

アクション・プラン参考資料集

疾患関連タンパク質解析プロジェクト

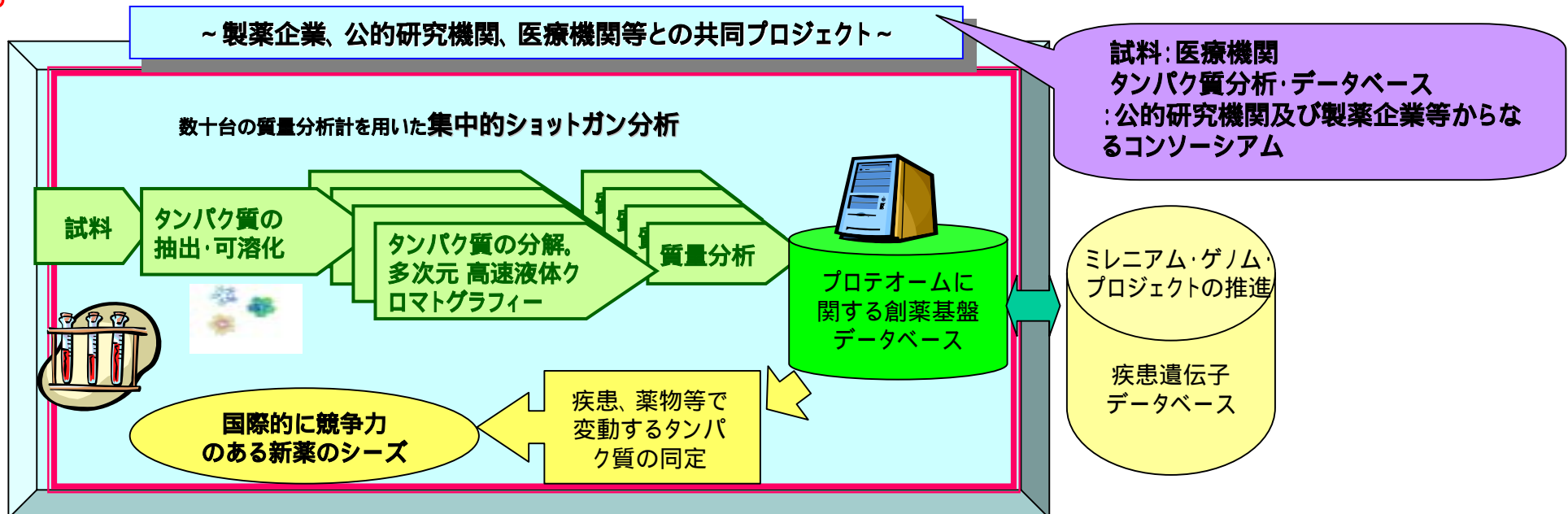
医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見、知的財産権の確保は、今後の医薬品産業の発展に不可欠。これまで、タンパク質の基本構造や機能を解析する「タンパク質からのアプローチ」(タンパク3000プロジェクト等)を実施。このような取組みに加え、患者と健常者の間のタンパク質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見等を加速化することが必要。

10万種にのぼるタンパク質、特に解析の困難であった大きなタンパク質の同定が、質量分析計等の自動化や、タンパク質を分解して解析しコンピューター上で結びつける「ショットガン法」の開発等により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。

スイス、ドイツでは、国家プロジェクトとして既に「疾患からのアプローチ」の取組みに着手。

我が国としても、3500万人の「高血圧」、1300万人の「糖尿病」、死因の1/3を占める「がん」、「痴呆」等を対象として、網羅的に疾患関連タンパク質を同定するプロジェクトの開始が不可欠。

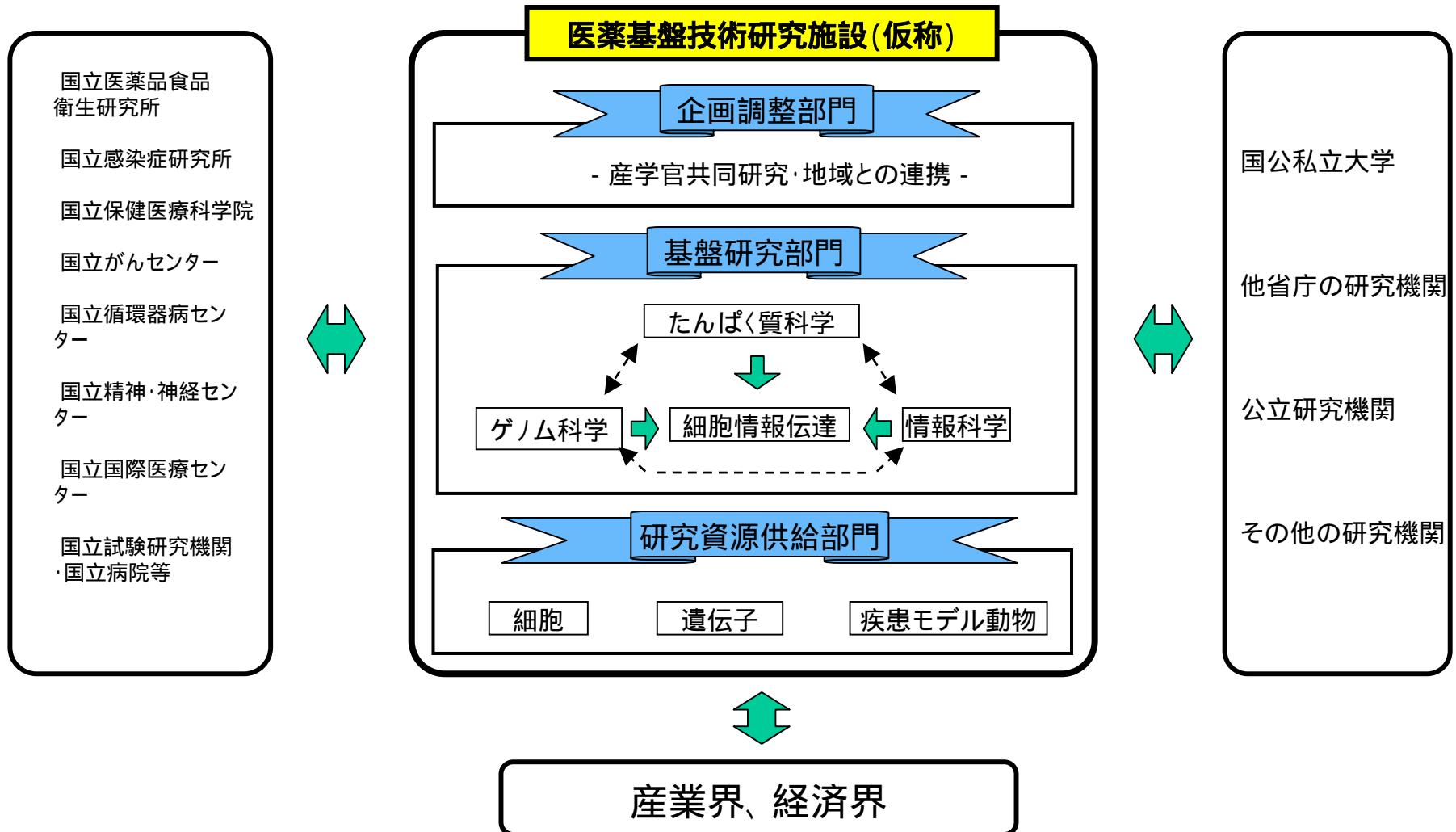
目標：5年程度で、将来（2010年頃）の医薬品産業の躍進の原動力となる新薬のシーズを発見。



医薬基盤技術研究施設(仮称)の整備

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。

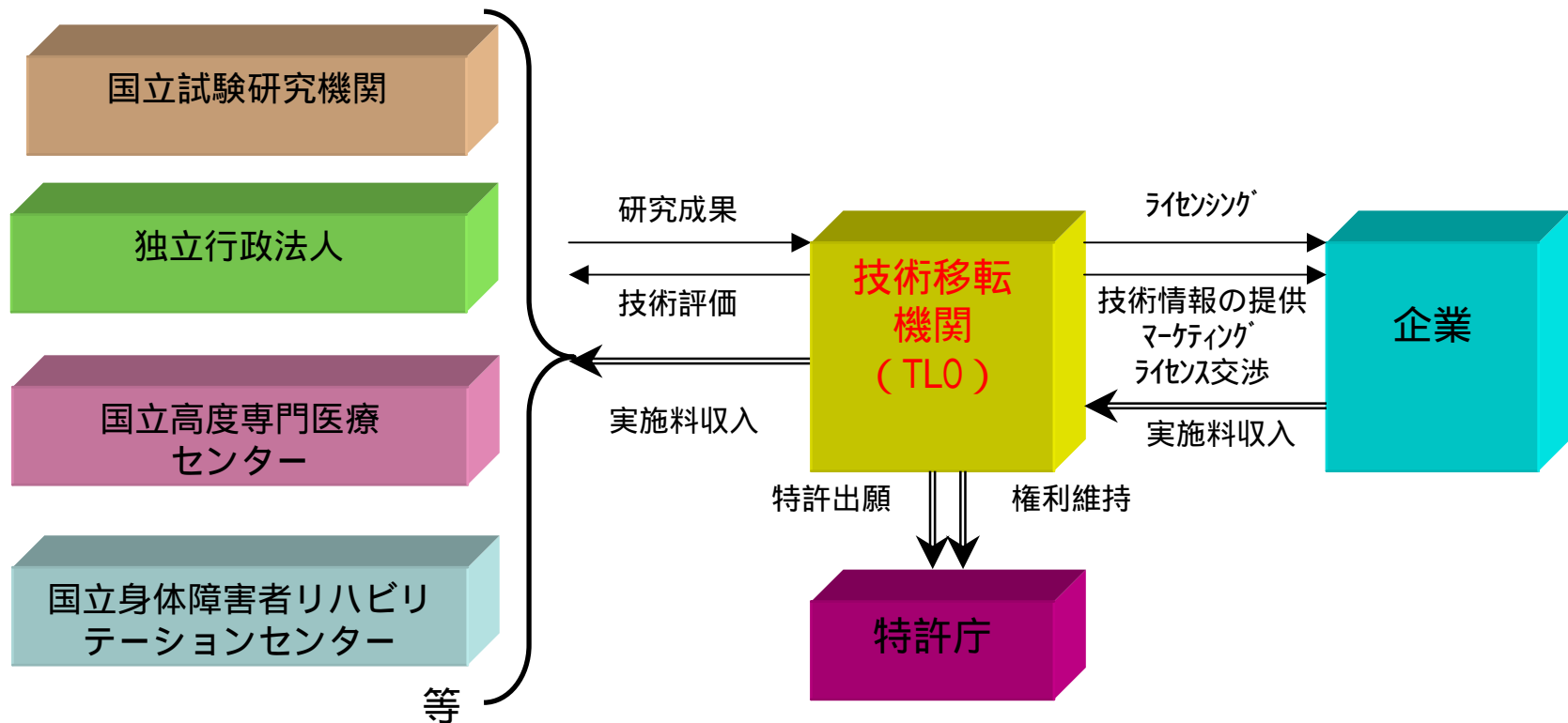
このため、大阪大学、国立循環器病センターなど北大阪の集積立地を活かした彩都（国際文化公園都市）に、「医薬基盤技術研究施設(仮称)」を設置する。



特許等の有効な活用策の推進

近年、大学や公的研究機関の研究成果を企業へ技術移転することにより実用化を促進し、目に見える形で社会還元することが求められている。

このため、厚生労働省においても、所管の国立試験研究機関等の研究成果が目に見える形で、医療・福祉の向上及び労働者の環境改善に貢献していることを示す観点から、技術移転機関をヒューマンサイエンス振興財団に設置し、企業への技術移転を進めるための体制・環境を整備。



TLO法・・・1998年に制定された「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」
TLO法に基づくTLO・・・現在28機関

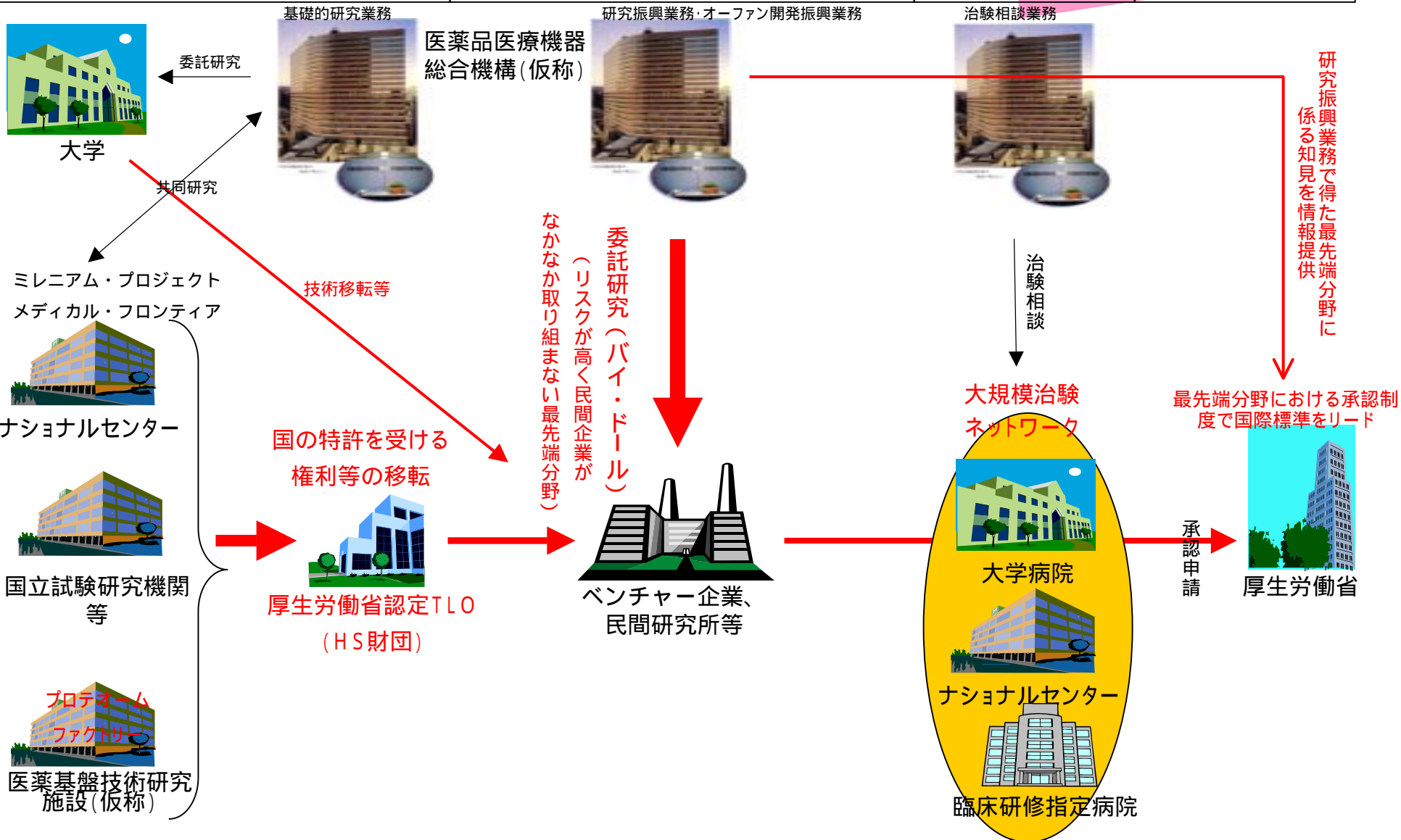
医薬品医療機器総合機構(仮称)による実用化加速

基礎的研究

応用研究

治験

承認



大規模治験ネットワーク

今後3年間で、10の疾患群ごとに、ネットワーク事務局を中心に、ナショナルセンター、特定機能病院、臨床研修指定病院等の20程度の医療機関とネットワークを形成(「大規模治験ネットワーク」)し、治験実施基盤を整備する。

大規模治験ネットワークにおいては、欧米で標準的な医薬品を医師主導で実施、企業主導の治験のうち必要性の高いものを実施することにより、医療上必須又は画期的な医薬品・医療機器を国民に速やかに提供する。

「大規模治験ネットワーク」により、承認に必要な症例数を確保する治験を速やかに実施

欧米で標準的な医薬品でありながら国内では不採算のため導入されていない医薬品・医療機器

医師主導の治験

必要な研究費(検査代等の費用、CRC等の人件費、ネット維持運営費等)を補助

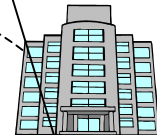
医療上必須の医薬品等の承認



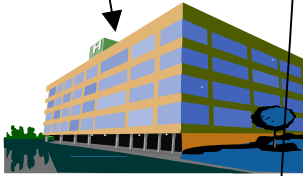
特定機能病院
全部で82カ所



ナショナルセンター
全部で5カ所

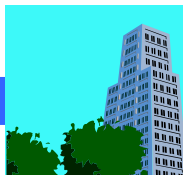


臨床研修指定病院
全部で509カ所



ネットワーク事務局

製薬企業等



製薬企業等主導の治験

製薬企業等からの依頼料

画期的な医薬品等の承認

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に速やかに提供

製薬企業等



売上の一定割合を国庫に納付。(研究費総額を上限)

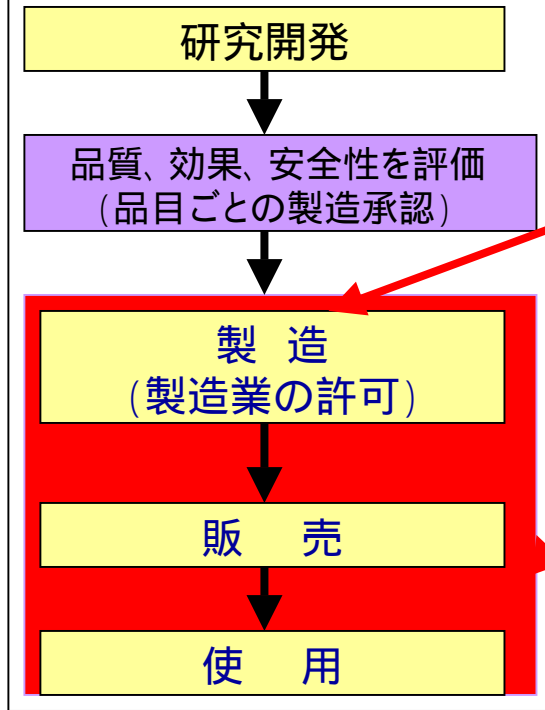


画期的な医薬品・医療機器



医薬品・医療機器の承認・許可制度の見直し

医薬品・医療機器の開発から使用まで



製造行為に着目

製造から市販後
安全対策までの
全般に着目

現行制度

- 開発者が自ら製造所を保有することを前提。
品目ごとの「製造」承認と、「製造業」許可により構成。
- ・製造承認: 個別の品目ごとに品質、効果、安全性を評価
 - ・製造業許可: 製造所の設備、品質管理等を審査

問題意識

- 製品が市場に流通した後の市販後安全対策が不十分な場合があるのではないかと。
分社化、製造委受託等企業形態の多様化に対応できるような体系とすべきではないかと。
販売行為に着目した欧米の制度と整合性がとられている方がよいのではないかと。

	日本	米	EU
承認制度の在り方	「製造」承認	「販売」承認	「販売」承認

見直しのポイント

- 企業の市場に対する責任の明確化を図る。
- 市販後対策部門を充実強化するとともに、市販後対策業務の委受託可能範囲を明確化する。
- 「製造販売業許可」・「製造販売承認」制度の導入を通じ、製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化する。