

政策キーパーソンと語ろう！心が若手シリーズvol.4

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」について

2024年6月18日

内閣官房 健康・医療戦略推進室
内閣府 健康・医療戦略推進事務局
大槻 一文

Disclaimer

- 発表内容は個人の意見であり、組織の見解を代表するものではありません
- 発表中の過去の事実ではない記述は、その正しさを保証するものではありません

昨年度の骨太を受けて

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、～（略）さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。

（経済財政運営と改革の基本方針 2023）



* 正しくは、武田俊彦政策参与

政府は病気の治療などに効果的な薬をつくる「創薬」の推進に向け、首相官邸の下にある「健康・医療戦略室」の体制を強化し、司令塔の役割を担わせる方針を固めた。進展が見込まれる医療技術や注力すべき創薬の分野を示し、製薬企業の研究・開発を後押しして国際競争力の向上をめざす。複数の政府関係者が明らかにした。

専門的知識を生かして首相らに助言や情報提供を直接行う**内閣官房参与**に、厚生労働副大臣や環境相を歴任した心療内科医の**鴨下一郎・元衆院議員**、厚労省で医薬・生活衛生局長や医政局長を務めた**武田俊彦氏**を近く任命する。健康・医療戦略室の人員を増やすことも検討しており、年内にも体制強化や取り組みの具体的な内容を決める予定だ。

健康・医療戦略室は2013年に設置され、内閣府の健康・医療戦略推進事務局とともに認知症対策や国際保健、医療技術の研究などの推進を図ってきた。創薬の支援事業は厚労省や経済産業省など複数の省庁にまたがるため、健康・医療戦略室を政府全体の司令塔とすることで効果的な取り組みを進めやすくする。 （朝日新聞）

創薬力構想会議の開催

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議の開催について

令和5年12月26日
内閣官房長官決裁

1. 趣旨

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要である。このため、創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議（以下「会議」という。）を開催する。

2. 構成

会議の構成員は、次のとおりとする。ただし、座長は、必要があると認めるときは、関係者の出席を求めることができる。

座長	村井 英樹	内閣官房副長官
座長代理	鴨下 一郎	内閣官房参与
構成員	岩崎 真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎 甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
	上原 明	大正製薬株式会社取締役会長
	高橋 政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	永井 良三	自治医科大学学長
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	間野 博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
	山崎 史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

医薬品供給の安定化や、海外で使われている薬が日本で実用化されない「ドラッグロス」の解消を目指す政府の「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が27日、首相官邸で初開催された。

終了後に記者会見した座長代理の鴨下一郎内閣官房参与は「新型コロナウイルスの教訓もあり、日本の創薬力の問題を実感した。健康生命に直結する課題で、国民に良い薬を届けると同時に、世界での競争力を取り戻そうという目的で設置した」と説明した。

村井英樹官房副長官が座長を務め、研究者や製薬企業幹部らが参加。国民の医薬品へのアクセス確保や国の創薬力強化に向けて検討する。

日本は世界有数の創薬国といわれるが、メガファームと呼ばれる海外大手製薬企業との研究開発資金の差などから、近年創薬力の低下が指摘されている。

内閣官房によると、会議では創薬の現状について委員から、世界で売り上げ上位の医薬品のうち、日本企業が開発したものが年々減っているとの指摘や、研究者やスタートアップ企業への開発支援が必要だとの意見が出た。

会議は月1回程度開催。**来年春ごろに専門家の意見を取りまとめ、政府の「骨太の方針」への反映を目指す。**（日経）

骨太2024原案

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進)

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめを踏まえ、革新的医薬品候補のF I H試験を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。医療機関や企業の実験者による医療データの利活用を推進するため、個人識別性のないゲノムデータに関する個人情報保護法上の解釈の明確化等を図る。また、官民協議会による外資系企業・VCの呼び込み等を通じアカデミアから産業界にわたる多様なプレイヤーをつなぎ、アールステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創薬エコシステムの再編成を図るとともに、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やAMEDの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の適用の拡大について検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備するとともに、バイオシミラーの使用を促進するほか、更なるスイッチO T C化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。...

(6月11日 経済財政諮問会議)

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

課題認識	ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如	
	医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき	
戦略目標	治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消 ● 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進
	我が国が世界有数の創薬の地となる	<ul style="list-style-type: none"> ● 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展 ● 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み
	投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する	<ul style="list-style-type: none"> ● アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革 ● スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souya_kuryoku/pdf/chuuka_ntorimatome_gaiyou.pdf

戦略目標について

○ これらの認識を踏まえ、創薬力の強化を図るに際して、何のために何をやるのか、基本的な方向性を定め、戦略目標として設定を行った。これらの戦略目標については、実際に政策が実行され成果を上げられるかが鍵となるため、適切な成果指標（KPI）を設定した上で、**継続的に達成状況を評価し施策の適切な見直し**につなげていくことが重要である。

○ 第一に、希少疾病など**患者が少なく治療薬のまだない分野に光を当てる**など、治療法を求める全ての患者の期待にこたえて最新の医薬品を速やかに届けることを目指すべきである。**ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス**が生じている多くの品目は、小児用医薬品や採算性が乏しい希少疾病用医薬品となっている。こうした医薬品も含め、国民に最新の医薬品が迅速に届くための施策を進める。

○ 第二に、我が国が**世界に肩を並べる創薬の地**となることを目指すべきである。創薬力の向上は、国民の健康を守るということに直結し、我が国の健康安全保障や経済安全保障の観点からも重要である。研究開発早期段階からアカデミアやスタートアップのシーズを育て**実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制**を日本に構築する。**世界に広く働きかけ、国内外から優れた人材や資金を集結**させ、日本を、アジアをはじめとした世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。いわば、創薬における「第二の開国」を行うという戦略目標であり、世界に訴えていくべき目標といえる。

○ 第三に、この研究開発の活性化が成果を生み、次世代の投資に繋がる、**投資とイノベーションの循環的發展が継続出来る社会システム**を目指すべきである。アカデミアにおける研究環境と若手研究者などの人材育成により**スター・サイエンティスト**を生み出し、それを核として、医薬品産業構造の改革、投資環境の整備による資金の集中と再投資への好循環を図るべきである。また、それとともに、イノベーションの振興を図りつつも既に汎用化した技術はセルフケアへの位置付けも考慮するなど、メリハリのついた施策を中長期的視点で進める必要がある。

トピック

グローバル・国際連携

- 日本に閉じない

創薬エコシステム

- 循環、「日本型」

人材育成

- インキュベーション、臨床試験、バイオ製造、医学・薬学教育、ファンディング

市場全体の活性化

- 公的保険外のマーケット、セルフケア・セルフメディケーション

持続的な政策の実施

- 推進状況のフォローアップ