

日刊薬業

発行所 株式会社 じほう
〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋 2-6-3 一ツ橋ビル
編集 TEL 03(3265)8852 FAX 03(3265)7752
営業 TEL 03(3265)7750 FAX 03(3265)0463
購読 TEL 03(3265)7660 FAX 0120-65-7751
支局/大阪市中央区平野町 2-3-7 アーバンエース北浜ビル
〒541-0046 TEL 06(6231)7061 FAX 06(6227)5404

購読料
3カ月 24,990円(税込価格/送料当社負担・前納制)
6カ月 46,410円(#) 1年 83,160円(#)
振替・00180-8-900480 日刊(土・日祝祭日休刊)
ホームページ <http://www.jiho.co.jp/>

©じほう2006
禁無断複写

医療政策機構 政策提言

日本版FDAの設置など提言

日本医療政策機構(黒川清代表理事)は4日、日本版FDAの設置とオープン型細胞バンクの創設を盛り込んだ政策提言「再生医療 臨床応用への道筋」を発表した。提言では成人組織および体性幹細胞を利用した再生医療に焦点を絞ったほか、再生医療に取り組み企業などが最重視している課題をアンケートで抽出し、内容に反映させたという。提言によると、再生医療は多大な可能性を秘めた医療技術として注目されている一方、ES細胞や胎児を利用することから技術的、倫理的な課題が多く、応用に当たっては国民的議論に一定の時間がかかる。このため「より実現性が高く、課題も少ない」成人組織、体性幹細胞による再生医療への着手を「現実的な方向性」として示した。

一方、再生医療に取り組み企業、研究者、投資事業者合わせて55社を対象にしたアンケート(回収率70%)では、「承認・審査体制」への問題意識が集中。回答者の91%が審査・安全面の指針整備の必要性を訴え、79%は医薬品医療機器総合機構の審査体制拡充を要望した。

企業が主体となって主導する治験は薬事法で厳格に規制されているものの、医療機関が行う未承認薬の臨床研究は事実上ルールが存在していないとして、この「二重基準」を同機構は問題視。米FDA(食品医薬品局)の医薬品審査の担当者は1000人を数えるのに対し、総合機構生物系審査部では29人ととまることが審査の滞りを生じさせていることも踏まえ、治験と臨床研究を一元的に審査する「日本版FDA」の設置を求めた。

臨床応用を加速させるためにも、「総合機構の資源を人員および法的権限の両面において大幅に拡充すべき」と結論付けている。

また、再生医療で使われる細胞や組織の採取・流通に関するインフラなどの未整備により、とりわけ企業による細胞の調達に困難になっている点を指摘。アンケートでは回答者の約6割が細胞調達のルール整備、細胞バンクの設置を要請した。

提言では、企業による研究目的の利用を確保するため、「オープン型細胞バンク」の創設が必要とし、このことで「研究推進の重要な担い手」である企業が制限されてきた細胞へのアクセスが解消できるとしている。

総合機構

米欧審査当局の報告書を日本語訳しWeb公開

医薬品医療機器総合機構は5日、米FDA(食品医薬品局)が2006年3月に発表した「クリティカル・パス計画報告書―医薬品・医療機器の研究開発に関するヒント―」の日本語訳と、欧州医薬品庁(EMA)が05年3月に公表した「欧州医薬品庁2010年へ向けてのロードマップ 将来に向けた基盤整備」の日本語訳をホームページ上に掲載した。いずれも総合機構が翻訳したもの。