

# 政策研ニュース

OPIR Views and Actions

No .5

## 目次

### Points of View

|                      |           |                  |             |
|----------------------|-----------|------------------|-------------|
| 米国における科学技術政策と産学官連携   | 医薬産業政策研究所 | 主任研究員            | 成田喜弘..... 1 |
|                      |           | 主任研究員            | 平井浩行        |
| 英国にみる大学発ベンチャー企業と TLO | 医薬産業政策研究所 | エドワード・ライト..... 5 |             |
| 増加する産学共同研究           | 医薬産業政策研究所 | 主任研究員            | 沖野一郎..... 8 |

### Topics

|                    |           |       |             |
|--------------------|-----------|-------|-------------|
| 医療新技術の実用化に関する最近の動向 | 医薬産業政策研究所 | 主任研究員 | 田村浩司.....10 |
|--------------------|-----------|-------|-------------|

### シリーズ：目で見える製薬産業（その5）

|                |           |       |             |
|----------------|-----------|-------|-------------|
| 技術貿易額から見た研究開発力 | 医薬産業政策研究所 | 主任研究員 | 藤網宏貢.....12 |
|----------------|-----------|-------|-------------|

### 政策研だより

|                              |           |       |             |
|------------------------------|-----------|-------|-------------|
| 治験と薬理学：薬理学会シンポジウムに参加して       | 医薬産業政策研究所 | 主任研究員 | 田村浩司.....14 |
| OPIR の主な動き（2001年12月～2002年3月） |           |       | .....15     |
| 政策研のレポート・論文紹介                |           |       | .....16     |
| OPIR メンバー紹介                  |           |       | .....17     |
| 編集後記                         |           |       | .....17     |

## 米国における科学技術政策と産学官連携

医薬産業政策研究所 主任研究員 平井浩行  
成田喜弘

1998年5月に施行された大学等技術移転促進法(略称)以降、産学官連携強化による日本経済の活性化を目指した動きが活発化してきている。この法律が日本版バイドール法と呼ばれるように、80年代の各種政策をバネに90年代に入って著しい経済再生を成し遂げた米国の経験から学ぼうとする政策努力のひとつとあってよいだろう。そこで以下では、米国での産学官連携の関係者へのインタビュー(コメント引用先については脚注参照)をベースに、米国の実態、問題点を整理し、わが国における産学官連携のあり方を考えてみたい。

### 根強い科学技術政策への信頼

米国の歴史はフロンティアを求めての歴史でもある。古くは西部開拓の歴史がそれであり、近くはベンチャー創業を志向する活発な起業家精神がそれにあたる。政府資金による研究開発の成果を資金の出し手である政府への権利帰属から研究者への権利帰属へと、従来の発想を180度転換させたバイドール法の成立も偶然の所産ではない。

- ・第二次大戦後の科学技術政策の端緒はいわゆる「ブッシュ・レポート」に始まっている。既に大戦終結以前にルーズベルト大統領は大戦の成果を踏まえて平時における科学技術政策のあり方をV.ブッシュに諮問、それに対してブッシュがまとめたレポート「Science Endless Frontier」において基礎研究の支援と科学教育の推進は国の義務であるとの主張がなされたのを嚆矢としている。このレポートは科学技術政策推進のひとつの柱となる米国科学技術財団(NSF)の設立に繋がっていく。(CSIS, PCAST)
- ・ブッシュ・レポートとともに米国の科学技術政策に大きなインパクトを与えたのは、後のノー

ベル賞経済学者K.アローである。1961年に発表した論文の中で、市場のメカニズムに委ねると基礎研究への投資は十分に行われなくなるとして、基礎研究における政府の役割を強調した。(HBS)

- ・バイドール法成立の基本的背景は米国の相対的地位低下に対する危機感である。議会での議論に際して、1)創造性は重要な国家資源である、2)特許制度はかかる資源を国民の手に届ける仕組みである、3)基礎研究の成果を大学のものとするのは国民の利益に繋がる、4)イノベーションは平時外交において有力な武器である、との基本的戦略が表明されている。(CSIS)
- ・科学技術政策について言えば米国は決して市場主導(market driven)ではない。米国科学技術財団、国防省、国立衛生研究所(NIH)等を通じて多額の研究開発資金が投下されている。(HBS)
- ・多額の政府の研究開発投資を正当化する最も重要な要因は国益である。安全保障、国際競争力の促進など政治的な計算といってもよい。前クリントン・ゴア政権は就任後直ちに、民間企業がイノベーションを通じて成長し、利益を得ることを連邦政府が支援し、経済成長の達成に努めるとの政策「Technology for America's Economic Growth」を打ち出すなどショー的な動きをした。ブッシュ政権は科学技術政策についてより結果重視の政策をとるであろう。(PCAST)

### 生命科学の重視

米国において生命科学は「経済成長のエンジン」として広く捉えられている。技術革新への強い信奉、健康への幅広い関心があいまって生命科学分野への強い期待となっているといえよう。HBSの教授4人(J.ウェスト、G.ピサーノ等)を中心

に生命科学をテーマに、どのような政治的、経済的、社会的枠組みを持った国がこの分野でリーダーとなりうるかとの研究が動きだしている。80年代の初め、MITのプロジェクトとして進められたレポート、「Made in America」が米国産業の競争力復活に大きな役割を果たしたことを想起させる。

- ・「Science」誌の調査によれば、21世紀に最も発展が期待される科学分野10の内、6が生物化学分野であった。物理学の分野は全く指摘されなかった。(HBS)
- ・生命科学の分野における研究開発のリスクは著しく大きい。投資の財務的なリターンがリスクに見合うか否かの不確実性は高く、社会的なリターンをも考慮する必要がある。ここに政府がリスク・テーカー(the last resort of risk management)として関与する余地が生まれてくる。また、生命科学分野では技術の「占有可能性」が重要であり、知的財産権戦略が鍵となる。(HBS)
- ・生命科学分野では米国が世界に先駆けている。この先駆者利益(front runner advantage)を如何に維持するかが科学技術政策のひとつの支柱である。(CSIS)

#### NIHの戦略的役割

生命科学分野における政府機関として真っ先に浮かぶのはやはりNIHである。ワシントンDC中心部から地下鉄でも20分ほどの地にあり、それだけでもひとつの町を形成しているといつて過言ではないNIHは、連邦政府の研究開発費の約25%、2003年度予算で273億ドル、いわゆる「連邦科学技術予算(FS&T)」に計上される予算に絞っても180億ドルの予算規模をもっている。バイオ・テロ対応の予算を直ちに計上、またゲノム解析のさらに先を見越して臨床試験の体制整備を図るなど戦略的な動きが目立っている。

- ・近年は、メディアのフロント・ページにも生命科学の展望が掲載されるほど、この分野への国民の意識は高まっており、患者団体を含め国民からの圧力が強く、それに押されるように予算規模も拡大している。ベビー・ブーマー、ロックンロール世代の高齢化も国民の健康意識を高めているのであろう。(NIH)
- ・研究開発支援予算の拡大はあまりにも製薬企業

を利しているとの批判が一部の市民団体にある。市民団体や両院合同経済委員会のレポート、NIHのレポートを分析手法にまで立ち戻って検討してみると双方の主張根拠に問題が多い。新薬開発のプロセスは高度に複雑で、高い創造性を要するものであり、線型(linear)のプロセスではない。公的資金の支援を受けた研究と民間資金に基づく研究を区別することはますます困難になってきている。結局、われわれがレポートに書いたように、民間セクターは公的セクターによる「良質の科学(good science)」を必要とし、公的セクターは、民間セクターが生まれた科学的資本(scientific capital)を社会に貢献する製品に開発、「良質な医療(good medicine)」の提供につなげることを期待しているのである。(Tufts)

- ・ゲノムの解析の進歩の結果、慢性疾患に対する潜在的な候補物質も増加しており、臨床研究の体制整備が重要である。NIHには内部研究予算(全体の約10%)と外部研究予算(同80%強)があるが、内部研究では慢性疾患に注力、疾病マーカーの開発などを行っている。外部研究支援では患者数の多い疾患の臨床試験に注力している。(NIH)
- ・臨床研究に充てられる部分が増えているとはいえ、研究支援の主たる対象は引き続き基礎研究である。多くの研究者に機会を与えるため研究支援の10%以上は新規の研究者に配分されている。成果次第で、初年度よりも次年度以降は研究支援を得ることが難しくなっている。(NIH)
- ・バイオテクノロジー分野では大学発のバイオベンチャーを支援するものとなっている。SBIR制度(Small Business Innovative Research: 予算の一定割合を中小企業に優先的に割り当てる制度)を通じて開発リスクの高いプロジェクトの支援を行うものである。優れた技術、高い商業化の可能性があれば、ベンチャーはNIHだけでなく、同時に民間からも資金を導入できる。「良いアイデアさえあればカネはついてくる」のである。幹細胞研究はその例のひとつである。(NIH)
- ・大学系病院では臨床試験に関わる臨床研究者の教育に力を注いでいる。臨床医は若いときには診療に、その後は診療に加えて研究費の確保に多忙である。臨床研究の強化には臨床研究のインフラの整備とともに、臨床研究に関心をもつ人材の育成が重要である。NIHでは生物学、生

理学、解剖学を習得した学生に対し訓練プログラムを用意している。(NIH)

## TLO とバイオベンチャー

1980年のバイドール法、研究開発予算を技術移転活動に使用することを義務づけたスティーブソン・ワイドラー技術革新法の制定以降、産学官間の技術移転は急速に進展した。大学技術管理者協会 (Association of University Technology Managers: AUTM) の年報によれば、1991年から99年の間に大学の特許申請件数は3倍以上にも増加しているとされている。また NSF の調べによれば、製薬産業は新製品 (新薬開発) にあたっての大学研究への依存度が最も大きい産業である。

- ・バイドール法に対応して TLO (技術移転機関) が多くの大学 (research university) に特許の管理を一義的目的として設立された。産業と研究者の仲介者として機能する TLO は、1) 研究者の信頼を得る、2) 産業との密な関係を樹立する、ことが求められる。平均的には10人程度の組織であり、そのうち技術移転に専門化する者は2~5人程度である。MIT、ウィスコンシン大学、スタンフォード大学が最も成功している TLO である。(AUTM)
- ・TLO の目的は収益の極大化ではない。むしろ、より多くの特許をライセンスすることである。活動を通じて3つのR、研究資金の確保 (research fund)、知名度 (recognition)、研究者の維持 (retain the investigator) を達成することにある。(MIT)
- ・TLO のおよそ80%は赤字である。成功している TLO の代表の一つとされるスタンフォード大学ですら、その収入の大半を2~3のバイオ関連特許のライセンス収入に依存している状況である。全米平均でみてもライセンス収入は大学の研究資金総額の1~2%を占めているに過ぎない。(AUTM)
- ・MIT の場合、前学長は早くから生物学の将来性に注目し、教授陣の強化など施策をとってきた。そうした努力もあり、コンピューター生物学 (computation biology) の分野では全米でも第一人者の地位を占めている。MIT において、産業界との連携に3つのルートがある。教授と産業界の窓口としての Industrial Liaison Program、技術移転機関としての Technology Licensing Of-

fice、学生企業家育成のための Entrepreneurship Center (ビジネス・スクールに帰属) である。TLO には9人のライセンシング・オフィサーがおり、うち3人はバイオテクノロジーを専門としている。TLO を通ずる昨年度の特許申請は411件、承認数は160件、ライセンス収入は8,200万ドルに及んでいる。大学の研究基金の20%はTLO からの収入であり、うち50%はバイオテクノロジーに関連している。(MIT)

- ・ボストンではマサチューセッツのバイオテクノロジー産業を支援するために、マサチューセッツ・バイオテクノロジー・カウンシル (MBC) という非営利機関が1985年に設立され、ひとつのコミュニティを形成している。MBC は広く世界の人々に貢献するような新しいサイエンス、テクノロジー、メディシンの開発を促進することを目的としている。このコミュニティにはタフツ大学、ハーバード大学、MIT などの大学発のベンチャー企業が200社以上参加しており、その中で積極的に情報交換が行われている。(Tufts)
- ・MBC の業務はベンチャー支援にとどまらず、学生や外部の会社の者もコミュニティ内の会社名簿やデータベースを容易に利用できる仕組みを築き上げている。大手製薬企業はアイデア段階での情報収集のため、この地域にエージェントを派遣しており、スタートアップの段階で3万ドル程度の資金を提供することもある。(Tufts)
- ・MIT にも Small Business Program があり、研究者のビジネスプランのサポートを実施しており、大学発のベンチャー企業にも投資している。昨年度の投資回収は5,600万ドルに及んでいる。(MIT)
- ・ベンチャー企業のスタートアップについては、TLO はその可否を判断しない。それは研究者自らが行うことである。スタートアップ時に鍵となる原則は、ひとつの「テクノロジー」をもとに起業することは可能であるが、ひとつの「製品」だけをもとに起業してはいけないということである。(AUTM)

## 日本への示唆

これまで見てきた米国の状況は、短期間の出張に際して訪問した機関とのインタビューに基づいた雑感的なまとめである。全体像を正確に捉えているとの確信はない。ただ、わが国における産学

官連携をめぐる議論を振り返ってみると、幾つかの点で考慮を要する必要があるのも事実である。

第一に、米国では、科学技術政策が国民的議論を経ながら確立されている点である。安全保障、外交政策と関連づけて考える米国の伝統と国家・産業などのシステムを構築することに対して強い関心をもつ国民性を反映しているのであろう。また、公私の役割分担を常に議論の対象としてきた土壌もある。前述のバイドール法にしても国家資金による研究成果の権利帰属に関して180度の発想転換を行うものであり、その立法にあたっては激しい議論があったという。バイドール法以降も産学官連携のためのルールが実情に合わせて変更されつづけている。またこの間、アカデミアから多くの実証的研究が発表され、政策論議に広範な影響を与えている。

第二に、生命科学の可能性に対する信頼の高さと国民の理解を深めようとする官民の努力である。生命科学は政策面でも明確に経済成長のエンジンとして位置づけられている。「生命科学分野における競争力の維持・強化にとって望ましい社会的・政治的・経済的枠組み」を研究するプロジェクトは、ニューエコノミーの主導者としての米国に大きな政策的意味合いを与えると予想される。同時に、生命科学は「ヒト」を場とする科学でもある。国民の理解と支持なしには成り立ち得ない。「国民（納税者）の利益」、「コミュニティ（患者団体を含め）の理解」という言葉がインタビューでの発言の中に頻りに用いられていた点は印象的である。かつてベトナム戦争時、国防の分野ではあったが、産官そして学に及ぶ密接な関係が批判の

対象となった経験からの教訓がある。

第三に、産学官連携について現実的な見方が支配している点である。大学における基礎研究と応用研究の比重、学と産との機能分担は常に問い直されている。また TLO についても、収益を最終的な目的とせず、研究成果の商業化を通ずる社会的還元という観点、さらなる研究のための資金の確保という視点が強調されているのである。何にもまして、競争を通ずる高い研究水準の維持が大学にとっての使命だからであろう。TLO はそのためのツールといったら言い過ぎであろうか。

バイドール法と日本版バイドール法との間には18年余の時間差がある。無論このことはそれ以前に産学連携がなかったことを意味しない。むしろ、インフォーマルな関係に基づく産業と大学研究者の関係は日本の伝統でもあった。米国においても、産業からみると、ライセンス・インに際して最も重要なルートは企業の R & D 担当者と大学研究者との間の人的関係であるという。マーケティングのルートとしての TLO は、全体としてみれば必ずしも高い重要度を与えられていないようである。むしろ TLO に期待されているのは、研究成果の特許申請の支援、特許をめぐる交渉と管理という研究者にとっての金銭的および時間的コストの削減、そして産業とのコンタクトを通ずる研究者の動機づけと信頼関係の樹立といった基本的機能であろう。わが国においても、TLO に議論を集中させるのではなく、科学への期待と信頼の確保を背景に、産学官連携を社会システムのひとつとして根づかせる継続的努力が求められているのであろうか。

- ・ CSIS : Center for Strategic and International Studies  
国内政策、外交・国防政策についての分析・評価を行なう、ワシントン在の研究機関。
- ・ PCAST : President's Council of Advisors on Science and Technology  
1990年に設立され、科学技術政策等について大統領にアドバイスを行う組織
- ・ HBS : Harvard Business School
- ・ NIH : National Institutes of Health
- ・ AUTM : Association of University Technology Managers  
産学官の技術移転関係者をメンバーとする会員組織の団体。その年報である Annual Licensing

Survey には、技術移転に関する各種のデータが収載されており、頻りに引用される。

- ・ MIT : Massachusetts Institute of Technology
- ・ Tufts : Tufts Center for the Study of Drug Development  
医薬品の開発期間やコストなど、医薬品産業に関する問題を分析しているタフツ大学の研究センター。

#### 参考資料

- ・ 「米国における政府による研究開発支援の現状と動向」中村景子：政策研レポート No.1 (2001.9)

## 英国にみる大学発ベンチャー企業と TLO

医薬産業政策研究所 エドワード・ライト

現在、日本において大学の研究成果の商業化が積極的に進められている。本論では英国における大学の研究成果の商業化の現状を紹介してみたい。英国のこの分野の取り組みは進んでいるものの、まだその中心は上位の大学に限られているのが現状である。オックスフォード大学もそのような大学のひとつである。その中心を担うオックスフォード大学の TLO の現状についてもあわせて紹介することとしたい。

英国には168の高等教育機関があり、すべて国立である<sup>1)</sup>。1999年度における高等教育機関の研究費は33億ポンド(6,270億円：1ポンド190円にて換算。)であり、英国における研究費の20%を占めている<sup>2)</sup>。これに対して1999年度における日本の大学の研究費は合計で2兆円であり、国全体の研

究費の15%を占めている<sup>3)</sup>。図1は分野別の金額の比率を示したものである。

1985年、英国政府は特許の管理を大学に移すことにした。それ以来、大学は特許のライセンスや大学発ベンチャー企業の株式保有を通じて利益をあげようとしている。大学での研究成果を特許化したり、ライセンスをする専属 TLO を持っている大学の数は全体の92%に及んでおり、特許出願数、ライセンス契約数、特許による収入は着実に伸びている(図2～4)<sup>4),5)</sup>。日本においては、1998年に「大学等技術移転促進法」が制定されたが、現在までのところ、日本の大学の TLO は26にとどまっている<sup>3)</sup>。しかし、英国における技術移転が、一部の大学に集中していることは明記しておく必要があるだろう。トップ5の大学が新規ライセンス契約の52%を占めており、1999年度のライセンス収入の54%を占めている。その一方で、半数の TLO では、1999年度の特許管理費が

図1 分野別研究費

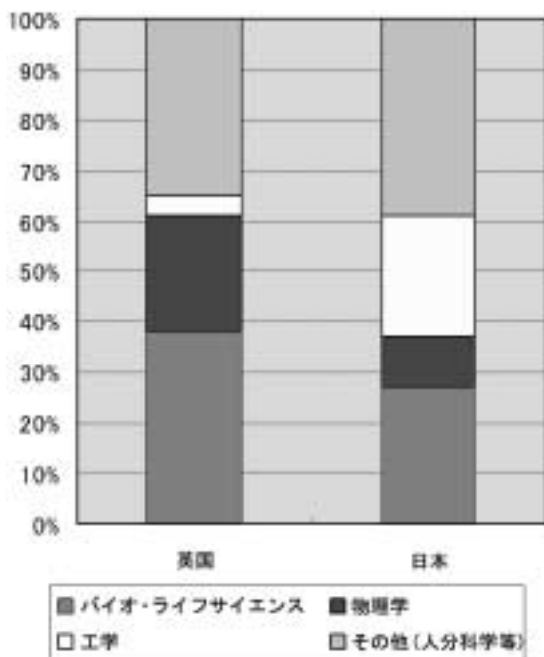


図2 特許出願数(日英)

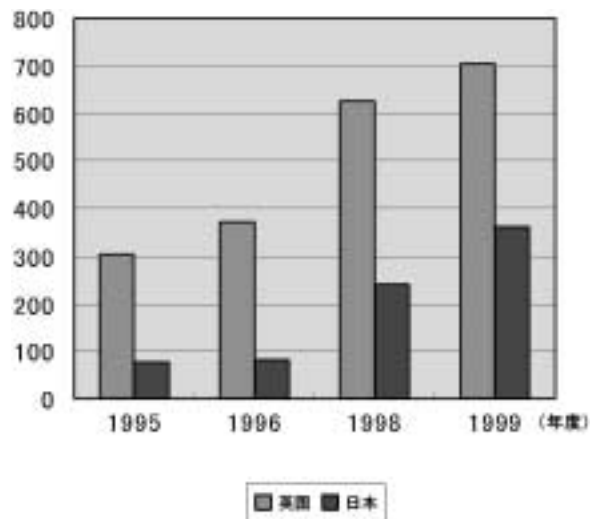


図3 ライセンス数

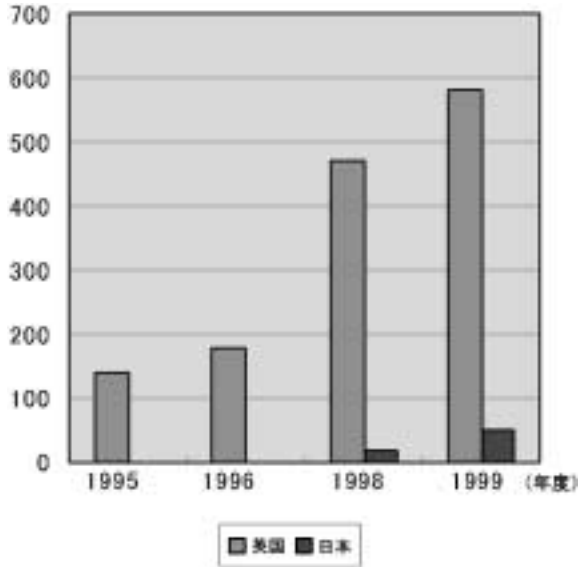
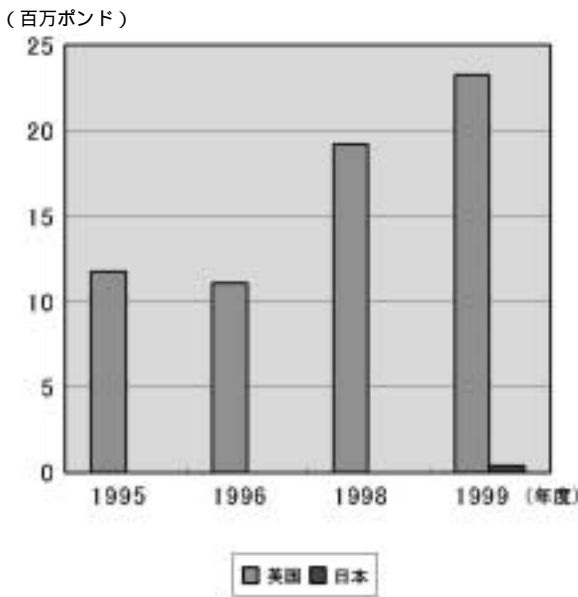


図4 大学の特許収入



特許収入を超えてしまっている。

ここ数年、大学発ベンチャー企業の数が急速に伸びている(図5)。1999年度には、英国の大学の研究成果をもとに199のベンチャー企業が誕生している(日本では1999年に30の大学発ベンチャー企業が誕生しており、累計128になっている)。これは大学の研究費1,660万ポンド(31.5億円)に対して1つのベンチャー企業が誕生している計算になる<sup>6)</sup>。一方、米国においては、同期間に275のベンチャー企業が誕生しており、これは大学の研究費5,310万ポンド(100.9億円)に対して1つのベ

ンチャー企業が誕生している計算になる。英国の大学発ベンチャー企業の68%は、上位14%の大学から生まれていることに注目すべきであろう。これらのベンチャー企業を分野別に見ると図6のようになる。

図5 大学発ベンチャー企業数

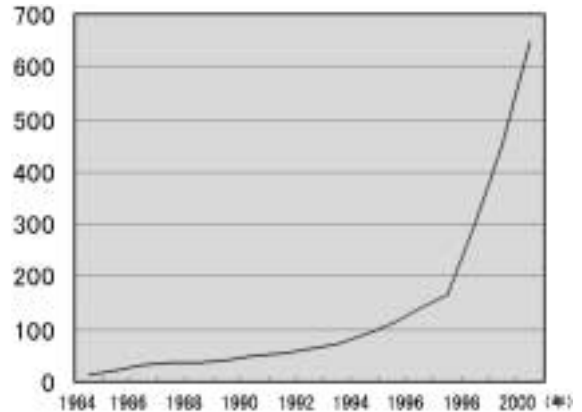
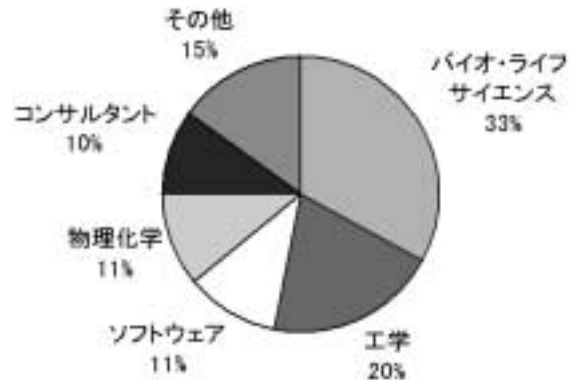


図6 大学発ベンチャー企業の分野別構成



1998年、英国の大学を対象にした調査によると、大学の研究成果を商業化する際の最大の障害はベンチャー企業育成の為のファンドが十分でないということが判明した<sup>4)</sup>。そこで、1999年、政府は15のファンドを設立し、このファンドから大学の基礎研究をもとにしたベンチャー企業に対して、25万ポンド(4,750万円)まで投資をすることを可能にした。初年度に127のプロジェクトに対して830万ポンド(15.8億円)が投資され、44のベンチャー企業が誕生している<sup>5)</sup>。

オックスフォード大学の場合<sup>7),8)</sup>

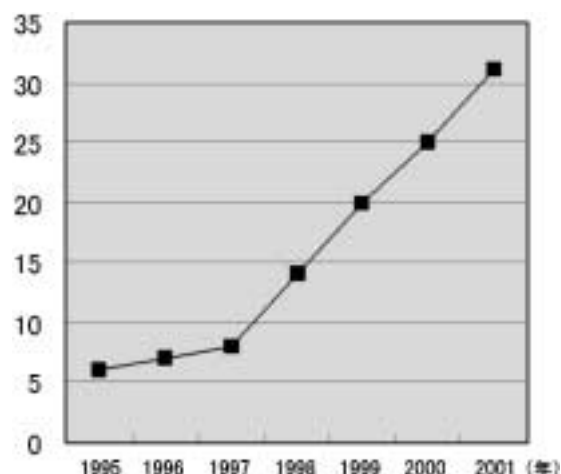
オックスフォード大学には、1万6,000名の学生

が在籍している。そのうち5,000名が大学院生であり、40%が理工系の学生である。1999年度の研究費は他の大学と比べて突出しており、1.92億ポンド(364.8億円)である。1988年以来、大学発特許は大学のTLOである Isis Innovation が管理している。Isis Innovation は、特許の評価、保護、マーケティング等を行っており、年間100万ポンド(1.9億円)を特許保護に使っている。1999年度のライセンス収入は、約400万ポンド(7.6億円)である。1959年以来、33のベンチャー企業が誕生しており(図7) そのうちの60%はヘルスケア関連ベンチャー企業とバイオベンチャー企業が占めている。これは2,400万ポンド(45.6億円)の研究費に対して、1つのベンチャー企業が誕生している計算である。オックスフォード大学発ベンチャー企業を時価評価すると20億ポンド(3,800億円)に達しており、4,000人の雇用を生みだしている。これまでに倒産した企業はなく、5社がロンドン株式市場に上場している。

Isis Innovation のベンチャー起業支援は多岐にわたっている。研究者に対して、特許出願時の費用、法律上のアドバイスなどビジネスの様々なアドバイスをし、起業時の交渉の代理人にもなる。また、同大学の中のビジネススクールと共同し、大学教授や学生のための起業支援プログラムを企画運営している。1999年、オックスフォード大学は、政府からベンチャー企業支援のファンドの為に400万ポンド(7.6億円)の拠出金を受けた。さらに2000年には、Isis Angels Network を設立している。これはエンジェル投資家を登録しておき、投資に適した時期になったベンチャー企業と投資家を引き合わせようというものである。現在、登録されている投資家の投資額は3,000万ポンド(57億円)に達している。大学には2つのサイエンスパークがあり、100以上の企業に対してオフィスや研究施設を提供している。

最後にオックスフォード大学化学部のユニークな取り組みを紹介しよう。同部は2000年11月投資銀行ピーソン・グレゴリー社とスピンアウト契約を締結した。この契約によりピーソン・グレゴリー社は新しい研究施設建設に2,000万ポンド(38億円)を出資し、今後15年間、同学部から誕生す

図7 オックスフォード大学発ベンチャー企業数



るベンチャー企業の大学保有株式の半数を保有することになる。既に2つのベンチャーが起業しており、いずれもドラッグ・デザイン技術に特化したベンチャーである。

(訳 沖野一郎、小野塚修二)

- 1) UK Department of Trade and Industry statistics : [www.dti.gov.uk/ost/setstats](http://www.dti.gov.uk/ost/setstats)
- 2) UK Government R & D Scoreboard : [www.innovation.gov.uk/projects/rd\\_scoreboard/analysis/analysis.htm](http://www.innovation.gov.uk/projects/rd_scoreboard/analysis/analysis.htm)
- 3) 経済産業省「我が国及び産業の研究開発活動の動向：主要指標と調査データ」2001年8月 [www.meti.go.jp/policy/tech\\_research/indicator/japanese\(h13.8\).pdf](http://www.meti.go.jp/policy/tech_research/indicator/japanese(h13.8).pdf)
- 4) Industry Academic Links in the UK PREST, University of Manchester, 1998
- 5) Higher Education Business Interaction Survey 2001, Centre for Urban and Regional Development Studies, UK
- 6) Association of University Technology Managers Licensing Survey 1999
- 7) Isis Innovation Ltd. 'Technology Transfer from the University of Oxford'
- 8) Oxford University website : [www.ox.ac.uk](http://www.ox.ac.uk)



## 増加する産学共同研究

医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎

現在、我が国において産学連携が積極的に推進されている。医薬品・バイオテクノロジー分野も例外ではない。特に最先端の科学技術の成果を取り入れることが出来るかどうかにか企業の存亡がかかっている医薬品・バイオベンチャー企業では大学との連携を持つ意義は大きい。本稿では、医薬品・バイオベンチャー企業と大学との共同研究の最近の動向を見ることとしたい。

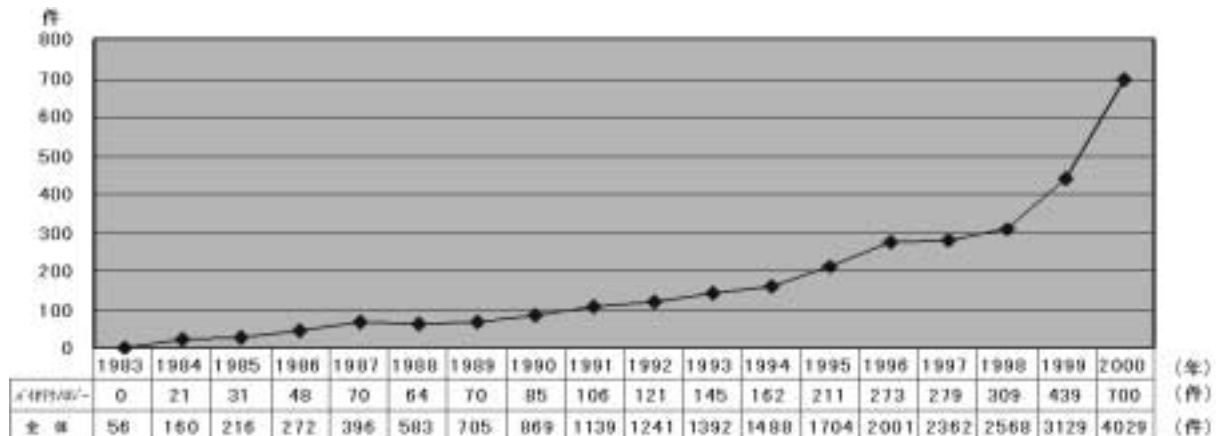
図1はバイオテクノロジー分野において国立大学等の企業等との共同研究の推移を見た図である<sup>1)</sup>。このデータには私立大学は含まれていないが、我が国のバイオテクノロジー分野の基礎研究の大きな傾向を読み取ることが出来ると考えられる。これによれば共同研究は年々増加し、特に1998年から2000年にかけて、309件から700件と2.3倍に増えている。2000年における共同研究は全体で4,029件であるからバイオテクノロジー分野での共同研究は全共同研究の17.4%にあたる。これは、材料開発分野21.7%について二番目に高い数値である。

このようにバイオテクノロジー分野で共同研究

が増えているひとつの理由は産学連携を推進する政策が国によって積極的に進められていることによる。例えば1998年「研究交流促進法」の改正により、国立大学等に企業が共同研究施設を建設することが可能になり、2000年からは「産業技術力強化法」の制定により国立大学等と企業との共同研究において複数年度契約が可能になっている。また政府によるバイオ関連予算も近年増加している。経済産業省、農林水産省、厚生労働省、文部科学省4省のバイオ関連予算は1,701億円(1997年度)から2,849億円(2001年度)とこの4年間で1.7倍に増加している<sup>2)</sup>。この中には新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の提案公募事業や科学技術振興事業団(JST)の独創的研究成果育成事業など、産学共同研究を推進する事業のための予算も含まれており、産学共同研究を後押ししているのである。

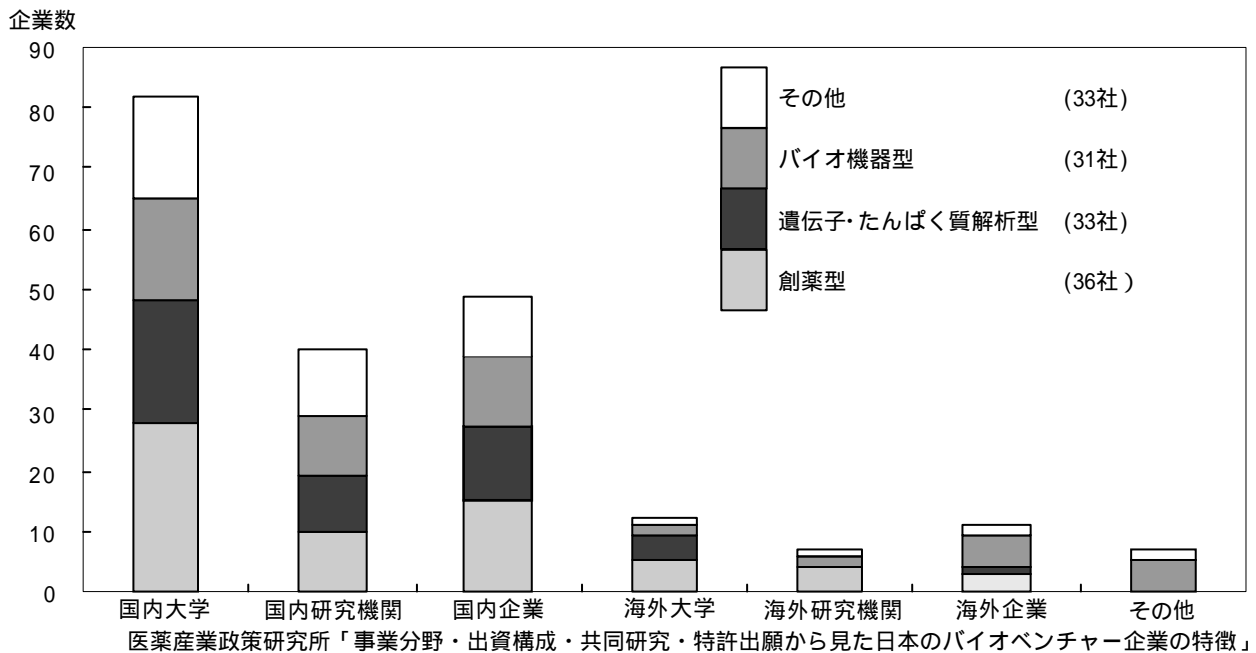
このように国が政策として産学共同研究を進める一方でプレイヤーにも変化が見られる。独立行政法人化を前に大学側の意識が変化しているのに加えて医薬品・バイオテクノロジー分野に新たな

図1 国立大学等の「企業等との共同研究」(バイオテクノロジー分野)



国立大学等の「企業等との共同研究」の平成12年度の実施状況について(文部科学省)

図2 バイオベンチャー企業133社の共同研究相手先（複数回答含む）



プレーヤーが誕生している。ここ数年日本においてバイオベンチャー企業の起業数が増え、これらのベンチャー企業が国内大学と共同研究を積極的に進めているのである。我々が行った調査によれば、調査を行った133社のバイオベンチャー企業のうち80社以上の企業が大学との共同研究を行っている（図2）<sup>3)</sup>。十分な研究施設等のインフラを持たないベンチャー企業にとって大学との共同研究は単に最先端のリサーチネットワークに参加する以上の魅力があるのだろう。

ではこの分野の主要なプレーヤーである医薬品企業についてはどうだろうか。「平成12年度 民間企業の研究活動に関する調査報告」（文部科学省）によれば、資本金10億円以上の医薬品企業47社のうち35社が国内大学と共同研究を行っていると報告している。これは共同研究相手として最も比率が高い。国内企業との共同研究がついで高く、29社が共同研究を行っていると答えている。近年の創薬は技術が複雑でかつ多額の資金が必要であることから、大企業といえどもすべて自前で行うことが困難になっており企業間において戦略的なアライアンスが増えている。大学との共同研究にはより基礎的なシーズや基盤技術を求めているものと考えられる。

産学共同研究は、大学から技術移転の重要な仕組みのひとつである。今後とも共同研究は増えていくものと思われるが、共同研究の成果（特許等）

の取り扱いをめぐっては改善すべき点も多くさらなる議論が必要である。特に特許の第三者への譲渡やサブライセンスに対しての現在の規制はベンチャー企業にとって大きな障害になっていると言われている。場合によっては研究成果の独占的、あるいは優先的実施権が十分に得られず、企業が研究開発のインセンティブを失う可能性がある<sup>4)</sup>。これらの問題が改善され我が国においてひとつでも多くの画期的な新薬が誕生することを期待したい。

- 1) 文部科学省「国立大学等の『企業等との共同研究』の平成12年度の実施状況について」2001年11月15日
- 2) 中村良明、小田切宏之「日本のバイオテクノロジー分野の研究開発の現状と3つの課題」経済産業研究所ディスカッションペーパー2002年2月
- 3) 医薬産業政策研究所リサーチペーパーシリーズ No.10「事業分野・出資構成・共同研究・特許出願から見た日本のバイオベンチャー企業の特徴」2002年4月（予）
- 4) ロバート・ケネラー、首藤佐智子「産学間の技術移転における知的財産権の役割」研究開発マネジメント2001年6月

## 医療新技術の実用化に関する最近の動向

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村浩司

生命科学の世紀といわれる今世紀、その最大の  
実用成果といえる創薬・医療技術も大きく発展す  
ることが期待される。本稿ではその中から、「テー  
ラーメイド医療」と「再生医療」について取り上  
げ、現状および将来への課題等について簡略に述  
べる。

### 1)「テーラーメイド医療」

個々の患者さんの遺伝子情報等から疾病の原因  
やタイプ、あるいは体質などを把握し、個々に適  
した薬剤を選択、利用することによって、確度の  
高い有効性と安全性を目指す施療法であり、英語  
では Personalized Medicine といわれるものであ  
る。HER 遺伝子産物の過剰産生によるがん細胞増  
殖が病因となっている転移性乳がん患者さんを対  
象に、抗 HER モノクローナル抗体「ハーセプチン」  
を投与するような分子標的治療法と、患者さんの  
肝臓の代謝酵素活性を調べ、これに基づいて薬物  
相互作用による副作用の回避などを企図する処方  
の最適化に大きく分類できる。いずれの場合も、  
患者さん一人ひとりの遺伝子情報や疾病の表現型  
(疾患フェノタイプ)などについて判定・診断する  
必要があることから、診断や効果判定のための新  
しい薬や機器とのセット使用が前提となる。テー  
ラーメイド医療向け医薬品の開発にはゲノム科学  
や生物情報学(バイオインフォマティクス)など  
が、またテーラーメイド医療向け診断薬・診断機  
器等の開発にはチップ化技術などを含むいわゆる  
ナノテクノロジーが、それぞれ駆動力になる。

テーラーメイド医療に関する今後の課題とし  
て、ここでは患者さんの個人情報保護の問題と、  
保険適用の問題を挙げることにする。

テーラーメイド医療では、患者さんの遺伝子情

報などを利用する必要があるが、遺伝子情報は「究  
極のプライバシー」ともいわれるものであり、そ  
の漏洩や不適切な使用は厳に禁止されなければな  
らない。そのためには技術的な保護方法の開発と  
ともに、適切な法的対策も必要である。折角の有  
用性の高い治療技術の普及にブレーキにならぬよ  
う、十分な検討・対応が求められる。

保険適用の問題とは、新技術の医療上の価値を  
どのように評価するかを意味する。例えば、これ  
まで医師が問診や生化学的検査結果などから行っ  
ていた診断や治療薬(方法)選択の一部が、今後  
は診断機器等により代替されることが考えられ  
る。このような、医師が行う診療行為の一部が診  
断機器等によるものにシフトする場合の、保険(診  
療報酬)上の取り扱いはどうなるのか。あるいは、  
今までよりもより厳密に対象患者を限定した適応  
症が与えられ、その対象患者における有効性が高  
い医薬品等に対する保険(薬価)上の評価はどう  
あるべきだろうか。今後続々と登場してくるであ  
ろう画期的新薬の「評価」については、今からそ  
のあり方について考えておく必要があるだろう。

### 2)「再生医療」

機能不全の細胞・組織・臓器に対して、自己あ  
るいは他人の細胞等を基にした治療マテリアルに  
よって機能修復させようとする治療法を指す。細  
胞機能修復としては、インシュリン産生細胞(膵  
臓ランゲルハンス島β細胞)や、ドパミン産生細  
胞(黒質-線条体ドパミン神経細胞)など、組織  
機能修復としては、皮膚や軟骨、角膜など、臓器  
機能修復としては、心臓(心筋細胞)や肝臓(肝  
実質細胞)などが考えられ、既に自己培養軟骨と  
ヒト培養皮膚製品についてはFDAで承認されて

いる。日本でもジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(J TEC)が培養表皮細胞について厚生労働省から安全性と品質に係るガイドラインへの適合確認を受け、臨床試験入りする計画のほか、すでに外国で実績のある企業による日本での臨床試験などが進められている。細胞や組織の分化・培養技術や生体との定着に関する技術、組織構造を保つための足場(Scaffold)に関する技術などが駆動力となっている。また、体性幹細胞や胚性幹細胞に関する研究の進展が、再生医療の新しい可能性を広げようとしている。

再生医療に関する今後の課題として、ここではその特殊性に基づく規制のあり方と、「原材料の調達」についての問題、そして倫理的問題について挙げることにする。

再生医療に用いるマテリアルは、(改正)薬事法上は主に「特定生物由来製品」と分類され、感染症対策など通常の低分子化合物などに比べて「ナマモノ」であるが故の一層厳格な規制・措置がなされることになる。FDAでは97年以降、Good Tissue Practiceその他の規制(案)が出されており、日本では99年以降、(旧)中央薬事審議会バイオテクノロジー部会において指針が策定されてきているが、GMP、GCP、GPMSPそれぞれについて、さらには承認審査の方法についても、必要な施策・対応の整備を早急にかつ継続的に進めていかなければならない。

「原材料の調達」については、患者さん本人由来の細胞等を利用する場合には問題は少ないが、他家由来の材料を加工して利用する場合には適正化のためのルール作りの必要がある。研究用の人体組織バンクは、日本移植組織学会が設立する「再生医療バンク」やヒューマンサイエンス振興財団の「ヒト組織バンク」など、徐々に整備されてきているが、細胞・組織の提供については、提供者からインフォームドコンセントを得る際の内容やルール等について、その適切な普及のためにクリアしておく必要がある。なお「原材料」については、出産の際に得られる「へその緒」に含まれる血液=臍帯血の利用が有望視されている。この中には分化能を持つ幹細胞が豊富に存在し、しかも、何ら生体侵襲性なく得ることができる。臍帯血の移植は既に実施されているが、それ以外の

臨床有効利用についても早急な研究推進や体制整備が求められる。

倫理については、特に胚性幹細胞の部分におけるヒト胚や受精卵の使用や、濫用・悪用の問題が考えられる。倫理問題では、国民とともに考えていく姿勢が重要だと考える。その前提として情報の透明性を担保する必要がある、この点を踏まえて各種のルール作りを行うことが必要である。

「テラーメード医療」、「再生医療」のほか、遺伝子治療についても現在臨床研究が積極的に進められており、10年後にはこれらの新技術を患者さんのために役立てるための進歩がかなり遂げられているのではないかと予想される。ただし、その適正なかたちでの実用化に際しては、患者さんの立場からも医療提供者、企業の立場からもさまざまな規制、制度、ルールなどが必要である。臨床現場での利用を具体的に想定し、安全かつ円滑に、必要な患者さんへ必要な治療を提供できるよう、さまざまな関係者が一緒になって、今から適切な仕組みを考えておく必要がある。なお、産業化の観点からは、上市までの「道筋」が予め明確にされている必要がある。企業は製品の上市可能性を投資判断の際に重視するが、現状のように品質・安全性・有効性などがクリアできても最終的に販売できる見込みが明確でない状態では、企業は投資をどうしても躊躇してしまう。換言すれば、企業は規制・基準がより明確なところで開発を進める選択をすることになる。明確なレギュレーションなくしてイノベーションの実用化はありえないのである。

最後に、医療、あるいはバイオを産業振興策のキーワードにして利用するのが昨今の流行のようであるが、一般消費財とは異なり生命に直結する分野であることから、明確な針路としっかりしたハンドルとともにアクセルとブレーキをバランスよく研究開発等を進めるべきであることは、いうまでもない。

---

(参考)「ファルマシア」2002年1月号  
「ヒューマンサイエンス」  
2002年 No.1、No.2

## 技術貿易額から見た研究開発力

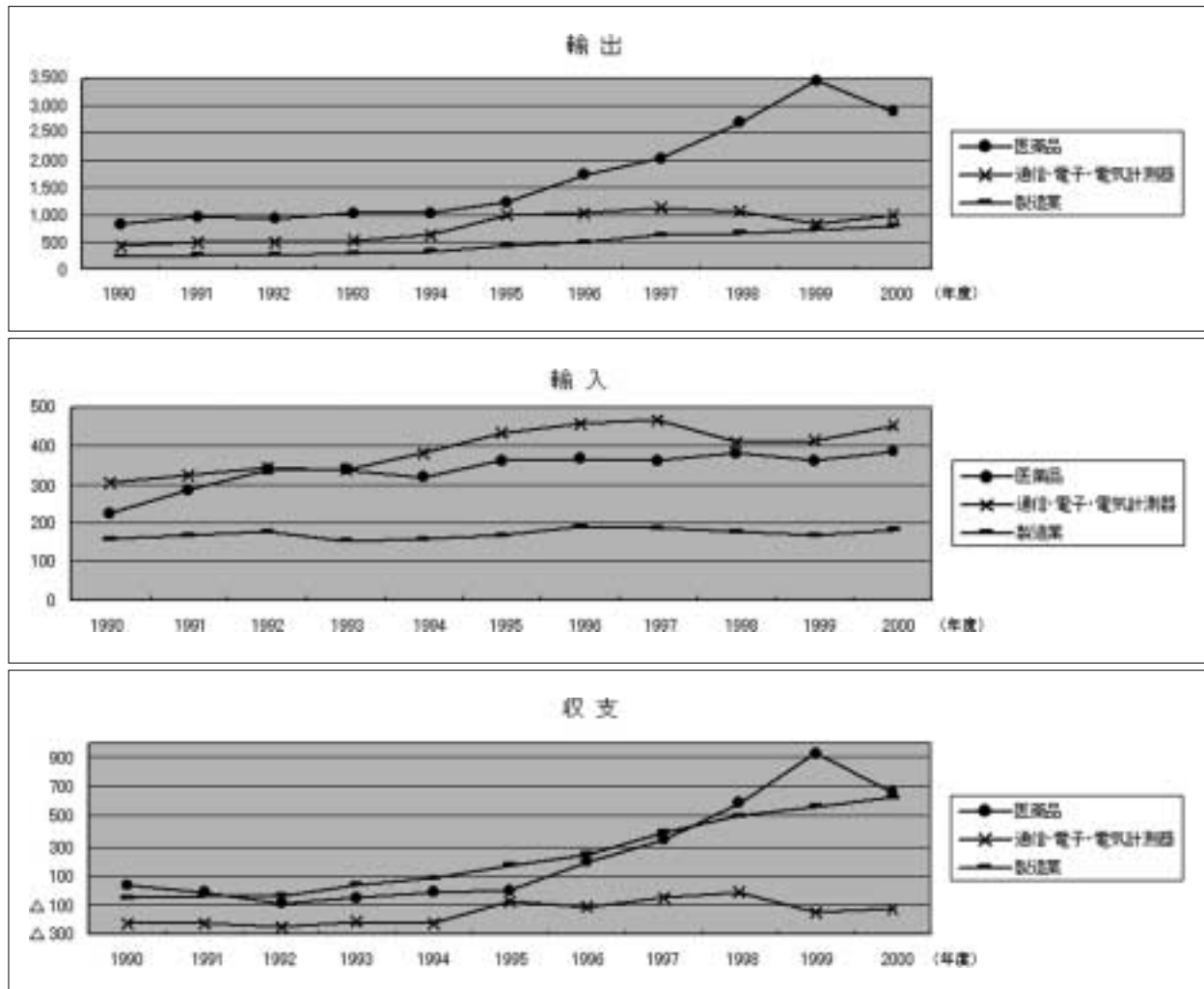
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤網宏貢

医薬品工業は、日本経済をリードしてきた自動車工業などと比較して、国際競争力が低いと言われることが多いように見受けられる。そこで、技術貿易額を指標にして、医薬品工業と他製造業との比較を行った。比較対象は、1980年度または2000年度の輸出額あるいは輸入額のいずれかが上位5

位以内であった7業種である。

1980年度以降の各製造業の技術貿易額の推移は（表1）のとおりである。まず輸出額を見ると、医薬品工業は8つの製造業のうち、1980年度では最下位であったが、2000年度では第3位となっている。また、伸び率については、1980年度を100とし

図1 医薬品工業と通信・電子・電気計測器工業との伸び率比較



注) 1980年度を100として各年度の数値を指数化した。

て各年度の数値を指数化したもので見ると、自動車工業に次いで第2位である。自動車工業と医薬品工業の伸び率は他業種を大きく上回っている。

次に、輸入額でも医薬品工業は、1980年度時点では鉄鋼業に次いで少ないが、2000年度では通信・電子・電気計測器工業の次に多くなっている。伸び率についても、通信・電子・電気計測器工業と医薬品工業の2業種が際立った伸びを示している。これら2業種は輸出でも額・伸び率とも上位であることは注目に値する。

輸出入の収支では、製造業全体の出超額の90%以上が自動車工業で占められており、その突出振りが際立っている。医薬品工業については、90年代半ばまでは入超であったが、それ以降出超に転じた。通信・電子・電気計測器工業は、一貫して入超であった。このように輸出額の上位3業種においても、それぞれ特徴がある。

自動車工業は80年代初頭までは入超であった。しかし、それ以降日本の技術力が大幅に伸びた結果、今では世界のトップクラスとなり、海外から技術を導入することも少なくなったと考えられる。通信・電子・電気計測器工業については、日本の技術力も向上してはいるが、海外でも同様に技術力が向上し、技術革新が次々に起こっている

ことが想像できる。一方、一時期日本経済を支えてきた鉄鋼業は、輸出・輸入とも金額の落ち込みが大きい。これは全世界的に見ても画期的な新技術が出難い業種になったということなのであろう。

医薬品工業については、上位の業種との開きは大きいものの、輸出では第3位、輸入では第2位と輸出入とも日本の製造業の中で上位を占めている。これは日本の製薬会社が世界で通用する新薬を開発していること、逆に海外で開発された新薬も数多く導入されていることを表している。特に、1980年度にはごく僅かであった輸出額が顕著に伸びたことは、その間に日本の製薬会社の研究開発力が向上したことを示している。

それでは、医薬品工業の国際競争力はどうか。国際競争力を見るには、技術収支だけでなく、製品の輸出入も考慮に入れる必要がある。技術収支で出超（2000年度実績474億円）になったとはいえ、製品ベースの輸出入がそれ以上に大幅な入超（2,192億円）である現状においては、日本の医薬品工業が十分な国際競争力を得たと言うにはまだ早いかもしれない。しかしながら、着実に研究開発力が向上し、国内だけでなく全世界で必要とされる日本発の新薬が増加していることも紛れもない事実である。

表1 業種別技術貿易額推移

(単位:億円)

| (年度) | 医薬品工業 |     |     | 総合化学・化学繊維工業 |     |     | 鉄鋼業 |    |     |
|------|-------|-----|-----|-------------|-----|-----|-----|----|-----|
|      | 輸出    | 輸入  | 収支  | 輸出          | 輸入  | 収支  | 輸出  | 輸入 | 収支  |
| 1980 | 30    | 102 | 72  | 254         | 167 | 87  | 179 | 80 | 98  |
| 1985 | 131   | 131 | 0   | 198         | 136 | 62  | 262 | 47 | 215 |
| 1990 | 250   | 225 | 25  | 277         | 210 | 66  | 94  | 65 | 29  |
| 1995 | 367   | 367 | 0   | 267         | 166 | 102 | 169 | 42 | 127 |
| 2000 | 864   | 390 | 474 | 341         | 127 | 213 | 134 | 23 | 112 |

| (年度) | 機械工業 |     |     | 電気機械器具工業 |     |     | 通信・電子・電気計測器工業 |       |     |
|------|------|-----|-----|----------|-----|-----|---------------|-------|-----|
|      | 輸出   | 輸入  | 収支  | 輸出       | 輸入  | 収支  | 輸出            | 輸入    | 収支  |
| 1980 | 96   | 302 | 206 | 80       | 218 | 138 | 151           | 399   | 248 |
| 1985 | 117  | 245 | 128 | 177      | 241 | 63  | 417           | 601   | 184 |
| 1990 | 144  | 305 | 162 | 294      | 374 | 81  | 677           | 1,224 | 548 |
| 1995 | 221  | 211 | 10  | 622      | 263 | 359 | 1,528         | 1,734 | 206 |
| 2000 | 353  | 388 | 36  | 619      | 355 | 264 | 1,495         | 1,809 | 314 |

| (年度) | 自動車工業 |     |       | その他の輸送用機械工業 |     |     | 製造業    |       |       |
|------|-------|-----|-------|-------------|-----|-----|--------|-------|-------|
|      | 輸出    | 輸入  | 収支    | 輸出          | 輸入  | 収支  | 輸出     | 輸入    | 収支    |
| 1980 | 84    | 104 | 19    | 133         | 299 | 166 | 1,333  | 2,332 | 999   |
| 1985 | 260   | 114 | 146   | 64          | 483 | 419 | 2,056  | 2,886 | 830   |
| 1990 | 889   | 76  | 813   | 31          | 448 | 416 | 3,207  | 3,683 | 476   |
| 1995 | 1,591 | 75  | 1,516 | 48          | 250 | 202 | 5,564  | 3,883 | 1,682 |
| 2000 | 5,825 | 56  | 5,769 | 65          | 290 | 225 | 10,479 | 4,230 | 6,249 |

資料:総務省統計局「科学技術研究調査報告」

## 治験と薬理学：薬理学会シンポジウムに参加して

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村浩司

3月13日から15日まで熊本で開催された日本薬理学会年会に参加した。シンポジウムでは薬理ゲノミクスや薬物相互作用、薬理学情報の臨床利用、創薬におけるヒト組織利用など、多くの興味あるテーマが並んでおり、また薬理学の守備範囲の大きな変動が垣間見られた。本稿では企画教育委員会主催のシンポジウム「治験と薬理学」の内容を中心に、若干の意見を述べることにする。

山之内製薬の竹中登一社長から治験に企業が基礎研究以上に投資していること、治験担当者の教育研修にかなりの時間と金額をかけていること、欧米では研修プログラムがいくつか機能していることなど、阪大の堀正二教授からは薬理学、臨床薬理学、臨床治療学の相互関係、臨床試験と臨床治療の質的違い、治験の科学性理解のための教育のあり方など、聖マリアンナ医大の小林真一教授からは臨床を視野に入れた薬理学教育のあり方と現状の問題点についてなど、大分医大の中野重行教授からは具体的な問題発見解決型教育の実践についてなどが発表され、大いに勉強になった。

さて、大変有意義なシンポジウムであったのだが、参加者はあまり多くなかった。同時間帯に臨床薬理遺伝学という、興味深いテーマがあったという事情もあるだろうが、正直なところ少々残念であった。

薬理学の研究者は、もう少し臨床薬理学や臨床研究、臨床試験、治験などについて興味を持ち、理解しておく必要があるのではないだろうか。なぜ薬理学研究者が臨床薬理学を通じて治験等へ興味をあまり示さないのか、自分の過去を振り返ってみて思い当たるのは、学生時代に受けた教育カリキュラムである。筆者の出身大学で十数年前に

専門課程へ進学の際に配られたガイダンスブックには、「当学部は研究者養成を目的とし、薬剤師養成は意図されていない」旨の記載があり、実際学部教育では薬剤師養成の為の単位のみならず臨床現場や治験に直接関係する単位は、実験計画法と病院実習（1週間だけ、しかも選択科目）くらいの記憶しかない。

現在では薬剤師国家試験で臨床系の内容が重視されるようになったこともあり、薬学教育でも臨床系の教育内容も増加していると思われる。しかし、竹中社長によれば、治験に関して各社で相変わらず社内教育に相当の資源を投入しなければならないとのことであり、教育内容には依然として改善の余地が相当あるものと思われる。

竹中社長は講演の最後で、日本のアカデミアに学問としての Drug Development Science が必要である、医療機関・企業・規制当局それぞれに一層の人材育成が必要である、公開ワークショップなどにおいて行政と企業や医療関係者などとの討議が必要である、などとまとめられていたが、筆者の追加希望として、学生への教育の方法も是非改善して欲しいと思う。薬学部は基礎科学教育の偏重を改善し、臨床医科学も組み込んだ「創薬科学」を総合的に教育すべきである。その際には、医学部など臨床系学部との教育提供の相互交流を充実させるべきであろう。

小林教授は薬理学のバイブル「グッドマン・ギルマンの薬理学書」に、薬理学は実地医療に活かされなければ意味がない旨の記載があることを紹介されたが、薬理学のみならず薬学部関係者には、これを再認識していただきたいものである。

## OPIR の主な動き（2001年12月～2002年3月）

---

### 2001年

- 12月 5日 政策研意見交換会「疾病構造の変化と新規有効成分の現在価値分析」  
ゲスト：長江敏男氏（アベンティスファーマ）
- 6日 第13回ステアリングコミティ
- 7日 政策研意見交換会「医療保険改革と製薬産業の課題」  
ゲスト：遠藤久夫氏（学習院大学経済学部教授）  
政策研レポート No.2 「製薬企業の医薬品プロモーションならびに適正使用のための情報活動に関する意識調査」（中村 洋主席研究員他）発表
- 12日 政策研意見交換会「トランスפורターを使った創薬戦略」  
ゲスト：石川智久氏（東京工業大学大学院生命理工学研究科教授）
- 20日 第14回ステアリングコミティ
- 21日 政策研意見交換会「バイオベンチャーのバリュエーションについて」  
ゲスト：森田哲史氏（野村金融研究所）

---

### 2002年

- 1月 10日 第15回ステアリングコミティ
- 25日 第16回ステアリングコミティ
- 31日 政策研意見交換会「知識資本ストック推計に基づく製薬業の利潤率分析」  
ゲスト：菅原琢磨氏（学習院大学経済学部助手）  
政策研ニュース No.4 発行
- 
- 2月 7日 第17回ステアリングコミティ
- 15日 政策研意見交換会「医療保険制度改革と薬価」ゲスト：田前雅也氏（田辺製薬）
- 19日 政策研意見交換会「アメリカにおける治験の現状」  
ゲスト：ウィリアム・ヴァン・ノストランド氏（デンドライトインターナショナル）
- 25日 第18回ステアリングコミティ
- 28日 リサーチペーパーシリーズ No.9 「日本の医薬品産業における研究開発生産性」  
（岡田羊祐主席研究員、河原朗博前主任研究員）発表
- 
- 3月 7日 第19回ステアリングコミティ
- 18日 政策研意見交換会「欧米大手による創薬研究効率向上イニシアティブ」  
ゲスト：荒木 謙氏（米国野村証券）
- 20日 第20回ステアリングコミティ  
政策研意見交換会「製薬産業の未来と薬剤給付制度」  
ゲスト：藤山 朗氏（藤沢薬品工業<sup>株</sup>会長）
-



## 政策研のレポート・論文紹介（2001年10月～）

- 1) 「米国における政府による研究開発支援の現状と動向」  
- 生命科学研究費の医薬品への流れ - (政策研レポート No.1)  
医薬産業政策研究所 主任研究員 中村景子\*  
2001年10月
- 2) 「医薬品開発における期間と費用」  
- 新薬開発実態調査に基づく分析 - (リサーチペーパーシリーズ No.8)  
千葉商科大学 山田 武  
2001年10月
- 3) 「製薬企業の情報提供に関する意識調査」(政策研レポート No.2)  
医薬産業政策研究所 主席研究員 中村 洋  
主任研究員 平井浩行、沖野一郎、加賀山祐樹\*、鈴木雅人\*  
2001年12月
- 4) 「日本の医薬品産業における研究開發生産性」  
- 規模の経済性、範囲の経済性とスピルオーバー効果 - (リサーチペーパーシリーズ No.9)  
医薬産業政策研究所 主席研究員 岡田羊祐  
主任研究員 河原朗博\*  
2002年2月
- 5) 「我が国における治験の活性化に向けて(仮題)」(政策研レポート No.3)  
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘、田村浩司  
2002年4月(予定)
- 6) 「製薬企業のアライアンスについて」(政策研レポート No.4)  
医薬産業政策研究所 主任研究員 平井浩行  
2002年4月(予定)
- 7) 「事業分野・出資構成・共同研究・特許出願からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴」  
(リサーチペーパーシリーズ No.10)  
医薬産業政策研究所 主席研究員 岡田羊祐  
主任研究員 沖野一郎、成田喜弘  
2002年4月(予定)

\*は前主任研究員。

## OPIRメンバー紹介

2月21日から OPIR に新しいメンバーが増えました。ご紹介いたします。

名 前：小野塚修二（主任研究員、万有製薬株式会社から出向）

出身大学（大学院）：東邦大学大学院薬学研究科修士課程修了（薬理学専攻）

興味あるテーマ：「医療制度改革」

「製造販売承認制度導入と製薬企業の生産体制の変化」

「ゲノム創薬とテーラーメイド医療」

「製薬産業をめぐる環境動向の分析」

抱 負：

これまで私は、降圧薬の臨床開発業務とマーケティング業務に携わっただけであり、広い視野で医薬品産業全体を見るといったことがほとんどありませんでした。

今後は、政策研の一員として、医薬品産業の現状・問題点を把握し、社会の理解が得られるような政策研究を行うとともに、医薬品産業の発展に貢献したいと思っています。

### 編集後記

産業の競争力と制度（規制）のありかたは医薬品産業に限らず大きな議論のテーマになるのだろうと思いますが、特に医薬品産業にとっては大きな問題です。まず、薬価の問題。医薬品の価格は薬価基準によって決められています。そして、臨床試験においてはGCPなど、非常に多くの規制をクリアにしなければなりません。また、医薬品産業にとっては知的財産権も大変重要です。制度の有り様によっては研究開発のインセンティブを失い、プレーヤーが十分に育たないということになります。プレーヤーにとって魅力あるフィールドとなるように、制度について十分な検討が必要なのだろうと思います。政策研第5号では日米英の産学官連携について取り上げました。産学官連携の形は国によって違いがありますが、どのような形のもとでよりイノベーションが生まれるのか、今後とも研究を続けたいと考えています。

（医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎）

日本製薬工業協会  
**医薬産業政策研究所**  
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース  
2002年3月発行

〒103 0023

東京都中央区日本橋本町3-4-1

トリイ日本橋ビル5階

TEL 03 5200 2681

FAX 03 5200 2684

無断転載引用を禁ずる