

第 10 回検討会主な議論のまとめ

1. 質の高い製品を迅速に開発する方策について

(1) 臨床研究・治験促進策について

- 出口を見据え、例えば医薬品等の市販につながるものは早期から医師主導の治験により必要なデータをより早く効率的に収集するなど迅速な開発、世界に打って出られるような製品の開発を目指すことが重要。
- 世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、早期探索的臨床試験段階の支援が重要。例えば医師主導治験を実施する場合、治験薬の製造、プロトコール作成、データ管理業務、治験相談等の費用を補助する等の支援が重要。
- 治験への患者の参加を多くするためにはどうすればよいか、合わせて被験者の人権・尊厳を守るシステムはどうすればよいかの議論が必要。

(2) 開発支援について

- ① 希少疾病用医薬品・医療機器の指定要件について
 - 再生・細胞医療製品については第Ⅰ相から第Ⅲ相といった臨床開発のステージを明確に分けることが困難となる場合が考えられるため、画一的な取扱いはず柔軟な運用が必要。
- ② ベンチャー企業支援について
 - 多くの創薬ベンチャーは、単に資金だけの問題ではなく、事業化プロセスのグランドデザイン、治験プロトコール設計、資金調達時の事業計画、知的所有権の範囲とその帰属についての検討が十分になされていないなどの課題がみられる。これらの課題を踏まえて必要な取組を進めていくことが必要。
 - また、将来的に事業として育ち、グローバルに展開していくようなものへの投資を行うことも求められる。

(3) 審査の考え方について

- 薬事法において医薬品や医療機器は、その使用によるベネフィットがリスクを上回ると判断される場合に承認される。その評価には、臨床試験成績は必須であるが、大規模な臨床試験が実施困難な場合は、日本において実施可能な臨床試験を行い、その結果や、海外臨床試験成績その他の情報、市販後の情報収集計画や安全対策、疾患の重篤性、既存療法との比較等を含めて、リスクベネフィットをケースバイケースで総合的に評価する。

資料 1

(4) 確認申請について

- 未知のリスク論にとらわれ過ぎないことが重要であり、未知のリスクも含めて、そういう情報を全て開示して、患者の自己決定権の判断材料とすることが必要。

(5) その他

- 事前相談から確認申請、治験届の30日調査、承認申請に至るまで、その製品や対象疾患に関する専門家と密接に連携をとりながら事を進めるべき。
- 薬事戦略相談の中で、治験プロトコールの相談も行ってほしい。