

4 研究者主導未承認薬開発試験の実施および規制上の諸問題 -2 規制当局の立場から

益山 光一

厚生労働省医薬食品局審査管理課

本年6月14日に日本再興戦略が閣議決定され、3つのアクションプランの一つ『戦略市場創造プラン』の『テーマ1:国民の「健康寿命」の延伸』のなかでは、「② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」として、「がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。」旨の社会像が記載されているところである。

このような日本の革新的医療技術の開発に関しては、従来の企業主導のみならず、近年では、アカデミアや医療機関等が重要な位置にあることを踏まえた実用化の促進策が必要となってきた。

医薬品の審査を担当する医薬食品局及び医薬品医療機器総合機構では、アカデミア等のシーズや医師主導治験を迅速に実用化につなげることを目的に、平成23年7月より薬事戦略相談を開始し、平成25年6月までの2年間で約500

件の事前面談や約100件の対面助言を実施している。

さらに、革新的技術を応用した医薬品・医療機器・再生医療製品については、革新的であるが故に、開発時に必要な試験や審査方針がないなどの課題を踏まえ、平成24年度より、革新的医薬品医療機器再生医療製品実用化促進事業を開始し、全国24の研究機関で、審査員等と研究者が一体となって、実用化が見込まれる革新的医薬品・医療機器・再生医療製品について、有効性や安全性を評価するためのガイドラインの策定等に向けて取り組んでいるところである。また、医師主導治験に期待されている面として、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬についてのアクセスの充実があり、本年度から、アクセス制度の本格稼働を見据えたパイロット事業を国立がん研究センターにて開始したところである。

その他として、現在、薬事法の改正等も実施しているところであるが、引き続き、先端的医療技術開発の実用化に向けた課題についてアカデミア等とも情報共有等を行い、解決に向けた取り組みに努めてまいりたい。