

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
中間とりまとめ

ー世界の人々の健康に貢献するトップレベルの創薬の地を確立するー

総論

(現状認識)

- 我が国は、世界的に用いられる新薬をいくつも生み出してきた、創薬力を有する数少ない国の1つである。これは、これまでのアカデミア、臨床研究実施医療機関、製薬企業を中心とする医薬品産業など、関係者すべてが力を合わせたことで実現できたものであり、世界に誇るべきものである。¹

- このような「創薬力」を今後とも我が国が持ち続けて行くことは、新薬を待つ国内の患者・家族の願いに応えていくためにも、我が国が高付加価値型のイノベーション創出産業を基軸として経済の成長を図って行く上でも、極めて重要なことである。

- このような基本認識のもとで、政府も、基礎研究から橋渡し研究までの研究費の支援を行うとともに、医療分野の研究開発について総合的かつ効果的な研究推進を図るため、2015年に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を設立し、これまで数多くの成果を上げてきた。

- さらに、厚生労働省においても、医薬品の承認審査のための審査期間の短縮、保険導入ルールの設定と明確化などにより透明性の高い創薬環境の整備を進め、国民に新薬が届かないといういわゆるドラッグ・ラグ問題の解消に効果を上げてきた。²

- これまでこうした様々な取り組みがされてきた一方で、売上げ上位の新薬の中心が低分子医薬品からバイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療といった新規モダリティへと変化し、情報工学の進展により AI 創薬・ゲノム創薬といった創薬手法

¹日本の製薬企業の研究者発の世界的な新薬の例として、スタチン系薬剤(商品名メバロチン)がある。

また、日本のアカデミアの画期的研究から日本企業が世界的な新薬の研究開発に携わった例として、抗PD-1抗体薬(商品名オプジーボ)がある。

さらに、外国のシーズを用い日本の製薬企業が開発に成功した例に、アルツハイマー病の原因に働きかけて病気の進行自体を抑制する薬として、国内で初めて承認された医薬品(商品名レケンビ)がある。

²・日本の審査期間の短縮の実績(審査期間の目標を明確化し通常でも申請から1年での承認を達成)

・日本の保険収載の速さと予見可能性は主要国の中でも高い(薬事承認後原則60日以内、遅くとも90日以内にほぼ全国民がカバーされる公的保険に収載される。)

・ドラッグ・ラグの短縮に係る過去の実績(2006年:2.4年 →2022年:0.4年)

や、創薬科学と情報科学・人文科学が融合したコンバージョンサイエンスが拡大する中で、我が国の医薬品産業の国際競争力低下を指摘する意見や新たなドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題が提起されている。³

- このため、我が国の「創薬力」に関し、構造的な課題の分析と対応の方向性など、世界の創薬の最新状況、国際的投資資金の流れも俯瞰しつつ、今、我が国として幅広い視点から産官学を含めた全体的・総合的な構想を描き、それに基づき中長期的に施策を進めていくことが重要である。また、医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、我が国の今後の成長を担う基幹産業の一つとして政策を力強く推進していくべきである。

(戦略目標)

- これらの認識を踏まえ、創薬力の強化を図るに際して、何のために何をやるのか、基本的な方向性を定め、戦略目標として設定を行った。これらの戦略目標については、実際に政策が実行され成果を上げられるかが鍵となるため、適切な成果指標(KPI)を設定した上で、継続的に達成状況を評価し施策の適切な見直しにつなげていくことが重要である。
- **第一に、希少疾病など患者が少なく治療薬のまだない分野に光を当てるなど、治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届けることを目指すべきである。**ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスが生じている多くの品目は、小児用医薬品や採算性が乏しい希少疾病用医薬品となっている。こうした医薬品も含め、国民に最新の医薬品が迅速に届くための施策を進める。
- **第二に、我が国が世界に肩を並べる創薬の地となることを目指すべきである。**創薬力の向上は、国民の健康を守るということに直結し、我が国の健康安全保障や経済安全保障の観点からも重要である。研究開発早期段階からアカデミアやスタートアップのシーズを育て実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制を日本に構築する。世界に広く働きかけ、国内外から優れた人材や資金を集結させ、日本を、アジアをはじめとした世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。いわば、創薬における「第二の開国」を行うという戦略目標であり、世界に訴えていくべき目標といえる。

³ ◎日本の創薬力は低下してきており、バイオ医薬品といった新しいモダリティに対するものづくりが遅れていることが大きな原因ではないか。(間野構成員)

◎我が国の医薬品産業の競争力の低下は、半導体産業における厳しい状況と類似している。(岩崎真構成員)

- 第三に、この研究開発の活性化が成果を生み、次世代の投資に繋がる、投資とイノベーションの循環的發展が継続出来る社会システムを目指すべきである。アカデミアにおける研究環境と若手研究者などの人材育成によりスター・サイエンティストを生み出し、それを核として、医薬品産業構造の改革、投資環境の整備による資金の集中と再投資への好循環を図るべきである。また、それとともに、イノベーションの振興を図りつつも既に汎用化した技術はセルフケアへの位置付けも考慮するなど、メリハリのついた施策を中長期的視点で進める必要がある。

各論

1. 創薬力の強化

(創薬力とは何か)

- 創薬力は、基礎研究、応用研究から非臨床試験⁴、臨床研究に至るまで、その国の幅広い研究開発能力が試される。また、特に新規モダリティについては研究開発実施の際の候補物質や治験薬の製造能力も重要となってくる。これらのみならず、ある程度経済力があり、公的医療保障制度が整備された国でなければ新薬が使われにくいし、高い能力の審査機関が必要、という意味で社会制度や規制の影響も無視できない。国全体として複数の専門性にまたがる人材が必要であるし、民間も、研究初期から上市まで支援・実施できる幅広い関連産業の存在も不可欠。いわば、創薬力は国としての総合力が試される分野である。^{5,6}

(創薬力強化の課題分析の必要性)

- このように、創薬力にはこれらの要素すべてが揃う必要があり、これが世界の中でわずかな国でしか創薬ができていない理由と考えられる。研究は世界で幅広く行われているが、開発拠点は世界に多くは存在していない。⁷日本の優位性が低下している現状に鑑み、今、日本の創薬力強化のために、どこに課題があり、どう対応すべきか、各要素に分解した上でそれを再構築する議論が必要である。

(創薬のパラダイムシフトにより起きてきた課題)

- 今起きている問題は、遺伝子レベルの研究を基礎として、バイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療や AI 創薬・ゲノム創薬や計算科学等の他分野との融合などの従来の医薬品開発と全く異なる技術(新規モダリティ)による開発が主流になってきたことが強く影響している。これを踏まえ、創薬の長いプロセスのどこで目詰まりが生じ、なぜ患者に恩恵が届かないのか、当構想会議として議論を重ねた。

⁴ 人における臨床研究の前に安全性を確保するために行われるため前臨床試験と呼ばれてきたが、現在では非臨床試験と呼ぶことが一般的であり、以後本報告書においても非臨床試験と表記する。

⁵ 人に投与するためには、まず安全性を確認するための非臨床研究(動物等を使った安全性試験等)、最初の人への投与(First In Human=FIH)、その後の実際の患者への大規模臨床試験、などのステップを踏み、かつそのデータで国の審査を受ける。

⁶ 米国は公的医療保障制度が全国民を対象としていない例外的な国だが、民間保険が発達しており、それゆえに高額な薬剤も研究を進めやすい環境にある。

⁷ ◎成功している各国の創薬エコシステムには、1) 世界的水準のアカデミアの集約、2) 高度な臨床開発を支援する医療機関・制度、3) 豊富なリスクマネー、4) 人材・知見の集積交流コミュニティ、5) 海外リソースの活用の5つの共通項が存在し、我が国においても領域特化や優秀人材の派遣・招聘といった他国の取る戦略から学ぶべき。(柳本参考人)

(米国等における創薬モデルとエコシステム)

- 米国等では、アカデミアやスタートアップが新規モダリティ医薬品の創製をけん引しており、製薬企業、アカデミア、スタートアップ、ベンチャーキャピタル(VC)、医薬品開発製造受託企業(CDMO)等の様々なプレーヤーが連携する水平分業型の創薬モデルが主流となっている。
- こうした創薬モデルを支えるため、例えば、米国では様々なプレーヤーの間で製薬業界のニーズや実用化ノウハウが人材流動化の効果もあって研究開発早期段階から共有されており、アカデミアやスタートアップのシーズを育て、実用化段階まで「バトンを繋ぐ」ように連続的な支援を行う環境が構築されている。具体的には、スタートアップを生み出し、成功確率をあげるべく、産学官により様々なアクセラレーションやインキュベーションプログラムが提供されるとともに、VC によるカンパニークリエイションモデルなど新たなコンセプトの育成プログラムが成果を上げている。また、革新的な医薬品候補の臨床試験を大規模に実施できる臨床試験環境が整っており、研究開発実施の際の候補物質や治験薬を含む医薬品の製造開発を支える CDMO も十分存在することにより、研究から開発、製造、医薬品の上市に至るまでの創薬エコシステムが完備されている。こうした創薬エコシステムに魅力を感じ、世界中の人材や企業が集まることで、更なる創薬力の向上につながっている。

(我が国の創薬エコシステムに欠けているもの)

- これに比べて、我が国においては、現状、特にバリューチェーンの一部が不十分であること、特にその中でもスタートアップ等による新規モダリティの研究を支援できる CDMO が存在しないこと、このため開発前段階の治験薬の製造段階から研究開発が進まない障害要因になっていることに加え、原料、中間体、原薬(Active Pharmaceutical Ingredient; API)製造についても海外依存が著しい現状にあるとの指摘もあった。⁸
- また、世界ではスタートアップが創薬を担う時代が到来しているにもかかわらず、日本では創薬スタートアップの数が少なくその規模も欧米に比べ格段に小さい。加えてこうしたスタートアップを外から支える支援機能(インキュベーション機能や

⁸ ◎創薬バリューチェーンの一部が不十分であり、特に CDMO に関しては、国の戦略的投資として考えていく必要があるのではないか。(岩崎真構成員)

◎バイオモダリティの創薬は、その原薬を作るという技術も日本になく、CDMO をつくれば良いという単純な話ではないのではないか。(岩崎甫構成員)

◎ドラッグ・ロスの実態として、再生細胞医療や遺伝子治療といった新規モダリティ医薬品が多くを占めている。現在は希少疾病領域でのドラッグ・ロスが多いが、将来はがんなどの領域へ広がり、数も増えていくことが予測されている。(藤原構成員)

アクセラレーター機能)も、資金面、人材面、開発能力面で海外に比べ大きく立ち後れているとの指摘があった。⁹

- これらの課題に対し、我が国でも創薬エコシステム(関連機能が揃って研究、開発から製品化、投資回収、そして次の創薬投資に資金も人材も向かう、そのようなサイクルが回り続け、創薬発展の好循環が自動的に動き続けること)の実現を戦略的かつ強力に図っていくことが必要である。このためには、このエコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能など全ての充実と発展が必要であって、米国や英国など他の創薬先進国での総合戦略を参考に、国際的な視野を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

10

(我が国の創薬エコシステムの形成に向けて)

- 我が国の創薬のサイクルを見た時に、新規モダリティの時代の課題は、これまで我が国として力を入れて課題解決を図ってきた研究支援、薬事審査、保険収載時期以外のところで生じており、新たな対策の必要性が明らかである。具体的には、人に投与する段階での製剤化支援機能、国際的水準の非臨床・人での臨床研究の実施、企業につなぐ際の効果検証できるデータ整備、という段階において谷が生じている。これがうまく「繋がる」ための対策を講じることが必要である。¹¹
- 「繋がる」ためには、創薬開発の川上であるアカデミアの研究も、「創薬枯渇」を防ぐための源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出してい

⁹ ◎日本の創薬エコシステムの核となるインキュベーション機能を、国が主導して構築するべきではないか。VCやアクセラレーターといった我が国で不足している機能に関しては、海外から組織・人材を呼び寄せる必要があるのではないか。(永井構成員)

◎基礎研究から創薬開発初期の段階でAMEDにおいて支援がなされているが、創薬のハンズオン支援を担う人材が不足しており、予算規模も十分ではない。非臨床開発から臨床開発への継続的な支援が困難である。(岩崎甫構成員・永井構成員)

¹⁰ ◎国際共同臨床試験並びに同・治験を日本がリードして組めないこと、実施できないことが、大きな阻害要因になっているのではないか。海外のエコシステムの強みとして国際共同臨床試験をリードできる病院を有していることが大きい。我が国においても臨床試験実施体制の整備といった実用化に重点を置き、加えて海外のシーズを呼び込むことにも投資をすべき。(藤原構成員)

◎医学教育、看護教育、理工学教育において卒前・卒後共、良い診療を実現するためのエビデンス構築が大切であること、臨床試験の重要性を認知させたり臨床試験の方法論を学べる教育・レギュラトリーサイエンス教育を組み込むべきではないか。(藤原構成員)

◎欧米は創薬国家戦略を定めている。国としてバイオ医薬品を支援して、早期開発、臨床試験まで推進するような国家戦略が必要ではないか。(間野構成員)

◎薬学部の6年制化や専門医制度や研修医制度の改正などにより診療に重点を置いた結果、医療分野の研究開発への関心が低下している。産業政策だけでなく、文教政策を含めた総合的な戦略が必要である。

(南構成員)

¹¹ ◎CMO/CDMOの整備、治験環境の整備、健康医療データの利活用の整備といった創薬の基盤整備においては、国のリーダーシップのもと進めていくことが重要である。(上野参考人)

くとともに、創薬開発の出口からの視点を加えた研究開発が実施されるような視点による助成もが追求されるべきである。また、この研究を引き継ぎ、育てる側のスタートアップ等に対してベンチャーファンド、大手製薬企業等から内外を問わず投資が促進される環境づくりが必要である。¹²

- 「繋がる」ための研究を振興するためには、他の創薬先進国・地域と同様に、日本においてもアクセラレーターやインキュベーションなどの初期段階から実用化を目指した研究開発を支援する機能や国際水準の治験・臨床試験実施体制との連携が必要である。このためには、医療系人材の育成に加え、我が国にはほとんど存在していない、研究開発段階から出口を見据えて研究開発をリードできる人材の育成が不可欠であり、そこまで視野に入れた総合対策を講じるべきである。¹³
- アカデミアとスタートアップの連携は、世界の特定の地域でイノベーションを核とした地域集約が起きている。そこにおいては人材確保から研究開始まで極めて短時間で実現可能であることから、現在の進化した開発スピード競争にこのような集積地が圧倒的な優位性を誇っている。日本においても、国内外から人材、資金、シーズを呼び込み、世界と同じ速度で研究開発が進む拠点を形成し、グローバルエコシステムの一員として革新的な新薬を世界中の患者に届けることへの貢献が望まれる。このような集積地の形成は一朝一夕ではできないため、米国等に比較し我が国のアカデミアやスタートアップに対する内資民間企業からの投資が少ないという指摘も踏まえ、官と民が継続的に知恵と力を出し合う形も追求すべきである。
- 特に、インキュベーション機能に関しては、我が国にも一部存在しているものの、短期間の教育プログラムやピッチイベントなどに偏っており、専門家や VC 等によ

¹² ◎エコシステムは我が国に閉じず海外資本を含むあらゆるステークホルダーに便益がなくては成立しない。我が国の創薬エコシステム構築にあたっては、日本で閉じないということが極めて重要である。世界の中での日本といった考え方に立ち、我が国に世界の VC や人材を呼び込む、あるいは世界のエコシステムに入り、我が国のイノベーションを世界へ展開するべき。(岩崎真構成員・高橋構成員・牧構成員・上野参考人)

◎資金調達や先端的な製造技術といった、創薬プロセスにおける重要な部分は信頼関係で結ばれたクローズドなネットワークの中で動いており、エコシステム間の連携が不可欠である。(安西参考人)

¹³ 国立がん研究センターの臨床試験実施体制は、総勢 432 人、臨床試験専門資格保持者 158 人と国際水準を達成 (2023 年 4 月 1 日時点)。この水準の拠点は我が国には他にはない。

◎医療機関において臨床試験実施を国際水準で行える体制整備を行い、そこで従事する人材育成について、医師以外のメディカルスタッフや事務職も含めた育成の観点から推進すべき。(藤原構成員)

◎新規モダリティ医薬品に関する臨床開発の推進支援機能の構築のため、必要な施設を整備するとともに担い手となる人材を育成し、産業として強化するべき。製造の基盤となる人材の育成は、高付加価値人材の育成やリスクリングの観点のみならず、経済安全保障の観点からも重要である。(岩崎真構成員・永井構成員・間野構成員・山崎構成員)

るメンタリングなどを強化することが重要である。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の担っている事業も含めて、支援を効果的なものとなるよう見直すとともに、スタートアップも活用できる CDMO の整備、充実も図っていくべきである。¹⁴

- また、出口志向型の研究開発の推進に必要な様々な専門家やプレイヤーと連携しながら伴走支援を行うアクセラレーターが我が国に集まることが重要である。このため、米国等において経験を積み、薬事承認を含む実用化ノウハウを有する人材を外資系メガファーマや米国系 VC 等から日本に呼び込むとともに、それらのノウハウを吸収して国内人材の育成を行うことが必要である。また、製造段階におけるバイオ製造人材も重要であり、AMED の助成においても基盤となる「人材(ヒト)」の育成・交流にも力を注ぐべきである。¹¹
- 以上のような新規モダリティに即した研究開発の環境整備の充実強化を図る一方で、AI・情報科学の進展とともに、低分子創薬の可能性の拡大が見込まれる。我が国の強みである低分子創薬についても、我が国の創薬力を維持・発展させていくことが引き続き重要な課題であることを忘れてはならない。¹⁵

これらを実現するために、政府においてグローバルな創薬エコシステムの育成支援施策として検討すべき方向性は以下の通りである。

(早期の段階から出口志向型の研究開発をリードできる人材の確保)

- アカデミアの研究成果を実用化に結びつけていくためには、海外を含む専門家・プレイヤー(製薬企業、VC、ファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験実施者、CDMO、特許専門家、薬事専門家等)と連携しながら、出口志向型の研究開発をリードできるアクセラレーター人材を確保することが必要不可欠であるが、こうした人材は、国内にはほとんど存在していない。
- 米国等において経験を積み、薬事承認を含む実用化ノウハウを有する人材を、外資系メガファーマや米国系 VC 等から日本に呼び込むとともに、それらのノウハウを吸収して国内人材の育成を行うことが必要である。このため、例えば日本の治験・製造体制を活用し日本市場で医薬品を上市することを条件として、外資

¹⁴ ◎インキュベーション機能の強化方策として、人材の観点が必要であり、特に様々な専門家・プレイヤーと連携し、伴走支援を行うアクセラレーターが鍵となる役割を担う。我が国に世界からそうした人材が集まり、国内でも有能な人材を輩出するような、人材のハブとなることを目標とすべき。(山崎構成員)

¹⁵ ◎絶え間なく創薬シーズを創出できるよう、基礎研究を強化するとともに、特にゲノム解析・AI・情報科学といった次世代の創薬を担う分野において、異分野との連携を促進すべき。(永井構成員)

◎AI・情報科学の進展とともに、低分子創薬の可能性の拡大が見込まれる。我が国の強みである低分子創薬の力を維持しつつ、新規モダリティへと拡大していくべき。(岩崎甫構成員・牧構成員・上野参考人)

系企業・外国資金を積極的に呼び込み、海外で実績のあるアクセラレーター人材を確保する。こうした取組により創薬エコシステムの育成に先鞭をつけることで、我が国の製薬企業においても、日本国内でアカデミアやスタートアップと連携して、新規モダリティ等の革新的な研究開発に取り組み、水平分業型の創薬モデルを我が国で推進していくことが期待される。

- 上記のアクセラレーター人材が確保されることで、早期段階から、実用化に必要な要素をバックキャストしながら、出口志向の研究開発をバトンパス型で支援していくことが可能となる。その際、我が国の創薬エコシステムの中核となる「スター・サイエンティスト」の育成や社会実装への関与を増やしていくためにも、基礎研究・研究段階では長期的な時間軸から評価を行う一方で、開発段階では創薬開発は失敗に終わることがデフォルトであるという特性に鑑み、迅速な Go/No Go の判断を行うといったステージに即したファンディングの在り方を追求すべきである。また、既存の各府省のスタートアップや起業志向のアカデミアが活用できる施策や予算措置に加え、AMED 事業(創薬ベンチャーエコシステム強化事業)の弾力的な運用、今年より開始した医療系スタートアップ支援プログラム(AMED 基金)の充実や国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の希少疾病用医薬品等対象の開発支援事業や国立研究開発法人理化学研究所の創薬×AI・ロボティクスの融合技術の取組(創薬・医療技術基盤プログラム)の充実などにより、スタートアップへの早期段階からのリスクマネー供給も強化することで、アカデミアやスタートアップの研究成果を実用化・上市までつなげていくべきである。

(外資系企業・外国資金の呼び込みに向けた官民協議会の設置等)

- 外資系の製薬企業や VC を呼び込むためには、政府が医薬品産業・医療産業を成長産業ととらえ、我が国の基幹産業の1つとして創薬エコシステムの実現に向けた政策に継続的にコミットしていくことを国内外に示すことが必要である。このため、外資系の製薬企業・VC もメンバーとする官民協議会を設置し、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、これらの企業のニーズも踏まえて議論を行うことを検討すべきである。この官民協議会の参加企業・VC に対しては、日本での活動へのコミットメント(例えば投資やインキュベーション施設の設置、人材の定期的派遣など)を求めることで、我が国への呼び込みに繋げていくことが重要である。
- また、アジア展開の窓口としての日本のメリットを強化するため、日本で薬事承認を受けた医薬品等についてのアジア各国での簡略審査制度の活用を進めることが重要である。今年夏にタイに開所する独立行政法人医薬品医療機器総合機

構(PMDA)アジア事務所を活かし、アジア各国の規制当局の能力強化や規制調和の推進など、相手国当局と現地のニーズに沿った協働を行うことで、日本承認品目のアジア各国での簡略審査制度の活用とアジア市場への展開を推進すべきである。

- 外資系製薬企業等が連携して研究開発を行うアカデミアやスタートアップのシーズについても、FIH 試験実施施設の優先利用や PMDA の優先助言等の優遇措置の対象とすることを検討すべきである。
- 外資系製薬企業・VC等の呼び込みのためには、日本法人と本社の両方に対して働きかけを行うことが重要である。このため、毎年6月に米国で開催される BIO International Convention 等の世界的なイベントに関係府省が連携して参加し、国内の有望スタートアップやアカデミアのシーズの売り込みや、(薬価制度や薬事制度を含む)我が国の創薬関連施策の効果的な発信を行うべきである。また、日本国内においても、BIO Japan やジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット等の機会も活用し、外資系製薬企業・VC を招聘し、日本国内のみならずアジア地域も含むアカデミアやスタートアップの有望なシーズとのマッチングイベントを定期的開催するとともに、我が国の創薬エコシステムの課題と改善策をグローバルなステークホルダーと関係府省が意見交換する場を創設すべきである。

(新規モダリティ等に対する PMDA の相談・支援)

- アカデミアやスタートアップによる革新的なシーズの実用化を推進するためには、有効性・安全性評価等の薬事の経験が重要であり、それらの知見を十分持つ PMDA が、新規モダリティ等に対する各種規制要件や留意事項を早期の段階から示すとともに、単なる受け身の対応ではなく、相談・支援のパートナーとしてかわることが求められる。
- このため、非臨床・臨床を問わず、スタートアップ等が開発計画の策定にあたって薬事の観点からの積極的な支援が受けられるよう、例えば、PMDA に新規モダリティの研究開発に対し積極的に相談・助言等の支援を行う部を新設するなど、PMDA の組織・人員体制の強化を目指すべきである。

(非臨床試験の検証や共用・基盤整備等の推進)

- アカデミア等が実施した非臨床試験から、その後の開発につなぐため効果検証を適切に実施することが求められ、特に動物を用いた非臨床試験には、一定のコストがかかることから、共用や実施の推進を図ることが重要である。

- 非臨床試験については、精度管理された薬効試験の実施を推進する。また、AMED 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)において、動物での薬物動態・安全性試験の支援が可能となっておりその活用を促すほか、今年から新たに開始した医療系スタートアップ事業(AMED 基金)においても非臨床段階の支援も行う。

(国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備)

- 世界に通用する臨床試験成績をいち早く取得でき、有望なシーズが国際的な目線で選別される開発環境を構築することが重要であり、日本の創薬力向上のためには、国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制強化を行う必要がある。国際共同治験・臨床試験への参加を推進し、我が国の臨床開発の現場をグローバルな創薬エコシステムに結び付けていくことで、最先端の医薬品・医療技術へのアクセス向上と迅速な提供を担保し、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応に繋がっていく。
- しかしながら、現状では、治験・臨床試験実施体制を恒常的に支える資金や通常の医療業務に追われることなく治験・臨床試験に集中できる人員の確保ができていない。このため、以下の施策を推進していくべきである。
- ファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験実施体制の整備
新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある FIH 試験実施施設の整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。当該施設(及びその人材)を活用して、臨床試験を国際水準で行える人材(医師に限らない)を育成するとともに、製薬企業、規制当局をはじめとする内外施設との人材交流(人材派遣)を通じ、臨床開発力の底上げを進める。FIH 試験規模の新規モダリティの GMP 準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設する FIH 試験実施施設とするとともに、橋渡し研究拠点の一層の活用・強化を行うことで、効率的な創薬環境を提供する。
- 臨床研究中核病院の承認要件の見直し
臨床研究中核病院の承認要件や更新要件について、創薬への貢献度を現行よりも評価する。例えば、医薬品等の承認実績への貢献度、企業治験を含めた国際共同治験や大規模治験の支援・実施に係る実績等についても新たに評価する。複数年にまたがる評価軸も設ける。また、国際競争力が高く、優れた(患者特異的な)臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設を検討する。

○ 国際共同治験・臨床試験の推進

英語での治験・臨床試験の実施に向けた製薬企業や他の実施施設等との契約・調整、治験・臨床試験全体のマネジメントが可能な人材(メディカルスタッフや事務系職員など医師以外の人材も含む。)の育成・配置の支援を行う。欧米等で先端的な治験・臨床試験を実施する医療機関等に、人材派遣を拡充し、海外の規制当局や製薬企業等との強い関係を築き、交渉力を高め、日本での国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成を強化する。

また、日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受け、支援を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。ワンストップサービスを担う組織は、臨床研究中核病院や国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)等による国内での治験・臨床試験の実施を調整するとともに、欧米を中心とした海外の製薬企業、有カスタートアップに対して、日本での治験・臨床試験の実施に向けて、各種支援内容について紹介し、国内での治験等の実施を誘致する機能も担う。

○ 治験・臨床試験業務に従事する人材の育成・キャリアトラック整備

治験・臨床試験の質を向上し、国際共同治験・臨床試験を更に呼び込み、実施件数の増加にも対応するため、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネージャー、臨床検査技師、倫理審査・治験事務局担当者等や治験・臨床試験業務に従事する医師、看護師(リサーチナース)、薬剤師等の人材育成を強化する。また、これらの研究支援人材について、能力や役割に応じた適切な処遇やキャリアパスの構築を行う。さらに、治験・臨床試験専門職の持続的な人材育成には、早期からの教育等、いわば、「臨床研究開発リテラシー」の涵養が必要であり、医師・歯科医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等の医療職を志す学生や若手医療職に対して、関連法規の知識や治験・臨床試験の実施意義、臨床開発方法論等に関する教育等を強化する。

○ 多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査(single IRB)の原則化

欧州のEU臨床研究指令及び米国のコモン・ルールでは、単一の治験・臨床試験審査委員会(IRB)での審査を求めており、欧米では単一のIRBでの審査が一般的である。日本での国際共同治験・臨床試験を推進し、審査の質を向上させるため、日本での治験においても単一のIRBでの審査を原則化することとし、そのための規制・手続き上の課題解消を図る。さらに、国際共同治験・臨床試験の推進のために、実施計画書(プロトコール)や試験薬概要書(IB)、説明同意文書(ICF)等を英文で審査することが可能なIRB並びに認定臨床研究審査委員会

(CRB)の育成を行う。

○ 国内外の臨床試験ネットワークの強化

国際共同治験・臨床試験を推進するため、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行うとともに、国内での FIH 試験を含む治験・臨床試験のネットワークを強化するべく、臨床研究中核病院、ナショナルセンター、独立行政法人国立病院機構(NHO)等の間での知見の共有、人材交流、共同治験・臨床試験の実施等の連携強化を図る。

○ 分散型治験(Decentralized Clinical Trial; DCT)の推進

遠隔診療や訪問看護を活用することで、来院によらない治験である DCT を普及し、治験実施施設から離れた場所に居住する者、希少疾病や感染症等の患者が治験・臨床試験に参加する機会を確保する。欧米における治験・臨床試験ではデジタル化が進むとともに DCT が増加しており、日本での国際共同治験を呼び込むためにも DCT の普及に取り組む。

○ 製販後モニタリングにおけるファーマコビジランス体制の強化

条件付き早期承認制度に対応して、製販後の安全性のモニタリングと迅速な分析・判断・対応が不可欠となっており、ファーマコビジランス体制の強化や、QCD(Quality、Cost、Delivery)ビジネスモデルを理解できるアカデミア人材の育成を進める。

○ 治験・臨床試験情報の公開と国民の理解促進

治験・臨床試験情報の登録・公開が jRCT(臨床研究等提出・公開システム)において行われているが、登録、検索の機能が使いにくい等の指摘がある。研究者、製薬企業及び患者団体等の意見を聞いた上で、必要な改修を行うとともに、国民向けに治験・臨床試験に関する知識及び治験・臨床試験情報の調べ方等の啓発を図る。また、PMDA の Web サイトで公開されている主たる治験・拡大治験情報に jRCT 番号の付記を求める。また、併せて安全で安心な創薬の推進という臨床試験の意義についても、国民に理解を求める努力が必要である。

(新規モダリティ医薬品の国内製造体制の整備)

- 治験薬、放射性医薬品、バイオシミラーを含む新規モダリティ医薬品の国内製造体制を国がしっかり整備することにより、日本国内の実用化研究を推進するとともに、国民への革新的な医薬品の迅速な提供を実現する。具体的には、以下の施策を推進していくべきである。

- GMP 準拠の治験薬製造施設の確保
- CDMO に対する支援強化(デュアルユース補助金の活用に加え、機械化・自動化や製造プロセス開発に関する支援)
- 国際レベルの CDMO と FIH 試験実施拠点の融合や海外拠点との連携の推進
- バイオ医薬品(バイオシミラーを含む)の国内製造の基盤となるバイオ製造人材の継続的な育成と海外からの呼び込み

(アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成)

- 絶え間なく創薬シーズの創出を行っていくには、わが国が持続可能な創薬力の維持・向上を図っていくことが重要である。このため、イノベーションの種となる医学、薬学、理学等の基礎研究をさらに推進し、コンバージョンサイエンスの成果も取り入れつつ、AI やロボティクス×創薬などの新たなモダリティを分野連携で行うとともに、わが国の強みである iPS 細胞の研究基盤等を活用した実験動物を用いない非臨床試験や、再生医療などの日本の強みを有する取組を生かし創薬シーズに活かしていくべきである。また、サイエンスとビジネスの好循環を生み出すスター・サイエンティストの育成と活用に資するファンディングの在り方が重要である。
- 新たなモダリティの研究開発やスタートアップ創出にも貢献できる人材を確保・育成するため、アカデミアにおけるグローバル人材の受け入れを進めるとともに、医学部・薬学部の教育の段階から、新しい臨床試験や創薬の在り方といった医学・薬学の変化に迅速に対応した人材育成の観点も含め、教育内容の見直しも検討されるべきである。これには、今後の創薬力向上に不可欠な薬学教育のあり方やデータサイエンス人材の育成・強化、他国からの人材の呼び込みも含まれる。
- アカデミアの基礎研究の成果の応用が、産業界において事業として利益を創出し、また次の基礎研究の源泉となっているという資金の循環¹⁶に基づき研究者が新たなイノベーションを創出できるよう、知財・ビジネス戦略の確立が必要である。
- 大学病院をはじめとする臨床研究を実施する病院において、医療現場の出口を知る医療従事者が臨床試験の拠点とも連携して創薬シーズの研究開発を進めることも重要であるが、こうした医療現場のシーズの研究体制が危機的な状況に

¹⁶ ◎サイエンスサイクルを回していくため、基礎の研究者には研究資金はどこから出ているのか、自分たちの知財が産業となって利益を創出し、また研究資金となっていることを理解して頂くべきであり、アカデミアの知財戦略が非常に重要である。(高橋構成員)

あるとの指摘がある。この背景として、大学病院等に勤務する医師が診療や教育に係る業務負担の増大、地域医療への貢献等により疲弊し、研究開発に十分なリソースを充てられていないことで、全体としての創薬力の低下を招いているとの指摘もある。医療現場全体の働き方改革が進められていくなかで、医療 DX や AI 利用による業務効率化に積極的に取り組むとともに、先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進することが重要である。¹⁷

- AMED の研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在するという指摘を真摯に受け止め、基礎・応用研究の段階から創薬という開発目的を見据えたプロジェクトを推進するため、資金の配分先や使い方、ファンディングの仕組み等について検討を行うべきである。また、AMED の研究開発支援に限らず、内閣官房・内閣府が司令塔機能を十分に発揮し、政府一体として我が国の創薬力の向上に向けた施策・事業を推進すべきである。

(リアル・ワールド・データの二次利用の推進)

- 我が国では、欧米諸国と比較して、リアル・ワールド・データ等の研究利用がしばらく状況にあることが指摘されている。これまで匿名化情報の利用は進められてきたが、研究利用への期待が大きい、仮名化情報(氏名等を削除して仮名化した情報)の利用は進んでいない。また、我が国には、医療等データに関する様々なデータベース(DB)やレジストリが分散して存在しており、研究者や企業等が利用する際の手続の煩雑さや厳格な利用環境が求められるなど、利用者の負担が大きいことも指摘されている。

医療等データの研究利用を促進するため、仮名化情報の利活用を推進するとともに、データの品質の確保等、研究者や企業等が様々なDBのデータを一元的に、安全かつ効率的に利用できる情報連携基盤の構築を進めることが重要である。

¹⁷ 文部科学省の「今後の医学教育の在り方に関する検討会」において令和5年9月に中間取りまとめが行われている。本構想会議の取りまとめも踏まえ、引き続き検討していくことが重要である。

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届けるための施策

創薬力の強化は、最終的には国民に最新の医薬品を迅速に届けることを目標として考えるべきであり、現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消は喫緊の課題である。

将来のドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスを防ぎ、治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、国として創薬環境を整備した上で、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。¹⁸

小児や難病、希少疾病用の医薬品は、患者数が少ないため企業が開発を見送る場合が多く、国の強力な関与が必要となっている。このため、従来のインセンティブ措置が十分機能しているか検証の上、制度の運用の強化、企業への働きかけの強化などの措置を講じるべきである。

医薬品を開発するスタートアップやアカデミアにとって、薬事規制のハードルは非常に高いのが現状である。早い段階から薬事規制面で企業等を支援できるよう、PMDA において審査官の充実を図りつつ、海外スタートアップ等に対する積極的な相談支援等を行う枠組みの検討が望まれる。

(薬事規制の見直し)

- 国際的な同時開発の流れに日本が組み込まれるためには、国際調和を踏まえた薬事規制の見直しが必要である。このため、日本の施設が国際共同治験に参加する場合の日本人での第 I 相試験の考え方や、検証的試験等における日本人データが必要でない場合の明確化など、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」で方針が示された見直しについて、確実な実行、運用を進めるべきである。あわせて、その内容を英語等で海外に積極的に発信していくことが求められる。

(臨床研究及び治験環境の改善)

- 日本が国際共同治験・臨床試験に参加できていないことを一因として、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスが生じている。革新的医薬品を早期に日本に導入するためには、世界に通用する臨床試験成績をいち早く取得でき、有望なシーズが国際的な目線で選別される開発環境を醸成することが重要であり、国際レベルの治験・臨

¹⁸ ◎希少疾病、難病、小児疾患、AMR といった企業の参入が困難な研究開発事例に対して、アカデミアシーズのグローバルへの展開を視野に入れた臨床エビデンス創出支援が求められる。PMDA におけるパートナーとしての相談支援の充実、承認要件の明確化、薬事審査の国際化といった観点からの支援の充実がドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解決策の一助となる。(岩崎甫構成員)

床試験が実施できる体制強化を行う必要がある。

- 具体的には、①ファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験実施体制の整備、②臨床研究中核病院の承認要件の見直し、③国際共同治験・臨床試験の推進、④治験・臨床試験業務に従事する人材の育成・キャリアトラック整備、⑤多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査(single IRB)の原則化、⑥国内外の治験ネットワークの強化、⑦分散型治験(DCT)の推進、⑧製販後モニタリングにおけるファーマコビジランス体制の強化、⑨治験・臨床試験情報の公開と国民の理解促進に取り組むべきである。(詳細は 11～13 頁参照)

(小児・難病・希少疾病用医薬品の開発促進)

- 小児を対象とした医薬品(以下「小児用医薬品」という。)については、医療ニーズが高いにもかかわらず、市場規模が小さいなどの理由から成人を対象とした医薬品と比べて臨床開発が進みにくいが、成人を対象とした医薬品から遅れることなく開発されることが望まれている。また、小児用医薬品以外においても、米国等では小規模な患者群を対象とした医薬品開発も増加している中で、現在、日本でドラッグ・ロスが生じている品目の多くは、採算性の乏しい難病・希少疾病用医薬品となっている。¹⁹
- このため、成人を対象とした医薬品の承認申請を行う場合、企業が併せて小児用医薬品の開発計画を策定し、PMDA の確認を受けるよう促すべきである。また、PMDA に今年度から設置する小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターにおいて、相談費用を減免することにより企業へのインセンティブを付与することで、開発計画に基づく小児用医薬品の開発を推進するべきである。
- さらに、希少疾病用医薬品の指定について、臨床試験の結果を待たずとも早期の指定を可能とする見直しを決定しており、その確実な運用を進めるべきである。
- すでにドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスを生じた医薬品については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における評価、開発要請等の加速化を図るべきである。
- 上記の小児用医薬品の開発計画の確認、希少疾病用医薬品の指定の早期化・品目拡大に伴う優先審査、未承認薬等検討会議における評価の加速化等に対

¹⁹ ドラッグ・ロスが生じている 86 品目のうち、難病・希少疾病用医薬品は 40 品目である。(2023 年 3 月末時点)

応する PMDA の組織・人員体制の強化を目指すべきである。

(待ちの規制からプロアクティブな規制へ)

- 申請資料の日本語化の過度な負担は、海外スタートアップ等の日本への参入や日本発新薬創出の国際展開を阻む要因となりえる。また、国際的な審査協力の枠組みが拡大している中で、我が国の取組の英語による発信を行い日本がプレゼンスを発揮することで、国際的に開かれた薬事規制であることを示すことができる。

- また、各種英語対応の推進や、国際的な審査協力の枠組みへの積極的参加などの国際化を進めるべきである。さらに、PMDA のワシントン DC 事務所が新設されることを踏まえ、これを拠点として、日本の薬事規制の取組について海外のスタートアップ等への周知を図るべきである。例えば、迅速な承認審査や薬価上の優遇措置などが受けられる先駆的医薬品指定制度や検証的臨床試験の実施が困難な場合の早期アクセスを可能とする条件付き承認制度など、品目の特性に応じた薬事制度が設けられていることの周知により、新たなモダリティに関するスタートアップによる国内開発を促進することも重要である。

3. 投資とイノベーションの循環的発展が継続出来る社会システム

創薬はイノベーションそのものであり、常に革新的な技術が生み出され、古い技術を上書きして新たな成長を生み出している。患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなっていくという観点が重要である。

投資とイノベーションの循環的発展が継続出来る社会システムについての議論が必要という意見があった。これらについては、中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。²⁰

(革新的医薬品の価値に応じた評価方法の検討)

- 創薬エコシステムが循環的に発展していくためには、内外からの投資が継続する必要がある。民間投資は経済合理性を踏まえて行われる²¹ものであり、医薬品上市後のリターン面の予見可能性及びイノベーションへの評価が重要となる。
- 令和6年度薬価制度改革では、我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置が行われている。
- また、新薬に係る令和6年度薬価制度改革に関する妥当性についての検証が確実に行われた上で、革新的新薬の薬価の在り方について中央社会保険医療協議会で引き続き議論がなされることとされている。この妥当性の検証にあたっては、企業が十分なデータ・説明をすることが強く求められることが想定される。

(長期収載品依存からの脱却等)

- 政府においては、後発医薬品の安定供給を確保するため、後発品の産業構造の転換の促進等の施策を講じるとともに、グローバルな創薬エコシステムの育成支援の政策を進めることが重要である。加えて、産業界においても、政府の政策、創薬環境・市場環境の変化を踏まえた対応が必然的に求められる。グローバル

²⁰ ◎医療産業を成長産業としてとらえ、我が国の医薬品市場においてイノベーションが適切に評価され、生産性の高い市場であるという評価を獲得することを目指すべき。中長期の視点で、医療産業における海外からも分かりやすい明確な政策の在り方が重要である。(岩崎真構成員)

²¹ ◎エコシステムの循環のためには、すべてのプレイヤーの経済合理性を考える必要がある。製薬企業が創薬スタートアップを買収する合理性を高めるためには、新薬創出によるプロフィットの明確化が必要であり、薬価が十分に高く、予見可能性も高いことが求められる。(牧構成員)

な創薬エコシステムが確立し、革新的な医薬品がより評価されることとなれば、新薬メーカーの研究開発への競争がより促進される。そのため、企業がグローバルに展開する革新的新薬の研究開発を目指すのであれば²²、ビジネスモデルの転換がこれまで以上に求められることになる。

- また、「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」が求められる中、スイッチOTC化の推進や、情報社会の進展を踏まえ、健康に関して個別のニーズに対応した情報提供等により、自分自身の健康に主体的に向き合うヘルスリテラシー向上の観点から、セルフケア・セルフメディケーションを積極的に進めることも必要である。
- なお、本会議においては、医薬品市場全体として考えた時に、公的保険外の市場の有効活用、具体的には、²³イノベーションを評価する際には、患者に医薬品を届けるという目的を踏まえた上で、新しい技術について公的保険に加え民間保険を活用すべきとの議論があったところである。

（バイオシミラーの使用促進）

- 国のジェネリック医薬品の使用促進は、長期収載品に依存するビジネスモデルから研究開発型のビジネスモデルへの転換を一定程度促したと考えられる。令和6年度薬価制度改革では、長期収載品の保険給付のあり方を見直し、選定療養の仕組みを導入することとされている。
- 今後、特許等が切れるバイオ医薬品の数が増加することが見込まれる中で、バイオシミラーの使用推進は、医療保険財政の適正化のみでなく研究開発型のビジネスモデルへの転換促進という観点からも重要。
- バイオシミラーについては、2023年に政府方針において「2029年度末までに、バ

²² 海外バイオスタートアップ等で創製される新薬の日本での研究開発及び販売のライセンスを取得するという戦略・ビジネスモデルを選択する製薬企業もあると考えられる。

²³ ◎我が国は成長産業である医療に対する支出をこれまで抑制し続けてきており、その結果としてドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスという医療の質の低下が起こっている。イノベティブな医療に対して公的医療の外に民間保険の活用を図るべき。（高橋構成員）

◎予防・介護といった事前・事後領域への介入や、公的保険カバレッジ、高度医療における民間保険、自由診療の在り方の見直しを進め、我が国の医療産業を活性化すべき。（岩崎真構成員・上原構成員・高橋構成員）

◎国民に健康は皆保険で守られているという認識が広く存在し、健康上の問題に対するリテラシー教育体制が整っておらず、健康は自分で守るものという意識が希薄である。皆保険制度の実態や健康について国民の意識改革が不可欠であり、セルフケア・セルフメディケーションの推進により、国民の健康維持・増進と社会保障制度の持続可能性を高めるべき。（上原構成員・南構成員）

イオシミラーに 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上にする」という使用推進目標が定められている。

- この目標の確実な実現に向けて、医師向け及び保険者向けに、関係する医学会と連携して講習会を実施する等により、バイオシミラーの認知度向上や使用促進を図ることが必要となる。また、成分毎の使用実態を調査し、置き換えが進まない原因究明等の分析を継続的に実施しつつ、対策を講じることが重要である。

(ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化)

- 先端的なヘルスケアニーズと豊富な医療等データの集積が進むヘルスケア分野において、我が国スタートアップによるイノベーションを促進することが重要である。このため、マイルストーン型開発支援の活用などヘルスケア市場の特性を踏まえたスタートアップ支援策も推進すべき²⁴である。

²⁴ ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策については、厚生労働省の「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」で4月25日に中間とりまとめが提言されたところである。

おわりに

- 創薬力強化のためにも、その基盤となる先進医療や研究開発を支える大学病院・医学部等の医療・研究現場が危機に瀕しているとの指摘を重く受け止め、医学教育・研究、医療提供体制、医療保険制度等を見渡し、我が国の医療における様々な課題に取り組むとともに、民間保険の更なる活用等も含め、不断の改革に取り組むべきである。
- 創薬力の強化は、最新の薬を待ち望む患者・家族のためにも、我が国の経済成長のためにも必要なことである。創薬はアカデミア、臨床、関連産業の総力戦であり、全体としての発展につながるよう、様々な分野の意見の反映が必要である。²⁵ さらに、患者中心の医療と成長産業としての医療が両立することを、広く国民や医療従事者に広めていくことが重要であるとの意見があった。
- 本構想会議の議論においても、エコシステムの構築は長期戦であり、組織体制や予算面において持続的に政策が実施される仕組みを実現すべきとの意見があった。また、国内外の最新の研究・開発の状況などについて、日ごろから官民が情報を共有することで、状況の変化をとらえたより効果的な取組ができることが重要であるとの意見もあった。²⁶
- これらの議論を踏まえれば、創薬力強化に関して本構想会議の目標達成を目指すためにふさわしい適切な KPI を設定した上で、全体戦略を堅持しつつ常に最新の情報を仕入れながら継続的に達成状況を評価し、施策の推進と適切な見直しにつなげていくことが重要である。
- これらの取り組みが着実に進むこととなれば、
 - 小児や難病、希少疾病等で苦しむ患者にとっては、これまで入手が困難であった国内外からの最新の医薬品を用いることが可能となり、治療が進展する。
 - 製薬企業にとっては、様々なフェーズにおける有機的な連携が進み、国内外からの幅広いシーズを活用した創薬が活性化され、新たな市場開拓や企業の

²⁵ ◎基礎・応用段階と実用化段階で別々の考え方が必要であり、例えば基礎研究においては多様な視点から幅広い支援を行う一方で、実用化研究においては、産業界の目線に基づいた支援を行うといったことについて、官民で意識の共有を図るべき。(上野参考人)

²⁶ ◎エコシステム構築は長期の視点を持つ必要がある。組織体制や予算が継続的に確保され、持続的に政策が実施される在り方を実現すべき。(牧構成員)

◎薬を生む、薬を育てる、薬を売るという3つの観点から日本が魅力的であることが重要であり、長期視点で、これらの状況変化を捉えながら、効果的な国のリソース配分、政策実行を行うために、官民で継続的に議論を行う場、いわゆる官民連携協議会、が必要ではないか。(岩崎真構成員)

成長をもたらす。

- 創薬スタートアップにとっては、国内外から広く投資を呼び込むこととなり、企業活動が活性化し、シーズの実用化と企業の成長をもたらす。
- 医療現場にとっては、最新の医薬品を用いて治療に当たることが可能となるとともに、医療提供体制の機能分化や連携が推進される。
- 優秀な研究者にとっては、研究活動が拡大し、自らの研究の成果が治療法の開発といった目に見える形で現れる。
- 何よりすべての国民にとって、国内外から最新の医薬品が迅速に届けられることにより、健康寿命が延長し、社会が活性化する。

ことが期待される。

- 本提言を踏まえ、政府においては必要な施策に迅速に取り組むとともに、実行される施策の推進状況については、中長期において継続してフォローアップを行われるよう求めたい。

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

構成員

座長	村井 英樹	内閣官房副長官
座長代理	鴨下 一郎	内閣官房参与
構成員	岩崎 真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎 甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
	上原 明	大正製薬株式会社取締役会長
	高橋 政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	永井 良三	自治医科大学学長
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	間野 博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
山崎 史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長	

参考人

安西 智宏	株式会社ファスト・トラック・イニシアティブ代表パートナー
上野 裕明	日本製薬工業協会会長
柳本 岳史	ポストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

開催日程

- 第1回 令和5年 12 月 27 日
- 第2回 令和6年 2 月 8 日
- 第3回 令和6年 3 月 7 日
- 第4回 令和6年 4 月 17 日
- 第5回 令和6年 5 月 22 日