

先端的医薬品・再生医療製品に関する特論

初めに

先端的医薬品や再生医療製品に関する国民の期待は従前にも増して大きい。このために、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とするため、健康医療戦略室が本年2月に設置された。さらに6月に閣議決定された日本再興戦略では、「国民の健康寿命の延伸」のために革新的な研究開発の推進を求めており、例えば、個別化医療や最先端医療機器開発の推進、革新的医薬品、医療機器・再生医療製品の安全性、有効性の評価方法の確立に資する研究等の推進、iPS細胞等再生医療研究の推進などが希求されている。

一方、国立医薬品食品衛生研究所(以下、国衛研)は、川崎市殿町地区(ライフサイエンスの国際戦略拠点・キングスカイフロント)移転が決定し、既に同地区に移転した実験動物中央研究所、川崎市健康安全研究所等と連携し、革新的医薬品・医療機器、再生医療等の先端医療分野における審査等ガイドライン拡充のための新たな評価技術の開発研究等を推進し、医療イノベーションの発展に貢献することが期待されている。

国衛研は、従来よりレギュラトリーサイエンスの充実強化、医薬品等のイノベーションへの対応、健康危機管理への対応・向上を基本構想として掲げており、特に、重点強化項目として、先端的医薬品・医療機器の開発を支援するレギュラトリーサイエンスを強化する方針を打ち出している。実際に、医薬品、医療機器に関連する各部署は、厚生労働科研究費「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」で革新的な医薬品・再生医療製品や医療機器のレギュラトリーサイエンス研究に従事あるいは、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業を活用し、多くの大学・研究所と人材交流や研究を実施している。

本特論は、このうち医薬品・再生医療製品に焦点をあて、平成24年度からスタートした5つの「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」プロジェクトについて、本分野における当研究所の取組みの現状や将来像をより明確に描くことが可能になるよう、研究目的や意義並びに現在までに得られた成果を解説することを目的とした。

本特論で論じられる研究は以下の通りである。

・革新的医薬品の開発環境整備を目指したレギュラトリ

ーサイエンス研究

- ・ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究
- ・細胞・組織加工製品の開発環境整備に向けたレギュラトリーサイエンス研究
- ・タンパク質・内在性代謝物バイオマーカーを利用した医薬品開発の活性化にむけて
- ・ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化