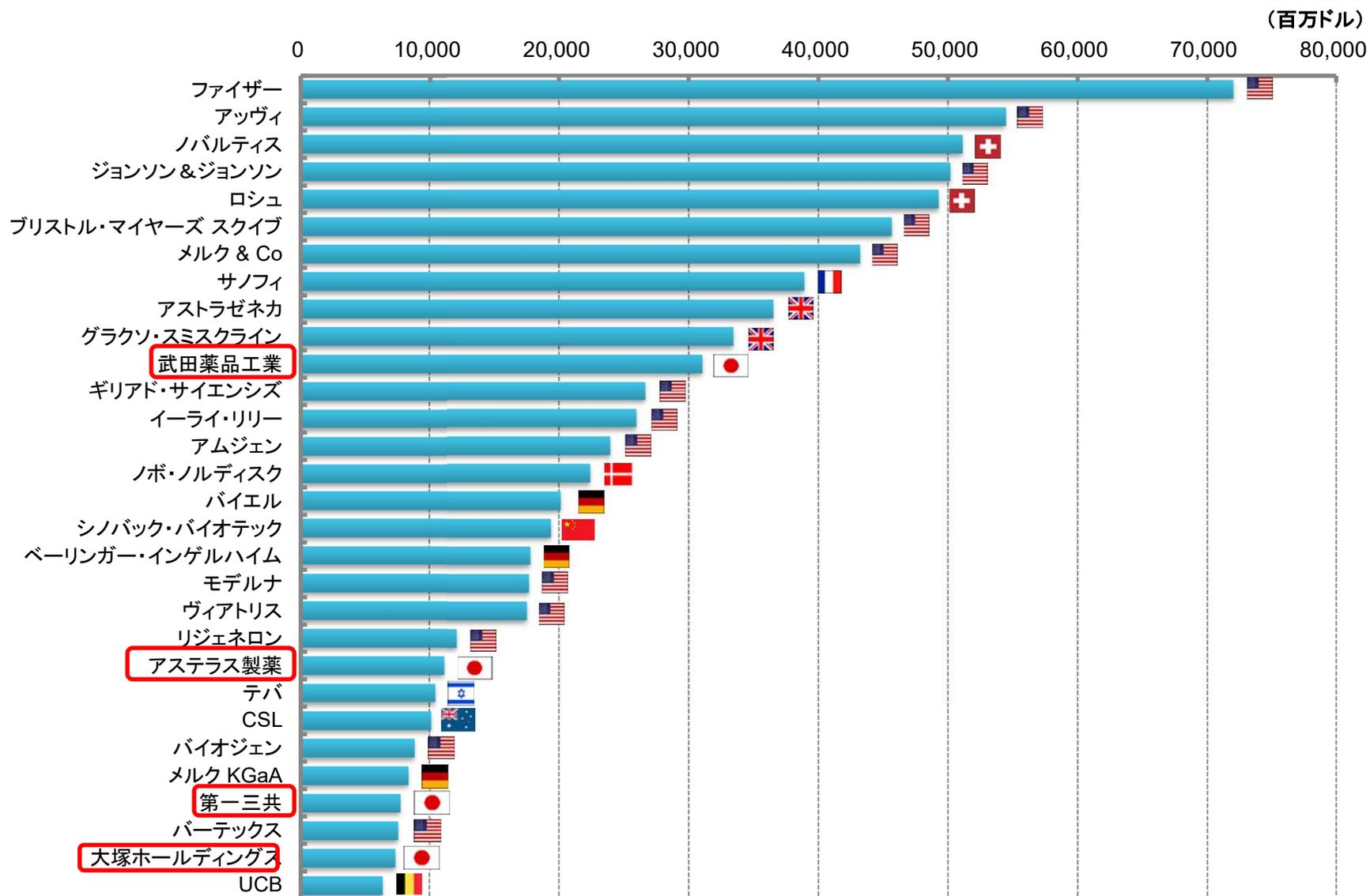
日本市場での外資系企業のシェア

外資系企業の出荷金額の推移

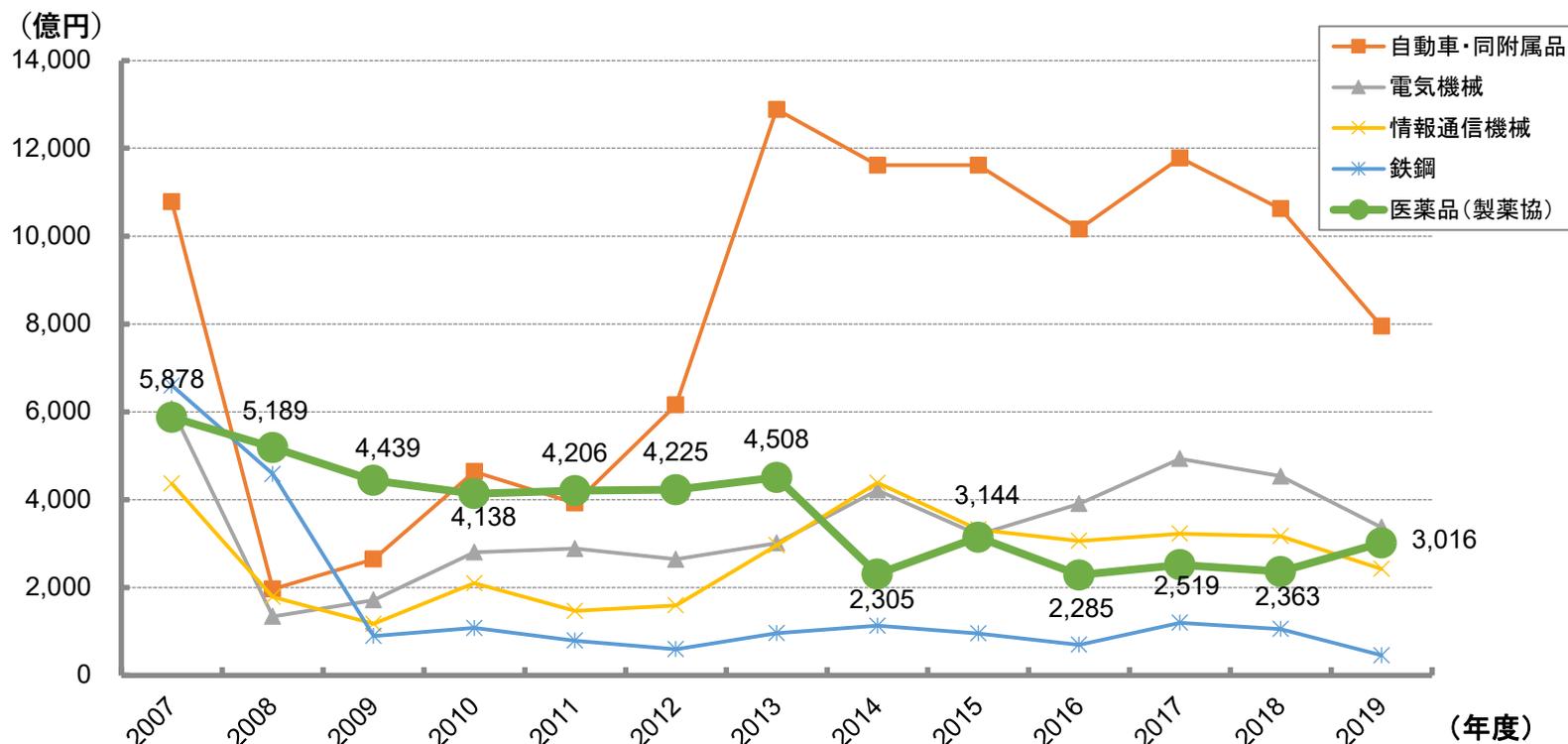


出典: 薬事工業生産動態統計より抽出

世界大手製薬企業の医薬品売上高(2021年)



主要製造業の日本国内納税額の推移



集計企業数

集計企業数	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
製薬協	58	57	55	54	55	54	55	47	39	48	48	48	45
自動車・同附属品	11,864	11,818	11,702	11,441	11,201	10,974	10,798	10,625	10,447	10,307	10,208	10,066	9,916
電気機械	16,689	16,390	15,957	15,519	15,204	14,860	14,539	14,250	13,951	13,636	13,321	13,035	12,775
情報通信機械	17,082	16,962	16,759	16,379	16,057	15,705	15,477	15,229	14,955	14,612	14,295	14,001	13,765
鉄鋼	7,195	7,132	7,059	6,933	6,787	6,678	6,572	6,479	6,358	6,252	6,188	6,113	5,991

出所：製薬協以外は財務省 法人企業統計「法人税、住民税及び事業税」、製薬協は製薬協活動概況調査をもとに医薬産業政策研究所にて作成

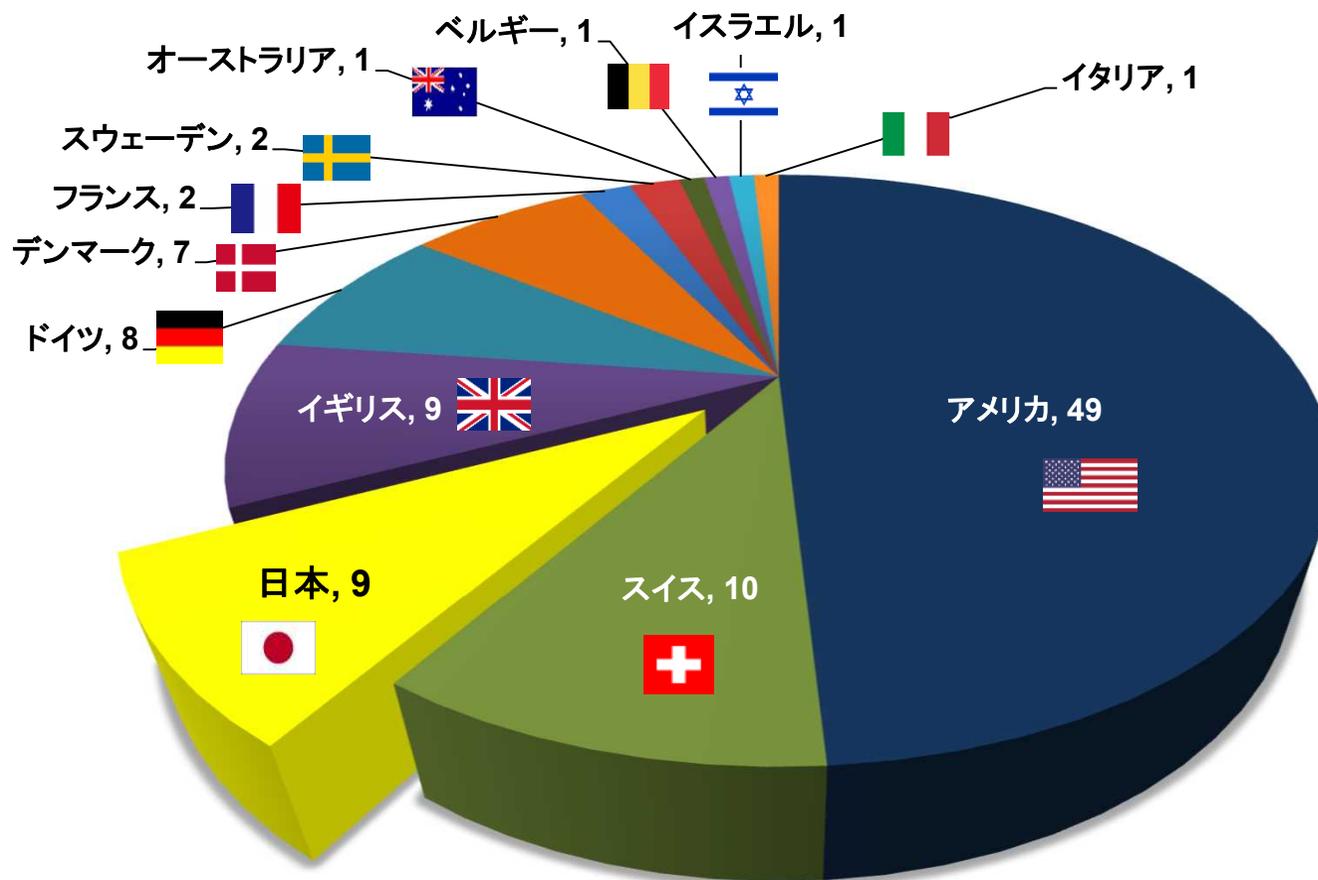
注1：各年度の納付額に近似させるため、法人税等調整額(税効果)を含まない「法人税、住民税及び事業税」を基本としている。

注2：製薬協以外の各業種の数値は標本調査に基づく業種全体の推計値である。

注3：2008年度から2009年度にかけて法人企業統計の業種分類が変更されている。

注4：製薬協に関しては、加盟・脱退・企業統合等により会員企業に変動があること、持株会社化等により開示データが変質し、概況調査への開示状況や調査への回答状況も年毎に異なることなどから、集計対象は全期間を通じて一貫していない。

医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較(2020年)



注: 特許帰属企業の国籍による分類

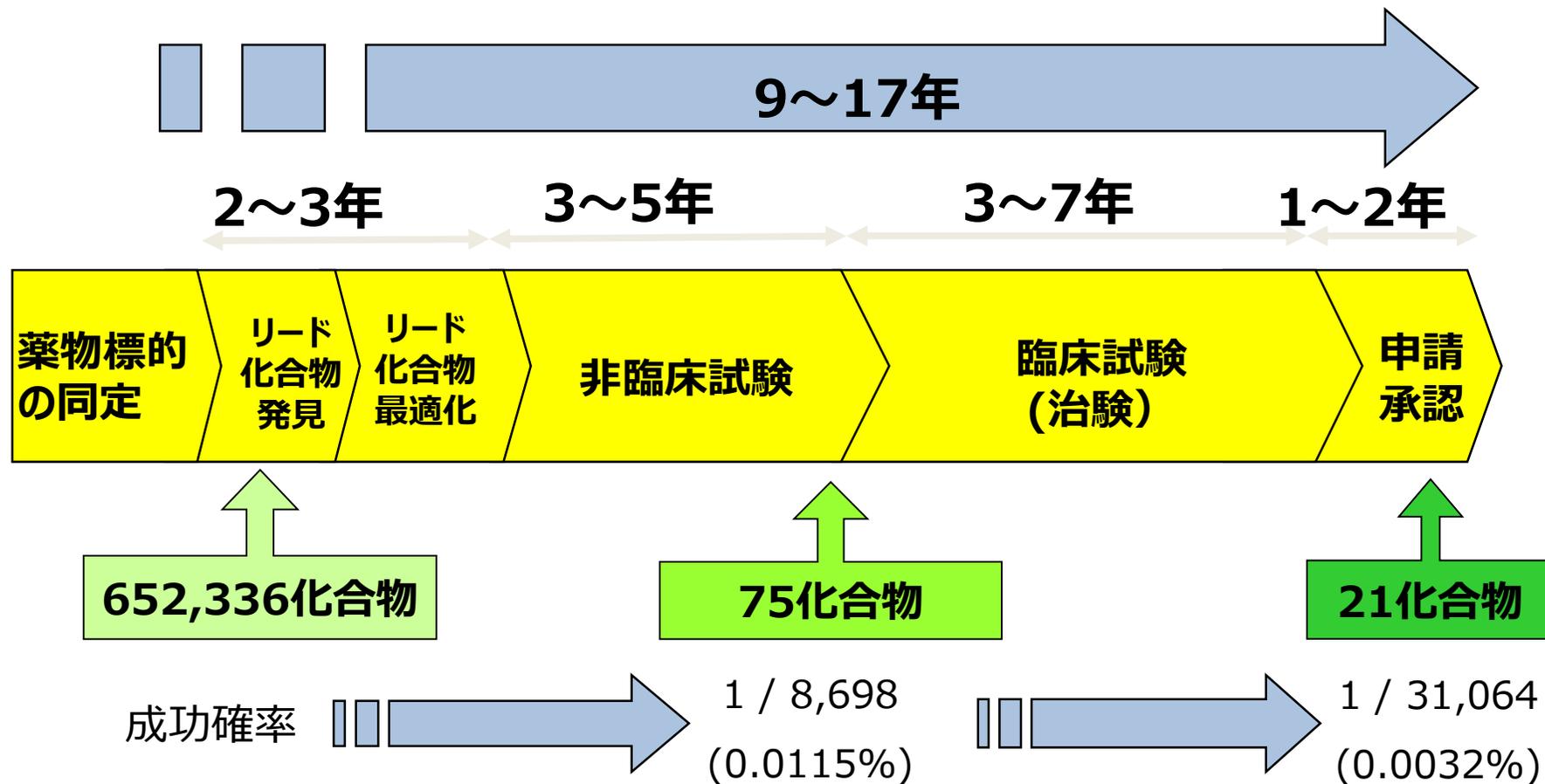
2020年売上高上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した。

出所: Copyright©2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, EvaluatePharma, 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)

出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64(2021年11月)

医薬品開発に要する期間と成功確率

- 医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要。
- 成功確率は年々低下（15年前:1/2.0万→現在:1/3.1万）し、難易度が上昇。



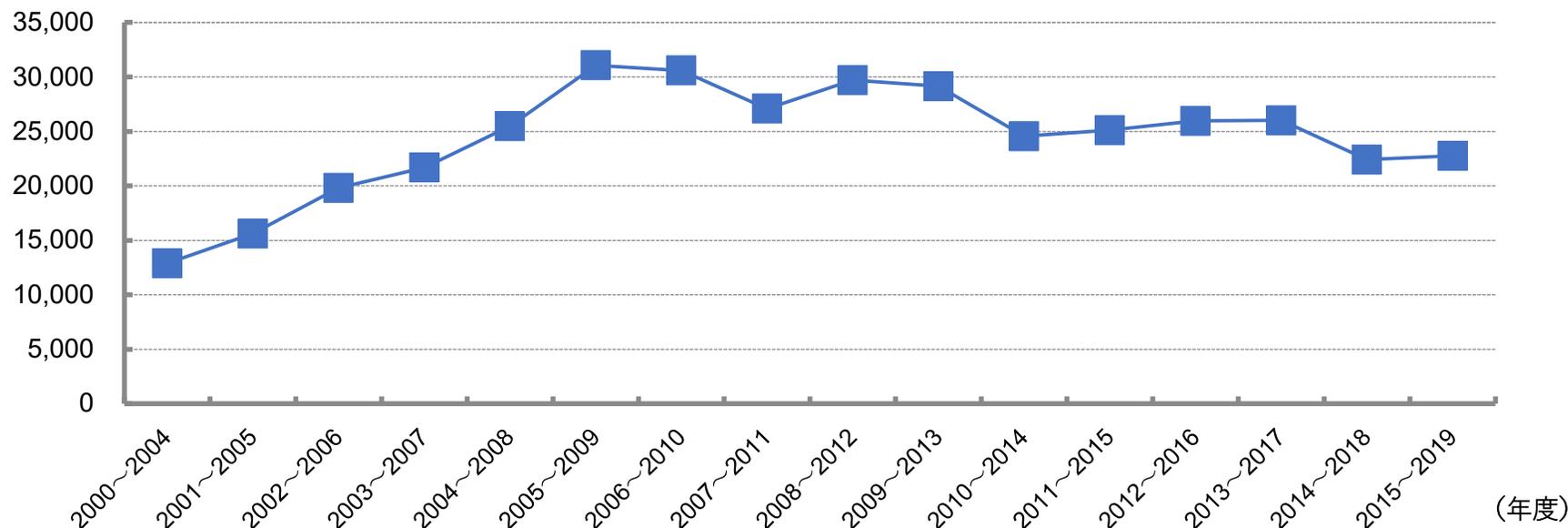
新薬開発の成功率（累積成功率）

	2000~2004	2005~2009	2010~2014	2015~2019
前臨床試験開始	1 : 2,158	1 : 3,213	1 : 3,748	1 : 3,740
臨床試験開始	1 : 3,653	1 : 8,698	1 : 9,622	1 : 10,301
承認取得 (自社)	1 : 12,888	1 : 31,064	1 : 24,553	1 : 22,749
承認取得数 (自社)	36	21	29	24

出典:日本製薬工業協会「DATA BOOK 2021」をもとに厚生労働省作成

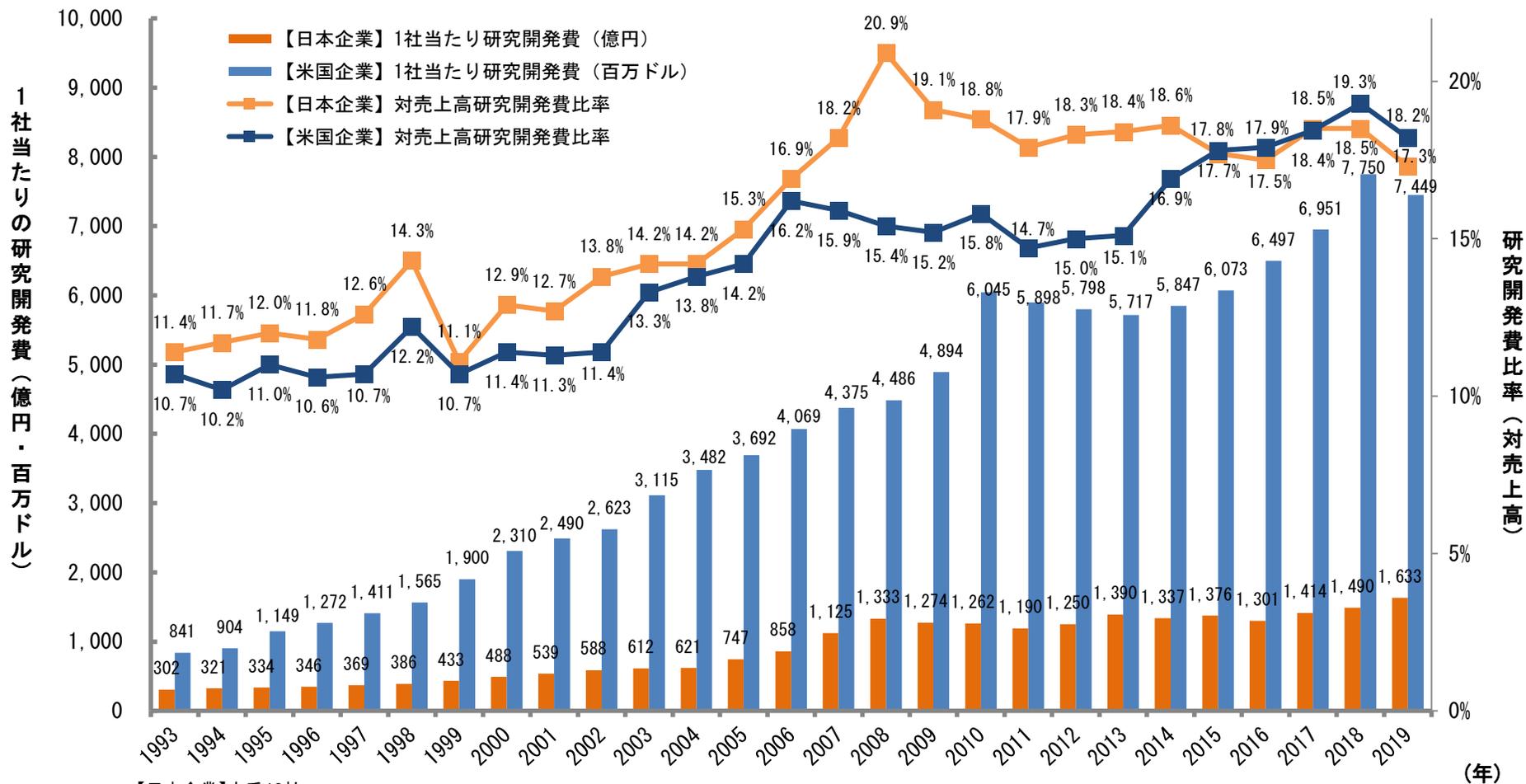
1 新薬の承認取得に要した化合物数（5カ年の移動平均）

化合物数（平均値）



	2000-2004	2001-2005	2002-2006	2003-2007	2004-2008	2005-2009	2006-2010	2007-2011	2008-2012	2009-2013	2010-2014	2011-2015	2012-2016	2013-2017	2014-2018	2015-2019
合成化合物数	463,961	499,915	535,049	563,589	611,576	652,336	673,002	704,333	742,465	728,512	712,040	703,397	674,850	624,482	582,573	545,967
承認取得数(自社)	36	32	27	26	24	21	22	26	25	25	29	28	26	24	26	24
段階移行																
基礎研究～前臨床試験開始	1:2,158	1:2,538	1:2,636	1:2,790	1:3,073	1:3,213	1:3,116	1:3,216	1:3,750	1:3,624	1:3,748	1:4,263	1:4,469	1:4,277	1:3,844	1:3,740
基礎研究～臨床試験開始	1:3,653	1:5,154	1:7,329	1:6,790	1:7,550	1:8,698	1:8,108	1:8,286	1:10,457	1:10,713	1:9,622	1:10,049	1:10,885	1:9,607	1:9,396	1:10,301
確率																
基礎研究～承認取得(自社)	1:12,888	1:15,622	1:19,817	1:21,677	1:25,482	1:31,064	1:30,591	1:27,090	1:29,699	1:29,140	1:24,553	1:25,121	1:25,956	1:26,020	1:22,407	1:22,749

研究開発費及び研究開発費比率（対売上高）の日米比較



【日本企業】大手10社

2004年以前 武田、三共、山之内、第一、大正、エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺

2005年 武田、アステラス、エーザイ、三共、第一、中外、三菱ウェルファーマ、大日本住友、塩野義、大正

2006年 武田、アステラス、第一三共、エーザイ、大日本住友、三菱ウェルファーマ、塩野義、田辺、大正、小野

2007年以降 武田、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、大正、小野、大塚ホールディングス（2007年は大塚製薬の連結決算値を採用）

【米国企業】対象会社：Abbott, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer, Schering-Plough, Wyeth

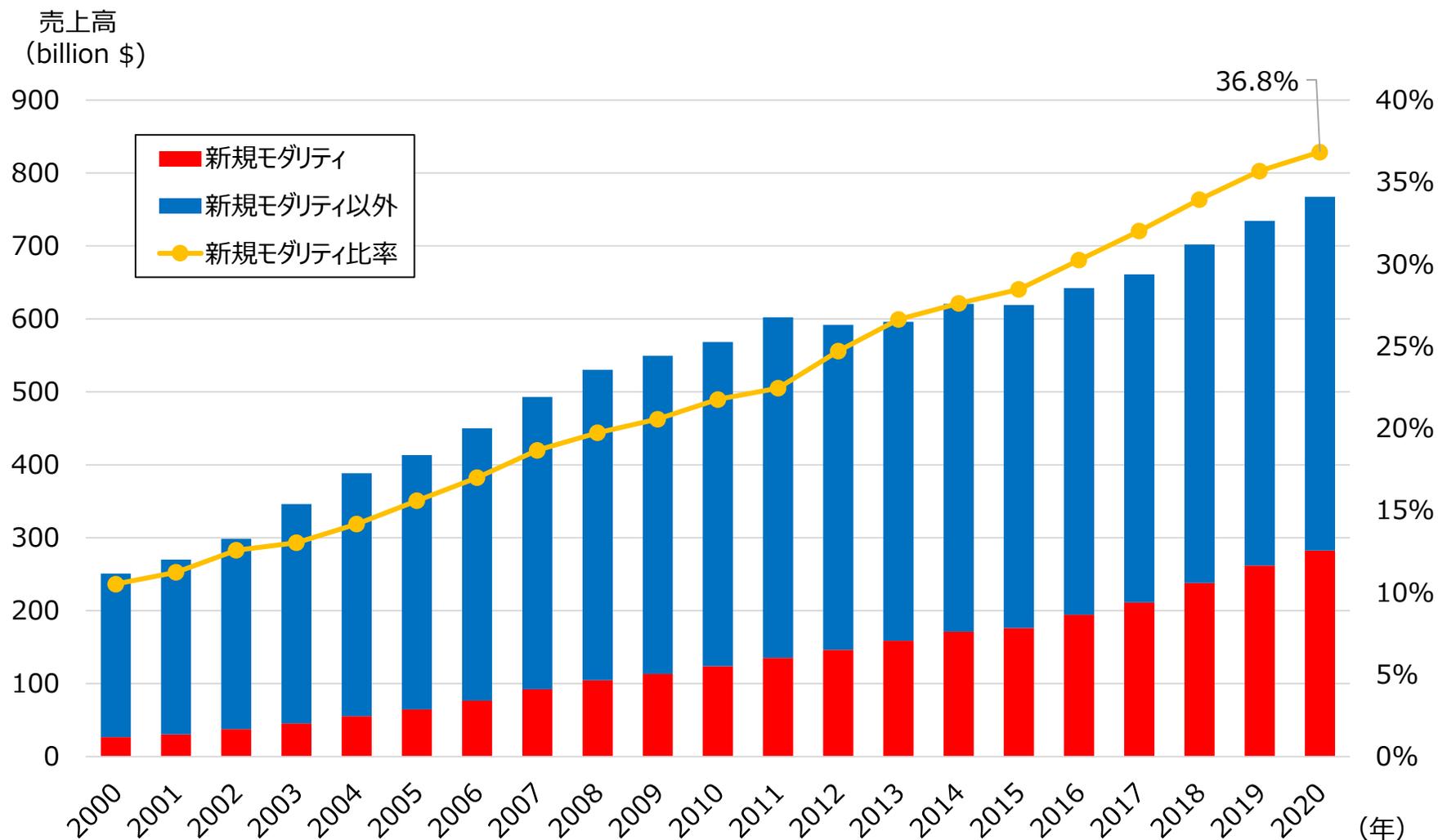
1991～1998年は10社、1999年、2003～2005年は8社（Amgenを除く）、2000～2002年は9社（Amgenを除き、Pharmaciaを含む）、2009年～7社（MerckがSchering-Ploughを合併、PfizerがWyethを買収）、2013年にAbbottはAbbVieとAbbottに分社。2013年の計数は両社の計数を合算して1社とした。

2014年以降はAbbVie, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer

出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書、アニュアルレポート

出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2021をもとに医薬産業政策研究所にて作成

新規モダリティ世界医薬品売上高推移



注) 新規モダリティとはEvaluatePharmaの“Technology”における“Biotechnology”に分類される品目
抗体、組換えタンパク、遺伝子組み換えワクチン、核酸医薬、遺伝子細胞治療、遺伝子治療、細胞治療、腫瘍溶解ウイルス

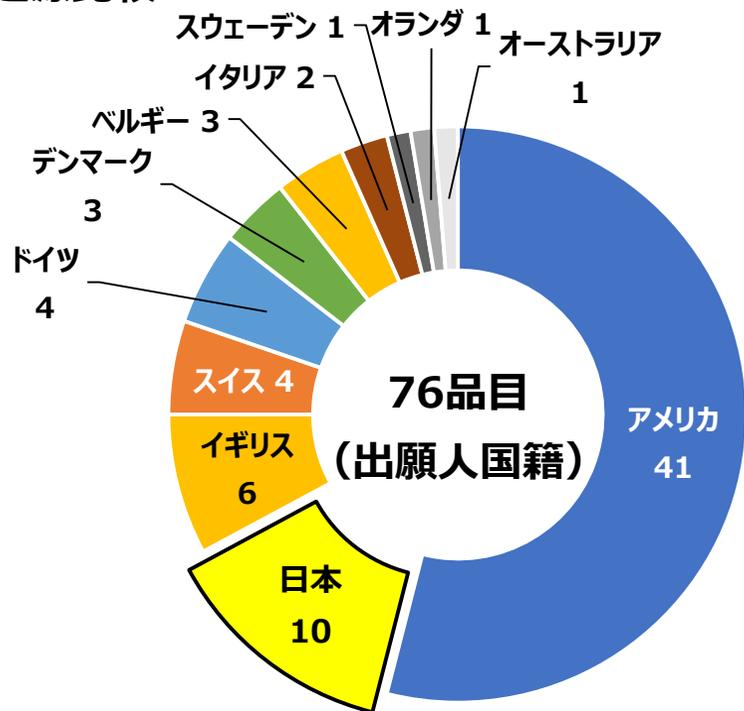
出所： EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成（2021年2月時点）

世界の売上高上位製品に占める新興企業のシェアについて

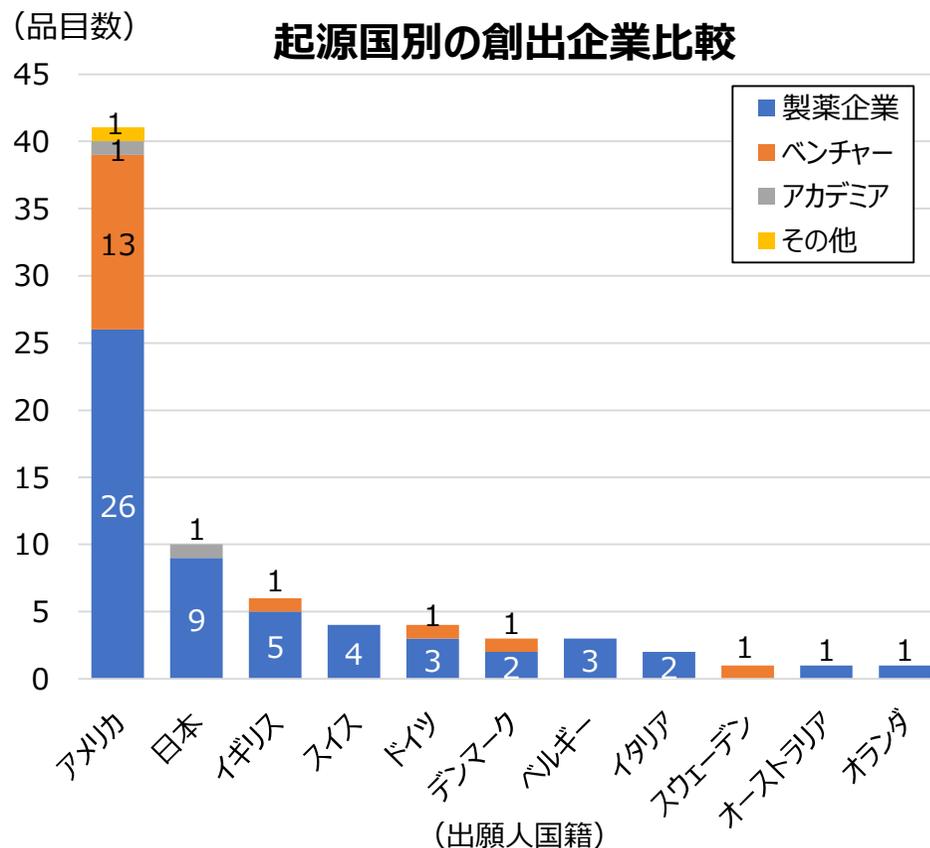
特にアメリカにおいてはアカデミアやベンチャーによる医薬品開発が多くなっているが、日本では、それらの医薬品開発が少ない。

世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類
- 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

国別起源比較



起源国別の創出企業比較



注1：対象は2014～2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2：特許帰属企業の国籍による分類（出願人国籍）

注3：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

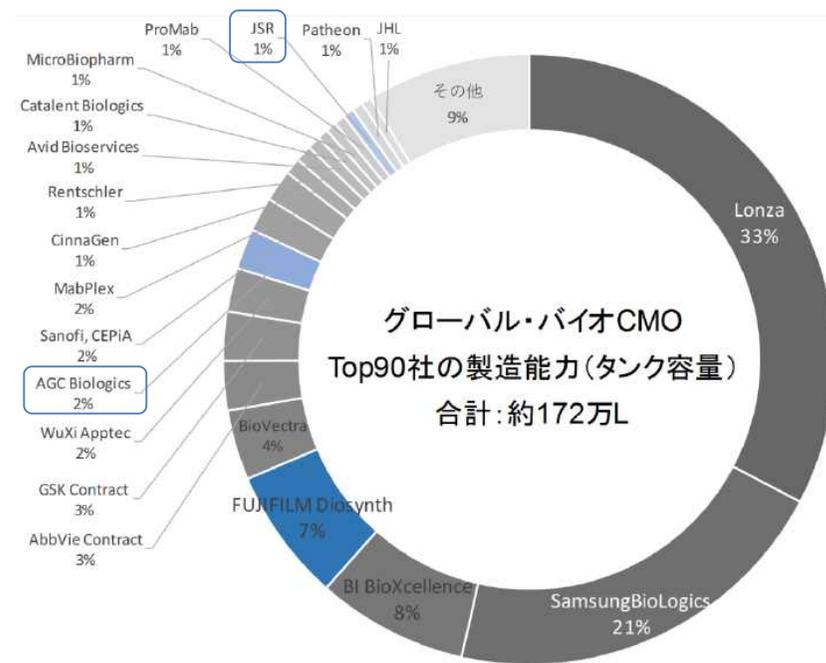
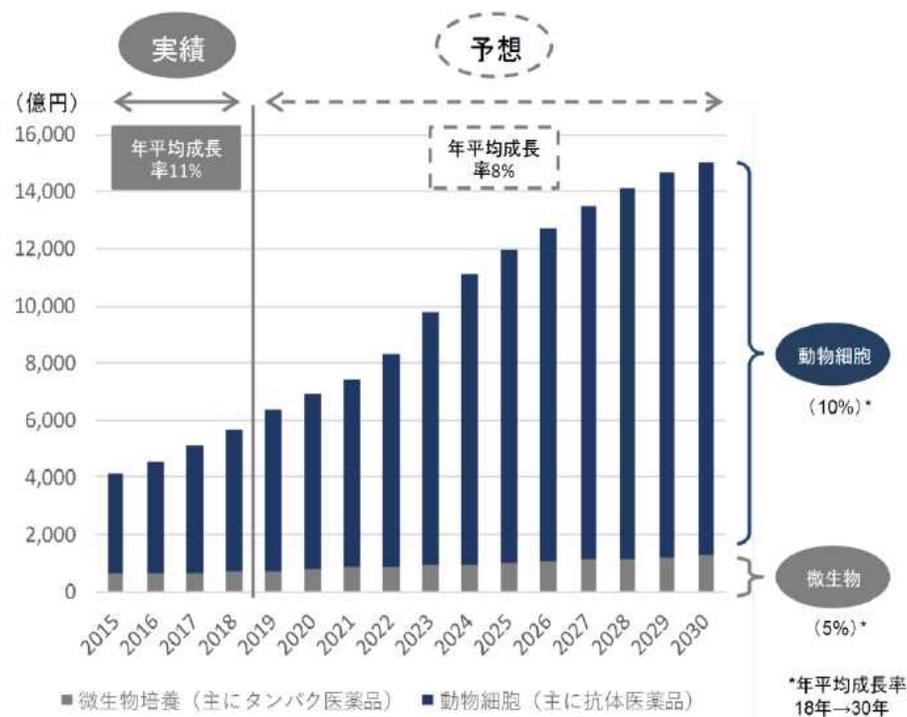
注4：「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて「Biotechnology」企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64（2021年11月）

- **バイオ医薬品のCMO/CDMO市場は成長を続けており、現在、世界で5,000億円程度。今後10年間で、年率8%程度の成長が見込まれるという試算もある。**
- 製造規模でみると、世界的にはロンザ（スイス）やサムスンバイオロジクス（韓国）などがグローバル大手CMOとして活躍。グローバルにおける日本企業の存在感は大きくない。

バイオCMO/CDMOの世界市場の実績と推移予想



(出典) みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」(2019年12月)

後発医薬品・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額の推計

(単位:億円)

	H17年度	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度	H27年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
後発医薬品	2,117	2,484	3,530	4,087	5,500	9,412	12,991	13,987	16,166	18,619
バイオシミラー	-	-	-	-	-	-	87	146	226	418

出典: 厚生労働省「医薬品価格調査」

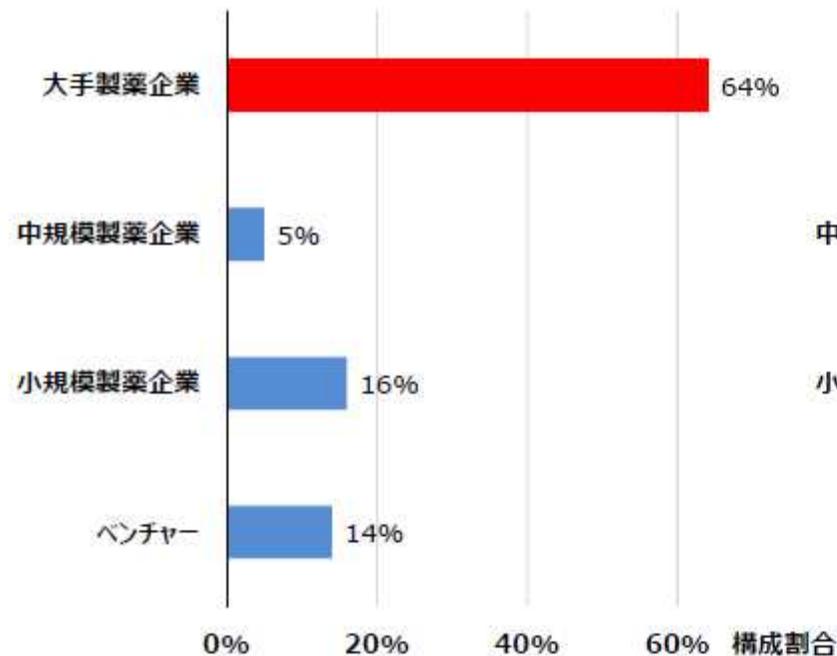
※ 後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品等について、個別に対応する先発医薬品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額(後発医薬品等の薬価ベース)と仮想の取引額(先発医薬品の薬価ベース)の差を後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額として、年間推計を行ったもの。

創薬ベンチャーの開発割合

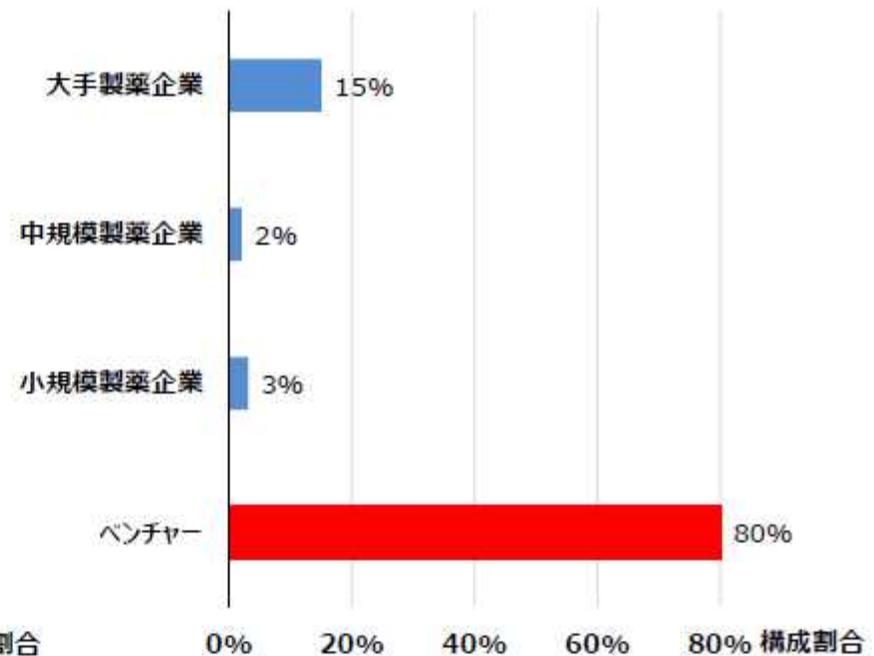
（参考）創薬開発におけるベンチャーの重要性

- 一般の医薬品市場でも、売上高では大手製薬が64%を占める一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占めており、ワクチンに限らず、世界的にベンチャーが創薬開発の担い手。

世界の医薬品売上高シェア
（企業規模別）



世界の医薬品創薬開発品目数シェア
（企業規模別）

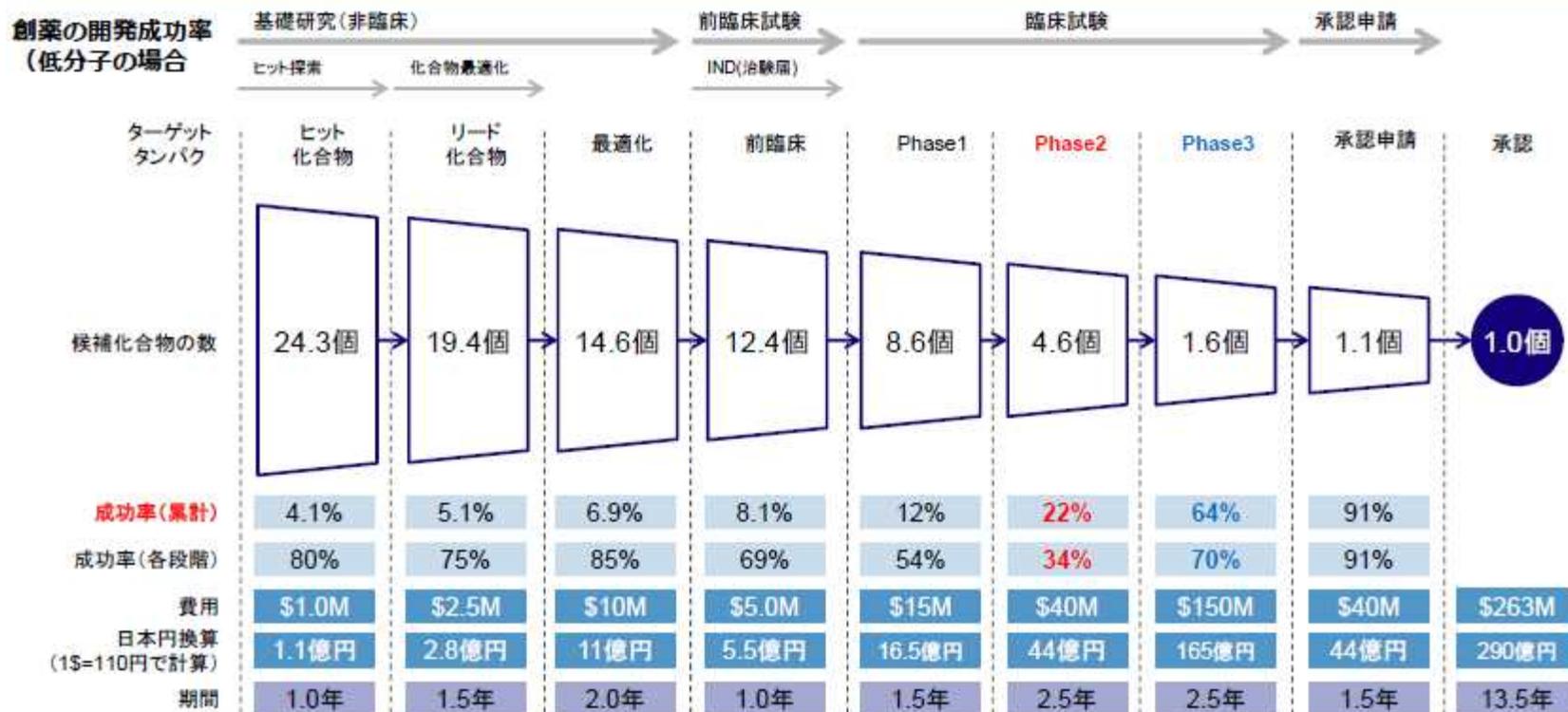


（注）大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社
（出所）IQVIA社資料を基に作成。

創薬ベンチャーの開発成功率

（参考）創薬ベンチャーの開発成功率

- 創薬の開発成功率（低分子の場合）は、探索フェーズまで含めると3万分の1などと言われるが**非臨床試験以降の成功率は10%以下**。最もリスクが大きいのはフェーズIIであり、フェーズIIをクリアすれば**成功確率が大幅に向上（22%→64%）**。バイオ医薬品の場合、難易度は更に上昇。
- 必要費用が数十億円規模となるフェーズI～IIを超えられるか否かがバイオベンチャーの成長プロセスにおいて大きな壁となっている。



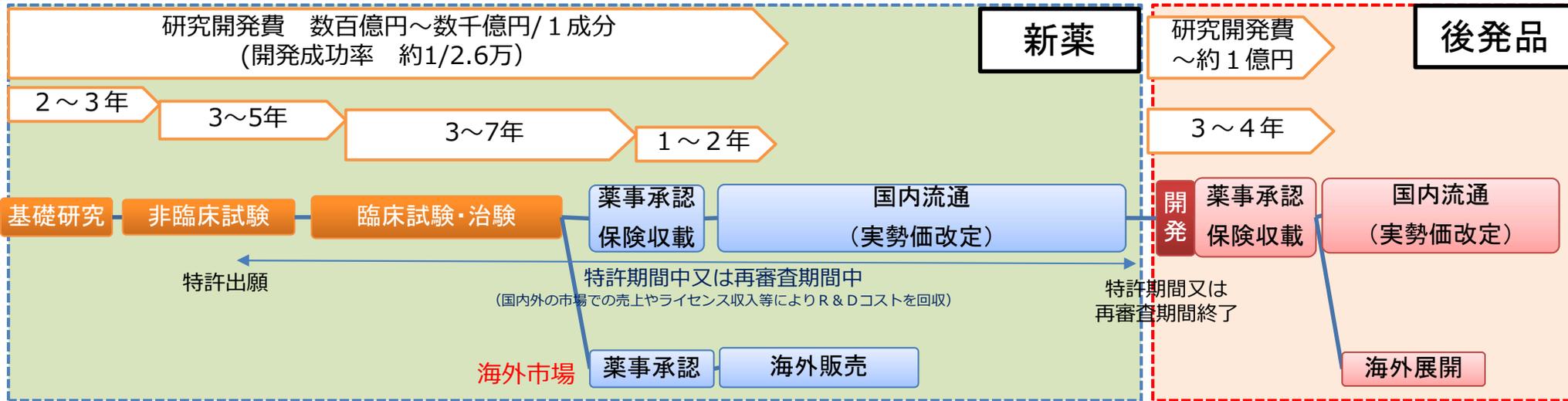
出所：バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会第7回資料より抜粋、一部加工

出所：NATURE REVIEWS Drug Discovery(MARCH 2010)よりみずほ証券エクイティ調査部作成 4

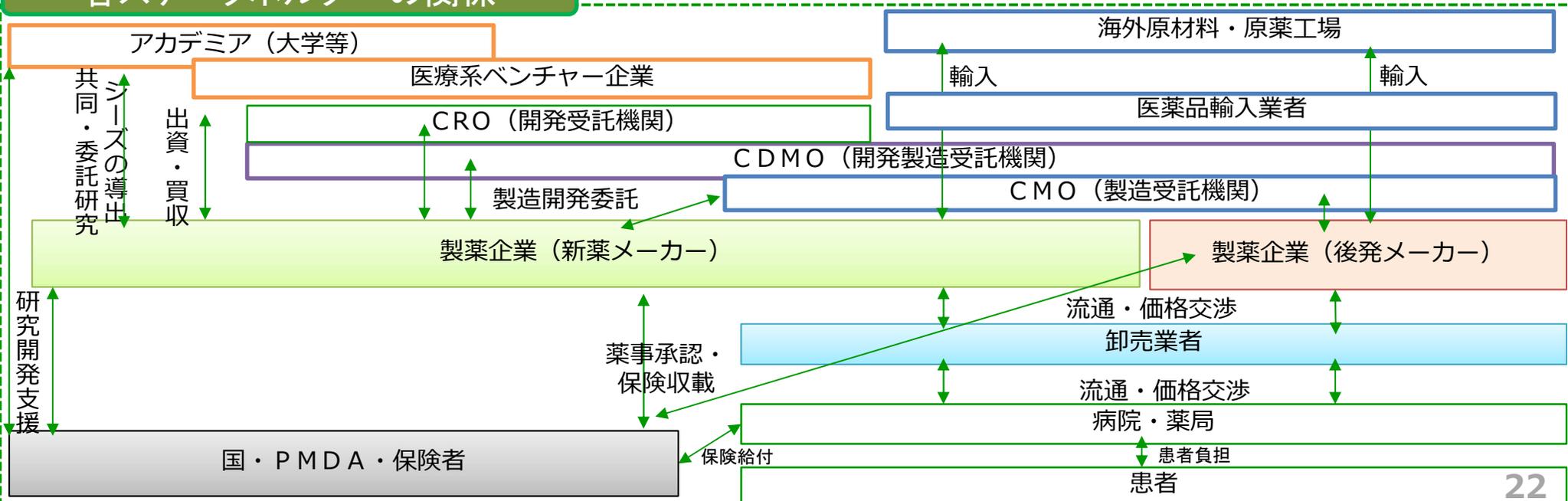
- ・ 医薬品のライフサイクルと各ステークホルダーの関係

医薬品のライフサイクルと各ステークホルダーの関係

医薬品のライフサイクル



各ステークホルダーの関係



革新的創薬に向けた足下の取組みについて

① 創薬エコシステム構築促進

令和3年4月9日公表

アカデミア医薬品シーズ開発推進会議(AMED-FLuX)

～AMED支援課題の早期実用化に向けた創薬プロセスの適正化と加速を目指して～

アカデミアの
研究成果を
最短経路で
患者さんの元へ

Frank Conference between Academia and Industry for Leading united Translational Research on Academia Seeds

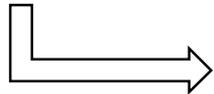
<取組のポイント>

- アカデミアと企業のシーズに関する捉え方に未だギャップが存在
- アカデミア創薬に産業界の意見を取り込み実用化への道のりをより明確化

AMED-FLuX

- アカデミア研究者と企業有識者が自由にディスカッションできる場
- 有望なシーズを見出す目利き機能を果たし、進むべき創薬プロセスをガイドする役割
- 意見交換の内容：
 - ・ 医療ニーズと目指す製品のコンセプトを踏まえ、実用化の観点から有望なシーズと判断するために求められることはどのようなものか
 - ・ 次に実施すべき研究開発項目は何か
 - ・ 基礎とする研究開発技術に係る他疾患領域への応用可能性
- 成果の活用：
 - ・ アカデミア研究者及びAMEDは、個別シーズ開発の推進に活用
 - ・ 総論として実用化に向けた課題が抽出された場合、PSPO等と共有し、医薬品PJ全体の課題管理・運営にも活用

AMED・医薬品PJ支援課題
開発早期の具体的なシーズ



企業有識者*：16社より26名（2021年5月時点）

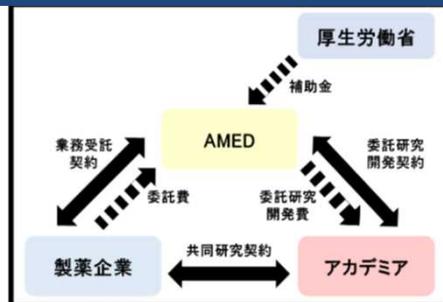
*創薬研究プロセスの豊富な経験と幅広い多様な専門性を有し、日本の創薬イノベーション全体を盛り上げ貢献するボランティア精神溢れる企業有識者

GAPFREE (産学官共同創薬研究プロジェクト)

Funding for **R**esearch to **E**xpedite **E**ffective drug discovery by **G**overnment, **A**cademia and **P**rivate partnership

【概要】

革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。



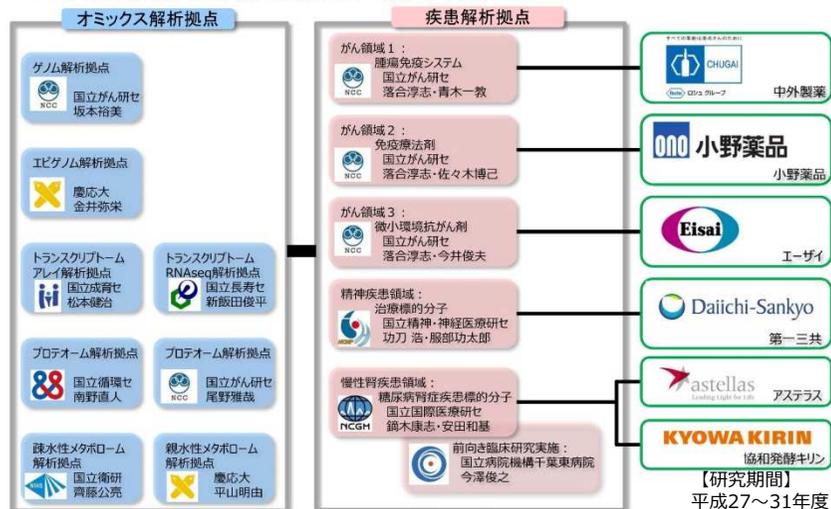
【体制】

- 参画企業も一定の研究費を拠出。
- アカデミア側の研究成果の公表等については、参画企業による事前了解が必要。
- アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与。
- 参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみにも帰属。

GAPFREE 1 (創薬バイオマーカー探索)

臨床情報が付随した臨床検体を収集し、オミックス解析やデータベース構築を行い、臨床検体及びデータベース情報を活用した創薬研究を推進。

【研究開発課題名】多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発
 【研究開発代表者】国立国際医療研究センター理事 清水孝雄



GAPFREE 2 (産学官共同rTRプロジェクト)

臨床予測性を高めることにより革新的な医薬品を創出するため、臨床研究データを起点にした創薬研究を推進。



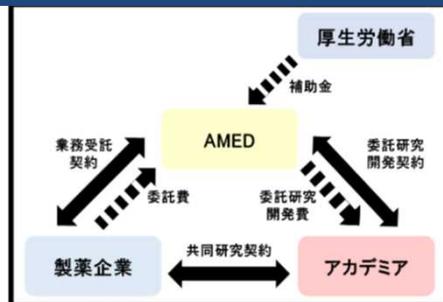
【研究期間】
 個別疾患研究 平成28~32年度
 調査研究 平成28~30年度

GAPFREE (産学官共同創薬研究プロジェクト)

Funding for **R**esearch to **E**xpedite **E**ffective drug discovery by **G**overnment, **A**cademia and **P**rivate partnership

【概要】

革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。



【体制】

- 参画企業も一定の研究費を拠出。
- アカデミア側の研究成果の公表等については、参画企業による事前了解が必要。
- アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与。
- 参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみにも帰属。

GAPFREE 3 (産学官共同創薬技術活用プロジェクト)

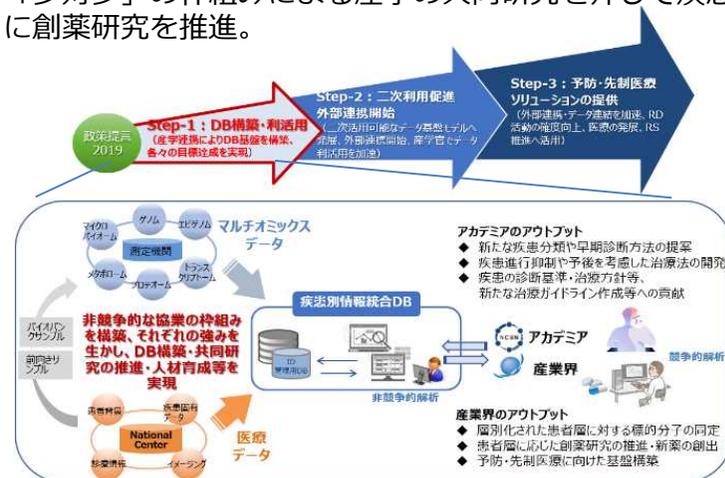
製薬企業における創薬シーズやその開発情報について、アカデミア保有の独自先端技術を利用し、開発課題を克服するための創薬研究を推進。

<p>多層オミックス解析による個別化線内障創薬</p> <p>【研究開発代表者】 東北大学 中澤 徹</p>	<p>アカデミア 東北大学</p>	<p>参画企業 Santen</p>
<p>大規模疾患レジストリとiPS細胞技術を活用した筋萎縮性側索硬化症に対する新規治療薬開発</p> <p>【研究開発代表者】 名古屋大学 祖父江 元</p>	<p>アカデミア 名古屋大学</p>	<p>参画企業 TORAY</p>
<p>パーキンソン病における疾患修飾薬候補の同定とprecision medicineの実現に向けたアカデミアと企業の技術融合による新たな創薬エコシステムの開発</p> <p>【研究開発代表者】 順天堂大学 赤松 和土</p>	<p>アカデミア 順天堂大学</p>	<p>参画企業 ONO 小野薬品, Takeda, janssen</p>
<p>精神障害のゲノム変異を起点としたバイオリソースと臨床情報の活用による非競争的フェーズにおける産学連携創薬の基盤構築</p> <p>【研究開発代表者】 名古屋大学 尾崎 紀夫</p>	<p>アカデミア 名古屋大学</p>	<p>参画企業 Otsuka 大塚製薬, 大日本住友製薬, Takeda</p>

【研究期間】
平成31~令和4年度

GAPFREE 4 (産学官共同臨床情報活用創薬プロジェクト)

臨床情報・検体に基づく高質なDB構築とその利活用による研究開発「多対多」の枠組みによる産学の共同研究を介して疾患解析とともに創薬研究を推進。



【研究開発課題名】 ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)を基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発研究
 【研究開発代表者】 国立国際医療研究センター 後藤 雄一
 【参画機関】 NCBN、国立高度専門医療研究センター(NCGM、NCNP、NCGG、NCVC) 製薬協加盟企業(7社)

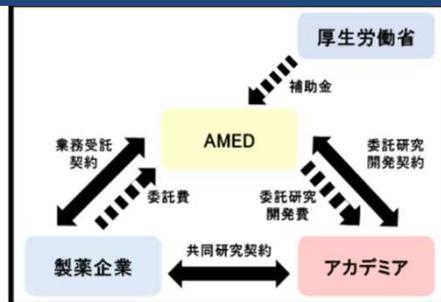
【研究期間】
令和2~6年度

GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト）

Funding for **R**esearch to **E**xpedite **E**ffective drug discovery by **G**overnment, **A**cademia and **P**rivate partnership

【概要】

革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。



【体制】

- 参画企業も一定の研究費を拠出。
- アカデミア側の研究成果の公表等については、参画企業による事前了解が必要。
- アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与。
- 参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみにも帰属。

GAPFREE 5（産学官共同MO型rTR創薬プロジェクト）

患者の意見を取り込みながら、医療ニーズを明確にし、そのミッションを解決に向けて、臨床・医薬品情報に基づく疾病機序解明も含めた創薬研究を推進。



PI3K阻害剤のプロドラッグ化による新規肉腫治療薬開発に関する研究

【研究開発代表者】
がん研究会
巨 慎吾

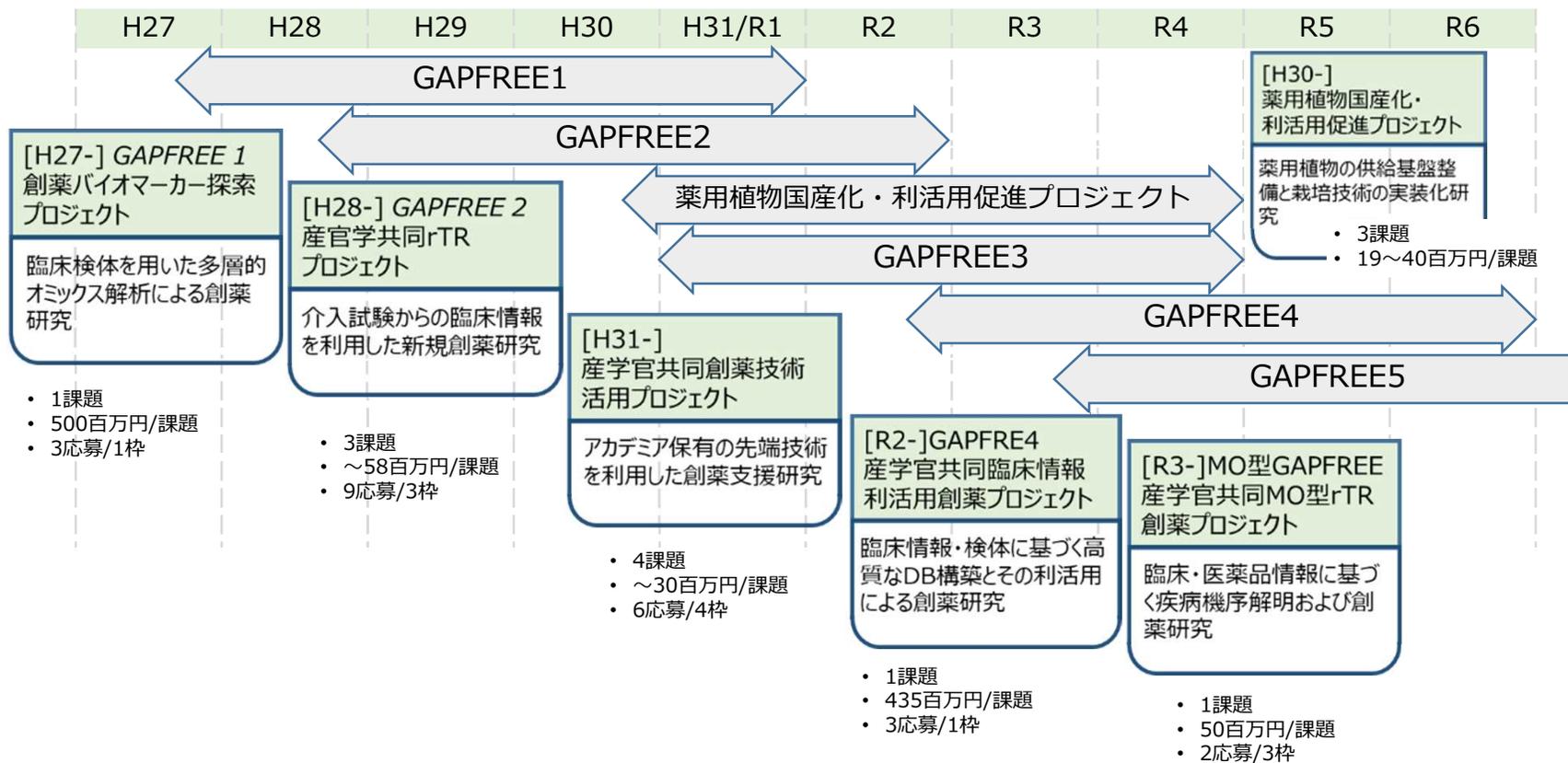


参画企業



【研究期間】
令和3～7年度

GAPFREE研究課題の推移



革新的創薬に向けた足下の取組みについて

③ 医療情報のデータ基盤充実・活用環境の整備

「全ゲノム解析等実行計画」(令和元年12月20日)について

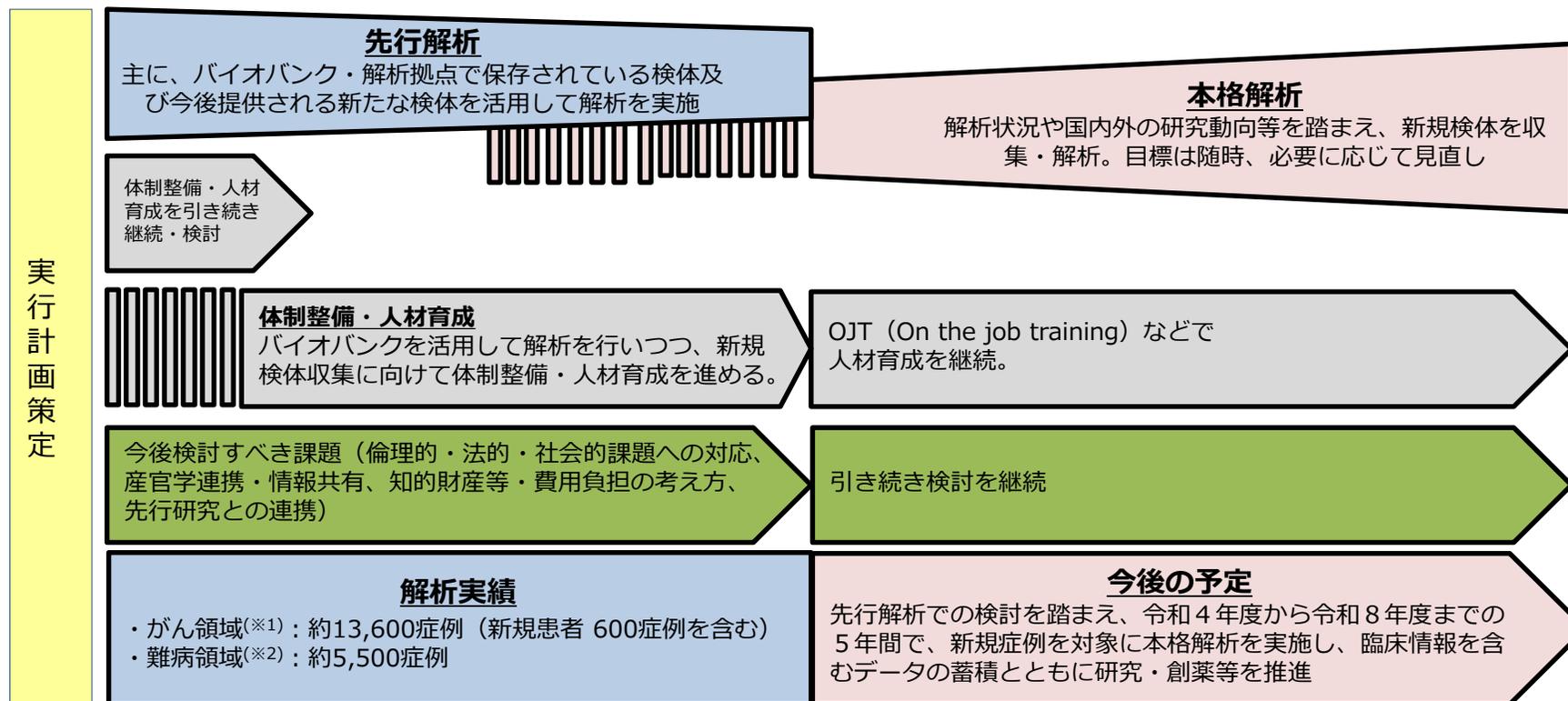
全ゲノム解析等の目的

○がんの全ゲノム解析等は、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがん医療の発展や個別化医療の推進など、がんの克服を目指したがん患者のより良い医療の推進のために実施する。全ゲノム解析等により、がん医療への活用、日本人のがん全ゲノムデータベースの構築、がんの本態解明、創薬等の産業利用を進めていく。

○難病の全ゲノム解析等は、難病の早期診断、新たな治療法開発など、難病患者のより良い医療の推進のために実施する。全ゲノム解析等により、難病の本態解明、効果的な治療・診断方法の開発促進を進めていく。

最大3年程度を目処に当面の間

先行解析後、速やかに本格解析



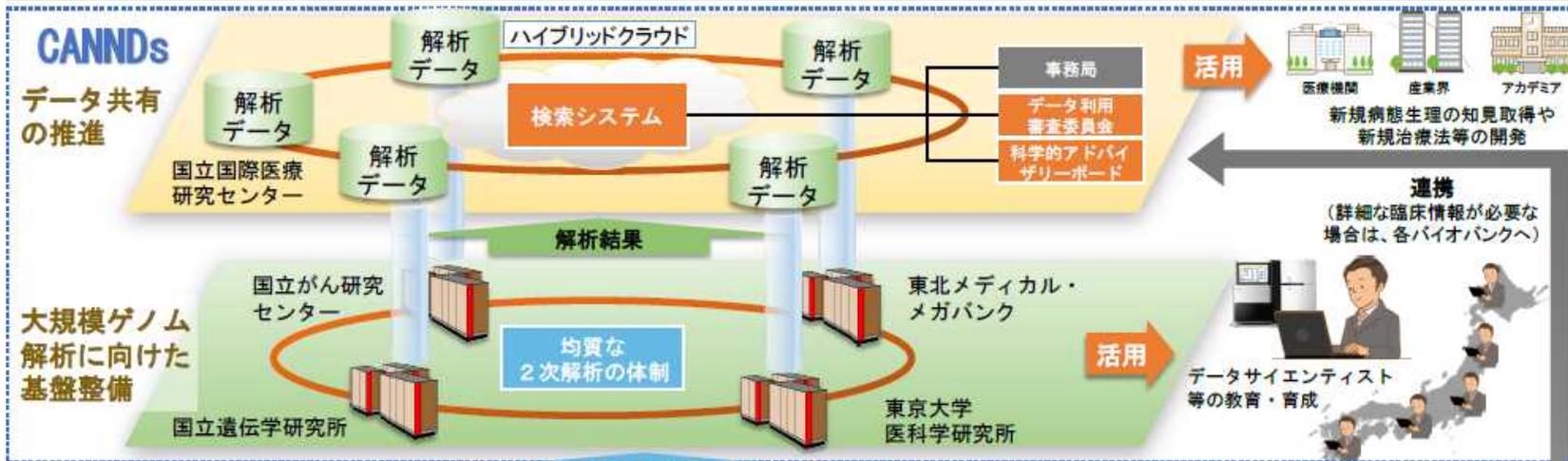
※1 難治性のがん、希少がん、遺伝性がん等 (なお、一部は解析データの納品待ち)

※2 単一遺伝子性疾患、多因子疾患、診断困難な疾患

全ゲノム解析結果等の患者還元及び研究開発向け利活用

ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について

医療分野研究開発推進計画を着実に推進し、ゲノム医療を進めることを目的として、「短期的視点で検討、議論していくべき課題」に対応するため、医療分野の研究開発関連の調整費等の活用も念頭に入れ、関係府省、AMEDとも協議の上、今後、以下の取組を実施する。



関係団体からのヒアリング結果等で指摘された期待される医療情報の利活用方法（例）

医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会（第3回）
提出資料より抜粋

- ① **ある医療機関・研究機関が特定の疾患に係る創薬研究・治療法開発目的で取得した医療情報を、他の医療機関・研究機関と共同で、当該特定の疾患には該当しない疾患に係る創薬研究・治療法開発に活用（一定期間が経過しており、本人の再同意の取得が現実的に難しいケースが相当数あるような場合）**
- ② **学会等が保有する質の高いレジストリデータを仮名化した上で製薬企業に提供し、医薬品の研究開発に活用（※学術例外の対象とはならないケース）**
- ③ **希少疾患や難病に効果を発揮する治療薬を開発し、PMDAに対して薬事承認の申請を行う際に、製薬企業が保有するデータと医療機関が保有するデータの一致性（データの信頼性）が確認できる形で活用**
- ④ その他

（注）現行制度では患者個人の明示的な同意がなければ実現が困難な事例であって、第2回検討会で提出された資料・意見等で指摘された「期待される医療情報の利活用方法」の例を厚生労働省において整理したもの

【参考】第2回検討会においてヒアリングを実施した関係団体等

→ 日本製薬工業協会（製薬協）

ライフデータイニシアティブ（次世代医療基盤法の認定事業者）代表理事、京都大学名誉教授 吉原博幸先生

国立国際医療研究センター（NCGM）理事長 國土典宏先生

- **カルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法** (※2)

※1：匿名加工： 個人情報を**個人が特定できない**よう、また**個人情報を復元できない**ように加工すること

※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する原則書面による事前通知が必要 (本人等の求めに応じて提供停止可能)

社会への還元

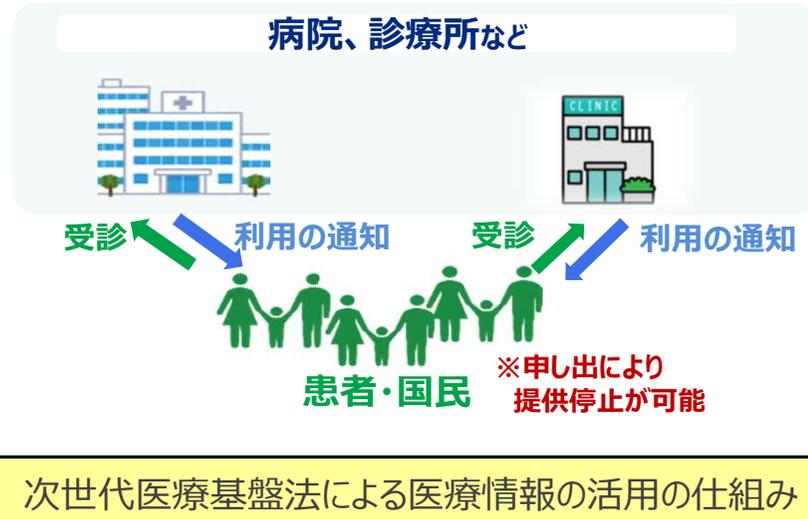
研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見など

大学、製薬企業の
研究者など



研究現場での活用



**匿名加工した
医療情報**

厳格な管理と 確実な匿名化

医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



- ✓ 守秘義務 (罰則あり) の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

1. 背景・目的

- 2018年5月、次世代医療基盤法（※）が施行。

（※）医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律

- 同法附則において施行後5年見直しが規定（※）されていることから、**健康・医療データ利活用基盤協議会の下に次世代医療基盤法検討WG（※※）を設置**し、同法に基づく認定事業の運営状況や課題等を踏まえ、**見直しの必要性やその内容について検討を開始**する。

（※）附則第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（※※）座長は、宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

2. 検討事項

- 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
- 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
- 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
- その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項

3. 当面の予定

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリング（3回）
- 令和4年3/24 第4回WG（論点の整理） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 令和4年5/30 第6回WG（中間とりまとめ） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 年内目途 最終とりまとめ

「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」のポイント

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証

○ 次世代法の認定事業者と利活用者におけるデータ・ガバナンスを強化することにより、提供先での匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供できるような匿名化のあり方を検討する。

2. 多様な医療情報との連結・収集

(1) NDB（全国データベース）など既存のビッグデータとの連結に向けた検討

○ 全国民の診療行為情報（レセプト）を網羅的に把握できるNDBと連結解析できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握でき、より精緻な研究開発が可能となる。

(2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

○ 医療機関や医療保険者等に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。

○ 質の高い疾患別レジストリを持つ学会や、健診情報や死亡情報などを持つ自治体などへの周知を強化

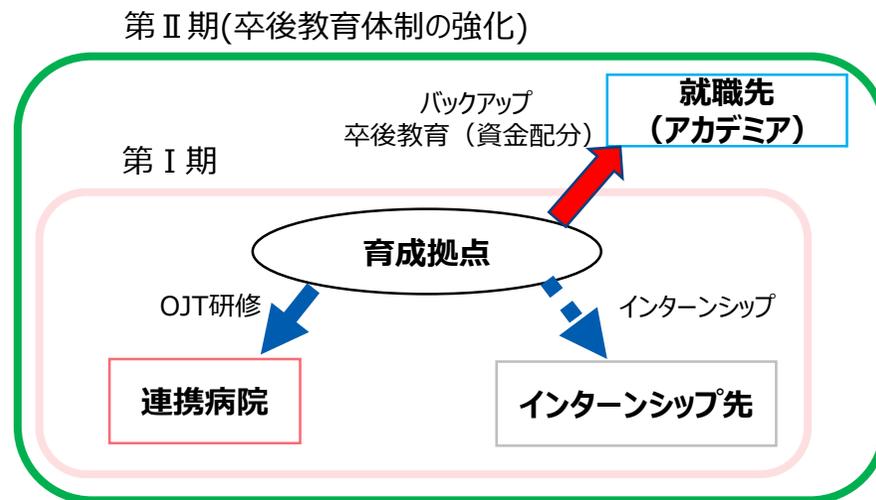
○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども進める。

革新的創薬に向けた足下の取組みについて

④ 臨床試験の効率化や承認審査のさらなる迅速化

生物統計家育成支援（臨床研究・治験推進研究事業）

- 製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基とし、産学官が一体となった環境整備事業
- 生物統計に係る修士号を付与できる大学院から、東京大学と京都大学を育成拠点として選定
- 座学に加えて病院のOJTカリキュラムの追加を必須とし、また就職先候補も兼ねインターンシップ機関とも連携
- R3年度以降（第Ⅱ期）から取り組む課題
 - ① 卒後教育体制の強化
 - ② 社会人入試（Uターン人材の確保）



大学院 (座学)	東京大学大学院	京都大学大学院
連携病院 (実地研修)	東京大学医学部附属病院 国立がん研究センター	京都大学医学部附属病院 国立循環器病研究センター
インターンシップ 機関	東京大学病院、国立がん研究センター、北海道大学、新潟大学、東邦大学、順天堂大学、岡山大学、聖路加国際大学、国立国際医療研究センター、九州大学	京都大学病院、国立循環器病研究センター、北海道大学、神戸大学
学位の種類・分野	修士（学際情報学）	社会健康医学修士（専門職）
学生数	1期生 10名 2期生 8名 3期生 9名 4期生 7名	1期生 11名 2期生 11名 3期生 9名 4期生 4名
アカデミア就職人数	1期生 8名 2期生 8名	1期生 7名 2期生 5名

各国におけるバイオベンチャーへの施策

各国におけるバイオベンチャーへの施策

2. 各国支援施策調査結果まとめ

各国施策の実施状況のまとめは以下の通り。他国には存在するが、日本には、存在しない/不十分な施策が存在し、また、日本と海外双方に存在する施策であっても、各国のバイオベンチャーの現状を勘案すると、投入資金や人的リソースなどの支援体制の観点から、日本は海外に支援規模で劣っている可能性がある。

施策	国	日本	米国	英国	ドイツ	イスラエル	中国	韓国	シンガポール
日本と比較し、大規模リソースで実施している可能性のある施策	会社設立・起業支援	●	●	●	●	●	●		●
	各種資金提供・税優遇施策	●	●	●	●	●	●	●	●
	研究機能提供	●	●	●	●	●	●	●	●
	マッチング機会提供	●	●	●	●	●	●	●	●
日本に存在しない or 不十分な施策	研究・事業活動拠点提供		●		●	●	●	●	●
	産業クラスター支援		●	●	●		●	●	●
	海外VC誘致					●			

出所：各国支援調査結果を基に日本総研作成

4-1. 各国バイオベンチャー支援施策【日本：サマリ】

日本政府は、バイオ戦略2019/2020を策定し、世界最先端のバイオエコノミー社会実現を目標としている。グローバルバイオコミュニティの形成に加え、省庁・政府系機関が独自にベンチャー支援プログラムを提供。

バイオ戦略2019/2020

- 2019年6月に「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現すること」を目標に、総合的な政策パッケージとして、バイオ戦略2019を策定
 - ✓ 持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス）をキーワードに産業界、大学、自治体等の参画も得て推進している。
 - ✓ 市場領域設定・バックキャスト・継続的なコミット、バイオとデジタルの融合、国際拠点化・地域ネットワーク化・投資促進などの基本方針、9つの市場領域といったバイオ戦略のグランドデザインを提示し、当面の間、毎年更新しながら推進することを決定。
- 2020年には、Covid-19収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略を遅滞なく推進するために、バイオ戦略2020として更新。

バイオコミュニティ形成支援

- 2021年6月、内閣府は、バイオ戦略に基づき、バイオコミュニティ形成を支援するための公募・審査を実施。
 - ✓ バイオ関連市場の拡大に向けて、国内外から人材・投資を呼び込み、各市場領域における製品・サービスの提供体制を強化し、世界市場に進出するための方策として、「バイオコミュニティの形成」を進めている。
 - ✓ 「バイオコミュニティ推進委員会」において審査を実施し、地域に応じた特色あるバイオ分野の取組を展開する「地域バイオコミュニティ」の認定とともに、認定されなかったものの、今後の成長が期待される「育成バイオコミュニティ」の登録を実施。
 - ✓ 認定を受けた地域に対し、関係各省とも連携しつつ、施策をパッケージとして総動員することにより、成長を強力に支援。

スタートアップ支援施策

- 製薬・医療機器・再生医療等製品などの医療系ベンチャー企業を対象とした各種施策を下記の省庁・政府系機関などが展開。
 - ✓ 特許庁、東京都、医薬品医療機器機構（PMDA）、科学技術振興機構（JST）、日本医療研究開発機構（AMED）、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、独立行政法人中小企業基盤整備機構、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）
- また、広くベンチャー支援を行うため、税制面からの施策も存在する。
 - ✓ オープンイノベーション促進税制、エンジェル税制
- 米国SBIRを参考に日本版SBIRが1999年より実施。現在、総務省、文科省、厚労省、農水省、経産省、国交省、環境省の7省が参画。
 - ✓ 但し、日本版SBIRは米国と異なりイノベーション創出のためのスタートアップ支援にはなっていないという課題により、2021年4月より見直し検討実施。

出所：[biosenryaku2019.pdf \(kantei.go.jp\)](#)、[20210202001-1.pdf \(meti.go.jp\)](#)、[地域バイオコミュニティの形成に係る選定結果の公表について- 科学技術・イノベーション - 内閣府 \(cao.go.jp\)](#)
[医療系ベンチャー施策一覧 \(旧：公的機関等による施策の紹介\) | 医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス：MEDISO \(mhlw.go.jp\)](#)

5-1. 各国バイオベンチャー支援施策【米国：サマリ】

米国では、バイオエコノミーを重点施策と位置付けている。スタートアップ関連制度も豊富に存在し、各種支援プログラムを提供している。

National Bioeconomy Blueprint

- 2012年にホワイトハウスがバイオエコノミーに関する戦略「National Bioeconomy Blueprint」を発表。
 - ✓ 当時のオバマ政権がバイオエコノミーを今後の経済成長と社会問題の解決を牽引する重要な分野と位置付け、バイオエコノミーに関する戦略を発表。
 - ✓ この戦略は、ライフサイエンス、環境エネルギー、バイオ製造プロセス、食糧・農業分野と幅広い分野を包含。
 - ✓ 戦略的目標として、①バイオエコノミー構築に必要な研究開発投資の推進、②研究成果の社会実装のためのトランスレーショナル・リサーチやレギュラトリー・サイエンスの推進、③規制改革、④産業界が必要とする人材育成環境の整備、⑤非競争領域における官民パートナーシップの促進を設定。
- トランプ政権になってもバイオエコノミーについては引き続き重要な政策として堅持され、2019年10月にはホワイトハウスでバイオエコノミーに関する初めてのサミット「The Summit of America's Bioeconomy」が開催。
 - ✓ サミットでは、①バイオエコノミー人材の育成、②バイオエコノミーに必要なインフラやデータの整備、③産学官・分野横断的な連携、④バイオエコノミー実現のための規制環境の整備などについて議論された。

SBA資金調達プログラム

- 米国中小企業庁（SBA）は、中小企業に対する新しい資金調達を促進するため、以下の主要戦略を採用。
 - ✓ ①資本金調達プログラム（ローン保証および保証証券保証を含む）、②資本金投資プログラム（SBIR/STTRなど）、③災害ローン
 - ✓ 災害ローンのみが、中小企業庁からの直接的なファイナンスであり、その他のプログラムは、第三者によるファイナンスを促進することが目的。

スタートアップ支援政策/法律

- バイ・ドール法 (Bayh-Dole Act)、スティーブソン・ワイドラー法 (Stevenson-Wydler Technology Innovation Act) を始めとした、研究開発型スタートアップ推進を支援する法律。
- 経済成長と雇用創出のために起業を促進することを目的としたスタートアップ・アメリカ・イニシアティブ。

州のスタートアップ支援/バイオテッククラスター

- アメリカでは、各州ごとにスタートアップを支援するプログラムが存在する。
 - ✓ 資金アクセスを支援するプログラムや、技術移転を促進するプログラム、アクセラレータープログラムなど、州ごとにさまざまなスタートアップ支援プログラムを提供。
- 加えて、バイオテッククラスターも多数存在する。中でも、ボストンやベイエリアのバイオテッククラスターは世界有数のバイオエコシステムとなっている。

支援施策（英国）

6-1. 各国バイオベンチャー支援施策【英国：サマリ】

英国は2030年にまでにバイオ分野のグローバルリーダーを目指しており、各種スタートアップ支援を実施。

スタートアップ支援施策

- ビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）傘下にあるBBSRCやInnovate UK、教育省傘下にあるイングランド高等教育資金会議といった公的機関が様々な起業支援・資金助成プログラムを提供している。

BBSRC (Biotechnology and Biological Sciences Research Council)

- ✓ BBSRCは、ビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）の傘下にある研究会議（Research Councils: RCs）の1つである。RCsは、科学技術振興機構（JST）と日本学術振興会（JSPS）の両機能を併せた組織に相当する。
- ✓ 年間5億ポンドほどの潤沢な予算の中で、バイオ関連に特化した大学発のスピナウトを支援しており、起業支援・資金助成プログラムを提供している。

Innovate UK、イングランド高等教育資金会議（HEFCE）

- ✓ iCUREプログラムは、ビジネス的に有望なアイデアを持つ全ての英国の大学や一部の公的機関の研究企業(PSRE)の研究チームを対象に資金提供を受けて、研究室から出て市場でアイデアを検証する機会を提供する。米国国立科学財団（NSF）による I-Corpsプログラムの一つを成す I-Corps Teamsプログラムを模倣している。

クラスター支援施策（MedCity）

- 2014年にロンドン市長のもと設立されたMedCityは、ロンドンとイングランド南東部のライフサイエンスのクラスター組織で、投資、共同研究やネットワークの促進を目的とした様々なプログラムを提供している。
- 「Angels in MedCity」は、投資家とビジネスを結びつけるプログラムである。今まで、70社以上の企業を支援し、プログラムを通じて合計565万ポンドのエンジェル投資を調達している。

スタートアップ投資優遇税制

- スタートアップへの投資促進のための各種優遇税制を設定。
 - ✓ 企業投資スキーム（Enterprise Investment Scheme: EIS）が1994年に導入した。
 - ✓ EISに続いて、2012年には起業の初期段階のスタートアップへの投資を対象とした優遇税制として、シード企業投資スキーム（Seed Enterprise Investment Scheme: SEIS）を新設した。

出所： [Growing the bioeconomy: a national strategy to 2030 \(publishing.service.gov.uk\)](#)、[20200202_2.pdf \(meti.go.jp\)](#)、[CRDS-FY2017-OR-01.pdf \(jst.go.jp\)](#)

支援施策（ドイツ）

7-1. 各国バイオベンチャー支援施策【ドイツ：サマリ】

ドイツは、バイオエコミー社会の中心的役割を担うことを狙い、バイオエコミーの世界規模サミットを主催。スタートアップ支援や、先端クラスター育成にも注力している。

バイオエコミー戦略

- 2020年、独自のバイオエコミー戦略を策定
 - 『持続可能かつ気候変動に左右されない開発のための生物学的知識とイノベーションの活用』、『持続可能な循環型経済のための生物由来原料利用』、という2つのガイドラインを基に、6つの戦略的目標を設定。
 - ドイツは、バイオエコミーに関する世界規模のサミット“Global Bioeconomy Summit”を2015、2018、2020年と主催し、バイオエコミー社会の実現に向けて中心的な役割を担うべく積極的に活動をしている。

6つの戦略的目標

- | | |
|---|-------------------|
| ① 国連の2030年の持続可能な目標に向けたバイオエコミーのソリューション開発 | ④ 持続可能な原材料の供給 |
| ② 生態系におけるバイオエコミー活用 | ⑤ リーダー国としてのドイツの躍進 |
| ③ 生物学的知識の向上と応用 | ⑥ 社会を巻き込み国内外と連携強化 |

ハイテク戦略

- 連邦政府の研究開発およびイノベーションのための包括的な戦略である「ハイテク戦略」が2006年に発表され、4年ごとに更新し、現在は第四期の「ハイテク戦略2025」(2018年発表)を実施中。
 - 研究開発費のGDP比割合を2025年までに3.5%に引き上げる目標とし、柱は ①社会課題への対応、②将来における能力開発、③オープンなイノベーション・ベンチャー文化形成とされている。
 - ハイテク戦略に基づき、連邦政府としては、バイオ産業など先端クラスターの発掘、育成に力を入れている。
 - 連邦経済エネルギー省が管理運営しているgo-clusterというネットワークでは、ドイツ内に数多くあるクラスターのネットワーク作りを実施。

スタートアップ支援施策

- 連邦政府の連邦経済エネルギー省（BMW）が実施するEXISTプログラムが、大学発起業支援の中心的なプログラムとなっている。
 - 大学に起業環境と文化を醸成し、大学の第三のミッションである技術移転を実現、成果を伴う起業支援と価値を創造するスタートアップで雇用を増やすことがプログラム開始当時の目的。2006年以降になって大学外の公的研究機関へも門戸が開かれた。
- その他にも、バイオ、ライフサイエンス分野に特化したスタートアップ支援プログラム ゴー・バイオ（GO-Bio）などの支援プログラムなども存在する。

出所：20200202_2.pdf (meti.go.jp)、015_02_00.pdf (meti.go.jp)、CRDS-FY2017-OR-01.pdf (jst.go.jp)