

医療政策部門

3.11以降の医療を展望する ● 第11回

新薬の有効性・安全性確認には
臨床経験をもつ医師の参画が重要日本製薬医学会
加藤 淳

——日本の新薬承認は、「ドラッグラグ」が問題視され、解決に向けて官民一体での取り組みが続いている。それを進めるにあたって現場ではどのようなことが課題となっているのか。

私はもともと大病院も含め、病院勤務医、診療所の医師として15年以上医療活動に従事してきた。その経験も踏まえて言うと、日本の新薬開発から承認に至る過程のなかで、MD (Medical Doctor) になかでも臨床現場を知った医師が圧倒的に不足している。もともと製薬会社に在籍する医師は非常に少なく、せいぜい「兼任アドバイザー」のようなかたちで1企業あたり2、3人がかかわっている程度だった。この5年ほどの間ようやく事態は変わりつつあり、MDの役割が注目されるようになって人数も増えている。その推進役を果たしてきたのは欧米でMDを多く抱える外資系企業を中心だったが、国内資本の製薬会社も積極的に採用するようになった。

ただ、その数自体はまだまだ少ない。また、PMDA (医薬品医療機器総合機構) のような承認・規制当局では特に不足が目立つ。薬

系や生物系の分野の専門家はもちろぬ重要だが、実際に臨床現場で自ら薬を投与してきた経験をもった人材がいないと、細かいデータの収集や評価に終始しがちになる。当局には医師免許を持った方々もいるが、多くは卒業すぐに入職しており、十分な臨床経験を積んでいないことも課題と言えるだろう。

——臨床経験を積んだ人材の有無によって、新薬承認にどのような影響があるのか。

「新薬承認は何のために行うのか」という原点に立ち戻って考えるとわかりやすいと思う。どうしても当局は「はじめに規制ありき」になりがちだが、本来は患者さんの病気を治す薬を少しでも早く、かつ安全に届けることが目的のはず。そのためには、安全性と有効性のさじ加減を考える臨床的判断が求められる。もっと言うなら、同じ臨床の見地から議論し合えるMD同士の議論は、現状ではほとんど期待できない。こうした状況がドラッグラグの一因にもなっているのではないかと思っている。

たとえば新薬を採用するにあたって「日本人のデータ」を求められるケースが多いが、本当に国際

的共同治験では代行できないのか、といったことを検討するにも臨床現場での経験が役に立つ。

——今後、そうした人材を増やしていくためにどのような取り組みが必要になるか。

現在の医学教育のなかでも製薬医学に関するカリキュラムは含まれているが、実際の医師のキャリアアップの一つとしてMDが認識されているかという疑問である。たとえば女性医師が出産などで臨床現場から離れたままというケースは多いが、とても惜しい。仮に臨床現場に戻れなかったとしても、新薬の適正使用を検証するMDとして、自らが培ってきた臨床経験を活かすという道はもっと考慮されていいはずだ。

製薬業界で活動する医師のみならず、規制当局、大学などのアカデミアの有資格者で構成する日本製薬医学会ではそうしたMDの重要性を広く訴える活動を展開しているが、今後は地域医療に貢献する医師の職能団体である日本医師会などにも呼びかけ、医師のキャリアアップの一つとしてのMDの認知度を高める取り組みを進めていきたい。