

厚生労働省の佐藤岳幸  
医薬食品局審査管理課長  
は9日、C P h I（国際  
医薬品原料・中間体展）  
Japanの基調講演

で、いわゆる「ドラッグ  
ラグ」解消やイノベーション  
促進に向けた規制当局  
の取り組みなどを語っ  
た。そのなかで同課長は、  
「すでに日米間の審査ラ  
グは1カ月ほどでほとん  
ど解消されているが、こ  
れを5年後までにゼロに  
する」方針を説明。また、  
革新的医薬創出に向け、  
医薬品医療機器総合機構  
（PMDA）自らがデー

## 厚労省 医薬食品局審査管理課長 佐藤 岳幸 氏



講演する佐藤審査管理課長

的な解析・予測手法によ  
る審査・相談」など次世  
代審査体制を構築する構  
想があることも明らかに  
る。

一方、日本再興戦略な  
ども連動するイノベー  
ションに向けた取り組み  
では、再生医療等製品の  
迅速承認や医療機器製品

に治験に参加できるよう  
にする」のが狙い。国立  
がん研究センターでパイ  
ロット事業として今年度  
まで医師主導の治験を進  
め、ここで課題を抽出し  
て「来年度以降に本格稼  
働することを目指す」と  
いう。

# 次世代審査体制を構想

した。

同課長によると、医薬  
品の申請数や承認数は  
「年々着実に伸び、20  
09年に10カ月あった審  
査ラグも11年には1カ月  
になった」。PMDAでの  
相談体制強化などパフォ  
ーマンス向上が成果に結  
びついている。さらに今

また、実質的に患者の  
利益に資するという意味  
で、「医薬品のアクセス確  
保のための取り組み」も  
進めているという。必要  
性の高い薬剤や医療機器  
を迅速に承認するための  
もので、従来の「治験の  
エントリークライテリア

の新たな規制構築に向け  
た薬事法改正のほか、P  
MDAの体制強化につい  
て説明した。米食品医薬  
品局（FDA）や欧州医  
薬品庁（EMA）と比べ  
て陣容が小さいPMDA  
で1000人を超える体  
制を構築。  
また審査の数を上げて

## 先端解析・予測手法駆使し効率化へ

きた段階から、「今後は審  
査の質・相談の質を上げ  
ていく」ことが重要との  
視点から、次世代の審査  
体制構築も構想してい  
る。すでに開発後期を中  
心とした従来の相談体制  
から、開発初期より大学  
やベンチャーなどに必要  
な助言・指導を行う薬事  
戦略相談を進めている  
が、さらに規制当局が開  
発への関与を深める。申  
請側から受け取ったデー  
タを蓄積しデータベース  
化。これを基にPMDA  
が解析して、有効・安全  
性の予測や検証を行う  
「先端的な解析予測手法  
による審査・相談」。これ  
により申請者の負担軽  
減、審査の効率化、成功  
確率の向上につなげ、  
「PMDAの国際的な存  
在感を高める」とも、  
日本発の革新的な新薬・  
医療機器の創生を促して  
いく。