

バイオテクノロジーに関する武田薬品の姿勢

キーメッセージ

武田薬品は、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業として、患者さんの人生を変えるような治療薬を創出し、お届けしています。研究活動においては最高水準の誠実性を目指し、新たな技術の使用にあたっては責任ある行動をとります。

背景

科学・医療技術の絶え間ない進化により、科学者はかつては治療が不可能であった疾患に対する治療薬やワクチンを開発できるという今までにない機会を手に入れています。武田薬品は、サイエンスから人生を変えるような高度に革新的な医薬品やワクチンを責任を持って作り出す企業として、最高水準の倫理基準を遵守する責任を有しています。私たちの研究開発活動における誠実性は、武田薬品の企業理念の中核を成しており、新技術の使用にあたっては責任をもって行動します。

本資料では、クローン技術、幹細胞、遺伝子組換え生物（GMO）や遺伝子療法などの新技術に対する武田薬品の見解とアプローチについてお知らせします。

武田薬品の姿勢

基本理念

武田薬品はアンメットニーズの高い疾患に力を入れており、自社もしくは他の研究機関に依頼して行う研究は、科学的知見を進め、医薬品の開発を支援する目的で行われています。クローン技術は、分子標的薬の創出と開発に不可欠な技術です。これらの技術は、日々の創薬研究開発に用いられています。幹細胞研究と関連技術により、科学者はヒトの機能性細胞を用いた実験を行い、臨床研究に入る何年も前に新薬候補の有効性や安全性を把握することが可能となりました。これらの細胞や遺伝子組換え生物によって、より安全で効果の高い医薬品の創出と開発を速やかに進めることができます。また、がんや遺伝子疾患に苦しむ患者さんの治療方法として、遺伝子治療法の研究を進めています。

研究開発の公正性

新たな技術の使用に関する武田薬品の姿勢は、社内研究プログラムのみならず、武田薬品が研究助成や共同研究の形で支援する研究にも反映されています。

研究は責任と倫理観をもって実施しています

全ての研究活動は、関連法令、国際ガイドラインと下記に示す倫理原則に則って実施しています。バリュー（価値観：タケダイズム）に基づく企業として、全世界でのバイオ医薬品の研究、開発、製造および販売をはじめとする活動において、最高水準の倫理行動を求めています。これらの倫理基準は、武田薬品の方針と手順の基本となるものです。

ヒト生殖細胞のクローンは作製しません

武田薬品は、ヒト生殖細胞のクローンを作製する研究を支援しません。

幹細胞技術

- 武田薬品は、動物由来の幹細胞、ヒト人工多能性幹細胞（iPS 細胞）、同種臍帯血幹細胞、および成人ヒト幹細胞を用いた研究を自社内および外部研究プログラムにおいて行っています。これらの細胞は、医薬品研究開発の様々な領域で広く用いられ、供給源は十分に確立されています。武田薬品が実施するか資金を供給する研究は全て、連邦、州や地域の規制のほか、国際幹細胞学会（ISSCR）、米国立衛生研究所（NIH）や米国科学アカデミー（NAS）が定めた規制に従って実施しています。
- 武田薬品は、ヒト胚性幹細胞に由来する製品の製造や販売を行いません。

遺伝子組換え生物、遺伝子療法

- 武田薬品は、遺伝子組換え生物（GMO）の高い倫理観に基づいた作製と使用を支援しています。
- 武田薬品は、アンメットニーズの高いがんや遺伝子疾患の新たな治療法の可能性をさぐるべく、体細胞遺伝子治療法（ゲノム編集療法を含む）の研究を進めています。
- 武田薬品は、生殖細胞系への伝達を可能とするようにデザインされた研究は実施せず、またそのような外部研究プログラムに資金を提供しません。

おわりに

バイオテクノロジーの発展に応じて、生命倫理に関する配慮への理解も深めていく必要があります。武田薬品は、医薬品やワクチンの研究、開発、製造や販売を行う際に生じる倫理的・社会的懸念に耳を傾け、様々なご意見について考察しています。武田薬品は、公益に資する科学的根拠に基づく方針や規制について検討を進める様々なフォーラムに積極的に参加しています。武田薬品は、政府や規制当局と連携し、バイオテクノロジーに関する社会的懸念に対応する適切な法規制を支援しています。

科学と医学のイノベーションが加速し、それに伴う倫理的課題も浮上していることから、武田薬品は倫理諮問委員会（Takeda Ethics Advisory Council, TEAC）を創設しました。TEAC は、外部の著名な倫理専門家や武田薬品のリーダーを含む多様な専門家で構成されています。TEAC は、倫理的な諸問題を分析して武田薬品に助言し、武田薬品が将来に向けてこれらの課題に関して強固な原則に基づいた見解をもてるよう支援することを第一義的な責任とします。TEAC の前身組織である生命倫理諮問グループ（Bioethical Advisory Group）は、本資料に記載の武田薬品の姿勢の策定に情報提供を行いました。

2021年9月