

## 特別講演 2

医薬品医療機器総合機構のレギュトリーサイエンスへの取り組み

## [特別講演2]

## 医薬品医療機器総合機構の レギュラトリーサイエンスへの取り組み

近藤達也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、医薬品、医療機器の承認審査、医薬品、医療機器の安全対策、医薬品の副作用・感染等による健康被害の救済の3つの業務を行っている。「審査」・「安全対策」・「健康被害救済」というこれらの仕事の中心に「国民」を置き、3つの機能を運営する仕組みをPMDAではセイフティ・トライアングルと呼んでいる。これは、世界に誇れる日本独自の素晴らしい仕組みである。この仕組みの下、職員全員で策定した理念に基づき、職員が心をついて日々の業務に取り組んでいる。

科学的な判断を基調として業務を推進するため、PMDAでは、レギュラトリーサイエンスの推進にも力を入れている(図1)。レギュラトリーサイエンスとは昭和62年に当時国立医薬品食品衛生研究所副所長の内山充氏が初めて提唱した言葉で、「科学技術の所産を人間との調和の上で、最も望ましい姿に調整する科学」と定義される、我が国発祥の言葉である。PMDAの役割に対応してレギュラトリーサイエンスを考えると、「医学、薬学に代表される生命科学、または先端科学における最新の医学知識に基づきながら、社会的にも妥当な行政政策や規制を行うことを目的とする学問」と考えられる。具体的には、合理的な基準により「医薬品、医療機器等に関する問題を未然に防ぐ」とともに「問題が発生した場合には速やかな対策を講ずる」などの公衆衛生の向上を図ることが考えられる。PMDAでは審査その他の業務において、常にレギュラトリーサイエンスを前提に置いているため、PMDAはまさにレギュラトリーサイエンスの実践の場であると考えている。

レギュラトリーサイエンス推進のためには、大

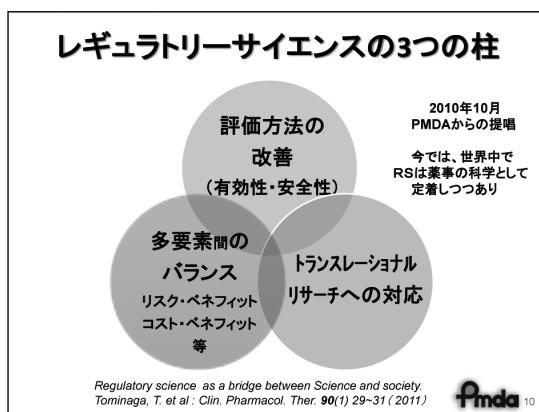


図 1

学、医療現場、産業界などと幅広く連携して人材交流を進める必要があり、その一環として、PMDAでは連携大学院の拡充も進めている。医薬品、医療機器の研究開発を進めていくには、治験の知識を持った人間が研究機関に必要な人が、大学や研究機関等には治験を十分に理解する人材が少ないのが実情である。連携大学院制度を利用して、PMDAにきた個々の学生が、PMDAの業務に携わりながら、その経験を活かして学位に相当する研究成果を上げることになれば、大学・PMDAの双方ともに有益であろう。

また、PMDAでは本年度より、医薬歯工などの外部専門家からなる科学委員会を創設した。科学委員会では、先端科学技術応用製品への対応方針やガイドライン等の作成に関する提言等、科学的な面における審査業務の向上方策の議論・提言を行うとともに、医薬品、医療機器、再生医療等の分野ごとの専門部会を設置し、課題の検討を行

### PMDAの審査体制の強化①

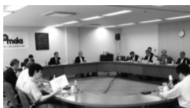
**・ 科学委員会の創設**

- 外部専門家からなる科学委員会を創設(平成24年5月)
- アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化
- 薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品への的確な対応を図る
- 医療機器、再生医療製品等の専門部会を設ける

**・ 審査等改革本部の設置**

- PMDA内に審査等改革本部を設置(平成24年4月)
- 審査・相談から市販後安全対策まで見据えた審査等体制の充実強化

**今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより適確な対応を図るため、科学委員会を設置し、審査・相談から市販後安全性対策までを見据えた業務の質の向上を目指す**



平成24年6月18日 第1回科学委員会 40

図2

う。また、PMDA内に審査等改革本部を設置し、科学委員会と連携して、審査・相談から市販後安全対策までを見据えた審査等業務の充実・向上に取り組んでいる(図2)。

さらに、平成24年度から始まった事業のひとつとして、厚生労働省の事業「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」への協力がある。PMDAは、この人材交流を通じ、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、医薬品および医療機器の審査等の業務の迅速化、質の向上を図りたいと考えている。

今後とも、大学や研究所、国際機関とも連携し、積極的に人材育成に力を入れていきたいと考えている。PMDAは日常的にレギュラトリーサイエンスを実践する優秀な人材を育成しながら、我が国の社会に貢献していきたい。

医薬品、医療機器業界は益々グローバル化しており、PMDAの業務も国際的な協調が必要とされている。PMDAでは、平成21年に作成した「PMDA国際戦略」に基づき、国際部を設置し、欧米アジア諸国等との連携強化、日米EU医薬品規制調和会議(ICH)等を通じた国際調和活動への

参画と貢献等、積極的な国際活動を進めている。また、海外との人的交流を促進するため、国際シンポジウムの主催、海外規制当局への人的派遣、海外研修生の派遣・受入等を通じて欧米アジア諸国との緊密な協力体制の構築に努めている。国際広報および海外への情報発信も強化しており、日米欧三極を形成するトップレベルの規制当局としての国際的地位の確立を目指している。

医療上必要な医薬品等を患者へ迅速に提供するために、日本発のシーズを実用化につなげていくことも、産学官国民が協力して取り組むべき課題と考えている。国内において有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業のなかには、基礎研究段階の科学的知見はあるものの、製品化の有望性を高めるための開発戦略、承認申請の実務に不慣れな方も多く存在しており、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていないといった現状がある。PMDAでは、平成23年度から、大学・研究機関、ベンチャー企業で研究開発を進めている革新的新薬等のシーズについて、その開発初期段階から必要な試験等の相談を行う「薬事戦略相談」という新たな事業に取り組み始めた。これは、薬事に関する開発上の疑問に答え、有用なシーズが承認申請に結びつけられるようにするための相談業務である。医療現場には、まだまだ有望な医薬品・医療機器のシーズが眠っていると考えられるが、本相談事業の活用によって、今までとは異なる革新的な技術分野からも新たなシーズが続々と出てくることを期待している。新たなシーズによる医薬品・医療機器の開発をお手伝いすることは、メーカーだけではなく、それを使用する国民の健康への貢献にも繋がると確信している。

PMDAのこれらの取り組み、とくにレギュラトリーサイエンスについては、血液事業にも繋がるものであり、セイフティ・トライアングルの一環として、国民の健康・安全の向上のために共に貢献していければと考える。