

## 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

## 構成員・参考人の主な意見

## ○岩崎（真）構成員

- 創薬バリューチェーンの一部が不十分であり、特にCDMOに関しては、国の戦略的投資として考えていく必要があるのではないか。
- 医療産業を成長産業としてとらえ、国際連携の推進・国としてのリーダーシップ・市場の魅力度の向上といった産業政策が必要ではないか。
- 異分野から創薬への参入を考えるスタートアップが増えてきているが、従来型の創薬スタートアップも含め、自社では能力強化が難しい薬事や知財のサポートを充実させるべきではないか。
- グローバル市場への進出という観点を考慮すべきであるが、公的医療保険外のマーケットも含め、我が国の医療、医薬品市場の魅力度を高めることがエコシステムの構築に重要ではないか。
- 日本では、ベンチャーの上場時のバリュエーションが低く、すぐに資金が枯渇してしまう。グローバルな資金の循環が重要であるという観点から、ベンチャーキャピタルの果たす役割は大きく、海外からの資金を呼び込む引き金となる、グローバルで信頼され、活躍できるベンチャーキャピタルを育成するべきではないか。
- 薬を生む、薬を育てる、薬を売るという3つの観点から日本が魅力的であることが重要であり、長期視点で、これらの状況変化を捉えながら、効果的な国のリソース配分、政策実行を行うために、官民で継続的に議論を行う場、いわゆる官民連携協議会、が必要ではないか。

## ○岩崎（甫）構成員

- バイオモダリティの創薬は、その原薬を作るという技術も日本になく、CDMOをつくればいいという単純な話ではないのではないか。
- 長期的目線では薬学教育・医学教育の在り方といったことを考えるべきではないか。
- 各事業における成果の統合・連携の推進による戦略的マネジメントと、メリハリの利いたGo/No Go判断による、柔軟性のあるファンディングを推進し、AMED（日本医療研究開発機構）の機能強化を図るべきではないか。
- 企業の参入が困難な研究開発事例に対して、薬事承認・社会実装が実行できる公的な組織が必要ではないか。
- 医療分野のアカデミアにおいて、研究に割く時間が少なくなっているという実態があるが、研究者からの有望なシーズも生み出されている。このような日本発の新規性の高いシーズを支援して、ロールモデルとなるケースを創出する仕組みを強化すべきではないか。

#### ○上原構成員

- 国民の自助意識が重要であり、健康上の問題に対するプライマリーケアの体制と国民への教育を充実させるべきではないか。
- 関連する資格やOTCの製造者・販売者の在り方について見直すべきではないか。

#### ○高橋構成員

- これまで医療を成長産業にしようという政策がなく、研修医制度などにより研究環境を破壊してしまったのではないか。
- 創薬国家戦略は非常に重要で、バイオ創薬のインフラを国として構築していくべきではないか。
- 革新的な医薬品に対して、互助的な民間保険といった公的医療保険外の別財源を充てるべきではないか。
- 世界の中での日本といった考え方に立ち、我が国に世界のVCや人材を呼び込む、あるいは世界のエコシステムに入り、我が国のイノベーションを世界へ展開するべきではないか。
- 我が国の創薬エコシステムの構築にあたっては、日本で閉じないということが極めて重要である。
- シーズを生み出すアカデミアの研究環境の挺入れが必要であり、臨床試験環境と併せて整備を進めるべきではないか。

#### ○永井構成員

- 日本の創薬エコシステムの核となるインキュベーション機能を、国が主導して構築するべきではないか。
- VCやアクセラレーターといった我が国で不足している機能に関しては、海外から組織・人材を呼び寄せる必要があるのではないか。

#### ○藤原構成員

- 国際共同臨床試験ならびに国際共同治験を日本がリードして組めないこと、実施できないことが、大きな阻害要因になっているのではないか。
- 医学教育、看護教育、理工学教育において卒前・卒後共、良い診療を実現するためのエビデンス構築が大切であること、臨床試験の重要性を認知させたり臨床試験の方法論を学べる教育・レギュラトリーサイエンス教育を組み込むべきではないか。
- 基礎研究やトランスレーショナルリサーチの振興のみでは我が国の創薬力向上は困難であり、これまでないがしろにされてきた後期臨床開発や臨床試験に着目すべきではないか。

- 医療機関において臨床試験実施を国際水準で行える体制整備を行い、そこで従事する人材育成を推進するべきではないか。医師以外のメディカルスタッフや事務職も含めた人材育成も意識すべきではないか。医薬品等の製造や品質管理の強化を進めるべきではないか。
- 海外のエコシステムの強みとして国際共同臨床試験をリードできる病院を有していることが大きい。我が国においても臨床試験実施体制の整備といった実用化に重点を置き、加えて海外のシーズを呼び込むことにも投資をすべきではないか。

#### ○牧構成員

- 創薬エコシステムを構成する各プレーヤーのインセンティブを最大化するため、プロフィールの明確化によりスタートアップのエグジットの予見可能性を高めるとともに、エグジットまでのコストを削減するべきではないか。
- 我が国では創薬スタートアップに対するVCの投資が少ない状況であるが、政府がVC投資を一時的に肩代わりしても、エコシステムの循環は維持されないのではないか。
- アクセラレーターの設計にあたっては、Venture Creation Modelといった海外の仕組みを参考に我が国の特性に合った在り方を検討すべきではないか。
- エコシステムの構築に向けた政策は長期的な視点を持つ必要があり、組織体制や予算が継続的に担保され、持続的に政策が実施される在り方を実現すべきではないか。
- イノベーション政策を考えるにあたっては、総花的に検討を進めるのではなく、創薬エコシステム全体を考えてどこが一番波及効果が大いのかという観点から取捨選択をすべきではないか。スタートアップのエグジットのための資金調達ができていないことが最大の課題であり、国として臨床試験実施に資する規模の資金提供主体の在り方の検討を進めるべきではないか。
- 世界のエコシステムは同形化しており、「日本型の創薬エコシステム」というものは存在せず、標準化されたものに倣うことが重要なのではないか。
- 日本のスター・サイエンティストの分析をしている限り、まだまだ日本の大学にもシーズがあり、それをチャンスとするべきでないか。一方で、日本のスター・サイエンティストは減少傾向にあり、その対策も必要なのではないか。
- 量子コンピュータの進捗により、再び低分子創薬の研究・開発の重要性が高まる可能性があり、日本のその強みを温存することも必要なのではないか。

#### ○間野構成員

- 日本の創薬力は低下してきており、バイオ医薬品といった新しいモダリティに対するものづくりが抜け落ちていることが最大の原因ではないか。
- 欧米は創薬国家戦略を定めている。国としてバイオ医薬品を支援して、早期開発、臨床試験まで持っていくような施設や支援組織が必要ではないか。

#### ○南構成員

- 現状の背景に長年にわたる国策としての視点の欠如がある。産業政策だけでなく、文教政策も含め、創薬力を上げるための総合的戦略を出口にするべきで、あらゆる分野からの協力が必要だ。
- 社会的には、皆保険制度の実態や健康について国民の意識改革が不可欠だ。

#### ○山崎構成員

- バイオCDMOやCROが日本は弱く、海外に任せている。この部分は、日本が本当に大変強くなり得る部分で、本当は海外から受注するぐらいの産業へ強化していくべきではないか。

#### ○安西参考人

- 我が国の創薬スタートアップの課題として、アカデミア発の技術を創薬へと橋渡しする人材の不足、そしてグローバル展開を先導するアントレプレナーやマネジメント人材の不足があるのではないか。
- 一見オープンに見える海外のエコシステムも、資金調達や最先端の開発・製造といった創薬の重要プロセスは、互いに信頼関係で結ばれたクローズドなネットワークの中で行われており、我が国のエコシステムとの連携と共に、現地での信頼構築が不可欠である。
- 我が国の創薬エコシステム育成には、国内スタートアップがグローバルに挑戦し、海外ネットワークのインサイダーとなるためのアウトバウンド戦略と、海外の投資家やスタートアップ経験者が我が国で活躍するためのインバウンド戦略の、両面から促進をしていくべきではないか。

#### ○上野参考人

- 日本の創薬エコシステムを考える上で、世界につながる・世界から呼び込む・世界に出ていくという視点が重要であり、日本にあるものを示すことがその一助となるのではないか。
- 基礎・応用段階と実用化段階で別々の考え方が必要であり、例えば基礎研究においては多様な視点から幅広い支援を行う一方で、実用化研究においては、産業界の目線に基づいた支援を行うといったことについて、官民で意識の共有を図るべきではないか。
- CMO/CDMOの整備、治験環境の整備、健康医療データの利活用の整備といった創薬の基盤整備においては、国のリーダーシップのもと進めていくことが重要ではないか。

○柳本参考人

- 我が国の製薬企業はグローバルファーマと比べて生産性が低く、M&A等によりバイオベンチャー買収・パイプライン導入の加速はありえる。
- 日本全体の創薬力強化を行わなければ、国内製薬企業の投資能力が高まったとしても、必ずしも日本へ資金の還流はなされないのではないか。
- 成功している各国の創薬エコシステムには、1) 世界的水準のアカデミアの集約、2) 高度な臨床開発を支援する医療機関・制度、3) 豊富なリスクマネー、4) 人材・知見の集積交流コミュニティ、5) 海外リソースの活用の5つの共通項が存在し、我が国においても領域特化や優秀人材の派遣・招聘といった他国の取る戦略から学ぶべきではないか。

以上

- 1・2回目会議での意見
- 3回目会議での意見