

## 日本発の医薬品創出へ向けて-アカデミア・PMDA の取り組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 矢守 隆夫

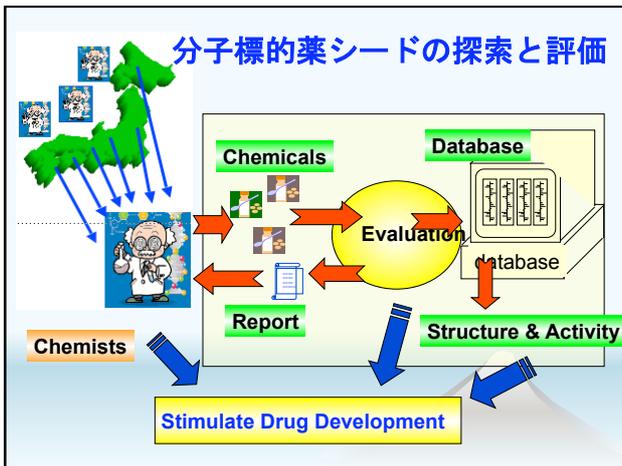
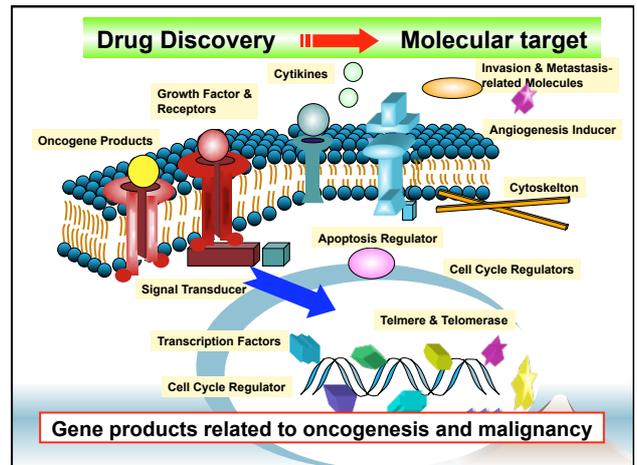
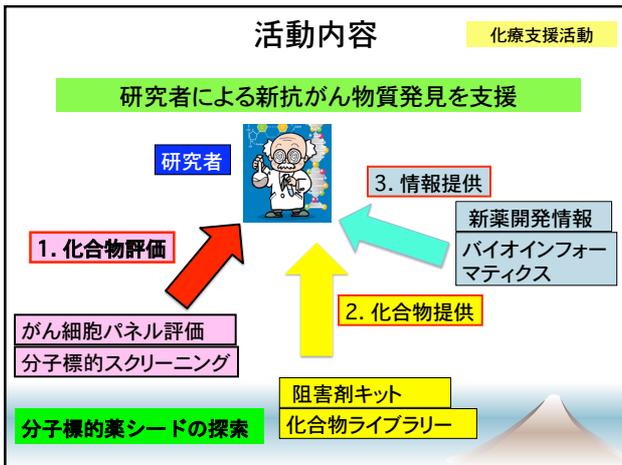
わが国のアカデミアにおけるがん研究の水準は世界でもトップレベルにある。しかしながら、アカデミア研究の成果が日本発の抗がん剤の創出に結実した成功例はむしろまれである。これは極めて残念なことであるが、その主な理由としては、創薬シーズを見出し医薬品へ育てるシステムがアカデミアにおいて確立されていないこと、あるいは産学連携が思うように機能していないことなどが上げられる。本講演では、アカデミアからの創薬をねらった積極的な取り組みとして、私共が長年取り組んできた文科省科研費によるアカデミア版抗がん剤探索プロジェクトとその成果を紹介する。以上は創薬パイプラインの上流の話であるが、一方、その出口にあたる新薬承認申請の審査を行うPMDAにおいてもわが国からの新薬創出を支援したいと動きがある。具体的には、薬事戦略相談、人材交流プロジェクトなどPMDAの新たな取り組みが始まっており、これらについても紹介する。医療イノベーションの実現には、産と学さらに官が連携して日本発の医薬品を創出することが肝要であり、それがわが国の活性化にもつながると期待される。

### 参考文献

1. Potent antitumor activity of MS-247, a novel DNA minor groove binder, evaluated by an in vitro and in vivo human cancer cell line panel. Yamori T et al. *Cancer Res.* 1999; 59(16):4042-9.
2. Naasani I, Yamori T et al. FJ5002: a potent telomerase inhibitor identified by exploiting the disease-oriented screening program with COMPARE analysis. *Cancer Res.* 1999; 59(16):4004-11.
3. Antitumor activity of ZSTK474, a new phosphatidylinositol 3-kinase inhibitor. Yaguchi S, Yamori T et al. *J Natl Cancer Inst.* 2006; 98(8):545-56.
4. AMF-26, a novel inhibitor of the Golgi system, targeting ADP-ribosylation factor 1 (Arf1) with potential for cancer therapy. Ohashi Y, Yamori T et al. *J Biol Chem.* 2012; 287(6):3885-97.

### 略歴

昭和51年 3月	東京大学薬学部卒業
昭和53年 3月	東京大学大学院 薬学系研究科修士課程修了
昭和53年 4月	(財)癌研究会癌化学療法センター基礎研究部 研究助手
昭和60年 6月	University of Texas, M.D. Anderson Cancer Center, Project Investigator
昭和62年 7月	(財)癌研究会癌化学療法センター基礎研究部 研究員
平成 7年10月	同副部長
平成12年 1月	(財)癌研究会癌化学療法センター分子薬理部 部長
平成21年12月	(財)癌研究会癌化学療法センター 所長補佐 (兼務)
平成24年 5月	(公財)がん研究会がん化学療法センター 副所長(兼務)
平成 24年 6月	(独)医薬品医療機器総合機構 審査センター長



### 厚生労働省とPMDAとの役割分担

**【厚生労働省】 行政措置等の実施。**

(例) ・救済判定

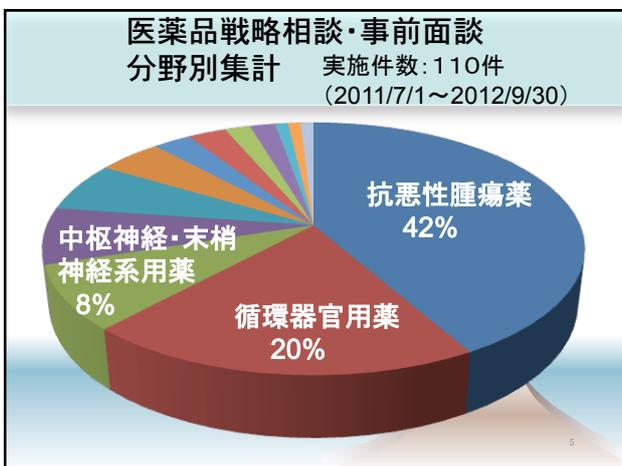
- ・ 審議会への付議、最終的な承認判断
- ・ 回収・緊急安全情報発出の指示
- ・ 緊急かつ重大な案件に係る安全対策業務

**【PMDA】 科学的な判断の実施。**

(例) ・ 抛出金の徴収、救済給付金の支給

- ・ 医薬品等の審査・調査、治験相談
- ・ 副作用報告の受理・収集・整理・調査
- ・ 副作用情報の提供

密接な連携のもと医薬品、医療機器の審査や安全対策に当たっており、車の両輪として然るべきである。また、そのパイプは強力に結ばれていなければならず、人材の交流も重要と考える。



### PMDAの今後の方向と課題(基本的考え方)

世界のPMDAに向けて

日本の創薬力・医療機器開発力を高めるためには、グローバル企業が、まずはPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要。

競争相手が、米国FDA、欧州EMAのほか、韓国KFDA、中国SFDAと増えていくなか、PMDAの相談・審査能力を高めなければ国際競争に勝てない。

➡ 質の高い人材の確保や、体制強化(増員)を通じた、審査・相談の更なる充実が必要