



日本の創薬力向上に向けて

2024年3月7日
日本製薬工業協会
会長 上野 裕明

本日の内容

- 日本の創薬力の現状認識と目指す姿
- 日本の創薬エコシステムの強化に向けて
- 打ち手の提案
 - ・ ヒト
 - ・ カネ
 - ・ 創薬基盤

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

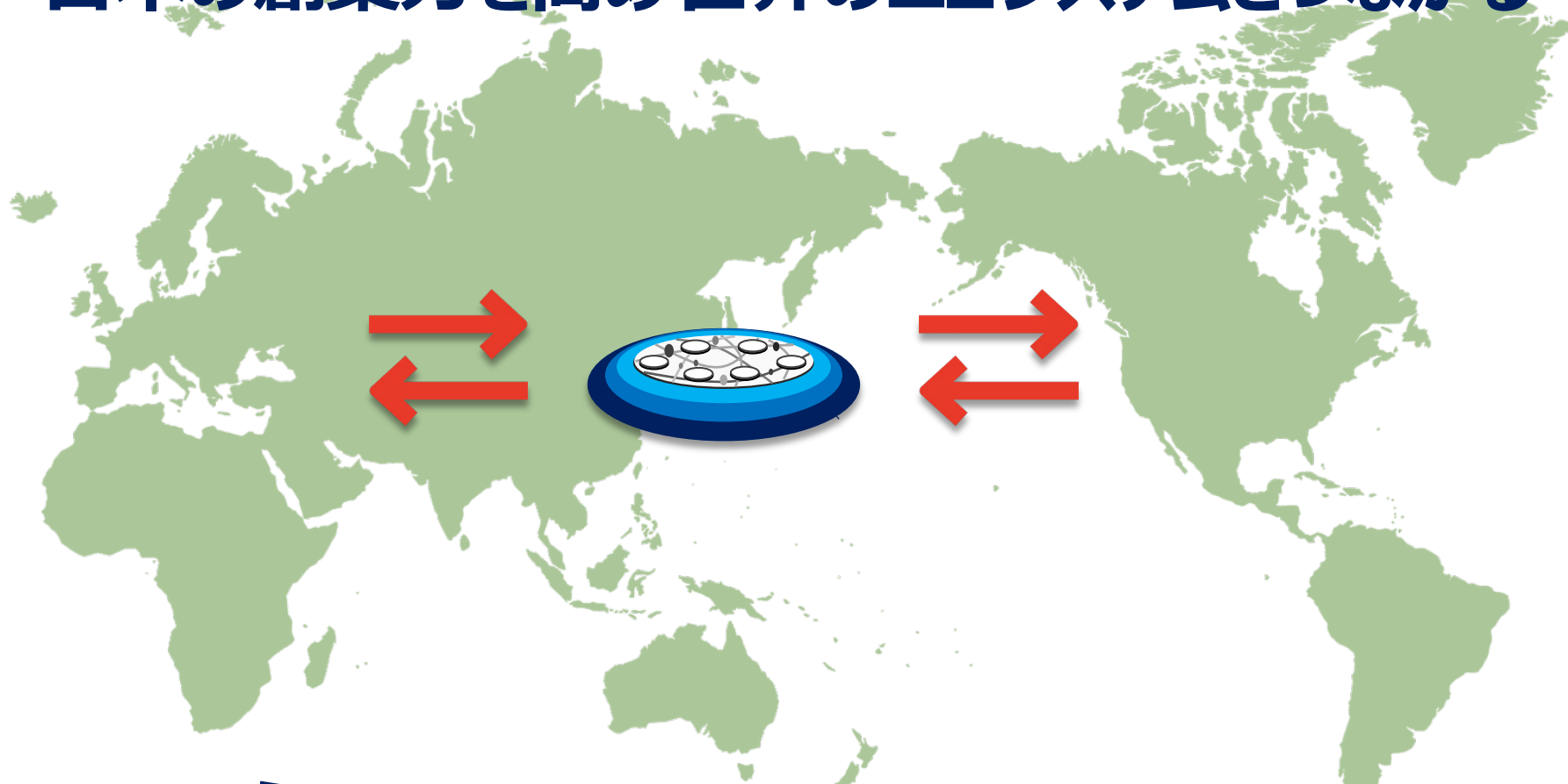
3

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



強みである低分子の創薬力を維持し、
新規モダリティの創薬力を早急に育成することが創薬力強化に直結
そこに「日本の創薬エコシステム」の構築が重要

日本の創薬力を高め世界のエコシステムとつながる



日本が世界の創薬に欠かせない国へ

本日の内容

- 日本の創薬力の現状認識と目指す姿
- 日本の創薬エコシステムの強化に向けて
- 打ち手の提案
 - ・ ヒト
 - ・ カネ
 - ・ 創薬基盤

“創薬エコシステム”の強化に向けて

目指す姿：日本の創薬力強化

日本型 “創薬エコシステム” の構築 ↔ 海外との連携



ヒト



モノ (情報)



カネ

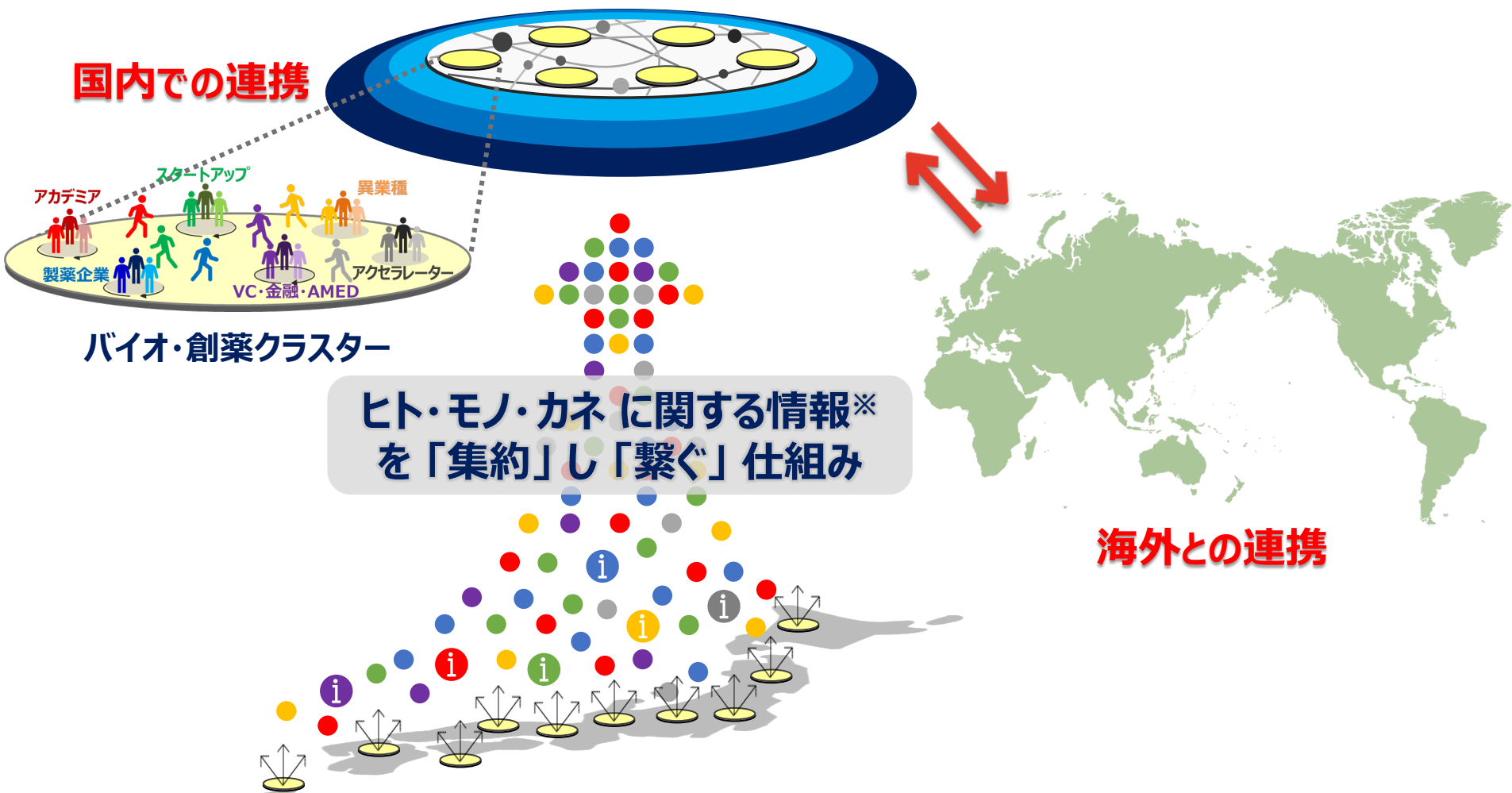
限られた資産が適材適所でワークするために、つながりをもって維持される体制が必要

それぞれの要素の強化 と 国内各地にある要素を繋ぐ仕組み

“分散”と“集積”を両立する日本型 “創薬エコシステム” の構築

日本の創薬エコシステム強化に向けて

各地のバイオ・創薬クラスターが、特色・強味を生かし、国内外のヒト・モノ・カネを呼び込む



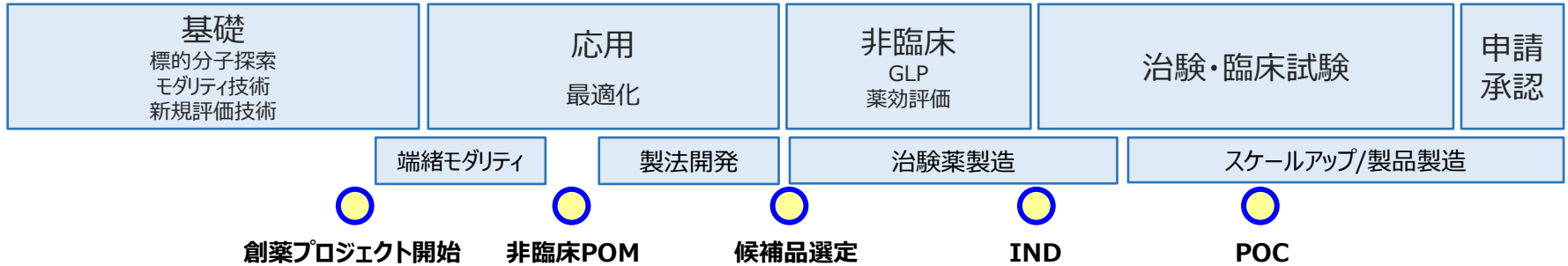
※ヒト・モノ・カネの属性等を示す情報、メタデータ

本日の内容

- 日本の創薬力の現状認識と目指す姿
- 日本の創薬エコシステムの強化に向けて
- 強化のポイント
 - ・ ヒト
 - ・ カネ
 - ・ 創薬基盤

創薬の流れにおける強化のポイント

✓ アカデミアの基礎研究を創薬につなげるために必要な取組み



必要な人材

アカデミアの最新情報を元に、事業化に結び付くような創薬プロジェクトを立案できる人材

“0 → 1 の立案機能”強化

POC取得実現性、事業性を加味した適応症戦略を立案できる人材、開発計画立案のできる人材

“1 → 10 の支援機能”の強化

GLP : Good Laboratory Practice

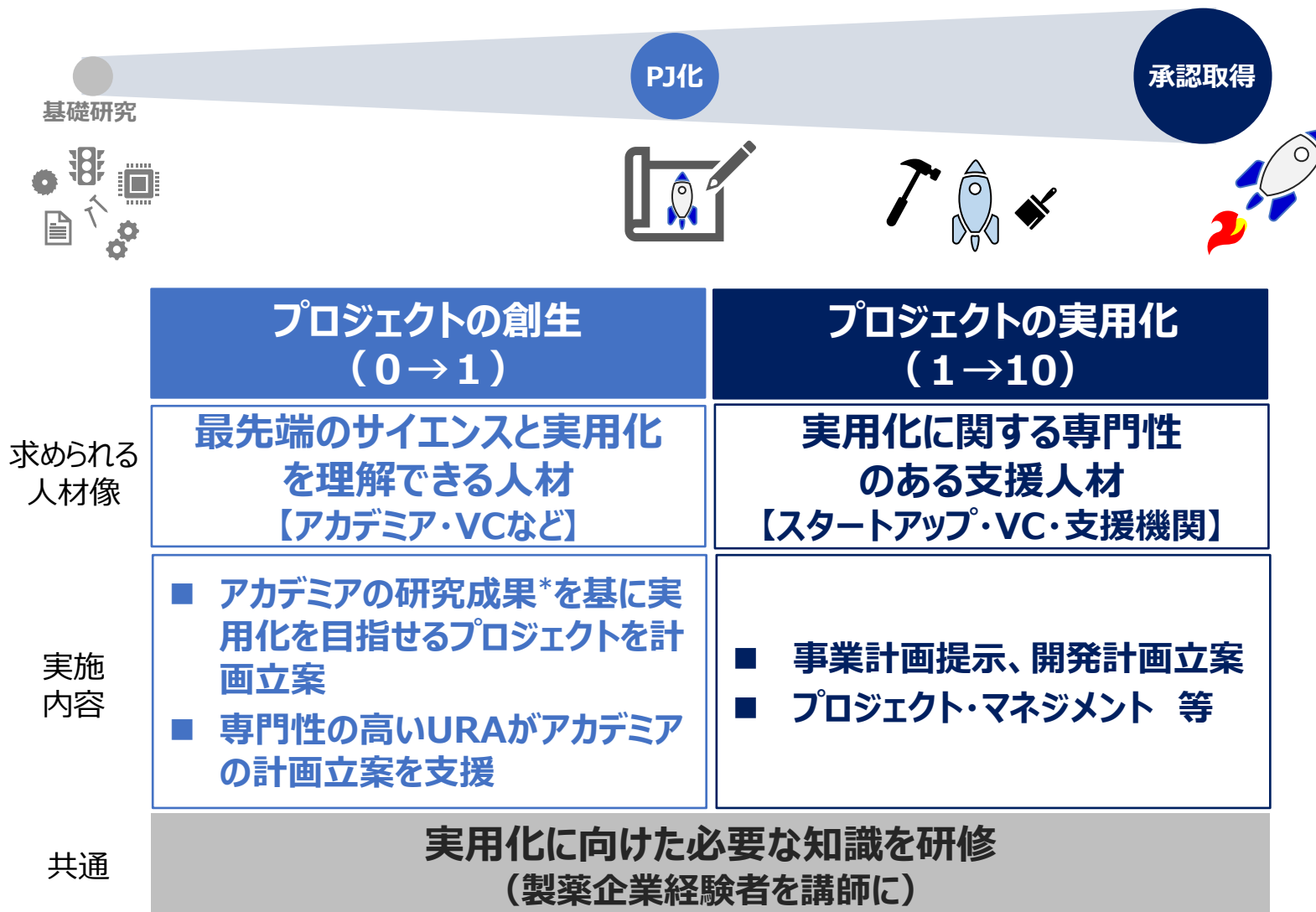
POM : Proof of Mechanism

IND : Investigational New Drug

POC : Proof of Concept



アカデミア研究に対して企業の知恵と経験を



*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

実用化に向けた資金負担の分担と公的資金のあり方



公的資金のあり方

- 基礎研究
 - ✓ 多様な視点から幅広い支援が必要
- 実用化研究
 - ✓ 既存の枠組みを有効活用、
産業界の目線も入れて選択と集中を徹底、
選択したものには手厚く支援

公的機関による研究支援のあるべき姿：課題

実用化研究における、現在の制度・運用上の課題

基礎～実用化で同様の
事業管理設計にて運用

採択・管理・評価が
アカデミア中心に実施

予算が省庁に紐づき
事業が複雑
資金や支援体制が分散

「基礎・応用」と「実用化」では、管理支援体制等を分けるべきではないか？

あるべき
支援体制像



研究費	少額
採択数	多数・萌芽
資金運用	柔軟
ディビジョン基準	サイエンス
評価	アカデミアの目線

研究費	高額
採択数	少数・精鋭
資金運用	長期だがアジャイルに評価
ディビジョン基準	サイエンス+社会実装
評価	産業界の目線

これまでの支援体制の改善

機能改革による
支援の強化

公的機関による研究支援のあるべき姿：解決策

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

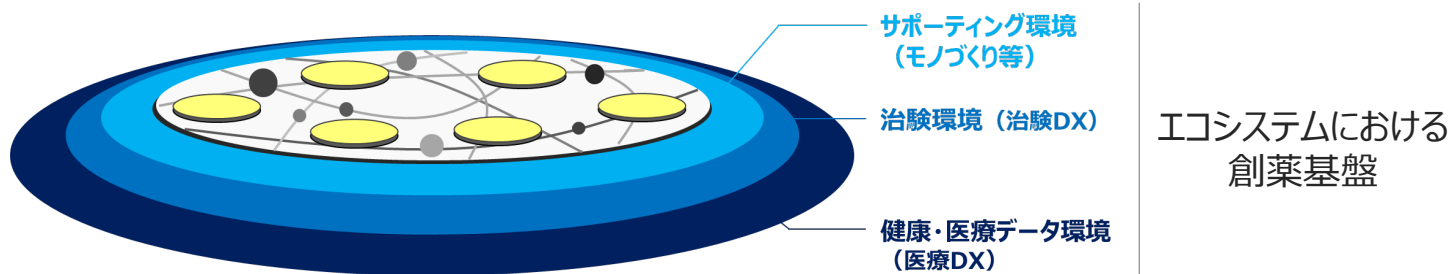
- 産業界の目線に基づく、プロジェクト採択・管理・評価
- 実用化研究における、評価基準の再設定

■ 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

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



国内基盤の課題

新規モダリティ製造

- 国際的競争力をもつ国内のバイオ製造基盤が未整備
- CMO/CDMO、製薬企業ともにバイオ開発(CMC)人材および製造人材が不足

治験環境

- 新しい技術やデジタルを用いた治験の実施体制が未整備で治験プロセスが非効率
- 国際共同治験への登録が限定的

健康・医療データ利活用

- 医療データが散逸して存在
- 企業の創薬等への二次利用のルールが未整備
- 患者同意に偏重した入口規制

Appendix



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

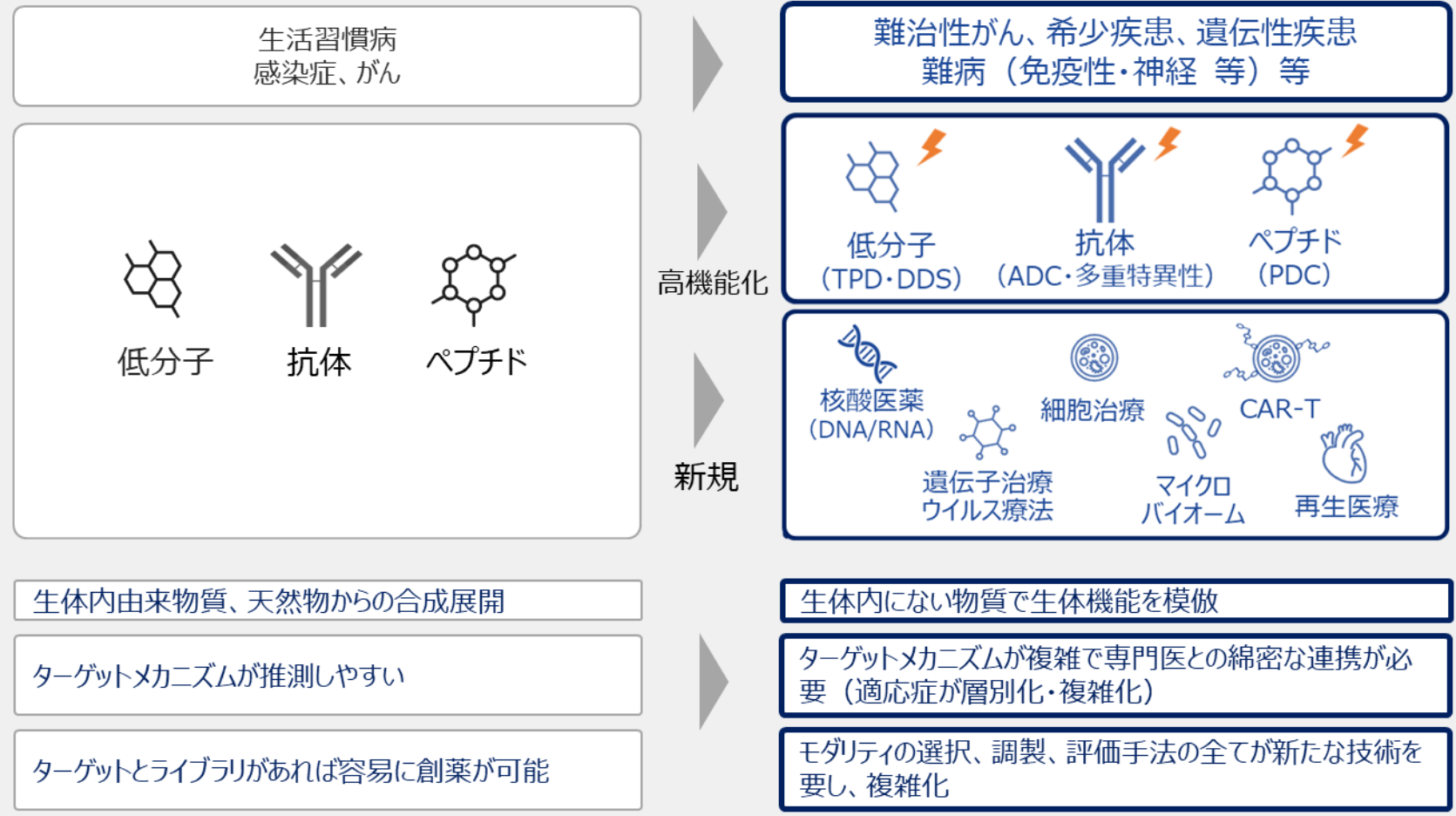
対象疾患・モダリティの多様化による創薬手法の変化

- 低分子等から多様なモダリティにシフト、多種かつ複雑な技術開発が必要に
- 創薬手法も様変わりし、技術選択や適応症の最適化等を多くのプレーヤーが担う構造

疾患例

モダリティ例

創薬手法



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

