

# 概要（事前分析表（案）のポイント）

## 施策目標 I-9-1

革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること

# 確認すべき主な事項（事前分析表）

## 背景・課題について

- 1 施策目標の実現に向けて、どのような課題があるかを過不足なく記載できているか。  
 （注1）課題の分析に漏れがあると、その後続く、達成目標の設定が不十分となる可能性あり。

## 達成目標について

- 2 課題に対応した達成目標を設定できているか。
- 3 施策目標の実現に向け、適切にブレイクダウンできているか、抽象的なものとなっていないか。  
 （注2）達成目標に含まれる内容が多すぎる場合は、適宜分割をすることも要検討。

## 測定指標、参考指標について

- 4 達成目標の進捗度合いを測定する指標として、合理的な指標が設定されているか（達成目標と測定指標の関係性は明確か）。
- 5 測定指標はアウトプットとアウトカムの双方が設定されているか。  
 （注3）最終的なアウトカムだけでなく、アウトプットと直接的な関係性のある短期的なアウトカムや、最終的なアウトカムを実現するための中期的なアウトカムを設定することが望ましい。
- 6 測定指標のうち「主要な指標」とそれ以外の指標が区分されているか。また、「主要な指標」とする理由は明確で、適切に選定されているか。
- 7 当該年度の目標値が記載されているか。
- 8 目標値は過年度実績や最終目標年度の目標値を踏まえ、適切な水準に設定されているか。
- 9 目標値を設定することは困難だが、実績値を経年的に把握することで、評価の参考となる情報について、参考指標として設定されているか。

## 達成手段について

- 10 測定指標と関連する達成手段数が0となっていないか。
- 11 達成目標と関連する達成手段が多数になっているなど、達成目標と達成手段との関係が複雑な構造となっていないか。（注2）参照

# 【概要】令和6年度事前分析表（案）（施策目標I-9-1）

基本目標I：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標9：革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること

**施策目標1：革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること**

## 現状（背景）

### 1. 我が国の創薬の現状について

- ・ 医薬品産業は今後の経済成長の中核となる重要な産業であるとともに、国民の生命の維持に直結する生命関連産業であるが、一方で、日本起源の医薬品が減少し、国内市場が縮小・世界市場に占めるシェアが減少している。
- ・ 背景には、世界市場における売上トップがベンチャー企業起源のバイオ医薬品に占められている等、創薬の主体や手法等が変化した一方で、わが国は依然として大手製薬企業由来の創薬が主流となっているほか、バイオ医薬品の分野においても遅れを取っているなど、世界的な創薬の潮流に立ち後れていること（＝創薬力の低下）が挙げられる。

- ・ また、世界的には創薬開発の担い手はベンチャー企業となっているが、日本国内におけるベンチャー企業の開発品目数の割合は2%に過ぎず、ベンチャー企業の育成やエコシステムの構築が十分とは言えない。
- ・ 現在、医薬品産業強化総合戦略に基づき、AIの開発やがんゲノム医療の進展など治療や開発アプローチの変化を捉え、低コストで効率的な創薬を実現できる環境整備を進めるとともに、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」等を踏まえ、更なる臨床研究・治験の推進のための取組を進めている。
- ・ また、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するため、医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャーを育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、①エコシステムを醸成する制度づくり、②エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり、③「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築を3つの柱とした取組を行っている。

**課題1** 我が国の医薬品産業の国際競争力・体力の低下

**達成目標1** 医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進

### 2. 後発医薬品の使用促進について

- ・ 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資する。
- ・ また、効率化できた医療費を新しい技術や新薬に向けることも可能になる。
- ・ 後発医薬品の使用促進に係る数量シェアは伸長しているが（令和2年78.3%、令和3年79.0%）、安定供給の確保に留意しつつ引き続き使用促進を進めていく必要がある。

**課題2**

医療費の効率化が求められている中、後発医薬品の数量シェア拡大を図る必要

**達成目標2** 後発医薬品の使用促進

## 【測定指標】太字・下線が主要な指標

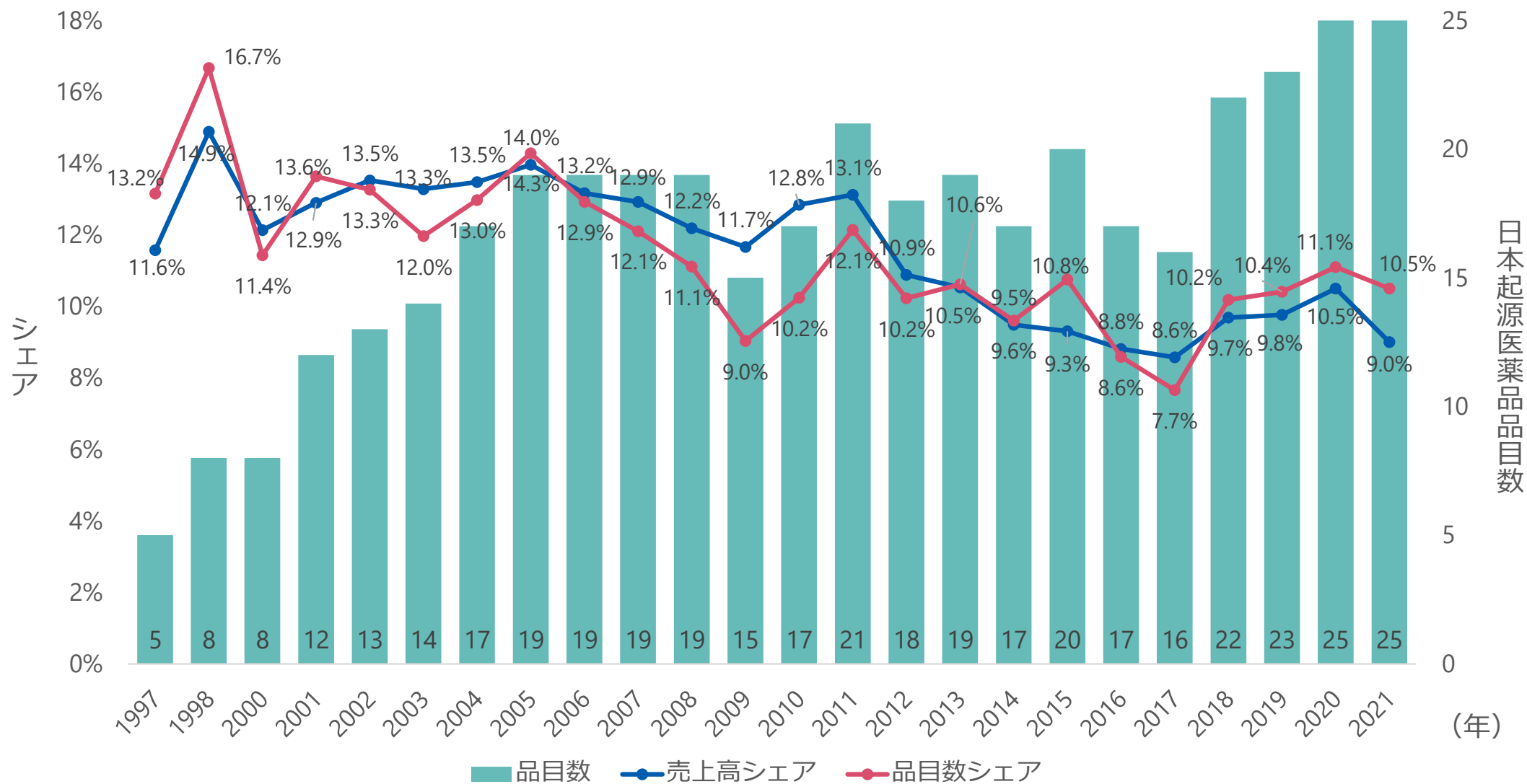
- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| 1 新たに大臣告示された先進医療Bの件数(アウトカム)                       | 7 医師、CRC研修等の受講修了証発行人数(アウトプット) |
| 2 新たに届出された再生医療等提供計画(臨床研究に限る)の件数(アウトカム)            | 8 バイオ医薬品の技術研修に参加する企業数(アウトプット) |
| 3 臨床研究登録情報の検索ポータルサイト閲覧数(アウトカム)                    | 9 バイオシミラーの置き換え率(アウトカム)        |
| 4 医薬品・医療機器産業等の国際展開を支援する事業の実施件数(アウトプット)            |                               |
| 5 企業ニーズに応じて支援を行ったレジストリの改修数(アウトカム)                 |                               |
| 6 臨床研究中核病院によるリアルワールドデータを用いた研究の論文等による成果の公表数(アウトカム) |                               |

- |   |
|---|
| <b>11 後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数(アウトプット)</b> |
| <b>12 後発医薬品の使用割合(アウトカム)</b>             |

**10 ベンチャー企業等への相談支援の実施件数(アウトプット)**

# 日本起源医薬品の世界医療用医薬品市場シェア

医療用医薬品の日本起源の品目の世界シェア（売上高）は12.1%（2000年）から9.0%（2021年）に低下している。



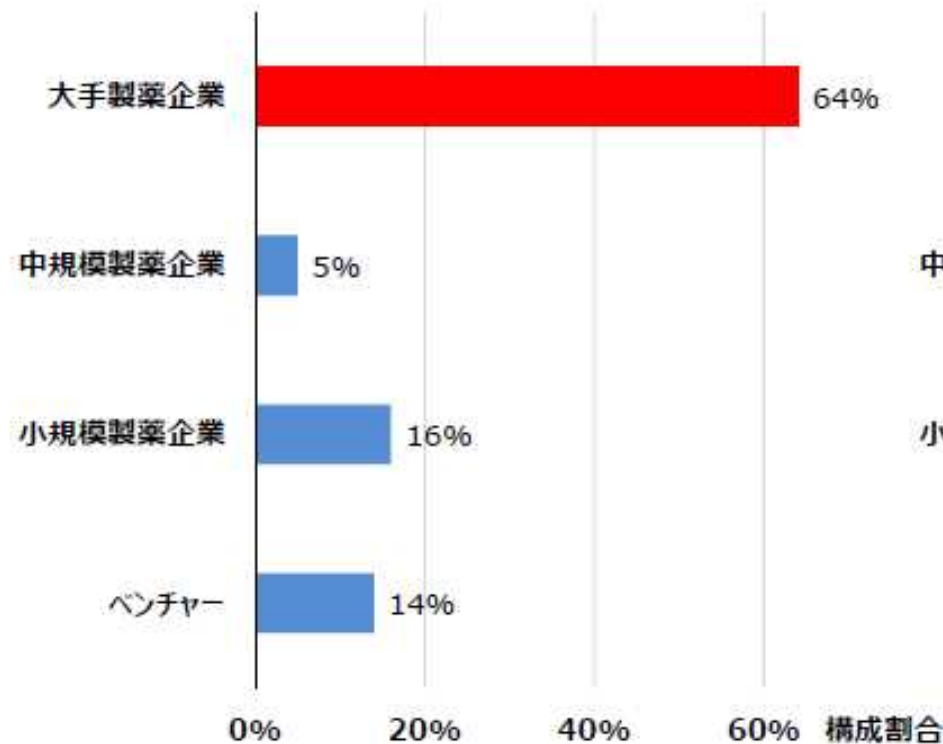
※年間売上7億ドル以上の品目を対象に集計

※出典：研ファーマ・ブレイン発行「新ファルマ・フューチャー」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

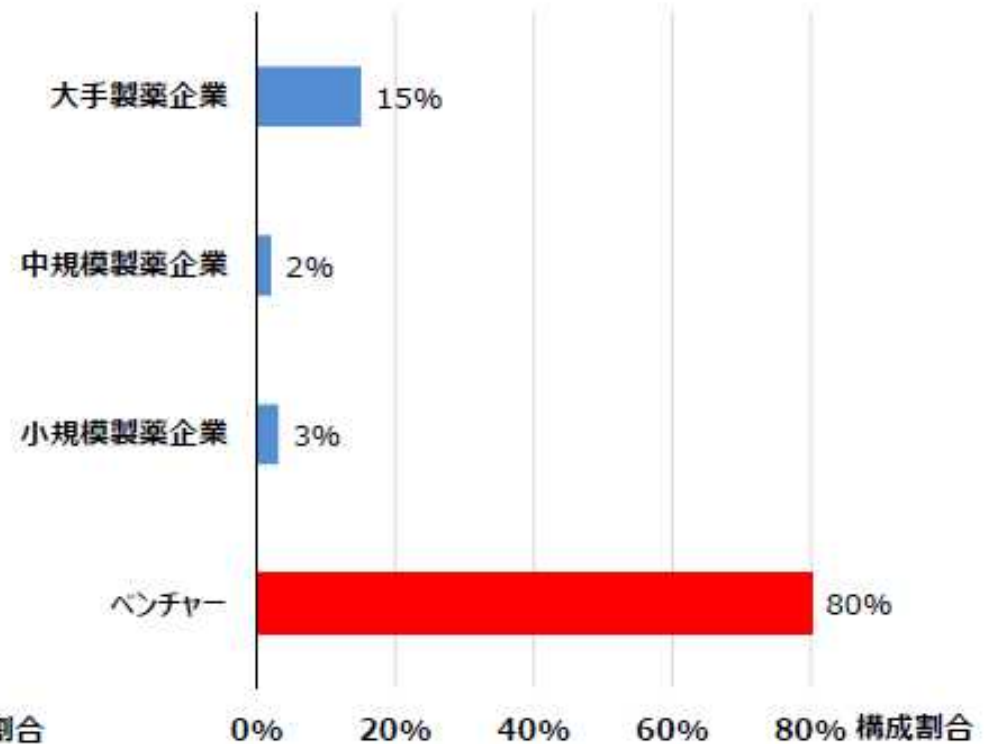
# 創薬ベンチャーの開発割合

- 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)



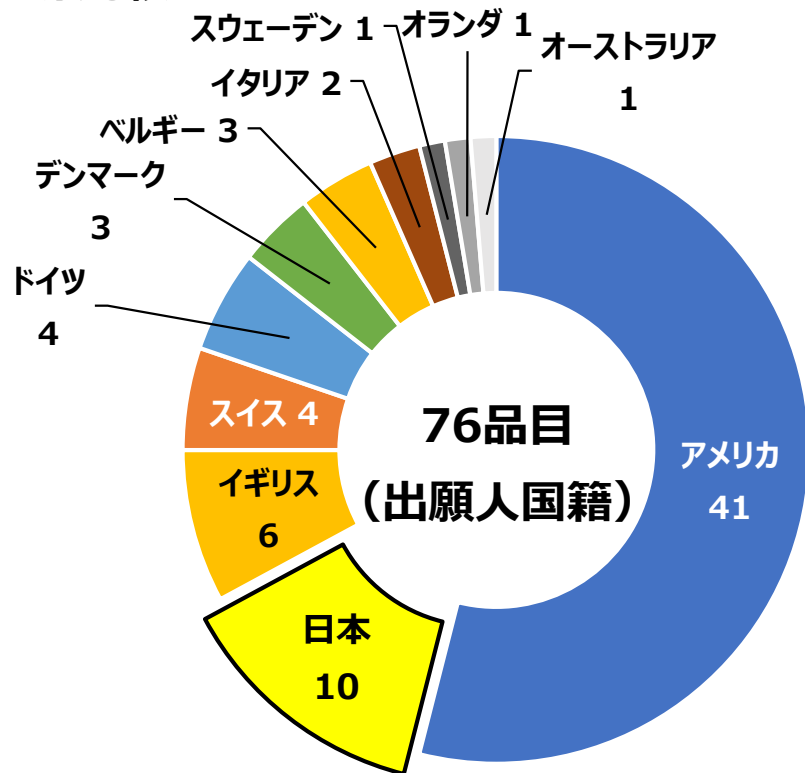
(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社  
(出所) IQVIA社資料を基に作成。

# 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。

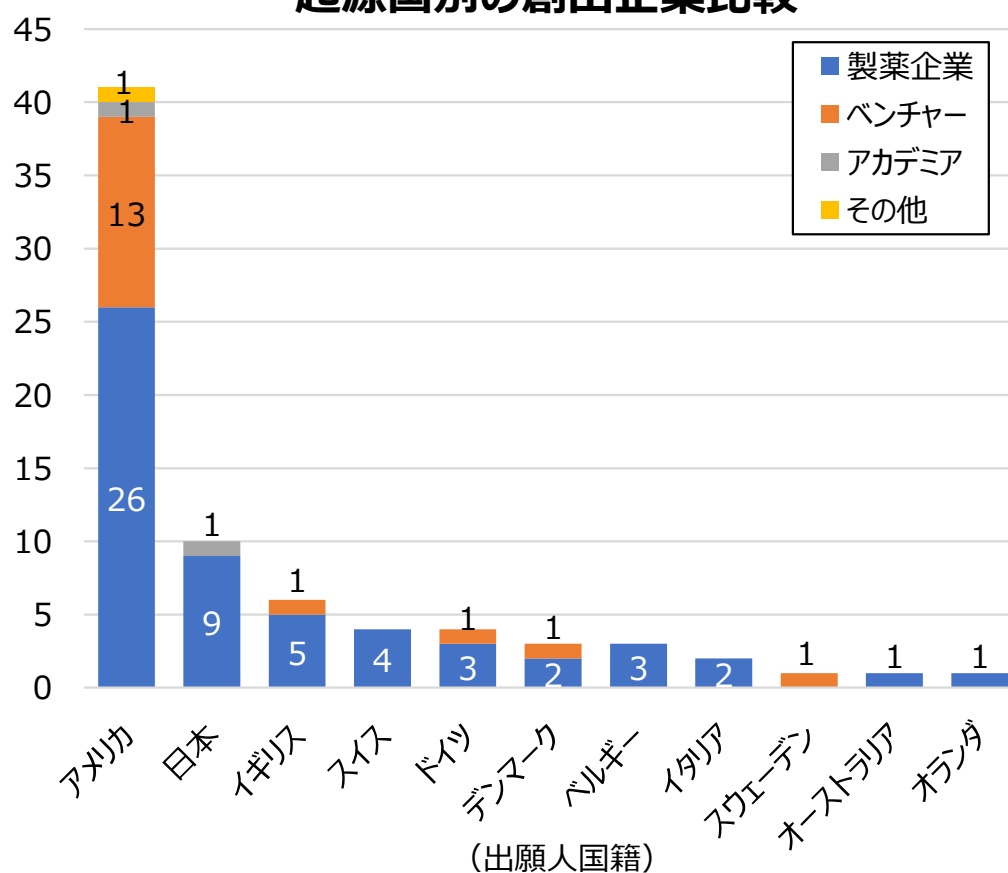
## 世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類 - 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

### 国別起源比較



(品目数)

### 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)

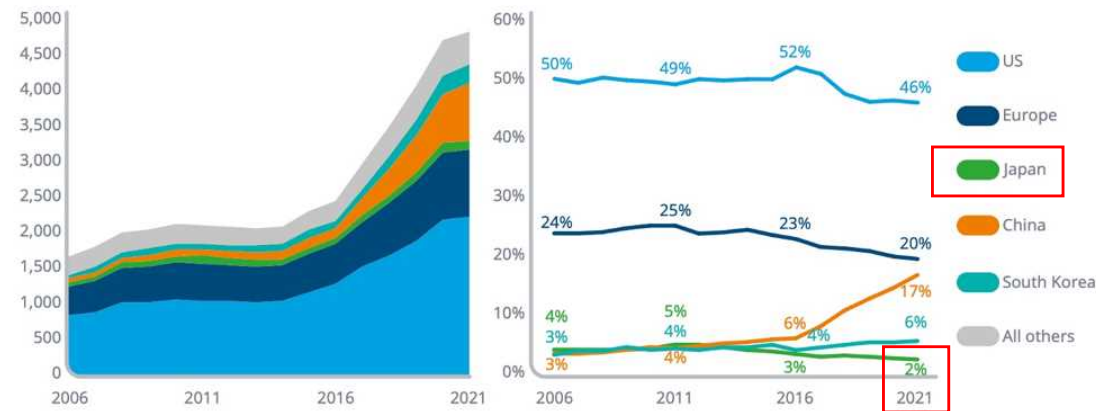
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64 (2021年11月)

# スタートアップ企業における医薬品開発及びFDAでの承認状況

- 世界では、スタートアップ企業が医薬品開発の主流となってきているが、日本では2%に過ぎない。
- また、スタートアップ企業自らが、FDAで薬事承認を取得するケースが増えてきている。

## Emerging biopharma drug development is rising rapidly, particularly in China, whose share has added 11% in 5 years

Exhibit 42: Number of drugs and country share of emerging biopharma pipeline Phase I to regulatory submission based on company headquarter location, 2006-2021



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; IQVIA Institute, Jan 2022.

## EMERGING BIOPHARMA CONTRIBUTION TO R&D

### Emerging biopharma companies originated 53% of new drugs in 2021 and launched 76% of them, reflecting rising independence

Exhibit 44: Companies originating and filing FDA regulatory submissions for NASs and percent of launches by NAS launch year



Source: IQVIA Institute, Jan 2022.

## ＜背景＞

平成27年に臨床研究中核病院を医療法（昭和23年法律第205号）に位置付ける等の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化

## ＜対応＞

厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究・治験活性化施策について議論し、以下の通り、臨床研究・治験の推進に係る五つの基本的考え方をまとめた。

### I 「新薬・新医療機器等の開発」と「診療の最適化のための研究」のバランス

- 革新的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進
- 質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、診療の最適化に係る臨床研究も行うこと

### II 人材育成の強化と財政的リソースの効率化

- 研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を強化するとともに、人材等のリソースをより一層効率的に活用すること
- 臨床研究中核病院とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性を高めること

### III リアルワールドデータの利活用促進

- 質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用を促進すること

### IV 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組

- 既存の臨床研究中核病院や製薬企業等による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な領域の臨床研究・治験に関して、国として、領域を特定した取組を行うこと

### V 国民・患者の理解や参画促進

- 国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘
- 国民・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組を行うこと

### ○その他

- 臨床研究法の運用改善
- 認定臨床研究審査委員会の質の平準化
- 一般の立場から意見を述べる委員及び意見集約を行う委員長向けの研修
- 特定臨床研究の薬事活用
- 国際共同臨床試験の体制整備など



# 医療系ベンチャー振興のための取組

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を平成27年12月より開催し、平成28年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

## 報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり	エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり	「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築
<ul style="list-style-type: none"><li>● 革新的医薬品の早期承認制度の導入（平成29年7月）</li><li>● 革新的医療機器の早期承認制度の導入（平成29年10月）</li><li>● 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施（平成29年度～）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 平成30年2月に「<b>医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）</b>」を立ち上げ、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるための相談対応など総合的な支援を実施</li><li>● 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「<b>ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）</b>」の開催（平成29年から6回実施）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医政局経済課に「<b>ベンチャー等支援戦略室</b>」を設置（平成29年4月）</li><li>● PMDAに「<b>イノベーション実用化連携相談</b>」を開設（平成30年4月）</li><li>● 臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置（令和4年4月時点で14病院）</li><li>● ベンチャー支援施策の有効性を検証するための会議体である「<b>医療系ベンチャー振興推進会議</b>」を定期的開催 等</li></ul>

## 振興方策を強化するための取組（令和5年度）

「経済財政運営と改革の基本方針2022」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」、また、医療系ベンチャー振興推進会議等での議論を踏まえ、MEDISOの更なる活用と今後も長期的視野に立った実効力のある支援策を講じていくため、以下の対応を行う。

### 1. 出口戦略強化施策の拡充

医療アントレプレナーに必要な起業戦略、開発及びビジネス戦略等について、より実践的なトレーニングを積むためのアクセラレーションプログラムを計画。

### 2. MEDISOサイトのリニューアル及びセキュリティ強化

構築から約5年が経過したWebサイト周りのセキュリティ強化対策等の実施、Webサイト改良によるMEDISOの集客力強化及びコンテンツの充実を図る。

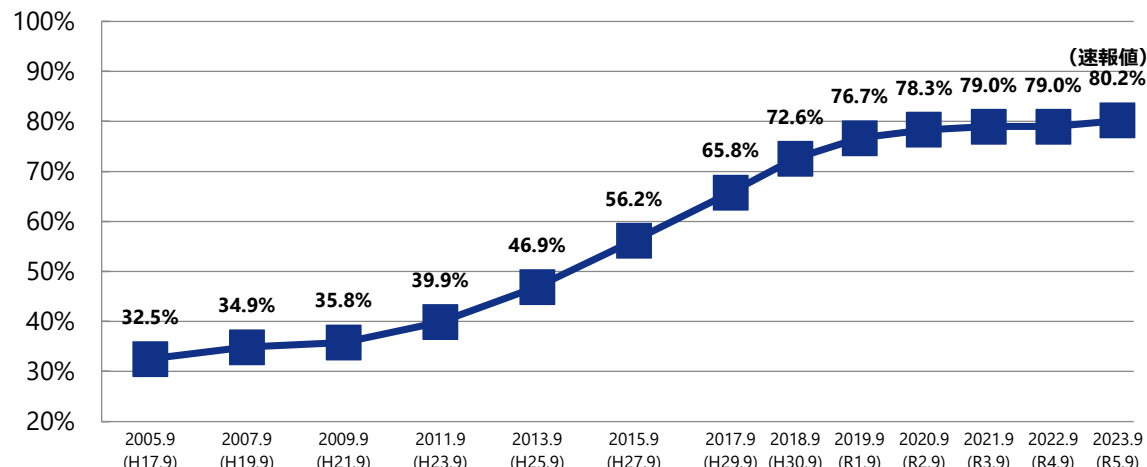
# 後発医薬品の使用促進

## 後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

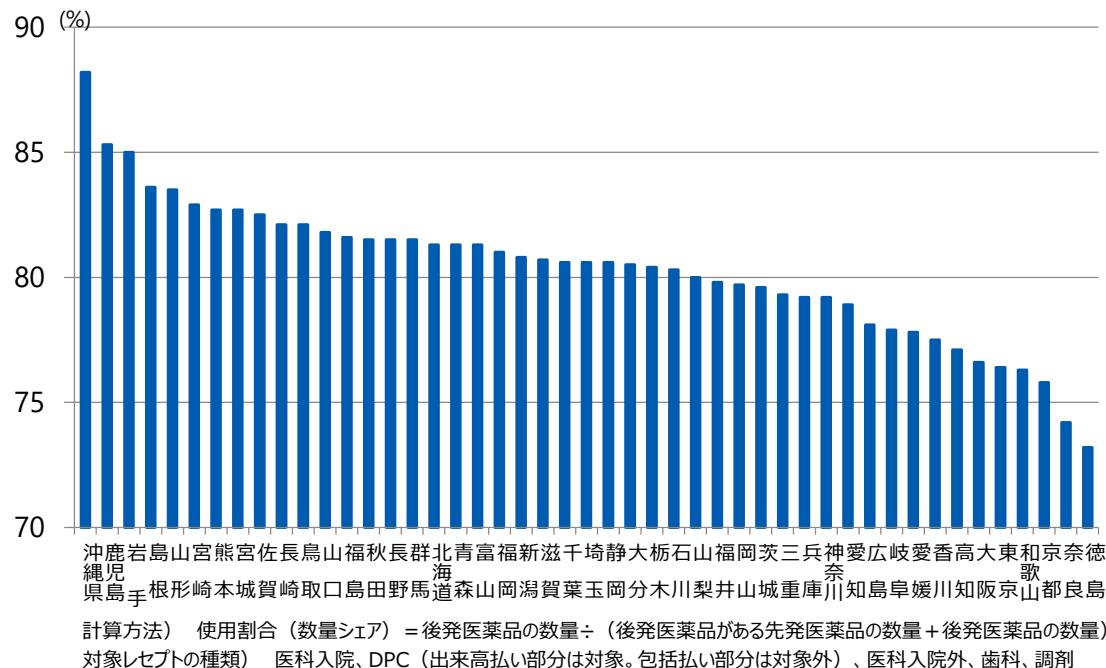
- <平成19年>
  - 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。  
⇒平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。
  - 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。
- <平成20年>
  - 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）
- <平成25年>
  - 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。  
⇒数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標※※）とする。
- <平成27年>
  - 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。  
⇒平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。
- <平成29年>
  - 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。  
⇒2020年（平成32年）9月までとする。
- <令和3年>
  - 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。  
⇒後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア  
 ※※ 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

## 後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



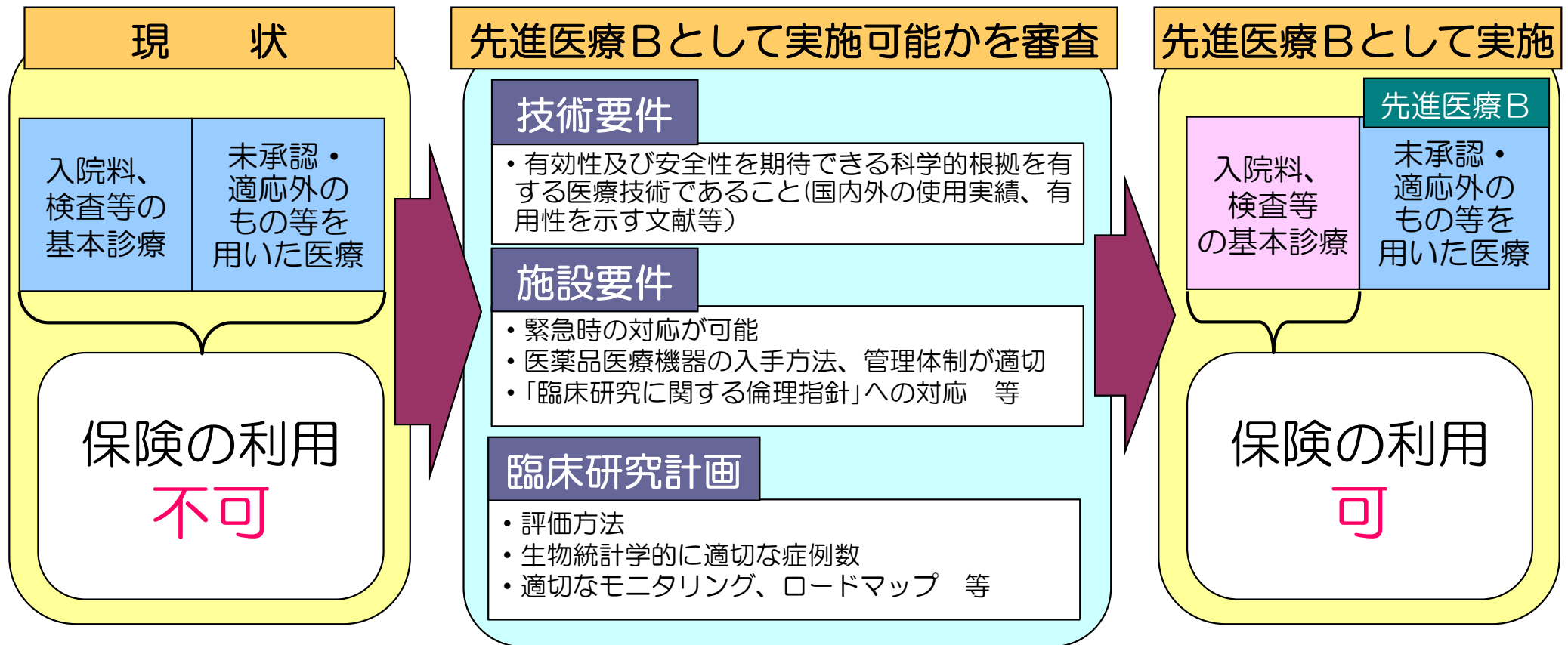
## NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2022年3月（数量ベース）



# 先進医療Bについて

- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(先進医療Aとなるものを除く。)
- 当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療Bとして認められている技術は52技術  
(令和6年1月1日現在)



適切な要件の下で保険併用を可能にし科学的評価が可能なデータの収集を迅速化  
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

## 内 容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

## (1) 事業名等

### 臨床研究登録情報の検索ポータルサイトシステムの整備等に係る経費

令和6年度当初予算案 41,361千円〔11,000千円(デジ庁計上額)〕

(令和5年度当初予算額 54,812千円〔14,900千円(デジ庁計上額)〕)

## (2) 概要

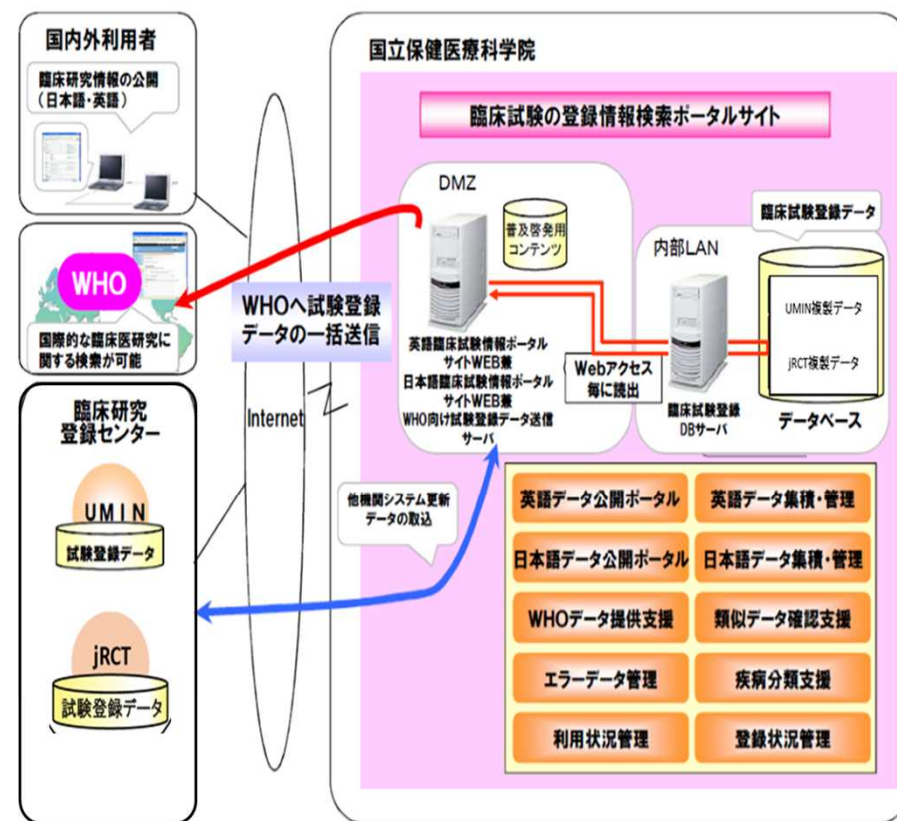
- 近年、臨床研究が高度かつ複雑なものとなってきており、平成24年3月に策定した「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」においては、臨床研究・治験の情報提供について、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、利用しやすいものとする事とされている。それを受け、平成24～25年度の厚生労働科学研究において、国民への普及啓発のあり方やポータルサイトに関する研究を行った。その研究成果を踏まえて改修した臨床研究登録情報検索ポータルサイトの維持・管理を継続して行っている。

また、平成25年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」においては、臨床研究・治験の実施状況(対象疾患、実施内容、進捗状況等)を適切に把握するため網羅的に俯瞰できるデータベースを構築すること、平成26年7月に策定(平成29年2月一部変更)された「健康・医療戦略」では、実施中のものも含めた臨床研究・治験に関する情報提供を行うウェブサイトを充実させるために国民・患者視点に立った、より分かりやすい内容とするなどして積極的に利便性の改善に取り組んでいる。

令和6年4月以降も厚生労働省が設立したjRCT (Japan Registry of Clinical Trials) をPrimary Registryとした臨床研究登録センターシステムとの連携や、WHO-Trial Registration Data Setの1.3.2版(WHO-International Clinical Trial Registry Platform)への対応など、関連する臨床研究・治験の法制度変更等に合わせて継続的かつ柔軟に取り組むことが求められている。

第2期「健康・医療戦略」(令和2年3月27日閣議決定)においても、「臨床研究情報ポータルサイトを更に充実させる」ことが明記されており、引き続き整備を進める。

## (3) 事業イメージ・具体例



# 医療技術等国際展開推進事業

令和6年度当初予算案 4.4億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

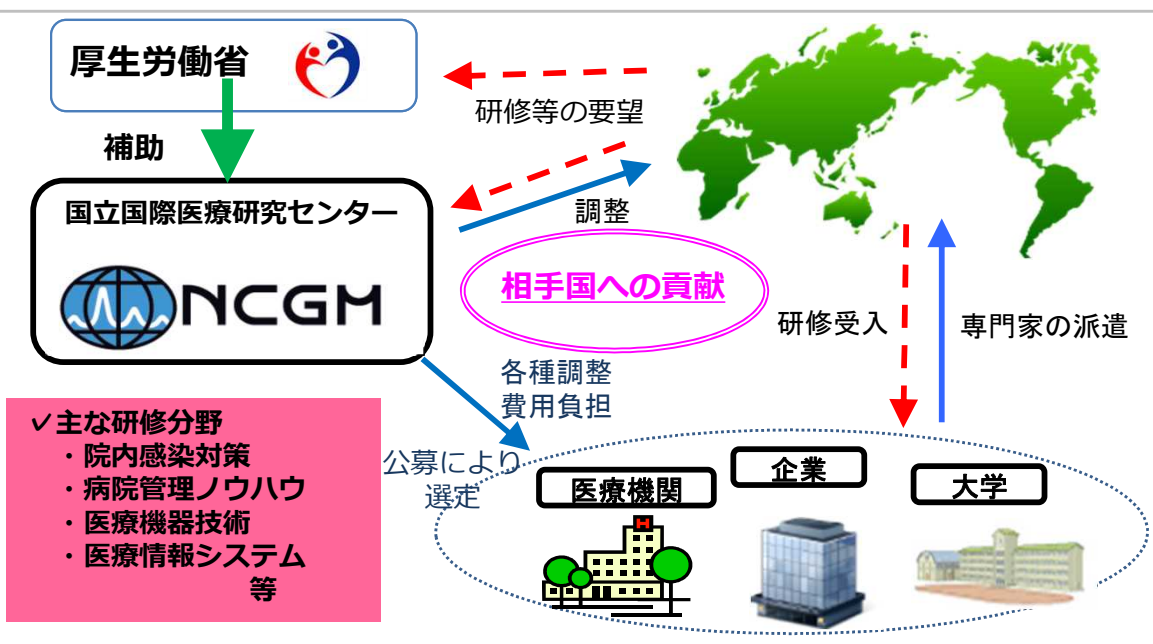
## 1 事業の目的

- 我が国は、国民皆保険の下、世界最高レベルの健康寿命と保健医療水準を達成した。今後は、長年培ってきた日本の経験や知見を活かし、医療分野における国際貢献を果たしていくことが重要な課題。
- 厚生労働省では医療の国際展開のため各国の保健省との協力関係の樹立に尽力している。
- 国際的な課題や日本の医療政策、社会保障制度等に見識を有する者の相手国への派遣、相手国からの研修生の受け入れをし、相手国の公衆衛生水準の向上に貢献する。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

- 我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）が実施主体となり、
  - ① 我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
  - ② 諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
 による研修を通じた相手国の医療人材の育成事業を実施する。
- TICAD 8 やグローバルヘルス戦略を踏まえて、主にアフリカにおけるネットワーク構築と研修を実施する。
  - ① NCGMの現地派遣局員を生かした現地と日本の医療機関・企業等とのネットワーク形成
  - ② 現地の課題・ニーズの把握とニーズに即した研修の実施

実施主体：NCGM  
補助率：定額（10/10相当）



## 3 事業実績

- ✓ 2015年から世界で30カ国で実施。延べ**66,000人超**の医療従事者を育成
- ✓ 相手国の国家計画やガイドラインに採択、保険収載された我が国の医療技術：過去4年間（2018-2021）で **計27例**
  - ★ **ベトナム**
    - EBUS技術料が保険収載 等
  - **インドネシア**
    - 保健省により透析液に関する水質基準が策定 等
- ✓ 相手国での調達につながった製品・技術  
過去4年間（2018-2021）で **計63例**
  - ★ **ベトナム**
    - 超音波気管支鏡機器(3台)
    - 補聴器(390台) 等
  - **カンボジア**
    - 血液検査装置(100台)

# 医療国際展開推進等事業

令和6年度当初予算案 80百万円 (88百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

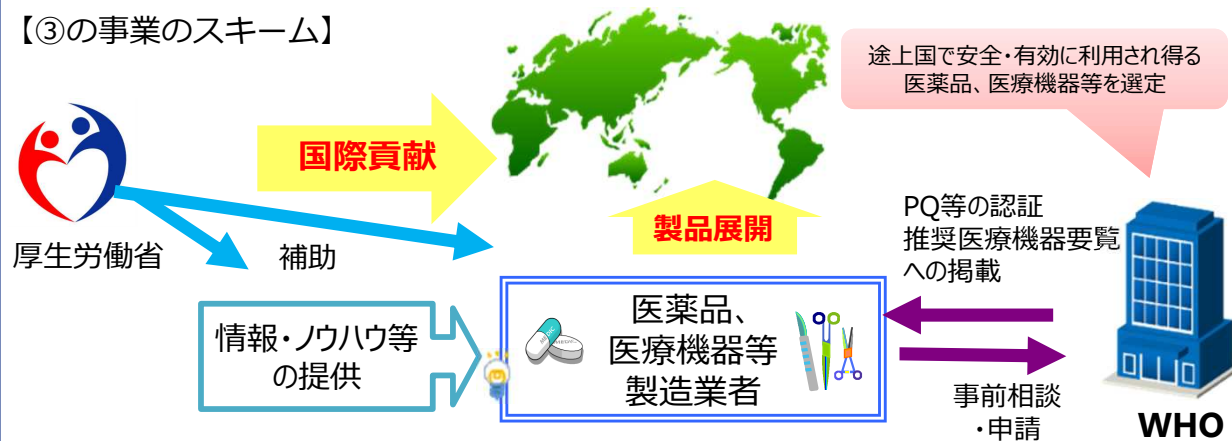
- 日本再興戦略においては、新興国を中心に2030年までに5兆円の市場獲得を目指すことが掲げられたところ。その後策定された各成長戦略等においても、我が国医療の国際展開を推進することとされている。
- その実現に向け、各国保健当局との協力関係の維持・構築や、相手国の実情に応じた医薬品・医療機器等を展開するための所要の調査等を行う。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

我が国の医薬品・医療機器等の諸外国への展開に資する、以下を実施：

- ①諸外国との協力関係の維持・構築のため、職員派遣による各国保健省当局との協議・交渉（注：2021年度末までに、28か国の保健当局との間で協力覚書を締結。）
- ②既に相手国保健当局との関係が構築されており、一定の協力の進展がある国において、更なる協力を進展させるためのプロジェクトを加速化・具体化するための調査。
- ③低中所得国や国連等が行う医薬品・医療機器の調達要件となるWHOの事前認証等の取得に係る日本企業の取組を支援する。

【③の事業のスキーム】



## 3 事業実績（例）

- A社は、本事業による支援を受けて、自社開発したワクチン保冷库搭載四輪駆動車のWHO事前認証を取得（2020年）
- 既に途上国での導入が進みつつある。

### 途上国の課題

地方部は道路が未整備であり、通常車両でのワクチン輸送が困難。



### 我が国企業の貢献

四輪駆動車に振動に強い低温保冷库及び長時間電力供給可能な設備を搭載した車両を導入。安定供給・円滑な接種に貢献。



# 国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業

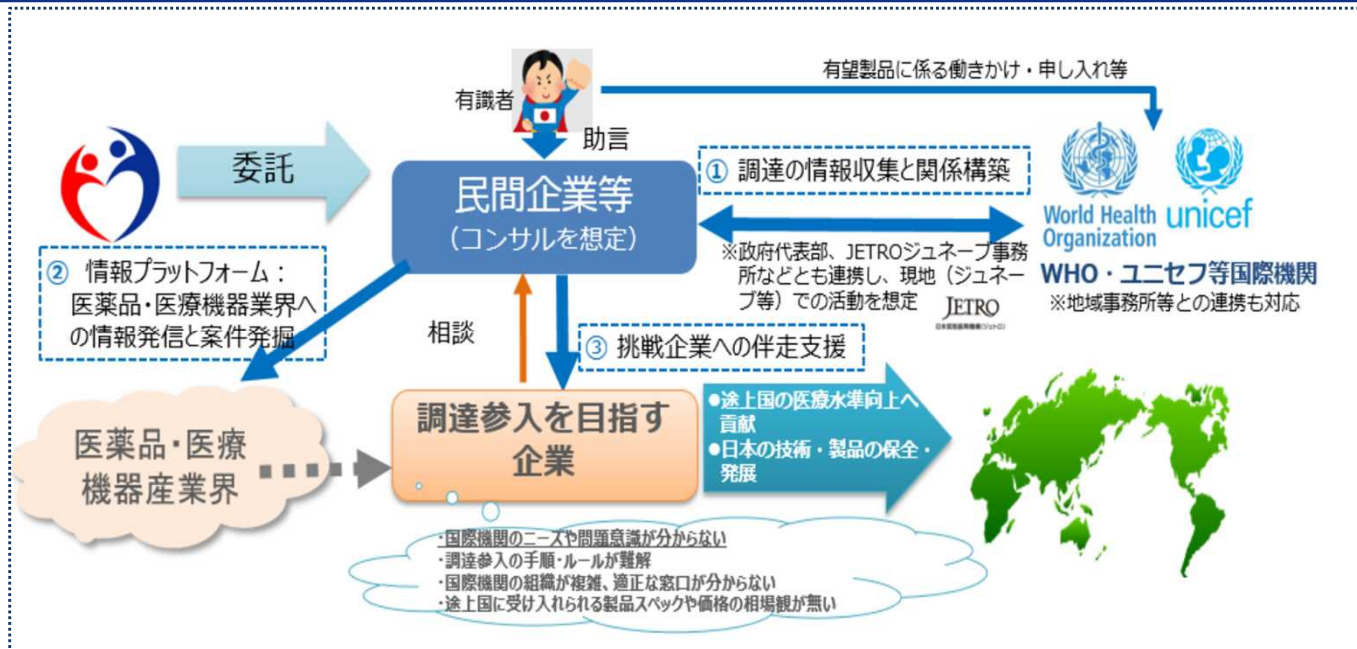
令和6年度当初予算案 80百万円 (80百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 新興国・途上国は、我が国の優れた医薬品／医療機器が医療水準の向上に貢献できる余地は大きい。**成長市場**としての観点のみならず、**国内市場が縮小**する中で、**感染症分野をはじめとした技術を我が国の企業が保持していく観点**からも、**新興国・途上国への展開は極めて重要**。
  - 一方、規制等の違い等から、新興国・途上国への日本企業の参入は容易ではない。
  - **国際機関等が実施する国際公共調達の枠組を活用**することは、上記理由を打破する有効な手段の一つであるが、日本企業には以下の課題があるため、**活用はほとんどなされていない**。
    - ✓ **ノウハウ欠如**：調達市場への参入には調達実施機関（WHO・国連等）からのタイムリーな情報入手が重要。特に、医療分野の調達は薬事規制が絡むため他の分野より複雑。日本の産業界にはこれらに関する**知見やノウハウが蓄積・共有されていない**。
    - ✓ **個社による努力の限界**：知見やノウハウは企業の機密情報にもなるため、広く共有することが困難。企業を支援するコンサル企業も十分に育っていない。**個社が一から対応するには大きな労力と時間を要するため、容易ではない**。施策として調達支援を実施している海外政府もある。
    - ✓ **国際機関との連携のハンデ**：国際機関内・間のネットワークは複雑かつ属人的であり、**国際機関との連携経験**が少ない日本企業にとって立ち回りが難しい。国際機関側も優れた技術・製品を求めているが、日本製品を認知する機会が非常に少ない。
- ⇒日本企業には、国際機関等が実施する国際公共調達に関する情報やノウハウが欠如しているため、以下3事業の実施により日本企業の国際公共調達参入を後押しする。

## 2 事業の概要・スキーム

- ① 国際機関における調達の**情報収集と関係構築**。
- ② 有望案件の掘り起こし、①等で得た情報の産業界への**情報提供**。（国際公共調達情報プラットフォーム）
- ③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への**専門家による伴走支援**。



## 3 実施主体等

- ◆ 実施主体：民間企業
- ◆ 実施形態：委託

## 4 事業実績

- ◆ 国際公共調達に有用な情報を一元的に提供するプラットフォームの開設
- ◆ 専門家に対する相談や助言（伴走支援）の提供



# クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

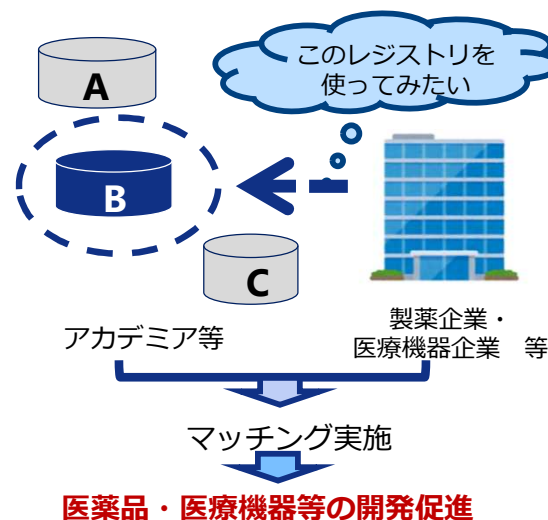
令和6年度予算案 59百万円（97百万円）※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- <背景> ○ 我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域や希少疾病領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるといえない。  
一方で、希少疾病・難病及び小児分野等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。  
○ これらを踏まえ、2015年よりクリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）構想において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。
- <課題> ○ 依然として業界やアカデミアなどから、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている。  
※製薬協 政策提言2021（2021年2月 日本製薬工業協会）  
○ 企業が研究開発に活用できるレジストリが少ないため、環境を整備し、レジストリの利活用を促進する必要がある。

## 2 事業の概要・スキーム

- (1) レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、希少疾病・難病及び小児分野等の医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用をさらに促進、加速させる。
- (2) 企業ニーズに応じたレジストリの改修費用を補助する。  
(国：企業拠出 = 1 : 1)



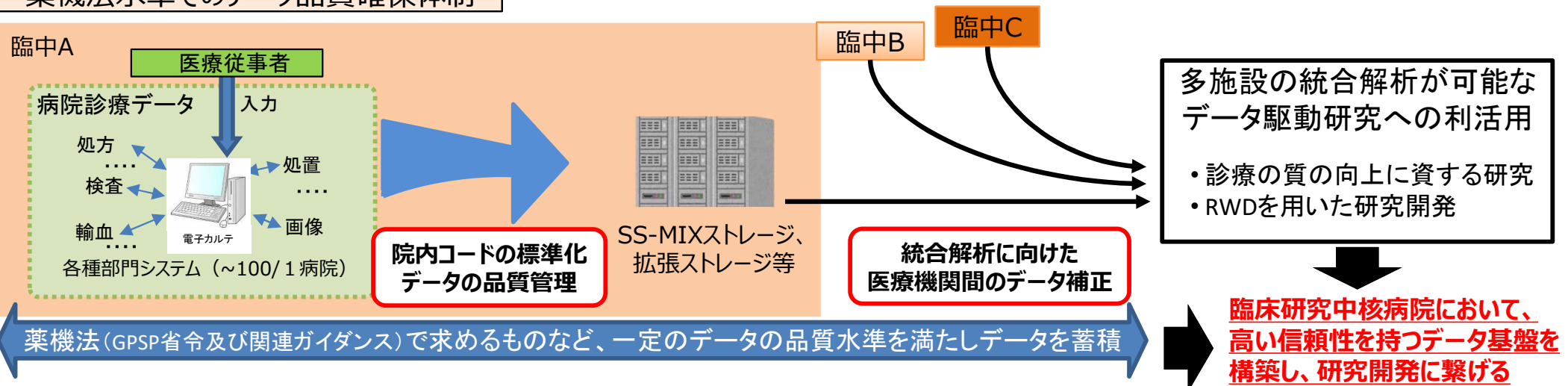
## 3 実施主体等

- (1) 実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）により選定 ◆事業実績：マッチング数3件（令和4年度）
- (2) 実施主体：公募により選定 ◆補助率：1/2 ◆事業実績：レジストリ改修数3件（令和4年度）

# 医療技術実用化総合促進事業（RWE創出のための取り組み）

- 臨床研究中核病院において、リアルワールドデータの研究への利活用を目的に、高い水準でのデータ品質管理を自律的に管理する体制整備を行う。同時に、データ駆動型研究の試行的取り組みを行い、体制整備側と研究者側で相互に課題共有を行うことで、研究利活用のための実効的な仕組みの整備を行う。
- 医療法において研究開発の主導的役割を担うものとされている臨床研究中核病院において、病院長の組織ガバナンスのもと 研究者、臨床研究支援部門（ARO）、医療情報部門それぞれの連携を行い、データ駆動型の研究開発基盤を整備する。

## 薬機法水準でのデータ品質確保体制



## MID-NET手法の利用

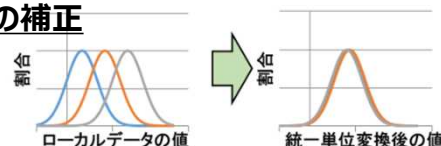
データの品質管理手法に関し、PMDAに出向しての人材育成を実施。医薬品副作用安全対策の目的で稼働しているMID-NETの手法を利用し、薬事を見据えた水準を確保。

### ○病院内における品質管理

- ・各部門システムにおける使用コード表の把握と、統一院内マッピング表の設定
- ・付番されたコードの正確性、データの完全性の確認
- ・部門システムからHIS、ストレージに送信されるデータや標準コード使用状況に関する点検・管理・課題解決

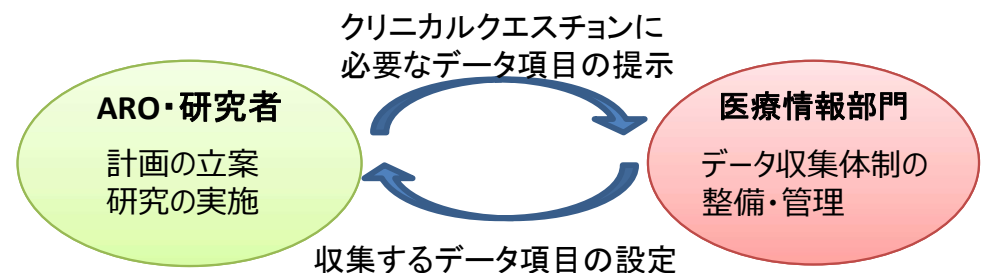
### ○統合解析に向けた医療機関間のデータの補正

- ・医療機関毎の検査試薬の違いや検査値の基準値の違い、単位の違い等による結果の分布差を補正し、解釈できる値とする



## AROと医療情報部門の連携による体制整備

臨床研究中核病院の強みである臨床研究支援部門（ARO）及び研究者と、医療情報部門の連携により、臨床研究への利活用を見据えたデータ収集項目を設定。



- ・ 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- ・ 成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）において「臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討を進める」こととされた。
- ・ 特に臨床研究法に規定される認定臨床研究審査委員会（以下CRB）について、令和4年6月に厚生科学審議会臨床研究部会で取りまとめられた「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、制度の見直しに係る提言がまとめられたこと、当該とりまとめにおいて、認定臨床研究審査委員会（CRB）における判断の適格性や審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に相互評価等を実施し、審議の内容の均質化や質の向上を図る。

## 臨床研究中核病院

日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

- ・ 研究者（医師）、CRC、DM、臨床研究/倫理/治験審査委員等を対象とした各研修において、講師やオブザーバーとして相互に参加することや、研究者の実習受け入れをすることでノウハウを共有する
- ・ 既に一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を教育することで、審査の質の向上を図る
- ・ CRB間で相互評価を行うことで審査能力と質を向上し、日本全体のCRB能力の底上げを目指す

## 研究者



- ・ 臨床研究中核病院の研究基盤の利活用
- ・ 質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを獲得
- ・ 臨床研究中核病院による研究の最適な支援
- ・ 質が担保されたCRBで研究計画が審査されることで、より質の高い研究が実施できる

## I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- ・ 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、**臨床研究従事者等の養成研修**を実施
- ・ 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施
- ・ すでに一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を対象に研究審査に必要な知識を教育

## II. CRB質向上プログラム

- ・ **CRB相互評価事業：**  
R3年度特別研究班の成果を活用し、R4年度以降に臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRB審議内容を評価し合う相互評価を順次実施することで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

# バイオ医薬品開発等促進事業

令和5年度当初予算案 31百万円 (44百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、国内バイオ医薬品産業の強化を進めることが求められている。「医薬品産業ビジョン2021」では、バイオシミラーの国内普及を進めるに当たっては、国内においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造技術や開発処方を行う人材の育成が重要であること、医師や患者からのバイオシミラーへの信頼向上に向けた周知・広報が必要であるとされている。
- 現在実施中の「バイオ医薬品開発促進事業」において、研修プログラムを実施するなど人材育成を行う。また、バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について、有識者による協議の場を開催し検討する。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

### ①技術研修事業

製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムを実施し、我が国のバイオ医薬品産業に関する技術力の底上げを行う。

### ②普及啓発事業

バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等による講習会を開催。また、患者・国民に対し普及啓発を図る。

### ③BS利用促進のための有識者会議

「経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）」において、「バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。」とされており、課題抽出等を行う。



## 3 事業実績

- ①技術研修事業の受講者数 ○座学 = 42名 ○実習 = 13名  
②普及啓発事業の受講者数 ○医師向け = 36名 ○患者向け = 46名

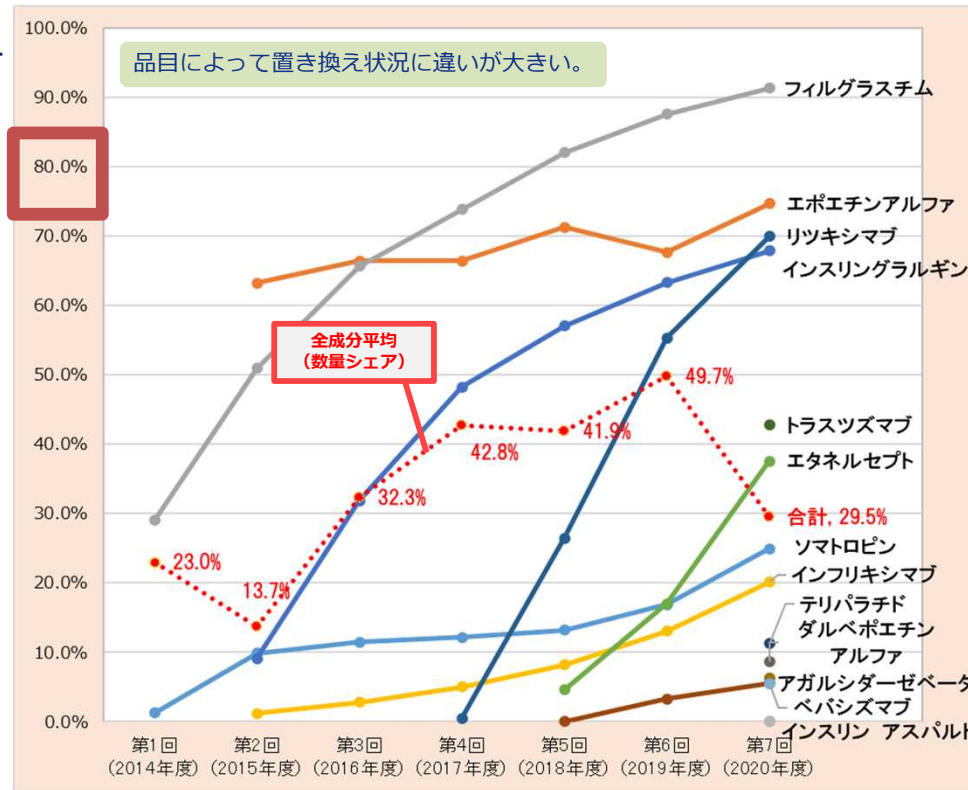
※令和3年度実績 普及啓発事業については、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、縮小して実施

# バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

## バイオシミラー品目一覧 (2024年1月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、持田製薬、日医工、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングルアルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツマブBS点滴静注用（胃がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和、マイラン)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルム、第一三共、持田製薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ペグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、ニプロ)	2023.11
18	ウステキヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、間接性乾癬） (富士製薬)	薬価未収載

## バイオシミラーの置換え状況



出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html)

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピン は、ジェノトロピンに対するシェア。インスリングルアルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

坂巻 弘之：日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

## バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ (2021年)>      <目標のイメージ (2029年)>



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状(2021年度)では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8%(=3成分/16成分)、バイオシミラーの市場規模は約755億円。