

はじめに

2006年秋に成立した安倍政権はその所信表明演説での公約に「イノベーション25」を掲げ、2025年までを視野に入れた中・長期戦略の中で、医薬を筆頭に挙げた¹⁾。これをうけて2007年2月26日、「イノベーション25」中間とりまとめ²⁾が発表された。この中の「医療・健康」分野においては、例えば「マイクロカプセルを就寝時に飲むと、朝にはすべての健康状態が判っているなど、常時健康診断が可能となる」といったドラえもん的世界が空想されている。根拠も意義もはっきりしないこのような記述はさすがに各分野の担当省庁からも現実性を欠くとして批判的に受け止められているようだ³⁾。また、2007年3月、柳澤厚生労働大臣が経済財政諮問委員会に対し提出した「医薬品・医療機器分野のイノベーション創出に向けて」とする資料の中では、医薬シーズの発見から、臨床研究・治験、承認審査を経て製品化を実現するまでのプロセスの重要性が指摘され、4月中には厚生労働省としての政策パッケージを発表する、とある⁴⁾。

残念ながら、これら政策提言の中で欠落しているのは、この分野における激しい国際競争についての深い現況認識と地政学的洞察、そして何よりも科学的知識、特に臨床科学 (clinical science) において知識が生成される仕組みと、その論理構造に則した形での基盤的な法設計に対する展望である。前者については稿をあらためるとして、本稿では緊急性を要する後者について、わが国が掲げ

る科学技術立国という国是を踏まえて、イノベーションを促すために必要な措置について、必要な法的整備とその理由、および、それらを根拠づける国内外の状況、そして創薬・臨床開発にかかる科学的論点について、述べる。

1. 創薬・臨床開発促進に必要な法整備^{5~7)}

医薬品開発においては、以下の3つの大きなハードルがある (Table 1)。

第1は知財 (知的財産権) であり、医薬品を開発するためには、開発しようとする候補物、その製造法、およびその用途について特許権を取得すること、その十分な存続期間が必須の要件である。すなわち、戦略的な特許化がポイントである。医薬品は特許ビジネスである。よって、早急に大学等開発機関における知財管理適正化 (強化) が必要である。そのために立法すべき知財管理適正化 (強化) 法は、一言で言えば、国家予算による研究成果の特許出願前の発表・出版の規制措置である。また、戦略的特許化、すなわち、個別特許はもとより、基本特許化まで、すべて発表は控え、製品化のプランニングとともに周辺特許、さらに改良特許へと工業所有権の戦略的拡大を促進すべきである。そのためには、大学等開発機関に特許ビジネスのマインドを徹底しなければならない。つまり、特許保護を基盤とする契約に基づく事業化、ライセンス料収入、場合によっては特許権譲渡などによって大学における知的財産を経済的基盤へと転換することを推奨し、大学等開発機関の財務的自立を促すべきである。

Table 1 The three legal framework prerequisite for innovative development of drug and medical device

医薬品・医療機器開発における3つのハードルと開発力強化に必要な法整備

ハードル	内 容	必要な法
1. 知財	特許ビジネス	知財管理適正化法
2. 製剤	薬事法 (GMP, GLP 等, 規則)	被験者保護法/薬事法改正
3. 臨床試験	薬事法 (GCP), 各種ガイドライン	医療の質保証法