

## 7 個別化医療時代のレギュラトリーサイエンス確立に向けた国家の取り組み –厚生労働省の政策を中心に–

宮田 俊男

厚生労働省医薬食品局審査管理課

早期探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点等の整備の開始とともに、企業治験の運用、医師主導治験の運用が抜本的に改正され<sup>1~3)</sup>、先進医療における臨床研究の薬事上の取り扱いについても明確化されたが<sup>4)</sup>、実際に国際共同治験や医師主導治験、質の高い臨床研究の実施数の増加がみられなければ、ルールが改善されても結局は日本発のエビデンスの創出にはつながらない。産学官のそれぞれが役割を認識し、学においては、基礎研究だけではなく、臨床研究（治験を含む）に優れた人材を育成し、確保する必要がある。PMDA 等とも人材交流を行い、薬事戦略のノウハウを蓄積する必要がある。規制サイドも積極的に人材交流を行い、レギュラトリーサイエンスを推進し、日米欧同時あるいは日本発の審査ガイドライン作成につなげていくとともに、薬事戦略相談の充実や高度な審査に対応していかなければならない。産は日本の創薬・医療機器開発の環境の変化をグローバルに発信し、日本がアジアのヘッドクォーターになれるよう学・官との連携を強化する必要がある。また、ベンチャー企業への支援もまだまだ不足している。超高齢化社会により、日本の医療環境が大きく変わっていくなかで、世界の医療環境も大きく

変わりつつある。世界的に public health の重点課題が大きく変わってきているなかで、日本の特質を生かしつつ、世界に貢献する視点をもって医療イノベーションに取り組む必要があるものと考えられる。国民にも政府の取り組み<sup>5)</sup>をもっと発信していく必要がある。

今回は特に、医療イノベーション5か年戦略において、医薬品審査と連動したコンパニオン診断薬の評価手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進するとともに、コンパニオン診断薬との同時審査を推進するとされており、薬事行政における個別化医療への取り組みについて紹介したい。

- 1) 薬食審査発 1024 第 1 号. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について. 平成 23 年 10 月 24 日
- 2) 薬食審査発 0221 第 1 号. 自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて. 平成 24 年 2 月 21 日
- 3) 医政研発 0307 第 1 号. 薬食審査発 0307 第 2 号. 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について. 平成 24 年 3 月 7 日
- 4) 医政発 0731 第 2 号. 薬食発 0731 第 2 号. 保発 0731 第 7 号. 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて. 平成 24 年 7 月 31 日
- 5) 医療イノベーション 5 か年戦略. 平成 24 年 6 月 6 日 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryou/5senryaku/siryoku01.pdf>