２０２５年１１月１１日

内閣官房長官
　木　原　　稔　　殿

公明党創薬力強化プロジェクトチーム
座　　長　　濵　地　雅　一
事務局長　　河　西　宏　一

創薬力強化に向けた提言２

～創薬から供給までを支える創薬基盤の再構築～

本プロジェクトチームは、本年６月に当時の林芳正内閣官房長官に対し、創薬力強化に向けた総合的な提言を行った。当該提言について深掘りを行い、実効性を高めるため、バイオ医薬品等の新規モダリティ医薬品の製造開発拠点や後発医薬品メーカー、医薬品卸売事業者、都道府県庁、シンクタンク等に対して複数回の視察とヒアリングを実施してきた。その結果、創薬エコシステム構築につき、実際に生じている制約やボトルネックの所在を具体的に確認した。本提言では、創薬エコシステム構築に向けた環境整備を行う前提となる事項と、創薬の基盤を支える詳細な制度設計まで踏み込んだ五つの各論に整理し、今後の政府における創薬力強化に向けた施策に反映頂きたく、提言を行うものである。

【創薬エコシステム構築のための前提となる事項の提言】

■本年６月に開催した「創薬力向上のための官民協議会」では、内閣総理大臣出席の下、創薬エコシステムを支える国内外の関係者が一同に会し、忌憚のない意見交換が行われた。この場において、革新的新薬を創出する製薬メーカー等から、創薬力強化を行う環境整備の前提として、特に薬価制度におけるさらなる改革の必要性が認識された。

- **創薬イノベーションを更に推進し、革新的医薬品を創出し続けるための投資を行うためには、いわゆる「目安対応」などの社会保障費の財政スキームについて、その廃止も含めた抜本的な変革を検討すべきであること。**
- **米国における薬価の最恵国待遇価格（ＭＦＮ）の動きをうけ、日本での薬価が米国及び欧州に比べて低く設定されている傾向があることから、米国内での価格に波及する可能性を懸念し、米国及び欧州の製薬メーカーが日本における上市や新規投資の断念など、ドラッグ・ロスが助長される懸念がある。そのため新薬の薬価収載時において、その革新性を適切に評価し欧米と遜色ない価格を設定する必要があること。**
- **併せて、投資の予見可能性を担保し、大胆な挑戦を促し続ける観点からは、革新的新薬について特許期間中の薬価を維持することが必要であること。そのためには、特に再生医療等製品に係る市場拡大再算定の対象除外や費用対効果評価における透明性の**

確保が必要であること。

＜各論＞

1．バイオ医薬品等の新規モダリティ医薬品に係る製造基盤強化

【視察等で把握した課題】

日本国内におけるバイオ医薬品の CMO/CDMO（製造受託企業/製造開発受託企業）の少なさは従来から指摘されていたが、新型コロナウイルス感染症の流行といった環境変化を踏まえ、国内に製造拠点を整備する動きが見られている。政府の補助金（経済産業省「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」）による支援により、こうした動きが日本各地で広がりつつあるが、事業運営上に課題があることが分かった。例えば、新規に設立し稼働間近のバイオ医薬品 CDMO の場合、新規の CDMO 設備が国内外の薬事規制当局による査察合格実績がないことによるリスクを避けるため、製薬企業側から CDMO 対し、いまだ正式な製造委託のオーダーが入っていないことが確認された。

また、バイオ医薬品の製造人材が量・質ともに不足していることが現場からも指摘された。

現在、日本国内に流通するバイオシミラーが輸入中心となっているなか、今後大型バイオ医薬品の特許切れが見込まれており、医療安全保障上も大きな懸念となることは明らかである。しかしながら、バイオ医薬品の製造には初期投資が数百億～数千億円にも及ぶこと等から、事業採算性が悪く、バイオシミラー市場に参入することができていない。

加えて、バイオシミラーはジェネリック医薬品に比べ、相対的に価格が高く、総価取引（医薬品卸売販売業者が医療機関等と、品目ごとの単価を明示せずに全購入品目を一括で割引する契約形態）の価格調整弁となっていること等から、薬価の下落スピードが著しく速く、将来的な収益を見込むことが困難であるとの指摘があった。

また、樹脂バッグやフィルタ、コネクタといったシングルユース部素材についての海外依存度の高さも現場で確認ができた。海外の部素材メーカー品は既に薬事承認を得ており、現に利用されている実績があるため、日本製の部素材にスイッチしにくい実態も明らかになった。

【提言】

我が国のバイオ医薬品の国際競争力の強化を進める観点及び医療安全保障上の観点から、我が国におけるバイオ医薬品の製造基盤の強化を図ることが急務であり、具体的には以下の対応を行うべきである。

○ 国内における新たなCMO/CDMO拠点が実際に稼働し、国内外のサプライチェーンを担うことができるよう、特に海外の薬事規制当局による査察対応のサポートを厚生労働省が行うなどの取組を検討すること。
○ 基盤整備を「ヒト」の面からも推進する。このため、既に実施しているバイオ製造人材の育成に係る政府施策（厚生労働省「次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業」及び経済産業省「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金」）を拡充し、受け入れ企業及び対象者の拡充等を行うこと。
○ バイオシミラーについては、国内投資に係る減税制度の創設（即時償却等）や設備投資補助の大幅な拡充を図ること（厚生労働省「医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）」及び経済産業省「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」）。
○ また薬価制度においては、バイオシミラーを価格帯集約ルール（加重平均ルール）から適用除外にすることや、我が国において供給が安定化するまでの一定期間は薬価を下支えするといった制度改正を講じ、収益の予見可能性を高めること。
○ シングルユース部素材の多元化を前に進めるため、国内メーカーの育成における課題特定や解決策の方向性について具体的な検討を行うこと。

２．後発医薬品産業の構造改革を通じた安定供給確保体制の確立

【視察等で把握した課題】

医薬品の安定供給の障害となっている「少量多品目生産」の現状を視察で確認した。小ロット・多品目による段取り替えが増える結果、洗浄等によるライン停止時間が長くなり、品目あたりの原価の上振れや生産性の低下といった課題が顕在化していた。

今年の通常国会で成立した医薬品医療機器等法の一部改正法により創設される、「後発医薬品製造基盤整備基金」の利用を前提に、他企業との協働により品目統合や連携を通じ生産性の向上を目指す後発品企業や製造受託企業（CMO）が現れている。視察においては、少量多品目生産を打破し、後発品メーカーの再編を行うに際し、障害となっている課題が顕在化した。

具体的には令和６年度薬価改定において、いわゆる後発品に係る企業指標が導入され（後発医薬品等の価格帯の特例）、令和８年度薬価改定に合わせ企業評価が公表される予定であるが、企業評価指標の中には、安定供給を確保するための実効性ある取組が評価されていない事実が視察等において指摘された。

例えば、①サプライチェーン強靱化の観点から、原薬の購買先の複数設定（ダブルソース化）が企業指標上で高評価を得られることとなっているが、後発品企業が原薬を自社製造することで供給の持続可能性を担保することもダブルソース化に匹敵する評価を受け

て然るべきであることや、②同一成分内でのマーケットシェア３％以下の品目の占める割合が評価の対象となるが、その主体が製造販売業者としてのマーケットシェアであるため、製造業者として実際に後発品の製造を受託しているCMOやCDMO等の取組みが評価されず、ＣＭＯやＣＤＭＯ業者は総じて低評価の企業評価となってしまうとの懸念の声が多く挙がった。

また、そもそも「企業評価」という言葉自体が、企業そのものに対する厚生労働省の評価であるように世間的には受け止められる懸念があり、複数の後発品メーカーがコンソーシアム等を組んで連携強化を行う際のレピテーションリスクとなり、後発品メーカー間の連携強化を阻害する要因になるとの指摘があった。

【提言】

未だ完全な解決に至っていない供給不安を打開するための方策として後発品産業の構造改革をより一層進めるとともに、今後市場が拡大することが見込まれるバイオシミラーの国内製造へ挑戦する企業を支援することでサプライチェーンの強靭化を図る。具体的には以下の対応を行うべきである。

- **医薬品の安定供給の確保に向けて、時期的目標を掲げた上で、安定供給体制の整備を進める。さらに、後発医薬品の産業構造改革については、供給不安の解消に向けて、KPIを設定し、道筋を明確化した上で、生産性向上に資する品目統合等を加速する。「後発医薬品製造基盤整備基金」が品目統合等の加速等を確実に実施できるよう、令和７年度補正予算において十分な財源を確保するとともに、迅速な執行を行うための準備を進めること。**
- **後発品の企業指標については、まずはその名称を「後発医薬品安定供給貢献度指数」などのようなレプテーションリスクを提起させないような名称にするなどの工夫を行うこと。また評価指標の具体的な項目においては、現在の企業指標が構造改革に負の影響を与えていないか、真に業界再編を促進するために効果的であるかとの観点から後発品企業や安定供給を支えるCMO・ＣＤＭＯ等の声を丁寧に拾い、実効性のある内容及び公表方法とすること。**

３．創薬エコシステムの更なる発展

【視察等で把握した課題】

創薬シーズの目利きが可能な人材の不足については６月の提言でも指摘したところであるが、一連の視察等の中でも製薬企業における目利き人材やアカデミアにおける実用化支援人材が不足しており、実用化が遅れていることが分かった。一部の企業においては、産学間の人材往来について、在籍型出向やクロスアポイントメントを用いてその促進を図

っているが利益相反（COI）関係の確認等の手続きにより開始までに時間がかかっているとの意見もあった。また、日本が世界に肩を並べる創薬の地となるためには、世界の有望なシーズが日本で臨床開発される環境が不可欠であり、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備が必要であるとの指摘がなされている。

また、創薬エコシステムの「出口」に当たる薬価に関し、例えば、再生医療等製品では、患者ごとに少量を個別に製造するという非逓減性の特徴があるにもかかわらず、市場拡大再算定の対象になっている等の課題が指摘された。

【提言】

我が国の優れた基礎研究から創出される創薬シーズを迅速に実用化し、患者の元へ届けていけるよう、創薬エコシステムをより強固なものとする。具体的には以下の対応を行うべきである。

- **○ 創薬シーズを実用化に結びつけるインキュベーションを着実かつ迅速に行うため、薬機法等の一部を改正する法律により創設された「革新的医薬品等実用化支援基金」の支援対象事業に「創薬エコシステム発展支援事業」を加え、本基金に対し安定的かつ継続的な財政支援を講じること。**
- **○ 加えて、インキュベーション事業により成長した創薬スタートアップがミドル・レイターフェーズで更に成長を遂げるためには、リスクマネーが豊富な海外 VC の協力が不可欠である。創薬力強化を進める政府の「本気度」を示し、より強く海外 VC の関心を集めることができるよう、厚生労働省や AMED 等の政府関係者が率先して海外に赴き関心を集める等して海外 VC の呼び込みを行うこと。**
- **○ 有望な創薬スタートアップの成長を支えている認定ＶＣを通じた「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」（経済産業省）について、他事業との連携促進や事業期間の延長を含む切れ目ない支援に向け、さらなる維持・充実を図ること。併せて、世界的に研究開発費が増大しており、アーリーからレイターフェーズまで一貫して供給できる国内リスクマネーの不足が指摘されている中、特に投資とサイエンスの両方の目利きが出来る人材・体制の不足がボトルネックとなっている。このため、必要なリスクマネーが適切に供給されるよう、民間投資の呼び水効果を持つ政府系金融機関も含め、リスクマネー供給を行う主体の人材確保や体制の整備等を推進していくこと。**
- **○ 産学官民の人材・知識の交流を促進するため、クロスアポイントメント等により産学交流を図るための課題整理や解決策の実行を行うこと。**
- **○ 国際水準の治験・臨床試験を実施するために、英語での治験・臨床試験の実施や、FIH 試験ができるための体制整備、ワンストップ相談窓口の機能強化、AI 利活用等による効率的な治験・臨床試験の試行を進め、医薬品開発の主役となっている日本国内に拠**

点のない新興バイオ医薬品企業（EBP）が、直接日本でスムーズに治験・臨床試験を実施できる環境を構築すること。

- **○ 再生医療等製品に係る市場拡大再算定の適用除外など、薬価制度に関し、モダリティ等の特徴に応じた合理的な制度への変更をすること。**
- **○ 希少疾患や小児領域等の公的支援の必要性が特に高い医薬品については、相当程度多額の資金が必要となる国際共同治験への資金的・技術的な支援や関係者のさらなる連携、社会実装を念頭においた有効性・安全性に関する知見収集のための新たな仕組みの構築を検討すること。**
- **○ 放射線リガンド療法医薬品については、患者アクセスを改善させるため、医療提供体制の確保や放射線安全管理の最適化を進めること。**

４．医薬品流通の持続可能性の担保

【視察等で把握した課題】

医薬品卸売事業者へのヒアリング等では、低薬価品が多い後発医薬品や長期収載品の多くの取引において、高騰する流通コストを価格に転嫁することができない流通不採算の状況に陥っていることが分かった。この背景には、医薬品の品質管理基準の厳格化や物価高騰が相俟って温度管理等の流通コストが上昇しており、後発品のみならず、一部の特許品の取引においても流通不採算となっている。

こうしたコスト面の課題に加えて、医薬品の供給不足が続いていることにより、限定出荷品の出荷調整や代替品を確保する作業が依然として大きな負担となっており、人手の確保・定着が重大な経営課題となっている。

また、医療提供を支える使命を背負う医薬品卸売事業者においては、以上のような経営的に厳しい環境にありながらも、日頃から備蓄倉庫の耐震化や拠点整備の自動化等を行わなければならず、こうした取り組みが適切に評価されることが必要である。

【提言】

医療提供を支えるインフラである医薬品流通機能の持続可能性を確保するため、物価・賃金上昇等の環境変化を踏まえた支援策を講じる。具体的には以下の取組を行うべきである。

- **○ 流通コストが高騰する中においても確実に患者へ医薬品を届けられるよう薬価制度における必要な措置や、災害や医薬品供給不足の危機管理対応に要する費用を補助するための補正予算での必要な措置についても検討する。**
- **○ 流通コストが取引価格（卸と医療機関・薬局等の価格交渉）に反映できるよう、流通改善ガイドラインの改訂も含め、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」おいて**

具体的な検討を行い、医薬品流通市場の強化を図ること。

最後に

創薬や安定供給は経営環境や産業構造そのものに大きな影響を受けるため、一朝一夕で解決する問題ではなく、息の長い取組を行うことが肝要である。革新的な医薬品を迅速に創出し続け、必要な医薬品を確実に患者に届けることができる社会の実現を目指すため、本プロジェクトチームは、今後も政府における創薬政策を注視しつつ、現場での視察や議論を継続し、必要な提言を続ける。

以上

（参考）

2025年6月6日

内閣官房長官
林　芳正　殿

公明党創薬力強化プロジェクトチーム
座　　長　　濵　地　雅　一
事務局長　　河　西　宏　一

創薬力強化に向けた提言

～創薬大国への道筋として～

医薬品産業は、単なる医療技術の進歩にとどまらず、国民の命と健康を守る安全保障の中核であり、かつ、産業を牽引する成長戦略の柱である。世界各国は医薬品産業を産業政策の柱と位置付け、公的資金も活用しつつ、国家戦略として創薬に資源・人材を集中させている。

一方、我が国の医薬品産業は、優れた基礎研究や高い医療水準、優秀な人材に支えられているものの、それを支える制度や資金をはじめ有用な資源の連携が切れ目なく実施できないことによって、その潜在力が十分に発揮されているとは言い難い現状にある。

こうした背景を受け、政府においては、昨年「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」の中間とりまとめや、創薬エコシステムサミットの開催等により、官民一体となって創薬力を強化する機運を醸成してきたところである。しかしながら、それらを実現化する政府の強い意志と実行体制が不十分であると言わざるを得ない。

公明党としては、我が国がかつてのような「創薬の地」となる最後の機会を逸してしまう危機感を強く抱いている。

そこで、昨年12月に公明党内に「創薬力強化プロジェクトチーム」を設置し、バイオベンチャー、ベンチャーキャピタル（ＶＣ）、インキュベーション事業者、国内外のグローバルファーマ、再生医療ＣＤＭＯ（受託開発製造事業者）、創薬クラスター施設、有識者へのヒアリング及び視察を計９回積み重ね、本提言を作成した次第である。

本提言で示した４つの重点項目は、現場の声と政策を架橋し、着実に実行可能な道筋を描くものである。公明党は、与党の責任ある一翼として、創薬力の強化を通じて「いのちを守る政治」を前に進める決意である。

１．官民協議会の活用と司令塔機能の強化

【現状と課題】

我が国における創薬政策は、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、内閣府など複数の府省がそれぞれの所管分野ごとに関与しており、研究開発、製造基盤整備、薬事承認、薬価収載、医薬品流通、医薬産業振興といった重要な機能が縦割りで運用されている。結果として、政策の連携不足や制度間の連携が機能していないとの指摘があり、創薬エコシステム全体を一貫性のある戦略で支える構造にはなっていない。

また、民間側においても、製薬企業・創薬スタートアップ・VC・アカデミア・医薬品開発業務受託機関（CRO）・受託開発製造事業者（CDMO）・患者団体・インキュベーション事業者など、創薬の水平分業が進む中で、ステークホルダーが多様化し、現場の知見や課題認識など、創薬に係る政策に対して統一的かつ的確に反映する仕組みが十分に整っていない。

他方で、欧州の一部等では、産官学が一体となった官民で構成されるラウンドテーブルが政策設計に重要な役割を果たしている国もあるなど、グローバル競争における創薬力強化の源泉として機能している。創薬に係る政策を分断なく連携させる「司令塔機能」の欠如は、我が国における一丁目一番地の課題であると考えられる。

【提言】

我が国が創薬力強化を国家戦略の柱と位置づけるのであれば、今こそ、関係府省と民間が同じ土俵で対話し、政策立案・実行を一体的に進める仕組みが必要であり、具体的には以下の対応を行うべきである。

- **○　創薬エコシステムに関する政策の調整・戦略策定・進捗管理を機能的かつ持続的な形で行うため、「官民協議会」を有効に活用し、現状の課題及び対応する政策について認識を共有すべきである。そのため、同協議会には、関係府省（厚生労働省・経済産業省・文部科学省・内閣府）に加え、海外プレイヤーも含む民間の幅広いステークホルダー（製薬企業、創薬スタートアップ、VC、アカデミア、CRO、CDMO、患者団体、インキュベーション事業者など）を参画させるべきである。**
- **○　同協議会での議論を政策に的確に反映させるための、創薬力強化施策に係る政府全体の総合調整・連携を行う司令塔機能を構築し、創薬エコシステム構築への実施体制を早急に整えるべきである。**
- **○　なお、司令塔においては、同協議会で示された課題認識や施策の方向性を受け、医薬産業戦略における中長期的ビジョンを示し、研究開発から上市まで創薬の全ステージを俯瞰した横断的政策の検討と実行管理する体制を整備すべきである。**

２．創薬ステージや技術トレンドを的確に反映した支援の最適化・強化

①アーリーステージ

【現状と課題】

創薬には通常10～20年を要する長期的プロセスと、数百億円に及ぶ巨額の投資が伴う。なかでも、創薬のごく初期段階、基礎研究から応用研究、非臨床試験に至る「アーリーステージ」は、その成功確率が極めて低く、かつ事業化に向けた評価軸も不確実性が高いため、実用化を見据えた資金や人材の有機的連携が難しく、「死の谷」として広く認識されてきた。こうした問題意識の下、AMEDが創設され10年もの期間が経過したが、未だに根本的な問題解決には至っていない。

日本ではこのアーリーステージにおいて、大学等の研究者が優れた成果を生み出しても、これが医薬品として実用化されるまで到達しないケースが多いことが指摘されている。要因は複合的であるが、主に以下の構造的課題が存在する。

- 開発戦略・知財・承認制度を意識した研究設計が乏しい

研究者が自由な学術的発想で成果を追求する一方で、薬事承認を見据えた　データ取得や、市場性や他製品との差別化を考慮した治験プロトコル構築といった「実用化の目線」が共有されていないことが多い。また、特に競争が激しい新規モダリティと呼ばれる開発領域においては、有効性・安全性に加え、製造効率を最適化する観点や対象疾患の選定等で最善の選択を追求する必要があるが、これらはアカデミア研究者だけでなしえるものではなく、実用化経験のあるインキュベーター等の目利き力が不可欠である。

- 民間資金だけでは支えきれない構造的ギャップ

以上に記載したとおり、アーリーステージにおける研究成果は、その多くが薬事規制といった実用化の目線からのデータ整備が不十分であり、VC や事業会社から見て投資判断に足る情報が不足している段階にある。特に、日本では米国のようなエンジェル投資家層や創薬系のVCが少なく、リスクマネー供給のインフラが十分に整っていない。実際に、ヒアリングにおいては、リード化合物の探索・最適化や最終開発候補品への絞り込みに必要なデータ収集のノウハウや、資金が不足しており、治験にたどり着けないケースが多いといった指摘がなされた。結果、「研究成果が芽の段階で止まり、次に進むための治験にたどり着けない」状態が常態化している。したがって、民間資金はより下流の段階である第Ⅱ相臨床試験（Ｐ２試験）や、パイプラインの出口が見える事業化直前のフェーズに集中し、実用化に必要な資金供給は構造的に乏しくなるため、公的資金による支援の必要性が特に高いと考えられる。

- インキュベーションを担う専門組織・人材の不足

製薬企業や投資家が投資価値を見出せる段階に至るまでシーズを翻訳（トランスレーション）する役割が不可欠であるが、我が国ではアカデミアと産業界を橋渡しできる組織や人材が極めて限られている。ヒアリングにおいて、既に成功した創薬スタートアップにおいては、起業経験者や製薬企業での事業開発・財務経験者の参画が成功の大きな要因となっているが、人材の流動性の低さ等によりこうした優秀な人材が創薬スタートアップ企業全域へと十分に展開されていないとの指摘がある。

- 制度設計の隙間

AMED 等の基礎研究向け支援と、VC による事業投資までをつなぐ仕組みが弱く、研究成果がそのまま実用化に結びつかないことが多く、ヒアリングでも、研究成果のみを追い求め、アカデミアから実用化を目指したバイオベンチャーにスピンアウトするスタートアップの質や量が圧倒的に不足しているとの指摘があった。

こうした課題に対応する有効な制度として、厚生労働省により「創薬エコシステム発展支援事業」が立ち上がった。これは、実用化経験のあるグローバルな人材のサポートを得つつ、製薬企業出身者や VC 等の目利き人材が研究シーズを評価し、実用化の可能性があるものに限定して Go／No Go 判断を速やかに行うなど伴走型の支援事業である。アカデミア起源の創薬研究に対し、実用化に向けた視座を導入し、適切なマイルストーン管理と意思決定、実用化支援を提供するという点で、これまでの「研究の延長」とは本質的に異なるアプローチである。

しかしながら、「革新的医薬品等実用化支援基金」においては、本事業が対象に明確に含まれていない。基金事業として対象になっている創薬クラスターキャンパス整備事業が設備整備のようなハード面に重点を置く一方で、こうした「ソフト」な仕組みが対象外となれば、創薬エコシステムの根幹が十分に支えられず、有望なシーズが実用化まで辿り着かないという構造が維持されてしまうおそれがある。ヒアリングでも、特にアーリーステージでは「大きなリスク」は政府が引き受けることの重要性が指摘された。

他方、日本発である iPS 細胞研究の分野においては、世界においてもトップクラスの水準にあり、実際にこの技術を用いた医薬品の開発が着実に進み、なかには臨床段階・実用化まで見据えた成果が結実せんとしている。我が国において iPS 細胞をはじめ再生医療分野に強みを持つバイオベンチャーが多数いることは大きな希望であり、特に集中的に支援をすることが求められている。

【提言】

アーリーステージは、創薬の「芽」が萌える場でありながら、制度上は最も支援が脆弱な領域である。この根本構造を変革することなくして、日本発の革新的医薬品を世界に届

ける創薬大国への道筋は拓けない。本提言では、人材・目利き・インキュベーション機能に着目した「創薬エコシステム発展支援事業」の基金化を、「創薬力強化」の最初の一歩として、以下を強く提唱するものである。

- **「創薬エコシステム発展支援事業」を今後創設される「革新的医薬品等実用化支援基金」の正式な支援対象事業として位置づけ、本基金に対し安定的かつ継続的な財政支援を講じること。**
- **「創薬エコシステム発展支援事業」により創薬人材を擁するインキュベーション事業者を支援することに加え、製薬企業における目利き人材等がアカデミアやスタートアップ、インキュベーション事業者にも副業・兼業として所属できる環境を整備する等、目利き人材の充実を図ること。**
- **新規モダリティの全般的な支援に加え、特に我が国起源の iPS 細胞を用いた再生医療等製品の実用化促進を図ること。**

②ミドル・レイターステージ

【現状と課題】

創薬ベンチャーが非臨床から第Ⅰ相臨床試験（P１試験）や第Ⅱ相臨床試験（P２試験）へと移行するミドルステージでは、CMC（製造プロセス開発）、GMP 対応の製造体制構築、治験薬製造のための原料調達など、アーリーステージに比べて相当程度多額の投資が必要となる。特に、CDMO（製造開発受託企業）との連携を前提とした臨床試験の準備は、資金的・技術的に高いハードルを伴い、実際のヒアリングでも日本ではこのステージにおける設備投資資金や外部リソース調達支援が限定的であり、多くの創薬スタートアップが事業継続に苦しんでいるとの指摘があった。

また、第 III 相臨床試験（P３試験）を進めるレイターステージでは、スタートアップの資金需要が急増する一方、P２試験中又は試験後に、IPO を経た場合、Ｐ３試験での結果が見えない段階での上場であるため、上場後は株価が乱高下し、資金調達環境がかえって不安定になる傾向がある。また、特に再生医療等製品や細胞治療薬は治験薬製造に膨大な資金が必要であり、当該ステージでの運転資金確保は経営上の最重要課題となっているとの指摘があった。

加えて、米国を中心としたグローバル展開が定石となっている中、我が国のドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスが生じるおそれを回避するという観点からも、このステージにおいて政府金融機関や日系 VC からの資金提供が行われることが、日本での国際共同治験実施や上市の契機となり、日本発のシーズを我が国へ環流させる有効な手立てとなるとの指摘もあった。

【提言】

○ ミドルステージでの資金需要を公的にも支えるため、日本発の有望な創薬スタートアップの成長を支えている認定ＶＣを通じた「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」のさらなる維持・充実を図ること。
○ 創薬スタートアップが薬事承認という出口を見据えながら、品質管理戦略、非臨床開発戦略を開発早期に策定し、Ｐ１・２試験を計画的・効率的に実施するための支援が必要であり、PMDA においても早期から積極的に創薬スタートアップの相談に対応できるよう、その実施体制を強化すること。
○ レイターステージにおいての資金調達支援がシーズを我が国に還流させるために有効であることから、官民ファンドによる積極的な投資検討や、グローバル規模での VC とのマッチング支援などを行うこと。
○ 加えて希少疾患等の公的支援の必要性が特に高い医薬品については、相当程度多額の資金が必要となる国際共同治験への資金的・技術的な支援を検討すること。

③創薬 AI・デジタル基盤の活用

【課題と現状】

近年、生成 AI を中心とする AI 技術の進展がめざましく、創薬の分野においても AI の活用が日々模索されている。例えば、新薬開発における探索段階では、AI の活用により、標的候補の抽出、毒性・薬効の予測、バーチャルスクリーニングなどが急速に進展している。これにより、候補化合物の発見期間やコストが大幅に削減される可能性があり、具体的にはＰ１においては、成功確率が従来 50%未満だったところ、創薬 AI の利用によって 88%へ上昇するというデータもある。創薬プロセスのゲームチェンジャーとして、世界的には AI 創薬企業への投資が拡大しているものの、日本では製薬企業における導入が十分に進んでいないことがヒアリングでも指摘されている。

【提言】

○ アーリーステージにおける標的探索など、創薬の各ステージにおいてユースケースが台頭している創薬 AI の活用促進を図ること。
○ 我が国においても、創薬 AI に関する調査分析を行いつつ、大学・製薬企業との連携促進やゲノムデータの利活用整備を通じて、「創薬×デジタル」の競争力強化を図ること。
○ また、創薬スタートアップやアカデミアにおける創薬 AI 利用へのアクセスを改善するため、インキュベーション（クラスター）事業者のニーズも踏まえつつ、創薬クラスターキャンパス整備事業による支援を実施すること。

創薬のあらゆるステージにおいて、次の段階への「橋」が制度的に存在しなければ、優

れたシーズも国際競争に敗れ、患者に届くことはない。民間投資が届きにくい場面でこそ、国家が戦略的に関与し、資金・制度・人材を横断的に供給できる仕組みが不可欠である。

本項目で示したように、支援の最適化は単に支援額の増加ではなく、ステージに応じた機能の設計と、制度の持続性・接続性の確保を意味する。アーリーステージ支援の制度化を出発点とし、非臨床から臨床、さらにレイターへと、創薬エコシステムの確実な成長路線を切れ目なく実現する政策転換が求められる。

３．製造力を基盤とした創薬エコシステムの強化

【現状と課題】

創薬は、研究開発を進めるだけでなく、実際に医薬品を製造・供給する体制が整ってはじめて社会実装される。とりわけ、近年の創薬は再生医療、細胞治療、遺伝子治療、mRNA医薬などの新規モダリティが重要性を増しており、これらに対応できる製造インフラ・人材の整備が急務である。ヒアリングにおいては、製造人材の育成に関し、再現性が難しいとされる新規モダリティ医薬品の製造プロセスに実際に携わった知見や経験が重要であるとの指摘があった。

しかし我が国では、バイオ医薬品製造を担える国内 CDMO の数と規模が限られており、韓国や米国、欧州に比して大きく遅れを取っている。さらに、国内ＣＤＭＯでは、海外当局（FDA、EMA 等）の基準を満たす GMP 水準での製造施設・設備や人材の不足、治験薬製造を含めた柔軟な生産対応力の不足も深刻である。結果として、我が国のバイオ医薬品等の製造は海外事業者に大きく依存しており、国内 CDMO は顧客獲得が難しく、成長することが困難な構造となっている。さらに、製造過程で利用する部素材の多くが、海外製品であることからコスト上昇に繋がっており、コスト競争力で海外 CDMO に劣る要因の１つになっているとの指摘がある。そのため、国内 CDMO を育成するためには、CDMO そのもののみならず、部素材・製造設備メーカーなどの関連産業も支援する必要がある。

また、バイオシミラーに関しては、2030 年前後に複数の大型先発バイオ医薬品が特許切れを迎え、その需要が大きく高まることが想定されている。しかし、市場における価格圧力や供給インフラの不安定性により、安定した開発・供給体制の構築が困難であり、医療費抑制の観点からも政策的な後押しが必要な状況である。

【提言】

創薬の成功と社会実装を支えるために製造基盤そのものへの支援を政策的・戦略的に講じるべきである。グローバル水準の製造インフラと、それに支えられたエコシステムは、創薬活動全体の質を高めることにもつながる。製造基盤の強化は創薬の終着点ではなく、次の創薬を生み出す循環の起点であるという視点から、以下の取組を求める。

○ **「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(デュアルユース)」による製造支援や、「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金」を更に充実させ、特に iPS 細胞や、CAR-T、mRNA など新規モダリティに特化した高難度製造設備の拠点整備や人材投資支援の強化を行うこと。**

○ **最近主流になっているシングルユースパックなどのバイオ医薬品等製造に要する国内部素材やこれを利用した製造設備メーカーの支援を促進すること。**

○ **バイオ製造技術者、GMP 人材の実務教育プログラムを拡充すること。**

○ **創薬クラスター施設においても、新規モダリティ治験薬製造機能の導入や、これを活用した製造人材育成の取組が行われつつあり、こうした積極的な動きを更に促進するよう支援を行うこと。**

○ **長期収載品及び後発品メーカーによるバイオシミラーへの開発参入が期待されることから、同メーカーらによる製造拠点整備への支援や薬価上でのインセンティブを検討すること。**

○ **また、バイオシミラーの利用を促進する観点から、選定療養の対象拡大や高額療養費制度の在り方といった医療保険上の対応を検討すること。**

４．日本市場の魅力度向上のための薬価制度

【現状と課題】

創薬力の強化が実を結ぶためには、開発された医薬品が適切に評価され、持続的に供給される市場環境が不可欠である。しかし現在の日本市場では、薬価制度の運用や流通構造における制度的課題が、医薬品の持続的イノベーションと安定供給を妨げているとの指摘が内外のグローバルファーマから相次いでいる。

まず薬価制度に関し、政府においてはドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消や、医薬品の供給不安を解消する観点から、イノベーションの更なる評価や薬価による供給の下支えを実施しているものの、製薬業界からは未だになお予見可能性の低さが指摘されており、特に海外メーカーからは、薬価に係る政策立案プロセスの不透明さが課題であると示されている。具体的には、例えば、市場拡大再算定や費用対効果評価の適用により、上市後薬価の不確実性が高まることで投資意欲が削がれるといった意見があった。また小児や希少疾患（オーファン）の適用を有する製品については市場拡大再算定の対象から除外すべきとの意見もあった。

このような環境は、グローバル企業や海外の投資家にとって、日本市場を「選ばれにくい市場」にしてしまう一因であり、結果としてドラッグ・ラグやドラッグ・ロスが生じるおそれがさらに高まる懸念がある。

【提言】

我が国の医薬品市場の魅力度を高め、創薬成果が持続的に社会実装されるためには、薬価制度において以下の改革が必要である。

官民の政策対話による透明性・予見可能性の向上

- **薬価制度についても、産業政策の視点を持ち込むことができるよう、官民協議会での議論を的確に反映するなど実効的な政策対話を実施すること。**
- **イノベーションの受け皿としての市場の魅力向上**
- **薬価制度ついて、産業政策の視点を持ち込み、日本市場への投資について他国と比べても遜色のない水準を確保すること。**
- **革新的な医薬品が適切に社会実装されるために、中長期的な視野に立った制度運用の安定性・予見可能性を図ること。**
- **新薬の薬価算定について、類似薬を柔軟に選定する仕組みへの変更など、イノベーションを適切に反映することを検討すること。既収載品についても、同観点から新薬創出等加算品に関し、特許期間中の薬価維持を検討すること。**
- **費用対効果評価についてはその評価軸の透明性向上を図るべきであり、また市場拡大再算定についてもその在り方も含めて検討し、予見可能性を確保すること。**

その他の論点

【現状と課題】

医薬供給面では、医薬品卸売業者が薄利である構造が長く続いており、昨今では医薬品の供給不安への対応がコスト上昇や人材の流出につながっていると指摘されている。卸売業者の経営基盤の脆弱性は、安定供給と多様な製品選択の実現を損なう要因になり得るものと解される。

また、国際情勢における不確実性や変動性が高まっている中、国民に対して医薬品を安定的供給し、いのちを守る観点からは、グローバルなサプライチェーンとなっている医薬品の生産体制において、可能な限り地政学的リスクを排除することが欠かせない。

【提言】

医薬品の流通改善や安定供給を実現するため、以下の対応を求める。

- **単品単価交渉の進捗や、いわゆる価格交渉代行業者による過度な値引き交渉の実態把握など、流通改善ガイドラインの遵守状況をモニタリングし、必要な流通改善のための政策を検討すること。**
- **安定確保医薬品や基礎的医薬品、不採算品再算定といった安定供給を下支えする薬価**

制度に関し、医療上必要な医薬品が確実に国民に届くよう、その維持・拡充を図ること。

- ○ 医薬品の供給不安を解消するため、足元の安定供給への解消に向けた対策を講じつつ、薬機法等の一部を改正する法律により創設された「後発医薬品製造基盤整備基金」をより戦略的に活用し、安定供給に資する後発品メーカー等の再構築を図ること。
- ○ 流通における混乱を回避するため、医薬品の需給状況を早期に把握できる仕組みを構築し、供給状況の見える化を図ること。
- ○ 経済安全保障の観点から、医薬品のサプライチェーンの強靭化や、先述した CDMO の国内製造拠点整備・人材育成支援を図ること。

最後に―創薬大国への道筋として―

創薬は、単に新しい薬をつくることではない。それは、治療法のなかった病に苦しむ患者やその家族、関係者に希望を与え、日々の生活の質を高め、人々の命と尊厳を守るために不可欠な事業である。そして同時に、それは世界とともに未来を拓く「国づくり」への営みのひとつでもあり、産業政策の柱としての成長戦略の中核である。

本提言で示した一連の柱―官民が戦略を共有し、ステージごとに制度を最適化し、製造と市場展開までを見据えた包括的な支援を行う構造―は、我が国の創薬力を一過性の施策ではなく、持続的かつ世界に開かれた「創薬エコシステム」を構築・強化するための骨格である。

創薬を巡る国際競争は激しさを増している。人材も資金も技術も、既に支援制度が整った場所に流れていく。我が国がこの流れの中で自らの立ち位置を確保し、真に患者にとって必要な薬を国内から生み出し続けるためには、制度と戦略の変革が不可欠である。

本提言は、創薬を「いのちを守る政治」として位置づける公明党の政策理念に基づくものであり、その実現は患者・医療・産業・国家の未来に対する私たちの責任でもある。

創薬大国・日本の実現に向けて。政策、現場、社会が一体となって歩む第一歩が、今ここから始まることを願い、提言を行うものである。

以上