29-0811

ポストゲノム期における「創医薬」と特許

〇長澤 道行[1] ([1]東大院薬)

【目的】ゲノム創薬は、オーファン受容体とそのリガンドを狙う世代から、疾患で特異的に変動する遺伝子を指標として蛋白質解析を駆使する世代へと移りつつある。では、この新しい世代が確立する条件は何であろうか。本研究は、わが国におけるプロテオーム創薬の発展を左右する制度的因子を、特許制度に焦点をあてながら分析することを目的とする。

【方法】①平成 16 年 11 月 22 日に医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会（内閣官房知的財産戦略本部）が出した報告書を用いて、医療関連特許における今後の方向性を調べ、新世代創薬の発展との関わりを特定する。②①で得られた知見にもとづき、発展を促す因子および健全な発展へと調整する因子を、日米欧の審決例・裁判例、世界医師会宣言、国際製薬団体連合会ポジションペーパーなどを用いて探る。

【結果と考察】①製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現する方法をあらたに保護対象とするという報告箇所に着目し、蛋白質の 3 次元構造データ・コンテンツ保護をめざす途よりも、今回の方向を活用して疾患との多面的な関連づけを充実させていく途の方が有望になることを明らかにした。すなわち、「疾患多面連関プロテオミクス」を軸とするプロテオーム創薬である。②この軸は、現在注目されている創薬過程の効率化のみならず、創薬結果の高度化を示すことを明確にするため、病院薬剤師と開発研究者の中間に位置づけうる「研究薬剤師」の育成を提唱する。また、将来における健全な発展のために、すでに指摘されている医師に対する効力制限や間接侵害の整備のほかに、速やかな保険適用のための制度構築を提唱する。