

第1回医薬品開発協議会 議事概要

■日 時：令和2年10月27日（火）13時30分～15時30分

■場 所：中央合同庁舎4号館11階共用第1特別会議室

■出席者：

議長：	和泉洋人	内閣官房健康・医療戦略室長
構成員：	杉野 剛	文部科学省研究振興局長
	佐原康之	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	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
	山本和徳	経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官〔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） 東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授
オブザーバー：	近藤達也	健康・医療戦略参与

■議 事：

- 1) 医薬品開発協議会の設置等について
- 2) 医薬品の研究開発における課題認識の共有
- 3) 今後の議論の進め方について
- 4) その他

■概 要：

冒頭、議長の挨拶として、医薬品開発協議会の目的は世界最高水準の医療の提供とともに、医薬品産業を日本の経済成長に資するような産業にしていくこと、第1回ではそのための課題を議論していくことが示された。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2-7の説明があった。その後、事務局から資料3の説明があった。各議事における有識者の主な意見は以下の通り。

1. 医薬品開発協議会の設置等について
【資料1-1、資料1-2】
 - 特段の意見なし
2. 医薬品の研究開発における課題認識の共有
【資料2-1～資料2-7】

《質疑応答時の主な意見》

- レジストリの承認に向けた活用について、PMDA ではアカデミア向け相談を設けており活用してもらいたい。
- 今後構築するデータベースに関しては、産学のコミュニケーションが早い段階でできれば、かなりいい効果が出るのではないか。
- ワクチン開発については、日本は臨床的に有効性、安全性を実証する力が欧米に比べて少ないのではないか。日本を基点とするような国際共同治験の枠組み等の臨床試験を実施できる仕組みを構築すべきではないか。また、大量のワクチン製造能力が必要である。
- 創薬支援ネットワークの構成やデザインは非常にすばらしいが、取り扱う品目を増やしてもっと活用することが重要。研究者はチャンピオンデータを出す一方で、医療開発は再現性・信頼性が問題になる。ここが時間と労力とコストのロスなのでうまく効率化することが重要な課題。入口でのデータの評価と将来の価値が重要である。
- 様々な発明・発見、正しい評価、将来を見越して育てていくことが重要でレギュラトリーサイエンスを進めてもらいたい。
- AMED の医薬品プロジェクトの担当者と、PMDA の例えば難病、小児、がん等の幾つかの領域で、普遍的なデータ、注意点、開発の方向性等について、ジェネラルルールのようなものを話し合う機会を構築していきたい。
- できるだけ早期の段階から本当の意味の産学連携を実現するため、双方の意見の食い違いをできるだけ減らすような努力が、双方に必要で製薬協との話し合いの場を持ちたい。一方で、シーズの開発断念の必要性についても理解が必要。
- 本協議会の範囲ではないが、本質的には医薬品を価格面でどう評価するかということとは切り離せない現実があることを認識する必要がある。
- アカデミア発シーズへの長期的な投資について、ベンチャーキャピタル等とも組んでできるような環境醸成を考える必要があるのではないか。
- 医学教育のモデルコアカリキュラムに医薬品開発の GxP を組み入れてはどうか。
- アカデミア人材の評価については、論文以外に特許取得数を一つの重要な評価基準に加えることを検討してはどうか。
- (会議後提出のご意見) PMDA も早期から部門の縦割りを排して関与する枠組みが必要ではないか。Risk based、Fit-for-purpose にメリハリを付けた治験・医師主導治験が実施出来るよう、PMDA・厚生労働省側の認識を揃えることが重要ではないか。PMDA 内で例外的な対応事例の抽出と類型化をして関係者間で共有してはどうか。

3. 今後の議論の進め方について

【資料3】

- 特段の意見なし

4. その他

- 特段の意見なし