

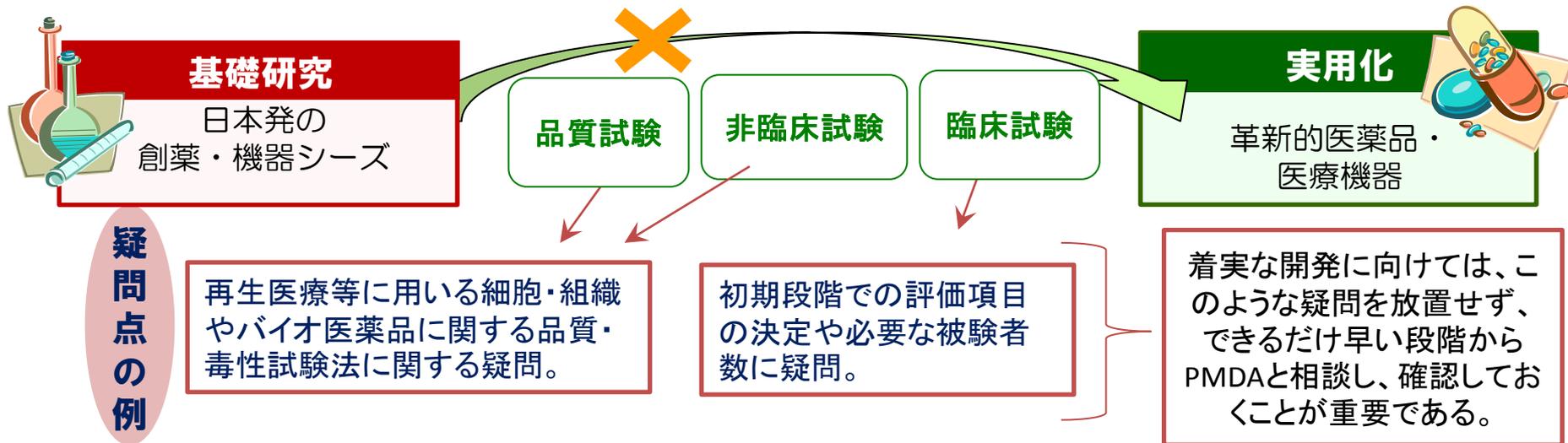
薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・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試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始した。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。

例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、

また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かははっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



再生医療の制度的な対応の検討について

薬事法等制度改正についてのとりまとめ
平成24年1月24日
厚生科学審議会医薬品制度改正部会

① 再生医療製品については、今後も、臓器機能の再生等を通じて、重篤で生命を脅かす疾患等の治療等に、ますます重要な役割を果たすことが期待される。特に、iPS細胞の研究など再生医療に資する知見・技術は日々進歩し続けている段階であること等を踏まえ、再生医療製品の品質、有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められている。

② 我が国の現行の薬事法では、再生医療製品など先端技術を用いた製品について、法制度上どのように取り扱うべきなのか知見が確立しているとは言い難い。そのため、医療機器と同様に、再生医療についても、医療関係者が主体となった診療技術の開発に伴う臨床研究の果たすべき役割が大きいことから、厚生労働省においては、臨床研究やその実施体制を担当する部局の間での連携を図り、再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討するべきである。

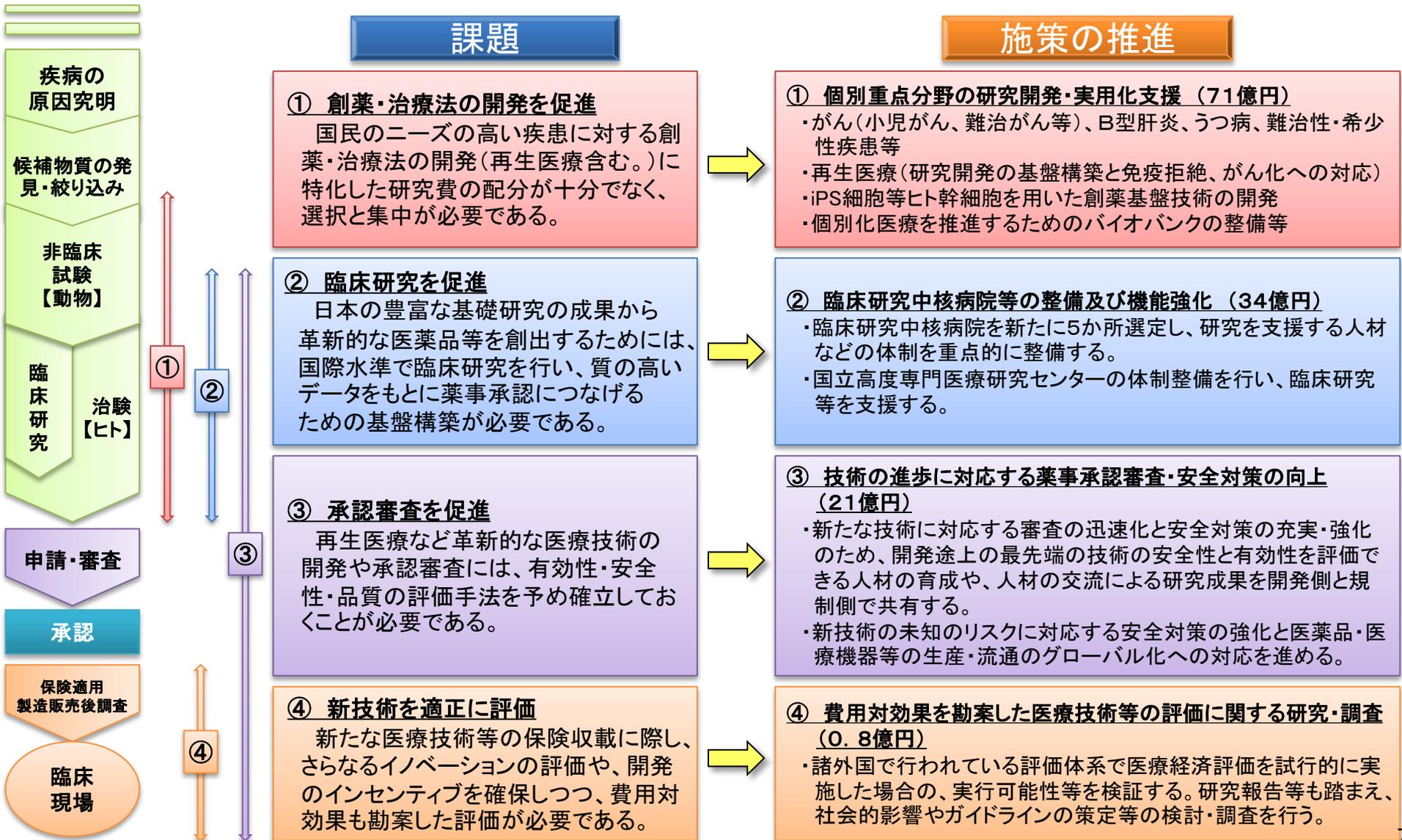
③ なお、再生医療製品については、今までも、再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論を行い、平成23年3月に、再生医療製品の有効性・安全性の評価、管理の在り方等について提言として取りまとめた。今後は、この提言の見直しや医療機関における培養施設の要件の検討等も含めフォローアップを行うことが必要である。



ライフ・イノベーションの一体的な推進

平成24年度予算案：127億円

目的：日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献する。





③ 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

予算案：21億円

【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)においても、これらの諸改革の実現のために、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・確保等が求められている。

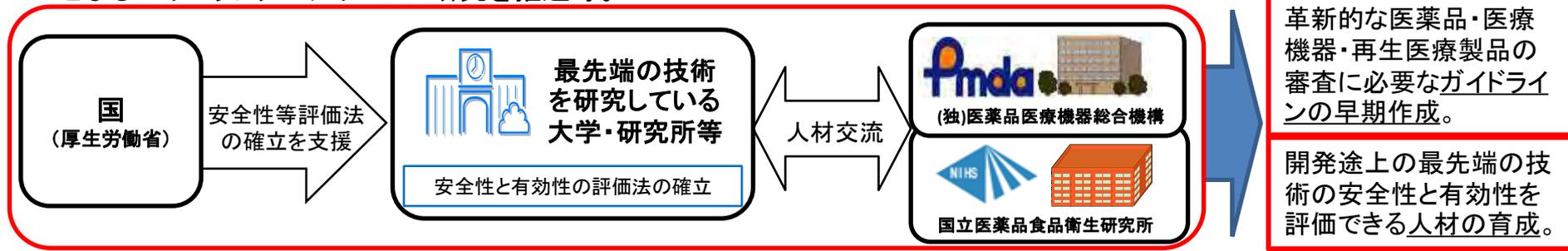
※レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より)

(1) 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法の確立、人材の育成【11.9億円】

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の間で人材交流を行い、人材を育成。

(2) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等 【3.7億円】

最先端の技術を研究している大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進等。



(3) 新技術の未知のリスクに対応する安全対策の強化【3.5億円】

- PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発。
- 独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、小児への医薬品使用情報を収集。

(4) 医薬品・医療機器・再生医療製品の生産・流通のグローバル化への対応【1.8億円】

- PMDAにおいて海外主要国における医薬品・医療機器・再生医療製品の承認情報を収集・整理し、データベースを構築。
- 個人輸入される偽造医薬品等による健康被害や医薬品等の不正輸入に関する情報を収集するホットラインの設置と、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を実施。

(参考)再生医療関係のガイドラインの作成状況について

臨床研究から治験、薬事承認審査までの切れ目ない移行を円滑に進めるためのガイドラインを順次作成している。

- [ヒト\(自己\)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について](#)
[ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針]
(厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0208003号 2008年2月8日)
- [ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係るQ&Aについて](#)
(厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 2008年3月12日)
- [ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について](#)
(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 薬食監麻発0327025号 2008年3月27日)
- [ヒト\(同種\)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について](#)
[ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針]
(厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0912006号 2008年9月12日)
- [ヒト\(同種\)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係るQ&Aについて](#)
(厚生労働省医薬食品局審査管理課 2008年10月3日)