

第2回医薬品開発協議会 議事概要

■日 時：令和2年12月23日（水）9時30分～11時30分

■場 所：Web開催（事務局：内閣府本府庁舎3階特別会議室）

■出席者：

議長：八神敦雄 内閣官房健康・医療戦略次長〔代理〕

構成員：塩崎正晴 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）〔代理〕

佐々木昌弘 厚生労働省大臣官房厚生科学課長〔代理〕

迫井正深 厚生労働省医政局長

鎌田光明 厚生労働省医薬・生活衛生局長

田中哲也 経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課長〔代理〕

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
国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品プロジェクトプログラムディレクター

國土典宏 国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長

柴田大朗 国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター生物統計部部長

中西洋一 地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長

中山讓治 日本製薬工業協会会長

藤原康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

宮田敏男 東北大学副理事（学際研究担当）

参考人：花村 遼 アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社パートナー
オブザーバー：近藤達也 健康・医療戦略参与

三島良直 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

■議 事：

- 1) 医薬品の研究開発における課題認識
- 2) これまでの取組
- 3) 医薬品関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組に関する調査の中間報告
- 4) 今後の議論の進め方について
- 5) その他

■概 要：

事務局から資料1-1及び資料1-2、各構成員から資料2-1から資料2-4、参考人より資料3の説明があった。その後、事務局から資料4の説明があった。各議事における出席者の主な意見は以下の通り。

1. 医薬品の研究開発における課題認識

【資料1-1、資料1-2】

- 特段の意見なし

2. これまでの取組

【資料2-1～資料2-4】

《質疑応答時の主な意見》

- 企業連携が進んでいる ACT-M 事業と、拠点全体との連携体制があり伴走支援ができる橋渡しの研究事業を融合することは、実用化を推進する上で良い取組である。また、AMED では製薬協との連携の協議を進めている所である。
- アカデミア研究者と企業経営の判断は、本質的に違っている部分があり、お互いのマインドセットをよく理解するのが非常に大事。例えば、特許に対する考え方、論文を書くタイミング、プロジェクトの Go/no-go の意思決定等について、一定の議論のルールを決めた上で、アカデミアと企業が全体として話し合いができるような場を設定してはどうか。
- 日本のバイオ技術の振興のためには、MAB と BCRET が非常に重要。
- 人材育成に関して、15 年・20 年同じような議論で、養成ができていないところに懸念がある。ぜひ過去の経験を踏まえて、今後の施策を考えていただきたい。
- バイオインフォマティクスの育成には、薬学だけでなく医学の知識が必要なので、経産省だけではなく、文科省、厚労省も連携して一体となって取り組んで頂きたい。生物統計家育成事業によりアカデミアに生物統計家をしっかりと配置することが大事だが、一部の人材は企業での業務経験を積むことが力を高める上で極めて有効だと考える。バイオ人材育成が必要であり、経産省、厚労省、PMDA が連携して進めて頂きたい。バイオインフォマティクス等について公的な高い資格基準があれば、企業は高く処遇する。学生にとってはモチベーションになるのではないか。
- 人材がなかなか根づかないことに関して、業績評価の物差しを変えることも一案。論文偏重主義あるいはファーストオーサー偏重主義から、研究に重要な寄与をしたことを評価するのも必要ではないか。
- リアルワールドデータについては市販後調査にできるだけ活用できるようになると良い。MID-NET だけではなく、将来的には SNS などを使って様々な市販後の情報を集めて、リアルタイムに解析する方が効率的。市販後安全対策の枠組みをデジタル・トランスフォーメーション時代の要請も踏まえ、抜本的に改変する必要がある。
- 実際にベンチャーなどの姿を見ていると彼らが一番求めていることは、医薬品開発のレギュラトリーや知財の考え方等のノウハウ、もう一つはファンディングである。
- AMED 等の公的資金が大体年間 1 億という上限がある場合、医師主導治験の投与期間と患者数が資金面で制限されることがあるため、医薬品開発の枠組みをもう少し広げるためには、民間資金がもう少し入って、治験のオプションが増えてくるのが良い。
- 日本を起点とする国際共同治験を推進することも課題だが、これもアカデミアと企業の連携が重要ではないか。
- 企業側は、開発品目に応じてどの市場で、どこに患者さんがいて、どのように進めるかという方針を立てた上で、どの地域で国際共同治験を実施す

るか考える。それに合う範囲であれば、むしろ積極的に国際共同治験をやりたいという企業が多い。

- 現在、グローバル試験はほとんど欧米のメガファーマが取り仕切っている。日本の企業も頑張って、それこそ官民挙げて、この環境整備に努める必要がある。

3. 医薬品関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組に関する調査の中間報告

【資料3】

- UK やフランスのような集中型、ドイツのような分散型があるが、現状では医薬品の投資額を考えると、我が国の現状においては、過度の分散は効率が良くない。一方、シーズは分散していても、産業界の比較的大きな資金が入り、競争原理が働いてシーズが選別される仕組みが担保されていれば分散型でもうまくいくのではないか。また、欧州型は企業拠出が多いが、その理由についても企業の本音を知れると良い。
- 特にドイツでは産業界から優秀な人材を招聘して機能していることに比べて、日本では大学における産業界人材のポストや処遇がうまくいっていない。UK のカタパルトでは、産業界の良い人材を採用するためにインセンティブ設計を工夫しているようである。
- 包括的な調査であるが、この 20 年来いろいろなところで議論されている中身の収集にしかすぎない印象。過去の議論の振り返り、それらとの違いを確認していく必要がある。
- 資料3の 32 ページのドイツの人材の流動性についての図があるが、非常に分かりやすいため各国で比べてみたい。
- 医薬品の開発で主役となるのが高分子・中分子だが、前臨床が非常に重要。産学官で将来のヒューマン・オリジンの高分子薬の動物に対する前臨床の在り方についてしっかりと議論を進めるべきではないか。

4. 今後の議論の進め方について

【資料4】

- 特段の意見なし

5. その他

- AMED としては、関係府省と連携しながら、医薬品に関する研究開発や基盤技術開発を進めてまいりたい。アカデミアと企業のギャップを減らしていく取組は非常に重要で、現在、AMED と製薬協との間で具体的な相談を進めているところ。来年春頃にも仕組みが構築できるよう検討を進めていきたい。