体的な進捗を図る方向へ変更することが決定された（医政発 0428 第 7 号　薬食発 0428 第 1 号（平成 23 年 4 月 28 日）「再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて」）．また、アカデミア・ベンチャーが生んだ日本発の医薬品・医療機器等のシーズを製品につなげるために，厚生労働省より新たな相談事業（薬事戦略相談推進事業）が提案された．それらを受けて，平成 23 年度，新医薬品・医療機器創出のための薬事戦略相談事業が設置され，その運用等について，医薬品・医療機器薬事戦略懇談会により議論・決定がなされた．そして，平成 23 年 7 月に PMDA 審査マネジメント部に薬事戦略相談室が設置され，薬事戦略相談が開始された．

S 特区対応部門はこれまで，課題採択者（特にアカデミア研究者等）に対して難解な薬事用語等をわかりやすく解説するなど，研究者と PMDA 審査部との間のコミュニケーションを円滑にするための役割を果たしてきた．薬事戦略相談室設置にあたって S 特区対応部門は，その準備段階から 3 回にわたって PMDA 審査マネジメント部と会合を持ち，薬事相談を円滑に行うための情報提供・意見交換を行い，戦略的薬事相談開始に大いに貢献した．すなわち，S 特区対応部門は，S 特区内の個別テーマに対して S 特区対応部門が行ってきた薬事相談の事例・経験や，S 特区ホームページを通じて採択課題研究者向けに公開している薬事相談に関する留意点等を示した案内（ガイド）等を PMDA に提供した．また，薬事戦略相談の対応者であるテクニカルエキスパートには，特区相談の経験より，開発経験のある企業経験者が適切であることも提案した．

薬事戦略相談開始以後も，S 特区対応部門は，特区テーマで議論すべき案件等を継続的に情報提供した．また，S 特区内採択課題研究者の薬事戦略相談にあたっては、事前打ち合わせに同行・助言を行った．　S 特区採択課題研究者より，薬事戦略相談と S 特区対応部門の役割分担が分かりにくいとの指摘を受けたので，WEB 上に図 1 を掲載することによって，２つの相談窓口の役割を明確にした．

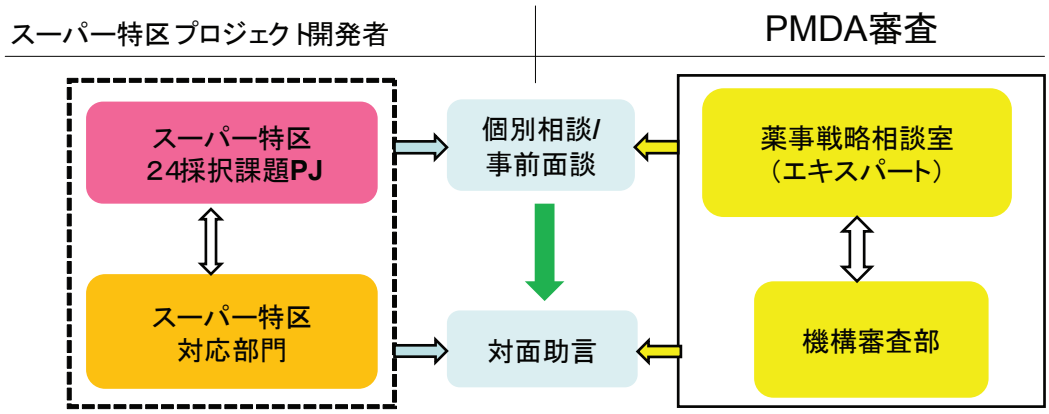

図 1　薬事戦略相談とスーパー特区対応部門の役割分担

1.5 S調査研究班の事業に係るアンケート調査の実施

S調査研究班の活動の向上をめざして課題採択者を対象にアンケート調査を実施し， S調査研究班の活動内容に対する評価や要望を収集した．主な意見･要望は以下の通りであった．

・厚生労働省・PMDAとS調査研究班との連携強化
・PMDA薬事戦略相談における開発者側への支援
・従来からのS調査研究班業務（薬事相談や分野別意見交換会）の継続
・革新的技術の開発を阻害している要因を克服する対応策の提言

2. 平成23年度分野別採択課題の概況

2.1 再生医療

再生医療は，新たな領域ということもあって，アカデミアのアイデアをヒト幹臨床研究で実証した後，治験あるいは高度医療に向かうといった進め方が行われている．厚生労働省の科学技術部会の資料（平成24年3月開催第70回科学技術部会資料）を見ると，ヒト幹臨床研究提案は，制度制定（平成18年）から累計して54施設からの提案が承認されている．特区テーマについても，基本はヒト幹臨床研究から進められており，ヒト幹テーマ承認を受けて臨床研究が進められているテーマが7件ある．その中でヒト幹臨床研究を基にして，本年度に治験届を提出したテーマは1件であった．このように大臣承認を得た臨床研究から治験（企業あるいは医師主導）へと進むプロセスは定着してきているが，臨床研究から企業治験へと進んだテーマは上述1件のみであり，なかなか企業参加が進んでいないのが現状である．

2.2 医療機器

医療機器分野の実績は，昨年度承認取得して上市（製品化）した品目1件（内脂肪測定装置；クラスⅡ），製造販売承認を取得した品目1件（手術用ナビゲーションシステム;クラスⅡ），承認申請中3件，治験中1件，治験相談中1件であり，徐々にではあるが，開発ステージの前進が見られた．

2.3 医薬品

医薬品分野においては，製薬企業と共同研究を行っているテーマからのS調査研究班への相談件数は減少傾向にあった．複合療法分野の医薬品については，医薬品単独の規制ステップをクリアする必要があり，当該テーマについて医薬品担当研究員が相談対応を行った．共に治験相談2件，治験移行1件ずつの支援実績であった．

2.4 複合療法

今年度のS特区対応部門の実績は，医薬品と医療機器を組み合わせることにより初めて効果を発揮する治療法の第Ⅰ相試験開始に向けた相談への対応であり，我々の支援によりその事前面談にこぎ着けた．また，対応を通して厚生労働省審査管理課より，複合療法を進めるにあたって2施設で診療と治療が行われるケースにおいては，それぞれの医療機関に治験責任医師を設置すべきことが示されたことは，今後同様なケースで治験体制を構築する際にも役立つことと思われる．

D. 考察

平成 23 年度は，1）PMDA 対面助言及び S 研究班薬事相談を活用した支援の充実化，2）臨床研究から治験，製造販売承認申請へのスムーズな移行のためのアドバイス，及び 3）分野別意見交換会の継続的開催を実施することにより，4）実用化を進める上での隘路の抽出とその解決策の検討を行った．実用化を進める上での隘路として抽出された課題を，まず，分野別にまとめたい．

1. 分野別課題

1.1 再生医療

S 特区の中で，新規性の高い領域は再生領域である．そのためか，製品化を進める上で必要な種々のインフラが整っていない．また，実用化を進める過程において浮かび上がってくる新たな課題も多数存在する．新しい医療技術を市場導入する際に出てくる共通課題とも考えることができよう．

S 特区内における再生医療テーマで，国内において企業が製品化を進めているテーマは現段階では非常に数が少なく，ようやくヒト幹細胞指針に準拠した臨床研究が開始された段階にある．今まで，「医療技術の実用化＝製品化」として捉えられてきたが，再生医療の場合は必ずしも製品化がゴールとはいえないかもしれない．現在，主として進められている自己細胞を用いた再生医療は，通常の医薬品開発とは違った個別医療が主たるものであり，市場規模から考えても，既存の医薬品・医療機器メーカーが取り上げにくいテーマだからである．その一方で，ヒト幹細胞を用いた臨床研究が積極的に進められている．その結果については公開されていないものが多いが，想定通り医療上の有用性が明らかになったとしても，製品化が進まなかった場合，当該医療を期待していた患者の落胆は大きなものとなるであろう．

また，当該医療を行う際には，細胞組織を加工した製品にとどまらず，その製品の移植に用いられる医療機器や薬剤等，多種多様の製品の併用が必要となることが予想される．既に承認されている皮膚，あるいは審査中の軟骨は，細胞加工したものだけで成り立っている製品であり，薬事審査上のポイントも明確であるが，複数の新規医療技術を組み合わせた再生医療製品の審査はこれからであり，そのような製品に対する承認審査が停滞しないことを願望する．

今年度大きく進展が見られたこととして，iPS 細胞，及び ES 細胞の臨床使用に関わる薬事制度の整備があげられる． 欧米における ES 細胞を用いた研究の進行，日本発の技術である iPS 細胞の臨床応用の加速のために，ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関わる指針の改訂が行われ，日本国内においても体性幹細胞以外の細胞を臨床に用いることが可能となる段階に進んできた．まだ iPS 細胞を用いたヒト幹臨床研究は提案されていないものの，理化学研究所の網膜再生テーマ等，国の研究費の投下による臨床研究が推進されようとしている．

以下に，再生医療における課題をまとめる．