

# 製薬協 政策提言 2025

2025年2月  
日本製薬工業協会

# 目 次

はじめに	3
第一部：概論	4
第二部：各論	12
1. 「イノベーションが躍動する国、日本」の実現に必要な R&D 戦略	12
1.1. 継続的な革新的新薬創製に向けた産業界・アカデミアの創薬力強化策	13
1.1.1. 産学連携による創薬研究に資する最先端テクノロジー・研究施設・設備の 利活用推進	13
1.1.2. 公的支援機関の改革「実用化支援体制の強化等」	14
1.1.3. イノベーション促進政策の統括機能および研究ニーズ・シーズ情報の共有	15
1.1.4. バイオ開発（CMC）・製造人材の育成強化	16
1.1.5. 創薬科学人材の育成	17
1.2. 新薬創製のための研究開発基盤整備および制度改革	18
1.2.1. 臨床研究・治験環境改善に向けた取り組み	18
1.2.2. 国内薬事関連施策および国際規制調和の推進	19
1.2.3. 継続したイノベーション創出を支える「国際的な知的財産権保護」の促進	20
1.2.4. 継続したイノベーション創出を支える「知的財産関連施策」の推進	21
1.2.5. 日本の創薬力強化、医薬品の研究開発の促進に資する税制	22
1.3. 健康・医療データ利活用	23
1.3.1. 医療 DX の推進：健康医療データ基盤構築と法制度整備	23
1.3.2. ゲノム医療の実現に向けた取り組みの加速	24
1.4. 患者・市民参加型創薬の実現に向けた第一歩	25
1.4.1. 患者を含む国民の臨床試験へのアクセス向上	25
1.4.2. 創薬・育薬における患者市民との「Co-creation = 共創」の推進	26
1.4.3. 産学官患連携のための場づくりと「共創」へのコミットメントおよび促進	27
2. 「イノベーションが評価され投資サイクルが好循環するシステム」の実現に必要な制度	28
2.1. 持続可能な医療保険制度	29
2.2. イノベーションの評価の拡充	30
2.2.1. 薬価制度の基本的方向性	30
2.2.2. 新規モダリティ等の新たな価値評価	31
2.2.3. 費用対効果評価制度のあり方	32
3. 社会課題解決に向けた取り組み	33
3.1. 革新的新薬創製に対する要請の高い領域への研究開発支援	34
3.1.1. 抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入	34
3.1.2. ワクチン産業基盤の強化と予防接種事業の刷新	35
3.1.3. 難病・希少疾患に関する提言	36

3.1.4. ドラッグラグ・ロス解消への取り組み	37
3.2. 革新的新薬の安定供給に向けた取り組み	38
3.2.1. 高品質を有する医薬品開発への貢献と安定供給に対する取り組み	38
3.2.2. 医療用医薬品の流通改善に向けた取り組み	39
3.3. グローバル課題への対応	40
3.3.1. CBD-ABS：遺伝資源およびその情報のアクセスと利益配分に関する 国際的議論への対応	40
3.3.2. 人々の健康の脅威となる気候変動への対応および製薬産業の 国際競争力向上のための脱炭素政策のさらなる加速	41

# はじめに

製薬協はこれまで、3回（2019年、2021年、2023年）にわたり政策提言を公表し、実行に移してきた。具体的には、創薬力強化およびそのために必要な環境整備への取り組み、またイノベーションの適切な評価のあり方や日本市場の魅力度向上の意義の訴求など、様々な施策を提案してきた。これらの活動も相まって、製薬産業が置かれている状況への危機感がステークホルダーに広く認知され、2024年、政府は製薬産業の重要性と期待、そして産業育成へのコミットとして「基幹産業・成長産業」を表明し、イノベーション推進および評価政策への転換の動きを示す等、大きなターニングポイントとなった。しかし、それに続く創薬力強化策として提案された、創薬エコシステム等に関するイノベーション政策は、業界側の理解が得られない等、産官の認識には依然深いギャップがあることが露呈した。また、2025年度の中間年改定の実施、8年連続の薬価改定の実行、財務省等から様々な薬剤費抑制策が提案される等、国による製薬産業振興策の全体像が不透明な状況にある。今こそ危機を脱するための産業政策を、官民一体となって推進すべきである。

このような中で製薬協は、10年後のあるべき姿を描いた「製薬協産業ビジョン2035」を公表した。本ビジョンは、製薬産業がこれらの環境変化や危機を乗り越え、『患者・国民の健康・ウェルビーイングの向上』と『健康安全保障』、そして『日本経済の成長発展』を担う日本の基幹産業として、国民が健康で生涯活躍できる社会を実現するための羅針盤となるものである。

そして、本ビジョンを実現すべく、官民一体となった産業政策への提言として「政策提言2025」を併せて作成した。これまでの政策提言での実施項目の刷新に加え、公的支援の改革、創薬科学教育の強化、患者市民参画の促進、および費用対効果評価のあり方等の新たな重要事項を追加、さらに、目下、生じている社会課題に係る事項を取り上げ、以下の3つの大項目に分類した。

1. 「イノベーションが躍動する国、日本」の実現に必要な R&D 戦略
2. 「イノベーションが評価され投資サイクルが好循環するシステム」の実現に必要な制度
3. 社会課題解決へ向けた取り組み

本書では、製薬協としての共通課題認識のもとに、関係委員会が主体となり、「業界の取り組み」と「政府への要望」を提言している。製薬協は、提言の実行を通じて、様々なステークホルダーと活発に意見交換・連携することで、製薬産業への理解促進、社会共創活動の拡充、産業競争力の強化等につなげ、延いては、我が国が「世界の人々の健康と福祉の向上に資する創薬イノベーションが躍動する国」になることを目指し、活動を継続していく所存である。

# 第一部：概論

## 1. 「イノベーションが躍動する国、日本」の実現に必要な R&D 戦略

### 1.1. 継続的な革新的新薬創製に向けた産業界・アカデミアの創薬力強化策

モダリティの多様化や疾患ニーズの変化により、創薬は製薬企業での個社完結型の創製から、各技術・各領域を得意とするプレイヤーが協力して創製する「エコシステム型」へと大きく変換している。日本が革新的新薬を継続的に生み出す国であり続けるためには、産業界、アカデミア双方の研究力を向上させるとともに、基礎研究を創薬に結び付けていくことがますます重要となっている。

かねてより日本は、アカデミアに高い研究力があるものの、創薬に結び付けられていないとの指摘がされている。科学技術が進歩、細分化していく中で、学究的な研究を行うアカデミアと、実用化を担う産業界が連携を深め、基礎研究を創薬に繋がる技術へと作り上げていくことが重要となる。政策提言2019以降、業界は産学連携による協業を進めているが、創薬に近い技術だけでなく、最先端の萌芽的な研究や異分野の研究に着目した産学官連携を広げていく必要があり、そのための制度設計、予算措置が求められる。(提言1.1.1：産学連携による創薬研究に資する最先端テクノロジー・研究施設・設備の利活用推進)

政府は、健康・医療分野の研究開発力を強化すべく、それまで各省庁が担当していた研究開発支援を一つにまとめ、「基礎から実用化まで一元的に支援」することを掲げ、2015年に日本医療研究開発機構（以下、AMED）を設立した。省庁横断的な運用、出口志向での研究支援により実用化促進を目指しているものの、約10年たった今、グローバルで競争力のある革新的新薬の創製という点において、期待通りのアウトプットが出ているとは言い難い状況である。特に、実用化段階の研究支援のあり方に課題があり、基礎・応用研究段階の研究支援と管理体制を分け、社会実装の視点を取り入れた体制を構築すべきである。2025年度から第3期健康・医療戦略が始まるこのタイミングで、これまでの取り組みを振り返り、大きく見直す時期にきている。(提言1.1.2：公的支援機関の改革「実用化支援体制の強化等」)

AMED以外にも、政府の科学技術政策のもとで、アカデミアの研究力強化、バイオコミュニティ発展、スタートアップ支援等を目的とした事業が複数、実施されている。それぞれの事業が特色をもって進めることで、優れた研究成果を期待できるが、創薬においては、一つの研究成果で実用化に繋がることは少なく、各拠点や各事業の成果を組み合わせることで、ようやく実用化されることがほとんどである。そのため、政府は、日本の研究開発を俯瞰して指揮する役割を果たすとともに、人材流動性やシーズの見える化など、繋がりを促進する仕組みづくりを推進する必要がある。これらの総合政策の結果、継続的な革新的新薬の創出に資する、我が国の「創薬エコシステム」の発展が期待される。(提言1.1.3：イノベーション促進政策の統括機能および研究ニーズ・シーズ情報の共有)

また、多様なモダリティが誕生し、低分子より複雑な新規モダリティの研究が増えている。これらの研究開発を進める上では、均質なものを製造できるか否かが大きな課題である。その



ため、研究開発の早期の段階から製法開発を行う必要があり、国内にCMC・製造体制が構築されていることが望まれている。政府の「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」により、バイオ製造設備の整備について動き出したところであるが、これら設備が国内で安定的・継続的に稼働するための仕組みが当面必要である。特に、CMC・製造人材の不足が喫緊の課題となっており、官民挙げての人材育成・確保施策の促進が必要である。(提言1.1.4：バイオ開発(CMC)・製造人材の育成強化)

人材という点においては、テクノロジーおよびモダリティが多様化する中、バリューチェーンの各工程でこれまでとは異なる専門性が求められるようになってきている。しかし、国内では、最新の創薬科学・実学を学ぶことのできる大学等は限られているのが現状である。創薬科学ならびに周辺分野の教育および研究環境を整備することにより、グローバルに活躍できる人材の安定的確保を産学官それぞれにおいて実現し、我が国が持続的な“創薬の地”となるための、人材育成・教育政策が早急に求められる。(提言1.1.5：創薬科学人材の育成)

## 1.2. 新薬創製のための研究開発基盤整備および制度改革

革新的新薬を創出し、日本の患者に提供するためには、国内発新薬、国外発新薬を問わず、日本で薬事承認を得る必要があり、そのためには、治験・薬事制度など研究開発基盤の整備が重要である。国際的なハーモナイゼーションが推進されているものの、日本特有の制度やルールが存在は、研究開発にはネガティブ要因となるため、グローバルな視点をもって、常に制度を見直していく必要がある。

国内の臨床研究・治験環境に関しては、国内特有の複雑な手順・手続き等により、海外と比較してパフォーマンスが低いと指摘されている。国際的に整合性のとれた実施規則を整備し、シンプルかつ効率的な臨床研究・治験を可能とする医療機関の体制構築を推進するとともに、DCT (Decentralized Clinical Trial、分散型臨床試験) やRWD・RWEが有効に活用できるなど、実施能力を向上させるための環境整備を進めていく必要がある。(提言1.2.1：臨床研究・治験環境改善に向けた取り組み)

薬事制度においても、国際的な整合性と審査・調査のさらなる効率化の推進が必要である。「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」での議論を発端に、見直しが進められているところであるが、運用状況を確認し、引き続き改善を進めるとともに、残る課題についても確実に解消に向けて推進していくことが重要である。また、新規モダリティやSaMDなど、新しい技術に対する薬事規制環境の整備も国際連携のもとで進めることが必要である。(提言1.2.2：国内薬事関連施策および国際規制調和の推進)

さらに、研究開発に長い期間がかかる医薬品においては、その特徴に即した知的財産関連施策が求められる。医薬品データ保護制度の創設やパテントリンケージ制度の改善など、諸外国での取り組みを踏まえた上で、革新的新薬の知的財産が適切に守られる制度を検討すべきである。また、再生医療、AI・健康医療データの活用などの先端技術において、その特性を踏まえた知的財産制度、審査基準等の検討を進める必要がある。(提言1.2.3：継続したイノベーション創出を支える「国際的な知的財産権保護」の促進)

一方、グローバルレベルでのCOVID-19ワクチンへのアクセス問題に端を発し、WHOの場で、

TRIPS Waiver（COVID-19の予防、封じ込め、および治療に必要な技術に関する知的財産権の保護を一時的に免除する提案）やパンデミック条約など知的財産権の保護を軽視する提案・合意がなされている。研究開発に多大な投資と時間が必要である新薬創製においては、むしろ新薬・ワクチン創製の阻害や遅延に繋がることが懸念される。政府には、知的財産権保護制度への理解と促進について、国際的に働きかけを強化していただきたい。（提言1.2.4：継続したイノベーション創出を支える「知的財産関連施策」の推進）

研究開発がグローバル化する中で、自国でイノベーションを創出することは、社会的・経済的価値が高いことから、諸外国において、自国でのイノベーション促進のための取り組みとして、税制優遇等が制度化されている。日本においても、研究開発税制に加え、2024年にイノベーション拠点税制の創設が決定され、2025年度から施行されることになっている。引き続き、制度設計や活用上の課題を検証し、国際競争の観点から、活用の推進、制度のさらなる充実を図るべきである。（提言1.2.5：日本の創薬力強化、医薬品の研究開発の促進に資する税制）

### 1.3. 健康・医療データの利活用

患者・市民へ最適な医療を提供するためには、健康・医療データの利活用は欠かせない。日本では国民皆保険制度のもと、良質な医療が提供され、医療情報が収集されているものの、それらの情報が有効に利活用できていない。新型コロナウイルスのパンデミックによって、日本のデータ利活用の環境整備の遅れが明らかとなり、データ基盤構築の必要性が広く認識されることとなった。それらの状況を踏まえ、政府は、医療DXの推進強化に取り組み、2023年に、医療DX本部の設置、医療情報プラットフォームの構築等を決定し、実現に向け検討を進めている。しかし、厚生労働省における検討は、一次利用でのルール策定が中心となっており、二次利用に向けた検討は公的データベースの利活用で進展はみられるものの、創薬等に資するライフコースデータ基盤の構築に向けた議論は不十分なのが現状である。

利活用ルールの観点では、個人情報保護法の度重なる改正により医療分野に馴染まないものになっており、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針も複雑怪奇で解釈が困難である。また、次世代医療基盤法（以下、次世代法）の改正が行われ、仮名化での情報提供が可能となった。このことは大きな第一歩ではあるが、次世代法の認定作成事業者は3つのみであり、医療情報取扱事業も約150に留まっているため、悉皆性の観点での課題が残る。

そのような中、欧州では、ヘルスデータの一次利用と二次利用に必要なデータ活用基盤の構築と個人情報保護に関する規定を総合的に定めた European Health Data Space（以下、EHDS）法が施行目前である。これにより欧州5億人が国境を越えて医療情報を共有、利活用できるようになる。EHDS法はヘルスデータの一次利用と二次利用に関して、グランドデザインの下に制度設計されている。

したがって、EHDS法に倣い、ライフコースデータ基盤構築と個人情報保護に関する医療分野の特別法の制定を早急に検討する必要がある。（提言：1.3.1：医療DXの推進：健康医療データ基盤構築と法制度整備）

また、個別化医療の実現にあたり、ゲノム・オミックス情報はベースとなるものであり、諸外国では、情報の蓄積および利活用の推進に向け、取り組みが始まっている。特に英国では全ゲノム解析を国家事業として開始し、2013年に Genomics England を設立して全ゲノム情報を収集し、アカデミアだけでなく、民間企業等への利活用にも供している。日本においても、2019年に全

ゲノム解析等実行計画が策定されたが、企業での利活用は2025年度の本格稼働からとされており、アジアを含めた諸外国の取り組みと比べ、後れを取っているのが現状である。これ以上のゲノムデータ基盤構築の遅れは、日本の創薬力を左右することになりかねず、着実な整備が必要である。また、医療実装をさらに進めていくため、必要な法制度整備、薬事・治験環境の整備を進めるとともに、国民の理解醸成が重要である。(提言1.3.2:ゲノム医療の実現に向けた取り組みの加速)

## 1.4. 患者・市民参加型創薬の実現に向けた第一歩

医療現場や医薬品の創薬・育薬などにおいて、患者満足度の評価をはじめとする需要者基点の考え方が欧米を中心に高まり、国内においても、患者・市民参画（以下、PPI: Patient and Public Involvement）が推進され始めている。また、個別化医療やプレジジョンメディシン、ヘルスケアやデジタル・セラピューティクス（DTx）等に関する技術進歩と実装を受け、製薬産業では、イノベーションやバリューの考え方を「モノとしての医薬品の開発・提供」から「ソリューションとしての治療ツール、モダリティの開発・提供」へと変えていく必要性が強く認識されている。それに伴い、バリューの最終提供先である患者のニーズや満足度を正しく把握しながら患者視点での創薬・育薬を行うことが必要不可欠になっている。

その実現のため、新薬の開発戦略、臨床試験計画に患者・市民の意見を取り入れる活動を進めるとともに、患者が適切な臨床試験への参画を検討できる環境整備として、jRCTの利便性向上に官民で取り組んでいく。政府には、広告規制および関連通知を見直し、患者・市民が知りたい情報を企業が安心して提供できるよう、ルールの明確化を求める。(提言1.4.1: 患者を含む国民の臨床試験へのアクセス向上、1.4.2: 創薬・育薬における患者市民との「Co-creation = 共創」の推進)

加えて、患者を含めたマルチステークホルダーで、医療や医薬品等に関わる諸問題を議論できる場を設置するとともに、Co-creation（共創）を後押しする仕組みづくりの推進、重要性の発信・周知も求める。(提言1.4.3: 産学官患連携のための場づくりと「共創」へのコミットメントおよび促進)



## 2. 「イノベーションが評価され投資サイクルが好循環するシステム」の実現に必要な制度

1つの新薬を生み出すには数百億円を超える莫大な費用と10年を超える年月が必要であり、その成功確率は極めて低い。そのため、革新的新薬を継続的に創出するには、生み出された新薬が適切に評価され、そこで得た収益が研究開発へ早期に再投資され次の新薬創出に繋がる、好循環システムの実現が必要となる。また、海外からのイノベーション投資を呼び込む観点からも、日本の市場魅力度の向上が肝要であり、医薬品市場全体では先進国並みの成長が期待できることがカギとなる。そして、薬価制度においては、①イノベーションの価値が適切に評価されること、②頻繁なルール変更のない安定的な運用による予見性の高い制度とすること、③物価等の経済環境の変化が反映されたものであること、④安定供給に資するものであること、を基本に考えていくべきである。

しかしながらこの10年間においては、産業振興と財政規律のバランスが大きく崩れ、極端に薬剤費抑制に偏った政策が次々に実行されてきた。具体的には2016年度の特例拡大再算定の導入をはじめ、2018年度の薬価制度抜本改革以降、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）の厳格化や四半期ごとの再算定の実施、中間年改定など、様々な薬剤費抑制策が立て続けに断行された。その結果、2016年頃より日本の医薬品市場の成長は鈍化し、将来予測も先進諸国と比べ著しく低下する等、日本の市場魅力度は大幅に低下し、創薬力低下やドラッグラグ・ロスの拡大など、国民に医薬品を迅速に届ける観点で深刻な問題が生じた。

そのような中、2024年度の薬価制度改革においては、イノベーションを後押しする政策が導入され、医薬品産業の発展に向けた兆しが見え始めるなど、我々は期待をもって受け止めた。しかしながら、方針転換から1年も経たず2025年度の中間年改定実施が決定し、8年連続で薬価改定がなされることとなった。また、財務当局からは、費用対効果評価制度の強化をはじめ、イノベーションの阻害に繋がる様々な薬剤費抑制策が提案されるなど、日本市場の予見性が再び危ぶまれる状況にある。

この一貫性のない政策の主因は、社会保障費の増加分を高齢化の伸びに抑制すること、およびその抑制のほとんどを薬剤費に強いている予算方針にある。世界的に地政学的なリスクが高まっていること、日本がインフレ経済に転換していること、さらに新規モダリティの登場により創薬に必要な投資額がますます増加していること、これらの環境変化を踏まえれば、薬剤費をコストとみなす旧態依然とした予算編成の考え方を早急に改め、医薬品を国民の健康安全保障への投資および日本の経済成長への投資と位置づけた予算編成に転換すべきである。

まとめると、第一に、社会保障費には、高齢化の伸びだけでなく、医療の高度化とインフレの要素を取り入れるべきである。第二に医療費の効率化は、薬剤費に偏重して求めるものではなく、医療費全体、社会保障費全体で考えるべきものであり、それで賄えないのであれば、国家予算全体のスキームを含めて検討する必要がある。

この予算編成方針への転換を進めつつ、2026年度薬価制度改革においては2024年度のイノベーション評価の方針を継続し、少なくともイノベーションの阻害となる制度を見直していくべきである。そして、その間に薬価制度改革の効果を検証しつつ、インフレ基調など昨今の環境変化も踏まえた新たな薬価制度を2028年度に実現すべく、早急に議論を開始すべきであり、今後、製薬協としても積極的に提言していく。

以下に社会保障制度のあり方を含め、短期および中長期的に必要な政策を提言する。

## 2.1. 持続可能な医療保険制度

医療保険財政がひっ迫する中、2023年末に閣議決定された改革工程において、給付と負担の見直しや医療全体での効率化の方向性が示された。我々は「全ての国民が、最新の医学的知見に基づく医療や豊富な臨床エビデンスを有する標準的な医療を、経済的に破綻することなく受療できる制度」であるべきと考える。そのため、重篤な疾患や高額な費用を要する治療への保険給付は堅持すべきであり、そのような医療の高度化に必要な財源の確保が不可欠である。(提言2.1：持続可能な医療保険制度)

## 2.2. イノベーションの評価の拡充

薬価制度は、革新的新薬を継続的に創出するための好循環システムの実現および日本市場の魅力度の向上に資するものであり、①イノベーションの適切な評価、②予見性の高い制度、③物価等の経済環境の反映、④安定供給、を基本に考えていくべきである。その実現に向け、中長期的視点においては薬価制度全般の見直しが必要であり、短期的には革新的新薬の適切な評価や市場拡大再算定の見直しに着手すべきである。(提言2.2.1：薬価制度の基本的方向性)

新規モダリティ等の革新的新薬の多くは、その価値を測るための適切な比較薬がなく原価計算方式で算定されており、その本質的な価値が評価されていない。また、それら革新的新薬には、有効性・安全性では必ずしも測れない価値、例えば患者独自の視点、社会的価値などを有するものもある。その価値評価に向け、短期には新規モダリティ等の多様な形態や価値に合わせた柔軟な類似薬等が選定できる制度の導入や審査報告書における臨床的位置づけの記載の拡充等、中長期には一定のルールの下で企業自らがエビデンスを示すことにより、医薬品の個別特性を反映した算定薬価を提示する仕組みを実現すべきである。(提言2.2.2：新規モダリティ等の新たな価値評価)

現在、日本においては薬剤費抑制の観点から、費用対効果評価制度を用いた保険償還の可否判断やさらなる薬価引き下げに関する議論がされている。しかしながら、諸外国の例を踏まえると医薬品へのアクセスの問題が指摘されており、また、費用対効果評価制度で用いられている評価指標では医薬品の価値を適切に評価できない。革新的新薬へのアクセスや、イノベーションの適切な評価を守りつつ、新たな評価方法の構築に関する議論を開始すべきである。(提言2.2.3：費用対効果評価制度のあり方)

### 3. 社会課題解決に向けた取り組み

#### 3.1. 革新的新薬創製に対する要請の高い領域への研究開発支援

2020年に発生した新型コロナウイルスパンデミックは、世界中の人々の健康に大きな被害をもたらすとともに、経済・社会へ甚大な影響を与えることとなった。一方、拡大防止・収束に向けた対策として、革新的なワクチンや治療薬が大きな役割を果たすことも再認識された。感染症はいつ、何が発生するか予見性が低いことから、企業の観点のみでは研究開発に取り組みにくい領域である。そのため、「平時からの備え」と「有事の瞬発力」が必要であり、政府には、平時の創薬司令塔機能を強化して有事に備えた創薬環境・生産体制を整備すると同時に、有事の際は治療薬・ワクチンが早期に実用化できるよう、平時から関係者間で具体的なイメージを共有しておくことが求められる。政府は2021年に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定し、それに基づいて、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）や国立健康危機管理研究機構（JIHS）が創設された。これら機関が司令塔としての機能を果たすことが期待される。薬剤耐性（以下、AMR）対策を含め、国内の感染症領域の産業基盤を強化するための施策を産学官連携のもとで議論し、速やかに実行していく必要がある。（提言3.1.1：抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入、3.1.2：ワクチン産業基盤の強化と予防接種事業の刷新）

患者数の少ない難病・希少疾患は、学術研究が限定的になってしまうこと、治験の実施が困難であること、さらに日本の薬価制度上、投資回収が難しいこと等の理由で、創薬が進みにくい状況になっている。希少疾患の一つ一つは、患者は少ないものの、6000を超える疾患に、全世界で3億人超の患者がおり、そのうちの95%に対して有効な治療選択肢がないと報告されており、治療薬が求められている領域である。昨今、製薬企業において希少疾患への取り組みが進められつつあるが、企業単位での取り組みには限界があり、政府として、データベースの整備、治験アクセス、早期診断の実現など、研究開発が促進される環境を充実させることが必要である。（提言3.1.3：難病・希少疾患に関する提言）

また、海外スタートアップによる創薬の増加を背景に、2010年代後半以降、欧米と比べて日本での開発が遅れるドラッグラグや日本で開発されないドラッグロスが懸念されている。政府において、薬事制度、薬価制度の見直しが進められているが、顕在化しているドラッグロス品について継続調査するとともに、必要な品目については、開発支援策等を官民で検討していく。また、開発品目においては、今後のドラッグロスが解消されるよう、日本の市場や薬事規制の情報発信に努めるとともに、残る課題の解消に向けて取り組みに着手する必要がある。（提言3.1.4：ドラッグラグ・ロス解消への取り組み）

#### 3.2. 革新的新薬の安定供給に向けた取り組み

革新的新薬をはじめとする医薬品の品質確保や安定供給は、国民の健康に直結する重要事項であり、製薬業界の大きな責務である。一方、それらには多くのステークホルダーが複雑に関わり、ビジネスでの関係性やあり方に改革が求められている。

近年、製薬企業は製造受託機関と連携して医薬品を製造するケースが増加しているが、品質や安定供給を維持するには、製薬企業各社が考える、Quality Cultureを理解、実践いただくことが



必要であり、そのためには、行政と協力した製薬企業と製造受託機関の信頼関係構築が求められる。また、今後 DX は、商用生産等の研究開発の効率化や品質向上にも寄与する技術であるが、業界共通課題の認識や国内外の規制当局との連携が不足しており、これらの改善に向け、各国の規制当局との連携や DX の導入促進が必要である。また、製造課題の改善に向けた業界との連携やインセンティブ導入について検討する必要がある。(提言3.2.1：高品質を有する医薬品開発への貢献と安定供給に対する取り組み)

医薬品流通は、経済安全保障、物流停滞の「2024年問題」など多くの課題に直面している。また、医薬品の価値を無視し、薬価差益を得ることを目的とした価格交渉も依然残存している状況である。政府には、医薬品取引の適正化や流通当事者の負荷軽減を図り、安定的な医薬品の供給・流通を維持・発展するため、新たな医薬品取引のあり方の構築につき協議・検討していただきたい。(提言3.2.2：医療用医薬品の流通改善に向けた取り組み)

### 3.3. グローバル課題への対応

製薬業界には、国内、業界内の課題だけにとどまらず、世界的な諸課題への取り組みが求められている。生物多様性条約は、地球上の生物の多様性を保全し、持続可能な利用のための取り組みとして提唱され、日本も締結している。その理念には賛同するものではあるが、昨今、遺伝情報のアクセスと利益配分についても提唱され、2024年のCOP16において多国間枠組みが合意されている。遺伝情報は、医薬品の研究開発のベースとなる情報であり、研究開発への負の影響が最小限になるよう、政府には国際協議の場での交渉を継続していただきたい。(提言3.3.1：CBD-ABS：遺伝資源およびその情報のアクセスと利益配分に関する国際的議論への対応)

一方、地球温暖化の深刻化から、気候変動による大規模災害が増加しており、地球規模での対策が求められている。製薬企業においてもカーボンニュートラルの実現および循環型社会の形成に向けて取り組んでいく。政府には、その後押しとなるガイドラインの策定、インセンティブ設計等を推進していただきたい。(提言3.3.2：人々の健康の脅威となる気候変動への対応および製薬産業の国際競争力向のための脱炭素政策のさらなる加速)

## 第二部：各論

### 1. 「イノベーションが躍動する国、日本」の実現に必要な R&D 戦略

- 1.1. 継続的な革新的新薬創製に向けた産業界・アカデミアの創薬力強化策
- 1.2. 新薬創製のための研究開発基盤整備および制度改革
- 1.3. 健康・医療データ利活用
- 1.4. 患者・市民参加型創薬の実現に向けた第一歩



### 1.1.1. 産学連携による創薬研究に資する最先端テクノロジー・研究施設・設備の利活用推進

政策提言2023において「卓越したアカデミアの研究領域から世界をリードする『創薬プラットフォーム』の構築」を掲げ、医薬品産業が主体的にアカデミアや行政と協力することで、個別の製薬企業では取り組むことが難しい分野において日本の創薬力の強みを構築する取り組みを推進している。現在、製薬企業からの研究資金のみならず、in kind拠出（人材・物資・情報・ノウハウ等）、公的資金も活用しながら、4つの研究テーマ\*を検討・進行中である。また、アカデミアやスタートアップ、異業種も交えた協業に横串を刺し、効率的な議論が可能となる場として「産学連携創薬推進協議会」を設立し、産学官連携を加速するための体制を確立した。

製薬業界として、創薬研究に資する産学官連携施策は政策提言2019から継続的に実行しており、成果も出つつある一方、技術革新が著しい時代に日本からグローバルにインパクトのある革新的新薬を創出するためには、その手綱を緩めることなく、常に最新テクノロジーを早期に取り込むことが必要である。

これまでは、創薬との関連性が比較的高いテクノロジーを中心に取り組みを進めてきた。今後、異分野にも裾野を広げて、日本の強みとなり得る萌芽的テクノロジーへのアクセス、テクノロジーの強化を支える世界最先端の研究施設・設備の利活用を推進する必要がある。政府の積極的な関与のもと、産学官の総合的かつ継続的な協働により創薬力強化を推進し、日本の基幹産業としての医薬品産業の発展を目指す。

例：

研究施設・設備：次世代放射光施設NanoTerasu、スパコン富岳を含むHPCIの利活用、SPRING-8-II、量子コンピューターの医薬品開発への応用、超高磁場 NMR の設置

創薬研究基盤：創薬 DX プラットフォーム構築

基礎研究：脳神経科学研究の推進

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 萌芽的テクノロジーおよび大型研究施設等の利活用に向けた、学官や異分野産業との協議
2. 我が国の世界最先端の研究施設・設備を有効に活用した創薬研究の推進
3. 産学連携を通じたアカデミア研究力とのシナジーの実現

##### 【政府への要望】

1. アカデミアだけでなく、産業界も施設や設備を創薬活動等に利活用可能とする制度設計（使用料・産業界への萌芽的テクノロジーの教育プログラム等）
2. 国内の要素技術強化のため、アカデミアでの基礎・萌芽的研究が継続的に実施できる予算措置

※政策提言2023で開始した4つの産学連携研究テーマ

1. 患者由来のiPS細胞の創薬利用 2. ダイレクトリプログラミングを活用したヒト疾患細胞モデルの作成と病態解明や薬剤スクリーニングなどへの応用 3. PETの高度化・高精度脳機能イメージングの創薬活用 4. EVs (extracellular vesicles) の機能解析と創薬活用

### 1.1.2. 公的支援機関の改革「実用化支援体制の強化等」

健康・医療分野の研究開発を一元的に担う組織として2015年にAMEDが設立され、アカデミアの研究支援の中核を担ってきた。しかし、支援する研究から新薬の薬事承認に至ったケースは未だ少なく、グローバルでの承認品目はわずかである。2025年度からの第3期では、第2期の実績を精査した上で適切なKPIを設定するとともに、以下の課題に取り組み、アカデミア研究の実用化促進を期待する。

- ① AMED では基礎から実用化まで、同様の体制で研究テーマ管理等を行っている。しかし、サイエンスの観点で自由な発想をもって進める基礎フェーズと、薬事承認を目指した研究開発を行う実用化フェーズでは管理・運用の視点は異なる。よって、管理体制を明確に区分することが必要である。
- ② 実用化フェーズでは、産業界の目線を入れたメリハリのある研究テーマの選定、適切な Go/No-Go 判断、非臨床から臨床研究・治験まで強力なハンズオン支援ができる仕組みの構築と実施が必要である。そのためには、実用化経験者の確保が不可欠であり、新規採用の強化に加え、現在在籍している企業の出向者やOB・OGが、専門性・能力をより強く発揮できる環境整備も必要である。
- ③ 縦割り排除を特色として設立されたAMEDであるが、実際は多数の事業が所管省庁に紐づき、AMED 主体で柔軟に対応できないとの指摘がある。特に実用化フェーズでは、スピード感をもった判断が求められ、AMED が権限と責任をもって企業導出や薬事承認までを支援する体制構築が必要である。
- ④ 近年、日本のアカデミアを中心とした科学技術力の低下が懸念されている。AMED の支援による出口志向ではない基礎研究の底上げも極めて重要である。そこから生まれる研究成果を創薬研究に繋げることで、製薬企業にとっても早期の連携や導入機会が広がることになり、ひいては日本の創薬力の強化に繋がる。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 企業経験者の活用に向けて、役割・ポストに応じた適切な協力形態（出向・兼業・兼務・アドバイザー等）の検討とともに、製薬企業OB・OGの紹介・活用についても検討（課題評価委員、PD・PS・PO、AMED-FLuX アドバイザー等）
2. 実用化を目指す事業の設計・管理・運用について、AMED 等の関係者と具体的な議論・提案する場を設置し、AMED の体制強化の実現に貢献

##### 【政府への要望】

1. 基礎フェーズと実用化フェーズの管理体制を分け、それぞれに適した形への見直し
2. 実用化フェーズでは、製薬企業やVCとの協力・連携等を通じて社会実装の視点（事業性、実現可能性等）を取り入れた支援・評価を行う体制の構築。また、AMED が責任と裁量をもって事業を設計・推進できる体制の構築（例えば、AMED 内に専門組織を設置し、特定の事業あるいは課題について、本組織が責任をもって推進および判断を行う体制等）
3. 基礎研究（将来の創薬に繋がる病態解明、技術開発等の萌芽的研究）のさらなる振興。先進的な研究に自由度高く挑戦できる環境整備
4. 産業界、あるいは企業経験者の人材登用に際し、専門性を踏まえた役割の設定、権限の付与を行うなど、優秀な人材が集まり活躍できる仕組みの構築

### 1.1.3. イノベーション促進政策の統括機能および研究ニーズ・シーズ情報の共有

モダリティとそれに伴う創薬技術や手法が多様化する中、製薬企業が個社完結で創薬を行うことは難しくなり、複数プレイヤーが連携する創薬エコシステムの重要性が高まっている。日本においても、創薬エコシステム強化に向けた様々な施策が打たれているが、未だ課題は残されており、施策の強化が必要である。

- ① 政府の健康・医療分野の研究開発に関する施策は、AMEDを中心に行われているが、それ以外にも各府省庁が主管する研究開発事業が数多くあり、複雑である。特に創薬エコシステム強化に関連する事業については、連携も含め、より効率的かつ効果的な運用となるよう、全体調整が不可欠である。
- ② 国内では各地に創薬・バイオクラスターが形成され、各々が特徴を生かして成果を創出しているが、クラスター間の繋がりは弱く、相互に研究成果が見えにくくなっている。そのため、国内の研究成果の「見える化」を推進すべきである。AMEDにおいて、シーズ・ニーズマッチングシステム「AMEDぷらっと<sup>®</sup>」を構築し運用しているが、これはアカデミアと企業をつなぐ設計であり、アカデミア間連携も促進するためには、さらなる改良が必要である。一方、アカデミアやスタートアップからは製薬企業のニーズが見えないとの指摘があり、2023年度、製薬協に各社の研究ニーズをまとめた専用ウェブサイトを開設した。これらの活用促進により、繋がりの強化を目指す。[https://www.jpma.or.jp/information/research/RD\\_needs/index.html](https://www.jpma.or.jp/information/research/RD_needs/index.html)
- ③ 創薬エコシステムでは、プレイヤー間での相互理解や知識の移転を深めるために人材流動・交流の活性化が望ましいが、海外と比較して人材流動性が低い。近年では、LINK-J や一部のクラスターで人材交流活動が活発化しており、これらとの連携を通じて相互理解を深めていく必要がある。また、湘南アイパークやSakuLab<sup>TM</sup>等、製薬企業発の取り組み等からの人材交流および知識の移転をさらに促進する必要がある。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 製薬協の専用ウェブサイトを通じた、製薬各社の創薬ニーズの発信強化を引き続き行い、随時、ユーザーからの意見を反映し、改善・拡充を検討
2. 業界やアカデミアの研究ニーズ・シーズを見える化する仕組みの改良・活性化への協力
3. 政府会議体等を通じて、各クラスター・アカデミア、行政、AMED等プレイヤー間の相互理解を深めるため、製薬企業の考え方や他プレイヤーへの期待を発信

##### 【政府への要望】

1. 健康・医療分野の研究開発に関する政府施策を俯瞰・統括する機能の強化
2. アカデミア等の研究シーズを見える化する仕組みの構築・改良（AMED ぷらっと<sup>®</sup>等）
3. 行政・アカデミア等への企業経験人材と優秀な海外人材の招聘を支援する仕組みの構築（専門性を活かした職務、権限の付与、待遇改善等）
4. 各クラスター、グローバル・スタートアップ・キャンパス構想で設置される拠点をハブとした、国内外のアカデミア、スタートアップ、VC、製薬企業等プレイヤー間の連携の実現



#### 1.1.4. バイオ開発（CMC）・製造人材の育成強化

国内におけるバイオ医薬品製造基盤強化の取り組みが加速される中、経済産業省の「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、複数のバイオ医薬品製造設備が国内に整備されている。しかし、この運用には国内の即戦力としてのバイオ製造人材の確保と次代を担う人材育成が課題である。これまで、政府の協議の場において、製造拠点における実地研修（OJT）を通じた人材育成や学生・若手人材を増やす取り組みの重要性が強調されてきた。さらに、「バイオエコノミー戦略2025」では、新規モダリティも対象としたバイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムの必要性が示されている。

製薬協は「政策提言2023」において、「即戦力バイオ製造人材の育成支援」、「学生のバイオ製造教育支援」、「一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（以下、BCRET）活動支援」を提言し、人材育成プランの策定を進めている。

一方で、新規モダリティを含むバイオ医薬品の国内製造体制の整備には、製造人材だけでなく、製法開発、QA・QC、薬事等、幅広い分野の CMC に関わる専門人材の確保が求められている。特に新規モダリティに関しては、開発、製造経験のある専門人材に限られているという課題がある。さらには生産設備のオートメーション化、DX 推進、GMP への要求事項の高度化などにより、医薬品製造や GMP を理解したエンジニアリング人材、デジタル人材の確保も課題である。

人材確保の課題解決には、各分野のニーズを評価し、育成プログラムの作成やリスキリング機会の提供、将来人材としての学生に対する惹きつけ施策の計画と実行が重要であるため、製薬協は関係府省庁と継続的に意見交換し、人材育成・確保の計画を精緻化していくことを提言する。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 即戦力バイオ製造人材育成支援：CMO・CDMO 等での製造を担う人材に対して、製薬企業の製造設備等を用いた実践的な教育プログラムと OJT 研修の仕組みの完成と実行
2. 将来のバイオ製造人材の教育支援：就学中の学生に対して就職先としてバイオ医薬品の製造、CMCの研究開発に興味を抱くきっかけとして、全体像や魅力を伝える機会を継続的に提供
3. 新規モダリティへの人材育成機能：BCRET と製薬協の連携により、これまでの各社のモダリティに対する強みを活かした人材育成支援

##### 【政府への要望】

1. 製造人材のみならず、製法開発、QA・QC、薬事、生産管理、エンジニアリング、DX等、高度な専門性を有する CMC に関わる人材不足の対策として、限られた国内人的資源の発掘と各スキルの全体的な底上げに繋がる施策の促進
2. 創薬力構想会議\*の中間とりまとめを踏まえた政策目標の実現に向け、これから就職を考える学生やリスキリングを考える社会人に対し、国内でのバイオ医薬品製造への就業の魅力を発信するとともに、大学や高等専門学校において実技を含む講座の開設を促進

※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の構想会議

### 1.1.5. 創薬科学人材の育成

科学技術の発展により、低分子医薬品の高度化や様々な新規モダリティの実用化が急速に進展するとともに、臨床試験においても新たな手法が取り入れられるなど、医薬品の研究開発を取り巻く環境は転換期を迎えている。それとともに、製薬企業における研究開発は垂直統合型からエコシステム型に移行し、バリューチェーンの各工程で多様な専門人材のニーズが高まっている。

しかし、薬学部においては、6年制化により、臨床を重視する教育となっており創薬を学ぶ機会が減っている。また、創薬技術の多様化により、創薬には薬学だけでなく、理学・工学・農学・医学の研究を取り入れていくことが必要になっているものの、最新の創薬科学を学べる大学等は限られている。また、理学・工学・農学・薬学・医学等を基礎科学として学んだ人材が、実学としての創薬科学を学ぶ環境も不足している。現在の教育プログラムの改訂や新たな教育の場の設置により、創薬を志す、高度かつグローバルに活躍できる人材の輩出や、異分野の融合、産学の交流・共創の促進により、日本全体の創薬力向上に繋げるべきである。さらに、レギュラトリーサイエンスや知的財産、医薬品の価値評価分析、産業政策論、アントレプレナーシップといった周辺分野の学問も振興すべきである。創薬科学を専門とする人材が増え、製薬企業だけでなく、スタートアップやアカデミア、公的機関、規制当局などで幅広く活躍することは、創薬エコシステムの強化に寄与すると考える。

製薬協および会員各社は、アカデミアでの研究講座の設置、または大学等で実施される創薬に関する講義等の様々な教育プログラムに第一線で活躍する専門家を講師として派遣するなど、人材育成に貢献してきた。創薬科学教育の仕組みを国と協力して整備することで、継続的な「アカデミアの研究力の強化」、「国際競争力のあるスタートアップ増加」、「製薬産業の魅力度向上と高度人材の輩出」等が実現し、日本が世界をリードする創薬国家になると考える。以上を踏まえ、提言する。

#### ※創薬科学とは（本提言における定義）

従来の薬学的知識に加え、新たな低分子創薬のスキームや抗体工学、遺伝子治療等の新規モダリティの知識、さらに医薬品製造や臨床試験の新たな枠組み、データベース研究、AI、創薬におけるデータ取得のあり方等を複合的に学ぶ、総合科学であり応用学問である。医薬品の価値評価や産業政策論、アントレプレナーシップといった医薬品産業を支える周辺分野も含む。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 生物統計家・バイオ製造人材等の育成について、教育プログラムを継続的に推進
2. 新たな創薬科学教育プログラム策定に関し、大学等との協議等に参画
3. 新たな創薬科学教育プログラム実行に対し、専門家を講師として派遣

##### 【政府への要望】

1. 最新の創薬科学を学ぶ教育環境（大学院・専門大学院等）および教育プログラムの段階的な整備（短期的にモデルケースを構築し、効果の見込めるものを拡大）ならびに財政的支援
2. アカデミア・規制当局・製薬業界・異分野領域等から専門人材を教員として採用する際の柔軟な雇用制度の検討および財政的支援



### 1.2.1. 臨床研究・治験環境改善に向けた取り組み

ドラッグロスの背景の一つとして海外スタートアップが開発した医薬品が日本で開発されないケースが挙げられるが、国内の臨床研究・治験環境は、国内特有の複雑な手順・手続きが多く、海外と比較して症例集積にかかるエフォートが大きい等の課題があると考えられる。また、国際的な取り組みである ICH GCP リノベーションの議論では、多様化する臨床試験デザインやデータソースに適切で柔軟に対応すべく、四半世紀ぶりの大改定が進められている。効率的に臨床試験を実施するためには、海外と比較しても複雑化している臨床試験の国内規制（省令 GCP、臨床研究法、倫理指針等）改定の検討も必要である。この機会に国内の臨床研究・治験環境を刷新し、国際的に競争力のある環境に整備することにより、国民の医薬品アクセスを向上することができる。と考える。

将来的に、1.「国際的にも整合性が取れた臨床研究・治験実施規制」、2.「効率的でシンプルな臨床研究・治験に関わる体制」、3.「臨床研究・治験の実施能力を向上させるための環境」が整備されることで、高い創薬力と強い国際競争力に繋がる。

#### 【提言】

##### 【政府への要望】

高い創薬力と強い国際競争力の実現のために、産学官民が協働し、以下の取り組みを推進

##### 1. 国際的にも整合性が取れた臨床研究・治験実施規制

- ◆臨床試験実施のための規制の整理・統合

##### 2. 効率的でシンプルな臨床研究・治験に関わる体制

- ◆カルテ情報の電子化と治験データへの効率的な連携構築

- ◆シングル IRB 体制の整備

- ◆治験薬概要書を含めた ICF・契約書等の標準化、デジタル化の推進に向けた取り組み

- ◆国際的にみても最適化された臨床研究・治験にかかるリソース、コスト確立に向けた取り組み

- ◆透明性高く、変化に柔軟に対応できるコスト形態の構築

##### 3. 臨床研究・治験の実施能力を向上させるための環境

- ◆国内で広く活用できる DCT 推進に向けた取り組み

- ◆RWD/RWE が有効に活用できる体制構築

- ◆専門性をもったネットワーク機能とハブとなる機関の構築と活用

- ◆Risk based approach（RBA）理念の浸透・定着に向けた取り組み

- ◆研究者等の人材育成、研究人材へのインセンティブ・キャリアパスの構築

- ◆英語文書での対応能力向上に向けた取り組み

- ◆国民・患者の理解向上や参画促進に向けた取り組み

- ◆AI・マシンラーニング等、生産性最大化を目指した、成果視点の技術進化への積極的な取り組み

### 1.2.2. 国内薬事関連施策および国際規制調和の推進

革新的医薬品や医療ソリューションの創出と患者への迅速な提供には、薬事関連施策の推進も不可欠である。2023年7月より開催された「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」の結論に基づき、MRCT参画前の日本人P1データの必要性をはじめ、希少疾病用医薬品や小児医薬品開発に関し新たな通知が発出される等、薬事規制に関する環境の整備が始まりつつある。

しかし、臨床試験実施時の安全性情報報告、日本薬局方（以下、局方）に関する考え方など、欧米との差異がある規制が開発のハードルとなっており、課題解決に至っていない事項も散見される。また、「健康医療データの利活用による予防・先進医療の進展」、「新規モダリティ、ソフトウェア・アプリ等のデジタルヘルスの登場」、「新興企業を含む海外企業の日本進出およびASEAN諸国での審査報告書を活用したReliance Pathwayによる承認取得」が今後推進されていくこと等を考慮すると、各種制度改革が急務である。これらの変化に対応する柔軟かつ前例にとられない薬事関連施策への積極的な取り組みが求められる。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

##### 1. 国内薬事関連施策の推進

- ◆「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」での合意事項の運用状況を確認、課題について行政へ提言
- ◆行政による審査・調査の効率化等に向けて、各種WGおよびTF等において厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）へ提言

##### 【政府への要望】

##### 1. 国内薬事関連施策の推進

- ◆審査および調査のさらなる効率化、従来の薬事規制の再評価等の薬事制度改革の推進

##### 2. 技術進歩に伴う新規モダリティや健康医療データに対応したソフトウェアを含む薬事規制環境の整備、国際規制調和の推進

- ◆日本の薬事規制の海外への浸透および調和
  - ・日本当局による日本の規制の考え方・根拠の英文書発信
  - ・PIC/S等の規制当局間国際協調の推進およびGCP相互認証の実現に向けた国際連携の推進
  - ・日本の薬事承認に基づく簡略審査制度の連携強化
  - ・局方に関する海外規制当局との考え方の差異解消による新医薬品開発促進、安定供給の実現
- ◆ICH E17ガイドライン、日本人データに係る各種通知の積極的な活用と推進
- ◆国際規制を鑑みた日本特有の規制要件の見直し

### 1.2.3. 継続したイノベーション創出を支える「国際的な知的財産権保護」の促進

新薬創出の難易度が高まり、研究開発費が増加し続ける中で、新薬の研究開発に要した投資を回収して次の新薬創出に再投資するためには、上市された新薬について一定の市場独占期間は必須である。これは外国においても変わらず、各国における知的財産制度の整備が求められる。

知的財産権は、COVID-19ワクチン・治療薬の多数の自主的なパートナーシップを記録的な時間で設立するための基盤を提供した。また、空前の速さで安全かつ効果的なワクチン・治療薬の開発を可能とし、生産拡大を支えてきた。これに対し、2022年6月にWTO閣僚会議で合意されたTRIPS Waiverは、知的財産権が果たしてきた役割を認めず、さらに何ら効果的な解決策を提示できていない合意である。今や、十分なワクチン・治療薬・診断薬の生産量が得られており、TRIPS Waiverはもはや時機を逸した不要な解決策というべきである。

さらに、WHOでは将来のパンデミックに備えた国際ルール（いわゆるパンデミック条約）について議論されているが、TRIPS Waiverと同様に、一部の提案が知的財産権の保護を軽視する結果となる可能性が懸念されている。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

知的財産に関する国際的課題について、継続的な情報収集と、機会があれば各国政府への意見提出（検討中）

##### 【政府への要望】

#### 1. 国際的な知的財産権保護の促進

新興国・途上国、あるいは一部の新興感染症においては、知的財産権の制限が議論されることもあり、投資環境を改善し、イノベーションを促進するための、知的財産権保護・保全に資する取り組みの推進

◆医薬品アクセス等に係る、知的財産に関する国際的課題への取り組みの推進

例：必要のない強制実施権の発動への反対

◆知的財産制度のハイレベルな国際調和への取り組みの推進

例：医薬品データ保護制度、特許期間延長制度、パテントリンケージ制度等

◆知的財産権保護制度への理解促進

#### 2. パンデミック条約等、国際的議論の場での適切な対応、本来の課題の説明

WHOや加盟国等関係者には丁寧な説明により理解を深めてもらい、誤解があれば解消する努力を継続

◆日本政府の、事実に基づいた冷静な対応

◆ワクチン、治療薬、診断薬等を人々に届ける際の、WHOや加盟国等関係者に対する丁寧な説明

・COVID-19対応等の医療において知的財産権が果たしてきた役割

・輸出規制等の種々の貿易障壁の存在

・薬事行政、流通、医療従事者等の不十分なインフラ改善の必要性等

#### 1.2.4. 継続したイノベーション創出を支える「知的財産関連施策」の推進

特許出願から製品上市までに長期間を要すること、また外資系企業（スタートアップやベンチャーを含む）は市場が大きい米欧での医薬品開発を優先し日本での開発が遅れる場合があることから、特許の市場独占期間では投資回収に不十分な場合が生じる。特に新規モダリティの革新的治療では、医薬品開発に加え新たな技術開発が必要であり、長期の研究開発と巨額の開発投資が求められる。このため、新たな医薬品データ保護制度の創設が必要と考える。

医薬品データ保護制度とは、製薬企業が得た臨床試験データを新薬承認後一定期間保護する制度であり、この期間中は当該臨床試験データに依拠した後発医薬品の申請はできない。

また、最近、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会においてパテントリンケージ制度の改善に向けた研究班が設置されたが、現行制度、いわゆる二課長通知に基づく運用の枠組み自体を大きく変更する必要はないと考える。但し、後発医薬品・バイオ後続品の申請段階での開示により、当該申請者と特許権者の間で早期の事前調整が可能となれば、それら製品の安定供給に資する。

さらに、再生医療、AI・健康医療データ等の先端技術情報が適切に保護されるよう、知的財産制度のさらなる改善が期待される。特許庁において、創作過程におけるAIの利活用の拡大を見据え、AI関連発明の特許審査事例を拡充するなど、AI審査支援チームによるAI関連発明の効率的かつ高品質な審査の実現に向けた取り組みが進められている。AIデジタル関連発明の審査基準の作成・更新などを進める際には、産業分野ごとにAI利用の目的や効果などが異なることを考慮することが重要である。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 医薬品データ保護制度の創設に向け、知的財産法の専門家と継続的な意見交換を実施
2. パテントリンケージ制度について、制度部会が設置した研究班との意見交換を実施  
例：医薬品医療機器等法制度改正に係る製薬協要望を通じた意見発信
3. 先端技術に係る特性を踏まえた知的財産制度の創設に向けた取り組み
  - ◆ライフサイエンス知財フォーラム（毎年開催）：産官学の専門家と公開で意見交換
  - ◆データ知財タスクフォース：デジタル・AI関連発明について情報交換と検討
  - ◆産学連携タスクフォース：大学知財との連携について情報収集と検討

##### 【政府への要望】

1. 医薬品データ保護制度の創設：再審査制度から独立した恒久かつ安定的なデータ保護制度
  - ◆国内外の企業（スタートアップ、ベンチャーを含む）からの医薬品の研究開発投資を促進
  - ◆ドラッグロスの解消にも資する適切な市場独占期間の確保
2. パテントリンケージ制度の改善：後発医薬品等の早期情報開示・早期調整の促進
  - ◆現行制度の枠組み（いわゆる二課長通知に基づく運用）を堅持
  - ◆後発医薬品・バイオ後続品の申請段階での情報開示、早期の事前調整機会の設定
  - ◆後発医薬品・バイオ後続品の承認後の特許紛争をできる限り未然に回避し、安定供給に寄与
3. 再生医療、AI・健康医療データ等の先端技術に係る特性を踏まえた知的財産制度の創設
  - ◆AIデジタル関連発明の審査基準等について、産業分野ごとに慎重に検討
  - ◆国際的な均質化へ向け、日本特許庁を中心に、AIデジタル関連発明に関する審査基準やガイダンスのハーモナイゼーションを促進



### 1.2.5. 日本の創薬力強化、医薬品の研究開発の促進に資する税制

近年、最先端技術を駆使した新しいモダリティ創薬が世界の潮流となり、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。このような状況下、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おり、諸外国ではイノベーションのさらなる促進に向けた税制優遇等の取り組みが強化されている。

日本においても、製薬協が長年要望してきた研究開発成果から生まれた所得への減税措置として、イノベーション拠点税制（イノベーションボックス税制）の創設が2024年末に決定され、2025年度より施行開始となる。今後は、投資とイノベーションの好循環促進に向けて、研究開発税制と本制度の活用を両立すべく、両制度における設計・活用上の課題について精緻に検証することが重要である。

わが国は、依然として法人実効税率が高いこと等から、創薬イノベーションのための研究開発・生産拠点として、国際的イコールフットINGを確保しているとは言い難い。医薬品産業の持続的成長の実現には、長期安定的で予見可能性の高い魅力的な税制の後押しが不可欠であるばかりでなく、経済安全保障の観点から、バイオをはじめとする新規モダリティ医薬品等の国内生産・製造体制を整備・強化するための設備投資促進税制の創設なども求められるところである。

また、昨今の急速なデジタル化の進展に伴い、ビジネス形態や人々の働き方が大きく変化している。企業活動を活性化し、国際競争力を一層高めていくためには、税制面からの支援が必要不可欠であることは論を待たない。国際課税に代表される税制の複雑化や、デジタルとアナログの共存等により、税務対応の負担は年々増大している。中長期的な視点から日本全体の生産性向上を図るためには、税務手続きの簡素化も併せて重要な課題である。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 国際競争力強化のための研究開発の促進、および経済安全保障の確保に繋がる税制のさらなる充実と活用推進
2. 以下の基本的観点から税制の見直しを図り、毎年、税制改正要望を行政に提出  
「イノベーション推進に資するか」「研究開発投資を高水準で持続的に実施している企業や研究開発の成果を上げている企業が評価されているか」「制度目的に沿って、研究開発投資やその成果に見合った減税が得られるか」「制度の実効性を高めるために、長期安定的で予見可能性の高い制度であるか」「現行の税制以外に、新たな制度の導入は必要か」

##### 【政府への要望】

1. 研究開発税制の堅持
2. イノベーション拠点税制の活用実績向上に向けた見直し（以下、具体的項目）
  - ◆制度の措置期間
  - ◆対象となる知的財産由来の所得
  - ◆所得控除額算定に用いる自己創出比率
  - ◆税務手続等の改正等



### 1.3.1. 医療 DX の推進：健康医療データ基盤構築と法制度整備

欧州では、ヘルスデータの一次利用と二次利用に必要なデータ活用基盤の構築と、個人情報保護に関する規定を総合的に定めた EHDS 法が施行目前である。他方、日本では医療 DX 推進本部の下で全国医療情報プラットフォームの創設、電子カルテ情報の標準化、公的 DB の二次利用推進等が進められているが、製薬会社等における二次利用に資するライフコースデータ基盤構築や個人情報保護制度の改善は、現時点の取り組みでは不十分である。そのような中、昨年12月にはデジタル行財政改革担当大臣の下にデータ利活用制度・システム検討会が設置され、医療分野を含むデータスペース構築と利活用ルールの制定に向けた議論が開始されたところである。政府には、業界の意見を丁寧にヒアリングしながら、議論と施策の遂行を加速していただきたい。

#### 【提言】

##### 【政府への要望】

##### 法制度整備等

1. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定
  - ◆同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
  - ◆仮名化した健康医療データを利用できる利活用ルールおよび環境の整備
  - ◆研究開発および安全性監視を含む市販後研究での利用を、正当な利用目的として明確化および禁止事項の明確化
2. 公的 DB の利活用促進に向けた法改正
  - ◆公的 DB の仮名化情報の利用・第三者提供・各種 DB 連携を可能とするため、各公的 DB の根拠法を2025年の通常国会で改正
3. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の全面的な見直し
  - ◆研究者にわかりやすく、他法規制とバランスの取れた指針に抜本的に改正
4. 健康医療データ利活用に関する国民への周知
  - ◆マルチステークホルダーによる健康医療データ利活用に対する国民の理解促進

##### 健康医療データ基盤の構築

1. データ基盤の構築
  - ◆全国医療情報プラットフォームの早期創設による、国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現
  - ◆安全かつ利便性の高い Visiting クラウド解析環境の構築・利活用推進、ガバメントクラウド（計算能力、記憶容量、セキュリティ）の強化
  - ◆利用手続きのワンストップ化、申請から利用までの時間の短縮化等
2. 標準型電子カルテの迅速な普及
  - ◆標準型電子カルテの開発および普及のさらなる推進
3. 健康医療データの標準化等（国際連携も可能に）
  - ◆医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
  - ◆疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進等
4. データ連携
  - ◆3文書6情報に留まらない医療機関間のデータ連携の推進

### 1.3.2. ゲノム医療の実現に向けた取り組みの加速

患者に最適な医療を提供するために、ゲノム情報等を活用した個別化医療が進められつつある。創薬においても、ゲノム情報の活用により、病態の根本理解が進むことで、有効性の高い医薬品を創製することが期待される。そのため、各国でゲノムデータ基盤の構築が進められ、日本でも骨太2019をスタートに「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」を策定し、既存検体を中心に先行解析を進めるとともに、事業実施体制の整備に向けた検討が続けられている。他国の取り組みが先行する中、製薬協としては、2025年度とされた事業実施組織（法人）発足と本格的な利用開始が遅れることがないように主張してきたが、昨年12月、事業実施組織は当面、既存組織に置かれ、その後3年を目途に独自組織への移行を目指す、との方針が示された。暫定的なスタートになることが否めず遺憾である。本計画は、医療DXと併せて日本の医療、研究・創薬を支える公共財として期待されるものであり、医療機関・アカデミア・産業界に利活用され、その成果を国民に還元するとともに、医療実装後も継続的にデータを集積し国民の健康・医療に貢献するサステナブルなゲノム情報基盤となるよう、産業界を含めて議論を深め、着実に進めていただきたい。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 事業実施組織準備室やコンソーシアムに参画し、ゲノム基盤・実施体制について議論・提案
2. 個人識別符号となるゲノムデータの適切な利活用に向け、個人情報保護法等の法制度整備を提案

##### 【政府への要望】

1. 2025年度中に、企業の単独研究が可能となる仕組みでの事業開始
2. 3年を待たず、本事業に責任をもつ、独立した事業実施組織設置の検討を進め、速やかに移行
3. 産業界の利活用が促進される仕組みの構築
  - ◆利便性の高いシステム：海外を含みリモートアクセス、クラウド利用、ユーザー満足度の高い解析環境の実装、利活用体制の一元化と迅速な手続き、再連絡の仕組み、同意説明文書の統一と同意取得管理の徹底
  - ◆充実した情報、検体：標準化・構造化された時系列の臨床情報、投薬情報、臨床検査値、画像等の収集、データ入力人材の確保、自動入力システム等入力の負担を軽減するシステムの早期導入オミックスの収集と将来追加取得できる仕組み、検体バンキング
  - ◆対象疾患の設定：設定において、企業ニーズを踏まえた疾患の検討
4. 基金創設等による複数年にわたる安定的な予算確保
5. ゲノム医療実現に向けた法制度等の整備：ゲノム医療推進法・基本方針の策定と推進、ゲノムデータの仮名化・匿名化を可能とする法改正
6. 医療実装の推進：治療薬に結びつく遺伝子変異等を捉える遺伝子パネル検査の保険診療下での適切な時機での実施、コンパニオン診断（以下、CDx）としての適正運用、検査回数制限の緩和等。医薬品の早期申請のための医薬品とCDxの同時申請ルールの緩和
7. ゲノム診断に基づく医薬品等の開発のための治験環境整備：特定の遺伝子変異等に伴う疾患の治療薬等について、臓器別、疾患別によらない治験（バスケット試験等）が推進できる環境整備（ゲノム診療科の整備、遺伝カウンセラーの配置等）
8. 国民の理解醸成に向けた活動

### 1.4.1. 患者を含む国民の臨床試験へのアクセス向上

患者を含む国民が臨床試験情報を得るには、医療従事者からの入手や、企業ホームページ、インターネット検索、SNS等様々な方法がある。昨今ではSNS等の活用により容易に情報が入手できる一方で、情報の信憑性や正確性は玉石混交であることから、患者や国民が主体的に正しい情報に容易にアクセスするには改善が必要であり、現状では患者や国民に不利益が生じている。

現在、我が国の臨床試験情報は、患者を含む国民の臨床試験へのアクセス向上を目的としたjRCT（臨床研究等提出・公開システム）に公開されている。薬機法および課長通知「治験の実施状況等の登録について」（薬生薬審発0831第9号、令和2年8月31日）に従って製薬企業は臨床試験情報を公開しているものの、情報を求める患者や国民からはjRCTの検索方法や、公開内容の理解の難しさが指摘されており、患者・国民が必要な情報を得られているとは言い難い。

多岐に渡る臨床試験情報が有機的に連結し、誰もが知る場所に必要な情報が掲載され、容易に臨床試験情報が検索できる環境を整備することにより、臨床試験への参加を望む患者が、適切な臨床試験への参加を検討できる環境が望まれる。そのためには、臨床試験に関わる全てのステークホルダー（患者、医療従事者、製薬企業、規制当局等）が、臨床試験へのアクセス向上のため共に課題解決に取り組む必要があると考える。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 製薬企業が公開する臨床試験情報の量や質の高いレベルでの平準化とともに、患者や国民が理解しやすい内容や表現で記載されるよう、業界としてのルール整備や情報公開の効率化に資する活動を展開
2. アカデミアや患者団体等と連携の上、患者や国民、医療従事者等に臨床試験およびjRCTを啓発・周知

##### 【政府への要望】

1. 広告規制（薬機法第68条）および関連通知の緩和を含め、患者や国民がわかりやすい、知りたい臨床試験情報を企業が作成、公開するための規制、通知類の整理
2. 患者、アカデミア、製薬企業等の各ステークホルダーを巻き込んだ、jRCTの利便性および臨床試験情報の検索性の向上
3. 試験実施計画書等の他の情報やシステムとのデータ連携等を含め、製薬企業がjRCTでより効率的に臨床試験情報の公開ができる仕組みの整備
4. 医療従事者が臨床試験への参加希望者を現場で受け入れ、参加までの手順を容易に伝えることができる環境構築を目的とした、医学・薬学・看護学等の医療系大学における臨床試験に関する教育の充実
5. 患者や国民の医薬品開発や臨床試験情報等への正しい理解促進に向けた啓発や教育の推進、信頼できる臨床試験情報の公開場所（jRCT）、臨床試験情報の探し方や臨床試験への参加方法等への理解促進を目的とした広報や取り組みの実施



## 1.4.2. 創薬・育薬における患者市民との「Co-creation＝共創」の推進

近年の医薬品開発では、患者の視点や経験、患者報告アウトカム（PRO）、患者選好など患者から直接得るデータやRWDを医薬品開発に用いる議論が、欧米を中心に進んでいる。現在治療法がない患者にとっては新医薬品の臨床試験が希望になる場合もあり、臨床試験へのアクセスを向上するためにDCT等、患者の居住地や状態に応じた新しい臨床試験の検討も進んでいる。これまで製薬企業は規制当局と専門医と連携して開発を推進していたが、これからの医薬品開発では病気の経験をもつ専門家として患者・市民と共に進めることが不可欠である。そのような中、製薬企業は患者やその家族と意見交換する機会を徐々に増やし、患者参画が進みつつあるが、まだ一部の企業や医薬品開発プロセスに留まっている。その理由として、企業側からは患者やその家族との交流の経験が少ない、患者側からは参画の機会があることを知らない、何を言えるのか分からない、などが挙げられている。患者参画の促進には、企業と患者のマッチングや両者の相互理解に課題があり、その解消が必要となる。

これからの創薬・育薬においては、非臨床研究から市販後までのあらゆる段階で、エンドユーザーである患者や市民との積極的な対話や協働を通じた課題解決が重要となる。例えば、創薬においては、病気とともに生活する上での課題やアンメットニーズ、希望などのヒアリングを通じて、創薬ターゲットの探索や最適な投与経路・方法の検討に加え、より負担が少なく参加しやすい臨床試験の実現などに繋げる。また、PRO や RWD を活用したエビデンスの創出により、新薬の承認申請までのスピードを加速し、有用な医薬品を一日も早く患者に届ける。育薬においては、患者が治療薬を適切に使用するために必要な情報を最適な媒体で得られる環境を作り、病気があっても自分らしく暮らせる社会の実現に貢献する。同時に、国民の医療や創薬・育薬に関するリテラシー向上にも貢献し、様々なステークホルダーによるCo-creationが促進するシステム構築を目指す。

### 【提言】

#### 【業界の取り組み】

1. 医薬品の開発戦略や臨床試験計画に患者・患者団体の意見を取り入れる活動を進め、各企業が患者参画を適切に実施できるよう事例等を提供。さらに、臨床試験に留まらず非臨床から市販後まで、あらゆる段階で患者・市民の参画を進め、患者が有用な医薬品を適切に使うための活動の展開
2. 患者・市民向けに薬の開発プロセスを紹介する資料を、製薬企業向けには患者・市民へ臨床試験関連資料を作成する際の留意点を作成・公開。今後、市販後の企業の取り組みや、それを通じて得た医薬品の安全性・有用性情報も患者・市民向けに丁寧に発信し、製薬企業の活動の透明性を高め、患者・市民と共創しやすい環境整備を推進
3. 会員会社による、製薬協コード・オブ・プラクティスの精神に則った、高い倫理性と透明性をもつ企業活動の遂行促進

#### 【政府への要望】

1. 国民への医薬品開発プロセスや規制等の正しい知識充足を目的とした、教育の支援・実行
2. 患者・市民の医療や創薬・育薬への参画促進に向けた、医薬品等の広告規制（薬機法66条～68条）および関連通知の見直し、患者ニーズに応える情報提供活動の実現に向けたルールの明確化

### 1.4.3. 産学官患連携のための場づくりと「共創」へのコミットメントおよび促進

2017年に厚生労働省が発表した「がん対策推進基本計画」で患者参画について言及され、2019年にはAMEDがPPIガイドブックを発表、PMDAで患者参画検討ワーキンググループが発足するなど、近年、我が国においても「患者・市民参画（PPI）」が様々な主体と場面で推進されてきている。製薬協においても、産業ビジョン2025で「患者参加型医療」の実現への貢献を掲げ、会員会社は医薬品の非臨床研究から市販後に至るあらゆる段階で、患者に寄り添い、患者の声を取り入れ、患者とともに、よりよい医療を実現するための活動を推進している。

PPIの取り組みは、患者をはじめとする国民がより良い医療を受け、安心して生活を送ることを目的とするものである。その目的の達成には、今後、産学官患の様々なステークホルダーが、対話を通じて、それぞれの立場・視点から、医療や医薬品等に関わる現状の諸課題を共有し、相互理解を深め、自らの得意とするところを活かしながら、共通課題の解決に向けて共に取り組んでいく「Co-creation = 共創」がますます重要になる。製薬協としても、「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」への参画、「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会（以下、創る会）」および「くすりビジョナリー会議2024」の事務局運営などを通じて、その取り組みを加速しているところである。

今後は、一般市民の医療や創薬・育薬に関するリテラシーの向上および「Co-creation = 共創」への参加も重要であり、「Co-creation = 共創」によって国民のためのより良い医療、安心した生活を目指す取り組みが常態化されるような環境整備が必要である。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 「創る会」「ビジョナリー会議」の事務局運営を継続的に担いながら、課題解決に向けた取り組みへ積極的に参画するとともに、上記以外にも課題解決に必要な、行政・医療関係者・患者団体・製薬企業等、マルチステークホルダーによる対話の機会の創出および「Co-creation = 共創」の活動を推進
2. 「Co-creation = 共創」の推進に向けた患者参画、そして将来的には市民参画のために必要となる製薬企業のPPIへの理解促進および患者団体、患者、一般市民の医療や創薬・育薬に関するリテラシー向上に資する情報の発信・提供を行うとともに、より最適な情報発信・提供に必要な環境整備に向けた取り組みを推進

##### 【政府への要望】

1. 医療や医薬品等に関わる諸課題について、マルチステークホルダーで議論する場への積極的な参画および場の設置
2. 「Co-creation = 共創」を後押しする仕組みづくりの実行と、その重要性の発信・周知
3. 患者、一般市民の医療や創薬・育薬に関するリテラシー向上のために、例えば、学校の教育カリキュラムに組み入れる等の対策の推進
4. マルチステークホルダーによる議論で共有された諸課題の解決に向け、省庁横断的に具体的な打ち手を検討し、その実現のための予算の確保措置および施策の速やかな実施



- 2. 「イノベーションが評価され投資サイクルが好循環するシステム」  
の実現に必要な制度
  - 2.1. 持続可能な医療保険制度
  - 2.2. イノベーションの評価の拡充

## 2.1. 持続可能な医療保険制度

少子高齢化の進展や人口減少が加速し、医療保険財政は年々厳しくなる中、給付と負担の見直しを含む社会保障制度改革は避けて通れない課題と認識している。一方、これまで薬価制度改革など医薬品に依存した診療報酬改定を断行した結果、日本の創薬力低下やドラッグラグ・ロスの拡大、安定供給問題など、医薬品へのアクセス阻害が生じている。そのような中、2023年末に閣議決定された改革工程において、医療DXによる効率化・質の向上や医療提供体制改革の推進、患者自己負担の見直しなど、医療全体の改革の方向性が示された。

我が国の医療保険制度は、自分の健康は自分で守るとの大原則の上に立ちながら、避けられない国民の健康リスクを共同で負担しあう仕組み（小さなリスクは自助、大きなリスクは公助・共助）であり、「全ての国民が、最新の医学的知見に基づく医療や豊富な臨床エビデンスを有する標準的な医療を、経済的に破綻することなく受療できる制度」であるべきと考える。

日々進歩する医療の世界にあって、革新的な新薬等への迅速なアクセス確保は、疾患に悩む患者の早期の寛解・治癒や重症化予防に繋がり、長期的には医療費・薬剤費の抑制に寄与する。また、革新的新薬などのイノベーションは、健康増進や健康寿命の延伸に貢献し、労働生産性や所得向上、消費活動の活性化等に繋がり、社会全体では労働人口や税収の増加など、日本の経済成長牽引に資すると考える。

### 【提言】

#### 【業界の取り組み】

##### 1. 医薬品の適正使用の推進

- ◆適切な情報提供活動に向けた医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインの会員会社への定着推進
- ◆高額薬剤の最適使用や抗菌薬の適正使用に向けた普及啓発活動
- ◆ポリファーマシー対策として、国民向け啓発資材を用いた幅広いステークホルダーへの普及活動（薬局・薬剤師関係団体との連携による資材の充実や保険者への資材活用提案など）

##### 2. 「健康寿命の延伸と経済成長牽引に関する医薬品産業の貢献」や「給付と負担のあるべき姿」に関するさらなる研究と提言、ステークホルダーとの積極的な対話の推進

#### 【政府への要望】

1. 重篤な疾患や高額な費用を要する治療を含む、必要な医療への保険給付の堅持
2. 予防・先制医療やデジタル医療について、発症・重症化を防ぐなど治療との関連性に応じた保険適用のあり方の検討
3. 社会保障費財源の伸びを高齢化の伸びの範囲に抑え、しかも、そのための財源を薬剤費抑制に求めるという従来のシーリングの手法では、医療の高度化や物価・賃金の上昇を踏まえると、もはや限界があり、これらを吸収できる新たな手法を検討すべきである。その上で、医療DXや医療提供体制の改革など、医療全体でも効率化・適正化を進めるべき。また、医療・介護保険における金融所得や金融資産の勘案など、能力に応じた全世代の支え合いの推進も重要。医薬品に関しては、引き続き長期収載品から後発医薬品へのシフトを進めるべき。

## 2.2.1. 薬価制度の基本的方向性

革新的新薬を継続的に創出するには、生み出された新薬が適切に評価され、そこで得た収益が次の研究開発へ早期に再投資され次の新薬創出に繋がる、好循環システムの実現が必要となる。また、海外からのイノベーション投資を呼び込む観点からも、日本の市場魅力度の向上が肝要であり、医薬品市場全体では先進国並みの成長が期待できることがカギとなる。

そして薬価制度は、次の点が重要である。

- ① 創薬方法や研究開発、製造等に関する技術の進展により創出される、アンメットメディカルニーズを満たす多様な新薬のイノベーションの価値が適切に評価される仕組みが確立されていること
- ② 次のイノベーション創出に向けた継続的な投資が促進されるよう、産業振興に繋がる一貫した方針のもと、頻繁なルール変更のない安定的な運用による予見性の高い制度であること
- ③ 薬価は公定価格であり企業に価格決定権がないため、物価等の経済環境の変化が反映されたものであること
- ④ 必要な医薬品が患者に滞りなく届くよう、安定供給に資するものであること

その実現に向け、中長期的視点においては薬価制度全般の見直しが必要であり、短期的には革新的新薬の適切な評価や市場拡大再算定の見直しに着手すべきである。

### 【提言】

#### 【業界の取り組み】

1. 2024年度薬価制度改革の検証：医薬品開発に与える影響調査、政策議論の場への報告
2. 新薬創出や安定供給に資する薬価制度の構築：検討継続と提言
3. 医薬品が有する多様な価値の啓発活動：国民的理解の醸成

#### 【政府への要望】

〈中長期的視点における薬価制度全般の見直し〉

1. 日本の創薬力強化、ドラッグラグ・ロス解消を志向した、予見性の高い制度設計  
◆2026年度までは急激な制度変更を抑え、2024・2025年度改定の検証と中期的観点での検討
2. 魅力ある日本市場形成のため、メリハリのある財源配分と医薬品市場の一定の成長を確保
3. 薬価差の要因等の本質的な課題を踏まえた、市場実勢価改定のあり方の見直し  
◆物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇や過度な薬価差の偏在への対応を含む
4. インフレ下に適した薬価制度のあり方

〈革新的新薬の適切な評価〉

5. 新薬創出等加算での薬価非維持品目について、有用性に応じ改定率が緩和される仕組みの検討
6. 市販後の有用性（効能追加に限らず）の適時適切な評価のため、新薬収載時（現行4回／年）での補正加算付与の実現
7. 新たな価値を提供するリポジショニングに対する新薬としての適切な評価

〈市場拡大再算定の見直し〉

8. 効能・効果の追加のみをもって使用実態が著しく変化したと判断され、再算定が適用される実態の見直し、年間販売額と市場規模拡大率のみに基づく、市場拡大再算定の特例の廃止
9. 再算定の基本的な考え方についての本質的議論（特に医療上の必要性が極めて高い領域（希少疾病、小児および難病）に対する開発意欲を阻害しないため）

### 2.2.2. 新規モダリティ等の新たな価値評価

近年、創薬技術の進歩に伴い、既存のモダリティと大きく異なる革新的な医薬品の創出が続いている。これらの革新的な新薬の多くは、適切な比較薬がないとされ、そのような場合は原価計算方式で算定される。しかし、原価計算方式はコストの積み上げによって価格を設定する方法であり、医薬品の価値を直接価格に反映しているわけではない。また、2024年度薬価制度改革では迅速導入加算の導入など、早期アクセス改善へのインセンティブが導入されたが、より本質的な新薬の価値の評価、特に原価計算方式に代わるベース価格の算定方式に依然として課題が残っている。これらの事情から、製薬企業が海外での評価が確立するまで日本での早期の上市は困難とする場合があり、革新的な医薬品の日本国内での早期アクセスに影響を与えている。

また、これまでの新薬の評価は、主に審査報告書におけるPMDAの見解を根拠として行われてきた。しかし、審査報告書は承認可否の判断を目的として医薬品の品質・有効性・安全性を評価したものである。近年の革新的新薬には、臨床試験における評価項目では必ずしも測れない、あるいは患者独自の視点で捉えられる要素や社会的側面から確認される要素など、個別の特性がある。革新的医薬品の特性には多様な観点からの評価が必要で、現行の審査報告書による評価だけではカバーしきれなくなっている。

以上の事情を踏まえ、原価計算方式等に加えて、新たな革新的医薬品の評価方法として、新規モダリティ等の多様な形態や価値に合わせた、柔軟な類似薬の選定、審査報告書における評価の拡充、患者意見の取入れ等について検討すべきである。また、将来的には、当該医薬品での治療により生じる患者や家族・介護従事者の労働生産性向上などの社会的な波及効果も考慮されるべきである。その上で中長期的には、一定のルールの下で企業自らエビデンスを示し、自らが医薬品の個別性を反映した算定薬価を提示することについて検討すべきである。これらの取り組みにより革新的医薬品がその価値に応じた評価を受けることで、日本市場の魅力が向上し、革新的医薬品の国内早期上市が促進され则认为。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 革新的医薬品創出に資する医薬品の多様な価値の評価方法や薬価制度の構築：検討継続と提言
2. 医薬品が有する多様な価値の啓発活動：国民的理解の醸成

##### 【政府への要望】

疾患・薬剤特性、既存治療、患者視点を含む医療ニーズや患者独自の視点、社会的側面を考慮した要素など、現行の評価項目では必ずしも測りえない価値を適切に評価し、薬価に反映する仕組みの構築

- ◆新規モダリティ等の多様な形態や価値に合わせた、柔軟な類似薬等の選定
- ◆審査報告書の「臨床的位置づけ」の記載拡充（従来の有効性・安全性に捉われない価値評価）
- ◆革新的医薬品における価値評価への患者参画
- ◆一定のルールの下で、企業自らが医薬品の個別特性を反映した算定薬価を提示する仕組み



### 2.2.3. 費用対効果評価制度のあり方

日本では薬価基準制度に基づき医薬品の有用性（有効性・安全性）等の評価し、薬価を決定している。新規承認された薬剤のほぼ全てが原則として60日から90日以内に薬価収載され、保険医療で使用可能となる、世界に誇れる迅速な仕組みを有している。他方、諸外国では医療技術評価（HTA）のプロセスに基づいて医薬品の既存薬に対する追加的な有用性や医療経済性を評価し、医薬品の保険償還可否の判断や価格設定に関する意思決定をしている。その結果、償還される医薬品数が少ない、あるいは償還されるまで時間がかかることが課題とされている。

日本の費用対効果評価制度（以下、当制度）は、2019年に薬価基準制度を補足する位置づけとして本格導入された。その目的は保険償還後の価格調整であり、対象品目は有用性系加算取得品や原価算定品といった革新的な新薬である。ただ、当制度には薬価引き上げ規定がありながら、これまで適用されておらず、革新的な新薬の薬価の維持ないし引き下げに偏重していた。

当制度の評価指標である質調整生存年（QALY）や増分費用効果比（ICER）は、あくまで医薬品の一面の評価指標である。例えば費用対効果評価の結果、「比較対照技術に対して追加的な有用性が認められない」「費用対効果が優れない」と記載されることがあるが、これらは薬事承認時の審査によって認められた有用性（有効性、安全性）を否定するわけではない。しかしながら、当制度の結果により薬事承認時の有用性の評価が否定されたとも読み取れるような政府資料の公表や報道がされることもあり、医療従事者や患者を含む国民に対して、当制度による評価結果の正しい理解および解釈を促すための啓発等が求められる。また、薬価制度も含め現行の制度は、革新的な新薬が有する多様な価値を十分に捉えきれていないとも考えられる。従って、当制度を含む医療経済性評価においても、新たな評価方法の構築に関する議論を開始すべきである。

社会保障費の効率化は喫緊の課題であり、費用対効果の考え方を医療に導入する重要性は増している。ただ、社会保障費の効率化に当たっては、当制度に限らず様々な方策を包括的に検討すべきである。そして、①医薬品の多様な価値の評価、②医療の効率化、③革新的な新薬に対する患者アクセスの確保、以上3点を共存させていく必要がある。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 医薬品が有する革新性など、多様な価値の評価を考慮した当制度のあり方に関する提言の発出、講演活動、および議論への参画
2. 当制度に関する正しい理解および解釈を促すための啓発活動

##### 【政府への要望】

革新的な新薬へのアクセス確保、日本の医薬品市場の魅力度向上、ドラッグラグ・ロスの拡大を防止するための制度設計

1. 保険償還の可否判断に用いないこと
2. 価格調整範囲を拡大しないこと、価格引き上げ条件を緩和すること
3. 評価結果が医療従事者や患者を含む国民に対して適切に伝わるような啓発・配慮
4. 長期的には、革新的な新薬が有する多様な価値をより科学的に評価することが可能な、既存の医療経済学的手法にとらわれない新しい制度の構築を見据えた議論の検討

### 3. 社会課題解決に向けた取り組み

3.1. 革新的新薬創製に対する要請の高い領域への研究開発支援

3.2. 革新的新薬の安定供給に向けた取り組み

3.3. グローバル課題への対応

### 3.1.1. 抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入

近年、薬剤耐性（AMR）感染症による死亡者は世界的に増加し、マラリアやエイズを上回る。その要因や影響は人間の医療、畜水産、農業の分野にまたがり、かつ国境を超えるため、先進国がリードしてグローバルに取り組むべき保健課題である。2024年に開催された第79回国連総会での第2回 AMR に関するハイレベル会合において、「2030年までに AMR に関連する年間推定495万人（2019年）の死亡者を10%削減すること」を含む政治宣言が承認された。

この脅威への対処には、将来にわたり既存および新規の抗菌薬への持続可能なアクセスの確保が不可欠だが、抗菌薬事業は採算性が乏しくかつ予見性も低いため、多くの製薬企業が撤退している。感染症への備えを万全にするためには、創薬シーズの探索を起点とする研究段階を経て臨床試験を行い、安定供給を果たすサプライチェーンを構築した上で各国の薬事承認を取得する一連のサイクルにより、新規治療薬が継続的に上市される必要がある。特に、破綻した市場性を回復させる打ち手として、G7等世界の主要国は、革新的な新規抗菌薬の研究開発を加速するプッシュ型インセンティブ、および開発成功に見合った適切な報酬を与えるプル型インセンティブを両面で早急に進めることが重要である。また、必須原料を安定的に調達するための国家間協働や企業による自主的かつ相互に合意された条件での技術移転を適切に運用させる多様なパートナーシップは、保健システムが脆弱な国・地域を含めたグローバルでの持続可能な抗菌薬へのアクセスを高め得る。

アクセスについては、2023年1月に「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」が示され、プッシュ型インセンティブについては、2021年から「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」が開始される等、創薬エコシステムの再構築に向けた環境整備が進められている。一方、プル型インセンティブについては、2023年度に「抗菌薬確保支援事業」が開始され、企業が国のAMR対策（販売量の適正水準維持）に協力することで生じる減収に対して、一定額を国が支援することになったが、本事業の研究開発促進効果は限定的である。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 研究開発への投資（AMR Action Fund等含む）を進め、CARB-X\*、GARDP\*\*、MMV\*\*\*等国際機関とも協調
2. AMED 事業等への参画による国内アカデミア連携協力の推進
3. メディアフォーラム・市民公開講座の開催やSNSを活用した患者や市民への教育・啓発活動

##### 【政府への要望】

1. 抗菌薬の研究開発を促進する製造販売承認取得報奨制度（Market Entry Rewards:MER）を含むプル型インセンティブの導入
2. 抗菌薬確保支援事業の改善（対象となる病原微生物の拡大や指定タイミングの早期化）
3. スタートアップを対象にしたマイルストーン型開発支援「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」の開始

\*グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ

\*\* Global Antibiotic Research & Development Partnership \*\*\* Medicines for Malaria Venture

### 3.1.2. ワクチン産業基盤の強化と予防接種事業の刷新

新型コロナウイルスによるパンデミックでの経験を活かし、次のパンデミックに備えるため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が2021年に閣議決定された。本戦略は、我が国において新型コロナウイルスワクチンの開発・生産を滞らせた全ての要因を明らかにし、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略をまとめたものである。これに基づき、SCARDA や JIHS が創設され、関連省庁によって様々な事業が実行されているが、国内ワクチン産業基盤をさらに強化するための議論を産学官連携のもと行うことが強く望まれる。特に企業が平時における研究開発・生産設備への投資を実施し、持続可能な事業基盤を維持するには事業の予見性を向上させることは重要な問題である。

加えて、平時の予防接種施策の推進については、現予防接種法に基づき「予防接種に関する基本計画」の改定に向けた議論がされており、開発優先度の高いワクチンの定義や安定供給、予防接種データベースの整備等について記載される見通しである。一方、我が国は、少子高齢化・人口減少、デジタル化、グローバル化という大変革時代の渦中にあり、厚生労働省は、近未来の政策方針として、「近未来健康活躍社会戦略」をまとめている。予防接種事業についても、現役世代の生産性向上、高齢者の健康寿命の延伸を視野に入れた全世代の個人の健康を維持することを目的に、事業の目的や接種類型の定義を再考する時機にきている。また、SNS等の誤情報による国民のワクチン接種に対する不安・誤解の解消、および接種できるワクチンの増加による国民負担の軽減に向けた環境・制度の再整備が接種率向上に必要である。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 安定供給のための製造技術・能力の強化と新規技術・設備への投資
2. 既存ワクチン技術の活用と新規モダリティ・技術獲得のための研究開発の推進
3. 海外展開の推進による国際保健への貢献
4. 厚生労働省と4団体との協議継続によるレギュレーションの見直し、予防接種事業のあり方再考
5. 予防接種推進専門協議会等のアカデミア連携による予防接種事業のあり方の再考
6. 予防接種・ワクチン全般に関する啓発活動

##### 【政府への要望】

1. 継続的なワクチン産業基盤の強化
  - ◆安定供給・生産性向上のための設備投資への支援
  - ◆大学・研究機関におけるワクチン開発・生産に必要な人材育成専門教育プログラムの導入
  - ◆AMED・SCARDAによる研究開発推進のための補助事業の継続
  - ◆ワクチンの政府備蓄・買い上げ制度の検討
2. 予防接種事業の刷新
  - ◆予防接種法で定められた予防接種事業の目的と接種類型の見直し
  - ◆定期接種化検討プロセス長期化要因の解消（薬事承認前から疫学・疾病負荷の検討開始等）
  - ◆予防接種戦略の方向性を示す開発優先度の高いワクチンの選定と評価の仕組み構築
  - ◆国内疫学や疾病負荷の調査・評価を行う体制の構築
  - ◆国民が予防接種を受けやすい環境・制度の整備（国からの正確な情報発信、学校教育課程への導入の検討、法令等整備、国民の接種費用負担を軽減する制度の整備）



### 3.1.3. 難病・希少疾患に関する提言

難病・希少疾患の患者と家族は「診断に時間がかかる」、「治療選択肢が限られている」、「社会的な理解や支援が不十分である」など様々な課題に直面している。これらの課題を解決すべく、行政による各事業・施策の立案や推進、医療従事者による日々の診療、アカデミアによる基礎研究や臨床研究の実施、患者団体による患者への支援活動等、様々な取り組みがなされてきた。製薬協も課題解決に向けた取り組みの一翼を担うべく、2021年10月に難病・希少疾患タスクフォースを立ち上げ、希少疾患患者や医療従事者を対象とした困りごと調査やシンポジウム開催などに取り組んできた。今後も、行政や医療従事者、アカデミア、患者団体、他産業等の様々なステークホルダーと連携し、引き続き難病・希少疾患に関する課題を解決し、患者と家族がより暮らしやすい社会の実現を目指す。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 「希少疾患患者さんの困りごとに関する調査（2023年2月）」<sup>1</sup>を通じた、ペイシェントジャーニー（発症～診断～治療～経過観察）における患者と家族の困りごとの整理と、製薬企業が取り組むべき課題の特定
2. 未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases）、日本希少疾患コンソーシアム（Rare Disease Consortium Japan）との協働による「希少疾患における医療従事者の困りごとに関する調査（2024年11月）」<sup>2</sup>を通じた、医療従事者視点での希少疾患の治療や研究に関する5領域（1. 基礎・応用研究、2. 開発・治験、3. 診断、4. 治療・予後管理、5. 疾患啓発）の課題抽出と解決策やアクションの整理
3. 「製薬協 Rare Disease Day 2024 シンポジウム（2024年2月）」<sup>3</sup>、「製薬協 Rare Disease Day 2025 シンポジウム（2025年2月）」<sup>4</sup>のASridとの共催により、製薬企業・患者会・患者支援団体・行政が希少疾患に関する課題や今後の対策を議論できる場を創出

##### 【政府への要望】

難病・希少疾患患者への医薬品開発が促進される環境の整備

1. 新規モダリティ（遺伝子治療・再生医療等）の研究開発環境の整備
2. 研究開発や薬事申請等に利活用できるデータベース等の整備
3. 患者が治験にアクセスしやすい環境の整備
4. 難病・希少疾患の革新的治療薬（根本的治療法等）の価値を適切に評価する薬価制度の整備
5. 非専門医と専門医との連携や情報共有、新生児マススクリーニングの促進等、早期診断を実現するための環境の整備

<sup>1</sup> [https://www.jpma.or.jp/information/industrial\\_policy/rare\\_diseases/report/index.html](https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/report/index.html)

<sup>2</sup> [https://www.jpma.or.jp/information/industrial\\_policy/rare\\_diseases/iryousya/index.html](https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/iryousya/index.html)

<sup>3</sup> [https://www.jpma.or.jp/information/industrial\\_policy/rare\\_diseases/events/jpma-rdd240204.html](https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/events/jpma-rdd240204.html)

<sup>4</sup> [https://www.jpma.or.jp/information/industrial\\_policy/rare\\_diseases/events/jpma-rdd250209.html](https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/events/jpma-rdd250209.html)

### 3.1.4. ドラッグラグ・ロス解消への取り組み

2000年代に問題視されたドラッグラグは、官民挙げての対策により、2010年代に入って急速に縮小した。しかし2010年代後半になると、希少な疾患の医薬品の増加、海外スタートアップ企業が製造販売する医薬品の増加、薬剤費抑制策の強化といった日本の医薬品市場の変化に伴い、ドラッグラグの再発が見られるようになった。さらに、国内で開発されない「ドラッグロス」も懸念されるようになった。

新たなドラッグラグ（およびロス）は海外スタートアップ企業の製品に多く見られている。スタートアップ企業由来の新薬が増える一方で日本の医薬品市場が魅力を失い、スタートアップ企業が日本への進出を躊躇していることが原因と見られている。実際、近年日本に進出した外資系企業より「日本の薬事制度が分かりにくい」「商習慣や制度運用の違いが本国に理解されにくい」「日本の薬価が低いと思われている」といった意見が挙がっており、これらの問題の解決がドラッグラグ・ロス解消に重要と考えられている。

現在のドラッグラグ・ロスを解消するためには、イノベーションを適切に評価する制度の実現と予見性の確保等、日本市場の魅力向上と同時に、海外スタートアップ企業に対し前述のような薬事制度や商習慣の分かりにくさ（日本語の壁を含む）を改善する、日本の情報を発信する等により理解促進する必要がある。

また、ドラッグラグ・ロスに陥る製品は、市場が小さい、開発が難しいといった問題を抱えていることも多い。従って、治験の効率化、開発費の補助、薬価の引上げといった支援も必要になる。

併せて、これらの課題に官民協力して取り組み、その成果を海外に発信していく努力も重要である。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 薬事制度や薬価制度の見直しの効果検証：ドラッグラグ・ロスの解消または拡大防止
  - ◆国内未承認薬数の追跡調査、社会的な指標を設定しての分析、製薬企業やスタートアップ企業へのヒアリング
2. 顕在化しているドラッグロス86品目の情報の更新と継続調査  
(政府が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を通じて開発要請や公募を実施)
  - ◆開発の支援策等について政府と共に検討
3. 将来のドラッグラグ・ロス拡大防止に向けた情報発信
  - ◆海外スタートアップ企業に対し日本の市場や薬事規制の情報を発信
  - ◆2025年に設置されたPMDAの米国事務所を製薬業界として支援
  - ◆治験制度や薬事制度のさらなる整備に向け、政府と共に検討

##### 【政府への要望】

1. 国内治験の推進に向けて日本人データの必要性等の規制緩和が図られたが、治験の効率化については課題が残存しており、海外と遜色ない水準に向けた取り組みの継続
2. 薬事制度について、製薬企業・医療者・患者がwin-winとなる制度構築の推進
  - ◆希少疾病用医薬品や小児用医薬品を開発する企業への優遇策、RWD活用等
  - ◆医薬品の早期申請のための、医薬品とCDxの同時申請ルール緩和
3. ドラッグロス解消のさらなる推進策の検討
  - ◆開発企業の負担軽減に向けた開発支援・供給支援策、薬価上の優遇措置等

### 3.2.1. 高品質を有する医薬品開発への貢献と安定供給に対する取り組み

近年の医薬品製造は非常に高度化しており、多くの製薬企業は製造受託機関（CMO・CDMO、以下、CMO）とビジネスを行っている。CMO 等で品質や安定供給の問題が発生した場合には、医療機関や薬局だけでなく、患者・家族の皆さまにも多大なご迷惑をかけることに繋がる。高品質の医薬品を患者に安定的に供給するためには、CMO にも製薬企業各社が考える Quality Culture を理解し、実践していただくことが必要であり、そのためには製薬企業と CMO との間に良好な信頼関係を構築することが重要である。

次に、医薬品の研究開発および商用生産におけるデジタルトランスフォーメーション（以下、DX）の推進は、研究開発の効率化・迅速化に加え、医薬品の品質向上や安定供給の重要な手段として注目されている。しかし、製薬業界における共通課題の認識や、各国規制当局の動向と運用の標準化に関する情報や議論の一元化が十分になされておらず、DX による医薬品研究開発、商用品の製造管理および品質管理の促進を加速するためにも、業界と行政のさらなる連携強化が必要と考える。

また、小児用医薬品の開発に目を向けると、日本だけでなく国際的にも、希少疾病用医薬品とともに、ドラッグロスが社会課題となっている。これまで、日本では、特定用途医薬品指定制度の創設、再審査期間の運用見直し、小児医薬品開発計画の確認相談等の対応が進められてきたが、「製造・製剤」面での課題解決による、小児用医薬品の開発促進が求められている。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 製薬企業と CMO との新たな関係性の構築
  - ◆アンケート等による国内 CMO との信頼性構築の状況確認と委受託間のギャップ分析
  - ◆患者志向を意識した、関連法規制の枠組みを超えた信頼関係の構築
  - ◆サプライチェーンおよび製品ライフサイクルを通じた継続的改善とリスクマネジメント実施
2. 医薬品の研究開発および商用生産における DX の推進
  - ◆研究開発および商用生産でのデジタル技術の活用に対する業界の現状理解と課題共有
  - ◆各国規制当局のデジタル技術活用の動向理解、共通課題の解決に向けた産官学連携
3. 小児製剤に関する品質ガイドライン等の作成検討および小児に使用可能な製剤添加物の整理とデータベース化の検討

##### 【政府への要望】

1. 既存の規制の見直しを見据えた制度改革の推進、業界と行政との密な連携の構築
2. 各国規制当局の動向理解および運用の標準化に向けた支援
  - ◆DXを活用した医薬品の研究開発、製造管理および品質管理促進のための各国規制当局間における連携と情報共有
  - ◆運用の標準化に向けた業界との連携および導入促進に向けた支援予算の確保
  - ◆計算資源の整備と製薬業界による活用支援
3. 小児製剤に関する共通名称、剤形、添加剤、品質保証等の考え方の整理に向けた業界との連携、薬価や薬事面でのインセンティブ導入



### 3.2.2. 医療用医薬品の流通改善に向けた取り組み

現在の医薬品流通は、経済安全保障や地政学的リスクなど多岐にわたる問題に直面している。

物流の観点から見ると、人々の健康な暮らしを守るために、医薬品の安定供給の確保は重要な課題であるが、世界情勢の変化によるサプライチェーンの不安定化や品質問題に起因する供給問題が発生している。このため、我が国が誇る全国に行き届く毛細血管型の医薬品流通には多大な負荷がかかっており、未だに解消されていない。さらに、物流の停滞が懸念される「2024年問題」は、社会にとって喫緊の課題となっており、運送・配送のさらなる効率化が求められている。

また、医薬品取引の観点では、2024年の薬価調査で過去最大の圧縮となる乖離率5.2%が実現したものの、依然として薬価差益を得ることを目的とした総価取引交渉による一括値引きや、配送コストや発注回数などの取引条件を考慮しない価格交渉が残存しており、それらの取引の結果生じる過度な薬価差とその偏在も問題となっている。

過度な薬価差が処方歪めしていると指摘を受けた1990年代から長年にわたり流通改善に取り組んできた現状を考えると、薬価差益を求める取引交渉は終焉を迎えつつあると言える。

今後、我が国のきめ細やかで高質な医薬品流通を維持するためには、さらなる効率化や適正化が必要である。全ての流通当事者を巻き込んだ真摯な協議や検討が求められている。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 物流2024年問題に対して、医薬品の適正な物流の維持・発展に向け「物流の適正化・生産性向上に関する自主行動計画」を2024年6月に策定し会員会社に周知、同年12月には行動計画の対応状況を確認するなど、医薬品物流の効率化・高質化を推進
2. 医薬品取引データ交換システムであるJD-NETを2024年11月に関係団体と連携して第8システムに更新、稼働させ、2027年11月の移行期間終了まで各社のシステム切り替えを支援することで、医薬品取引のさらなる合理化・標準化を実行
3. 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に基づき、医薬品取引の実態調査および研究を行うとともに、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」に業界代表として参加、各ステークホルダーとの協議等を通じて、医薬品取引の適正化に向けた取り組みを実施

##### 【政府への要望】

1. 医薬品の価値（薬効・有効性・安全性等）に対する科学的根拠を無視し、薬価差益を得る事を目的とした一部の価格交渉や取引により、市場実勢価格に基づく医薬品の適正な評価が困難となっている現状を踏まえ、以下を要望
  - ◆流通当事者の負荷軽減、安定的な医薬品の供給・流通を維持・発展するための新たな医薬品取引のあり方の構築を協議・検討
  - ◆与える影響が大きいことを想定し、場合により、特定の医薬品カテゴリーや特定の地域での試行的導入を検討



### 3.3.1. CBD-ABS：遺伝資源およびその情報のアクセスと利益配分に関する国際的議論への対応

生物多様性条約の枠組みで、製薬産業の研究開発を阻害する恐れのある遺伝資源およびその情報のアクセスと利益配分（以下、ABS）に関し、国際的な議論が継続的に行われている。特に、最近問題となっている遺伝資源のデジタル配列情報（以下、DSI）のABSについて、2024年COP16にてDSIのABSに関する多国間の大枠の仕組みが合意され、今後も検討が継続される。これは同条約本来の趣旨を逸脱するものであり、研究開発のベースとなるDSIの使用を阻害し、利益または売上にに基づき拠出すると負荷を企業に課すことに加え、企業は拠出してもなお各国国内法に基づくDSI利益配分を多重に課されかねない。また、生物多様性の大きさに応じて拠出金を配分すべきとの主張に基づき、自国のDSIを増やす目的で、DSIのコピーまたは虚偽のDSI情報が作成され、それらが収載されたデータベースの信頼性を損なう懸念が高まる。

このようにDSIのABSの仕組みは、製薬産業の研究開発を阻害し、企業に甚大な経済的負荷を課しつつ多重利益配分リスクも負わせるだけでなく、科学技術の進歩に脅威となることは必至である。よって、同仕組みを、「効率的・効果的」で、「法的確実性を有し」、「研究開発を阻害せず」、「企業に甚大な経済的負荷を課さず」、「多重な利益配分義務を生じず」、「DBの信頼性を損なわず」、「DBへのオープンアクセスを確保する」等、研究開発への負の影響を最小限にとどめたものにすべきである。

また、WHOは将来のパンデミックに備えるためのパンデミック条約につき、2025年5月の総会での合意を目指して現在交渉中である。パンデミック条約では、パンデミックに係る病原体とその遺伝情報のアクセスと利益配分の仕組み（以下、PABS）の設立が議論されている。COVID-19対応からも明らかなように、迅速な治療薬・ワクチン等の研究開発と生産・供給には、病原体とその遺伝情報への迅速なアクセスが必須である。PABSには迅速なアクセスを妨げるリスクがあり、過度な利益配分義務は企業の研究開発意欲を削ぐことになるため、利益配分にあたっては企業の自主性と柔軟性を確保すべきである。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. 生物多様性条約およびパンデミック条約のABSに関する課題の検討（於 CBD-ABSタスクフォース）。厚生労働省、経済産業省、外務省、環境省等の関連省庁と意見交換を継続、業界要望を伝達
2. CBD事務局、WHOおよび各国政府に向けた、産業界からの提言。  
IFPMA、国際商業会議所（ICC）、JBA等と連携しながら対応
3. 締約国会議（COP）等の重要な国際会議への参加、現地にて日本政府および他業界団体との連携

##### 【政府への要望】

1. 生物多様性条約の国際的議論への適切な対応：DSIのABSの多国間の仕組みが、効率的・効果的かつ法的確実性を有し、企業に甚大な経済的負荷を課さず、多重な利益配分義務がなく、データベースの信頼性を損なわずオープンアクセスが確保されている等、研究開発への負の影響を最小限にすること
2. パンデミック条約への適切な対応：病原体とその遺伝情報への迅速なアクセスの確保、および利益配分における企業の自主性と柔軟性の確保

### 3.3.2. 人々の健康の脅威となる気候変動への対応および製薬産業の国際競争力向上のための脱炭素政策のさらなる加速

気候変動による地球温暖化が深刻化し、世界の平均気温は産業革命前比で1.1℃上昇しており（IPCC第6次評価報告書）、このままでは国際目標の1.5℃に短期で到達する見込みである。また、WHOは「気候変動は21世紀最大の健康への危機」と警告し、2023年のCOP28では、気候と健康に関するUAE宣言が123カ国の支持を得て採択された。また、日本政府は、2024年5月に「気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス（ATACH）への参加を表明する等、各国の取り組みが強化されている。ヘルスケアセクターが温室効果ガスの約5%を排出していることから、製薬企業においても脱炭素への取り組みが急務である。また、産業競争力の観点からも、自社サプライチェーン内各国における再生可能エネルギーやEV等の脱炭素技術の普及状況や政策が、自社の脱炭素目標や移行計画の実現可能性を大きく左右しており、脱炭素は企業にとって重要な課題となっている。

日本政府のカーボンニュートラル宣言や温室効果ガス排出削減目標は、製薬産業の脱炭素を後押ししているが、バリューチェーン全体（Scope 1、Scope 2、Scope 3）の排出削減は道半ばであり、様々なステークホルダーとの連携と政策支援がなければ実現は困難である。製薬協としては、日本政府の脱炭素政策のさらなる加速による支援が必要と考えている。

#### 【提言】

##### 【業界の取り組み】

1. カーボンニュートラル行動計画に基づく温室効果ガス削減
  - ◆日本製薬団体連合会（日薬連）の環境委員会に参加
  - ◆CO2排出量の長期ビジョン：2030年に2013年度実績比▲46%削減、2050年にネットゼロへ
  - ◆Scope3に関し取引先への削減依頼の協働
2. 循環型社会の形成
  - ◆産業廃棄物の最終処分量の目標：2025年度に2000年度実績比▲75%削減
  - ◆製薬協会会員会社の目標達成に向けた情報共有
  - ◆環境負荷軽減のための各種取り組み（例：廃棄プラスチックのリサイクル）を支援

##### 【政府への要望】

1. エネルギーミックス政策において、安価で安定的な再生可能エネルギーの導入を加速
2. 自動車のゼロエミッション化に向けたインフラ整備とメーカーへの支援
3. 「成長志向型カーボンプライシング」を実効性の高い制度へ
4. 環境配慮設計に関するガイドラインを主導（リサイクル技術の研究開発への補助金により技術導入の負担を軽減）
5. 医療・保健分野において、気候変動と健康問題の認知向上に向けた取り組みを支援
6. 企業間および業界間の連携強化（政府による協力プロジェクトへの支援、情報共有プラットフォームの構築）



製薬協

## 日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL, 03-3214-0326 FAX, 03-3241-1767

<https://www.jpma.or.jp>