

創薬力向上のための官民協議会 第3回施策検討・推進部会

「創薬力向上加速化パッケージ」に関する意見書

早稲田大学ビジネススクール 牧 兼充

2026 年 10 月 30 日

私は、創薬力構想会議以来、構成員として一貫して創薬力向上に関する政策議論の会議体に関わってきた。しかしながら、創薬・医療・薬価を専門とする立場ではない。本意見書は、イノベーション、スタートアップ、エコシステムの観点から、政策の方向性と検討課題を提示するものである。

1 創薬エコシステムの中で日本が回収する果実を明確にする - 「製造・国内投資」

創薬エコシステムとは、研究開発、臨床試験、承認、上市、収益確保、再投資が循環し、革新的な医薬品が継続的に生み出される仕組みである。そのためには、大学、スタートアップ、投資家、製薬企業、製造・試験受託企業などが、それぞれの経済合理性に基づいて参加できなければならない。研究から製造へと事業を並べるだけでは、次の挑戦に戻る循環は完成しない。

政策として明確にすべきなのは、創薬のどの果実を日本で回収するのかという点である。知財収入、投資リターン、国内での治験・製造、輸出、専門人材の蓄積など、国内に残る価値と、その価値が再投資に回る経路を示す必要がある。海外企業との提携や M&A を成長につなげながら、研究開発、人材、製造、収益のどの部分を国内に蓄積するかを設計することが重要である。

「製造・国内投資」は、日本のエコシステムが果実を回収するうえで、特に重要な政策である。日本の研究開発の成果を、国内の製造、雇用、輸出、税収につなげる重要な経路となる。

2 薬価の問題に対応する財源を社会保障の外にも確保する

革新的医薬品へのアクセスを確保するために、薬価の在り方は引き続き重要である。しかし、医療保険財政の中で薬剤費を増やすか、他の医療費を抑えるかという議論だけでは、創薬の産業基盤を維持・発展させるために必要な投資を十分に確保することは難しい。国民皆保険を維持していても、必要な医薬品が日本の患者に届かなければ、その目的を十分に果たしたことはない。

創薬基盤がもたらす便益は、医療保険の給付にとどまらない。新産業の成長、国内投資、雇用、輸出という便益があり、有事に国民の生命と社会機能を守る安全保障上の価値もある。これらの価値に対応する費用まで、社会保障費の中だけで負担することには限界がある。

したがって、薬価制度の改革を進めるとともに、産業政策と危機管理の目的に沿った別財源を確保する必要がある。患者負担や保険料への単純な転嫁に頼らず、日本という国の成長と安全を支える投資として、財源の組み立てを広げるべきである。

3 成長戦略予算で世界市場に向けた創薬投資を支える

成長戦略として創薬に予算を配分する理由は、世界市場で生まれる価値を国内の付加価値と次の投資につなげられる可能性にある。大学の研究成果、スタートアップの事業化、製薬企業の開発力、製造技術をつなぎ、研究開発から事業化までの成功確率を高め、期間とコストを縮減することが政策の役割である。

企業や投資家は、日本に投資することが合理的かどうかを判断している。研究開発への補助があっても、上市後の収益が見通せず、治験や製造を国内で行う利点が乏しければ、投資の循環は続かない。研究支援、投資回収の予見可能性、国内の治験・製造基盤、M&Aを含む出口を一体として整える必要がある。

「創薬・先端医療」は、政府の成長戦略における17の戦略分野の中でも、海外で事業化・投資・育成の経験が蓄積されている領域であり、ディープテックスタートアップの創出を我が国でも期待することができる。更に、新しい治療法の実用化と患者アクセスの改善は、健康寿命の延伸や就労継続に寄与する可能性があり、さらには将来的な消費の拡大が期待される。

私自身も監修者の一人として参画したホワイトペーパー「革新的な再生医療への患者アクセス向上を支えるエコシステムの確立ー戦略産業化に向けた官民投資と制度基盤の在り方ー」においては、一定の前提条件のもとで「再生医療エコシステム内企業・雇用者や、再生医療により再就労可能となった患者からの税収（法人税・所得税・住民税・消費税）及び社会保険料収入を医療費負担増加に対するリターンと捉え医療費負担額から控除し純財政影響を試算すると、保険財政等の収支はプラスとなる。」との試算が示されている（注1）。具体的な数字については引き続き精査が必要であるものの、「創薬・先端医療」領域の成長戦略においては、このような税収の試算を加味することは重要である。ただし、税収増が自動的に医療保険財政へ還流するわけではない。試算の対象会計、評価期間及び前提条件を明確にするとともに、得られた財政的リターンを患者アクセスの改善に還流させる仕組みを検討する必要がある。

4 危機管理予算を確保する

現在のドラッグラグ・ドラッグロス、そして米国のMFN対応は、我が国における危機管理として捉えるべきである。危機管理として創薬及び製造基盤に予算を配分する理由は、感染症の拡大、国際的な供給途絶、地政学的な混乱が起きたときに、国民の生命と国家機能を守る必要があるからである。必要になってから研究者や製造人材を育成し、原材料や設備を確保し始めても、対応が間に合わない。ドラッグラグ・ドラッグロスは平時からの患者アクセスの課題であり、国際的な価格政策の変化や供給途絶によって、さらに深刻化するおそれがある。

この点は、防衛費を考える際の論理と共通している。平時の稼働率や採算だけでは維持できない能力であっても、有事に利用できること自体に価値がある。医薬品の供給、感染症への対応、バイオ分野の危機への備えを、国家が確保すべき能力として位置づける必要がある。自衛隊の活動継続に必要な

医薬品や生物学的脅威への対応など、防衛上の必要性が明確な部分については、防衛費の活用も視野に入れる必要がある。国民全体への供給維持は、経済安全保障や健康危機管理の予算として確保する。

支援の対象は設備整備に加え、原材料、技術、人材、品質管理体制、有事の増産・切替能力まで含めるべきである。例えば、平時に製造能力を維持する費用を公的に負担し、その対価として有事の優先供給権や製造ラインの利用権を契約で確保する仕組みが考えられる。

5 成長戦略予算と危機管理予算の KPI を分ける

成長戦略と危機管理は相互に関係するが、予算の目的、採択基準、KPI は分けて設計すべきである。成長投資に求める成果と、危機への備えに求める成果を一つの指標で評価すると、政策の目的も説明責任も曖昧になる。

成長戦略予算では、政策によって追加的に実現した国内研究開発・設備投資、民間資金の流入、国内付加価値、輸出、知財収入、専門人材の雇用、公的資金の回収、次の起業・研究への再投資を評価する。危機管理予算では、重要医薬品の供給継続可能期間、特定国への依存度、代替供給源の確保、緊急増産や製造切替に要する日数、必要量を確保できる能力を評価する。

危機管理のために確保した能力は、危機が発生しなければ使われないこともある。それでも、訓練や点検を通じて利用可能性が確認できれば、備えとしての成果がある。同じ施設が両方の目的に貢献する場合には、平時の商業利用と有事の能力確保に対応する費用を区分し、支援額や成果の二重計上を防ぐ。患者への迅速で安定した医薬品の提供は、両者を通じて確認すべき最終的な成果である。そして何より、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を共通する最重要の最終成果と位置付けるべきである。

6 薬価制度を二段構造とする

医療保険制度に基づく薬価を基礎とし、産業政策・経済安全保障上の目的に対応する追加支払いを別財源で補完する構造を提案する。医療保険制度における薬価の算定・改定は、引き続き中央社会保険医療協議会の審議を中心に扱い、厚生労働省が責任を持つべきである。主権国家たる我が国の国民の健康と安全、財政の持続可能性を考慮し、薬価を決定していくために、中央社会保険医療協議会の役割は大きい。既に、革新的新薬薬価維持制度や市場拡大再算定の見直しなど、予見可能性を高める改革が進められている。

これらを踏まえたうえで、なお残る投資回収上の不確実性や国際的な政策変動を、社会保障費の内側だけで引き受け続けられるかを検討する必要がある。具体的には、特許期間中の薬価・収益の予見可能性を損なう制度変動や、米国の MFN 政策に伴う影響への対応は、産業政策・経済安全保障の目的に即した別財源で補完する仕組みを設ける必要がある。対象品目、支給条件、支援上限、患者アクセスや安定供給等に関する企業の履行事項を明確にする。

別財源による対応のうち、産業投資と事業環境の整備については経済産業省を中心とし、医薬品の価値評価、患者アクセス、安定供給を担う厚生労働省と共同で制度を設計することを提案する。

なお、MFN 対策として別財源による追加支払いを設ける場合には、企業への資金供給に加え、その支払いが米国側で参照される医薬品価格に反映される仕組みを目指す必要がある。保険薬価は医療保険における償還の基準となる価格であり、製薬企業が実際に受け取る対価と同一とは限らない。そのため、保険給付と患者負担、流通段階の価格、値引き等の関係を整理し、追加支払いを医薬品の対価としてどのように位置づけるかを検討する必要がある。

この制度設計は、経済産業省と厚生労働省が共同で進めるべきである。その際、国内制度上の位置づけを整理するとともに、米国の制度及び個別の合意内容に照らし、追加支払いが参照価格に算入される条件を確認する必要がある。関係省庁による確認と政府間協議を並行して進め、患者負担の増加を抑えながら、必要な医薬品が日本に導入・供給される環境を整えることを提案する。

また、現行の設備補助の枠組みだけで、薬価や売上に対応した追加支払いを実現できるとは限らない。必要な法制度と権限の整理を含めて検討し、保険薬価の評価との整合性を確保すべきである。この危機管理対応は、「速やかに実効性のある制度設計の実行」と「製薬企業のコミットメントを得るための中期的な予見可能性」を両立する必要がある。必要に応じて、短期には必要な確認・協議と実施可能な対応を進め、中期には法制度、財源、複数年度の支援条件を整備する。

7 新たな財源枠を設ける

薬価の問題を社会保障費の配分だけで解決することには限界があるため、成長戦略予算と危機管理予算を組み合わせた財源の確保が必要である。更には、国債による先行投資と将来のリターンの還流を組み合わせる新たな仕組みを、政府全体で検討すべきである。GX 債や半導体・AI 債(先行的な資金調達と償還財源の設計)などのスキームを参考にしながら、「創薬エコシステム成長投資債」といったスキームを検討する必要がある。創薬を国家の成長戦略として位置づけるのであれば、将来の成長のために現在どの程度の投資が必要かを起点として、財源を設計すべきである。国債による先行的な資金調達と、基金等を通じた複数年度の投資を可能にする仕組みが必要なのではないか。

半導体・AI 債には、財政投融资特別会計の投資勘定からの繰入金を償還財源とする制度がある。支援先の将来の税収だけで返済する仕組みではなく、償還財源まで制度として設計している点を参考にする必要がある。創薬の場合には、例えば、公的支援により整備された製造設備について、優先利用権を有償で提供し、その収入の一部を、設備の維持更新に必要な費用を確保したうえで国庫に還流させる仕組みが考えられる。ただし、この仕組みは償還財源の一部となり得る仕組みに留まり、償還財源として見込める規模と安定性は、別途検証する必要がある。なお、このような国債のスキームを新たに設けた場合に、その国債について製薬企業を含む投資家が、任意に購入する経済合理性についての議論が必要である。

加えて、国民皆保険を基盤としつつ、民間保険を補完的に活用する可能性についても、官民連携の中で検討すべきである。先進医療や患者申出療養に伴う費用負担を保障する民間保険は既に存在する。

こうした既存の仕組みを踏まえ、公的医療保険で保障する範囲と民間保険が補完し得る範囲を整理し、患者の負担軽減と革新的医薬品へのアクセス改善をどこまで進められるかを検証する必要がある。

ただし、民間保険の活用は、患者や加入者への費用の付け替えに終わってはならない。保険料の負担可能性、既往症等に関する加入条件、給付の対象と上限、保険事業の持続可能性を併せて検討し、民間保険に加入できない人の必要な治療へのアクセスを公的にどう支えるかを明確にすべきである。また、民間保険への加入によって、保険診療と保険外診療の併用に関する制約がなくなるわけではなく、現行制度との整合性を確認する必要がある。

そのうえで、関係省庁、保険会社、製薬企業、医療機関、患者代表等が参加し、どの医薬品・治療を対象とし、誰がどの費用を負担し、患者アクセスにどの程度の改善が見込まれるかを具体的に議論する場を設けることを提案する。創薬エコシステムの観点からは、こうした仕組みが日本での医薬品の開発・上市や供給の予見可能性を高めるかについても検証すべきである。

8 複数年度の予見可能性と政策効果の検証を両立させる

企業が長期の研究開発や設備投資を判断する際には、支援の金額に加え、いつまで、どの条件で継続するかが重要である。短期間で終了する支援だけでは、日本市場の魅力が持続的に高まるという見通しを示せない。投資期間に見合う複数年度の予算枠と契約を用意し、見直しの条件も事前に明らかにすべきである。

同時に、支援を受けた企業が投資したという事実だけで、政策効果を判断してはならない。支援によって、本来は行われなかった国内投資がどれだけ生まれたか、海外で予定されていた活動がどれだけ国内に移ったか、その成果が再投資につながったかを検証する必要がある。支援を望む企業の意向を聞くサーベイと、実際の因果効果の評価は区別すべきである。

政策開始前に基準値、比較対象、データ収集方法を定め、可能な施策では段階導入や比較検証を取り入れる。官民のシンクタンク機能を整え、経済効果と財政への還流を継続的に推計し、効果の大きい施策へ資源を配分する。制度の安定性と、エビデンスに基づく改善を両立させることが必要である。

また政策効果についても、短期的、長期的それぞれ切り分けて、KPI を持たせる必要がある。長期的な成果が現れるまでの間も政策の進捗を説明できるよう、短期には投資決定や開発着手などの先行指標を、長期には患者アクセス、国内付加価値、再投資などの成果指標を設定する。短期指標の未達については、その原因と長期目標への影響を検証する。

9 内閣官房の司令塔に省庁間の調整と実行の責任を置く

以上の仕組みを動かすには、内閣官房レベルの司令塔による調整が必須である。保険薬価、産業投資、国債と償還財源、安全保障、対米交渉は、複数の省庁にまたがる。一つの省庁の所掌に合わせて課題を分割するだけでは、必要な制度がつかない。

新制度における役割分担として、厚生労働省が保険薬価、医薬品の価値評価、患者アクセスと安定供給を担い、経済産業省が産業投資と国内の価値創出を中心に担う体制を提案する。財務省は資金調達と償還財源の設計に加わり、防衛省は防衛上必要な能力、外務省等は国際交渉を担う。内閣官房には、この役割分担を前提に、予算と制度を接続し、省庁間で決まらない論点を決着させる責任を明確に置くべきである。

創薬力向上に関わる政策議論に継続して関わってきた経験から、この課題の解決には内閣官房の関与が必須であると考えられる。複数省庁にまたがる複合的な問題であり、また問題の大きさから、省庁間の調整や行政実務だけでは解決が難しく、財源配分や制度間の優先順位について、民意を託された政治家が責任を持って決定する必要がある。

注1:「革新的な再生医療への患者アクセス向上を支えるエコシステムの確立― 戦略産業化に向けた官民投資と制度基盤の在り方―」、アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社発表

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000106.000091738.html>