

## 4章 医薬品開発と産業

### 【要 旨】

医薬品開発の成功率（前臨床試験開始時から上市に至る確率）は約 1/8 という低さであり、また売上高に占める研究開発費の割合は各産業のなかでも最大となっている。医薬品開発のビジネスモデルは、かつて各企業が個別にシーズ探索から臨床試験までを一括して行う形が主流であったが、ライフサイエンスの進展に伴い研究開発費が増大し、1社で賄うことは困難になってきている。その結果、ベンチャー企業の M&A やベンチャー企業が開発した医薬品候補化合物のライセンス契約による導入など外部のシーズを採り入れたり、コンソーシアムを構成して非競争領域である基盤技術を共有したりするなどの変遷を遂げている。

我が国においては、医薬品の輸入超過が拡大している状況ではあるものの、市場としては今後も成長が見込まれ、一層の研究開発の推進が求められている。さらに、ゲノム医療の発達により、今後は創薬のターゲットの候補が見つかる例も大幅に増えていくと予想される。このような状況を受け、国立研究開発法人日本医療研究開発機構によって創薬のターゲットの同定から治験までの研究開発に一貫して資金を拠出する体制の運用を開始したところである。

### I 背景

本章では、ライフサイエンスの応用として欠かせない分野の1つである医薬品開発について、開発プロセスの特徴とそれに伴って生じる産業上の特異性、医薬品産業の現状、最近の研究開発の動向と課題についてまとめる。

#### 1 近年の医薬品開発の特徴

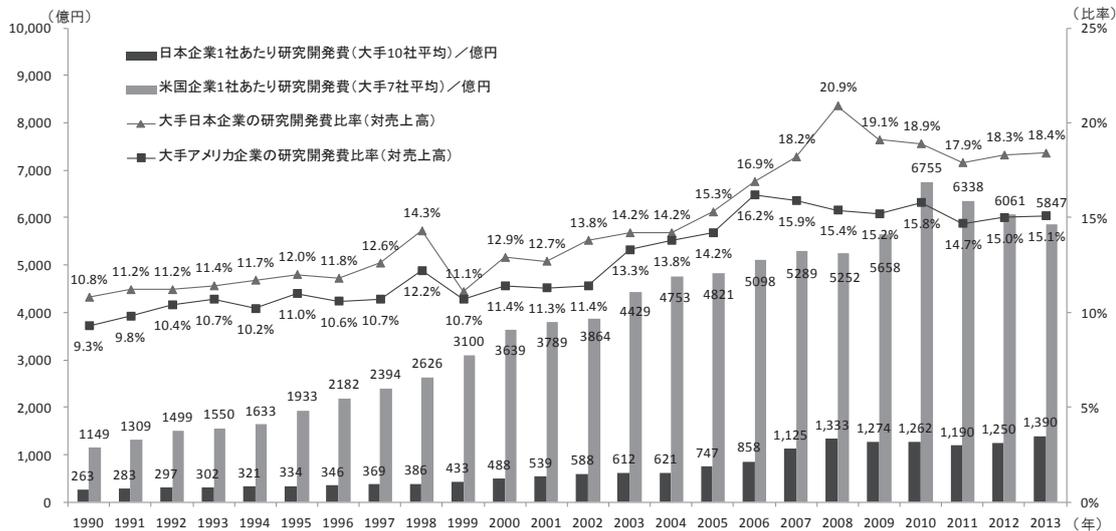
従来の医薬品は低分子の化合物、あるいは微生物由来の抗生物質が主であったが、近年はそれらに加えて、抗体やホルモン等のバイオ医薬品、核酸医薬品、中程度の大きさの分子によるもの（中分子薬）、ワクチン、遺伝子治療用医薬品、細胞治療用医薬品等、種類が多様化しているとともに、研究開発にもゲノム創薬等の新しい技術の導入が活発に行われている。医薬品は服用する患者の生命機能に影響を与えるため、規制当局による品質、有効性、安全性の審査を経なければ上市に至ることができない。そのため、従来から研究開発費が高水準であったが、開発対象の拡大や研究開発手段の多様化と高度化により、更に高まる傾向にある（図 1）。その結果、世界の製薬企業の売上高に占める研究開発費比率は約 11%であり、ソフトウェアとインターネット関連企業に次いで 2 位となっている<sup>(1)</sup>。1 品目当たり換算すると、2013 年時点では、研究開発に平均 26 億ドル（約 2700 億円）<sup>(2)</sup>

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016 年 2 月 10 日である。

(1) “The Global Innovation 1000: Comparison of R&D Spending by Regions and Industries.” PwC Website <<http://www.strategyand.pwc.com/global/home/what-we-think/innovation1000/rd-intensity-vs-spend-2015/>>  
 (2) 円換算については購買力平価による。“World Economic Outlook Database, October 2015,” 5. Report for Selected Countries and Subjects, International Monetary Fund Website <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=43&pr.y=9&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=cou>>

を要すると推算されている<sup>(3)</sup>。

図1 医薬品の研究開発費の推移



(注) 米国企業の研究開発費の円換算については購買力平価による。“World Economic Outlook Database, October 2015,” 5. Report for Selected Countries and Subjects, International Monetary Fund Website <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=43&pr.y=9&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=924%2C453%2C576%2C172%2C132%2C134%2C158%2C112%2C111%2C542&s=PPPEX&grp=0&a=>>>の当該国、当該年の値を用いて換算。

(出典) 「DATA BOOK 2015」2015.2, pp.39, 75. 日本製薬工業協会ウェブサイト <[http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/pdf/databook2015\\_jpn.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/pdf/databook2015_jpn.pdf)> その他資料を基にみずほ情報総研作成。

研究開発費の高騰に対応し、新規技術を素早く採り入れて、より効率的に革新的な医薬品を創出するため、製薬会社や公的研究機関、大学、ベンチャー企業、非営利団体がコンソーシアムを構成して、バイオマーカーの探索、毒性試験技術の開発など基盤技術の開発を共同で行い、その成果を各社が持ち帰って各々の得意分野で活用する、いわゆるオープン・クローズ戦略を実践する事例が増えている。米国では、2014年から開始された国立衛生研究所(National Institute of Health: NIH)のThe Accelerating Medicines Partnership(AMP)という官民共同のパートナーシップでは、NIH、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)と10社の製薬企業、及びその他の非営利団体が、アルツハイマー病、2型糖尿病、関節リウマチ、全身性エリテマトーデスを対象に、新しい診断と治療の方法を見出すことを目標として、膨大な数の薬の標的となるタンパク質の候補の中から治療に応答する可能性のあるものを体系的に発見するための研究開発を行っている<sup>(4)</sup>。AMPにおいては、参加しているメンバーが全てのデータと結果を共有する仕組みとなっている<sup>(5)</sup>。

entry&ds=.&br=1&c=924%2C453%2C576%2C172%2C132%2C134%2C158%2C112%2C111%2C542&s=PPPEX&grp=0&a=>の当該国、当該年の値を用いて換算。

- (3) Asher Mullard, “New drugs cost US\$2.6 billion to develop,” *Nature Reviews Drug Discovery*, vol.13 no.12, 2014.12, p.877.
- (4) “Accelerating Medicines Partnership (AMP).” National Institute of Health Website <<http://www.nih.gov/research-training/accelerating-medicines-partnership-amp#partners>>
- (5) 鈴木雅「米国の Accelerating Medicines Partnership」『政策研ニュース』No.46, 2015.11, pp.27-30.

## 2 医薬品産業の現状

世界の医薬品市場は安定した成長を示しており、当面は同様の成長が続くと仮定すれば、2020年には1兆6000億ドル（約172兆円）に近づくと思われている<sup>(6)</sup>。

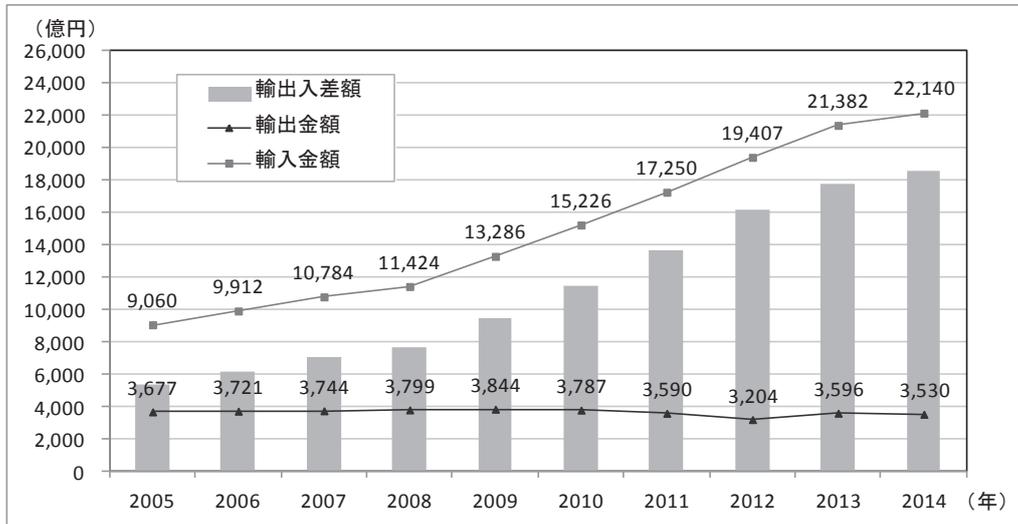
国内の市場のみを考えても、いくつかの理由から我が国は製薬企業にとって重要な市場であると位置づけられている。第一に、我が国の特許制度は日米欧の3極による調和の下にあり、医薬品に関しても知的財産は欧米と同様の基準で保護されていることである。第二に、新しい医薬品のデータ保護期間や独占期間の制度が存在すること、第三に、製造販売の承認取得から2~3か月後に薬価収載があり、国民皆保険制度の下、全国で単一の薬価が適用されていること<sup>(7)</sup>、第四に、社会的・医療的なインフラが整備されていること、第五に、医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）の人員増等の取組により、従来の承認審査期間の長さに対する懸念が近年においてはほぼ解消されていることが挙げられる<sup>(8)</sup>。この審査期間の問題については、2015年度に試行的運用が開始された先駆け審査指定制度によって、更なる審査の効率化が期待されている<sup>(9)</sup>。また、2015年9月、薬事・食品衛生審議会の再生医療等製品・生物由来技術部会により、ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート<sup>(10)</sup>が、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度により承認された<sup>(11)</sup>ことは世界初の事例となっている。さらに、我が国の人口動態の観点からは、高齢化の進展により、がん、認知症、心疾患、糖尿病などの患者が絶対数としては増加するため、医薬品市場規模の拡大が予測されている。

世界市場の中にあっても、2014年の国内製薬企業の売上シェアは8.6%となっており、米国籍の企業、スイス国籍の企業に次ぐ第3位の規模の製薬企業売上高として世界的にも一定の存在感を示している<sup>(12)</sup>。ただし、我が国においては、医薬品の輸入超過が拡大している（図2）<sup>(13)</sup>。また、国内市場における外資系製薬企業の存在感も近年わずかながら増大傾向にあり（図3）、今後これらの要因分析と課題抽出が必要と考えられる。

<<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-46.pdf>>

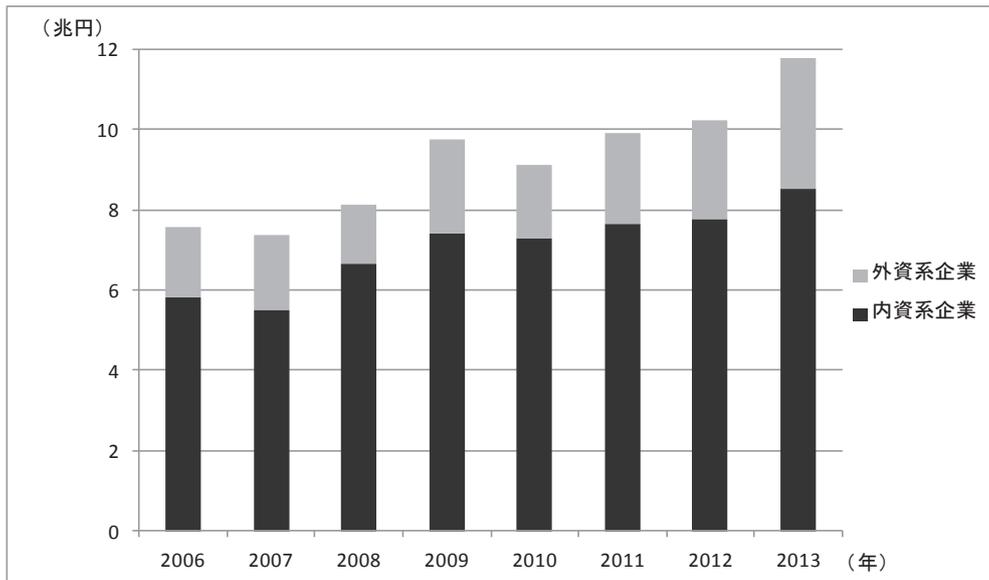
- (6) PwC「ビジョンから決断へ—ファーマ2020—」2013.4, p.4. <<http://www.pwc.com/jp/ja/japan-knowledge/archive/assets/pdf/pharma-2020-vision-to-decision-jp.pdf>>
- (7) 日本と比較して、EUにおいては、承認後各国で薬価が決定される必要があり、EU市場全体をカバーするまでに時間を要している。
- (8) 我が国での新薬に対する承認時期が諸外国に比べ遅れることをドラッグ・ラグという。ドラッグ・ラグのうち、特にPMDAによる審査の遅れは近年ほぼ解消され、2013年で0.1年となっている。「ドラッグ・ラグの試算」医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<http://www.pmda.go.jp/files/000206039.pdf>>
- (9) 「先駆け審査指定制度について」厚生労働省ウェブサイト <[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iyakuhin/topics/tp150514-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp150514-01.html)>
- (10) 「テルモ、「ハートシート」の製造販売承認を取得—世界初となる心不全治療用の再生医療製品—」2015.9.18. テルモウェブサイト <<http://www.terumo.co.jp/pressrelease/detail/20150918/196>>
- (11) 「審議結果報告書」2015.9.2. 医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <[http://www.pmda.go.jp/regenerative\\_medicines/2015/R20151008001/470034000\\_22700FZX00002\\_A100\\_2.pdf](http://www.pmda.go.jp/regenerative_medicines/2015/R20151008001/470034000_22700FZX00002_A100_2.pdf)>
- (12) 加賀山貢平「世界市場における国内製薬企業の売上シェア」『政策研ニュース』No.46, 2015.11, pp.38-39. <<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-46.pdf>>
- (13) しかし、この輸入超過は日本企業による海外製造の拡大という要因で説明できるとの指摘もある。長澤優「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」『医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ』No.58, 2013.4, pp.7-10. <[http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs\\_058/paper\\_58.pdf](http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_058/paper_58.pdf)>

図2 我が国における医薬品の輸入超過の状況



(出典)「輸出入額の推移(主要商品別)」(「世界 年別(輸出)」表及び「世界 年別(輸入)」表) 2015. 財務省貿易統計ウェブサイト<<http://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/time.htm>>を基にみずほ情報総研作成。

図3 医薬品製造販売業の国内医療用医薬品売上高(内資系・外資系別、連結決算)



(出典)「医薬品・医療機器産業実態調査」<<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001034412>>の各年度の「医薬品製造販売業」の「内資・外資別、用途別医薬品売上高の状況(2)縦に対する割合」(24-2表)を基にみずほ情報総研作成。

## II 研究開発と創薬プロセス

疾患とは生体システムの挙動が通常範囲を超えた状態である。医薬品は生体システムの機能が亢進している場合は抑制し、減退している場合には賦活することにより生体システムの挙動を通常範囲に戻すことが主要な役割である。

表1に主な医薬品の種類を示す。従来は合成化合物あるいは天然物由来の低分子を有効成分とする医薬品が多かったが、最近では抗体医薬<sup>(14)</sup>等のバイオ医薬品<sup>(15)</sup>の割合が増えつつある。

表1 主な医薬品の種類

種類	概要
低分子医薬（合成化合物）	設計・合成して作られる低分子を有効成分とする医薬品。ターゲットタンパク質と結合して作用する。
低分子医薬（天然物由来）	微生物や植物等から成分を抽出し薬とするもの。
バイオ医薬品	抗体など生体高分子を医薬品とするもの。
核酸医薬品	DNA あるいは RNA を成分とする医薬品。
細胞治療	患者自身から採取した細胞を体外で活性化する等の処置を施し、再び体内に戻すことによって治療を行う。例としてがんに対する免疫細胞治療がある。

（出典）各種資料を基にみずほ情報総研作成。

また、分子標的薬<sup>(16)</sup>などの技術開発に伴い、ターゲットとするタンパク質の過剰発現や変異などを事前に診断し、医薬品が有効に働く患者を同定しようという個別化医療が進展している。この場合、事前の診断に必要な薬をコンパニオン診断薬と呼ぶ。薬剤本体と診断薬は同時に開発することにより、互いに効果を発揮できる。

医薬品の開発プロセスは、基礎的な研究によって疾患の病因を明らかにし、パスウェイ<sup>(17)</sup>上のどのタンパク質をターゲットとするかを決定するところから始まる（表2）。対象とする疾患の原因やターゲットのタンパク質が新規なものである場合はファースト・イン・クラス（First in Class）と呼ばれ、薬事承認上の優遇措置を受けることが可能となる。

米国の場合、2000～2014年に承認された407品目のうち、ファースト・イン・クラスのもの148品目であり、日本企業は29品目についてFDAの承認を取得し、そのうち8品目がファースト・イン・クラスであった。また、2014年に承認された全ての新薬41品目のうち17品目がファースト・イン・クラスであった。<sup>(18)</sup>

(14) 抗体医薬とは、がん細胞の表面で過剰に発現しているタンパク質に対する抗体を医薬品とするものなどである。

(15) バイオ医薬品とは、有効成分がタンパク質である医薬品を指す。抗体、成長ホルモン、インスリンなどが医薬品として使用されている。

(16) がん細胞に特異的に発現しているタンパク質など、具体的な標的に対して設計された薬を分子標的薬という。

(17) 疾患の原因は単に1つのタンパク質の異常ではなく、生体内の情報伝達に係る経路全体の機能の異常である場合が多い。その経路をパスウェイという。

(18) *Novel New Drugs 2014 Summary*, 2015.1, p.2. FDA Website <<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/UCM430299.pdf>>

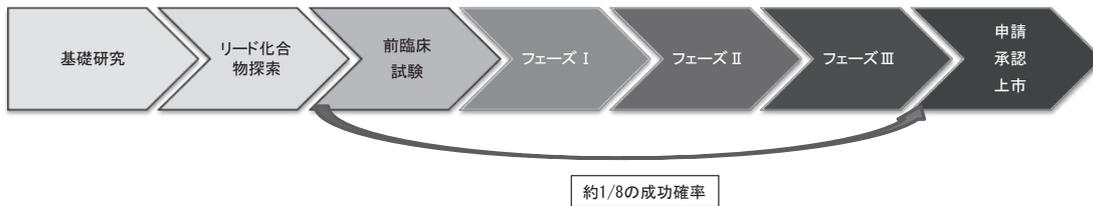
なお、2014年のFDAが承認した品目のうち9品目が個別化医療に分類されるべき新薬であった<sup>(19)</sup>。また、希少疾患に対する薬は17品目であった<sup>(20)</sup>。

表2 医薬品の開発プロセス

プロセス	概要
基礎研究	薬のターゲットを同定する。
リード化合物探索	ターゲットと結合するリード化合物を探索する。
前臨床試験	実験動物を用いるなどの方法により、薬物動態、毒性などのテストを行う。
臨床試験 フェーズ I	ごく少数の健常者により、薬物動態や安全性を調べる。
臨床試験 フェーズ II	少数の患者により、薬物動態や安全性を調べる。
臨床試験 フェーズ III	患者を対象に、有効性の検証、安全性の検討を行う。
申請・上市	規制当局による承認後、販売。

(出典) 各種資料を基にみずほ情報総研作成。

図4 医薬品の開発プロセスと成功確率



段階	化合物数	前の段階から移行した確率	累積成功率 (低分子化合物の場合)
前臨床試験開始	201	-	-
国内臨床試験開始	68	1:2.96	1:2.96
承認取得	25	1:2.72	1:8.04

(注) 開発プロセスの各段階の内容については表2を参照。累積成功率は低分子化合物の場合(2009~13年度の累計)。低分子の合成化合物は、コンビナトリアルケミストリー(低分子化合物の骨格構造を固定し、周辺に付く官能基を複数組み合わせることで多数の化合物構造を合成する手法)によるライブラリなどのケミカルライブラリを除外。自社品に限り、導入品、剤型追加、効能追加は除外。

(出典) 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2015」2015.2, p.46. <[http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/pdf/data\\_book2015\\_jpn.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/pdf/data_book2015_jpn.pdf)>を基にみずほ情報総研作成。

従来の薬効成分として一般的であった低分子に関する典型的な創薬プロセスは、多数の低分子の合成化合物の中から、ハイスループットスクリーニング (high throughput screening)<sup>(21)</sup>やバーチャルスクリーニング (virtual screening)<sup>(22)</sup>によってターゲットタンパク質と結合

(19) “More than 20 percent of the Novel New Drugs Approved by FDA’s Center for Drug Evaluation and Research in 2014 are Personalized Medicines.” Personalized Medicine Coalition Website <[http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/fda-approvals-personalized-medicine-2014\\_adjusted.pdf](http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/fda-approvals-personalized-medicine-2014_adjusted.pdf)>

(20) *op.cit.*(18), p.5.

(21) ロボットを用い、大量の候補化合物とターゲットタンパク質との相互作用を実験的に判定し、有望な化合物を選び出す実験技術。

(22) ハイスループットスクリーニングと同様のことをコンピュータシミュレーションにより仮想的に行

する化合物が見つかり、類似の化学構造を持った化合物でより強くターゲットタンパク質と結合すると予測される候補分子を多数合成し、その中から相互作用が実際に強いものを選び出すことによって行われていた。選ばれた化合物は前臨床試験において動物実験等により主に薬物動態<sup>(23)</sup>と毒性の試験を行う。この後3段階の臨床試験を経てようやく承認に至る。前臨床試験を開始してから承認までの成功率は約8分の1となっており、医薬品の研究開発費がかさむ一因となっている(図4)。

### III 世界と我が国の研究開発の状況

#### 1 近年の創薬の動向

近年増えた有効成分の種類の一つに、抗体やワクチンなどのバイオ医薬品がある。特に、がん治療のための抗体医薬やワクチンに関して、2015年現在で米国のバイオ医薬品企業全体で800種類以上の医薬品を開発中であるとの統計がある<sup>(24)</sup>。

世界で承認されているバイオ医薬品のうち、日本企業が開発したものは5%のみであり、今後の研究開発の強化の必要性が指摘されている<sup>(25)</sup>。特に、バイオ医薬品は複雑な構造を持つことから、その製造には、化学合成によって作られる低分子医薬に比べ、製品を作るまでに数倍の工程を必要とする<sup>(26)</sup>。そのため、製造の技術やプラント等の産業基盤を国内で保有することが重要である。

#### 2 オープンイノベーションの必要性

研究開発費の高騰、新薬開発の困難さの増大、創薬に必要な基盤技術の開発の困難さや規模の増大、バイオ医薬品等新しい領域の出現、希少疾患への対応など、外部環境の激しい変化にすばやく対応するために、医薬品産業は外部の研究開発リソースを活用する必要性に迫られている。このような流れを受けて、世界的にオープンイノベーション<sup>(27)</sup>を活用することが一般的になりつつある。

オープンイノベーションの形態としては、企業同士の連携やクロスライセンス、ベンチャー企業の活用、大学・研究機関のシーズの導入など様々な事例が増えている。

IMI 2 (The Innovative Medicines Initiative 2) プロジェクトは、創薬のための基盤的技術等を研究開発するためのコンソーシアムである。EUのフレームワーク・プログラム6(Framework Programme 6: FP6)の枠組の中で2008年に立ち上げられたIMI (Innovative Medicines Initiative)

---

う計算技術。

(23) 薬の化合物を体内に摂取してから、どの程度吸収され、どのように体内で分布、代謝、排出されるかをまとめて薬物動態という。

(24) “Medicines in Development for Cancer: A Report on Cancer,” 2015, p.1. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Website <<http://phrma.org/sites/default/files/pdf/oncology-report-2015.pdf>>

(25) 古賀祐司「低分子医薬品とバイオ医薬品の研究開発状況」『政策研ニュース』No.44, 2015.3, pp.21-24. <<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-44.pdf>>

(26) 低分子医薬の工程内の品質管理のための試験は約50種類であるが、バイオ医薬品の場合は約250種類となっている。Guide to Biological Medicines: A Focus on Biosimilar Medicines, 2011.10, p.4. EuropaBio Website <[http://www.europabio.org/sites/default/files/report/guide\\_to\\_biological\\_medicines\\_a\\_focus\\_on\\_biosimilar\\_medicines.pdf](http://www.europabio.org/sites/default/files/report/guide_to_biological_medicines_a_focus_on_biosimilar_medicines.pdf)>

(27) 研究開発を自社内の資源のみで行わず、他企業や大学、国立研究所など外部の資源を積極的に採り入れて推進すること。

の後継プロジェクトとして、「Horizon 2020」<sup>(28)</sup>に基づき 2014 年にスタートした（第Ⅱ部 6 章参照）。IMI 2 には、10 年間で 32.76 億ユーロ（約 4800 億円）<sup>(29)</sup>が拠出される予定である。IMI 2 のファンドのうちの半分、16.38 億ユーロ（約 2400 億円）は EU が拠出し、14.25 億ユーロ（約 2100 億円）が欧州製薬団体連合会（European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: EFPIA）、残りはその他の参画企業が負担する。薬の有効性と安全性の検証、バイオマーカーの同定など、基盤的な技術の知的財産を参加企業で共有している。<sup>(30)</sup>

### 3 我が国の研究開発の状況

我が国には、大学、国立高度専門医療研究センター（国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センターの総称）など研究機関が数多くあり、疾患の原因の解明、診断や治療方法の研究、さらには予防方法の研究が行われている。

2015 年度には、日本医療研究開発機構（AMED）が創設された。AMED は、基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と、成果の円滑な実用化に向けた研究開発環境の整備を実現することにより、革新的新薬や予防法をいち早く確立することを目標としている。バイオ医薬品の高度・高効率な製造技術の開発のため、2013 年 9 月に次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が設立され、抗体等を安定的に製造するための抗体生産遺伝子組換え細胞の構築、培養のための上流プロセス、抗体等と不純物を分離・精製する下流プロセス及び品質評価の技術の高度化及び高精度化のための技術開発を行っている<sup>(31)</sup>。この組合には、製薬企業やバイオテクノロジー関連企業、大学、国立研究機関等が参加しており、基盤技術の研究開発を共同で推進するオープンイノベーションの一例となっている。

## IV 医薬品開発における課題

我が国は世界でも有数の長寿国となっており、これまでの医療の発展が少なからず寄与していると考えられる。その一方で、人口動態の面では今後更なる高齢化の進展が予測されており、長寿ゆえのがん患者や認知症患者の増加等が予想されている。また、医療現場において、必ずしも満足いく治療の選択肢が未だ存在しない疾患も多い。したがって、革新的な医薬品の開発に対する需要は今後も持続するものと考えられる。

研究開発の面では、ヒトゲノム解読以降のライフサイエンスの発展の成果を受けて、オミックス研究による疾患メカニズムの解明と薬のターゲットとなるタンパク質の同定などの研究開発手段の多様化が進んでいる。また、個別化医療、バイオ医薬品、細胞治療等、医薬品の種類の拡大と機能的な深まりも進展し、治療の選択肢も増大している。これらの

(28) EU の科学技術の研究開発を推進するための施策。

(29) 円換算については購買力平価による。“World Economic Outlook Database, October 2015,” 5. *Report for Selected Countries and Subjects*, International Monetary Fund Website <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=81&pr.y=5&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=122%2C941%2C124%2C946%2C423%2C137%2C939%2C181%2C172%2C138%2C132%2C182%2C134%2C936%2C174%2C961%2C178%2C184%2C136&s=PPPEX&grp=0&a=>>>の当該年のユーロ圏加盟国の平均値を用いて換算。2015 年は 19 か国の平均値で 1 ユーロ=約 149 円である。

(30) “IMI 2.” The Innovative Medicines Initiative Website <<http://www.imi.europa.eu/content/imi-2>>

(31) 「組合について」次世代バイオ医薬品製造技術研究組合ウェブサイト <<http://cho-mab.or.jp/about>>

多岐にわたる分野におけるグローバルなライフサイエンスの研究開発に我が国が重要な貢献をしつづけていくためにも、こうした様々な分野の基礎的な研究の一層の推進が求められる。

一方、医薬品産業は、オープンイノベーションによる共通基盤の共同開発及び疾患の病態の解明、診断・治療・予防技術の開発等において、基礎と応用が一体となった開発体制を推進する必要がある。AMEDでは、国の研究所、大学、製薬企業を含めた研究開発体制の構築を開始している。

今後さらに国民の長寿と健康に資するため、我が国における創薬シーズの裾野を拡げて、上市に至る例を増やすことが求められている。それには、医薬品の研究開発プロセスの各局面において、創薬につながる基礎研究の充実、臨床試験に係る実施体制や審査体制の充実、ベンチャー企業に係る税制面での支援措置など、医療の発展に必要な研究開発を阻害することのないよう迅速に状況の変化に対応し、適切に諸課題を解決していく必要がある。

なお、個別化医療をはじめとして、患者や国民が治療段階だけでなく基礎研究段階から深く関与することが必要となってきており、そのための仕組みづくりが課題となっている。研究に必要なデータにはゲノム情報など個人情報を含むため、安全なデータ活用の仕組みを構築する必要がある。「個人情報保護法」(平成15年法律第57号)の改正が2015(平成27)年に行われ、取扱いに特に配慮を要する個人情報として「要配慮個人情報」<sup>(32)</sup>の概念が定義された。これに基づき、厚生労働省「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」において、「ゲノムデータ」(塩基配列を文字列で表記したもの)は個人を識別し得る「個人識別符号」、「ゲノム情報」(塩基配列に解釈を加え意味を有するもの)は「要配慮個人情報」として位置づけるとの考え方が示された<sup>(33)</sup>。今後は、国民が安心できるデータの取扱いの仕組みを構築することが従来にもまして重要になる。ただし、厳しすぎる規制により適切な医療の実施、研究の推進及びゲノム創薬等による産業振興等の実務に支障が生じる懸念があり、検討が必要であるとも指摘されている<sup>(34)</sup>。データの具体的な利用目的に応じた慎重な制度の検討が求められる。それにより、国民が医学研究に積極的に参加できる環境づくりを期待したい。

みずほ情報総研株式会社 サイエンスソリューション部 シニアマネジャー

いながき ゆういちろう  
稲垣 祐一郎

(32) 要配慮個人情報とは、「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」と定義されている。「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律」(平成27年法律第65号)

(33) 「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて(意見とりまとめ案)」(第3回ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース資料)2015.12.25. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000108183.pdf>>

(34) 同上