

# 医薬基盤研究所の事業について

---

平成22年2月25日

独立行政法人医薬基盤研究所  
理事長 山西 弘一

# 日本から革新的医薬品を創出するために

## 医薬品の特徴①

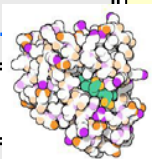
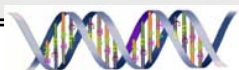
世界で新薬を開発できるのは  
数カ国のみ（アジアでは日本のみ）

日本、米国、欧州（英国、フランス、  
ドイツ、スイス・・・）



## 医薬品の特徴②

新医薬品は先端技術の集合体・知識の結晶  
ゲノム、遺伝子、たんぱく質、薬理、  
代謝、分子イメージング、ドラッグデリバリー  
情報科学、レギュラトリーサイエンス...



## 医薬品の特徴③

開発の長期間→10～20年  
巨額の研究費→数百億円

低い成功確率→1/22,000



基礎研究と製品とのギャップが課題

医薬品開発には、大学等の基礎研究を  
企業の開発につなげる「橋渡し役」が不可欠

## 新医薬品開発により

- 世界最高水準の医薬品等を国民  
に提供（安全・安心の基盤整備）
- 医薬品産業が日本の成長牽引役に  
※ 法人税額で現在業界トップに  
（景気の波に左右されない優良産業）



医薬品開発の促進が必要  
ライフ・イノベーションの  
中心的研究センターの設置

(独) 医薬基盤研究所  
(平成17年4月設立)

- 本部: 大阪府茨木市
- 支所  
・茨城県つくば市  
・北海道名寄市  
・鹿児島県中種子町 他



# 医薬基盤研究所の役割



独立行政法人 医薬基盤研究所

## 基盤的技術研究

- 医薬品等の開発に資する共通的技術の開発

## 生物資源研究

- 研究に必要な生物資源の供給及び研究開発

## 研究開発振興

- 研究の委託、資金の提供、成果の普及

技術、資源、資金の提供による創薬支援  
⇒医薬品の実用化支援をワンストップで

大学等と企業との橋渡し

医薬品等の  
研究開発の流れ

疾患研究

シーズ  
探索研究

医薬品  
最適化研究

安全性・有効性  
評価研究

産学官連携

## 企業

産業界の要請  
(開発動向の把握)

試験研究機関  
・大学等

医学・薬学の進歩  
(研究動向の把握)

## 国、自治体等

行政ニーズ  
(政策動向の把握)

- ・科学技術基本計画
- ・新成長戦略
- ・新医薬品産業ビジョン
- ・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略
- ・ワクチン産業ビジョン 等

国民保健  
の向上

国際競争力  
の強化

医薬品等として  
市販



# 医薬基盤研究所の研究成果①

(代表的産学共同研究)  
 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム (トキシコゲノミクス) 研究

トキシコゲノミクスプロジェクト (TGP) h14~18

製薬企業15社との産学共同研究

創薬研究の初期段階の効率化 ⇒ 参加企業で運用開始

トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト (TGP2)

製薬企業13社との産学共同研究

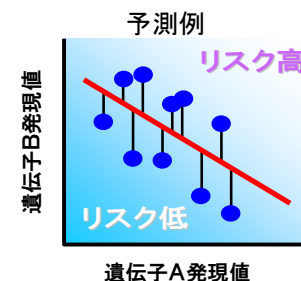
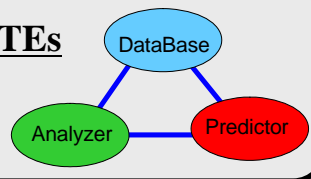
h19~23

非臨床試験・臨床試験の効率化

**研究成果**

世界最大規模の  
 毒性と遺伝子発現情報の  
 データベース(約8億件)

TG-GATEs



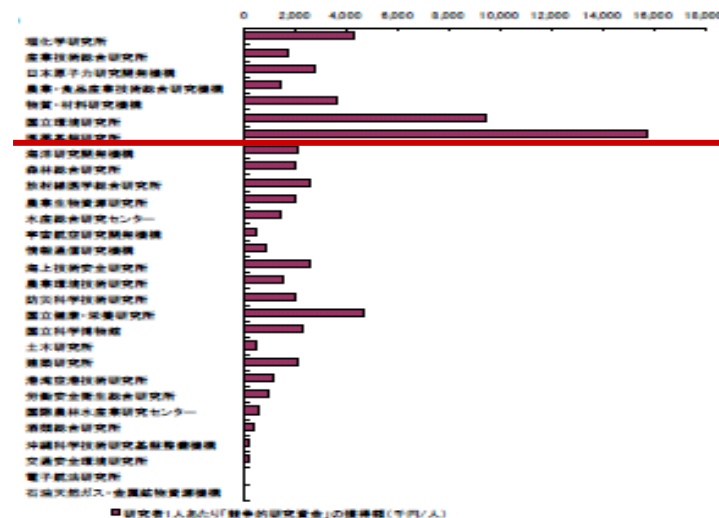
## 医薬基盤研究所の共同研究、競争的資金獲得の推移

共同研究等の獲得額  
 (共同研究、受託研究)  
 発足時の5.3倍に

※h17年度: 90,521千円  
 h20年度: 484,438千円  
 ※総合科学技術会議調査

競争的資金の獲得額  
 (研究者1人当たり)  
 2年連続(h19、20年度)  
 日本一

※全独立行政法人のなかで  
 ※総合科学技術会議調査



## 医薬基盤研究所の研究成果②

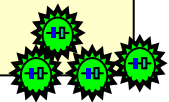
スーパー特区(先端医療開発特区)の採択(平成20年11月)

### 1 次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト

研究代表者:山西弘一 理事長兼研究所長



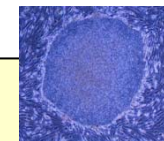
- 新型インフルエンザ、エイズ、マラリアなど感染症に対する「次世代高付加価値型ワクチン」の実用化研究及び次世代ワクチンに対する「ガイドライン作成」を行う。
- ワクチン開発研究を行っている「医・工・薬・農」連携のオールジャパン研究体制を整備
- ワクチン開発研究の産学官連携プラットフォームの「ワクチン開発研究機関協議会」と連携



### 日本発・世界初の医薬品・ワクチンの開発へ

### 2 ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築

研究代表者:水口裕之 遺伝子導入制御プロジェクトリーダー



- iPS細胞の「創薬応用」のために、毒性評価系を開発して、毒性試験ガイドライン案を作成し、**新薬の承認審査基準に反映**させる。
- 京都大学や海外研究機関とも緊密な連携を図る。
- 日本製薬工業協会との協議会設置、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)も協力

