

# 創薬力の向上に向けた これまでの経緯について

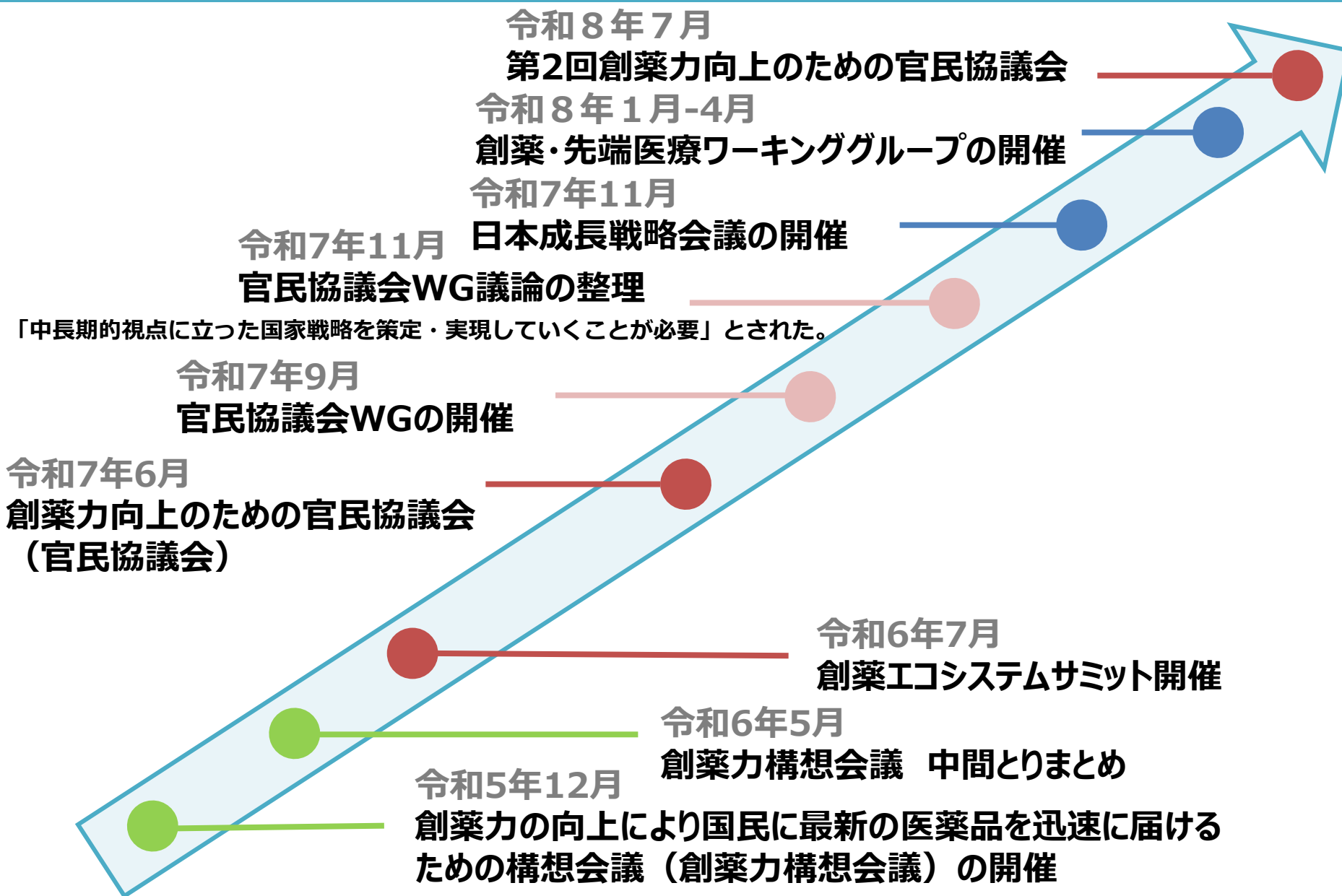
---



令和8年9月18日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 創薬に関するこれまでの検討経緯



# 創薬力構想会議の概要

## 1. 開催目的

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要である。このため、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議を開催する。

## 2. 構成員

- |       |        |                         |
|-------|--------|-------------------------|
| ・座長   | ：村井 英樹 | 内閣官房副長官                 |
| ・座長代理 | ：鴨下 一郎 | 内閣官房参与                  |
| ・構成員  | ：岩崎 真人 | 前武田薬品工業株式会社代表取締役        |
|       | 岩崎 甫   | 山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長 |
|       | 上原 明   | 大正製薬株式会社取締役会長           |
|       | 高橋 政代  | 株式会社ビジョンケア代表取締役社長       |
|       | 永井 良三  | 自治医科大学学長                |
|       | 藤原 康弘  | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長    |
|       | 牧 兼充   | 早稲田大学大学院経営管理研究科准教授      |
|       | 間野 博行  | 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長  |
|       | 南 砂    | 読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当     |
|       | 山崎 史郎  | 内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長  |

## 3. 参考人

- ・安西 智宏 株式会社ファスト・トラック・イニシアティブ代表パートナー
- ・上野 裕明 日本製薬工業協会会長
- ・柳本 岳史 ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター & パートナー

## 4. 開催日程

- ・第1回：令和5年12月27日 構成員ヒアリング
- ・第2回：令和6年2月8日 構成員ヒアリング
- ・第3回：令和6年3月7日 参考人ヒアリング
- ・第4回：令和6年4月17日 論点整理（案）
- ・第5回：令和6年5月22日 中間とりまとめ



# 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

## 課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

## 戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

## 1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
  - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
  - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
  - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
  - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
  - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
  - 国際共同治験・臨床試験の推進
  - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアアップの整備
  - 海外企業の国内治験実施の支援
  - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
  - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
  - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
  - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
  - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
  - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
  - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

## 2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
  - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
  - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
  - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
  - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
  - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

## 3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

## 創薬力向上に係る進捗ハイライト（令和7年度実績）

| 我が国の創薬力の強化                                                                                                                                                                                                              | 国民に最新の医薬品を迅速に届ける                                                                                                                                      | 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>希少疾病用医薬品の承認件数</b> <b>+75件</b></p> <p>成果目標 150件 (2024-28累計)</p> <p>希少疾病用医薬品の指定件数は、280%増（令和5年度比）これに伴い、さらなる承認件数の増加が期待される</p>                                                                                         | <p><b>国際共同治験の初回治験計画届件数</b> <b>+147件</b></p> <p>成果目標 150件 (2028)※</p> <p>国際共同治験の初回治験計画届が150%増（令和5年度比）国際共同治験ワンストップ相談窓口（ENSEMBLE x J）を開設し、既に8件の相談に対応</p> | <p><b>創薬スタートアップに対する民間投資額</b> <b>1.33倍</b></p> <p>成果目標 2倍 (2023→2028)</p> <p>創薬スタートアップへの民間投資額が大きく増加</p>                                       |
| <p><b>小児用医薬品の開発計画策定件数</b> <b>+51件</b></p> <p>成果目標 50件 (2024-28累計)</p> <p>ドラッグロスの一因とされる小児品目で開発計画件数の目標達成 令和7年度薬機法改正で、小児開発を努力義務化</p>                                                                                       | <p><b>創薬ベンチャーエコシステム強化事業採択件数</b> <b>+14件</b></p> <p>成果目標 70件 (2028)</p> <p>スタートアップへのリスクマネー供給のため、投資額の2倍額を提供する事業で新たに採択（累積で43件）</p>                       | <p><b>企業価値100億円超の創薬スタートアップ</b> <b>+5社</b></p> <p>成果目標 10社以上(2028)</p> <p>企業価値100億円超の創薬スタートアップが増加</p>                                         |
| <p><b>ドラッグ・ロスの解消</b> <b>42%</b></p> <p>成果目標 現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品について、2026年度までに開発に着手</p> <p>86品目中、開発が必要、または既に対応済みの38品目のうち 16品目について開発着手（開発の必要性を調査中の品目は12品目）<br/>（参考）必要性は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討</p> | <p><b>iPS細胞製品の承認</b> <b>+2件</b></p> <p>基礎研究から実用化まで様々な支援を通じ、世界に先駆けiPS製品2件（心不全、パーキンソン向け）が条件及び期限付き承認</p>                                                 | <p><b>我が国の都市が世界有数の創薬エコシステムとして評価</b> <b>19位</b><br/>(東京)</p> <p>成果目標 世界10位以内(2028)</p> <p>治験実施やスタートアップの活動、投資額などを指標とする創薬エコシステムランキングで、順位が上昇</p> |

※日本成長戦略 創薬・先端医療WGでの検討を踏まえて、2024年度から2031年までに2倍にすることを目標としている。

## 日本成長戦略会議

連携

## 経済財政諮問会議

## 17の戦略分野における官民連携での危機管理投資・成長投資の促進

## 分野横断的課題への対応

## 新設 戦略分野分科会 1月～

(分科会長：副長官（衆）、分科会長代理：副長官補（内政）、  
関係省庁局長級)① AI・半導体  
新設 AI・半導体WG  
1月～  
◎人工知能戦略大臣 ◎経産大臣  
・関係省庁（NSS、警察、金融、デジタル、総務、  
外務、文科、厚労、農水、国交、環境、防衛）  
・有識者9名② 造船  
新設 造船WG  
1月～  
◎国交大臣 ◎経済安全保障大臣  
・関係省庁（NSS、内閣府（科技）、入管、外務、  
文科、経産、環境、装備）  
・有識者7名③ 量子  
新設 量子WG  
1月～  
◎科技政策大臣  
・関係省庁（総務（政務）、外務、文科  
（政務）、経産（政務）、防衛）  
・有識者7名④ 合成生物学・バイオ  
新設 合成生物学・バイオWG  
1月～  
◎経産大臣  
・関係省庁（内閣府（科技、健康医療）、  
文科、厚労、農水、国交）  
・有識者12名⑤ 航空・宇宙  
新設 航空・宇宙WG  
1月～  
◎経済安全保障大臣  
・関係省庁（内閣府（宇宙）、総務、文科、経産、  
国交、防衛）  
・有識者10名⑥ デジタル・サイバーセキュリティ  
新設 デジタル・サイバーセキュリティWG  
1月～  
◎経産大臣 ◎デジタル大臣  
・関係省庁（総務、文科、厚労）  
・有識者11名⑦ コンテンツ  
新設 コンテンツ産業官民協議会  
1月～  
◎CJ戦略大臣  
・関係省庁（公取（審議官級）、  
総務、外務、文科、経産）  
・有識者15名⑧ フードテック  
新設 フードテックWG  
12月～  
◎農水大臣  
・関係省庁（経産）  
・有識者7名⑨ 資源・エネルギー安全保障・GX  
GX実現に向けた専門家WG  
1月～  
◎経産大臣（出席）  
・関係省庁（外務、財務、経産、環境）  
・有識者7名⑩ 防災・国土強靱化  
国土強靱化推進会議  
2月～  
◎国土強靱化大臣（出席）  
防災大臣（出席）  
・関係省庁（内閣府（防災）、総務、厚労、エネ、国交）  
・有識者19名⑪ 創業・先端医療  
新設 創業・先端医療WG  
1月～  
◎科技政策大臣 ◎デジタル大臣  
・関係省庁（文科、厚労、経産  
（いずれも政務））  
・有識者10名⑫ フュージョンエネルギー  
新設 フュージョンエネルギーWG  
1月～  
◎科技政策大臣  
・関係省庁（文科、経産、  
規制（部長級））  
・有識者7名⑬ マテリアル（重要鉱物・部素材）  
産業構造審議会 製造産業分科会  
2月～  
◎経産大臣（出席）  
・関係省庁（内閣府（科技）、外務、文科、環境）  
・有識者15名⑭ 港湾ロジスティクス  
新設 港湾ロジスティクスWG  
1月～  
◎国交大臣  
・関係省庁（サイバー統括室、財務、  
経産）  
・有識者9名⑮ 防衛産業  
新設 防衛産業WG  
1月～  
◎経産大臣 ◎防衛大臣  
・関係省庁（NSS（審議官級））  
・有識者18名⑯ 情報通信  
新設 情報通信成長戦略官民協議会  
1月～  
◎総務大臣  
・関係省庁（経産、防衛）  
・有識者12名⑰ 海洋  
新設 海洋WG  
1月～  
◎海洋政策大臣  
・関係省庁（NSS、内閣府（科技、宇宙）、外務、  
文科、水産、経産、国交、海保、環境、防衛）  
・有識者10名①【新技術立国・競争力強化】 産業構造審議会  
◎経産大臣 経済産業政策新機軸部会等 1月～  
・関係省庁（内閣府（科技）、文科）  
・有識者13名②【人材育成】 新設 人材育成分科会 1月～  
◎文科大臣  
・関係省庁（内閣府（科技）、総務、厚労、経産）  
・有識者4名+テーマごとに2名③【スタートアップ】 新設 スタートアップ政策推進分科会 1月～  
◎スタートアップ大臣、内閣府副大臣、内閣府政務官（スタートアップ・金融）、経産副大臣  
・関係省庁（内閣官房（GSC室）、内閣府（科技、規制）、金融、デジタル、総務、文科、厚労、  
農水、経産、国交、環境、防衛）  
・有識者10名④【金融】 新設 新戦略策定のための  
◎金融大臣、副長官（衆） 資産運用立国推進分科会 1月～  
・関係省庁（金融、総務、法務、財務、文科、厚労、経産）  
・有識者10名⑤【労働市場改革】 新設 労働市場改革分科会 1月～  
◎厚労大臣  
・関係省庁（内閣官房（成長戦略）、内閣府（規制）、経産省、国交省、文科省）  
・有識者11名⑥【家事等の負担軽減】 新設 家事等の負担軽減に資するサービスの  
◎日本成長戦略大臣 利用促進に関する関係府省連絡会議 1月～  
副長官補（内政）・関係省庁（内閣官房（成長戦略）、こ家、厚労、経産）  
こ家家庭審議会子ども・子育て支援分科会、労働政策審議会人材開発分科会、  
労働政策審議会雇用環境・均等分科会等でも議論⑦【賃上げ環境整備】 政労使の意見交換 11月～  
◎賃上げ環境整備大臣  
再編 賃上げに向けた中小企業等の活力向上に関するWG  
（副長官（参）ヘッド・内閣官房副長官補（内政）、内閣官房（補室（審議官級）、成長戦略、地域未来）、警察、金融、総務、  
財務、国税、文科、厚労、農水、経産、中企、国交、環境）  
中小企業政策審議会、労働政策審議会でも議論⑧【サイバーセキュリティ】 サイバーセキュリティ推進専門家会議 2月～  
◎サイバー安全保障大臣（出席）  
・関係省庁（内閣府（サイバー）、警察、総務、文科、経産、防衛）  
・有識者18名

## 体制

**WG議長** 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）

**共同議長** デジタル大臣

## 構成員

|        |                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------|
| 五十嵐 啓朗 | ファイザー（株） 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）RealizeEdge Partners 代表取締役社長                          |
| 平野 未来  | （株）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） 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）<br>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）執行役員、ライフサイエンス戦略本部<br>副本部長兼バイオサイエンス&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                         |

## 関係行政機関

文科省（副大臣）、厚労省（副大臣）、経産省（副大臣）

## オブザーバー

藤原 康弘（PMDA理事長）、中釜 斉（AMED理事長）

※その他、内容に応じて2－3名程度の参考人を想定。

## 今後の予定

2026年

○1月

医薬品産業の成長、スタートアップ育成、創薬エコシステムの構築について

○2月

健康医療安全保障の構築（医薬品等製造体制・サプライチェーン）について

○2月

研究開発の推進（AI、データ等）、治験実施体制  
創薬人材の育成について

○3月

先端医療分野におけるその他の取組について

○3月

ドラッグラグ・ドラッグロス問題の解消について  
官民投資ロードマップ（案）骨子の提示

○4月

官民投資ロードマップ（案）の提示

# 日本成長戦略 ～創薬・先端医療～（令和8年7月21日閣議決定）

## （11）創薬・先端医療

創薬・先端医療分野は、国民の健康に直結し、経済活動を支えるものであり、健康医療安全保障の構築に向け、医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、官民が一体となって取組を進める。あわせて、医療機器の研究開発エコシステムを確立する。また、健康寿命の延伸や社会保障の担い手の確保につながる「攻めの予防医療」の徹底に取り組んでいく。

### ①ファーストインクラス<sup>38</sup>製品・ベストインクラス<sup>39</sup>製品（医薬品、再生医療等製品）

#### i）重要性

世界の医薬品市場は2022年に約200兆円の規模であり、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品を含む特許品の世界市場は年平均9.6%で拡大している。同製品の供給確保を通じ、治療法が未確立の疾病にも対処することは、国民の健康の維持や健康医療安全保障の実現に直結する。

#### ii）勝ち筋・方向性

基礎研究力の強みや近年の治験への取組をいかし、実用化を担う人材の育成や、スタートアップ・国際共同治験における資金・制度面の課題解消を図り、創薬シーズ創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、「世界直行型」の開発を実現する。

#### iii）主な目標

・我が国の医薬品市場の魅力度向上に向け、我が国の特許品の市場規模について、特許品の世界の成長に比肩する成長を目指す。

・我が国企業の特許品市場規模について、世界市場と同水準の成長の実現を目指す。

#### iv）主な施策

・実用化を担う人材の育成や流動化を支援する。カーブアウト<sup>40</sup>シーズの活用や投資の呼び込み、製薬企業とのM&A支援など、スタートアップ支援を強化する。

・免疫・再生医療等の基礎研究力強化、国際水準の治験実施体制整備、AMED<sup>41</sup>による研究開発資金の用途改善・大学と製薬企業との橋渡し・実用化推進、対照群のデータ蓄積を含む難病・希少疾患領域の支援、データ連携基盤整備を含めたデータ利活用やAIによる研究開発プロセスの高度化・効率化、新薬の国際展開<sup>42</sup>を図る。

・患者アクセスの改善に向け革新的新薬のイノベーションの更なる評価を検討する。

<sup>38</sup> 全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの。 <sup>39</sup> 同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの。

<sup>40</sup> 製薬企業等の創薬シーズを切り分け、外部資本の導入等により新会社等で実用化する取組。 <sup>41</sup> 日本医療研究開発機構。

<sup>42</sup> 国際機関による国際調達やPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用を含む。

# 日本成長戦略 ～創薬・先端医療～（令和8年7月21日閣議決定）

## ②感染症対応製品

### i) 重要性

ワクチン・治療薬等は供給が途絶すれば国民の生命に直結するため、健康医療安全保障上、自律性の確保が急務であるが、平時と有事の需給変動が大きく、生産体制の維持が難しい。抗菌薬は原材料・原薬の調達が特定国に極端に依存する品目があり、免疫グロブリンは平時から自給できていない。一部の海外メガファーマが撤退した抗菌薬や我が国が強みを有する診断薬等の海外展開により、一定の世界シェア獲得が見込まれる。

### ii) 勝ち筋・方向性

感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿（けっしょう）確保体制の強化を通じ、需要創出とともに生産体制の安定化を図り、国内供給とともに高品質な製品の輸出につなげる。

### iii) 主な目標

- ・抗菌薬等を始めとする治療薬等について、25か国以上への国際展開を目指す。
- ・免疫グロブリンについて、国内自給率100%を目指す。
- ・次なる感染症危機での全国民分（約1.2億人分）のワクチン等の確保を目指す。

### iv) 主な施策

- ・サプライチェーンの状況等も踏まえ、国産抗菌薬の原薬等の製造施設整備や備蓄を支援する。
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化と製造施設の更なる整備促進を図る。
- ・MCM戦略<sup>43</sup>も踏まえ、薬剤耐性菌の治療薬を含む感染症対応製品等の研究開発から備蓄まで一連の取組を推進する。

<sup>43</sup>「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（2026年3月24日閣議決定）。

# 日本成長戦略 ～創薬・先端医療～（令和8年7月21日閣議決定）

## ③ バイオ医薬品・再生医療等製品等（（10）合成生物学・バイオ②に同じ。）

### i) 重要性

拡大する世界の医薬品市場は2022年に約200兆円の規模であり、バイオ分野は約4割を占める。国民の健康や生命に直結する分野であり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性の確保が急務である。

### ii) 勝ち筋・方向性

iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術的強みをいかし、国内生産基盤を維持・構築し、製造受託実績を積み上げるとともに、新領域の国産基盤技術開発、創薬ベンチャーのグローバル展開を促進して海外市場を獲得する。

### iii) 主な目標

・2040年の我が国企業の売上げについて、世界シェア10%、33.4兆円を目指す。

### iv) 主な施策

- ・創薬ベンチャーや新薬候補を生むプラットフォーム技術開発の支援を強化<sup>36</sup>する。
- ・医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討、多様なモダリティのライフサイクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用、先進医療制度を活用した新技術社会実装を進める。
- ・革新的な基盤技術開発やバイオ人材の育成、AI・ロボティクスの活用等を含む国内製造拠点の整備<sup>37</sup>や製造受託実績獲得を支援する。

<sup>36</sup> 医療上・技術上のニーズに沿った研究課題の設定、プロジェクトマネージャー配置、多段階選抜方式の導入、製薬企業とのM&A推進や医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援の強化。

<sup>37</sup> 重要品質特性を踏まえた評価・量産体制の構築を含む。

# 【ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品】（創薬・先端医療）

創薬・先端医療  
ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品  
（医薬品、再生医療等製品）

## 方向性

- ・ 基礎研究力の強みや近年の治験への取組を活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。
- ・ これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する国内外市場(※1)の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現するとともに、人々の健康を支え、我が国の経済成長に貢献する。

我が国の強みである  
優れた基礎研究力への  
官民による長期的な先行投資

投資回収を通じ新たな研究開発に繋げる

日本発の創薬シーズの  
継続的な創出

一気通貫で社会実装化

【目指すべき姿】

「世界直行型」の開発  
→国内外市場の獲得

【目標】

- ・ 日米欧での同時承認
- ・ 我が国の医薬品市場の魅力度向上に向け、特許品の国内市場規模について、世界の成長に比肩する成長を目指す
- ・ 我が国製薬企業が国内外で獲得する特許品市場規模について、世界市場と同水準の成長の実現

【課題】

- ・ 実用化を担う人手不足
- ・ スタートアップ・国際共同治験の資金不足

【講じるべき施策】

- ・ **実用化を担う人材の育成・流動化**
- ・ **カーブアウト(※2)活用推進・スタートアップ等への投資呼込、製薬企業とのM&A支援等スタートアップ支援の強化**
- ・ **基礎研究力・治験実施体制の更なる強化**
- ・ **AMEDの大学等と製薬企業との橋渡し等による実用化の推進**
- ・ **AI・データ利活用による研究開発プロセスの高度化・効率化**
- ・ **革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討**

※2 カーブアウト：製薬企業等の創薬シーズを切り分け、外部資本の導入等により新会社等で実用化する取組。

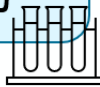
※1 2020-2024年の特許品の世界市場（日本を除くG7）年平均成長率：9.6%

## 方向性

- ・ 我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。
- ・ 感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、安定的に需給を確保することで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

### 【強み】

優れた生産技術・測定技術  
高い供給計画遵守力



### 【課題】

- ・ ワクチン等の感染症対応製品は、平時と有事の需給変動が大きい
- ・ 抗菌薬は、原材料等を特定国に極度に依存
- ・ 免疫グロブリンは原材料・製造能力不足により平時から国内自給できていない

### 【講じるべき施策】

- ・ **買上げ・備蓄支援（製薬企業における国産抗菌薬の原薬・原材料の備蓄支援等）**
- ・ **免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化等**
- ・ **感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備**

安定的な需給の確保

### 【目指すべき姿】

- ・ 国内に安定的に供給
- ・ 技術力を活かした高品質な製品を輸出

### 【目標】

- ・ 抗菌薬等の25か国以上への国際展開
- ・ 免疫グロブリン国内自給率100%

# 【バイオ医薬品・再生医療等製品】（創薬・先端医療）

創薬・先端医療  
バイオ医薬品・再生医療等製品等

## 方向性

### 現状認識、日本の強み

- ワクチンを含むバイオ医薬品・再生医療等製品等は、国民の健康や命に直結する、医療・経済安全保障上、極めて重要な分野。他国依存の現状を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制を構築する危機管理投資が必要。
- 世界の医薬品市場は、2022年で約200兆円規模と推計されており、今後も高い成長率が見込まれている。輸入超過・他国依存の構造を転換し、経済成長を牽引する産業とする必要がある。
- iPS細胞製品や抗体薬物複合体等の技術基盤や、製造技術などの我が国の強みを活かし、国内外のバイオ医薬品・再生医療等製品等の創薬・製造市場獲得、“医療・経済安全保障”の実現を目指す。

## 我が国の勝ち筋

### 講じるべき施策

#### 主な課題 (ボトルネック)

- ・ 創薬ベンチャーの開発・製薬企業とのM&A等に必要な**資金・人材の不足**
- ・ 長期・高リスクな**投資回収構造**
- ・ 製造の海外依存による**輸入超過、人材不足**
- ・ 大規模製造拠点の**維持コスト・平時稼働率とのギャップ**

- ・ 革新的医薬品の創出に向けた**創薬ベンチャー支援の強化**・新薬候補を生む**プラットフォーム技術開発支援**（医療上・技術上のニーズに沿った研究課題の設定、プロジェクトマネージャー配置、多段階選抜方式の導入、製薬企業とのM&A推進や医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援の強化）
- ・ 医薬品市場の魅力向上による患者アクセスの改善に向けた、**革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討**
- ・ 多様なモダリティのライフサイクルに配慮した**薬事制度の柔軟な運用、先進医療制度を活用した新技術社会実装の加速化**
- ・ **国内製造拠点整備、受託実績獲得に向けた支援**

#### 目指すべき姿

- ・ 感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制の構築
- ・ ベンチャー等の創薬力強化、周辺産業含めた国内製造体制構築、グローバル展開、収益を再投資する産業エコシステムの構築
- ・ 2040年の我が国企業の売上目標は、**33.4兆円**

# 経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月21日閣議決定）

## （創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療への官民投資を拡大し、健康医療安全保障を実現する。「健康・医療戦略」<sup>130</sup>等を踏まえ、革新的な医薬品・医療機器等の創出、例えば、米国の医薬品に係る最恵国待遇（MFN）価格政策など、足元、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備、特定重要物資を含む供給確保の必要性が高い医薬品等の国産化等による安定供給、先端技術の実用化を目指す。バイオ後続品の国内生産体制の整備等を着実に進める。産業構造改革の推進による後発医薬品等の安定供給を図る。

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給の強化、流通体制の強靱化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析<sup>131</sup>やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やRI<sup>132</sup>、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等<sup>133</sup>とともに、創薬・医療機器開発・診断へのAI利活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。血しょう分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。

経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等により的確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する。その際、費用対効果評価制度について、客観的な検証を進め、これも踏まえ、制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的に検討し、一定の結論を出す。我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、医薬品の画期性に対する初収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方<sup>134</sup>を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める。

<sup>130</sup> 令和7年2月18日閣議決定。

<sup>131</sup> 日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）による全ゲノムデータ・マルチオミクスデータ・臨床情報等を搭載した質の高いゲノム情報基盤の整備と、解析データの利活用の取組を進める。

<sup>132</sup> RI（ラジオアイソトープ）については、「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年5月31日原子力委員会決定）を踏まえ、開発・製造・安定供給・医療提供体制等の整備に必要な取組を進める。

<sup>133</sup> 「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和8年3月24日閣議決定）を踏まえた必要な法制度等の在り方の検討。

<sup>134</sup> 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整等。

# 創薬力向上のための官民協議会（2026年7月10日開催）

## 参加者

※「創薬力向上のための官民協議会」については、2025年6月26日にも開催

- 官側：総理大臣、官房長官、官房副長官、厚生労働大臣、内閣府特命担当大臣、文部科学大臣政務官、経済産業副大臣、PMDA理事長、AMED理事長
- 民側：業界団体（製薬協、PhRMA、EFPIA）、内資系製薬企業（エーザイ、第一三共、中外製薬）、外資系製薬企業（アストラゼネカ（英）、ベーリンガーインゲルハイム（独）、ノボノルディスク（デンマーク））、インキュベーター（一般社団法人未来医療推進機構）、スタートアップ（レグセル）、ベンチャーキャピタル（アーチベンチャーパートナーズ）、CRO（シミックホールディングス）、CDMO（ニコン・セル・イノベーション）、患者団体（全国がん患者団体連合会）、アカデミア、有識者

## 総理挨拶（抄）

世界の成長に比肩する我が国の特許品市場の成長を目指して、「スタートアップ支援」、「人材育成、研究開発力の強化」、「AIの利活用の推進」、「国際共同治験の倍増」など、大胆な措置を講じてまいります。

創薬イノベーションの観点から、来年度の薬価改定を実施し、医薬品の画期性への初めての収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方を含めまして、革新的新薬のイノベーションの更なる評価を進めます。

御懸念の米国のMFN価格政策に関しましては、国民や患者の皆様へ、革新的医薬品が迅速に届くように、確実に対応していくことをお約束いたします。

官民が一体となって、我が国の成長・基幹産業としての医薬品産業・創薬を発展させる取組を進めるために、官民協議会の下に、「日本成長戦略」に基づいて、今後、具体的な議論、検討を行う、新たな官民での協議の場を設けたいと思います。

我が国の医薬品市場を、より「魅力的な市場」へと、大胆かつ着実に進化させていきますので、これまで以上に、我が国への投資をお願いいたします。

