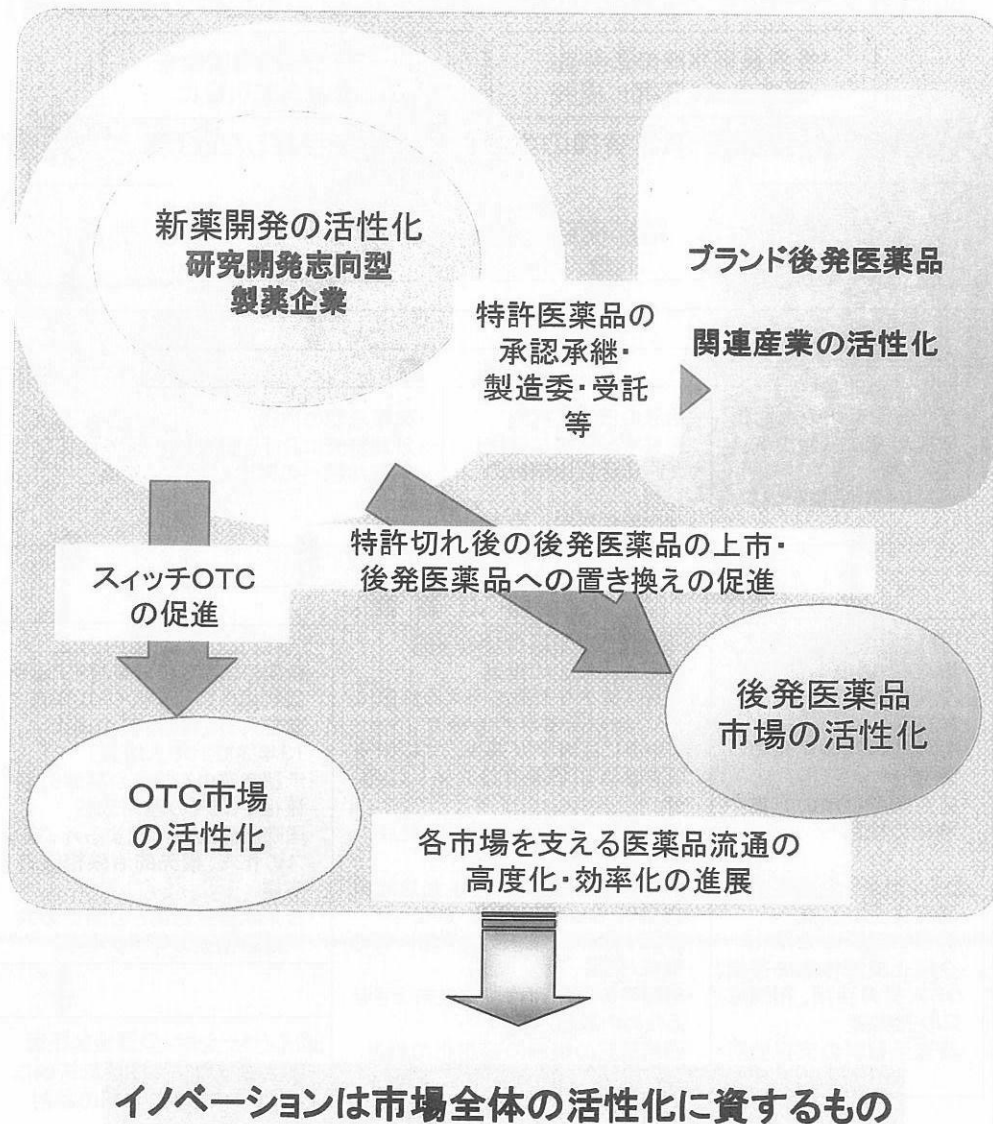


## 5. イノベーション波及の効果に着目した産業政策

- ・ 関連産業も含めた医薬品産業全体という観点からは、新薬開発の活性化がOTC医薬品市場、後発医薬品市場及び関連産業の活性化、さらには各市場を支える医薬品流通の高度化・効率化の進展をもたらすなどイノベーションは市場全体の活性化に資するものと考えられる。
- ・ このようなイノベーションの波及の効果に着目した産業政策も行う必要があり、その概要は図2のとおりである。

図2【イノベーション波及の効果に着目した産業政策】



## V. 「革新的新薬創出のための集中期間」（５年以内）に行う具体策

### 1. 政府における取組の強化・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を引き続き強化・推進していくことが重要である。
- ・ これまでも内閣総理大臣の主導あるいは関係閣僚等の協力により様々な取組が行われてきたが（2002年12月の「バイオテクノロジー戦略大綱」（小泉総理時策定）、2004年5月の「健康フロンティア戦略」（与党幹事長・政調会長会議）など）、昨今、内閣総理大臣が経済成長に貢献するイノベーションの創出に資する分野として医薬分野を第一に例示するなど、医薬品産業への期待は高まってきており、2007年には「新健康フロンティア戦略」、「イノベーション25」（いずれも安倍総理時）が策定された。「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」についても、政府全体の方針として位置付けられている。
- ・ また、内閣総理大臣、科学技術政策担当大臣のリーダーシップの下、総合的・基本的な科学技術政策の企画立案及び総合調整を行うことを目的として設置された総合科学技術会議においては、2006年4月より、計画期間における効果的な研究開発投資の拡充と抜本的な科学技術システム改革の実行などを提示した第3期科学技術基本計画を策定・実行しており、我が国の科学技術行政をより一層総合的に推進・強化していくことが期待される。
- ・ 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、研究分野の一層の戦略的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。
- ・ また、知的財産に関しては、2002年2月、総理大臣の下に「知的財産戦略会議」が設置され、11月には知的財産立国を目指して「知的財産基本法」が制定された。2003年3月には、内閣に設置された「知的財産戦略本部」が7月に「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を公表し、知的財産立国実現のための施策の方向性を具体化した。この計画は毎年更新しており、2007年5月には「知的財産推進計画2007」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。

## (2) 関係省庁等における積極的な取組

- ・ 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、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、上流特許や先端分野における特許が円滑に利用されない場合、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が、諸外国との国際協調等の観点から、今後も慎重に検討すべきこととされている。
- ・ 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、培養皮膚等の再生医療製品を扱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、2003年、審査基準において遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療材料を製造するための方法は同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることが明示された。
- ・ また、「知的財産推進計画 2007」においては、2005年4月に改訂された「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術に係る特許審査基準の運用状況等を注視すること、2007年度以降、先端医療分野における技術動向やその特許保護に関する国際的な議論の動向について、継続的な情報の収集、分析に努めることとされた。さらに、同計画には、遺伝資源等の国際的な知財政策に関する検討体制の強化や、医薬品等の製造販売業者が医薬関係者に医薬品等の適正使用に必要な情報提供を行う際の著作権の権利制限規定の整備に関する検討等についても盛り込まれた。
- ・ 経済のグローバル化等に伴い、企業の諸外国における特許権の取得ニーズが高まっ

ており、複数の国で特許権を得るために、同一内容の出願が複数の地域に出願されている。このような状況下で、審査の効率化を図り、迅速な権利化を実現するため、日本と各国の特許庁間で、国際的な審査協力を進めている。例えば、特許庁間の審査協力の枠組みとして、「特許審査ハイウェイ」を開始した。

## 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だが、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個別の分野での人材育成とともに、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組が求められる。また、大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る必要がある。
- ・ さらに、臨床研究・治験においては、その実施をサポートする専門家の存在も重要であり、臨床研究コーディネーター、生物統計家等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る必要がある。なお、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、服薬指導等を適切に行うことができるようにするためという観点からの、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。
- ・ また、創薬シーズの発見等に重要な役割を果たすベンチャー企業を育成するという観点から、金銭面、人材面、制度面等において、ベンチャー企業支援策を講じていくことも必要である。

## 2. 本ビジョン実現のためのアクション・プラン

### (1) 研究開発に対する支援

#### 前回ビジョンのアクション・プランに基づく取組

- ・ 医療の視点に立った基礎研究を推進し、特に、産学官連携の下、「疾患関連タンパク質解析プロジェクト」や「トキシコゲノミクスプロジェクト」を実施してきた。
- ・ (独) 医薬基盤研究所を設立、(財) ヒューマンサイエンス振興財団を認定TLOとするなど、技術移転・産学官連携を推進してきた。
- ・ 日本版バイ・ドール制度の導入を含め、ベンチャー企業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研究を(独) 医薬基盤研究所(2004年度は(独) 医薬品医療機器総合機構)において委託研究事業として実施している。
- ・ ヒト組織などの研究資源の確保のための研究用試料バンクは、保存資源数が年々増加し、試料提供医療機関の増加にも努めている。
- ・ 企業の研究開発への取組に対する支援策として、試験研究費の総額に係る税額控除制度やオーファンドラッグ等の研究開発に係る試験研究費の税額控除制度の創設等を行ってきた。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

- ① 医薬品開発につながる予算への重点化・拡充(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)
  - ・ 欧米と比較して、日本におけるライフサイエンス関連予算は規模が小さいとの指摘がある。このライフサイエンス関連予算の拡充を図り、特に、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、ア) 臨床研究・実用化研究(臨床への橋渡し研究を含む)、イ) がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域、ウ) 新たな技術(バイオマーカー、疾患モデル化、テーラーメイド医薬、再生医療等)の領域を重視する必要がある。(2007年度～)
- ② 競争的研究資金の拡充・見直し(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか)
  - ・ 厚生労働科学研究費補助金等の競争的研究資金については、「第3期科学技術基本計画」(2006年3月28日閣議決定)や「イノベーション25」、「競争的資金の拡充と制度改革の推進について」(2007年6月14日総合科学技術会議基本政策推進専門調査会)により、競争的環境下において基礎研究を強化するとともに、最先端でハイリスクな研究を推進するため、以下の取組を行うこととされている。