

2025-6-26 創薬力向上のための官民協議会
(Public-Private Council for Improving Drug Discovery Capabilities)

14 時 30 分～15 時 30 分

○福岡厚生労働大臣 ただ今より、創薬力向上のための官民協議会を開催いたします。本日はご多用の中、ご出席をいただきまして誠にありがとうございます。石破総理は遅れてご出席されますので、まずは林官房長官からご発言をお願いをいたしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○林内閣官房長官 皆さま、本日はようこそお越しをくださいました。官房長官の林芳正でございます。

昨年 7 月に総理大臣官邸におきまして、創薬エコシステムサミットが開催されました、2 つの重要な方針が打ち出されたところであります。第一に、医薬品産業が我が国の今後の成長を担う基幹産業として、明確に位置付けられました。そして第二に、製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業、患者の方々など、さまざまな主体が連携をして革新的な医薬品が創出をされ、国民の皆さまがこれを迅速に利用できるようにすること、すなわち、我が国の創薬エコシステムの強化・育成に向けて、官民協議会を開催することと、こういうふうになされたところでございます。

こうした政府方針について、関係者の皆さまのご理解とご協力を賜りまして、本日、創薬力向上のための官民協議会を開催することができました。ご多忙の中、ご参集いただきましたことを心より感謝を申し上げます。

政府においては、先の通常国会に提出をいたして成立をした薬機法等改正法において、医薬品の分野におけるイノベーションの創出、これを推進するための新たな基金を造成することとしたほか、今月 13 日に閣議決定いたしました骨太方針 2025 におきまして、「創薬力の強化とイノベーションの推進」、これを主要な政策課題として明記し「創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、そして創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する」ということを明記をいたしました。こうしたことなど、イノベーション創出に向けたさまざまな取組を進めてきたところでございます。

我が国を「創薬の地」にするためには、こうした政府の取組に加えて、製薬企業の皆さまをはじめとする民間部門の皆さまと、そして規制当局やファンディング・エージェンシーなど、公的部門との間において、我が国のこの創薬エコシステムの発展の方向性、そして政策の在り方などについて、課題や認識が共有されるということは極めて重要であると考えております。

課題の解決や状況の改善に向けまして、ご出席の皆さまにおかれましては、それぞれのお立場から率直なご意見を賜りますよう期待をしておるところでございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

○福岡厚生労働大臣 林官房長官、ありがとうございました。これまでの施策の経過は、お手元の資料 1 の通りまとめてございますので、そちらをご参照いただければと思います。

それでは「創薬エコシステムに資する取組」につきまして意見交換に入りたいと思います。多くの方にご発言いただきますよう、発言時間、発表時間は厳守いただきますようお願いをいたします。また、時間の関係上、発表いただけない方々におかれましては、大変恐縮ながら資料の机上配布とさせていただいておりますことをご了承いただければと思います。

それではまず、藤本様からご説明をお願いいたします。

○アイパークインスティテュート株式会社 藤本利夫氏 よろしくをお願いいたします。世界の創薬は大きく変化しております。現在世界で約 2 万 4,000 個の薬が開発されています。そのうち約半分が新規技術を使った医薬品でございます。その内訳は、抗体薬、細胞遺伝子治療薬、核酸医薬など多様化しております。そして右上のように、臨床試験の約 60%は EBP といわれる新興企業が担っております。多様な新規技術の開発を新規企業がけん引する世界の中で、右下図のように日本企業の存在感は著しく低下しております。日本企業が世界の 10%以上を占めていた 20 年前から、現在は韓国と同レベルの 3%程度まで低下しております。米国と比肩するまでに急成長している中国企業と対照的であります。次のスライドをお願いします。

アイパークは産業界の立場から世界に伍（ご）する創薬エコシステムを構築しております。現在 126 社が集積し、最近では成長したスタートアップが上場や M&A を達成しております。また、既存の創薬設備に加えまして、新しく抗体製造、核酸医薬製造、そして細胞培養施設など、多様な新規技術に対応したインフラを整備しております。さらに右のようにグローバル企業の誘致、韓国省庁との連携や米国ベンチャーキャピタルとのマッチングを通じまして、日本と世界をつないでおります。

ただ、大学スタートアップとのつながりは、まだまだ限定的でございます。今回の創薬エコシステム支援事業により、彼らとの連携を一層強固にしていけるものと大きく期待しております。次のスライドをお願いいたします。

今、産官学が歩み寄り、協力して創薬エコシステムを構築することが急務であります。そのためには、まず産官学を自由に行き来する人材を育成すること、そして産学が伴走して技術の実用化を加速すること、そして世界の投資家とつながること、最後に世界と調和しイノベーションに報いる制度・規制を作ること、これらが連動すれば、日本発のイノベーションが育つとともに、世界から企業が集積します。すると、日本での薬の開発がデフォルトとなり、ドラッグロスは解消すると思います。そして日本が創薬立国として再び世界をリードしていく日も近いと思います。以上です。ありがとうございました。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きまして安川様、お願いいたします。

○アステラス製薬株式会社 安川健司氏 アステラス製薬の安川でございます。「創薬エコシステムにおける課題と国への期待」というタイトルでお話をさせていただきます。次をお願いします。

まず、大手製薬会社の近年の能力、動向、ニーズを正しく理解していただきたいと思っています。製薬会社は、15年、20年前から自前の研究所からだけでは健全な R&D パイプラインを保つには十分なシーズを賄いきれないということを認識しており、それ故、各社とも、目利きやハンター機能の充実に努めてまいりました。アステラス製薬においても、年間 1,000 から 1,500 件の外部アセットを評価しております。

われわれにとって最悪の事態は、ぼやぼやしているうちに欲しいアセットを競合他社に取られてしまうことです。ということは、コンセプトがしっかりと磨かれていれば、若いステージにあるアセットでも買いにいくということです。不確実性はディールでカバーします。すなわち頭金は小さく、マイルストーン達成ごとにしかるべき金額をお支払いするということです。

また近年、低分子医薬品の比率は下がり、複雑なモダリティを駆使するアセットが増えています。アカデミア、スタートアップでは、これらの複雑な薬物を GLP/GMP 品質で製造することは不可能に近いことだと思っております。アステラス製薬では、こういったアセットに対して製造、規格試験法設定、毒性・代謝といった開発研究など、いわゆる死の谷を渡ることを手助けすべく、SakuLab、シコニア・バイオベンチャーズをはじめとしたエコシステムをつくって支援しています。詳細はアペンディクスに載せてあります。

という背景から、国への期待は巨額の資金を投じて多くの臨床段階のものを支援するのではなく、基礎段階にある有望なアイデア、アセットを選択し、それに磨きをかけるというところに重点を置き、資金を提供する、何に支援すべきかを選択する際には、産業界の視点を入れる、早く企業とタイアップさせて、死の谷は企業の力を借りて一日も早く渡りきるというエコシステムの構築です。ものは良くても企業が買いにいかないものは、対象が超希少疾患であるパンデミック関係、ドラッグリユースなど、いずれも製薬会社として経済的合理性が描けないものです。こういうものは、国が出口まで支援するというのが一つの選択肢であると思います。次をお願いします。

本日の会議が、薬価など経済的な側面に焦点を当てているものではないということは重々承知しておりますが、この観点で一点申し上げます。今後、細胞治療、遺伝子治療など、1回から数回の治療で従来の治療法にはない大きな治療効果、場合によっては治癒を可能にする治療法が出てまいります。限りある医療資源の有効活用にも大きく寄与します。これらの画期的医薬品の価値を正しく見積もる方法が、本邦にはまだありません。創薬力アップには魅力のある出口戦略も必要です。ご検討をよろしくお願いいたします。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きまして奥田様、お願いいたします。

○中外製薬株式会社 奥田修氏 次をお願いいたします。中外製薬は、過去 20 年の間に 7 つのグローバル製品を創製し、日本から世界の患者さんに届けてまいりました。その結果、営業利益は 21 倍となり、時価総額は製薬業界で第 1 位と飛躍的な成長を遂げました。そして、新薬創出のさらなる加速を目指し、国内の研究所・工場へ 3,000 億円を超える大規模な投資をしております。次をお願いします。

この成長力の原動力となりましたのが当社の創薬力です。当社では、次世代抗体など独自のモダリティ技術の開発に注力し、その技術を標的分子とマッチングさせることで、革新的な医薬品を創製してまいりました。日本から新薬を生み出すための一つの鍵は、日本のものづくりの強みを生かしたモダリティ技術の開発です。次をお願いします。

さて、われわれが目指すべきは、より多くの医薬品を日本で創製し、日本で製造する能力を高めていくことです。次をお願いします。

しかしながら、現状は課題が数多くございます。基礎研究力の低下と人材流動性の不足、製造施設が海外に流出していること、日本市場の低い成長性、これらの解決に向けては産官学を含めた国を挙げた取組が必要と考えます。次をお願いします。

まず、アカデミアの基礎研究。特にモダリティの開発研究に対する支援の拡充が必要です。加えて、人、特に創薬の経験と知恵を併せ持つ企業人材のアカデミアとの交流、還流が効果的です。また、医薬品の製造能力を高めるためには、税制優遇等の公的支援はもちろんのこと、こちらも人、製造人材の育成が急務です。次をお願いいたします。

そして、日本への投資魅力度を上げるため、カテゴリーごとの薬価制度が必須です。ずばり、革新的新薬は特許期間中の薬価を完全に維持する一方で、特許満了後は薬価を一気に引き下げます。次をお願いします。

以上、官民でこれらの議論を深め、改革を実行に移していくこと、つまり速やかに制度、政策に反映していくことを求めます。日本で医薬品を創って、製（つく）って、日本と世界の患者さんに届けていく。これによって製薬産業が日本の経済成長をけん引する基幹産業になることを期待します。以上です。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きまして安西様、お願いいたします。

○株式会社ファストトラックイニシアティブ 安西智宏氏 ファストトラックイニシアティブの安西と申します。私たちファストトラックイニシアティブは、2004 年に設立された日本発ヘルスケア特化のベンチャーキャピタルです。「Capital for Life」を掲げ、資金提供にとどまらず、スタートアップの経営支援を通じて世界中の患者さんへ一日も早くインパクトを届けることを使命としています。

私自身、2018 年に MIT に短期留学した際に、ボストンの創薬エコシステムの層の厚みとスピード感到に衝撃を受け、このままでは日本の創薬の種は世界とつながらないという強い危機感を覚えました。帰国の翌年にはボストンにオフィスを開設。現地のキャピタリスト 3 名と共に国内発スタートアップのグローバル展開、いわゆるアウトバウンドの支援を行っております。同時にこれは日本発の VC として特徴的な取組でもあります。

が、海外バイオテックや海外 VC と日本市場とのつなぎ役を果たすインバウンド支援にも力を入れております。次をお願いします。

こうした活動の中で、最近、日本と世界の差がさらに広がっているという危機感を強く持つようになっております。橋渡しの現場では2つの大きな壁を感じています。

一つはアウトバウンドの壁です。グローバル市場で大きな投資を呼び込むには、経営チームの経験とネットワークが問われますが、日本の創薬スタートアップにはそうしたマネジメント人材の層がまだ薄いのが現状です。国内本社のグローバル製薬企業にいるような世界と強いネットワークを持つ人材が、国内スタートアップに流入する例はまだ限られています。こうした構造的な人材ギャップが、海外の製薬企業や VC から投資対象としての完成度が不十分と見なされる一因となっており、海外人材の積極活用を含めて、人材の流動性を高めるような仕組みの整備が急務だと考えております。

2つ目はインバウンドの壁です。海外の投資家やバイオテックは、日本の製薬企業や投資家との連携には興味がありますが、日本を開発、上市の優先国としては見ておりません。一方で、中国も臨床試験のスピードや質の面で急速に競争力を高めており、グローバル企業の目線もますます他国に向かいがちです。この状況はドラッグロスにもつながっており、市場としての魅力度を高めるとともに、国内製薬企業による国内外スタートアップとの提携や M&A の後押しが、国内市場の活性化にも重要だと考えております。

こうしたハードルを乗り越えていくためには、制度面での整備に加えまして、日本発のスタートアップがグローバル市場で成功も失敗も含めた実例を積み重ね、そしてその経験が日本の中で次の挑戦につながっていくようなサイクルを築いていくことが重要です。日本発の新薬を世界中の患者さんに届ける、そんな実例を一つでも多く生み出せるよう、グローバルのコミュニティーとつながりながら、産官学の皆さまと共に挑戦を続けてまいります。以上です。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きまして香本様、お願いいたします。

○エイトローズベンチャーズジャパン 香本慎一郎氏 エイトローズベンチャーズジャパンの香本です。私は、グローバルで創薬スタートアップに投資するベンチャーキャピタルの日本ファンドの責任者を務めております。日本のサイエンス、テクノロジーの魅力伝えて、一ドルでも多く海外のリスクマネーを呼ぶことに日々汗をかいております。次をお願いします。

日本のアカデミアにおけるライフサイエンス分野の年間の研究予算は 1.3 兆円あります。米国の医薬品市場が日本の 10 倍であることを考えると、決して米国に対して見劣りする数字ではありません。その結果、一番右側に記載しております通り、日本のサイエンスに端を発したブロックバスターが複数品目、世界で販売されております。ただし、この中に日本の創薬スタートアップが開発した製品は一つもありません。それはなぜか。次をお願いします。

上段左から2つ目のチャートをご覧ください。通り、創薬ベンチャーへの年間投資額は、日本は270億円と米国の1%以下。ライフサイエンス分野における公的な研究予算である1.3兆円に対して、日本はわずか2%のリスクマネーしか集められておらず、米国の51%に対して極めて低い投資効率になっていると考えます。その結果、日本では成長する創薬ベンチャーが育たず、右下チャートにあります通り、過去平均の大手製薬会社による買収件数は年間1件以下。企業価値も低く、リスクマネーを供給する投資家にとってリターンが成立しない状態に陥っております。次をお願いします。

そこで日本の創薬エコシステムを強化するアイデアを3つ、僭越ながら挙げさせていただきます。1つ目、創薬ベンチャー発の新薬に対して優遇薬価を設定する。これによって、海外の投資家にとって日本が魅力的な市場になります。

2つ目、日本進出を検討する海外創薬ベンチャーに直接投資をする。日本では非常に素晴らしい治験の環境が整っており、海外の創薬ベンチャーからも日本で治験をしたいという問い合わせが増えております。

3つ目、アジア広域の経済圏を創り、日本がその中心となる。アジア各国で薬事承認プロセスを統一し、日本で承認された薬がアジア各国で販売できるようになれば、世界のリスクマネーが日本に集まると考えております。以上です。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きまして飯田様、お願いいたします。

○富士フイルム株式会社 飯田年久氏 富士フイルム、飯田でございます。弊社のバイオ CDMO 事業の取組についてご説明申し上げます。バイオ CDMO は、製薬企業さま、バイオベンチャーさまが開発する薬を患者さまにお届けする一翼を担っております。スライドをお願いします。

この図に示しました通り、バイオ医薬品のパイプライン数の数万の中で、市場に出るものは数十件といわれておりますが、この赤線の製造に注目していただきますと、初期の臨床試験では少量ですが、臨床試験が進み商業生産になりますと飛躍的に増えます。このため、バイオ医薬品業界においても、半導体業界と同じように水平分業、製薬企業さまは新薬創出の R&D に集中、製造は CDMO に委託するという水平分業が一つの潮流になってきております。

CDMO はサプライチェーンの中でスピード、スケーラビリティ、安定供給という価値を提供します。まずスピードについてですが、CDMO の設備とバイオ人材を活用することで、迅速に治験薬の製造を開始できます。特に生産設備を持たないバイオベンチャー、アカデミアの開発に貢献できます。

次にスケーラビリティですが、CDMO が製造能力の拡張性を持ち、製薬企業さまから多様なパイプラインを受託することで、いわばクッションとして需要変動に柔軟に対応できます。それによって製薬企業さまは新薬開発に、より経営資源を集中する、イノベーションを加速できると考えております。

最後に安定供給ですが、CDMO が規制当局の承認あるいは製造実績を積み重ねたト

ラックレコードを持ち、大量生産をすることでドラッグショーテージのリスクを回避することができます。次をお願いいたします。

弊社は 2011 年に買収を通じて **CDMO** 事業に参入。生産能力増強を中心に累計 1 兆円超の投資を行ってきております。図にあります通り、デンマーク、ノースカロライナの拠点では、欧米それぞれ最大規模となる工場建設を進めているところであります。

そしてさらに、経済産業省のバイオ医薬品製造拠点等整備事業を活用し、富山県にある富士フイルム富山化学に新設備を建設中です。2027 年に稼働を開始する予定であります。海外拠点で培いましたバイオ医薬品の経験を日本に移植することで、日本のものづくりの力と融合し、迅速かつ確実に立ち上げてまいります。これによって、日本における創薬力向上の一つのきっかけとして、産業エコシステム構築に貢献したいと考えております。以上です。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きまして永田様、お願いいたします。
○株式会社新日本科学 永田良一氏 スライドをお願いいたします。当社は 1999 年に米国シアトル郊外に非臨床試験を受託する研究所を建設しました。以来、25 年以上にわたり欧米の規制に準拠したグローバル市場における医薬品開発の支援を、**CRO** として受託しております。一方、当社はこれらの経験を活かしてバイオベンチャーの創薬シーズの価値を高めて、実用化を図るトランスレーショナルリサーチ、**TR** 事業を国内外で実施してきております。スライドをお願いします。

その具体例として、核酸医薬開発で有名な **Wave Life Sciences** 社を東京大学とハーバード大学の教授と起業し、**NASDAQ** 上場後、これまでにファイザー社、**GSK** 社など複数の大手製薬企業とのコラボレーションを進め、総額約 1,500 億円の研究資金を獲得できる段階に成長させました。

加えて、当社は独自開発した粉体制剤の経鼻投与基盤技術を活かして、米国で片頭痛薬の開発を行う **Satsuma Pharmaceuticals** 社を立ち上げ、**NASDAQ** 上場後、米国の機関投資家を中心に 370 億円の資金を調達し、この 4 月に **FDA** から販売承認を獲得しました。スライドをお願いします。

こうした日米両国における経験を基に、投資家、アカデミア、バイオベンチャーの創薬ネットワークにおける日米の多様な関係者を結び付ける、新たなコミュニティの創造を目的とした新規事業、**SNBL Global Gateway**、**SGG** 事業に取り組んでおります。スライドをお願いします。

バイオベンチャーが米国に進出する際、直接シリコンバレーやボストンに行くのは、経験不足や膨大な経費がかかることから賢明な選択とは言えません。シアトル郊外に設置した **SGG** は日本から行きやすく、生活環境は日本人に適しており、経費も相対的にかかりません。この日本的風土を持つ **Gateway** を足掛かりとして、研究を推進し、情報を発信していく多面的活動を通じて、米国でビジネスを展開できる体制を整えてから次のステップに進むことが、ベンチャー企業には最適なコースと考えます。

当社は米国の創薬エコシステムのインナーサークルとつながる機会を日本のバイオベンチャーに提供することで、日本発の技術がグローバル市場で発展できるように支援し、日米間の橋渡し機能のさらなる強化に取り組んでおります。以上です。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きまして横手様、お願いいたします。

○国立大学法人千葉大学 横手幸太郎氏 千葉大学の横手と申します。アカデミアの立場から発言させていただきます。

近年我が国では良質な研究論文の数が基礎・臨床医学共に海外に比べて減少しています。そして特に診療の必要がある医学部を有する大学で、競争力が低下し続けています。医学系研究力の抜本的強化には、研究時間の確保と他の研究分野との融合による多用性、そして頭脳循環の強化、流動性が必要と考えます。例として千葉大学では、医学系研究力向上のために、業務負担の軽減や設備の改善、そして多様性や流動性の確保を国のご支援もいただきながら進めていますが、その真の実現には一過性でなく長期間の取組が必要不可欠となります。

続いてスライド2、創薬エコシステムにおけるアカデミアの貢献でございます。日本では毎年約 80 件の医師主導治験が実施されています。また、アクテムラやオプジーボなど、アカデミア発の創薬の代表例は、リウマチやがんの治療に革命を起こしました。近年でも基礎研究から医師主導治験を経て薬事承認されたものが複数あり、例えばスライドの右側、小児の難病で重症心疾患を来す川崎病に対して、免疫抑制薬の適応拡大が実現しました。

難病や希少疾患で創薬エコシステムを機能させるためには、アカデミアの役割が極めて重要と考えられ、千葉大学では研究橋渡しのための新たなセンターを設置し、成果の社会還元に向け、基礎研究から治験までシームレスに研究をサポートする基盤を構築しています。また、国際連携推進室を整備し、諸外国との国際共同試験の実施体制を強化して、世界標準の臨床試験を推進しています。最後のスライドをお願いいたします。

今後、日本の創薬の飛躍には AI の活用が不可欠と考えます。左上、AI 創薬企業への投資は世界的に大きく増加していますが、現状、日本のシェアは 4%程度です。一方、日本と英国の企業が AI 活用で連携し、創薬コストや期間が大幅に縮減された実例もございます。今後、単なる産学連携から一歩進んで、AI を軸にした産学共同拠点の構築が重要になると考えます。

右上のように、近年 AI 創薬は海外のスタートアップやビッグテックにけん引され、めざましく進展しました。アカデミアが担うべき革新的な役割があり、千葉大学でも複数の部門にわたって、AI 人材の育成や企業との連携、AI によるワクチン開発などを進めています。

結びに、日本の AI 創薬のさらなる発展には、計算資源の整備と領域を超えた人材育成が必須であり、政府のさらなるご理解・ご支援を心から期待する次第です。発表は以上です。ご清聴ありがとうございました。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。ここで石破総理が到着されますので、少しお待ちいただければと思います。

○福岡厚生労働大臣 それでは、ここから総理もご参加の下、進めさせていただきます。続きまして布施様、お願いいたします。

○TPG Life Sciences Innovations 布施紳一郎氏 Thank you for the opportunity to speak today. My name is Shinichiro Fuse, and I'm a partner at the TPG LSI Fund. TPG is a leading global asset manager with 250 billion dollars under management, and our fund focuses on venture investments in the life science industry.

Personally, I have spent the last 20 years in the Boston biotech ecosystem.

If you could skip directly to slide 3, please.

In the US, with the new administration's policies such as FDA and NIH cuts and the MFN Executive Order, the uncertainty in the markets has really increased in the US biotech market. Lack of IPOs and cautious venture capital investment sentiments have led to many companies facing fundraising challenges.

Recent investments have concentrated on later stage lower risk opportunities, shifting to asset-focused companies, less to academic spinouts. They have implemented a lean outsource model using less lab space.

The market's fundamentals, however, have remained resilient with pharma companies continuing to fill their pipeline with M&A, and startups demonstrating real differentiated clinical proof of concept data have generated a significant value.

In addition, the rise of China has been remarkable, becoming a major source of innovation for Big Pharma as well as venture capital firms sourcing newer assets for new startups.

What are the implications of this?

I think the current situation in the US represents a major opportunity for Japan.

First, Japan could leverage the talent dislocation in the US to fill their own management talent gap, which is a critical missing ingredient here. Other regions are already moving aggressively, so Japan needs to move quickly and implement the right incentives.

Second, Japan needs to strengthen their domestic infrastructure for CDMOs and CROs. This would lead to accumulation of drug development knowhow domestically and development of a more sophisticated talent pool, as seen with Wuxi in China.

Third, the government should not prioritize specific modalities. Small molecules and biologics have rapidly evolved as well, not just cell and gene therapies, and Japan needs to maintain their competitiveness in all modalities.

Fourth, there's a wealth of innovative technologies buried within Japanese

companies, not just academia. Spinning these assets out could result in globally competitive companies originating from Japan.

Finally, many US companies are conducting their first-in-human trials outside of the US to regions such as Australia. Recruiting these companies to conduct their trials in Japan could ultimately benefit Japanese patients.

Overall, thanks to the recent efforts by the Japanese government, I believe Japan is headed in the right direction and this could be a moment for true inflection. Thank you very much.

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きましてダン・ケンプ様、お願いいたします。

○Shinobi Therapeutics, Inc. ダン・ケンプ氏 *Konnichiwa*. My name is Dan Kemp. I'm the CEO of Shinobi Therapeutics, and we're an iPSC development company.

Next slide, please. There are four critical components for creating a successful biotech company.

The first is innovation. Japan is one of the greatest scientific innovators in the world. This is not an issue for Japan.

The second component is application of that science, how to develop drugs that can be developed into life-saving therapies, and this is suboptimal in Japan at the level of biotech. The reasons for that are the two columns on the right-hand side. Too few experienced entrepreneurs. There is a need for more talent to lead these biotech companies. That's combined very tightly with the final column, which is funding. Far too often, biotech companies in Japan are funded insufficiently to drive programs forward quickly and insufficiently to attract top talent. I think if these two aspects change, then there is a huge potential for success in Japan.

Next slide, please. The Shinobi Therapeutics story is a good example of these challenges and the potential solution. Our company actually started 10 years ago in 2015, a spin out from Kyoto University from Shinya Yamanaka's institute with phenomenal science. Unfortunately, for the next seven years, the company was only funded with about 10 oku yen. That was not enough money to really do anything, and the company suffered.

In 2023, two investment VC companies, Eight Roads Ventures and F-Prime committed to this technology. They believed in it, and we raised a Series A round of about 75 oku yen. In 2024-2025, we benefited from the new AMED METI Matching Program which is a fantastic program, and we raised 100 oku yen, and this allowed us to build our team. We now have a world class team at Shinobi, developing our therapeutics towards the clinic. We will be doing our clinical trials in Japan and are

currently working with PMDA to file for two CTNs in 2026. We're also raising funds currently.

But the lesson here is that with funding, we can get much stronger teams in Japan, and with stronger teams and funding, we can accelerate great drug products into the clinic. Thank you.

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きましてジョンポール・プレシーノ様、お願いいたします。

○ノバルティス ファーマ株式会社 ジョンポール・プリシーノ氏 Thank you so much for the opportunity to speak today on behalf of Novartis Japan, where we believe that drug discovery and innovation requires investment, and investment follows where innovation is valued.

Next slide, please. At Novartis, our purpose is to reimagine medicines together. We focus on four core therapy areas, and we operate across multiple technology platforms, many of which we have introduced first-in-class treatments here in Japan. You can see the number of approvals that we've achieved in Japan over the past five years. We recognize that to bring these innovations to Japanese patients, we need to invest.

Of course, we invest significantly in our local clinical development programs, in building medical infrastructure and medical education. But we're going beyond that with Japan being one of four priority geographies for Novartis. You can see two significant examples of our recent investments that we've made since the end of 2023. The first one being a significant investment in high technology radioligand therapy manufacturing at our site in Tamba-sayama city.

More recently, in March this year, we announced an investment to establish a clinical translational research hub here in Tokyo. The focus of which is to bring first-in-human clinical studies to Japan from around the world, but also to explore opportunities to partner with the local drug discovery ecosystem.

These investments, of course, are made based on the positive policy directions that we have seen that support innovation.

Next slide, please. However, in order for us to continue to build a vibrant drug discovery ecosystem and fuel further innovation, we see a need for a system that is sustainable, that is predictable and of course values and rewards innovation.

Next slide, please. To this end, I'd like to share three proposals that will allow us to have a reward for innovation.

The first one is to promote pharma industry growth that exceeds nominal GDP. We know that in Japan, if we look at the innovative medicines industry over the last five

years, we have seen a reasonably flat, about 1% growth.

Secondly, we'd like to see the maintenance of value of innovation during the patent period. This is particularly important given the increasing complexity of novel therapies that we're introducing to Japan.

Finally, we'd like to see a continued framework and establishment of pricing policies that sustainably and predictably value innovation. We've seen pricing policies that unfortunately do undermine this, such as market expansion repricing.

Given our strong fundamental belief in the drug discovery capabilities in Japan, we believe that Japan has a unique opportunity to bring drug discovery back in a meaningful way. I want to thank you for the opportunity to discuss with you all today and to continue a dialog of collaboration. Thank you.

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。続きましてサラ・ブレナン様、お願いいたします。

○ジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーティブ・メディシン サラ・ブレナン氏
Hello, my name is Sarah Brennan at Johnson & Johnson. I lead commercial strategy for our pipeline and portfolio, inclusive of investment prioritization globally. I'm honored to be back in Japan.

Johnson & Johnson supports the vision discussed last July to return Japan to a position of biopharmaceutical leadership. If Japan is serious about strengthening drug development, it must create a system that ensures predictability and transparency. This is why we are disheartened by the sudden off-year rule revision coming just a few months after our initial meeting. This action will have a negative impact on our ability to bring novel therapies to Japan.

Next slide, please. Pharmaceutical innovation is rapidly transforming care. The number of new modalities launching globally has increased more than 230%.

Next slide, please. But Japan has not yet to benefit. Looking ahead, two-thirds of late-stage new modalities will never reach the patients of Japan. I recently saw groundbreaking research reveal new modalities extending lives over the current standard of care and in some cases, close to cure. CAR T-cell therapies are demonstrating unique clinical value with some showing differences for patients in terms of effectiveness.

Next slide, please. The system in Japan is not fit to evaluate and reward true innovation. The innovation premium rule fails to assess differences in patient outcomes with cell therapies. This results in lag and loss, and one-time curative treatments are priced comparatively to existing treatments despite having better clinical and economic outcomes.

Next slide. We see three opportunities.

One, urgently reset the innovation premium to evaluate and reward new modalities.

There is too much at stake for patients and Japan's prosperity.

Two, seek the perspective of industry in future decisions. This will restart biopharmaceutical leadership.

Three, commit to longer-term plans that will drive measurable growth-oriented goals.

This is key to fostering a competitive ecosystem.

There is a direct link between health investment and prosperity. When governments prioritize investments in health, they improve lives and strengthen societal and economic growth. Thank you.

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。宮柱様、お願いします。

○日本製薬工業協会 宮柱明日香氏 日本製薬工業協会の宮柱でございます。次をお願いいたします。

本官民協議会における期待を述べさせていただきます。昨年のサミットにおいて、製薬産業は日本の経済成長をけん引する基幹産業であると位置付けられました。これを受けて、継続的な投資と議論を重ね、国民の健康と経済成長の両面に資する重要な国家戦略として、強力に推進いただくことを期待します。次をお願いします。

改めてとなりますが、医薬品産業は国内生産額に対する粗付加価値が約 60%と、製造業の中でもトップクラスであり、中間投入に頼らず自らの力で価値を生み出し、生産効率の高い産業であります。高付加価値型の医薬品産業への投資は、日本経済をけん引しながら医療の進歩をも支える国家戦略としても、高い意義を持つことをお伝えいたします。次をお願いします。

医薬品作業は今、産業の潮流変化、開発製造体制の構造転換、グローバル競争の激化と、重要な局面にあり、これは半導体産業が迎えた危機と類似した状況でございます。特に地政学的リスク、有事に国民の健康が脅かされる懸念があり、経済安全保障上のリスク対応も急務となります。長期的視点での戦略的な取組の実行により、今こそ日本の国力を強くするとともに、世界の中で日本のプレゼンスを高める機会が到来したと考えます。次をお願いします。

日本の医薬品産業への投資・開発を呼び込むためには、予見性のある薬価制度の構築により国内市場の成長を促進することが重要です。骨太方針 2025 にもあった社会保障関係費の枠組み拡大、また予見性のある薬価制度に向けた改革として革新的新薬の適切な価値評価、そして特許期間中の薬価維持を強く訴えたいと考えます。次をお願いします。

改めて欧米各国において医薬品市場環境は厳しさを増しております。日本においても課題がある一方で、従前より日本が誇る薬価収載までのスピード、皆保険による必要な医療へのアクセスなどポジティブな面も多くございます。今、日本に投資を呼び込む機

会と捉え、日本の医薬品産業を変革させるべく官・学・民が一体となって、その競争力の強化に取り組むことが重要であると考えております。以上となります。ありがとうございました。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。シモーネ・トムセン様、お願いします。

○PhRMA（米国研究製薬工業協会） シモーネ・トムセン氏 Thank you very much. Good afternoon. Thanks for having us. My name is Simone Thomsen. I'm the Chair of the PhRMA Japan Executive Committee.

I would like to focus my presentation today on two areas. First is the impact of recent policies on our sector, and second, our expectations for the public-private council to restore Japan as a world leader in drug discovery, and to promote better health, security and economic growth.

Next, slide please. Japan is experiencing a drug loss crisis at the time when its aging society needs innovation the most, threatening both the health of current patients and health security in the future. Looking at the new molecules in development in phase 3 clinical trials in the US and Europe, you see that 70% have not started development yet in Japan. Many of these are in high unmet need areas like cancer and infectious disease. We believe bold policy reforms are needed to restore the biopharmaceutical innovation ecosystem. With bold reforms, Japan will fall further behind.

Next, slide please. As you can see, Japan is now at a competitive disadvantage in attracting global pharmaceutical R&D investment. Globally, R&D investment in the life sciences is growing significantly. Investment in Japan has grown very little, however, in contrast to the global trend. In 2015 to 2023 global biopharmaceutical industry R&D investment grew by 99%. However, in Japan by only 6%.

What are the reasons?

If we go to the next slide, you can see here the negative impact because the government has become overly dependent on drug price cuts to control the overall Social Security budget. As a result, patient access and the flow of innovation have been severely harmed. Less than 10% of the overall Social Security budget is spent on medicine. However, 70% of budget reductions are from drug price cuts and we think this is not sustainable and will not work in moving forward in future.

All health sectors must contribute to the sustainability of the Social Security budget.

Last slide, please. Therefore, we ask that there will be a national biopharmaceutical strategy developed to eliminate drug loss and drive economic growth. A permanent cross-ministerial body should develop this strategy and together with the global biopharmaceutical industry, this body should direct the relevant ministries to

formulate a strategy with goals, policies and KPIs. The cross-ministerial body should actively monitor these KPIs and establish a channel for regular input from multinational biopharmaceutical companies which currently to date in this country represent 80% of R&D investment.

Under the direction of the Prime Minister and the Cabinet Secretary, the Public-Private Council should promote transparent and pro-innovation drug pricing policies, strengthen the environment for R&D in biotechnology and improve the Japanese regulatory environment. Thank you very much for your attention.

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。岩屋様、お願いします。

○EFPIA（欧州製薬団体連合会） 岩屋孝彦氏 欧州製薬団体連合会、EFPIA Japan 会長の岩屋でございます。よろしくお願いいたします。次のスライドをお願いします。

このスライドの左側は、ヨーロッパ、米国、中国、日本における医薬品研究開発費の推移を示したグラフになります。これらの各国地域がそろった最新のデータは 2022 年と若干古いのですが、それぞれ研究開発費は拡大してきておりますが、特に 2010 年と 2022 年を比較いたしますと、投資額の一番大きい米国においては成長率が 85%、欧州では 68%、中国はこの期間一番高く、755.5%の成長、一方で日本はこの期間の成長率が 12%と、他の国、地域に比べると非常に低いという状況になっているのが現状であります。

右側のグラフは、世界の医薬品市場を 100%としたときの各国の市場を示しております。最新の 2023 年と 2010 年を並べましたが、米国と中国がそのシェアを拡大している一方、欧州におきましても主要 5 カ国のシェアは減少しており、また日本も減少しております。

この状況は非常に危機的な状況であります、一方これは逆に非常に成長する機会であるというふうにわれわれは捉えております。これだけ支出に差がついている、研究開発費に差がついている状況で、なおかつ今、日本の製薬企業というのは今でも世界の一流であるというのは、本当にわれわれは最後のチャンスとして、今これを機会として投資を進めていただきたいという思いであります。次のスライドをお願いします。

米国、中国と比較しますと、欧州の研究開発費の伸びは緩やかではありましたが、それでも日本よりははるかに高く成長はしております。しかしながら、この状況について欧州でも非常に危機的な意識が高いということについてお伝えしたいと思います。われわれ EFPIA 本部はブリュッセルにございます。ナタリー・モールはこのように述べております。「欧州の研究開発費は緩やかに伸びているものの、グローバルにおける欧州の研究開発費のシェア減少やそのペースを考えると、早急にこの事態を好転する必要があります」と。

医薬品産業の成長は日本経済の成長に貢献します。この産業の成長を促進するためには、まずはイノベーションの推進と、社会保障の持続性の両立を見据えた総合的・戦略

的な産業政策を構築する必要があるとわれわれは考えています。EFPIA Japan といたしましては、官民協議会を通じて、日本の医薬品産業の発展に貢献したいと考えております。以上でございます。ありがとうございました。

○福岡厚生労働大臣　ありがとうございます。秋山様、お願いします。

○日本ライソゾーム病患者家族会協議会　秋山武之氏　日本ライソゾーム病患者家族会協議会、理事の秋山武之でございます。私は治療法のなかった超希少疾患の子どもを持つ親として、ドラッグラグも経験し、20 年にわたり創薬の支援に取り組んでまいりました。本日は、超希少疾患の制度課題と患者の声から始まる創薬、その 2 つの視点からお話をしたいと思います。次のスライドをお願いいたします。

日本では患者数 5 万人未満が希少疾患とされていますが、その中には数百人、数十人、数人といった全く異なるフェーズの疾患が混在しており、数が少ない疾患ほど制度の外に置かれています。これにより幾つもの課題が生じています。研究すら行われない、製薬企業はビジネスとならないと判断、日本発のシーズは海外へ、さらには海外で承認された薬も日本では導入されない、これがドラッグロスです。この状況を変えるためには、制度による支援が不可欠です。例えば国が対象疾患を指定する仕組み、審査基準の柔軟化、患者創薬加算制度、薬価保証制度、企業が安心して関わる環境づくりが必要であるというふうに考えております。次のスライドをお願いいたします。

ここでは、患者の声から始まる創薬の実例をご紹介します。きっかけは私自身が抱いた素朴な疑問です。これは酵素だけの問題なのか。蓄積物質を外に出すことはできないのか。2007 年、私はそんな疑問を抱き、研究者を探し、全国の大学・企業を訪ね歩きました。

転機となったのは 2 人の研究者との出会いでした。2011 年、東京大学の赤坂先生と会うことができ、海洋生物ウニを用いた研究から新たな病態解明が見つかり、私はモデル動物を提供できました。2015 年、大阪大学の太友先生との出会い、オートファジーや細胞内輸送の研究に注目し、川崎医科大学へ異動されたタイミングで私の息子の基金から寄付を行い、研究がスタートし、病態解明が進み、ドラッグリポジショニングによって候補薬が見つかり、企業への橋渡しをいたしました。

制度の谷間を自分たちの手でつないでいく、それが希少疾患の現実です。この官民協議会が創薬工場の出発点となり、日本が国際的なハブとしてアジア、そして世界に貢献する創薬立国となることを心より願っております。

○福岡厚生労働大臣　ありがとうございました。最後に石破総理からご発言をいただきたいと思います。ここでプレス取材が入りますので、少しお待ちください。

○福岡厚生労働大臣　それでは石破総理、よろしくをお願いいたします。

○石破内閣総理大臣　内閣総理大臣、石破茂です。本日は、第 1 回創薬力向上のための官民協議会に、国内外から多くの皆さま方にご出席をいただきました。誠にありがとうございました。厚く御礼を申し上げます。

昨年7月、創薬エコシステムサミットにおきまして、政府は、日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていくこと、民間のさらなる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを宣言をいたしました。

それ以降、創薬力強化に向けた新たな取組が官民で起こっております。官におきましては、前国会で薬機法等の改正を行い、「湘南ヘルスイノベーションパーク」のような創薬クラスター、集積地、これを整備・強化するための新たな基金を造成をいたしました。長期収載品への依存からの脱却を含め、医薬品業界全体の構造改革を進め、産業競争力を高めていくとともに、スタートアップ等から革新的新薬を生み出す創薬基盤の整備に必要な予算を確保いたしてまいります。

民間におきましては、武田薬品、アステラス製薬が、初期段階の研究をスタートアップ設立につなげる支援を行う合弁会社を設立をいたしました。また、ノバルティスファーマは、研究から開発への橋渡し機能を拡充する拠点の設置を発表いたしました。

私たちは、今、地方創生を内閣の最優先事項として進めております。この点、医薬品製造拠点の多くは地方にあり、地方創生の観点でも医薬品産業は重要であります。富士フイルム富山化学が2027年に稼働する予定の製造拠点は富山県富山市に、ノバルティスファーマ社が2026年に稼働する予定の放射性医薬品の製造拠点は兵庫県丹波篠山市に置かれます。本日ここに、医薬品産業は我が国にとって重要な成長産業・基幹産業であることを改めて申し上げたいと存じます。

ドラッグラグ、ドラッグロスの解消や我が国の医薬品産業の国際競争力の強化に向け、この官民協議会は非常に重要なものとなります。「官と民が垣根を越えて知恵を出し合い、真摯（しんし）に議論を重ねていく」。これを実現させるための具体的な仕組みとして、協議会の下にワーキンググループを設けることを、ここに発表させていただき、9月上旬にも第1回を開催することといたします。行政と関係者が現場の実態や課題を踏まえた上で、創薬を取り巻く制度の改善案を整理する。これを行政が個別の政策・制度に反映させていく。このようなプロセス自体が「開かれた制度形成を可能にする、創薬における官民連携の新しい形」となります。また、関係省庁が官民協議会に一体となって対応することは、創薬の司令塔機能の強化という観点でも重要なものとなります。

本日を出発点として、官民での今後の議論を深めていくことを約束いたします。その上で、関係者の皆様方におかれましては、内資・外資を問わず、日本を「創薬の地」とするための継続的な投資を是非ご検討ください。国内外からお集まりいただいた皆様方と力を合わせ、世界とつながる日本の創薬エコシステムを築いてまいりたいと存じます。本日は誠にありがとうございました。

○福岡厚生労働大臣 ありがとうございます。ここでプレスの方はご退出ください。

○福岡厚生労働大臣 今、総理からもご発言がありましたように、今後、業界団体や有識者の方々にご参画いただくワーキンググループを開催し、創薬エコシステム育成施策

の方針等について具体的な議論を実施していただきたいと考えております。詳細は資料2に記載しておりますのでご参照いただければと思います。

以上をもちまして会議は閉会とさせていただきます。この議事録につきましては、後日、議事録を公開をさせていただきます。本日はご出席をいただきましてありがとうございました。