



第19回 健康・医療戦略参与会合

2020年 6月 5日

日本製薬工業協会

会長 中山 讓治

製薬協 政策提言2019の全体像

テクノロジー新時代のイノベーション
創出に向けた環境整備

イノベーションの推進と国民皆保険の
持続性の両立を求めて

① 予防・先制医療ソリューション
の早期実用化

② 健康医療ビッグデータ
及び AIの開発・活用

③ ヘルスケアイノベーション
創出エコシステムの構築

研究
開発

新薬
創出

価値
創造

継続
投資

保険制度における負担と給付
の見直し

保険制度におけるイノベーション
(モノ) の適正評価

- ① 医薬品の多面的評価の
必要性
- ② イノベーションの評価と
保険財政の調和

- 3つの課題を実現するため、製薬協では**8つのプロジェクト***を推進するとともに、産学官連携推進のため一般社団法人未承認薬等開発支援センターを「**新薬・未承認薬等
研究開発支援センター**」に改組し、取り組みを加速させる


*ゲノム・オミックスデータベース構築、新規モダリティ開発、研究開発環境整備等のプロジェクト。第16回参与会合資料参照。




東北メディカル・メガバンク機構と製薬協の共同研究

- **東北メディカル・メガバンク機構と製薬協**は、2020年1月31日に連携協定、同年3月17日に**共同研究契約を締結**
- 生活習慣に関する調査票データやMRI画像データ、オミックスデータなどの関連性を調査するなどの共同研究を通して、創薬ニーズに基づいたデータおよび解析などにより**次世代医療の社会実装及び革新的な医薬品・医療技術の更なる創出を推進**

共同研究の概要

- ① 生活習慣と脳形態、認知機能・心理機能の関連解析研究
- ② 睡眠障害の層別化に向けたバイオマーカー探索のための予備的研究
- ③ 日本人における遺伝性乳癌卵巣癌症候群およびリンチ症候群の原因病的バリエーション頻度と罹患状況に関する予備的研究

 **東北大学**
TOHOKU UNIVERSITY
Press Release

 **製薬協**  **AMED** 
2020年3月31日

報道機関 各位

国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構
日本製薬工業協会
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

**東北メディカル・メガバンク機構と日本製薬工業協会
が共同研究を開始**
～予防・先制医療ソリューションの早期実用化を目指して～

【発表のポイント】

- ・国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構と日本製薬工業協会は、2020年1月31日の連携協定の締結を受けて、2020年3月17日に共同研究の契約を締結し、2019年度中に共同研究を開始しました。
- ・生活習慣に関する調査票データやMRI画像データ、オミックスデータなどの関連性を調査するなどの共同研究を通して、創薬ニーズに基づいたデータおよび解析などにより次世代医療の社会実装及び革新的な医薬品・医療技術の更なる創出を進めて参ります。

2020年3月31日共同プレスリリース

* 東北メディカル・メガバンク事業

- 被災地にて健康調査を実施し、15万人規模の生体試料、健康情報等のバイオバンクを構築
- 多くの健常人データ、3世代（祖父母・親・子）等の貴重なデータが含まれている

新薬・未承認薬等研究開発支援センター

- 高度な技術・知見を有するアカデミア、バイオベンチャー、他業種企業との連携や、非競争領域における製薬企業間の連携が、今後の創薬研究で益々重要を増す
- こうした状況を踏まえ、一般社団法人未承認薬等開発支援センターの名称を「**新薬・未承認薬等研究開発支援センター**」に変更し、以下の業務を追加することで、**製薬業界主導で共同研究を継続的に提案・採択・運営するプラットフォームを構築**
 - **複数の製薬企業又は産学官が共同して実施する研究開発プロジェクトの企画立案や運営管理**
 - **データベース・アセット・知的財産等の管理**

本年度取り組むプロジェクト例

① 疾患別情報統合データベースの構築

国立高度専門医療研究センター（NC）と連携し、NCが保有する臨床検体や前向き収集の臨床検体より疾患別オミックスデータを取得し、製薬企業が解析可能なデータベースを構築し創薬研究に活用する疾患別情報統合データベースを構築

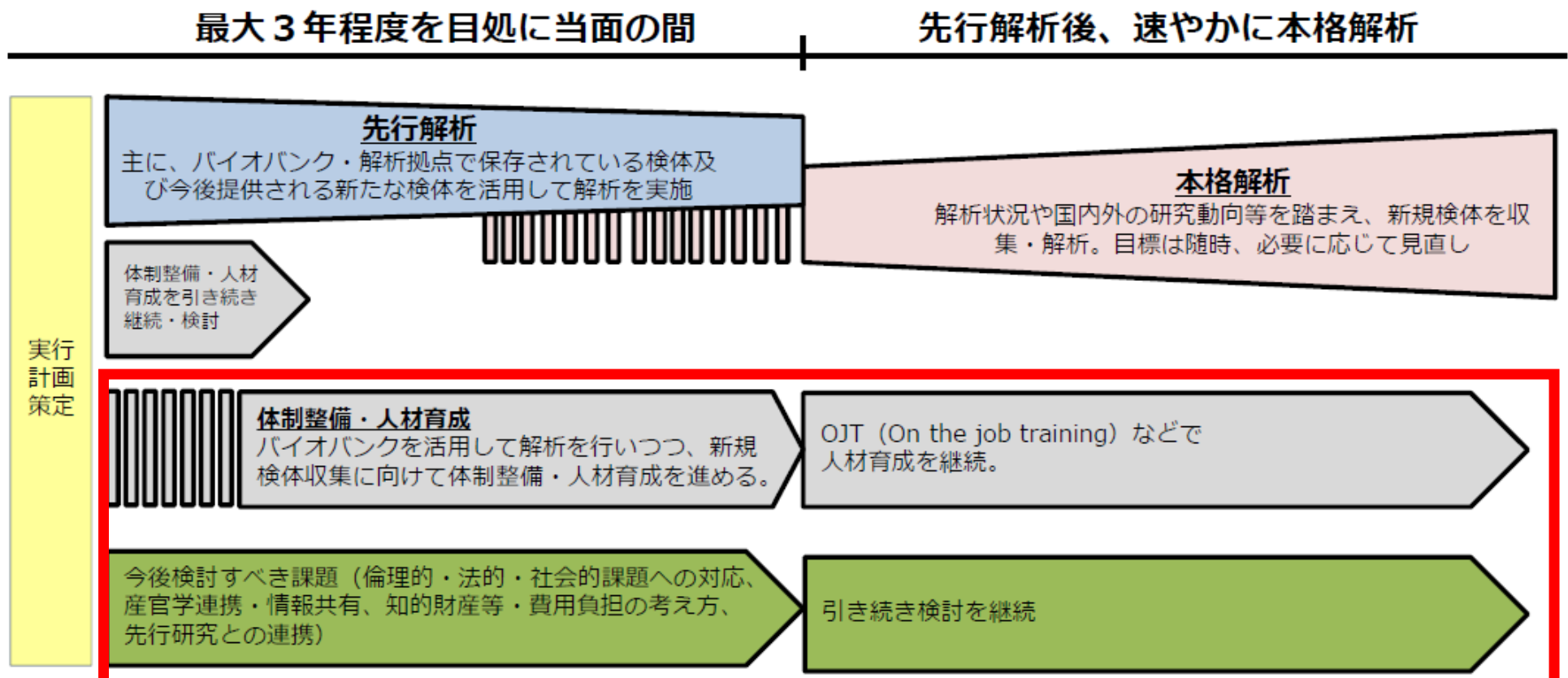
② 新規モダリティの開発・共有

アカデミアの優れた新規モダリティ技術シーズ、創薬標的を企業目線で評価・助言しつつ、企業の保有するアセットにより支援することで、実用化まで導くエコシステムを構築することを目指す

全ゲノム解析等実行計画について

- 全ゲノム解析等実行計画（第1版）が昨年12月に策定され、健康・医療戦略にも実行計画の推進が盛り込まれたが、体制整備・人材育成等は引き続き検討課題である

全ゲノム解析等の工程表



全ゲノム解析等を推進する体制について

- ゲノム情報は個人の機微な情報であるため、国民の納得感・安心感を得るためにも、法律の下に設置された国の機関が管理することが適当
- ゲノム解析関連事業を**戦略的に推進する計画を立案し、事業運営の責任を持つ、国の推進体制を整備すべき**

推進体制が果たす主な機能

計画立案

- ① 取得データの決定（数・量・種類）
- ② データベースの設計（ファイアウォール、利活者のアクセス方法等）
- ③ 検体取得・解析方法策定
- ④ 利活用ルールの構築（知的財産権の取り扱い等）
- ⑤ 事業間連携推進
- ⑥ 産学官連携・人材育成・ELSI*等の対応

実行段階

- ① 計画推進の全体統括
- ② データベースの事業運営・利活用推進

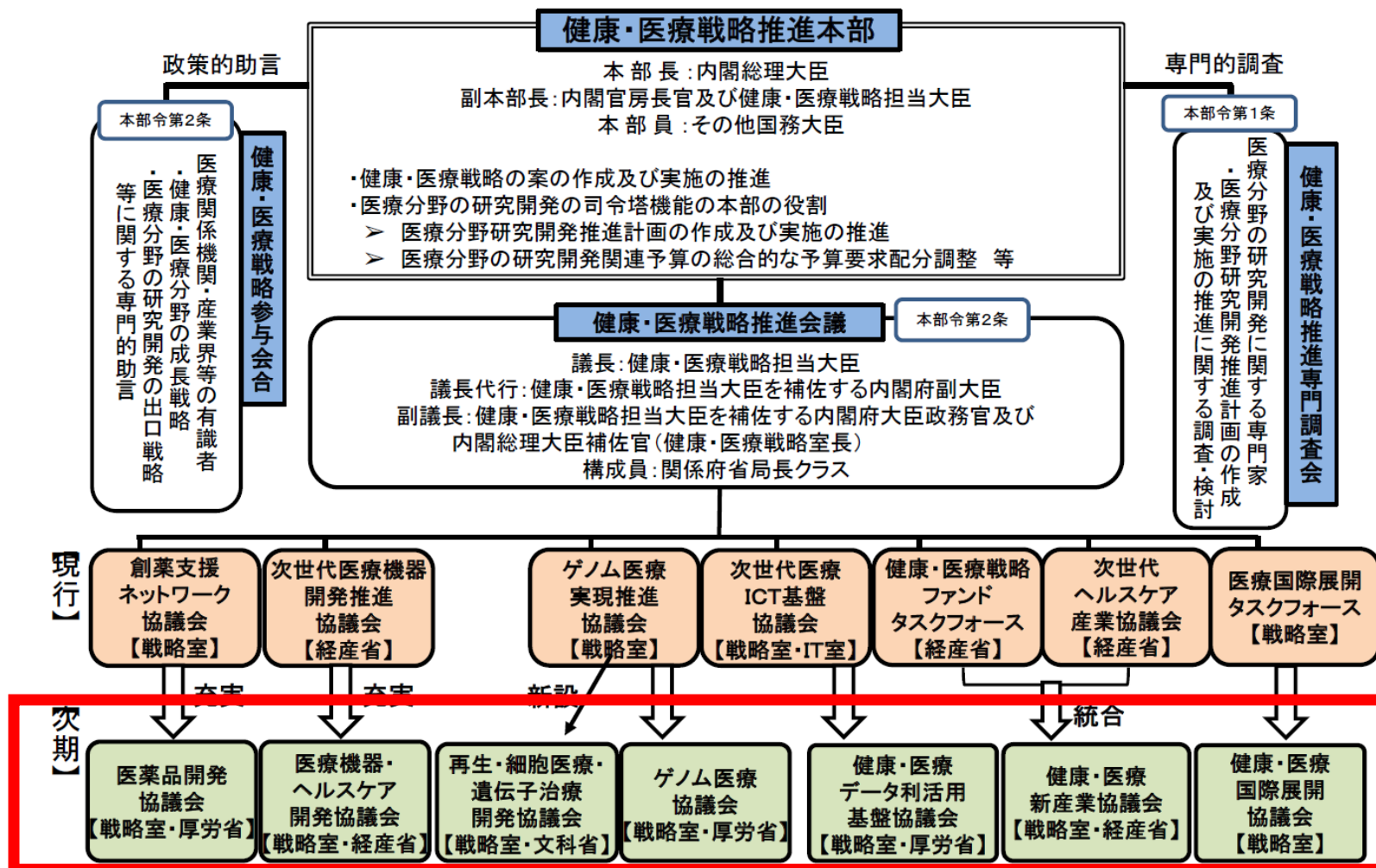
健康・医療戦略の各種協議会について

- 健康・医療戦略の各種協議会は、**サイエンス、倫理・社会学的観点、患者視点、出口戦略**を議論できるよう、**構成員のバランスを考慮すべき**

次期健康・医療戦略の推進体制について(案)

資料1

2020年度に開始する次期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実施の推進等のために必要な協議会を置くこととする。なお、新たな協議会の構成員や設置要綱等については引き続き検討する。



新型コロナウイルス感染症対策への製薬協の取り組み

- 製薬協および加盟各社は新型コロナウイルス感染症に対する**治療薬・ワクチンの研究開発**や**様々な支援**等の取り組みを推進中

製薬協の取り組み

- ① 「COVID-19対策タスクフォース」を結成
- ② 特設ウェブサイト「新型コロナウイルス感染症対策への取り組みについて」を開設
加盟各社による、治療薬・ワクチンの研究会開発やその他の取り組みを公開中
- ③ GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data, 所在地: ドイツ)
に治療・予防研究開発支援のために€50,000 (約600万円) を拠出

加盟各社の取り組み

- ① 22社*が治療薬やワクチンの研究開発を推進中 (*6/2現在. 特設ウェブサイトにて詳細を公開中)
- ② 感染研が行うCOVID-19治療薬スクリーニングのための各社の化合物または関連論文の提供
- ③ 医療用医薬品の提供
- ④ 義援金・寄付、消毒薬や医療用マスクなどの物品供出などの支援 等

新型コロナウイルス感染症対策の研究開発推進に向けて

新型コロナウイルス感染症をはじめとした感染症の治療薬・ワクチン開発においては、疾患の特性や様々な予測不確実性から、一企業が単独で行うことは極めて困難であり、**国やアカデミアとの連携が必須**

要望事項

平時から有事の感染症対策を統括する**司令塔機能を設置**し、その下で研究・開発・生産・供給までの一貫した戦略を立案し推進・支援して頂きたい。特に研究開発においては、以下を要望する。

① 感染症治療薬・ワクチンの研究開発振興

➤ 新規モダリティ研究促進、サンプルや情報の共有 等

② 緊急的にドラッグリポジショニングを実施する体制整備

➤ 既存の医薬品等のライブラリ構築、スクリーニング実施体制の構築、ルール整備 等

③ 臨床開発支援

➤ 患者リクルート、PMDAとの連携、RWD・RWEの基盤構築及び活用

④ 平時からの国主導による産学官連携や国際連携の体制構築

など

提言書の公表について

新型コロナウイルス感染症だけではなく、新興・再興感染症、薬剤耐性なども含め、治療薬やワクチンの迅速な創出と安定供給を実現・促進するために必要な施策等について、近日提言書を公表予定