創薬立国 2040　日本を世界の創薬拠点へ　経済成長と健康医療安全保障を同時に実現

資料５

目指すべき姿

○　日本発の革新的医薬品を世界へ届けるとともに、世界の投資、人材等を日本に呼び込み、日本を世界に肩を並べる『創薬の地』とする。

○　『経済成長』と、必要な医薬品が迅速・安定的に国民に届く『健康医療安全保障』を両立する創薬イノベーションの好循環を実現

我が国の強み・課題

○　世界レベルの基礎研究、迅速かつ予見性の高い承認審査、国民皆保険による医薬品へのアクセスに強み
※　薬事申請から承認までの期間の中央値(2025)：日本9.6月、米国10.6月、欧州14.7月
※　薬事承認後、原則60日以内に保険収載される。特許期間中の投資回収が迅速に開始される。

○　基礎研究を創薬につなぐ力、開発資金を呼び込む力等に課題。更に、ドラッグ・ロスの解消に向けて、国際水準の治験環境整備、更なるイノベーション評価等の市場の魅力度向上が必要

勝ち筋

創薬イノベーションの好循環を実現し、日本が世界から選ばれる創薬環境を構築

基礎研究 → シーズ探索・最適化／非臨床試験 → 臨床試験(治験) → 薬事承認 → 商用製造 → 上市 → 販売

主な成果

今後5年間

○　今後高い市場成長が見込まれるがん等の免疫領域や、iPS細胞をはじめ日本が世界をリードする基礎研究基盤を有する再生医療領域等に重点を置き、有望な次世代の創薬シーズを新たに創出

○　有望シーズの実用化に向け、企業目線で選抜し、集中的伴走支援を行うことで、臨床試験に至るファーストインクラス製品候補を大幅に拡大

○　開発支援の対象を拡大し、ファーストインクラス製品等の世界市場への上市を促進

2年後

○　新薬の市場への展開
- 新薬上市数の増加
- 再生医療等製品の実用化拡大(上市数の増加)

医薬品市場の魅力度向上

課題

研究資金、実用化

創薬シーズの磨上げ(投資価値の可視化)

開発(治験)資金

製造体制、収益の予見可能性

主な支援策※

- 免疫、再生医療等全ゲノム解析
- 企業的視点での実用化支援
- 開発費用等の支援拡充
- 国際共同治験倍増
- 薬事相談の活用強化など審査当局の伴走支援
- イノベーションの評価
- 国内製造への投資支援
- 創薬・臨床試験でのAI活用により開発期間・費用の大幅短縮・削減とともに、承認に至る成功確率を高める
- 人材不足
- 創薬人材育成・流動化

※　各段階での課題への主な支援策を記載。厚生労働省、内閣府、文部科学省、経済産業省、関係省庁で連携し、一体的に実施

- 政府投資を呼び水に、企業の日本への投資を創出
- 2040年には23.4兆円の官民投資を実現　経済波及効果は162.1兆円