

## 第1回 医療分野の研究開発に関する専門調査会資料

### 我が国の創薬が抱える課題、展望及びとるべき方策

日本製薬工業協会会長 手代木 功

(塩野義製薬株式会社 代表取締役社長)

#### ○創薬におけるアカデミアと製薬業界との役割分担

- アカデミアの役割
  - ◇疾患のメカニズム解明や疾病の原因分子・遺伝子などの標的としての評価
  - ◇動物レベルでのPOC (Proof of Concept) の獲得
  - ◇創薬支援ネットワークの活用
  - ◇産業側の協働による加速化
- iPS研究成果の応用開発へ向けた取り組み
  - ◇イノベーションの適正な評価、ジャパンプレミアム制度

#### ○臨床研究の推進、活性化

- 治験・臨床研究・市販後調査・患者ニーズの把握等に医療機関の協力は必須
- 医療機関・医師が治験を実施しやすい環境の構築
- 医学統計・解析の重要性

#### ○レギュラトリーサイエンス (RS) 研究分野への更なる注力を

- レギュラトリーサイエンスへの積極的な取り組み
- 先端分野の医薬品や医療技術に対応できる人材の育成
- アジアにおける我が国の主導的役割 (アジア版医薬品庁の創設等)

#### ○アカデミア創薬の司令塔に必要な要件

- 透明性を有する個別のプログラムの評価システム
  - ◇柔軟なプロジェクトマネジメントの実施
  - ◇透明性のある評価制度
- PD(Program Director)、PO(Program officer)の役割の明確化、人材の育成
  - ◇先見性と実行力を持ったPD, PO人材の確保と継続的な育成
- 知財戦略部門の設置
  - ◇産業界への橋渡しには知財戦略が必須
  - ◇戦略的な知財取得のための予算確保の仕組み

以上