

トピックス

秋の医薬品評価委員会総会は2013年11月29日に野村コンファレンスプラザ日本橋（東京日本橋）において開催されました。今回のテーマはアベノミクスで掲げられた経済再生戦略「医薬品開発におけるオールジャパンの取り組み」につき、現在その取り組みを牽引する立場の方々に講演をお願いしました。日本経済再生戦略構想の大きな視点から新薬開発に課せられた産官学の立ち位置を考える機会となり、200名を超える参加者と活気ある総会となりました。

シンポジウムの背景

2013年1月に安倍政権発足後、大胆な金融政策、機動的な財政政策、民間投資を喚起するアベノミクス成長戦略の「3本の矢」が示され、経済再生の司令塔として「日本経済再生本部」が内閣府に設置されました。

その中で、日本経済における国民の健康は重要なテーマとしてオールジャパンの取り組みが宣言され、日本版NIH構想が提言されました。この戦略は、日本の医薬品・医療機器産業の国際的な競争力強化と次世代医療を実現できる体制構築を目指す全体像で、製薬協の目指す将来の方向性とも合致した内容となっており、産業側の一員として共有し取り組むべき事項と考え、本シンポジウムの開催となりました。

また、医薬品評価委員会の部会活動の2013年度のトピックスの紹介と、製薬協のコード・オブ・プラクティスに関する理解促進月間の活動としての説明が第1部として行われました。

シンポジウムにおける講演

川原常務理事の開会の挨拶に引き続き、コード委員会実務委員長 森田美博氏より製薬協のコード・オブ・プラクティスの理解促進月間の活動として、2013年の標語およびポスターの説明、取り組み状況の共有化、周知徹底と啓発のための説明が行われました。

次に2013年度の部会活動で特に共有すべき活動のトピックスとして、最初に基礎研究部会の宮本憲優氏より製薬協として2013年に立ち上げた「ヒトiPS細胞応用安全性評価コンソーシアムの活動」について報告されました。このコンソーシアムはまだ十

分に確立していないヒトiPS細胞由来分化心筋・肝臓・神経細胞を用いた各種安全性評価技術について、新規医薬品開発への応用可能性を実験的に検証し、将来的展望も含め実用に向けた提言を目的とした産学連携の活動として開始され、その内容が報告されました。

次に臨床評価部会の中島唯善氏より「日本における医薬品開発力の強化に向けた、新たな切り口の検討」として、日本の医薬品開発が大きく改善している中、まだ改善が期待される業務効率性に対する新たな取り組みとして治験ネットワークの育成や臨床研究が医薬品評価に利用可能とする枠組みと期待される日本版IND/CTA制度^{*}の検討など、新たな切り口のタスクフォースの活動が紹介されました。

最後にデータサイエンス部会の小宮山靖氏より「私たちの仕事は科学の文法に従っているか?! -RMPの実装、リスクに基づくモニタリングを題材に-」とユニークなテーマで活動が報告されました。昨今の医薬品開発はリスクに基づくモニタリングや医薬品のリスク管理計画(RMP)などリスクに応じて柔軟に対策を講じる業務手法が示され、科学に基づく思考へ転換することがポイントになってきています。この考え方は欧米でもすでに共通の手法となっており、日本でも産官学がともに取り入れるべき思考と考え、データサイエンス部会が主導して各種学会や当局との共催シンポジウム、勉強会を通じて科学的思考が定着してきているとの報告がありました。

※) 日本版IND/CTA制度…国内の治験、臨床研究を同一の新たな規制のもとで管理し、臨床研究データの医薬品開発への活用や臨床研究の信頼性を向上させるという構想



鈴木義和先生



木内哲平先生



北條泰輔先生

第2部は花輪副委員長の進行により基調講演、特別講演2題が行われました。最初に内閣官房日本経済再生総合事務局参事官補佐 鈴木義和先生より「わが国の成長戦略の進捗と今後の展望～医療介護分野を中心に～」と題して、日本の経済再生に向けて2013年1月に設立された日本経済再生本部のさまざまな活動について講演がありました。経済再生本部は日本国の経済再生に向けた、経済財政諮問会議との連携のもと、円高・デフレからの脱却と強い経済を取り戻すために政府一体となった経済対策の立案、そして関連省庁との総合調整を担い期待される成長戦略を実現するための司令塔として設置されたこと、また、総理大臣が本部長としてリードするとともに、すべての国務大臣が本部員として組織されていることで、省庁を超えた戦略の実行を現実に行える仕組みとなっているとの説明があり、その行動実現性の期待が大きく膨らむ講演となりました。

次に特別講演1として、アベノミクスの経済再生戦略の1つの柱として提言された日本版NIHの設立について「日本版NIHについての厚生労働省の取り組み」と題して、厚生労働省大臣官房厚生科学課 研究事業推進専門官 木内哲平先生より講演がありました。

先端的な医療・研究分野の司令塔を創設し、基礎研究から臨床研究までの研究開発予算を一元的に管理するために、これまで、厚労省、文科省、経産省などの各省に分かれていた予算の分散をなくし、医療産業の競争力強化に取り組むため、本部が一元管理する取り組みについて説明がありました。日本の医薬品・医療機器産業の国際的な競争力強化と次世代医療を実現できる体制構築を目指すためには推進本部が各省との調整に強いリーダーシップを発揮できる体制作りが必要であること、そのためには現在のところ大枠は決まっているものの詳細はこれからと説明がありました。日本版NIH実現に対する期待は

大きく、各省の縦割りを排し、基礎研究から実用化までの支援につなげ、医療産業の成長の底上げを進めることが期待される講演となりました。

特別講演2として、日本再興戦略の目指す社会として必要な世界最先端の医療等をいつでも受けられる社会を確立するために、PMDAの体制を質・量の両面から改善する取り組みについて「PMDAのこれまでの取組と今後の展望」と題して独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事(技監) 北條泰輔先生より講演がありました。

革新的医薬品・医療機器を早期に実用化するために薬事戦略相談などの拡充、レギュラトリーサイエンスの強化のための連携大学院制度、科学委員会の設置、PMDAの指定研究などの活動を進め、さらに、国際水準の人材を育成するため欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者とのさらなる連携の強化や、審査報告書の公開など業務の透明化、業務の信頼性確保およびいっそうの効率化を図るための情報システム基盤整備などの取り組みが紹介されました。これらの取り組みは順調に進行しており、北條先生から「世界一の審査機関になる」との力強い意志が表され、今後の新医薬品の開発の強化と促進を期待させる講演となりました。

終わりに

総会の終わりに当たり、日本経済再生における日本の医薬品・医療機器産業の国際的な競争力強化と次世代医療を実現できる体制構築を目指す全体像は、製薬協が目指す将来の方向性と合致することであり、それを参加したすべての会員の皆さんと共有できた総会となったと思います。ぜひこの気持ちを継続して活躍されることを期待しますとの稲垣委員長の閉会の辞で秋の医薬品評価委員会総会を終えました。

(医薬品評価委員会 副委員長 増子 寿久)