OS02-1 【特別講演】

革新的医薬品の創出・実用化に果たす医学・薬学の役割

○高久　史麿[1]
[1]日本医学会

世界の売上高の上位100品目中の日本からの開発の数は，米国，英国についで多く，日本は世界第3位の新薬剤創出国である．その創出に薬学界，製薬業界が大きく貢献してきた事は万人の認める所である．また，日本の基礎研究に関する世界的な医学雑誌に発表される論文数も常に3位～4位を占めており，日本の基礎医学の研究レベルの高さは世界的に広く認知されている．一方で世界に先駆けて日本で承認された医薬品の数は決して多くない．事実わが国の医学者の極めて独創的な発想に基づく薬剤が，わが国での医薬品の創出・実用化に直接結びつかなかった例を私自身いくつか知っている．その理由の１つに基礎研究の成果を実用化に結びつけるトランスレーショナルリサーチがうまく実施されていない事があげられる．米国では，FDAとNIHが協定を締結して，レギュラトリーサイエンスやトランスレーショナルリサーチの支援を行っている．今後わが国においても，戦略的なシーズの実用化を行うためには，現在検討がなされている日本版NIHにて，実用化の入口側からレギュラトリーサイエンスやトランスレーショナルリサーチの実施を支援する体制を構築するとともに，出口であるPMDAは，日本版NIHと連携しながら，出口側から誘導し，支援していく必要があると考える．

医学界，薬学界，製薬業界が共同して薬剤の開発にとり組み，その開発をPMDA,日本版NIHが主導