

# 読賣新聞

区野崎町5-9 電話(06)6361-1111(代) www.yomiuri.co.jp

## 医療機器・薬審査1000人態勢

### 機構職員 4割増 迅速化 大阪に新拠点

政府は、最先端の医薬品や医療機器の承認審査を担う独立行政法人の医薬品医療機器総合機構(本部・東京)の組織を強化する方針を固めた。職員を今後5年で約4割増の1000人規模に増員する。年内に大阪市に西日本事務所を新設し、研究開発施設が集まる関西圏での再生医療の実用化などを後押しする。新薬などの迅速な承認を可能とすることで、医療産業の国際競争力を高める狙いがある。

〈関連記事8面〉

政府は6月にもまとめる健康・医療戦略にこうした方針を明記する予定だ。審査員増員については、年内に策定する同機構の「第3期中期計画」(2014～18年度)に盛り込む。同機構に関しては、発足後約10年と新しく、審査員

の半数が30歳以下で、経験不足が審査の遅れの一因とも指摘されている。人員増員で、医師や民間の研究開発担当者といった経験者の採用も検討する。

現在の薬事法では、リスクの大きい医療機器や新薬の審査を受け、厚生労働相の承認を得る必要がある。しかし、審査期間が長いなど、規制の厳しさが問題視されていた。2011年度、医薬品が承認を受けるまでの日米の時間差を示す「ド

ラック・ラグ」は6か月、医療機器の「デバイス・ラ

グ」は23か月とされるが、組織強化によって大幅短縮が見込める。

西日本事務所はJR大阪駅北側の「うめきた・クラシコフロント大阪」に設置される見通しだ。関西圏の研究機関や医薬品、医療機器メーカーが審査、承認のため東京まで出向く手間が省けるなど効率化が期待される。審査に必要な治験データ収集の助言などもする予

定だ。特にiPS細胞(人工多能性幹細胞)を使った再生医療の製品化を支援することになる。

関西圏では、京都大iPS細胞研究所がiPS細胞を使ったパーキンソン病治療などを研究し、大阪大や理化学研究所の研究センター(神戸市)が心臓や目の網膜の再生医療研究に取り組んでいる。神戸市の「先端医

療産業特区」には約230の関連企業が進出し、研究成果を製品化につなげやすい環境がある。関西圏での審査機能強化は、大阪府などが特区を活用した構想として政府に提案していた。

### 再生医療 後押し

医薬品医療機器総合機構の体制強化は、政府がめざす医療の産業化における大きな宿題だった。研究開発の成果を、迅速に実用化するための具体策の一つに位置づけられる。

同機構は2004年の設立以来、審査に時間がかかるとの指摘を受け、増員を重ねてきた。職員は2.5倍の約700人になったが、医療機器部門では経験の浅い審査員が多く、「デバ

イス・ラグ」は解消できないまま。増員だけでなく、職員の教育を通じて、審査の質を高めることが重要だ。再生医療のような新しい医療分野では、製品の有効性や安全性をどう検証するか、規制側も産業界も経験が乏しい。審査前に両者が密接に情報交換することが、審査の迅速化につながる。再生医療研究が進む関西圏に事務所を開設するメリットは大きい。

(科学部 山田聡)