

がん治療薬の創出を推進するためのタスクフォース (案)

がん治療薬の創出を推進する方策を検討するため、本部の推進チームの構成員のうちから以下の者によるタスクフォースを設ける。

大臣官房厚生科学課長

医政局研究開発振興課長

健康局総務課長

○健康局がん対策・健康増進課長

医薬食品局審査管理課長

医薬食品局安全対策課長

保険局医療課長

○ : タスクフォースのリーダー

がん治療薬の創出を推進するための検討について（案）

1 検討に当たっての論点

日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類程度の治験への導出を図るため、どのような取組を推進すべきか。

2 今後の取組

（1）基盤の整備

- ①がん治療の評価を行う基盤を整備するため、平成25年度中にがん登録の法制化を目指す。（健康局がん対策・健康増進課）
- ②個別化医療を推進するために、バイオリソースの収集を進める。がんゲノムの解析を推進する。（医政局国立病院課）

（2）優れた基礎研究の成果を臨床研究・治験につなげるための取組の推進

- ①がん治療薬の創薬を目指した研究事業を推進する。また、新薬については、個別化医療推進の観点から、コンパニオン診断薬（治療薬の効果や副作用を予測するための検査薬）との同時開発を推進する。（健康局がん対策・健康増進課・医政局研究開発振興課）
- ②優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるよう、オールジャパンでの創薬支援体制として、（独）医薬基盤研究所を中心に、（独）産業技術総合研究所や（独）理化学研究所などとともに「創薬支援ネットワーク」を構築する。平成24年度より取組を開始、平成25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化、平成26年度にネットワーク構築の完了。（厚生科学課）

(3) 迅速な薬事申請につなげるための取組の推進

- ① 国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、臨床研究中核病院を整備する（平成 25 年度末までに 15 か所程度整備予定）。（医政局研究開発振興課）
- ② 健康保険法上の評価療養の審査体制を充実、強化することにより、がん治療薬の開発及び実用化を推進するとともに、医療上の必要性の高い抗がん剤については、更に一定の要件を満たす外部機関による審査の定型化・効率化を進めるよう制度の見直しを検討する。（医政局研究開発振興課・保険局医療課）

(4) 迅速に医薬品等を患者に届けるための取組の推進

- ① 革新的医薬品等を迅速に実用化させるため、審査のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用・拡充（出張相談を含む）、治験相談の充実を進める。また、専門性の高い審査員の増員や人材育成を進めるため、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。（医薬食品局審査管理課）
- ② 治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対して一定の条件の下で、当該医薬品等にアクセスできるための制度を構築する。（医薬食品局審査管理課）

（参考）民主党薬事法小委員会とりまとめ（抜粋）

- 死に至る可能性が高い疾患や日常生活に著しい支障がある疾患であって、他に代わる治療方法がない等医療上の必要性が高い医薬品及び医療機器で、国内では治験が行われている段階のものについて、参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても一定の安全性を担保しつつアクセスできる制度を創設するべきである。
- ただし、アクセス制度を利用できる医療機関は、患者の治療における安全の確保が図られるなど一定の体制が整っているものに限るべきである。また、医師等が対象となる疾病やその薬剤の適正な使用に当たっての専門知識を有していることが必要であり、実施医療機関や医師を特定するような枠組みにするべきである。
- なお、アクセス制度については、現行の保険外併用療養費制度や治験に関する基準などを十分踏まえた上で、アクセス制度を利用する患者の経済的負担や実施する医療機関の手続きの負担の軽減にも配慮することが重要である。