

疾患関連たんぱく質解析プロジェクト

平成14年度補正予算4.3億円
平成15年予算5億円

研究内容

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**。これまでは、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、疾患からのアプローチに国家プロジェクトとして既にその取組みに着手。

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、疾患関連タンパク質を同定するプロジェクト(創薬プロテオーム・ファクトリープロジェクト)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。

～製薬企業、公的研究機関、医療機関等との共同プロジェクト～

数十台の質量分析計を用いた集中的ショットガン分析

試料

タンパク質の抽出・可溶化

タンパク質の分解、
多次元 高速液体クロマトグラフィー

質量分析

プロテオームに関する創薬基盤データベース

国際的に競争力のある新薬のシーズ

疾患、薬物等で変動するタンパク質の同定

試料: 医療機関
タンパク質分析・データベース
: 公的研究機関及び製薬企業等からなるコンソーシアム

ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの推進

疾患遺伝子データベース

<タンパク質解析に関する要望等>

経団連: (バイオ解析、
バイオインフォマティクス)
遺伝子・蛋白質解析

日本バイオ産業人会議
(b-Japan計画): 疾病に関連したタンパク質解析(プロテオミクス研究)の推進

プロジェクト体制

知的財産の確保と技術移転の推進

国研等の研究成果の技術移転を進める体制が欠如。

技術移転機関を整備し、TLO法に基づき認定

現状の特許の保有状態や、国有特許の取扱いのままでは、研究者・企業両方にとって不便

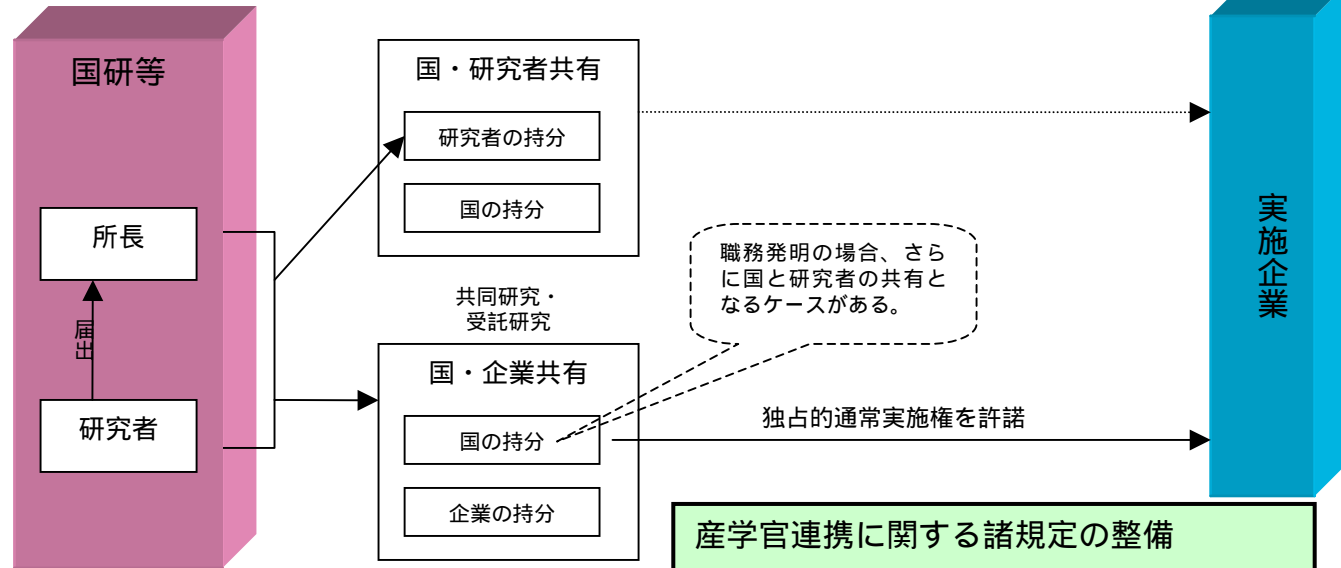
職務発明による特許権等は、原則、機関帰属とする一方、研究者のインセンティブをより向上させるため、発明補償金を引き上げる。

「共同研究」の相手方企業、「受託研究」による委託者及び「TLO法に基づく認定TLO」の3者については、特許権等の随意契約による譲渡等を可能とする。

技術移転及び実用化を速やかに進めるためには、産学官連携を強化していくことが必要。

国立試験研究機関等の産学官連携体制の整備または知的財産担当官の配置。

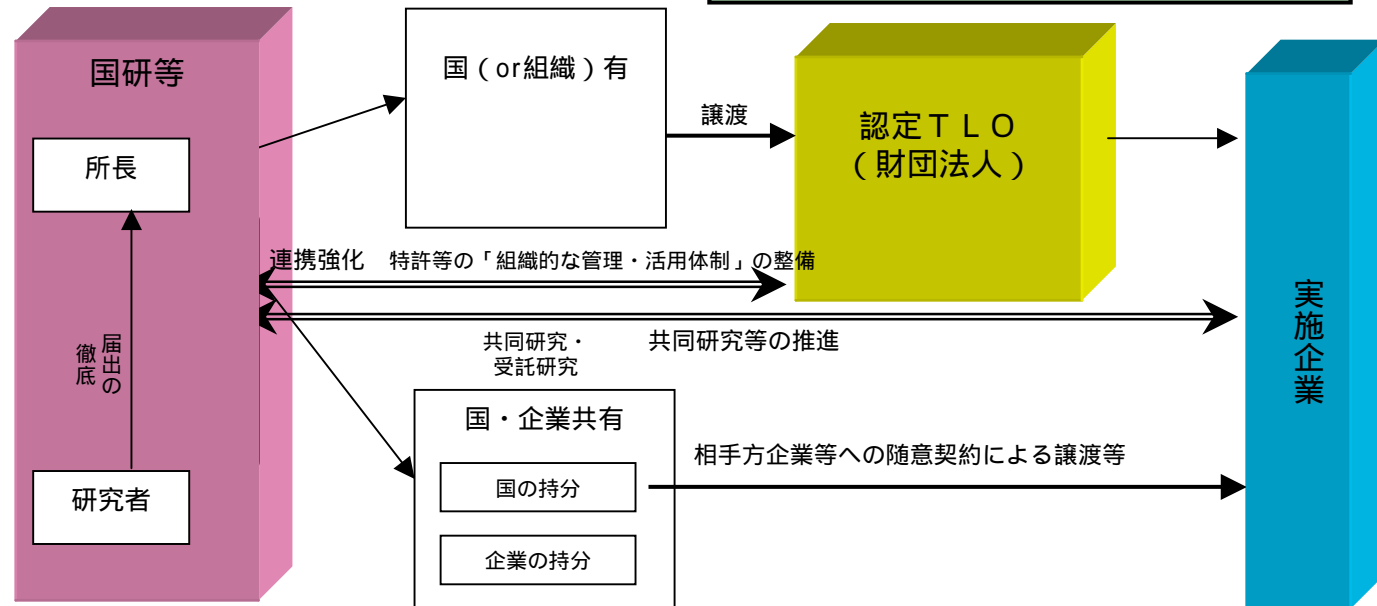
【従来のスキーム】



産学官連携に関する諸規定の整備

TLO認定要綱	受託研究規定
職務発明規定	共同研究規定
補償金規定	国研等における特許権等の取扱い
委託研究規定	

【新スキーム】



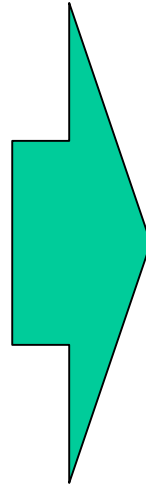
研究開発促進税制の拡充

改正前の制度

税額控除額 = 増加分 × 15%

前々年度、前年度と比較して試験研究費が増額していることが前提

ただし、法人税額全体の12%が控除限度額



改正後の制度

税額控除額 = 試験研究費総額 × (8 ~ 10%)

3年間の時限措置として控除率10 ~ 12%

中小企業については控除率12% (3年間の時限措置として15%)

産官学連携の共同・委託研究については控除率12% (3年間の時限措置として15%)

ただし、法人税額全体の20%が控除限度額

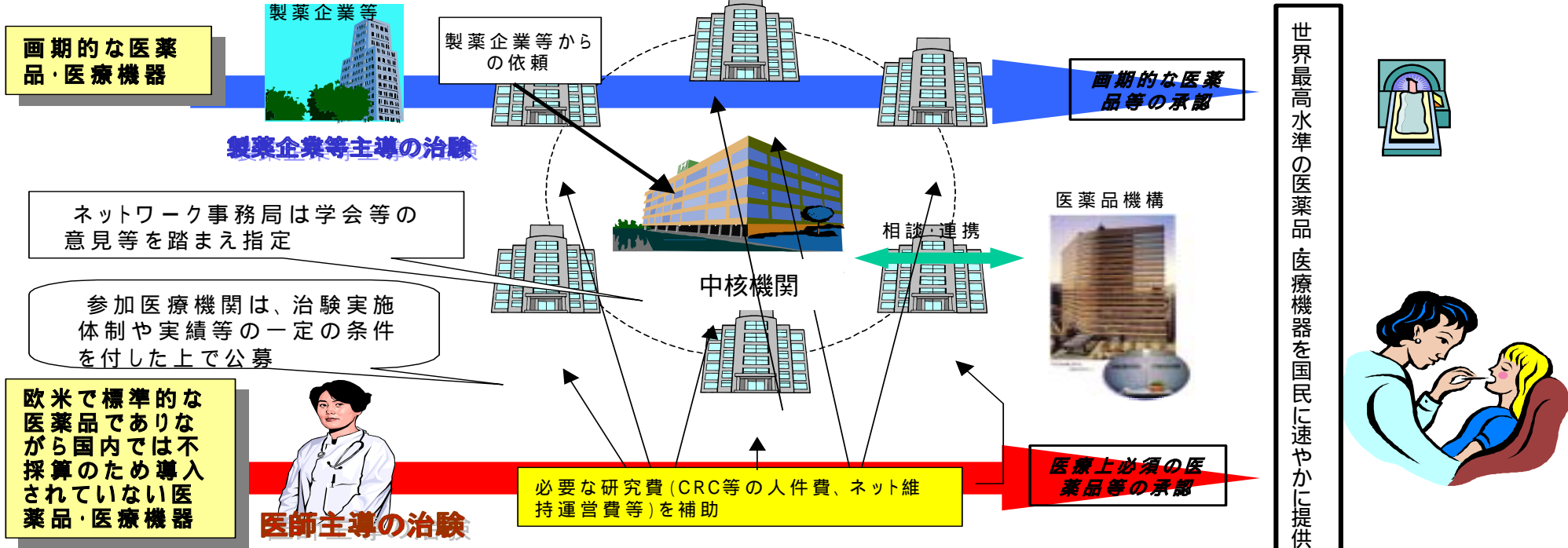
繰越制度の導入

開発研究用資産の特別償却制度の創設

平成15年度予算
8.5億円

大規模治験ネットワーク

目標：治験供給力の競争促進を通じて、治験期間の短縮、質の向上、コスト低下を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する。



臨床研究指針の策定・生物統計学の人材育成・データ管理体制の充実

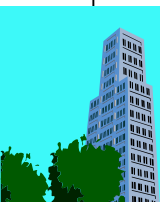
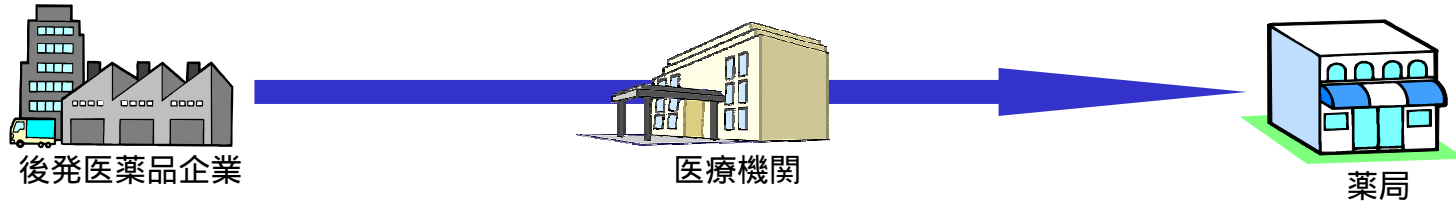
後発医薬品の使用促進

画期的新薬の登場が医療の質の向上に資する一方、安価で良質な後発医薬品の使用は患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化が図られることから、先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通していることが重要である。

現在の医薬品市場は、後発医薬品のシェアが諸外国と比べて低く、後発医薬品が上記のような役割を十分発揮するような状況とはなっていない。後発医薬品の使用を促進するためには次のことを行う必要がある。

後発医薬品企業が、安定供給、情報提供、品質確保を一層図ること。
後発医薬品の使用を促進する仕組みを設けること。

安定供給、情報提供、品質確保



厚生労働省
の取組み



品質再評価
先発医薬品と同等の溶出性の確認



安定供給の指導
薬価収載時における指導

市販後調査の実施
安全性情報の収集や提供の促進



医師

処方せん料の見直し
後発医薬品を含む処方診療報酬上評価 (H14年度～)



国立病院における後発医薬品の使用促進



薬剤師

患者

医薬品品質情報提供料の新設等
患者に文書等により後発医薬品に関する情報を提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に診療報酬上評価 (H14年度～)



オレンジブック・「医薬品情報提供HP」による品質情報の提供

<http://www.pharmasys.gr.jp>



「診療報酬情報提供HP」による名称や価格情報等の提供

<http://www.iryohoken.ne.jp>

医薬品総合情報ネットワーク

医療関係者や患者・国民に、医薬品情報を分かり易く信頼できる情報として、使い易い形で迅速かつ確実に提供していくため、現行の『医薬品情報提供システム』を拡充・強化し、ITを活用した3つのコンセプト（総合的な情報提供、最新情報の提供、国民への情報提供）による『医薬品総合情報ネットワーク』を構築することが有益。

将来的には、医薬品情報提供について、紙媒体中心から電子媒体中心への移行について検討することが必要。

（医政局長・医薬局長私的懇談会「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告（13.9.27）」より抜粋）

『医薬品総合情報ネットワーク』

