

### 第3回医薬品開発協議会 議事概要

■日 時：令和3年3月29日（月）13時30分～15時30分

■場 所：Web開催（事務局：8号館5F共用A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
	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） 東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授
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
	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
	文達泰史	国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬事業部長
オブザーバー：	近藤達也	健康・医療戦略参与
	森下竜一	健康・医療戦略参与

■議 事：

- 1) 医薬品プロジェクトの進捗確認
- 2) 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最終報告
- 3) 当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ案
- 4) その他

■概 要：

AMEDから資料1、参考人から資料2の説明があった。その後、事務局から資料3及び資料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. 医薬品プロジェクトの進捗確認

【資料1】

- アカデミアと企業のコミュニケーションの場の設定はありがたい。本音で

いろいろな意見が出るような運営上の工夫をお願いしたい。

- 事業間連携や横断的な技術あるいは多様な疾患領域への展開という記載があった。核酸では、核酸自体と DDS の問題のように要素技術の組合せが非常に重要。また、アンメットメディカルニーズをよく理解している臨床の先生方と、要素技術をもつ基礎の先生方の横断的な連携があれば、いち早く臨床への還元ができる。

## 2. 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最終報告

### 【資料2】

#### 《質疑応答時の主な意見》

- 橋渡しの支援組織の機能が脆弱であるという指摘は認識しているが、橋渡し支援人材の給与や活動費等の基盤経費がゼロになっており、難しいのが現状。この橋渡しの支援については、第一に優秀な人材を安定的に雇用できることが重要である。また、橋渡しの一部の機能を学外に出し人とお金を独立させるというのも、今後の重要な方針の一つではないか。
- 優れた研究成果を実用化するに当たっては、最初の段階が動かないと、民間資金もなかなかついてこないというのが実情だと思うので、政府における支援の取組を推進していただきたい。

## 3. 当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ案

### 【資料3】

- 「電子カルテ内の臨床情報が共通基盤、医療情報として使えるような環境整備が必要ではないか」という点は重要であるが、一番の隘路は非構造化されたデータである。また、自然言語処理のための入力のコントロールも重要である。
- 人材育成に記載のデータサイエンティスト、生物統計家、研究支援人材等はいずれも非常に重要であるが、特にバイオ系の知財の専門家は枯渇している。
- 生物統計家やデータサイエンティスト、CRC 等の人材育成の数値目標は明確に書かれていないが、規模感が現状の 10 倍程度必要と感じる。現状と過去の目標を調査した上で、数値目標やキャリアデベロップメントプランをしっかりと立てていくということも明示していただきたい。
- 人材の育成の数を増やすということに加えて、安定的な雇用や適切な処遇を可能とする受け皿の仕組みが検討されていかなければ、出口が見えず入ってくる人も増えない。また、人材評価や業績評価に関して、医学系の一般的な評価以外の評価軸というのが必要であるという点については、学会や会議の場で各機関のベストプラクティスが共有できると良い。
- アメリカのがん領域を例に挙げると、アメリカ臨床腫瘍学会、アメリカ癌学会、FDA、NCI、企業が入って、過去の承認された品目がどのような開発の経緯を辿ったとか、どういうところで開発の方針が変更されたかというワークショップを毎年開催している。研究者と企業が議論するところに、できれば薬事規制当局も入って、実学をみんなで議論するのが大事。
- 研究者と企業の議論に PMDA も参画いただきたいし、同じように「PMDA の

検討体制の充実」についても、今の相談枠よりも早い段階での関与が必要ではないか。理由は、ハイリスクな開発早期の段階でアカデミアや企業が抱えている問題について PMDA 側と共有できることで議論が深まること、また、各種事例に基づく一般ルール化についても承認事例だけでなく承認に至らなかった事例からも重要な知識が得られ、その対比ができるのは PMDA であるため。

- リスクマネーを受け取るのは大学発ベンチャーであるが、人的リソース等の独自の基盤を抱えるのは難しく大学との共存が必要。また、大学側も公的資金ではなく自己資金を何とか収益を上げるという形で、ベンチャーからのリターンも期待している。そこで、ベンチャーの支援に対して、大学・アカデミアという広い枠でベンチャーの支援の在り方、立ち位置の在り方等を考えた方が日本の場合はうまくいくのではないか。
- 人材育成について、国際認証に関わる国際機関に人材を送るという観点も必要ではないか。
- アジア国際共同臨床試験について、企業の積極的な参画を促すため、積極的な情報交換の場の設定等、具体的な記載をしてはどうか。
- CIN、リアルワールドデータについて、電子カルテ内の臨床情報をできるだけ自動的に送り込むような仕組みや、その開発の必要性を記載してはどうか。また、個人情報については、国民の理解を得つつ進めることが肝要である。
- 医薬品開発の知財戦略は物質特許や用途特許で深く知財をまもっていくなど他の業界で行われるクロスライセンス等とは考え方や重要性が大きく異なり極めて特殊である。そのため知財人材育成に関しては医薬品に係る知財ということを明記していただきたい。
- 医薬品開発は国際競争が激しいため、人材育成に関して例えば何年で何名育成する、あるいは育成規模の目標を明確に上げて、バックキャストिंगで計画・推進していただきたい。
- 本協議会のスコープ外であることは理解しているが、製薬産業において医薬品開発の最大のモチベーションは薬価である。2021 年度に大幅な薬価改定、それから中間年改定があり、日本の市場は魅力が低下しているのが現状。この薬価制度をどうにかしないと、いくらほかを頑張ってもなかなか進まない。

#### 4. その他

##### 【資料 4】

- 特になし