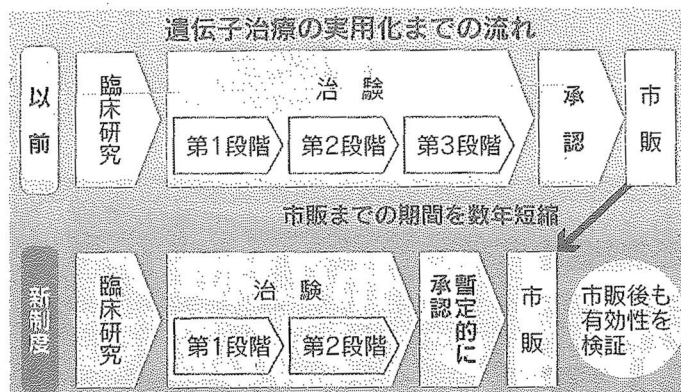


遺伝子治療の規制緩和

暫定承認で市販数年早く



▽：2014年11月に施行された「改正医薬品医療機器法（旧薬事法）」で、遺伝子治療薬や再生医療製品の実用化までの手続きが大幅に緩和された。従来は基礎となる臨床研究に続いて、3段階の臨床試験を経て、ようやく製造販売

度では臨床研究の後、2段階目の試験で一定の治療効果が見えれば、暫定的に承認が得られ、市販できるようになった。

▽：市販後にデータを収集することで、製品の有効性を最終確認し、

製品の有効性を最終確認し、正式な承認をする。通常では最終治験が最も多くの患者を必要とし、時間も費用もかかる。市販までの期間を数年間前倒しすること、企業が開発費用を早期に回収できるようになり、新製品の開発を促進する効果がある。

▽：政府は欧米に先駆けて規制緩和に踏み切った。日本の製薬会社は海外企業に規模や収益力でも水をあけられている。新制度導入の背景には国内の患者にいち早く最先端の医薬品を届けるとともに、次世代医療の分野で日本が先頭に立てるようにする狙いがある。

きよりのじつは