

日本成長戦略会議 合成生物学・バイオWG  製薬協

---

# 新技術立国・日本の創薬力再生に向けた「3つの柱」

## －国民の健康と経済を支える国家戦略－

---

日本製薬工業協会  
会長 宮柱 明日香

# 新技术立国・日本の創薬力再生に向けた「3つの柱」

## 危機管理投資

## 成長投資

1 世界初  
**創薬力復活**

2 日本発  
**国内製造力強靭化**

3 日本ハツラツ  
**人材基盤堅持・強化**

経済安全保障上の重要分野を対象とし、長期・戦略的投資が恒常的に担保される  
**「国家戦略基本法」を創設**

# 「3つの柱」に対する官民投資ロードマップ<sup>1</sup>

「3本の柱」への官民による投資推進により、対GDP 5兆円以上 の貢献が予測される

論点	実施内容	国富拡大に与える インパクト
<b>創薬力 復活</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>産官学連携による創薬シーズ発掘・包括的な実用化加速機能の設置</li> <li><b>国内発創薬シーズに対する資金循環強化に向けた国内外リスクマネー供給の拡充</b></li> <li>グローバル臨床開発を主導できる治験競争力の強化</li> <li>財源の在り方を含めた薬価制度の抜本的な改革により国内外から投資を呼び込む魅力的な医薬品市場の実現</li> </ul>	<b>GDP貢献の予測<sup>1</sup></b>  +2.4兆円 <sup>2</sup> 内資からグローバル売上上位の製品が 3つ上市した場合の概算 (開発投資額/製品 : 約3,500億 <sup>3</sup> )
<b>国内製造力 強靭化</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオ医薬品国内製造支援、及び国内外の有力CDMO・CMO等の強化・誘致</li> <li>重要医薬品（供給確保医薬品の支援強化、特定重要物資の見直し等）</li> <li>国際標準と科学的妥当性に基づく規制要件の緩和と運用</li> <li>ワクチンを含むバイオ医薬品国内製造体制への感染症有事に向けた持続的支援</li> </ul>	 <b>製造</b> +3兆円 内資Top10企業の主要バイオ医薬品を 国内製造した場合の概算 (設備投資額 : 約2兆円)
<b>人材基盤 堅持・強化</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬人材・バイオ製造人材の継続的な育成と流動性向上</li> <li>海外からの専門人材の確保に加え、産業界から経験・ナレッジを共有することで創薬人材を創薬エコシステム全体で育成</li> </ul>	

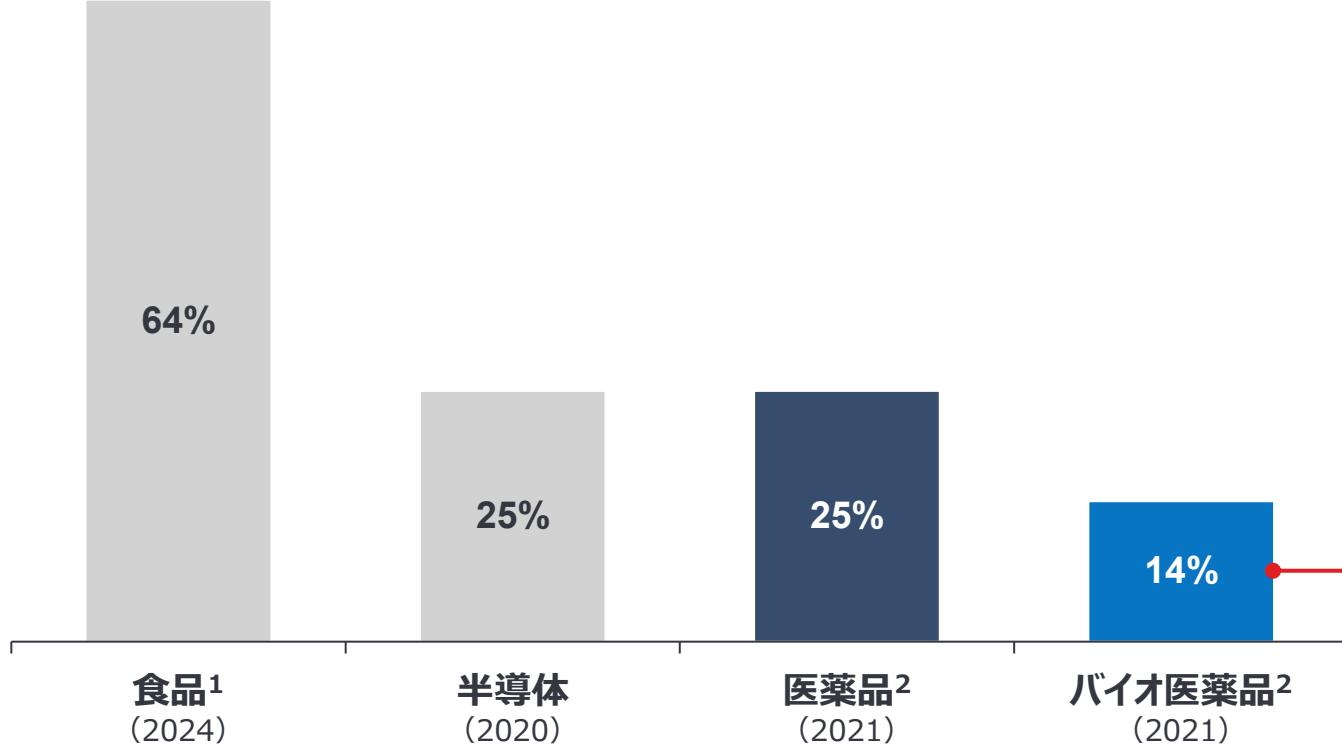
1:医薬品産業の直接的なGDP貢献（GVA=Gross Value Added）を指す

2:2024's blockbusters: Top 25 drugs by sales、経済産業省「2020年延長産業連関表」、平成27年（2015年）基準 96部門表 20年度 実質値等から算出

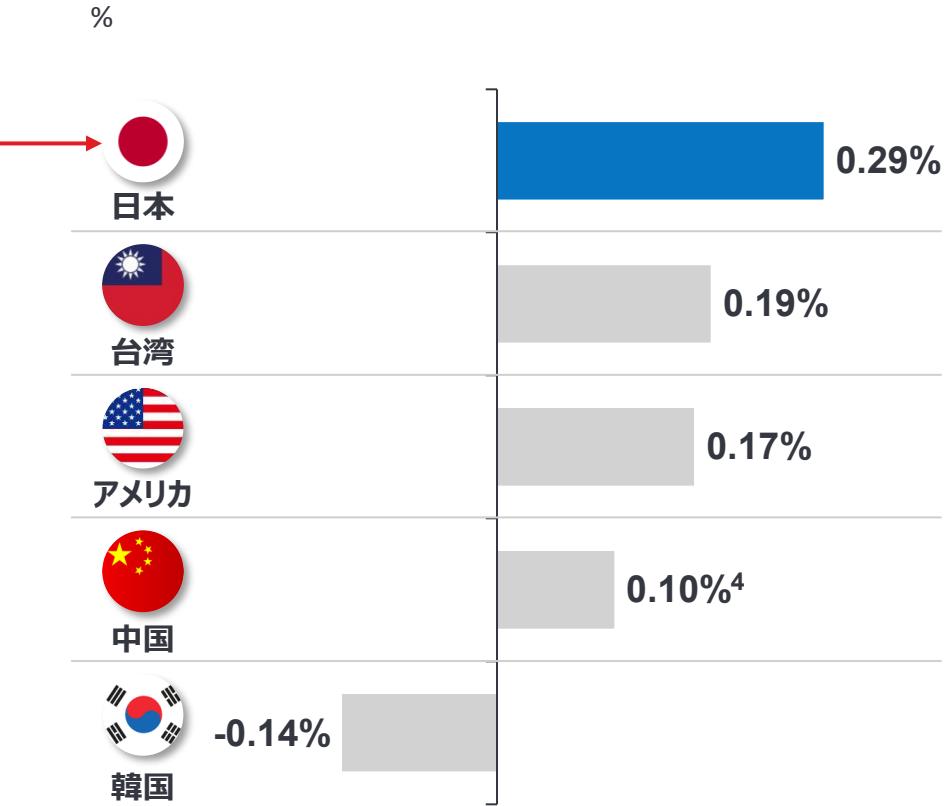
3:Measuring the Return from Pharmaceutical Innovation より158円／\$で算出

## バイオ医薬品（成長投資）と重要供給確保医薬品\*（健康安全保障）の国内製造強化が必須

日本国内主要産業間の自給率



諸外国の「バイオ医薬品」の輸入超過額のGDP比<sup>3</sup>



出典：医政局医薬産業振興・医療情報企画課、農林水産省、山口銀行、Comtrade、IMF

注：1:生産金額ベースの食料自給率、2:国内生産額（主成分数の過半数を輸入しているものを除く、完全国内生産のもの）÷国内需要

3:（輸入額－輸出額）÷GDP、輸出・輸入統計品目表におけるHS3002を、バイオ医薬品として抽出、4:大きなキャパシティを具备しつつあるが、内需を完全に充足するに至らず、海外企業の新薬も多く輸入している

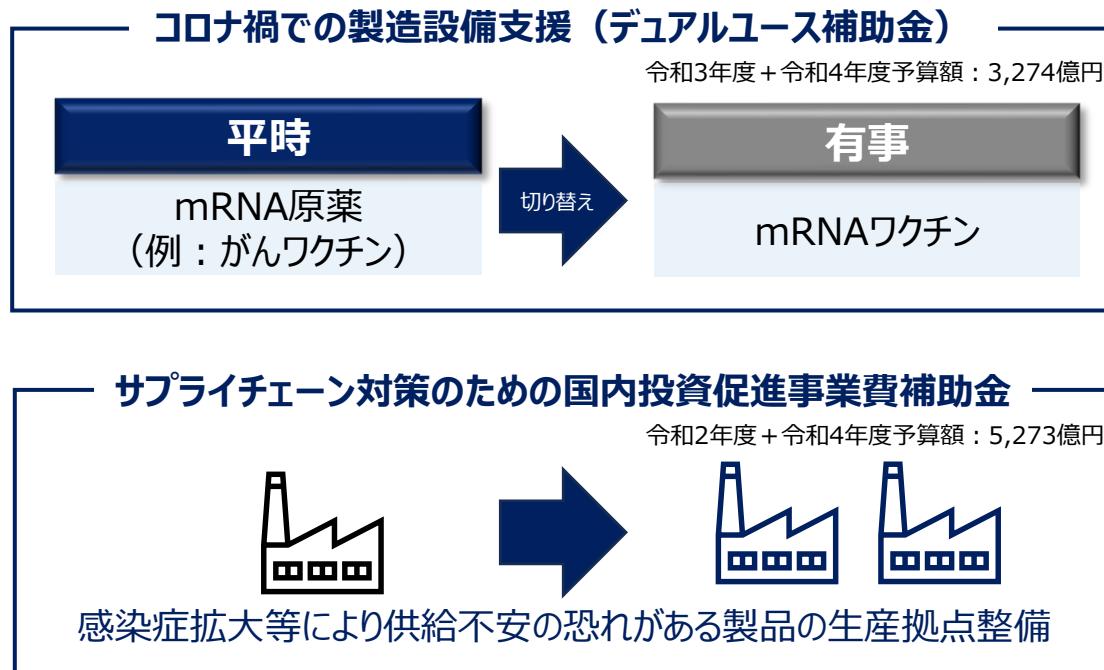
\*重要供給確保医薬品：供給が不足すると医療提供に重大な支障をきたすおそれがある医薬品の中で、厚生労働大臣が特に安定供給が重要と判断して指定した医薬品

# 重要供給確保医薬品を支える生産体制の強靭化に向けた提案例



## 安全保障上の観点から、重要供給確保医薬品の製造基盤強化が必要

### 過去の支援事例



### 提案イメージ



地政学的リスクに備えた安定的な医薬品供給実現のため  
このような補助金制度の対象要件に重要供給確保医薬品を追加する

## 国内の製造能力向上には、ハードとソフトの両面からの施策が重要



### 製造拠点整備

- ✓ 既存施策の要件緩和などによる重要供給確保医薬品を支える生産体制の強化
- ✓ バイオ医薬品国内製造支援、及び国内外の有力CDMO・CMO等の強化・誘致



### 製造管理規制の国際調和と柔軟化

- ✓ 承認内容等の柔軟な解釈
- ✓ AI/デジタル技術の活用に関するガイドライン整備の欧米へのキャッチアップ



### 人材エコシステムの戦略的再構築

- ✓ バイオ製造人材の継続的な育成と流動性向上

# 製造管理規制の国際調和と柔軟化

## 他国における規制の考え方との差によってビジネス機会を損失している可能性



### ガラパゴス化ニッポン

- ✓ 前例主義ベースの運用
- ✓ 製造管理・設備解釈の硬直性

### 健康安全保障と成長の欠如

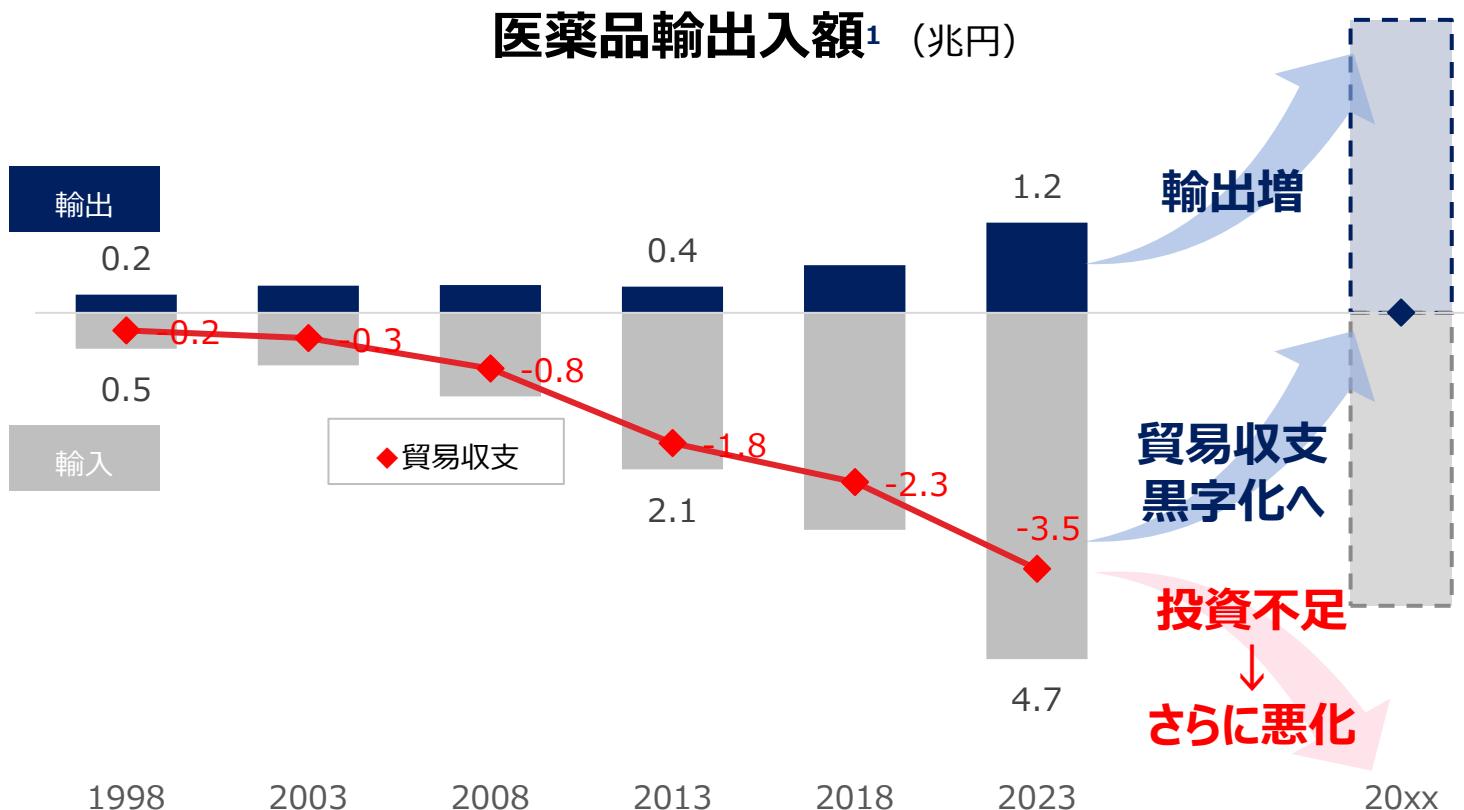
- ✓ ビジネス機会の損失
  - 国内基準での製造品の輸出入 ×
- ✓ ドラッグラグ・ロスの悪化
  - グローバル製品の国内発売遅延

日本の製造設備における非薬事規制\*の解釈・運用の柔軟化  
迅速にグローバル基準に準拠すべき

\*圧力容器規制や廃棄物・環境規制などを含む

# 国内製造力強靭化が目指す経済成長

製造能力向上により、国内の安定供給確保に加えて輸出量増による外貨獲得につながる



培養槽(製造の心臓部)増設に2兆円設備投資

内資Top10企業<sup>2</sup>の  
主要バイオ医薬品<sup>3</sup>を国内製造

国内生産額が約5.1<sup>4</sup>兆円 ('32時点) 増加  
→ 日本市場は世界の約4%であり、大半を輸出

1:日本製薬工業協会 産業調査データベース (生産額が5.1兆円増加のうち約60%が輸出される想定)

2:24年度の売上高に基づいた内資Top10企業：アステラス、エーザイ、大塚、小野、協和キリン、塩野義、第一三共、武田、田辺ファーマ、中外（五十音順）

3:組換抗体／ペプチド／モノクローナル抗体

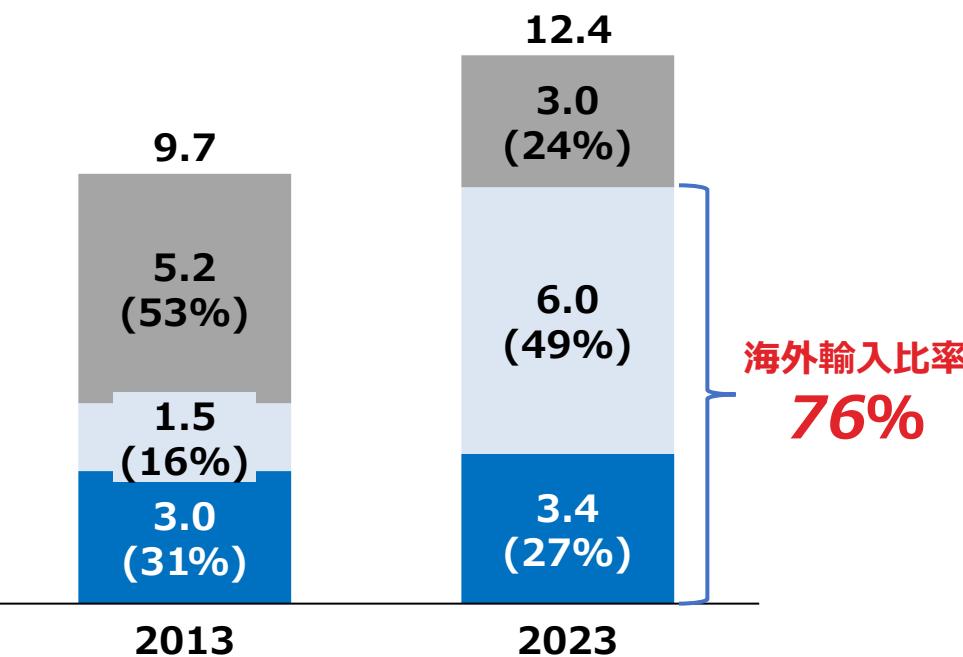
4:出典：Evaluate、EFPIA、BioTRAK、エクスパートインタビュー、AGC、PhRMA / TECONOMY、METIよりKearney推計



## 経済安全保障リスクを鑑み、国内生産強化の推進が求められる

### 日本の医薬品供給額に占める海外への依存状況

単位: 兆円 国産 輸入生産 最終製品輸入



### 世界の原薬生産国構成比（容量ベース）

中国 インド その他



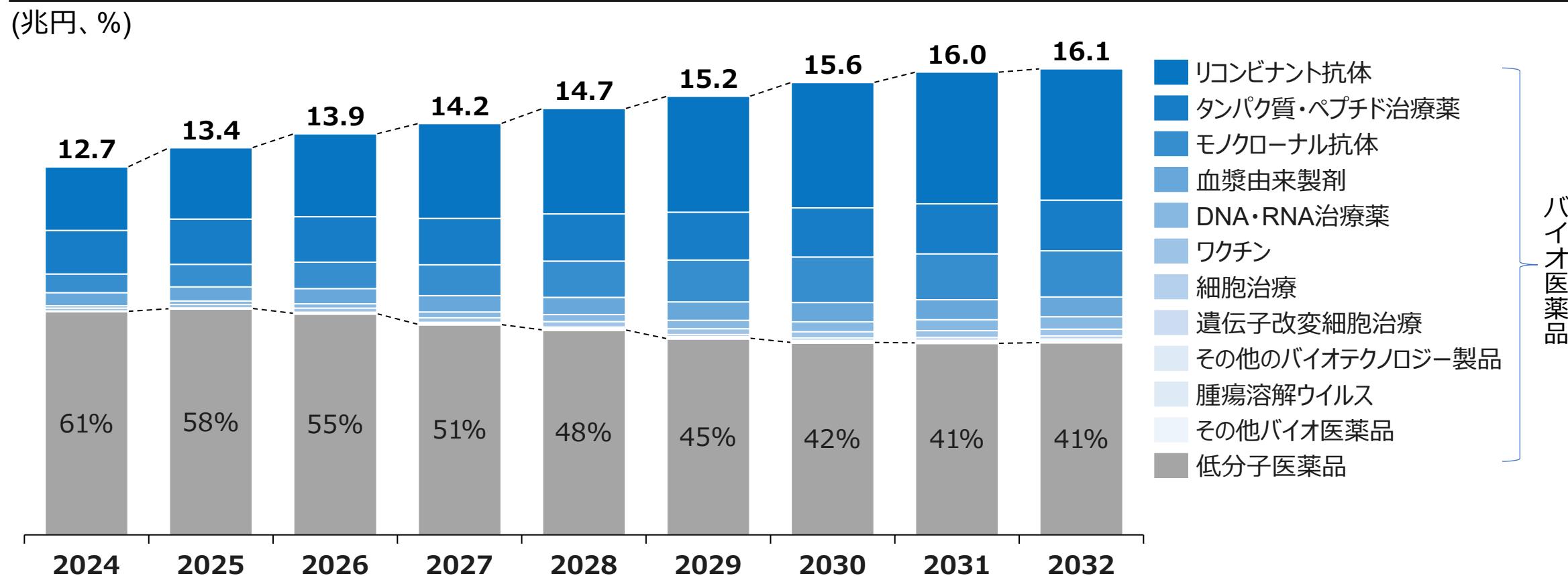
- 日本の医薬品供給に占める輸入割合は70%以上で、過去10年間でさらに海外依存度が高まっている
- 世界の原薬生産量の60%以上が中国・インドが担っている

# バイオ医薬品の重要性



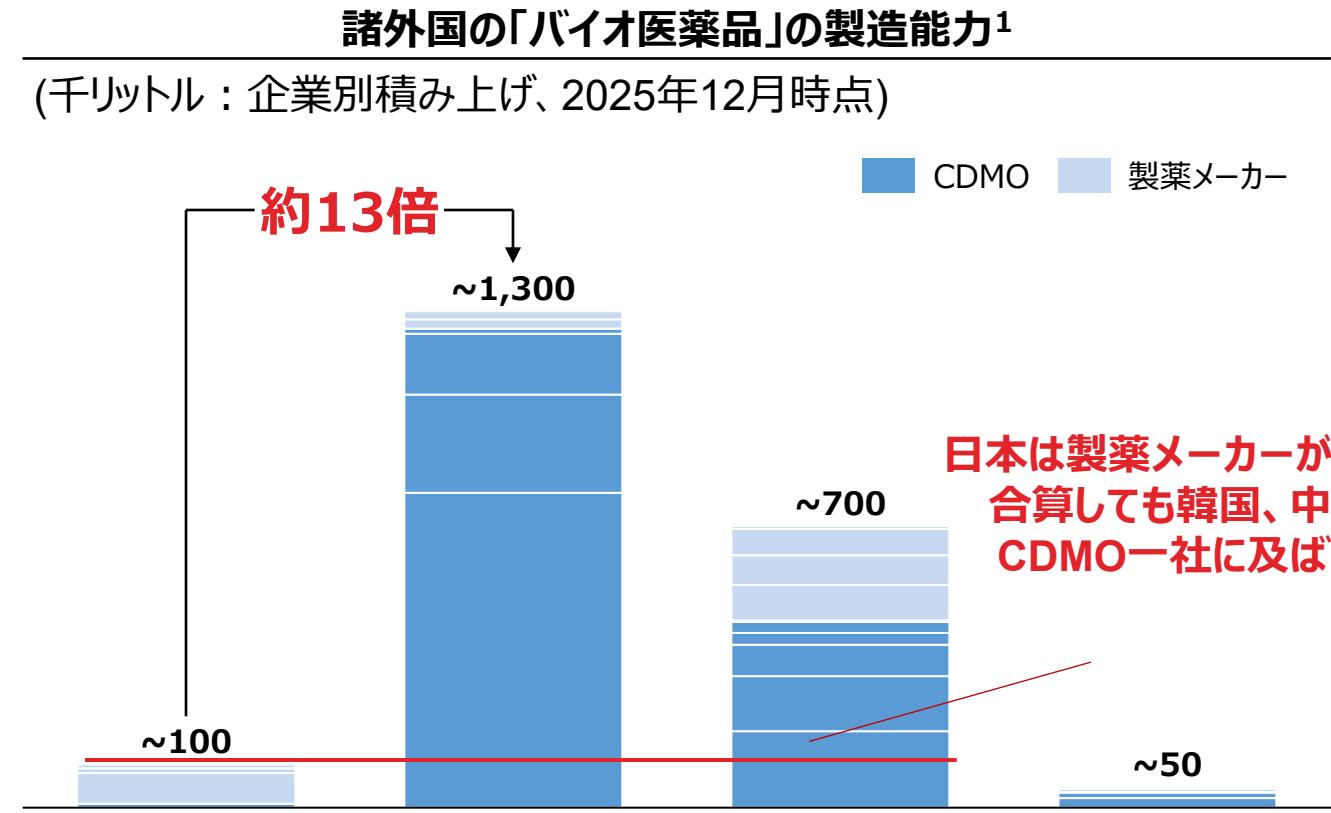
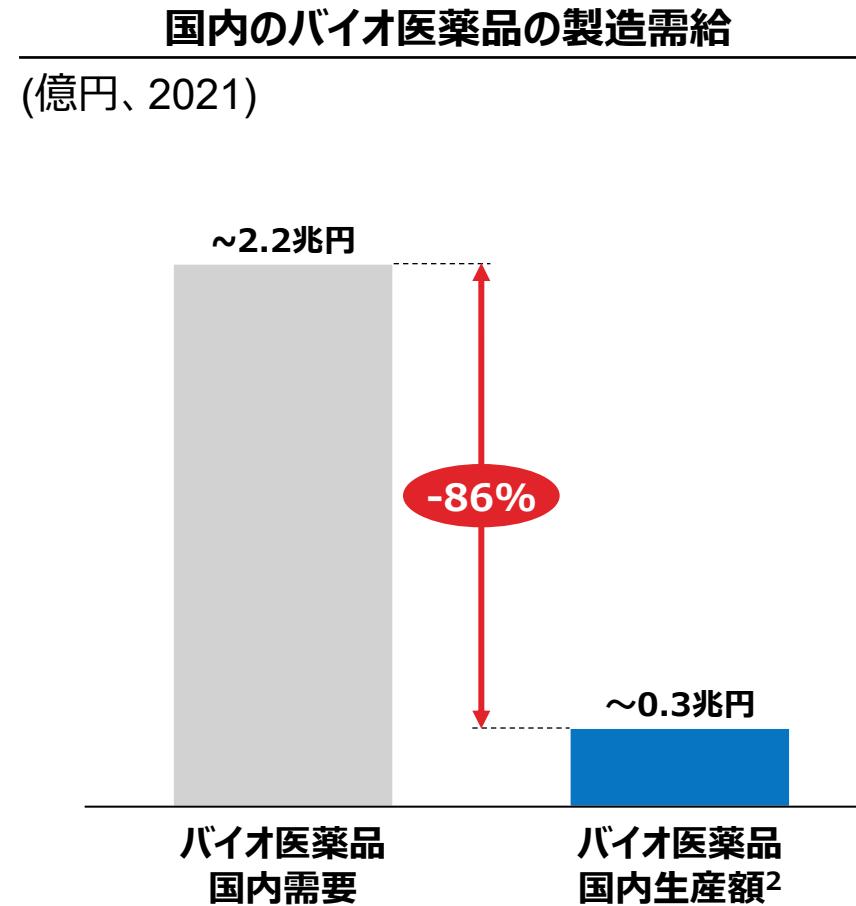
今後、日本の創薬の中心は、徐々に抗体医薬を中心とするバイオ医薬品へと切り替わっていく

日本企業のモダリティ別 売上予測（グローバル）



# バイオ医薬の国内キャパシティの低さ

日本は内需の14%程度しか充足できていない。韓国は日本の約13倍のキャパシティを持ち、日本のキャパシティを合算しても韓国・中国のCDMO一社に及ばず、海外との差は大きい。



# バイオ医薬品の国家戦略上の位置づけ



先行する韓国は生産・輸出に焦点を絞り、中国はイノベーションも含め総合的にアプローチ、台湾も半導体モデルで追い上げを図っている。日本も重要テーマと位置づけるものの、製造関連はパンデミック対応の色合いが強い

	韓国	中国	台湾	日本
公的資金投入 (推定値)	~ 4兆円 (25年度国家予算に対する累計投入額の割合 : ~5%)	~ 10兆円 (25年度国家予算に対する累計投入額の割合 : ~2%)	~ 0.5兆円 (25年度国家予算に対する累計投入額の割合 : ~3%)	~ 0.9兆円 <sup>1</sup> (25年度国家予算に対する累計投入額の割合 : ~1%)
国家戦略上 の位置づけ	'00年代以降、バイオヘルスを国家戦略産業の一つと位置づけ、 <b>バイオ医薬品の生産・輸出、特にCDMO・バイオシミラーフィールド</b> を重点的に育成	'90年代以降、革新的な医薬品の創出と、開発・製造受託産業の育成を重要テーマとして設定	'17年以降、半導体での成功体験を踏まえ、「 <b>バイオ版TSMC(国策CDMO)</b> 」の創出を国家事業として推進	'21年以降、「 <b>バイオエコノミー</b> 」の一環として、 <b>創薬力強化・安全保障・ワクチン生産体制強化</b> を重要テーマとして設定
取り組み の経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>仁川自由経済区域を中心に、Songdoバイオクラスター等を形成 ('03) : 財閥系CDMOを誘致し、官民で併せて数兆ウォンを投資</li> <li>バイオグレート変革戦略を発足 ('25) : CDMO強化を柱にバイオ分野へ約25兆ウォンの予算を計画</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>上海・張江バイオパークや蘇州BioBay等を形成 ('92年)</li> <li>技術開発と人材育成を統合的に戦略化 ('21)</li> <li>NMPA医薬品審査制度を改革 ('15) : 制度改革以降革新的医薬品開発とCRO・CDMO産業の急速な成長が加速</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生医産業イノベーション推進プログラムを策定 ('17) : 国際連携とクラスター整備を軸に、規制・資金・人材を含むエコシステムを構築</li> <li>バイオ・新薬産業発展条例を改正 ('22) : 特にCDMOを対象とした税額控除など優遇措置を拡充</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオ医薬品製造拠点整備事業を開始 ('21~) : パンデミック対応ワクチン製造基盤構築のため、3千億円を補助</li> <li>創薬ベンチャーイコシステム強化事業を開始 ('21~) : 創薬ベンチャーを支援するため、3.5千億円を配分、VCマッチング制度等を強化</li> </ul>

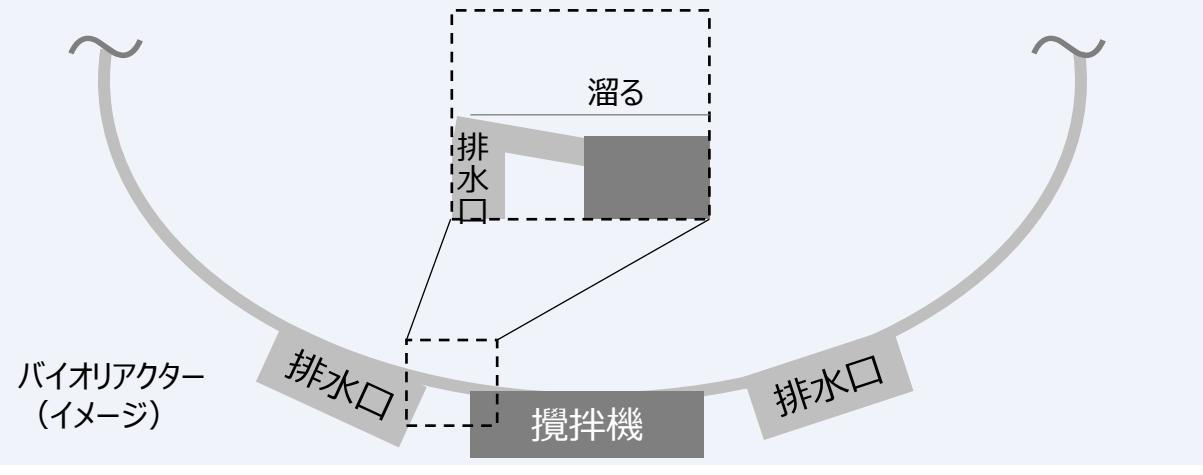
出典：各種公開情報（METI、内閣府、日経BP、PwC等）

1: ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（R3: 2.2千億、R4: 1千億）、創薬ベンチャーの育成（R3: 500億、R4: 3千億）、AMED：医薬品プロジェクト（R2～R7: 合計2.2千億）

## 日本は安全・品質重視のため、新しい設計思想を柔軟に運用へ落とし込みにくい

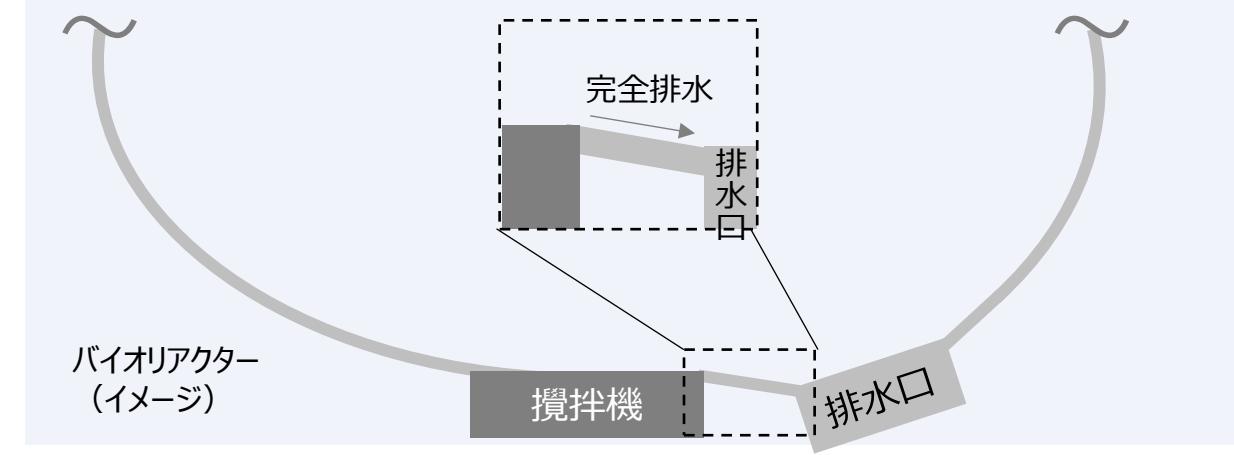
### 国内

- ✓ 汎用工業規格（JIS<sup>1</sup>等）を前提とした圧力構造・設備運用
- ✓ 一般的な機械・圧力容器規格を想起した規格のため、構造上の特有の問題（残液の発生）がある



### 海外

- ✓ ASME-BPE<sup>2</sup>を前提としたバイオ医薬品向け設備設計
- ✓ バイオ医薬品製造を明確に想定した規格のため、複雑形状を合理的に成立でき完全排水を前提に設計可能



国内規格製品を輸出する場合、規格差を埋める追加バリデーションが必要になり、高コスト化  
(国内製造が競争力を発揮しにくい状況を招く)

1: JIS : Japanese Industrial Standards (日本産業規格) 日本で製品や設備を設計・製造する際に参考される国家標準規格

2: ASME-BPE : American Society of Mechanical Engineers – Bioprocessing Equipmentバイオ医薬品製造設備を対象に、洗浄性・完全排液・汚染防止等のGMP設計思想を定めた国際的な規格

# バイオ医薬品製造の強化による経済効果



2兆円の設備投資を行い主要バイオ医薬品を完全国内製造にシフトする事で、国内生産額は5.1兆円増加し、医薬品産業で3兆円のGDP成長が可能となり、波及効果を含めれば更なる効果が見込まれる



出典：Evaluate, EFPIA, BioTRAK, エキスパートインタビュー, AGC, PhRMA / TECONOMY, METIよりKearney推計

注：1:24年度の売上高に基づいた内資Top10企業：アステラス、エーザイ、大塚、小野、協和キリン、塩野義、第一三共、武田、田辺ファーマ、中外（五十音順）

2:組換抗体／ペプチド／モノクローナル抗体、\*3医薬品産業への直接的なGDP貢献(GVA=Gross Value Added)を指す

# 経済安全保障上のリスクへの各国対応



主要国では重要医薬品の国産化が進められる中、日本の取り組みは不十分

## 主要国



アメリカ

### ▶ 国内生産回帰

製造補助金、MFN・関税を通じ、API・重要医薬品の国内製造回帰を強力に促進

### ▶ 重要医薬品リスト

中国やインドへの依存度が高い品目を特定し、戦略的に供給網を再構築



中国

### ▶ 製薬・原薬の国産化

API・バイオ原料などを国家予算で国産化し、海外依存を急速に削減

### ▶ 一带一路を通した医療支援

アフリカ・アジア諸国を中心に医薬品供給を拡大し、サプライチェーンでの影響力を拡大



欧州

### ▶ EU製薬戦略

中国・インド依存のリスクを減らし、EU域内での医薬品生産を支援

### ▶ 重要医薬品リスト

供給不足リスクの高い医薬品をEUが公式にリスト化し、製造能力強化・調達多元化（欧州内回帰）を制度的に推進

## 日本

- 供給確保医薬品は在庫備蓄、増産指示のみで財政支援は不十分
- 特定重要物資に抗菌薬が指定されているが、主要国と比較すると限定的

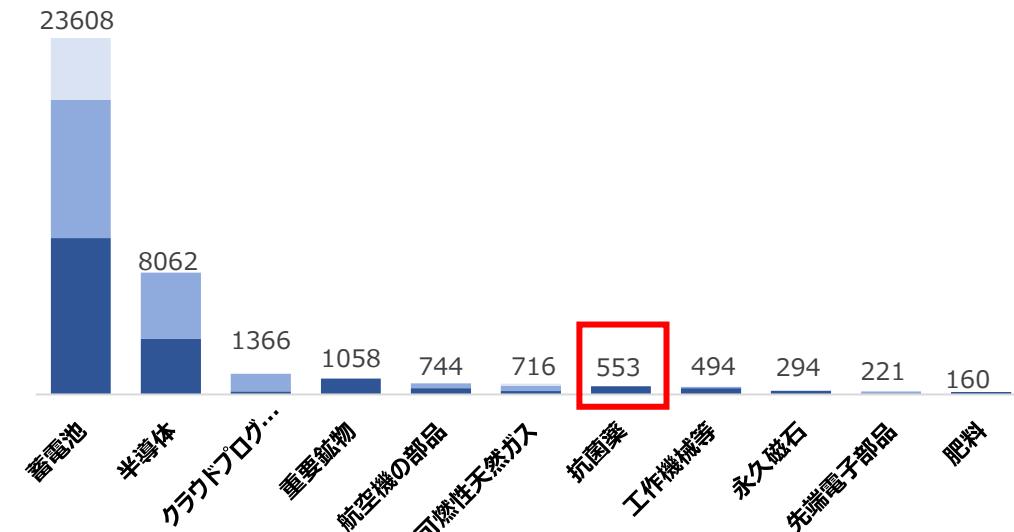
### 特定重要物資の予算

単位：億円

FY22予算

FY23予算

FY24



## 規制対応

- アナフィラキシーショックを有するβラクタム薬は強固な交叉汚染防止対策が求められており、専用設備での製造が必須である上、工場内において人とモノの動線完全分離が必須（**βラクタム専用工場化の費用は概算でも数百億円**）
  - FDAドラフトガイダンス「Non-Penicillin Beta-Lactam Drugs: A CGMP Framework for Preventing Cross-Contamination」が公表（June 2022）
- 薬剤耐性（AMR: Antimicrobial Resistance）の観点から、製造施設から環境中へのβラクタム薬の流出が薬剤耐性問題を悪化させる可能性があり、**厳格な廃水処理や廃棄物管理が必要**

## 製造維持

- βラクタム原薬の母核構造部分は、**ほぼ100%を中国など海外に依存**しており、環境規制や政治的リスクにより、**供給途絶の可能性が常に存在**
- 海外依存からの脱却を目指し、国内製造への転換が推奨・支援されているが、製造コストは海外製の数倍レベルとなる
- 国内市場供給だけではスケールメリットが活かせず、コストを掛けての大量生産は困難
- 数十年間製造し続けている品目は**薬価が下がり続けており、費用対効果の観点から建屋及び設備の更新のハードルが高い**
- 老朽化した設備での製造や製造スキル保有者の減少により、急な需要増への生産増加が困難**

\* βラクタム薬：βラクタム環を有しているペニシリン、セファロスポリンなどの抗菌薬

## 感染症領域・血液製剤 共通課題<sup>1</sup>

- **収益性が低いビジネスモデル  
(不採算品が多い)**
- **供給不安に直結する製造設備の  
深刻な老朽化**
- **製造に関わる人材不足**

## (参考)国内稼働中の 血液製剤工場<sup>2</sup>

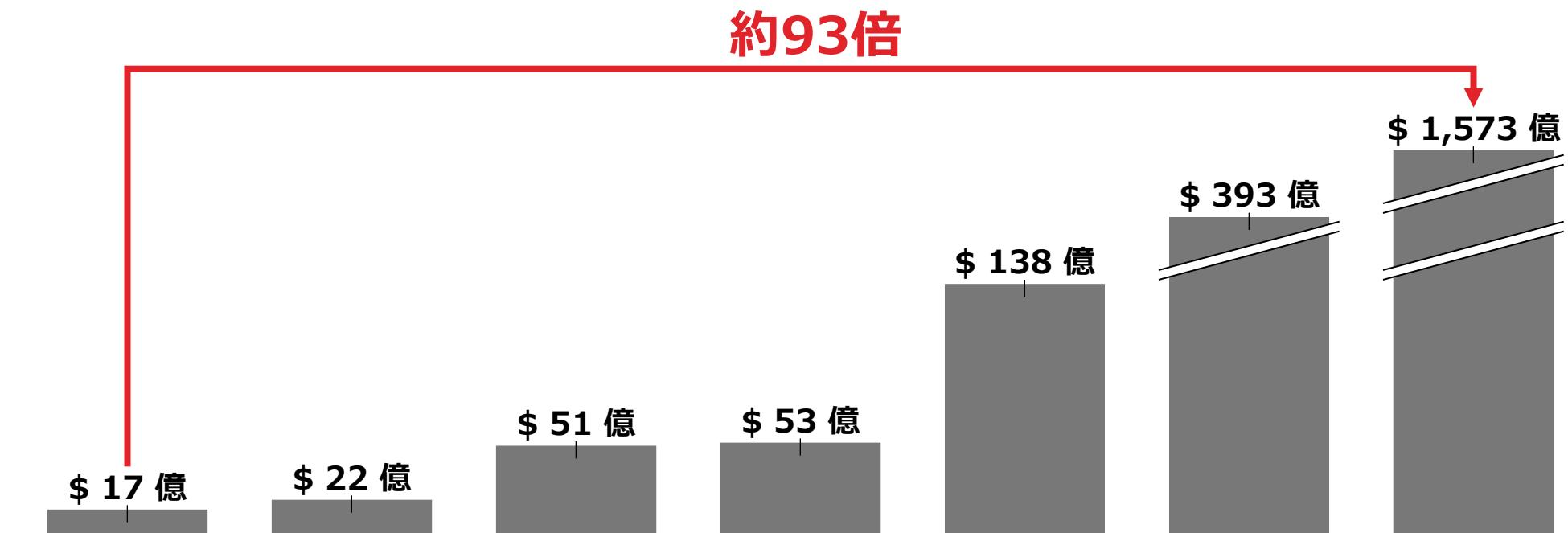
施設名	稼働年数
KMバイオロジクス	約45年経過
日本血液製剤機構 京都工場	約45年経過
日本血液製剤機構 千歳工場	約40年経過
武田薬品工業 成田工場	約40年経過

**安全保障上の重要領域でも、製造設備が限界に達し、供給不安が生じている  
—国防の視点から、防衛費による支援を検討すべき—**

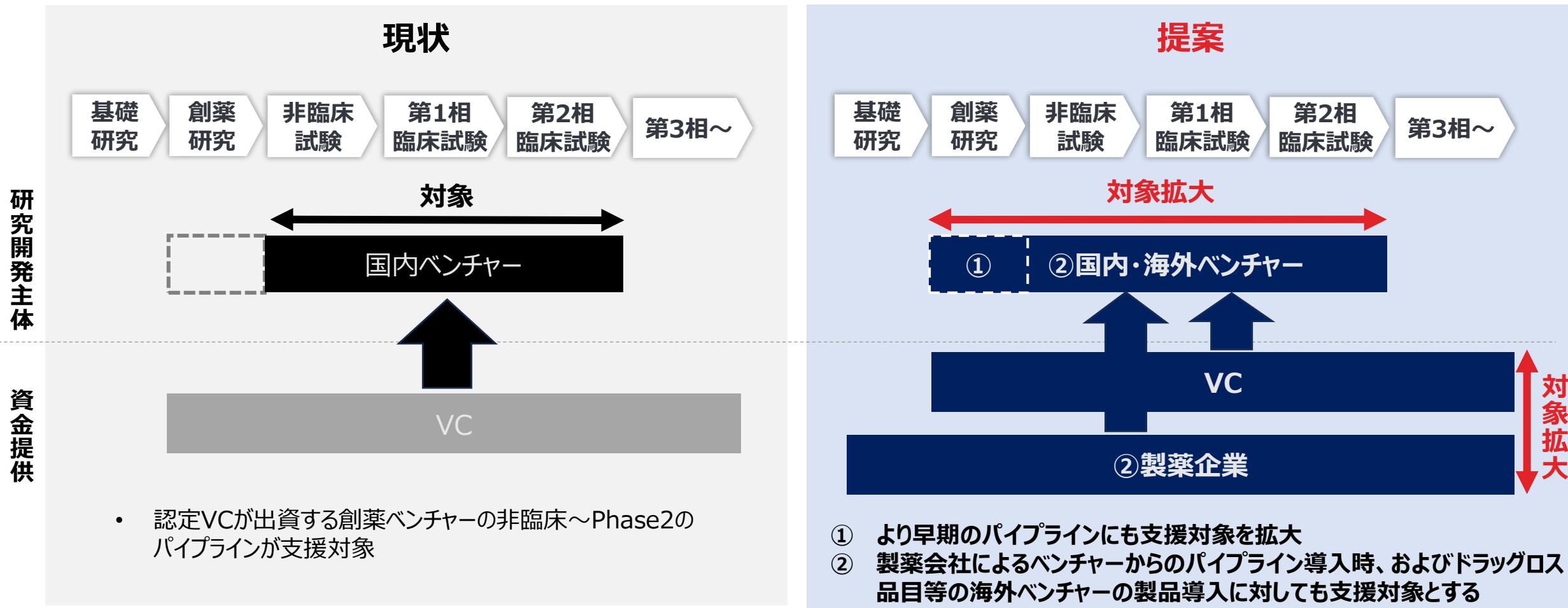
# ベンチャーキャピタルによる投資規模の国際比較

過去10年間の日本におけるバイオファーマへのVCの投資規模は小さい

バイオファーマへのVCディール総額（2014-2024）



## 国内発創薬シーズの社会実装加速とドラッグロス解消のため、 Vエコ事業期間の延長と支援対象フェーズの拡大により民間投資を加速させる



# ロードマップ詳細(案)

論点	実施内容	詳細
創薬力復活	<ul style="list-style-type: none"><li>研究開発基盤の強化</li><li>ベンチャー支援</li><li>臨床開発力（治験力）の強化</li><li>国内外から投資を呼び込む魅力的な医薬品市場の実現</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>研究開発基盤の強化</b><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 公的支援機関の改革・強化、産官学連携による包括的な実用化加速機能の設置</li><li>✓ 研究開発費助成や税制優遇の拡充</li><li>✓ 産学官連携による創薬シーズに関する実用化への加速機能の強化</li><li>✓ 薬事規制調和の推進</li></ul></li><li><b>ベンチャー支援</b><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 国内発ベンチャーの資金循環強化に向けたリスクマネー供給の拡充</li><li>✓ 海外VC・スタートアップ誘致のための規制緩和や資金調達環境の整備</li><li>✓ マッチングプラットフォームの整備や実用化・事業化への橋渡し支援</li><li>✓ 民間のインキュベーションや創薬支援事業への支援拡充</li></ul></li><li><b>臨床開発力（治験競争力）の強化</b><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 国内医療機関の治験対応力強化。国際共同治験（フェーズ1-3）をプロアクティブに呼び込むことによる医療機関の経営改善</li><li>✓ 患者参画円滑化に向けた分散型治験（DCT）・遠隔診療の促進</li><li>✓ 共同治験審査委員会の拡充</li></ul></li><li><b>国内外から投資を呼び込む魅力的な医薬品市場の実現</b><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 社会保障財源としての薬剤費の見直し</li><li>✓ グローバルで評価される医薬品市場の成長・イノベーション評価（薬価制度の抜本的な改革）</li></ul></li><li><b>医療DX・ゲノムの推進</b><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 医療DXの推進・日本版EHDSの実現。ゲノムデータ基盤の構築</li></ul></li></ul>
国内製造力強靭化	<ul style="list-style-type: none"><li>製造拠点整備の強靭化</li><li>サプライチェーンの強靭化</li><li>国際標準と科学的妥当性に基づく規制要件の緩和と運用</li><li>感染症有事に必要となるワクチン等国内製造基盤への持続的支援</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>製造拠点整備の強靭化（補助金・税制優遇・規制改革）</b><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 革新的医薬品（バイオ）や既存設備の増強、自動化などの新規製造技術の適用</li><li>✓ 重要医薬品*（特定重要物資、安定供給確保医薬品、等）の見直しや製造工場の老朽化対策</li><li>✓ 国内外の有力CDMO・CMO等の強化・国内誘致</li></ul></li><li><b>サプライチェーンの強靭化</b><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 原材料の国内調達支援</li><li>✓ 経済安保の観点も踏まえた生産能力維持に対するビジネス環境の整備（フル型支援等）</li></ul></li></ul>
人材基盤堅持・強化	<ul style="list-style-type: none"><li>国内外の創薬、バイオ製造人材の育成と流動性向上</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>国内外の創薬、バイオ製造人材の育成と流動性向上</b><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 最新の創薬科学を学ぶ教育環境および教育プログラムの段階的な整備</li><li>✓ 創薬・バイオ製造人材育成や海外からの専門人材確保への予算措置の拡充とキャリアパス構築</li><li>✓ 産学官連携による教育プログラムの全国展開（標準カリキュラム、共同トレーニング拠点等）</li></ul></li></ul>