

PMDA-WESTの設置が決定

関西国際戦略総合特別区域地域協議会(会長：森関経連会長)は、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の業務の一部である薬事戦略相談・実地調査等を実施する機能の整備を求めてきたが、今般、厚生労働省から、「PMDA-WEST」として関西地区に「医薬品医療機器総合機構関西支部」を設置することが発表された。特区を推進する上で最も重要な要望の一つであった「PMDA-WEST」の設置が決定されたことで、関西における医療関連産業の進展に一層の弾みがつくものと期待される。

PMDAとは

医薬品医療機器総合機構(PMDA)とは、2004年に、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し設立された独立行政法人である。

すべての医薬品は、研究開発から実用化に向けて、動物実験とヒトによる臨床試験でその有効性と安全性を検証し、厚生労働省とPMDAによる承認審査を経て、初めて市販が認められる(図)。

PMDAは、医薬品や医療機器などの品質、有効性、安全性についての承認審査を行うほか、承認に必要な治験(新薬や医療機器の効果・副作用を臨床試験で確かめ、データを集めること)や各種申請資料に関する相談に対し指導・助言を行っている。

関西における新薬の開発・製造に向けた課題

関西は、医薬品の生産高全国トップを誇る地域であり、大阪の道修町^{どしゅうまち}などを発祥とする大手製薬企業をはじめ、医薬品関連産業、医療機器産業が集積している。また、京都

大学、大阪大学、理化学研究所をはじめとする世界屈指のライフサイエンス系の大学や研究機関も多く集積しており、バイオ医薬品、医療機器、および再生医療等に関する研究・技術開発から生産までを網羅する、わが国で最大かつ最先端のクラスターを形成している。

しかし、関西がこれらの強みを有するにもかかわらず、日本では欧米に比べて新薬を市場に出すまでの承認審査に時間がかかり、このことが国際競争力低下の一因として指摘されている。そのため、産業界からは医薬品等の開発のスピードアップを、大学や研究機関からはiPS細胞など世界最先端の研究を加速させるための体制強化を求める声が以前から多く出されていた。

関西イノベーション国際戦略総合特区におけるこれまでの取り組み

関西イノベーション国際戦略総合特区では、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつける仕組みを構築することで、審査体制・治験環境の充実などを通じた医薬品・医療機器開発のスピードアップをはかり、これらの分野における市場シェアの拡大をめざしている。そのために必要不可欠なものとして、特区指定を受けた当初

から強く求めてきた規制の特例措置等の提案の一つが「PMDA-WEST機能の整備」である。

今年2月28日の要望「成長戦略への位置づけによる『国際戦略総合特区制度』の活用・強化に関する要望」では、関西が求める規制の特例措置の例として、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等の早期創出のための薬事戦略相談や実地調査等を実施する機能(PMDA-WEST機能)を関西に整備することを明示した。

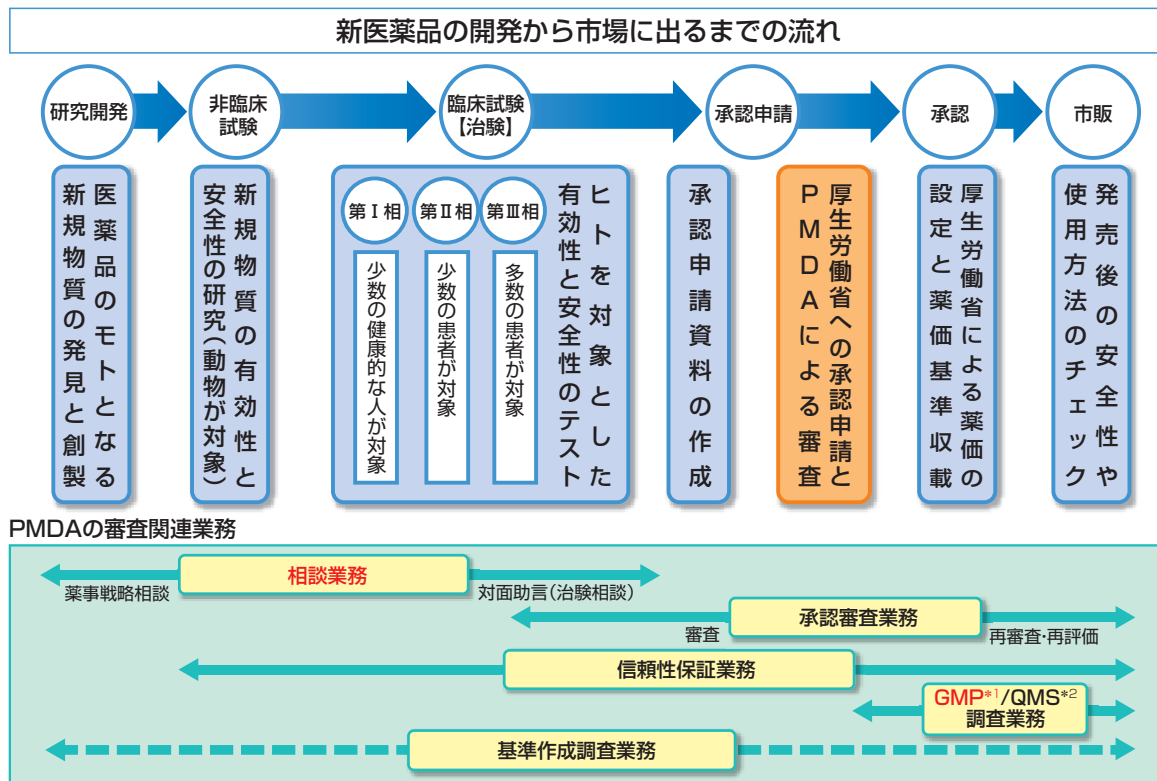
4月には、「PMDA-WEST構想の具体化に関する要望」を実施し、PMDA-WESTの速やかな実現とレギュラトリーサイエンス研究人材育成事業等の推進などを求めた。

これらの要望活動が実を結び、ついに、6月7日、総合特区推進調整費を活用してPMDA-WESTを早期に設置することが、厚生労働省より発表された。

PMDA-WESTで行う業務

PMDA-WESTでは、①薬事戦略相談(革新的医薬品・医療機器の実用化に向けた、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言)、②GMP実地調査(医薬品の製造工程において適切な製造管理、および

〈図 新医薬品の開発から市場に出るまでの流れとPMDAの審査関連業務〉



品質管理が行われているか国内外の製造所に対して実施する調査)を行う(図の赤字部分)。

今年10月に大阪市内のうめきたナレッジキャピタル内にオフィスが設置され、神戸市内の国際医療開発センター(IMDA)内の薬事戦略相談連携センターにおいても、出張による薬事戦略相談を実施することとなっている。

これらの機能が関西に設置されることで相談にかかる時間のスピードアップがはかられ、新薬の開発期間が短縮できる。ひいては、革新的新薬の創出力の向上をはかることができるものと期待されている。

創薬支援ネットワークの構築

国際的な創薬競争が厳しさを増しているなか、わが国ではイノベーションの種を市場化するプロセスがボトルネックとなっており、PMDAが

担う新薬の各種相談や承認審査だけでなく、基礎研究から治験に至るまでを、国を挙げて間断なくサポートする枠組みづくりが急務である。

この問題認識のもと、厚生労働省は、5月16日、大阪府茨木市の医薬基盤研究所(基盤研)に、わが国初の本格的な公的創薬支援組織である「創薬支援戦略室」を設立した。当戦略室は、基盤研、理化学研究所、産業技術総合研究所、大学などの創薬研究機能を持つ関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」の実働部隊としてその中心的役割を担い、特に、創薬支援機能と研究開発の強化に注力する。

創薬支援ネットワークがうまく機能すれば、人材、資金、安全性の確保などさまざまな問題を解消しながら医薬品のイノベーションを支え、優れた基礎研究の成果を迅速に医薬品の実用化につなげることができる。そして、そのためには、すべて

の研究者や企業関係者らの力を結集し、オールジャパンで取り組むことが不可欠である。

今後に向けて

関西国際戦略総合特別区域地域協議会では、先端医療分野を中心としたPMDA-WESTの機能拡充を要望しており、関西が先行している再生医療分野の製品化のための基準の確立と、将来的には、審査・承認機能の拡充を求めている。

わが国の医療産業を一層活性化するためには、「PMDA-WEST」や創薬支援ネットワークを活用し、優れた研究・技術シーズをビジネスにつなげるスピードを加速させることが重要である。

当会は今後も、関西の産学官の連携強化による医療分野の発展に向けた取り組みを続けていく。

(産業部 小谷典子)