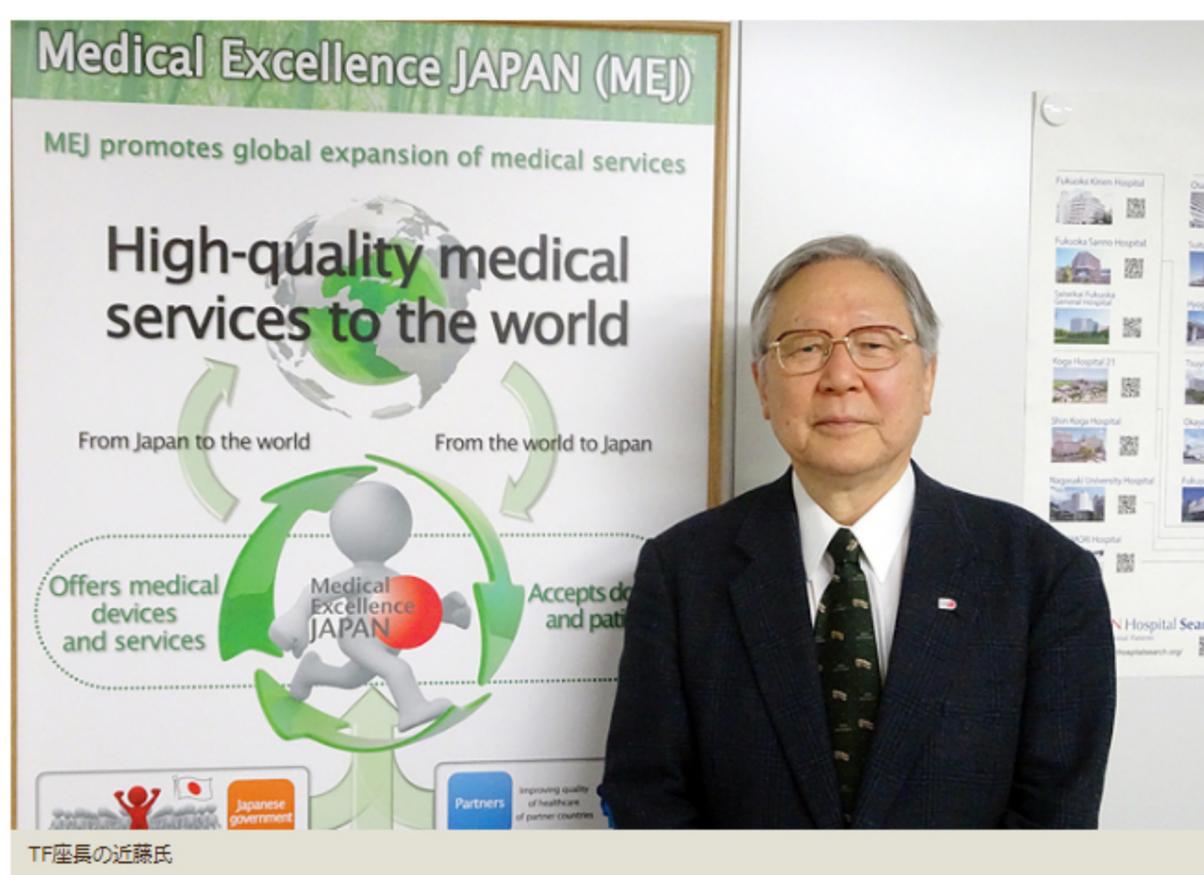


アジア規制調和の新提言「オールジャパンで推進」 PMDA名誉理事長の近藤座長、製薬企業も積極参加を

2020/4/24 04:30



TF座長の近藤氏

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会のアジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース（TF）の近藤達也座長（Medical Excellence JAPAN理事長、医薬品医療機器総合機構（PMDA）名誉理事長）は日刊薬業の取材に応じ、TFがまとめたアジア規制調和推進に関する報告書案に盛り込んだ新提言について「政産学官のオールジャパンで推進していかなければならない。製薬企業にも積極的に参画してもらいたい」と述べた。

同委員会は、グローバルヘルス分野の政策形成への協力、官民連携の推進を目的とした懇談会で、委員には国会議員、省庁・政府機関、産業界、関係団体などの代表者が名を連ねる。委員長は自民党の武見敬三参院議員が務める。新提言を盛り込んだTFの報告書案は、報告書に仕上げた後、自民党や政府の正式な文書・方針として取り扱われるよう調整を図る。

●臨床試験拠点NWづくりとPMDA国際部門強化が柱

報告書案では、「臨床試験実施拠点のネットワーク（NW）づくり」と「PMDAの国際部門強化」の2つを柱に、具体的な方策を体系的に示している。このうち臨床試験実施拠点のNWづくりでは、がん領域におけるソフト面の取り組みとして、アジア各国における研究拠点病院の整備と恒常的な臨床試験の実施体制整備を行う必要性を指摘。また、国際標準の取り込みとしてPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによるトレーニング、2国間シンポジウムによる日本の経験共有などを通じて、アジア諸国における国際標準の取り込みやガイダンス整備の充実を促すことなどを求めている。

近藤氏は、今回の報告書案の意義について、レギュラトリーサイエンス（RS）をベースに、日本だけでなく相手国も含めた「国際的なウィンウィン」につながるものだと強調した。

さらに日本における再生医療等製品の条件付き承認制度などを念頭に「条件付きでも承認・発売されれば、日本独自の国民皆保険制度が適用され、企業の開発負担は軽減される。加えて、何か起きても医薬品副作用被害救済制度がある。これは他の先進国ではまねするのが難しい仕組みだ」と説明。その上で「日本が欧米を追い越さなければ、アジアは付いてこない。患者を中心に独創的で合理的なことをしなければ、欧米は追い越せない。こうした今までのことをバックボーンにアジアでの規制調和を進めていく」と意欲を見せた。

TFには国内製薬企業幹部も参画している。近藤氏は、国内製薬企業に対し「一緒になって新提言に取り組んでもらわなければ困る。国民皆保険制度の中、日本の1億2000万人を対象に医薬品を提供するだけで満足せず、自社製品を世界に展開していかなければ生き残っていけない。規制調和の基盤は整ってきているので、他社に導出してロイヤルティー収入を得るような手法ではなく、これからはもっと積極的にアジアに進出して医薬品開発を進めてほしい」と求めた。一方で「製薬企業が置かれている事業環境は厳しいので、製薬企業をサポートしながら、一緒になって考えていきたい」との姿勢も示した。

PMDAに対しては「びくびくせず、このままどんどん突っ走ってもらいたい」とエールを送った。

日本の経験を踏まえ、ICH（医薬品規制調和国際会議）への参画、GCPに基づく治験の実施、拠点病院におけるIRB（治験審査委員会）の体制整備の重要性にも言及。近藤氏は「日本では薬事が医療の体制・質を変えた。RSをベースにした患者中心の薬事・医療体制となるよう、アジア各国の規制当局にもこうした重要性を訴えてきたが、引き続き理解してもらえよう努めたい」と話した。

●MEJとしても支援

今回の報告書案に盛り込まれた取り組みは、Medical Excellence JAPAN（MEJ）としてもサポートしていく考え。MEJは、国内外の政府や医療界、産業界と協力しながら、日本国民に「健康・叡智・富」をもたらす医学・医療のイノベーションを目指した改革を推進している。その中で、RSを軸に未来のあるべき姿を描き、目標期限を定めて、各界が一体となって現実的な改革を進める“四次元の医療改革”に取り組んでいる。

例えば「国民皆保険制度を維持し、国民が最先端の医療を受けられるようにする」と将来目標を定める。MEJは、自らハブ機能の役割を果たし、医療界や医学会、産業界、政府を巻き込み、薬事だけでなく財源問題なども含めて具体策を考えていく。アジアでの規制調和が進めば、日本の医療産業の成長・発展、“四次元の医療改革”にもつながるため、MEJとしても今回の報告書案に盛り込んだ新提言の実現を支援していく方針だ。