

日本発の革新的医薬品、医療機器等の実用化に向けて

平成 25 年 11 月 13 日

近藤 達也

PMDA は、医療イノベーションの推進に貢献するために、レギュラトリーサイエンス (RS) を推進し、世界第一級の審査機関を目指して努力を行っている。

日本発の革新的医薬品、医療機器等を実用化するためには、以下の通り、RS の視点が必須であり、日本版 NIH においても、世界第一級の研究開発の推進に向けて、RS 研究を充実・強化することが重要であると考えます。

1 医薬品・医療機器分野における RS の推進の必要性

(1) 医薬品・医療機器等の開発と薬事

- ・ 医薬品・医療機器等の開発においては、薬事に則って行うことが必要である。
- ・ 薬事とは、医療等に提供される医薬品等の品質、有効性、安全性の確保の為の規制や、新薬、医療機器の研究開発を促進の為に必要な措置を講ずることにより保健衛生の向上を図るものである。ここでは、常に信頼性確認が求められる。

(2) 医薬品・医療機器分野における RS とは

医薬品、医療機器等の実用化と普及のために必要となる品質、有効性、安全性について、倫理観をもって国民が使っても良いかという観点から見定める科学のことである。

(3) RS 研究の例

①PMDA

臨床データ解析手法の改善、医療情報 DB を活用した安全性評価手法の開発

②国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS)

評価試験法の改善・開発

③アカデミア等

新技術に対応した評価手法の開発、診断・治療に即したバイオマーカー評価手法の開発等

(4) RS 研究に期待される効果

RS 研究の成果は、医薬品・医療機器等の品質評価、有効性評価、安全性評価の方法の改善・高度化を促進し、その結果リスク・ベネフィット等を考慮した的確な予測・評価・判断により効率的かつ適切な開発・審査・市販後安全対策が可能となる。ひいては、革新的医薬品・医療機器等の実用化の促進につながる。

(5) 日本版 NIH への期待

- ・ 革新的な医薬品・医療機器等を迅速かつ適切に社会に創出させるためには、国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、アカデミア等が

連携し、それぞれの強みを生かして RS 研究をさらに充実・強化することが重要である。米国においても、開発推進側の NIH と医薬品・医療機器の審査等を所管する FDA が協定を締結し、レギュラトリーサインス研究やトランレーショナル・リサーチの推進を図ろうとしている。日本版 NIH の発足にあたっては、相互の連携、拡充を推進すべきである。

- ・開発者側においても、個別品目のそれぞれの開発段階で RS の視点を念頭に置きつつ、研究を進めることが重要である。日本版 NIH においては、開発者であるアカデミアや企業等に対し、RS 概念についての助言や支援といった役割を果たすべきである。

2 PMDA におけるこれまでの RS 推進への取組み

PMDA は、以下のように RS を推進に取り組んでいる。今後、PMDA は、日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に貢献できるよう、日本版 NIH と連携しつつ、審査・市販後安全対策に責任を持つ機関として積極的に協力していきたい。

(1) 連携大学院制度（平成 21 年より実施）

PMDA の職員が社会人入学の形で大学院生となる又は大学院生が修学職員となり、PMDA の業務に従事しつつ、PMDA 業務に関連した研究を行うことにより、学位取得を目指す制度。平成 25 年 1 月 1 日現在、18 大学と協定を締結。

(2) 薬事戦略相談（平成 23 年 7 月より実施）

革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関し、倫理面にも配慮した指導・助言を実施するもの。

PMDA では医薬基盤研究所の創薬支援ネットワークと連携し、創薬支援ネットワークで支援対象となった国内の大学や公的研究機関等で生み出された優れた基礎研究の成果としてのシーズの開発において、薬事承認という出口の観点から薬事戦略相談において支援する。

(3) 科学委員会の創設（平成 24 年 5 月）

今後の医療分野のイノベーションの推進も踏まえ、RS の積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより適確な対応を図り、審査・相談から市販後安全対策までを見据えた業務の質の向上を目指す。

(4) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による人材交流（厚労省 24 年度予算～）

- ・最先端の技術を研究している大学等における RS を基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- ・大学等と、国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 等との間で人材交流を行い、RS に精通した人材を育成
- ・現在 24 研究機関が参加