

「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」  
中間とりまとめを踏まえた  
政策目標と工程表

令和6年7月

内閣官房健康・医療戦略室

# 中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標

政府は中間とりまとめに掲げた**3つの戦略目標**について、関係府省が一丸となって、具体的な施策・事業を推進・実行し、下記の**成果目標（アウトカム）の実現を目指す**こととする。

## （1）「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」

- 現在生じているドラッグ・ロスの解消（我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に着手）  
※ さらに、我が国において新たなドラッグ・ロスを可能な限り生じさせないよう、米国・欧州の状況をみつつ、官民協議会における議論・検討内容に基づいて、中期的なドラッグ・ロスの成果目標を設定する。
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（50件）、希少疾病用医薬品の承認件数（150件）（2024～2028年度累積）

## （2）「世界有数の創薬の地となる」

## （3）「投資とイノベーションの循環的發展」

- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（100件→150件）（2021年→2028年）
- 創薬スタートアップに対する民間投資額（2倍）（2023年→2028年）
- 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出（2028年） ※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 我が国の都市が世界有数（世界10位以内）の創薬エコシステムとして評価されている（2028年）

上記の目標を達成するため、各施策ごとに今後5年程度の**工程表**を策定するとともに、**アウトプット指標（KPI）**を設定し、**進捗状況をフォローアップ**することとする。また、工程表及びKPIについては、**成果目標（アウトカム）の達成状況や施策の進捗状況、創薬を巡る状況変化を踏まえ、適時、適切に見直す**こととする。フォローアップの実施に際しては、上記の成果目標の評価に加え、**有識者による総合評価**を行う。

# 1. 我が国の創薬力の強化

# 各施策のスケジュール・工程表①

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 – 2028年度

KPI (成果指標)

## 官民協議会を中心とした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・活用等

### [官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み]

創薬エコシステム  
サミット開催  
(官民協議会について  
外資系企業等から  
意見聴取)

官民協議会正式発足に向けた準備・発足

(日本での活動・投資にコミットする外資を含む  
企業・VC等との調整)

官民協議会の下でアカデミア・スタートアップと外資系企業・外国VC等の橋渡しを行う機能の検討

予算要求・予算編成  
(橋渡しを行う事業の具体化)

官民協議会の継続的な開催  
・官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等を呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成

### [国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCのマッチングの推進] (官民協議会とも連携)

2024BIO International Convention等を活用した海外製薬企業・VCとのマッチング機会の提供

BIO Japan等を活用した国内における海外製薬企業・VCとのマッチング機会の提供

官民協議会での議論・検討内容に基づき、海外及び日本におけるアカデミア・スタートアップと国内外の製薬企業・VCとのマッチングイベントの定期的開催と具体的成果の創出

アールリーステージからの支援を強化するための創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運用の弾力化に向けた検討(官民協議会と連携した取組への支援の検討を含む。)

アールリーステージからの支援を強化するための創薬ベンチャーエコシステム強化事業の弾力的な運用  
官民協議会と連携した取組への支援の実施

### [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の確保] (官民協議会とも連携)

アカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める人材・機能(薬事人材、CRO、橋渡し人材等)の確保に向けた施策の検討

予算要求・予算編成  
(橋渡しを行う事業の具体化)

官民協議会での議論・検討内容に基づき実施するアカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める人材・機能による創薬スタートアップの創設

国内イノベーション促進拠点又は国内イノベーション促進プログラムを有する外資系製薬企業の数  
14 (R10)  
7 (R5)  
※現在政府において把握している数

創薬ベンチャー採択件数  
11社 → 70社  
(R5→R10)

左記事業によって、起業や導出など企業活動に移行した数8  
(R7~R10)

# 各施策のスケジュール・工程表②

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 - 2028年度

KPI (成果指標)

## 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]

GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備の検討

予算要求・予算編成  
〔GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備〕

治験薬製造施設・研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備

整備した施設における国内FIH試験実施件数  
10件 (R10)  
0件 (R5)

FIH試験実施施設で従事する人材の育成強化の検討 (医師・CRC等)

予算要求・予算編成  
〔国際共同FIH試験を実施する医師、看護師等の他、事務スタッフを含む人材の育成〕

研修プログラムの策定・実施

研修プログラム実施  
〔FIH試験実施施設を活用した人材育成〕

研修プログラム受講者の勤務施設数  
20施設 (R10)  
0施設 (R5)

FIH試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化

強みを生かした機能強化のための予算要求

過去3年度平均以上の支援シーズ数  
1365件 (R3~R5平均)

### [臨床研究中核病院の承認要件の見直し]

臨床研究中核病院の承認要件について創薬への貢献度を現行よりも評価する方向で見直し  
〔医薬品等の承認実績への貢献度、国際共同治験等の支援・実施実績等の評価、国際競争力が高くすぐれた臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設の検討など〕

新承認要件に基づく実績評価・検証、創薬関連事業の予算の重点配分

臨床研究中核病院における治験数  
360件 (R10)  
278件 (R5)

### [国際共同治験・臨床試験の推進]

英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化の検討

予算要求・予算編成  
〔医療技術実用化総合促進事業ワンストップサービス窓口設置〕

海外のスタートアップや製薬企業からの相談を受け付けるワンストップサービス窓口を設置

国際共同治験の相談件数の拡大

ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数  
年間15件 (R10)

# 各施策のスケジュール・工程表③

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)
<b>国際水準の臨床試験実施体制</b>					
<b>[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]</b>					
PM、CRC、バイオインフォマティシャン、DM、リサーチナース等の人材育成強化策の検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>予算要求・予算編成 (臨床研究総合促進事業)</li> <li>研修プログラムの実施</li> <li>キャリアトラックの在り方の検討</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>研修プログラムの強化、受講対象者の拡大</li> <li>臨床研究中核病院における臨床研究支援スタッフ活用の在り方について検討</li> </ul>		年間研修プログラム修了証発行者数 1100人 (R10) 932人 (R5)
<b>[海外企業の国内治験実施の支援]</b>					
英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化	予算要求・予算編成 (医療技術実用化総合促進事業、ワンストップサービス窓口設置)		<ul style="list-style-type: none"> <li>ワンストップサービス窓口を設置</li> <li>ワンストップサービス窓口において、海外企業に対して、国内での治験実施を誘致</li> </ul>	国際共同治験の相談件数の拡大	ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数 年間15件 (R10)
再掲					
<b>[Single IRBの原則化、DCTの推進]</b>					
Single IRBの体制の検討	Single IRBの原則化に向けた規制の見直しの検討、Single IRBの実施状況に関する数値目標の検討		<ul style="list-style-type: none"> <li>Single IRB原則化と周知</li> <li>Single IRBの実施状況に関する数値目標の設定</li> </ul>	Single IRBの検証	Single IRB運用実績 (R7までに目標設定)
DCTの運用体制の推進	医療技術実用化総合促進事業における臨床研究中核病院のDCT体制の整備・ノウハウの展開		臨床研究中核病院の承認要件にDCT体制の整備の追加に向けた検討	新承認要件に基づく実績評価・検証	臨床研究中核病院におけるDCTを活用した治験の実施件数 15試験 (R10) 5試験 (R5)
<b>[情報公開と国民の理解促進]</b>					
国民向けの治験・臨床試験リテラシー向上に向けた情報発信、及び企業向けの情報公開の施策の検討	予算要求・予算編成 (治験等への理解・参加の促進、円滑な治験等の実施を目的とした臨床研究データベースの整備)		ユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた臨床研究データベースの整備	効果の検証情報公開の推進	JRCTのアクセス数 120万件 (R10) 60万件 (R5)

# 各施策のスケジュール・工程表④

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 - 2028年度

KPI (成果指標)

## 新規モダリティ医薬品の国内製造体制

### [CDMOに対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合]

CDMOに対する支援強化の検討、デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入の着実な推進

デュアルユース設備を有する拠点の稼働に必要な製造人材・部素材の確保に向けた取組の推進

デュアルユース設備を有する拠点の製造業許可・生産予定品目にかかるGMP対応状況の検証

デュアルユース設備を有する拠点の稼働、バイオ医薬品の製造・販売

デュアルユース設備を有する拠点  
0 拠点→16拠点  
(R5→R10)

GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備の検討

再掲

予算要求・予算編成  
〔GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備〕

治験薬製造施設・研究施設を併設する施設の整備

バイオ製造人材の育成

予算要求・予算編成

より実践的な研修の実施の推進及び研修プログラムの改良

バイオ製造人材研修の累積受講者数

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の開発・実施

750名 (R6-R10)  
303名 (H30-R5)

海外からバイオ人材を呼び込むための施策の検討

官民協議会正式発足に向けた準備・日本での活動にコミットするCDMOへの働きかけ

官民協議会正式発足

官民協議会の継続的な開催によるCDMOや製造人材の呼び込み

デュアルユース設備を有する拠点  
0 拠点→16拠点  
(R5→R10)

CDMOに対する支援強化の検討、デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入の着実な推進

再掲

デュアルユース設備を有する拠点の稼働に必要な製造人材・部素材の確保に向けた取組の推進

デュアルユース設備を有する拠点の製造業許可・生産予定品目にかかるGMP対応状況の検証

デュアルユース設備を有する拠点の稼働、バイオ医薬品の製造・販売

デュアルユース設備を有する拠点  
0 拠点→16拠点  
(R5→R10)

# 各施策のスケジュール・工程表⑤

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 – 2028年度

KPI（成果指標）

## 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①

### 〔分野融合や新たなモダリティの基礎研究の推進〕

医学、薬学、理学等に加え、AI・ロボティクス×創薬等の新たなモダリティの研究を分野横断的に推進

理化学研究所において、アカデミア等の最先端の研究成果の融合により、創薬標的候補を群として創出する複数の研究基盤を構築

（例）患者由来のiPS細胞を活用した創薬標的の探索、化合物シーズ探索について、ロボット化・自動化やAI解析の活用により高度化・高速化

（例）抗体－抗原結合の構造解析技術、抗体精製の自動化とAI技術の組み合わせにより、診断薬、治療薬の開発候補品となり得る抗体を網羅的かつ迅速に取得する技術を構築

（例）理化学研究所独自の糖鎖による細胞特異的ドラッグデリバリーシステムを理研内外の技術と融合 遺伝子変異がん、脳神経疾患といった、薬の到達が困難な疾患に対し、個別化医療を提供

創出された創薬シーズからの開発候補品の創出を効率化・加速化するため、理化学研究所の総合力、「富岳」・ロボット化技術、AI技術等を活用した創薬研究開発体制を構築

年平均3件以上の革新的な創薬シーズの創出（R10）←H30からR5の6年間で12件

### 〔アカデミア人材の育成（医学・薬学教育の在り方含む）〕

アカデミアにおけるグローバル人材（データサイエンス人材を含む）の受け入れ、新しい臨床試験や創薬の在り方を踏まえた人材育成・教育内容の見直しに関する方向性の検討

創薬に貢献するための医療人材の養成（医学・薬学等）に向けて、大学の教育プログラムの充実について検討

左記の取組を進め、新しい創薬の在り方にも対応したアカデミア人材の育成を推進

次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和8年度から検討開始予定）改訂に向けて、創薬につながる薬学人材養成のための教育内容について検討

次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に係る検討・作業

創薬に携わる人材※（1,225名（R5））の更なる増加

※薬学部・薬系大学院修了者のうち、創薬関連の仕事・研究等に就く者

# 各施策のスケジュール・工程表⑥

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 – 2028年度

KPI (成果指標)

## 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②

### [大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進]

大学病院の医師が研究開発に十分なリソースを充てられるよう、医療DXやAI利用等による業務効率化を積極的に推進

大学病院の医師の研究時間の確保に向けて、各大学病院に対するヒアリング等を通じ、医療DXの推進等のほか、診療体制の見直し等に係る好事例を収集

左記の取組を進め、研究時間の確保を更に推進

保健医療分野におけるAI研究開発を加速するための支援の着実な実施

バイアウト制度の活用や競争的研究費の直接経費における研究代表者（PI）の人的費の支出等の取組の普及・促進

大学・大学病院の臨床研究強化（①基礎・臨床研究一体型②臨床研究特色型）の重点支援の着実な実施

大学病院・医学部を含め、研究能力・実績等を踏まえ、競争的研究費等も活用した目的を明確化した重点的な研究支援策を検討  
その際、研究時間の確保とともに、Ph.D.を含む他分野の研究者・産業界との連携や国内外の人材の流動化等の取組を促す仕組みについて、競争的研究費等のインセンティブの活用による推進を検討

左記の取組等を踏まえ、必要な諸施策を実施

先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進

医学部における教育研究組織と大学病院における診療組織が一体的に運用されている人事制度や組織運営体制のあり方について、海外の事例も収集し、研究開発力の強化の観点から、より柔軟に多様な人材や若手研究者の登用を進めやすい仕組みを研究することについて検討

大学病院等の組織運営体制等についての研究を実施・取りまとめ

大学病院の研究開発力強化に向けて、大学病院の教育・研究・診療等について、地域の医療事情等も踏まえつつ、各大学病院に自院の役割や機能の基本的な方針の明確化を促すとともに、国立大学法人運営費交付金等の現状も含めた各大学病院の教育・研究・診療等の現状・課題、将来計画を確認・分析

左記の分析に基づき、大学病院の方針や地域の事情も踏まえて、研究力強化に向けた大学病院のあり方として考えられる方策について検討

左記の取組等を踏まえ、必要な諸施策を実施

大学病院の医師等の職務活動時間に占める研究時間の割合（29.8%（H30））や、Top10%論文数（1,139編（臨床医学・R元～R3平均））等の着実な増加

# 各施策のスケジュール・工程表⑦

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 - 2028年度

KPI (成果指標)

## 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③

### [AMEDの研究開発支援・ファンディングの仕組みの見直し]

各省補助等事業の間で連続的な支援ができるよう、ファンディングの仕組みの見直しを実施

- 採択プロセスを柔軟に運用するペアリング、マッチング\*の仕組み
- 調整費の機能強化

※ペアリング：連続的支援に向け、基礎・応用段階の補助事業の採択時に、次へ連続的に支援する可能性を検討することで、補助等事業間で切れ目なく支援される運用  
 マッチング：基礎・応用段階の案件が次に進む時に判断され、次の補助等事業へと切れ目なく支援される運用

AMED執行体制、特にシンクタンク機能や案件調査機能の強化、出口を見据えたプロジェクト管理体制・人材の強化策を検討

研究開発成果の企業導出にあたっての条件整備のための支援策を検討

- 事例分析に基づく検証と得られた知見の事業間連携策への反映
- ステージゲートの導入によるGo/No goの早期判定策
- 「基礎のための基礎」の比率の一定の枠管理による継続的・安定的な支援策とファストパスの管理策

「ペアリング」の詳細設計、公募要領及び関連規定等の改定

「マッチング」の詳細設計、公募要領及び関連規定等の改定

調整費の在り方の検討  
 実現に向けた健康・医療戦略推進本部決定等の改定

予算要求・予算編成  
 (運営費交付金の活用、調整費の活用、企業導出支援 等)

第3期 健康・医療戦略  
 ・  
 第3期 医療分野研究開発推進計画  
 ・  
 AMED 中長期目標  
 ・  
 AMED 中長期計画  
 ・  
 各省補助金交付要綱  
 に反映

ペアリングの実施  
 ・ペアリング事業の特定  
 ・選考委員会編成・開催  
 ・連続的支援案件の選定  
 ・ステージゲート設定

前期支援

後期支援の連続的開始

評価・検証・作り込み

マッチングの実施  
 ・選考委員会編成・開催、対象課題選定  
 ・後期事業支援の連続的な開始  
 (必要に応じて調整費を活用)

評価・検証・更なる制度改善の検討

調整費の在り方について検討を推進

予算要求・予算編成

強化された体制による、ペアリング・マッチング事業の推進  
 執行体制強化を継続的に検証、検証結果に基づく予算要求・予算編成

シーズ導出件数及び連続的支援数  
 203件→250件  
 (2021-2023年度平均→2026~2028年度平均)

連続的な支援を行うための運用について、内閣府ほか関係省庁とAMEDで継続的に意見交換

# 各施策のスケジュール・工程表⑧

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 - 2028年度

KPI (成果指標)

## 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④

### [リアル・ワールド・データの二次利用の推進]

医療DXの推進に関する工程表や医療等情報の二次利用に関するワーキンググループでのこれまでの議論の整理を踏まえ、医療等データベースやレジストリの研究利用を促進するため、仮名化情報の利活用の推進、DBのデータの一元的かつ安全、効率的な利用を可能とする情報連携基盤の構築策を検討

必要な法整備に向け、専門委員会、各審議会で議論

予算要求・予算編成  
〔電子カルテDB、情報連携基盤の構築に向けた調査設計事業の仕様書作成〕

予算要求・予算編成  
〔電子カルテDB、情報連携基盤の構築〕

電子カルテDB、情報連携基盤構築に向けた要件定義

技術検証

窓口体制一元化・審査体制一元化に向けた検討、段階的施行

必要な予算要求

調達

電子カルテDB、情報連携基盤のシステム開発、テスト

サービス開始

公的DBでの仮名化情報、電子カルテ情報共有サービスで共有する臨床情報の利活用の開始 (R10~R12)

## 2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

# 各施策のスケジュール・工程表①

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 – 2028年度

KPI（成果指標）

## 薬事規制の見直し等

国際共同治験に参加する場合の日本人での第Ⅰ相試験の考え方や、検証的試験等における日本人データが必要でない場合の明確化など国際調和を踏まえた薬事規制の見直しの検討

国際調和を踏まえた薬事規制の実行・運用

## 小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進

PMDAの小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターの小児用医薬品の開発計画の確認  
希少疾病用医薬品の早期指定の実施

予算要求・予算編成  
〔小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進に向けたPMDAの組織・人員体制の強化、  
希少疾病用医薬品開発助成に必要な措置〕

小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進に向けたPMDAの支援体制、評価・支援体制の確立

ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価・開発要請の加速化に向けた取組の検討

予算要求・予算編成  
〔ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価・  
開発要請の加速化のためのPMDAの組織・  
人員体制の強化〕

・ドラッグラグ・ロスを生じた医薬品の評価・開発要請の加速化によるドラッグラグ・ロス解消  
・PMDAの評価体制の確立

現在生じているドラッグ・ロス品目について、医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において評価を行い、企業に対し開発要請・開発公募

新たなドラッグ・ロス品目に対する取組の検討

予算要求・予算編成  
〔新たなドラッグ・ロス品目に関する情報の整理に必要な措置〕

医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において評価を行い、企業に対し開発要請・開発公募

現在（R5）ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手（R8）

小児用医薬品の開発計画の策定件数50件（2024-2028年度累積）

希少疾病用医薬品の指定件数200件（2024-2028年度累積）  
151件（2018-2022年度累積）

# 各施策のスケジュール・工程表②

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 – 2028年度

KPI (成果指標)

## PMDAの相談・審査体制

### [新規モダリティの実用化推進のための相談・支援]

PMDAによるスタートアップやアカデミアに対する早期段階からの薬事規制面での相談・支援体制の検討

予算要求・予算編成  
〔早期段階の相談に対応するための  
PMDAの組織・人員体制の強化に必要な措置〕

- ・ PMDAの組織・人員体制の確立
- ・ スタートアップ等に対する相談の実施
- ・ 新規モダリティに関するearly considerationの発信・普及

### [各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等]

各種英語対応の推進や国際的な審査協同の枠組みへの積極的参加の検討

予算要求・予算編成  
〔PMDAの組織・人員体制の強化や  
英語化対応に必要な措置〕

- ・ 英語資料の受け入れ試行
- ・ 国際的な審査協同枠組みに積極参加
- ・ 海外規制当局との連携・規制調和の推進
- ・ PMDAの英語化対応体制の確立

### [国際的に開かれた薬事規制であることの発信]

日本の薬事規制の取組の海外スタートアップ等への周知等の計画検討

PMDAのワシントンDC事務所の設置  
予算要求・予算編成  
〔規制当局職員の海外での  
情報発信のために必要な措置〕

- ・ GL等の英語化・公表の推進
- ・ 海外学会等で日本の制度を発信
- ・ PMDA海外事務所の運用・相談対応

現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手 (R8) (再掲)

### 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

# 各施策のスケジュール・工程表

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026－2028年度	KPI（成果指標）	
<b>革新的医薬品の価値に応じた評価、長期収載品からの脱却等</b>						
令和6年度薬価制度改革の検証		令和8年度薬価制度改革の議論			薬価制度改革ごとの議論	現在（R5）ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手（R8）
後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書を踏まえ、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。	金融・財政措置等の支援策の検討（必要に応じ予算要求）		金融・財政措置や法的枠組み等について、実現したものから順次実行			後発品数量シェア全都道府県で80%以上（R10） 11都府県が未達成（R5）／ 後発品金額シェア65%以上（R11） 56.7%（R5）
	法的枠組みの検討・整備					
企業間の連携・協力を推進するための独占禁止法との関係整理、相談窓口の設置等の検討						
<b>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</b>						
セルフメディケーション税制の効果検証を行いつつ、利用者がセルフメディケーションへの行動変容を起こすべく、汎用性の高い効果的な啓発活動を行うためのプログラムの検討						
学会等からスイッチ化の要望を受け付け、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」においてスイッチ化の妥当性を評価し、スイッチOTC医薬品の開発・上市を促す						
スマート・ライフ・プロジェクトやe-ヘルスネットなどを通して健康に関する知識の普及啓発を実施 ※ 適宜、最新情報や科学的知見に基づき、発信する情報の更新や普及啓発テーマを検討						
<b>バイオシミラーの使用促進、新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用</b>						
バイオ後続品普及促進にかかる施策の目標の達成状況の確認／有識者検討会での議論等を踏まえ、後発医薬品の使用促進のためのロードマップを作成		・令和6年度に作成予定のロードマップに基づき施策を実施・推進 ・バイオ後続品普及促進にかかる施策の効果検証と更なる取組の検討				バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数 60%（R11） 25%（R5）
有効性評価が十分でない最先端医療等について、保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。加えて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う。						

(参考) 個別施策の概要

# 1-1. 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・活用等①

## <施策の目的>

- ✓ 国内外の民間の声を国の政策に反映させつつ、我が国の創薬エコシステムを中長期的に醸成する。
- ✓ 外資系製薬企業や外資系VCを我が国に呼び込むことで、米国等の国外において実用化ノウハウを持つ人材のノウハウを吸収し、また、国内のシーズに対する外国資本を含むリスクマネーを増やす。

## <施策の内容>

### 外資系企業・外国資金の呼び込みに向けた官民協議会の設置

- ✓ 政府及び民間（外資系の製薬企業・VCを含む。）で構成される官民協議会を設置し、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、これらの民間のニーズも踏まえて議論を行い、政策の実行に繋げる。
- ✓ 官民協議会の参加企業・VCに対しては、日本での活動へのコミットメント（投資やインキュベーション施設の設置、人材の定期的派遣など）を求めることにより、国内の創薬エコシステムの醸成に繋げる。
- ✓ また、官民協議会の下で、アカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める支援を行うための枠組み・施策内容を検討する（施策の概要は、後述1-1②記載のとおり。）。

## 成果指標・KPI

<現状>  
国内イノベーション促進拠点又は国内イノベーション促進プログラムを有する外資系製薬企業の数  
7 (R5)



<目標>  
国内イノベーション促進拠点又は国内イノベーション促進プログラムを有する外資系製薬企業の数  
14 (R10)

※現在政府において把握している数

# 1-1. 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・活用等②

## <施策の目的>

- ✓ アカデミアの研究成果を実用化に導くためには、資金・創薬ノウハウを有するVCや製薬企業に繋げることが重要である。
- ✓ 創薬エコシステムが発展途上の段階である日本において、政府が「アカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップ」を埋めるための支援を行う。

## <施策の内容>

### アカデミアと製薬企業・VCとのギャップを埋めるための支援

- ✓ アカデミアシーズに対し、実用化に向けた支援を行う。
- ✓ また、他の民間事業者の投資等の呼び水とするため、創薬ベンチャーエコシステム強化事業との連携も検討する。
- ✓ 非臨床試験の段階の研究等について、精度管理されたシーズ評価を実施し、製薬企業等との提携を促す。

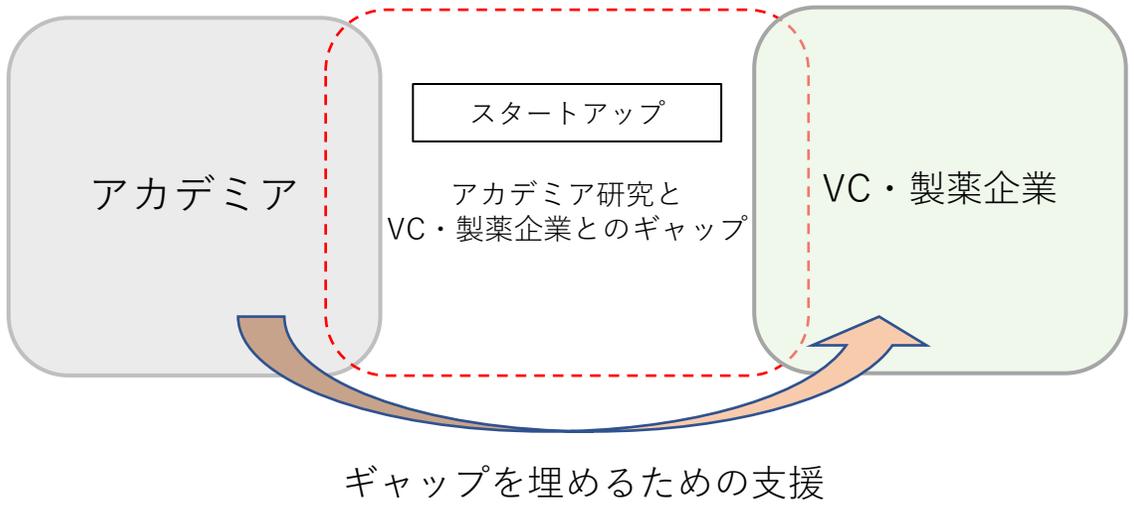
## 成果指標・KPI

<現状>  
アカデミアとVC・製薬会社との間で、研究開発のギャップが存在し、アカデミアの研究成果が実用化に至らない。



<目標>  
支援事業により起業や導出など企業活動に移行した数8 (R7~R10)

### 参考資料



# 1-1. 創薬ベンチャーエコシステムの強化

## <施策の目的>

- ✓ グローバル開発の成功による大きなExit、キャッシュリターンによるファンド規模の拡大、VC等による再投資の活性化という好循環を生み出す。
- ✓ 起業経験者の再起業やグローバル人脈の拡大など創薬ベンチャーエコシステムを構成する人材の高度化を図る。

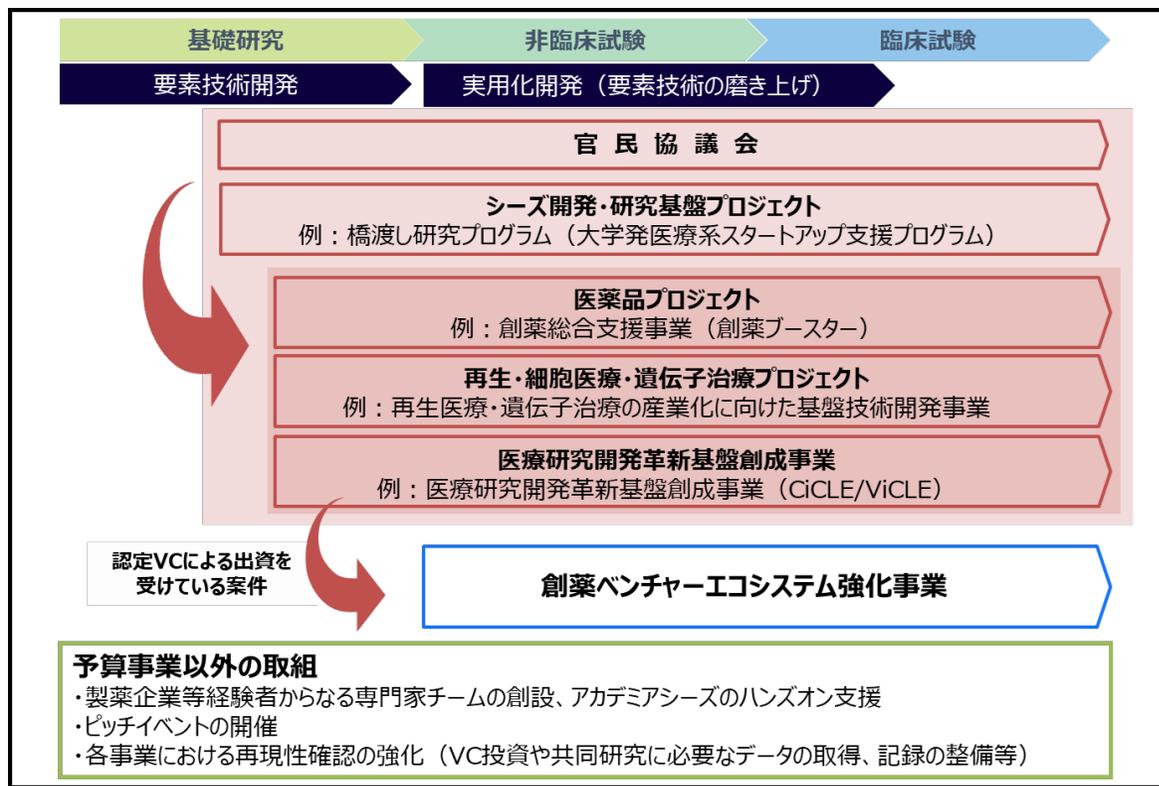


## <施策の内容>

### 創薬ベンチャーに対する切れ目ない支援の実施

- ✓ 創薬ベンチャーに対するアリーステージからの切れ目ない支援の実施に向け、各府省で実施している事業間での一層の連携・接続を促進するとともに、新たに設置される官民協議会と連携した取り組みを通じて育成されたシーズに対する重点支援を行うなど、官民協議会と創薬ベンチャーエコシステム強化事業との連携の在り方を検討する。
- ✓ 臨床に進むための段階での資金需要を満たすべく、アリーステージでの支援をしやすいするため、創薬ベンチャーエコシステム強化事業の弾力的な運用を行う。

### 参考資料



# 1-2. 国際水準の臨床試験実施体制①

## <施策の目的>

- ✓ ドラッグラグ・ロスの根本原因である国内の創薬力の強化のためには、創薬シーズから第1相臨床試験に入る段階であるヒト初回投与試験の重点支援が重要である。
- ✓ 新たに、国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の国内整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。
- ✓ また、国際共同治験を呼び込み、実施する人材を育成する。

## 成果指標・KPI

<現状>  
整備した施設における国内FIH試験実施件数  
0件 (R5)



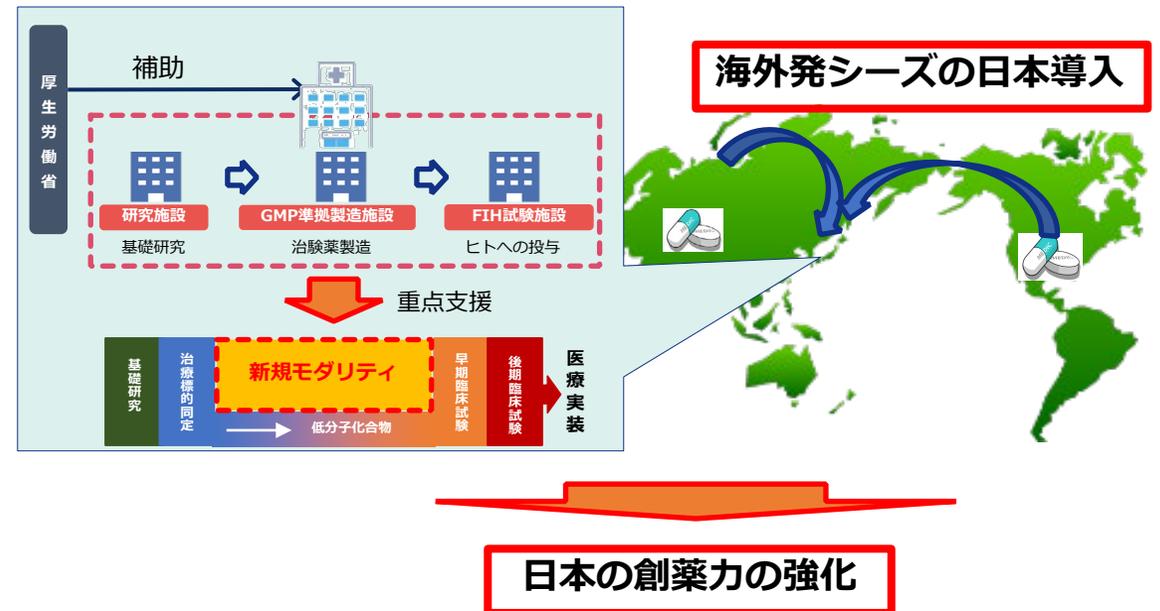
<目標>  
整備した施設における国内FIH試験実施件数  
10件 (R10)

## <施策の内容>

### ファースト・イン・ヒューマン (FIH) 試験実施体制の整備

- ✓ 国際共同FIH試験を呼び込み、実施する人材（医師、看護師等の他、事務スタッフを含む。）を育成する。
- ✓ 新規モダリティの医薬品等の国内での開発力強化のため、国際的に競争力のある新規モダリティに対応した①FIH試験体制、②GMP準拠治験薬製造機能、③研究施設を併設した創薬拠点の整備を行い、国内のFIH試験の中核的な役割を担う事業を実施する。

## 参考資料



# 1-2. 国際水準の臨床試験実施体制②

## <施策の目的>

- ✓ 革新的医薬品等の実用化を促進するため、医療法に位置づけられた臨床研究中核病院について、創薬への貢献を評価する方向で承認要件を見直す。
- ✓ 国際共同治験の能力強化のため、英語で治験臨床研究ができる人材の育成、海外のスタートアップや製薬企業から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受けつけるワンストップサービス窓口を設置する。

## 成果指標・KPI

<現状>  
ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数  
0件 (R5)



<目標>  
ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数  
年間15件 (R10)

## <施策の内容>

### 臨床研究中核病院の承認要件の見直し

- ✓ 臨床研究中核病院の承認要件や更新要件について、創薬への貢献度を現行よりも評価する方向で見直しを行う。
- ✓ 例えば、医薬品等の承認実績への貢献度、企業治験を含めた国際共同治験や大規模治験の支援・実施に係る実績等についても新たに評価する。

### 国際共同治験・臨床試験の推進

- ✓ 英語での治験・臨床試験の実施に向けた製薬企業や他の実施施設等との契約・調整、治験・臨床試験全体のマネジメントが可能な人材の育成・配置の支援を行う。
- ✓ 欧米等の医療機関等への人材派遣を拡充し、日本での国際共同治験・臨床試験を主導する人材の育成を強化する。
- ✓ 日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受け、支援を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。

# 1-2. 国際水準の臨床試験実施体制③

## <施策の目的>

- ✓ 臨床研究中核病院には国際水準の臨床研究や医師主導治験等の中心的な役割を担うことが期待されている。
- ✓ 臨床研究中核病院において、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行うことで、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。

## <施策の内容>

### 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

- ✓ 臨床研究中核病院が主体となり、臨床研究中核病院以外に所属する臨床研究従事者（医師、治験コーディネーター、データマネージャー、モニタリング担当者、監査担当者等）を対象に養成研修を企画、実施する。
- ✓ 英語での臨床研究・治験に対応可能な人材の育成を行い、日本主導の国際共同治験が実施できるよう体制を強化する。

## 成果指標・KPI

<現状>  
研修プログラム  
修了証発行者数  
932人 (R5)



<目標>  
研修プログラム  
修了証発行者数  
1100人 (R10)

## 参考資料

### I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

臨床研究中核病院

臨床研究  
・治験従事者



- 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
- DCTに関する研修の強化、英語で完結できる**人材の育成**を実施する。

# 1-2. 国際水準の臨床試験実施体制④

## <施策の目的>

- ✓ 遠隔診療や訪問看護を活用し、来院によらない治験である分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial; DCT）を普及し、治験実施施設から遠隔地の居住者、希少疾病や感染症等の患者が治験・臨床試験への参加機会を確保する。
- ✓ 欧米における治験・臨床試験ではデジタル化が進むとともに DCT が増加しており、日本での国際共同治験を呼び込むためにも DCT の普及に取り組む。

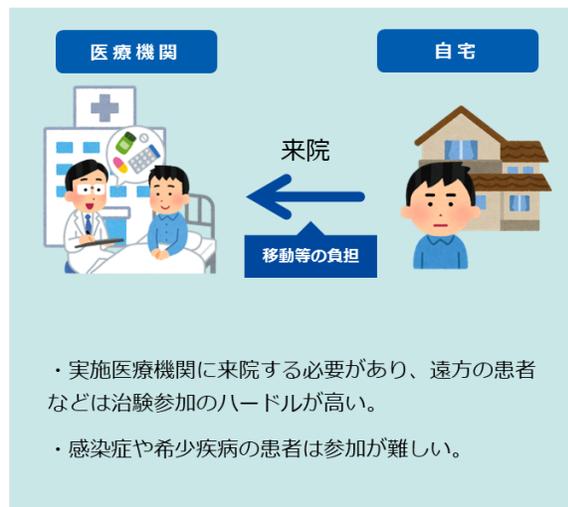
## <施策の内容>

### DCTの推進

- ✓ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の医療技術実用化総合促進事業において、臨床研究中核病院が連携して DCT の実施体制整備に取り組んでいる。
- ✓ さらなる DCT の推進のため、今後、臨床研究中核病院の承認要件に DCT の実施に係る項目を追加する予定。

### 参考資料

#### 従来 の 治 験



### 成果指標・KPI

#### <現状>

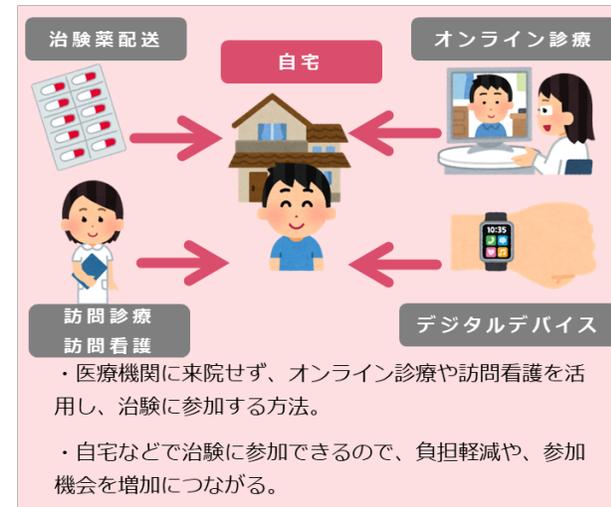
臨床研究中核病院におけるDCTを活用した治験の実施件数  
5試験(R5)



#### <目標>

臨床研究中核病院におけるDCTを活用した治験の実施件数  
15試験 (R10)

#### 来院によらない治験 (DCT)



# 1-2. 国際水準の臨床試験実施体制⑤

## <施策の目的>

- ✓ 治験・臨床試験（治験等）情報の登録・公開はjRCT（臨床研究等提出・公開システム）において行われているが、登録や検索の機能が使いにくい等の指摘がある。
- ✓ 研究者、製薬企業及び患者団体等に意見を聞いた上で、必要な改修を行うとともに、国民向けに治験等に関する知識等の普及啓発を図る。

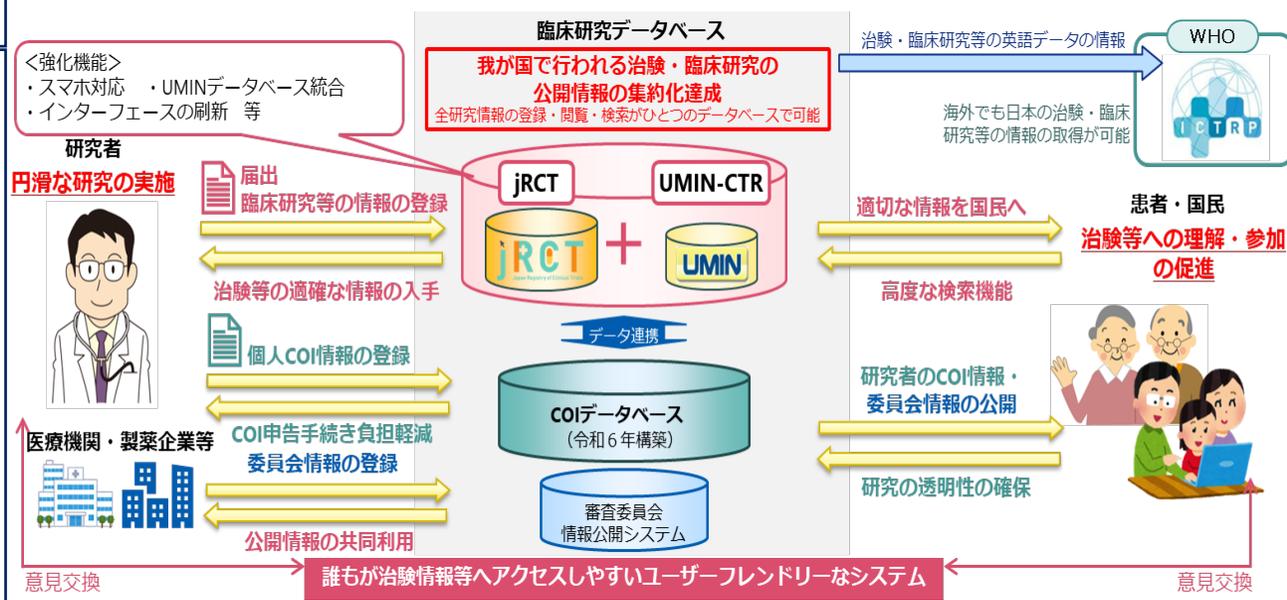


## <施策の内容>

### 情報公開と国民の理解促進

- ✓ 研究者、製薬企業及び患者団体等との意見交換を通して、円滑な研究の実施、治験等への理解・参加の促進を目的としたユーザーフレンドリーなデータベースを実現する。
- ✓ 令和6年度に新規構築する利益相反（COI）データベースとの連携を含めた国内で実施される治験等の公開情報の集約化を実現するなど、国内及び海外のデータベースとの連携を強化する。
- ✓ 治験等情報へのアクセス性が向上し、国民に十分な治験等情報が提供されることで国内の治験等への理解が深まることにより、更なる参加の促進につなげていく。

### 参考資料



# 1-3. 新規モダリティ医薬品の国内製造体制

## <施策の目的>

- ✓ 抗体医薬品や再生・細胞医療・遺伝子治療等のバイオ医薬品について、日本国内における製造体制（CDMO等製造拠点、現場での製造人材確保）を整備することで、国民への革新的な医薬品の迅速な提供を実現する。

## <施策の内容>

### CDMOに対する支援強化

- ✓ 「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」において、抗体医薬品をはじめとしたバイオ医薬品の製造拠点を整備
- ✓ また、海外生産比率が高く、コロナ渦において供給が滞った部素材についても日本企業による生産体制を構築
- ✓ これらの取組により、日本国内でのバイオ医薬品の生産体制を強化

### 参考資料

#### 事業概要

- 補助対象事業・補助率：
  - (1) デュアルユース製造拠点
    - ① ワクチン製造拠点（大規模） → 9/10以内
    - ② 治験薬製造拠点（小規模）
  - (2) 製剤化・充填拠点
  - (3) 部素材等の製造拠点

} 大企業 2/3以内  
中小企業 3/4以内
- 主な補助要件：
  - ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様）
  - ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から8年間）、維持管理費の事業者負担 等

#### デュアルユース設備のイメージ



#### 執行状況

- 令和4年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件を採択。
- 令和5年9月、二次公募で部素材等の製造拠点を重点的に23件を採択。

### 成果指標・KPI



# 1-4. 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①

## <施策の目的>

- ✓ 絶え間なく創薬シーズの創出を行っていくには、わが国が持続可能な創薬力の維持・向上を図っていくことが重要。
- ✓ そのためには、絶え間ない創薬シーズ・新モダリティの創出による創薬標的枯渇の解消と、創出された創薬シーズからの開発候補品創出の効率化・加速化の両面から取り組むことが必要。

## <施策の内容>

### 分野融合や新たなモダリティの基礎研究の推進

- ✓ 理化学研究所において、アカデミアの最先端の研究成果の融合により、創薬標的候補を群として創出する独自の研究基盤を構築することにより、独自性の高い創薬シーズを継続的に創出する。
- ✓ 創出された創薬シーズからの開発候補品の創出を効率化・加速化するため、理化学研究所の総合力、「富岳」・ロボット化技術、AI技術を活用し、アカデミアの研究成果をより速くより多く社会実装につなげていく創薬研究開発体制を構築。

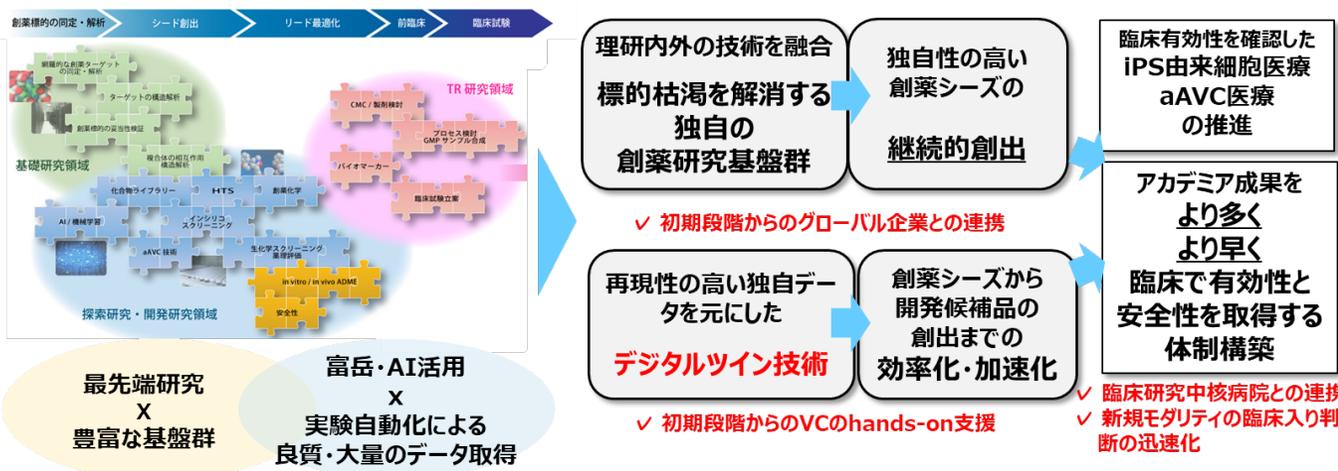
### 成果指標・KPI

<現状> H30からR5の6年間で12件の革新的な創薬シーズの創出



<目標> 年平均3件以上の革新的な創薬シーズの創出

### 参考資料



# 1-4. 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②

## <施策の目的>

- ✓ 薬学部等の教育の段階から、新しい臨床試験や創薬の在り方等の教育内容の見直しも検討されるべきであるとの指摘。
- ✓ 薬剤師等の医療職を志す学生に対して、治験・臨床試験の実施意義、臨床開発方法論等に関する教育等を強化することが重要。

## 成果指標・KPI

創薬に携わる人材※（1,225名（R5））の更なる増加

※薬学部・薬系大学院修了者のうち、創薬関連の仕事・研究等に就く者

## <施策の内容>

### アカデミア人材の育成（医学・薬学教育の在り方含む）

- ✓ 創薬に貢献するための医療人材の養成（医学・薬学等）に向けて、大学の教育プログラムの充実について検討
- ✓ 次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和8年度から検討開始予定）改訂に向けて、創薬につながる薬学人材養成のための教育内容について検討

## 参考資料

○ 薬学部6年制課程の導入後も、創薬に携わる人材（創薬関連の仕事・研究等に就く者）は、一定程度増加している一方、創薬に係るTop10%論文数国際シェア順位は低下。

### 薬系大学院修了者のうち、創薬関連の仕事・研究等に就く者※1の数

修士課程修了者	908名 <small>（平成23年3月修了者）</small>	➔	1,033名※2 <small>（令和5年3月修了者）</small>
博士課程修了者	128名 <small>（平成27年3月修了者）</small>		192名 <small>（令和5年3月修了者）</small>

※1 修士課程修了者については「製薬（研究・開発）」及び「進学」、博士課程修了者については「製薬（研究・開発）」及び「教育・研究職」の該当者の合計。  
 ※2 薬学部（6年制）卒業者を含んだ数。

出典：薬学教育協議会「薬系大学卒業生・大学院修了者の就職動向調査の集計報告」より

### 我が国の創薬分野におけるTop10%論文数の国際シェア順位の推移

1995年～1997年（平均）	2005年～2007年（平均）	2015年～2017年（平均）
2位	5位	8位

出典：科学技術振興機構「151研究領域におけるTOP10%論文数の国際シェア順位の推移（7か国比較）」より

# 1-4. 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③

## <施策の目的>

- ✓ 大学病院等の医療現場のシーズの研究体制が危機的な状況にあるとの指摘。
- ✓ 背景に、大学病院等の医師が研究等に十分なリソースを割けていないとの指摘。
- ✓ 医療DX等の業務効率化に積極的に取り組むとともに、大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進することが重要。

**成果指標・KPI**

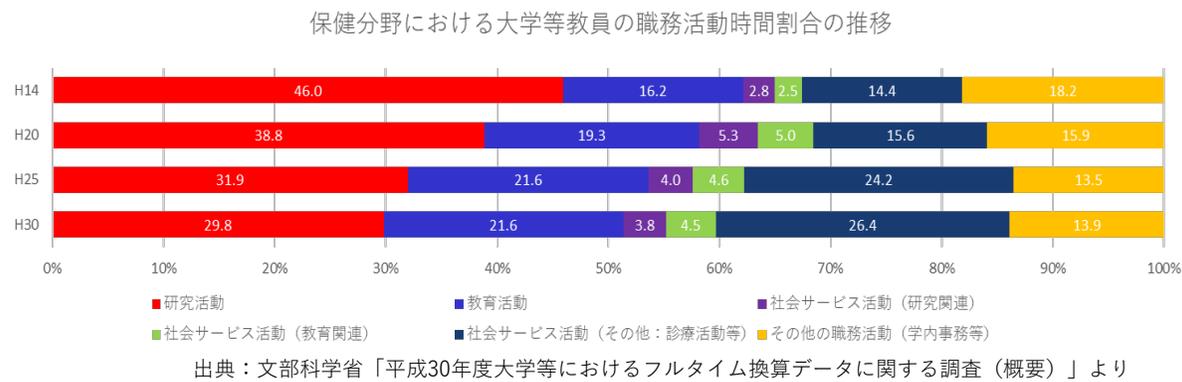
大学病院の医師等の職務活動時間に占める研究時間の割合（29.8%（H30））や、Top10%論文数（1,139編（臨床医学・R元～R3平均））等の着実な増加

## <施策の内容>

**大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進**

- ✓ 大学病院の医師の研究時間の確保の観点から、診療業務の適正化を図るため、診療体制の見直し、DXの推進等に係る好事例を収集
- ✓ 大学・大学病院の臨床研究強化の重点支援（文部科学省補助事業）を着実に実施するとともに、競争的研究費等も活用した重点的支援策の検討
- ✓ 各大学病院に自院の役割や機能の基本的な方針の明確化を促しつつ、各大学病院の教育・研究・診療等の現状・課題、将来計画を確認・分析

## 参考資料



臨床医学・基礎生命科学におけるTop10%補正論文数世界シェア(%)等の推移

	1999年～2001年（平均）			→	2019年～2021年（平均）		
	論文数	シェア	順位		論文数	シェア	順位
臨床医学	731	4.7	4		1,139	3.0	9
基礎生命科学	1,166	5.4	4		881	1.9	12

出典：文部科学省 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング2023」より

# 1-4. 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④

## <施策の目的>

- ✓ AMEDの研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在するという指摘があることを真摯に受け止め、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで、事業所管省各省の補助等事業の間で支援の切れ目が生ずることなく連続的な支援ができる仕組みを導入し、有望なシーズの企業導出を加速する。

## 成果指標・KPI

<現状>  
シーズ導出件数  
及び連続的支援数  
203件(2021～  
2023年度平均)



<目標>  
シーズ導出件数  
及び連続的支援数  
2026～2028年度の  
3年平均で250件

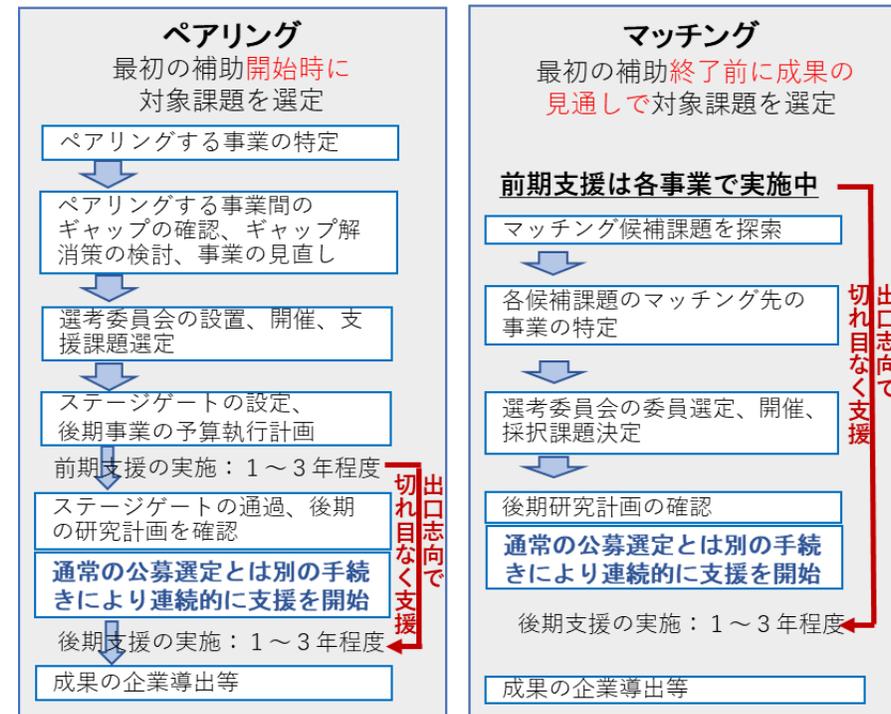
## <施策の内容>

### AMEDの研究開発支援・ファンディングの仕組みの見直し・運用

- ✓ 各省補助等事業の間の連携を確保するための仕組みを検討して導入する。
  - ・ 基礎研究から応用研究、非臨床、臨床研究・治験等の各省補助等事業について、「ペアリング」「マッチング」の仕組みを検討して導入し、採択プロセスの柔軟な運用を行う。
  - ・ 各省補助等事業の切れ目を埋めるため、調整費の在り方を検討する。
  - ・ 連続的な支援に必要なAMEDの執行体制強化について、第3期医療分野研究開発推進計画等の目標に掲げ、第3期期間を通じて取り組む。
- ✓ 事例分析等を進め、これに基づく各省補助等事業の見直しについて、第3期医療分野研究開発推進計画等に反映する。
- ✓ 第3期期間中に運用し、制度の見直し・改善や執行体制の更なる強化等に取り組む。
- ✓ 「基礎のための基礎」の比率の一定の枠管理による継続的・安定的な支援策とファストパスの管理策を検討し、第3期医療分野研究開発推進計画等に反映する。

## 参考資料

### ペアリング・マッチングのイメージ



# 1-4. 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⑤

## <施策の目的>

- ✓ 我が国では、欧米諸国と比較して、リアル・ワールド・データ等の研究利用がしづらい状況にある。
- ✓ 医療等データの研究利用を促進するため、仮名化情報の利活用を推進するとともに、データの品質の確保等、研究者や企業等が様々なDBのデータを一元的に、安全かつ効率的に利用できる情報連携基盤の構築を進める。

## 成果指標・KPI

<現状>  
リアル・ワールド・データ等の研究利用がしづらい

⇒

<目標>  
公的DBでの仮名化情報、電子カルテ情報共有サービスで共有する臨床情報の利活用の開始（R10～R12）

## <施策の内容>

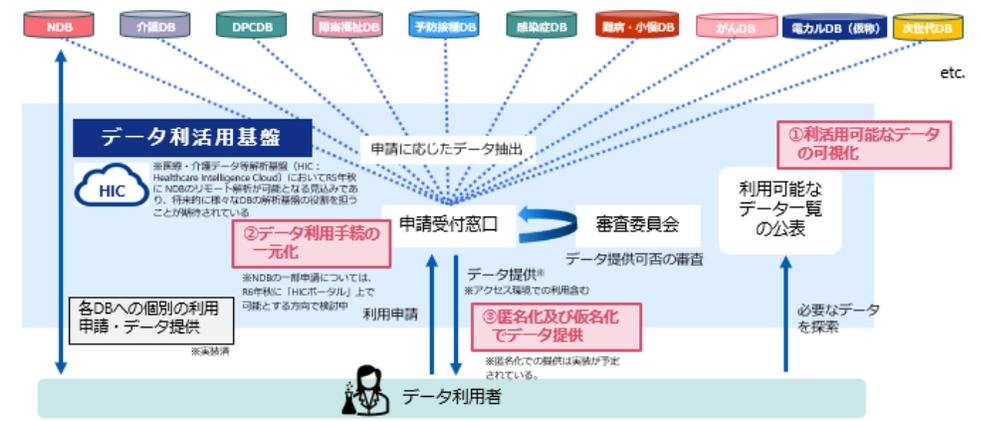
### リアル・ワールド・データの二次利用の推進

- ✓ 「医療DXの推進に関する工程表」や「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループこれまでの議論の整理」（令和6年5月15日）を踏まえ、以下の取組を進める。
  - ・ 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備
  - ・ 情報連携基盤の整備
  - ・ 電子カルテ情報の利活用等

## 参考資料

### 医療DXに係る二次利用のグランドデザイン（イメージ）

- 医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、二次利用可能な各種公的DBのデータの可視化（一元的なカタログサイトの運用）、利用申請の一元的な受付、利用目的等の審査、利用者への情報の提供を一括して担うデータ利活用基盤を整備してはどうか。
- また、利用者へのデータ提供に当たっては、データ利用者の処理の目的が匿名化されたデータでは達成できない場合、仮名化されたデータについても提供できることとしてはどうか。



# 2-1. 薬事規制の見直し

## <施策の目的>

- ✓ 国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消が喫緊の課題。
- ✓ 特に、国際的な同時開発の流れに日本が組み込まれるためには、国際調和を踏まえた薬事規制の見直しが必要。

## <施策の内容>

### 国際調和を踏まえた薬事規制の見直し

- ✓ 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」（令和6年4月報告書とりまとめ）で示された方針に基づき、薬事規制の見直しを進める。
- ✓ 具体的には、日本の施設が国際共同治験に参加する場合の日本人での第1相試験の考え方や、検証的試験等における日本人データが必要でない場合の明確化などを実施した上で、その着実な運用を進める。

## 成果指標・KPI

<現状>  
ドラッグロスを生じている医薬品：86品目（R5）



<目標>  
左記品目のうち必要な医薬品について開発着手（R8まで）

## 参考資料

### 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 昨年開始された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされ、令和5年6月9日にとりまとめられており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について議論を行い、令和6年4月24日に報告書を取りまとめた。

検討事項		スケジュール	
開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について	令和5年7月10日	希少疾病用医薬品、小児用医薬品
		8月7日	日本人第1相試験
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について 治験の更なる効率化（エコシステム）について	9月13日	日本人第1相試験
		10月13日	製造方法等
		11月15日	GMP、海外情報発信
市販後安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について リアルワールドデータの活用について	12月13日	日本人データ、迅速承認
		令和6年1月12日	使用成績調査、RWD
品質	医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について	2月8日	日本人データ、迅速承認
		3月21日	使用成績調査・RWD、治験エコシステム、PMDAの体制等
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について	4月24日	報告書とりまとめ

# 2-2. 小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進

## <施策の目的>

- ✓ 小児用医薬品や難病・希少疾病用医薬品は、医療ニーズが高いにもかかわらず、市場規模が小さいこと等によりドラッグ・ロスが生じやすい。
- ✓ 企業による開発を促すため、薬事規制当局においても積極的な支援が必要。



## <施策の内容>

### 採算性の乏しい小児用医薬品・難病・希少疾病用医薬品の開発の促進

- PMDAに小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターを令和6年度に設置し、以下の取組を進める。
  - ✓ 企業が成人を対象とした医薬品の開発を行う場合、併せて小児用医薬品の開発計画を策定し、PMDAの確認を受ける仕組みを導入・運用。
  - ✓ すでに決定した希少疾病用医薬品の指定の早期化について、その確実な運用。
  - ✓ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における評価、開発要請等の加速化。

### 参考資料



# 2-3. PMDAの相談・審査体制

## <施策の目的>

- ✓ 我が国の創薬力強化のため、医薬品を開発するスタートアップ等に対し、早い段階から薬事規制面での相談・支援の強化が必要。
- ✓ 海外発の革新的医薬品の国内導入を推進するため、海外のスタートアップ等に対する積極的な相談支援等を行う仕組みが必要。

## <施策の内容>

### 成果指標・KPI

<現状>  
ドラッグロスを生じている医薬品：  
86品目（R5）



<目標>  
左記品目のうち必要な医薬品について開発着手（R8まで）

### 新規モダリティの実用化推進のための相談・支援

- ✓ PMDAが、新規モダリティ等に対する各種規制要件や留意事項を早期の段階で示すとともに、スタートアップ等に対し開発の早期段階から相談・支援を行う。
- ✓ そのために必要なPMDAの組織・人員体制の強化を図る。



### 海外発信の強化、各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等

- ✓ PMDAのワシントンDC事務所を令和6年度に設置し、これを拠点として、日本の薬事規制の取組について海外のスタートアップ等に対する情報発信や相談対応を強化。
- ✓ 各種英語対応の推進や、国際的な審査協同の枠組みへの積極的参加などの国際化を推進。



# 3-1. 革新的医薬品の価値に応じた評価、長期収載品からの脱却、スイッチOTC化等

## <施策の目的>

- ✓ 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するとともに、後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促す。

## <施策の内容>

### 成果指標・KPI

<現状>  
ドラッグロスを生じている医薬品：86品目 (R5)



<目標>  
左記品目のうち必要な医薬品について開発着手 (R8まで)

<現状>  
後発品数量シェア全都道府県で80%以上 11都府県が未達成 (R5) / 後発品金額シェア 56.7% (R5)



<目標>  
後発品数量シェア全都道府県で80%以上 (R11) / 後発品金額シェア 65%以上 (R11)

### 制度改革の検証

- ✓ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響、後発医薬品の企業指標の導入等を踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ令和6年度薬価制度改革の検証が確実に行われた上で、次期薬価制度改革の中で、革新的新薬の薬価の在り方について中央社会保険医療協議会で引き続き議論を行う。

### 後発品の産業構造改革

- ✓ 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう
  - ①製造管理・品質管理体制の確保、
  - ②安定供給能力の確保、
  - ③持続可能な産業構造の実現を目指す
- ✓ 対策については、5年程度の集中改革期間を設定し、法的枠組みの必要性を含めて検討しつつ、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

## 3-2. バイオシミラーの使用促進

### <施策の目的>

- ✓ 今後、特許等が切れるバイオ医薬品の数が増加することが見込まれる中で、医療保険財政の適正化のみでなく研究開発型のビジネスモデルへの転換促進という観点からも重要であることから、バイオシミラー（BS）の使用推進を行う。

### <施策の内容>

#### バイオシミラーの使用促進

- ✓ バイオシミラーの普及・促進に向けた関係者における取組状況等のモニタリング調査を実施するとともに、関係する医学会と連携してバイオシミラーの講習会を実施する等、効果的な普及啓発活動を実施し、現状の取組状況や課題等を踏まえ追加的に必要となる施策等を検討する。
- ✓ また、NDBデータを用いた使用割合等の現状分析を行い、上記検討に用いるとともに、分析結果等を都道府県にフィードバックし、都道府県における普及・促進の検討に利活用していく。

### 成果指標・KPI

<現状>  
BSに80%以上  
置き換わった  
成分数25%  
(R5)



<目標>  
BSに80%以上  
置き換わった  
成分数60%  
(R11)

### 参考資料

