

ベンチャー創出・育成施策に関する取り組みについて

医薬品機構における出融資事業の見直しについて

- 特殊法人等整理合理化計画等を踏まえ、出融資事業について見直しを行い、
 - ① 事業の支援対象を「基礎的な研究」から「実用化研究」へ重点化
 - ② 企業インセンティブ等に鑑み、日本版バイ・ドール制度導入を2004年度に実施予定(2002年度臨時国会に関係法案を提出)

知的財産の確保と技術移転の推進

- 厚生労働省の研究機関等における研究成果について、積極的かつ効率的に技術移転するための技術移転機関(TLO)を設置

その他

・研究開発促進税制の充実

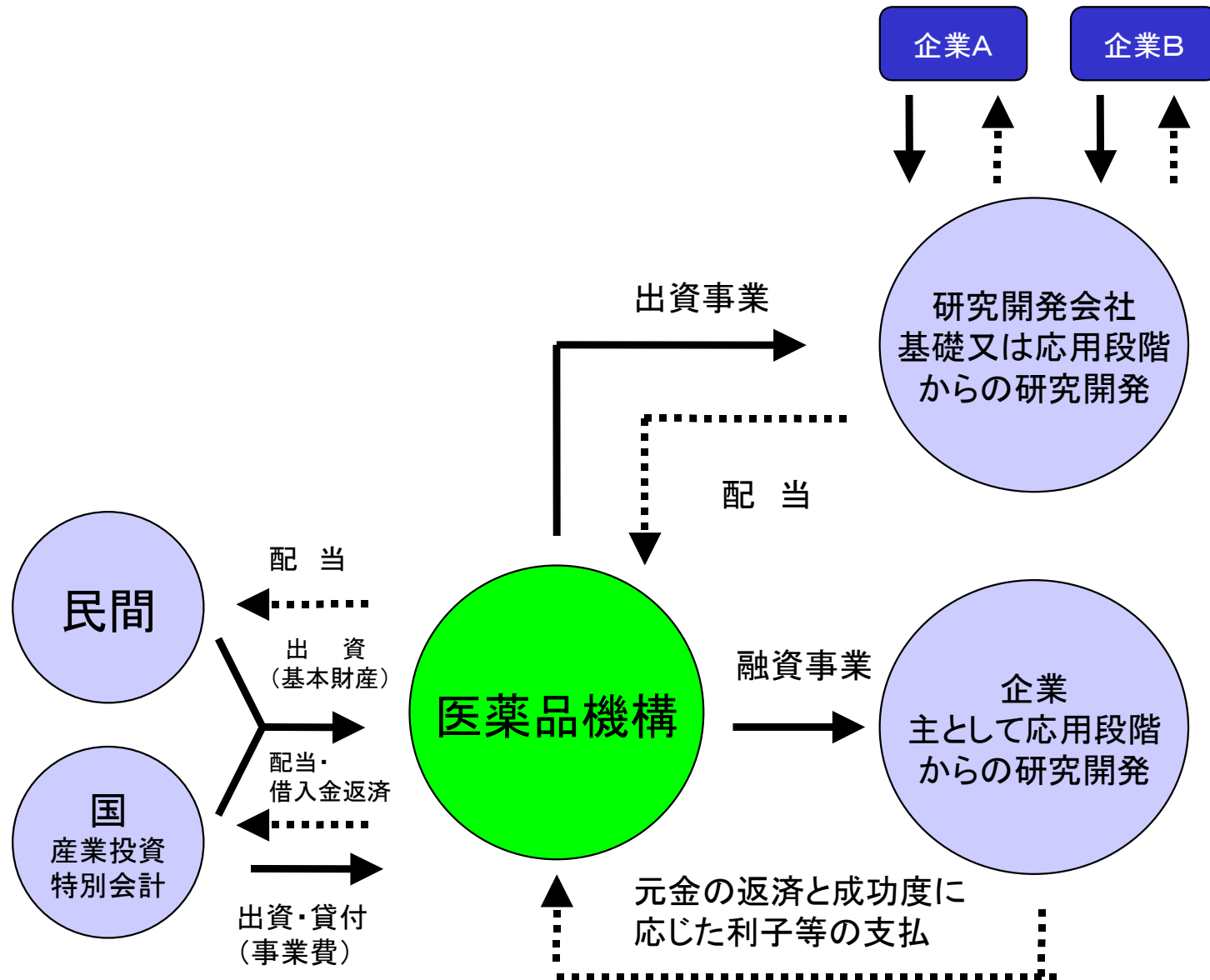
- 従来の増加試験研究税制を、研究費全体の一定割合を税額控除できる制度に見直し(税制改正要望)

・新事業創出促進支援法に基づく支援・研究開発税制など

平成14年10月30日

厚生労働省

医薬品機構における出融資事業について



医薬品機構における出資事業の成果及び進捗状況

研究開発法人名	成果・進捗状況
(株)ディ・ディ・エス研究所	新規DDS抗がん剤（DE-310） 前臨床試験を実施し、ほぼ計画通りに試験を終了した。 平成13年1月に米国での臨床試験を開始（第一製薬）。平成19年に米国での上市、平成20年に日本での上市を目指す。 DE-310に続くDDS抗がん剤の最適化研究を実施中。
(株)バイオセンサー研究所	ヘリコバクター・ピロリ菌診断装置 ピロリ菌ウレアーゼ測定器（医療用具）及び専用体外診断薬（医薬品）について、平成11年7月16日に製造承認申請（日本光電(株)）を行った。 平成12年7月3日付で製造承認取得。 平成12年8月10日に保険適用申請を行った。 平成12年11月にピロリ菌ウレアーゼ測定器（医療用具）及び専用体外診断薬（医薬品）の販売を開始。
(株)サイトシグナル研究所	抗炎症剤 消炎作用を期待できる抗炎症剤候補化合物を発見。 平成14年度は、外部機関へ抗炎症剤候補化合物の紹介を行う。
(株)人工血管技術研究センター	小口径人工血管 小口径人工血管の構造最適化をほぼ達成。 平成15年4月より前臨床試験を開始する予定。 平成16年度の臨床試験の開始を目指す。
(株)生体機能研究所	薬効評価システム 画像診断（PET：陽電子放射断層法）用薬剤の新規合成システム、PETを用いた画像診断による薬効評価システムを開発。 平成14年度も引き続き、PETを用いた画像診断による薬効評価システムの開発を行う。
(株)アドバンストスキニサーチ研究所	化粧品・医薬部外品配合剤 新規化粧品材料を多数開発。外部機関へ当該化粧品材料の紹介及びライセンスアウトを行った。 平成14年度も引き続き、外部機関へ当該化粧品材料の紹介を行う。
(株)ベッセルリサーチ・ラボラトリー	酸化LDL診断薬（動脈硬化診断薬） 平成12年3月27日に製造承認申請（協和メデックス(株)）を行った。

研究開発法人名	成果・進捗状況
(株)創薬技術研究所	抗ウイルス薬 エイズ、帯状疱疹に効果のある医薬品候補化合物を発見。 構造最適化研究の結果、抗ウイルス活性の向上が見られた。 平成14年度も引き続き、当該化合物の構造の最適化を行う。
(株)カージオペーシングリサーチ・ラボラトリー	心臓ペースメーカー 体外から再充電可能な心臓ペースメーカー試作機を製作。 平成16年度の臨床試験の開始を目指す。
(株)エイチ・エス・ピー研究所	ストレス蛋白質 ストレス蛋白質の発現を制御する医薬品候補化合物を発見。 平成14年度も引き続き、当該化合物の構造の最適化を行う。
(株)エイジーン研究所	新規抗がん剤 早老病の原因がDNAヘリカーゼの異常であることを解明。また、がん細胞では、DNAヘリカーゼが大量に発現していることを発見した。 平成14年度も引き続き、DNAヘリカーゼ阻害剤（新規抗がん剤）のスクリーニング及び候補化合物の最適化を行う。
(株)アール・アール・エフ研究所	新規抗菌剤 ランダムスクリーニングを開始し、新規抗菌剤の候補化合物を発見。 平成14年度は、新規抗菌剤候補化合物の構造最適化を行う。
(株)ディナベック研究所	遺伝子治療製剤 呼吸器、循環器系等の重篤な遺伝子疾患治療に対する、ベクターの基盤技術（安全性、有効性）を確立。 平成14年5月、九州大学倫理委員会専門部会において、遺伝子治療臨床研究実施計画の承認を受けた。 嚢胞性線維症の遺伝子治療で、英国嚢胞性線維症遺伝子治療コンソーシアムから、補助金を獲得した。
(株)ジェノックス創薬研究所	アレルギー疾患関連遺伝子 花粉症の発症で変化が現れる新規遺伝子の発見、特許化。 平成14年度も引き続き、疾患関連遺伝子の中から機能解析を重点的に行う対象遺伝子の絞り込みを行い、創薬の標的となる候補遺伝子の選出及び特許取得を行う。 民間企業を対象とした成果説明会を開催し、特許等の研究成果の売り込みを実施。
(株)ビーエフ研究所	痴呆症診断用医薬品 アルツハイマー病の早期診断薬、治療薬の候補化合物を発見。 プリオン病の診断薬、治療薬の候補化合物を発見。 平成14年度は、これらの候補化合物の最適化を行う。

医薬品医療機器総合機構(仮称)による実用化加速

基礎的研究

応用研究

治験

承認

基礎的研究業務

研究振興業務・オープン開発振興業務

治験相談業務



大学

委託研究

共同研究



医薬品医療機器
総合機構(仮称)



研究振興業務で得た最先端分野に
係る知見を情報提供

最先端分野における承認
制度で国際標準をリード

ミレニアム・プロジェクト
メディカル・フロンティア



ナショナルセンター



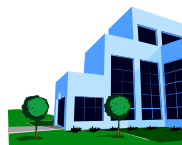
国立試験研究機関
等



医薬基盤技術研究
施設(仮称)

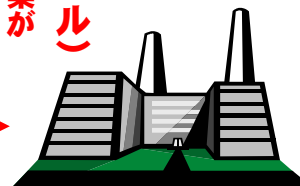
技術移転等

国の特許を受ける
権利等の移転



厚生労働省認定TLO
(HS財団)

委託研究(バイ・ドール)
(リスクが高く民間企業が
なかなか取り組まない最先端分野)



ベンチャー企業、
民間研究所等

治験相談

大規模治験
ネットワーク



大学病院

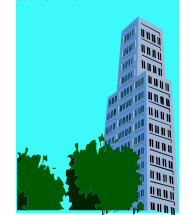


ナショナルセンター



臨床研修指定病院

承認申請



厚生労働省

知的財産の確保と技術移転の推進

国研等の研究成果の技術移転を進める体制が欠如。

技術移転機関を整備し、TLO法に基づき認定

現状の特許の保有状態や、国有特許の取扱いのままでは、研究者・企業両方にとって不便

職務発明による特許は、国単独で保有する一方、研究者のインセンティブを現行より向上させるため、発明報奨金を引き上げる。

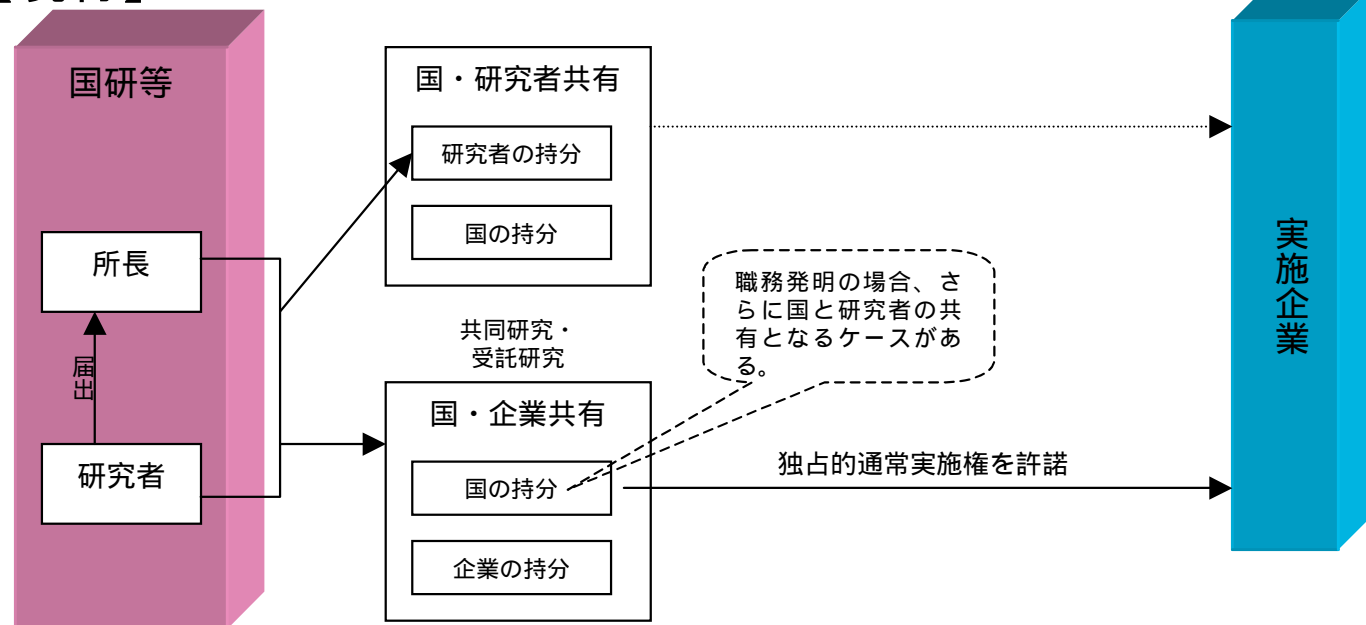
「共同研究」の相手方企業、「受託研究」による委託者及び「TLO法に基づく認定TLO」の3者については、特許権等の随意契約による譲渡等を可能とする。

技術移転及び実用化を速やかに進めるためには、産学官連携を強化していくことが必要。

国立試験研究機関等に産学官連携体制を整備する。

研究成果を活用し、新たな研究活動へ

【現行】



【新スキーム】

