

第3期健康・医療戦略に向けた提言

日本の創薬力向上に向けて

2024年4月24日
日本製薬工業協会
会長 上野 裕明

- 日本の創薬力の現状認識
- 日本の創薬エコシステム充実のために
- 第3期健康・医療戦略への期待

日本の創薬力の現状認識

- 1 日本発新薬の絶対数が低下傾向にある
- 2 世界のトレンドは低分子に加え
新規モダリティへと多様化している
- 3 新薬創出における、日本の相対的地位は
新規モダリティにおいて顕著に低下している

従前からの強みである低分子の創薬力を発展させつつ、
新規モダリティの創薬力を早急に育成

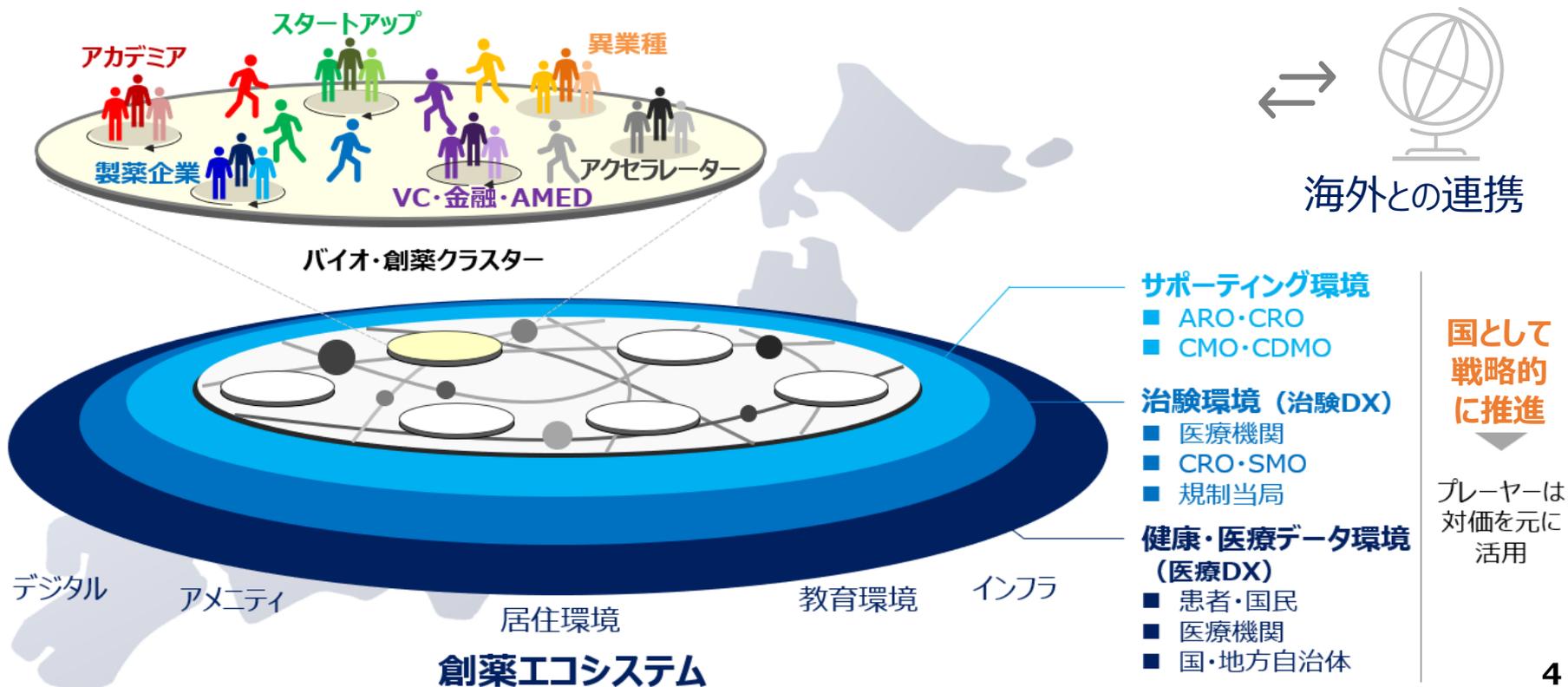
個社で完結することは難しく、多くのプレイヤーが連携する
「日本の創薬エコシステム」の充実が重要

創薬力強化に必要な創薬エコシステム

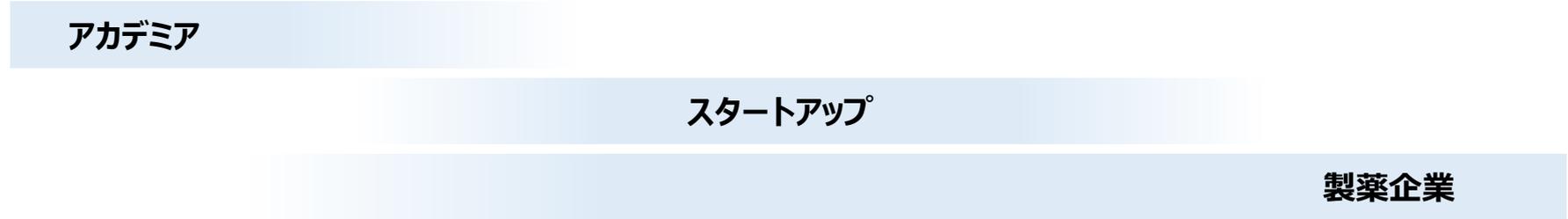
多様なモダリティの登場により、「創薬エコシステム」が必須になっている

- 創薬環境：国を中心に、国家戦略として方向性を提示、基盤構築
- バイオ・創薬クラスター：各特色・強味を生かし、中核機関が牽引、国内外のヒトや投資を呼び込む

革新的新薬が生まれ、国内外で評価され次の新薬へとつながる循環システム



創薬エコシステムのプレイヤーと必要な機能

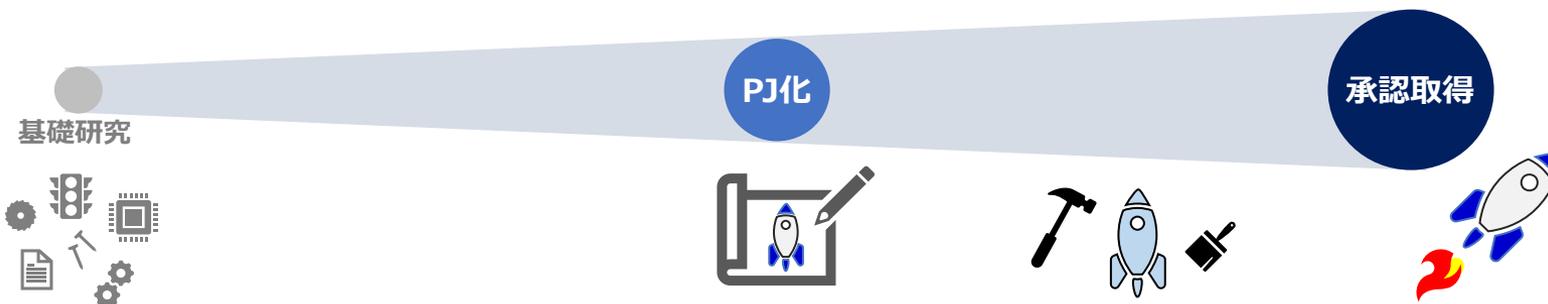


実用化へ
“繋ぐ”ポイント



それぞれに“人材”と“支援機能”が必要

2つの機能に必要な人材の強化



	“0→1” プロジェクトの創生	“1→10” プロジェクトの実用化
求められる 人材像	最先端のサイエンスと実用化 を理解できる人材	実用化に関する専門性 のある支援人材
担い手	アカデミア・VCなど	スタートアップ・VC・支援機関 製薬企業など
実施 内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ アカデミアの研究成果*を繋ぎ実用化 を目指せるプロジェクトを計画立案 ■ 専門性の高いURAがアカデミアの計 画立案を支援 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業計画提示、開発計画立案 ■ プロジェクト・マネジメント 等
共通	実用化に向けた必要な知識を研修 (製薬企業経験者を講師に)	

*標的分子、モダリティ技術、評価技術など

PJ：プロジェクト

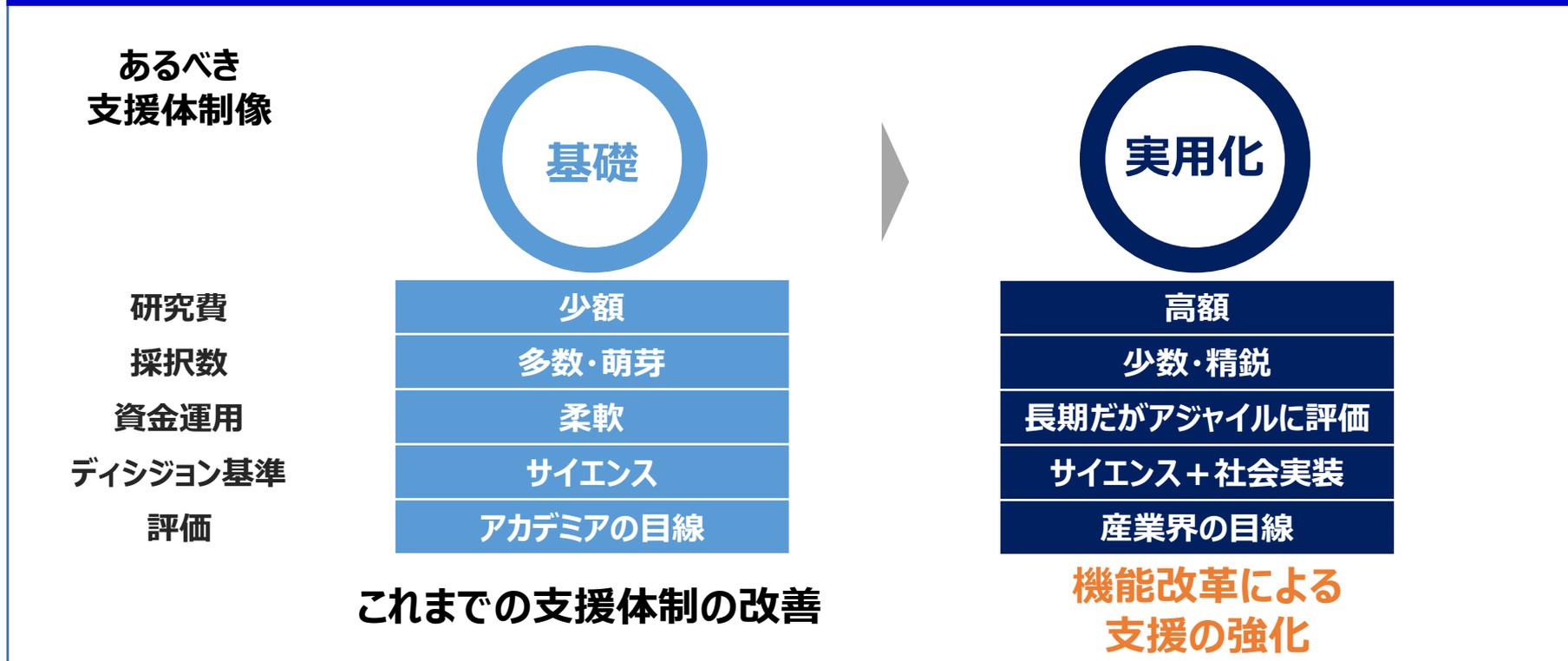
URA：University Research Administrator

公的機関による研究支援機能の強化

実用化研究における、現在の制度・運用上の課題

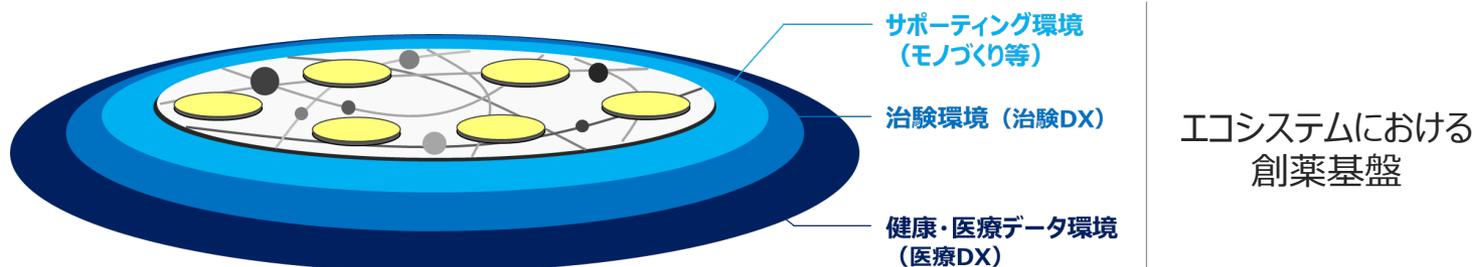
<p>基礎～実用化で同様の事業管理設計にて運用</p>	<p>採択・管理・評価がアカデミア中心に実施</p>	<p>予算が省庁に紐づき 事業が複雑 資金や支援体制が分散</p>
------------------------------------	-----------------------------------	---

「基礎」と「実用化」では、管理支援体制等を分けるべき



創薬基盤の充実

- 創薬基盤は創薬力強化の要、国がリードし、一貫した整備・強化が必要
- 国内の基盤を充実し、世界のエコシステムの基盤と相互に利用



新規モダリティ製造

■ 人材の確保

- ・ CMO/CDMO、製薬企業でのバイオ開発、製造人材の育成支援の拡大

■ 国内製造体制の強化

- ・ 創薬初期における少量多品種製造・製法確立
- ・ 製造拠点としての定着・維持に向けた支援
- ・ 部素材・消耗品の調達のための支援

治験環境

■ 新しい手法*1を用いた治験の体制整備

- ・ 医療機関での実施体制構築を支援

■ シンプルな治験プロセスの実現

- ・ 手続き・プロセスの簡略化、デジタル化推進
- ・ 同意説明文書、治験契約書等の共通化
- ・ Central IRBの促進
- ・ 透明性を確保した費用算出

健康・医療データ利活用

■ 二次利活用環境の整備

- ・ 全国民の仮名化したライフコースデータ*2を創薬等にも利活用可能とするための基盤構築及び法整備
ガバメントクラウド（GPU,ストレージ）の強化等
 個人情報保護法の医療分野の特別法を含む法整備
- ・ NDB等の公的DBを仮名化・連結して創薬等にも利用できるよう根拠法を改正

*1 分散化臨床試験（DCT）、Pragmatic Trial など

*2 長期にわたる健康医療情報、疾患固有のアウトカムデータなど、創薬等にも資するデータ

➤ マネジメントの革新

- AMEDが責任と権限をもって実行できる体制に整備
- 実用化に向けた産業界人材の活用
 - ✓ 政府・AMED等の要職へ企業経営層クラスの登用
 - ✓ 政府会議体への産業界構成員の増員
- 基礎と実用化それぞれに専門性の高い人材が活躍できる運営制度改革
→ 「AMEDブランド」を確立し、人材を呼び込む

➤ 日本の科学技術力の維持・強化

- アカデミアの研究環境整備、初中等教育時からの科学教育の充実など
次世代を担う研究者の確保と育成

➤ 国民・社会の理解醸成

- 科学技術力強化が国民の健康・安全に資することへの理解

Appendix

創薬エコシステム充実のための産学のギャップ解消

- 欧米と比べ、日本ではアカデミア発の新薬が少ないことが課題であると指摘されている
- 健康・医療戦略は本課題解決に重要な政策であり、計画及び遂行に産業界も期待している

経営目線でのアカデミアシーズ・産学連携の課題

グローバル競争



世界市場や競合品を踏まえたTPPが未設定

知財戦略



研究費や企業連携推進のため、逆に不適切な知財を取得

データクオリティ



導出に足る十分かつ適切なデータが取得できていない

+

収益性



対象疾患やモダリティ戦略（DR等）で企業として着手しにくい設定に

産学のギャップ・死の谷の発生

研究の進展とともに傷が広がり、産業界への導出や起業に耐えうるシーズに至らない状態に..

経営的に投資は難しいが、医療ニーズの高い医薬品等に関しては、国の積極的な支援が必須

公的機関による研究支援のあるべき姿

基
礎
用

■ 実用化にこだわりすぎない
基礎研究の振興

- 実用化という成果に縛られない自由な発想によるアカデミア成果の創生

実
用
化
研
究

■ 実用化支援体制の
再整備

- 実用化フェーズ事業の集約と実用化支援専門部門の設置
- 各省庁の目的を同じとする研究支援事業を、統合運用できる仕組み

■ プロジェクト管理の
再整備

- 産業界の目線に基づく、プロジェクト採択・管理・評価
- 実用化研究における、評価基準の再設定

■ 支援機能の再整備

- 専門性の高い支援人材の確保と裁量範囲の再考
 - ✓ 企画、伴走支援、ロジはそれぞれ求められる専門性が異なる
 - ✓ 伴走支援できる専門性の高い人材を直接確保し、支援を実施

日本の創薬力向上に向けて

世界の人々の健康へ貢献

外貨獲得により日本経済に貢献



“日本の創薬力強化”と“イノベーションの適切な評価”が好循環する仕組みを実現し、国民の健康寿命の延伸と日本経済の発展に貢献する