

# 医薬品産業政策に関する意見

～5カ年戦略への提言を中心として～

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

2008年7月30日

日本製薬工業協会 会長 庄田 隆

# 政府における取組みの強化・推進

## ➤ 施策立案・推進

省庁別施策立案から省庁横断施策立案にシフトし、施策間の連携を俯瞰できる推進体制を構築

## ➤ 予算投入

ライフサイエンス研究費の増額、特に医療関連分野への予算配分の継続的な拡充と、創薬関連分野への省庁横断的な予算の集中投入

# (1) 研究開発に対する支援

## 基礎研究領域

### 1. バイオマーカーの探索

#### 【概要】

- 安全性バイオマーカーの探索
- 疾患の進行度や治療効果の度合いを示すバイオマーカー(サロゲートエンドポイント)の探索

### 2. ライフサイエンスデータベースの統合

#### 【概要】

- 国家プロジェクトで得られている質の高いデータの集積
- 公的な医療機関・アカデミアが保有するデータを可能な限り網羅できる仕組みの構築
- データベースの維持管理に必要な資金の継続的な投入

### 3. 創薬研究におけるヒトiPS細胞の活用

#### 【概要】

- 肝臓・腎臓・心筋等の毒性評価に利用しうる細胞・組織作製の加速

2008年3月31日 第2回革新的創薬のための産官学連携組織 日本製薬工業協会提出資料より

2008年4月24日 第1回革新的創薬等のための官民対話 日本製薬工業協会提出資料より

## (2) 治験・臨床研究の推進

### 臨床開発領域

#### 1. 臨床研究機関の体制整備

##### 【概要】

- ・国立高度専門医療センター等にClinical Trial Center(CTC)を設置
- ・CTCと中核病院、拠点医療機関の機能分担

#### 2. 大規模自動臨床疫学データベースの構築

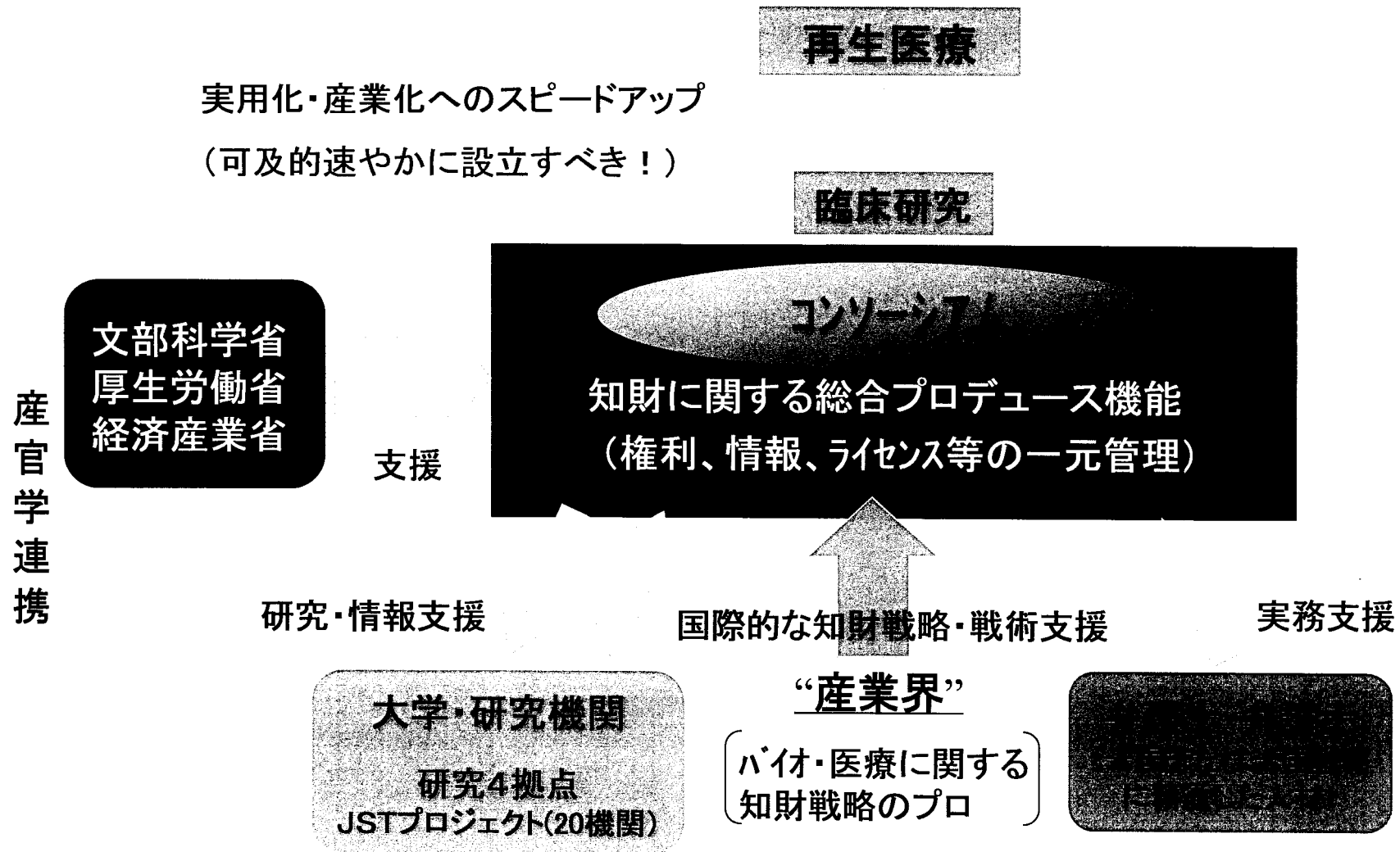
##### 【概要】

- ・医薬品処方情報、診療情報をベースとした薬剤疫学データベースの構築

2008年3月31日 第2回革新的創薬のための産官学連携組織 日本製薬工業協会提出資料より

2008年4月24日 第1回革新的創薬等のための官民対話 日本製薬工業協会提出資料より

# iPS細胞知財戦略コンソーシアム体制に関する緊急提言



平成 20 年 7 月 30 日

## 医薬品産業政策に関する意見

日本製薬工業協会

### はじめに

医薬品産業の国際競争力強化とイノベーションの促進を目指して策定された新医薬品産業ビジョンは、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に示されているアクションプランと共に、関係者が取り組むべき具体策を示している。その進捗状況をフォローアップし、その時点での到達点について評価を加えることは、着実な推進と実情に即した軌道修正を行う上で有意義である。そのような観点から、製薬協が認識している現状について以下に述べる。必要な修正を加え、次のステップに向かって施策が展開されることを期待するものである。

### 研究開発予算の一層の拡充

これまでに4回開催された官民対話において、当協会は一貫してライフサイエンス分野への研究開発投資の増大、特に医療関連分野への重点的な配分の必要性を提言してきた。平成20年度の5か年戦略関連予算が前年比112.9%と伸長していることは評価するが、さらなる増額と継続的な重点配分を強く要望するものである。

また、疾患モデル動物の作製、安全性の指標となるバイオマーカーの探索など、国が取り組むべき研究への集中投資により、創薬研究の推進に繋がる成果の確立は焦眉の課題である。

官民対話が開催されるようになったことで、三省の連携は強化されつつあると認識している。厚生労働省を中心に、三省の連携を一層強化し、当面、研究予算の一元管理と同等の成果が挙げられることを期待している。

### 治験を含む臨床研究実施体制の整備

平成20年度予算において、中核病院・拠点医療機関の整備に取り組んでいることは評価するが、それらの施設の機能充実に向け、さらなる増額が必要である。特にCRCなど治験支援スタッフが安定的に治験関連業務に専念できるための予算措置は必須である。なお、臨床研究実施体制整備事業の成果については絶えず検証していく必要がある。

また、国立高度専門医療センター等内に、臨床研究を企画し、中核病院・拠点医療機関での実施、その運営管理を担うクリニカルトライアルセンター（CTC）を設置することを提案する。CTCが企画した臨床研究を実施すること

により中核病院・拠点医療機関における治験・臨床研究の基盤が強化され、国際共同臨床試験、大規模臨床試験に積極的に参加し、EBMに基づく最新の医療が行われることとなる。

## 大規模自動臨床疫学データベースの構築

国際共同臨床試験への参加が欧米諸国等に比して大きく遅れを取っている原因の一つに、グローバル試験に必要な疫学情報が整備されていないことが挙げられる。自発報告型データベース、レセプト型データベース、診療記録型データベース等、我が国にあるデータベースの薬剤疫学研究への利用可能性を検証し、それらを統合したデータベースを構築すべきである。こうして整備された大規模自動臨床疫学データベースを活用することで、国際共同臨床試験への参加率が高まり、国民に優れた新薬を速やかに提供することに繋がる。

## 総合機構の体制整備

審査体制の充実が明示されているが、人員確保と教育訓練に最大限努力し、計画の着実な実施を図るべきである。なお、事前評価相談等、準備の遅れている課題についても早急に取り組むべきである。

## 知財保護の強化

「知的財産推進計画2008」において、「医療分野に広く応用可能で国際的な研究開発や知的財産取得競争が激化している iPS 細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護のあり方について、2008 年から直ちに検討を開始し、2005 年 4 月に改定された特許審査基準の運用状況および先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえ、早急に結論を得る」ととされている。厚生労働省においても、本件について早急な検討を願いたい。

なお、iPS 細胞関連技術について製薬協はオールジャパンからなる知財戦略を推進する必要があるとの観点から、官民対話においてコンソーシアムの設立を提案したところである。厚生労働省としても、文部科学省等との連携を密に取りつつ、早急な体制整備に尽力願いたい。

## 薬価制度の改革

薬価制度のあり方は、医薬品産業政策の中で最も重要な位置を占めるものである。わが国製薬産業の国際競争力強化とイノベーションの促進という観点から、業界は新たな薬価制度案を提案している。本提案は新産業ビジョンの目的とも合致するものと考えており、本年中に制度導入へ向けての結論が得られることを期待している。

以上