

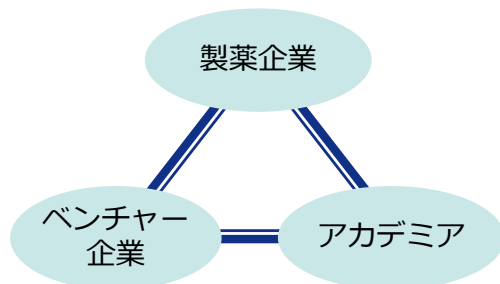
# 革新的創薬に向けた足下の取組について

- 昨年の9月の医薬品産業ビジョン2021の策定以来、6回の実務者WGをはじめとして実務的な官民の意見交換を実施し、まずは革新的創薬に重点を置いて議論。医薬品の品質確保・安定供給についても、今後、経済安全保障の観点も踏まえながら議論を行っていく。
- 意見交換の内容も踏まえ、以下の考えで足下の検討・取組を進めつつ、今後も官民での議論を継続。

## ＜革新的創薬に向けた足下の取組の方向性＞

- ① 医薬品研究開発の複雑性・専門性の高まりから、**我が国の創薬力の維持・向上や国民への革新的な医薬品の供給継続には、協業によりイノベーションが創出される「エコシステム」が必要不可欠。**
- **エコシステムにおける協業関係は、**医薬品関連分野以外も含めて幅広いものが想定される。しかし、その**根幹は医薬品に直接関わる製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業**であり、現時点では、これらの者の間で十分な協業関係を築けているとはいえない我が国の現状を考慮すると、**まずはその関係の深化を図りつつ、エコシステムの拡張の方向性を引き続き検討**する必要がある。
- ② また、従来、我が国は化成品分野で強みを有してきたが、今後は、**成長領域として重要性が増すバイオ医薬品、その革新性が着目される再生医療等製品の分野での進展が求められる状況にあり、製造設備・人材育成などを通じて国内基盤を構築**していく。
- ③④ こうした取組と併せて、**医薬品研究開発を効率的に行うことができる環境整備の取組を継続することも重要**であり、
  - ・ 医薬品のライフサイクルの各段階で活用が期待される**医療情報についてはデータ基盤の充実や活用できる環境整備、**
  - ・ 医薬品の上市に当たって必要な**臨床試験の効率化や承認審査のさらなる迅速化、**
 について、検討・実施していく。

### ①創薬エコシステム構築促進



### ②バイオ医薬品・再生医療等製品の進展

### ③医療情報のデータ基盤充実・活用環境の整備

### ④臨床試験の効率化や承認審査のさらなる迅速化

# 分野ごとの取組の方向性

## ① 創薬エコシステム構築促進

- ・ 国内外の製薬企業・アカデミア・ベンチャー企業が、気軽・定期的に集まる場の構築等を検討。（当該場の開催数）
- ・ 複数の企業とアカデミアが連携し、国費と民間資金等からなる複数年度のマッチングファンドによる研究開発支援を実施。（当該ファンドによる研究開発に要した総事業費）
- ・ AMEDの認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する実用化開発等を支援。（当該事業のベンチャー採択件数）

## ② バイオ医薬品・再生医療等製品の進展

- ・ 製薬企業やCDMO/CMO（開発製造受託企業）において平時は企業ニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事に官の要請によりワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース生産設備に加え、バイオ医薬品製造に不可欠な部素材の製造拠点等を整備。（当該事業の採択件数）
- ・ バイオ医薬品の製法開発等を担う人材育成のために実施している研修について、製薬企業の協力も得つつ、新規モダリティへの展開や研修機会増加、実技研修の場の多様化、就学中の者へ人材育成することなどを検討。（当該人材育成研修の回数や受講者数）

## ③ 医療情報のデータ基盤充実・活用環境の整備

- ・ 「全ゲノム解析等実行計画」の着実な実行のため、新規症例に対する本格解析、経時的な臨床情報の収集等といった戦略的データの蓄積、蓄積データの研究等のためのフォーラム構築や基盤構築を実施。（データの収集規模・利活用件数）
- ・ AMEDが支援した研究開発で得られたゲノム情報及びその他の医療情報活用のための連携基盤（CANNDs）の構築に向けた、利用者目線の手続きの整備やワンストップサービスの提供、拠点間連携の推進等を実施。（データの収集規模・利活用件数）
- ・ 企業ニーズに応じた疾患登録システム（レジストリ）改修の支援等を通じて疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備。（データの収集規模・利活用件数）
- ・ 医療情報の仮名化データの企業への提供も想定した積極的に利活用する法制度の在り方、認定事業者等のデータ取扱の見直しによる有用性の高いデータを提供できる匿名化のあり方、多様な医療情報の連結・収集に向けたNDB（全国データベース）などのビッグデータとの連結や急性期病院以外の医療機関・自治体等のデータ収集を促進する方策を検討。（検討・結論）

## ④ 臨床試験の効率化や承認審査のさらなる迅速化

- ・ 患者の来院に依存しない分散化臨床試験の導入に向けたガイダンスの策定・治験依頼者から被験者への治験薬直接配送の可否の検討、産業ニーズを踏まえた治験実施のための産業界と臨床研究中核病院との対話の場の設置、治験の計画立案等を担う生物統計家等の専門化育成・業界定着のための検討の場の設置を実施。（策定・結論・開催）

※今後の官民での議論を通じて、対応の方向性やKPIはブラッシュアップを行う。