

コロナポストコロナを見据えた、医薬品産業の創薬力の強化ビジョンに向けて【提言】

自由民主党政務調査会 社会保障制度調査会「創薬力の強化育成に関するPT」(令和3年5月)

背景

- 我が国の医薬品政策は、今般の新型コロナウイルス感染症における創薬の遅れでも明らかになった通り、**薬事承認、保険収載等が歴史的に主体となっており、産業政策、安全保障政策上の国家戦略が脆弱**である。
- この状況は、コロナ、今後繰り返す次なる感染症有事に備える上でも、**国家的危機**であり、**急ぎ対処していかねばならない**。よって、**政府が今夏に策定予定の「医薬品産業ビジョン」に向け、以下提言**する。

提言

「医薬品産業エコシステム」と「医薬安全保障」の構築に向けて

長寿と成長の好循環

骨太のビジョン（国家戦略）策定

- ◆**骨太ビジョンと具体方策の明記**
「基礎研究－実用研究開発－薬事承認－保険収載－市場流通－安定供給」の一連過程の障壁を解消し、改革を実現。
- ◆**大胆な政府投資目標の設定 医療分野の研究開発予算を5年で倍増**
現在、研究開発投資全体約26兆円に対し医療分野は僅か約1.4兆円

シーズ研究と事業化への橋渡しの強化

- ◆**ターゲット明確化－重点研究領域設定、長期的な人材開発・予算投入**
- ◆**産業政策に立脚した産官学による戦略的なシーズ研究力の強化**
人材育成支援、データ利活用プラットフォームの構築、研究環境整備
- ◆**事業化に向けた橋渡し機能の抜本的強化**
オープンイノベーション拠点の創設、研究マッチングの促進、ベンチャー育成、治験環境整備、投資環境向上のための積極的情報開示

医薬安全保障

- ◆**緊急時の事態対処司令塔の設置**（危機管理上の動的ホーレション）
- ◆**緊急時に確保すべき医薬品品目の選定**（対応した支援制度）
- ◆**緊急時に対応した迅速な薬事承認制度の確立・過剰規制の廃止**（米国EUA（緊急使用許可制度）等を参考とした迅速化・簡素化、感染研の国家検定の見直し等）
- ◆**安定供給体制の確保**（特定国に偏らないリスク分散と国際協調）

司令塔機能・組織体制の抜本強化

- ◆**戦略立案司令塔の設置**（研究開発＋産業政策＋危機管理）
- ◆**省庁に分散する組織の縦割り打破**（厚労、文科、経産等）
- ◆**A M E Dを中核とした実務レベルでの司令塔機能の強化**
- ◆**厚労省改革**（平時・緊急時の役割・機能の整理、組織再編）

世界に伍する国際競争力の強化

- ◆**産業構造の再編**（提携・M&Aに向けた大胆な予算税制インセンティブ等、創薬力重視の薬価転換、水平分業、CRO等の活用）
- ◆**バイオ医薬品の製造拠点整備**（有事のワクチン製造など柔軟な整備）、知財戦略の強化
- ◆**総合ヘルスケア分野への進出促進**（デジタル等他産業との連携）
- ◆**社会変化へ適合したルール見直し、医薬品ライフサイクルの循環**

薬価制度

- ◆**皆保険と創薬力の両立**（成長力も考慮したイノベーション評価の見直し、**予見性の向上に向けた運用ガバナンス強化**（毎年薬価改定の特許期間中の新薬の除外）等）
- ◆**薬剤使用の適正化**（長期収載品の見直しと新薬への重点化等）

産業構造の適正化

- ◆**卸売業界の基盤の強化、物流効率化、後発医薬品の国際展開** 等