

○ 「医薬品産業ビジョン」(14.8.30 厚生労働省)(抄)

VI. 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に行う具体策
～アクション・プラン～

1. 政府における取組みの強化・推進

(1) 政府全体としての総合的な対応

- ・ 医薬品産業の国際競争力の強化を図っていく上で国の果たすべき役割は極めて大きく、政府において総合的かつ戦略的な取組みを強化・推進していくことが重要である。
これまでも総理大臣の主導あるいは関係閣僚の協力により様々な取組みが行われるとともに(平成11年1月の「バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本方針」(関係閣僚会議申し合わせ)、平成11年12月の「ミレニアム・プロジェクト」(小淵総理決定)など)、平成13年1月の中央省庁再編により総合科学技術会議が設置され、我が国の科学技術行政を総合的に推進していく体制が整備された。
- ・ 特に、ライフサイエンス分野の研究の推進に当たっては、引き続き研究費の増額に努めるとともに、総合科学技術会議における科学技術基本計画に基づき、研究分野の一層の重点化と研究費の弾力的な配分を進めていくことが必要である。
- ・ 医薬品関連技術をはじめとするバイオテクノロジーは、国民生活や国民経済に大きなインパクトを与える技術であり、諸外国でも国をあげて推進していることから、我が国においてもその産業化が喫緊の課題となっている。このため、本年7月に、総理大臣の下に、総合的な国家戦略の策定や、バイオテクノロジーの社会還元と産業競争力の強化を図るため、「BT戦略会議」が設置された。
- ・ また、本年2月には総理大臣の下に「知的財産戦略会議」が設置され、7月には医薬品開発にも大きな影響を与える知的財産制度の改善を図るための大綱がとりまとめられた。
- ・ 政府においては今後も、国際環境の激しい変化に対応して必要とされる支援を迅速かつ的確に実施できるよう、一層の総合的・機動的な対応に努めていくことが求められている。厚生労働省としては、今後、関係省庁等と必要な調整・連携を図ってまいりたい。また、以下に述べるような所管行政における積極的な具体策の取組み(アクション・プラン)に最大限の努力をしていくとともに、政府の一員として関係省庁等の所管行政にも十分に連携・協力していきたい。

(2) 関係省庁等における積極的な取組み

- ・ 医薬品産業の発展に影響を与える行政で、他省庁等が所管しているものは少なくないが、特に重要なものとして、特許等の知的財産制度、教育・人材育成、企業の事業環境整備が挙げられる。

① 知的財産の保護

- ・ 製薬企業にとって、知的財産権を保護する特許制度は極めて重要な制度であり、その在り方如何によっては医薬品の研究開発や経営に大きな影響を与える。

- ・ 医薬品についてはその特性に鑑みると、できるだけ基本特許を取得することが大切であるが、一方、「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の時代においては、機能が解明された遺伝子やタンパク質などの上流特許の取得や先端分野における特許取得が下流の医薬品開発に大きな影響を与えるため、上流特許の範囲が広すぎるとかえって産業全体としての研究開発を阻害するおそれがある。このため、個別の知的財産の保護と産業全体の研究開発競争のバランスをどう図るかが今後の重要な課題である。これに関係する具体的な課題として、医薬品業界から、1994年の日米合意に基づく「利用関係の裁定実施権の制限」の見直しが指摘されている。この件については、本年6月総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会でまとめられた「知的財産戦略について（中間まとめ）」において、日米合意の重要性等に配慮しつつ、競争政策上の観点から論点を検討することとされている。
- ・ 今日、再生医療、細胞治療、遺伝子治療等の技術革新とともに、自己由来の細胞加工処理や培養皮膚を行うベンチャー企業が興りつつある。先端医療分野の技術革新やベンチャー企業の創出を推進していくためには、こうした技術に対して速やかに特許を付与していくことが重要であることから、本年7月知的財産戦略会議でまとめられた「知的財産戦略大綱」において、特許法における取扱いを明確化すべく、2002年度中に法改正及び審査基準改訂の必要性について検討し、結論を得ることとされている。なお、本検討に当たっては、医師による医行為等に影響を及ぼさないよう、十分配慮することとされている。

② 教育の充実と人材育成

- ・ 創薬研究は製薬企業が主体となって行うべきものであるが、基礎研究の推進や研究開発基盤の整備については大学や国立試験研究機関など国の果たすべき役割も大きい。優れた医薬品を研究開発するためには、如何に優秀な研究者を確保するかが重要な鍵とされている。魅力ある研究環境の整備等により世界各国から優秀な研究者を我が国の研究所や研究機関に集めることも必要だが、大学等の教育機関において若くて優秀な人材を育成することも重要である。今後、臨床薬理学、生物統計学、バイオインフォマティクス等の分野での人材育成が求められる。また、種々の開発される医薬品等が適切に使用される医療環境の整備も重要であり、医療施設の整備の他、薬物療法や患者への説明、服薬指導等が適切に行うことができるよう、医師、薬剤師等の医療関係者の人材育成も必要である。

③ 企業の事業再構築や産業再編のための環境整備

- ・ 産業活力再生特別措置法等の整備により、企業が機動的に経営資源の戦略的なアロケーションや集中投資などを行い、事業の再構築を進めやすくするとともに、競争力強化につながる産業再編を円滑に進めていくことが必要である。

2. 国際競争力強化のためのアクション・プラン

(1) 研究開発に対する支援

① 医療の視点に立った基礎研究の推進

- ・ 「ゲノム創薬」による画期的な医薬品への期待がますます高まる中で、厚生労働省としては、これまで、「ミレニアム・プロジェクト」として、痴呆、がん、糖尿病、高血圧、喘息等の疾患に関連する遺伝子の解明、「メディカル・フロンティア戦略」として、がん、心筋梗塞、脳卒中、痴呆、骨折の疾患関連タンパク質の機能解析を進めてきた。2002 年度においては、こうした疾患関連遺伝子や疾患関連タンパク質の機能解析の進展を踏まえた有効性・安全性予測技術（トキシコゲノミクス）の開発支援や、基礎研究の成果を画期的な医薬品等の開発研究に結びつけるための橋渡しとなる基盤的な技術開発のための研究（トランスレーショナル・リサーチ）を行うこととしている。新たな治療技術・新薬等の研究開発による患者の医療の向上に資する観点から、今後とも所管の国立試験研究機関等における基礎研究の充実や官民共同研究のための研究費の確保等に努めていく。（2002 年度～）

② 疾患関連タンパク質解析と創薬基礎研究の重点的な推進

- ・ 最近のゲノム研究及びポストゲノム研究の進展により、ゲノム配列が分かり、さらに疾病との因果関係が解明されると、疾患に関連するタンパク質などの創薬ターゲットが新たに発見されることから、現在数百程度である創薬ターゲットは 10 倍以上にもなると予想されている。このため、今後の創薬国際競争においては、疾患関連タンパク質の解析研究を進め、いかに新たな創薬ターゲットを発見していくかが極めて重要となっている。
- ・ こうしたタンパク質解析研究は、研究の進展とともに新たな局面を迎え、既知の代表的なタンパク質の機能解析に加え、医薬品開発のシーズとなるタンパク質の発見を加速化するための大規模かつ網羅的な疾患関連タンパク質に関する研究が不可欠な状況となっており、質量分析装置やショットガン分析等の直近の技術進歩が、それを実現可能なものとしつつある。このため、スイス、ドイツ、アメリカ等においては、国家自らあるいはベンチャー企業の活用等により戦略的に実施している。例えば、スイスでは、ジュネーブ大学を中心に民間企業や非営利組織などの 9 つの研究機関が連携し質量分析装置 51 台（2002 年度にさらに 47 台を追加）を擁する世界最大規模級のプロテオーム研究機関を組織している。
- ・ 我が国においては、既知の代表的な疾患関連タンパク質の機能解析を行う研究は、既にメディカル・フロンティアにおいて実施しているところであるが、欧米のような大規模かつ網羅的な疾患関連タンパク質に関する研究はない。「ゲノム創薬」の国際競争で遅れをとらないようにするためには、我が国においても、産学官の強力な連携のもと、がん、高血圧等の患者と健常人におけるタンパク質の量と種類の違いを同定するための大規模な基盤整備を国家戦略として進めていく必要がある（疾患関連タンパク質解析プロジェクト）。（2003 年度）

③ 医薬基盤技術研究施設（仮称）の設置

- ・ 医薬品開発のための基盤技術研究や研究資源の供給を目的として、集中的、効率的な

研究を推進し、研究成果を産業界へ速やかに移転するなどの産学官連携を推進するための中核的な研究所が必要となっている。このため、大阪大学、国立循環器病センターなど北大阪の集積立地を活かした彩都（国際文化公園都市）に、「医薬基盤技術研究施設（仮称）」を設置する。（2004年度）

④ 技術移転・産学官連携の推進

- ・ 国立試験研究機関等における基礎研究の成果を民間企業の研究開発につなぐ「技術移転」は、医薬品の研究開発はもとより新産業創出等による経済活性化を図るためにも重要である。さらに、研究成果の実施により得られた対価を、国立試験研究機関等における新たな研究活動に活用することにより知的創造サイクルを起こすことができる。
- ・ 現在、技術移転機関（TLO）は厚生労働省が所管する分野では、ミレニアム・プロジェクトの研究成果に限定して行うジェノックス・コンソーシアムしか無いため、医薬基盤技術研究施設（仮称）等も含めた、厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を全般的に産業界に有効に技術移転し、産学官連携プロジェクトのリエゾン（仲介・連絡）を行う体制・機能を備えた新たな組織をヒューマンサイエンス振興財団に設置する。それに併せて、国立試験研究機関等における研究成果を円滑に技術移転するための環境整備や産学官連携体制の整備、研究者のインセンティブを高めるための環境整備を進める。（2003年度）

⑤ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（仮称）による実用化研究の促進

- ・ 現在進めているミレニアム・プロジェクトやメディカル・フロンティア戦略、さらに上記①、②に基づき、ナショナルセンターや国立試験研究機関、③の医薬基盤技術研究施設（仮称）等で行われる基礎研究によって生み出された遺伝子やタンパク質等に関する研究成果を確実かつ迅速に実用化することが重要である。このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（仮称）において委託研究を行い、そこで得られた特許等は当該企業等に100%帰属させる制度（日本版バイ・ドール制度）の導入を含め、④の認定TLOを通じてベンチャーや製薬企業等に技術移転された研究成果を含めた最先端の研究成果の実用化を加速させることについて検討する必要がある。（2004年度～）

⑥ 研究用試料バンクの活動の充実等

- ・ ヒト組織の利用が、動物実験では明らかにできなかった副作用の予測を可能にし、被験者の一層の安全性の確保に貢献したり、日本人にとってより有効性と安全性の高い医薬品の創製につながることから、研究資源の確保については、非営利の組織収集・提供機関であるヒューマンサイエンス研究資源バンク（HSRRB）の活動をより一層充実させる必要がある。（2002年度～）
- ・ また、欧米では主要な供給源である移植不適合の臓器・組織については、我が国においてもそれらの研究開発への利用の是非、利用に当たって求められる適正な手続きやなされるべき環境整備について検討を行う必要がある。（2002年度～）