

## 米国「21世紀の治療に関する法律」成立

### ◆上下両院の圧倒的な支持 米国のヘルスケア産業をより強く

2016年12月、米国の「21世紀の治療に関する法律」(21st Century Cures Act)が上下院で承認され、オバマ大統領が署名し成立した。この法律は、共和、民主両党の超党派による圧倒的な支持(下院:賛成392対反対26、上院:同94対5)を受けたものである。その狙いは、がんやアルツハイマー病などの深刻な疾患を持つ患者に、より迅速に治療を届けるとともに、世界のヘルスケア産業の情報と資本の集積地である米国の競争力をさらに高めることだ。

法律は多岐にわたるが、注目する点として、以下の二点があげられる。① がんやアルツハイマー病などに関する研究促進のために米国国立衛生研究所(NIH)へ、今後10年にわたって毎年48億ドル拠出する。② 米国食品医薬局(FDA)が、医薬品や医療機器を承認する際、国外の治験データや使用経験も利用できるようにし、より、少ないコストと時間で、審査を完了するようにする。その費用として、5億ドル拠出する。

### ◆治験より、現場データ「real world evidence」重視が加速

この法律により、コストと時間のかかる大規模治験より、比較的小さな臨床試験によるエビデンスの積み上げや国外での実績、医薬品や医療機器の重要性と切迫性を加味して迅速に審査し、できるだけ早く患者のもとへ最新技術を到達させることが可能となる。その後、市販後臨床試験などを課し、現実の臨床現場「real world」で、広範な安全性と有効性の評価を行うとするものである。また、市販後のデータを活用することにより、適用拡大なども迅速に実施されるようになることが期待されている。医薬品のコストの大部分は治験などの臨床開発費が占めることから、医療費削減の観点からも歓迎される。

企業は、米国で医薬品や医療機器を承認申請する際、日本や欧州での臨床試験や使用実績データを利用することが可能となる。一方で、「real world」重視化のトレンドを見据え、これまでの治験(承認を得るための臨床試験)中心の体制から、質の高い市販後データ取得のための体制への移行が急がれる。【毛利光伸】