

厚労省、来月国会提出

ど案
な
法
法
事
薬
2

赤川課長
が講演
日本版NIH設置も



厚生労働省医薬食品局
審査管理課の赤川治郎課長

長は24日、都内で開幕し
た国際医薬品原料・中間

体(CPhI)

展で基調講演
し、医薬品の

.....

CPhI展で

基調講演する

赤川審査管理

課長

市販後安全対策強化など
を盛り込んだ薬事法改正
法案と再生医療製品の早
期承認制度を柱とした再
生医療新法案を、5月中
にも国会に提出すること
を明らかにした。政府が
成長分野として医療関連
産業の振興に力を入れる
なか、「医療イノベーション

の推進を踏まえつつ規
制面を支えていく」と述
べた。
赤川課長は、医薬品・
医療機器産業の振興策と
なる新戦略が今年初めに
内閣官房に設置された健
康・医療戦略推進室を中
心に議論され、「今年6月
をめどに策定される」と

説明。そのうえで「ライフ
サイエンス研究のすべて
のフェーズで切れ目なく
サポートする」と語り、
各省の研究予算を二元化
する日本版NIH(米国立
衛生研究所)の設置や
創薬支援ネットワークの
機能強化を進めるとした。
新薬の承認審査につい
ては、規制の見直しや体
制の強化を図ることを強
調した。再生医療をいち
早く実用化する早期承認
制度を導入するとともに
細胞・組織加工医薬
品、細胞や培地などを原

薬等登録原簿(マスター
ファイル)の対象とした
ことを説明したうえで
「知的財産を守りつつ実
用化につなげてもらいた
い」と話した。また、「関
西地域からの要望が強
い」として医薬品医療機
器総合機構(PMDA)
の出先機関を西日本に設
置することも検討してい
く。
PMDAが最先端研究
の実用化促進に向け20
11年7月に新設した薬
事戦略相談では、これま
でに大学やベンチャー企

業などから計750件程
度の相談・助言に取り組
んだことを紹介し、実施
例として京都大学iPS
細胞研究所の他家由来臨
床用iPS細胞や、国立
精神・神経医療研究セン
ターの筋ジストロフィー
に対する核酸医薬品など
をあげた。
このほか、審査基準を
明確化する目的で今後発
出するガイドラインにつ
いては、糖尿病性腎症や
抗がん剤の臨床評価指針を
検討していることを明ら
かにした。