

手代木参与提出資料1

第4回 健康・医療戦略参与会合資料

総合戦略の策定に係る追加要望事項

日本製薬工業協会 手代木 功

(塩野義製薬株式会社 代表取締役社長)

第3回参与会合での要望項目（①日本版 NIH の創設、②創薬支援ネットワークによる実用化支援の強化、③ARO 機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備）に加えて下記の事項を要望したい。

○臨床研究の推進・活性化

日本が、医学研究の一番実施し易い国となるために

- 臨床研究・治験を医学部・薬学部の大学教育におけるコアな学問領域に育成
- 海外に比べて少ない生命倫理、医学統計・解析の専門家を早急に育成
- 医療機関や医師が、臨床研究・治験に専念できる環境の整備

○レギュラトリーサイエンスの啓発・推進

海外、特にアジアにおいて主導的役割を果たすために

- 医薬品等の有効性・安全性の評価の方法論等を科学するレギュラトリーサイエンスの重要性をひろく啓発
- 先端分野の医薬品や医療技術の評価に対応できる人材の継続的育成
- 日本がアジアでの指導的役割を果たすべく、例えば、アジア版医薬品庁創設などの目標を設定

○創薬を成功に導くための戦略的な知財対応

産業界への橋渡し、将来の日本への利益還元のために

- 医薬品特許は、市販まで相当な年数を経過することから、当該時点での市場を見据えて戦略的に特許の出願や取得を行う必要がある（発明後 2, 3 年で製品化される他産業の場合と大きく異なる）
- アカデミア発の医薬品をグローバルに展開し、日本に利益を還元する源泉とするためにはグローバルに出願戦略を検討する必要がある
- バトンを受け取る産業界にとっても、市販されるまでの長期に渡って高額な特許維持に係る費用を負担することになるので、基本特許の出願時から出口を見据えた戦略的な知財対策が必要である

以上

手代木参与提出資料2

第4回健康・医療戦略参与会合 資料

2013年10月31日
日本製薬工業協会
手代木 功

1. 健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化、
ならびに健康・医療予算の拡充・重点化

《革新的新薬のさらなる創出につなげる体制の整備》

日本版NIHの創設

創薬支援ネットワーク
による実用化支援の強化

ARO機能を併せ持つ
臨床研究中核病院の整備

- 国策としての精力的な取り組みを歓迎し、
速やかな成果の創出に期待
- 革新的な医薬品の創出に際して真に有益
なものとなるよう、「**実効性の確保**」、「**健康・
医療予算のさらなる拡充と重点化**」が重要
- 製薬企業は、創薬支援の仕組みを活用し、
革新的新薬創出をさらに加速

総合戦略策定にあたっての追加要望事項

◆ 臨床研究の推進・活性化

日本が、医学研究の一番実施し易い国となるために

- **臨床研究**を医学教育のコアな学問領域に育成
- **倫理・医学統計**の専門家育成が急務
- 臨床研究や治験を通じた医学研究に専念できる環境整備

◆ レギュラトリーサイエンスの啓発・推進

海外、特にアジアにおいて主導的役割を果たすために

- **レギュラトリーサイエンスの更なる啓発・推進**
- 先端分野の医薬品や医療技術に対応できる人材の育成

◆ 創薬を成功に導くための戦略的な知財対応

産業界への橋渡し、将来の日本への利益還元のために

- 市販される**15年後を見据えた特許の戦略的な出願・取得**
- 長期に渡る**高額な特許維持費用の負担への対応**