

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（第二報）
Author(s)	樋口，奈津子；土性，千恵；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，29：430-433
Issue Date	2014-10-18
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/12480">http://hdl.handle.net/10119/12480</a>
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

## 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（第二報）—

○樋口奈津子，土性千恵，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（東京大学）

### 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月から医療・健康・福祉産業の振興施策である「みえメディカルバレープロジェクト<sup>\*1</sup>」を展開している。平成24年7月には、ライフイノベーション分野を重点的に推進するため、みえライフイノベーション総合特区の指定を受け、産学官民の連携による医薬品や医療機器等の創出をめざし、各種事業に取り組んでいる。

その一環として、地域資源を活用した医薬品等開発促進事業に関して、3年間の取組、制度の枠組みの変遷及び今後の展望について整理する。

### 2 医薬品開発支援事業の背景

本県が医薬品開発支援を県単独で事業化したのは、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、薬事や食品の規制部局である健康福祉部が担っていることから始まる。通常、商工部局が担う産業振興全般を本県においては医療・健康・福祉分野に限り、薬事や食品などの規制行政を担う当部が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。このことは、1994年の医薬品に関する「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化に伴い、本県に立地した多くの薬事関連企業からの県の支援に関する要望に答えるべく、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った。今日までの12年間にわたるプロジェクトは、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。また、平成24年度からは、更にライフイノベーション産業を振興に重点に置き、医薬品や医療機器、健康寿命延伸産業等が次々に生み出されるよう取組を強化している。

そのような背景のなか、事業の一環として、平成15年度から19年度に三重県内の天然資源を隈無く調査し、データベース化した。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、地域資源を活用した新産業の創出や健康長寿社会の実現に向けた新たな産業創出をめざす目的で事業を開始した。

### 3 事業の概要

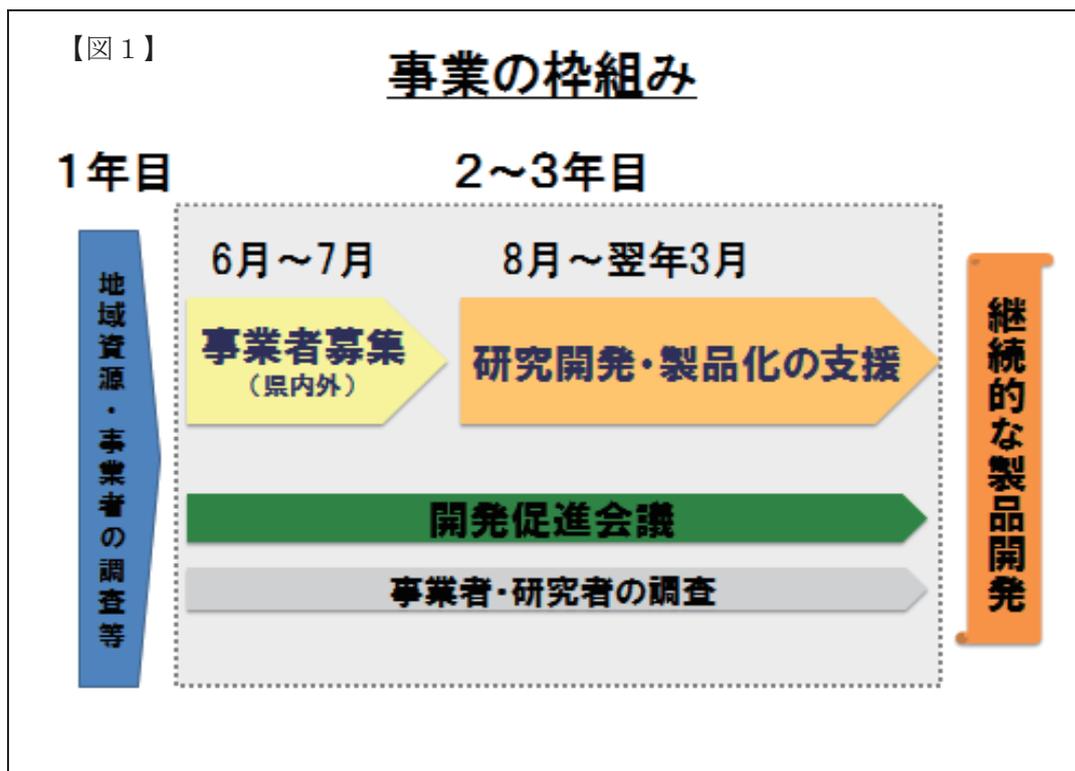
本事業は、平成23年度、本県で継続的に医薬品開発ができるしくみを構築するため、県内の薬事関係企業で構成する三重県薬事工業会の会員事業者と試行的な取組を行い、開発枠組みの高度化に関する知見を得た。平成24年度から平成25年度は研究開発から市場投入をめざす事業者を公募し事業化の支援を行った。【図1】

また、医薬品のみならず、医療や介護の現場で活用される高付加価値の食品開発まで開発対象を広げた。年度ごとに参加事業者を公募し、専門家による開発促進会議（委員長：東京大学大学院工学系研究科 後藤芳一教授）における協議を経て、支援事業者を決定。同事業者の研究開発から流通戦略の各段階において、専門家による助言や関係機関とのマッチング等を事務局が調整し事業展開を支援した。

多様な業種業態、研究開発から市場投入までの多様な支援に対応できるようできるだけ裾野を広げるため、平成25年度には県内外から参加事業者を募集することとした。その結果、平成24年度は県内に拠点を置く9事業者、平成25年度は県内7事業者・県外2事業者の支援を行った。（参加事業者の主な支援内容と成果は【表1】のとおり）

さらに、専門家による開発促進会議委員には、平成24年度から県外からトクホの開発に携わって

きた研究者の参画、連携する機関として県外大手の化粧品等の原料開発メーカーとの連携も実現化した。



【表1-1 (24年度)】

	業種業態	製品	目標	製造	主な支援	成果
A	医薬メーカー	入浴剤	自社B※1開発	委託	コンセプト、デザイン制作	製品化
B	医薬メーカー	化粧品	自社B開発	自社	ユーザ評価、情報提供	製品化、仕様再検討
C	医薬メーカー	化粧品	自社B開発	自社	連携先紹介（産地、大学）	研究着手
D	医薬メーカー	化粧品	自社B開発	自社	連携先紹介（産地、大学）	研究着手
E	食品メーカー	食品	自社B開発	自社	ユーザ評価、情報提供	事業方向性の再検討
F	医薬メーカー	部外品	OEM	自社	情報提供	製品化、大手メーカー提案中
G	企画開発	食品	自社B開発販売	委託	特許・法令情報、販路開拓	販路開拓、取引開始
H	支援機関	食品	資源の研究開発	委託	法令、連携先紹介（抽出）	エキス抽出、試作
I	市町村	化粧品	自社B開発※2	委託	ユーザ評価、法令	事業計画、製品仕様見直し

※1 自社Bは「自社ブランド」の略。

※2 販売主体になり得る組織を活用して事業化予定。

【表1-2 (25年度)】

	業種業態	製品	目標	製造	主な支援	成果
--	------	----	----	----	------	----

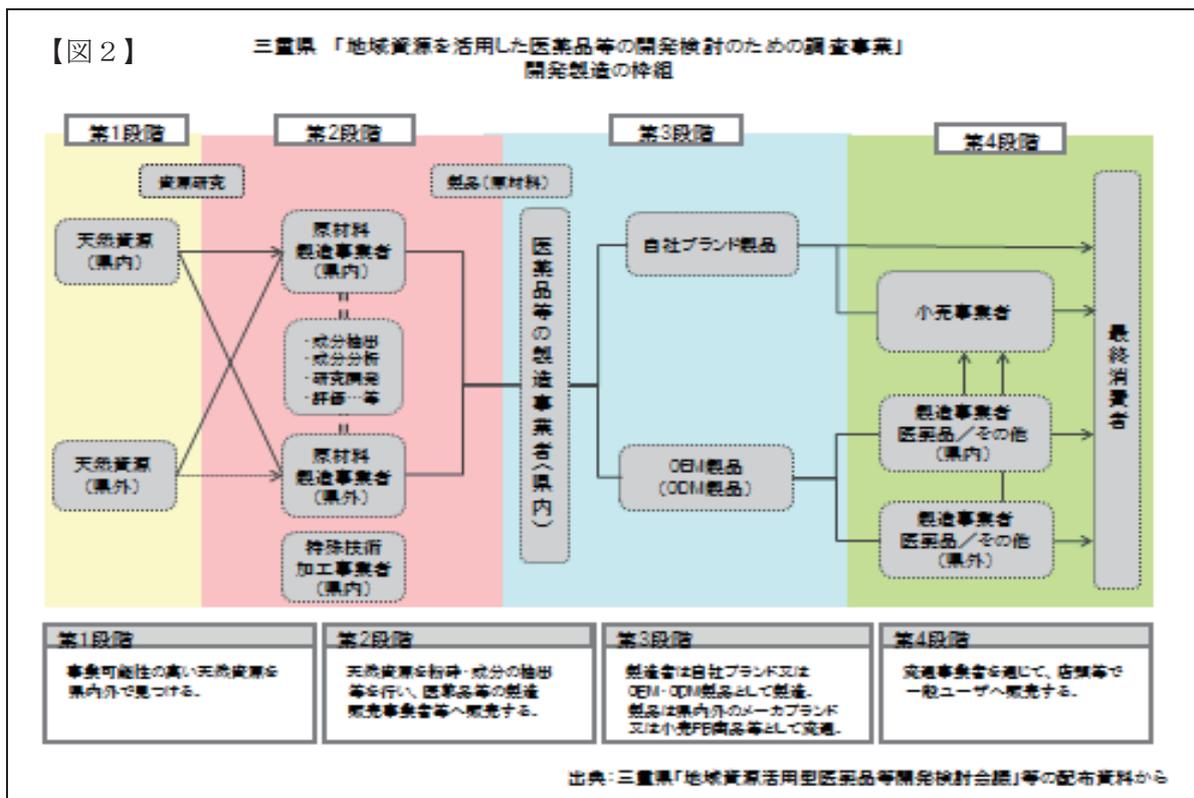
A	医薬メーカー	部外品	自社 B 開発販売	委託	デザイン、店舗・売上分析	市場投入、売上拡大
B	医薬メーカー	化粧品	自社 B→OEM	自社	ユーザ評価、営業提案	製品化、大手販社へ提案
C	医薬メーカー	化粧品	自社 B→OEM	自社	事業体制、流通戦略	製品化、事業体制確立
D	医薬メーカー	化粧品	自社 B 開発	自社	産地連携、研究連携	研究結果を得て、継続中
E	食品メーカー	食品	自社 B 開発	自社	ユーザ評価、業界情報	試作完成、人脈構築
I	市町村	化粧品	自社 B 開発販売	委託	法令情報、委託先紹介	情報を得て試作
J	施設経営	食品	自社 B 開発販売	委託	法令情報、ユーザ評価	試作評価、事業体制見直し
K	農業協同組合	食品	自社 B 開発	委託	法令情報、委託先紹介	情報得て、大学と研究着手
L	食品メーカー	食品	OEM	自社	ユーザ評価、営業提案	製品化、新規取引先の開拓

※24年度からの継続6事業者（A～E、I）

#### 4 結果及び考察

参加事業者を県内外に広く求めたことにより、平成23年度に設定した1～4の事業段階【図2】において、平成24～25年度の実例を経験し、全ての段階にわたる事例を支援することができた。

そのことは、科学技術イノベーション政策運営の原則の一つである川上から川下までの研究開発段階をカバーした一気通貫の政策〈原則3〉の実現を可能とした政策であると評価できる。



2002年から開始している医療・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」は、現在、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に入っており、本医薬品開発支援事業もそこに位置付けている。今後、県内外の事業者が本事業で構築した枠組みを活用し多くの製品が創出され、本県がライフイノベーションに寄与する地域となることをめざしている。

そこで、本事業では3年間で得られた知見をもとにライフイノベーションで構築されている連携先との協力をもとにさらに発展させていく。今後の展開としては、とくに資源の活用から研究開発、市場投入までの一気通貫したシュミレーションができるよう支援する体制を整備し、可能性をさらに広げていきたい。

- ※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づくりをめざしている。

#### 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) 三重県，株式会社フラン：地域資源活用型医薬品等開発促進事業報告書(平成25年3月)
- 12) 三重県，株式会社フラン：地域資源活用型医薬品等開発促進事業報告書(平成26年3月)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 樋口奈津子：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－(研究・計画技術学会第27回年次学術大会口頭発表2012年10月)
- 17) 後藤芳一：地域発のライフイノベーションへの実践的な取り組み－コーディネート機能の新しい試み、三重県の事例から－(研究・計画技術学会第27回年次学術大会口頭発表2012年10月)
- 18) 樋口奈津子：みえライフイノベーションの推進－三重における地域資源活用型医薬品開発(第二報)－(産学連携学会第11大会口頭発表2013年6月)
- 19) 樋口奈津子：三重における地域資源活用型医薬品開発(第三報その1)－総合特区と連携した産学官民プロジェクトの一事例－(産学連携学会第12大会口頭発表2014年6月)
- 20) 竹川智子：三重における地域資源活用型医薬品開発(第三報その2)－事業家支援における課題と対応策－(産学連携学会第12大会口頭発表2014年6月)