

総合科学技術会議 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」
評価検討会（第1回）
議事録

日 時：平成24年10月12日（土）16：00～18：04

場 所：中央合同庁舎第4号館 共用第4特別会議室（4階）

出席者：阿部座長、奥村議員、高橋委員、清水委員、橋田委員、水口委員

事務局：倉持統括官、吉川審議官、北窓参事官、佐藤参事官、小林補佐

説明者：新階産業分析研究官（経済産業省製造産業局生物化学産業課）

大濱担当官（経済産業省製造産業局生物化学産業課）

- 議 事：1. 開会
2. 評価検討会の調査・検討の進め方について
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 平成25年度予算要求に係る「国家的に重要な研究開発の事前評価」について
- 資料2 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の評価について（案）
- 資料3 評価検討運営要領（案）
- 資料4 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」に係る評価の視点（案）
- 資料5 大規模研究開発事前評価説明資料 個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発（経済産業省）
- 資料6－1 「革新的医薬創出技術開発」事前評価報告書（経済産業省）
- 資料6－2 「バイオ医薬品の次世代製造技術基盤事業」研究開発プロジェクト事前評価報告書（経済産業省）
- 資料6－3 「バイオ医薬のための超低用量体内動態分析技術開発」事前評価報告書（経済産業省）

（参考資料1）

過去に行った国家的に重要な研究開発の事前評価結果の例（抜粋）
（机上資料）

国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成20年10月31日）
科学技術基本計画（平成23年8月19日 閣議決定）

議事概要：

午後4時00分開会

【事務局】 それでは、定刻になりましたので総合科学技術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」評価検討会の第1回を開催させていただきます。私、内閣府参事官の佐藤と申します。よろしくお願いいたします。

本日は、お忙しい中お集まりいただきましてまことにありがとうございます。まず配布資料の確認をさせていただきます。お手元の資料のご確認をいただけたらと思います。

まず、議事次第がございまして、評価検討会委員のリスト、それから資料1、2、3、4、5、6が1から3までございます。それから参考資料1、あとは番号なしでございますけれども、1枚紙とホチキス止めの2枚紙の意見収集票というものがございます。以上でございます。

事前に先生方に本日の資料ということで、メールでお送りさせていただいております。そのうち資料5でございますけれども、これは経済産業省から本日の説明の中心となる資料でございます。お送りしたときは暫定版ということでございましたけれども、最終版ということで事前にお送りしたものと内容が少し書き加わっているという内容でございますので、その点につきましてご注意いただけたらと存じます。

その次に資料1をご覧いただきたいと存じます。平成25年度予算に係る「国家的に重要な研究開発の事前評価」ということで、これは9月19日に評価専門調査会で了承されたものでございます。専門調査会の委員の皆様におかれてはご存じの件でございますけれども、検討会の先生方がいらっしゃいますので改めて簡単にご説明を申し上げます。

事前評価の実施についてということでございますけれども、総合科学技術会議では平成17年の総合科学技術会議決定に基づきまして、国費総額が約300億円以上の研究開発については事前評価を行うということでございます。この資料1を2枚めくっていただきますと参考という形で書いてございます。新規の研究開発については事前評価を行うというのが、2.の(1)の①で記述がでございます。この検討会はそれを実施するための一環の検討会ということでございます。

2番目で、事前評価の進め方ということで、評価に必要な調査・検討を行うために有識者議員及び評価専門調査会専門委員並びに外部の専門家、有識者で構成される評価検討会を設置して事前評価を行う。実施スケジュールですが、具体的には本日と10月26日に検討会を開きまして、11月に評価結果を取りまとめる。最終的には12月に総合科学技術会議で諮るという段取りでございます。

評価の対象につきましては、2枚目に書いてございますけれども、本日はこの2枚目の(1)に該当する部分をお願いしているということでございます。

本検討会の設置でございますけれども、座長につきましては検討会9月19日での評価専門調査会での承認に基づきまして、奥村会長から指名するというので、この専門調査会の阿部専門委員を座長ということでお願いをしているということでございます。よろしく願いいたします。

それでは、座長の阿部先生から進行のほうをよろしく願いいたします。

【座長】 それでは、このたび座長を仰せつかりました阿部でございます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、第1回評価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、この検討会は大規模な研究開発であります経済産業省の事業、「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」についてその評価に必要な調査・検討を行うために開催するものでございます。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ことでございます。急なお願いにもかかわらずお忙しい中、お引き受けくださいますことによりありがとうございました。厚く御礼を申し上げます。

それでは、本日が初めての検討会ですので、事務局から委員の方々をご紹介させていただきます。お願いします。

【事務局】 座長は改めまして総合科学技術会議の評価専門調査会の専門委員の阿部委員でいらっしゃいます。そのお隣が総合科学技術会議で評価専門調査会の会長でもあります奥村議員です。それから、同じく総合科学技術会議の評価専門調査会の専門委員である高橋委員です。また、外部の専門家有識者として3名の先生をお願いしております。まず、広島大学大学院の清水教授でいらっしゃいます。次に、京都大学大学院の橋田教授でいらっしゃいます。次に、独立行政法人医薬基盤研究所の水口プロジェクトリーダーでいらっしゃいます。今日は、この6名の委員の皆様にご出席をいただいております。なお、このほかに評価専門調査会から福井専門委員もこのメンバーとしてご参画いただいておりますけれども、本日の会議はご欠席ということでございます。委員のご紹介は以上でございます。

【座長】 それでは、この検討会の進め方等につきまして事務局から説明いた

します。よろしく申し上げます。

【事務局】 続きまして、資料2に基づきましてご説明申し上げます。本日の対象課題は、ここの資料にありますように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ということでございます。経済産業省から事業内容についてのヒアリング及び質疑を行うということになってございます。評価の概要につきましては、ここに記述のとおりでございますけれども、また先生方には事前に資料をお送りしておりますので、詳しい説明は省略させていただきますけれども、実施期間は平成25年度から29年度までの5年間。予算要求につきましては、平成25年度は81億円の概算要求をしているということでございます。5年間の総額が405億円ということですので、300億円を超えるということで事前評価の対象となったということでございます。

資料2の裏面をご覧くださいまして、3の調査・検討項目でございます。評価検討会においては以下の基本的な項目に加えて評価対象事案に応じた評価の視点等を具体的かつ明確化し、調査・検討を実施するというところでございます。基本的な事項といたしましては、A、科学技術上の意義、Bといたしまして、社会・経済上の意義、Cといたしまして、国際関係上の意義、Dといたしまして、計画の妥当性、Eが運営等ということでございます。

評価の視点につきましては、資料の4にございます。また、後ほどご説明をさせていただきます。

検討のスケジュールでございますけれども、本日、第1回の検討会ということで経済産業省からのヒアリングを行います。その場でいろいろ質問事項などあると思いますので、本日は2時間の予定でございますけれども、それで進めたいと思います。その上で、追加の質問事項につきましては、経済産業省へ対応を依頼するというのを考えてございます。

お手元の資料の一番最後、2つ目の紙、1枚紙でございますけれども、経済産業省に追加の説明及び資料を求める事項についてという紙を配布してございます。これにつきましては、10月15日、来週の月曜日でございますけれども、電子媒体も先生方にお送りしていると思いますけれども、これに記入を願えればと思っております。もし、この場で書いていただけるということであれば、このメモに書いて本日提出していただくということでも結構でございます。

それから、評価コメントというものも次の最後の2枚紙でお願いをしてございます。これにつきましては10月16日ということでお願いをしてございます。この評価コメントでございますけれども、これに基づきまして事務局のほうで評価の論点というものを次の会議、10月26日の会議に向けた作業のベースとさせていただくためのお願いでございます。まだ、10月26日もございますので、この時点でいただくものは重要なポイントですとか、細かいこと、

お気づきの点があればいろいろ出していただければと思いますけれども、ある程度暫定的なものにならざるを得ないということは承知の上ですけれども、この26日の検討会に向けたための作業ということで、お願いをしているということでございます。

26日に評価検討会で、また改めて経済産業省にもお越しいただいて、追加のヒアリング、それから評価の論点を先生方で検討していただきます。そこでの議論を踏まえて報告書案というものを作成し、これは会議というよりメール等でご確認をいただくようなことになっていくかと思っておりますけれども、最終的には11月15日、これは評価検討専門調査会ということで専門調査会のほうに阿部座長のほうから報告書案を提示して、専門調査会でも検討していただく。最終的には、総合科学技術会議の本会議、11月下旬、あるいは12月ということでございますけれども、ここに諮るという段取りでございます。

資料3でございます。評価検討会の運営要領案についてご説明させていただきます。評価検討会の運営ということで、第1条でございますけれども、この検討会の議事手続に関してはこの要領で規定を定める。座長は評価検討会の事務を掌理するということでございます。それから、第3条、検討会参加者の欠席ということで、欠席の場合、代理人は参加しない。書面により意見を提出することができるということでございます。それから、第5条でございますけれども、評価検討会は非公開とするということでございます。会議資料は終了後に公表、それから議事概要についての公表ということを決めているものでございます。

説明は以上でございます。

【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、評価検討会は委員の自由な発言を確保するため非公開。運営要領には明示してございませんが、説明者は必要部分にのみ出席ということにさせていただきます。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。3、議事概要については非公表情報と氏名を除いて公表させていただきます。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、そういうことで評価検討会を進めていきたいと思っております。

「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」についての検討を進めさせていただきます。

最初に、評価に係る調査・検討を進める上での視点について、事務局のほうで作成してもらっていますので、これについて説明をお願いいたします。

【事務局】 資料4のご説明を申し上げます。この評価の視点ということでご

ございますけれども、これを作成するに当たりまして、9月19日の評価専門調査会、このときも経済産業省からこの事業の概要、時間は短かったわけですが、説明を聞いた際に、専門調査会の先生方からも幾つかの質問なり、ご意見などが出されました。そういった議論なども踏まえながら、またこれまでの大規模評価での視点なども参考にしながらまとめたというものでございます。

視点1が目標設定の妥当性。

(1) 事業全体、それからそれを構成する各技術開発。本技術開発は経済産業省から3つの要素があるということでございます。IT創薬技術、安定生産技術、体内動態把握技術とそれから技術開発の各対象、これが天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬というような形で提示されておりましたのでそれぞれにつきまして課題、達成目標やその時期、その根拠などが明確にされているか。

また、(2) 新たなビジネスモデルへの移行を促進する。と書かれておりましたので、その特徴、それから道筋は明確にされているか。ということでございます。これは前回の9月19日にはあまり説明がなかったということもございます。

(3) 次世代医薬品として天然化合物等を挙げているが、これら基盤技術開発に向けた3者間の有機点連携は具体的に明確にされているか。

(4) 天然化合物等の技術的課題を克服することによって、それぞれがどのような形で、個別化医療に結びつくのか。その道筋は明確にされているか。ということで、この施策のタイトルにございますように個別化医療に向けたということが書いてございますので、そのような観点でございます。

視点2がマネジメントの妥当性ということで、

(1) 事業の推進主体及び技術開発等の実施主体の各々の体制と役割分担は明確にされているか。特に、事業全体の推進主体の責任者及び権限は明確にされているか。ここで言う事業の推進主体は経済産業省という意味合いで書いてございます。

それから、(2) 産学官連携の実施体制について役割分担は明確か。特に、海外と比較して時間のかかる医薬品の審査に関連して、厚生労働省との連携内容は明確にされているか。

視点3、国費投入の意義。

(1) 産業界による技術開発ではなく、国費を投入して実施する根拠、効果は明確に示されているか。

裏を見ていただきまして、視点4、知的財産権への対応。

(1) 参加機関、企業における知的財産権の利用、管理体制を含めた知的財産戦略は明確になっているか。というものでございます。

これにつきましては、座長にもご覧いただきながら現時点での案ということで作成したものでございます。また、この視点につきましては、経済産業省にも事前に送付してございます。

それから、もう1点、紙には書いてございませんけれども、資料の6の1、2、3とご覧いただきますと、経済産業省が事前評価をやってございます。経済産業省の評価当時はプロジェクトが3つに分かれていたということで、これが事前評価の結果ということでございますが、こういったプロセスを経た上で、総合科学技術会議としての事前評価を行うということでございますので、経済産業省における評価の仕方も含めた妥当性、そういったものも本検討会における評価対象であろうと、そのようなことで考えてございます。説明は以上でございます。

【座長】 ただいまの説明につきまして、特段のご質問等がございましたら出していただければと思います。なお、視点の項目及び項目に係る内容の議論については、別途時間を用意しておりますので、そこで出していただければと思います。それ以外で何かご質問がございましたら、どうぞ。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、これより経済産業省から「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の内容を説明していただくことといたします。

では、お入りいただいて。

(経済産業省 入室)

【座長】 本日はお忙しい中、評価検討会にご対応いただきましてありがとうございます。説明者をご紹介します。経済産業省の製造産業局生物化学産業課、新階産業分析研究官でいらっしゃいます。同じく大濱担当官。よろしくお願いたします。

既にご案内のとおり新たに実施が予定されている大規模な研究開発につきましては、総合科学技術会議が評価を行うこととしております。今回、経済産業省の「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」がこれに該当するというので、本検討会で調査・検討を行い評価を実施することとしております。本日は、まず研究開発の内容について、経済産業省に約20分でご説明していただきます。その後、40分程度の質疑応答をさせていただきたいと考えております。

それでは、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。この評価検討会は非公開という扱いであり、傍聴は事務局限りとしており

ます。経済産業省からご説明をいただく方はメインテーブルに着席して説明していただき、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のでよろしくお願いたします。また、会議資料については、会議終了後に原則公表することとしております。したがって、非公表扱いのものがありましたら説明の中でその旨、非公開とする理由を含め、申入れをお願いいたします。議事概要については、公表することとしております。したがって、経済産業省からの説明に係る部分については、公表前には事実確認等をいたしますので、よろしくお願いたします。注意事項は以上です。

それでは、説明をお願いいたします。

【経済産業省】 それでは、資料5の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、説明資料に基づいてご説明させていただきます。

1 ページ目ですが、実施期間は平成25年度から29年度までの5年間、平成25年度の概算要求額は81億円、うち要求額5億円、要望額76億円ということで、全体事業費は405億円を予定しております。平成25年度におきましては、我が国の強みを生かして次世代医薬品創出に必要な3つの基盤技術、①IT創薬技術、②次世代抗体医薬等の安定生産技術、③体内動態把握技術のそれぞれの技術開発に着手いたします。

2 ページ目をご覧ください。少子高齢化が急速に進む我が国が長期にわたって持続的な経済成長を実現するためには、知識集約型、高付加価値経済への転換が不可欠でございまして、医薬品産業はその代表格とされております。また、世界的に見ても新薬を継続的に創出できる国は限られておりまして、我が国はアジアで唯一の新薬生産国であります。このような状況について、中ほどの図の左では、従業員1人当たりの付加価値額が非常に高いこと。右側ではリーマンショック後も安定的な納税額の実績があることをお示ししておりまして、本年4月に閣議決定されました日本再生戦略におきましても、ライフイノベーションは4つの重大分野の1つに位置づけられておりまして、約50兆円の新規市場、284万人の新規雇用の創出を目標として取り組むこととしております。

3 ページ目をご覧ください。医薬品分野においては、世界的に低分子化合物から分子量の大きいバイオ医薬品へと大きくシフトしつつあります。低分子医薬品の探索は既にピークを越え、一方で既存薬の特許切れが相次いでいる状況にあります。そのような中で今後ガンなどの重篤な疾患への医薬品として天然化合物、自然界の微生物などが生み出すものでございまして、分子量が1,000から数千と比較的大きく、低分子と高分子の間をとって、最近では中分子と呼ばれておりますが、そしてさらに分子量の大きいバイオ医薬品へと大きくシフトしつつあります。

特にガンなどの治療の際に、標的が個人の体質に合わせたもの、遺伝子のタ

イプに合わせた薬であることから、副作用が少なく、治療効果も大きいということで、今後はこうした個別化医療を前提としたバイオ医薬品が主流となることが期待されております。

しかし、バイオ医薬品につきましては、製造工程が特殊なために、非常にコストが高い等の課題がございまして、ガンの従来の治療法である化学療法の場合に、1コース数週間で数万円のところが、抗体医薬になりますと50万円前後とか、1カ月前後で50万円を超えるような治療費がかかる。こういうふうに医療経済的にも個人的にも大きな負荷となる、こういう現実がございまして。

4ページ目をご覧ください。左の図にありますとおり、医薬品事業は大幅な伸びが今後も予想されておりました、とりわけその中でもバイオ医薬品の伸びが顕著であると見込まれておりますことから、我が国の経済成長にとって極めて重要な分野であります。既に世界の医薬品売上の上位10製品の中でも半分を第一世代のバイオ医薬品が占める状況となっております。なお、右側の図はもう一つの将来技術である再生医療でございまして、つい先日、山中先生がノーベル賞を受賞されました。そのiPS細胞等を活用した再生医療の分野でございまして。

当省としては、この分野では既にiPS細胞の大量培養等の技術開発などを進めているところでございまして、さらに再生医療に関する規制に関連しまして、医療イノベーション推進室等とも連携しておりました、適切な制度設計の検討を並行して進めているところでございまして。

5ページ目をご覧ください。ここからは現在我が国が直面しております課題につきまして、ご説明いたします。医薬品産業は、本来我が国が強みを持つ分野ではございまして、残念ながら現在2.2兆円という大幅な輸入超過の構造となっております。毎年このギャップが拡大する傾向にあり、右側の図になりますが、ガン治療薬につきましては、国産の医薬品が横ばいの中で、毎年輸入品が大幅な超過ということで輸入増の状況が進んでおります。

これにつきましては、抗体の基礎技術等につきましては、利根川先生とか、あるいは昨年までこちらの議員をやっておられました本庶先生とか、基礎研究分野での有用な成果はたくさんございましたが、残念ながら産業としてこのような状況となった最大の原因として、私どもが分析しておりますところでは、1980年代に抗体医薬が技術的な壁にぶつかったことがございまして。マウスの抗体を使っていたということで、人の体内ではその抗体はあつという間に不活化されるという技術的な壁にぶつかって、大手の製薬企業さんがほとんど撤退して、低分子医薬品に皆さん注力された。そういう時代がございました。そのためにバイオベンチャー企業あるいはバイオ医薬品の製造技術を担うべき関連の企業も国内に産業として十分に育たなかったという結果ではないかと私どもは

分析しているところでございます。

我が国が実は強みを持っている技術分野である次世代型のバイオ医薬品において、同じような失敗を繰り返さないためには、こうした状況を分析した上で的確な対策を講じる必要があると考えた次第でございます。

6 ページ目をご覧ください。新たな医薬品の開発のためには有効性、安全性等の複数の非常に高い壁を克服する必要がございます、段階が進むにつれて莫大なコストが必要になります。従来はこうした構造に対応するためのブロックバスターモデルと呼びますが、1 商品の売上が1,000 億円とか数千億円とか、そういう大型製品を中心としたビジネスモデルを製薬メーカーは狙って、世界中に販売してきたという構図がございます。

図の左側にお示したように、欧米におきましては、まずアカデミアがシーズ探索を行い、それを引き継いでベンチャー企業が創薬シーズ、治験のフェーズ、つまり人への投薬のフェーズ、フェーズ I から II A と言いますが、安全性はどうだ、有効性があるかとステップアップしていくわけですが、そういうふうな確認ができた段階でメガファーマが引き取って市場化を進める。こういうふうな機能分担がほぼ明確になってきているという状況です。

一方でこのような構造を、コストの規模感として整理すると、右側のようになりますが、実は治験のフェーズ II 以降が非常に大きなコストがかかり、コストの大半を占めておきまして、我が国の製薬企業におきましては、産業規模がやや規模的に小さく、武田薬品といっても世界で15 番目という、なかなか厳しい位置付けになっており、このような探索・研究、安全性評価技術の資金及び開発力や、基礎研究等の開発力が不足する傾向にあります。

また、ベンチャー企業の側におきましても、後ほどまた詳細をご説明しますが、バリュー形成上の課題がございます、いいシーズがあった、すぐに特許を簡単な形で押さえてしまって、絞り込み、あるいは周辺の物質の検索をしないとか、戦略が不十分なままでのバリュー形成上の課題があつて、そのために製薬会社への円滑な移行が行われてこなかったというご指摘もこれまでございます。

7 ページ目をご覧ください。我が国の製薬企業が直面する課題について示しております。これまでのブロックバスターモデルの崩壊と今後の個別化医療への移行とともに、バイオ医薬品が主流となる傾向が強まってくる中で、バイオ医薬品の製造設備は現状非常に金額が高く、数十億円、数百億円とか必然的になるような構造でございます、またその製造技術についての人材不足という両面の壁がございます、大手製薬メーカーでは新規の投資について非常に慎重なスタンスがとられております。これまでその反動ということもありますが、海外企業の買収によるシーズの確保、技術の導入、海外への製造委託のような

選択をしてきたという傾向がございます。

この結果、国内の創薬基盤の脆弱化という壁に現在ぶつかりつつあって、製薬業界もこれが大きな問題だというふうな認識に到達しつつあります。

また一方で、創薬系のベンチャーにおきましては、これまでアカデミアでの研究が基本となっております。大学では非常にいいシーズ技術を研究されるんですが、例えば特許の押さえ方に問題があるという、知財戦略の欠如とか、安全性に関する調査、研究が不足しているとか、出口戦略を想定したビジネスモデルの構築が不十分だとか、いろいろな課題がありました。私どもとしては、これらの状況を詳細に事例分析するというところで、平成22年度の調査ではございますが、産学連携人材育成事業で「具体的事例から学ぶ創薬系ベンチャー経営の要点」という報告書をまとめました。ベンチャー企業のビジネス面でのノウハウを広く関係者に普及させる必要があるということで、ベンチャー経営上の配慮すべき具体的な内容を周知して、これまでの課題の克服を目指しているところでございます。

本日は、ちょっとページ数が多いのでサンプルだけという形でございますが、もし必要でしたら追って配布させていただきますが、報告書を取りまとめてこれをいろいろなベンチャーの方、あるいは若手のベンチャーを目指すような方の研修とかで普及しているという、そういう地道な作業もやっております。

以上のような状況を踏まえて、我が国におきましても、従来の低分子医薬品を中心としたブロックバスターモデルというのを改めて、個々人の体質に合わせた個別化医療、またそのためには精密な膜たんぱくと言いまして、細胞の表面の構造をもとに、ITを活用して、最適化する絞り込みの精度を向上させるという技術が不可欠だと考えております。

ゲノムのタイプごとに合理的な創薬を行うということで、それによって何が変わるかと言うと、創薬の成功確率が飛躍的に上がる、要するにプロミッシングな、今まではヒット率が非常に低かったために、無駄が大変多かったのが、ヒット率を上げるために、理論性の高い、解析結果というエビデンスに基づいた創薬をやっていくというバリューチェーンの構築が必要だということで、大きな流れをつくっていかうということでございます。

8ページ目の下の図をご覧ください。左下ですが、これまで文部科学省が中心に、疾患のメカニズムを解明し、そしてシーズを探索するというステップから右下の厚生労働省が担当する治験、人での試験、そして医薬品の市場化、その途中には幾つもの死の谷が存在したわけでございます。ブロックバスターモデルの崩壊と、今後、バイオ医薬品になり個別化医療へのシフトが進みますと、このようなバリューチェーンの構築が現在きちんとできているとは考えられないというのが現実でございまして、我が国の創薬力を強化するためには、これ

らの幾つもの死の谷を越える橋をかけ、レールを引く、すなわちこうした技術基盤の整備ということが強く求められている状況でございます。本事業はまさにこの3つの橋をかける作業だという位置づけでございます。

従来、死の谷になりがちでありました安全性評価につきましては、前臨床試験、つまり動物実験のデータだけでは、人とマウス、人とイヌではやはり種差が大きいため、ドロップする事例が非常に多かった。そういう副作用に関して、バイオ医薬品を前提として、ヒトの体内動態の把握技術の開発が現時点では非常に遅れていることから、このような基礎研究から治験までを橋渡しするバリューチェーンの構築というのを途切れることなく支える技術基盤が不可欠だという位置づけでございます。

これらを技術開発項目として整理しますと、1がIT創薬技術、2が安定で低コストな生産技術、3がごく低用量での体内動態把握技術、この3つになるというふうに整理されます。これらの技術基盤を整備することによって、我が国が強みを持つ次世代型医薬品、これは幾つかのタイプがございまして、1つが日本が非常に強みを持っております天然化合物、中分子と呼ぶタイプのもの。そして次世代抗体医薬、そしてもう1つが全く新しいタイプの核酸医薬、こういう新しいタイプの創薬が可能になると考えております。

簡単に1つずつご説明いたしますと、天然化合物につきましては、日本には味噌、醤油、酒とかの発酵技術を基盤とした非常に強い技術の蓄積がございまして。我が国には世界最大規模、35万種類という天然化合物のライブラリーが既に整備されてございまして、世界の天然化合物由来の医薬品は、実は日本が半分強を生み出してきた実績がございまして。

ただ、この我が国の強みは間違いないですけれども、現実に例えば第一三共のメバロチンという高脂血症薬とか、エーザイの乳がん、肺がんの抗がん剤ハラヴェンとか、クロイソ海綿という海綿から採れたものを核として誘導した医薬品ですが、こういう実績はあるものの、天然化合物には技術的な課題がございまして、構造が複雑で探索のプロセスも複雑になり、ITの活用も低分子は絞り込み精度が高かったのが、分子量が1,000を超えるあたりから、ITを使うとエラーがたくさん出てくるようになりまして、従来の分子動力学法の近似モデルでは、限界が指摘されている、こんな状況になっております。

「京」を使ったアプローチは波動力学、1個1個の原子から積み上げていく方向で、従来のアプローチと違うので、全く新しい知見が出てくるのが期待されていますが、創薬には上流の方、大きな方から崩していくような、詰めていくようなアプローチがIT創薬ではとられておりますことから、このアプローチでやるからにはまだ天然物についてはこなし切れていない、というのが現実でございます。

もう1つ、天然化合物につきましても、微生物を培養するうちに菌の性質が変わるために安定な生産ができなくなります。将来の技術としては、正確な生合成ができるように生合成遺伝子というのをきちんと配列情報としてライブラリー化する、ここまで次世代化を進めようということが現在の我々の目標でございます。

あと次世代抗体医薬につきましても、まず第一世代の抗体医薬が2015年前後に特許切れが相次ぎます。それに続きまして、バイオ薬品のジェネリックですが、これが普及するか、あるいは次世代抗体医薬としての新しいタイプの抗体医薬の開発が注目されているところですが、我が国の大学、あるいは創薬ベンチャー企業には次世代抗体医薬のシーズがたくさんあるんですけれども、これらの芽を大樹に育てていくという仕組みが至急必要になっているという構造でございます。

あと抗体医薬につきましても、製造コストが非常に高い。また次世代抗体医薬の場合は、細胞の殺傷能力が高いので、体内動態の正確な把握によって副作用を抑える。こういうふうな技術的な課題がございます。

左下にあります核酸医薬につきましても、DNAの配列自体をターゲットとする、あるいはDNAの配列に絡むたんぱくなどをターゲットとする、こういう全く従来と違う薬のタイプでございます。我が国はこの基礎研究に非常に強い部分がありますし、核酸化学をベースとしたバイオベンチャーの設立が近年相次いでいる状況にありますことから、このシーズをしっかりと育てる必要がありますが、残念ながらやはり技術的等の課題として、合成収率が低いとか、DDS、つまり適切に疾患部位に届ける技術が不足しているとか、あるいは体内で核酸が分解されやすいけれど、体内動態が押さえられていないとか、いろいろな課題がございます。こうした幾つもの課題を乗り越えていくというのが、私どもが今回提案している3つの技術開発のテーマでございます。

それによって、アカデミア、ベンチャー、製薬メーカー、それぞれの役割分担が合理的に進むように、技術的支援等を含めて制度的な検討も並行して進めているところでございます。

9ページ目をご覧ください。以上、述べてきたような技術基盤の整備につきましても、本年9月公表のアクションプランにおきましても重要な政策課題の1つということで位置づけられております。

10ページ目をご覧ください。本事業が目指す次世代医薬品の開発につきましても、政府の定めた日本再生戦略にも規定され、また医療イノベーション5カ年戦略の中にも明確に記載されているところでございます。

11ページ目をご覧ください。本事業につきましても、国の研究開発評価に関する大綱的指針に基づき、事前評価を実施しております。産業構造審議会評

価小委員会におきまして、ご意見、審議をいただきまして、ぜひとも進めるべきテーマである、あるいは経済産業省が行うべき事業と言える等の非常に好意的な評価をいただいているところでございます。

12ページ目をご覧ください。各テーマの事業概要とスケジュールでございますが、まずIT創薬技術は従来ずっと進めてきました研究基盤の知見を引きつぎまして、天然化合物技術、IT創薬技術を融合させて、2018年には製薬業界などが自己資金で行うリード化合物の最適化等の創薬プロセスを応援する。2020年には製品化を実現することを大きな目標としております。

13ページ目をご覧ください。次世代バイオ医薬品の安定生産技術につきましては、これまでやはり経済産業省NEDOの技術開発支援制度等で育ててきた各種の要素技術がございます。これを本事業におきまして中心拠点を整備して、ここに結集させることで、最先端の製造技術を融合させるとともに、ユーザーのニーズを反映させるために製薬協メンバーを中心としたユーザーフォーラムの設置、薬事法規制審査部門でございますPMDAの関係者からの助言を反映させるような体制を構築する方向で、それによって最短期間で薬事法の承認が得られるということとともに、開発されたものが、製薬業界が自社のバイオ医薬品の製造ラインにどんどんフィードバックし、展開が可能な体制の構築を目指して調整を進めているところでございます。その結果として、要素技術としては2017年ごろから関連の製造技術を持つ企業が市場化を始め、海外技術に依存している現状を脱却する、こういうことを目指している状況でございます。

次の14ページ目をご覧ください。体内動態把握技術に関しましては、左下ですが、NEDOの事業等で研究した成果を基礎にいたしまして、既に低分子のマイクロドージングという技術は厚生労働省のガイドライン化も実は実現しておりまして、つい先日、初めて日本でこのマイクロドーズの技術を小野薬品が使って、安全性を確認したという報道もされておりましたが、やっと低分子で利用されるレベルになってきた。しかし抗体医薬とか核酸医薬等の次世代の医薬品については、まだ全く知見がないという状況でございますので、これらの医薬品に関しての体内動態を計測し、開発技術と情報の基盤を利用して、シーズを保有するベンチャー企業はこの技術を動物を使用した前臨床試験では把握できないヒトでの代謝等の情報を得るということで、規制部門での審査をスムーズに、そしてプロミッシングで間違いなく薬になるという創薬の候補として、ベンチャー企業から大手製薬への導出を円滑にするということにより、2018年を1つの成果のアウトプットのタイミングとして目指しております。

15ページ目をご覧ください。本プロジェクトの実施体制でございますが、まず下側から行きます。3つの大きなテーマそれぞれが産学連携体制、オール

ジャパンでトップグループを構築したいと考えております。それぞれをリードするプロジェクトリーダーを置く予定でございます。ただそうしますと各テーマがぶつ切りになる危険があります。そういうご指摘も前回の委員会でご指摘がありましたが、私どもとしては各研究テーマが独自の運用ではなく、連携し融合してバリューチェーンを構築するための全体統括のマネジメントボードを設置して、これには製薬業界を中心としたユーザーフォーラムの参画、また規制審査部門であるPMDAの関係者など、関係機関との情報交換、連携が可能な体制とした上で、昨年、総合科学技術会議 前議員からのご要望もあったことですが、このマネジメントボードには利害関係のない第三者の専門家を構成メンバーとするということで、プロジェクトの再編、中止も含めた強力な権限を持っていただくことを予定しております。

経済産業省としては、さらにその上部の構造に産業構造審議会評価小委員会におきまして、3年目に中間評価、プロジェクト終了の翌年度には事後評価を実施するという予定でございます。16ページ目をご覧ください。知財戦略の進め方でございます。半導体業界では、ベルギーのIMECが非常に有名ですが、大変巧妙な制度設計となっております。我が国のライフサイエンス分野では、次世代天然物化学技術研究組合、私どもの関係の組合において国内企業などが個別に持っていた菌株を結集しまして、利用権も含めて非常に開かれた、ある部分は閉じた活用体制を整備しております。こうした事例を参考にしまして、本事業におきましては、コアとなる基盤的知財やリサーチツール特許は関係者が共通に利用でき、一方で個別企業に関係する知財はあくまでも非開示で、個別機関同士の契約形態とするような弾力的な運用を原則とする予定です。

また、制度運用のときには、特許庁の独立行政法人でございますINPITという機関がございますが、そこから専属の知財プロデューサーを招へいしまして、円滑な成果の普及を実現できるような知財管理規定とすることを想定しております。

1例を挙げますと、プロジェクト前に個別機関が取得していた知財は本事業のために利用することを円滑にする配慮。プロジェクト期間中の成果物は関係者が無償で実施できること。また、プロジェクト終了後の知財権の実施も容易になるような仕組みも今、検討しているところでございます。

17ページ目をご覧ください。本事業の科学技術上、社会・経済、国益上の効果は以下のとおりでございます。将来の推定でございます。

19ページ目をご覧ください。本事業に関しまして、本事業への国費投入の意義、他省庁との連携の状況でございますが、お釈迦様に説法ですが、本来、国の研究開発投資は非競争領域での共通基盤的技術の研究開発に対する投資が過小になるという市場の失敗が構造的に起こるわけで、それを補完するための

ものでございまして、本事業におきましては、これまでの情報収集で得られた過小投資になっている分野を支援しようとするものでございます。

これによって、国内企業の足腰を強め、医療費削減はもちろんですが、国内における雇用創出、GDPへの寄与、納税額の増加につながるものと期待しております。また、次世代医薬品開発の課題は、新薬候補の探索から前臨床試験、その先まで多岐にわたっておりまして、各段階で創薬ベンチャー、製薬企業、CMO、その他たくさんのプレイヤーの役割が存在しておりますが、本事業での研究開発内容はいずれも民間企業が個別にかかわるにはあまりにも大きなリスクを抱えていて、取り組むことが困難な基盤的技術ということで国が関与することになっております。

他省庁との連携でございしますが、IT創薬技術につきましては、内閣官房医療イノベーション推進室、あるいは厚生労働省、文部科学省とも進めております創薬支援ネットワークの構築にも資するものとなるように調整することで作業を進めております。

次世代医薬品の生産技術基盤につきましては、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等が得られるような協力体制を構築する予定でございまして。あと体内動態把握技術につきましては、文部科学省で実施しております分子イメージングのプログラムにおいて、標的物質の動態を視覚的に追跡するイメージング技術開発の基礎研究がなされたものでございまして、その成果を活用する等、連携しながら実施することを予定しております。

補足資料はご質問等がありましたときに、補足させていただきます。

以上、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ご説明させていただきました。ありがとうございます。

【座長】 ありがとうございます。

それでは、質疑に移ります。ただいまのご説明についてご質問がありましたら、どうぞご発言をお願いいたします。いかがでしょうか。

【委員】 今、最後のところで医療費削減につながるものが意義の一つとしてご説明があったんですが、新しい薬はとても高いというのが最初のほうの問題意識であったと思います。高い薬が開発されたら医療費は高くなるんじゃないかと思うんですけども、そここのところはどうなっているのでしょうか。

【経済産業省】 バイオ医薬品製造技術開発で私どもが目指しておりますのは、製造コスト半減という目標を設定しております。これは従来の方式ですと、日本はフィルター技術は強いんですが、現在は残念ながらGEがほとんど独占状態でございまして、ワンカートンで1億円以上、それを1、2回使って、ちょっと副作用が出たから倉庫に寝かせる。こんなふうな現実をこの目で見えてきて、もっと安くてかつ性能がいい日本の要素技術がたくさんございます。そ

れがなぜ使われないかと言うと、たまたまPMDAとかFDAとかの審査を通った実績がないというだけで使われないという、残念なデファクトスタンダードの実態がございましたので、私どもとしてはPMDAさんにもこうした情報を提供して、問題意識を持っていただこうとしておりますので、連携して情報提供することで審査の際にも安心してデータの確認ができるような体制を構築したいと考えている次第でございます。

【座長】 ほかに、どうぞ。

どうぞ。

【委員】 それに関係するんですけれども、13ページで、次世代バイオ医薬品、10年後の最終目標ということなんでしょうけれども、「海外製造技術からの脱却」ということを挙げていらっしゃるんですけれども、今ここで左下にある4項目を検討することになっていきますけれども、これは4項目のうちどれかでも、とにかく脱却するというよりは海外に対して売り込めるようなものを目指さないといけないのではないかと思うんですけれども、脱却が目的というのは何かちょっと寂しい感じがするんですが。

【経済産業省】 ご指摘の通りでございます。例えば②の精製技術の中には、精製技術といっても実は5、6種類の要素技術がございまして、その中の2つほどは日本の技術が世界でトップです。知らないうちに普及していた実績がございまして、ただしそれ以外は完全に取られております。製造プロセスのステップが多段階になっておりますもので、各要素技術で、大手さんで頑張ったところは知らないうちにGEとかからも採用されて、世界のトップシェアを持っているという実績があります。したがって、私どもはそういうところは単に採用するだけで応援はしません。

ただ、要素技術としていいものがありながら過去の承認実績がないために全然普及しないものについて、しっかりと組み込んで、実はGEが目指しております技術の上流から下流までカセットにして、プラットフォームで販売するという方法と同様に、高品質で安い、我が国発の製造技術を世界に提供する、そういう仕掛けを目指したいと考えております。

そのためには事前にジョイベンにするかとか、制度的な調整が非常に難しいので、完璧なものができるかというのはなかなか難しいかもしれませんが。思いとしては世界に売っていくということを目指しております。

【座長】 ほかに。

【委員】 少し大きなところで質問させていただきたいと思いますが、最初に医療の将来像をいろいろご説明になりまして、一方で再生医療、もう一つは医薬品のほうで、それは個別化医療というのを1つのキーワードにしたような医薬品開発が1つの方向だということでありました。本当にそれは位置づけとし

てはそのとおりだと思うんですけども、ちょっと伺っていますと再生医療があつて、医薬品開発がある。それぞれの関係をどういうふうに切り分けてこちらをプロジェクトとしてつくっていかうかということだと思うんですが、ちょっとご説明いただけますでしょうか。

【経済産業省】 飛ばしてしまいましたが、3ページ目を簡単にご説明差し上げますと、通常疾患につきましては従来の低分子の化学薬品で、もう既にこの市場はメガファーマー中心に完全に潤渴した状況です。ガン等の重篤疾患、そして残された課題、難病と3つに整理しますと、通常疾患の一部、そして重篤疾患の一部に天然化合物が期待されております。そして、バイオ医薬品については重篤疾患、そしてごく一部ですが、難病にも対応可能かと、それでもなお脊椎損傷とかパーキンソン病とか、オーファンの非常に難しい難病等がたくさんございます。これらの難病につきましては現在のバイオ医薬品でも恐らく無理だということで、それはまさに将来の再生医療に期待するということで、i P S細胞もそういう意味で期待されているんですが、ただまだまだ時間がかかります。したがってそれまで何もしないのではなく、私どもは再生医療の分野につきましては、i P S細胞をたくさんの方に使っていただくための研究開発を進めています。今は大学だけではなくいろいろなところで手作業で細胞を培養しているために、i P S細胞かエセ i P S細胞かとか、いろいろな品質のものがつくられてしまう。

そうするとどうなるかと言うと、心臓にしようと思ったら皮膚になったり、ほかの細胞に分化してしまうというガン化以前の課題もございます。そういうふうなものを克服するために大量に一定の品質のものを製造するというi P S細胞の製造技術を、プロジェクトを立ち上げて推進中でございます。こういう基盤をつくっていく中で、そのルールの上に次々に新しい再生医療分野の次の開発が生まれてくると期待している次第でございます。

【委員】 続けてよろしゅうございますでしょうか。今のお話でございますが、続けまして今度その中で医薬品というところに絞り込みをされましたときに、ものの側で言いますと、天然物化合物、バイオ医薬、核酸医薬、そういう括りでご説明になりました。それはそのとおりで本当にこれからやはり重点を置くべき領域をそれぞれ選ばれていると思うんですが、一般的な言い方をしますと、天然物ももちろん低分子がたくさんございますし、それからI T創薬も低分子もたくさんあります、I T技術があります。ですから、その辺で低分子を除外して、実際にご説明の中では中分子と呼ばれるような化合物群を天然物という言葉の中で絞り込むということだったと思うんですけども、その辺を少し明確にされて、このプロジェクトの意義をもう少し、単に言葉だけではなくて、絞り込みがされているということアピールされたらいいような感じがいたし

ます。

【経済産業省】 分子量が、2、3千から4千ぐらいになりますと今のITのシミュレーションではエラーばかりになりますので、候補の絞り込みができません。この壁を超える必要があります。それだけではございませんで、実は現在研究しておりますのは、例えば放線菌などは、ベンゼン環が何十個も環状になったもののような、不思議な化合物を合成する生合成遺伝子があるんですが、これを正確に読み取って、その生合成遺伝子をデータベース化することで、配列情報がきちんとデータベースになったあかつきに、その配列どおりに合成する技術が日本にあれば、全く新しい物質を自由自在につくるといいう技術になるということで、実は天然化合物の次世代化というのを私ども大きな目標として進めているところでございます。

【委員】 もう1点だけ続けてよろしゅうございますでしょうか。

天然化合物のほうのお話でございますが、意識されているのはやはり抗生物質、ああいうライブラリーで持っておられるものだと思うんですけども、今、天然だという言い方をしますとハーバルメディスンのような、生薬という言葉になるかと思うんですけども、天然由来の化合物が一方では医薬品として割と重要な役割を持っていて、WHOでもそういうものを国際的に調整していくかということも話題になっていると思います。これも日本は非常に強い分野でございますし、国際的な話題性もあると思いますので、何かそのあたりに対する配慮と言いますか、お考えはございますでしょうか。もう一つソースのもとになるような。

【経済産業省】 タイヘイヨウイチイという木から採れます物質のタキソール、乳がんとかの薬ですが、生合成遺伝子を読み、その配列を例えば大腸菌に入れて、タキソールを安定して大量につくる。こういうふうな技術はこのプロジェクトの1つの成果として期待されるものではないかと考えております。

【委員】 もとの一番のリソースみたいなものですが、そのあたりも生物の多様性の問題もございまして、何かプロジェクトの中でご配慮いただければいいかなとちょっと思っています。

【経済産業省】 ありがとうございます。

【座長】 どうぞ。

【委員】 9ページのスライドのIT創薬技術の開発ということで、まずIT技術等を用いたとありますが、この等というのはどういうものがあるのかということをご説明いただきたいのと、それと先ほどのお話では、IT創薬と天然化合物とがリンクされているという印象を受けたんですけども、IT技術自身は抗体であるとか、ほかのものに使い得る、むしろ抗体とかとも絡めるほうが自然かなという感じがするんですが、特に天然化合物となぜリンクさせる必

要があるのかという点をお願いします。

【経済産業省】 それでは、20ページの補足資料を見ていただけますでしょうか。ここにIT創薬等の具体的な内容が書かれております。右側の技術目標のところに出ておりますが、実は現時点の技術ではITだけですべてがわかるということとはございません。したがって、薬のターゲットとなります膜タンパクというふわふわしたタンパク質、これとタンパクや化合物が結合した状態の高い精度での解析を、1つは液体ヘリウムでふわふわしたまま固めた極低温の電子顕微鏡や、3番目の高精度なNMRで各原子、水素原子等の位置情報をできるだけ精度よく解析する。そうしますと、解析精度がオングストロームになってくると、ITのシミュレーション、分子動力学法で近似式を設定して計算しているわけですが、この近似式のヒット率が非常に上がってきます。したがって、私どもとしてはこのきちんとした解析と、ITを使ったシミュレーションの近似式のマッチング、融合というのが、天然物のIT創薬のために不可欠な要素技術の1つだというふうに考えております。したがって、IT創薬と書いておりますが、解析技術をさらに高度化するという研究も並行して進めていく必要があると考えている次第でございます。

お答えになっておりますでしょうか。

【委員】 それと天然化合物との関係というのは。

【経済産業省】 天然化合物は分子量が2、3千になりますと、非常に大きいためにこの分子動力学法のシミュレーションが先ほど申し上げたようにエラーばかりになります。つまり絞り込みが十分できなくなる。これが今までの低分子ですと、産業界が利用している数百程度の分子量ですので、タンパクとどのように結合するかということは大体計算できるんですけども、天然化合物のような中分子になってきますと、どうしても今のITではクリアできないので、その課題を精密な解析とITのシミュレーションの精度の向上との両方でクリアする、このような方向を目指している次第でございます。

並行して、天然化合物を合成する生合成遺伝子の正確な解析によるデータのアノテーション、こんな分子ができるという意味づけとリンクさせる。これによって3つの軸からタンパクとタンパクの相互作用とかが正確に見えてくるということを期待している次第でございます。

すみません、やや定性的な話で。

【委員】 繰り返しになるんですけども、確かにおっしゃることはわかりませんが、そのITという言葉は非常に広いので、今言われたのは、恐らくITの活用の1つのやり方、特に、リード化合物の同定、最適化に関係するようところで天然化合物の解析と絡めたという部分で、ITという言葉が少し一般的過ぎるのかなという気がします。先ほど申しましたように、IT創薬と言うと、

恐らく核酸や抗体のほうにも使い得るようなことですし、それから個別化医療ということで、先ほどどこかでゲノム情報という言葉が出たかと思いますが、そういうものを利用していくとか、将来の個別化に向けたということになってくると、ゲノム情報の利用などでももちろん重要な技術になってくると思います。その辺との関係がちょっと見えにくいというところもありますので、そこら辺を少し整理していただくとよいかと思いました。

【経済産業省】 ご指摘ありがとうございます。わかりやすい表現をということで、ついIT創薬という漠然とした表現になってしまっておりますので、もう少し具体的になるような工夫をさせていただきます。

【座長】 ほかに。

【委員】 つまらないことですが、IT技術というのはダブリになります。ITはインフォメーションテクノロジーですから、その後の「技術」は削られます。

15ページに体制を書きいただいておりますけれども、この場でどうしてA大学、B大学、C大学のような書き方になるのかというのが質問でございます。外に出してはいけないものは出さなくていいというご説明は座長から最初にあったと思うのですが、やはりここは具体的な名前を入れることはできなかったのでしょうか。

【経済産業省】 基本は、このプロジェクトは公募をさせていただきます。したがって、公募の前に最初からこの大学ですということは、ちょっと対国民に対しても不適切ではないのかというのが1つでございます。一方で、私もこれまでもたくさんの大学の先生方と情報を共有しておりますので、あの先生方がこういうふうに関連したらいいよというイメージはございます。ただし、まだ現時点でこの先生をここにと言うには、ちょっとどうかということも配慮しました。例えばオンリーワンという意味で、35万の天然物ライブラリーは、A研究所のB先生が体を張ってずっと今までやってきておられるので、ほかにはいないとか、そういうことはございます。ITにしても、例えばC大学のD先生が、今は文部科学省の重要な立場でPDをやっておりますので、そちらと連携しながら、ちゃんと仕分けしてというふうな形でこのプロジェクトの重要なところで文部科学省と連携、デマケという両方の機能を果たしていただきたいとか、そんな思いはございます。ただ現時点で、まだ予算もつくかどうか全然決まっていない状況で、そこまでというのはちょっと書けないという判断でした。よろしくご了解ください。

【委員】 これまで評価委員会でもしばしば問題になってきたのは、POの方が日本の大きなプロジェクトになかなかはっきりしないということです。欧米の大型プロジェクトだとまずそこが決まるんですね。どういう研究者がリー

ダーになるか。日本のやり方というのは、お役所の論理ではわかるんです、これから予算がつくのでまだ発表できない、と。だけど大きな研究プロジェクトをやるんだったら、誰がリーダーかというのが非常に重要なわけで、それが最後の最後までわからなくて、お役所が責任を持ちますという形でやるというのは、いかにも不自然だと私は前から思っています。

このプロジェクトで急に直すことはできないと思いますけれども、こういう大型プロジェクトを日本が今後もやっていくのであれば、その辺の体制から変えなくてはいけないのではないかと感じております。

もう1つちょっと別件でいいでしょうか。このビジネスモデルが全然わからないと前回私が申し上げたら、6ページの図が出てきて、イメージが大変つかみやすくなったと思います。それは御礼申し上げますけれども、そこで海外ではメガファーマ同士の水平合併によって、コストがかかるのを何とかやっぺいこうとしていると。日本だって当然ネットワークの中に入って行くわけですよ。そうすると企業というのはもう海外と連携するのが当たり前になっていく時代で、日本の企業を応援という目的とそこは齟齬が出てくるのではないかとと思うんですけれども、そのところはどう思っぺいらっしゃるんでしょうか。

【経済産業省】 まず、最初の役所が決めるのではなくて、PD・POを先に決めてということですが、各技術におきましては恐らくこの先生しかいないという構造はございます。例えば、バイオ医薬品の製造技術につきましては、上流はE大学のF先生とか、あるいは下流になりますと、海外等にも技術指導しておりますG大学のH先生とか、日本には有力な先生が少数しかいないという構造になっているのはご承知のとおりの実現ですが、私どもとしてはその中心の先生にやっていただくしかないということで、関係の方々とは議論したりしております。

しかし、それを誰が決めるかというのは、現在の仕組み上、非常に難しいことで、これは今後いろいろな意味でご指摘を受けながら進めていきたいと考えております。

もう1つが世界の中でということなんですが、おっしゃるとおり世界と連携して一緒になってやっていくという一方で、税金を使っぺいております以上、国内に雇用をつくり出すというのが私どものミッションだというふうに考えておりますので、当然海外との連携、あるいは海外の制度の利用、例えばISOの利用とか、そういうふうなものも含めて欧米が戦略的にやっぺっており、アジア諸国も最近では戦略的にやっぺているので、我が国も戦略的にやっぺていく。こういうことで仲よくしながら、仕掛けはちゃんととっぺていきたいと考えて、iPS細胞では関係者で相当各省も含めて連携しながら、相談しながらやるようになっております。

すみません、まだ努力の途中で全然成果になっておりませんので、10年後、20年後にということで、ご了承ください。

【座長】 どうぞ。

【事務局】 15ページですか、先ほど先生のご指摘、80.5億円を経済産業省がどのように配分するのかというのがわかる資料の提出をお願いしたいというのが1点です。それはどういうことかと言うと、恐らく今のご説明ですと競争的研究資金、すべてを競争的研究資金にして例えばNEDOから配分するのか、それとも産総研の天然物ライブラリーのお話も出てきていますので、産総研の運営費交付金についてもこの80.5億円に含まれるのか。そういうようなことがございますので、その点まず1点教えていただくなり、次回資料提出なりいただければと思います。いかがでしょうか。

【経済産業省】 実はこの予算は、通常の文部科学省のアカデミアの配分と言いますか、競争的資金の運用とは違って、ナショナル・プロジェクトに特有のものかもしれませんが、関係する専門家等が重点的に、日本でトップのグループを構築していく、そのような体制を組むということで、競争的資金という扱いではない可能性が大きいかと思っております。

【事務局】 そうすると半ば指定研究のような形になるということですか。ただ、公募されるというふうにおっしゃられて。

【経済産業省】 公募をいたします。国内で実はほかにこのような研究開発ができる人たちがいますかという調査を公募の前に行って、複数のグループに企画書等の提案をしていただき、審査・確認した段階で、企画競争入札と呼んでおりますが、一般競争入札と随意契約との中間的な形をとった上で、公募をいたします。これに対して要素技術で非常に素晴らしい提案が出てくるし、あるいはグループで提案されるケースもあります。それらの中の最善の提案が採用される。あるいは、要素技術で良い提案があれば、全体提案に部分的に組み込んでいく、第三者による審査委員会でのこのような形の運用が経済産業省でのプロジェクトフォーメーションで往々にしてなされるケースでございます。オールジャパンでトップの体制を組むというふうな原則で運用されてはいますが、公募はちゃんといたします。

【事務局】 そうするとNEDOを通じた競争的研究資金というのではないということですね。

【経済産業省】 まだ確定はしておりませんが、今の段階では、経済産業省の直執行が想定されておりますので、そういう形での政策的な取組になるのではないかと考えております。

【事務局】 そうしますと恐縮ですが、その配分の仕組みがわかるような資料を次回お願いできればというのが1点でございます。

【経済産業省】 配分は、その関係の方々から取材して、どのような装置、どのような人件費、ということで、既に根拠データも、この装置が幾らでエビデンスも何万何千何百円というふうな積算も積み上げて、先日も財務省には積算の説明をしている状況でございます。

ただし、財務省はこれらを、例えば81億円になっていますが、4分の1の、20億円とかいうふうに査定されるわけです。その段階でまた関係者とすり合わせるというふうになるかと考えています。

【事務局】 私の言い方が悪かったんですが、どのような方法論でこの研究、グループを選ばれていくかという、その方法論がわかるような資料を出していただければというのが1点です。

【経済産業省】 次回でよろしいでしょうか。

【事務局】 はい、もちろんです。

2点目でございますが、ご説明の中で、医療イノベーション推進室との連携、19ページですが、創薬支援ネットワークの構築にも資するものとなるように調整するというところでございますが、産総研は創薬支援ネットワークにも参画されるというような形で、天然物ライブラリーを持っておられるという強みを生かした参画をされると聞いておりますので、具体的に創薬支援ネットワークの構築にどのように資することになるのかという、その点がわかるような資料を次回で結構でございますので、お願いできればというふうに思います。

【経済産業省】 了解しました。簡単に申し上げますと、医薬基盤研究所がヘッドクォーターになって、天然物と化合物とでは分担が分かれており、化合物のほうは東京大学だったかと思いますが、天然物については産業技術総合研究所が分担して、それぞれのライブラリーを活用して、ベンチャー企業とかがいろいろなハイスループットスクリーニングと呼ぶ探索の作業をやる。このようなことを協力して行うためには、やはり技術的な基盤がもっとしっかりしていないとだめだということで、このプロジェクトでの成果がまた生かされる仕組みになります。次回に資料等でご説明させていただきます。

【委員】 全く違う視点ですけれども、11ページを拝見しますと、この事業について、経済産業省の省内で事前評価を行っているわけです。その要旨が11ページに記載されていますが、これを拝見して、気がつくことはそれぞれの3つの施策の意義、あるいは事業を行う政策的な意義、背景、そのことは十分ご審議されているように見えます。しかし、大事なことは、研究開発はほかの経済産業省の事務事業とは異なり、400億円をかけて実行してもひょっとしたら失敗するかもしれない。それがほかの事務事業と決定的に違うところでございまして、したがって意義だけで、あるいは開発の背景だけで事の成否を判断するのは私はいかがかと。実行上の確からしさということが極めて重要な評

価の検討基準になるはずだと私は考えておりますが、残念なことにこの11ページを拝見しますと、そのような研究開発、実行上の確からしさ、あるいはより効果的、効率的に行う視点の評価が行われているようには見えない。私はやや省内の評価のあり方について、そういう点で疑問を感じざるを得ない。何かコメントがあったらお願いいたします。

【経済産業省】 技術評価室からのご回答が良いのかもしれませんが、私ども原課の側から客観的に見たご回答をいたしますと、省内で異分野、例えば鉄鋼業界、素材業界など、たくさんの産業分野の研究テーマがこの評価小委員会で審議されます。タイミング的にも5月と言いますとまだいろいろな意味で事前の調査をして、こうあったらいい、あああったらいいという戦略的な検討をして、意義があるのかどうかということをごきちんとしていただくというのが、評価小委員会で私どもが通過すべき最大の課題ではないかと考えておりました、この後さらに私どもは、体制の中に書いておりますとおり、中間評価、事後評価だけではなくて、15ページでございますが、毎年マネジメントボードにおいて、資金提供を受けていない外部の第三者の方々の立場から、再編・中止も含めた強力な権限で毎年見直しを行うようなフレキシブルな運営をすることとしております。これは前総合科学技術会議議員から昨年ご指摘を受けて、他の制度や、既存のNEDOの制度でも、導入いたしました。

今回のこのプロジェクトについてもそういう形でこの専門分野の方の厳しい査定を受けながら進めていく。ただし、評価というのはブレーキをかけるばかりだと研究者がパワーダウンをしてしまう危険がありますので、こういうふうにはやれという前向きのご指摘等をいただきながら進めていければ良いかと希望している次第です。

【委員】 今のコメントは重要な点を2つおっしゃった。その1つは、タイミングが5月でまだ予算がよく見えない段階なので、ある意味では政策の意義しか検討ができない。つまり進行上の問題については、事前評価を行っていないということをご自らおっしゃったわけなので、私どもはこの評価の仕組みというのは、基本的に各事業を行う府省の評価をベースにさらに何かをアディショナルに加えるのがこの役割です。ですから、そういう意味で、きちんと経済産業省の技術評価室というのがありますよね、その見解をこの事前評価、先ほど問題提起した点について、次回、文章でご回答をお願いしたい。それが1点。よろしいでしょうか。

【経済産業省】 わかりました。私のご説明がちょっと偏りがあったかもしれませんが、技術的な内容の検討が全然なかったわけではございませんが、技術的な内容は……。

【委員】 あと1点は、どんなどのようなテーマが出てきても同じ評価メンバ

一で評価をやっていらっしゃると、こういうご説明があった。そうすると基本的に政策意義ぐらいしか検討できないですよ。技術的に前向きにエンカレッジするようなご指摘もなかなか難しいと思います。技術の分野にうとい方が出てくれば。このことが私の言う2点目なのです。

15ページ、実施体制という絵がございますが、そこの真中辺に、マネージングボードと書いてあるんですが、これの構成、要するに個人名ではないんですが、構成するメンバーの出自、これが全くわからないんです。これはこの線引きを見ると、経済産業省の内部組織の話ですよ、これは。ところが、内部の組織だとすると、その上の経済産業省との関係、本省との関係はどうなるのか。例えば、プロジェクトの中止をしようと思ったら、経済産業省、本省がお金を配らないということでもう実効的にプロジェクトはできないわけです。ですから、それで中止になるわけです。本省とその下のマネージングボードというのは何が違うのかということをやはりきちんとお示しいただきたい。もちろん個人名は結構ですから、どういう職位の方が入るのかということは明確にいただきたい。これも次回までに資料で提出をお願いしたい。以上2点。

【座長】 私からも質問、この前3つの要素技術の開発だということだったんですけれども、何のためにそれをするのかということがよくわからなくて、今回はそれのご説明として3ページに通常疾患、重篤疾患、難病というふうに個別にここに書かれていて、少しそれは目標としては見えてきたようなところがあるんですが、今回のこの目標を設定した場合に、これらの病気に対して、どのようなゴールが予想されているのか。あるいは用意されているのか。

今日のご説明では、12ページに3年目までにリード候補物を10個、5年目は20個というふうな漠然とした数が書かれているんですけれども、具体的に例えば疾病がこうあったときに、抗体医薬からはここまでが一応5つとか、何か目標がもう少しアバウトではなくて書かれないと、最終的には結局論文は出たけれども、そこに治験をするようなものはあるのか、ないのかというようなことにもなるかと思うので、その辺の道筋を立てていただきたいというのが1つです。

なぜならばこの低分子のケミカルライブラリーからスクリーニングするといったようなこともこれまでたくさんのお金でやられてきたんですけれども、残念ながら出てこないわけです。先ほどからおっしゃるように、今度は中低分子だと、低分子で出てこないようなことが中低分子で出るかと言うとこれまたなかなか期待ができないのではないかと思います。

それから、先ほどこの分野をやっている方が限られていると、オールニッポンである必要もないと思うんですけれども、外国の人を呼んできてやることだってあり得ると思うんですけれども、一応先ほどのお話だと、この抗体医薬、

あるいは核酸医薬、これとてこの専門のリードする人たちが限られているとおっしゃるんです。その方々がまたメインになるという感じだと、本当にブレークスルーできるんですかと。ブレークスルーための道筋というのは戦略はどのような戦略を用意して、この大型研究をやるんでしょうかということが全然見えてこないんです。それで私自身はやはり数値目標をはっきりする。このための戦略はこうだというようなことをご説明していただきたい。

そして、6ページのアカデミアからベンチャーにいて、企業、産業というところの今回はこれを最終的に川下から川上までいくような、つなぐような、技術を使ってつなぐような研究をするということだと思います。そうだとしたら、先ほど先生もおっしゃったように、マネジメントをどうしたらここに行くかと。

これは今までもアカデミアはアカデミアで勝手にやって、ベンチャーはベンチャーで勝手にやって、製薬会社は製薬会社でうまくつまみ食いをしてというようなところもあったろうと思います。だけど今回のそれはそうじゃなくて、一括にして新たにやるために400億ですか、それを予算要求していらっしゃるとしたら、やはり今までできなかったところの、ブレークスルーしなければいけないといったところが、これらをうまくマネージして、どういうふうな最後の数値、ものを出してくるかというところが一番難しいのではないかと。そうだとしたら、先ほどおっしゃったように、どういう形でマネジメントしたら今までできなかったことが今回のこれではできるんですよ、という道筋を見せていただかないとなかなか難しいと思います。それをお願いしたいと思います。

【経済産業省】 次回にもう少し具体的に資料に基づいてご説明しようと思いますが、基本はバイオ関係の分野について、調べる中でわかったことですが、例えば天然物でもそうですが、放線菌が得意な人、酵母が得意な人、大腸菌が……、多様な微生物の専門家がある意味で個別に存在していて、そこに個別企業がアクセスするというような構造でしたので、技術で言えば分断されているところが何か所もあるということが、私どもの分析した結果として理解されております。したがって、ある意味で川上から川下まで、上流から下流までの技術を1カ所に結集させるような体制を組まなかったら、欧米のGEはその典型ですが、海外勢のビジネス戦略には勝てないというふうに考えております。

【座長】 それを1つの、お金を配分するというで1つにまとめたようなところがあっても、その実際の中身をまとめるような方向で、やはり非常に強い人がそれをマネージしないと、やはりタコつぼはずっとタコつぼのほうが楽ですから、入ったままということがございますので、そこをタコつぼから出してきて、そして合体させてというような、ものすごくマネジメントする人が、どういうアイデアでやるのかというのがものすごく大切だと思います。

個人名は結構なんですけれども、具体的にどうするのかということをお教えいただけたらと思います。

【経済産業省】 やはりそこは個人の要素が非常に重要になってくると思います。例えば、マイクロドーズと言いますと I 先生が世界のマイクロドーズを引っ張ってきて、日本のガイドラインも結局その方が中心になっていろいろな関係者を動かしてつくり上げて来られた。そのような中心になる人が少数ですが、ポツリポツリと点在している。その先生のところ、関連する上流から下流までの技術を結集させる。こういう体制を組むしかないというふうに考えております。

【座長】 全体的なご説明でなくても結構なので、例えばここは 3 つの IT 技術と抗体医薬とそれから核酸医薬のこういうところをこの中ででも、こういう形で合体して、こういうステップでここまでやるんだということをお具体的に例示していただけたらと思います。

【経済産業省】 次回に、完全にご納得いただけるかどうかわかりませんが、できるだけ整理しますので、よろしくご了承ください。

【座長】 ほかに。

【委員】 さっきまとめて質問すればよかったんですけども、今の座長、委員のお話非常に私は同感です。そのとおりだと思います。実現可能性を評価するということが大事だと思うんですけども、そのための材料がかなり不足していて、なかなか実際にこれがうまく行くのかどうかを評価しにくい計画になっている感じがするんですね。そういうことに関して、今、3 つのプロジェクトを 1 つの事業にまとめている。そのときに体制上のまとめ方というのはわかるんですけども、それが具体的に内容的にどう連携していくのかということがよくわからないんですけども、それについて何か。

【経済産業省】 図で言いますと 3 つのハードルがございますが、これら要素技術については技術的にはかなり独立性が高い部分がございますが、制度的に見ると当然ですけども出口までどうやってスムーズにやるかという意味で連携すべき点がございますので、あくまでも出口に向けて、どうやって短期間で治験に入れるかということをおポイントにした連携になっていくかと思っております。そのとき具体的にどんな情報を共有したり、どんなテーマを検討するかというのはまだこの場で即答できませんが、基本的には個別技術としては各ブロックは独立性が高い部分が多いと思っておりますので、技術の細かいところで調整というよりも制度的な出口までどうやって連携していくかという話で検討していくことになるかと推定しております。

【委員】 そうするとそれぞれのプロジェクトがかなり独立した形で進めていくというふうに考えてよろしいんですね。

【経済産業省】 技術の面ではP Lのもとにいろいろな企業が集まって進めるという形、あるいはアカデミア間の融合した連携というのをベースにしますので、タコつぼにはならないと考えております。

【委員】 誰がどのようにというところがすごく大事なんですけども、誰がという話は今出ましたけれども、例えば次世代抗体医薬ということに関して、次世代とうたっている一方で、2015年前後に特許が続々と切れていくことが8ページの目的の所で指摘されています。バイオシミラーということにも注力しないといけないということについて、以前の評価会でも出ているみたいですが、バイオシミラーということの扱いをどうするかということ、これは市場規模としてもものすごい規模があります。比較的とつきやすいというか、新薬ではないですから、だからサムスンなんかは今大きなセンターをつかって、国が後押しをして、今、抗体医薬に特化したセンターをつかってやっています。中国、インドでも国家が後押しする形で非常に熱心にやっています。

バイオシミラーを日本でやるのは試金石としては、私は非常にいいと思うんですけども、ただそれを目標というか、それをかなり大きな柱に据えてしまうと、ちょっと変な例かもしれないですけども、液晶パネルで負けてしまったような、そういうことになりかねないのではないかという気がするんです。

【経済産業省】 全くご指摘のとおりでございまして、実はバイオシミラーというのが低分子医薬品のジェネリックとは全然違っておりまして、厚生労働省のガイダンスでは、バイオシミラーの評価項目は二十数項目のうち20項目ぐらい、ほとんど同じぐらいのデータを要求する、つまり新薬と同等に近いぐらいの要求することに決まっております。

これはどういうことかと言うと、例えば抗体医薬ですとY字型の下側の部分に糖鎖というのがたくさんついておりまして、これがつくり方によってバラバラで、それによって効き目も微妙に変わることが分かっております。要するに、まだ完成していない技術とも言えるわけです。そういうふうな完成していない技術であるために、FDAもこれをきちんと計測する技術を開発してほしい、こういう課題がある、ということ公表しているぐらい、抗体医薬自体が未完成な部分を持っています。

その上で、次世代抗体医薬、例えば体内の自然治癒力の細胞を集めるのではなくて、抗体医薬のY字型の下側に例えばR I（放射性同位体）や、毒性のあるものをつけてガンをそのまま叩く形とか、ほかにも幾つもありますが、全く新しいタイプのつくり方、全く新しいタイプの抗体医薬で、かつ性能の高いものを目指します。ただし、プロジェクトで集中研究をやるときは、例えばサンプルとしてバイオシミラー、つまり市場に既に出ている抗体医薬で試し切りをするということは想定しております。それによって既存の抗体医薬とバイオシ

ミラーとの比較データを取ってみて、問題ないかどうか、PMDAとか審査部門にとっても参考になり、製薬メーカーにとっても非常に貴重なデータが得られることを目指しています。このような意味でバイオシミラーはあくまでも試し切りのターゲットでしかないというご理解をいただくとありがたいと思います。

【座長】 まだあろうかと思いますが、予定の時間も経過いたしましたので、これで本日の質疑を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、本日出されたご質問に関し、書面で回答をいただきたいもの、さらに追加して回答をいただきたい事項及び追加の資料提出を求める事項等について追って事務局から連絡させますので、対応のほどよろしくお願いいたします。

また、第2回の検討会を10月26日金曜日、15時より開催したいと思いますので、これへの対応もあわせてお願いいたします。

本日は、どうもありがとうございました。

では、説明者及び説明補助者の方はご退席をお願いいたします。

(経済産業省 退室)

【座長】 私の不手際で本来ならばもう少し前に退席していただいて、私どもで議論をしたいと思っていたんですけれども、ちょっと時間が少なくなりましたが、それでも皆様のご自由な意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

私から最初に申し上げるのはあれなんですけれども、今日、ご説明いただいて中身のイメージが具体的にこれが採択されたときに、そこにワークする研究者がいっぱいいるはずなんですけれども、そのワークする研究者がどういうふうに有機的に結んで研究が行われて、具体的にどういった成果が出ていくんだらうかというイメージがなかなかわかないんですけれども、いかがでしょうか。

【委員】 確かに、一般的な意味での創薬研究の現在の課題をずっと並べて、それぞれに取り組むという形にはなっておりますけれども、今ある壁をいかに超えるかという話が出ておりませんでしたので、座長のおっしゃるとおりのように感じました。

それと例えばこれは当然こういうプロジェクトを通じて、例えば府省の壁を越えていくということも大事な要素だと思いますけれども、規制当局との関係もPMDAの話もあっちこっちで出てまいりますけれども、トータルで例えば産業的なアプローチ、基礎研究と応用研究のアプローチと規制とどういうふうにマッチングさせていくか、みたいなのところも少し整理していただかないと、

とりあえず関係があるから、ここに呼びますよ、みたいな形になりますとちょっと違うんじゃないかと。

例えば、バイオシミラーも話題に出ていましたけれども、別にそんなにこだわることはないと思うんですけれども、今は国際的な戦略的な問題で、例えばヨーロッパもすごく力を入れていますし、それが結局、品質とか何とかどこかで書いてございましたが、生産技術もそうですけれども、そういうものが最終的には国家戦略とつながっています。例えばそういう点でももう少しその辺の視点をはっきり出していただければ、何かプロジェクトの意義がよりわかりやすいのではないかと、そういう感じがいたしました。

【座長】 ほかにはいかがでしょうか。

【委員】 ちょっと専門家の皆様にお伺いしたいんですけれども、11ページの事前評価の報告書を見ると、マイクロドーズ技術について日本発の技術だからこの事業をやるべきだという評価になっているんですけれども、これはおかしい。本来はこれをやると儲かるからやるべきだという発想であるべきです。

これで思い出すのはハイビジョンです。日本発のハイビジョンだから、国が予算を投じるべきだと、その結果どうなったかと言うと大失敗だったわけです。それでちょっとこっちの詳しいほうを見ると、マイクロドーズ技術を使うと治験の成功率が3から4倍になると書いてあるんですが、そういういいことがあるんでしょうか。これをやると。

【委員】 まず1つは、これを読んでおまして、マイクロドーズが日本発のというところが1つひっかかるんですけれども、もともとの考え方、ツールとしては欧米にもありまして、それを日本でもこういう形で展開したという意義が大きいかと思えます。

先ほど具体的な名前が出ましたけれども、NEDOのマイクロドーズをリードされたI教授等は、それだけではなくて動態の解析、モデリングとか、トランスポーターの解析、体の動き全体を解析していく、あるいはモデル化して評価する。そういうことを含めた世界のリーダーです。ですから、マイクロドーズをベースにしてそういう技術に発展させることによって、医薬品の開発は非常に促進されると思いますし、それを国際ルール化することで日本がいろいろな意味で開発のイニシアチブをとっていける、ICHもそうだと思います。そういう意味での説明であれば、これはそういう意義としては認められるのではないかと考えております。

【座長】 どうぞ。

【委員】 さっき座長もおっしゃったように、何の病気に効く薬が出てくるのかも書いてないというのは、やはりプロジェクトですので、最終の成果物ということとは逆に言うとプロジェクトの目標なので、そこに参画する人たちが当然

共有しないといけません。何か薬が出てきますというのはあまりにも茫漠としているのではないかと私は感じます。

これは先ほど座長がおっしゃったように、ここは明確に少なくともどんな効果のある薬を狙うのかということぐらひはきちんと明示していただく必要があるだろうと思います。

今日の説明を聞いていますと、あるポイント、ポイントの要素ではそれなりのポテンシャルがあるような説明であったのであったのですが、それをどういうふうに関連して最終のいい成果、これは何なのか今はよくわかってなんですが、というところに恐らく体制とかマネジメントの何かの確信がないと従来と同じになるわけなので、そこはやはり要求していこうと思っています。マネジメントでも確信がないと、さっき座長がおっしゃったように従来もやってきているわけですから、似たような仕事を。そのあたりは改めてお願いする必要があります。

【座長】 私は、この一番最後に、今日ご説明がなかったんですけども、最後の3ページ、例えば20ページにIT創薬技術の開発ということで、右側に技術目標と書いてある。これは1も2も3も、それから丸がついている天然物からの膜たんぱくのどうこうというのは、これまでも巨大なお金がついて、プロジェクト研究がずっと進んできています、何百億円。そこで創薬を目標にしたんですけども出てこないんですね。それでさらにこれをそういう人たちしか専門家がないということになると、またその後継のお仕事でこの方たちはやはりここに書いてある1、2、3、膜、これだけをさらにおやりになるんじゃないかと思うんです。

それから、その次の22ページ、抗体医薬も実はもう世界中で競争になって、今遅れているんですね。遅れているところをいかに追いついて追い越せですから、やはり今までのやり方ではだめなんです。だめなのをどうやってこういう技術を入れるからブレークスルーできるんだということを非公開でもお話しいただかないと、今まで遅れていてまたそれと同じことの路線をさらにやっても本当に実るのかなという気がします。

それから、最後の体内動態、先ほどおっしゃったように、これも分子イメージングというのがもうずっと巨額な額が入って行われてきています。確かに各要素は皆さんお持ちですし、例えば分子イメージングにしたって、プローブをつくるというようなところも日本は進んでいますけれども、それをどういうふうにならなくするためにそれを利用するかという視点がずっとなかったんです。今回は、この要素は創薬ができるために使うんです。この技術を研ぎ澄ましてうまくやって、何に使いましょうとかではなくて、もうこの技術を使って創薬というゴールに向かう、そのための技術をもう技術はできているんです。それ

をどうやって使いますかというときに、新しい人材が必要、新しいアイデアが必要というところで公募なさるんだと思うんですけども、そこにはやはりここまではできるけれども、ここをブレイクスルーするという作戦がないと、世界には勝てないと思います。

ずっとお聞きしていて、こういうことは絶対に必要なんですけども、まず戦術と戦略が欠けているような気がいたします。それで申し上げたんですけども。

【事務局】 私自身も素人ですけども、14ページとかこういうスケジュールとか絵が描いてありますけれども、要するに技術開発をすれば、その上がついてくると聞こえたんですね。上のほうは夢の話で、というかこれでどうかなるかはわからないけれども、技術が進めば上がついてくるだろうというふうに説明しているように思いました。ですから、先生が指摘しているように、この上の話というのは具体的には語れないのではないかというふうに感じたわけなんですけれども、そこで技術開発が進めばという技術開発自体も先ほど座長がおっしゃった20ページ以下に具体的な技術目標が書いてあるんですけども、これは世界の中で日本はトップになっているのかどうなのかとか、これが世界で売れる技術になるのかとか、最先端のベースになるような技術なのかという説明はないわけで、しかもこれがどのようにして、この技術目標が決められたのかという説明がない。

それから先ほどの5月の段階では、この点については全くチェックがされていないようでございますので、これは何のためにこの技術目標が立てられて、そしてその技術目標自体が正しいのか、これだけのお金を投入するのにふさわしいのかという証明が全くないというのはちょっと今日のヒアリングを聞いて意外に思ったということでございます。感想でございます。

【委員】 私も、IT創薬技術の膜タンパク質の解析、シミュレーション、NMRとか、現在産業技術総合研究所でやられているものの継続というイメージしかわいてこないという感じで、もちろんそれぞれ高い技術は持っていらっしゃるんですが、やはり創薬というところで継続だけで何かブレイクスルーというものを見せてもらえるものがないなという感じがしました。

それと特にシミュレーションのところで技術的な内容の実現可能性という話になりますが、先ほどの説明で、低分子のほうであればドッキングがうまく行くけれども、もう少し大きい天然化合物になるとまだ難しいという言い方をされていましたが、ちょっと甘い気がします。私の専門に近い部分なので、そもそも低分子でうまく行くという見解自身、どうかなと正直思いました。

【座長】 どうやってスクリーニングするかではなくて、いきなり構造的にITでシミュレーションをしないと、そこまで行くのに大変な労力がかかりますよ

ね。

向かわないといけないんですけれども、ただ夢の、具体的な経済産業省なので、お金が書いてありますよね、この分野が進むと将来、17ページをご覧ください。これはどういうわけか2030年となっているので、これは全然、夢の夢の先の、せめて2020年、この研究からどういうことが起こるかぐらいは試算していただきたいと思うぐらいなんですけれども。

【委員】 低コストでつくれば、市場は小さくなるだろうし、どうも本質的な矛盾があるような気がしてしょうがないんです。医薬品の市場は別の要素で決まってくるというか、日本だってそうですよね。医療費が決まる、先にその社会の医療費にかけられるお金は決まってくるわけで、いい薬ならどんなに高くても売れるというわけではない。途上国がこれからどんどん発展してくれば、世界全体としてはパイが増えてくるということはあるんでしょうけれども、そのときにこの次世代バイオ医薬品が売れるかという問題です。そういう全体的な戦略というか絵が描けてないような気がします。

【座長】 こういうものというのは、裾野を広くして、トライ&エラーをしないとなかなか創薬ができないという分野だと思うんですけれども、今回、病気に対してもこんなにたくさん、10個ぐらい書かれているんですけれども、私は1つでもいいから、この研究からさっきメバロチンとおっしゃったんですけれども、ああいうものが1つでもいいから見つかれば、それは非常に素晴らしいプロジェクトだと思います。

でも、こんなにメニューを並べて、こんな病気すべてに、こういうふうにいきますよとバラ色に書かれると、やはり技術はできたけれども、それをどう使うかというところまではいきませんでしたというところで終わる可能性が大で、そこは非常に危惧しております。

【委員】 要するに私の理解は、これは目標ではない、背景なんなのです。こういうところに必要ですということであって、ここを全部カバーできるものをつくり出すとは言ってないです。先ほどから申しましたように、背景、ニーズの話とここでやる目標というのとは何かところどころ出たり入ったりしているものですから、誤解を招くような表現になっていますので、目標はやはり明確にさせていただく。

【座長】 ありがとうございます。

ほかにご意見はございますか。何か。

【委員】 繰り返しになってしまうかもしれないんですけれども、私自身もちろん科研費の申請なんかしますし、科研費の審査もする機会があるんですけれども、やはり研究者がつくっている研究計画とは根本的に違うという印象は強く受けます。研究計画で大事なポイントはいつも3つあると思っています。1

つは重要性、波及効果まで含めた重要性です。それから、独創性、大事なものを後追いではなくて、独自に。そして実現可能性です。その3つの柱が絶対に研究計画には必要だと思うんですけども、今の場合、ここでは重要性ばかり強調しています。何かやはり研究者から話を聞いただけで、お役人が書いているという形ですので、もうちょっと研究者が中心になったような計画がどうして立てられないのかなと思うんですけども、以上です。

【座長】 ありがとうございます。

一番最初に評価の視点というので、この資料4を配布させていただいて、ご説明いただいたんですけども、今日のは恐らくこの視点の1というところが大部分で、それから視点の2というところがほとんど説明がされていなかったということだと思います。こういった視点に基づきまして、先生方、委員の皆様方、次回に向けまして、質問の論点とそれから今回はある程度の中で評価の案をつくらなければいけませんので、同じように配布されております2枚紙につきまして、特にこの意見収集表、目標設定の妥当性、マネジメントの妥当性という項目がございますので、恐れ入りますが委員の先生方、これをご記入いただいて、これは火曜日。

【事務局】 はい、2枚紙のほうは火曜日の5時ということでちょっと時間が短いんですけども、現時点で書けるコメントをいただければと思います。

【座長】 それから次回に向けての資料とか、追加コメント、今日出尽くしたと思うんですけども、それ以外がございましたら、今日、出た意見は大丈夫ですね。それ以外がございましたら、これにお書きになって、これは15日までということだそうです。

では、閉会の前に今後の進め方と次回の日程につきまして、先ほど私がお説明しましたが、もう一度きちんと事務局からご説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 次回の検討会でございますけれども、本日のご意見、コメントなどを踏まえ、またこれからご提出いただくご意見、そういったものをもとに事務局としても論点を整理して、評価結果の取りまとめの議論のたたき台となるようなものをつくりたいと思っております。そのために追加の質問調査票、これにつきましては月曜日の17時まで。それから、2枚紙の意見収集票、これにつきましては16日の17時までということでお願いをしたいと存じます。質問につきまして、もし今日も既にあるということであれば置いていただければと存じます。

また、本日の議論の速記録業者に来てもらっていますけれども、それにつきましては月曜日中にドラフトをもらえるという段取りでございますので、届き次第展開させていただきますので、それもコメントの作成作業等の参考になればと思っております。

次回の日程でございますけれども、繰り返しでございますが、10月26日金曜日、15時からということで、場所もここと同じ場所で、予定といたしましては、2時間で終わるような、17時までということでちょっと考えてございます。

お忙しい中、まことに恐縮でございますが、今後の作業へのご協力よろしくお願ひ申し上げます。

【座長】 では、閉会とさせていただきます。

—了—