

先行して検討を進めている主要な製品・技術等の 官民投資ロードマップ素案

※本素案は、現時点の検討状況を報告するためのものであり、各WGにおいて引き続き議論・検討を深め、明確な目標設定や政策パッケージの具体化、今回提示していない官民投資の具体像や定量的インパクトの明確化等を行った上で、今夏の日本成長戦略の策定に向けて、官民投資ロードマップとして取りまとめる。

創薬・先端医療

18. 感染症対応製品

1. 現状認識と目指す姿【目標】

(1) 現状

① 現状

- ・気候変動などの影響で動物由来の感染症が増え、大規模な流行やパンデミックの発生間隔は短くなっており、感染症リスクは確実に高まっている。
- ・製薬企業は国内外の製造所と連携して安定供給を担っており、我が国の製造現場は品質管理や供給の確実性が国際的に見ても高い水準にある。

② 取り巻く環境と構造変化

- ・感染症対応医薬品（ワクチン、治療薬、診断薬）は流行で需要が急変（感染症有事には、その感染拡大に応じて数兆円規模の需要が生じる）し、平素から安定供給体制の維持が極めて難しい。
- ・その上、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、国際分業の深化によりサプライチェーンは複雑化している。国際情勢次第で供給が途絶するリスクがある。
- ・免疫グロブリンは、原材料や製造能力不足により平時から国内自給できておらず、有事には大幅に不足する。
- ・感染症対応医薬品は、新型コロナ対応等を踏まえ、生産基盤を立て直し、国産化・サプライチェーン強化、有事に対応できる体制づくりが同時に進む移行期フェーズにある。

③ 戦略的・経済的な重要性

- ・戦略的重要性：供給が途絶すれば国民の生命に直結。原材料等を特定国に極度に依存する抗菌薬もあり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。
- ・経済的重要性：一部の海外メガファーマが撤退している抗菌薬等の新薬や我が国が強みを有する診断薬等の感染症対応医薬品を海外展開することで、一定の世界シェアを占めることが見込まれる。

(2) 目標

① 国内外で獲得を目指す市場

- ・抗菌薬等をはじめとする治療薬や診断薬の分野において、平素から国際的な薬事承認を踏まえ、25か国以上への国際展開を行う。
- ・重症感染症等に用いられる免疫グロブリンについて、血液法の基本理念を踏まえ国内自給率100%を目指すとともに、成長が続く海外市場を見据え必要に応じて海外供給（輸出）も可能とする。

② 達成すべき戦略的な目標

- ・次なる感染症危機において、全国民分（約1.2億人分）のパンデミックワクチン等を確保する。
- ・国内で重要な抗菌薬の海外からの供給途絶リスクに備え、製薬企業における原薬・原材料の備蓄を6か月分確保する。

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像、定量的インパクト【道筋】

創薬・先端医療
感染症対応製品

(1)基本戦略

① 勝ち筋

- ・感染症対応医薬品は、平時は需要が小さい一方で、有事には需要が急増するため、生産体制を安定的に維持することが難しい。原材料・原薬の特定国依存や、製造能力不足が見られる医薬品もある。
- ・我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、高精度・非破壊で工程管理を可能とする測定技術といった強みを有している。
- ・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持続可能な形で図ることを通じて、需要創出とともに生産体制を安定化させ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。

② 我が国として構築すべき機能

- ・需要急増に耐える十分な供給キャパシティと、それを支える適切な品質・工程・供給管理に基づく高い供給計画遵守力の堅持（平素からの安定した製造オペレーション）
- ・抗菌薬の原薬・原材料の備蓄を確保
- ・次なる感染症危機に備え、製薬企業における感染症対応医薬品の安定的な国内生産・供給能力を確保するための研究開発・生産体制の構築及び、需要に限られる平素から民間企業が安定的に投資を行える構造の確立
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化

(2)官民投資の具体像

① 投資内容

- ・感染症対応医薬品（原材料・原薬を含む）の研究開発支援や国内製造施設整備・国内生産体制確保
- ・製薬企業における抗菌薬の原薬・原材料備蓄の支援
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の確保

② 投資額・時期

（官民投資ロードマップの取りまとめまでに提示）

(3)定量的なインパクト

- ① 官民投資による経済波及効果
- ② 官民投資に付随する関連投資誘発効果

（官民投資ロードマップの取りまとめまでに提示）

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

(1)投資促進に向けた課題

①リソース制約

- ・ 人材：製造・品質管理、サプライチェーン管理に携わる人材の確保

②不確実性の要因

- ・ 市場：感染症の流行・収束による需要の上下変動により安定収益モデルの構築が困難
- ・ 財務：物価高騰に伴う建設費・機器費の増加
- ・ 国際環境・政策：原材料調達の特定期偏在

(2)講じるべき政策パッケージ

①国内投資支援

- ・ 自動化やフロー合成・連続生産などによる生産効率向上、我が国の技術力を生かせるPAT分析（ラマン分光法※）等による製造・品質管理に係る新技術の活用を推進する。
※低出力の光で非破壊かつリアルタイムに工程を監視できる技術
- ・ 新型コロナワクチンを始めとした健康危機管理上必要な感染症対応医薬品等生産体制を構築・維持する。
- ・ 献血の啓発や献血ルームの整備などの原料血漿確保体制の強化と併せ、免疫グロブリンの製造施設の更なる整備促進を図る。
- ・ 最新の医療環境やサプライチェーンの状況、国内製造状況等も踏まえ、抗菌薬等の感染症対応医薬品について、経済安保法の特定重要物資への追加の検討を行う。
- ・ 原材料及び原薬供給ルートが多角化を図る製品について、安定供給に資する更なる措置を検討する。

②需要創出・市場確保・社会実装支援

- ・ 感染症有事の発生に備えるため、感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略の策定により、研究開発から、事業予見性の確保につながる買上げ・備蓄等の一連の取組を推進する。さらに、その他有事に備えた医薬品備蓄を推進する。
※感染症危機対応医薬品等とは、感染症対応医薬品のうち、特に公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品等
- ・ 製薬企業による国産抗菌薬の原薬・原材料の6か月分の備蓄を支援する。
- ・ 新技術の導入に関し、規制要件を整理するとともに、査察当局の協力枠組みであるPIC/Sや医薬品規制調和国際会議（ICH）等の活動を通じた国際規制調和を進める。
- ・ アジアへの規制理解を進めるPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにより国際規制調和の成果の普及を図る。

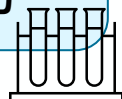
③競争力強化

- ・ 実生産設備を利用した実践的な研修プログラムなどを通じて、製造人材を育成し確保する。
- ・ 後発医薬品の品目統合による業界再編を促進する。

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

安定的な需給の確保

【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**

【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%