

## アカデミアにおけるイノベーション創出に向けた取り組み ーレギュレーションを制する者はイノベーションを制するー

### Academia's challenges for creating innovation

#### -Those who master regulation achieve innovation-

○日下部 哲也<sup>1</sup>

○Tetsuya Kusakabe<sup>1</sup>

1. 大阪市大医

1. Osaka City Univ., Graduate School of Med.

医薬品等は、レギュレーションの塊である。医薬品等の開発、承認審査、製造・販売、流通、市販後等の各段階にレギュレーションが導入された理由としては、当該製品の持つ有効性と安全性の二面性によるところが大きい。我が国では過去、医薬品等による悲惨な被害を経験し、その都度、様々なレギュレーションが薬事行政に導入されてきた。同様のレギュレーションは、国際規制調和により、日本のみならず欧米等の海外でも導入されている。

一般に、レギュレーションは自由な経済活動に制約を課すようにも思われがちだが、レギュレーションの明確化とルールの整備により製品開発が促進される場合もある。薬事分野におけるその主な例として、バイオ後続品（バイオシミラー）と再生医療等製品がある。バイオ後続品は、2009年に承認申請の指針に関する通知等が発出されるなどにより、実質的に開発の幕が開いた。また、再生医療等製品は、2013年の薬事法改正による、新たな定義と条件・期限付承認制度の創設により、製品開発が促進されることとなった。医薬品等の性質とそのたどった歴史を踏まえ、人類の知恵の結晶として構築されたレギュレーションを遵守して初めて、イノベーションは達成されるといっても過言ではない。「レギュレーションを制する者はイノベーションを制する」のである。

本シンポジウムでは、アカデミアにおけるイノベーションの取り組みを紹介しつつ、薬事レギュレーションの下で、いかに創薬イノベーションを達成するのかを考える機会を提供したい。