

今後の医薬品開発協議会及び 感染症協議会について

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

< 医薬品開発協議会 > 医薬品開発・製造プロセスの効率化に向けて

【背景・目的】

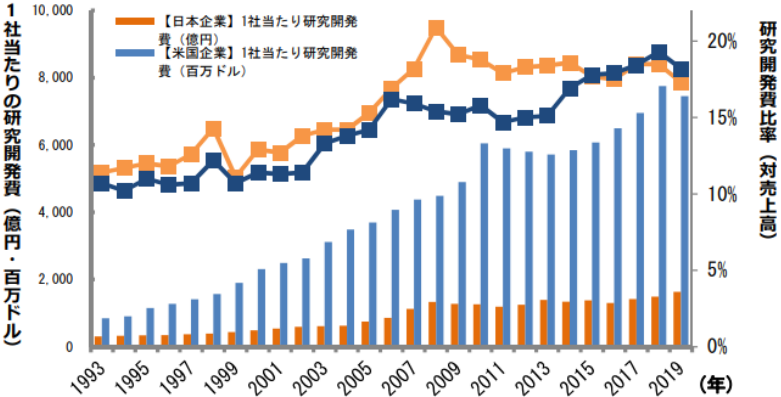
個別医薬品企業においては、開発・製造プロセスに対して効率化、生産性向上を目指した様々な取組がなされているが、医薬品の研究開発費や製造コストは近年顕著に高騰し（図1参照）、国の医療費の高騰の一因ともなっている。また、現在、医薬品開発の主体となっているベンチャーやアカデミア研究者としては、研究開発費の高騰はその活動を阻害する最大の要因となっている。

そこで、本年度の医薬品開発協議会では、「AI創薬」をはじめとした、医薬品開発・製造のさらなる効率化（生産性向上）に資する施策を重点的に議論していくこととする。技術革新の観点から大胆な効率化に挑戦し、技術自体の開発とプロセス全体の変革を目指す。

【医薬品開発・製造における効率化施策の全体像】（案）

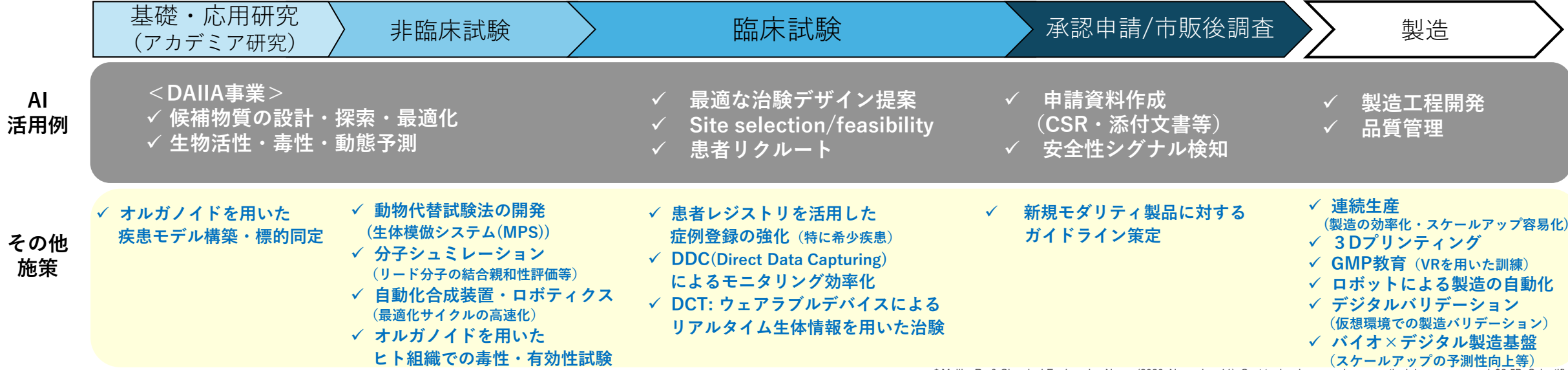
- ① 創薬全工程における生成AI・DX利用の推進による効率化(その他、RS研究等)
- ② 創薬の各段階における‘効率化’の視点から技術開発の推進

図1 研究開発費及び研究開発費比率（対売上高）の推移



出所: SPEEDA(株式会社ユーザーベース)、有価証券報告書、アニュアルレポート
出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK2021をもとに医薬産業政策研究所にて作成

1品目当たりの開発コストは2020年26億ドル（約4000億円）。2003年から145%増加。



* Mullin, R., & Chemical Engineering News. (2020, November 11). Cost to develop new pharmaceutical drug now exceeds\$2.5B. Scientific American.

医薬品開発協議会：今後の開催予定

日程	主なトピック
6月2日 (本日)	第1回医薬品開発協議会 ・令和6年度の振り返り
9月頃	第2回医薬品開発協議会 ・医薬品開発・製造プロセスの効率化に向けて (有識者ヒアリング)
11月頃	第3回医薬品開発協議会 ・医薬品開発・製造プロセスの効率化に向けて (取りまとめ)

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討する。

現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

感染症協議会：今後の開催予定

日程	主なトピック
6月2日 (本日)	第1回感染症協議会 ・「医薬品の研究開発における論点と対応案」の進捗について ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
6月中	第2回感染症協議会 ・構成員・有識者からのヒアリング
8月	第3回感染症協議会 ・構成員・有識者からのヒアリング
9－10月	第4回感染症協議会 ・有識者からのヒアリング ・各府省における概算要求状況について
11月	第5回感染症協議会 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直しおよびMCMに関する提言案について
2026年1－2月	第6回感染症協議会 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直しおよびMCMに関する提言取りまとめ