

## 「第1回レギュラトリーサイエンス学会 学術大会」開催される

### トピックス

2010年8月に発足したレギュラトリーサイエンス学会が1年間の活動を経て、去る2011年9月2日および3日、千代田区一ツ橋にある学術総合センターにて、「レギュラトリーサイエンスが果たす社会との調和」をテーマに第1回の学術大会を開催しました。約700人にも及ぶ参加を得て、盛大な会合となりました。

レギュラトリーサイエンス学会の設立趣意書によると、「医薬品、医療機器等の品質、安全性、有効性を確保するためには、基礎科学や応用科学による試験研究の結果等に基づき、的確に評価、予測、判断し、社会に受け入れられるように管理調整することが必要です。医薬品、医療機器等の発展に伴い、これらの課題に迅速・的確に取り組むことはますます難しくなっており、その基盤となる科学（レギュラトリーサイエンス）の進歩および普及を図ることは急務と考えられます」とされ、このため、医療現場、大学・研究機関、産業界や規制当局の方々が対等の立場でそれぞれの研究成果や考えを公開討議するための場が必要であるとの判断から、レギュラトリーサイエンス学会が設立されました。

レギュラトリーサイエンス学会は、2010年10月には設立シンポジウムを開催し、その後、最新のガイドラインを紹介して議論するシンポジウムや、審査報告書等を題材にした勉強会の開催を、さらには学会誌の発行も行う等、徐々にその活動を拡大してきました。

レギュラトリーサイエンス学会の会員数は徐々に増加し、現在、900人に至っています。学術集会では100人を超える当日登録の参加者もあり、総勢約700人の参加を得て大変盛大な集会となりました。初日の夕刻に開催されました意見交換会にも多くの人たちが参加し、リラックスした中で産、学、官の専門家等が対等の立場で交流し、相互理解を深めることができ大変有意義な会合となりました。

### 9月2日

本シンポジウムでは、初日は全体集会となっており、特別講演と特別シンポジウムが開催されました。大ホールだけでは収容できず、講演を中継する別室がいくつか用意されるほどでした。特別講演では、「産」の代表として日薬連の会長である第一三共の庄田会長が「医薬品産業とレギュラトリーサイエンス」と題して講演を行いました。

特別シンポジウムでは「レギュラトリーサイエンスとはなにか」と題して、産、学、官からの代表がそれぞれの立場で発表し、その後討論が行われました。レギュラトリーサイエンスの定義となりますと、それぞれの立場によって解釈が微妙に異なります。シンポジウムによってはそれを突き詰める議論も試みられましたが、なかなか結論は出ません。フロアからは、定義にこだわる必要はないのではないかと、どのように科学を活用していくかということを考えることが重要ではないかとの意見も出されました。

新薬開発に日夜邁進している企業人としては、レギュラトリーサイエンスといえば新薬の承認の際に活用される科学で、規制科学と解釈してしまいます。学会の運営基本方針には「薬学、医学、理学、農学、工学、獣医学、生物統計学等だけでなく社会科学にも開かれたものであること」としています。確かに、regulateという英語には「統制する」という意味の他に「調整する」という意味もあります。科学的知見に基づいて開発された新薬が社会的に受け入れられる価値を有しているのか、という点で社会科学も関係してくるということは理解できます。新薬の承認に



9月3日 シンポジウム1  
「国際共同治験と開発戦略—過去・現在・未来—」の様子



9月3日 シンポジウム10  
「日米欧規制当局によるレギュラトリーサイエンスと革新的新薬の開発」の様子

においては、科学的知見に基づいて有効性や安全性等を判断したうえで、新薬が社会的に受け入れられるべきかどうかの調整が必要になります。最近、特殊なケースですが、新薬の承認の際にパブリックコメントの募集が行われるようになりました。社会科学の観点が強くなった新薬の承認プロセスということでしょう。

科学や技術とは何かと考えたり、新薬承認における社会科学の重要性を認識するなど、学術大会に参加して年に1回は普段意識しない観点から新薬の開発活動を振り返ってみることは意義あることだと思います。

## 9月3日

2日目のシンポジウムでは合計10のテーマが用意され、3テーマずつ同時並行で開催されました。いずれも興味のあるテーマでどれを聴講するか迷うほどでした。その中の1つ、「国際共同治験と開発戦略—過去・現在・未来—」においては、製薬協の医薬品評価委員会の今野浩一委員から「国内承認品目における外国データの使用～審査報告書の調査結果より」が発表され、薬事委員会の西田ちとせ委員からは「開発戦略の現状・課題と今後の方向性～製薬企業の立場から」が発表されました。今野委員は最近行った調査

をまとめ、西田委員は本シンポジウムのために直前に薬事委員会委員を対象に行ったアンケート調査をまとめ、それぞれ最新の情報に基づいての発表でした。そのセッションすべての発表後の議論の時間帯ではたくさんの質問が飛び交い、活発な意見交換が行われ本テーマに関する会員の関心の高さを感じました。

また、「日米欧規制当局によるレギュラトリーサイエンスと革新的新薬の開発」と題するシンポジウムでは、PMDA（医薬品医療機器総合機構）の近藤理事長に加えてFDA（米国食品医薬品局）とEMA（欧州医薬品庁）からも行政官の参画を得、レギュラトリーサイエンスに対する3極の審査当局の考え方や取り組み方について披歴と質疑応答が行われました。海外の現役の行政官に接することができる機会は多くはありませんので、大変意義が深かったと感じました。

一般演題は口演およびポスターでそれぞれ14題ずつの発表がありました。製薬協からも薬事委員会から2題のポスター発表をしました。薬事委員会からの発表は委員会を代表して、今泉恵委員から「新医薬品の審査状況に関するアンケート」結果が、山田徹委員からは「新医薬品の開発に係る対面助言に関するアンケート」結果が紹介されました。これらのアンケート調査は委員会です定期的にしていますが、適切



ポスターセッション

な場がなくこれまで公開したことがありませんでした。このような結果、つまり「レギュラトリーサイエンスの進歩・発展の一面」を公開するという点でもレギュラトリーサイエンス学会の意義があると思います。

同学会は医薬品、医療機器、医薬部外品および化粧品の研究開発から、承認審査、製造販売、市販後までのすべての段階を対象とするレギュラトリーサイエンスの進歩、普及を目的としていますが、まずは医薬品から取り組みが始まりました。1年経過して、理事に医療機器団体の代表が加わり、医療機器に関する議論を開始する準備ができてきました。将来的には医薬部外品や化粧品も対象としていますので、年々、領域の広がりがあるものと思います。

学会運営は企業等からの寄付金に一切依存せず、すべて学会会員の会費で運営することとしており、安定的な学会運営のためには学会会員数の増大が必須です。

## 最後に

第4期科学技術基本計画においてもレギュラトリーサイエンスの充実・強化の必要性が盛り込まれました。

海外の行政機関でもレギュラトリーサイエンスの充実に向けた施策が実施されていますし、PMDAもレギュラトリーサイエンス推進部に研究課を設置するなどレギュラトリーサイエンスの推進に注力しています。このように、レギュラトリーサイエンスの充実・強化は、海外も含め国を挙げての課題になっています。

同学会は事業の範囲として学術大会の他に、学会誌および関連図書・雑誌の発行、講演会、研修会、勉強会等の開催を行うとともに、国内外の関係学術団体との連携を深めることを掲げています。製薬協の関係委員会の委員長が学会理事や運営委員として、また委員会委員が学会誌編集委員として参画し、産、学、官および国民代表の人たちが一体となって学会の運営を行っています。新薬の研究開発に注力している製薬協の会員企業としましては、新薬を一刻も早く患者さんに届けるという目標を早く達成するために、同学会を大いに活用したいものです。

各方面から学会へのさらなる参加、種々事業へのさらなる参加を得て、今後、学会の活動がますます活発化することが期待されます。

(理事長付部長兼薬事部長 江角 公男)