

## 第6回 創薬支援ネットワーク協議会 議事概要

■日時：平成28年3月11日(金) 9時30分～10時30分

■場所：中央合同庁舎8号館 8階特別大会議室

■出席者：

議長：内閣官房 和泉健康・医療戦略室長

構成員：内閣府 大島国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室次長（同室長代理）

文部科学省 小松研究振興局長

佐野大臣官房総括審議官

厚生労働省 神田医政局長

鈴木大臣官房技術総括審議官

経済産業省 西村生物化学産業課長（安藤商務情報政策局長代理）

星野大臣官房審議官

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 末松理事長

樽林創薬支援戦略部長

国立研究開発法人理化学研究所 松本理事

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 米田理事長

国立研究開発法人産業技術総合研究所 松岡理事

日本製薬工業協会 多田会長

参考人：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 竹中プログラムディレクター

オブザーバー：堀田健康・医療戦略参与

■概要：

### 1. 開会

○冒頭、和泉健康・医療戦略室長（議長）から、以下のとおり挨拶があった。

- ・ 日本医療研究開発機構（AMED）が設立されてほぼ1年が経った。引き続きAMED、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所の4独法の協力により、日本の創薬にしっかりと貢献していきたい。

### 2. 議題

#### 1) 創薬支援ネットワークの活動状況及び活動計画（資料2）

○AMED創薬支援戦略部の樽林部長より創薬支援ネットワークの活動状況及び活動計画、理化学研究所の松本理事、医薬基盤・健康・栄養研究所の米田理事長、及び産業技術総合研究所の松岡理事より各研究所における活動状況及び活動計画が報告され、以下の意見交換があった。

- ・ 各製薬企業は独自に創薬テーマの探索を行っているが、そこから漏れたものが創薬支援ネットワークに取り上げられていると考えられる。日本の製薬企業が見逃し外資系企業によって開発されるという事例もあるので有望なシーズが含まれていると考えら

れる一方、創薬支援ネットワークで採択したテーマは決して易しいものではないという前提を持つべきである。製薬企業でも事業開発部が世界中で導入や導出の活動を行っている。例えば、一年に2-3個の創薬シーズの導入を目指したとしても、その目標を達成することは容易ではない。今年度、創薬支援ネットワークが400件ほどの相談・シーズ評価の中から1件の導出活動を行い結果的に導出に至らなかったのは決して悪い結果ではなく当然とも言える。今年度KPIの数字を達成できなかったことで創薬支援ネットワークの活動に問題があると評価されるべきではないと考える。

- ・ 製薬企業が一度評価を行ったテーマを創薬支援ネットワークが再度評価を行っていることについては、解決すべき課題と考えている。現在、製薬企業が一度評価したテーマについて、創薬支援ネットワークと可能な範囲で情報共有できないかという話を製薬協に相談している。
- ・ 難病や希少疾患の治療薬創出を目指すテーマであるがゆえに導出企業が決まらなかったものについては、再度国でどのように支援して患者に届けるか検討の余地を残した方が良いのではないか。
- ・ 難病や希少疾患の患者に薬をいかに届けるかというところにAMEDの存在意義はある。しっかりと取り組んでいきたい。

○ 和泉議長より、次の発言があった。

- ・ 2テーマについて支援を中止した。単に支援のリストから削除するのではなく、どのようなテーマがあったのか見えるようにしたほうが良い。1、2年して、再評価される可能性もある。撤退したテーマとしてきちんと記録して公開していただきたい。
- ・ 創薬は非常に成功確率が低く難易度が高いことから、数字に縛られず活動を推進していただきたい。
- ・ 難病や希少疾患の創薬については、国際的な協力体制の中で取り組んでいくことも必要と考えている。一企業では不可能で、一国で取り組むのも難しいこともあるかもしれない。国際保健政策に位置づけて、関係国、あるいは国際的な委員会のリソースを使って進めていくことも重要であり、末松理事長のリーダーシップのもと取り組んでいただきたい。
- ・ 支援テーマの件数は累積して44件と、2015年度の目標を達成したものの、導出には至らなかった。今後は、産学協働スクリーニングコンソシアム（DISC）等の仕組みを活用して、製薬企業等からの意見を伺うとともに、撤退基準に照らして支援テーマの見極めを行い、限られたリソースを有効活用して導出につなげていただきたい。
- ・ AMEDを始めとする4法人の連携により創薬支援ネットワークは運営されている。創薬支援ネットワークにおける主体的な技術支援の実施について各独法の年度計画に記載し、位置づけを明確にしたうえで、導出に向けて、創薬支援ネットワークの更なる強化、効率化を推進していただきたい。

○ 和泉議長から、創薬支援ネットワークのための予算の確保状況、及び創薬支援の取組について、法人を所管する各省にコメントを求め、各省から次の発言がなされた。

- ・ 文部科学省：平成28年度は理研のインハウス研究費として今年度と同額の18.3億円

を確保している。創薬支援ネットワークの創薬支援に理研が貢献していくために文部科学省としてもしっかり取り組んでいきたい。

- ・ 厚生労働省：AMEDにおける創薬支援推進事業に34億円、医薬基盤・健康・栄養研究所のインハウス研究費として5.1億円を確保している。臨床を所管している厚生労働省としては、把握している出口のニーズを創薬支援ネットワークに活かしていきたい。
- ・ 経済産業省：今年度から開始された第4期の産総研の中長期目標においても新薬の開発及びその基盤強化を重点推進項目に挙げている。これを踏まえて平成28年度の予算では、インハウス研究費として19.8億円の研究開発関連経費を計上している。経済産業省としても日本型の創薬エコシステムの実現に引き続き取り組んでいきたい。創薬支援ネットワークに関しても関係省庁と各機関と密接に協力していきたい。

## 2) AMEDにおける新たな取組について（資料3）

○ AMEDの末松理事長より、AMEDにおける新たな取組について報告がなされ、以下の意見交換があった。

- ・ 資料2-1において、創薬支援ネットワークのテーマ選定や評価、どのテーマでハイスループットスクリーニング（HTS）を行うか等のプロセスに、DISCの枠組みを利用して参加企業から意見を聞くという提案があった。新たに提案された創薬支援評価委員会（仮称）は主たる目的が同様と感じるとともに、企業側からの参加者も重複する可能性がある。似通った委員会を設置することが適切かどうか疑問を感じる。
- ・ DISCではアカデミアのシーズに対して製薬企業の化合物を使用してHTSを行う。HTSを行うことでシーズの企業導出・実用化の可能性が高まるので、企業から提供された20万の化合物をできるだけ有効活用するためにもできるだけ多くのテーマでHTSを行っていただきたい。HTSを行うのに費用が発生するが、予算の運用について柔軟に対応いただきたい。

○ 和泉議長より、次の発言があった。

- ・ テーマ評価等を行うDISCに関連した取組は、創薬支援ネットワークについて直接的、かつ短期的な意見をいただくものであると理解している。同時に、創薬支援ネットワークの活動そのものを長期的に、かつ大所高所から評価する仕組みも必要であると考えている。次回の協議会までに再度AMEDの方で2つの取組を整理していただきたい。

## 3) その他

○ 全体を通して、次の発言があった。

- ・ 創薬支援ネットワークの創薬支援の活動はしっかり実質的に進んでおり、出口が見えるテーマも出てきている。今年度は導出に至らなかったようだが、この結果のみで評価するのではなく、今後成功事例をしっかりと出していくことが重要である。日本が弱く地味で費用がかかる部分であり、この創薬支援ネットワークの力強い取組みが非常に重要である。多数の研究課題がある中でどの課題を支援していくかは、企業の意見をしっかり入れて実用化の可能性の高いものに注力していくべきであろう。
- ・ 難病や希少疾患に加えて、NTDs（顧みられない熱帯病）についても次の3つの理由か

ら特段の配慮が必要と考える。一つ目は、市場が小さい、あるいは価格が高くないことから製薬企業が参入しにくい。二つ目は、糖尿病や高血圧と違い、未踏の分野であり画期的な医薬品が出る可能性があること。最後に、国際貢献という意味で非常に重要である。

### 3. 閉会

以上