



## 第22回 健康・医療戦略参与会合

# 健康・医療戦略（第2期）等について期待すること ～ 第3期策定を見据えて ～

2023年6月23日  
日本製薬工業協会  
上野 裕明

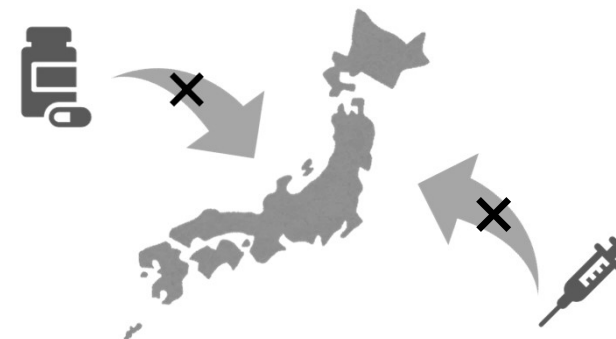
# 日本の製薬産業に関する危機感

## 1) 日本発新薬の創製鈍化



- 日本発新薬の減少、ワクチン創製の遅れ
- 新規モダリティにキャッチアップできていない

## 2) 新薬へのアクセス低下の懸念



- ドラッグ・ラグ、ロスの拡大
- 技術、資本、人材が呼び込めない

## 3) 安全保障上のリスク



- サプライチェーンの海外依存（原材料等）
- 医薬品の安定供給問題

## 4) 社会保障のあり方



- 高齢化の伸びのみに抑制されるシーリング（医療の高度化が認められない）
- 薬価改定に偏った財源捻出

# めざす姿 — 悪循環を好循環へ —

このままでは

もし良いものが創製されても...

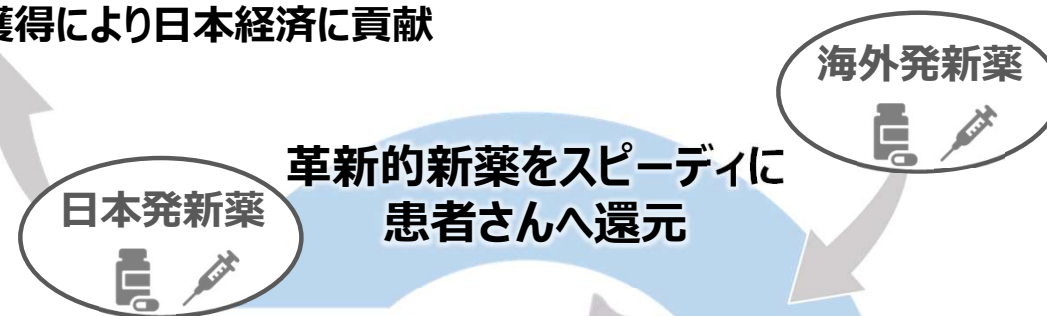


次の研究開発投資を  
積極的にできない

めざす姿

世界の人々の健康へ貢献  
外貨獲得により日本経済に貢献

日本の患者さんの元に

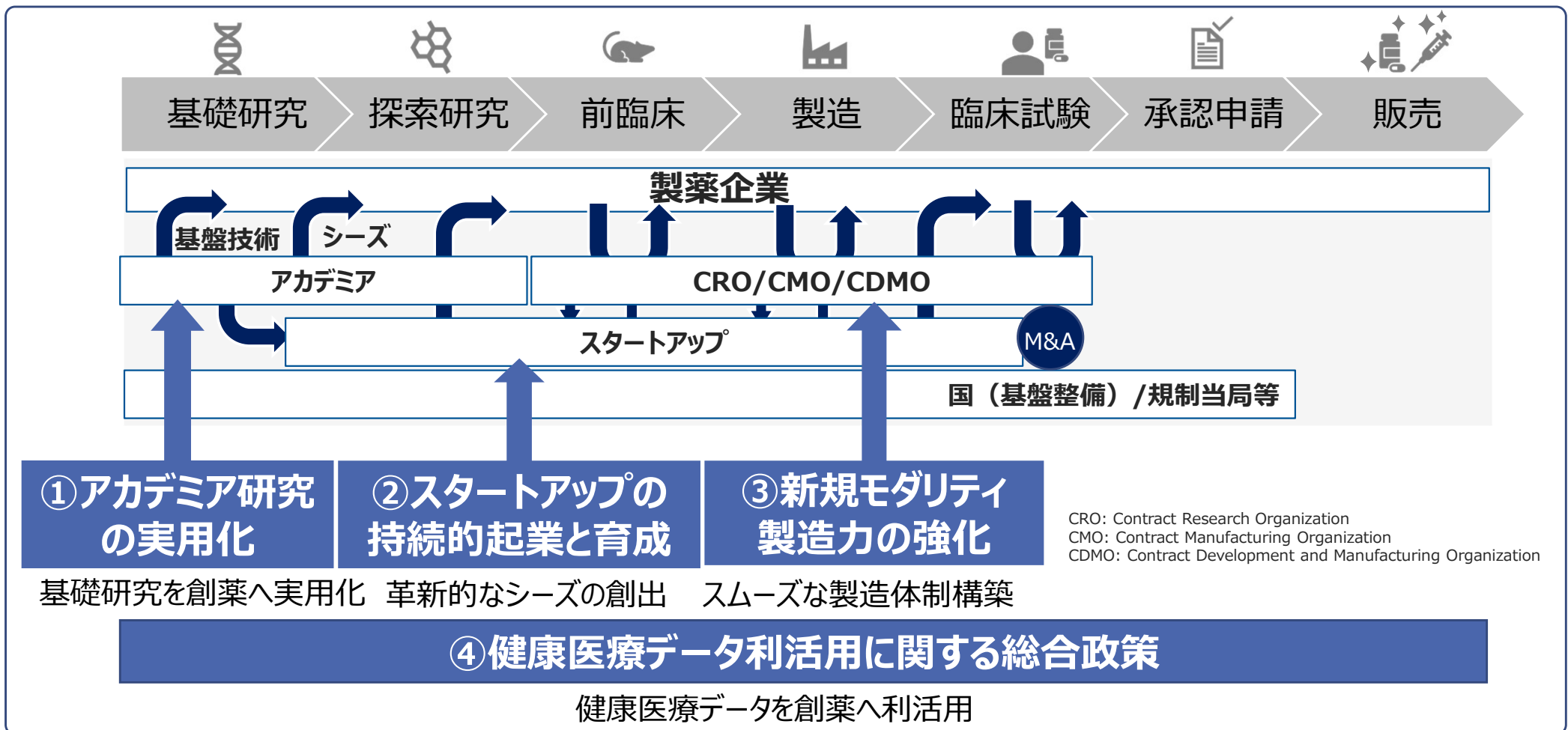


次の研究開発へ  
早期に再投資

“創薬力強化” と “イノベーションの適切な評価” が好循環し、  
国民の健康寿命の延伸と日本経済の発展に貢献する

# 創薬力強化のためには創薬エコシステムが重要

多様なモダリティの登場により、多種かつ複雑な技術開発が必要  
多様なプレイヤーが連携する「創薬エコシステム」の構築が必要に



日本は個々の力はあるけれども、実用化に向けての「つながり」に課題  
4つの取り組みについて政府とともに推進していく

# ① 早期連携によるアカデミア研究の実用化

**取組** 日本のアカデミアが世界をリードする基礎研究領域に注目、研究力強化と実用化を目的としたコンソーシアムにてプラットフォーム技術構築を目指す

**要望** アカデミアと企業研究者が1つのチームとして実用化を目指す体制の構築

## 政策提言2019/2021からの取組み

モダリティ	次世代ライブラリ (DELS) 構築	○ ●
	蛋白分解誘導薬	○
	RNA創薬	○ ●
	DDS	○
ヒト情報	ゲノムコホート研究	○
	疾患別情報統合データベース	○ ●
	全ゲノム解読統合解析	○
	認知症の発症過程解析	
AI	次世代創薬AI開発	○ ●
最先端設備	クライオ電子顕微鏡	公

○コンソーシアム、協業契約 ●AMED採択 公：公的整備

## 政策提言2023での提案



産学人材交流促進による  
知の循環

## ②スタートアップの持続的起業と育成

- 取組** 企業の知識・ノウハウ、人材の提供により起業と育成の支援、実用化へ進める
- 要望** スタートアップの起業支援強化とともに、志のある人材が活躍できる施策（雇用システムや評価制度など）の整備

【ワクチン開発・生産体制強化戦略】2021年6月 閣議決定

創薬ベンチャーエコシステム強化事業\*（資金、VCによるハンズオン支援等に期待）

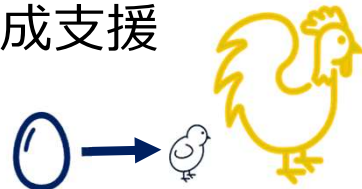
1

### スタートアップの起業と育成

- ✓ アカデミア・企業シーズを基にした新規スタートアップの起業

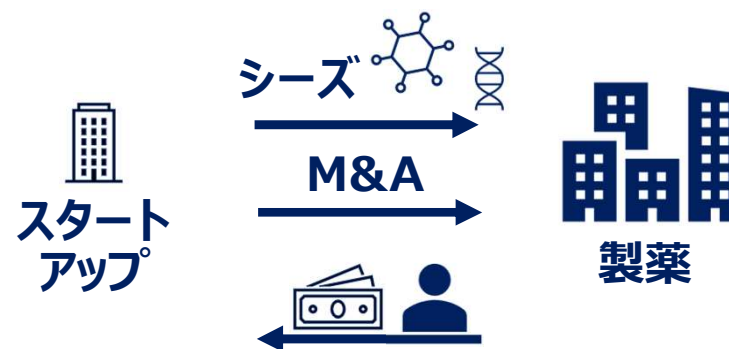


- ✓ 企業の持つ知識・ノウハウの提供、専門人材による育成支援



2

### スタートアップの成果を実用化するための強力な連携

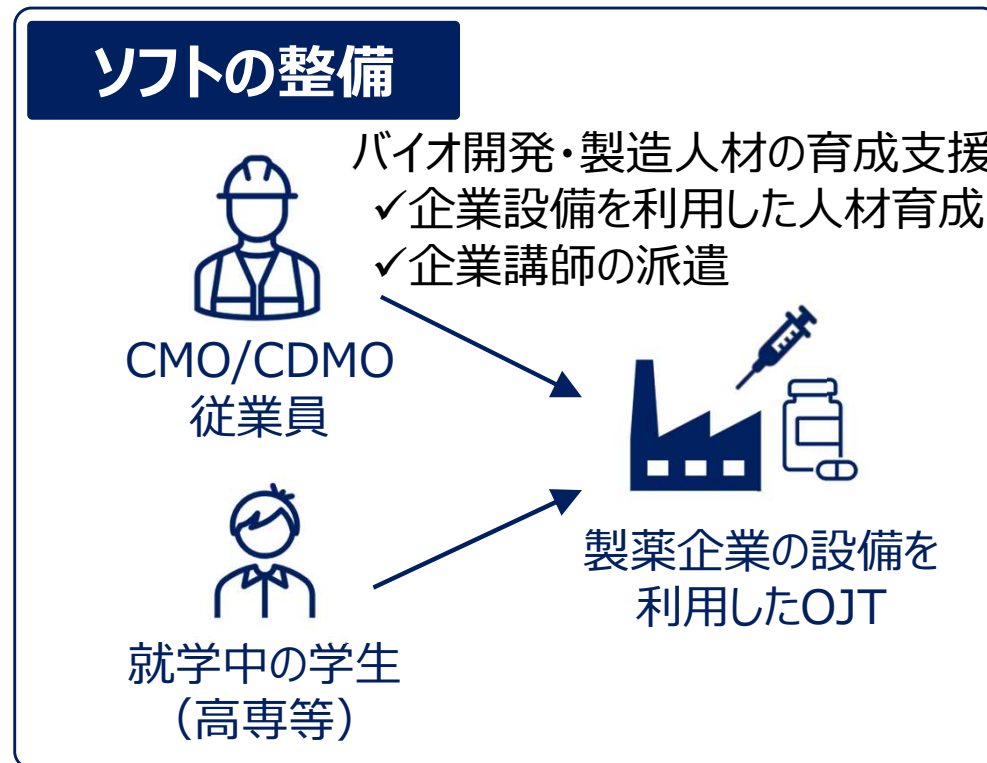
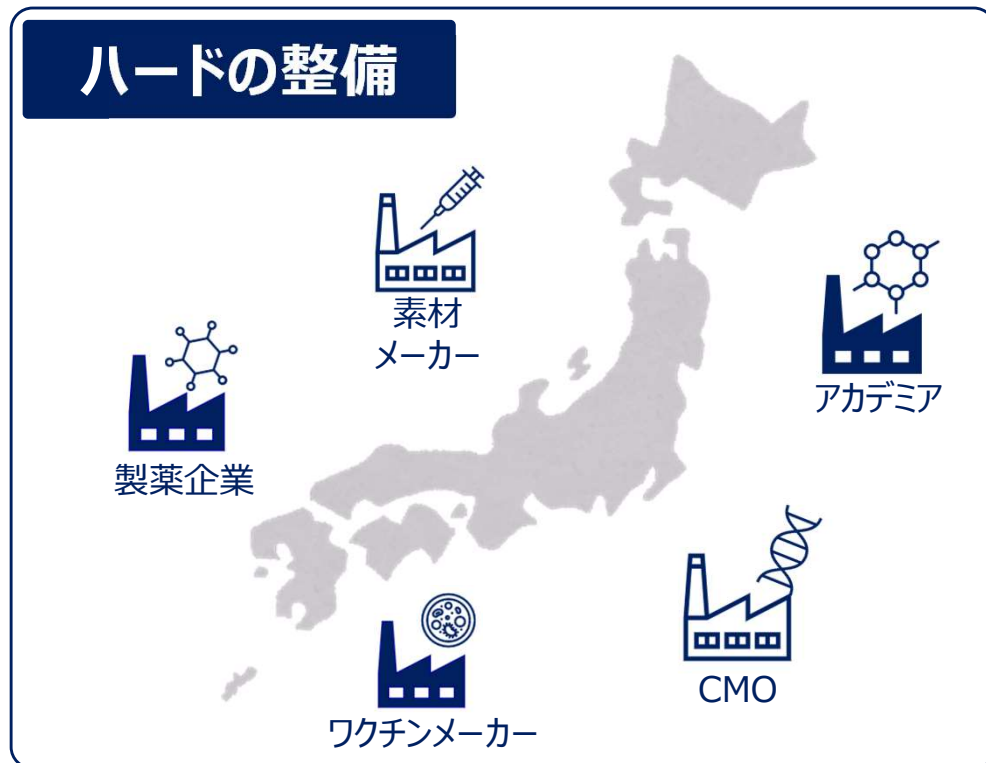


# ③ 新規モダリティ製造力の強化

- 取組** ハード整備とともに、不足が懸念される「バイオ開発・製造人材」の育成を支援
- 要望** 国としての人材育成施策の強化とともに、引き続き、新規モダリティ製造技術の研究開発への支援

【ワクチン開発・生産体制強化戦略】 2021年6月 閣議決定

有事にはワクチン、平時には新規モダリティを製造する施設の整備事業\*



\*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 (経済産業省)

## ④ 健康医療データ利活用に関する総合政策

**取組** 健康医療データの利活用により、創薬・医療を向上

**要望** EHDS構想を参考に、「データ基盤整備と法制度整備を両輪とした総合政策」の推進

- **健康医療データ基盤の構築** 【医療DX工程表】 2023年6月発表
  - 電子カルテ普及、データの標準化、データ連結、全国医療情報プラットフォームの創設等
  - 二次利活用の議論の早期化（例：文書6情報からの項目拡大、標準化等）
  
- **改正次世代医療基盤法** 【改正法】 2023年5月成立
  - 利活用者目線でのガイドライン等の策定
  
- **医療等データの利活用法制等の整備** 【規制改革推進実行計画】 2023年6月閣議決定
  - 適切なガバナンスのもとで同意に依存せずとも医療等データを利活用できる法整備
    - 同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
    - イノベーション活動を利用目的として明確化
    - 仮名化した医療等データの利活用の正当化（ゲノムデータを含む）等



# データ利活用の取組：全ゲノム解析等実行計画

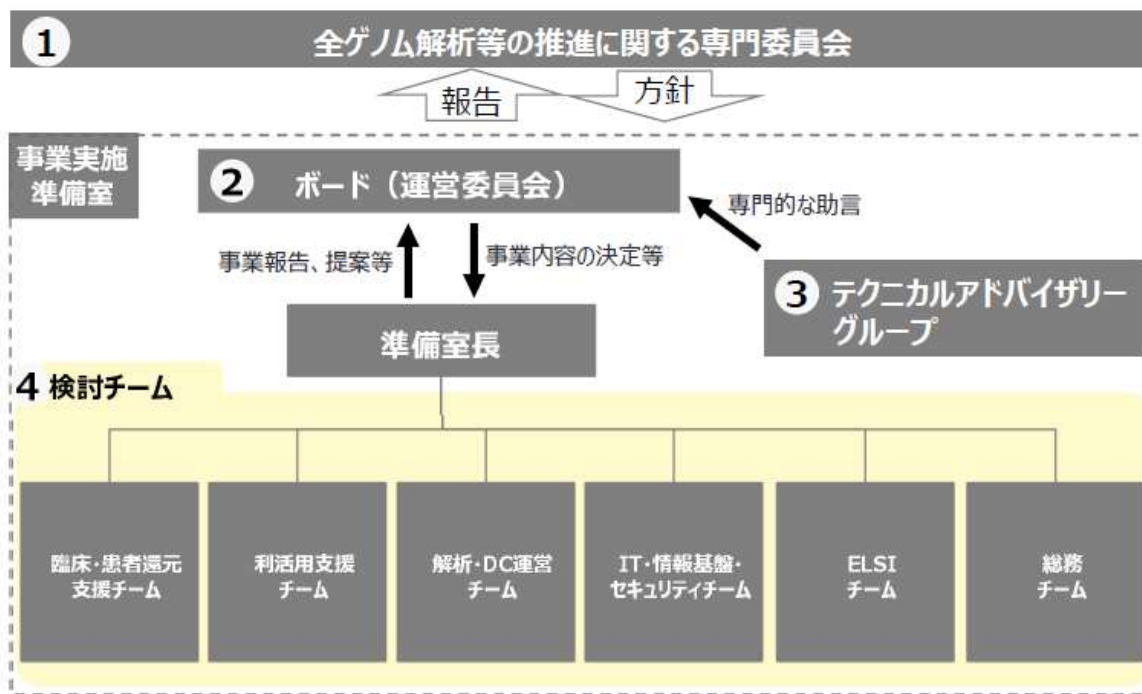
**取組** ゲノム情報を活用した新しい創薬の推進

- 要望**
- 産業界の利活用の仕組みの早期構築と運用開始
  - 事業実施組織の速やかな整備
  - 基金の設立による複数年の安定的な予算

【全ゲノム解析等実行計画2022】 2022年9月発表

23年3月 事業実施組織準備室設置

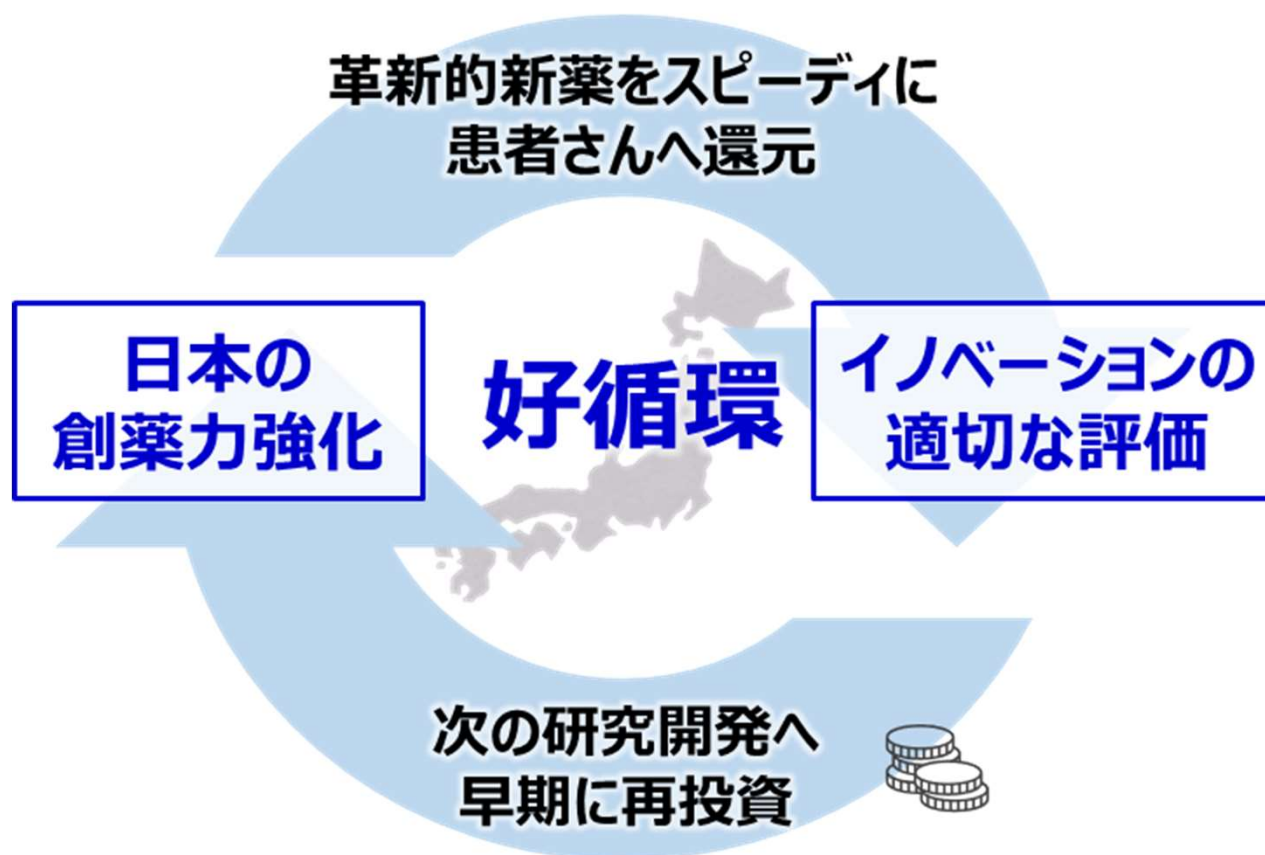
いよいよ具体的な制度設計の段階へ



製薬協として、今後も準備室の議論に人材を提供する等、積極的にかかわっていく。

# イノベーションが躍動する国を目指して

製薬業界として、政府と連携して取り組んでいく  
世界に負けない創薬エコシステムをつくり、イノベーションの「好循環」へ



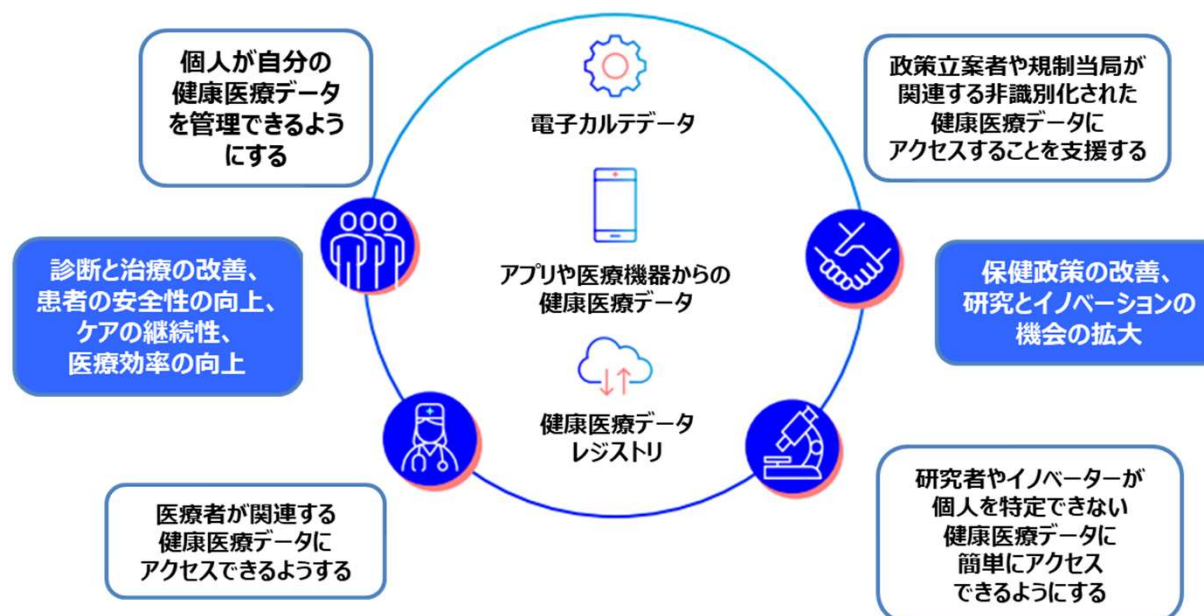
# 補足資料

# 参考 : European Health Data Space (EHDS) の概要

## European Health Data Space (EHDS)の概要

EUは2023年5月にヘルスデータ基盤構築と利活用に関する総合的な構想・法案を公表

- 個人が自分のヘルスデータをスマートフォン等で管理でき、自身の健康に役立てられる
  - 自分のヘルスデータをいつでも閲覧可能
  - 自分のヘルスデータがどのように二次利用されているかを確認できる
- より良い医療提供、より良い研究、**イノベーション**、政策立案のためにヘルスデータを利活用する
- 二次利用の観点で収集データ項目、二次利用目的、禁止事項等を明確化
  - 収集するヘルスデータ：電子カルテ、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート等の収集を義務付け（33条）
  - 二次利用目的：公共・公衆衛生・研究・創薬を含むイノベーション活動等の利活用目的を明確化（34条）
  - 禁止事項：広告・マーケティング活動・保険契約の利益からの除外・公序良俗に反する活動等を禁止（35条）



## - 健康医療データ基盤構築と法制度整備 -

### 「健康医療データ基盤構築」と「法制度整備」を両輪で推進

#### 健康医療データ基盤の構築

1. 電子カルテ普及
  - 電子カルテを2030年までに全医療機関に導入
  - HL7 FHIR準拠のクラウドベースの電子カルテの開発及び導入推進
2. 健康医療データの標準化等
  - 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
  - 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等
3. データ連携
  - マイナンバーのインフラを活用した医療機関間のデータ連携の実現
  - 国の各種データベースの連結と二次利用の拡充 等
4. データ基盤の構築
  - 全国医療情報プラットフォームの早期創設による国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現

#### 個人情報保護法制の整備

1. 次世代医療基盤法の改正
  - 仮名加工医療情報の新設、データの信頼性担保手段の導入、薬事目的での第三者提供の許容、NDB等の公的データベースとの連携 等
2. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定
  - 同意原則から利活用審査及びオプトアウトへの転換
  - 研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化
  - 禁止事項の明確化
  - 仮名化した健康医療データの利活用の正当化
  - 国民が自らの健康データや二次利用の状況を把握・管理する仕組みの導入に必要な措置 等

### ➤ 事業実施組織の速やかな整備

- 事業運営の責任を持つ実施組織の構築
- 法律の下に設置された国の機関が管理する等、公共的な組織として構築
- 利活用を促進するための部門の設置

### ➤ 産業界の利活用の仕組みの早期構築

- 産業フォーラムの設置： 公平性の保たれた運用主体によるフォーラムの設置
- 利便性の高い利活用システムの構築
  - リモートアクセス、利活用体制・窓口の一元化、迅速な手続き、再連絡（リコンタクト）の体制
  - クラウド利用
- 利活用の仕組みを早期構築し、実施組織設置を待たずに、R4年度から利活用を開始（試行運用を含む）

### ➤ 臨床情報、オミックスデータの格納

- 充実した臨床情報の収集
  - 標準化・構造化された時系列の情報収集
  - 診断名（併存疾患含む）、投薬情報、臨床検査値、画像データ等の収集
  - 自動入力システム等、入力の負担を軽減するためのシステムの開発、導入
- オミックスデータの格納
  - トランスクリプトーム、エピゲノムデータの収集
  - プロテオーム、メタボローム等を、将来追加取得できる仕組みと、検体のバンキング

### ➤ 基金の創設による複数年にわたる安定的な予算確保