

創薬力の強化に向けて

・創薬力の強化に向け、コロナ禍で遅れが明らかになった開発薬の実用化に要する治験・審査などの期間の短縮を目指し、税・予算の支援や規制改革の推進を強化すべき。

図10 医薬品製造業の研究開発費

～研究開発費、その対売上高比率ともに近年低下傾向～

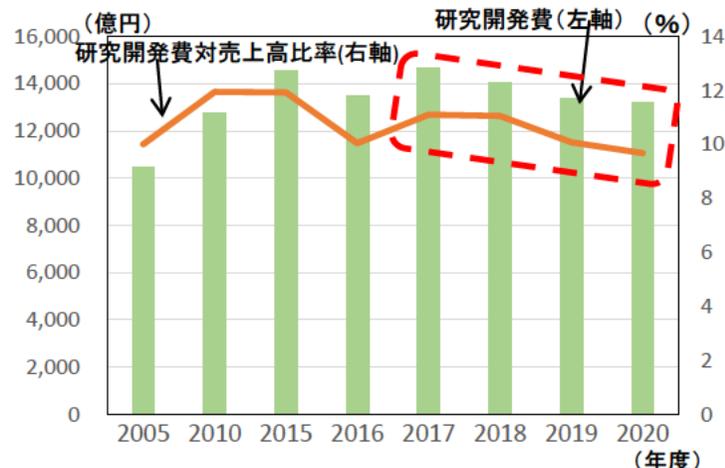


図11 化学業界の研究開発税制の税額控除適用額と名目GDP

～化学業界の研究開発税制の税額控除適用額は足元で減少傾向～

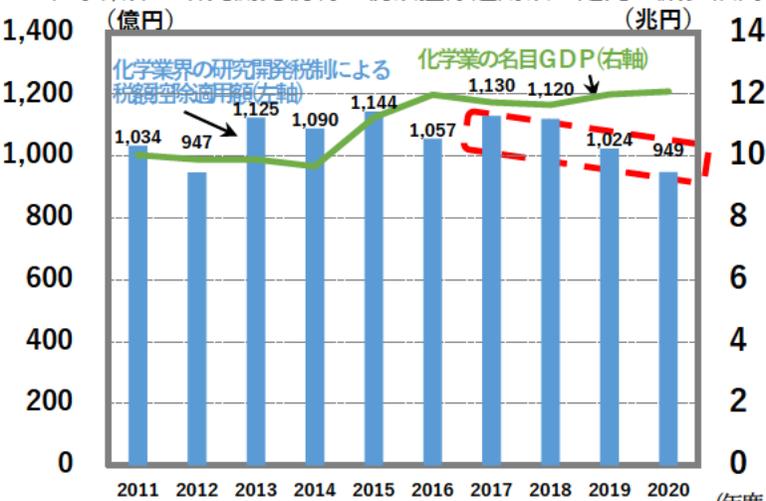


図12 海外の緊急時の薬事承認制度

～海外では柔軟な制度により早期の承認を実現～

| | アメリカ | シンガポール | 韓国 | 日本 (現行) ※ |
|--------------|--|--|---|---|
| 制度名 | EUA (Emergency Use Authorization/緊急使用許可) | PSRA/ Interim Authorization (Pandemic Special Access Route/暫定承認) | Fast Track Review/ Conditional Market Authorisation (条件付承認) | 特例承認 |
| 運用基準 | ①効果があるかもしれない。 ②既知及び起こり得るベネフィットが、既知及び起こり得るリスクを上回る。 | ①潜在的なベネフィットがリスクを上回る。 ②安全性、有効性、品質について継続的 (ongoing) にデータが収集される。 | バイオテロによる感染症や他のパンデミックに対して、予防又は治療効果がある可能性がある。 | ①緊急時に健康被害の拡大を防止するために必要である。 ②外国において販売等が認められている。 |
| 審査プロセス | 当該時点で利用可能なデータをもとに許可。 | 初期データのみで審査開始、データは随時提出 (rolling)。海外の治験データを利用可能。 | 正式申請前から入手可能なデータをもとに審査、データは随時提出 (rolling)。海外の治験データを利用可能。 | 審査を優先的に実施。申請に必要な資料の猶予等の特例措置。有効性・安全性を確認するため、日本国内での治験が必要となる場合がほとんど。 |
| 最初のワクチン申請/承認 | 申請：2020年11月20日 許可：2020年12月11日 (ファイザー) | 承認：2020年12月14日 (ファイザー) | 申請：2021年1月4日 承認：2021年2月10日 (アストラゼネカ) | 申請：2020年12月18日 承認：2021年2月14日 (ファイザー) |

※現行制度における課題解消に向け、現在国会で審議中の薬機法の一部改正法案では、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定された時には承認を与えることができる「緊急承認」制度の創設を検討中 (海外で大規模治験が実施され、国内治験が未実施の場合でも、顕著な有効性があり、人種差・地域差の懸念があっても高い便益があると推定できる場合は、承認可能)。

(備考) 左上図：総務省「科学技術研究調査」により作成。左下図：内閣府「国民経済計算」及び財務省「租税特別措置の適用実態調査の結果に関する報告書」より作成。化学業界の研究開発税制による税額控除適用額は年度データ、化学業の名目GDPは暦年データ。右図：厚生労働省、各国政府資料等により作成。

対日直接投資の喚起

- ・2030年までに対日直接投資残高を80兆円（毎年平均4兆円増）とすることが政府の目標。
- ・イノベーション創出やサプライチェーン強靱化につながる対日直接投資を戦略的に進めるべき。

図13 対日直接投資残高の推移

～2030年までに対日直接投資を80兆円とする政府目標～

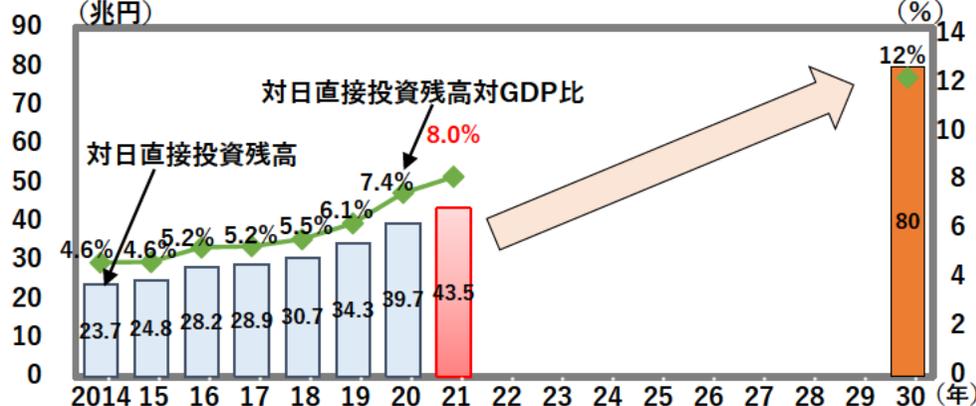


図15 G7各国の産業別対内直接投資残高

～日本は製造業・金融業の割合が高く、サービス業の割合が低い～

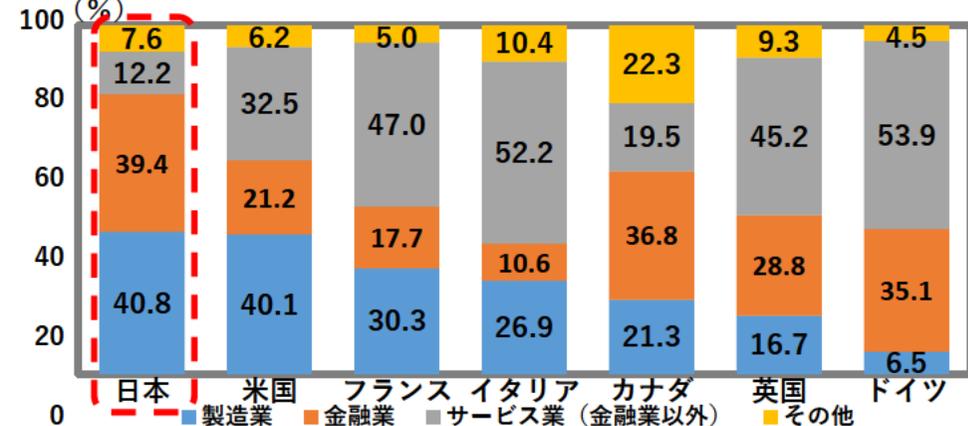


図14 G7各国の対内直接投資残高 (対GDP比)

～日本は諸外国に比べ、低水準～

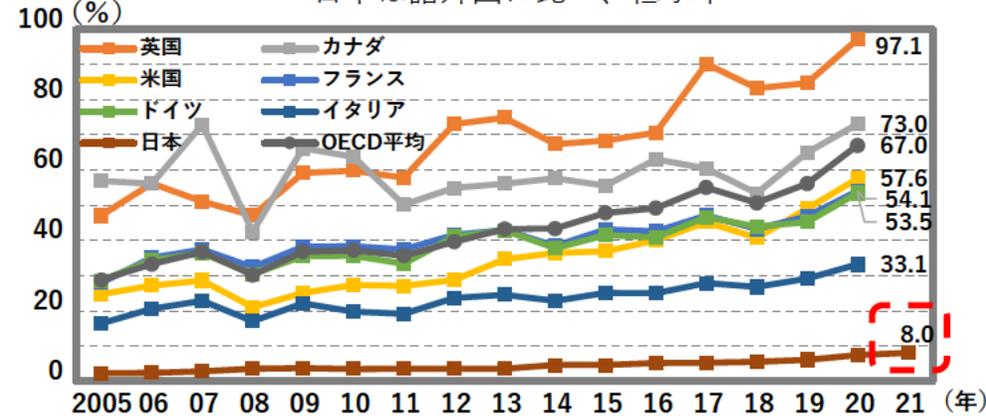
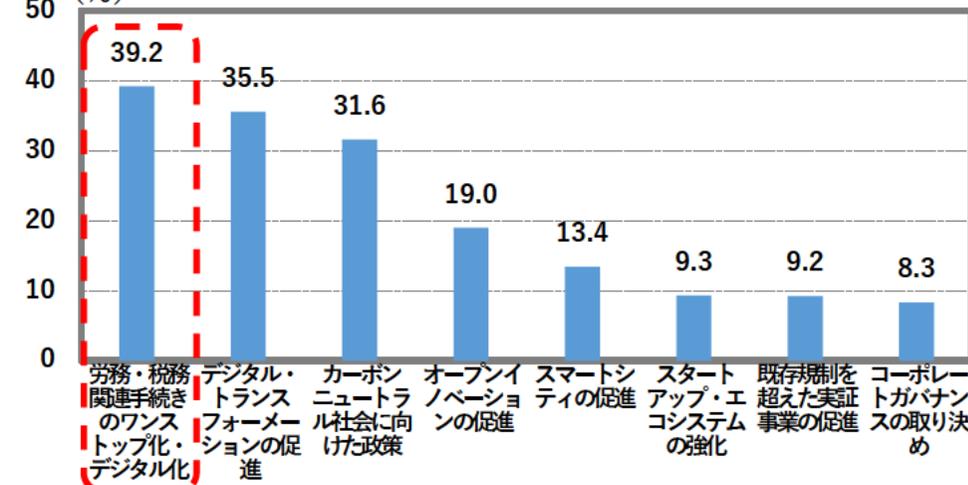


図16 外資系企業が注目する政府施策の分野(2021年9-10月調査)

～労務・税務関連手続きのワンストップ化・デジタル化の割合が高い～



(備考) 財務省・日本銀行「本邦対外資産負債残高」、内閣府「国民経済計算」、OECD.stat及びJETRO「2021年度外資系企業ビジネス実態アンケート」(2022年3月)により作成。左上図の2021年末の対日直接投資残高は暫定値(2021年12月末時点の一次推計)。右上図の英国とドイツは2018年末時点の数値。それ以外は2019年末時点の数値。

サプライチェーンの再構築（EUの取組）

・EUでは、対外依存が大きい物資について、官民協働でその確保に取り組むための協議会を設置。域外からの輸入依存度の高い品目を特定し、戦略的に輸入依存度の低下を図っている。

図17 欧州委員会のサプライチェーン強靱化に向けた取組

| | |
|---------|--|
| 2011年～ | 重要な原材料(Critical Raw Material)一覧公表 |
| | ● レアメタル、レアアースなど30種類(2020年度版)。 |
| 2020年9月 | 欧州原材料同盟(ERMA)発足 |
| | ● 原材料の資源の採掘や精製、製品化、リサイクルの各工程に携わる民間企業、業界団体、行政機関、大学、金融機関、労働組織等が参加。 |
| | ● 欧州委員会等がERMAを通じて各工程への支援を実施。 |
| 2021年5月 | 「2020産業戦略アップデート」公表 |
| | ● EU域外からの輸入依存度が高い品目を137品目を特定。 |
| | ● このうち34品目はEU域内での多角化や代替が困難で特に脆弱と分析。 |
| | ● 半導体等の分野でもERMAと同様のアライアンスの発足を準備。 |

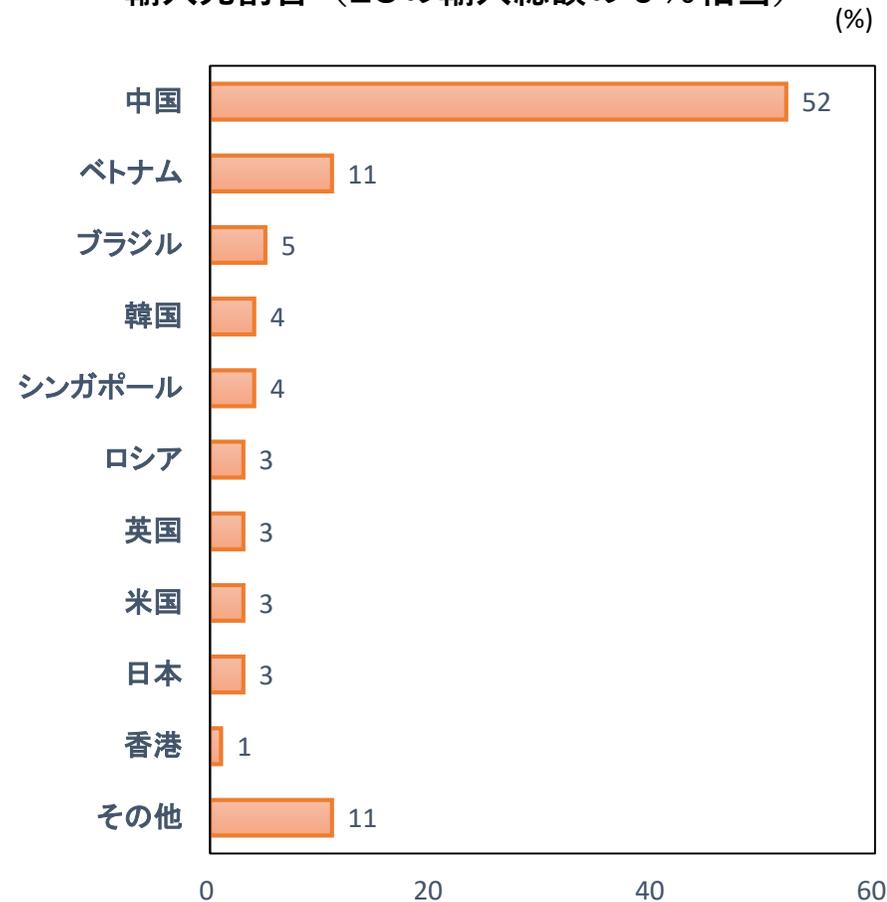
<137品目の主な例>

エネルギー集約型産業関連：コバルト、リチウム、ニッケル、アルミニウムなどの原材料、鋼等

健康産業関連：防護服などのコロナ関連財、医薬品の原薬等

GX、DX関連：電気モーター、永久磁石等

図18 EU：域外からの輸入依存度が高い137品目の輸入元割合（EUの輸入総額の6%相当）



(備考) 内閣官房経済安全保障法制準備室、JETRO、欧州委員会、三菱UFJリサーチ & コンサルティング経済レポート（土田陽介・調査部副主任研究員）より作成。