

医薬品産業強化総合戦略の主な改訂内容

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進 (p.1,2,11)
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備 (p.13) (p.11,12)
- AIの活用による医薬品研究開発支援 (p.14,15)

49.1億円 (平成29年度補正4.2億円)

19.3億円 (一部再掲)

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さきかけ審査指定制度」を制度化 (p.3)
- リアルワールドデータの利活用促進 (医療情報データベース (MID-NET) 事業の本格運用開始) (p.3,17,18)
- PMDAの体制整備 (p.3,19)

23.1億円 (平成29年度補正1.3億円)

5.8億円

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

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定 (p.4)
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備 (p.4,19,21)

18.4億円 (一部再掲)

4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備 (p.5,23,24)
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進 (p.4,5,21)

2.8億円 (一部再掲) (平成29年度補正1.8億円)

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進 (日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供) (p.6,26)
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成 (p.6,19)

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

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援 (p.28,29)
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備 (p.30,31,32) (経済産業省)

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインの策定 (p.34,35)

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 ①

- 一人ひとりに最適な最先端のがん治療を、医療保険で受けられるようにする。解析したゲノム情報や臨床情報を集約・管理・活用する体制を構築し、革新的な医薬品等の開発を推進。

がん診療の現状と課題

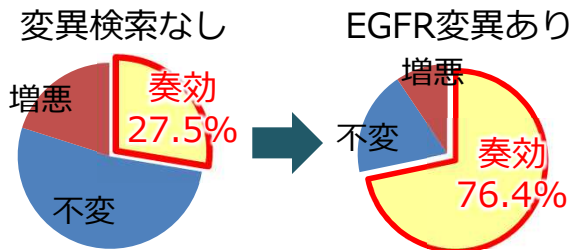
①約2人に1人が、がん罹患

- 2016年 新たながん罹患数は約100万人の見込み
- 1981年以降、「がん」が死因の第一位。

②がんゲノム情報により分子標的薬の奏効率が大幅に上昇

ゲフィチニブ（イレッサ®）

肺腺がんのうち、EGFR※遺伝子変異がある例では奏効率が大幅に上昇。
→無効例への投与が回避。



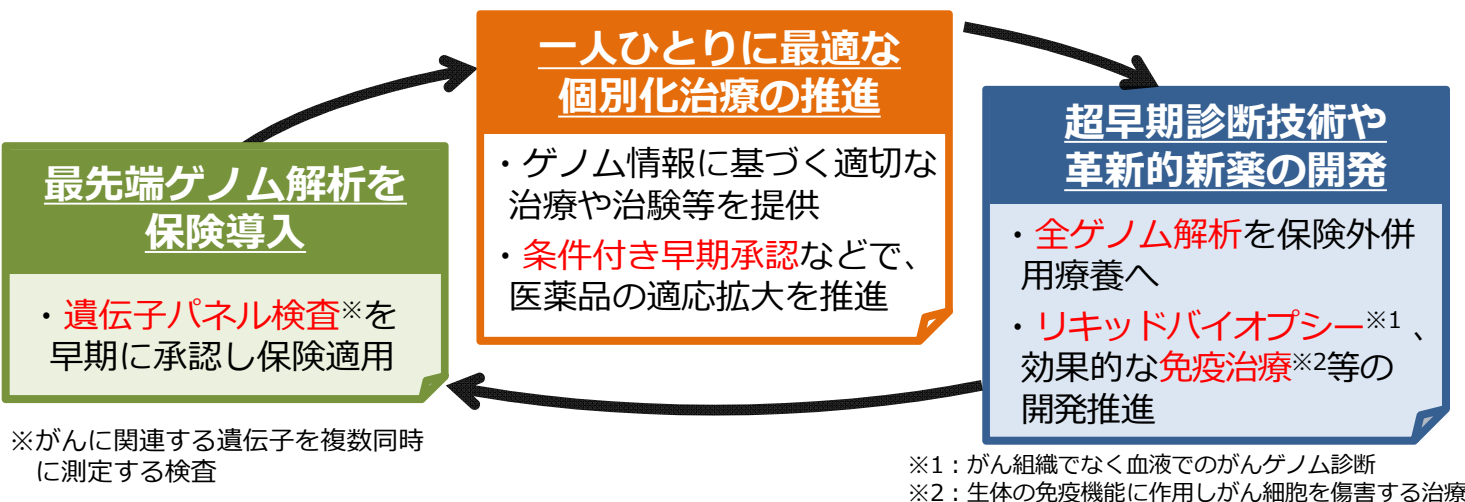
※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

③ゲノム解析技術の急速な進歩

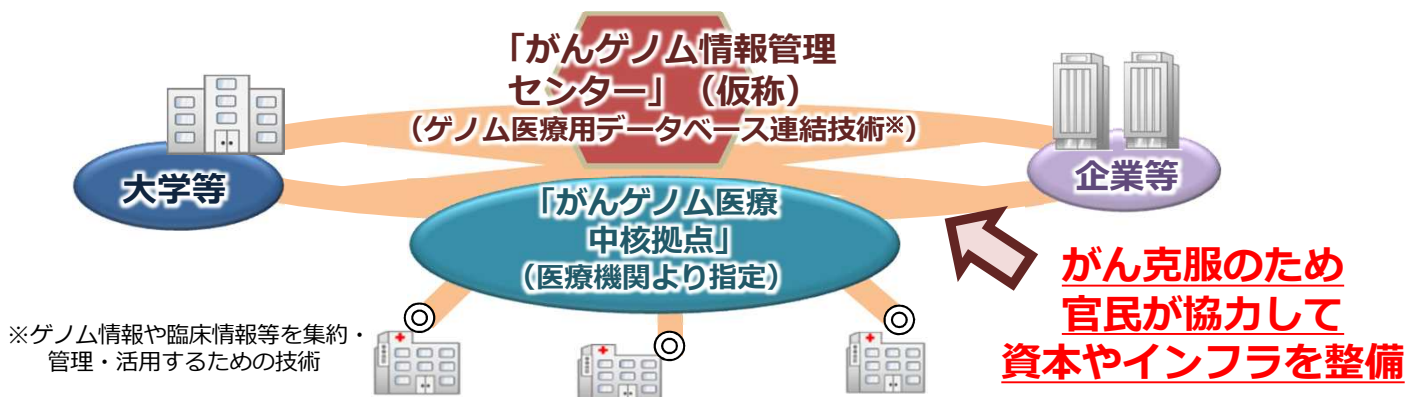
一人の全ゲノム解析に必要な時間・費用
 (2003年) 13年間・30億ドル → (2016年) 1週間・約1000ドル

がんゲノム医療の戦略的推進

- ゲノム医療の果実を国民・患者に還元。



- 全国の医療機関等が参加し「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を構築。



20.0億円【29年度補正4.2億円】

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 ②

- 臨床ゲノムデータが蓄積されたデータベースの整備や、これらのデータを解析するA Iの研究開発支援を行いつつ、臨床研究等に係る患者向けの情報発信を行い、革新的な医薬品創出のための研究開発環境を整備する。

データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進

28.1億円

- がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症等の疾患領域における臨床ゲノムデータストレージの構築により、疾患毎の臨床ゲノム情報を研究者間でシェアすることで新たな知見を得るとともに、疾患横断的な統合データベースへのデータ提出を担う。 (p.12)
- 得られたがんのデータは「がんゲノム医療推進コンソーシアム」と連携 (p.11)

臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備

1.0億円

- 本年4月に成立した臨床研究法に基づき、特定臨床研究の概要や実施機関、対象疾病等の情報について登録・公表義務付け。患者が参加したい研究を一元的に検索可能とする。
- 治験についても更なる情報の一元的な公開に向け、業界と調整 (p.13)

A Iの活用による医薬品開発支援

13.5億円の内数

- 医薬品開発へのAIの活用によって、画期的な医薬品の創出、開発期間の短縮や開発費用の低減が期待できるため、医薬品開発をAI活用を進めるべき重点領域に選定
- 製薬企業とIT企業等の89団体（平成29年10月時点）で構成されるコンソーシアムを形成し、製薬企業のニーズに基づくAIをIT企業のリソースを使って開発 (p.14,15)

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

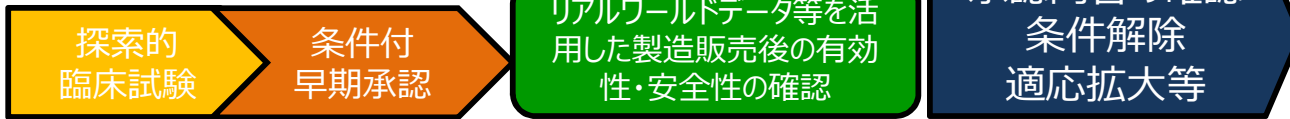
- 革新的医療へのアクセスの向上、創薬の生産性向上、適正使用の推進に配慮し、革新的な医薬品の創成と育成という観点から医薬品の規制を改革する。

「条件付き承認制度」の活用や「さきがけ審査指定制度」の制度化

- ・ 疾患の重篤性等も考慮し、高い有用性が期待できる革新的な医薬品の**早期の実用化と開発の道筋を明確化**
- ・ これに沿ったPMDAによる開発支援のための相談の提供などを通じ、開発の効率化と規制の予見性向上

条件付き承認制度

高い有用性が期待
できる革新的医薬品



先駆け審査指定制度

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、**通常の半分の6ヶ月間**で承認）を目指すもの（現在医薬品10品目を指定）

リアルワールドデータの利活用推進

5.1億円（平成29年度補正4.2億円）

- ・ 実臨床を反映した電子的な医療情報（リアルワールドデータ）の利活用による、臨床試験、市販後調査の効率化・低コスト化・迅速化
 - PMDAに構築した医療情報データベース（MID-NET）を、平成30年度より運用開始。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進
 - NC（国立高度専門医療研究センター）の疾患登録システムのリアルワールドデータについてDBを構築し、薬事での利活用を促進（例）ゲノム解析に基づくがん医療（がんゲノム医療）のデータを臨床試験に代替して医薬品開発に活用

(p.17,18)

規制改革のためのPMDAの審査の質の向上

18.0億円

- ・ 審査ラグ「0」は達成。新たなデータを活用し、革新的医薬品へ対応するため、PMDAを体制強化、審査の質を向上

(p.19)

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

- 医薬品の生産技術の革新に呼応して、新たな品質・安全性管理手法を並行して策定し、最新技術の速やかな導入を促進する。

新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定

11.2億円の内数

- 連続生産技術等、医薬品の新規生産技術の開発支援
- 新規生産技術を導入した際の効率的な品質管理手法の整備

バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.0億円（再掲）

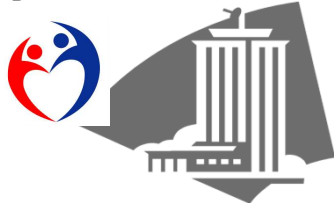
- 産学官の間での人材交流や生物統計家の育成等を通じた、臨床研究の質の確保に資する人材の育成（平成28年度から実施）
- バイオ医薬品の開発促進に向け、バイオ医薬品の製造技術等に関する事業の実施
- バイオ医薬品の生産管理現場でのPMDA審査官の研修実施（平成30年度中にプログラムを検討し、平成31年度から実施）

0.3億円

(p.19,21)

新規予算事業のイメージ

厚生労働省



委託



関係学会等

製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施



4 適正な評価の環境・基盤整備

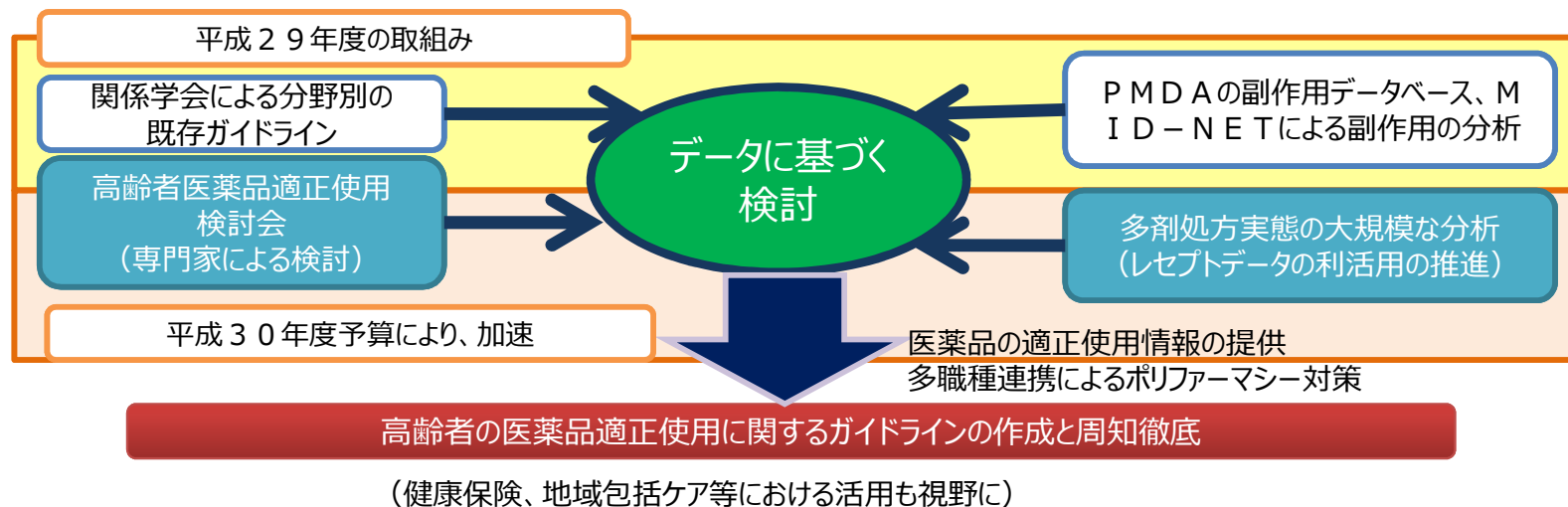
- ガイドラインの整備を通じて医薬品の有効かつ安全な使用を確保する。また、バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を進め、バイオシミラーの使用を促進する。

最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備

2.5億円【平成29年度補正1.8億円】

- 最適使用推進ガイドラインの整備により、革新的な医薬品の適正使用を推進
- 高齢者に対する医薬品安全使用ガイドラインの策定し、多剤投与の増加など、高齢化の急速な進展による高齢者への薬物療法に伴う課題に対応

(p.23,24)



医薬品の適正使用情報の提供
多職種連携によるポリファーマシー対策

高齢者の医薬品適正使用に関するガイドラインの作成と周知徹底

(健康保険、地域包括ケア等における活用も視野に)

バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を含む、バイオシミラーの使用促進

0.3億円(再掲)

- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。併せて、患者・国民に対して、バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、普及を図る。

(p.21)

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 医薬品等の規制に関する国際調和・国際協力を進めつつ、今後の国際展開を見据え日本から専門家の派遣・諸外国からの研修生等の受入れを重畳的に行うことにより、日本企業が国際展開を推進できる環境を整備する。

国際薬事規制調和戦略の推進（国際規制調和、日本規制の理解促進、途上国規制当局への規制トレーニングの提供）

1.3億円

● 「国際薬事規制調和戦略」（平成27年6月厚生労働省策定）に基づき、以下の取組を推進中 (p.26)

- PMDAに「**アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター**」を設置。アジア主要国での研修を含め、業界団体とも協力しつつ、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備
- **ASEAN主要国と日本の薬事制度の理解促進に向けた交流を推進**し、医薬品承認制度において欧米と同等の位置づけを目指すとともに、中国・韓国等と行政レベルでの意見交換を実施

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (PMDA-ATC)

① アジアの規制当局担当者を招聘したトレーニングセミナー

② 現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実施研修
⇒現地の要望に合わせたトレーニングがより多くの人材に提供可能

③ APECの国際共同治験の中核トレーニング施設として整備
⇒アジアの医薬品・医療機器等に係る規制のリーダーとしての位置づけを確保

医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

18.0億円（再掲）

- **海外における日本の医薬品等の利用促進**に向けて、政府間で協力覚書の締結、日本からの諸外国への専門家派遣、諸外国の研修生の我が国への受入れを実施
- 人材育成による日本の医療への親和性向上を通じて、我が国の医薬品等の利用につなげる。

(p.19)

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

- 厚生労働省と経済産業省が連携し、医療系ベンチャー支援体制を整え、医療系ベンチャーに不足している専門人材や資金の確保に向けて、スピード感を持って具体的な施策を講じていく。

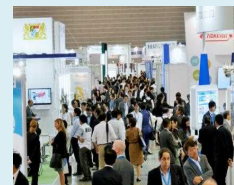
医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援

- 厚生労働省に設置されたベンチャー等支援戦略室が振興施策の企画・実行・モニタリングを実施
- ベンチャー等支援戦略室は、関係部局やPMDA等と連携し、ベンチャー企業等からの様々な相談（**薬事・保険連携相談**）の窓口として機能

医療系ベンチャーの人材育成、各種機関とのマッチング推進

5.8億円

- ベンチャー等からの相談応需や人材支援等の事業「**ベンチャートータルサポート事業**」を実施 (p.28)
- 大手企業や投資家等のキーパーソンとベンチャーのマッチングイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を開催 (p.30,31,32)
- ベンチャーの大きな課題である資金確保に資するべく、ベンチャーにおける知財戦略上の問題や、市場規模獲得への障壁等を調査し、よりベンチャーキャピタルが投資しやすい環境を作る。 (p.29)



ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

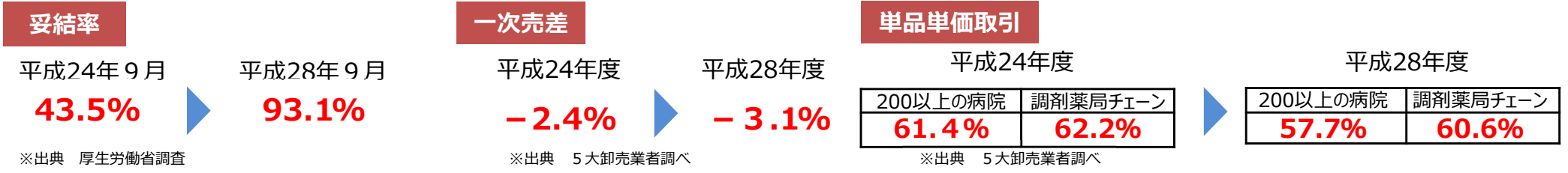
- 経済産業省において、平成29年11月より「**バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会**」を開催しており、投資家とバイオベンチャーを繋ぐ「**バイオベンチャー投資ガイダンス(仮称)**」の策定や上場市場の課題の整理等を目指す。

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 一次売差マイナス・単品単価取引の促進等、これまで流通改善の課題とされていた事項について、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

現状と課題

- 未妥結減算制度の導入により未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消や単品単価取引の推進については、進んでいない状況にある。



流通改善ガイドラインの策定

- 流通改善の取組を加速するため、流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討する。 (p.34,35)

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項
 - 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- 卸売業者と医療機関等との関係において留意する事項
 - 早期妥結と単品単価契約の推進
 - 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- 流通当事者間で共通して留意する事項
 - 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
 - 流通の効率化と安全性の確保
 - 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

- 厚生労働省の関与
 - 相談窓口を設置し、流改懇に報告等を行う。
 - 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、ヒアリング等を行う。

保険制度上の措置

- 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討

參考資料

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

がんゲノム情報管理センター経費（16.7億円(29年度補正4.2億円)）

・がんゲノム情報の集約・管理・利活用を図るため、がんゲノム医療・研究のマスターデータベース(がんゲノム情報レポジトリ)を構築し、その管理・運営機関であるがんゲノム情報管理センターの整備及び運営を支援するとともにがんゲノム医療に対して第三者的な立場での科学的評価等を行うがんゲノム医療推進コンソーシアム連絡協議会を開催する。

がんゲノム医療中核拠点病院機能強化事業（3.3億円）

・がんゲノム情報等を活用し、個々のがん患者の病状に応じて最適な医療を提供するため、がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関をがんゲノム医療中核拠点病院として整備する。

革新的がん医療実用化研究事業

23.1億円(がんゲノム分)

・ゲノム医療の実現に資する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究(小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がんなど)、がんの予防法や早期発見手法に関する研究などを重点的に推進する。

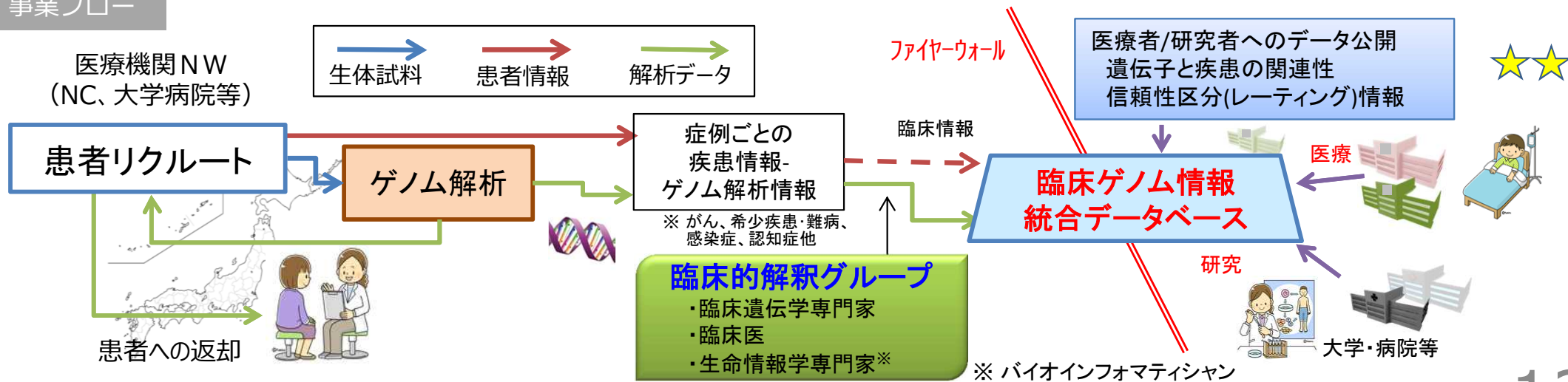
背景・目的

- 近年ゲノム解析技術等が著しく進展し、ゲノム情報を活用した医療への応用に係る取組が欧米を中心に急速に進みつつある。そのため我が国においても、ゲノム医療(個人のゲノム情報等に基づく、その人の体質や症状に適した医療)の実用化に向け、オールジャパン体制で取組の強化を図る必要がある。
- **遺伝子パネル検査の保険収載の可能性があり、これにより年間20~40万件の臨床ゲノムデータが生じると想定されている。**
- ゲノム情報等をオールジャパン体制で集積するため、3大バイオバンク、国立高度専門医療研究センター(NC)、大学病院等の医療機関が連携し、ゲノム情報等の集積拠点を整備する。
- **保険収載となった場合に生じるデータをゲノム医療の向上に活用するため、パネル解析データ等の受け入れ、リアルワールドデータの解析、新たな創薬情報の抽出等を拡充する。**

事業概要

- がん、希少疾患・難病、感染症、認知症などの個々の症例から得られた詳細な臨床情報とゲノム情報等を集積・統合し、遺伝子変異・多型(遺伝子型)が疾患の発症(表現型)とどのように関連づけられるかを日本人を対象に評価・検証するため、以下の特徴を有する『臨床ゲノム情報統合データベース』を構築し、ゲノム医療の実用化を推進する。
 - 疾患ごとに患者リクルート等を行う大学病院等からなる医療機関ネットワークを構築 (研究の基盤整備 等)
 - 対象疾患ごとに目標症例数を設定し、ゲノム解析等を実施するとともに、患者の疾患情報と統合 (ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積 等)
 - 遺伝子と疾患との関連性を検証する大学等の専門家よりなる『臨床的解釈グループ』による検証を実施 (ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築 等)

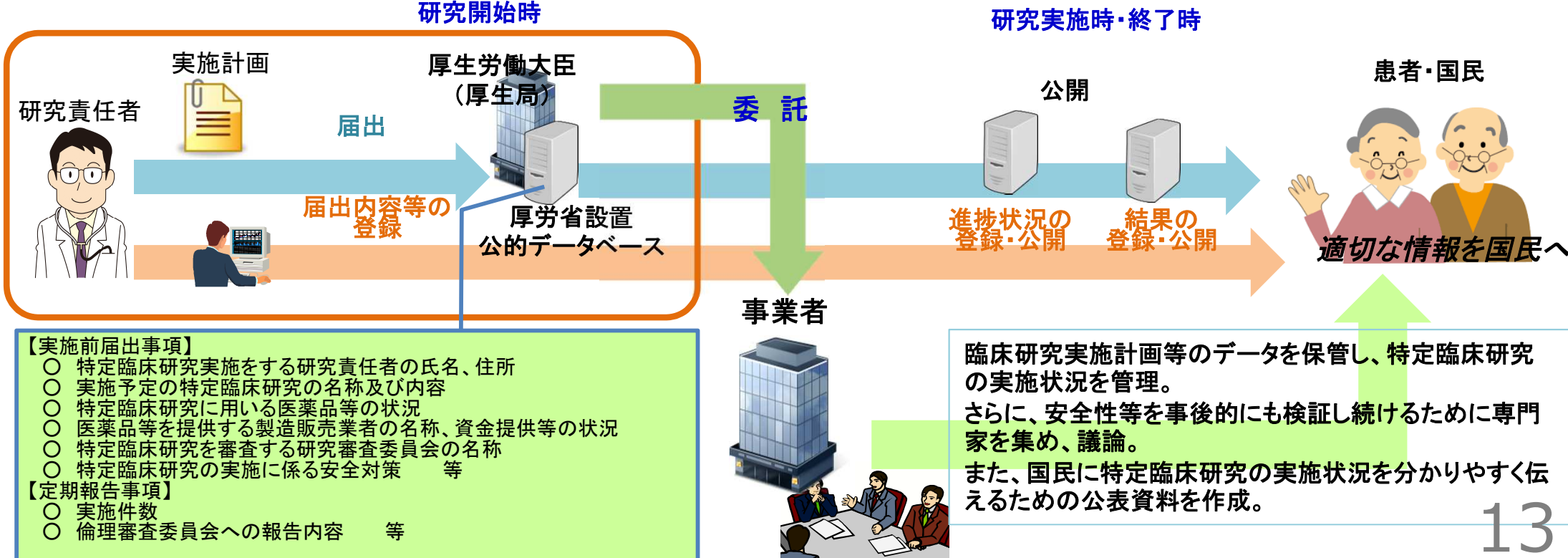
事業フロー



臨床的意義付けがなされたゲノム情報等を活用することで、個別化医療等が推進

- 臨床研究法の成立に伴い、附帯決議で付された検討課題に対応するため、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録する公的データベースを構築する。
- また、臨床研究の実施計画については、厚生労働省に届出を行い、公開することとなっていることから、厚生労働省として、公開内容が公的データベースの内容と一致していることを担保する必要がある。
- 研究者に二重登録による過度の負担をかけないことや、公開内容の一元性の観点から、臨床研究の実施計画の届出・公開と臨床研究の概要等の登録が一体となった公的データベースシステムを構築する必要がある。なお、本事業についてはデータヘルス改革推進本部の概算要求項目であるがんゲノム関連サービス実証事業に係る経費の一部である。

【臨床研究法案に対する附帯決議(衆・参厚労委)】
 研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。



「Life Intelligence Consortiumの支援」

- 医薬品開発へのAIの活用によって創薬の効率化（開発期間の短縮や開発コストの低減）が期待できるが、健康医療分野以外でもAI人材は不足（IT全体で30万人不足、うちAIで5万人不足）しており、医薬品開発で活用できるAIの開発を産業の垣根を越えて効率的かつ速やかに進めることが必要
- そこで、製薬企業のニーズに基づくAIをIT企業が開発するLINC（Life Intelligence Consortium）が構築され、製薬企業とIT企業との間でのマッチングを実施

（保健医療分野におけるAI活用推進懇談会）

Pre-Competitive Area

LINC活動領域

製薬企業

アカデミア

IT企業

ニーズ提案

データ

助言
サポート

AI開発

標準モデル

文献情報・公共DBの利用

Consortium内で公開

Competitive Area

製薬企業とIT企業のB2B

データ

標準モデル改良

自社用AI

自社保有データの利用

LINCの概要

【代表】 奥野恭史（京大教授）

【事務局】 京大、理研RCH、医薬基盤・健康・栄養研究所 等

【参加企業】 合計89機関

【開発テーマ】

WG1. 未病・先制医療

WG2. 臨床・診断

WG3. 創薬テーマ創出

WG4. 分子シミュレーション

WG5. メドケム・分子設計・ADMET

WG6. トランスレーショナルリサーチ

WG7. バイオロジクス・製剤・ロボティクス

WG8. 治験・市販後・メディカルアフェアーズ

WG9. 知識ベース・NLP

WG10. AI基盤

Life Intelligence Consortiumの参加機関一覧

【89機関（10月24日現在）】（順不同）

アクセリードドラッグディスカバリーパートナーズ(株)、旭化成ファーマ(株)、アステラス製薬(株)、EAファーマ(株)、イーザイ(株)、小野薬品工業(株)、KAN研究所(株)、杏林製薬(株)、大塚製薬(株)、科研製薬(株)、キッセイ薬品工業(株)、協和発酵キリン(株)、興和(株)、(株)三和化学研究所、塩野義製薬(株)、ゼリア新薬工業(株)、千寿製薬(株)、第一三共(株)、第一三共RDノバーレ(株)、第一三共ヘルスケア(株)、大正製薬(株)、大正富山医薬品(株)、大日本住友製薬(株)、武田薬品工業(株)、田辺三菱製薬(株)、中外製薬(株)、帝人ファーマ(株)、日本新薬(株)、日本製薬工業協会医薬産業政策研究所、バイエル薬品(株)、ファイザー(株)、マルホ(株)、三井化学アグロ(株)、Meiji Seika ファルマ(株)、持田製薬(株)、(株)カネカ、JT（日本たばこ産業(株)） 医薬総合研究所、東レ(株)、日産化学工業(株)、日本曹達(株)、富士フイルム(株)、富士レビオ(株)、合同会社みらか中央研究所、シスメックス(株)、(株)アスクレップ、(株)インテル、エヌビディア合同会社、日本電気(株)、富士通(株)、(株)日立製作所、(株)エクサウィザーズ、伊藤忠テクノソリューションズ(株)、HPCシステムズ(株)、(株)京都コンステラテクノロジーズ、(株)クロスアビリティ、Genomedia(株)、(株)システム計画研究所、(株)情報数理バイオ、(株)知能情報システム、データロボット、(株)テンクー、(株)ヴァイナス、(株)FRONTEOヘルスケア、みずほ情報総研(株)、三井情報(株)、三菱スペース・ソフトウェア(株)、メディカル・データ・ビジョン(株)、(株)Modelor、(株)レベルファイブ、(株)ジー・サーチ、(株)医薬情報ネット、ACS International Ltd.、クラリベイト・アナリティクス・ジャパン(株)、大阪大学サイバーメディアセンター、（公財）先端医療振興財団、東京大学 医科学研究所、兵庫県立大学シミュレーション学研究所、横浜市立大学生命医科学研究所、東京工業大学、東京電機大学、草場コンサルティング事務所<オブザーバー>、みずほ銀行<オブザーバー>、神戸市<オブザーバー>、兵庫県<オブザーバー>、京都大学大学院医学研究科<事務局担当>、（公財）都市活力研究所<事務局担当>、国立研究開発法人理化学研究所<事務局担当>、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所<事務局担当>、デロイトトーマツコンサルティング合同会社<事務局支援>

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

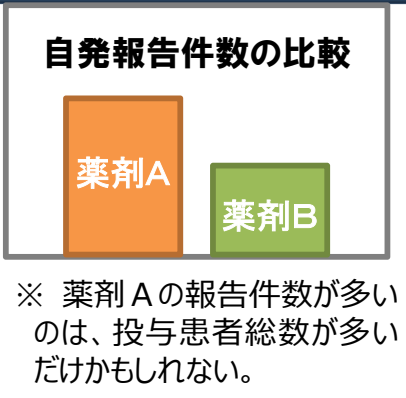
平成29年度補正予算案: 126,050千円

平成30年度予算案: 456,320千円(633,676千円)

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う**医療情報データベース (MID-NET)**をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**する。
- ◆ 平成30年度より**行政・製薬企業・アカデミア**による**利活用**が可能な、MID-NETの本格運用を開始。

○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されるには限らない (**報告バイアス**)
- 分母 (投与数) が不明で、**副作用頻度を算出できない**
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、**高コスト**

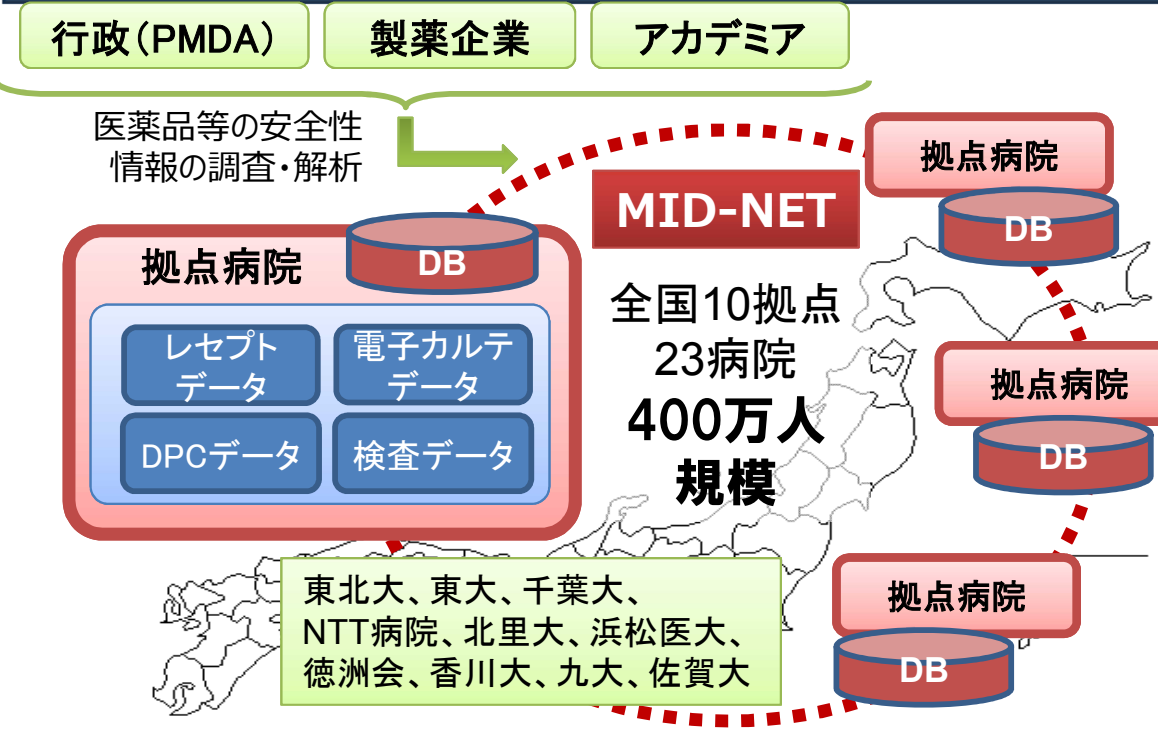


○ 海外でのデータベースの活用

- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用
- 米国：センチネル・イニシアティブ**
- 2007年FDA改正法に基づき構築
 - 既存DBと接続し、約2億人の医療情報 (レセプト、投薬情報など) を解析
 - FDAの安全対策の意思決定に活用



○ MID-NETによる医薬品等の安全対策



- **副作用の発現頻度を把握**し、他剤との比較が可能
 - 副作用情報・投与実態等の**能動的な収集**が可能
- ⇒ **医薬品等の安全対策の高度化が期待**

1. 現状と課題

- 難病や希少疾病の医薬品開発は、被験者の数が限られているため、比較対照試験などの多くの患者の参加が必要となる臨床試験を実施することが難しく、それが開発の妨げの一因となっている。
- 欧米では、難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ(リアルワールドデータ)を活用した効率的な臨床試験を行い、医薬品の実用化の促進を図っているが、我が国では活用方法が未整備。

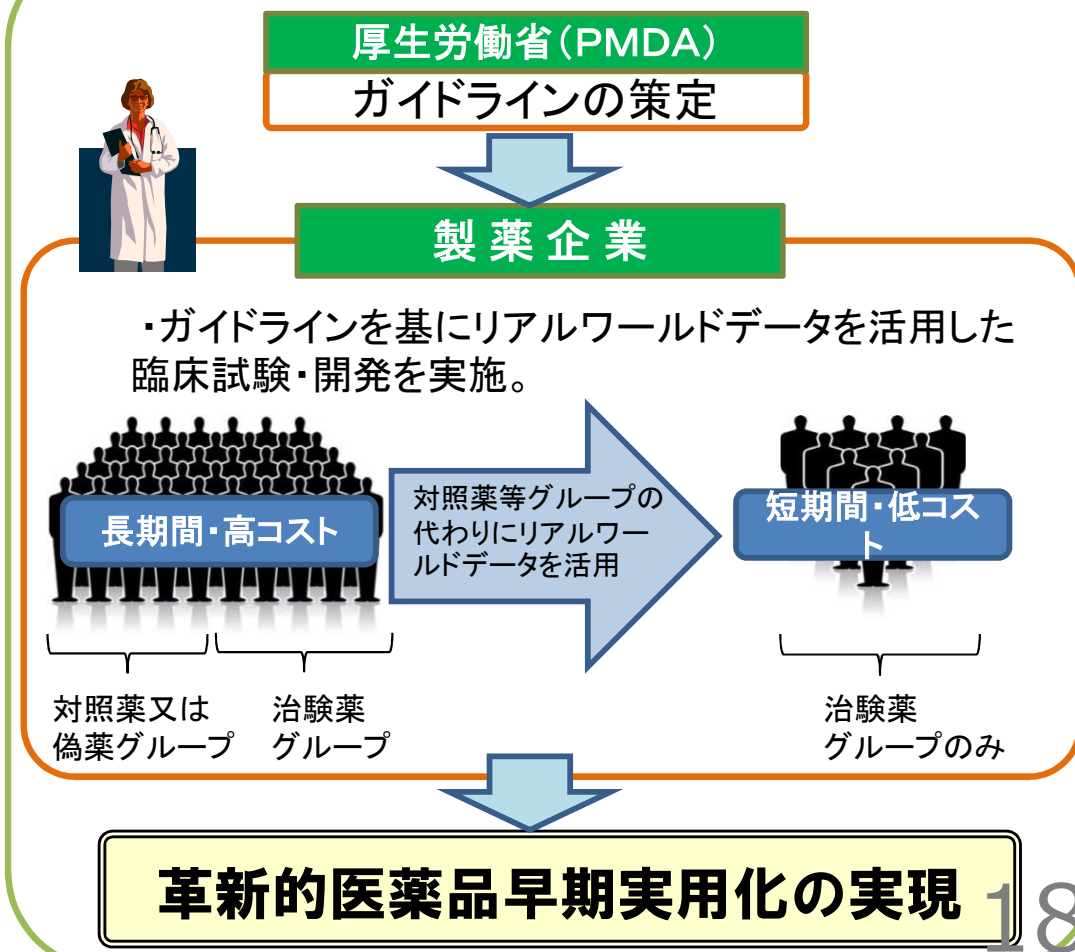
2. 対策

- 国内にもNC(国立高度専門医療研究センター)の疾患登録システムやPMDA(医薬品医療機器総合機構)の医療情報データベース(MID-NET)等のリアルワールドデータのDBを構築中である。

- これらのデータを製薬企業等が適切に活用できれば、長期間・高コストの比較対照試験に代えて、少数の被験者による短期間・低コストの臨床試験で、必要な評価が可能となる。

⇒30年度:リアルワールドデータを活用した臨床評価に関する医薬品開発者向けガイドラインの作成業務をPMDAで実施する。

3. 期待される効果



- PMDAは、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化等を促進するため、第3期中期計画(H26～H30年度)に基づき、体制強化等により、審査の迅速化や質の向上、市販後の製品の品質確保や安全対策の更なる充実等に取り組む。国内外で高い評価を受けており、今後とも持続的に推進する必要。
- 体制強化については、計画的な増員(H26年3月末:751人→H30年度末:上限1,065人へ314人増員)を図ることとされており、このうちH30年度には国が負担すべき部分として運営費交付金の増額(5名分)により措置する必要。

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

背景

- 平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討する」とされている。
- また、平成29年6月9日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2017において、「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す」とされている。
- そうした中、国内でのバイオ医薬品(バイオシミラーを含む)の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論がある。

概要

- 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施(初年度は、効果的な研修プログラムの策定、次年度以降に研修実施。)
- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。
- バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る(セミナー、リーフレット作成等)。

厚生労働省



委託



関係学会等

- ・バイオベンチャー社員等への製造技術、開発手法の研修プログラム策定
- ・医療従事者、患者向けのセミナー開催、資料作成 等



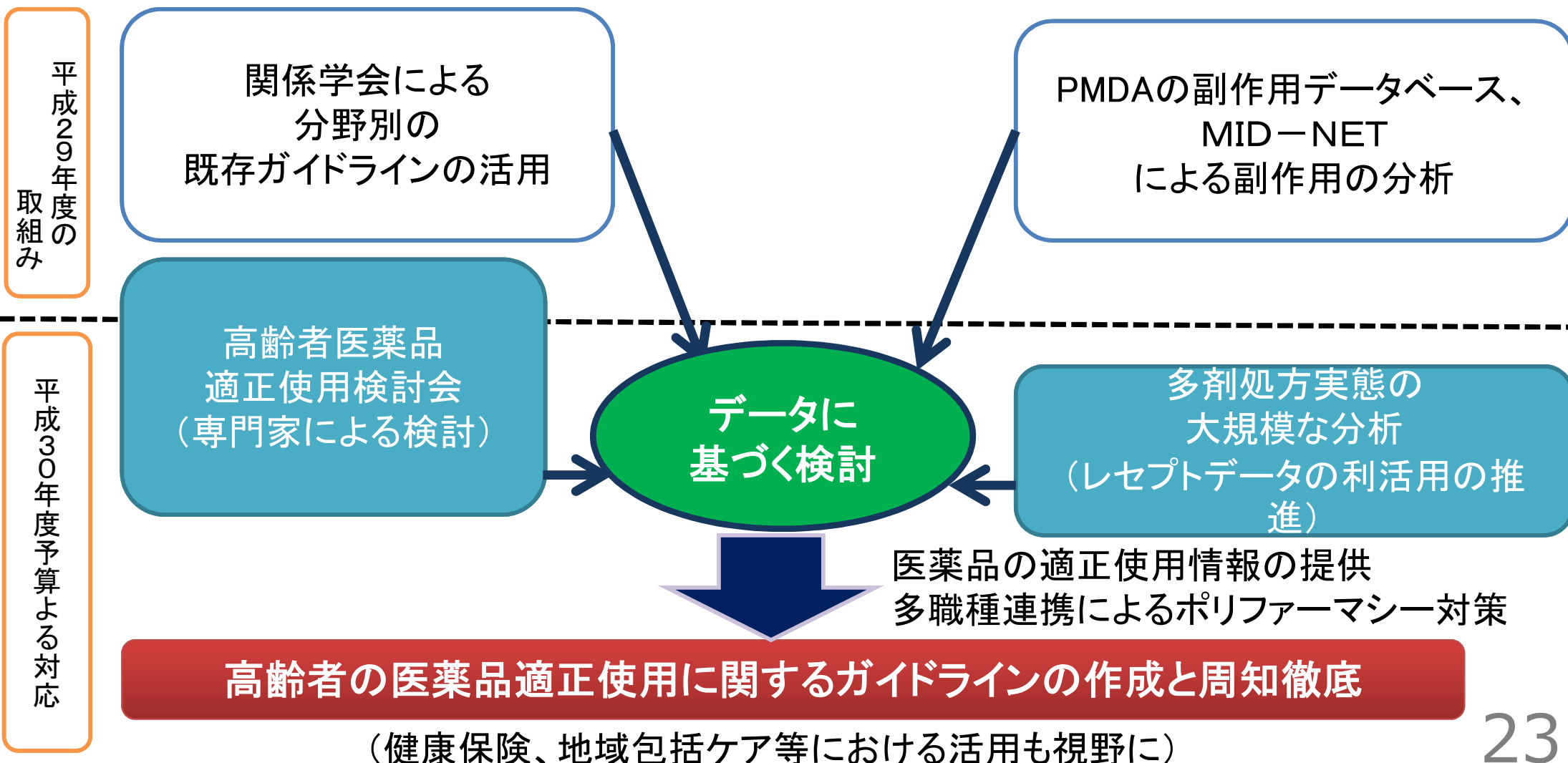
**バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による人材育成
バイオシミラーについて医療関係者及び患者・国民に正しい理解の促進**

技術研修、講習会の開催、医療従事者向けパンフレット・ハンドブック作成、一般向けリーフレット作成 等

4 適正な評価の環境・基盤整備

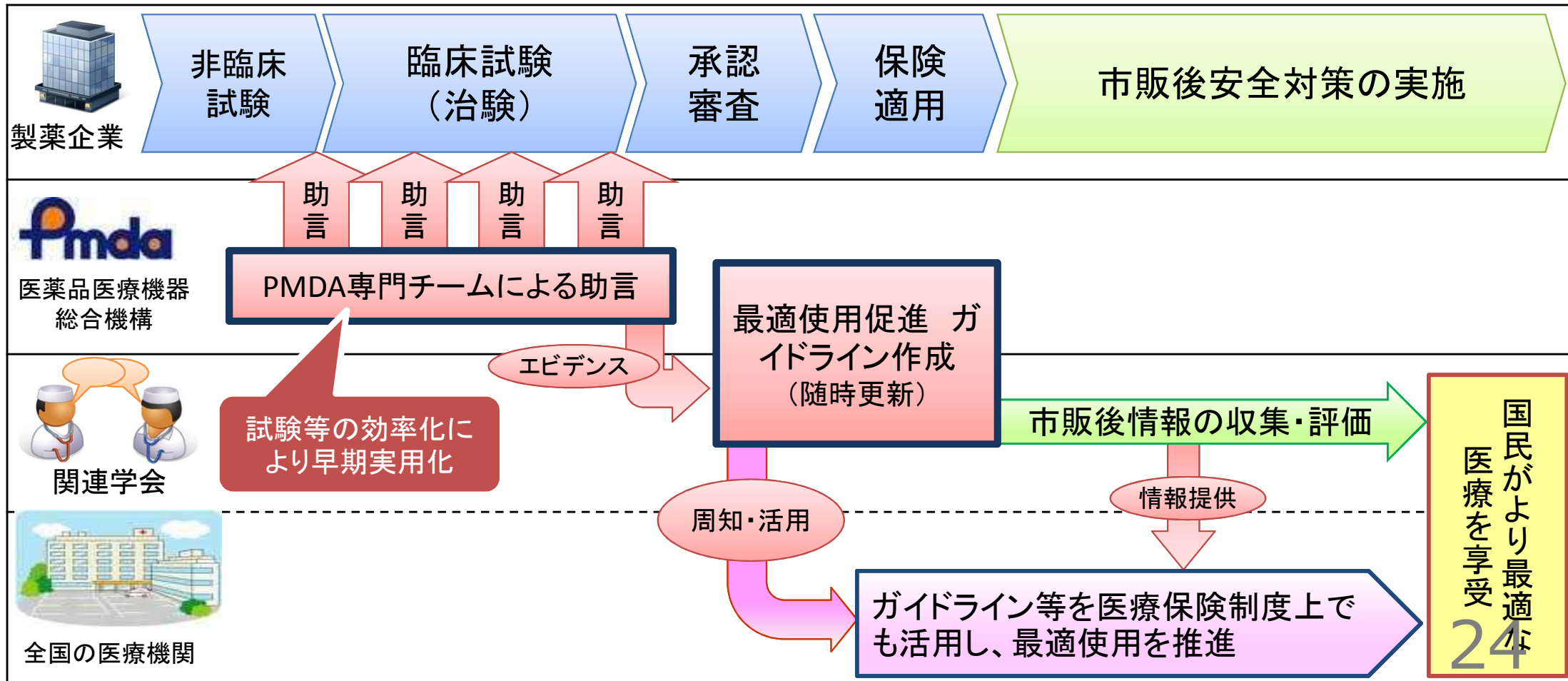
【現状】 高齢化の急速な進展により、高齢者への薬物療法に伴う問題が顕在化

- ・腎/肝機能の低下、体成分組成の変化による薬物動態の変化
- ・合併症による多剤投与（ポリファーマシー）の増加による副作用の増強、薬物間相互作用の発現（精神、麻薬等）などの安全性の問題



革新的医薬品最適使用促進事業

- 昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が承認される中、これらを真に必要な患者に提供し、使用の最適化を図ることが喫緊の課題となっている。
- 革新的医薬品は、有効性の発現の仕方や安全性プロファイルが既存の医薬品と大きく異なることがあり、最適な使用を進めていくためには、当該医薬品を真に必要な患者や医薬品を使用する医師や医療機関の要件等を示すことが重要である。
- そのため、関係学会の協力を得て革新的医薬品の最適使用を進めるためのガイドラインを作成し、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備する。



5 日本発医薬品の国際展開の推進

背景

- 米国は、アジア各地への地域事務所（中国、インド等）の開設やシンポジウムの開催等により自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及しており、欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけを得られていない。
- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立。

対応： アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月1日設置）

- アジア規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行う**アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（アジアトレセン）**をPMDAに設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。

→日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや医薬品・医療機器等に係る規制等についてのアジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献



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

医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の
研究
プロジェクト

医療機器
開発支援
ネットワーク

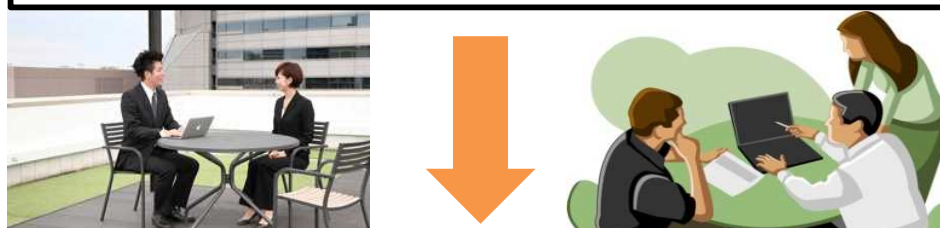


有機的な
連携

登録

人材登録データベース
サポーター(常勤、非常勤)

委託



ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスをを行う人材(サポーター)と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。

ベンチャー・トータルサポート事業の拡充

課題

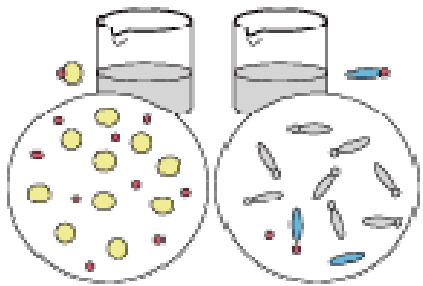
- ・ 医療系のベンチャーがシーズの実用化に向けてベンチャーキャピタル等から支援を受けるためには、知財の問題をクリアできるか、一定以上の市場規模を獲得できるか、などのハードルを越える必要がある。
- ・ 医療分野のアカデミアでは、知的財産や企業の方法等についての情報・知識を得る機会が乏しい。

対応

ベンチャー・トータルサポート事業の一環として、

- ・ ベンチャーが実用化を目指す有望なシーズについて、コンサルティング会社による知財調査、マーケティング調査の実施
- ・ 研究者向けのヘルスケア分野での知的財産の保護方法と非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの事業戦略に関する研修プログラムの作成

により、シーズの市場化に向けた具体的な戦略の策定を支援し、ベンチャーキャピタル等による投資が活発化する環境を整備する。



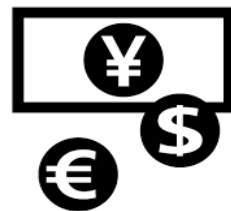
優れたシーズであっても、その実用化に向けた道筋を描くことが難しい。

マーケティング等の調査の実施

知財保護やPOC取得のための研修プログラム作成



市場化に向けた具体的な戦略が描けるようになる。



VC等による投資の活発化につながる。

医療系ベンチャーサミットの開催

課題

- ・ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。
- ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

対応

- ・大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

今年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を10月11日(水)～13日(金)に**パシフィコ横浜**にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「Bio Japan2017」「再生医療ジャパン2017」と合わせて、3日間で**延べ15,711人**が**来場**。



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017

2017年10月11日（水）～13日（金） パシフィコ横浜



● **マッチング成立数** **418件** (マッチングシステムにより面談が成立したもの)

● **シンポジウム出席者**

第1部「政府機関による支援の取り組み」 **142人**

第2部「日本の医療系ベンチャーのエコシステムを如何にして構築するか」 **121人**

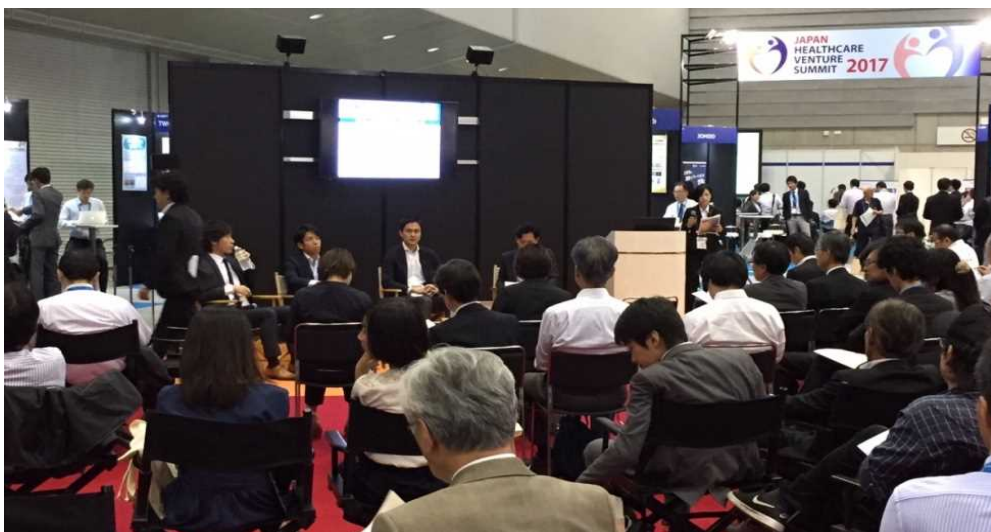
● **出展会場でのプレゼンテーション聴講者**

- ・創薬オープンイノベーションモデルの検証と展望 **110人**
- ・創薬ピッチセッション **83人**
- ・若手ベンチャーセッション **96人**
- ・医療機器ピッチセッション **61人**
- ・再生医療ピッチセッション **66人**



～出展企業からの反応～

- ◆ 面談は3日間で19社から要請があり、前向きなお話を頂戴した会社とその内7社、共同研究や導出の関心表明をされました。外資系2社もNDAを結びたいと、色々アプローチをしてみました。このようなサミットで、前向きなお話頂戴することは、我々ベンチャーにとっては、とても有意義、効率的でした。
- ◆ このような機会を作って戴いて、資金調達に駆け回る非効率性も改善、直接臨床医から開発の重要性も聴いていただく機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。



1. 設置の背景・目的

2016年7月29日の「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書（以下、報告書）において、医薬品、医療機器及び再生医療等製品分野のベンチャーの振興のための具体的な施策を実施するとともに、それらの施策の有効性を検証し改善につなげていくPDC Aサイクルを構築するため、医療系ベンチャー、ベンチャーファンドその他産官学関係者による協議の場を設けるべきとの提言がなされている。

この提言を踏まえて、医療系ベンチャー振興推進会議を設置し、医療系ベンチャーの振興のための施策をより有効なものとするための検討を行うものである。

2. 検討内容等

報告書に基づいてこれまで実施した施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策や予算要求等に反映させる。

3. スケジュール

平成29年7月に第1回を開催。今後も、年間3回程度の頻度で開催する。



7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

第1 基本的考え方

1 目的

- 過度な薬価差が生まれる構造から脱却するとともに、透明な市場実勢価の形成に努めることにより、薬価調査における適切な市場実勢価を把握する
- 流通関係者の経営実態に配慮しつつ、将来にわたる流通機能の安定性、流通経費等の負担の公平性を確保する

2 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項

● 仕切価交渉のあり方

- ・ 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、川下取引の妥結価格水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。

● 変動情報を含んだ新バーコード表示の推進

- ・ 平成33年4月までの変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化に向け、流通量の多い製品から可能な限り表示を前倒して進めることが望ましい。

3 卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

● 早期妥結と単品単価契約の推進

- ・ 原則として全ての品目について単品単価契約を進めるが、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高めること。
- ・ 価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた交渉を進めること。

● 頻繁な価格交渉

- ・ 期中で医薬品の価値に変動があるような場合を除き、安定供給などの本来業務に注力できる年間契約等のより長期の契約を基本とすることが望ましい。

● 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正

- ・ 個々の医薬品の価値を無視した値引き交渉、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼすような流通コストを無視した値引き交渉を慎むこと。

4 流通当事者間で共通して留意する事項

● 返品扱い

- ・ 品質の確保された医薬品の安定供給、不動態在庫・廃棄コスト増による経営への影響、偽造品流通防止の観点から、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、モデル契約書を参考に契約を締結すること。

● 公正競争規約の遵守

- ・ 景品表示法に基づく「公正競争規約」を遵守し、公正かつ適正な流通に努めること。

5 流通の効率化と安全性確保

- ・ 頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、安定供給に支障を来す場合は当事者間で契約を締結すること。
- ・ 共同配送など流通の効率化を進めることが望ましい。

第2 厚生労働省による関与

(1) 厚生労働省への相談

- ・ 厚生労働省に相談窓口を設置し、相談事例をガイドラインの事項毎にまとめ、多くの相談があった事例を厚生労働省の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」に報告及び厚生労働省ウェブサイトに掲載。
- ・ 原則として事例の見える化を通じてガイドラインの遵守を求める。
- ・ ただし、特に長期に渡り安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案については、ヒアリング等を行う。

(2) ガイドラインの遵守状況の確認

- ・ 単品単価契約の状況確認として、厚生労働省の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」等に報告を行う。

(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

- ・ モデル契約書の見直しや流通改善の推進のために必要なデータの収集・分析等を行う。

第3 ガイドラインの適用日等

平成30年4月1日から適用

必要に応じてガイドラインを見直す