



#### ビデオメッセージ

### 創薬力強化へ 官民連携を強化

厚生労働大臣 福岡 資麿氏

より活発に創薬が行われる環境整備に取り組むために、2024年度補正予算では創薬を支援する様々な施策を盛り込み、今年2月には薬機法等の改正案を国会に提出した。官民連携で創薬力を強化すべく、昨年7月には創薬エコシステムサミットを開催。今年は官民協議会を設置し、創薬エコシステム育成施策の方針について議論を行う。

## 第36回製薬協政策セミナー

## 日本の創薬力向上を目指して

～革新的新薬が社会にもたらす価値とは～

# イノベーション加速 世界の健康に貢献

多くの革新的新薬を生み出し、世界のヘルスケアに多大な貢献をしてきた日本。今、その創薬力の低下が懸念されている。

革新的新薬がもたらす価値とは何か。そして輝く将来に向け、創薬イノベーションを加速させるために何が必要か。

3月に開催された第36回製薬協政策セミナーでは、AI(人工知能)の活用やデジタルトランスフォーメーション(DX)の推進、臨床試験や治験の効率化、創薬エコシステム(生態系)の確立など、多くの提言がなされた。

#### 講演

医療従事者から見た創薬：そのインパクトと課題

### 多様な人材によるテーマの共有



埼玉医科大学 学長／  
慶応義塾大学 名誉教授  
竹内 勤氏

客観的に評価し、個人に合う薬剤選択ができる「個別化医療」に向けた取り組みが世界的に行われている。創薬は今後、患者の生体サンプルからデータサイエンスの高度な解析技術によって、バイオマーカーを見つけ出す流れになるのではないかと。それには医療現場とアカデミア、製薬企業、ベンチャーの相互関係が必要だ。慶応義塾大学と大手製薬企業との共同研究では、産学協同で独自の創薬プラットフォームを確立。次々に特許をとり論文を発表して、現在では有望なシブズになっている。異なる専門性や情報を持つ多様な人材が対面で集まり、同じテーマと課題を共有することが重要だ。

#### 講演

日本の創薬とDX



京都大学大学院医学研究科  
ビッグデータ医科学分野 教授  
奥野 恭史氏

### データ共有するプラットフォーム確立

データを入力することで、疾患メカニズムや標的タンパクを推定する創薬ターゲット検索ができる。また、標的タンパク名を入力して、リード化合物を推定することも可能だ。

われわれは日本の製薬企業17社からデータを集約し、世界的にも精度が高いAIの開発に成功。複数組織が協調してAIモデルを学習できる連合学習(フェデレーテッドラーニング)の方法を用いて、データを共有する仕組みを既に企業16社に導入している。2025年度からは製薬企業十数社の有償提供が決まっている。日本の一つの共通基盤としてこのDXプラットフォームがあれば、現場が活性化されていくのではないかと考えている。

#### 講演

スタートアップから見た創薬：がん免疫治療とiPS細胞

### iPS細胞技術によるリンパ球の再生



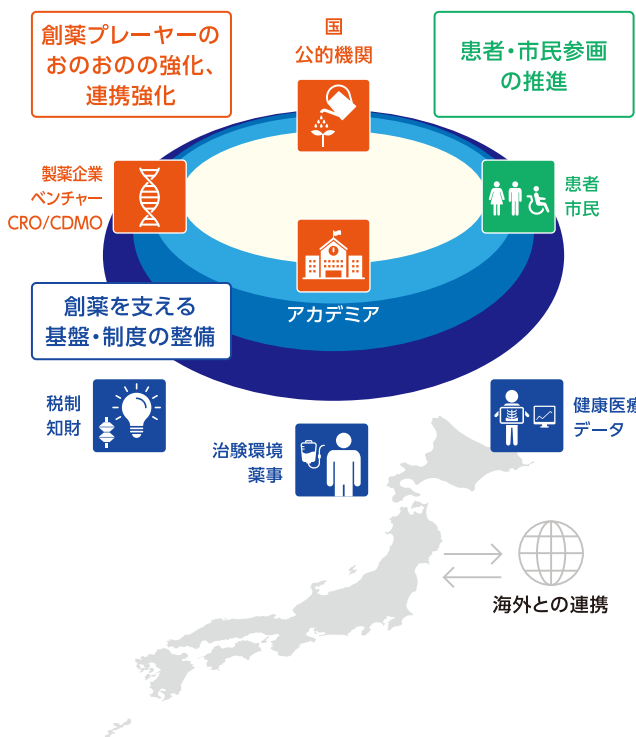
京都大学iPS細胞研究所 教授／  
筑波大学医学医療系 教授／  
シノビ・セラピューティクス共同創業者  
金子 新氏

体内のTリンパ球の中には、がん細胞を見定めて排除する抗原受容体を持つものがあるが、数が多くないため十分な戦力にはならない。そのためTリンパ球を遺伝子改変してがん細胞に反応する人工的なセンサーを組み込み、がんと闘わせる治療法が開発された。

われわれは10年以上前から、iPS細胞技術を使ったTリンパ球の再生に取り組んでいる。弱ったTリンパ球からでもがん情報を見定めるiPS細胞を作成し、体外で増やしてもう一度元気なTリンパ球に再生し、個別化がん治療に応用できる。さらにiPS細胞自体は体の外で増やせるため、供給は無尽蔵だ。しかし細胞作成に要する時間やコストの問題が解決できないため、研究所のiPS細胞バンクから、がんを見定めるTリンパ球をあらかじめ作り置きしておき、適用する患者に使用する方法論を考え、大手製薬企業との共同研究を経て治験の準備を進めているところだ。個別化がん治療のための小型機器の開発も、メーカーとの共同研究を進めている。

### ●創薬力強化に向けて

【創薬エコシステムイメージ】



#### 講演

患者さんとの共創で実現する、革新的な創薬の未来

### 患者中心の新たな治験を促進



インテグリティ・ヘルスケア  
代表取締役会長／  
DCT Japan 代表取締役社長  
武藤 真祐氏



DCT Japan 取締役  
柿木 博之氏

柿木 DCTはオンライン診療や看護師による訪問看護、IoT技術などを用いることで医療機関への来院に依存しない、患者中心の治験である。治験医療機関への来院無しで治験を終えられる「完全バーチャル型」と、通院負担を減らしながら従来の通院型の治験をメインとして行う「ハイブリッド型」の2つがあり、現在は後者がメインとなっている。DCT Japanは日本初のDCTに特化した専門会社として、全国で在宅治験を担当する訪問看護師のネットワークや被験者リクルートのためのサテライト医療機関ネットワークの構築をはじめ、DCTに関連した包括的なソリューションを提供している。

武藤 患者中心の医療が広がる中で、治験においても患者中心の治験が求められている。DCT利用者からは時間的負担や体力的負担の軽減、精神的な安心感、家族の負担の軽減などがメリットに挙げられており、患者のQOL(生活の質)向上にも寄与している。

#### 講演

創薬力強化に向けた製薬協の取り組み

### イノベーションの好循環をつくる



日本製薬工業協会会長  
上野 裕明氏

多くの革新的医薬品を生み出した日本の創薬力低下が懸念されている。特にバイオ医薬品分野での遅れが深刻だ。多様な創薬技術が必要とするバイオ医薬品では製薬企業、アカデミア、ベンチャーやVCなど複数のプレイヤーの連携が不可欠だが、欧米の巨大

エコシステムに比べ、国内のバイオクラスターは分散し規模も小さい。デジタル技術などによる力の集積が必要だ。またアカデミアによる基礎研究の実用化促進も創薬力強化のポイントだ。一つの発見に技術やターゲットを組み合わせ、創薬に結びつけるにはエコシステムにおける各プレイヤーの連携強化と、主に国による設備的、制度的な基盤整備が必要と考える。そこには製薬企業の知見や経験値も大いに役立てたい。こうして生まれたイノベーションが適切に評価され、新たな投資を呼び、次の革新的医薬品が生まれる。この好循環により国民の健康寿命の延伸と日本の経済成長に貢献することを目指す。

### パネルディスカッション

### 革新的新薬がもたらす価値とは



モデレーター：日本経済新聞社 編集委員 安藤 淳

### 創薬力の維持 医療安全保障支える

安藤 日本発の革新的新薬とは。また国産にこだわる理由とは。

竹内 例えば関節リウマチ治療薬として承認されたヒト化抗IL-6受容体抗体製剤。これは受容体の発見から抗体医薬の開発、臨床への応用まで日本が主導した革新的な医薬品だ。

金子 日本発でいえばiPS細胞を利用した再生医療製品も挙げられる。ただ基礎研究は日本がリードしているが、臨床応用は欧米が猛スピードで追いついてきている。

武藤 世界が自国主義に向かう中で医療安全保障の観点から考えると、革新的新薬が

日本で生まれる土壌があったほうがよい。

奥野 薬は世界中の人の命を救う。それを日本の製薬業界が生み出すことは日本の誇りともいえる。革新的新薬を必要の人に安く確実に届けることにAIやDXは役立と思う。

上野 創薬は基礎科学力の底上げに大きく貢献し、レベルが上がるほど日本の科学人材の育成につながる。日本が創薬力を維持するには治験制度や評価制度もきちんと整備しなければならない。

### AI活用・データベース整備、 クラスター連携進めよ

安藤 創薬イノベーションを加速する上で欠けているもの、必要なものは何か。

竹内 患者の情報や診療情報を共有するプラットフォームだ。日本は情報の質は高いが、活用しやすい構造化データになっていない。こうしたデータ化の遅れは国際共同治験などを進めていく上でも不利だ。

武藤 働き方改革などが進み、医療従事者が治験にかけられる時間が減る中で、データベース化が進んでいないことが余分な負担を生んでいる。また、治験医療機関も分散しており非効率化が生じている。

奥野 AI基盤・データベースに関しても分散させることはよくない。国が主導し、予算も集中して共通の基盤を整備しなければ世界には勝てない。

金子 創薬エコシステムを担う多彩なプレイヤーを結集する枠組みはすでにできつつあ

るが、日本人の慎重さがブレーキをかけている面も否めない。動物実験で悪いデータが出たらもうだめ、開発終了みたいになりがち。責任をもってリードする人や機関が必要かもしれない。

上野 日本にも各地に優れたバイオクラスターがあるが、それぞれで閉じているように感じる。革新的な創薬には多様な視点が必要であり、国が主体となって各地がつながる仕組みをつくってほしい。日本の皆保険制度は素晴らしいが、医療が高度化し物価が上がる中で、社会保障財源の確保のために医療費削減や、薬価引き下げばかりに偏っては新たなイノベーションも生まれにくくなる。社会保障関係費を抜本的に見直す一方、革新的新薬をしっかりと評価し、新たな投資を生む好循環につなげる施策が必要だ。



<https://www.jpma.or.jp/> 製薬協

広告

セミナーの様子は「日経チャンネル」からご覧いただけます。  
<https://channel.nikkei.co.jp/jpma2025/>

企画・制作＝日本経済新聞社Nブランドスタジオ