

【連載 〈4〉】 極端な「日本人P1不要論」に警鐘 柏谷薬事委員長、趣旨の正しい理解を

2025/9/3 04:30



日本製薬工業協会・薬事委員会の柏谷祐司委員長は日刊薬業の取材に応じ、原則として国際共同治験の前に、日本人を対象とした臨床第1相（P1）試験を追加実施する必要はないとの考え方を明確化させた厚生労働省の通知について、「一部に何でもかんでも日本人P1は不要だとの誤解がある」と指摘した。常に日本人P1が不要になるわけではないとして、通知の趣旨が正しく浸透するよう、業界団体も呼びかけていく考えだ。



薬事委員会の柏谷委員長

柏谷氏は「新たな通知に基づき、審査側は『（日本人P1について）求めるべきは求めるが、求めないものは求めない』という方向に、明らかにかじを切った」と分析。医薬品医療機器総合機構（PMDA）の考え方が柔軟化したとの認識を示した。

さらに「今後、『ここまでは日本人P1が不要』という知見が蓄積していけば、（業界が）知見を一般化して、新たな通知を出すよう（厚労省側に）求めるというアプローチが、次のステップとしてあり得る」と述べた。

その一方で、「（国際共同治験参加のため）日本人のP1は全て不要だと思っている企業もあると聞く。日本の薬事行政の歴史が、薬害と共にあることを忘れてはならない」と警鐘を鳴らした。併せて「今はまだナレッジが蓄積していない。すぐに『日本人P1は何でも不要』となるのは明らかにやりすぎだ」と強調した。

希少疾病用医薬品の開発を巡っては、2024年1月に発出された厚労省の通知などで指定時期の早期化や指定数の拡大につながっていると説明した。ただし「PMDAの工数不

足が理由で優先審査などに非該当になるケースがある」と懸念も表明。オーファン指定の拡大に向け、業界として積極的に協力する姿勢を見せた。

このほか日本と欧米で、製造所や規格、試験方法など製造方法の変更に関する薬事上の手続きにおいて、書式や内容、項目などの整合性が取れていない現状を問題視。企業にとっては非効率であり、患者の不利益にもなり得るとし、「変更管理の仕組みについては、日米欧で可能な限り統一していくべきだ」と語った。

●真のラグ・ロス解消に全力

柏谷氏は、ドラッグラグ・ロス問題にも言及した。この問題の本質について「欧米の患者はアクセスできるけれども、日本でアクセスできないことが問題であり、日本での承認の有無はポイントではない」と主張。一方で、日本で本当に必要とされているにもかかわらず、承認されないことで患者に不都合が生じるケースも「ある」とした。

その上で、単に「欧米既承認・日本未承認」に着目するのではなく、▽医師主導治験などでアクセスが確保されているかどうか▽日本人患者があまりにも少ない薬剤で、承認取得・保険収載が妥当なのか—といった要素も加味し、日本で本当に必要とされているにもかかわらず、患者アクセスが困難・不可能な「真のドラッグラグ・ロス」解消のため、全力を傾ける必要があると訴えた。（吉野 健）