創薬力の抜本的強化に向けた提言

令和７年５月27日

課題認識

- 創薬施策に関して総合的な制度設計・運用がなされているとは言えず、各省庁のパッチワーク的な対応が未だ存在。
- 診療報酬のない年の薬価改定について、対象品目やルールの範囲に関して予見可能性が低いという指摘。
- 日本の医薬品市場では研究開発やM＆Aが生じにくく、医薬品業界の構造改革が進展せず、産業競争力が低下。
- MCMを含めた視点でのワクチン・治療薬・検査薬の戦略の策定が急務。
- 各種課題に対し、戦略的・機動的に対応するため、ガバナンス強化が急務であり、常設的な司令塔機能の強化が必要。

医薬品業界の構造改革の方向性・将来像

- 企業規模に応じて期待される主な役割を切り口として、大手新薬メーカーのみでなく、中堅新薬メーカー・スタートアップ・後発品企業を含む業界全体を視野に入れた方向性を整理。（別紙）

具体的な施策の方向性

（１）医薬品業界の構造改革や薬価の在り方をはじめとする産業政策

（２）経済安全保障の観点に着目した創薬の研究開発段階等の整合化

（３）創薬研究開発・拠点形成・製造拠点の強化

（４）次なる感染症有事に向けたMCMの開発・確保等の強化

司令塔機能及び官民連携の強化

- 創薬エコシステムの育成・発展に向け、政府全体として一体的な施策実施等を行えるよう、内閣府健康・医療戦略推進事務局の司令塔機能を強化するため、引き続き健康・医療戦略推進法等の改正を視野に検討することを求める。

創薬力の抜本的強化に向けた提言

令和７年５月27日
自由民主党政務調査会
社会保障制度調査会
創薬力の強化育成等に関するプロジェクトチーム

１．はじめに

医薬品産業は日本の中核産業であり、また、国民の生命の維持に直結する生命関連産業であることから、本プロジェクトチーム（PT）においては、これまで累次にわたる提言を取りまとめ、政府に取組を求めてきた。

これらの提言を踏まえ、令和５年12月、「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、「創薬力構想会議」という。）が内閣官房に設置され、令和６年５月に中間とりまとめが公表された。同年７月には「創薬エコシステムサミット」が開催され、岸田総理（当時）から、「医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付ける」ことを宣言した。

このように、政府の取組として、医薬品分野を「基幹産業」として位置付けるための「一定」の進展が見られていることは評価するが、なおも課題が残るのも明らか。更に、中国の経済的威圧や米国の関税政策・薬価引き下げ政策など、国際情勢・国際医薬品市場の構造の不確実性が増す中、医薬品分野は経済安全保障上も益々重要になっており、より一層の自律性・不可欠性を高めていくことも重要となる。

医薬品産業は、人類の健康の増進という社会課題の解決に貢献するとともに、イノベーションにより経済成長を牽引することが可能な産業である。一方で、医薬品の研究開発は成功確率が低く、特に研究開発初期は民間が投資をしにくい構造となっている。そのため、革新的新薬を生み出す基盤を整備するために、国は民間の知見を活用しながら民間投資の呼び水となるような投資をして、新しい資金循環を作り出すべきである。

以上を踏まえ、本提言は、過去のPTの提言も踏まえ、医薬品業界の構造改革の方向性・将来像等について現時点における一定の整理を提示することで、今後の議論の中心課題を確立することを意図するものである。本提言を議論の出発点として、具体的対応について今後PTで更に議論を深めていく。

２．課題認識

・PTにおける累次の提言等を受け、創薬力構想会議において「創薬」を基幹産業と位置付け、グローバルな視点での取組を打ち出したことは一定評価。

- 一方で、統合的な制度設計及び運用がなされているとは言えず、各省庁ごとのパッチワーク的な対応が未だ存在しているのは事実。
- 薬価改定については、今年４月の中間年改定で薬剤費の削減額は 2,466 億円（前回は 3,100 億円、前々回は 4,300 億円）にも上る。
- また、薬価改定については、毎年度の予算編成過程で検討される必要があるが、産業政策の視座に立てば、その運用は、制度変更の公表から施行まで事業計画変更に必要な期間を十分に設けるなど、事業者の予見可能性に配慮すべきである。なお、診療報酬改定のない年の薬価改定については、平成 28 年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、価格乖離の大きな品目について実施されることとされてはいるが、改定対象品目や適用ルールの範囲に関して、予見可能性が低いといった指摘もある。今年度の薬価改定で、創薬イノベーションの推進等の観点から、薬価改定の対象とする品目の範囲を品目ごとの性格（カテゴリー）に応じて改定対象範囲を設定し、新薬創出等加算品のうち、平均乖離率の１倍を超えない約９割の品目（590 品目）が改定対象外となったほか、小児用や希少疾病等に係る改定時加算を新たに適用した。また、新薬創出加算の累積額控除については、既に特許切れ等になった品目への対応であった。一方で、新薬創出加算品の約 60 品目が改定対象となったこと、新薬創出加算の累積額控除を実施したことが、イノベーションのインセンティブを削いでいるとの指摘もある。また、現行の費用対効果評価は、主に治験のデータを元に評価を行っており、実臨床下における有効性や安全性が反映された価値評価になっておらず、費用対効果評価制度を現行のまま拡大することは、国民の新薬へのアクセスを阻害し、市場の予見性を低減させ、イノベーション推進と逆行すると懸念する声もある。
- 純粋に民間資金のみでファイナンスされているものでない日本の医薬品市場は、新規研究開発や事業のＭ＆Ａ、企業合併が生じにくく、結果として、医薬品業界の構造改革が進展せず、産業競争力を低下させることになっているのではないかとの指摘もある。
- 欧米ではフェーズ３の試験が行われている新薬候補のうち約７割が日本で開発未着手であり、その上位３つの疾患領域は、感染症、がん、中枢神経となっている。これにあわせて、世界の革新的な医薬品産業の研究開発費における我が国のシェアは低下をし、現状のままであれば、今後も更に低下することが見込まれる。日本のドラッグロスは、未だ満たされていない医療ニーズの主要領域をターゲットとする革新的医薬品の多くについて、今後も生じる可能性がある。
- 医薬品研究開発の難易度が高まるとともに、新薬創出に要する研究開発費も高騰している中、グローバルでの企業間の研究開発競争は激化の一途をたど

っている。諸外国ではイノベーションのさらなる促進に向けて税制優遇等も含む様々な環境整備の取組が強化されている。我が国も創薬イノベーションのための研究開発・生産拠点について、国際的イコールフィッティングを確保していくことが求められる。

・また、医薬品に関する取組については、関係省が創薬力構想会議の議論を踏まえ、令和６年度補正、令和７年度予算においてスタートアップや製造、人材育成の取組など強化しているのは評価できるが、全体の戦略に基づいてより一層整合性のあるものにしていくことが必要である。

・更に、危機管理、「感染症有事」の対応としての感染症危機対応医薬品（MCM: Medical Countermeasures）を含めた視点でのワクチン・治療薬・検査薬の戦略の策定が急務である。

・政府として、これらの課題に対して、戦略的かつ機動的に対応するためには、意思決定のガバナンス強化が急務であり、責任をもって対応していくためには、薬事政策・産業政策・医薬安全保障政策を統合した常設的な司令塔機能の強化が必要不可欠である。

３．医薬品業界の構造改革の方向性・将来像

《構造改革の方向性・将来像を提示する目的》

・我が国の医薬品業界の構造改革の必要性は、これまでも様々なところで指摘されてきた。本提言では、企業規模に応じて期待される主な役割を切り口として、大手新薬メーカーのみでなく、中堅新薬メーカー・スタートアップ・後発品企業も含む業界全体を視野に入れた方向性とともに、その実現のために政府が実施すべき政策を別紙のように整理した。政府においては、医薬品市場が、薬価制度を通じて税や保険料を支払う国民により支えられているものであり、薬価改定により市場実勢価格を適時適切に反映して国民負担を抑制することは重要であることに留意しつつ、薬価制度に過度に偏重する形ではなく、国益を最大化させるとの方向性に沿って、我が国の創薬力強化に向けた産業政策全般（予算、税制、規制、薬価等）を検討・実施すべきであり、例えば、予算編成の都合のみで薬価制度改革の中身が決まるようなことはあってはならない。

・創薬エコシステムサミットにおいて、岸田総理（当時）が「産業界におかれては、政府の政策、創薬環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。」と発言されているが、産業界においても、ともに強い覚悟を持って変革に取り組まれることを望む。

・以下では、別紙の中で特に重要なポイントについて概説する。

《新薬メーカーについて》

- 大前提として、日本市場への出荷額の約半分が外資系企業であると同時に、海外売上高比率が過半数を超える国内新薬企業の数や比率が増加するなど、創薬のエコシステムは日本のみで完結するものでない。グローバルに事業を展開するためには、臨床開発・販売のための資金・人材の厚みが必要であるが、日本の新薬メーカーは相対的にそこが弱い。そのため、内資系企業間での比較・関係のみでなく、世界のエコシステム・そのプレーヤーとの関係・連携を踏まえて考えることが必要である。
- 世界のプレーヤーとの関係・連携を踏まえれば、いわゆる「新薬メーカー」は、欧米を含む海外での研究開発及び製造販売を実施できるリソース（資金力・人材）を有するか、あるいは日本（・アジア）のみに有するかで、その期待される主な役割は変わってくる。
- 前者は、「グローバルファーマ」として、スタートアップなど外部組織と連携しながら、革新的新薬をグローバル展開することが求められる。
- 後者は、「中堅新薬メーカー」として、自社創出品を日本（・アジア）では自ら開発・販売し、欧米等についてはグローバルファーマ（日本メーカー・海外メーカーのいずれも考えられる）に導出する。また、海外のバイオテック等が創出するシーズ・製品を導入して日本（やアジア）で開発・販売することも、ドラッグラグ・ロス解消という観点から重要な役割である。
- 絶え間なくシーズを創出しつつ、国内の優れた創薬シーズの実用化支援やスタートアップ企業への投資・M&A を推進することにより、我が国の強みでもあるサイエンスを生かしたグローバルファーマの育成を加速させることが重要である。米国など海外の医薬品市場は従前から競争環境が激しい中で、海外の大手新薬メーカーと匹敵する規模の研究開発費をはじめとするリソースを持つ真のグローバルファーマを我が国で輩出するためには、更なる競争環境の強化が必要不可欠である。そのため、これまでも厚生労働省において、イノベーションに対する薬価上の評価や長期収載品の選定療養化に取り組んできたところであるが、更なる市場構造の変化を断行することを政府に求める。また、ゲノムに基づく創薬、AI や量子コンピューターの研究開発への活用支援、放射性医薬品等をはじめとする世界で急速に普及が拡大している分野における供給のための規制のあり方や人材育成についても検討することが必要である。
- 我が国は既にドラッグロスが深刻な状況にあることから、希少疾患領域において、企業が新薬開発投資を進め、収益を維持することができる環境づくりが急務である。政府は、これまでも薬事規制の柔軟化などにより、希

少疾患向けの新薬開発負荷の低減に努めているところであるが、そもそも国内市場だけで採算を得ることが難しい分野でもあるとも言われている。また、治験の更なる効率化・合理化や治験費用の軽減による国際水準の臨床試験実施体制の整備も進めることも含め、国内外の規制の調和や治験ネットワークを進め、国内開発された医薬品の海外展開への障壁・追加コストを最小化することも必要である。

- 今後の我が国製薬産業を担う真のグローバルファーマを育成するためには、新薬開発に必要な技術、人材、資金等を結集させ、「筋肉質な産業構造」としなければならない。このため、日本における医薬品産業への投資が増加することを目的として、これまで日本国内で「新薬メーカー」と見做されてきた企業の再編を進めるとともに、バイオシミラー事業に特化する、CMO・CDMO 事業への転換等によって雇用の受け皿が生み出されるよう環境整備にも取り組むべきである。
- また、今後大型バイオ医薬品の特許切れ等が見込まれる中で、バイオシミラー事業への転換・拡大を促すべきであり、製造拠点整備支援の拡充や薬価上のインセンティブなどを検討すべきである。

《スタートアップ企業について》

- 米国を中心に世界的には、スタートアップ企業が（特に早期段階の）創薬開発を牽引している一方、日本では、スタートアップによる創薬の実績が相対的に乏しい。アカデミア等研究に基づく有望ターゲットの発掘、良質な研究開発計画を有するスタートアップの創出は、創薬エコシステム発展の最大の原動力である。スタートアップ企業がアカデミア研究等の成果に基づく革新的新薬を創出することは、それを導入・買収してグローバル展開する日本のグローバルファーマの成長・競争促進にも資するものである。（海外の M&A も、近年はグローバルファーマ同士ではなく、グローバルファーマとスタートアップ企業のものが中心となっている。）
- 創薬エコシステムのサイクルを回すために、これまでも「橋渡し研究支援プログラム」「創薬エコシステム発展支援事業」「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」をはじめとする様々な取組が各省で行われてきたところであるが、AMED や国立研究機関の研究成果のスピーディな導出・シーズ磨き上げ、上場後や第３相試験などのレイターフェーズでの円滑な資金調達、ユニコーン級の成功企業の創出などは実現できておらず、依然として課題がある。政府においては、創薬力構想会議の中間取りまとめを形式的にフォローアップするだけではなく、スタートアップ企業による大きな成果を得るために足りない課題を常に探し、必ず成功事例を出すという緊迫

感が必要である。内閣府健康・医療戦略推進事務局を中心として、官民連携でスタートアップ企業を支援する取組の更なる強化を政府に求める。

《後発品メーカーについて》

・医療用医薬品の使用割合が 85%（数量ベース）まで上昇する中で、後発品メーカーは我が国の医療を支える重要なインフラとなっている。安定供給が可能な体制とするためには、抑えられた薬価の中でも一定の品質で医薬品を生産し、経営を維持できる企業内外の環境整備が必要となる。企業規模の拡大、企業統合、生産・品質管理システムの効率化、規制の柔軟化等によって、集積性の最大化とコスト削減を図るべきであり、結果的に企業数の減少を含めた産業構造の改革を進めることとなる。後発品メーカーについては、今般の薬機法改正法で設置する後発医薬品製造基盤整備基金なども活用しながら、５年程度の集中改革期間による構造改革を徹底的に進めることを政府に求める。なお、薬価については、産業構造の改革を進め、制度面を含めた最大限コスト削減を図った上で、医薬品の安定供給を維持するために適切な価格に設定されているかどうかを改めて確認する必要がある。

《受託製造メーカー（CMO・CDMO）について》

・我が国のグローバルファーマやスタートアップ企業をはじめとする製薬企業の創薬力を高めるためには、バイオ医薬品等の製造技術・拠点を国内に有し、バイオ人材が育成されていることが不可欠である。抗体医薬や遺伝子治療薬の開発が遅れたのは、我が国に適切な CDMO が無いことも要因の一つであると言われている。また、国内に医薬品の生産体制を構築することは経済安全保障の観点からも必要である。

・これまでに政府は、バイオ医薬品の製造拠点の整備を一定程度進めてきたが、規模が限定的であり、グローバルに稼げる産業としてはまだまだ未熟である。政府は、国内だけでなく、アジア、世界の市場に輸出して稼ぐ国内 CMO・CDMO の育成に取り組むべきである。海外市場でも競争力のある CMO・CDMO の育成は、新薬開発のみならず医薬品の効率的な生産、製造原価の低減の観点からも重要である。

４．具体的な施策の方向性

ここまで述べた認識等も踏まえ、我が国医薬品産業を真に「基幹産業」としていくため、各製薬企業のタイプに応じた国費還元の在り方を念頭に置き

つつ、産業振興策も含めた「全体最適」となるよう施策展開を行っていくべきである。具体的な施策の方向性は以下のとおり。

（１）医薬品業界の構造改革や薬価の在り方をはじめとする産業政策

上記３に示した業界の構造改革の方向性や将来像を踏まえ、国益を最大化させるとの方向性に沿って産業政策（予算、税制、規制、薬価等）を検討・実施していくこととする。具体的には、例えば、薬価についても、「全体最適」の一環として、画期的新薬については、企業側の研究開発・イノベーション力を強化するための薬価設定や、イノベーションの対価として特許期間中の薬価維持を徹底する一方、代わりに特許期間が満了した後の長期収載品等の薬価は市場実勢価に基づき削減するなど、よりメリハリの効いた薬価の在り方を実現すべきでないか。また、インバウンドを含めた保険外診療の増加やこれらの改革を行うことにより、新薬の市場規模の成長の継続を目指すべきでないか。そのことを通じて、日本市場が「成長志向のある市場」と再評価されるとともに、医薬品産業における投資増加・供給安定化、研究開発力のある企業を中心とした産業再編などを図るべきである。

併せて、現在の社会保障関係費の増加傾向を踏まえれば、現行制度の維持を当然の前提とするのではなく、医薬品全体の市場規模を増加させるためにも、「公的医療保険の一本足打法」にならないよう、民間保険・自由診療になじむ可能性がある領域（例えば逆選択が働かない疾病）かどうか、民間事業として採算性を満たせる分野かどうかなどを丁寧に精査しながら、その活用の推進を視野に入れるべきでないか。

また、構造改革という視点では、従来の「治療中心」から「予防・未病・健康寿命延伸」にも注力していくことも重要である。非感染性疾患の病態解明の進展により、糖尿病治療薬、心血管疾患予防薬、認知症関連薬など、進行性の疾患において罹患後に未だ症状が発現する前の段階から投与することにより効果が認められる事例が増えていることも踏まえ、こうした薬剤をエビデンスが確立した適切な段階から活用できるよう、保険適用等においても疾患概念の変化を踏まえより柔軟な対応について検討することも有意義なのではないか。

（２）経済安全保障の観点に着目した創薬の研究開発段階等の整合化

上記３に示した業界の構造改革の方向性や将来像を踏まえ、経済安全保障上の観点（優位性・不可欠性）に着目しつつ、各段階を統合的・整合的に行っていくことが重要。地政学的な観点で見た場合、また米国関税措置との関係で一層重要性の増しているアジア域内等のグローバルサウスに対して、我

が国医薬品を積極的に展開していくため、薬機法等の法制度、人材のひきつけ、先端技術開発など、必要な所要の措置に積極的に取り組んでいくべき。その中で、PMDA が進めている規制調和は、我が国医薬品の積極的展開・医薬品アクセスの向上に重要であり、更なる推進を図るべきである。併せて、各段階とも、それぞれの施策の充実・強化を図るとともに、連携や推進方針について整合性をもって進めていくことが重要であり、この点について内閣府健康・医療戦略推進事務局に一層のリーダーシップを求めるものである。

また、研究開発段階やスタートアップ企業については、昨年の本ＰＴ提言も踏まえ、第３期健康・医療戦略期間に入った日本医療研究開発機構（AMED）の機能をできる限り活用するような運用にすべきである。

これらについて、研究段階やスタートアップ企業については、党としても科学技術・イノベーション戦略調査会「医療分野の研究開発に関する小委員会」と連携しつつ、整合性のある対応を政府に求めていく。

（３）創薬研究開発・拠点形成・製造拠点の強化

創薬力構想会議や創薬エコシステムサミットの開催などにより、令和６年度は創薬力強化に向けた機運が高まり、令和６年度補正予算及び令和７年度予算等において、関係省において創薬の研究開発・事業化の各段階の課題に対応した新規・拡充事業が実施されることとなった。シーズ開発からレイター支援まで一貫した関係施策については、引き続き必要な予算を確保していくことが重要である。上場後のスタートアップ企業において、研究開発資金の確保が困難な事例があり、長期・安定的な株主の確保に資する支援、後期臨床試験の支援なども検討すべきである。（なお、新たに設置された革新的医薬品等実用化支援基金については、関係者の意見・評価を踏まえ、必要な見直しを行うとともに施行後３年を目途に行う本基金の在り方の検討は、厳しく行うべきである。）

バイオシミラーを含めバイオ医薬品等の製造拠点の国内整備は、バイオ医薬品等の研究開発力強化の足腰となることに加え、経済安全保障の観点や貿易収支改善といった観点から最重要事項である。令和６年度補正予算では、バイオシミラーの製造施設や再生・細胞医療・遺伝子治療 CDMO を国内に整備する事業が措置されたことは評価するが、バイオシミラー製造の強化は、将来の新薬の研究開発機能の強化にも資するものであり、こうした事業の更なる拡充や国内製造へのインセンティブ強化を検討すべきである。また、製造の基盤となる人材育成についても、引き続き強化していくべきである。

なお、現在医薬品産業のビジネスモデルは垂直統合から水平分業へと転換し、創薬研究、臨床開発、製造等のサプライチェーンはグローバルでボーダーレスに最適化されているところではあるが、製造拠点に関しては、米国政府が国内回帰を進めようとしており、その動向も注視して官民連携して我が国の対応を検討していくことが必要である。

（４）次なる感染症有事に向けた感染症危機対応医薬品等の開発・確保等の強化

ワクチン開発・生産体制強化戦略を改定し、ワクチン以外の診断薬、治療薬も含めた感染症危機対応医薬品（MCM: Medical Countermeasures）の観点やバイオセキュリティ（病原体管理）の観点も含めた戦略を策定するとともに、感染症有事に向けた Preparedness の担保を行う。また、感染症分野の医薬品等は、平時は予見性や需要が低いため市場原理が働きづらいことも踏まえ、ワクチン開発のための世界トップレベル拠点の機能の維持・強化を含め、ワクチン・感染症対策関連施策の継続的かつ安定的な予算措置を行うべきである。更に、政府におけるカルタヘナ法等の運用改善を評価する。

また、有事を想定した平時からの創薬力強化に向けては、官民一体となった、感染症危機対応医薬品等の研究開発の推進や、予防接種事業、備蓄を含む確保等の利活用に至る一連のエコシステムの構築、関連する人材育成に止まらず、輸送、製造、実施等に至るまでの産業基盤を平時より構築・維持できる方策を早急に検討する必要がある。特にワクチンは、感染動向等によっては、開発の際の想定とは異なる需要の変動が生じるなど、予見可能性が低く投資が生まれづらい面があることも踏まえ、こうしたエコシステムの構築のみならず、緊急時に必要なワクチンを速やかに国内で生産できる体制を維持できるよう支援するとともに、感染症に対する正しい知識の普及やワクチン等に対する適切な国民の理解を醸成する必要もある。

５．司令塔機能及び官民連携の強化

これらの方向性に沿って、創薬エコシステムの育成・発展に向け、各省庁が連携して政府全体として一体的に施策を実施していくために、内閣府健康・医療戦略推進事務局が司令塔機能を果たすことを求めてきたところであるが、創薬力や財政を含む薬事政策の根本問題は、総合調整力とガバナンスの欠如であることを関係者と共有した上で、改めて、同事務局の司令塔機能強化を強く求めるものである。また、製品が上市されるかなり前から巨額の投資が必要な医薬品産業において、企業が投資計画を立てるにあたっては、事業環境の予見可能性が重要である。金融政策でフォワードガイダンスが行われているが、例え

ば薬価制度についても、各年度の改定対象品目や適用ルールの範囲等の方向性が可能な限り早期に示されるべきとの指摘も踏まえ、予見可能性に配慮する観点から、業界と緊密に意思疎通を図っていくべきである。

加えて重要なのが、官民情報共有連携基盤の確立である。その点、創薬力構想会議の中間とりまとめで提案された官民協議会は、創薬エコシステム育成施策の方針・課題・改善策等について、日本での活動にコミットする民間企業等の意見を踏まえて議論する重要なものである。国民に医薬品を届けるという視点と産業政策の視点の両方が重要であるが、政策検討の比重として前者に偏り過ぎる局面もあったと考えられる。我が国の創薬力を強化するためには、政府の政策検討に産業政策の視点をより強く反映させるためのガバナンスの確立が必要である。また、インフレ基調への転換といった社会経済全体の観点も、創薬エコシステム育成施策の検討にあたって必要である。

しかし民側のカウンターパートとなる官側の組織に、政府を代表する実質的に十分な機能と権限がなければ、官民連携は全く意味がない。官民連携においても、内閣府健康・医療戦略推進事務局が中心的役割を果たすべきであり、ここで議論された内容を踏まえて、内閣府健康･医療戦略推進事務局が司令塔として全体方針を作成し、政府全体として一体的に政策を実施していくことを求める。

なお、官民連携を真に実のあるものとするためには、産業界にも個別企業の渉外活動とは異なる、産業界のあるべき将来像も踏まえた主体的な意見を提示するなど、相応の覚悟を持って、臨むことが求められる。

これらを踏まえ、創薬 PT でも過去指摘しているように、国際情勢・市場・流通・産業・研究・資金・財政を踏まえた上で、研究開発、薬事規制、医療保険などの在り方を含む医薬品政策、産業政策及び医薬安全保障政策の全体を見る司令塔機能が発揮されることが急務である。

昨年の創薬力構想会議や創薬エコシステムサミットの開催など政府としての取組は一定程度評価できるが、本来、党 PT が志向したのは、内閣府健康・医療戦略推進事務局が「常設的組織」として一層のリーダーシップを発揮していくことであり、「創薬力構想会議」として設置された内閣官房の機関には、同事務局の司令塔機能強化に向けた取組を求めたものであった。

以上を受け、総理、全閣僚をメンバーとする健康・医療戦略推進本部、及び事務局である内閣府の健康・医療戦略推進事務局が、国際展開や経済安全保障上の観点をよく加味しながら、医薬品政策や産業政策を含めた政府全体の方針を定められるよう、引き続き健康・医療戦略推進法等の改正を視野に検討することを求める。

（以上）

別紙

医薬品業界の構造改革の方向性

《現状》

新薬メーカー

（準）グローバルファーマ

《期待される主な役割》
革新的新薬の創出・グローバル展開
研究開発及び製造販売のリソースを有する（スタートアップなど外部組織と連携しながら）

競争環境の強化
（薬価におけるイノベーションの評価、長期収載品の選定療養化など市場構造の変化を断行）

中堅新薬メーカー

《期待される主な役割》
新薬の創出・グローバルファーマへの導出等
自社創出品の日本・アジアでの開発・販売
導入した海外発シーズ・製品の日本・アジアでの開発・販売
（ドラッグラグ・ロス解消への貢献）

スタートアップ（バイオテック）

《期待される主な役割》
アカデミア研究等の成果に基づく革新的新薬の創出・グローバルファーマへの導出等
研究開発に特化し、製造販売のリソースは持たない

後発品メーカー

《期待される主な役割》
後発医薬品の安定供給

５年程度の集中改革期間による構造改革

《将来像》

グローバルファーマ
- 事業規模の拡大による真のグローバルファーマへ

バイオシミラー
- バイオシミラー事業へ

中堅新薬メーカー
- 中堅新薬メーカーのビジネスモデルへ
- CMO・CDMOへ
- バイオテックのビジネスモデルへ

官民連携で創薬スタートアップを支援する取組の更なる強化

スタートアップ（バイオテック）

後発品メーカー
- 規模の拡大等による製造力の強化