

第24回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日時：令和6年12月5日（木）16時59分～17時53分

場所：中央合同庁舎4号館全省庁共用1214特別会議室

参加者：城内健康・医療戦略担当大臣、友納内閣府大臣政務官

健康・医療戦略参与

上野参与、翁参与、笠貫参与、永井参与、中釜参与、松本参与、山本参与

健康・医療戦略推進事務局

中石事務局長、仙波次長、竹林次長、渡邊参事官、笠谷企画官

健康・医療戦略室

武田政策参与、神成次長

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課

釜井課長

厚生労働省大臣官房 厚生科学課

眞鍋課長

経済産業省 商務・サービスグループ

江澤政策統括調整官

■中石斉孝事務局長

それでは、定刻より少しだけ早いですけれども、皆様おそろいの方ですので、ただいまから第24回「健康・医療戦略参与会合」を開会いたしたく思います。参与の皆様には、御多忙の中御出席いただきまして、誠にありがとうございます。前回に引き続き、オンライン併用での開催となっております。議事の前に、本会合への御出席者につきましては、お配りしております参考資料2「参与会合名簿」を御参照ください。永井参与はオンラインでの参加となります。また、大隅参与、黒岩参与、中西参与は御欠席となります。本日は、友納健康・医療戦略担当大臣政務官が御出席されております。城内健康・医療戦略担当大臣につきましては、予算委員会終了後にお越しいただくことになってございます。それでは、議事に入る前に、事務局より資料の確認をさせていただきます。

■白井参事官

それでは、配付資料の確認をさせていただきます。資料は、議事次第に記載しておりますとおり、資料1と資料2-1から2-4まで、資料3、そして参考資料1から5まででございます。オンライン参加の方におかれましては、事前にメールで資料及びオンライン参加の留意点を送付しておりますので、御確認くださいようお願いいたします。

■中石事務局長

それでは、早速議事を進めたいと思います。最初に、議題1として、創薬力強化等に係る経済対策について、その対応について事務局より御説明いたします。お願いいたします。

■渡邊参事官

資料1に基づいて説明をさせていただきます。本件は、11月29日に閣議決定されました補正予算の中で、創薬力強化、それから後発医薬品等の安定供給の確保に関するメニューをパッケージとして整理をしております。2ページ目を御覧ください。このパッケージについては、12月3日の城内大臣の閣議後の記者会見でも御発言いただき、政府が1,000億円程度を支援するといった見出しで報道もされております。2ページ目ですけれども、補正予算の成立に先立って、経済対策をまとめており、そこに創薬支援・後発医薬品等の安定供給支援という項目がございます。医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置づけ、政府が一体となって日本を創薬の地とするための支援を推進するといったことが書かれたことを受けて、補正予算で各種支援策がセットされました。こうした流れは創薬力向上の構想会議の中間取りまとめ、それから夏にありました創薬エコシステムサミットで公表しました工程表の流れをくむものにもなっております。資料1ページ目にあるように、基礎研究から製造販売、実用化まで、創薬の事業化の各段階に対応した包括的な支援を実施するものです。具体的には、1ページ目の資料の赤字で書いてあるような事業が考えられており、創薬力の向上を国を挙げて図ろうとするものです。3枚目には具体的な予算規模も書かせていただいております、こうした支援を通じまして、我が国の医薬品産業が国際競争力を取り戻し、創薬力の強化、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの改善につながることを期待するものです。国民の皆様に必要な医薬品が迅速に届くよう、今後もAMEDを中心に医療分野の研究開発に取り組んでまいり所存です。私からの説明は以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。今、最後の資料、一番下の赤字で、今回の経済対策のパッケージ全体の事業規模、右側に全体でおおむね1,000億円ということで、報道等で1,000億円といったものはこのパッケージのことを指しております。議題1の説明は以上となります。

この議題に関する御意見、御質問、意見交換につきましては、この後の議題2とまとめて行うこととさせていただきたく思います。それでは、次の議事に移ります。議題2として、第3期健康・医療戦略について事務局より御説明いたします。

■笠谷企画官

それでは、資料2-1、A3の横長の紙を御覧ください。第3期健康・医療戦略の素案を概要で説明させていただきます。第3期健康・医療戦略は、2025年度から29年度までの5年間を対象期間として行う予定でございます。「Ⅱ．現状と課題」でございます。1期、

2期からの流れも踏まえつつではありますが、昨今の新型コロナウイルス感染症の発生ですとか、日本の研究開発力の低下、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの課題が引き続き残るといふこと、また、グローバルヘルスを取り巻く環境の変化等、このような現状の認識、そのようなものを踏まえて、第3期の今後の方向性を示しております。

【今後の方向性】のところでございますが、官民の役割分担・連携につきましては、創薬を図っていくためには、研究開発を行い、臨床を行って、最後に実装というところがございます、国、AMEDだけではなく、研究者や事業者、医療機関様も含めまして、官民の役割分担を図りながら、しっかり連携していくということを書いております。

次の出口を明確にした研究開発パスウェイの設定でございますが、こちらは出口志向というところで、当然我々の目的は研究開発だけではなくて、最終的には医薬品や医療機器という形になって、国民に還元するということが必要なことでございますので、しっかり出口志向を発揮させて研究開発を進めていく。また、AMEDにおいても、AMEDの中での基礎段階から応用段階での研究まで橋渡しをうまくして、ちゃんと実装に持っていくということ意識してやっていくということでございます。社会的課題の解決に資する研究開発の推進では、先ほど新型コロナのお話も申し上げましたが、まさにコロナや感染症に対する対応や、難病、希少性疾患に対するオーファンドラッグの対応、また、今週、認知症の基本計画のほうも閣議決定されましたが、認知症に対する対応等、社会的課題の解決に資する研究開発を推進していくということでございます。

次の臨床試験支援プラットフォームにつきましては、まさにこれらの研究開発を進めるためにも、臨床試験の支援ということでFirst in human、また、複数の大学・病院等で治験を行う際のIRBについてはシングルIRBということで、一つのところでまとめて行うという制度的な対応を考えております。

次の創薬・医薬機器創出エコシステムの構築は、令和5年末から令和6年にかけて開催された「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」では、外資系のベンチャーキャピタルとか企業も含めて日本のエコシステムに関与させるというところがございますが、日本においてもプレーヤーを増やしていくことが課題として出ております。そのように日本においてのプレーヤーを増やすためにも、日本においての分野の事業予見性を高めていくような施策を行って、事業者のみならず異分野の研究者も含めてプレーヤーを増やしていく、そのような仕掛けを行っていくということを考えております。アジア健康構想・グローバルヘルス戦略のほうは、グローバルヘルス戦略というところで2022年にできておるのですが、日本において国際協調ということはこれからもやっていくのですが、単に外国を助けるということだけではなくて、グローバルヘルス戦略によって、日本にとっても経済安全保障上の確保とか、日本企業が外国に打って出るというところで、しっかりやっていくということでございます。

■中石事務局長

ありがとうございました。只今のご説明「Ⅱ現状と課題」、「Ⅲ基本方針」に続きまして、「Ⅳ具体的施策」をご紹介します。第2期の戦略期間中には、当初想定していなかったパンデミックへの対応、グローバルヘルスの課題等、様々に大きな課題が出てまいりました。今期3期の戦略では、これらも全て含めて作成しております。このため、第2期に比べてボリュームが大変に増えておりますけれども、必要なものは全て包括的に並べているということでございます。

「1. 医療分野の研究開発」では、既存の6つの統合プロジェクトを見直して、今回8つに再編成いたしております。「3. エコシステム」はこれまでの2期にはなかった戦略です。創薬力の強化には、産業としての生態系を作り上げていく。ある研究開発が成果して世の中に出ていくには、それぞれの研究事業単独ではなくて、いろいろなプレイヤーが入ってくることが重要です。日本国内だけではなくて、海外のプレイヤーも入ってくる、自前主義という言葉を使うとするならば、自前主義ではなく、日本という国を競争のフィールドとして位置付け、様々なプレイヤーが世界中から集まって、ここで競争して、ここで付加価値を高めて、そしてこれを海外へ展開していく、こういった発想の下に3. を設計しております。

「4. 社会的課題」では、FIH (First in human) ということが一つキーワードになっております。日本の臨床試験が問題と長く言われ続け、なかなか実効の手がつけられなかったわけですが、今回はFIHを旗印に戦略においてしっかり位置づけをしており、先ほど御説明いたしましたように、その裏づけとなる予算も経済対策において措置いたしました。いよいよ本格的に実効性を伴った整備を行っていくことができると考えています。また同時に、裾野産業という発想で、CDMO等生産開発委託の設備支援、総合的な産業育成も目指していくところでございます。

ただ今、城内大臣が来られました。

(城内大臣入室)

■中石事務局長

5. 以降もパンデミック対策、ヘルスケア、グローバルヘルス、データ利活用、人材育成と包括的な戦略が並んでいるところであります。ここで、城内大臣に御挨拶をいただきたく思います。よろしく申し上げます。

■城内大臣

健康・医療戦略担当大臣の城内実でございます。今日は、第24回の健康・医療戦略参与会合ということで、中釜参与、松本参与、山本参与、笠貫参与、翁参与、上野参与、永井参与、皆様にはこうしてお集まりいただきまして、お忙しい中、本当にありがとうございます。

ます。第3期の健康・医療戦略は、これまで専門調査会で御議論いただきました、医療分野研究開発推進計画の内容も盛り込んだ上で、研究開発の推進、新産業創出、国際展開の促進といったことを一体的に進めていただくものです。本日の戦略素案における現状と課題にも記載されておりますように、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、創薬シーズ等の源泉となる研究力低下、ドラッグ・ラグ／トラック・ロスの問題といった喫緊の課題があると伺っております。そして、これらの課題への対応として、素案では、社会実装を見据えた基礎から実用化まで一貫した研究開発、エコシステムの拡大によるプレーヤーの増加、AI創薬等の分野融合の研究などの取組を進めていくとしておりますが、本日、こうした内容につきまして、参与の先生方に忌憚のない御意見を交わしていただければ幸いです。最初の議題で御報告していただいたと思うのですが、健康・医療戦略を進めるために、先般の総合経済対策におきまして、令和6年度の補正予算案につきまして、創薬支援、後発医薬品等の安定供給支援として、AMEDに対して300億円程度の予算及び事業規模全体として約1000億円の予算を計上しているところでございます。いずれにしましても、健康・医療分野におきましては、研究開発を進めていただいて、それをしっかりと社会実装していただくことが喫緊の課題だと思っておりますので、本日の参与会合が実りある会合となることを心から祈念申し上げまして、担当大臣からの挨拶とさせていただきます。今日はどうもありがとうございます。

■中石事務局長

ありがとうございました。続きまして、友納健康・医療戦略担当大臣政務官から御挨拶をいただきたく思います。

■友納政務官

健康・医療戦略担当大臣政務官の友納理緒でございます。

参与の皆様におかれましては、本日、御多忙のところ御参集いただきまして、本当にありがとうございます。私自身、医療従事者として勤務した経験がございますが、健康・医療に関わる研究開発は、最終的にはその成果が患者、国民の皆様に使われてこそであると考えております。先ほど出口志向というお話もございましたけれども、出口を見据えての研究開発は非常に重要であると認識しております。また、改正次世代医療基盤法が施行されましたけれども、今後、データの利活用が促進され、医療分野の研究開発がさらに発展することを期待しております。参与の皆様におかれましては、研究開発の基礎から実用、臨床、製造、医療までの間で様々な専門性を有しておられます。研究開発の最終的な実装を見据えて、それぞれの御専門から忌憚のない御意見、御指摘を頂戴できればと思います。

本日はどうぞよろしく願いいたします。

■中石事務局長

ありがとうございました。メディアの方は、恐れ入りますが撮影はここまでとしていただきたく思います。会議自身はフルオープンでございますので、別室での傍聴をお願いいたします。

(報道関係者退室)

■中石事務局長

それでは、次の議事、意見交換に入りたく思います。先ほどの事務局の御説明を踏まえまして、本日御参加の参与の皆様から御意見をいただきたいと思っております。こちらから順に御指名いたしますので、大変恐縮ですがけれども1人3分程度でお願いいたします。では、最初に上野参与、よろしくをお願いいたします。

■上野参与

日本製薬工業協会の会長を務めています上野でございます。本日は発言の機会をいただき、ありがとうございます。今現在、国を挙げて日本の創薬力強化が叫ばれている中において、来年度からスタートする第3期の健康・医療戦略は極めて重要な位置づけにあるといえると思っております。そして、日本の創薬力強化というものを、日本発の革新的新薬、医療機器の創出の数を増やすことと定義すれば、それはまさに産官学が一体となって、オールジャパンとして取り組むことが必須であり、そしてそれが結果的に海外とつながることと考えております。その中で最近の創薬研究の傾向を見れば、アカデミアの研究をいかに活用するかということが重要になってきております。一方、アカデミアの研究そのものが直接医薬品につながっていくことは今では少なく、複数のアカデミアの研究、ベンチャーあるいは製薬企業のアセットが一緒になって医薬品につながっていく事例が増えてきていると認識します。その点から、AMEDの果たすべき役割はますます重要になってきていると考えます。しかしながら、これまでのAMEDの成果を見てみますと、実用化という観点から見れば、必ずしも期待どおりの成果が上がっているとは言い難く、その原因の一つが、AMEDの予算やプロジェクトが各省庁の予算にひもづいたものであること、そしてその中でなかなかプロジェクト間の連携が進まないという点が挙げられると考えます。これが今、申し上げた複数のアカデミアの研究をつなげることを妨げている要因の一つと考えます。もう一つが、実用化を志向する研究に対する推進、マネジメントが弱かった点が挙げられると思っております。すなわち、AMEDの研究をいかに早く創薬研究のプロセスに乗せるかということが肝要であると考えます。この点を考えたときに、今回示された資料1中のAMEDの見直しのところに記載されている予算における省庁横断的な調整費の柔軟化、そして出口志向の研究マネジメントについては、まさに的を射たものと考えます。これらの取組においても、我々産業界も従前以上に積極的に支援してまいりたいと考えます。最後に、第3期健康・

医療戦略がスタートするにあたり、3点要望を述べたいと思います。1点目は、今日の配付資料2-2の健康・医療戦略（案）の最後に、達成すべき戦略目標（KPI）が検討中となっておりますが、今後、検討が進むと思いますが、目標やKPI設定においては、第2期の成果を踏まえて、単に件数のみを追うのではなくて、中身を精査し、我々産業界の意見も加味しながら策定いただきたいと思います。2点目は、今後実用化をさらに志向するのであれば、健康・医療戦略関連の各種会議体には、産業界からの参加者の数、割合をもっと増やしていただきたいと思います。そして3点目、来年4月から開始されると聞いております官民協議会の場では、本日議論いただく日本の創薬力強化に向けた各種取組だけではなくて、そこから生み出されたイノベーションの評価の在り方、さらには日本の薬価制度の在り方についてもぜひ御議論いただきたいと思います。なぜなら、創薬エコシステムということ考えた場合には、イノベーションが生まれ、育ち、それが花咲いて実用化され、そこであげられた収益が次のイノベーションを生み出す、このエコシステム、すなわち生態系を考えれば、評価の在り方も一緒に議論するのが妥当であると考えます。以上でございます。ありがとうございました。

■中石事務局長

ありがとうございました。次に翁参与、よろしくお願いいたします。

■翁参与

健康・医療戦略につきましては、社会的課題、すなわち国民にとっての健康維持、感染症対応、難病・希少疾患への対応、こういった極めて重要な社会的課題への対応であると同時に、まさに国民の健康寿命を延ばし、そして成長産業として国力にも資する成長戦略としても極めて重要なものだと思っております。岸田政権の頃から、創薬力強化ということでかなり動きが高まっておりますが、第3期の健康・医療戦略で一層、研究開発から出口までシームレスに支援していく体制を構築して、出口を見据えた研究開発、実装を支援していく、その体制をつくっていくという構想が出されたことを非常に評価しております。また、世界から開発を呼び込み、イノベーションを起こす環境をつくるということも極めて重要だと思っております。一方で、日本の中での人材力の強化、それからデータ利活用の拡大、こういったことを通じてシームレスな体制をつくっていくことが極めて重要と考えております。特に課題と感じておりますことを2点申し上げたいと思います。日本においては医療・健康分野のディープテック、スタートアップといったところのスケールアップが非常に大きな課題だと思っております。人材面のサポート、それから金融面のサポートといったところがこれから一層重要であると思っております。特にアメリカなどを見ますと、アカデミアの学者の先生が起業家精神をお持ちで、スタートアップをどんどんつくっていくといった状況がありますが、日本ではまだ少数でございます。こういった大学発、アカデミア発のスタートアップを人材面でも金融面でもサポートして大きくして

いくということ、ぜひしっかりと取り組んでいただきたいと思います。もう一つは、今、上野参与からも御指摘がありましたけれども、プライシングが非常に大事だと思っております。イノベーションの評価が非常に重要な鍵であると思っております。めり張りのあるプライシングをしていくことが大事だと思っております。医薬品についても医療機器についてもそうでございますが、そういった点においてプライシングというのは鍵でございます。今年の骨太方針では、再生医療などの保険外併用療養費制度の検討が入っておりますけれども、ドラッグ・ロスを解消し、安全性を確保した上での制度にしていくということ。一方で、患者にはできるだけ早く手に届く、そして企業にとってはペイするプライシングにする。そういった全部の目的をかなえるような制度として考えていただきたいと思います。保険に入るまでに時間がかかるので、そういう制度を使うということかと思っておりますが、イノベーションを安全性を確保した上で推進する、そして企業にとっても患者にとってもメリットのある形で考えていただきたいと思います。最後に、グローバルヘルス戦略は日本にとって極めて重要なものだと思っております。経済安全保障が大きな課題になっている中、これを広げていくためには、これも金融面でのインパクト投資といったものを広げていくことも非常に大きな課題だと思っております。以上でございます。

■中石事務局長

ありがとうございました。次に笠貫参与、よろしくお願いいたします。

■笠貫参与

笠貫です。ありがとうございます。第3期を第4期以降に向けた極めて重要なステージと位置づけ、俯瞰的によくまとめていただいたと思います。4月の参与会合以降の議論を踏まえて、レギュラトリーサイエンスの観点から、4点コメントさせていただきます。添付資料3ページを御覧になってください。ICH-GCP Renovationと治験・臨床試験制度の国際水準化です。ICH-GCPは、1996年以降、現在の多様化するグローバル社会における臨床試験の重要性に鑑み、四半世紀ぶりに臨床試験デザインと実施基準に関するICH-GCPを全面的に改定されました。日本は、独自の省令GCP（J-GCP）の見直しと国際水準の国内実装の検討が必要です。国際的にはICH-GCP準拠の臨床試験（Clinical trial）に統一されています。我が国は、薬機法に基づく省令GCP遵守の治験が行われ、他の臨床試験として臨床研究法の特定期間研究など複雑な規制と手順があり、海外企業に分かりにくく、現場の負担も大きく、臨床試験力や国際創薬力が低下し、これもドラッグ・ロスの一因になっています。第3期にこれらを整理・検討し、2030年の第4期以降には国際標準かつ全体最適可能な新たなICH-GCP遵守の臨床試験制度への一本化が必要だと思います。臨床試験制度の重要性は世界的に注目され、アメリカでは、NIHの臨床試験への研究費は年間8000億円以上と言われています。そういう意味で、本健康・医療戦略案において、国際水準の臨床試験制度の

重要性について強調していただきたいと思います。第2は、5ページの保健機能機器制度の設置の検討です。公的保険と公的保険外サービスの間にはグレーゾーンが存在し、そこに新たな新産業を創出するためには、緩やかな規制により、効果と安全の担保が必要です。食品では、機能性表示食品制度により、国民の健康リテラシー向上と6000億円以上の市場が生まれたように、ヘルスケア機器においても保健機能機器（機能性表示機器制度）が必要になると思います。その例として、行動変容アプリについて、資料を御覧ください。第3は、7ページの健康・医療戦略グローバル社会実装に関する専門調査会の設置です。健康・医療の研究・開発による国内新産業、国際展開、グローバルヘルスの連携・強化による統合戦略が極めて重要になります。下左図のグローバルヘルス戦略のように、官民学連携によるイノベーション創出とグローバル展開、そしてUHCを中心とした共有価値の創造という新たな社会実装戦略のための専門調査会の設置が必要になると考えています。第4は、8ページの健康・医療情報データの基本構想の検討です。改正次世代医療基盤法による医療データ利活用の増大が期待されています。さらに、PHR等の拡大に対応して、産官学と国民的議論を踏まえ、我が国の健康・医療情報データ全般にわたる法整備の検討が必要です。試案ですが、健康・医療情報・データ法制の基本構想の考え方を示したものです。データの利活用目的による利用形態と範囲は、各国の人口、経済、医療制度、人権、自由の価値観等によって異なりますので、基本法の研究を推進していただきたいと思います。

■中石事務局長

ありがとうございました。次に、オンラインから永井参与、よろしくお願いいたします。

■永井参与

ありがとうございます。この健康・医療戦略は、最初のパラグラフに、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的に推進するとあります。特にゲノム、創薬、機器開発などは、文字どおり先端研究です。これは異論がございませんが、しかし情報、AI研究の研究費、開発というのが極めて少ない。これまで6本柱だったのが今回8本柱になりましたけれども、2期では4番目にゲノム・情報基盤という柱がございました。今回データ利活用・ライフコースプロジェクトと名称が変わって、いかにもデータ研究の間口が広がったように見えるのですけれども、実際はほとんどゲノム研究とリンクしていて、ゲノム以外のデータ利活用研究は極めて少ない。実際、データ基盤やAI研究がゲノムについてリンクしていないと研究費が出ないという状況にあります。確かにゲノムの役割は大きいのですけれども、多くの国民が罹患する生活習慣病では、ゲノムの役割というのは小さいのです。がんですら生活習慣次第で予後が変わるわけです。ですから、ゲノム研究のためだけではないAIを含めた医療データ研究、データ基盤研究を拡張しないと、国民に還元しないということです。先端ばかり追求してはいけなないということを強調したいと思います。特に問題になっているのは、日本の優れた医療提供体制、医療

の持続可能性をどう図るかが重要です。医療もSDGsの問題を抱えているわけです。ですから、限られた資源をどのように使うかということ、データを用いて研究すべきなのです。実際、先端研究が国民に還元しているかというと、1億円とか数千万円の薬剤を使っても、これに対して日本の医療費では技術料はなく、薬価差益も極めて僅かです。つまり、ほとんど無利子でお金を回しているということになって、こうした治療に傾斜しすぎると病院経営に支障が出ます。ですから、先端だけ追求していると医療制度が疲弊して、成果の活用が十分にできない。その現実をしっかりと見つめていただきたいということです。実際、日本の医療制度の維持は難しく、市場原理でもなく、国家管理でもない。2013年に私も参加していた社会保障制度改革国民会議というのがありましたけれども、その結論は、データに基づく医療制度の制御ということを謳いました。そのための研究が十分に行われていないということです。先端研究はもちろん大事で、それは追求すべきですが、同時に日本の医療の持続可能性あるいは質の改善、それは結局、データ利活用・ライフコースプロジェクトなのですが、そこのお金が足りない。繰り返しになりますが、先端を追求しつつも、データを用いた働き方改革や医療実態の可視化、AIの医療応用、医療の効率化、これらは医療行政に必須なはずですが、インハウス研究でも十分支援されていない。そういう研究をAMEDとして、あるいは国としてもっともっと推進すべきだということでございます。以上です。

■中石事務局長

ありがとうございます。次に中釜参与、よろしくお願いします。

■中釜参与

国立がん研究センターの中釜です。この第3期の健康・医療戦略は、非常に包括的で厚みのある戦略(案)となっていると思います。その中で、現状を踏まえた課題を抽出して、それに伴った今後の方向性として、出口を明確にした研究開発のパスウェイの設定であるとか、臨床試験プラットフォームの構築など、それに基づいた基本方針の設定がなされており、具体的な施策としても、出口を意識した開発パスウェイをきちんと構築できるような支援体制、プラットフォーム構築が書かれていると思います。その中で加えて言いますと、今後の方向性の一つ、基礎研究の充実と研究基盤及び研究開発人材の強化についても書かれていることは非常に大きいかなと思います。冒頭で大臣から、シーズ創出の源泉としての開発力、これは従来日本において自然科学あるいは研究は非常に強みがあると言われていたわけですが、昨今ではグローバルな視点での論文のシェア率の低下、高被引用論文の低下があり、その辺りもシーズ創出という意味では非常に強化すべきだということが繰り返し議論されてきて、そこが書き込まれているということで、非常に大きいかなと思います。一方で、この戦略の内容を読ませていただくと、従来型のバーティカルな基礎研究からボトムアップ的な研究にどうしても主眼が行きがちで、そういう記載になって

いるのかなと感じるところもあります。冒頭で、昨今の創薬開発がいわゆるマルチモダリティー、いろいろな機能を持った技術・ものと組み合わせるということ、そのような研究開発をいかに推進するかとなったときに、臨床現場の課題をリバースで研究する局面を想定する際に、単一のシーズやモダリティーではなくて、モダリティーの複合化という視点での研究は非常に重要であると考えます。いわゆる基礎研究、生物学の根源的な研究、新しいFirst in Classの創薬開発においては、独創性の高いものは現場からのフィードバックを研究に落とし込むことが重要だということで、そこも意識した戦略と理解しますので、そこが少し強調されるといいかなと感じるところであります。さらには今後、疾患の診断、治療だけではなくて予防の重要性、この計画の中でも健康長寿社会の実現とあり、これには疾患の予防が重要で、予防についてもヘルスケアというワードを使いながら至るところに記載されていて、非常に重要だと思います。その中で今、永井参与から指摘されたデータを利活用した予防健康づくりも重要だと思います。一方で、国内における科学的なエビデンス、あるいはそれに基づいたビジネスモデルの構築において、予防における社会実装を目指す、それを支援するのだということも戦略の中に書かれていて、そのために実際にこれを担う地域拠点の構築支援と書かれています。これは非常に難しい難題だと思いますけれども、ぜひ実現に向けて、この第3期で取り組んでいただきたいなと思います。健康長寿を実現するために、単にヘルスケアサービスの支援だけではなくて、科学的にそれをどのように担保して、予防実現、健康社会の実現に向けて構築できるかが大きなテーマであり、そこも書き込まれていますが、改めて私からもコメントさせていただきます。私からは以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。次に松本参与、よろしくお願いします。

■松本参与

日本医師会の会長の松本でございます。健康・医療戦略についての御説明、ありがとうございました。

現在、医薬品の安定供給の確保について、「患者の生命・健康に関わる安全保障の問題」として大変重く受け止めております。製薬産業において確実な改革や体制整備が進み、現下の医薬品供給不安が改善につながっていくこと、

また、継続した安定供給の確保に資する予算確保を期待したいと考えております。また、基礎的な研究は長いスパンで考慮する必要があります。性急に成果を求めたり、むやみな予算削減をするのではなく、国民の生命と健康を第一に考えて取り組むことが大前提だと考えております。そういった観点から、本日は、国民に非常に身近な課題として、資料2-2の「健康・医療戦略（案）」の33ページにありますセルフケア・セルフメディケーションと、32ページと33ページのバイオシミラーの2点についてお話をさせていただきます。

まず、1点目のセルフケア・セルフメディケーションについてですが、33ページの上から1番目の○の4～5行目の主語にのみセルフケアという文言が抜けております。「セルフメディケーションへの行動変容に対して」とありますので、これは「セルフケア・セルフメディケーションへの行動変容に対して」と修正していただきたいと思っております。

セルフメディケーションは、セルフケアの一つの手段であります。セルフメディケーションにおいては、OTC医薬品の適切な選択、助言・相談体制が必要です。その中では、薬剤師の的確な受診勧奨に基づく情報共有とともに、医療機関との連携が根幹となります。セルフケアはヘルスリテラシーと共にあり、国が推進しているセルフメディケーションに関して、医療費適正化の目的のみで過度に進めることには反対しております。災害時や医療機関にアクセスできない場合等のセルフメディケーションを否定するものではありませんけれども、問題点があることもまた事実です。例えば日本人のヘルスリテラシーが諸外国と比較すると非常に低いことが指摘されていること、OTC医薬品による急性中毒や薬物依存が増加していることなど適正使用されていないこと、また、OTC医薬品購入時に専門家が常駐しておらず、適切な情報提供がされていない事例があることなどが挙げられます。病状の誤認識、副作用の見逃し及び受診機会の遅延など、果たして患者さん自身が適切な薬を選択できるのか、患者さんが薬を選択することにはリスクも伴います。国におきましては、国民の安心・安全を第一に考えてほしいと思っております。続いて2点目に、32、33ページのバイオシミラーについてですが、日本で承認されているバイオシミラーは、本年9月現在20品目弱とさほど多くはありません。バイオシミラーのさらなる使用促進に向けて、患者さんや医療従事者に理解してもらうこともまた重要です。バイオシミラーのみならず、医薬品全般の安定供給に対しては、半導体産業等に対する大規模な支援等が行われていると同様に、国による積極的な補助金等を用いた支援を実施していただきたいと、前回のこの会合でも主張させていただきました。その結果、今回の補正予算案において、バイオ後続品を我が国で製造し、バイオ医薬品産業を育成していくための国内製造施設整備として65億円が計上されております。また、補正予算で、海外依存度の高い原薬や医療機器、さらにはβラクタム系抗菌薬の安定確保事業が予算措置されております。本件につきましては、深く感謝を申し上げます。こうした取組を続けていくことによって、医薬品の国内の生産力が高まり、国益に寄与するとともに、日本経済、地方経済の成長にもつながっていくと考えております。私からは以上です。ありがとうございました。

■中石事務局長

ありがとうございました。次に山本参与、よろしく申し上げます。

■山本参与

日本医療機器産業連合会の山本でございます。よろしくお願ひいたします。本日は、資料の御説明どうもありがとうございました。医機連としましては、我々としてイノベーション

ョンの創出、安定供給を大きな2つの柱として掲げ、活動をしていますが、今日は、イノベーションに関してコメントさせていただきたいと思います。まず、イノベーションの創出として、既存企業でのイノベーション創出、今日議論されているスタートアップ企業でのイノベーション創出の2種類があると思っております。今回取り上げていただいているのが、スタートアップ企業でのイノベーション創出に関して、既存企業がどのように連携できるかであり、この文言を入れていただいたというのは非常に大事な視点であると考えております。今までスタートアップはスタートアップ、既存企業は既存企業という感じがありましたけれども、両者の連携は非常に大事な視点だと思っておりまして、具体的な連携に関しては今後の課題と思っています。私が感じておりますのは、スタートアップ企業、それから、資料では大手企業とありますけれども、必ずしも大手だけではないと思っておりまして、中小の方々も興味を持っておられる方がいると思いますので、あえて私、既存企業と申し上げますけれども、それぞれの企業の方針や思いは違います。海外ではM&Aで出口戦略を見つけていくのが多いと聞いていますが、両者の方針の違いや課題を明確にしながら、違ったところはどういうふうにアプローチしていくのかとか、具体的に進めない、なかなか掛け声だけではうまくいかないのではないかなと思っています。そういう意味では、スタートアップ企業と既存企業は、既に様々な場面で会話しているとは思いますが、お互いをちゃんと理解して、連携していくためにはどういう課題を解決していかなければならないか具体的な議論をしてはじめて連携とか協業の糸口が出てくるのではないかなと思っています。また、先ほど出口戦略の話でM&Aの話を申し上げましたけれども、スタートアップ企業と既存企業の関係に関しては、医療制度を含め様々な文化の違いはありますが、やはりアメリカが先行していますので、これらの事例をちゃんと学んでいく、そして、文化の違いは文化の違いで認識しながら、どのように日本でアプライしていくかを考えていくことが大事かと思っています。日本のスタートアップ企業では、医療機器はIPOが約7割、海外、米国だと思いますが、M&Aが約8割ぐらいだと言われていて、全く異なる出口戦略となっています。この点に対しても、今回の戦略の中での、どういう方向性で、どういう取組にしていくかも大事だと思っておりまして、医機連としても、どのような関与をさせていただいたらいいのかということも含めて、検討してまいりたいと思います。それから、スタートアップ企業は日本でも成功していらっしゃる場所があると思いますので、そういう方々のご意見も参考にさせていただきたいと思います。以上です。ありがとうございました。

■中石事務局長

ありがとうございました。様々な意見をいただきました。事務局から包括的に回答をいたします。

■仙波次長

ありがとうございます。様々な意見をいただいている中で、個別に御相談をさせていただいた方が良い意見もいただきました。そのところは第3期を進めるに当たって、また、AMEDを使って様々な研究開発をしていく中で、更に、体制をつくっていく中で、御相談をさせていただければと考えております。それから、第2期から第3期に移行する中で、まさに大きな形で文章は変わったのだけれども、実質上の予算組み等が変わっていないという御指摘もいただきました。第3期を進めていくに当たって、各省と連携をしながら努力してまいりたいと考えておりますので、そのところを応援していただくという形で、きちんと見張っていただければと考えております。以上でございます。

■中石事務局長

ありがとうございました。参与の皆様の大変な御協力の結果、まだ時間に余裕がございますので、もし追加のコメントとか御意見がございましたら、何かいただけると幸いです。では、笠貫参与、お願いします。

■笠貫参与

ありがとうございます。ドラッグ・ロスの一因として、日本の治験・臨床研究制度そのものについて、抜本的な見直しの検討が必要だと考えています。そういう意味で、臨床試験に関して先ほどFIHに触れられましたが、第I相、第II相、第III相と、全てのフェーズに問題を抱えています。四半世紀ぶりのICH-GCP Renovationを前提にして、日本独自の治験制度を含めた、複数の規制によって、海外企業、特にEmerging Biopharmaは既に日本での治験を避ける傾向にあり、国内研究者の減少傾向もみられるという状況を踏まえて、第3期は実態と課題の調査・研究をすすめるとともに、第4期には臨床試験制度の一本化を目指すという方向性を示していただきたいと思います。これは日本のドラッグ・ロス解消にとって非常に大事なことだと思います。本案においても、少なくとも25ページ10行目の「ICH E6ガイドライン」を、「ICH-GCP Renovation」へ、23行目の「可能な限り整合性」は、「可能な限り国際整合性」に変えるようお願いいたします。以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。ほかにどなたかございますでしょうか。中笠参与、お願いします。

■中笠参与

私も人材育成について一言。この計画の中に非常に丁寧に書き込まれていると思うのですが、目指している研究開発プラットフォームの中において、様々なフェーズで人材育成は非常に重要だと思います。同時に、国際的な連携あるいは国際展開を考えたとき

に、現在のこの記載の中では、国際的な共同研究による新しいシーズ開発に伴う人材育成に関して十分には書き込まれていないのかなという印象を受けましたので、その辺り、マルチモダリティーを含めて、いろいろな方々の専門性を強く発揮し、それを育成するエコシステムの中で構築することの重要性、さらに国際的な共同研究、海外のファンディングエージェンシーとのコファンドによる共同研究の推進なども視野に入れながら、グローバルに通用する人材の育成は非常に重要なことだと思いますので、一言付け加えさせていただきます。私からは以上です。

■中石事務局長

ありがとうございました。ほかにどなたかございますでしょうか。大臣、政務官、何かコメントはございますか。

■城内大臣

参与の先生方、ありがとうございました。私はAIも担当しておりますが、創薬シーズといった分野にもAIが大いに貢献できるのではないかと考えております。また、スタートアップは今、非常にはやっております、それは大変結構ですけれども、ともするとスタートアップはそれぞれ小さいので、財務省的な観点からいうと予算が少なくて済むのです。ただ、そういうところはもちろん玉石混交ですので、頑張っているスタートアップ企業を支援することは大いにやっていただければと思いますが、大事なものは既存企業の研究開発、製薬会社、そういうところに欧米並みに、先ほど半導体という話がございましたけれども、財政当局との戦いにはなりますけれども、しっかり研究開発費を、国が先頭に立って投入することが大事であります。また、先ほど永井先生からもありましたが、私も、バランスが大事で、先端技術は大事ですけれども、既存の技術をどうするかとか、そういうことも含めて、バランス感覚を持って、必要な予算をしっかりと確保すべく、担当大臣として財政当局とも交渉しながら頑張っていきたいと思っております。また、医療分野について私は素人ですので、友納政務官にも頑張っていていただいて、しっかり対応させていただきますので、今日はいろいろと勉強になりました。心から感謝申し上げたいと思っております。

■中石事務局長

ありがとうございます。友納政務官、何かございますか。

■友納政務官

では、1点だけ。本当に幅広い分野から様々な御意見をいただきました。ありがとうございます。翁参与がおっしゃっていたディープテック分野のスタートアップのスケールアップが課題というお話でございますけれども、ちょうどGSC構想、グローバル・スタートアップ・キャンパス構想などもございます。今までなかなかスタートアップだけでは取り組

むことが難しかったところを、これから恐らく強力に支援していくことになると思いますので、この健康・医療戦略においてもそれらと連携しながら進んでいくことができればと思って聞いておりました。本日はありがとうございました。

■中石事務局長

ありがとうございました。それでは、そろそろお時間となりましたので、この辺りで議論を終わりたいと思います。参与の皆様がこの場で発言し切れなかった意見がもしございましたら、本日より1週間程度、御意見を引き続き承りたく思います。また、先ほどいただいた意見に関しましても、また私どものほうで検討したく思います。また詳細は事務局より御連絡させていただきます。これをもちまして、第24回「健康・医療戦略参与会合」を閉会いたします。誠にありがとうございました。