

抗がん剤のドラッグラグ解消に向けた薬事規制のあり方に関する研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2021-07-06 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 長澤, 崇 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.20780/00032827

東京女子医科大学大学院医学研究科および
早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博士論文審査報告書

論 文 題 目

抗がん剤のドラッグラグ解消に向けた
薬事規制のあり方に関する研究

Study on the Future Direction of the
Pharmaceutical Regulation to Minimize the
Drug Lag of Anticancer Drugs

申 請 者

長澤	崇
Takashi	NAGASAWA

共同先端生命医科学専攻 分子細胞医療研究

2020 年 7 月

本申請者は「抗がん剤のドラッグラグ解消に向けた薬事規制のあり方に関する研究」を博士課程の研究として実施し、博士論文を提出した。近年、ドラッグラグが社会的問題となり、その解消に向けた取り組みが検討されてきた。抗がん剤の開発は米国が世界を牽引し、日本を大きく凌ぐ数の新規抗がん剤が毎年承認されている。米国で承認されてから日本で承認されるまでの期間、すなわちドラッグラグの問題は、特に抗がん剤領域では患者の生命に関わる重要な案件である。厚生労働省や PMDA では 2004 年以降、急速な薬事行政の改革により、現在では承認申請時より承認までの審査ラグはほぼ解消されている。しかし、抗がん剤のドラッグラグは依然として存在し、その要因を分析してさらなる改善を図ることが重要とされている。本論文は現在の抗がん剤のドラッグラグが開発ラグに起因すること、日米の薬事承認制度の差異がドラッグラグに大きな影響を与えていることを明らかにし、その上で先行する米国の迅速承認制度の実態を調査・分析して日本における抗がん剤の薬事制度や開発ガイドラインと比較して、日本におけるドラッグラグ解消のために 2017 年に開始された条件付早期承認制度についての提言を行っている。

本論文は 5 章で構成されており、第 1 章で日米の抗がん剤の開発ガイドライン及び薬事承認制度について整理し、ドラッグラグの要因分析より日本での抗がん剤のドラッグラグが開発ラグに由来していることを述べ、その要因として迅速承認制度の有無が影響していることを推測している。その検証のため、第 2 章において日米で承認された抗がん剤についてデータパッケージを含めて詳細に調査し、ドラッグラグに関与する因子を抽出して多変量解析を行った結果により、国際共同開発や患者の多い癌種、第 3 相試験のほか米国の迅速承認制度の存在がドラッグラグに大きく影響していることを明らかにした。第 3 章では米国で先行している迅速承認制度で承認された抗がん剤の実態調査を実施し、多くの抗がん剤が迅速承認の後の検証的試験において有効性を実証できており、効果的に制度が運営されていることを明らかにした。その一方で後に承認取り消しとなった五つの薬剤について詳細を調査して考察を行い、迅速承認後の検証的試験の在り方やプロトコールに対する課題を整理している。第 4 章では日本の抗がん剤承認の実態及び日本の薬事承認制度について調査・分析を行い、特に 2017 年より日本で導入された条件付早期承認制度について詳細を検討し、現状の課題をまとめている。第 5 章で本研究の内容をまとめ、米国の迅速承認制度の優れた点と補うべき点を整理しつつ日本における条件付早期承認制度の在り方についての課題と提言を述べている。

以上より、本論文は抗がん剤のドラッグラグ解消に向けた薬事規制の在り方について、日米の承認済み抗がん剤の詳細な調査と解析によりドラッグラグの実態を明らかにし、さらにドラッグラグに影響を与える要因として米国の迅速承認制度の存在があることを初めて明らかにした、独自性のある研究

と言える。その上で、米国の迅速承認制度と承認された抗がん剤の詳細を調査・分析し、制度の優れた点と課題を明らかとし、日本における承認制度、特に条件付早期承認制度と比較して、日本の承認制度における課題と早期承認制度の活用のための提言を行った、レギュラトリーサイエンスの視点からも意義のある研究と考える。

公聴会では滞りなく研究発表が行われ、その後の質疑討論においても十分な対応が成された。具体的には、FDA と PMDA の歴史的バックグラウンド及び米国の迅速承認制度と日本の条件付早期承認制度の歴史的差異について、米国の迅速承認制度の優れている点と補うべき点について、日本の条件付早期承認制度での情報公開の重要性について、患者ニーズの価値づけの日米差、日本独自の救済制度の意義、compassionate use などの質疑応答及び博士論文の図題の記載法や文中の西暦と和暦の統一などの指摘内容を反映して、適切に博士論文の修正・加筆がなされたことを確認した。iThenticate による確認でも剽窃や盗用がないことを確認した。

本研究の成果により、今後の日本における抗がん剤の承認制度の更なる活用と改善がなされ、抗がん剤のドラッグラグ解消に寄与することが期待されることから、本論文を博士（生命医科学）の学位論文として価値のあるものと認める。

2020 年 6 月

審査員

主査 早稲田大学客員教授 博士（医学） 東京女子医科大学 有賀 淳

早稲田大学教授 工学博士 早稲田大学 武岡 真司

早稲田大学特命教授 医学博士 東京女子医科大学 笠貫 宏