

松本純代議員より麻生太郎財務大臣への説明

平成 29 年 12 月 19 日(火) 於 財務大臣室

- 日本発の創薬産業拠点を創出し、ゲノム創薬などの新しい科学的なアプローチを捉えたバイオ医薬品について、低コストで効率的な開発・実用化を実現できよう、規制改革も含めた環境整備を早急に行う必要がある。
- このため、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている中、我が国の製薬産業をより高い創薬力を持つ産業構造への転換を図る必要があり、経済産業省及び内閣官房健康・医療戦略室と連携し、「日本創薬力強化プラン（緊急政策パッケージ）」として約 529 億円の予算を確保することができ感謝申し上げます。
- 具体的には、「医薬品産業強化総合戦略」（平成 27 年 9 月 4 日厚生労働省策定）の見直しに伴う創薬環境の強化として、
 - ・ 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善、
 - ・ リアルワールドデータの活用による創薬コストの低減と効率性向上
 - ・ 各種臨床ガイドラインを通じた適正な医薬品の評価の環境・基盤整備などについて対前年 41.3 億円増の 82.2 億円を予算計上することで、財務大臣の御了解をいただいた。
- このほか、日本医療研究開発機構（AMED（エーメド））を通じた研究開発経費についても、研究関係予算が厳しい中で前年同額を確保できた。
- また、経済産業省では、早期診断や個別化医療の実現に向けたイノベーションを推進する観点から、
 - ・ 疾患リスクを早期かつ簡易に診断する基盤技術
 - ・ より高機能な抗体医薬の創出やその効率的な生産に資する技術の確立
 - ・ IoT（アイオーティー）を用いて一人ひとりに合った予防や疾患管理を提供するヘルスケア・ソリューション開発などに重点化（対前年費 13.0 億円増の 96.6 億円）することで、財務大臣の御了解をいただいた。
さらに、産業競争力強化法や産業革新機構の機能強化を通じて、事業の選択と集中、創薬ベンチャーへの投資を促進し、こうした取組を支援していく。
- これらの総合的対策により、創薬力の強化に全力で当たっていきたい。
- なお、中長期的な創薬産業の競争力強化に向けて、経済産業省において、予防や疾患管理など、ヘルスケア・ソリューションを総合的に提供できる産業への転換に向けた戦略についても検討しており、取りまとめ次第、御報告したい。

日本創薬力強化プラン（緊急政策パッケージ）（案）

529.4億円（1、2間の重複除き）
（厚労省計上分）
96.6億円（経産省計上分）

<概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）を予算措置する。

1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う創薬環境強化経費

82.2億円（重複除き）

- 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善** 49.1億円
がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用
- 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上** 23.1億円
早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革
- 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備** 18.4億円（一部再掲）
品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成
- 4 日本発医薬品の国際展開の推進** 19.3億円（一部再掲）
国際規制調和、国際展開に向けた人材育成
- 5 適正な評価の環境・基盤整備** 2.8億円（一部再掲）
臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進
- 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出** 5.8億円
医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費）

厚労省 475.4億円（重複除き）
経産省 96.6億円

- 1 横断型統合プロジェクト** 254.7億円（重複あり）
革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開発の推進にかかる経費等
- 2 疾患領域対応型統合プロジェクト** 236.5億円（重複あり）
がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等
肝炎、エイズ等の感染症対策等の上記統合プロジェクト以外の研究開発等 74.1億円
- 3 早期診断・個別化医療の実現（経産省）** 経産省 96.6億円
次世代治療・診断実現と再生医療産業化のための基盤技術、IOTによる予防等に向けた研究開発等を推進
- 4 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）**
産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発等を推進
平成29年度補正予算で対応（内閣府計上：300億円）

AMEDの予算については、内閣官房健康・医療戦略室を中心に、関係省庁が連携し、推進。

医薬品産業強化総合戦略の見直しについて（案）

医薬品産業強化総合戦略（厚生労働省）（平成27年9月）

（背景）

- 我が国は世界で数少ない**新薬創出国**であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の**成長産業**の柱の一つとして位置づけられている。
- 「後発医薬品80%時代」において、「**国民への良質な医薬品の安定供給**」・「**医療費の効率化**」・「**産業の競争力強化**」を**三位一体で実現**するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定

【Ⅰ イノベーションの推進】

- ① 臨床研究・治験活性化等
- ② 産学官の連携強化（大学発優れたシーズの実用化）
- ③ イノベーションの評価

「イノベーションの推進」と「国民負担の軽減」の加速

【Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現】

- ① 基礎的医薬品等の安定供給の確保
- ② 後発医薬品の使用の加速化（＝長期収載品比率の減少）
- ③ 流通の安定化・近代化

【Ⅲ グローバルな視点での政策の再構築】

- ① 国際支援
- ② 国際薬事規制調和戦略
- ③ 医薬品産業の将来像（論点）

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月）の下で強化する対応

- 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善
- 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上
- 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備
- 4 適正な評価の環境・基盤整備
- 5 日本発医薬品の国際展開の推進
- 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出
- 7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成30年度予算案額 **57.6億円（53.1億円）**

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」、及び個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、「先制医療」及び「個別化医療」を推進する技術開発として、
 - ① 早期診断可能な低侵襲サンプリング診断マーカー(マイクロRNA)の開発
 - ② 抗体医薬品を含むバイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発
 - ③ 次世代医薬品シーズとして注目される中分子の生合成技術や動態特性に着目した創薬基盤技術の開発
 等を進めていきます。

成果目標

平成27年度から平成32年度までの6年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的には、

- 平成35年度までに、マイクロRNA測定技術を利用したDNAチップ等の製品化5件(「先制医療」の推進)
 - 平成37年度までに、バイオ医薬品の製造機器等の製品導入実績10件(「個別化医療」の推進)
- 等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



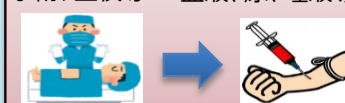
事業イメージ

先制医療

低侵襲サンプリング診断技術の開発

手術、生検等

血液、尿、唾液等



体への負担が少なく
簡便な検体取得へ

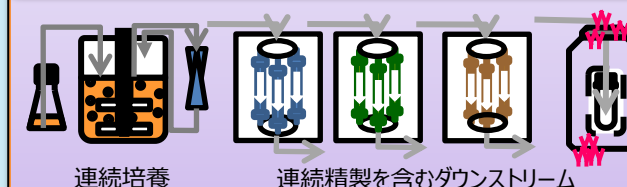
がん細胞が分泌する物質(特定のマイクロRNA)の検出技術を開発し、超早期のがん診断を実現



負担が小さく簡便な診断技術の確立

個別化医療

バイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発

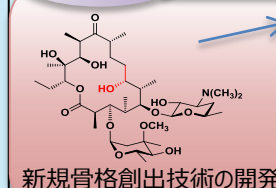


米国を中心に、世界的に開発が始まっている**連続生産技術**の開発・高度化
・超高速分析法
・生産細胞、培地等の培養要素技術 等

国際的に競争力のあるバイオ医薬品の高度製造技術を開発

個別化医療

革新的中分子創薬技術の開発



膜透過する中分子の情報を蓄積し、構造解析及びインシリコ解析を組み合せ、**膜透過する構造を予測**できるシミュレーション技術を開発

標的 細胞内 中分子創薬の加速化

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

平成30年度予算案額 **32.0億円（24.5億円）**

事業の内容

事業目的・概要

- iPS細胞等の幹細胞を用いた再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されており、市場の急速な拡大が予想されます。
- 再生医療およびこれを応用した産業の基盤となる技術開発を日本医療研究開発機構を通じて推進することにより、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、再生医療の産業化を促進するために、
 - ①現在未確立であるiPS細胞等を高品質かつ大量に培養する技術の開発、及び、これら技術の標準化の推進
 - ②個々の再生医療等製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目の明確化、及び、試験に必要な評価手法の開発
 - ③再生医療技術を応用し構築した様々な臓器の細胞を利用した、医薬品の安全性等を評価するための基盤技術の開発等を進めていきます。

成果目標

平成27年度から平成33年度までの7年間の事業であり、我が国発の再生医療等製品・再生医療技術の実用化による、革新的医療技術の社会実装を図ります。

具体的には、

- 平成30年度までに、本事業での対象品目の薬事申請 3 件
 - 平成35年度までに、本事業で開発した創薬支援ツールの製薬企業等の利用件数 30 件
- 等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

① 製造技術開発

- 高品質の幹細胞を安定的に大量供給することにより、幹細胞の再生医療への産業応用の促進及び関連製品の国際競争力強化を図る。

再生医療に必要な製造技術の確立



自動培養装置



培地 等

応用・展開

支援・情報共有

応用・展開

再生医療等製品開発主体
(研究機関・メーカー)

再生医療等製品の
評価手法開発

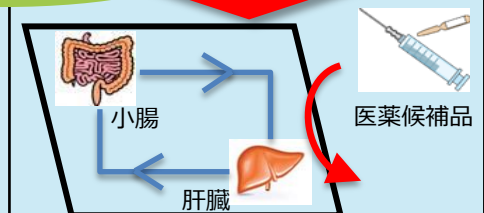
フィード
バック

情報共有

規制当局 (PMDA)

- 再生医療等製品の開発成功事例を創出しつつ、その開発、実証を通じて規制をクリアするために必要な評価手法を確立し、再生医療等製品の創出を促進します。

② 評価手法開発



チップ等を活用した医薬品の 安全性等評価系の開発

- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を応用し、医薬候補品の安全性等を評価する基盤技術を開発することにより、幹細胞の創薬への活用を加速し、新薬創出を加速します。

③ 創薬応用 促進技術開発

平成30年度予算案額 **7.0億円（6.0億円）**

事業の内容

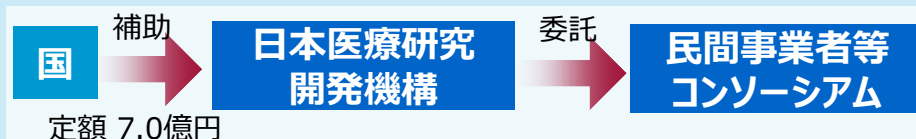
事業目的・概要

- 生活習慣病等の予防や重症化予防には、個人の生活習慣や行動を効果的に変容させることが重要です。このため、糖尿病等の生活習慣病軽症者等を対象に、ウェアラブル端末等から取得される日々の健康情報等に基づいて個人への介入を実施することで、行動変容を促進し、生活習慣病等の予防・改善を図る実証研究を実施しています。
- 本事業では、科学的根拠の構築を目指し、同領域での研究事業を継続するとともに、同様のサービスを糖尿病以外の生活習慣病や他の疾患領域でも応用すべく、実証研究を実施します。
- 同時に、本実証事業等を通じて得られる健康情報等を蓄積・分析することで、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法(アルゴリズム)の開発を目指します。

成果目標

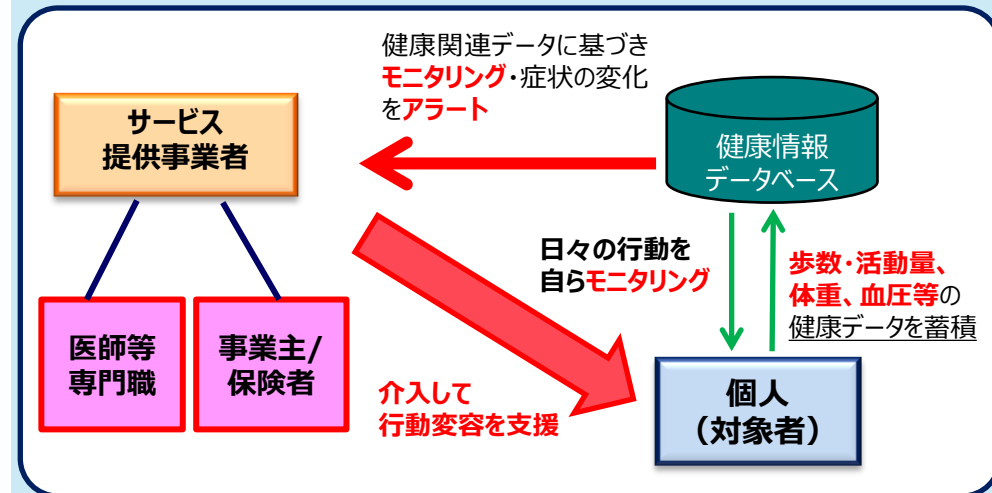
- 平成29年度から平成31年度までの3年間、糖尿病等生活習慣領域で実証研究を実施。糖尿病等の予防・改善につながるサービスの高度化やその効果についてのエビデンスの構築を進め、保険者等へのサービスの導入・普及を目指す。
- 他の疾病領域においても、効果的なサービスの創出を目指す。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

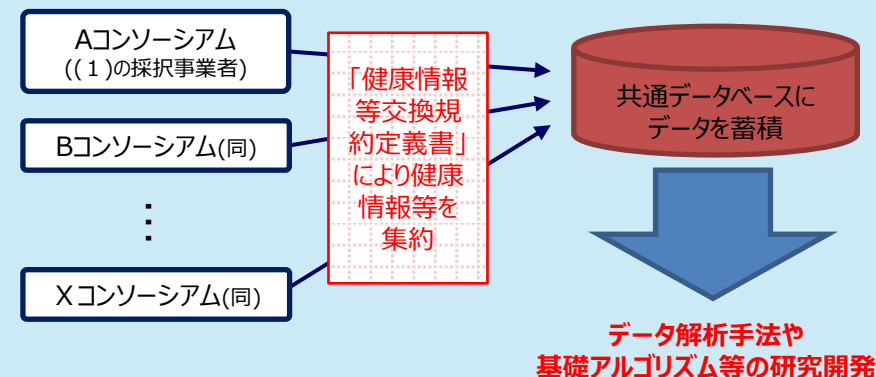


事業イメージ

- （１）生活習慣病等の行動変容促進を図る実証研究開発
＜企業・保険者・医療関係者・研究者等のコンソーシアム＞

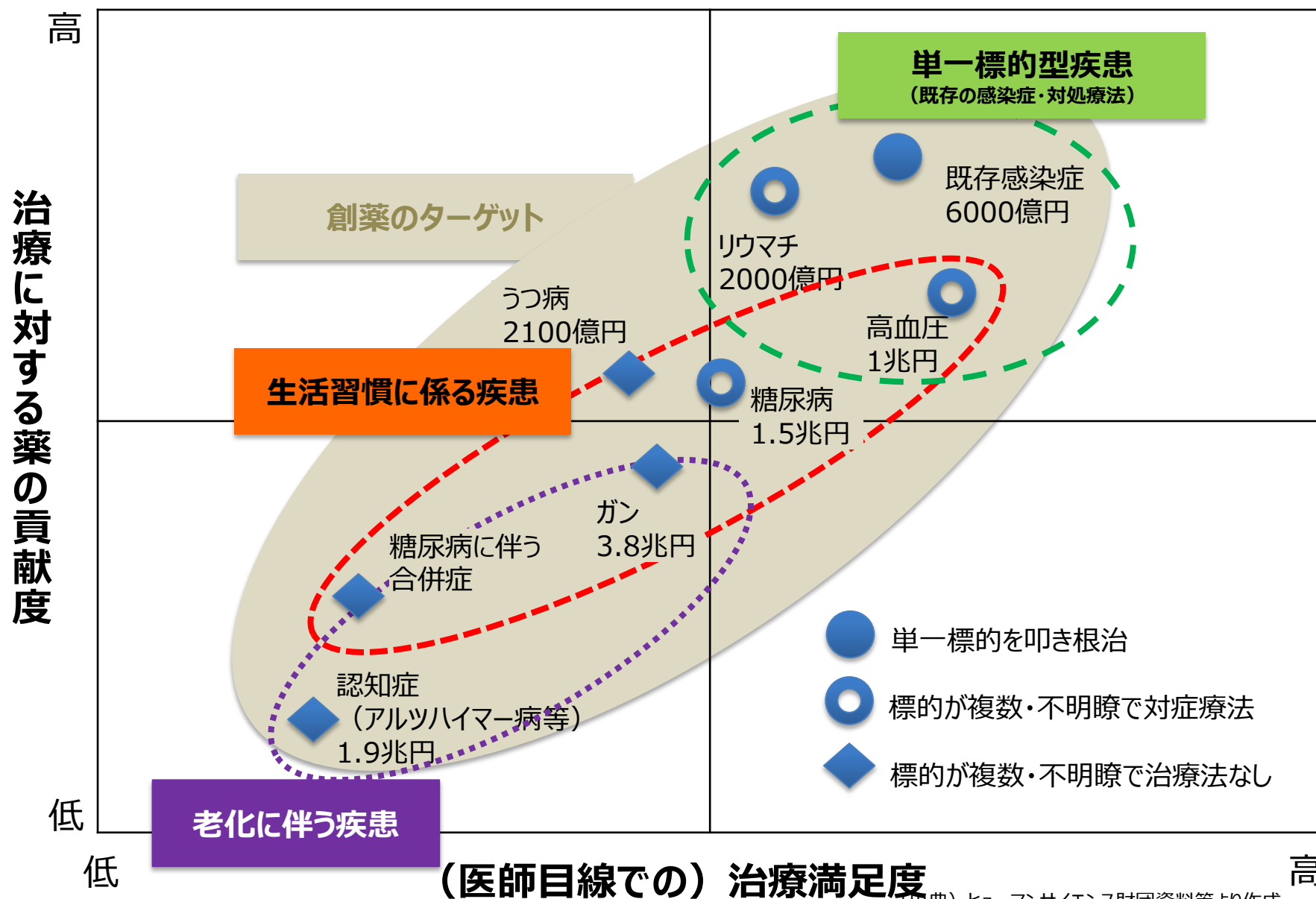


- （２）健康・医療情報等の解析手法や、
行動変容を促す基礎アルゴリズムの研究開発



主たる疾患と治療効果、治療満足度の関係（暫定）

- 疾患の性質に応じて医薬品の治療効果やこれに伴う満足度は大きく異なる。



(出典) ヒューマンサイエンス財団資料等より作成

健康・医療システムの今後の方向性

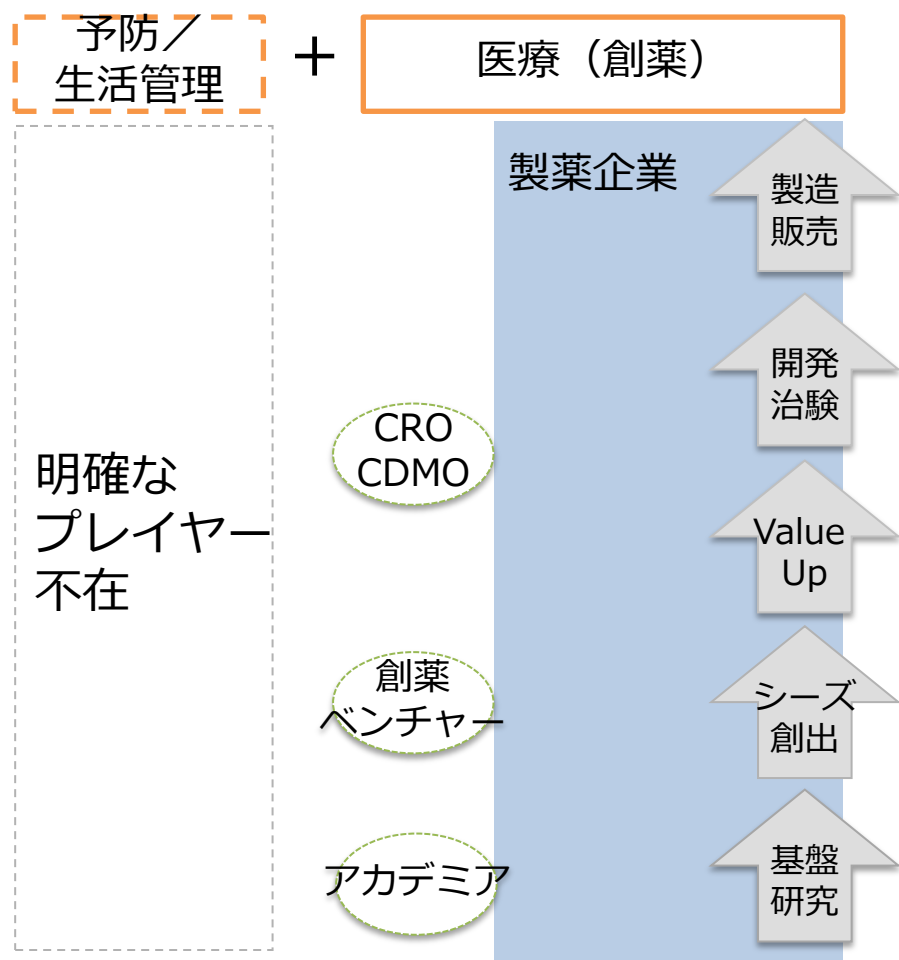
- **内因性疾患（生活習慣病／Aging Disease）**のウエイトが高まる中、予防・進行抑制型の新たな健康・医療システムを確立することが求められる。

<疾患の性質>		<主な疾患>	<治療方針>	<求められる取り組み>	従来の医療
外因性疾患	単一標的型疾患	感染症	根治	(誰でも同じ標準治療)	○ <u>安全で奏効率の高い医薬品の開発</u> ・的確かつ迅速な診断方法の確立 等 ・効率的な治験の実施、生産技術の改善 ・レギュトリーサイエンスの推進
		遺伝性疾患			
		ガン (標的特異性の高いもの)			
内因性疾患	多因子関連型疾患	ガン	早期診断	患者の性質や状態に応じて異なる	○ 潜在的な患者の<u>早期発見</u> ○ 病状の<u>進行を適切に管理・抑制</u> ・早期診断技術の開発 ・服薬等に加え、生活指導を実施 ・データの蓄積等による進行抑制手法の確立 等
		認知症	進行抑制		
		高血圧	早期診断		
		生活習慣に係る疾患	予防		○ 潜在的な患者の<u>早期発見</u> ○ <u>予防</u>を基本とする健康・医療サービス ・定期検診、保険指導の徹底 ・IoT、AI等を用いた健康管理ツールの開発 ・薬剤師、管理栄養士等の役割強化 ・セルフケアの推進 等
		糖尿病	行動変容		

新たなヘルスケア・医療システムにおける産業構造

- 製薬企業は、薬のみを提供するビジネスモデルから予防・生活管理サービスを含めた総合ヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへと転換。
- 同時に、専門性の高度化が進展するため、垂直統合型産業から水平分業型産業へと構造転換。

従来のヘルスケア・医療産業



新たな総合ヘルスケア産業（イメージ）

