

## 医薬品産業エコシステムと医薬安全保障の確立～医薬品産業ビジョンへの提言～のポイント

### ◎現状認識と課題

- 革新的な医薬品の創薬を含めた医薬品の開発・製造、供給は医薬品産業により支えられており、医薬品政策は医薬品産業政策と危機管理意識に立脚すべきもの。
- 薬価の抑制と予見可能性の低さが日本市場の創薬環境の魅力を低下させ、革新的医薬品等の開発と良質な医薬品の安定的供給による健康水準の向上・経済の好循環も危ぶまれる。
- 新型コロナウイルス感染症の国産ワクチンの開発の遅れや原薬や原材料を特定国に過度に依存している必須医薬品の長期間欠品など、事態発生に備えた危機管理制度の確立と平時からの合理的な自律的・多角的供給能力の確保によるリスク対応と包括的な危機管理体制の構築に至っていない。
- このため、①国民皆保険とイノベーションの真の両立を図り、海外医薬品産業と連携し、医薬品産業を支えるエコシステムを効果的かつ健全に機能させ、②平時から有事に備える医薬安全保障を確立させることで、医薬安全保障の概念を取り入れた医薬品産業エコシステムを構築すべき。

### ◎提言

#### (医薬品産業エコシステムと医薬安全保障の構築)

- **明確で骨太なビジョン作成**：明確で骨太な医薬品産業ビジョンを打ち出すべき。「医療分野の研究開発関連予算は5年で倍増」など大胆な政府投資目標を定め、10年後に世界売上高上位100位以内医薬品に占める日本発のものを倍増させるべく製薬企業も積極的に研究開発投資を進めるべき。
- **司令塔の抜本強化**：医薬品政策の司令塔の抜本強化のために、①産業政策と医薬安全保障政策を統合的に立案・実行する戦略立案司令塔の設置、②AMEDの機能強化と機動的・中長期的な予算配分の権限と財源付与、③厚生労働省関連部局の統合・再編に取り組むべき。
- **医薬品産業戦略の確立**：研究開発ターゲットの明確化や新規モダリティの戦略的ポートフォリオ組成を具体的に提示し、シーズ開発からの一連の課題解決に必要な戦略を確立すべき。
- **レギュラトリーサイエンス・医薬安全保障戦略の確立**：新規モダリティの評価手法等を早期に確立し、早期の民間参入促進のためのフォワードガイダンスを提示すべき。事態対処の処理体制等を定めた医薬品安定供給戦略を確立すべき。
- **国際戦略の確立・バイオセキュリティ戦略の確立**：日本が世界の主導的役割を果たし市場獲得するため国際戦略を作成すべき。バイオテロ等に対処するバイオセキュリティ戦略を策定すべき。

#### (事業戦略に基づくシーズ研究と橋渡し機能の強化)

- **重点研究領域設定と長期的投資**：AMEDの新規モダリティ領域への投資について重点研究領域を設定し、官民ファンディング割合目標も設定すべき。シーズ研究支援は透明性等の確保に留意しつつ、フォワードガイダンスの強化により使いやすさを向上させるべき。
- **バイオ医薬品や個別化医療への重点化等**：新規モダリティへの重点投資に当たり、増大する開発リスクやコストの吸収という視点も盛り込みながら行うべき。また、mRNAワクチンに対する調整費等も活用した重点投資を行うとともに、国産ワクチンの調達支援を行うべき。
- **大学改革の推進と研究人材育成支援**：企業ニーズと大学シーズのマッチングのためベンチャーや事業化を睨んだ事業戦略を大学改革の一貫として取り組むべき。一貫した人材育成パスの提示、医学部薬学部等における創薬研究人材の育成、研究力評価方法を論文指向から特許数など多角化する見直し、人材力強化と多様な人材供給チャンネル、女性研究者の研究環境改善を通じて研究環境を強化すべき。
- **データ利活用プラットフォームの早期構築**：創薬における薬事承認申請にも資するリアルワールドデータやゲノム・オミックスデータを含めた広範なデータ利活用プラットフォームを構築するとともに、データフォーマットの品質利活用基準について具体化すべき。
- **研究環境整備**：高額機器の共用化、臨床研究法の見直しによる臨床研究負担軽減、AI・スパコン活用による創薬効率化による研究環境整備に取り組むべき。
- **オープンイノベーション拠点とシーズ研究、橋渡し機能の強化**：民間主体で運営される魅力的なオープンイノベーション拠点を創設するとともに、既存データベース活用や新規プラットフォーム

構築等によるシーズ研究や研究者のマッチングを促進すべき。優良シーズの事業化等を支援できる高度人材を大学等に柔軟に採用できる制度を創設し、財政支援をすべき。

- **創薬ベンチャーの更なる育成等**：創薬ベンチャーに対するリスクマネー供給を進めるため、JIC や DBJ 等に加え、創薬ベンチャーの実用化開発費用の支援を検討すべき。

また、投資促進のための非財務情報の積極的開示の在り方をとりまとめ、推進すべき。

- **治験環境の整備**：臨床試験ポータルサイトの充実や治験ネットワークの形成などの具体的な支援を行うべき。事業戦略立案などのハンズオン支援を念頭に、緊急時はプッシュ型支援を可能とする。海外治験拠点の戦略的利活用を推進すべき。

#### (産業競争力の強化)

- **産業構造再編**：企業同士の M&A 推進のための予算税制上のインセンティブ付与の検討や、長期収載品から革新的医薬品の薬価への財源移行を更に進めるべき。CRO・CDMO 等の活用による水平分業化やリスクマネーの受入などの環境整備を行うべき。
- **バイオ医薬品の製造拠点整備**：有事にワクチン製造に切り替えられる柔軟な製造拠点の整備を目指すべき。コールドチェーン物流も念頭に日本に製造ハブとしての強みを持たせるべき。
- **知的財産戦略**：CDMO 等を含めたバリューチェーン上の総合戦略に知財戦略をシフトすべき。知財権を含めたコンサル機能の強化、知財戦略立案人材の配置を行うべき。
- **総合ヘルスケア分野への進出**：医療機器プログラムや非医療機器のデジタルツールの実用化支援を行うべき。PHR サービスガイドライン策定や遵守状況認定制度の整備を行うべき。
- **社会変化への適合と医薬品ライフサイクルの循環**：合理性のない規制の見直し、セルフケア・セルフメディケーションの推進、品質と安定確保が確保された後発医薬品の上市・使用促進、医療用医薬品の OTC 化の推進を行うべき。

#### (医薬安全保障)

- **医薬安全保障体制の確立**：現行の対応体制を拡充しつつ、中長期的には、戦略立案司令塔・事態対処司令塔を設置し、危機管理戦略等を定めるべき。医薬安全保障対象医薬品を選定し、設備投資支援や調達支援など入口から出口までの必要な支援策を講じるべき。
- **緊急時の医薬品開発体制の確立**：開発着手や臨床手続きなど政府主導の開発体制を整備すべき。
- **緊急時の薬事承認制度の確立**：評価方式や効率的手順について国際調和を図りつつ合理的かつ柔軟な規制の運用プリンシプルを確立すべき。米国 EUA を参考に、緊急時の未承認医薬品の使用許可制度と運用基準について検討すべき。また、ワクチン国家検定の迅速化・簡素化を行うべき。
- **安定供給戦略の確立**：官民で品目ごとの供給力確保の戦略的検討をすべき。
- **自律的・多角的供給能力**：サプライチェーン上の弱点の洗い出しと解消を進め、BCP の維持向上を図るべき。同時に、グローバルアライアンス等の戦略的国際協調、戦略的不可欠性の洗い出し・確保、最適ポートフォリオ組成による民間企業支援等により多角的供給能力を高めるべき。

#### (薬価制度)

- **国民皆保険と創薬力の両立**：経済的効果の薬価評価、画期的新薬の再評価、新効能時の価値や投資に見合った薬価など、イノベーションを適切に評価する抜本的な制度改正の議論を開始すべき。
- **薬価制度の運用ガバナンス強化**：特許期間中新薬の改定除外など改定指針を示すべき。
- **薬剤使用の適正化**：フォーミュラリの活用で客観的・合理的薬剤選択の環境を整備すべき。

#### (産業構造の適正化)

- **流通市場の適正化**：安定確保医薬品などの独占禁止法の再販売価格維持行為禁止の例外化の検討や、医薬品物流の効率化・強靱化のためのパイロットプロジェクトの実施等を検討すべき。
- **後発医薬品**：後発医薬品の製造管理・品質管理の徹底と確実な安定供給への転換が必要であり、共同開発制度の在り方や報酬上のインセンティブ、国際展開の在り方について再検討すべき。バイオシミラーの置き換えの進展に向けた対策を講ずべき。