

1 介護リハビリロボット機器開発について

質問：ロボットリハビリテーションセンターを視察してきました。陳先生からは、「**今後は県市の壁を取り除き、県市一緒になって事業を進めていくべきだ。**」との非常に前向きな意見をいただきましたが、県市連携でどのような事業を検討しているのか伺います。

また、診療体系の中ではリハビリ訓練ができないため、助成などを行って運営を支援していくようなことは考えられないですか？

企画／今西理事答弁：県市で連携して取り組むために、**市はロボット関連企業の集積や事業化支援、県は評価・普及や、拠点病院としての事業化支援**などの役割分担について大まかには話をしている。

先週には、県市連携で陳先生も一緒に国への働きかけを行っている。また、サイバーダインの山海先生なども含めた打合せも行っている状況である。

HAIを**医療機器として認証をとって、医療保険制度の中で収入を確保できる仕組み**、つまり、診療報酬をとる仕組みを早期に確立することが必要である。神戸には、「臨床研究情報センター」や、「PMDA薬事戦略相談連携センター」がある。それらの機能を活用して、いち早く**医療機器の認証等が取得**できるよう、最大限の協力をしていきたい。

2 抗体医薬等・次世代医薬品の開発支援について

質問：最近、バイオ医薬品の割合が圧倒的に増えており、輸入超過の日本は、バイオ医薬品で世界に出遅れている状況から、このプロジェクト（右ページ参照）が出てきたと思います。日本でも**バイオシミラー**という分野には、医薬品の分野でなくとも十分に進出ができるという狙いで、このような事業が立ち上がったと考えます。今後、取り組みを進めるに当たって、技術研究組合に入っている多くの企業に対して、密に接触していくことが大事です。製造が見込めたら、プロジェクト終了後、直ちに事業化を行う旨の記載がありますが、事業化の際には神戸での実施に向けた誘致が必要と考えますが、何か取り組まれていますか？

企画／稲田部長答弁：抗体医薬品は**製造コストが高い**という短所はあるものの、**副作用は少なく、良く効く**という特徴がある。特に、先進国においては、かつての低分子医薬品から抗体医薬品にシフトしているのが現状である。残念ながら、日本の製薬企業は欧米に比べ**やや出遅れている**状況にある。

本事業（右ページ参照）の施設は**神戸大学が所有**し、事業期間終了後も人材育成等で活用されることから、本事業で培われた幅広い製造ノウハウや、専門人材の蓄積が神戸でなされ、**神戸にバイオ医薬品拠点が形成されることが期待**できる。

欧米のバイオ医薬品拠点では、**多くの中小企業がバイオ医薬品産業を支えている**。神戸においても、**関連する新たな地元企業の参画や、本事業に参画している製薬企業等のノウハウの蓄積、モノ、人的資源がある**。また、製造受託を請け負う企業の進出も十分期待できることから、当該基盤技術が神戸で実用化されるよう積極的に取り組んでいきたい。

特に、次世代医薬品は、**哺乳類細胞を培養して作る**ものであり、**その技術は再生医療の技術と近いもの**がある。当該基盤技術は広く神戸に蓄積されているので、これをうまく活用し、理化学研究所などの公的機関や、大学等との連携が重要だと考えている。

〒655-0034 神戸市垂水区仲田 3-1-8-202
(垂水支部) 神戸市会議員 川原田弘子事務所
TEL&FAX 078-709-8998
e-mail: happy@hiroko-club.com
URL: <http://www.hiroko-club.com>

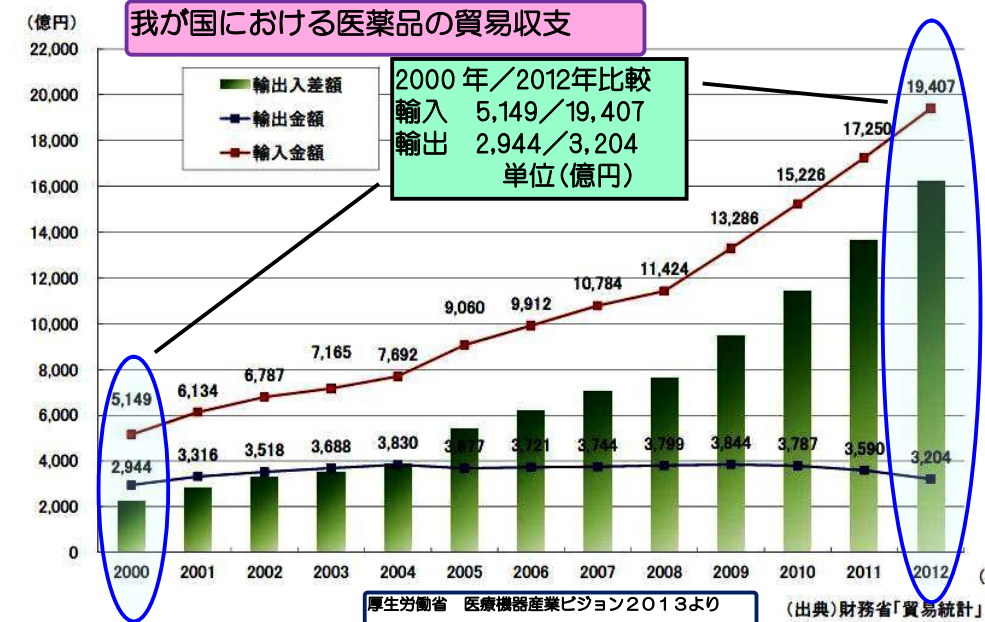
ご相談は
こちらに



〒650-8570 神戸市中央区加納町 6-5-1
編集・発行 民主こうべ政策議員団
TEL 078-322-5844
FAX 078-322-6161



我が国における医薬品の貿易収支



2000年と2012年を比べてみると、医薬品の輸出は、260億円の増となっていますが、輸入は、1兆4,258億円の増となり、圧倒的な輸入超過となっています。

これは、最近の医薬品が、化合物による低分子薬から、生物を利用するバイオ薬品の割合が増える傾向にあり、日本の医薬品メーカーには、バイオ薬の製造設備を持つメーカーが少なく、大半が海外への製造委託にすることが大きな原因です。

経済産業省が「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」事業を立ち上げ、産学官が一体となり、次世代抗体医薬等の安定生産技術の研究開発及びバイオ医薬品製造に関する人材育成の体制の構築を行うこととし、下記の研究組合が委託先に決定しました。

H25年度～H29年度

「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合」について

＜理事長＞：東原敏昭（㈱日立製作所代表取締役執行役社長）

＜組合員＞：

旭化成メディカル㈱、エイブル㈱、㈱カネカ、㈱京都モノテック、㈱chromocenter、㈱島津製作所、シーエルサイエンス㈱、JNC㈱、JX日鉱日石エネルギー㈱、JSRライフサイエンス㈱、シャープ㈱、住友電気工業㈱、住友バークライト㈱、ダイソー㈱、第一三共㈱、東京化成工業㈱、東ソー㈱、TOTO㈱、㈱ニッピ、㈱ちとせ研究所、㈱日立製作所、藤森工業㈱、三菱化学㈱、横河電機㈱、㈱ワイエムシー、(社)日本血液製剤機構、(一財)バイオインダストリー協会、(独)産業技術総合研究所、徳島大学、神戸大学 (25企業、2団体、1独法、2大学)

＜事業の概要＞

バイオ後続薬（バイオシミラー）をはじめとする複雑で多機能なバイオ医薬品などの製造に対応するために、

① 細胞構築・培養によるタンパク質を生産する上流プロセスの技術革新

② 分離・精製して原薬とする下流プロセスの技術革新

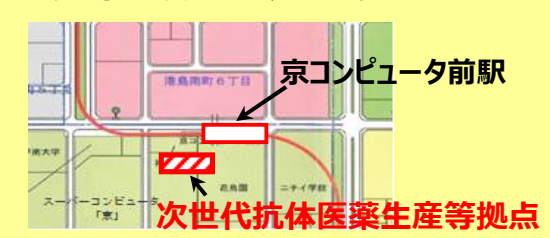
③ これらを統合する品質評価技術の技術革新

そして、

⑤ 開発した技術を統合し、**神戸市のポートアイランドに建設中のGMP※施設にて、実用化を試行**します。

写真：神戸 GMP 施設がある神戸大学統合拠点アネックス棟

※GMP：Good Manufacturing Practice の略。アメリカ食品医薬品局が定めた医薬品等の製造品質管理基準に準じるとともに、日本の薬事法に基づいて定められた医薬品等の品質管理基準のこと。



次世代抗体医薬生産等拠点

「低分子医薬品」と「バイオ医薬品」の違いについて

これまでの医薬品は、化学合成による低分子医薬品が主流でした。これに対し、生物を原料とするバイオ医薬品には、インスリンやインターフェロンといったタンパク質製剤と、最近、抗がん剤などで注目される抗体医薬品などがあります。

新薬の特許が切れた後に同じ有効成分で作られる医薬品は、ジェネリック医薬品と呼ばれていますが、バイオ医薬品の分野では後続薬を特にバイオ後続薬/バイオシミラーと呼ばれます。

バイオ医薬品は、生物の細胞などが原料のため、後続薬の製造には高度な製造技術が要求されます。

低分子医薬品（化学合成による）



バイオ医薬品（細胞などを原料とする）

