

医療機器産業研究所 スナップショット No.9

「医療機器薬事行政からライフイノベーション・レギュラトリーサイエンスの時間的俯瞰」

早稲田大学特命教授

医療レギュラトリーサイエンス研究所 笠貫 宏

2014年11月、「改正薬事法」が公布され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（いわゆる薬機法）に改められ、とくに医療機器に関わるステークホルダーの多くは薬事行政の大きな変革の波を実感した。我が国の21世紀における薬事行政の改革は2004年のPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）設立に始まり、現在の体制が確立された。その後「薬事戦略相談」の創設、「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会」の設置、医療機器審査の合理化のため「3トラック審査体制」や「クラス3医療機器の一部認証」等が行われ、審査の迅速化・質の向上が進み、長年社会問題であったデバイスラグとくに審査ラグは殆ど解消されてきた。さらに、医療機器産業等を日本の成長牽引役にするため、2007年、内閣府・文科省・経産省・厚労省により「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が策定され、2010年、新成長戦略で医療イノベーション会議が設けられた。そして2013年には「日本再興戦略」、「医療機器産業ビジョン2013」、2014年には「日本再興戦略改訂2014」、「健康・医療戦略推進法」、「先駆けパッケージ戦略」、「健康・医療戦略」等の策定、2015年には「日本再興戦略改訂2015」、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の設立、先駆け審査制度、審査パートナー制度の導入がなされ、更にAMED—PMDAとの連携強化と「国際薬事規制調和戦略」でレファレンスカントリーを目指している。

これらの強力かつ急速に推進されているライフイノベーション政策の背景と経緯について、科学技術基本計画を通して、我々は自らの問題として俯瞰的に理解し行動するとともに、今何が大切かを考えることが必要である。1990年代のバブル経済崩壊後、資源の乏しい日本では「科学技術創造立国」を国家戦略とし、1995年「科学技術基本法」が制定され、5年毎に科学技術基本計画が策定され、第1期（1996年）以降、基礎研究促進と科学技術の戦略的重点化と研究開発環境の整備等を推進する政策・施策が強力に進められてきた。第2期（2001年）で、国の目指す3つの基本理念として「国際競争力があり持続的発展ができる国」と「安心・安全で質の高い生活のできる国」等を示し、重点推進4分野（ライフサイエンス、情報通信、環境、ナノテクノロジー・材料）を選定した。第4期（2011年）では東日本大震災と福島原子力発電所事故を日本における未曾有の危機ととらえ、科学技術政策とイノベーション政策とを一体的に捉え「科学技術イ

ノベーション政策」として、産業政策、経済政策、教育政策、外交政策等の重要政策と密接に連携させつつ、新たな戦略と仕組みを構築してきた。これまでの研究開発の重点化から、重要課題の達成に向けた施策の重点化へと方針を大きく転換し、「震災からの復興、再生の実現」、環境・エネルギーを対象とする「グリーンイノベーションの推進」、医療・介護・健康を対象とする「ライフイノベーションの推進」を、我が国の将来にわたる成長と社会の発展を実現するための主要な柱とした。第5期（2016年）の中間まとめでは情報通信技術の進化による科学技術イノベーションを巡る大変革期時代の到来と我が国の目指すべき姿が議論されている。

20世紀後半、急速な進歩を遂げた科学技術は21世紀に向けて大きな3つのパラダイム転換をもたらした。第1は1975年のアンロマ会議の「遺伝子組み換えに関するガイドライン」、第2は1987年の市民参加型テクノロジーアセスメントの確立、第3は1999年のブタペストの世界科学会議における「科学と科学知識の利用に関する宣言」である。これらの考え方は科学技術基本計画にも、科学技術コミュニケーション、テクノロジーアセスメント、レギュラトリーサイエンス（RS）等として反映された。そしてライフイノベーション推進のためのシステム改革としてRSの充実、強化が謳われ、その定義を「科学技術を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測・評価・判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」としている。ライフイノベーションは人間の生命・生存を対象とするため、人間の尊厳、生命倫理が基盤となり、科学的根拠の不確実性が高く、価値判断が不可欠である。一方、医療機器等のリスク・ベネフィット・コストについて科学的合理性、経済性合理性、社会的妥当性を予測・評価し、最適化を図り、意思決定する方法は未だ確立されていない。従って、意思決定プロセスの可視化等により透明性と公開性を明確にすることが重要であり、評価科学としてのRSの学問体系化と人材育成が喫緊の課題である。筆者は早稲田大学医療RS研究所で、RSの多次元分析と文理融合による学際的研究活動を進めている。RSは物の評価のみならず医療資源の再配分、少子高齢社会における医療制度改革を含む社会保障制度の新たな設計へ展開すると考えられる。大変革期時代における持続的ライフイノベーション推進の実現のために、我が国全体としてRSのさらなる探究が必要であろう。