

総合科学技術・イノベーション会議 評価専門調査会  
「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」  
フォローアップ検討会  
議事概要

日 時：平成26年10月1日（水）13：00～15：41

場 所：中央合同庁舎8号館 内閣府会議室623（6階）

出席者

委 員：久間議員、西島専門委員、福井専門委員、松岡専門委員、  
今泉外部委員、加藤外部委員、紀ノ岡外部委員、橋田外部委員、水口  
外部委員

事務局：森本審議官、桑島参事官、井上企画官、成澤参事官補佐、管野上席フ  
ェロー

説明者：新階産業分析研究官（バイオ担当）（経済産業省製造産業局生物化学  
産業課）

佐伯課長補佐（総括担当）（経済産業省製造産業局生物化学産業課）

説明補助者：嶋田一夫（東京大学大学院薬学系研究科教授）

中村春木（大阪大学蛋白質研究所教授）

藤吉好則（名古屋大学大学院創薬科学研究科教授）

新家一男（産業技術総合研究所上席主任研究員）

巖倉正寛（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合事業部長）ほか

議 事：1. 開会

2. フォローアップ検討会の進め方について

3. 研究開発概要の説明と質疑応答

4. 討議

5. 閉会

（配布資料）

資料1 国家的に重要な研究開発の事前評価のフォローアップについて（平成26年7月4日評価専門調査会）

資料2 フォローアップ検討会運営要領（案）

資料3 事前評価における指摘事項への対応状況及び論点（案）

資料4 フォローアップ検討会説明資料（経済産業省）

(机上資料)

- ・総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の評価結果（平成25年3月28日総合科学技術会議）冊子
- ・科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）冊子
- ・国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成24年12月6日内閣総理大臣決定）冊子

**【事務局】** それでは定刻となりましたので、「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」のフォローアップ検討会を開会させていただきたいと存じます。

開会に当たりまして、まず事務局のほうから配布資料の確認をさせていただきたいと存じます。お配りしております議事次第の中段以降、（配布資料）というところから下がリストとなっております。資料1から4がございます。それから、机上資料として3点ございます。1点目の本研究開発案件についての事前評価に際しての評価結果、こちらは重要な資料となります。あと、科学技術基本計画と国の研究開発評価に関する大綱的指針をお配りしております。

資料のほう、過不足等ございませんでしょうか。

それでは、本フォローアップ検討会の経緯、趣旨について事務局よりご報告申し上げます。配布資料の中で資料1がございますけれども、これが先般7月4日に開催した総合科学技術・イノベーション会議の評価専門調査会でご承認をいただきました、本フォローアップの実施の進め方についてのペーパーでございます。

1.（3）に別の案件も含めて書いてありますが、この「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」は平成24年度において事前評価を実施したものでございます。開始後1年を経過したことから、現時点における研究開発の実施状況、また事前評価において示された指摘事項への対応状況等を確認し、今後の実施内容の改善に資するといったことで進めるものでございます。

フォローアップ検討会のメンバーにつきましては、2.のところがございますとおり評価専門調査会長が指名するというので、本日委員の皆様にお集まりいただいたと、こういった次第でございます。

今後の進行は座長のほうにお願いいたします。

**【座長】** ありがとうございます。

このたび座長を仰せつかりました。よろしくお願いいたします。

それでは、フォローアップ検討会を進めさせていただきます。

ただいま事務局からご説明があったとおり、このフォローアップ検討会は平成24年度に総合科学技術・イノベーション会議として事前評価を行った「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の事前評価のフォローアップに必要な調査・検討を行うために開催するものです。

平成25年度からスタートしているこのプロジェクトがその後適切に進められているかどうか、また事前評価で指摘した事項について適切な対応が図られているかどうかについての確認を行うものです。

本日ご参集いただきました皆様には、その委員をお引き受けいただいたという事でございます。急なお願いにもかかわらず、お忙しい中お引き受けくださりまして、誠にありがとうございます。厚く御礼申し上げます。

それでは、このフォローアップ検討会の運営に関しまして、事務局から説明いたします。よろしくお願いいたします。

#### 【事務局】

議事次第にございますとおり、冒頭、検討会の進め方についてご確認いただきます。その中でフォローアップの視点・論点について、資料3を事務局より説明させていただき、その後、3. 実施府省からの説明と質疑応答といった形で進めます。その実施府省が退出後に、フォローアップ結果の取りまとめに向けて、あらかじめご説明させていただいた論点案をベースにご討議いただくといった段取りで考えております。

続きまして、資料2をご覧くださいませでしょうか。本フォローアップ検討会の運営要領（案）でございます。こちらにつきましては、従来からの評価専門調査会に設置される評価検討会等の運営要領の例に即して案を作成させていただいておりますので、内容をご確認いただければと思います。

職務の代行、欠席の場合の取扱い等の規約がございますけれども、こちらについての詳細な説明は省略させていただきます。

第四条にございますとおり、議決については過半数をもって決するといったことに加えて、第五条をご覧ください。検討会は非公開とすること、また、会議資料は検討会の終了後に公表いたしますが、公表に適さないとされた部分については座長の判断により理由を明確にした上で非公表とする、また、議事概要につきましては非公表情報と、発言者の氏名を除いて公表するといったこととしてございます。

また、この要領以外に定めるもののほか、必要な事項は座長が定めると、こういった要領（案）となっております。

以上でございます。

【座長】 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明がありましたように、本検討会の運営につきましては、1番目にフォローアップ検討会は委員の自由な発言を確保するため非公開とする。2、会議資料は原則として公表、ただし公表に適さない部分については非公表。最後に、議事概要については非公表情報と発言者氏名を除いて公表とさせていただきますが、よろしいでしょうか。

それでは、そのようにフォローアップ検討会を進めていきたいと思えます。

最初に、フォローアップを進める上での視点、論点の案について、事務局のほうで作成してもらっていますので、これについての説明をお願いいたします。

【事務局】 では、資料3に入る前に、まず机上資料としてお配りをしております冊子、事前評価の際の評価結果がございますので、そちらのほうをご覧くださいいただけますでしょうか。最初のほうに評価結果がまとめられておまして、後ろに事前評価の際の説明資料、関連資料が参考としてついております。

資料の6ページをご覧くださいいただけますでしょうか。総合評価の記述がございます。冒頭にございますとおり、本研究開発は次世代医薬品として期待される天然化合物、次世代抗体医薬及び核酸医薬の創出に有効なIT創薬技術、安定生産技術及び体内動態把握技術を産業活用するための技術的な課題を克服するといったことで、個別化医療に対応したバイオ系医薬品中心の新たなビジネスモデルへの移行を促進するといった事業内容になっております。

総合評価におきましては、その次の次の段落、中段以降にございますとおり、抗体医薬などのバイオ医薬品は従来の低分子医薬品に比して標的分子に対する選択性が高いため個別化医療に適しており、世界的に成長著しい領域である、一方で我が国は輸入超過産業となっているといったことから、次世代医薬品を我が国での創出に向けて隘路となっている技術的課題を解決することが重要な課題であるといったことが述べられてございます。

7ページの冒頭には、本事業に取り組む研究開発内容については、いずれも民間企業が取り組む基盤的技術としてはハイリスクであるため、国の支援の下で取り組む必要がある。その実施意義や必要性は高いと認められ、また国際的に激しい技術開発競争下にあることから、国として早急に取り組むべきものと判断されると、こういった総合評価となっておりますが、他方、指摘事項を踏まえた対応を求めているものでございます。

資料3をご覧くださいいただけますでしょうか。事前評価の指摘事項への対応状況を中心に、その妥当性の確認を行う際の論点（案）を作成させていただいております。こちらはあくまで論点（案）ということで、事務局の作成によるたたき台でございますので、また別の切り口、視点等も含めて後の討議の時点でまたコメントをいただければと考えております。

項目として大きく4つございます。まず1. 目標設定及び事業計画について、

事前評価での指摘事項として、基盤技術開発の成果を個別化医療に向けた医薬品創出及び製造装置開発に結びつける道筋が曖昧であるといったことで、これをあらかじめ明確にしておく必要があるといったことを述べております。

そこで、例えばといたしまして、創出を目指す医薬品についての対象とする疾病及び薬効を明示した具体的な目標の設定とその設定根拠を示すことが望まれると書かれてございます。

また次のページの（２）も関連する内容でございます。「また」とございまして、天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬のそれぞれが個別化医療に結びつく道筋をあらかじめ明確にしておく必要がある、その中で、例えば具体的な標的分子を明確にするといったことと、各技術開発がそれら医薬品の創出にどのように関わるのかを明確にすることが望まれると、こういった指摘事項が記述されております。

これらにつきまして、前のページに戻っていただきまして、論点として何点か書かせていただいております。（１）のところの論点の③と④については、それぞれ医薬品創出及び製造装置開発に至る道筋の明確性、あるいはそこでの関係者の取組による実現性といった観点、また、創出を目指す疾病及び薬効を明示した具体的な目標の設定、設定根拠も含めて明確かかといった観点を書いております。

論点の①、②につきましては指摘事項への確認から少し外れまして、総論的なところでの開発目標の明確性、またマネジメント面や事業目的の関連における適切性、有効性をまず①で問うてございます。

②について、実施される研究課題や想定されるアウトプット、またその内容の適切性を問うてございます。この研究開発の事前評価の段階におきましては、この研究開発は公募で実施機関、実施課題を事業着手後に決定するものであったことから、事前評価段階では実施する研究課題や実施機関が明確でない中での評価となったところで、評価しづらいといった議論になったところがございまして。実際に事業着手後に具体的な実施課題、実施者、実施機関等が明確になった段階でのその内容についてももしっかり確認をする必要があるのではないかという観点で、ちょっと論点として事務局のほうで追記をさせていただいてると、こういった趣旨でご理解いただければと思います。

めくっていただきまして、（２）に対応した論点として、天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬のそれぞれが個別化医療に結びつく道筋が明確に示されているかどうか、また、標的分子の具体化、そこでの本技術開発による創出への道筋が明確かといった観点を書かせていただいております。

下の（３）は、海外市場を開拓するための更なる方策について検討が必要といった指摘事項でございます。資料の中段は経済産業省による対応状況の説明

文でございまして、後ほど経産省から説明があるということで詳細な説明は省略させていただきますが、それに対して有効かつ十分なものが検討されているかといったところを論点として書かせていただいております。

3 ページ目に入っております。事業構成についての事前評価における指摘事項を書いております。(4)におきましては、本事業を構成する各技術開発として3つのテーマ、IT創薬技術、次世代抗体医薬品等の安定生産技術、体内動態把握技術についての早い段階からの相互連携を図る必要、特にIT創薬技術は他の技術との連携が重要であるといったことが指摘事項として述べられております。

こちらに関連して、事前評価の段階との違いとして、3つのテーマのうち、3つ目の体内動態把握技術につきましては、財政当局との調整の結果として、実施課題から落ちていると、こういった状況の変化がございまして、そういったことも踏まえまして、このフォローアップの中では確認いただく必要があるのかなと思っております。

論点といたしましてはこういった技術開発間での十分な連携、そういった具体的な連携内容や期待される連携の効果が明確になっているかといった観点を述べております。特にIT創薬技術との他の技術開発との連携について②で問うております。

③、④につきましては体内動態把握技術が本事業で実施されなくなったということで、当初の事業の目的・目標を達成する上で問題がないかどうか、また経産省からご説明があるかどうかと思っておりますが、厚生労働省や文部科学省における取組との連携といったところが示されておりますけれども、それが十分な代替方策となっているかといった観点を書かせていただいております。

2. の(5)は、次世代医薬品、天然化合物に係る部分、次世代抗体医薬に係る部分、核酸医薬に係る部分についての具体的な相互連携方策の構築といったことが指摘事項で述べられております。併用療法については相乗効果についての検討、あるいは同様の作用があるものについてのメリット・デメリットの比較検討の取組についての対応が図れているかといった観点を記述しております。

3. の実施・推進体制の構築についての指摘事項(6)でございまして。当初の事前評価の段階で、この事業において全体を統括するマネジメントボードを設置するといったご説明がございました。また、それは非常に強力な権限を有するものということでございましたが、事前評価での問題意識といたしまして、それが第三者の外部評価機関なのか、事業実施に責任を持つ機関なのかが曖昧である。事業における推進機能と評価機能を持つ組織をそれぞれ明確化する形での適切なPDCAサイクルのための体制構築が必要ではないかといった指摘

を行っております。

これについて、今回のご説明はマネジメントボードという名称が推進委員会という形に変わりました、おおむね同じような形ということで経産省からご説明があるということですが、そういった推進機能と評価機能といったところを明確化するなど、しっかりとしたPDCAサイクルが機能するための体制が構築されているか、こういったところを確認していくという観点を書いております。

最後の4ページでございます。体制に関する部分についての論点、(7)で、次世代抗体医薬等の安定生産技術については、実用化を促進するために開発段階から薬事審査当局の助言が得られるような協力体制の構築を図るということでございますが、特に厚生労働省との密接な連携を図って推進すること等を求めています。医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談についてもユーザー企業の活用を推奨するといった工夫が必要ではないか、こういった指摘事項が述べられておりますので、こういった形での厚生労働省サイドの連携が適切に図られているかといったところをお示ししております。

(8)におきましては、新たな独創的な技術シーズを積極的に発掘するための取組、また若手人材の育成といったところを指摘しております。こういった取組が十分なものかどうかということでございます。回答の中に、独創的技術シーズを積極的に採択して補助事業を実施しているということがございますので、その採択に係る分野についても適切かどうかといった点を書いております。

最後に4. これはこの研究開発に限らず横断的な課題として、本件の事前評価の段階においては、当該分野の外部の専門家・有識者の方々に個別ヒアリングを行った上で、会議体としては別途開いて評価を行うという形になっておまして、しっかりとそういった外部専門家・有識者を会議体に参画いただいて評価を行うということが必要ではないかということをご指摘しております。これにつきましては翌年度より経産省から運用を改めましたというふうな説明になっておりますが、それが妥当なものとなっているかといった点を書いております。

事務局からは以上でございます。

**【座長】** ただいまの事務局からの説明について、特段のご質問等があれば出していただければと思いますが。ここに今記載されております論点ですが、追加の視点や論点についてもこの後の討議の中でご意見を出していただければと思っておりますので、よろしく願いいたします。

それでは、特にご質問等がないようであれば、これから経済産業省から研究開発の実施状況についての説明を行っていただきます。

〔説明者入室〕

【座長】 経済産業省の皆様におかれましては、本日はお忙しい中フォローアップ検討会にご対応いただき、ありがとうございます。

それでは、経済産業省から30分程度でご説明いただき、その後30分ほど質疑応答させていただきたいと考えております。説明に当たっての注意事項について私のほうからご説明いたします。

このフォローアップ検討会は、非公開という扱いです。ただし、会議資料については会議終了後に公表に適さないものを除き公表することといたします。非公表扱いとすべきものがありましたら説明の中でその旨申入れをお願いいたします。また、説明及び質疑の後は説明補助者の方を含めてご退席いただきます。

それでは、説明のほうをよろしく願います。

【説明者】 それでは、ご説明をさせていただきます。お手元の資料4に基づきましてご説明をさせていただきます。

1枚めくっていただきまして、1ページ目が目次でございます。初めに事業概要をご説明させていただきます。引き続き指摘事項コメントと対応状況について資料3の内容をこちらにご紹介しております。

事業の概要でございます。3ページ目をおめくりください。本事業につきましては予算の推移がございまして、それについてのご説明資料です。本事業につきましては平成25年度予算におきましては「個別化医療に向けた医薬品創出基盤技術開発」としてスタートいたしました。平成26年度からは内閣官房健康・医療戦略室との連携の際に大括り化されまして、2つのNEDO交付金事業を追加いたしまして、創薬基盤技術全般をカバーいたします「次世代治療・診断実現のための基盤技術開発」となっております。

なお、平成27年度からは「次世代治療・診断実現」、この全体が新独法でございまして日本医療研究開発機構、略称AMEDへの補助事業として新たな体制で開始されることになっておりますので、本日のフォローアップ検討会での対象といたしましては、旧「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」につきまして資料を作成させていただいておりますので、ご了承ください。

4ページ目に移ります。本事業実施期間は平成25年度から29年度の5年間でございまして、総事業費はおおむね180億円程度を予定しております。平成25年度37億円。当初概算要求時点では81億円だったのですが財務省との折衝で37億円になりまして、26年度33億円という予算を賜っております。

この事業として大きく2つのテーマで我が国の強みを活用いたしました次世代医薬品創出の研究開発を進めております。一つ目が、国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術ということで、以下略称で「次世代抗体医薬品等の安定生産技術」あるいは抗体医薬技術というふうな表現をさせていただいております。

テーマ2が、「天然化合物とITを活用いたしました革新的医薬品創出基盤技術」で、公募の結果大きく2テーマというふうになっておりまして、「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」、以下「IT創薬技術」、もう一つが「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」、以下「次世代天然化合物技術」。このIT創薬と次世代天然化合物は一体的に推進させていただいております。

次のページでございますが、これは事業イメージのPR資料でございます。後ほど正確なご説明をさせていただきますので割愛させていただきます。

我が国全体として、ページ6に、現在府省連携でAMEDでそのテーマを整理して、このような形、体制でオールジャパンでの医薬品創出を進めていくことになっております。本事業につきましては、赤字で○を囲っておりますが、「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」のうち、高品質バイオ医薬品製造と高効率医薬品シーズ探索という整理にしております。

なお、この左側の上流に文部科学省さんのご担当で、「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発」というのが設定されております。このテーマは26年度開始でございますが、つい先日採択決定されましたが、このテーマにつきましては実務的には1年以上前からJSTでのワークショップの段階で連携して一緒に作業しておりまして、今回プロジェクトがスタートいたしましたので、その採択内容の中で今後研究成果の面で連携を進めていくということを想定しております。

7ページ目をおめぐりください。創薬分野におきましての現状と今後の方向性でございますが、ご承知のとおり医薬品の分野では世界的に低分子化合物から中分子、そしてバイオ医薬品へと大きくシフトしつつある状況でございます。世界人口は高齢化がどんどん進んでおりまして、医薬品需要は大幅に伸びるわけでございますが、日本経済にとってもこの分野は非常に重要な分野でございます。その分野で今後重篤疾患の治療のために核酸医薬も含めた中分子・バイオ医薬品が大幅に伸長する見込みでございますが、通常疾患としての低分子、例えばリピトールなんかは1兆数千億円の売り上げが特許が切れて3分の1以下に、3,000億くらいまで落ちたとか、非常に大きく低分子がトーンダウンしているというような状況でございます。

ちなみに低分子というのは分子量がどのくらいかと申し上げますと、例えば

ここに書いてありますアスピリンですと分子量が180程度でございます。そして、私ども中分子とも呼んでおりますが、日本が発酵技術等で非常に強い分野でもあったわけですが、ただなかなか再現性等の確保で難しかった天然物、この分野につきまして分子量1,000とか2,000とか、これくらいの製品になると非常に多様性が高いということで期待値はあるのですけれども、これをどういうふうに市場化していくかということで、中分子は、日本のこれまで実績面でも分子量1,000から数千あたりの創薬は非常に強いということが評価されているところでございます。

そして、その次のステップがバイオ医薬品でございます。ここに出ておりますハーセプチンですと分子量15万、桁違いに分子量が大きいということで、後でまた詳細説明いたしますが、ものづくりが全く違うということで、このものづくり技術をどうやって確立していくかが大きな課題となっております。

そして、その先に難病等の治療で再生医療が待ち受けておりまして、関連法につきまして近日施行ということで、いよいよ我が国は、この再生医療分野についても世界的に先駆をしていくというふうな段階に入っているわけでございます。

次の8ページ目でございます。バイオ医薬品の市場がどのように拡大しているかということで、これもご承知のデータかとは思いますが、2000年頃のころと比べるとあっと言う間にバイオ医薬品が上位を席卷するような構造になっておりまして、2013年の実績で上位売上10品目中7品目がバイオ医薬品ということで、ブロックバスター的な存在に確実になっているわけでございます。

下の図でも2005にバイオ医薬品の比率が15%程度だったものが、既に2011年の段階で34%と、倍以上に増えているということで、バイオ医薬品を無視してこの分野の発展はないという状況でございます。

次のページ9ページでございます。このような期待されている市場ではございますが、残念ながら我が国の現状は、この医薬品産業で日本は非常に強みを持つべき分野ではあるのですが、現実につきましては大幅な輸入超過が続いているという状況でございます。

さらに、国民の半数はがんになるという時代であるわけですが、国内でがんの新薬はほとんど生まれていないという実績がございまして、国内がん治療薬の市場は2000年を境に輸入品が急速に増加しているというのが現実でございます。

次のページ10ページでございます。このような状況を踏まえて私どもとしては個別化医療、要するに一人一人が遺伝的な違いに応じた治療が求められるようになっているわけでございます。特にがんなんかですと、例えば同じ肺が

んあるいは乳がんでも幾つかの種類タイプがあって、タイプによって薬が全く効かない。抗がん剤ですとよく言われるのが奏効率、薬の効果のある率が3割あるいはそれ以下だ、副作用だけとか、いろいろな問題が指摘されている現実があるわけです。

そういうふうな状況の中で、私ども次世代医薬品として期待されております天然化合物、次世代抗体医薬、そして核酸医薬につきましては、いろいろな検討をした結果、ボトルネックとなっております技術的課題が存在することが判明しております。

これらの課題を産業面で克服することで従来の低分子中心で来ておりますブロックバスターモデルから、個別化医療に対応したバイオ医薬品中心の新しいビジネスモデルへの移行を促進する、これが本事業の大きな目的の一つでございます。

簡単に各技術のご説明を申し上げますと。天然化合物につきましては、我が国は発酵技術、みそ、酒とかのたぐいの発酵技術がベースにございまして非常に我が国強い分野でございまして、おまけに世界最多の天然化合物のライブラリーを我が国が整備してございます。そして、これまでも実績の抗がん剤あるいは抗菌剤など多くの医薬品につきましては日本が全世界の50%以上を天然由来の医薬品で開発しているという実績がございまして。

ただ、この分野は低分子化合物に比べて構造が非常に複雑でございまして、また探索プロセスも技術的にもハードルが高いために時間とコストがかかり、かつ安定的な生産が技術的に非常に難しい。再現性が課題というテーマがございまして。したがって幾つか開発項目を挙げている次第でございまして。

その次に、分子量がさらに大きくなって次世代抗体医薬。この次世代抗体医薬につきましては、現在の売上を占めております抗体、大体2015年から2018年くらいまでに特許切れが相次ぎます。そしてバイオシミラーが出てくるのかと分析してみると、規制の面で非常にハードルが高いということがわかってございまして、放置するとこの分野は引き続き欧米勢が席卷する危険もございまして。

したがって、私どもとしてはこの分野につきましては、各大学等にあるシーズあるいは各メーカーが持っている個別の要素技術をしっかりと結集するという形で、今は非常に製造コストが高いために、ご承知のとおり抗体医薬を1年間投与すると1,000万円近くかかったりすることが非常に大きな課題になっているわけでございます。国際的にも課題になっておりますが。そのようなテーマをブレークスルーしようというふうに理解しております。

下が核酸医薬でございます。この核酸医薬はまだ草創期というような状況でございまして従来の方式とは全く異なる創薬ターゲットで、非常にユニークで

難しい仕組みになっております。そして我が国はご承知のとおり非常に基礎研究に強みがございます、そのようなシーズを持ったベンチャーが次々設立されております。ただ、現在の合成技術は収率が極めて低くて大量合成に向かない。つまり薬としてはなかなか使いづらいという状況にあります。したがって、我が国の得意な合成技術、具体的に申し上げますと液相合成法とか、全く新しい技術によってブレイクスルーが必要であるというふうな位置づけでございます。

次のページ11ページに移っていただきます。バイオ医薬品と低分子化合物の製造プロセスの違いでございます。バイオ医薬品は従来の低分子のように大きなプラントで大量に化学反応させて合成して原体がつくられるというプロセスとは全く違っておりまして、バイアルという小さなビーカーのような薬から起こして若干ずつ反応容器を大きくして、しかも通常の化学反応と違って動物細胞とか微生物とか、そういう細胞を使って、細胞を工場のようにしてものをつくっていく、こういうプロセスでございますので、従来の低分子合成方式を全く適用できません。

したがって、我が国がこれまで持っていた大量培養技術、あるいは発酵工学をベースとした技術を活用するべきなのですが、残念ながらこれも、この分野では、FDA等の規制の承認を梃子としたデファクトスタンダードモデル、しかもFDA等がいつもPRしておりますクオリティーバイデザイン、要するに上流から下流まで製造プロセス全体の品質コントロールが品質管理であるというふうな概念がございます、全体パッケージの戦略のビジネスモデルをつくらなければこの分野は勝てない、欧米勢と戦えない、という構造がございます。これにつきましてはまた後ほど詳細をご説明いたします。

バイオ医薬品につきましては細胞を使って生産して、つくられるものは蛋白質がベースなのですが、薬効等にも影響を及ぼす糖鎖が非常に不均一に結合します。しかも副作用が少ないので抗体医薬は非常に期待されているのですが、その糖鎖構造をうまく制御しない場合はいろいろな問題が起きます。こういうふうに抗体の製造技術が非常に高度で複雑だということが現時点での課題になっております。したがって、これまで我が国の各製造技術メーカーが単品の要素技術である意味で自由競争していた状態ではプラットフォームが形成されないという現実がございました。

それらを分析した結果、ページ12でございますが、次世代抗体医薬等の安定生産技術というテーマで新しい技術研究組合を設立して、抗体医薬製造の上流から下流まで、全体の品質管理を実現した製造技術を開発するプロジェクトを進めております。

右側の図でございますが、抗体づくりには抗体をつくる細胞の構築、具体的

にはCHO細胞、チャイニーズハムスターの卵巣細胞を使うというのが国際的なデファクト・スタンダードになっております。そしてそれらを培養し、抗体を分離し、分離プロセスも多段階になっておりまして、アフィニティークロマトを使っての抗体分離、そして中間、最終と多段階の精製をし、そしてそれらを立体構造やあるいは糖鎖構造を解析して品質評価する。これらの非常に多段階なプロセスがトータル的に管理される必要がございます。

こうした関連メーカーを結集いたしまして、左側にその組合の概要を示しておりますが、多段階な製造プロセスについて25社、2団体、1独法、2大学が結集した技術研究組合を設立いたしまして、東原日立製作所代表執行役が理事長で、ユーザーフォーラムの意味を持つ賛助会員といたしまして製薬企業各社、また製造受託機関（CMO）も参加しております。そして協力機関として厚労省の国立医薬品食品衛生研究所が共同研究を行うという体制をつくっております。ここには書いておりませんがPMDAさんの事前相談も既にこの技術の検討の中で進めているという状況でございます。

この内容につきまして、一番下にインフラ整備ということで、神戸のポートアイランドに薬事法GMP準拠のインフラを整備中でございます。

13ページは、研究開発の具体的なステップでございます。左右に示した各要素技術をサブシステムとして結集し、そして神戸サイトにトータルシステムとして完成させる。このような研究を進めております。

14ページが、これらをスケジュー尔的にどのように開発しそして製品に持ち込むかというステップです。下のほうから2016年には要素技術を融合して薬事対応の生産インフラをベースに薬を開発していく。そして最終的にはPMDAの承認を2020年代の初めには得て、海外製造技術からの脱却を目指していく。このようなスケジュールを目指しております。

15ページが、この1年半、2年弱の間の成果でございます。各要素技術の成果とともに特許出願状況14件とかの多数の成果が出ております。

16ページでございますが、我が国の強みである天然化合物についてのご説明でございます。ご承知のとおりこれまで天然化合物及びその誘導体をベースとした創薬が非常に日本は強うございます。そしてこれら広い用途への疾患対応の薬が生み出された実績がございます。

そして、17ページにその仕組みを簡単に示しておりますが、これまでのコンビナトリアルケミストリー、そしてハイスループットスクリーニングの方式に限定されずに、それですと合成される化合物の多様性が低いということがわかっておりまして、したがって日本では、例えば最近ですとエーザイさんの抗がん剤ハラヴェンなどはまさに海洋生物クロイソカイメンから単離された物質をベースに創成されたものでございます。

ただ、この17ページの下に書いておりますが、課題として生産が非常に不安定でかつ化学構造が非常に複雑で人為的な化学合成、有機合成が難しい、修飾する合成も難しいということで、これらの技術をサポートする必要があるというのが現状の位置づけでございます。

18ページに、以上のような期待と課題に基づいてブレークスルーのための方策として、IT創薬と天然物化学の融合が期待される状況でございます。中分子、分子量1,000から2,000程度の大きな分子をどのようにドッキングシミュレーションするかというのが非常に大きな課題でございます。その解決策として19ページに示しておりますようにまず構造解析を行う。例えば液体ヘリウムを使った極低温電顕、あるいはナノディスク等を使いました核磁気共鳴法による非常に精緻な動的立体構造解析、これらの立体構造のデータをコンピューター内で分子動力学法の計算式の改良を行って、非常に精緻な解析、絞り込みを行う。分子量1,000になりますと従来の通常のインフォマティクスでは全く解答が出せず、何10時間もかけて計算しても全部エラーというふうな形になるのを、この研究によって最適解を短時間で、しかも製薬メーカーさんの研究所のレベルのパソコンで計算可能な水準に上げていくと。

そして、右上に書いておりますが、それらを探索的実証研究ということでin vitro、in vivoの両方で検証していく。このような形でより正確に理論的にヒット率を上げる、こういうふうな作戦でございます。

20ページに、IT創薬技術の推進体制ということでお示ししております。プロジェクトリーダーである嶋田先生の下に次世代天然物化学技術研究組合の中のIT創薬技術担当部門に委託をして、この研究組合と共同実施ということでチームリーダーである阪大の中村春木先生、東大の嶋田先生、名古屋大学の藤吉先生、山梨大学の久保田先生、この各アカデミアをコアとして企業さんが集まりあるいは連携して開発を進める体制を組んでおります。

21ページに、阪大に結集する関連企業さん、富士通以下10社が革新的in silicoシミュレーション/スクリーニングソフトウェアの開発を進めている体制図を示しております。

22ページが東大グループ、味の素さんほか計4社でNMRによるタンパクの構造データの解析を進めております。名古屋大学では三井化学アグロほか3社、山梨大学では探索的実証を三和化学研究所ほか2社。こういうふうな体制で重層的に進めております。

23ページでございますが、天然化合物をどのように再現性よく生産システムとして構築するかということで、既に培養等の取扱い技術を確認した微生物、異種発現ホストと呼んでおります、高生産で副産物が少ない、そのような微生物に生合成遺伝子クラスターを、BACベクターでもって、ラジカセとカセツ

トのようにカセットとしてBACベクターでその遺伝子クラスターを挿入すると、このような技術でもって非常に複雑な天然物を高効率で生産する技術を開発し続けております。

左下に、このような化学合成ではなかなか収率の悪いプロセスがやすやすと高生産できる可能性が出てきております。

24ページにその体制が示されております。プロジェクトリーダーである産総研の新家先生の下に、次世代天然物化学技術研究組合の天然化合物技術担当部門を委託をし、共同実施先として北里研究所、理化学研究所、東大、OIST、東北大、琉球大、福井県立大、これらのアカデミアの先生方と共同実施しながら研究を進めております。

25ページでございます。参加組合員として8社、1独法、1公益法人が、製薬メーカー等を中心にこれらの天然化合物の再現性の高い高生産の技術を開発しようということで連携して進めております。

26ページはその推進のスケジュールでございます。この天然化合物につきましては創薬支援ネットワークのニーズもございまして、天然化合物ライブラリーを提供するという作業を進めております。そして、天然物とITの融合をいたしまして、製薬メーカーにおいてヒット、リード、リード最適化した化合物を臨床試験にもっていくということで、2020年あたりから製品化を目指して製薬企業が努力することになっております。

27ページに進捗、そして成果事例がございまして。詳細にわたりますので割愛させていただきますが、このIT創薬につきましては後ほど出てきます、特許出願は1件でございますが、論文あるいは人材育成のための教育に重点を置くということで、ノウハウを製薬メーカーさんにどんどん伝えるという事業を進めております。

28ページが次世代天然化合物の進捗でございまして、世界でも初という長鎖175kbpの未利用遺伝子クラスターをクローニングしたとか、たくさんの成果が出ておまして、特許出願は3件でございます。

30ページからの指摘事項コメント、対応状況につきましてご説明します。指摘事項コメント(1)につきまして、要するに製品化に結びつかないおそれがあるのではないかとのご指摘でございますが、これにつきましては私どもGMP対応のインフラを整備しております。既にPMDAあるいは国衛研の協力を得て連携作業を進めております。また、技術研究組合の中に製薬企業を中心としたユーザーニーズの把握、取込みの体制できておりますので、開発成果は速やかにユーザーによる製品化を進めるということで確実に推進しております。

また、開発するバイオ医薬品のプラットフォーム化技術がかぎでございまして

て、従来技術よりはるかに優位であるということでユーザーが拡大するような仕掛けをつくっておりますし。あるいは開発成果につきまして組合に製造受託企業（CMO）も参加しておりますので、速やかな技術移転ができるという体制を組んでおります。

31、32ページは若干重複いたしますので割愛させていただきます。

35ページでございます。指摘事項（1）の、終了して製品化に結びつかないのではないかとということにつきまして、IT創薬につきましてはユーザーの製薬企業さんの参画を得ているわけでございます。特に阪大の中村先生のこれまで構築したソフトウェア並びにデータベースにつきましては、多くの利用実績につながっているということが、私どもがヒアリングしていく中で明確になっております。具体的に企業の方から高い評価を得ているということを申し添えさせていただきます。

これに関しまして39ページには、さらに当初2年前の事前評価のときには参画を予定してなかったのですが、より開発の実効性を高めるということで、山梨大学の参画を得て、生体内のin vivoでの評価系も検証のためのテーマとして追加しております。

次は40ページでございます。個別化医療に結びつく道筋を明確にしておくべしということで、さらに具体的な標的分子の明確化のご指摘がございます。これは各テーマにつきましてそれぞれ答えがございます。天然化合物につきましてはG PCRをターゲットとして、中分子クラスのシミュレーションができるようなソフトの開発。そして次世代抗体につきましては、これはご承知のとおりがんのターゲットとして有力視されておりますG PCRあるいはEGFRに結合する抗体を想定した製造技術の開発を我々のプロジェクトで行うということになっております。また、核酸医薬につきましてはまだ黎明期でございますが、その中で現行は実用化の際の共通的なボトルネックとなっております製造コスト低減のための液相法の開発とかDDSの開発、これらを中心に進めているところでございます。

41ページ、ご指摘事項のコメント（3）でございます。技術がグローバル化しており、海外パートナーとの協力についてということでございますが。私ども有力なシナリオとして、日本初のバイオ医薬品の創出、そして海外ライセンスのときに、我が国の製薬企業さんが利用しているラインが海外で利用される、あるいは現実解であります。既に海外展開を行っております製薬企業さんが多数ございます。そして、ほとんどのその製薬企業さんが賛助会員として参画していただいています。その海外工場においてこれらの開発製造ラインが採用されることを想定しております。

規制との関係ではICHという日米欧の規制のハーモナイゼーションのシス

テムがありますが、このICHにおいて既存の基準はどんどん制度化が進んでいるわけですが、新規技術につきまして国際基準化というのを目指そうということで、42ページにそのICHのスキームについて簡単なご説明をしております。これはご承知の情報かと思しますので、割愛させていただきます。

43ページ、指摘事項(4)でございます。相互連携を行うべし、特にIT創薬技術は他の技術と相互連携を行うべしということで、まず体内動態把握の予算要求は認められませんでしたので、若干このテーマでの実現は困難となっておりますが、後ほど下のほうの欄でご説明いたします、厚労省さんあるいは文科省さんのご支援で、可能な限り短期間での治験を目指しているというのが今の現実でございます。

IT創薬と天然物につきましては当初から中分子化合物の例えば新規の骨格構造を見出して、パソコン上でシミュレーションして絞り込み最適化を行うということで、抗体医薬そのものを対象としてはいませんが、抗体医薬につきましてもADC、抗体とトキシンのコンジュゲートにつきましては、IT創薬との連携は今後必須になるというふうに考えております。

一番下の○でございます。なお書きで書いておりますが、厚生労働省の事業として実は私も実務的にも日常的に連携しております。既に核酸の動態につきまして関係者で研究あるいは連携作業を行っております、43ページの下に書いております、低コストで安全性の高い核酸医薬の早期供給の体制を目指して連携を進めているところでございます。

44ページにリード、最適化、天然化合物の創薬プロセスにIT創薬の適用を試みる、これは当初から想定してございまして、従来 of 市販のソフトですと何時間かかってもエラーにしかならなかったのが、製薬企業のパソコンレベルでもシミュレーションしてリードの最適化が可能なソフトが実需要として求められている状況でございます。分子動力学法を使ったパソコンレベルということで、スパコン京を使つての波動力学から解き明かすのとはアプローチは全く違うわけでございますので、そこはご理解いただければと思います。

45ページをお開きください。医療現場での複数の医薬品の併用療法、あるいは一部の核酸医薬や抗体医薬と同様の作用があるというご指摘、コメントにつきましては、先ほど申し上げたADC、抗体とドラッグとのコンジュゲート、あるいは核酸医薬につきましては恐らくアプタマーのことかと思っております。抗体に比べて結合力が強いものがございます。ただ、これにつきましても例えばADCC活性、要するに免疫細胞誘導による標的攻撃というものは期待できないことから、抗がん剤用途につきましては完全に抗体と代わるわけではないということで、両者のよいところ、有用性を踏まえて引き続き厚労省等との連携をしながら進めていきたいというふうに考えております。その解説が46ページ

ですが、割愛させていただきます。

47ページにまいらせていただきます。この事業につきまして、推進機能と評価機能をそれぞれ明確化して、PDCAサイクルが適切に行われている体制を構築する必要があるのではないかとということです。これにつきましては私ども48ページに若干わかりやすく書いております。経産省の下に有識者委員会を設置しておりまして、有識者委員会は構造的にはさらに49ページに、さらに有識者委員会を2段階にわかりやすく説明しております。有識者委員会には事業から資金を受ける者は含まれておりません。その上で、有識者の中に事業推進のご意見をいただいて提案していただく、当該事業分野に詳しいご専門の有識者と、評価委員としてプロジェクトの再編・中止も含めた事業評価権限を有する有識者がおり、評価委員方々には毎年度の評価をお願いしております。そして、事業実施の責任者としてはプロジェクトリーダー、サブプロジェクトリーダーが研究開発実施者を指揮すると、こういうふうな体制を組んでおります。

そして、50ページにその有識者委員会の名簿をお示しさせていただきます。

あと、47ページに戻らせていただきますが、PDCAサイクルでございます。このPDCAサイクルにつきましては、プランにつきましてはPL、サブPLが、そして実行につきましては研究開発実施者、チェックは先ほどの外部有識者委員会、そして製薬企業等のユーザーが厳しい指摘をこれまでも指摘いただいております。アクションでございますが、PL、サブPL、そして研究開発実施者、このようなサイクルを整備して、既に運用に努めているところでございます。そして、27年度からは新独法、AMEDに移管されて、その後も引き続きこのようなPDCAサイクルを確保することとしております。PD（プロジェクト・ダイレクター）を設定するというのを伺っております。

51ページでございます。厚生労働省との密接な連携を図って推進することが必要であるというご指摘は、全くそのとおりでございます。既に私どもこのGMPのインフラ整備におきましては、の検討段階で国立医薬品食品衛生研究所の参画、具体的には初年度は技術協力、2年度目は共同研究ということで参画いただいております。さらにこの国衛研におきまして厚労科研費でもって研究班を設置して、材料等の安全性評価の検討を始めているわけですが、そこに技術研究組合メンバーが参画して非常に貴重なご指摘等をいただいております。

また、PMDAさんの助言につきましても、既に事前相談等を行っております。引き続き規制当局との連携は深く行っていこうということです。

52ページにその簡単な図を書いております。全体の流れに対してすばらし

いご指摘等をいただいております、材料メーカーにとっては大変目が覚めるような体験を続けているという状況です。

53ページにまいります。この分野は技術シーズを発掘することと若手人材を育てること、これが大きな課題だというご指摘でございます。これもまさにそのとおりでございます、個別技術につきましては核酸医薬の製造技術、例えば液相法の製造技術、あるいはDDSの開発等の独創的なシーズの積極的な採択、補助事業を進めております。

また、現在ユーザーである製薬企業さんから抗体医薬の製造プロセスにつきましてすぐれた人材を派遣していただきまして、GMP準拠のインフラ整備とともに、例えばPIC/Sという国際的な取決め等の研修を通しまして人材を育成する作業を行っておりますとともに、教材づくり等の作業を進めております。

そして、研究開発が終わった後につきましても、この事業で整備いたしましたGMP準拠のインフラを人材育成の実務的な拠点として活用するというところで進めていくということを考えております。したがって、これまでですとOJTで人材育成というのが一般的ですし、IT創薬につきましてはNEDO講座という研修制度がこれまでであったのですが、さらに一歩踏み込んでプロトコル作成、教材作成、そして実地研修と、このような複合的、重層的な人材育成の仕組みということで、54ページにいろいろなバージョンでこの分野の人材を育てようという体制を組んで進めていることをわかりやすく示してございます。

そして55ページですが、研究組合の中の企業に対しても研究交流会あるいは教材作成、セミナーを行っております。

そして、外に向かつては56ページで情報発信、シンポジウム開催、ホームページ開設等の必要な作業を進めているという状況でございます。

すみません、時間がオーバーしましたが、以上でございます。よろしくお願いいたします。

**【座長】** ありがとうございます。

それでは、ただいまの経済産業省からのご説明について、委員の皆様からご質問等あればご発言願います。よろしくお願いいたします。

**【委員】** 非常に広い範囲のご説明、ありがとうございます。いろいろあるのですけれども、ちょっとビジネス観点のご質問をさせていただきます。

いろいろコラボレーションされていらっしゃるのですね。それで、テーマによっては特許が幾つかというご成果も発表されたと思います。この成果の取扱いなのですから、参加企業の間での成果の取扱い。これが、こういうそれぞれの目標が達成されたときに多分1企業の成果だけではなくて皆さんの共同

の成果である技術が確立されると思うのですけれども、それはどういうふうに扱われているのか。

なぜこんなご質問をさせていただくかと言いますと、ヨーロッパのIMIというのが同じような非常に大きなヨーロッパのEUコミッティと業界で2, 800億円ぐらいのお金を出して40ぐらいのプロジェクトをやっているわけですね。そのときに一番大変だったのが、成果をどうシェアするか、その参加しているグループで、ということだったわけです。もうオープン技術だとおっしゃるのであれば特許取られているからそこでちょっと矛盾がありますし、日本の産業のためだというのであれば参加されていない企業に対してその技術をどう使っていくのかとか、そういったところの仕組みづくりがどういうふうになっているのかというのをご説明をお願いします。

**【説明者】** 12ページの推進体制図を見ていただきたいのですが、25社等の30組合員が参加しているこのプロジェクトがその典型でございます。上流から下流までプラットフォームにして初めて国際的競争力を持ちます。したがって、この体制では、バックグラウンドIP、各社が持っている知財権はこの技術研究組合で無償で実施させていただく。そして、フォアグラウンドIP、この事業の開発成果につきましては完全に自由に使用させていただくと。そして、さらに成果の実施段階で、つまりこのプロジェクトの途中あるいは終わった段階で、組合員がパッケージにして製品を売るときに、少なくともノーと言わないでくれという仕組みです。バックグラウンドIP等については当然対価の正当な交渉とかが必要ではあるのですが、ノーとは言わないでくれ。つまり、プラットフォームに欠損が生じるとそれだけで国際競争力喪失しますので、この上から下まで全体がパッケージでもって知財として競争力を持つ核になる、こういうふうな仕組みを合意いただいて参画していただいております。

**【委員】** ありがとうございます。

**【座長】** そのほかにはございませんでしょうか。どうぞ。

**【委員】** 名前が変わる前の個別化のときと比べて、そのときはコストの削減とかかなり前面に出ていたのですけれども、今回のご説明ではあまりそのお話がなかったのですが、その辺はいかがでしょうか。

**【説明者】** 抗体医薬のコスト削減は絶対必須の条件でございます。現在私どもの分析の範囲では、コストのうち25%が海外に払う特許料、そして残りが非常に割高な製造コストになっております。そして、これを我々は、少なくとも製造コストを半減させるというのは説明資料等の中で常に訴えておりますし、高性能なシングルユースにすることで十分達成可能だということを目指しております。

**【委員】** 前のご説明ですと、IT技術とあの辺でもスクリーニングの効率が

上がってコストが下がると、かなり100億、200億下げるというふうなことがあったと思うのですけれども、抗体だけではなくて。

【説明者】 はい、それも全くおっしゃるとおりでございます。現実には開発成果を活用されておられる企業さんが非常に効率的に候補物質を見つけたということで、私どもヒアリングの中で実質的に開発効率が上がってコストが下がる効果があると考えております。

【委員】 わかりました。ただ、製薬医薬品開発のコストというのは上流部分はせいぜい10%ぐらいで、もう下流部分のコストは非常に多いわけで、前のドキュメントの書きぶりですと、全体のコストもかなり下がって、したがって個別化医療の企業の進出もそれで容易になるだろうという論理をちょっとおっしゃっていたので、私個人的には無理があると思いましたので、申し上げました。

【説明者】 一つは最適化の絞り込みについて、従来のITですと10万物質から100物質ぐらいに絞り込むところを、それを10物質まで絞り込んで前臨床のコストを軽減する、これが一つ。

そしてもう一つが、ターゲットタンパクの側の特性を中村先生のところで非常にすばらしいタンパクデータベースを整理されております。そこの連携をしたシミュレーションでもって個別化医療に踏み込んだプロミッシングな創薬ターゲットを効率的に見つけていくということをお願いしております。

【委員】 わかりました。コストの要因はもう一つありまして、本当のライトターゲットがなかなか見つからないために、失敗が多いということで本体コストが上がってくるのです。ヒューマンバリデーションがきちんとされた創薬のターゲットをきちんとどうやってユニークなものを見つけてくるか、あるいはその候補化合物が本当に人に効くという系で実験できるかというところが創薬の今の一番の世界的にネックでありまして。こういう技術開発でプロダクティビティを上げるという効率は上がりますけれども、薬になるかどうかの効率は本当はどういうターゲットが一番人に効くかというところの研究でありまして、それはそれでやるべきで、こういった技術も大事なのですけれども、ちょっとそこだけコメントさせていただきます。

【委員】 私のほうも今の安いものをつくるということに向けての取組が見えなかったもので、これはぜひとも考慮していただきたいというふうに思います。

あともう1点、この抗体医薬等の生産につきましては、これはひとたび方法ができますと、これはいろいろなシステムに応用できるということで、それが一旦できますと非常に多くの人が使えするという利点があるということをお聞きしております。

そういう中で、今回さらにいろいろな企業が加わって上流プロセス、下流プ

ロセス等について検討するということですのでけれども、既に現在かなりシステムはできていると思うのですが、これからどのようなところを目指して一層すばらしいシステムをつくっていくのかというところが具体的にもうちょっとお話を伺えればというふうに思っています。よろしくお願いします。

【説明者】 例えば12ページの右側の図で申し上げますと、我が国独自のCHO細胞を樹立し、そしてそのDNAの配列をきちっと読んで、ベースのテンプレートとして知財戦略にも使えるような高生産の宿主を開発し、②の培養は連続培養という技術を目指しております。そして、この分離精製、これが連続精製ができるかどうかはまだ技術的な検討が必要ではあるのですが、少なくともプラットフォーム化することで最適な精製プロセスを最短時間で確立する、このようなアプローチを目指しております。

【説明者】 1点だけ追加させていただきますと、これ25年度から始まっている事業でございますので、まだ確立しているというにはかなり手前の段階ではないかというふうに考えてございます。今現時点では、今申し上げたような要素技術をまず開発をして、来年度からラインに仕立てるということを進めてまいりますので、そういう意味ではぜひ応援のほうをお願いしたいということでありましてけれども、まだ段階としてはそれほど完全にラインとして立っているわけではないというふうにご理解いただければと思います。

【説明者】 先ほどご意見ありました委員の方へのコメントで、関係企業の方からちょっと一言コメントさせていただければと思います。

【説明補助者】 すみません、今の委員の方に関してもそうなのですが、個別技術が確立されていてももう入る余地がないのではないかという発想もあるのですが、実はそんなことはなくて、海外ベンダーとかそういうところも別に自分でつくっているわけではなくて、買ってきて全部集めてまとめているわけで、そういう個別技術という意味では非常に期待できます。実はユーザー企業のユーザーミーティングというのが8月にあって、そこで実際にどんな技術が開発されているか見せていただいたのですけれども、非常に期待できるなということを感じるような技術でした。なので、個別技術としても勝てる可能性はあるし、あるいは安くしたり効率をよくしたりというそういう点ではまだ工夫の余地があると。しかもそれを一気に通貫で全部固めることが知財上はできるという。初めはそんなにいいのが出来るかなみたいなことを思っていたのですが、実際にそこを見させていただくと非常に期待できるなというふうに思ったので、ユーザーの意見としてはぜひ期待しているというところでございます。

それからあと、前者の部分に関しては、やはり製造コストをどう下げるかというのは非常に重要で、今申し上げたような部分もあるのですが、個別

の機器のコストも下がりますし、海外で買うと同じものを買うのでも20%高かったり割高にされたりしますので、そういうところを国内から調達すればオーバーカムできるというところがありますので、製造コストにもかなり効いてくるなというふうに思っているというところはございます。

ちょっと補足させていただきました。

【委員】 ただいまの説明、大変まだまだ開発する余地がたくさんある、さらにいいところもかなり見えてきているということで納得いたしました。

【委員】 先ほどからプラントエンジのお話が出ていると思うのですが、いわゆるコンシステンシーという言葉が出てきて、去年度ぐらいからいろいろな世界的な会社がサプライヤーとしてバリューチェーンをつくっていると。今回の場合はサプライヤーをつくるのかユーザー側のプラントエンジをつくるのか、それとも両方あわせたものをつくるのか、それで海外にどう打っていくのかというそのところはちょっとわかりにくいので、少しご説明いただければと思います。

【説明者】 現時点でこうだというのは決めておりませんが、3年目で中間評価を受けるわけですが、その段階で恐らく今のままでいきますとかなり高い評価を得られると思います。それを踏まえて、ビジネスモデルとしてどのような販売システムにしていくのか、そして全体パッケージにして売場には当然ですが消耗品ビジネスの側面を持ちますので、消耗品をどこの会社あるいはどういうふうな体制で販売体制を組んでいくのか。そして、個別の要素技術の中でも当然ですが展開できるものもあるわけですがそれをどういうふうなお客様に、例えばCMOが中心の展開にするのか製薬企業さんが中心の展開にするのか、このあたりをまさに3年目あたりから本格的に議論するというふうに考えております。現時点でこうだというふうな決めつけはちょっとできないかなというふうに考えています。

【説明者】 ちょっと加えさせていただきますと、ご指摘のとおりプラントとして全体を販売していくのか、それとも今ある製薬企業さんの中には既にシステム入れられているところありますので、それを部分的にリプレースしていくのかということについて申しますと、それは両方ともできたほうがいいということでありまして。実際に販売のところはまさに研究開発がどれぐらいうまく進むかによって、その結果を踏まえて検討しなければいけないということもありまして。知財の問題とも絡みますけれども、組合を中心に内部的に今検討を進めておりまして、海外への販路というのをどういうふうに確保するのかというのがやはりそこが大きな視点になっておりますので、そうした視点を踏まえて検討いただいているところでございます。

いずれにしても5年のうちの2年目ですので、確実にこの段階でどこの会社

さんがやるかということを決定しているということでは残念ながらないということでございます。

【委員】 抗体医薬についてはこれからバイオシミラーがたくさん出てくると思うのですが、このバイオシミラーについてもここで開発されてくるものというのは大いに使っていただくということなのではないでしょうか。

【説明者】 まさにバイオシミラーをこの開発されたインフラでどんどんつくるとするのは前提としております。ただ、厚労省のバイオ後続品の承認に関する評価項目を見ていただくと非常に多くの項目がございます。新薬とあまり変わらないぐらいのコストがかかる。しかも国内流通品との同等性の確認という項目も現時点での運用であるというふうになっております。ということは、低分子ですと単に精製すればそれで同等品という証明ができるわけですが、抗体医薬の場合は糖鎖構造が違うのではないのかというふうな指摘で同等品の証明が極めて難しい。すなわち、バイオシミラーの国内市場では参入障壁はまだまだ高いのではないかと。そうしますと非常に難しいビジネス構造になるというふうに考えておまして、どちらにしろ我々はそれら両方を下支えする技術をつくっていかねば海外品にも一方的に席卷される構造になるということで検討を今進めている次第でございます。

【委員】 規制側との対応なのですけれども、実際に厚生科研を使って、まさに今日やっていると思うのですが、公開討論という形でPMDA側とシングルユースについてやられると。こういう一つの取組はよいことだと思うのですね。その次の種というかネタというかそういうもののパスが流れるような仕組みというのはどのように考えておられますか。

【説明者】 私ども日常的に厚労省さんと連携をとっております。今はまず既存のシングルユース製品、そして来年度あたりから既存の精製カラム、そしてその次のステップで新規開発のシングルユース製品、精製カラム、こんなふうな順番を想定しております。来年以降のことですので保証できる話ではございませんが、一応そういう議論はしております。

【委員】 まさに経済産業省らしいテーマだと思うので、ぜひやっていただきたいのですが。

もう1点よろしいですか。大学側から見ると人材育成というのがすごく大切になってきて、既存の企業様の若手の社員の方々を教育するのはもちろんなのですけれども、大体5年後を見据えて人材育成をしないと大体間に合っていないと思います。良き人材がいなくて多分お困りだというのが現状だと思うのですね。それは一度プラントエンジを製薬会社の中から抜いてしまっているというのが現状だと思うのですけれども。

その若手に対する教育というところで、まだちょっとご説明の中ではすごく

弱いというか。例えば経済産業省様にお願いしたいのですけれども、例えば厚労省、文科省と一体となって人材育成をどうするか、学部教育、大学院教育とあるのですけれども、別に授業をやればいいわけではなくて、コースをつくるとかそういうレベル感で海外と同じものをつくらないと多分海外からの人材育成のほうに負けてしまっていると思うのですけれども。その点はぜひご努力いただきたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

【説明者】 これにつきましては54ページにまさにそのインフラについて書いております。このインフラは神戸大学さんに建設していただく建屋の一部をお借りして整備するわけでございます。私どもとしては神戸大学さんがまさに血と汗を流してご支援していただいているわけでございますので、この事業、人材育成という意味で大学教育あるいは大学院生教育の分野ではぜひ神戸大学さんが中心になって、神戸の医療産業都市の大きなスキームの中でご活用いただけるような形で、プロジェクト終了後はそういうふうなのを期待しております。

またここにも書いておりますが、産業界の皆さんは技術研究組合が終了した後の体制でもって、例えば既に教材づくりをもう始めておりますように、例えばテーマごとの教材を、アカデミア用と産業界用というふうなバージョンで開発されると思いますので、どちらも並行して進めるべきであるというふうな認識で努力をしておるところでございます。

【委員】 今のお話で具体的に大学名が出てきたのですけれども、1大学で大学院生、学部生をみるというのはそもそも少し人数が間に合っていないというか、学会と絡んでいただくとか、そういう形で全国レベルでその人数を集めてやらないと多分エンジニアは育たないというふうに思っていますが、いかがでしょうか。

【説明者】 言葉足らずで申しわけありません。このプロジェクトのプロジェクトリーダー、今日はどうしても別件で参加できなかった徳島大学の大政教授がPLとして、主要関係学会、今は4学会ぐらい想定されているようですが、この関係の学会の皆様にもご協力いただいて、さらに全国の共通した仕組み、できたらアジアの人材育成にまでというふうな構想はお持ちでございますので、製薬協の皆様、あるいは関係のアカデミアの皆様、そしてある段階では文科省の方々にもご相談させていただいて進めさせていただこうと考えておりますので、よろしく申し上げます。

【委員】 ただいまのことと関係がある質問ということになると思います。ポートアイランドに薬事法対応設備・人員のインフラを整備中ということでございますが、これとただいまの例えば人材育成なんかとはどういう関係があるのでしょうか。

それから、もう一つは、このインフラ自身は例えば将来的には何か実証プラントとして機能していくとか、そういう意味付けはどうなっているのでしょうか。

【説明者】 人材育成につきましては座学と実学がございます。その座学は大学等でもできるわけですが、実学につきましては、まずこのインフラは2階に見学用のコースも設定しております。そして、その上で条件は絞られますけれども、GMPのラインに入ってからというふうなまたとない経験もできるようなことを想定しております。ただし、最初のこの5年間は研究開発がベースでございますので、なかなかメインの時間ではなくてスキマの時間とかいう運用を配慮する必要があるかと思えます。

【委員】 治験薬、それは将来の一つのターゲットだと思えますけれども。そのような訳で、いずれにしましてもこういうものは5年の中でできるかどうかわかりませんが、やはり要素技術を組み立てていって、やはりプラントにするというシステム構築の話ももちろん先ほどから出ています。そういったときのこの神戸のインフラというのはある種そういう性格を持っているものでございますか。

【説明者】 そうでございます。

【委員】 すみません、それとちょっと話戻りますけれども、バイオシミラーの話で、生産コストが半分ぐらいになるというお話になって、その点で非常にバイオシミラーへの展開ということは非常に可能性のあることだと思います。ただ、先ほど出ましたように、実際には開発のためのハードルが高いという言葉が最初にございまして、それが実際には効果とか動態とかそういうレベルでの許認可のいろいろな条件が難しいということでもございましたね。

そういった意味で、このコストの問題、それからデファクトスタンダードプロセスにする、それからクオリティーバイデザインという言葉もございましたけれども、そういったのをうまく整備することで、そのバイオシミラーを実現するためのハードルという点ではどういう位置づけになりますでしょうか。

【説明者】 正確なご回答になるかは分かりませんが製薬メーカーさんにこれまで材料メーカーさんがいろいろな開発した製品をお持ちしても全く情報開示していただけませんでした。かつて半導体業界が機器・部材メーカーを成長させるときは技術を開示して厳しくトレーニングしていただいたのですが、そういう対話が成立していなかった。今回の仕組みは、率直に関係者が、しかも横並びで全部の技術を並べてディスカッションができる体制ができたということで、一つずつニーズに合わせて絞り込み、そして最適解にした場合には相当な低コストで高い水準のものができるのではないかと期待しております。

そして、制度的にはそれらの知財がスキマができないような仕組みを今目指

しておりますので、ご期待に沿えるのではないかというふうに頑張りたいと思います。よろしく願いいたします。

【委員】指摘事項に大変丁寧にわかりやすく答えていただいて、私もよく理解できたところが多々ありました。最初の具体的な目標の設定のところ、テクニカルに私はよくわからないところがあるのですが、特定の疾患に対する新たな医薬品の開発を目的としたものではなく、疾病とか薬効を明示した具体的な目標は設定することはできないというお答えなのですか。悪性腫瘍なり免疫疾患なりを全く想定しないで、製造技術は開発できるものなのですか。

【説明者】 お答えさせていただきます。現実には最初の段階で開発技術を適用してみるのにはバイオシミラーの予定で、特許の切れたバイオシミラーを実際つくってみる。そして、次々にADCその他いろいろとやっていくということが想定できます。将来この開発技術を通用して具体的に想定できるものとして関節リュウマチでの例のレミケードとか、あるいは血液がんでのリツキサンのようなハーセプチンとか、乳がん、大腸がん、いろいろとできるのだろうというふうには想定しております。

さらに、今はまだ商品化はしていませんが、アルツハイマー用、あるいは骨粗鬆症用の、あるいはRSウイルス感染対策用の医薬品とか、具体的な製品展開になった段階では非常に多様な出口が期待できるのではないかと考えております。

ただ、あくまでも製造技術の開発でございますので、それも上流から下流までのプラットフォーム化がメインの課題でございますので、具体的に何を通すかというのは、逆に文科省さんが今後革新的バイオのプロジェクトで新しいユニークな抗体のシーズを見つけたりした場合はそれを試しにつくってみるとか、そういうふうなものも含めて連携していきたいというふうに考えております。

【説明者】 いずれにしても一言で申し上げますと、薬になっているものを想定してパラメータを振って、実際できるかできないかというふうにやっていますので、抽象的なパラメータを振っているわけではなくて、具体の薬を想定してやっているということですね。

【説明者】 あと若干補足させていただきます。

【説明補助者】 IT創薬のほうでちょっと補足させていただきたいのですが、35ページにもありますように、ソフトウェアの開発だけではなくて、細胞や動物を用いた検証を追加しております。実際にこれは体制にありましたが、山梨大学の医学部の先生が入っておられまして、精神神経疾患、それから糖尿病等エピジェネティクスが関与する、そういったものを対象にして、もう既に今候補化合物募が出始めているという、そういうところでございます。

【委員】 天然物のほうなのですけれども、ちょっとプロジェクトの全体像が見えないのですけれども、抗体の場合にはそのターゲットは別にして、もっと基盤の技術ということですから。天然物の場合には我が国35万ぐらいのシーズがあるということですね。それで、今もう有機化学的に合成されるものではないものが見つかってこないということで、天然物に目を向けようということかと思うのですけれども。そのときに、このプロジェクトの場合にはシーズを見つけるということです。そのときにはターゲットがまずないといけませんよ。その辺のプロジェクトの進め方。まず、ターゲットを定めて、それで今日お見えの構造生物学の大変すばらしい先生方がそこをさらに詳しく調べていい化合物にしていくということかと思うのですが。ターゲットがどうなのかということを知りたいと思って。

【説明者】 すみません、23ページに書いておりましたが、この分野最大の課題は、高い再現性を天然物の合成において確立すること、そして高い生産性を確立すること、これが最大の課題でございます。具体的なターゲットとして何をやるかにつきましては、まさに25ページの参画企業とかが、それぞれの得意な分野で、かつターゲット蛋白とかを持っている企業さんがスクリーニングをしていく、こういうふうな体制で進めており、何を具体的にターゲットとするのかについてはあまり表面には出していないような状況です。

【説明補助者】 ちょっと補足をさせていただきます。各社さん研究課題という形でテーマをいろいろ、それこそちょっと名前出せないとかあれなのですが、本当に開発というか特許もとらないような化合物を提供させていただいています。やはり生産性がかなり不安定なものが、特にバクテリア関係ですとあります。それはやはりゲノムにしっかり組み込まれていないために落ちてしまうということがあって、培養ごとの、例えば10回やって2回ぐらい失敗すると何百億円の損失とかというのがあるので、それをゲノムにしっかりと組み込むという形で作るということです。

それから、FK506のような場合がもう一つのターゲットなのですが、特許が切れてからのほうが売上が上がっていると。これは精製とかがいわゆるジェネリック医薬品のほうが悪くて、臨床現場でよくない結果が出ていると。それでもそのものが売上が伸びているというようなことがあります。

我々のホストは微生物の中のいわゆる生合成遺伝子というもともと持っているものを全部、ミニマムゲノムではないのですから、二次代謝のものを抜いてあげてそこに化合物一つを入れてあげる、遺伝子を入れてあげるというような方法で、非常にきれいな精製方法をやっています。それから、ちょっと技術的な話になって申しわけないのですけれども、放線菌という非常に一次代謝が高い、前駆体の供給量がものすごく高い菌ですべてのものをつくらせようという

ようなことをしております。

具体的にはここにありますように、培養できないために化合物が臨床実験できないような海洋生物由来の化合物なんかを遺伝子をとってきて、まずは大腸菌で再現をとっているのですけれども、それをさらに生産性の高いものにつくらせると、そういった形でやっております。

ターゲットに関しましてはそういったおのおの各社さん、がんから抗腫瘍ですね、そういったところの各社さんのターゲットが決まったところの開発薬をまずは生産性を上げるということと、必ずきれいに生産するというを目的にやっております。

そこをさらに生合成の遺伝子を使って誘導体化できるというところをIT創薬さんのほうとの連携でモデリングをしながら、例えばどこに水酸基を入れてあげればいいのかというところの酵素セットみたいなものを整備してやっているとというような形であります。

ですので、当然創薬支援ネットワークのほうからも今後、今もう既に依頼を受けていますし、文科省さんの次世代がんプロジェクトのほうでも我々のライブラリーを使っておりますが、そこで見つかったものに関しても生産量が低いものを上げるとか、そういったことをやっておりますして、次世代がんさんとか医薬基盤研さんのほうはもう既にターゲットが明白なものを使っていますので、それをターゲットにIT創薬グループと連携をして、さらにプロトタイプを上げていくというような仕組みでやっております。

**【説明者】** 一言で申し上げますと、基本的にこの研究開発でやっているのはハンドリングするところの技術開発をまずやっているということと。それからもう一つは、例えば28ページの2番目にあるホヤの話とか、これは何でホヤなんかやっているのだと、そういったご印象を持たれると思いますけれども、これも抗がん剤の実績があるものを選んでおりますので。したがってどれを素材にするかということについては基本的にユーザーの、あるいは実績を踏まえて決めていくということでございます。

**【委員】** そうすると、いろいろな企業の参加する組合をつくっていることの意味というのはどういうところにあるのでしょうか。

**【説明者】** 技術研究組合は基本的には産学官が融合してそれぞれの得意分野を担当する仕組みで、ユーザーフォーラムとよくユーザーがその成果を速やかに普及させるという位置づけでつくったりするわけですが、それを技術研究組合の中に既にユーザーも参加して、研究もしながら出口としてのユーザーのミッションを果たしてもらおう、こういう意味でございます。技術研究組合はそういう意味で効率的に産学官が一体的な研究開発を進め、そして普及まで進める組織ではないかというふうに私どもは理解しております。

【委員】 すみません、今のお話の中で、何をもって成果とするかというのが見えにくいのだと思うのですよね。従来の開発事業ですと特許とか論文でいけるのですけれども、今回の場合はプラットフォームなので、進歩性とか新規性がない、安定性というのを追求する場合があって、何をもって成果とするかというの少し見えにくくて、先ほどからお話聞いていると議論がいろいろな方向にいくのですが。例えば規制側のところに文書化することに成功したとか、標準化にもっていくことができたとか、そういうことをお考えにはならないのですかね。

【説明者】 そのようなことも一つかとは思いますが。ただ、既に例えば抗体医薬ですと製造技術は周回遅れではないかぐらいに厳しい評価をしているわけですが、その中で一つ一つの技術をつくりました、あるいはそういう標準化をしましたとか、このようなものをいくら挙げても全く詮ない話です。私どもとしては具体的に商品、医薬品として市場化していくらというふうな形で、これまでどちらかという各駅停車で研究開発が進んできたのを一気に通貫で進めたい、というふうに考えている次第でございます。

【委員】 ごもつともだと思います。5年間の中で成果としてあらわれないことを今おっしゃっているような感じがして。だから、少しこれはコメントなのですけれども、何をもって成果とするかということを定めて、その承認を受けておかないと、後で終わったときに何ですかというのが。特に経済産業省としてはそういうふうに従来の成果の見せ方ではないですということを今から多分宣言しておかないと、従来どおり論文少ないですね、特許少ないですねというのが言われてしまうのではないかなと思うのですけれども。

【説明者】 バイオ医薬品のほうは、これはやはりラインをつくるということになりますので、そこが究極目標であって、そこに障害となるようなルールがなければそれは医薬基盤研さんのほうにお願いする、PMDAさんのほうではその具体的にGMPの設備の認定に当たって障害になることがあればまたご助言をいただくということだと思いますので。バイオ医薬品のほうはかなりはつきりしているのだらうというふうに私どもとしては考えてございます。

他方で、IT創薬、それから天然化合物のほうについて言うと、これはまさに開発するプロセスを合理化し、かつ成果を出すという、中分子で創薬を実現するということなので、こちらのほうについては確かに多少曖昧なところがあるということかもしれませんので、それらについてはよく検討して、必要などころにご了解をいただくということで進めさせていただきたいというふうに思います。

【委員】 指摘事項の中で、IT創薬というのは非常に基盤的な技術であって、ほかの技術と連携すべきであるということがありました。それに対するお答え

として、IT創薬というのは中分子をin silicoスクリーニングする技術であるというようなことで書かれているのですけれども、それはIT創薬というものに対して一般的なイメージからするとかなり狭く定義されているというような感じがします。そういうことだとなかなか連携というのは難しいのではないのでしょうか。

先ほどから少しご説明ありましたが、現状の枠組みの中でも天然物の創薬との密接な関係というのもつくりられているわけですが、その中で例えば実験的な構造、生物学的な研究が実際どういう形で天然物の創薬に活かされているのかといったところが今日のご説明ではちょっとはっきり見えなかった部分があるので、その辺をもう少しご説明いただければというふうに思います。

**【説明者】** もともとご指摘いただいたこのIT創薬の研究開発については、天然化合物のプロセスを合理化するということで想定しておりまして、したがって中分子ということになってございます。ですから、我々の発想としてはそれはまんまの話だったのでちょっとそこの部分は書き下してないという、紙のベースで申し上げますとそういうことでございます。

他方で、バイオ医薬品になってまいりますと、こちらのほうは分子量があまりに多すぎて、実際に今回IT創薬としてテーマとさせていただいているものではやはりパソコンの能力があまりに足らなすぎるので非常にどういったことを共通でできるのかというのはむしろ我々としてもかなり悩んだ末で、ここだったらできるのじゃないかということで書き下しているところがありまして。先生のまさにご指摘いただいた部分の中分子天然物をIT創薬の対象とするというのは事業のそのものとなっておりますので、すみません、そこは資料全部がそのお答えになるということかなというふうに、そのIT創薬の部分についてはですね、ということかなというふうに考えてございます。

**【説明補助者】** すみません、ちょっとだけ補足させていただきます。IT創薬の目標といたしまして中分子を取り上げたと、これは確かに狭いのではないかと、それは確かにそのフレーズだけを聞くと非常に私もそう思います。しかし、このIT創薬の場合は、その前のプロジェクトで低分子用のシミュレーション、創薬支援ソフトウェア「マイプレスト」というのを開発して、その開発の過程で例えばX線結晶構造解析、電子線結晶構造解析に時間がかかるのが問題、これを解決し多くの構造データが提供できるとさらに良いソフトウェアができるよねとか。それから、NMRを実際に使ってみてやると、動的構造情報を取り入れてとっとすばらしいものができるというようなアイデアが出てまいりまして、それを今後具現化すべく中村先生とご相談したときに、討論の中の一つとして、自由度の高い中分子天然物を取り扱うことが出来ればさらに

合理化されたソフトウェアができるのではないかというイメージが出てきたということでございます。最初から中分子をやるというものではなくて、そういう歴史があるということをご補足させていただきたいと思っております。

**【説明補助者】** 引き続き補足をさせていただければと思っておりますが、先ほど先生がコスト削減は前臨床以下のところではそう大したコスト削減にならないのではないかとおっしゃるに言っていたのですが、全くそのとおりなわけでも、御存じのように薬をつくる時に前臨床、臨床というような形でやっていると副作用やいろいろな問題が起こって、せっかくつくったヒト化合物や創薬候補化合物のほとんどが全部落ちていってしまうということがございます。私どもの経験でも動物に効く薬を見つけても人に効かないというようなことは起こってまいります。そういう問題を構造も解いて最終的にはIT技術を使って副作用の問題や人にも動物にも効くような薬にある動物にしか効かなかったような薬を改良していくというようなことを考えて、実際に技術開発をしてうまくいきそうなところはございます。

**【説明補助者】** 現実的なことで天然物も複雑なわけですけれども、ある合成が可能な部分構造だけを取り上げて、どんどんつなげてやっていくという、若干乱暴な方法で薬をつくるというのは欧米ではやりつつ、なかなか出ないところでやりつつあって、先ほどのご説明のように、低分子一つ一つはできるようになったのですけれども、さらにその組合せ等、天然物含めてですけれども、大きい分子に適用できるというのが、今回の、ある意味低分子は席卷したので、さらに大きいものに挑戦するというのが恐らく今回のプロジェクトであるということと、実際に我々製薬会社は今やっているのですけれども、アメリカで臨床試験をしているようなもの、化合物を天然物の一部と合成と組み合わせた大きい分子でやっていくというような化合物を今つくっております。

**【委員】** こういうふうに基礎技術というか、プラットフォームの技術を産官学一体でやられるというのは非常に日本ではユニークだと思いますし、そのコンソーシアムともいえると思うのですけれども、そういう仕組みでIMIのような成果の分担の仕方も決められているということでは素晴らしいと思います。気になるのは一つはやはりベンチマーク、グローバルの最先端に対するベンチマークをして、自分たちのタイムライン、内容の厳しいチェックが必要だということと、もう一つはこういう技術、先ほど日本で生産することによって、海外の輸入超過というお話がありましたけれども、先ほどのプラットフォームの導出ということで、もっと手前でいろいろな利益、リターンが来ると思うのです。まずそれがまだ不明確なのですが、私の質問はそこではなくて、こういうような技術をやはりつくって終わりではないと思っております。こういうのは、例えばプラットフォーム技術を導出した途端に、ほかのコンペティターはそれをさらに

改良しようとしてくるわけで、継続的な戦いが続くわけです。

ただ、日本は特にそうなのですけれども、こういうところで政府とかそういうところが儲けてはいけないと思っているかどうかは知りませんが、継続性を保つためには、この政府の予算だけに頼っては駄目で、やはりエコシステム、オートノマスな組織にしなければいけない。例えば、イギリスのMRC Tというのは、2000年にできましたけれども、600ミリオンポンドが今までの特許収入であり、自立的にいろいろやられている。そういった意味では、そういう事業の継続性、そのビジネスモデルというのを最初から考えておかないと参加している人たちの思惑が統一されていない可能性がある。そういうことはきちんと最初からやっていかないといけないと思います。今のシステムの議論もそうですけれども、事業の継続性というのもぜひ考えていただきたいなと思います。

【説明者】 ありがとうございます。関係業界の方々等と連携して進めておりますので、よろしく願いいたします。

【委員】 バイオ医薬品については、抗体医薬がいろいろ議論があったわけですが、抗体医薬は御存じのように、アメリカに大分遅れをとってしまっているということです。そういう中でむしろ核酸医薬のほうがこれから日本が先導できる分野ではないかということはよく言われておりますけれども、今回、このプロジェクトで核酸医薬については、それほど強いメッセージがなかったのですけれども、その辺については、どういうふうにお考えでしょうか。

【説明者】 現時点でまだ大きな仕組みをつくる段階にはなっていないというふうな判断をして、25年度スタート時は個別企業の要素技術への補助でスタートさせていただきました。

【座長】 ありがとうございます。

予定の時間をちょっと経過してしまいましたので、これで本日の質疑は終了したいと思います。

なお、経済産業省におかれましては、追加の質問事項がある場合には、事務局から連絡いたしますので、ご対応をお願いしたいと思います。

説明者の皆様、ありがとうございました。

では、説明者、説明補助者の方はご退席いただきたいと思います。

(説明者 退席)

【座長】 それでは、ただいまの説明を受けて、最初に事務局から説明いただいた論点案をもとにフォローアップ結果案の取りまとめに向けた議論を進めた

いと思います。

実は順次やっていこうと思っておりましたが、この先のご予定がある方がいるということですので、もしもよろしければ論点案のどこということではなくて全体でも構いませんけれども、何か先にご意見をいただいておりますが、いかがでしょうか。

【委員】 全体的には、丁寧に答えていただいたと思いました。細かいことは私はよくわからないのですけれども、私たち外部の者が評価する上で、アウトカムのところをもっと理解できるように書いてもらえないかというのが全般的な印象です。プラットフォームで製造技術のところにフォーカスが合っているというのはよくわかりますが、やはり評価する立場からは、アウトプットだけではなくアウトカムについての説明があってもいいのではないかというのが、私の全体的な印象です。

【座長】 それでは、資料3の論点案の1で、目標設定及び事業計画についての論点に関してのご意見からいただきたいと思いますので、ご発言のほどよろしく願いいたします。

【委員】 今の先生のご発言を引き受けて、続けて感じたことを申し上げますと、これは企業の企画プランでしたら、ちょっと十分ではない。要するにビジネスプランがどういうものかというのがあまり明確ではなく、そういう質問がたくさんありました。こういうことをやってどういうアウトカムを目指して、どういうものを具体的に出すのかということに対しての事業計画という意味では、多分書きぶりの問題だと思いますが、もしかしたらそこまで議論されてないのかもしれない。

そのところがもう一つ明確でないので、訴求力も弱いというか分散していますし、読む側によって何を狙っているかという理解がちょっと変わってきてしまうということがあります。ですから、さっきのプラットフォームをつかって、切れ目のない特許の流れをつかって、抗体の生産の効率化をやるのだというのであれば、そういった特許グループで一つの大きな特許をつかって、これをもって世界の製薬会社にライセンスアウトして、そのインカムを用いてこうするとか、そういう民間がつくるようなビジネスプラン的なものを厳しくもってつくっていかないと思います。結局成果が何だったのというお話と全く同じなのですけれども、やっていることとかアイデアはすごくいいし、よくここまで今の日本で進めていただいたと思うのですけれども、ビジネスプラン的なところが非常に不明確なので、何か資料を前に読ませていただいても、個別化医療のときと随分感じが違ってきますし、その辺がすごくわかりにくかったですね。

もしかしたら、本当は彼らだけではなくて、それをサポートするようなコン

サルタントとか入れて、今述べたような目でもつくり直すことが必要かもしれません。能力の問題ではなくて、得意、不得意の問題でビジネス的な分野に非専門の方々には、難しいのかもしれませんが。一回そういうプロセスをきちんとやってみていくほうが良いような気もするのです。

【委員】 今、おっしゃっているとおりだと思っておりますけれども、せっかく組合をつくったので、その組合の後のほうになってしまうかもしれないのですけれども、そこでブレンというか、ビジネスモデルを立てる方と役割分担が現状では残念ながらできていない。というよりもそういう人材がなかなかおられないと思います。

そういう人材をどうするかということに対しては、追加で支援していかないと、現状の中の予算の話ではなくて、さらにどうやって上乗せしてあげるかということまで含めてやらないと、なかなかそういう人を会社から持ってくるわけにはいかないことになるので、そういうプラスアルファの支援をどうするかということから考えてもらうほうが良いのかなと思います。

【委員】 私、組合ということでちょっと今思ったのですけれども、製薬企業の方がポジティブなお話をしておっしゃいましたけれども、企業の本音というのはそんなに簡単に出て来にくいのではないのでしょうか。あの方は技術系の方なので、技術的に素晴らしいとおっしゃっていますけれども、それぞれの企業がこれにコミットしているかどうかというのはすごく大事だと思います。先ほど言ったような特許の方法とかいうのを本当に納得してやっているのかどうかということを確認するのは、実はすごく難しいのですが、しかし踏み込んでいかないと行けない。しかもそれを最初にやっておかなければいけないと思います。

ヨーロッパのIMIは、始まる前に、リーガルシステム2年ぐらいかけて作り上げ、それできちんとみんな合意した。成果を出す前のある会社が持っている特許をグループの中でどう共有するかとか、成果として出てきた特許をどう扱うとか、ライセンスする際のルールをどうするかをきちんと決めたそうです。

先ほどちょっとご説明があつて、すごく似ていたもので、結構いい線を行っているといるのですけれども、参加企業の方々の本音というのはやはりどこかで確認しておいたほうが、後で予想外の驚きがないような気がします。

【委員】 少なくとも企業は手を出しにくいというか、基盤技術自体はやはり企業が投資するだけのものではないし、そういうところは大学レベル、アカデミア、あと国を通じていろいろとやっていただけるというのは非常に製薬メーカーとしてありがたいことだと思います。

それをアウトカムという話になると医薬品自体特許のかたまりということで、どうしても企業にいる以上、化合物とか抗体、ターゲット、そのものが知財の

かたまりですので、それを外に出してしまうとそれでもうすべてパーになってしまうという問題があるので、その辺が先生が言われたようにリーガルのにどういうふうにしていくかというのは、今後オープンになって、5年後なりオープンにしていきなりしたときに、そういうところをどうしていか。企業も今はオープンイノベーションといろいろやっていますけれども、根本になるところは絶対にどこのメーカーも離さないと思うので、その辺をうまくカバーできるようなシステムを考えていかざるを得ないのかなと思います。

【委員】 今、私自身類似の組合をつくらうとしている最中なので、かなりしんどいことはわかるのですが、根本的にこれは今、形ができたのでとやかかということではなくて、ユーザー側とサプライヤー側が一緒になっているということ自体が結構難しさと呼んでいるというのが正直なところだと思います。だから、ユーザーとコンペティターがいる中で組合をつくっている。今のターゲティングすら表に出せないということが現状として起こるので、それについてはもう今つくっている中で、よく知財が合意できたなというのが正直なところなのですが、それは逆にほめてあげなければいけないところだと思います。

その中で、抜けるというのもありなのかなと思って、私たちの会社はもう抜けていきます。そういう形で残っているものだけで、コンソーシアムをつくっていくほうが強いコンソーシアムになる可能性があるのではないかと。そこが今日、質問させていただいたのは将来どういうふうに売るかということが見えていないところが、サプライヤー側だけでいくのか、ユーザーが入った形でサプライヤーと一緒に売っていくのか。そこが見えないとここの組合というのがどうしても秘密の中で組まれている、広くなった組合みたいな感じになってしまいますので、そこはもう一度、頑張って、どうするかという方向性は見つけていただきたいなと思っております。かなり難しいことを言っているのは事実なので、今の組合が悪いわけではなくて、さらにどうしていきますかという方向づけは今から考えておかなければいけないのではないかと。

【座長】 いろいろな資料を見ていて、新しいことをやろうとしていて、いろいろ、ある意味画期的なことをなさろうとしているのですが、説明資料の中にあまり知財をかくかくしかじかのごとく管理していくという文言すら入っていなかったのは、ご説明のときにも、ちょっとこれは言えないのでというのがたくさん出てきたのですが、だから知財管理をどうするとも書けないということではないですね。管理はこうするということはちゃんと明記することは可能ですよね。なんかいろいろな意味で、新規のことをやろうとしていたら、今どきもう知財というのは素人でもわかるぐらいの話かなと思うのですが、そのことについてのコメントが全くなかったの、それも含めて

全体的にちょっとご説明が理解しにくいところがあったのですけれども。

【委員】 おっしゃるとおりです。オプトアウトのオポチュニティを与えるべきだ、残るところだけでしっかりやってきた。まさにそのとおりで、その前提になるのは今の知財の話も本当は参加企業から、知財のポリシーは全部明文化した法則が決まっています、これに賛成してサインされて、それで参加しているぐらいじゃないと、本当はいけないのですよね。そうなっているのかもしれないのですが。

【委員】 なっていると思います。

【委員】 そうですか、それは失礼いたしました。

【委員】 合意形成していたと思います。1年かけて、それは期限が区切られていたと思いますので、そこは1度コメントいただいたほうがいいと思います。

【委員】 知財の合意というのは、恐らく想像ですけれども、バイオシミラーだからというところが、先ほどもバイオシミラーをやりますよという話だったので、そこは知財というよりはもうコストだけの話になるので、比較的やりやすい仕事かなと。その中をうまく技術を上げていけば、当然コストは減るところでやりやすいのかなと思います。

最初にある次世代の医薬品創出というところに次に結びつけるときにやはり知財というのは、必ずもうちょっと厳しい形でのシステムというのが必要になってくるような気がします。

【委員】 確かに知財関係については、言及がなかったということで、やはり必要なことかと思います。私は厚労省の研究所にいたのですけれども、厚労省の中で医薬基盤研究所というのが大阪にございますが、ここでのプロジェクトとしてかなり似たようなところがありました。そのプロジェクトは何かと言いますと、いろいろな薬物の毒性、いわゆる前臨床、それを各企業が参加して、それである化合物を与えたときに、どういう遺伝子が動くとこれが毒性になるかという、そのデータをつくってという、そういうプロジェクトがあったと思います。それに非常に似ています。

多分そのときにも恐らく今ご議論になっている特許とかその辺のことも踏まえて、コンソーシアムができたと思うのですけれども、そのような例もちょっと参考にしながら、今のところについてお答えしていただければいいかなというふうに思います。

【委員】 この事業とそれから将来的な日本医療研究開発機構ということでちょっとお話をさせていただきたいと思います。これは先ほどの話なのですけれども、抗体医薬の場合に、やはり要素技術を改良して、全体のプラットフォームをつくる。コストを半減する。それでどういうアウトカムと申しますか、考えるかと言え、先ほど出ましたように、バイオシミラーというのは基本的な

アプローチだと思います。

ただ、本当にこういうものをつくって、コストを半減したら、バイオシミラーがどんどん日本から出るようになるか。さっきおっしゃいましたように、ハードルが非常に高いということと、実は許認可と言いますか、そういう問題でグローバルにガイドラインとか全部外国がつくっていますので、それに対して合うだけの条件を日本のメーカーさんがなかなか満たせないという現状があると思います。そうすると、ここでお話が出るような、例えば厚労省、PMDA、具体的にそこと相談するというだけではなくて、もっとグローバルな戦略が一方では絡んでくるような感じがいたします。

その辺はむしろこれから、日本医療研究開発機構とかそういう広い組織になっていくときに、ぜひうまく有機的に組んでいただくということで、それが見えるようになったらありがたいと思います。それがありませんと、要するにそれは基盤技術をつくって、本当に薬をつくるよと言ったら、バイオシミラーが見えるわけですがけれども、さて本当にバイオシミラーでもつくれるかというのは厳密にコスト計算とかいろいろなハードルのことを確認していかないと難しいところがあるように思います。

【委員】 基盤研にいて、その辺のことに実際に関わった委員がいると思うのですけれども。

【委員】 実は、トキシコゲノミクスは私が着任する以前のプロジェクトなので、直接は全く関わっていません。ただ、お話を聞いている限りは、企業の全会一致の合議によって運営するとされていたので、そこでかなりいろいろな意思決定に時間がかかって、なかなか迅速な動きをするのが難しかったと伺っています。

現在でも、データの公開であるとか、いろいろな応用に関しても全社の一致を見ないといけないと、なかなか動きがとれないという状況になっているということです。もしそういうところから学ぶということをやれば、そういうふうなことを生かして、何らかの意思決定の方法とかを少し改善するとかということ提案されるといいかなと思います。

【座長】 それでは、次の論点ですけれども、2番の事業構成についての論点のところでご意見をいただきたいと思います。よろしく願いいたします。

【委員】 抗体の製造技術に比べてIT創薬技術と天然物の35万種のシーズを応用する研究ですが、こちらのほうはもうひとつ曖昧でした。効率よくなると言いますがけれども、やはりハイスループットとかできないとだめではないか。私も天然物を対象とするのはすごく賛成なのですがけれども、自動的に効率よくなるというのもそのままでは納得性が低いです。もうひとつこれの目指しているところは先ほどの話の繰り返しになりますけれどももうひとつ明確では

ないと思います。

精緻な構造解析を行うのは、すなわち天然物の構造式からさらに類似化合物を幾つか合成し、その中から候補化合物を取り出しそれを創薬へとすることが目的だと思います。天然物だとしても、天然物そのものが本当にベストな医薬品にならないというのは、スタチンを見ても十分わかるところであって、エーザイさんも天然物の構造の一部から創薬されていました。

ですから、本当はここは有機合成化学技術のほうがもっと本当は大事だと個人的には思っていますが。最後のご説明で構造解析がわかれば毒性を回避できるとか、動物の薬ではなくてヒトの薬ができるようになるかが分かるのですとおっしゃったのですけれども、個人的にはtoo optimisticだと思うのです。その辺のことについても、後半部分はもうひとつ曖昧で、事業構成についてということでは抗体の部分と残りの部分とのちょっとバランスがとれてないかなというか、まだ練り切られてないなという印象がありました。

**【委員】** この構成について、先ほども発言したのですけれども、抗体医薬のほうはいいのですけれども、核酸医薬についての位置づけと言いますか、そこがいまひとつはっきりしていなくて、この事業の中で、どの程度の力を注ぐのかというようなところが見えなかったので、エフォート値、それがどのくらいになるのかということがもうちょっと明確にしてほしいと思います。

私はむしろ核酸医薬については、先ほど言いましたように、日本独自のところが出せるというところなので、力を入れてもらいたいというふうに思います。

**【座長】** 先ほどの説明ですと、アンダーグラウンドでいろいろ面白いシーズも見つかってきているので、平成27年度からはもっといろいろ工夫してやっていくのだというような、非常にいいよという話はされていたのですけれども、いずれにしても、いろいろ公開できないことばかりで、ちょっと具体的に見えなかったのですけれども、どこまであれば、期待できそうな気がしないでもないのですけれども、本当にやはり具体的なものが出しにくいような事業ではあるというのは理解できますけれども、そういう説明だけを聞いていて、評価するのもなかなか難しいところかなと思うのですけれども。経済産業省は全体にポジティブなご回答をされておられましたけれども。

**【委員】** やはり根本にどう成果を見せるかというルールづくりがされていないのですよね。ITのほうはターゲティングすらほかに知られないように、独立して各会社さんがされて、チーム構成もそうですよね。開発ではなくて、応用と書いてあるのは使うという意味で、個々の会社が個別に使って行って、評価して、ヒットさせるという形になっているのだと思います。だから、それは悪いことではないと思います。だから、どうやって評価指標を出してくれるか

ということをお考えくださいと言わないと評価はバツになってしまうかなという気はします。どうしてもそうなるちゃうのだと思います。逆に、そのグループの中でも言えないのですよね。そういうことだと思います。だから、出せないという非公開の文章ですらなかなか言いにくいというのが現状なのだろうと思います。国プロなので、何か指標をつくってくれないと困っちゃいますよね。

【委員】 天然物のほうは、どうしても個別化プロジェクトになります。そうするともう企業が出せないところになってしまって、したがってここでの共通部分が何かというところが大変難しく、先ほど微生物を使ったいい反応を生み出すというのですけれども、それは個別対応のことになって、共通性は全然ないわけです。そこが大変難しく、どうするのかというところが非常に疑問に思えました。

【事務局】 本日の検討会は1回ということをお願いをさせていただいている中で、今日のこの資料の範囲で、評価するだけの十分な材料が揃っていない部分があるということですので、今日いただいたご意見を踏まえてフォローアップ案を事務局で作成してご照会申し上げますが、追加の情報等も要請するという対応を想定しております。

このプロジェクトの性質上、非常に与えられる情報が限られる部分があるというところで、ある意味経済産業省として自ら実際に評価を行って、実際にPDCAを回しているという状況の中で、何を指標としてどのように評価してというところも経済産業省なりの考え方があるのではないかと、そういった観点も含めて会議後に改めて事務局より経済産業省に投げかけをしたいと思っておりますし、個別にいろいろご相談をさせていただきながら進めさせていただければと考えております。

【座長】 それでは、今度3番の推進・実施体制の構築についての論点に沿ってご意見をいただきたいと思っております。

【委員】 このような評価、第三者というのですか、評価の予定とかいうのはどういうふうになっているのでしょうか。要するに、こういうスケジュール表が来るわけですけれども、幾つかキーポイントがあるわけです。プロセス管理で言えば、非常に重要なプロセスというのはそれぞれのプロジェクトでタイミングも違って来るわけですけれども、こういうのを機械的に定期的に年に1回、2回でやるのか、その辺はどういうふうにやられるご予定なのでしょうか。

あるいはその前に、彼ら自らが自分たちで評価して、プロセス管理をして対応策とかを考えて行かれるのかどうか。多分そのようにやっていただければと思うのですが、その辺、経済産業省の方々がそれを自らやられて厳しく見られていて、うまくいかない部分も当然こういうプロジェクトだからあると思うのですが、その対応策をきちんと出していただければということなの

か。あるいはこの委員会でそういったこともきちんとある程度見ていく必要があるのか、質問を置き換えるとそういうことですのでけれども。

【事務局】 48ページに事業の管理運営体制がございます。資料の中で、有識者委員会がある意味事業推進にかかる提案を行いつつも、第三者的な評価の機能を持つ、こういった形になっておりますが、その実際のスケジューリング等については明確に示されていないので、かなり年度刻みでの進捗管理も含めた対応をなされるという想定でございますが、その辺の資料も確認させていただきますのと、経済産業省としての実施府省としての中間評価、この5カ年のプロジェクトで来年度に中間評価を実施する形になります。これは産業構造審議会の評価の分科会において府省としての評価が実施されるとお聞きしております、総合科学技術・イノベーション会議としても、その評価内容を確認させていただいて、必要とあらば総合科学技術・イノベーション会議としての中間評価ということもオプションとしてはあり得る。こういったスケジュールになるということでございます。

【座長】 先ほどの経済産業省からの説明ではこの有識者委員会については毎年の評価を行っているというようなある意味漠然としたようなことしかおっしゃらなかったもので、それこそ適切な時期に適切に行うという意識ではなくて、毎年という若干通常考えられるあまり積極的ではない、形式上行っておくかというようなやり方のようにも思えたのですけれども、ちょっと説明が少し足りないので、今、事務局のほうからご確認いただくということですので、それを受けてということになるのかなと思います。

私、もう一つ思ったのは、これは何しろものすごい数の企業が参画して、研究組合をつくる、共同実施の大学がある、産業機関もある、ものすごい数なのですけれども、これを推進機能であるプロジェクトリーダー、あるいはサブプロジェクトリーダーの方がどこまでどのようにおまとめになっているのか。

日々、細かいグループではデータが出てきていて、新しい情報がどんどん出てきていると思うのですが、それをうまく横で有機的に連携させてよいタイミングのときに、次の大きなステップに進むというような指導をするということ、どのような形でなされているのかがちょっとこの辺の、推進機能のほうの体制の具体的なところも若干見えにくいのかなと思いました。

【委員】 たしか事前評価のときにも少し議論があったと思うのですけれども、プロジェクトリーダーの重要性があったのですけれども、人材育成ということと関係して、現在プロジェクトリーダー、サブプロジェクトリーダーでやられている方、皆さん大学兼務で、多分大学のお仕事のかたわら、これに関わられてという状況で、果たしてそれでどのくらいコミットができるのかという部分はかなり懸念が残るところがあると思います。

【委員】 本当にそう思います。25社、さっきもおっしゃったようなファンタメンタルズが合意されていて、同じ意識で参画しているというのはちょっと起こっているとしたらすごく素晴らしいことだと思いますけれども、この辺は本当に疑心暗鬼で取り組まないと、しっかりやってくださいではなくて、本当に厳しく見ないと、何十億かけても成果が駄目だったとか、too lateだったということがあると思います。今のプロジェクトマネジメントの難しさも含めて、大学の先生が片手間で行うようなプロジェクトではないと思いますので、その辺はもっとシビアに見ないといけないと思います。

この25社を回って例えば役割分担がどういうふうになっているのか。これだけやればオーバーラップする要件もあるでしょうから、情報のやり取り、そういった日常に動かしていくような方法論というのは本当に難しいと思います。ですから、その辺は注意深く見ないと、あとでふたを開けてみたらということになりかねないという心配はあります。

【委員】 例えば、13ページの「次世代抗体医薬等の安定生産技術」に関する推進体制では、プラットフォーム技術の確立と教育に集中共同施設と書いてありますが、この枠の左に書いてある参画企業や大学が、その共同施設に人材を送って取り組んでいるのかわからないです。

また、20ページの「IT創薬技術」に関する推進体制は、大阪大学、東京大学、名古屋大学、山梨大学がチームリーダーとしてやっていますが、それぞれにぶらさがっている研究機関は共同で推進しているのか、あるいは、単独で推進しているのかわからない説明でした。

【委員】 こっちの次世代抗体医薬のほうは友達がやっているのので、今、たしか集中研はプラントをつくっている最中で、来年度ぐらいからはかなり人が集まるという話は聞いていて、すべて合わせていくという話は聞いています。

【委員】 天然化合物はまだ出口が近いから、バラバラにやるのでしょうかね。

【委員】 そうですね。

【委員】 最初の事務局の説明の中で、25年度は81億だったのが37億になったというお話でした。

この額が抗体医薬も核酸医薬もITも全部やるということでは結構大変なように私には思えるのですけれども、81億が37億でオッケーしたときに何かプロジェクトを絞るとか、そういうことがあったのでしょうか。

【事務局】 要因として、経済産業省からの説明にもありますように、事前評価の段階では3つの大きなテーマの中に体内動態把握技術が入っていて、そこが査定により落ちてしまったという、それ以外にも要因はあると思うのですが、その要素が大きくて、というふうに我々としてはお聞きしているところです。

ちょっと論点案に書かせていただきましたとおり、当初課題としていたことが落ちたということで、本当によいのかという点も書いていて、次世代抗体なり核酸医薬について、この冊子の後の緑色のところで事前評価の検討会の説明資料がついてございますけれども、薄いページの8と書いてある目的と書いたパワーポイントのところに、次世代抗体医薬、核酸医薬の課題のところに、次世代抗体は、細胞の殺傷能力が極めて高く、体内動態の正確な把握が必要であると、こういった課題が述べられていて、あと、核酸医薬は分解されやすく、体内動態・分解経路を把握することで、核酸の改良が可能になると、こういった形でその必要性が述べられております。

そういったことも踏まえて、最終的な事業目的に到達する上で、どうなのかというところが論点に書かせていただいた問題意識でございます。

【委員】 これ補助金事業ですよ。かなり会社が出資しているはずなのです。それを前提に、忘れていたのを思い出したのですけれども、その資料がないので、どれだけ企業が出しているかと理解しないとなかなか表現できない。組合もたしか出し合ってつくっていますので、その資料が今回一切ないのではないかと思って、ちょっと今見てみたらなかった。額の割合がわかってないですね。

【座長】 経済産業省の資料のページ12なのですけれども、組合賦課金ということで、大企業と中小企業でちょっと額を変えて、賦課金という数字はそこに出ていますけれども。

【委員】 これが800万。

【座長】 あと補助金の負担というのは、これはどういう意味なのか。

【委員】 補助金なので、委託開発ではないですね。だからその負担額の割合がわからないまま議論するとちょっと間違った方向に行くかもしれないですね。

【事務局】 資料が十分でない部分がございますので、確認させていただいて、今の事業費がどうなっていて、その中のスキームがどうなっていて、実際にどれだけ負担いただいて、というところを確認させていただきます。

【委員】 公開資料で提出していただくという形で。

【事務局】 そうですね。ある程度オープンにできる資料があるはずだと思います。

【委員】 今の補助金とは、バイオ医薬品に対してのみですか。

【委員】 ちょっとわかりません。

【委員】 これを見ているとそう理解できますよね。

【委員】 こちらはそうです。もう一つのほうがどうなっているかわかりません。

【事務局】 資料5ページのほうの全体の概要を示した資料では、条件として委託という形式と3分の2、または2分の1の補助、こういった事業スキームの組み合わせという形になっていて、個別にどれがどれに対応してというところの情報が不明となっておりますので、その辺も含めてご提供させていただきたいと思います。

【座長】 それでは、ちょっと時間が経過してしまっておりますけれども、最後の経済産業省における評価のあり方についてというところで、これはそんなに時間がかからないと思うのですけれども、ご意見がございましたらよろしくお願ひいたします。

【委員】 先ほどから出ていますとおりで、指標となる軸が見えませんというのは、経済産業省様のご指導が必要ではないかという形だと思っています。それとやっていることに対しては、一生懸命されていますという印象なのですが、それプラスアルファの経済産業省として、さらに上乗せで先ほどの教育であるとか、厚労省とのやり取り、厚生科研は手当てしていただいているとか、そういう働きかけは、この組合だけではなくて、この事業だけではなくて、さらに省庁の連携で成り立つものだと思いますので、そういう追加というような表現がよいのかわからないのですが、さらなる戦略を立てる側として経済産業省に期待したいなというふうに思います。

【座長】 それでは、そろそろ時間ということで、本日の議論はここまでとしたいと思います。

本日のご議論を踏まえ、ここで簡単にフォローアップ内容の取りまとめを行う必要があるのですけれども、取りまとめの基本的な整理としては、事前評価での指摘事項への対応等において課題点が多く、改めて指摘し、さらなる取組を求めるといった内容がよろしいのか。それとも比較的対応については、丁寧に説明しているとおっしゃっただけなので、対応が適切だったかどうかということではないのかもしれませんが、今申し上げた事前評価での指摘事項への対応等において、課題点が多く、改めて指摘し、さらなる取組を求めるという内容で基本的な整理とさせていただいてよろしいですか。

【委員】 もうちょっと、少しポジティブな面も、おっしゃるようにして頂きたいとおもいます。いろいろ丁寧に答えていただいていますし、今までのプロジェクトは私は知りませんが、結構、チームなりに考えていらっしやるのが伝わってきました。大きな方向性はそんなに違ってないと思います。それを本当にきちんとリジッドなものにするというところでちょっとまだ弱さがあるという感じだと思います。もうちょっと、ポジティブに書いてあげないとかわいそうかなと。

【委員】 もう少し明確に指標軸を出していただいたら、多分全部クリアにな

ってくるのだと思っているのです。そこが少し曖昧なところがあるので、ご提示いただきたいというのが正直なところでは。

どちらかと言うと応援してあげるほうが、ちゃんとやられて、つくられていること自体すごいことだと思っていますので。

**【座長】** それでは、これからお願いして、評価指標となる軸をより明確に示していただけることを期待して、おおむね必要な対応がとられていると判断して、ただ一方で必ずしも十分ではない点、あるいは事業を本格実施していく上で留意すべき点があるというような、こういう整理でよろしいでしょうか。

では、この整理のほうで取りまとめをさせていただきます。

事務局のほうで、フォローアップ結果案を作成していただきまして、委員の皆様にご確認をさせていただくこととします。その上で、最終的な書きぶりについては私にご一任いただくということでもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

今後もしばらくちょっとご協力いただくことになるとは思いますが、よろしくお願ひいたします。

最終的な取りまとめ結果については11月に予定されている評価専門調査会に対し、本検討会としてご報告させていただきたいと思っております。

それでは、最後に今後の進め方等について、事務局から補足説明をお願いします。

**【事務局】** ただいま座長からご説明がございましたとおり、座長とご相談の上、フォローアップ結果案を事務局で作成させていただきます。追加情報等も経済産業省のほうにご確認させていただき、その情報と合わせて各委員にご確認をさせていただきますが、その際、つくり込みの段階におきまして、発言のご趣旨等の確認のために個別に問い合わせをさせていただく可能性がございますので、あらかじめご了承くださいませでしょうか。そういった形で進めたいと思います。

また、補足でございますが、本検討会は非公開という形で、公表につきましては、取捨選択してという形になりますので、今日の資料につきましてはひとまず委員限りという取扱いで、ご了承くださいませと思います。よろしくお願ひいたします。

**【座長】** それでは、フォローアップ検討会の会合としては、これで終了とさせていただきますが、各委員にはご多忙な時期に大変急なお願ひにもかかわらず、お集まりいただき、また熱心にご議論いただき、ありがとうございます。

若干取りまとめまでご協力いただくとは思いますが、引き続きよろしくお願ひいたします。

それでは、これで閉会とさせていただきます。

ありがとうございました。

—了—