押さえておきたいキーワード

医薬品業界で注目を集める重要なキーワード等について、その背景や意義、今後の展望までわかりやすく解説します。
業界関係者はもちろん、ステークホルダーの皆さんに理解を深めていただくための情報をお届けします。

KEYWORD >>>

# 日本成長戦略における「創薬・先端医療」への官民投資ロードマップ

## ～ 創薬立国・日本の未来に向けた官民連携 ～

高市政権が推進する「日本成長戦略」のもと、「創薬・先端医療」は重点17分野の一つに位置付けられ、2040年度までに総額50兆円超の官民投資を見込む「官民投資ロードマップ」が策定されました。創薬立国の実現に向けたこの政策の全体像と製薬業界への期待について、内閣府 健康・医療戦略推進事務局 政策企画調査官の浦 克彰さんにお話をうかがいました。

私が解説します

内閣府 健康・医療戦略推進事務局
政策企画調査官
浦 克彰さん | Ura Katsuaki


厚生労働省入省後、PMDA審査官、AMED医薬品研究開発課長等を経て、令和5年の創薬構想会議の立ち上げから一貫して日本の創薬政策に関わる。現在は内閣府において、創薬分野の官民投資ロードマップの取りまとめを担っている。

## 「日本成長戦略」の全体像と、創薬・先端医療が重点17分野に位置付けられた背景・意義を教えてください。

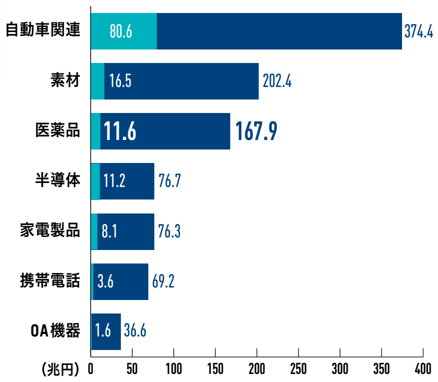
日本成長戦略は、「我が国に圧倒的に足りない国内投資を徹底的にテコ入れする」という考え方に基づいています。国内リスクを最小化する危機管理投資と、先端技術を花開かせる成長投資を官民で加速させる取り組みであり、17の戦略分野と、スタートアップ・人材育成などを扱う8つの分野横断的課題から構成されています。「創薬・先端医療」はこれらと連携しながら検討が進められてきました。

医薬品産業が重点分野に位置付けられた背景には、二つの観点があります。一つは経済的な重要性です。医薬品産業は自動車関連産業・素材産業に次ぐ販売額第3位の基幹産業であり、世界の医薬品市場（2022年時点で約200兆円）において日本企業は約6.9%のシェアを占めています。もう一つは健康医療安全保障の観点です。供給が途絶すれば国民の命に直結するにもかかわらず、原薬・原材料の供給が特定国に偏っているものもあり、自律性の確保が急務となっています。

さらに重要なのは、薬の提供が「病気を治す」という役割にとどまらないという点です。医薬品は人々の消費活動や労働活動を支え、ある意味で全産業を下支えする役割を果たしています。製薬産業の成長は日本全体の経済成長に資するものであり、それがこの分野を重点に選んだ本質的な理由といえます。

**医薬品産業は日本の基幹産業**
**（自動車関連産業、素材産業に次ぐ第3位）**

**産業別世界市場規模と日系企業販売金額**
**（2022年時点）**




出所：新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) 2023年度成果報告書「2023年度 日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」を基に医薬産業政策研究所にて作成

## 今回のロードマップが対象とする3つの製品カテゴリー

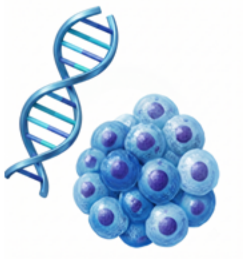
### ファーストインクラス製品（FIC）・ベストインクラス製品（BIC）

まったく新しい作用機序で世界初承認、あるいは同作用の中で最も優れた製品。日本発の革新的新薬の創出を目指します。

### 感染症対応製品

ワクチン・治療薬・診断薬・抗菌薬・免疫グロブリンなど。有事を見据えた安定供給体制の構築と、原薬・原材料等の国産化・備蓄が急務となっています。

### バイオ技術関連製品



バイオ医薬品・再生医療等製品。日本のバイオ医薬品貿易収支は慢性的な赤字であり、国内製造基盤の強化・活用が重要な課題として位置付けられています。

## 日本の創薬力強化に向けて、成長戦略会議ではどのような課題が議論されてきたのでしょうか。

創薬・先端医療WGでの議論の土台は、2023年から始まった創薬力構想会議の成果です。「実用化を担う人材の不足」「スタートアップへの投資環境の課題」といった従来から指摘されてきた構造的な問題に加え、WGでは近年の環境変化も重要な論点として取り上げられました。

特に注目されたのが、特許品市場の成長格差です。世界の特許品市場(日本を除くG7)が年平均9.6%で成長を続ける一方、日本市場の伸びはそれに及ばないという現状が産業界から提示されました。この格差の背景には薬価の問題だけでなく、「海外で承認された革新的な薬が日本に届いていない」という開発・市場アクセスの課題が深く関係しています。

加えて、米国の最恵国待遇(MFN)価格政策の動向や各国による治験誘致競争の激化、地政学的な環境変化も議論に大きな影響を与えました。こうした状況のもと、日本への投資環境をどう整えるか、そして日本の創薬エコシステムをグローバルと協調した形へと発展させていくかが、WGの中心的なテーマとなっています。

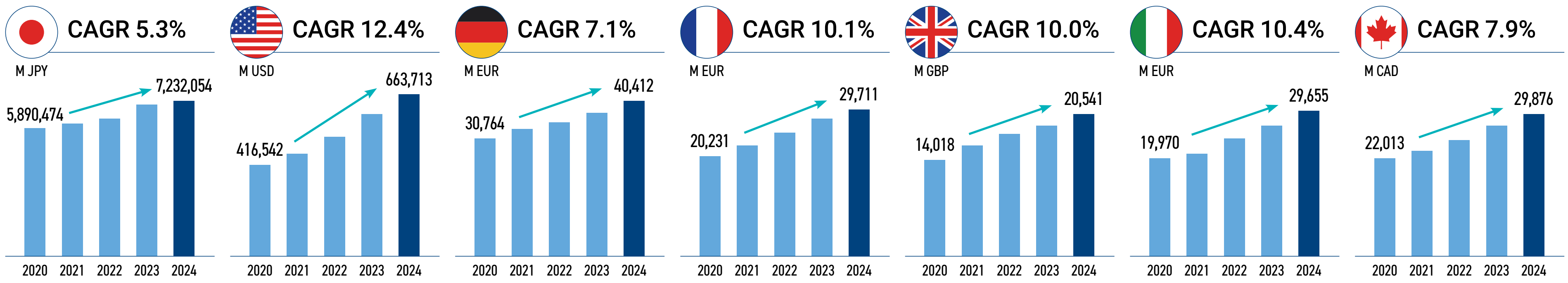
## 官民投資ロードマップが目指すゴールと、具体的な政策の道筋を教えてください。

今回のロードマップの最大の特徴は、具体的な「目標」を設定した点にあります。特許品市場の世界の成長に比肩する成長を日本として目指す—この目標は、薬価制度の改善だけで達成できるものではありません。海外で承認された革新的な新薬が遅滞なく日本の患者さんにも届く状態を実現して初めて達成できる、高い水準を示しています。政策の柱は大きく4つです。①人材育成と流動化、②AI・データ利活用による研究開発の高度化、③カーブアウトシーズの活用推進、④治験実施環境の国際水準化—これらを一体として進めることで、2040年度を見据えた目標の達成を目指しています。なかでも人材への投資は特に重視されています。「競争力の源泉は、活躍する人材にある」—現状の創薬人材数と10年後の需要を推計したうえで、「創薬人材育成トータルストラテジー(仮称)」の策定が現在進められています。創薬・先端医療WGを軸とした産業界・有識者・関係省庁による緊密な議論をはじめ、直接の参加者のみならず、それを支えたすべての関係者の力が結集して、こうした政策が生まれています。

### カーブアウト(Carve-out)とは

製薬企業等が自社の創薬シーズを切り分け、外部資本を導入した新会社等で実用化を進める取り組みのことです。事業方針の変更等で凍結されている有望なシーズを「眠れる資産」のままにせず、知見を持った人材とともに外部へ展開することで、創薬エコシステムの発展につなげることが期待されています。今回のロードマップにおいて、スタートアップ支援とともに重要な施策として位置付けられています。

**特許品市場における海外主要国の市場成長**




出典: Japan:Copyright©IQVIA. JPMを基に作成(剤形・規格別に算出、無断転載禁止) Others: Based on internal analysis by Takeda pharmaceutical company using data from the following source: IQVIA MIDAS® quarterly value sales (local currency) for the period 2020 to 2024, reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved 宮柱構成員提供資料

## ロードマップから「骨太の方針」に至るまでの政策的なつながりと、今後の方向性をお聞かせください。

ロードマップは方向性を示す「絵」です。それを実際の政策として動かすためには、政府決定文書への明記と、それに続く各省庁の予算措置が不可欠です。政策パッケージの具体的な参考資料集もすでに公表しており※、政府としてはロードマップに沿った政策を着実に講じていく方針です。

ロードマップの公表後、産業界からは投資継続への前向きな意思表明が相次ぎました。こうした動きを受け、次のフェーズは「官民がそれぞれ実行に移す」段階だと言えます。官は予算を確保し投資のボトルネックを解消する。民はそれを受けて積極的に動き出す。互いが踏み出すことで生まれる好循環を作ることが、実現のカギです。海外の製薬企業による国内製造拠点の拡充といった具体的な動きもすでに始まっており、こうした実績の積み重ねがさらなる官のアクションにつながっていきます。

## ロードマップを実効性あるものとするために、各ステークホルダーに期待される役割は何でしょうか。

ロードマップが機能するかどうかは、官側の政策だけでなく、民側の各プレーヤーの行動にかかっています。

▶ **アカデミア　創薬の種を生む**

アカデミアに求められるのは、革新的な創薬シーズを継続的に生み出す基礎研究力のさらなる充実です。AMEDを介した産学橋渡しの強化も含め、研究室で生まれたシーズを確実に実用化へつなぐ流れを太くしていくことが期待されています。

▶ **スタートアップ**

**スピードと資金調達、そして出口戦略**

グローバルの競争で後れをとらないために、スタートアップには開発スピードの加速と積極的な資金調達が求められます。エコシステム全体を成長させる「起爆剤」として特に期待されているのが、製薬企業とスタートアップとのM&Aです。米国では大型M&Aの活性化がベンチャー投資環境を劇的に改善しています。日本でも同様の循環を生み出すことが、エコシステムの成長につながると考えられています。

▶ **製薬企業**

**早期からリスクを取り、エコシステムを動かす**

製薬企業に対しては、早いフェーズで候補物質の価値を見極め、積極的に関与していくことが期待されています。日本の製薬企業が持つ深い専門知識と評価力を活かし、グローバルの競争に早期から挑む姿勢が重要です。また、カーブアウトの積極的な活用により社内の有望シーズと人材を外部へ展開するとともに、兼業・副業を起点とした人材の流動化を促し、個人が最も力を発揮できる場で勝負できるエコシステムの実現を目指していきます。

▶ **医療機関・患者**

**治験参加が次世代への貢献**

医療機関には、治験への本格的な取り組みが収益にもつながるという認識のもと、積極的な参画が求められます。患者・市民に対しては、DCT（分散型臨床試験）の普及による参加負担の軽減を進めながら、治験参加が将来の患者への貢献になるという視点での理解の広がりが期待されています。

## 最後に、日本の「創薬・先端医療」分野の発展に向けたメッセージをお願いします。

ロードマップの策定過程でとりわけ印象深かったのは、ステークホルダー間の意識の共有です。産業界・有識者・関係省庁が議論を重ねる中で、最終的に同じ価値観を共有できたという手応えがありました。産業界の皆さんが患者さんに薬を届けたいという思いを語り、私どものような立場が投資環境の整備が重要だと語る。言葉は違っても、向いている方向は同じです。その輪が製薬業界を超えて、分かりやすいストーリーとともに患者さんや国民の皆さんにまで広がっていくと、創薬エコシステムはもっと強くなると思っています。売り上げの規模にかかわらず、一人ひとりの患者さんを視界から外さない形で新薬が生まれ続けるエコシステムの実現——それが目指したい姿です。人々の健康を支えるという使命を軸に、官民が力を合わせて動き出す好機が今、訪れています。

### まとめ

**重点分野の位置付け**

「日本成長戦略」では創薬・先端医療が重点17分野の一つに位置付けられ、2040年度までに30兆円超の官民投資を見込む「官民投資ロードマップ」が策定されました。

**3つの製品カテゴリー**

対象は①FIC・BIC製品（革新的新薬）②感染症対応製品③バイオ技術関連製品の3カテゴリー。特許品市場の世界の成長（足元で年平均9.6%）に比肩する成長目標を初めて掲げています。

**実現の4本柱**

「人材育成と流動化」「AI・データ利活用による研究開発の高度化」「カーブアウトシーズの活用推進」「治験実施環境の国際水準化」の4本柱を一体として推進します。

**官民実行フェーズへ**

政府はロードマップに沿った政策・予算措置を着実に講じ、産業界・アカデミア・スタートアップは投資・開発・人材流動化に積極的に動き出す。官民が同時に踏み出すことで好循環が生まれます。

※創薬・先端医療ワーキンググループ 参考資料　https://www8.cao.go.jp/iryou/ss_wg/sankosiryo0624.html