



第2回創薬力向上のための官民協議会 施策検討・推進部会

2026年10月9日(金)

(1)今後の議論の進め方について

- 本会議体での議論内容については、官邸および関係大臣にご報告いただくとともに、薬価に関する事項については中央社会保険医療協議会へ報告し、関係省庁と連携の上、具体的な政策・施策として着実に実行していただきたい
- 今回の会議では議論の期間が限られているため、創薬エコシステムの中で、日本が勝つべき・勝てる領域を明確にするとともに、真の課題・ボトルネックの解決に向けた具体的な対策を検討していくため、専門家・実務者を交えた継続的な議論の場を設けていただきたい

④AI・データ利活用

AI創薬の実装に向け、国主導の共通基盤をどのように構築・発展させるか

- 【課題】 計算資源・大規模／マルチモーダルデータ、幅広い主体からのデータ循環、製薬企業が参画しやすい制度・運営の整備
- 【要望】 国主導で基礎から実用化まで一貫したAI創薬基盤を整備し、産業界の目利き、ユースケースによる質の確保、継続的な学習・更新の仕組みを構築することが必要

GeMJを国際競争力のあるゲノム・創薬データ基盤へどのように発展させるか

- 【課題】 全ゲノム・時系列臨床情報・マルチオミックスの継続収集と、利活用ルール・解析環境の改善
- 【要望】 各種データの継続収集と連結解析環境の整備を進め、GeMJの持続的な運営・発展を支える長期・安定的な予算の確保

AI活用により、人材を重要業務へ重点配置する体制をどのように整備するか

- 【課題】 限られた人的リソースの重要業務への重点配置と、定型・ドキュメント業務等におけるAI・データ活用による業務効率化
- 【要望】 国として、医薬品に関わる業務においても、ドキュメント業務等へのAI活用を推進し、リソースを重要業務へ重点配置することで審査効率化と患者アクセス向上につなげることが必要

日本版EHDSを創薬・研究開発に活用できる制度としてどのように整備するか

- 【課題】 法整備に加え、ガイドライン策定・利活用可能な医療データの拡充と、利用者の意見を反映した制度設計
- 【要望】 日本版EHDSに向けた法案の早期成立・施行と利活用環境の整備を進め、製薬協等の意見反映と医療DX関連予算の安定確保が必要

⑤治験実施体制

治験スピードではなく症例集積性に着目し、競争力のある実施基盤をどのように整備するか

- 【課題】 患者分散による1施設当たりの症例集積性の低さ、多数施設対応に伴うCROコスト・手続き負担、中国・韓国等との競争上の不利
- 【要望】 臨床研究中核病院をハブとする地域ネットワークを構築し、DCT等も活用して効率的な症例集積が可能な治験実施体制を整備した上で、病院経営モデルの確立が必要

医療データを活用し、治験計画・手続き・患者リクルートをどのように高度化・効率化するか

- 【課題】 電子カルテ等の医療データについて、治験計画・患者リクルートへの活用と医療機関内外の情報連携が不十分
- 【要望】 医療データを活用した治験実施計画書の高度化・手続き効率化・患者リクルートの高速化と、医療機関を越えたデータ利活用環境の整備を求める

患者・市民の視点を開発に反映し、治験への理解とアクセスをどのように高めるか

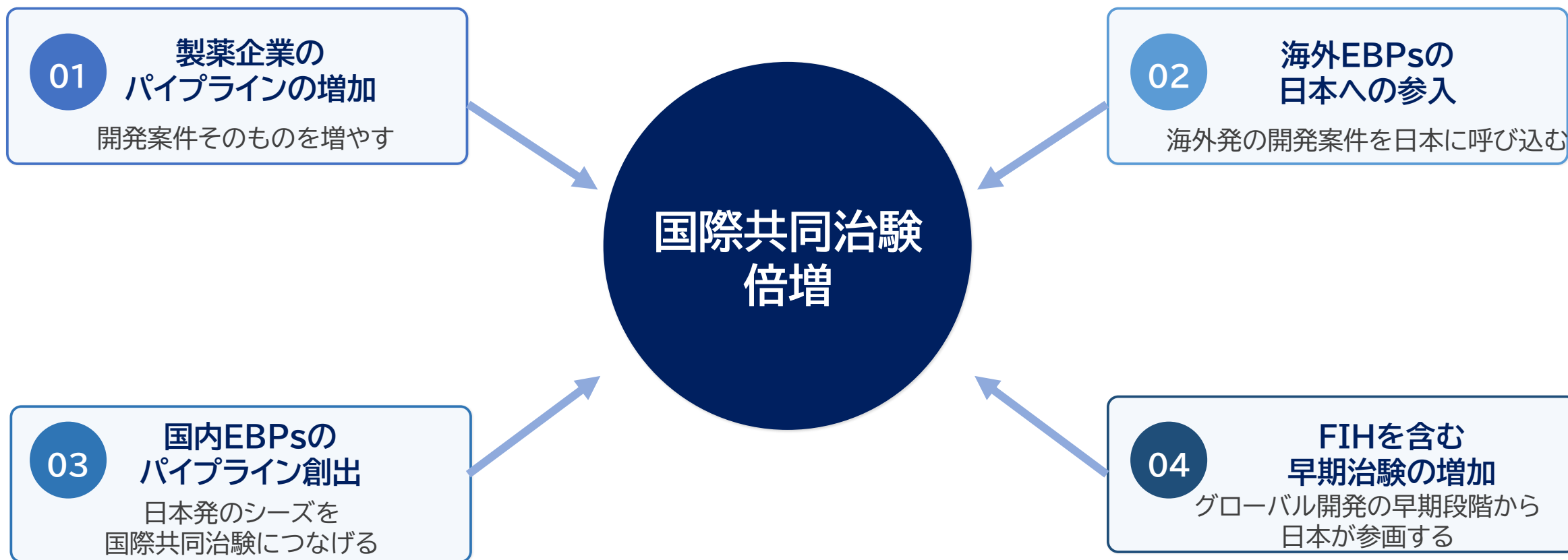
- 【課題】 患者ニーズを開発に反映するPPIのさらなる浸透と、治験・臨床試験情報の分かりやすい発信による患者・市民の理解向上
- 【要望】 医療関係者への教育・啓発の強化、患者さん・市民への分かりやすい情報発信が重要
特に、jRCTや治験情報サイト等の役割整理、医療情報と治験情報のマッチング、プッシュ型情報提供等の環境整備が必要

国際競争力のある治験を支える専門人材をどのように育成・確保するか

- 【課題】 CRC、データサイエンティスト、生物統計家、プロジェクトマネジャー等、多様な専門人材の継続的な育成・確保
- 【要望】 治験現場からデータ解析・プロジェクト管理までの専門人材を産官学横断で育成し、継続的に確保できる基盤を構築が必要

⑤治験実施体制

国際共同治験を増やすためのアプローチは、大きく4つに整理できる



⑥国際展開

市場環境の整備、具体案件での利用につながる政府支援を活用し官民で成果を検証

- 【課題】** 政府による支援策が、実際の投資や事業化、国際展開まで結び付いている事例はまだ限定的である
市場環境整備と開発・事業化のスピード向上が引き続き重要な課題
- 【要望】** 事業性を支える海外市場環境の形成に加え、既存の海外進出支援(資金・人材・ネットワーク)を国内企業が活用しやすい形での見える化が必要。官主導でのモデル案件を企業が活用する官民連携を通じて、日本発シーズの開発・事業化の迅速化を進めることが必要

ASEANを中心に各国の環境を踏まえた官民連携により事業を形成、国内への還元を目指す

- 【課題】** 国際展開の対象国・地域は多様化しているが、市場環境や制度成熟度、事業性、地政学リスクは国ごとに大きく異なる。特に低中所得国や国際保健領域では民間単独での展開が難しく、持続可能な事業モデルの構築が課題
- 【要望】** 低中所得国や中東などの地政学リスクのある国は、民間企業だけでの対応が難しい領域も多く、政府・国際機関主導の外交等の取り組みとの連携強化が重要。また開発、アクセス、人材育成、医療・デジタルインフラ整備等に官民協働で取り組み、海外で得た経験や知見を日本の課題解決にも還元し、日本の競争力向上につなげることが重要

PMDA海外拠点の戦略を明確にし、海外シーズ誘引からASEAN展開までをどうつなぐか

- 【課題】** 海外拠点の役割・戦略の明確化、アジア規制協力の成果検証と規制調和、企業の海外展開を支える実務基盤の整備
- 【要望】** 海外拠点を戦略的に活用し、海外シーズ誘引→国内開発・承認→ASEAN展開をつなぐ全体戦略を明確化し、日本をモデルとしたアジアの規制調和を共通目標に据え、現地企業とのマッチング、当局対応・電子証明等の実務支援を強化

⑦革新的医薬品のイノベーションの更なる評価

国内投資環境の強化:

薬価制度が企業の国内投資判断に与える影響を、政策議論へどのように反映するか

【課題】 研究開発・製造設備・臨床試験等の投資先・投資額への影響を含む、薬価制度と国内投資の関係の検証

【要望】 イノベーションを適切に評価する予見可能な薬価制度への改革を軸に、薬事・治験体制、研究開発・製造支援、税制を一体的に改善することが必要

価格差の政策的検証:

米国との価格差が、国内投資・上市戦略・患者アクセスに与える影響をどのように捉えるか

【課題】 企業の投資判断には収載時の薬価水準と収載後の価格維持が重要であり、MFN政策下における上市判断・患者アクセスへの波及可能性

【要望】 収載時に米国に劣後しない薬価を設定し、収載後も価値に応じた薬価維持を図るとともに、成長戦略の視点から既存の枠を超えた財源も検討

薬価制度の国際競争力強化:

成長・経済安全保障を支える基幹産業として、予見可能で国際競争力のある制度をどのように実現するか

【課題】 米国価格との大幅な乖離回避、新規性・有用性・アンメット・メディカル・ニーズ等の多面的価値評価

【要望】 外国平均価格調整等の見直しや収載後の特許品の薬価維持も含めて米国価格との大幅な乖離を回避しつつ、革新的医薬品の多面的価値を反映する予見可能で国際競争力ある制度構築が必要

