

「第3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3年が経ち、2013年も去る9月6-7日に千代田区一ツ橋にある学術総合センターにて、「新しい科学としてのレギュラトリーサイエンス」をテーマとして第3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、産業界および規制当局の方々が対等の立場でレギュラトリーサイエンスに関する研究成果や考えを討議する場として2010年8月に設立されたレギュラトリーサイエンス学会も2013年で4年目となりました。2011年9月の第1回学術大会（テーマ「レギュラトリーサイエンスが果たす社会との調和」）、2012年9月の第2回学術大会（テーマ「レギュラトリーサイエンスの実践と活用」）に引き続き、2013年も9月6日と7日の2日間にわたり、「新しい科学としてのレギュラトリーサイエンス」をテーマに550名を超える参加者により第3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、特別講演（3題）の他に、シンポジウム（11題）と一般講演（15題）ならびにポスターセッション（21題）から構成されていました。初日の6日には大会会長である自治医科大学 永井良三学長より疫学研究の重要性、日米欧の医師主導治験の現状などのお話があり、レギュラトリーサイエンスは、社会的・行政的な面だけではなく、自然科学、社会

学、人文学等のすべての学問を統合した「総合的な知」であるとまとめられました。次に特別講演が行われ、京都大学大学院医学研究科 中尾一和特任教授からはアカデミアでの医師主導治験によるデータを用いて日本で最初に承認されたレプチン（脂肪萎縮症を対象としたレプチン補充治療）について、製薬協の野木森雅郁副会長からは製薬企業／業界として最新の科学・技術の成果を実社会で応用するに際して出てくるさまざまな懸念などが、開かれた場で科学的根拠に基づき論議されるレギュラトリーサイエンスの発展により解決されるということへの期待についての話がありました。さらに、東北大学教養教育院総長である野家啓一特命教授より3.11以後の科学技術をめぐる問題状況は東京電力福島第一原子力発電所の事故の経験からこれまでの専門家だけに任せた評価と判断だけではなく、社会的価値判断なども踏まえた総合的視点での科学技術倫理が必要とされるようになってきており、レギュラトリーサイエンスがそうした総合的視点での科学であることなどの話がありました。

シンポジウム

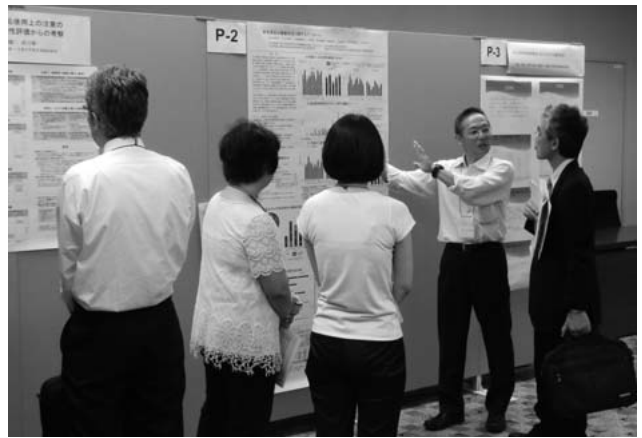
引き続き、同じ会場で開催されたシンポジウムでは慶應義塾大学 黒川達夫教授を座長として「薬事法



会場風景

改正のCritical Appraisal]をテーマに、厚労省医薬食品局総務課 中井清人課長から5月24日に国会に提出された薬事法改正法案および再生医療等安全性確保法案の概要についての説明がありました。また、製薬協薬事委員会 桑原雅明委員長からは製薬企業の立場から今回の法改正には盛り込まれなかった医薬品アクセス制度や希少疾病用医薬品開発に関する法改正などが今後必要であり、それらの制度を構築していくにあたっては、安全性の確保や該当の医薬品の開発を妨げないための措置などに関するバランスを慎重に考慮しつつ、産官学のみならず患者さんも交えた十分な議論により制度化していくことが重要と考えていることが発表されました。さらに、日本医療機器産業連合会 法制委員会の飯田隆太郎氏からは「医療機器の特性を踏まえた制度の見直し」が薬事法改正案に盛り込まれていることから、新制度の運用指針を模索するうえでの課題が明示され、さらに東京女子医科大学先端生命医学研究所の大和雅之氏は、アカデミアの立場から改正法への期待を、北村法律事務所の北村大氏は、法律家の立場から薬事法改正への課題などについて発表しました。

2日目のシンポジウムでは合計9題のシンポジウムが用意され、そのうち「小児医薬品開発の方向性－臨床試験の問題点・現状及び取り組むべき課題－」では、製薬協薬事委員会の通筋雄治氏から製薬協薬事委員会申請薬事部会加盟会社を対象に行ったアンケート結果に基づき小児開発を進める際に規制当局（主にPMDA）やアカデミアとの協力の状況や臨床試験を行ううえでの工夫といった点について発表されました。また、アカデミアからは東京医科大学小児科学の河島尚志先生からは栄養消化器肝臓領域で行った薬剤試験の経験に基づく問題点が、国立成育医療研究センターの奥山虎之先生からは希少疾病であるムコ多糖症Ⅳ型への酵素製剤の国際共同治験への日本からの参加の事例がそれぞれ紹介されました。さらに医薬品医療機器総合機構の田中茉莉子氏からPMDAの横断的基準作成プロジェクトの1つである小児医薬品ワーキンググループでの検討内容や取り組みが紹介され、製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会の尾崎雅弘氏からは日本版Pediatric study decision treeの内容が発表されました。これらの発表を受け、国立成育医療研究センターの中村秀文先生と製薬協 医薬品評価委員会委員長の稲垣治氏（座長）のもと、フロアからも種々の質問がなされ、活発な意見交換が行われ、今後の産官学協働による小児医薬品開発が推進され



ポスターセッションの様子

ることが期待されるものでした。その他の製薬協からのシンポジウムとして、「コンパニオン診断薬の現状と課題－医療側、診断薬企業、医薬品企業からみた課題と今後の対応」においても会場が満席になる状況でした。

一般演題

一般演題は2013年は一般講演およびポスターでそれぞれ15題、21題の発表があり、製薬協からも薬事委員会から2題のポスター発表がされました。1題は第1回の学術大会から発表している新医薬品の審査状況に関するアンケートの2012年末での申請中あるいは2012年に承認された品目の結果について、2013年は薬事委員会申請薬事部会の山田厚子氏と山本善一氏により発表されました。医薬品医療機器総合機構が掲げた審査期間の目標は達成されましたが、照会の時期が専門協議の2ヵ月ぐらい前から部会の資料搬入までの期間に集中しているなどの発表でした。もう1つの演題は同じく薬事委員会の高橋宏幸氏から製薬協薬事委員会加盟会社における開発プロジェクトの現況について、2012年に行った調査よりも大幅に開発プロジェクト数が増えていることなどが紹介されました。

最後に

レギュラトリーサイエンス学会は設立から2013年で3年が経過し、会員数も1,000名を超え、産官学民での公開の場での討議に対する社会的要請が強まってきている状況から、学会の活動が今後ますます活発になっていくことが期待されます。

（薬事委員会 萩谷 徹朗）