

官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。（１）

主要施策の進捗状況

- 官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込みについて、令和7年9月から10月にかけてワーキンググループを計3回開催し、薬価制度を中心に「議論の整理」を11月5日にとりまとめた。また、創業の経験を有する研究開発支援者による実用化に向けたアカデミアシーズ等への研究支援、ターゲット・コンセプト検証試験、スタートアップ設立支援、当該スタートアップの研究開発支援等を実施中。また、令和7年度改正薬機法等により、革新的医薬品等実用化支援基金造成を決定
- 起業や導出など企業活動に移行した件数について、令和7年度補正予算において、革新的医薬品等実用化支援基金の造成に必要な予算として241億円を計上し、国立研究開発法人医薬・健康・栄養研究所に対して交付決定済み。事業開始に向け、必要な準備を進めている。
- ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数について、令和7年度補正予算において、窓口設置の加速化及び海外ベンチャー企業等が日本国内での国際共同治験を確実に実施できる体制の構築のため、2.9億円を確保した。
- 治験業務に従事する人材の育成支援のための年間研修プログラム修了証発行者数について、「臨床研究総合促進事業」において、臨床研究中核病院を主体として、他施設の臨床研究従事者（医師・歯科医師）、CRC、治験・倫理審査委員会委員、DM、モニター、監査担当者に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行っている。令和7年度からは、治験・倫理審査委員会事務局や、治験調整事務局などの事務系スタッフを対象とした研修を新規で実施している。

KPIの達成状況を図るアウトプット指標

- 創業スタートアップに対する民間投資額（2023 年度比で 2 倍）
2025年：563億円
- 企業価値 100 億円以上の創業スタートアップを新たに 10 社以上輩出※2033 年創業ユニコーンを輩出
2025年度：2社（2023年以降、累計5社）
- 国内イノベーション促進拠点又は国内イノベーション促進プログラムを有する外資系製薬企業数（14 社）
2025年度：9社
- 創業ベンチャーエコシステム強化事業における創業ベンチャーの採択件数（70 社）
累計：採択件数：43件（採択企業数：40社）
- 上記2つの指標の活動等を経て、起業や導出など企業活動に移行した件数（8 件）
2025年度：3件
- 海外のスタートアップ、製薬企業からのワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数（2028 年度までに年間 15 件）
2025年度：8件
- 治験業務に従事する人材（PM、CRC、バイオインフォマティシャン、DM、リサーチナース等）の育成支援のための年間研修プログラム修了証発行者数（2028 年度までに年間 1,100 人）
2025年度：1,228人

官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。（２）

主要施策の進捗状況

- ・ バイオ製造人材研修の累積受講者数について、製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。また、製薬企業等の実生産設備を利用した研修を実施。
- ・ 海外2か国以上でスイッチ OTC 化されている医薬品の原則OTC化について、令和6年度以降評価検討会議関係としては、開催頻度を不定期開催から定期開催（年4回）としたほか、1成分に要する会議回数を原則2回から1回とするなどの対応を行い、より速やかな検討を行っている。また、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品について、58成分中6成分がスイッチOTC化済み。
- ・ バイオシミラーについて、令和8年度診療報酬改定においては、バイオ医薬品に関する一般名処方マスタを整備したほか、バイオ後続品の使用促進の観点から、一般名処方加算について、バイオ後続品のあるバイオ医薬品の一般名処方を行う場合も評価の対象とするとともに、バイオ後続品の使用促進に資する体制を有している薬局に対する評価を新設する等の対応をした。こうしたバイオ後続品の使用促進に関する取組の進捗状況を注視しつつ、先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方について引き続き検討する。

KPIの達成状況を図るアウトプット指標

- デュアルユース設備を有する医薬品製造拠点の数（16 拠点）
2025年時点：16拠点
- バイオ製造人材研修の5年間の累積受講者数（750 名）
2024-25年度累積：271名
- 2023 年末時点において海外2か国以上でスイッチ OTC 化されている医薬品を 2026 年度末までに原則 OTC 化
2025年度：6成分スイッチOTC化済み
- バイオシミラーに 80%以上に置き換わった成分数（全体のうち 60%）
2024年度：22.2%
- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（2028 年度までに年間 150 件）
2022年：100件
2023年：95件
2024年：123件
2025年：147件
- 規制当局による、新規モダリティ等に対応するガイドライン等の作成
2025年度：22件

創薬力向上のための官民協議会（2025年6月26日開催）

開催経緯

- 令和6年5月 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめで、官民協議会の設置を提案。
- 7月 創薬エコシステムサミットで公表した工程表で、令和7年度以降、官民協議会を継続的に開催する方針を発表。
- 令和7年2月 健康医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）で、「外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置することとし、創薬エコシステム育成施策の方針・課題・改善策等について、外資系の製薬企業・VC等も含む創薬に関わる者の意見を踏まえて議論することとした。
- 6月 第1回「創薬力向上のための官民協議会」を開催。協議会の下にWGを設けることを発表。

参加者

- 官側：総理大臣、官房長官、官房副長官、厚労大臣、内閣府副大臣、文科政務官、経産政務官、AMED理事長、SCARDAセンター長、PMDA理事長
- 民側：業界団体、製薬企業、スタートアップ、ベンチャーキャピタル、CRO、CDMO、アカデミア、有識者、患者団体

総理挨拶（抄）

ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消や我が国の医薬品産業の国際競争力の強化に向け、この官民協議会は非常に重要なものとなります。『官と民が垣根を越えて知恵を出し合い、真摯に議論を重ねていく』。これを実現させるための具体的な仕組みとして、協議会の下にワーキンググループを設けることを、ここに発表させていただき、9月上旬にも第1回を開催することといたします。行政と関係者が現場の実態や課題を踏まえた上で、創薬を取り巻く制度の改善案を整理する。これを行政が個別の政策・制度に反映させていく。このようなプロセス自体が、『開かれた制度形成を可能にする、創薬における官民連携の新しい形』となります。また、関係省庁が官民協議会に一体となって対応することは、創薬の司令塔機能の強化という観点でも重要なものとなります。



創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ 議論の整理（概要）

2025年11月5日
中間とりまとめ

成長産業・基幹産業としての政策方針及び官民協議会の在り方

- ・官民協議会を通じ、中長期的視点に立った国家戦略を策定・実現していくことが必要
- ・経済安全保障の観点等も踏まえつつ、国内外から投資を呼び込むことが重要

※ 以下の内容については、まずは、創薬イノベーションの推進等を図るための方策について、薬価制度の在り方を含め議論を行い、一旦、これまでの議論の整理を中間的に行ったもの。今後、我が国の医薬品産業の国際競争力を高めるために真に必要な施策について総合的かつ包括的に検討を進めることとされている。

1. 基本的考え方

- ・投資の呼び込み、ドラッグ・ラグ/ロスの解消には、上市後の予見可能性及びイノベーションへの評価が重要
- ・特許期間中は薬価を維持し、研究開発コストを回収して次のイノベーションへの再投資に繋げることが基本

2. 創薬イノベーションの推進

（革新的医薬品の特許期間中の薬価（主な意見））

- ・再生医療等製品など多様な医薬品の価値の評価を検討すべきとの意見

（費用対効果評価制度（主な意見））

- ・経済性を考慮することは一定の合理性があるとの意見があった一方、第三者を交えた客観的検証なく更なる活用や拡大をすべきではないとの意見

（市場拡大再算定制度（主な意見））

- ・当初より早く投資回収が進む点では、一定の合理性があるとの意見とともに、類似品、再生医療等製品の適用除外、希少疾病や小児の効能追加の対象除外などを検討すべきとの意見

（その他（主な意見））

- ・インフレ等の経済動向への配慮や市販後エビデンスに基づく一定の引上げも考慮すべきとの意見

3. 医薬品産業の構造改革等

（長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却）

- ・長期収載品の段階的な薬価引下げルールや選定療養等について更なる検討が必要
- ・医療上の必要性の高い基礎的医薬品等の薬価の下支えとともに、撤退スキームの運用改善すべきとの意見

（後発医薬品産業の持続可能な産業構造の在り方）

- ・品質が確保された製品を安定的に供給する企業が評価される政策を基本とすべき

4. バイオシミラーの参入促進、国民皆保険の持続可能性確保等

- ・革新的新薬等の評価の充実と国民皆保険の持続可能性確保の課題は併せて議論される必要
- ・薬事承認後原則として60日以内に薬価収載する取扱は堅持しつつ、革新的新薬等の評価の充実と併せ、後発品やバイオシミラーの使用促進が重要

今後のWG等において議論を深めていくべき事項として意見のあったもの

- ・革新的な医薬品の研究開発を直接・間接に後押しする、薬事政策及びその適切な運用の検討
- ・潜在的な機会に比べ治験数が少ない現状への対応
- ・医療上の必要性が高い医薬品のために必要となる設備投資等も含めた費用の確保
- ・創薬プロセスにおける資金調達環境の再構築と製薬企業との連携体制の確立

施策名：革新的医薬品等実用化支援基金事業

① 施策の目的

- ・日本では、創薬スタートアップへの支援が手薄であり、他国と比べてもその分野が弱く、上市に至りにくい状況が生じている。
- ・こうした状況を踏まえ、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化を早急に目指すもの。

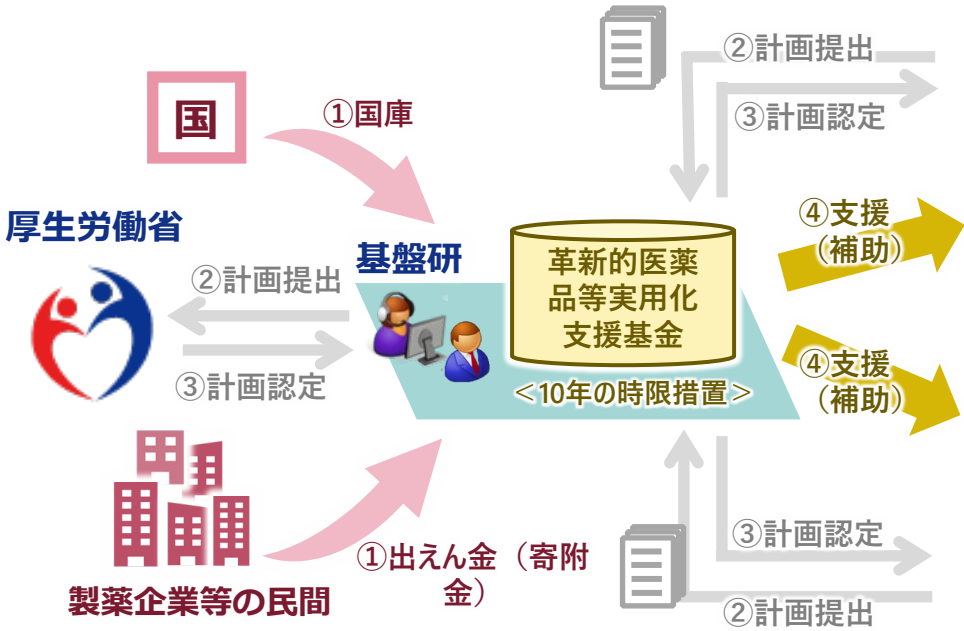
② 対策の柱との関係

Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

国庫と民間からの出えん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。当該基金では、創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組や、政令で定める事業を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



※政令で定める事業

革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業

※令和6年度補正予算事業（創薬エコシステム発展支援事業）の実施状況及び関係者の意見を踏まえ検討

⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

日本発の革新的な医薬品の実用化が進むことで、我が国の創薬力の向上につながるとともに、ドラッグラグ・ロス問題の解消に寄与する。

① 施策の目的

日本国内に開発拠点を有さない海外の製薬企業やベンチャー企業を対象に、日本市場に関する情報発信、開発の誘致を行う機能や、治験実施に関する相談・調整を英語のまま行う機能を持つ「ワンストップ相談窓口」を設置し、将来のドラッグ・ラグ/ロスの発生の防止につなげる。

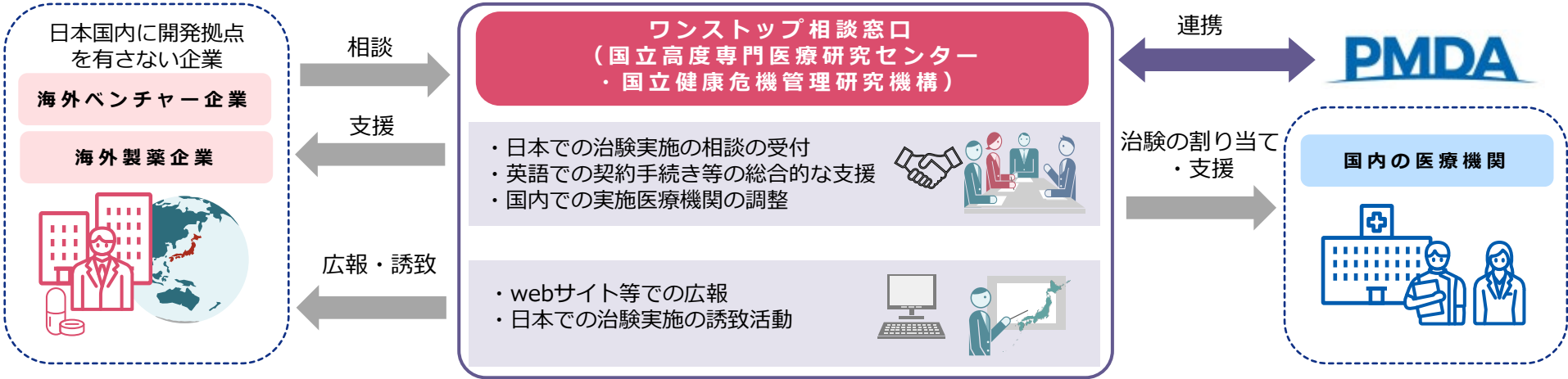
② 対策の柱との関係

Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

ワンストップ相談窓口において、海外のベンチャー企業等から、国内での治験・臨床試験の実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに、国内での治験の実施を誘致する。窓口設置準備を進める中で、海外ベンチャー企業等の関心度が高かったことを踏まえ、窓口設置の加速化及び海外ベンチャー企業等が日本国内での国際共同治験を確実に実施できる体制を構築する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



- ◆ 実施主体：国立がん研究センター ◆ 補助率：10／10
- ◆ 対象経費：人件費、旅費等

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

令和10年度におけるワンストップ相談窓口への国際共同治験の相談件数を年間15件とする。

令和8年度当初予算額 4.3億円（一億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ・健康・医療戦略等において、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備や情報発信の必要性が指摘されている。そのため、臨床研究を実施する研究者を含む研究従事者等に対する養成研修を行い、質の高い臨床研究を実施できる人材育成及びCRBの質向上のための取組を強化する。あわせて、臨床研究に関する国民や患者の理解を深めるための施策を行うことで、臨床研究への参加促進を図る。
- ・臨床研究法に関する相談窓口の設置、法の趣旨や規定にそった運用が適切に行われているかの調査を行うことで、臨床研究の推進を図るとともに、適正性及び信頼性を確保する。

2 事業の概要・スキーム

I. 臨床研究総合促進事業

①臨床研究・治験従事者研修プログラム

臨床研究中核病院が主体となり、主に他施設の臨床研究従事者等に対する養成研修を実施する。また、令和8年度から治験・臨床試験における患者・市民の参画（PPI）に関する教育研修を実施する。

②CRB質向上プログラム

臨床研究中核病院が主体となり、認定臨床研究審査委員会（CRB）の相互評価を実施する。また、CRBの認定更新要件として第三者評価が規定されたことを受け、令和8年度から、CRBの第三者評価を行う人材の確保等の実施体制の強化を図る。

II. 臨床研究に関する理解促進のための広報・啓発事業

国民の治験・臨床研究に関する理解促進を図るための情報発信を行う。具体的には、一般の方を対象とした有効なコンテンツの作成、多種にわたる媒体での情報発信、イベント等による啓発活動、及びそれらの効果検証を行う。

III. 臨床研究支援体制の強化のための相談窓口設置

令和6年の臨床研究法改正を踏まえた適応外の医薬品等を用いたり研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う臨床研究に関すること、医療機器の臨床研究に関することなど、臨床研究法の観点からアカデミアやベンチャー企業等が相談できる窓口を設置する。

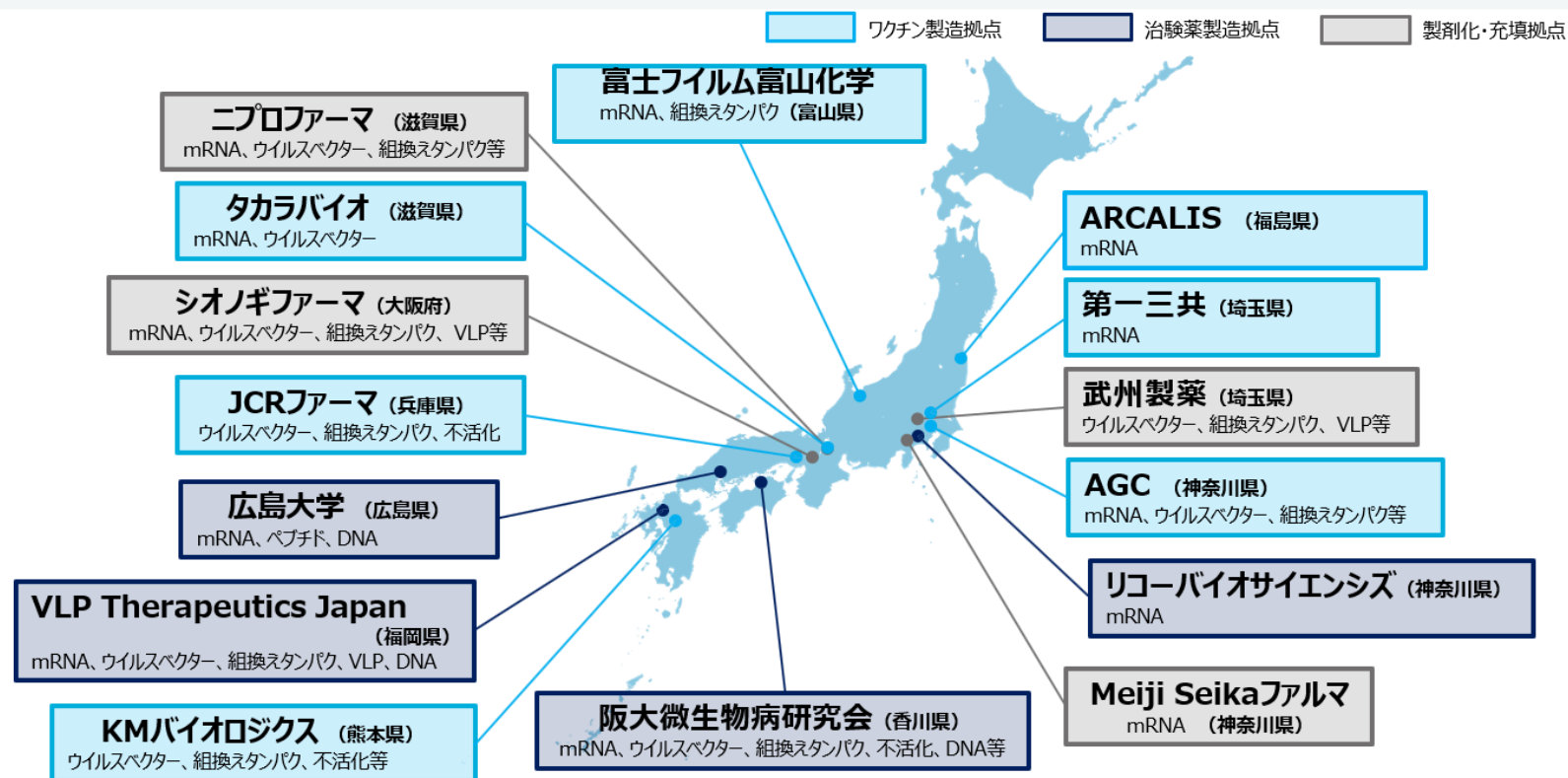
IV. 臨床研究法等施行状況調査

令和6年の臨床研究法等改正を踏まえ、特定臨床研究の対象から除外された適応外使用の医薬品等を使用する臨床研究の実施状況等について調査を実施する。また、認定臨床研究審査委員会（CRB）の質向上を目的に、過去に実施した審査意見業務資料一式（議事録含む。）を収集し、審査意見業務の内容を評価、フィードバックを行う。その他、臨床研究中核病院に対しては臨床研究法第35条第1項の規定に基づき、適切に臨床研究が実施されているか立入検査・監督指導等することにより、臨床研究の適正及び信頼性を確保する。

3 実施主体等

ワクチン製造拠点等の整備

- デュアルユース補助金を通じて、ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手しており、令和10年度末までに**多様なワクチンを国内生産できる体制構築**を進める。
- 今後、感染症有事に備え、**平時からバイオ医薬品のGMP製造実績を上げる**ことが重要。



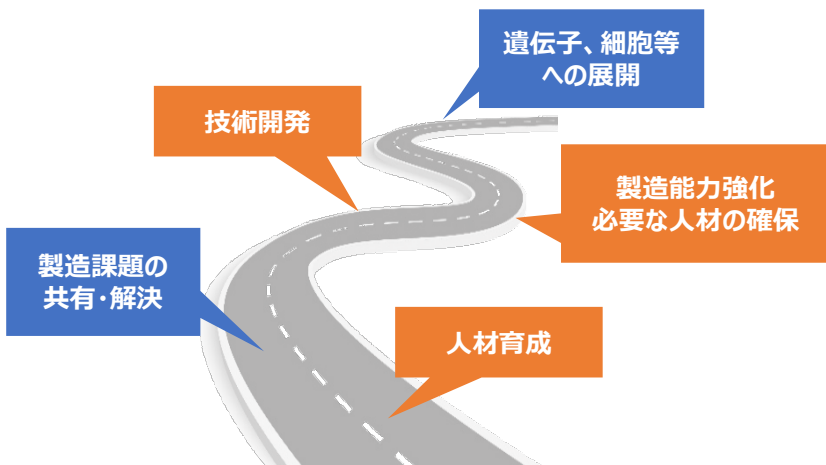
令和8年度当初予算 1.5億円 (1.4億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和6年度からのバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製薬企業、CMO/CDMO）

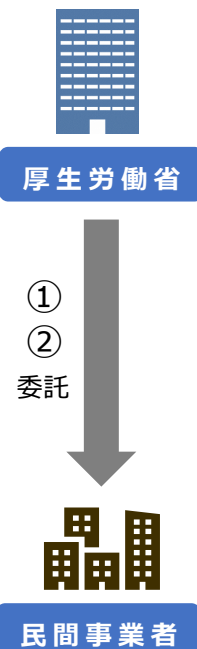
① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。
- これまでに、抗体医薬品、ウイルスベクター製品を対象とした研修を実施してきたが、多様なバイオ医薬品に対応するため、**令和8年度からは細胞加工製品を対象とした研修を追加する【拡充】**。

② 実践的技術研修の実施

- ①の研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

3 実施主体等



スイッチOTCに係る審査の改善（１）

厚生労働省・PMDA及び日本OTC医薬品協会からなるワーキンググループを設けて、審査改善に向けて以下の対応を行った。

- スイッチOTCの申請において、
 - ① 元となる医療用医薬品と生物学的同等性が確認 又は
元となる医療用医薬品と同一成分及び分量並びに剤形
 - ② 効能又は効果が元となる医療用医薬品の承認事項の範囲内
 - ③ 各々の効能又は効果について用法及び用量が元となる医療用医薬品の承認事項と同一のうち、「①及び③」又は「②及び③」を満たす場合には、[臨床試験結果に関する資料を提出することなく、スイッチOTCの申請を行えることとした](#)。（令和6年10月9日に通知発出）
- 「規制改革実施計画」（令和6年6月21日閣議決定）において、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内に設定すると定められたことを達成するため、以下の検討を開始。
 - ・ [詳細な標準的プロセスの検討](#)
 - ・ 企業が適切な申請を行えるようにするための[申請ガイダンスの作成](#)
 - ・ [PMDAにおいて、スイッチOTCに関する妥当性等を申請前から申請企業が判断しやすくするための新たな対面助言を設置](#)（令和7年5月8日に設置）

スイッチOTCに係る審査の改善（２）

厚生労働省・PMDA及び日本OTC医薬品協会からなるワーキンググループを設けて、審査改善に向けて以下の対応を行った。

- 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に関して、
 - ・ [不定期開催を年4回の定期開催](#)にするとともに、[原則2回議論を原則1回議論](#)へ変更
 - ・ [企業による要望成分等の場合](#)には、[会議に当該企業が出席し、意見](#)を述べられるように変更
- 製造販売後調査の調査方法の追加に関して、
 - ・ 従来は、モニター店舗を介した方法を中心に実施されていたところ、補完的な方法として、[電子的な方法\(QRコード等\)を利用した購入者からの直接回答も対応可能](#)である旨を明記。(令和7年8月26日に事務連絡発出)
- 医療用医薬品より用量が低く設定されている有効成分を含有する既承認の一般用医薬品に関して、
 - ・ 一般用医薬品としての十分な安全性確保を前提に、[同成分を医療用と同等まで引き上げるための薬事手続きを簡素化](#)(令和8年4月21日に通知発出)

① 施策の目的

- ・ バイオ後続品は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ医薬品産業育成の観点からも使用を促進することとしている。
- ・ 一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、低分子の後発医薬品と比べ、原薬や製剤の海外依存度が高く、輸出国・企業の事情による供給途絶リスクがある。そのため、本事業においては、当該供給リスクに対応し、かつ、医薬品産業の将来像も見据え、バイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進している。
- ・ 現状、事業の進捗が順調であり、事業計画を前倒し早期に国内生産体制の整備するための支援が必要である。

③ 施策の概要

- ・ バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

- ・ 本事業においては、製薬企業が実施する、最長5年間のバイオ後続品の国内製造施設整備計画に対して、当該年度に発生する費用の補助を行うことで、我が国における、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

② 対策の柱との関係

Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						