

自民党PT 創薬「司令塔」構想が再浮上、AMEDの取り組みに疑義

自民党の創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム（座長＝橋本岳衆院議員）は10日、6月の政府・骨太方針に向けた提言の骨子案について議論した。骨子案では今後の「具体的施策の方向性」のひとつとして、医薬品の「国家的戦略の確立と実行体制の整備」を取り上げた。これに対し、出席議員からは創薬推進のために「省庁横断的な司令塔機能の創設が必要」との意見が噴出。各省の研究費を束ねる日本医療研究開発機構（AMED）や、そのワクチン関係事業を主導する「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）の「あり方の再考を求めるくらい（提言に）書いていい」と迫る声上がり、15年に設立したばかりのAMEDの存在に疑義が持ち上がった。

骨子案ではそのほか「日本市場の魅力向上に資する薬価制度」の必要性も主張。新薬の特許期間中の薬価維持、後発品の市場環境の「調整」、中間年改定のあり方の見直し、長期収載品の評価を種別に見直す案などを盛り込んでいる。卸やベンチャーも含む業界団体からヒアリングしたうえで、骨太策定前に首相官邸に提示する方針。

厚生労働省 24日に第二部会、アツヴィ「スキリージ」に掌蹠膿疱症を追加

厚生労働省は24日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で、アツヴィの抗体製剤「スキリージ」（一般名＝リサンキズマブ）について「既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症」の適応追加を報告する。掌蹠膿疱症は、手のひらや足の裏に膿の溜まった皮疹が多く発生する慢性の皮膚疾患。改善と悪化を繰り返し、鎖骨や関節などが痛くなるケースもある。掌蹠膿疱症の抗体製剤では、すでにヤンセンファーマの「トレムフィア」（グセルクマブ）が承認されているほか、協和キリンも「ルミセフ」（プロダルマブ）への適応追加を昨年9月に申請している。

また、第一三共の抗がん剤「ヴァンフリタ」（キザルチニブ塩酸塩）は、オーファン指定されている「未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」の適応を追加。これまでの「既治療」の患者に加え、未治療でも使用できるようにする。同時に、ヴァンフリタと併用する日本新薬の抗がん剤「キロサイド」（シタラビン）の新用量も公知申請で追加する。

このほか、ギリアド・サイエンシズの「レナカパビルナトリウム」は「HIV-1感染症」の予定適応でオーファン指定の可否を審議。小野薬品の抗PD-1抗体「オブジーボ」（ニボルマブ）は「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」の予定適応でオーファン指定を審議する。

MSD 15価肺炎球菌ワクチン「バクニュバンス」発売

MSDは10日、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）「バクニュバンス水性懸濁注シリンジ」の販売を開始したと発表した。高齢者や罹患するリスクが高いと考えられる成人の肺炎球菌（血清型3、4、22F、33Fなど）による感染症予防が適応。22年9月26日に製造販売承認を取得していた。