

「第2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月にレギュラトリーサイエンス学会が発足してから2年が経過したところですが、去る2012年9月2日および3日に、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の実践と活用」をテーマとして第2回学術大会が開催されました。

はじめに

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レギュラトリーサイエンスに関する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、2010年8月にレギュラトリーサイエンス学会が設立されました。その後、2011年9月には「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回学術大会が開催されました。2012年も9月2日と3日の2日間にわたり、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の実践と活用」をテーマとして530名を越える参加者により第2回学術大会が開催されました。

会長講演・特別講演

学術大会は、会長講演、3題の特別講演の他に、11のシンポジウムと一般講演、ならびにポスターセッションから構成されていました。大会長である国立医薬品食品衛生研究所 大野泰雄所長からは、会長講演としてレギュラトリーサイエンス学会の設立の経緯やレギュラトリーサイエンスの定義に続き、学術大会のテーマについてお話がありました。

製薬協の手代木功会長からは、「レギュラトリーサイエンスへの期待と貢献」と題して特別講演が行われました。医療イノベーション5か年戦略では、「革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の確立に資する研究を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする」と謳われていることから、レギュラトリーサイエンス研究が、革新的医薬品・医療機器の研究・開発に寄与し、多くの新薬を待ち望んでいる患者さんへの早期提供につながることへの期待が述べられました。また、本邦の製薬産業の決算概況として、日本企業は営業

利益を上回る割合の研究開発費を投入しているとともに、製薬10社の納税額は合計2,000億円を越え、電気機器10社および自動車6社の納税額（2009年度は、それぞれ1,000億円弱）を大きく上回ることが紹介されました。

シンポジウム

引き続き同じ会場で開催されたシンポジウムでは「国際共同治験におけるNDA－有効性・安全性評価はどうあるべきか？」をテーマとし、製薬協薬事委員会の西田ちとせ委員から「国際共同開発の現状と課題～日本人症例数の設定根拠とその評価の観点から～」が、医薬品評価委員会の小宮山靖委員から「グローバル・データパッケージを用いた薬効評価はどうあるべきか」が発表されました。西田委員は、直近に薬事委員会委員を対象に行った開発プロジェクトに関するアンケート調査のまとめ等を、また、小宮山委員は、国際共同治験結果の考察の方法として、①全体集団の結果をレビューした後に、②どの要因が全体の結果に影響を与えるかを詳細に検討し、最後に③特定の国（地域）の患者集団に対するベネフィット・リスク・プロファイルを描くという



希少疾病用医薬品に関するシンポジウム

3-Layerアプローチ案が紹介されました。さらに、各演者の発表後、医薬品医療機器総合機構の森和彦安全管理監から、本邦における市販後安全対策の充実により、欧米と比較してより適切な市販後安全対策が行われた最近の事例について紹介がありました。

初日の夕刻には意見交換会が開催されましたが、多くの人々が参加し、リラックスした中で産官学が対等の立場で意見交換を行い、相互理解を深めることができ、大変有意義でした。

2日目のシンポジウムでは合計9題のテーマが用意され、2011年と同様に3テーマずつ同時並行で講演が行われました。その中の1つ、「希少疾病用医薬品開発の現状と課題～開発促進に向けて～」では、製薬協薬事委員会の吉沢昭浩委員が「規制・臨床に係る問題（製薬協内でのアンケート調査結果を含む）」と題して講演し、開発の早期段階に希少疾病用医薬品として指定する制度を推進することにより、効率的な研究開発の促進や、創薬におけるいわゆる死の谷の問題およびドラッグ・ラグの改善につながっていくのではないかと意見が述べられました。各演者の発表後には山梨大学 岩崎甫教授と薬事委員会委員長 桑原雅明氏の座長のもと、フロアーからも種々の質問が飛び交い、活発な意見交換が行われ、今後、産官学で希少疾病用医薬品の指定や開発に関して協議できる仕組み作りが必要であるとの方向性が示されました。

一般演題

一般演題は、講演およびポスターでそれぞれ19題、20題の発表がありました。2011年度はそれぞれ14題ずつでしたので、演題数もかなり増えた印象があります。製薬協からも医薬品評価委員会と薬事委員会からそれぞれ1題のポスター発表が行われました。医薬品評価委員会の高儀良一委員からは、医薬品承認品目データベースとその活用事例が、また、薬事委員会の今泉恵委員からは、2011年度に続いて新医薬品の審査状況に関するアンケート結果が紹介されました。医薬品評価委員会では、新薬の審査結果報告書を対象に外国臨床データの利用状況やブリッジングコンセプト成立の記述等、種々の項目の



ポスターセッション
「新医薬品の審査状況に関するアンケート」

データベースを作成し、製薬協のホームページにてエクセルファイルとして一般公開しているとのことでした。審査状況に関するアンケートについては、承認申請から専門協議／医薬品部会までの期間は、通常審査品目および優先審査品目等のいずれについても、前年に実施した調査結果よりも3ヵ月以上短縮しており、医薬品医療機器総合機構が掲げた審査期間の目標（通常品目12ヵ月、優先品目9ヵ月）も達成可能と考えられる値であったとのことでした。さらに、初回面談の目的や実施時期の見直し、および審査報告書作成の前倒しや記載内容の簡略化による総審査期間の短縮について提案がなされました。

最後に

レギュラトリーサイエンス学会は設立後2年を経て、会員数も約1,000人へ増大しており、今後、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、学会の活動がますます活発化することが期待されます。

(薬事委員会 金子 薫)