

Title	地域発のライフイノベーションへの実践的な取り組み ： 三重県、規制当局による医薬品開発支援
Author(s)	樋口, 奈津子; 高村, 康; 増田, 直樹; 竹川, 智子; 後藤, 芳一
Citation	年次学術大会講演要旨集, 27: 493-497
Issue Date	2012-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11069
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

2 D 2 2

地域発のライフイノベーションへの実践的な取り組み ー三重県、規制当局による医薬品開発支援ー

○樋口奈津子，高村 康，増田直樹（三重県），竹川智子（株式会社フラン），後藤芳一（大阪大学）

1 緒言

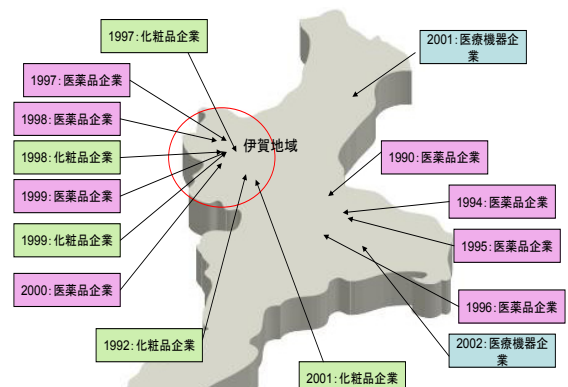
本県では、規制当局である健康福祉部において、2002年4月から県独自の予算により医療・健康・福祉分野の産業を振興する「みえメディカルバレープロジェクト※¹」を開始した。現在、10年目を迎え、新たにライフイノベーション分野を重点的に展開している。国では、このライフイノベーション分野は「日本再生戦略」（平成24年7月31日閣議決定）で、真の成長産業と位置付けているが、本県においても、平成23年度から「みえライフイノベーション※²の推進」を重点的に取り組むこととし、その一環として、医薬品開発や医療機器開発の支援事業に取り組んでいる。また、本年7月には、ライフイノベーション分野を更に推進するためのみえライフイノベーション総合特区構想が指定を受けたところである。本論では、本県のライフイノベーションへの実践的な取り組みとして、薬事規制当局による医薬品開発支援が、なぜ本県で事業化できたかその要因と事業概要について整理する。

2 医薬品開発支援（事業化要因）

医薬品開発支援事業を説明する前に、まず、「みえメディカルバレープロジェクト」について解説する。本県では、医療・健康・福祉分野の産業振興施策である「みえメディカルバレープロジェクト」を、薬事法や食品衛生法を担当する健康福祉部が担っている。通常、産業振興全般は商工部局が担っていることが多く、本県においても産業振興全般は雇用経済部が担当している。当部は薬事法や食品衛生法などの規制行政を担当しており、規制と当該分野の産業振興を担当していることは極めて稀である。【図1】に、メディカルバレープロジェクトが開始されるまでの経緯を示した。1994年日本において、医薬品に関する「製造管理及び品質管理規則（GMP：Good Manufacturing Practice）」が医薬品の製造所の許可要件となった。この医薬品製造所のGMP許可要件化は、従来からの製造施設の改修、新設への流れを導き、本県では、名阪国道沿いの工業団地を中心に薬事関連企業の製造所が多数立地した。この薬事関連企業の立地を促進した要因には、この名阪国道の存在がある。この名阪国道は、1965年に開通し、亀山IC（三重県亀山市）から、伊賀市を經由し、天理IC（奈良県天理市）へ至っており、東名阪自動車道と西名阪自動車道に直結している自動車専用道路である。中京圏と関西圏を結ぶ幹線道路のひとつであり、通行料金も無料であることから物流の主要道路となっている。また、本県の企業誘致担当者の積極的な活動も功を奏し、薬事関連企業が本県伊賀地域を中心に集積した要因であることが考えられる。【図2】は、GMP許可要件化された翌年から2002年までに、本県に工場新設した薬事関連企業を図示したものである。

【図1】 メディカルバレープロジェクトの経緯

1994年	『医薬品に関するGMP（製造管理及び品質管理規則）』（薬事法）許可要件化
1995年	薬事工業関係企業20社と知事の懇談会
1996年	GMP研究会設置、薬事企業向け高度化研修会等開始
1996年	県外ベンチマーキング調査
1999年	薬事工業技術基盤整備事業（薬事工業振興計画）
2000～2001年	薬事工業研究開発アクションプログラム
2001年	三重県議会のみえメディカルバレー推進を提言
2001年	三重県医薬品研究センター設置
2002年	メディカルバレー構想策定
2002年4月～	メディカルバレープロジェクト開始



【図2】 薬事関連企業の製造所の立地状況（1995～2002）

多くの薬事関連企業の立地に伴い、県内の薬事関連企業から、県の支援に関する要望が当部に寄せられたことはいうまでもない。当時の担当者（現 健康福祉部担当課長）は、薬事法を所管する当部において、医薬品の安定供給や薬事工業の振興という使命もあると考えた。このような経緯を経て、当部ならではの産業振興策として、薬事関連企業に限らず、医療・健康・福祉分野全般の産業振興を担う「みえメディカルバレープロジェクト」を 2002 年 4 月から展開することとなり、今日まで、産学官民ネットワークの構築、研究拠点の設置、共同研究の推進、製品やサービス等の創出等様々な成果が生まれている。整理すると、【図 3】の要因により、本県において、医療・健康・福祉分野の産業振興が先進的に進んだことがいえる。

【図 3】

- ① 交通事情（名阪国道の存在）
- ② 規制強化（GMP 許可要件化）
- ③ 産業側の事情（土地が手狭）
- ④ 企業立地（誘致策）
- ⑤ 運用（メディカルバレーによる振興策）

さて、医薬品開発支援事業について説明する。本プロジェクトでは、事業の一環として、平成 15 年度から 19 年度に三重県に豊富に存在する天然資源を有効活用し、新たなビジネスモデルを探索するために限無く調査し、データベースを作成した。その結果、薬用植物、海洋資源、野菜・果樹や海洋深層水など多品種の天然資源が存在していることが解った。そこで、このデータベースをもとに、豊富な天然資源の有効活用と「みえメディカルバレープロジェクト」で構築されたネットワークを活用することにより、付加価値の高い医薬品、化粧品やえん下困難者用食品等を継続的に開発するしくみを構築し、製品開発を推進することにより、地域産業の活性化と地域資源のブランド化をめざす目的で事業を開始したものである。つまり、本事業は、前述の「みえライフイノベーションの推進」の事業の一環に位置付けられる。

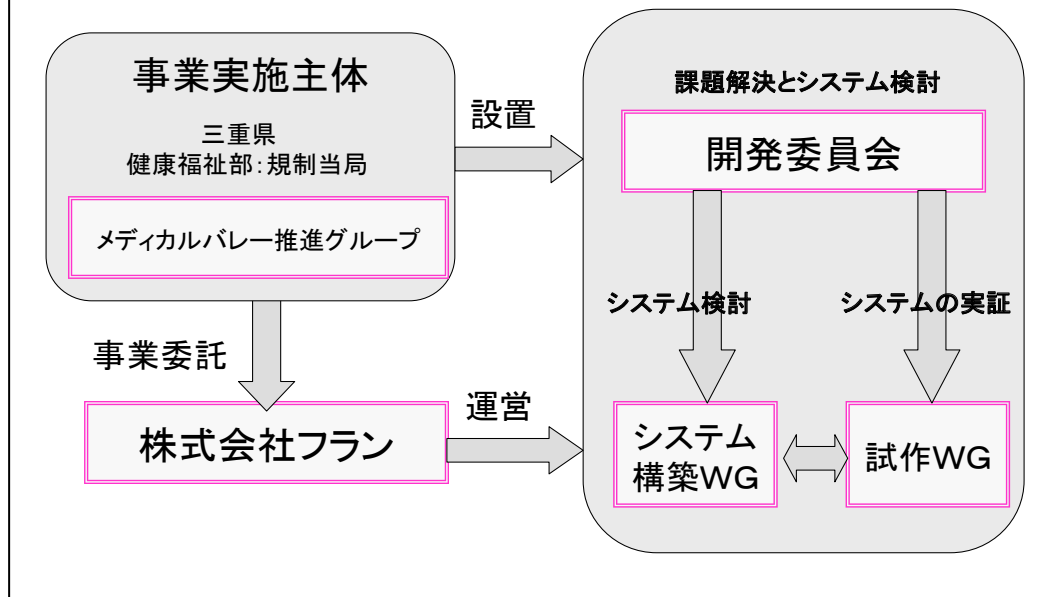
3 事業の概要

本事業は、平成 23 年度、本県で継続的に医薬品開発ができるしくみの構築と試作品を 3 種類以上開発することを仕様に委託事業として開始した。そこで、産学官で組織する地域資源活用型医薬品等開発委員会を設置し、地域資源の掘り起こし、試作品を開発する際に存する課題の洗い出しと解決策の検討、県内医薬品関連事業者による試作品の開発、継続的に製品を生み出すしくみの構築を検討してきた。

本委員会では、大阪大学 後藤芳一教授を委員長に、行政機関、三重大学・鈴鹿医療科学大学の研究者、三重県薬事工業会会員企業、流通関係専門家等の委員により検討を重ねた。また、試作品の開発には、試作品ワーキンググループを別途設置し、県内の薬事事業者で構成している三重県薬事工業会会員企業をはじめ、県内外の抽出事業者、加工事業者をメンバーとして検討してきた。特筆するところは、これまでに培った人的ネットワークとして、三重県薬事工業会との連携が試作品の開発を容易にしたことがあげられる。本来であれば、試作品の開発には、多くの費用と時間がかかる。また、薬事関連企業は、将来の事業展開が不明な開発に、二の足を踏むことが考えられる。しかし、プロジェクトの中で築いた信頼関係により、障壁が乗り越えられた。【図 4】では、本事業の体制を示した。その結果、資源の探索、開発、試作から試験販売までの一貫した支援を提供するしくみ（みえ医薬品等開発支援システム【図 5】）の構築と試作品 7 品目以上の開発がされた。

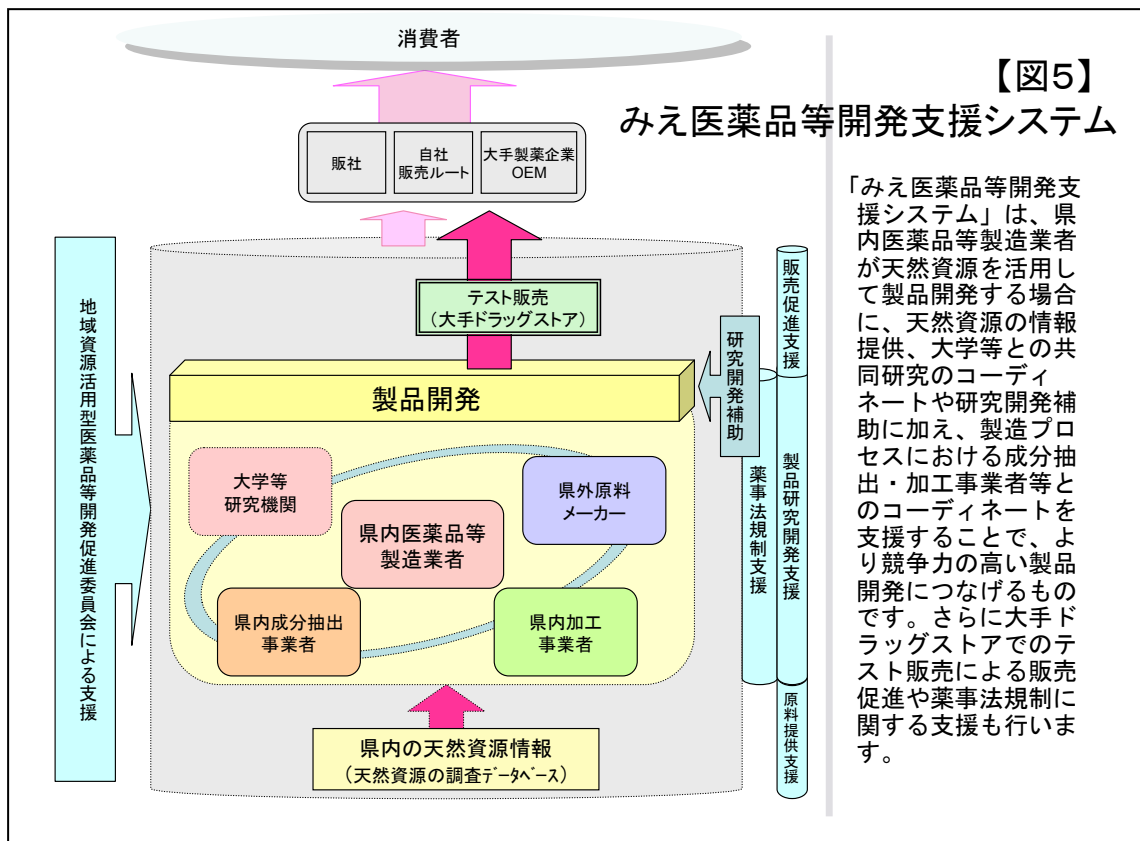
【図4】 地域資源活用型医薬品開発事業

【体制】



【図5】

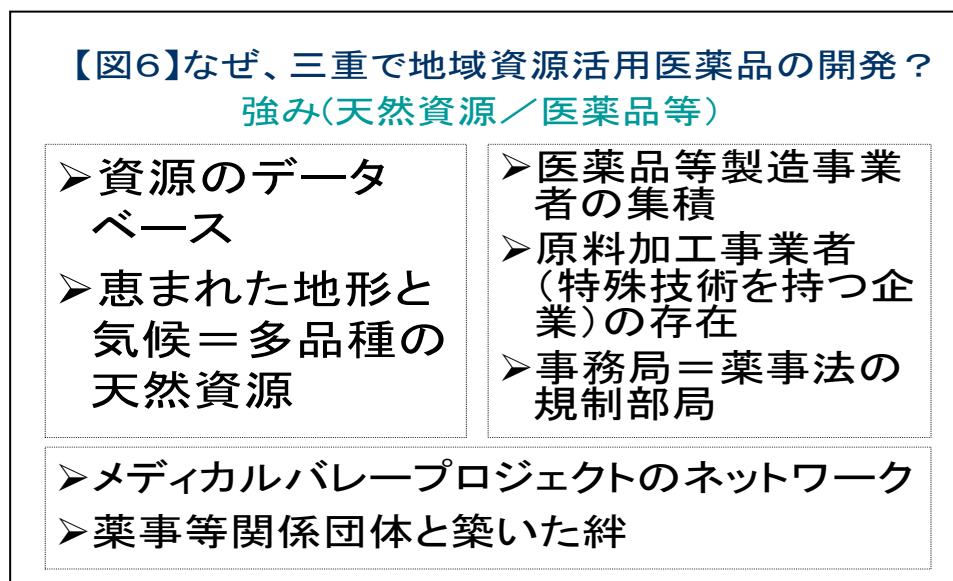
みえ医薬品等開発支援システム



「みえ医薬品等開発支援システム」は、県内医薬品等製造業者が天然資源を活用して製品開発する場合に、天然資源の情報提供、大学等との共同研究のコーディネートや研究開発補助に加え、製造プロセスにおける成分抽出・加工事業者等とのコーディネートを提供することで、より競争力の高い製品開発につなげるものです。さらに大手ドラッグストアでのテスト販売による販売促進や薬事法規制に関する支援も行います。

本事業により、本県ならではのライフイノベーションとして、地域発の医薬品開発支援ができる体制が構築できた。それは、本県に集積する薬事関連産業や県内大学、公設試験研究機関等メディカルバレープロジェクトの展開の中で構築してきた人的ネットワークを基盤に、開発委員会委員、特に委員長である後藤教授と事務局である三重県及び本事業の委託先である(株)フランによる協議や試作品ワーキンググループのメンバーによる検討を重ねることにより、事業が展開できた。また、当初、想

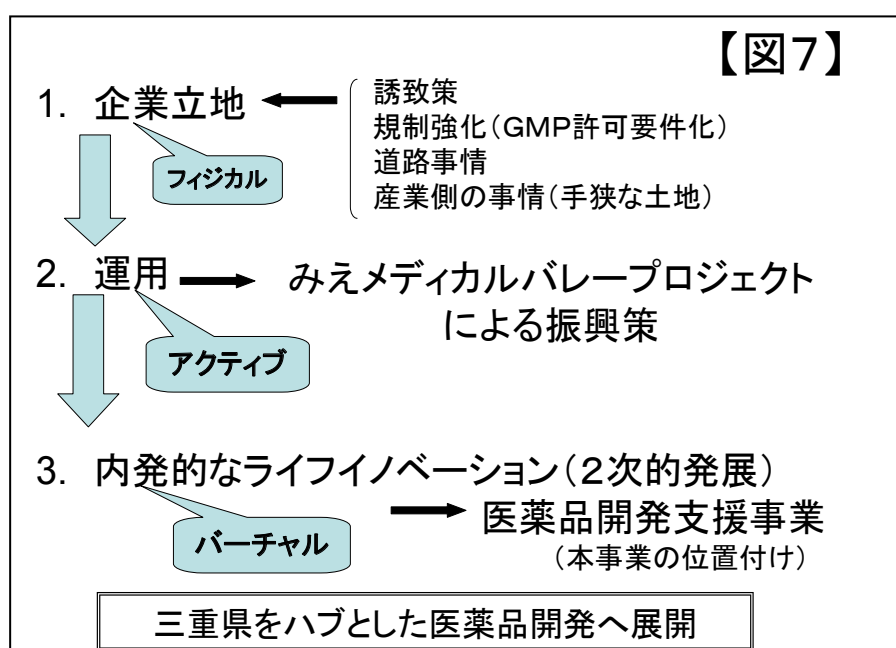
定していなかった資源から医薬品原料にするという段階が製品開発のひとつの核であることの知見を得て、県内外に存在する抽出や加工の特殊技術をもった製剤原料加工事業者が参画した意義は大きい。【図6】に、本県において、なぜ地域資源を活用した医薬品開発事業が展開できたかを整理した。



4 結言

本県では、薬事法の規制当局である健康福祉部において、医療・健康・福祉分野の産業振興「メディカルバレープロジェクト」を行っている。それは、1994 年薬事法改正を機にいくつかの物理的な要因により、本県に薬事関連企業の立地が進んだことから、医薬品の安定供給や薬事工業の発展を図ることも規制当局の役目であると当時の担当者達による積極的な取り組みによるものである。

また、本医薬品開発支援事業は、これまでの整備された基盤をもとに、2 次的な発展として本県発のライフイノベーションを展開するステージの入り、本事業もそこに位置付けている。平成 23 年度、「みえ医薬品等開発支援システム」の構築と 7 品目以上の試作品ができた。この要因は、規制を担う部署で産業振興を進めるメディカルバレープロジェクトが存し、産学官民連携の基盤がすでに出来ていたこと、また、本県には豊富で多品種の天然資源がありデータベースを作成していたことによる。現在、試作品の製品化と上市をめざすとともに、広く生産者、製品化に必須な原料加工等事業者や薬事事業者の参画を促進しているところである。更に今後は、本県が医薬品開発のハブ拠点となり、県内外又は国外からも活用されるよう展開していく予定である。【図 7】



- ※1 みえメディカルバレープロジェクトは、医療・健康・福祉産業を戦略的に振興することにより、本県の地域経済を担う新たなリーディング産業の創出と集積を図るとともに、医療・健康・福祉に関連した質の高い製品・サービスを供給できる地域作りをめざしている。
- ※2 医療・健康・福祉分野で、新しい技術や考え方と取り入れて新たな価値を生み出し、社会的に大きな変化を起こすことをいい、革新的な医薬品、医療機器、医療・介護技術等の研究開発の促進や関連産業の活性化をめざすものです。

参考文献

- 1) 三重県：みえメディカルバレー構想報告書(平成14年2月)
- 2) 三重県健康福祉部：みえメディカルバレー構想第2期実施計画(平成20年10月)
- 3) みえメディカルバレー推進代表者会議：みえメディカルバレー構想第3期実施計画(平成24年3月)
- 4) 三重県天然資源活用調査委員会：三重県天然資源活用調査報告書(平成16年3月)
- 5) 三重県天然資源活用調査委員会：三重県天然資源活用調査報告書～南勢地域の活性化をめざして～(平成17年3月)
- 6) 三重県天然資源活用調査委員会：三重県天然資源活用調査報告書～中勢・伊賀地域の活性化をめざして～(平成18年3月)
- 7) 三重県天然資源活用調査委員会：三重県天然資源活用調査報告書～北勢地域の活性化をめざして(中間報告)～(平成19年3月)
- 8) 三重県天然資源活用調査委員会：三重県天然資源活用調査報告書～北勢地域の活性化をめざして(最終報告)～(平成20年3月)
- 9) 三重県天然資源活用調査委員会：三重県天然資源活用調査報告書～全県調査結果報告～(平成20年3月)
- 10) 三重県，株式会社フラン：地域資源活用型医薬品等開発検討事業報告書(平成24年3月)
- 11) 樋口奈津子：三重における地域資源活用型医薬品開発－規制当局による振興策－(産学連携学会第10大会口頭発表2012年6月)
- 12) 後藤芳一：三重における地域資源活用型医薬品開発－資源～商品、枠組みの立案－(産学連携学会第10大会口頭発表2012年6月)
- 13) 竹川智子：三重における地域資源活用型医薬品開発－資源と産業の混合による事業化の実践－(産学連携学会第10大会口頭発表2012年6月)