

国衛研の革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業における活動報告

初めに

我が国の医薬品・医療機器分野は、基礎的な研究能力は高く、優れたシードは多く存在するものの、一方、そのシードを実用化し、医薬品・医療機器にまで仕上げる力が弱いのではないかと指摘されている。革新的医薬品や医療機器を開発するレギュラトリーサイエンスに精通した人材が規制側、開発側双方ともに十分とはいえず、先端的医薬品等を開発・審査する際に必要なガイドラインが不足していると言われている。これらのことが基礎研究から申請・承認に至る継ぎ目のないプロセスの構築を阻害し、開発期間の延長・審査ラグを招く一因となっていると考えられている。

平成23年8月に閣議決定された第4期科学技術基本計画において、実用化研究の促進の重要性が強く認識された。迅速に実用化に結び付けるための仕組みを整備する必要があったことが指摘され、その一環としてレギュラトリーサイエンスの充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められた。

この基本計画に呼応し、平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）が創設された。その目的は、レギュラトリーサイエンスの推進による医療イノベーションの社会的調和を図るとともに、アカデミア、審査側双方に

において、革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成及びそのための体制の確立に資することである。参加する機関（大学、ナショナルセンター等）は、国衛研や(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し、人材交流を行うこと、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価方法の確立に資する研究を実施し、国が作成する新薬・新医療機器審査・安全対策のガイドラインの世界初または世界同時発信につなげる事が求められた。

現在3分野（医薬品、医療機器、再生医療分野）で多数の機関が活動している（図1）。国衛研は、薬品部・加藤室長、遺伝子細胞医薬部・佐藤部長、内田室長及び井上室長、医療機器部・新見部長、医薬安全科学部・斎藤部長計6名が11機関と連携し協力し、人材交流事業を推進するとともに、ガイドラインの策定を目的とし、品質、有効性及び安全性に確立の関する研究に従事している。

平成25年6月に閣議決定された日本再興戦略においても、審査当局であるPMDAや国立衛研と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立することが掲げられていた。国衛研がレギュラトリーサイエンスの中核を担い、そのための人材養成にあたる事が引き続き期待されているところである。

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

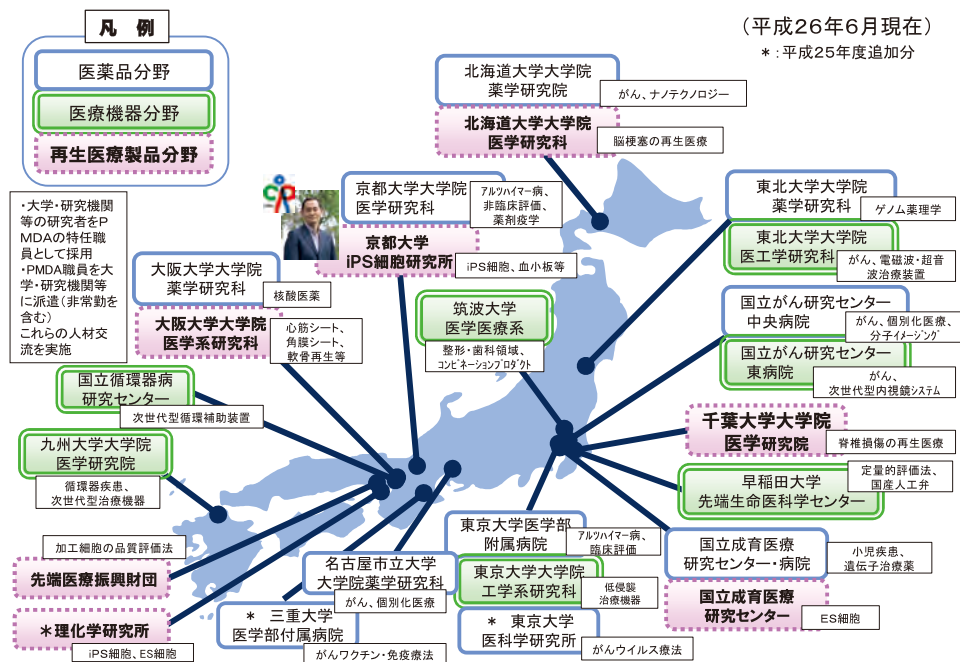


図1 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業参加機関（厚生労働省医薬食品局審査管理課作成）

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業は開始されて約1年半が経過し、事業も軌道に乗りつつある。本特論は、本事業に参画している研究者がそれぞれの研究の目的および現在までの進捗に関して報告し、国衛研のレギュラトリーサイエンス研究分野における活動を紹介することを目的とした。

本特論で紹介される活動は以下のとおりである。

- ・薬品部・加藤くみ子室長：ナノテクノロジーを基盤とした革新的医薬品に関するレギュラトリーサイエンス研究
- ・遺伝子細胞医薬部・佐藤陽治部長：再生医療製品実用化促進のための国立医薬品食品衛生研究所におけるトランスレーショナルリサーチ
- ・遺伝子細胞医薬部・内田恵理子室長：遺伝性難病に対する遺伝子治療薬の臨床開発促進のためのレギュラトリーサイエンス共同研究
- ・遺伝子細胞医薬部・井上貴雄室長：核酸医薬品の実用化促進に向けた取り組み
- ・医療機器部・新見伸吾部長：早稲田大学先端生命科学センター (TWIns) 及び東京大学大学院工学系研究科との連携による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業
- ・医薬安全科学部・斎藤嘉朗部長：バイオマーカーに関する大学とのレギュラトリーサイエンス連携事業