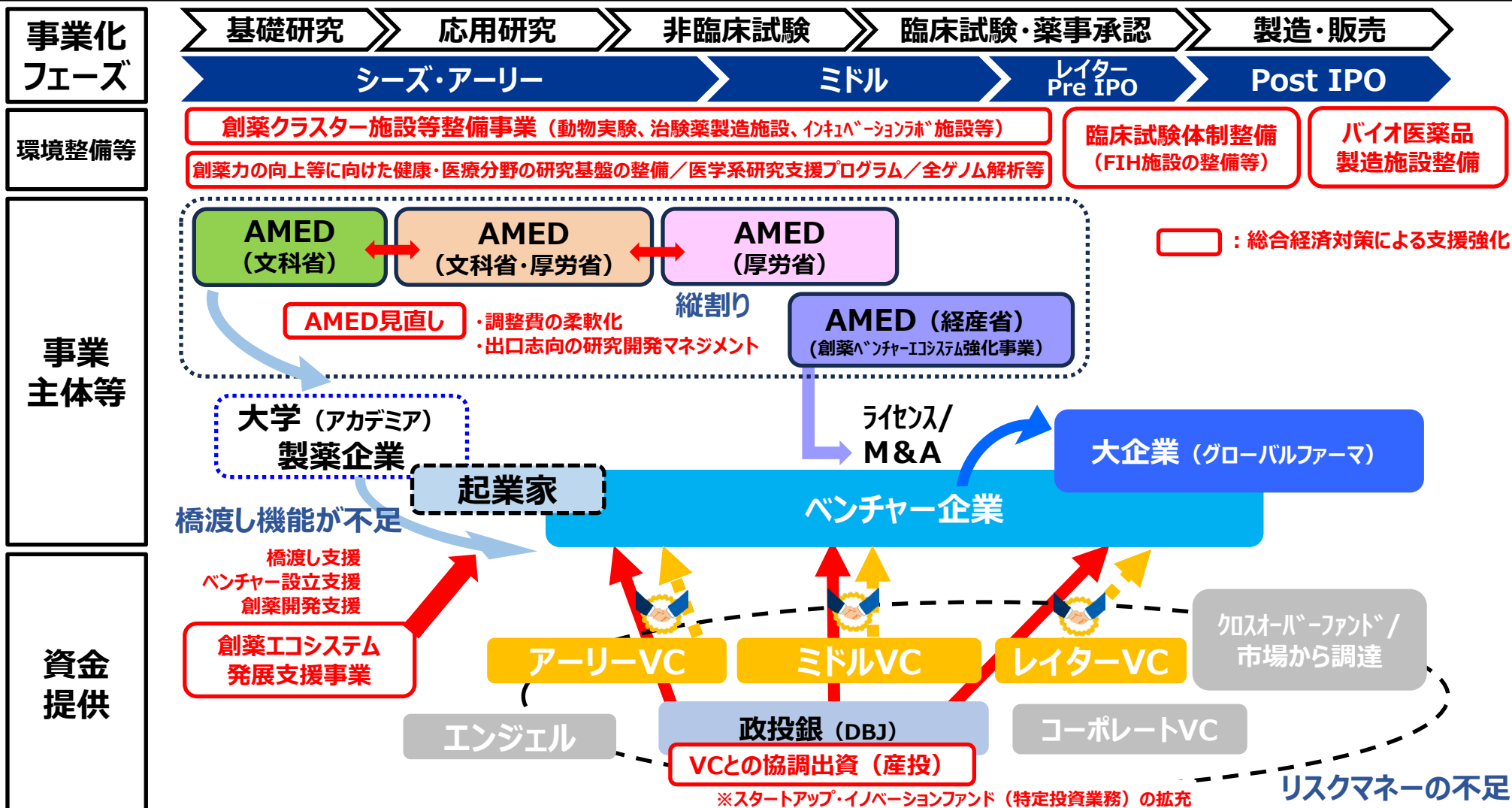


創薬の事業化フェーズに応じた課題と対応（イメージ）

資料1

- ドラッグラグ/ドラッグロス問題、医薬品産業の国際競争力低下などを背景として、創薬力強化に対する支援強化が求められる中、7月の創薬エコシステムサミットにおいて、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、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保」する旨が表明された。
- 具体的には、創薬の事業化の各段階に対応した包括的なものとすると共に、財政規律の観点からも、民間企業にとっての予見可能性を高める観点からも、必要な財源を確保しながら、包括的な支援を継続的に実施していく必要。



国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策（令和6年11月22日 閣議決定）（抄）

第2章 国民の安心・安全と持続的な成長に向けた具体的施策

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」の実現 ～将来の賃金・所得の増加に向けて～

（1）潜在成長率を高める国内投資の拡大

① 科学技術の振興及びイノベーションの促進

（創薬支援・後発医薬品安定供給支援）

医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、政府が一体となって、日本を「創薬の地」とするための支援を推進する。

優れた創薬シーズを基にしたスタートアップの創出を促進するため、大学等との間の橋渡しを行い、民間投資を呼び込む体制を強化する。創薬クラスターの発展支援や創薬を含めたディープテック領域のスタートアップ支援を強化することによって、革新的創薬の研究開発を加速する環境を整えるとともに、国際水準の臨床試験体制整備⁷⁸を進める。

令和7年度予算の編成過程において、官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、中長期的な支援スキームを検討し、国内外の多様なプレーヤーの参画を促す観点から、国による安定的な支援の在り方の検討を深める。2025年度薬価改定に関しては、「経済財政運営と改革の基本方針2024」⁷⁹において、「イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する」とされていることを踏まえ対応する。

医学系研究者の研究活動と大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援するとともに、ゲノムデータや次世代iPS細胞の研究基盤に対する支援を充実する。AMED⁸⁰に対する研究開発支援について、調整費の柔軟な活用により、各省補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、大学等が持つ有望な創薬シーズの企業への引き渡しを加速する。再生・細胞医療・遺伝子治療薬を生産する体制の構築に向け、国内受託製造拠点の整備を強力に支援する。プログラム医療機器を含め、革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化を支援する。

後発医薬品の安定供給に向けては、少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する支援を行う。企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けることや、薬事・薬価面での対応も検討する。これらの取組を前提に、国による安定的・継続的な支援の在り方について、更に検討を深める。バイオ後続品の国内製造施設整備を支援する。

足元の供給不安については、必要な医薬品の増産体制を整える企業に緊急支援を行う。

血糖値を測定する検査薬を含め、低侵襲性であることなど一定の要件を満たす検査薬について、そのOTC化⁸¹を促すために必要な「一般用検査薬の導入に関する一般原則」⁸²の見直しについて、2024年度内に結論を得る。

78 ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備等。

79 2024年6月21日閣議決定

80 国立研究開発法人日本医療研究開発機構。

81 Over The Counterの略。医師の処方箋がなくても、薬局・薬店で購入できるようにすること。

82 2014年12月25日に、厚生労働省より通知。

創薬力強化・後発医薬品等の安定供給確保に向けた総合経済対策における対応

計数精査中

創薬力強化

シーズ・アーリー

ミドル

レイター

創薬エコシステム発展支援事業※
(スタートアップ設立支援等)

30億円程度

医療機器産業振興
拠点強化事業

8億円程度

新規モダリティ対応ヒト初回投与
試験体制整備等事業

(FIH試験体制整備支援等)

8億円程度

バイオ後続品
国内製造施設整備支援事業

130億円程度

再生・細胞医療・遺伝子治療
CDMO^(注)支援事業

150億円程度

創薬クラスター施設等整備事業※
(創薬クラスターキャンパス整備等)

138億円程度

医学系研究支援プログラム
134億円程度

※ 官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、**中長期的な支援スキーム**を令和7年度予算編成過程で検討。

創薬力の向上等に向けた

健康・医療分野の研究基盤の整備 47億円程度

がん・難病の全ゲノム解析等の推進 114億円程度

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

3億円程度

再生医療等実用化基盤整備促進事業

3億円程度

日本政策投資銀行・特定投資業務の拡充
(産投補正) 400億円程度の内数

AMED調整費(当初予算額175億円)の柔軟化 **【制度】**

第3期健康・医療戦略(令和7年度～)における出口志向の研究開発マネジメント

後発医薬品等の安定供給

後発医薬品の産業構造改革

少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する支援を行う。

135億円程度

※ 企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けることや、薬事・薬価面での対応も検討する。これらの取組を前提に、国による安定的・継続的な支援の在り方について、更に検討を深める。

足下の供給不安への対応

足元の供給不安について、必要な医薬品の増産体制を整える企業に緊急支援を行う。

40億円程度

(注) Contract Development and Manufacturing Organizationの略。
生産プロセスの開発受託および製造受託を行う会社・組織。

総合経済対策におけるパッケージ全体の事業規模 : 900億円程度 + 産投400億円程度の内数 (全体で概ね1,000億円程度)