

## 第1回創薬・先端医療ワーキンググループ 議事録

■日時：令和8年1月21日(水) 14時00分～15時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館 1214特別会議室（ハイブリット開催）

■出席者：

### 座長

小野田 紀美 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）

### 構成員

（有識者）

五十嵐 啓朗 ファイザー株式会社代表取締役社長

志鷹 義嗣 株式会社 RealizeEdge Partners 代表取締役社長

平野 未来 株式会社シナモン代表取締役社長CEO

藤本 利夫 アイパークインスティテュート株式会社代表取締役社長

本田 麻由美 読売新聞東京本社編集局編集委員

牧 兼充 早稲田大学大学院経営管理研究科准教授

宮柱 明日香 武田薬品工業株式会社ジャパンファーマビジネスユニットプレジデント

山本 武 富士フイルム株式会社執行役員ライフサイエンス戦略本部副本部長

バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長

吉川 真由 ARCH Venture Partners ベンチャーパートナー

（政府関係者）

仁木 博文 厚生労働副大臣

井野 俊郎 経済産業副大臣

### 代理出席

藤尾 慈 国立大学法人大阪大学統括理事

清水 真人 文部科学大臣政務官

### オブザーバー

藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

中釜 斉 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

### 参考人

島 賢一郎 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング相談役

### 事務局

内山 博之 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

■議事：

1. 開会

2. 議事

（1）創薬・先端医療分野のこれまでの経緯について

(2) 構成員からのヒアリング（創薬エコシステムの構築関係）

(3) その他

### 3. 閉会

○内山健康・医療戦略推進事務局長 皆さん、おそろいですので、ただいまより第1回「創薬・先端医療ワーキンググループ」を開会いたします。

本日、事務局として議事進行を務めさせていただきます、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山です。どうぞよろしくお願いたします。

本会議は、オンライン併用での開催となっております。

本会議の構成員につきましては、資料2を御覧ください。

また、会議はユーチューブによるライブ配信により公開をしておりますので、よろしくお願い申し上げます。

メディアの方の撮影はここまでにしていただければと思います。最初に、議長の小野田科学技術政策担当大臣より御挨拶いただきます。

○小野田内閣府特命担当大臣（科学技術政策） お疲れさまです。本日、御多用のところお集まりをいただきまして、先生方、本当にありがとうございます。

開会に当たり、創薬・先端医療ワーキンググループの議長として、一言御挨拶を申し上げます。

昨年11月の第1回日本成長戦略本部において、危機管理投資、成長投資の17の戦略分野を設定いたしました。科学技術政策担当大臣として、その1つである創薬・先端医療を担当しています。

創薬・先端医療分野は、国民の皆様の健康に直結し、経済活動を支えるものです。また、製品の原薬・原料の供給が特定国に偏っているものもありまして、健康医療安全保障という観点からも重要であると認識をしております。

こうしたことから、創薬を含めた医療分野の研究開発については、今年度から計画期間が始まった第3期健康・医療戦略に沿って、出口志向の研究開発マネジメントの強化などに取り組んでおります。

また、創薬力向上のための官民協議会の議論を踏まえまして、医薬品産業を我が国の科学技術力を生かせる重要な成長産業と捉え、我が国の今後を担う基幹産業の1つにすべく、令和7年度補正予算では3300億円規模の創薬力強化のための事業を進めることとしております。

17の戦略分野については、高市総理より本年夏の成長戦略の策定に向けて投資内容、そしてその時期、目標額などを含めました官民投資ロードマップを策定するように指示があったところです。本日の資料を事前に拝見いたしましたけれども、この官民投資ロードマップの策定に向けて、投資内容、時期、目標額の具体化等については、今後本ワーキンググループにおいてさらに議論を深めていただけたらありがたいと思っております。

今後、官民による大胆な危機管理投資、成長投資により、その成果を患者・国民の皆様にしつかりと届け、さらには強い経済を実現できますよう、闊達な意見交換をお願い申し上げます。

私、公務の関係で出るのですけれども、今日はオンラインで公開されておりますので、移動中、イヤホンで拝聴させていただきたいと思っておりますので、議論のほう、どうぞよろしくをお願いいたします。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

共同座長の松本デジタル大臣は、本日は御公務で欠席のため、預かっております御挨拶をデジタル庁の三浦統括官より代読をさせていただきます。

○三浦デジタル庁統括官 デジタル庁統括官でございます。

代読申し上げます。

創薬・先端医療ワーキンググループの共同議長を拝命しましたデジタル大臣の松本尚です。本日はダボス会議に出席しているため、メッセージで失礼いたします。

創薬・先端医療の分野については、例えばベータラクタム系抗菌薬は、その原材料のほぼ100%を海外に依存していることから、製造設備の整備や原材料及び原薬の備蓄設備の構築が進められておりますが、健康医療安全保障の観点から、サプライチェーンの強靱化を進めていかなければなりません。

また、市場原理が働きにくい感染症分野では、新型コロナウイルス感染症のパンデミックに対応するために整備されたワクチンの国内製造設備等において、次なるパンデミックに即応できるよう、原料の拡散の観点も含めて生産体制を維持していくことも重要です。

今回、成長戦略の戦略分野として創薬・先端医療が位置づけられたことは、これらの課題解決に向けた1つの大きな契機です。

医薬品は国民の健康及び生命を守る重要な物資であり、その供給が途絶してしまうことは、国民生活に重大な影響を及ぼしかねません。昨今、問題となっている後発医薬品の安定供給、業界再編についても、迅速に取り組む必要があります。

こうした喫緊の課題に加えて、日本の創薬力を高めるため、着実に議論を進めて実効性あるものとするために、AI活用の急激な広がりなどを踏まえて、未来の医療の姿とそこに向けて必要な研究開発投資について考えることが求められています。

この創薬・先端医療ワーキンググループを通じて、実効性のある官民投資ロードマップが策定されるよう、皆様の忌憚のない御意見に期待をして、私の挨拶とさせていただきます。

以上でございます。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

小野田大臣は、ここで他の公務のため退席となります。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 それでは、議事を進めます。

議事1、創薬・先端医療ワーキングのこれまでの経緯について、事務局より御説明をさ

させていただきます。

資料3を御覧いただければと思います。

本ワーキンググループでは、先ほど小野田大臣の御発言にもありましたように、投資の予見性向上につながる供給力強化策を検討し、予見性向上の措置を踏まえた投資内容、時期、目標額等を含めた官民投資ロードマップを策定すること、その中で戦略的投資により、成長率など国富拡大に与えるインパクトについても定量的な見込みを示すこととされてございます。

本ワーキンググループに関連します会議としましては、5ページから8ページにお示しをしました「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」、そして「医療機器産業ビジョン研究会」、9ページにお示しいたしました「攻めの予防医療に向けた性差に由来するヘルスケアに関する副大臣等会議」、10ページから12ページにお示しいたしました「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」、13ページから15ページにお示しいたしましたワクチンの戦略見直し等が進んでおりますけれども、本ワーキンググループにおきましては、これらの会議の議論も踏まえながら検討を進めてまいりたいと考えてございます。

なお、このワーキンググループの検討結果につきましては、令和8年夏頃に開催を検討しております創薬力向上のための官民協議会においても報告することを予定してございます。

続けて、議事2に移りたいと思います。

議事2でございまして、まずは創薬エコシステム構築に向けた関係省庁の取組を簡単に御紹介し、その後、5名の構成員、参考人に御発表いただく予定となっております。

まず、内閣府健康・医療推進事務局でございます。

資料4を開けていただきますと、令和7年度補正予算におきまして、この創薬につきましては、創薬力強化に向けた総合経済対策における対応として、事業規模として3,300億円の予算措置を関係省庁一体となって行っているところでございます。

続きまして、厚生労働省の仁木副大臣より御説明をお願いいたします。

○仁木厚生労働副大臣 皆様、こんにちは。厚生労働副大臣の仁木博文でございます。

私からは、厚生労働省における創薬エコシステムの発展に向けたスタートアップ育成等の取組について御説明申し上げます。

厚生労働省の資料でございますが、資料5、2ページ目を御覧ください。現状認識といたしましては、我が国は数少ない創薬国の1つとして、多数の革新的な医薬品の開発を行ってまいりましたが、近年、厳しい国際競争の中で創薬力の低下が指摘されていると承知しています。また、感染症有事等に備えるためにも、国内の創薬力の強化が求められており、感染症危機対応の強化については、第2回ワーキンググループにおいて具体的に御説明させていただきますと考えております。

加えて、ゲノム医療をはじめ我が国の強みである再生医療分野における新たな治療技術の確立に向けた取組も重要だと考えており、今後この点も御議論いただければと考えております。

創薬力の低下が指摘されている現状を踏まえ、スタートアップやアカデミア発の革新的なシーズの実用化を支援していくことが重要と考えております。

あわせて、薬事面からも、革新的医薬品の開発・上市を後押しするための取組が必要だと考えております。

続いて、これらを踏まえた厚生労働省の直近の主な取組について御紹介申し上げます。

まず、スタートアップ育成等に関する主な取組として、今年度よりスタートアップが使用する施設への補助などの創薬クラスターへの支援、民間の投資家からの資金調達につなげるための伴走支援を行う事業を実施しています。

さらに、新たに設置する革新的医薬品等実用化支援基金により、上記の事業を安定的に実施し、革新的な医薬品の開発を強力に推進していきます。

加えて、医療系ベンチャー向けに相談支援や製薬企業や投資家とのネットワーキングの場を提供しています。

次に、薬事に関する主な取組といたしまして、新規モダリティ等の革新的シーズの実用化に向けた開発計画等に対する伴走支援の実施、PMDAの相談手数料の無償化、英語での相談や資料提出に柔軟に対応しております。

また、海外企業の日本での開発・上市を進めるため、相談窓口としてPMDAワシントンD. C. 事務所を設置し、日本の薬事制度について発信を行っています。

さらに、小児・希少疾病用医薬品の開発を後押しするための相談センターをPMDAに設置しております。

引き続き、厚生労働省としまして、スタートアップ支援を推進し、人材育成や薬事政策等を含め、総合的に創薬エコシステムの発展に取り組み、民間投資の呼び込みも図ってまいります。

以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続きまして、経済産業省の井野副大臣より御説明をお願いいたします。

○井野経済産業副大臣 経済産業副大臣の井野俊郎でございます。

経済産業省のお手元の資料を御覧いただければと思います。経済産業省の創薬エコシステム強化に向けた取組について御説明させていただきます。

まず、具体的な施策の前に、医薬品産業を取り巻く現状についてデータを2つほど紹介させていただきます。

初めに、2ページ目、左側の図を御覧いただきたいと思います。こちらは医薬品の輸出入額の推移を示したものであります。こちらにいらっしゃる皆さんは御存じかと思っておりますけれども、医薬品の輸入超過は年々拡大をしており、約3.5兆円に達しております。医薬品

の供給を海外に依存している状態であり、国富の流出という観点からも、国民の医療安全保障の面でも懸念がございます。

また、右側のグラフを御覧ください。第2回以降、ワーキンググループで扱われるかと思いますが、医療機器についても輸入超過が拡大傾向にあり、年間約7000億円の輸入超過となっております。

続いて、3ページ目を御覧ください。近年、医薬品のトレンドとして世界市場を占めるバイオ医薬品の比率が急増しており、売上げベースで約4割がバイオ医薬品となっております。バイオ医薬品は従来型の化学合成とは異なり、製造技術、ノウハウが必要となり、開発・製造コストも高くなっております。そうしたことが産業構造にも影響を与えております。

それをお示ししたものが4ページ目になります。従来は製薬企業が研究開発から製造、治験など垂直一貫型で担っておりましたが、バイオ医薬品の分野においてはベンチャーやCRO、CDMOなどによる水平分業が国際的に進展をしております。こうした分業の中で、創薬シーズを持って研究開発を進める中心はベンチャー企業となっており、経済産業省はその成功を後押しすべく取組を進めております。

5ページ目を御覧ください。経済産業省はAMEDに令和13年度までで3500億円の基金を造成し、創薬ベンチャーの非臨床試験、第1相、第2相の臨床試験を支援しております。この開発期間は約10年かかると言われております。創薬分野での投資経験などを踏まえたAMEDが認定した認定ベンチャーキャピタルの出資とハンズオン支援を前提とした補助事業となり、これまで約40件の研究開発が採択され、支援を受けております。政府全体でアリーステージ創薬支援で育ったシーズを我々の創薬ベンチャーエコシステム強化事業で支援できるよう、事業間の連携を強化してまいりたいと考えております。

また、先ほど触れました水平分業の中で、医薬品の製造を担うCDMOを育成することも重要となっております。6ページ目に進んでください。その例として、細胞治療のCDMOに関するデータをお示ししております。CDMO市場は成長率が非常に高い分野である一方、国内に立地している拠点は限定的となっております。ベンチャーエコシステムの形成に加え、輸入超過の改善や医療安全保障の観点でも、医薬品等の製造拠点を国内に立地させることが重要であると考えております。

製造拠点の国内立地に向けた取組として、7ページ目を御覧ください。経済産業省は、令和12年度までで約3300億円の基金事業を通じ、平時はバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチンを製造する、いわゆるデュアルユース製造拠点の整備を進めております。令和10年度内に各拠点の整備が完了し、その後、製造実績を積み上げていくことが目標となっております。

続いて、9ページを御覧いただきたいと思っております。再生・細胞医療・遺伝子治療につきまして、約400億円でCDMOの製造設備投資を支援しております。なお、これらの事業では製造人材の育成・研修についても支援を実施しております。

10ページ目を御覧ください。これまで紹介した様々な支援等を通じ、経済産業省として実現したい創薬ベンチャーエコシステムをお示ししたものであります。大学などのシーズを基にベンチャー企業が次々と生み出され、それらが早期に海外進出し、高い市場価値でのエグジットを達成、資金、人材、ネットワークなどが国内に還元され、さらなる起業が促されるといった循環の形成を後押ししたいと考えております。

最後に、11ページ目になります。経済産業省では、創薬のほか、医療機器産業やヘルスケア産業についても取組を進めております。これらについては次回以降のワーキンググループで紹介させていただきたいと思っております。

以上で経済産業省からの説明は終わりにさせていただきます。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続きまして、文部科学省の清水政務官より御説明をお願いいたします。

○清水文部科学大臣政務官 文部科学大臣政務官の清水真人でございます。

小林文科副大臣の代理といたしまして、資料7に沿いまして文科省の取組、御説明をさせていただきます。

まず、2枚目を御覧ください。創薬エコシステムの構築に向けた支援策であります。我が国の創薬力の抜本的な強化のためには、全国の革新的なアカデミア発シーズの発掘とともに、医薬品としての実用化に向けた専門的な伴走支援が極めて重要であると認識をしております。文部科学省におきましては、一定の要件を満たす大学等の機関を「橋渡し研究支援機関」といたしまして、文部科学大臣が現在12機関認定をしております。認定機関におきましては、機関外も含めまして全国から実用化を目指す研究シーズの発掘、そして研究フェーズに応じた研究者への伴走支援を毎年1,300件程度のシーズについて実施をいただいております。アカデミアの優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しする体制を整備することで、創薬エコシステムの構築に貢献をしております。

次に、3枚目を御覧ください。アカデミア発スタートアップへの支援についてであります。創薬の水平分業が進む中、アカデミア発スタートアップは革新的な医薬品の開発において欠かせない存在となっております。一方で、医薬品の開発に当たりましては、治験などを見据えた規制対応が必要であり、特別な支援が不可欠であります。

文部科学省におきましては、基金を活用し、先述いたしました橋渡し研究支援機関から選抜した4拠点を通じた医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成、これらによりまして医薬品等の実用化を目指す非臨床段階のスタートアップに対する支援の強化に取り組んでおります。昨年末時点におきまして、4拠点において46件のシーズを支援していただいております。

また、詳細な説明は割愛をさせていただきますが、資料の4枚目に御参考といたしまして代表的な事業成果を御紹介させていただきます。

以上、簡単ではありますが、文部科学省の取組を御紹介させていただきました。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

先ほど触れましたとおり、本日は5名の構成員、そして参考人の皆様に御発表いただくこととしてございます。

初めに、宮柱構成員よりお願いをいたします。

○宮柱構成員 皆様、こんにちは。本日は貴重な機会をいただき、誠にありがとうございます。

武田薬品工業株式会社にて国内事業の責任者、また日本製薬工業協会にて会長を務めております。

本日は「新技術立国・日本の創薬力再生に向けた『3つの柱』－国民の健康と経済を支える国家戦略－」をテーマに、医薬品産業の立場からお話をさせていただきます。

スライド2枚目、お願いいたします。本ワーキンググループは、医薬品産業が安全保障と経済成長の両面から日本に貢献できる産業へと発展するための場であると考えております。その上で、本日の議論に入る前に大前提として御認識いただきたいことは、皆さんの想像以上に日本の創薬力が低下しているということです。日本はかつて世界トップクラスの創薬力を誇っていましたが、今では各国の研究開発力の急速な向上に追従できていません。こうした問題意識を踏まえ、私からは、創薬力の復活、国内製造力の強靱化、人材基盤の堅持・強化の3つの柱にて議論を深めることを提案いたします。

1つの新薬が誕生するまでに、約10年を要します。しかし、これまで単年度予算を前提とした予算編成や制度設計が続いた結果、日本の創薬力は国際競争力を失いつつあります。長期にわたり戦略的な投資の枠組みを確立するためには、法的根拠に基づく国家戦略の創設が不可欠であり、その中で医薬品を明確に位置づけることが重要と考えております。

3枚目、お願いいたします。まずは医薬品産業そのものの位置づけについて触れさせていただきます。国富を拡大し、持続的な経済活動を進める上で、国民の健康は不可欠な基盤です。その健康を直接的に支えているのが、我々医薬品産業となります。研究、開発、製造、流通、データなどを含む極めて裾野の広い産業です。関連産業を含めると市場規模は約30兆円に達します。近年はデジタル技術の利活用により新規参入も増え、市場は拡大をしております。また、資源に乏しく人口減少が進む日本にとって、創薬力は外貨獲得を通じて国力を高めるのみならず、経済安全保障と外交の面でも極めて重要な戦略分野であると考えております。

スライド4枚目、お願いいたします。一方で、日本の創薬エコシステムには各段階に構造的なボトルネックが存在しています。まず、創薬段階では世界に誇る基礎研究の成果を実用化につなげるための人材・機能が不足しております。一昨日にはAMED、そして製薬協の新たな取組「AND-E」を発表させていただきました。また、非臨床研究では海外企業に依存、さらに国際共同治験の約7割は日本では実施されておらず、ドラッグロスのリスクがさらに高まっています。生産の面でも、国内製造率は約30%にとどまり、ワクチン、そして血液製剤等、必須医薬品の製造設備の老朽化への対応は、企業努力だけでは限界にな

っています。さらに、上市後においても市場の成長性や魅力度が低下し、企業の投資判断の足かせとなっております。このような状況が重なった結果、グローバルな創薬エコシステムの中で日本が選ばれにくくなっているという課題が生じております。

5枚目、お願いいたします。急成長国である中国、韓国と比較しております。非臨床研究段階のパイプライン数を見ても、中国、韓国が大幅に増加している一方、日本は減少しております。また、国内で使われる医薬品の約76%を海外生産に依存しており、安定供給や経済安全保障の観点から脆弱な構造です。その背景には、医薬品産業を国家戦略の中核に据えているかどうかという差があります。各国が国家戦略の下で巨額かつ継続的な公的投資を行う一方、日本においては規模、スピードの両面で見劣りをしております。

6枚目、お願いいたします。特許品の市場成長率を主要国と比べても、日本は世界平均を大きく下回っております。実際、昨年発表された世界医薬品市場ランキングにおいて、日本はドイツに抜かれ4位となっております。一方で、産業が生み出す付加価値については、医薬品産業は特に付加価値が高く、投資によるGDP波及効果が極めて大きい産業となっております。日本の経済成長及び経済安全保障において不可欠な医薬品産業が、このように他国に劣後する状況を果たして看過してよいのか、今こそ問い直す必要があると考えております。

スライド7枚目、最後となります。最後に、改めて冒頭でお伝えしたとおり、創薬力の復活、国内製造力の強靱化、人材基盤の堅持・強化の3点に沿った議論を提案いたします。この3本の柱を基に、官民による投資ロードマップの作成・推進を行うことで、日本のGDPの5兆円以上の貢献も予測されます。重要なのは、これらの3つの柱を単なる施策の集合ではなく、法的根拠を有する国家戦略として明確に位置づけることだと思えます。制度の裏づけが官民の継続的・戦略的投資を可能にいたします。

以上です。御清聴ありがとうございました。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

続きまして、五十嵐構成員、よろしくお願いいたします。

○五十嵐構成員 ファイザー株式会社代表取締役社長の五十嵐でございます。

本日はこのような場にお招きいただき、大変光栄に思います。

2ページ目でございますが、私は、ボストンコンサルティンググループでコンサルティングを10年ほど勤めた後、バイエルでアメリカと日本の事業の様々な領域でマネジメントをした上で、投資ファンドのKKRに移りまして、ヘルスケア、それ以外の部分を含めて日本の社長として企業の買収、価値向上に取り組んだ後に、製薬会社に帰ってきて、今、ファイザーの社長をしております。また、本年1月から米国研究製薬工業協会(PhRMA)という、欧米の大きな製薬会社が入っている業界団体の委員長をしております。

次の3ページはファイザーの概要をまとめたものです。売上げ10兆円、研究開発費は毎年1.7兆円程度を投下しております。日本においてはファイザー田辺の時代から70年以上、その大半を日本人社長が務めており、私を含め4代連続で、日本の国民のためにグローバ

ルの力を総動員して貢献するということをモットーにしております。

4 ページ目について、宮柱構成員がおっしゃったことに全て賛同でございますが、グローバルファーマの視点で真ん中ほどに目指すべき姿というものを描かせていただいております。何よりも投資をする環境を整えるということと同時に、リターンが得られるということの両方が回って投資が呼び込まれてきますので、市場規模が拡大し、それがグローバルの人材・投資を惹きつけ、その結果として継続的に日本の国民にいろいろな国からの新薬が届き、そこでの臨床経験をベースに次の研究開発が行われる、この循環を創っていくことが重要だと思っております。

5 ページにそういった姿を実現する上で、3つの点についてまとめており、この後1枚ずつお話しさせていただきたいと思っております。製薬業界はまず日本企業の育成と同時に、グローバルとの連携が極めて重要で、両方必要であるということが1点目。2点目が、そのグローバルの動向でございますが、米政権のMFN、米国における最恵国待遇価格の導入によって、パラダイム変化が起きて始めています。MFNを、新薬が日本で出なくなる危機と捉える面もありますが、むしろここで日本が相対的な競争力を上げて多くの投資を惹きつけるチャンスであると考えることが必要ではないかと考えています。3点目は、どうやって魅力を上げるかというときに、新薬、イノベーション、ここに軸を置いて、徹底的にイノベーションに報いる魅力的な市場にしていくことが重要ではないかということでございます。

6 ページ目、まず1点目の日本の企業の強化とグローバルの連携の両方が必要ということでございますが、どの国も、その国民に必要な薬とワクチンを全て自国のみで作ることはできません。日本における過去10年間の新薬を見ますと、8割が日本以外の企業から出ているものですので、国民の生活を考えると、世界で開発された薬剤をどう日本に持ってくるのが重要なポイントになります。

右側の図でございますが、製造して、利益を新薬に再投資して、研究開発を行うというこの水色の部分は極めてグローバル化されており、グローバルでサイエンスのコミュニティーが欧米を中心に構成されています。ビジネスディベロップメント、ベンチャーキャピタル等々含めてのビジネスコミュニティーもグローバルで構成されています。そのコアの部分に日本企業、日本人が入っていくことがまず重要だと思っております。その上で、そこで作られた新薬を日本の国民に届けるというこの薬事、薬価制度、保険は日本特有のものになります。ですから、この循環を魅力的にすることで日本の国民に薬剤を届け、それを臨床研究でさらに次の世代のものを作るという環境を構築することが大事になってきます。

7 ページ目ですが、これまで製薬会社は米国の創薬エコシステムにかなり頼ってきました。多くのグローバル製薬企業の利益の6割、7割は米国によってたたき出されていて、それによってグローバル研究開発投資をして、まず米国で発売し、高い薬価で投資回収をしながら、それによって日本や欧州、全世界で上市できるというモデルが成り立っていました。近年の米国のMFNによって、先進国の最低の薬価に米国の薬価を合わせるという動きが出てきております。そうなってしまうと、ビジネスの計算では日本で新薬が発売さ

れなくなる危機にもつながるのですが、一方で考えますと、米国が覇権を握っていた創薬エコシステムを先進国みんなが協働して作っていきこうという動きとも言えますので、相対的な魅力度という観点でいうと、ここでうまくマーケティング的なコミュニケーションを日本の国としてしっかりと打ち出していけば、サイエンティストもアメリカからいろいろな国にどんどん移っているということもありますので、このチャンスをものにしていくことが重要だと思っております。

8 ページでございますが、今申し上げた世界で起きている変化を日本のチャンスとして活かしていくためには、新薬イノベーション評価をエンジンとした市場規模の拡大が必要だと思っております。左の図は社会保障予算の削減額を表したものです。水色の部分が薬価の引下げによる削減でございます。今年の薬価改定も診療報酬が3.1%増で医薬品が0.86%の削減という結論となりましたが、社会保障費にキャップがかかっている中、社会保障費の削減を、薬価を中心に行うということになっております。そういったことが続きますと、右のグラフ、日本と世界の研究開発投資の総額を表すものですが、ご覧の通りグローバルと日本との成長率の差、絶対額の差が顕著になってきておりまして、将来の予測を見てもここが加速していくことが見込まれております。

9 ページが提言となります。まず日本の強みであるアクセス、国民皆保険、（薬事承認後）60日から90日で多くの全ての国民に薬剤が届くというこの仕組みをぜひ保持しながら、提言2の通り、新薬イノベーション最重視の薬価システム、メリハリをつけて新薬イノベーションをしっかりと報いる。「出る杭を打つ」のではなくて「出る杭を報いる」形にしていくことが必要です。提言3は、メリハリをつける財政という観点ですが、予防医療、ワクチンにも投資していくことで、治療に係る長期的なコストマネジメント等々起こり得ますので、そういったメリハリのついた施策を取っていく。提言4は、国内外のステークホルダーを交えてこの経済成長と国家安全保障を両立する薬価の仕組みや市場の成長の仕組みをオープンに協議していくということをするのが、国内外からの信頼を得て、多くの人材・投資を日本に呼び込むことになると思っております。

このような環境が整いましたら、ファイザーとしてもそうですし、外資系企業は皆そうだと思いますが、より一層これまで以上に新薬を日本にしっかりと届けるための投資が可能になると思います。また製薬会社は売上げの20%が研究開発費用ですが、残りの20%が販管費ということで、営業活動、情報提供活動、そこで代理店などいろいろなところに発注をしていますので、そういった研究開発投資以外の投資の増加も見込めてくるのではないかと思います。ただ、製薬業界は売上トップ10企業でも、世界市場の4割を占めるのみで、医療機関にしても非常に分散していますので、どこか1社がということではなくて、みんなが投資をしたくなる、そういう環境をつくっていくことが製薬業界においては極めて重要だと思っております。

御清聴ありがとうございました。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

続きまして、資料8-3になりますけれども、吉川構成員、よろしくお願ひいたします。

○吉川構成員 皆さん、こんにちは。ARCH Venture Partnersの吉川と申します。

本日はこのような機会を頂戴し、ありがとうございます。

早速、1ページ目です。本会議における私の立場ですが、現在、創薬スタートアップ2社の経営に関与するとともに、ARCH Venture Partnersという米国VCのベンチャーパートナーとしての立場がございませう。ARCHの40年の歴史の中で唯一の日本人メンバーだと聞いており、日本発のサイエンスを活用したスタートアップの創業を通して、ARCH及びグローバルVCからの投資を呼び込むこと、ならびにARCHの投資先企業の日本進出を支援することを担っております。まとめますと、日本と米国で創薬スタートアップの創業・経営を経験していること、また日本発のサイエンスをグローバルなVCとともに事業化していること、さらに研究者としての経験もあることが特徴であり、これらを踏まえ、実体験および関係者との意見交換を通じて得られた課題認識と対応の方向性を共有できればと思ひます。

2ページ目です。右側のグラフに注目いただきたいのですが、年々スタートアップが承認済みの医薬品に貢献する割合が増えていく中で、従来から指摘されているとおり、日本ではスタートアップの貢献が相対的に低い点が課題として挙げられます。加えて、スタートアップ以前の論点として、日本の製薬企業全体の開発力の低下が重要な課題の1つになってきていると考えております。

3ページ目です。スタートアップに議論の焦点を移します。特に創薬分野においては、「最初から世界を狙う」アプローチが不可欠だと考えています。これを「世界直行型」と呼ばせていただきますが、その背景には、海外市場が大きいこと、創薬は研究・開発・承認の方針を初期段階で設計し、それに従って進める必要があること、また初期からグローバルな視点がないと、グローバルVCから投資を得られるだけの成長余地（アップサイド）が期待されにくいこと等が挙げられます。

4ページです。世界直行型の創薬スタートアップを目指す上で重要となる要素は、サイエンス、人材、資金、開発環境、市場の5つです。日本のサイエンスについては引き続き海外VCからも高い評価を得ています。資金面に関しても、特にここ数年はバイオのスタートアップを取り巻く資金調達環境が厳しかった中で、AMEDや厚生労働省の助成金事業などは大変素晴らしいものとして海外からも関心が寄せられています。一方で、人材面では、グローバルな開発の成功経験を有する人材層が薄いと見られています。特にシード・アーリーの段階に投資をするVCにとっては、サイエンス、人材、資金の3点が重要であり、VCとしてはサイエンスは最終的にうまくいかない可能性があっても一定程度は許容できる一方、資金不足や、人材・マネジメント面の課題により、開発が失敗するリスクは可能な限り回避したいという判断が働きます。その結果、海外VCが日本発のサイエンスに投資検討をする際、サイエンスだけを日本から持ち出しつつ、信頼できる経営陣を欧米等で自ら招聘し、開発を推進するケースが見受けられます。

6ページです。私に関わっております次世代ゲノム編集技術の開発を行うタイプライタ

一社は、東京大学発の研究成果を基に立ち上げたスタートアップですが、人材面の課題に対応するため、ボストンにも研究拠点を置いております。ボストンと柏の葉（千葉県）の両拠点で活動することによって、人材面の課題を補いながら、日米双方のメンバーがリーダーシップチームに参画し、ワンチームとして経営することにより、タイプライター社としての成功に加え、日本の人材育成にも貢献するという視点で取り組んでおります。

8 ページに移ります。タイプライター社はあくまで一例ですが、スタートアップの視点でまとめますと、世界直行型を前提とした創薬スタートアップにおいては、グローバル開発を担う人材をいかに確保するかが重要です。特に初期段階では資金制約が大きく、スタートアップが最初からそういった優秀な人材をフルタイムで雇うことは難しい場合も多いと考えられます。そのため、VCが有するアントレプレナー・イン・レジデンス（EIR）の仕組みをどのように活用し、人材へのアクセスを高めるか。加えて、VCやアクセラレーター等が伴走支援できる接点をいかに増やすか。さらには、海外VCからの投資を受けて取り組みを加速するために何が必要か、といった点を検討する必要があると考えております。

最後のページです。日本として考えた場合には、世界直行型の創薬スタートアップに必要な人材像を具体化し、どこで育成し、層を厚くしていくか。海外エコシステムとの接続を単発のイベントにとどめず、常設の接点としていくためにはどのような工夫が必要か。さらに、人材の流動化を政策としてどのように設計し得るか。こうした点について、今後議論を深められればと思っております。

以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続きまして、資料8-4になりますけれども、藤本構成員、よろしく願いいたします。

○藤本構成員 アイパークインスティテュートの藤本と申します。よろしく願いいたします。

スライド2枚目をお願いいたします。私どもは湘南アイパークという世界最大級の創薬研究拠点を運営しております。アイパークは現在130社以上のバイオ医薬品関連会社が集積するクラスターを形成しております。本日は、この施設を運営する立場から、現場の実感を基にお話しさせていただきます。活動内容はスライドにまとめてございますので、また御覧ください。

次のスライドをお願いいたします。まず、世界の創薬エコシステムは、この1~2年で大きな構造変化を迎えております。大手製薬企業は特許切れと薬価抑制を背景に早期研究から距離を置いて、後期の確度の高いアセットを求めてM&A、そして導入を加速しております。つまり、大学が取り組むような早期の創薬研究からは、企業は実はどんどん遠ざかっているのが現状です。一方、スタートアップは資金環境の悪化で短期的領域に集中しており、事業の幅が狭まっております。こうした動きの中で、日本が長期的な視野でイノベーションを支援するという一方で、世界での存在感を高める好機でもあります。

次のスライドをお願いいたします。次に、日本の現状でございます。これまで御発表い

ただいたような支援策によりまして、全体の方向性はよくなっています。ただ、現場の状況は、死の谷が1つではなく複数存在することが分かってきております。大学研究がまず実用化志向ではなかなかないギャップ1ということ、そして2、実用化に必要なデータが十分取れていないということ、そして3番目、世界を踏まえた事業化戦略、これが弱いということ、そして最後、スピードが遅いということです。これは研究初期から産学の間線がそろっていないことが根本原因だと考えております。よって、産学が共同して実用化を目指す創薬エコシステムを政策として継続的に支援・活用していくことが、創薬立国の構築には不可欠だと考えております。

次のスライドをお願いいたします。次に、未来を考える上で欠かせないのが、AI創薬の存在です。AIと機械学習、どんどん進歩してございまして、今はテキストだけではなく画像、遺伝子情報、オミックス情報、これまで処理して、標的の同定から分子設計、さらには臨床開発の層別化までを高精度に実現し始めております。規制当局もAIによる薬剤評価を前向きに捉え始めており、制度面でも次のステージに入りつつあると言えます。ここで重要なのは、AIはもはや効率化の手段だけではなくて、創薬そのものにも創造的に関与する研究者となってきているような段階に入っているということでもあります。

次のスライドをお願いいたします。さらに、世界の最先端のAI創薬スタートアップでは、AIと自律実験ラボ、ロボットを組み合わせた自動化された創薬が立ち上がっております。つまり、AIが仮説を生成して、その実験をデザインして、ロボットラボがそれを検証し、データをさらにAIが再学習するというループ、これが人中心の研究モデルを凌駕する速度と精度を生みつつあるのが、今の最先端です。これは創薬の主体そのものが人からAIに替わる産業構造の転換点にもなる動きかと考えています。

では、日本はどうするか。次の最後のスライドをお願いいたします。個社任せのアプローチでは限界があると考えています。日本からAI創薬スタートアップを継続的に生み出していくためには、政府と民間が役割分担を明確にして、共用すべき基盤を整備する必要があります。整備すべき基盤は、ここにございますとおり5つあります。第1にセキュアなデータ基盤、第2に公平にアクセスできる計算資源、3に自律実験ラボを含む共用実験のインフラ、そして4にAIと創薬を横断できる人材育成とアクセラレーション、最後に規制・倫理の枠組みであります。これらが日本版AI創薬エコシステムの要となると思います。

創薬の未来は自然には訪れません。世界的な競争と共創、コンペティションとコ・クリエーションの設計こそが、日本の10年後の競争力を決めていきます。AI創薬を単なる研究テーマではなく国家戦略として位置づけるべきときが来ていると考えております。

以上です。ありがとうございました。

○内山健康・医療戦略推進事務局長　ありがとうございました。

続きまして、資料8-5になります。畠参考人、よろしくをお願いいたします。

○畠参考人　株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの畠と申します。どうぞよ

ろしくお願いいたします。

本日は大変貴重な機会を頂戴いたしましたこと、深く御礼申し上げます。

私たちは、弊社におきまして、これまで3,500例を超える患者さんへ再生医療等製品を御提供し、新しい医療の実現に挑戦し続けてまいりました。関係各位に深く御礼申し上げたいと思います。

本日は、そのような経験も踏まえまして、また私、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の代表もしておりますので、こういった観点から、これまでにお話しいただきました内容に加えまして、再生医療の特徴を踏まえて、日本成長戦略における再生医療産業の成長につつましてお話しできればと思っております。よろしくお願いいたします。

資料1 ページ目を御覧ください。こちらのページには再生医療等製品の特徴をお示ししております。ここで改めて強調させていただきたいことは、製品が極めて多様であること、そしてそのうちの幾つかは効果が長期間にわたり持続することを前提にしているということでございます。我が国の強みでもあります移植医療用の再生医療等製品は、文字どおり患者さんに生着することによって長期間にわたる効果が期待されています。これらのことは再生医療の長所であることはもちろんであります。一方で、その有効性をいかに評価するか、品質の安定性をいかに確保するかなど、従来の医薬品などとはやや異なった考え方が必要な場合もございます。すなわち、再生医療等製品は従来のビジネスモデルとは異なる点も多いものの、我が国の医療文化やものづくり産業基盤を念頭に、競争力を発揮できるイノベーションになり得ると考えてございます。

資料2 ページ目を御覧ください。次に、我が国の再生医療関連の環境分析をお示しします。強みでございます。2020年代に入り、我が国では再生医療等製品の承認品目数が増え、iPS細胞の研究開発も着実に進んでまいりました。日本が得意とする緻密なものづくり基盤が、この分野での確かな成果を生み始めております。また、機会という観点でございますが、日本には早期承認制度を生かした迅速な患者アクセスに加え、国民の医療に対する高い信頼があるとともに、米国に次ぐ成長市場としてのアジア圏があります。強靱なサプライチェーンを築ける産業基盤もそろっていると考えております。そこで、これまで御支援いただきましたiPS細胞などの再生医療、細胞医療の強みを生かすべく、強靱なサプライチェーンを構築することが極めて重要かと存じます。これにより先端医療である再生医療で世界をリードし、日本の成長につなげる戦略が不可欠であると考えております。

資料3 ページ目を御覧ください。日本の成長戦略としての再生医療の産業化は、我が国の医療の未来を左右する重要な挑戦であると考えております。本ページでは、そのために必要な項目を列記させていただきました。

まず、必要な財源の確保でございます。こちらは今までのお話にありましておりでございますが、イノベーションを大胆に後押ししつつ、国民皆保険を守り抜く、この両立を可能にする制度が未来への投資エンジンになると考えております。

次に、国内製造の強化であります。再生医療は製造プロセスが極めて重要でございます。

経済安全保障の観点からも、サプライチェーンの強靱化が必要であり、CDMOの拠点整備を進め、自動化技術を導入すべく、プロセス開発投資も不可欠でございます。これらを整えられる国は世界でも多くはございません。

さらに、技術の進化に対応できる迅速な制度やルールの設定も重要になります。多様なモダリティに対応するには、弾力的な制度運用が必要であることは言うまでもありません。

また、再生医療関連データの利活用も不可欠でございます。臨床レジストリの活用や製造・品質データのデジタル化など、戦略的な対応が求められております。

グローバル展開の推進としましては、インバウンド、そしてアウトバウンドの両面を戦略的に推進し、アジアを中心とした市場構築に向け規制調和を進め、日本の強みを積極的に発信しながら、グローバル展開を推進していく必要があるかと思っております。

人材育成でございます。本日お話ししました内容は、これを担う人材育成の観点からも喫緊の課題であります。将来を担う人材を適正に育成する環境構築、そういった内容も十分に踏まえつつ進めてまいりたいと思っております。

最後に、社会からの信頼性確保は言うまでもありません。科学的エビデンスを蓄積し、透明性の向上に向けた情報公開を進め、患者さんや市民の皆さんの参画機会も大切な内容かと思っております。

また、産業化の観点とはやや異なりますので、本資料には項目として挙げておりませんが、お話しした内容を実現すべく基礎研究を含めた研究基盤への投資も重要であります。未来の技術を育てることが、日本の競争力を高めることは言うまでもありません。これらを総合的に進めることで、日本の再生医療が世界をリードするとともに、持続可能で信頼のある先端医療が実現するものと考えております。

以上、大変駆け足な御説明でございましたが、意見を述べさせていただきました。引き続きよろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

本日は初回でもありますので、残りの時間はこれまでの御発表等をベースに意見交換、自由討議のお時間にできればと思っております。御質問、御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。なお、時間は限られていますので、御発言は簡潔にお願いできればと思います。また、オンラインで御発言される場合には、手挙げボタンを押して事務局からの御指名をお待ちいただければと思います。御質問、御意見等はございますでしょうか。

それでは、志鷹構成員、よろしくお願いいたします。

○志鷹構成員 志鷹と申します。

元アステラスで研究をリードしておりましたけれども、最近独立をいたしまして、いわゆるスタートアップスタジオ、スタートアップをつくる支援をする会社を立ち上げました。今日は御発表をありがとうございます。いずれも同意できることばかりでした。

こういった議論を進めていく上で、今、何を議論しているかを意識して議論することが

大事だと。それはコマースの市場なのか、あるいは創薬のエコシステムのより上流の話なのか、そこにラグがありますので、今、何を議論しているかというところで、しっかりフォーカスを絞って議論することが必要かと思います。

グローバルに日本をどうエンベッドしていくかが大事だと思っています。日本だけで何ができる時代ではもうありませんので、そこに戦略性を持ってどう位置づけていくかということだと思います。その中でもう少し商売つけというのですかね。市場原理みたいなところを、もちろん社会課題にアドレスすることは当然大事なのですが、それを短中期の稼ぎにどうつなげていくかというしたたかな戦略が、必要かと思います。

安全保障の観点でデュアルユース等をやられておりますけれども、ワクチン等は当然大事ですが、例えばがんの薬などでは抗体薬などが非常に大事で、そういったものが有事に日本に入っていないということも大変困ったことになると思います。そういう意味で、少しバイオロジクスのスコープを例えばワクチンから抗体に広げることで、先ほどグラフがたくさんありましたけれども、バイオロジクスは今、物すごい売上げを果たしていますので、その10%でも日本で作れるようになると、短期で非常に大きな経済的なメリットがあると思います。抗体と遺伝子治療は似たような作り方をしますので、抗体でしっかりそういった基盤をつくって、徐々にジーンセラピーにシフトしていくとか、そういったことも可能だと思いますので、ぜひ社会課題にアドレスすることも大事ですが、それをどう経済的なメリットにつなげるかをしたたかに議論していく必要があると思っています。

簡単ですが、以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

今、何を議論しているか、この会議で何を議論するかについては、次回以降、もう少し整理をしてお示しをしながら議論を進めさせていただければと思います。

オンラインで牧構成員のお手が挙がっているようですので、牧構成員、よろしく願いたします。

○牧構成員 海外におりますので、オンラインで失礼します。

私、創薬力構想会議から官民協議会、今回のワーキンググループまでメンバーに入っていて常に感じるところが、大きなビジョンとしては大賛同されることが多いですが、一番大事なのは具体的な工程表に落ちて実行できるような仕組みにすることだと思います。そうすると、この議論の中でさらに踏み込んで具体的に何をしないと実現できないのかという工程表まで含めた議論をすることが重要だと思っておりますということが1点です。

2つ目に、創薬エコシステムの定義は今日のメンバーで聞いていてもみんなばらばらで、これを統合することは本当にできるのかという話もありますが、意識的に他のプレーヤーが創薬エコシステムをどう捉えているかを考えることが重要であろうと思っています。私個人は、今の創薬エコシステムの強化のためには、スタートアップとVCを中核にしていく

ことが重要だと思っています。そのときに、VCはエグジットドリブンのプレーヤーなので、あまりシーズありきで考えるというよりも、どのモダリティもしくはどの疾患であればM&Aされるのか、そこを全面的に考えながら議論したほうがよいかと思っています。

3点目に、薬価をどこまで予見可能にするか、もしくは上げることが本来このエコシステムでは本丸であることは間違いのないと思うのですが、これをこの中でももちろん議論はし続けたほうが良いとは思いますが、するだけではなくて、もっと内閣官房レベルでも国家戦略として位置づけて議論すること、特に健康医療安全保障の観点から位置づけていくことは重要だと思うし、そういった観点から我々が提言していくことは大事だと思います。ただ、薬価の予見性を高めることは前提としつつも、そこが不安定なままだとしても創薬が生まれていく仕組み、これをしっかり議論しないとイケなくて、そのために一番重要なのは、恐らく研究開発のコストを下げることなのだろうと思います。例えばAI創薬みたいな話も、これは新しい薬が生まれるという期待もありますが、これによって失敗確率が下がるので、研究開発コストが下がるはずで、そうすると、今までの薬価でももしかしたら対応が、このままでできるかどうかはあれですけども、コストを下げることでインセンティブを高めることができる。そういった政策も考えていかないとイケなくて、そうすると、日本での研究開発コストが諸外国との競争力としてどのくらいあるのかを数字で示していくことが重要かと思っています。

あと、重点領域をそのうち議論するかと思いますが、これは疾患名やモダリティで議論するよりも、グローバルなマーケットの中でVCの投資分野という観点からどこを重点領域にしていくかを議論するといったような気がします。例えばロンジェビティーみたいな話とか、パーソナルメディスンみたいな話とか、未病とか、幾つかそういう観点からキーワードを整理するといったかと思っています。

以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

小野田大臣からの御挨拶にもありましたように、まさに今回は官民投資ロードマップ策定ということで、投資内容等を具体化していく必要がありますので、引き続きよろしくお願ひいたします。

ほかにございますでしょうか。

まず、藤尾構成員代理、よろしくお願ひいたします。

○藤尾構成員代理 大阪大学の藤尾と申します。

私自身、医師であり、臨床薬理学を専門にしており、また薬学で教育をしている立場として申しますが、エコというところと少し離れるかもしれませんが、長い時間をかけて人を育てるということですね。そこのところが大事だと思います。特に、薬学部は6年制になりまして、それ以降、臨床のほうに志向が移ってしまっています。そのために薬学部でドクターコースに行く学生が非常に減ってしまっているという現状があります。それが1つ問題だと思います。

もう一つは、創薬学は必ずしも薬学ではないというか、大きく超えてしまっていると思います。先ほどお話がありましたように、AIあるいは構造生物学、それからゲノム、さらにそれと同時に薬事のところです。さらに臨床試験に対する理解、そういうものが全てできて初めて創薬の全体像がマネジメントできる人が育っていくと思うので、薬学部というものと別と言っていいのかどうか、公式の見解ではなく私の個人的な意見として申しますならば別と思います。したがって、「創薬学部」的な少しはっきりとした目的を持った学部で人材育成をしていく、そこには製薬企業の方々に入っていて、最新の創薬学の中で何が必要であるかを考えながら非常に速いスピードでカリキュラムを変えていくということをしていくような人材育成をやっていないといけないと思いますし、それをかつ長期間やっていくことが大事だと思います。

以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

人材育成、御発表の中にもありましたけれども、1つの大きなテーマだと思っていますので、引き続きよろしく願いいたします。

続きまして、藤原オブザーバー、よろしく願いいたします。

○藤原オブザーバー 私はオブザーバーですけれども、発表の機会をいただきまして、ありがとうございます。

私はバックグラウンドは乳がんの治療医ですけれども、今は薬事の権化みたいなところにおります。

今日は4点ほど申し上げたいことがあります。

1つは、ここの官民投資の将来のターゲットとして、放射性医薬品というものが入っておいてほしいということが1点です。昔、骨転移を判定するのに骨シンチというのはよくやられていたのですが、一時期テクネチウム99mが世界的に枯渇して、骨転移の検査ができないような時期があって、がん診療は非常に混乱したことがありました。今、日本でアルファパーティクルを中心とする治療用放射性医薬品の開発は非常に遅れていますので、2022年5月に原子力委員会から出た医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランの進捗も横目に見ながら、必要であれば、重点供給医薬品に加えて放射性医薬品も考えてほしいということが1点目。

2つ目は、薬事に大きく関連しますけれども、先ほどから委員の先生方が皆さん御指摘のように、日本の開発力の低下が叫ばれる中で、私は官民の創薬の委員などをやってきましたけれども、その中でずっと申し上げているのは、日本が主導して臨床試験や治験を世界の中で行えるような能力を育成しないといけないという点です。教育が一番だと思いますけれども、その体制の整備をしっかりとっていくというところに傾注してほしいと。薬事面からいえば、私どもPMDAのアジアトレーニングセンターとAMEDさんが様々国際共同臨床試験を主導できる人材育成教育をしていますので、両者の連携を図りつつこれからも人材育成に傾注してもらいたいと思っております。

3つ目は、吉川委員の御指摘の世界直行型の開発に必要な人材として1つ私が欠けているなどと思って見ておりましたのは、チーフメディカルオフィサー、CMOですね。ボストンなどに行きますと、チーフメディカルオフィサーの役割は非常に大きいと感じるのですけれども、日本は残念ながらチーフメディカルオフィサーあるいは医師が開発に関与する機会は非常に少なく、それが日本が負けている大きな原因だと思っていますので、CMOを将来に向かってどうやって育成していくかという観点が欲しいと思っています。

最後は、迅速承認に関してですけれども、迅速承認はアメリカのアクセレータープログラムに倣って世界各国が導入していますけれども、私も昔出席して討論に参加したことがありますけれども、アメリカのナショナルアカデミー・オブ・メディシンでアクセレレーター・アプルーバルを巡る議論がなされ、その中で、迅速承認はいいのだけれども、迅速承認後の保険償還の在り方であったり、検証的な試験のやり方などが重要だと言われておりました。迅速承認はあくまでも仮承認ですから、ちゃんとした比較試験をやって本当に有効性があるのか、あるいは長期的安全性があるのかをちゃんと見ないと迅速承認は完結しないということが世界的なコンセンサスなので、日本でもそれを考えていただいた議論をしていただければと思います。

以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、本田構成員、よろしく願いいたします。

○本田構成員 ありがとうございます。

私自身は記者であると同時に、がんの治療を10年間受けた患者という立場でもあります。今日は初めての会議ということですので、言わずもがなのことではありますが、あえて発言させていただきたいと思います。

これまでの各委員の方々のお話を聞いて、全てにおいてもっともだということがほとんどだったのですけれども、皆さんも言っていただきましたけれども、産業として成長させるという視点と同時に、それはもちろん大事なのですけれども、国民・患者に届けるという視点を一番に、まずは打ち出していただけるようなロードマップという形にしていきたい。国民の理解と納得の下でやっていっていただくということを、あえて初めに言わせていただきたいと思います。

そういう意味では、国民も何かしらできること、患者・国民も協力できる部分があると思います。患者・国民も一緒に創薬をしていくチームなんだという観点も入れていただけないかと考えています。

そういう中で、もう一つは、国民皆保険の中で薬を使って治療できるという、日本には諸外国に比べて大変ありがたい制度があります。それをいかに守っていくかを考えながら、もちろん薬価もですし、最近の医療環境を見ると診療報酬そのものも上げていかななくてはいけないということも分かっていますし、財源はどうするのだという、いろいろな議論があると思うのですけれども、国民皆保険の中で必要な薬を使える形をできるだけ維持して

いくという視点で。もちろん薬価などの議論はこの担当ではないと思いますが、そういう視点も忘れないでいただきたいということを、初めに申し上げておきたいと思いました。ありがとうございます。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、中釜オブザーバー、よろしくお願いいたします。

○中釜オブザーバー AMED理事長の中釜です。

本日はオブザーバーで参加させていただきますが、御発言させていただきます。

2点ありますが、本日、皆さんの御発表をお聞きして、基礎研究から応用、実用化を目指した研究開発を支援するAMEDの役割の重要性を改めて認識したわけですが、加えて、今日の発表にありましたけれども、創薬開発が水平分業化に移っている中で、AMEDの開発段階においてもこれまでのいろいろな機能を縦断的または横断的に組み合わせながら開発していく必要性、そのための体制の整備の必要性を感じているところであります。

その点を踏まえて、昨日、日本製薬工業協会との連携の強化としてAND-Eという新しい取組、これは「AMED IND ENGINE」という形で創薬を高めていく、そのためにユーザー、開発側の視点からこの開発研究をさらに強化していくということですが、その重要性を認識しているところであります。

加えて、出口、実用化のさらに先の上市を目指すときには、VCやスタートアップに開発の状況が見えるような見える化の仕組みも重要であり、一体として取り組んでいく必要があるかと思えます。

その中で、本日の発表にもありましたけれども、いわゆるAI創薬プラットフォーム、データをいかに使って研究開発を加速するかが非常に重要であり、そのためにはデータ利活用環境を整備することが重要で、従来の研究者にとっての研究環境に加えて、創薬という視点からのデータ利活用の環境を整備していかないと、世界の潮流に後れを取るということを改めて認識しています。そういう観点からも出口を見据えたデータ利活用の推進による創薬力開発の強化、さらには最終的な臨床試験のネットワーク・アライアンスの強化、これらの点についてもグローバルを見据えたものはどうあるべきかを議論していただければと思いました。

私からは以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

最初に私から御説明いたしましたように、医療情報の利活用につきましては、別途内閣府で検討会を回していますので、そこでの議論も踏まえながら、ここでさらに議論を深めていただければと思います。

ほかにございますか。

平野構成員、よろしくお願いいたします。

○平野構成員 シナモンAIの平野と申します。

私自身、AIの業界の者なので、こちらの創薬に関しては完全に素人なので。ただ、

IT業界にせよ、こちらの創薬の業界にせよ、スタートアップのエコシステムをしっかりとくっつけていくことが非常に重要だと考えております。

拝見していると、恐らくITのスタートアップエコシステムに比べると、こちらのエコシステムは何十年かどうしても重いので遅れているということがあるのかと思うのですが、ただ、私自身、起業したのが20年前なのです。当時は私の周りで起業する人は全然いないという感じだったのです。それが、私は東大のシステム創成というところの出身なのですけれども、今、システム創成の学生さんたちはみんな起業したいという状況なのです。これは何が変わったのかというと、システム創成出身の学生さんたちでつくったスタートアップが2社、3社と上場したりだとか、買収されたりだとか、そういったことが起きていたのです。小さいコミュニティの中で複数例のそういった事例が出てくると、周りの目ががらっと変わるのです。ですから、資料7で文科省さんがスタートアップのエコシステム構築への支援をされていると思うのですが、ぜひ1人目、2人目、3人目とヒーローをつくっていく。しかも、それが小さなコミュニティの中にあるような形だと一気に人材層が厚くなると思うので、そういった観点をぜひ持っていただけたらうれしいと思っております。

以上です。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

予定の時間を過ぎており恐縮ですが、ほかにございますでしょうか。

よろしいようでしたら、本日の議論はここまでとさせていただき、また次回以降の議論とさせていただきます。

それでは、これをもちまして第1回「創薬・先端医療ワーキンググループ」を終了いたします。

本日の議事録につきましては、事務局において作成の上、公開をすることといたします。

次回開催の日程等につきましては、追って事務局より御連絡をいたします。

本日はどうもありがとうございました。