

今世紀、我々の世界は、初めての多くの課題に直面すると思われる。たとえば、人が原因になる地球気候変動、急速な高齢化、発展途上国における爆発的な人口増加などが考えられる。ライフサイエンス / バイオテクノロジー(LS&BT)は、様々な領域における困難な課題を解決できる可能性を持っていると思われる。

日本政府は2002年に策定した「バイオテクノロジー戦略大綱」を推進し実現するため、2008年3月に「バイオテクノロジー戦略推進官民会議」を設置した。そして、2008年末に新戦略「ドリーム BT ジャパン」を策定した。「ドリーム BT ジャパン」では、国民のバイオテクノロジー理解が BT 推進のため最重要課題としている。また、具体的な施策を実行するため「バイオテクノロジー国民理解推進委員会(Committee for Promotion of BT Public Understanding)」が設置された。

【共通課題に関する提言】

B-EJ-1 : 両政府の改訂版 BT 戦略(2007年 EU、2008年日本が改訂)に従って、バイオテクノロジー関連研究開発の重点的な推進を引き続き行うこと。

B-EJ-2 : LS&BT の国民理解推進のために予算を大幅に増加すること。

政府の強力な主導により、早急に「国の LS&BT 理解推進計画」を策定し、産業やアカデミアとの協力のもとバイオテクノロジーに関する国民理解を加速させ、効率的に推進すべきである。とりわけ、食料危機、環境破壊、地球温暖化など地球の持続性に関する広範な問題への貢献についての理解を促進する。

【健康バイオテクノロジー】

ヘルスケア産業、特に医薬品業界を取り巻く事業環境は劇的に変化しつつある。研究開発費が著しく増加しているにもかかわらず新薬創出の成功確率は低下し、薬の安全性に関する規制はより厳格になっている。一方、政府は薬価抑制施策を実施しており、抑制は今後より厳しくなると考えられる。このように、バリューチェーン(価値連鎖)のいろいろな段階に対して、相互に乖離し連携をもたない施策群が進められることは、新薬創出を妨げ、患者の革新的医薬品への適切なアクセスを阻害することが懸念される。

政府と業界は、薬価・償還制度等を含む基礎研究から販売までの全バリューチェーン(価値連鎖)に存在する障壁を取り除き、医薬品業界やその他ヘルスケア産業におけるイノベーション促進のためのプランを共同で策定し実行すべきである。

B-J-3 : 日本の薬価制度は、たとえ特許有効期限内であっても継続的に薬価が引き下げられるシステムであることから、研究開発投資コストを回収する期間が長期化し、日本における新薬開発の優先度を低下させている。BRTメンバーは、現在、中央社会保険医療協議会で審議されている、日本におけるより魅力的で国際的に競争力のある新薬価制度(産業からの提言)の実現を強く支援する。

B-E-4 : EUにおいては、イノベーションポリシーがリスボン宣言で表明されており、また、G10が

ループレポートでは、医薬品のイノベーション重要性が示されている。しかしながら、各メンバー国によって異なる方法で独自の医療制度が行われているため、国民の生存率やQOL(クオリティ・オブ・ライフ)に差が生じている。BRTメンバーは、EU政府がその医療政策を明確化し、議論を進め、各国の医療状況が全体的に向上することを提言する。そのために、各国は、適切な医療予算の確保 / 患者の新薬へのアクセス阻害の排除 / 適切な医療技術評価 (HTA、Healthcare Technology Assessment) の活用をはからなければならない。

B-E-5 : BRTメンバーはEU政府に対し、医薬品再包装により市場に参入する偽造医薬品の危険性について早急な対応を提言する。また、先発(ブランド)品とバイオ後続品が、WHO INN(国際一般名)規定で同じ一般名を使用することにより、バイオ医薬品の処方に混乱が懸念される。これらは、患者の安全に重大な影響があるため、早急の対応が必要とされる。

[植物バイオテクノロジー]

今後の数十年にわたり、気候変動や水不足などの環境問題とともに、世界の農業は、人口増大や一人当たりの食糧消費量の増加など重大な課題に直面すると考えられる。同時に、農業が可能な土地は非常に限られている。食糧生産の十分な向上により、人口増加に対応することが必要となると考えられる。

農業上の必要性や土地使用権の競合から生じるこれらの課題は、生産性向上や栽培を保護するための可能なすべての選択肢を駆使しなければ解決できない。我々は、関連する研究開発に十分に投資し重点化する「第2次グリーン革命」が必要である。

十分な量の、様々な種について、許容できる高品質な農業製品を生産するために、雑草や病原菌、害虫などによる収量損失を減少させるためのイノベーションが必要である。統合的な穀物管理の枠組みのもと、革新的な穀物の保護と近代的な植物バイオテクノロジーの組み合わせは、収量と品質を継続的に向上させるために重要な役割を果たす。農業資源を効率的に活用することは、環境への影響を抑え生産性向上をはかる決め手となる。このように、低養分や少量の水で生育するなどの植物バイオテクノロジーの研究を進め、効率向上のさらなる手段が必要である。

非生物的な要因に対する植物耐性のためのイノベーションが気候変動のため必要である。また、水量の限界や干ばつに対する耐性の向上、寒さや塩分に対する耐性など、分子レベルの品種改良や遺伝子操作技術により行う。加えて、光合成や代謝効率、穀物の構造など植物生理学的に向上させる研究により、根本的に新しい手法が開発できるかもしれない。

B-EJ-6 : BRTはEUと日本政府に対し、植物バイオテクノロジー研究の予算を増加し、国際的な共同開発を拡大して、先進国や発展途上国にとって役立つ新しい有益な性質をもつ植物の開発を進めることを要望する。

B-E-7 : また、現状のGMO穀物に関するEU政府の規制のフレームワークを実行し、徹底することは、さらに重要である。

- EUの法律に従って作られ、欧州食品安全庁(EFSA)から肯定的な安全性評価を受けたすべての申請が、過度に遅れることなくタイムリーに承認を受けることを確保するよう委員会に求める(EU委員

会内の事実上のモラトリアムに従うものではない)

- EFSA(欧州議会、欧州委員会とメンバー国との間の共同決定により設立)は、科学的評価を行う団体としての役割に疑問を持つべきではない。
- また、「保護条項」に基づく禁止を発動し、科学的正当性なしにこれらの禁止を支援したメンバー国に対して、これらの違法な禁止を直ちに撤回することを確保するよう、委員会に求める
- EUにおけるGMO栽培の承認に際し、有機栽培作物と通常栽培作物との共生のための欧州広域の法律を前提条件とすることに反対する。2003年7月に委員会が提案した共生のためのガイドラインは、異なった地域条件や気候条件を反映している。その上、不必要で負担の大きい法律(EU指令、あるいは規制)は避けられなければならない
- 欧州委員会は、作物の種子にEUで承認されたGMO種子が含まれる場合にその旨を表示する義務を課すにあたり、実用的かつ実施可能な許容限度値を提案すること
- 欧州委員会は、他の規制当局で承認された輸入品に、EUで未承認の遺伝子組み換え植物性素材が低水準含まれることに対するゼロ・トレランス政策を変更すること。潜在的リスクに対して不均衡である

[工業バイオテクノロジーとバイオ燃料]

B-EJ-8 : バイオをベースとした経済の国際競争力を拡大するための日EUの連携を向上させ、工業バイオ分野の活動を強化するいくつかのアクションを提言する。

- 農産食糧の副産物や廃棄物の活用を奨励する共通のR&Dプログラムや戦略を策定し、実行する。これらは、すでに利用可能で安価なバイオマスとして大量に存在している。このようなバイオベース製品の原料となるような基質を使用することは、2倍の便益をもたらす。すなわち影響ある廃棄物の継続的な処理であり、バイオ製品の付加価値の創出であり、農産食糧産業の継続性を著しく向上させることができる。
- バイオマス由来製品や環境にやさしいバイオ燃料を、効率的に一貫してかつ経済的に生産する技術の共同開発を支援する。たとえば、「バイオマスをより多く作る」バイオ精製技術の向上やそのインフラストラクチャーの開発など。
- 技術的イノベーションを促進し強化し、官民連携を通して経済的実効性を証明できる規模での商業化への知見の蓄積を加速する共同プログラムを策定する。
- 日EU連携により、製品規格の統一を推進する。たとえば、バイオ由来物の含量や環境への影響などの測定など。
- 日EUの戦略方針や法律/規制について、革新的技術から創出されたバイオ由来製品の市場導入が促進されるよう比較検討し、双方の方針に前向きな姿勢で有用に働くよう検討活用する。
- バイオベース経済に向けた再変革を促進し支援するような、グローバルインセンティブについて検討する共通のタスクフォースを設置する。