

医薬品産業の立場から期待する 科学技術政策・研究

日本製薬工業協会
研究開発委員会
2002年5月13日

日本製薬工業協会 (JPMA)

- ・ 新薬の開発によって社会への貢献を目指す、研究開発志向型製薬企業81社が加盟する任意団体(略称:製薬協)。
- ・ 会員会社の医療用医薬品の販売額は全体の約9割を占める。
- ・ 研究開発費の対売上高比率 : 12%以上(会員会社平均)
- ・ 委員会活動

研究開発委員会

医薬品評価委員会

広報委員会

国際委員会

知的財産委員会 ほか

:

JPMA : Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

1. 研究開発委員会の主な活動(1)

1) 創薬研究

- ・産学官連携プロジェクト

- ファルマ スニップ コンソーシアム(2000年9月～2003年3月)
- 蛋白質構造解析コンソーシアム(2001年4月～2007年3月)

- ・国の政策・プロジェクトとの連携

2) 臨床開発

- ・臨床薬理学の推進支援

- 臨床薬理学会海外研修員制度(1974年～)
- 臨床薬理学寄付講座(浜松医科大学1993年10月～1998年9月)

- ・臨床研究・治験の推進支援

1. 研究開発委員会の主な活動(2)

3)研究環境と制度

- ・ 創薬のための技術移転促進
技術移転シンポジウム開催(1999年、2001年)
製薬協ホームページによる技術移転情報提供
- ・ ヒト由来試料の供給体制整備支援

4)その他

- ・ 研究基盤整備のための調査と行政への提言
- ・ 倫理指針への提言(遺伝子・ゲノム、ES細胞、疫学研究他)

2. 業界プロジェクト

1) ファルマ スニップ コンソーシアム (PSC)

製薬協参加企業43社 (研究費10億円/3年間)

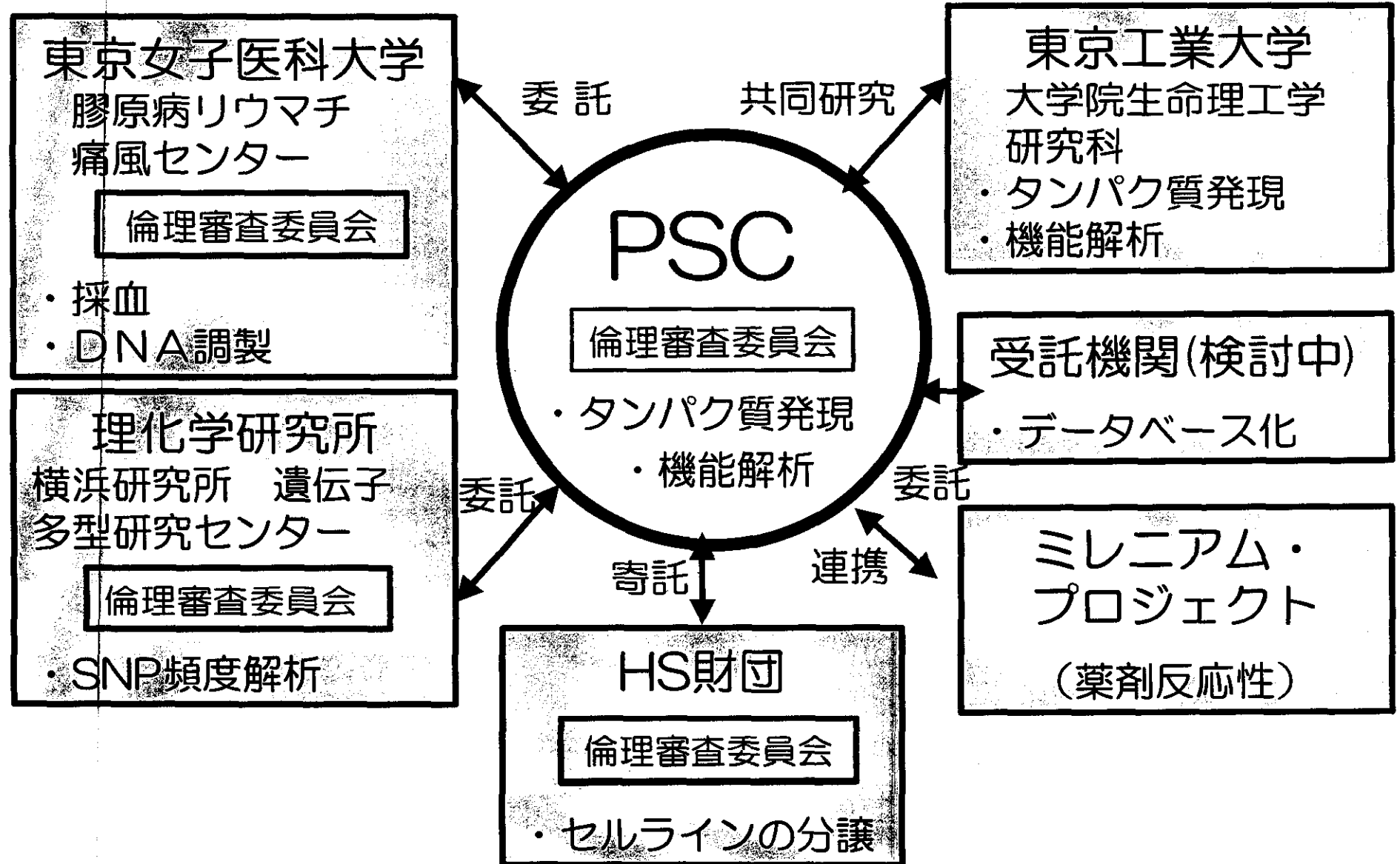
テーマ: 日本人1000人について薬物動態関連遺伝子のSNP
頻度解析

2) 蛋白質構造解析コンソーシアム

製薬協参加企業22社 (建設費5.5億円、維持費1.1億円)

目的: 大型放射光施設SPring-8(播磨)に専用ビームラインを
建設し、共同利用でタンパク質の構造解析を実施

PSC 研究体制



蛋白質構造解析コンソーシアム

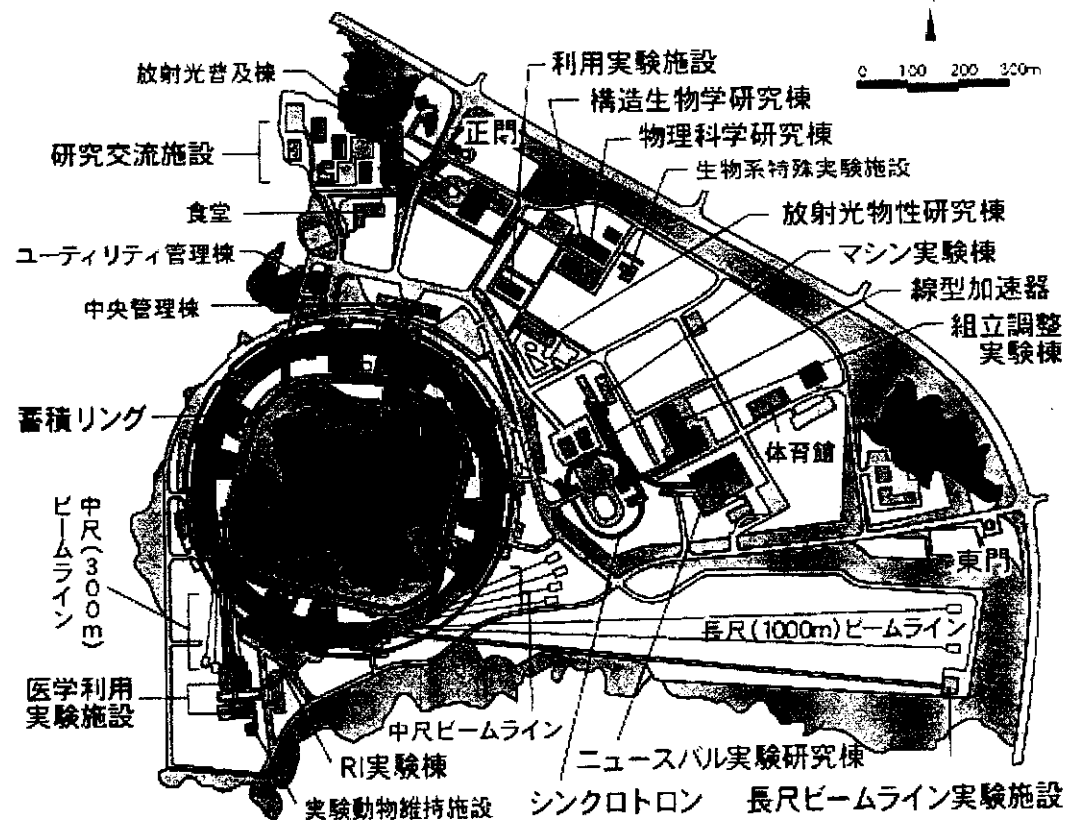
目的: 専用ビームライン(測定施設)を建設・運用し、共同利用でタンパク質の構造解析を実施し、創薬に活用

場所: 兵庫県播磨科学公園都市 第三世代大型放射光施設SPring-8内

参加会社: 日本製薬工業協会加盟22社

建設費用: 5.5億円

年間維持費: 1.1億円



3. これから実施予定の 産学官連携プロジェクト

1)トキシコゲノミクス共同研究プロジェクト
(2002年4月～2008年3月)支援

国衛研における厚生科学研究に17社の企業参加

2)創薬プロテオーム研究会(2002年度)

横浜市立大学木原生物学研究所との連携による
創薬プロテオームファクトリー先行モデル

トキシコゲノミクス

トキシコゲノミクス手法を用いた 医薬品安全性予測システムの構築

国立医薬品食品衛生研究所と民間企業との
共同研究

網羅的遺伝子発現プロファイリング
⇒データベースの構築

平成14～18年度までの5年計画

約150化学物質を対象

ラットなどの小型実験動物および培養細胞

肝・腎を主標的

4. 中期的課題(1)

1. タンパク質関連研究推進・環境整備
 - タンパク質構造解析のインフラ整備
 - 創薬プロテオームファクトリーの創設推進
2. ゲノム・ポストゲノム研究の推進
 - トキシコゲノミクスを活用した安全性予測
3. トランスレーショナルリサーチの実施促進
 - 実施医療機関の拡大と産学官連携の確立
 - ガイドライン・指針等、実施の障害を緩和する方策の検討
4. 臨床研究推進のためのインフラ整備
 - EBM確立のための大規模臨床試験の推進
 - 臨床研究基本法の制定
 - 医師主導の「医薬品臨床研究カウンスル」の創設支援
 - 医薬品臨床研究専門医制度構築の検討
 - 臨床薬理学活性化の更なる支援

4. 中期的課題(2)

5. 産学官連携システムの促進

TLO(技術移転機関)を介した技術移転の推進

バイオベンチャー1000社創設の推進

研究資源・情報アクセスの容易化(創薬リサーチツール)

国有特許の創薬産業化促進

製薬協ホームページの活用方策

6. ヒト由来試料の研究活用に向けた基盤整備

HS振興財団のリサーチリソースバンクの供給体制充実支援

非凍結試料の供給ネットワーク事業の支援

移植不適合組織の研究活用、ES細胞の研究活用など

科学技術政策・研究に対する提言(1)

- 創薬プロテオームファクトリーの早期創設
 - 健常者と患者のタンパク質を比較した疾患関連タンパク質の網羅的解析ファクトリーを設置する。
 - プロテオームに関する創薬基盤データベースを構築する。
- 既存プロジェクトへ連携可能な創薬プロテオームファクトリーの展開
 - 優先的に構造解析・機能解析を実施すべきタンパク質の探索・同定を実施する。[タンパク3000プロジェクトと連携]
 - 膜タンパク質等を含めた網羅的解析を考慮したショットガン解析を促進する。 [膜タンパク質構造解析と連携]

科学技術政策・研究に対する提言(2)

- 臨床研究基本法の制定
 - 臨床研究は医学・医療の発展のために必須である。倫理的、科学的かつ迅速に臨床研究を推進する。
 - 科学技術基本法にならい、国としての臨床研究推進の理念を明確にする。
 - 再生医療や細胞医療等の先端医療・ゲノム創薬等を 推進する。

科学技術政策・研究に対する提言(3)

- トランスレーショナルリサーチ(TR)の推進
 - 一般診療から分離独立した先端医療の実用化研究を専門に実施するTR臨床センターを、全国7医療拠点に設置する。産学官連携により、このセンターの機能を充実させる仕組みを構築する。
 - TR促進のため、臨床研究の基準を示す臨床研究基本法とこれに準拠した各領域のガイドラインを早期に制定する。
 - 医療拠点を中核とした各疾患領域の先端医療情報ネットワークを構築する。
 - 先端医療実用化のためのインキュベーション施設をTRセンターに設置する。

科学技術政策・研究に対する提言(4)

- EBMと大規模臨床試験の推進

- 厚生労働省主導のEBMに基づく「診療ガイドライン」の作成は、ほとんど海外の臨床データに依存している。日本人のためのガイドライン作成を目的に、公費による臨床研究・大規模臨床試験を実施する。
- NIHと同様、EBM確立に必要な臨床研究・大規模臨床試験実施のために、プロトコール、患者選択・登録、データマネジメント(DM)、統計解析を行う国立臨床研究DMセンターを数医療拠点に設置し、全国20施設の臨床研究実施チームの中核とする。
- 現在の基礎重視のファンドではなく、臨床重視のファンドとする。

科学技術政策・研究に対する提言(5)

- 創薬を促進する技術移転システム
 - 厚労省所管研究機関のためのTLO設立を支援する。
 - リサーチツール(研究技術、モデル動物、細胞、化合物など)譲渡のためMTAなどを整備する。
 - 創薬に関連する研究・技術データベースとネットワークを構築する。

TLO:Technology Licensing Organization(技術移転機関)

MTA:Material Transfer Agreement(研究資源譲渡契約)

科学技術政策・研究に対する提言(6)

・ ヒト由来試料の供給体制の充実

- HS振興財団リサーチリソースバンクにおけるヒト由来試料供給体制を充実し、移植不適合組織の研究利用が可能となるよう臓器移植法の改正を促す。
- 非凍結試料を供給するためのネットワークを構築する。
- ミクロゾーム等調製サービスシステムを構築する。
- ES細胞等を用いた再生医療研究が企業で行なえるよう環境を整備する。

科学技術政策・研究に対する提言(7)

- テーラーメイド医療に対する対応
 - 倫理的側面を検討する。
 - 保険医療制度の適用上の課題を検討する。
- 薬物動態に関するデータベース構築
 - 情報科学を基盤とした薬物動態データベースを構築する。
 - 産学官連携による共同プロジェクトを検討する。

科学技術政策・研究に対する提言(8)

- パブリックアクセプタンス推進
 - 国民が医療の手段として医薬品を上手に利用していくために、基本的な知識を身につけてもらう必要がある。また、先端的な医薬品研究のあり方について国民の合意・理解が必要になってきている。
 - 信頼される中立的組織で提供するアクセスの容易な公共的情報提供手段により、創薬、医薬品・研究の重要性について啓発することを目的とした「医薬品・研究情報提供ネットワーク(仮称)」の構築が望ましい。