

「第6回レギュラトリーサイエンス学会学術大会」開催される

2016年9月9日～10日に、東京都千代田区一ツ橋にある学術総合センターにて、「医療イノベーションを支えるレギュラトリーサイエンス」をテーマとして「第6回レギュラトリーサイエンス学会学術大会」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、毎年秋に学術大会が開催されてきましたが、2016年は9月9日～10日の2日間にわたり、「医療イノベーションを支えるレギュラトリーサイエンス」をテーマとして「第6回レギュラトリーサイエンス学会学術大会」が開催され、各セッションで活発な議論が行われました。

大会長講演・特別講演

学術大会は、大会長講演、3題の特別講演のほか、11のシンポジウムと一般演題(口演、ポスター)という構成です。

大会長である京都大学大学院薬学研究科教授の橋田充氏による「医療イノベーションとレギュラトリーサイエンス」と題した大会長講演がありました。薬物投与技術を例としてさまざまな科学技術の融合に基づく新しい治療技術の創製への取り組みが紹介されました。

特別講演の2題目は、滋賀大学学長の位田隆一氏の「レギュラトリーサイエンスと生命倫理」でした。「レギュラトリーサイエンスと生命倫理は、いずれも公正で適切な科学の発展と社会による成果の享受を目的としており、社会の基本的価値を尊重して行われる研究やその成果の応用は、社会からの理解やサポートが得られ、また、医療・健康分野においては、弱者である患者の保護が最重要である」とコメントされました。

3題目は製薬協の畑中好彦会長の「創薬イノベーションとレギュラトリーサイエンス」でした。製薬産業の現状、医療イノベーションにおけるレギュラトリーサイエンスの重要性、レギュラトリーサイエンスに対する製薬産業の期待、生物統計学者の育成等の製薬協の貢献、ならびに新しい医療の実現への期待などが述べられました。

シンポジウム

シンポジウム2は、国立医薬品食品衛生研究所の奥田晴宏氏、製薬協薬事委員会の永井祐子氏が座長となり、「CMC Globalizationにおける本邦の薬事制度の発展」をテーマに開催されました。このシンポジウムでは最近の薬務行政について厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の大木理恵子氏、ICH Q12の検討状況について独立行政法人医薬品医療機器総合機構の岸岡康博氏、薬局方の国際調和の現状と相互利用の可能性について一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団の津田重城氏、企業から見た日米欧共通のEstablished Conditions設定の可能性、利点及び課題について製薬協薬事委員会の鍛冶伸幸委員長、製薬企業から見た日米欧共通のEstablished ConditionsとPost-approval change management protocolの利点及び課題について旭化成ファーマ株式会社の大澤寛氏の講演がありました。発表後のパネルディスカッションでは座長・演者に加え独立行政法人医薬品医療機器総合機構の松田嘉弘氏も参加し、「グローバルで共通のEstablished Conditionsが設定でき、グローバルで同時にEstablished Conditionsを変更できる薬事制度化が進み、かつ薬局方の国際調和/相互利用が進んだ場合、どのようなメリットがあるか」といった観点で活発な議論が行われました。



シンポジウムの様子

2日目は9テーマが用意され、例年と同様に3テーマずつ同時並行でシンポジウムが開催されました。その中の1つ、「Gatewayを介した電子データ等の提出に関する今後の展望」では、本邦で新医薬品の製造販売承認申請にGatewayを介したCDISC標準による臨床電子データの提出が2016年10月より開始される予定となっていることを踏まえ、承認申請時のCDISC標準準拠データ提出に係る留意点、これまでの申請データ提出からの変更点、SENDデータによる非臨床試験成績の提出についての検討状況および今後の展望についての発表がありました。また、Gatewayを利用した申請電子データの提出にパイロット参加した企業より、パイロット参加の経験を踏まえた留意点についての説明もありました。

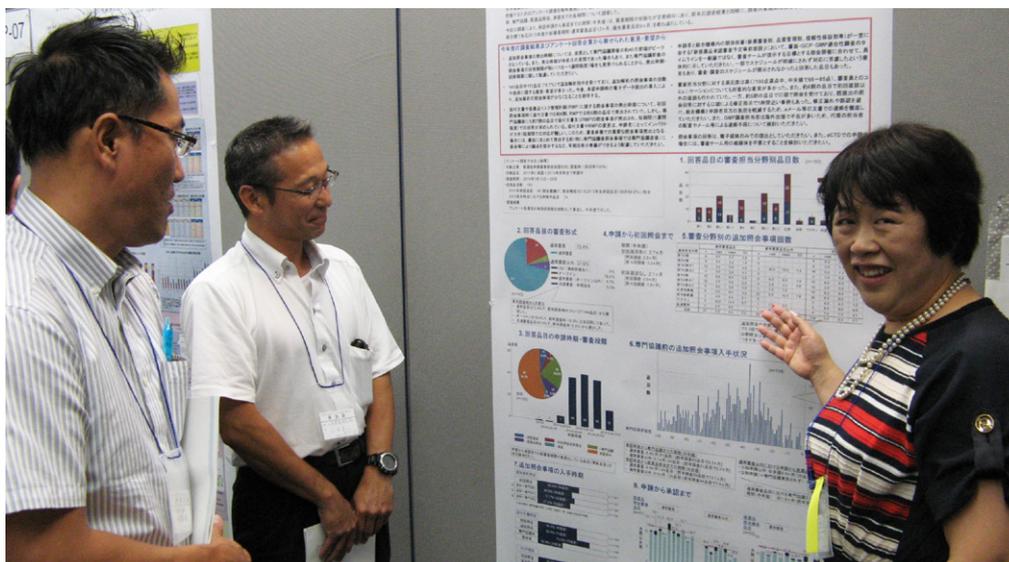
また別会場では「わが国におけるバイオ後続品普及へのクリティカルパス」をテーマにしたシンポジウムが開催されました。製薬協薬業政策研究所の赤羽宏友氏の「海外と日本におけるバイオ医薬品・バイオシミラーの現状」と題した講演では、バイオシミラーは日本よりもヨーロッパ先行であったがアメリカでも承認され始めていること、国ごと品目ごとに市場占有率が大きく異なっていること、インド・中国・韓国など日米欧以外の企業も開発に参画していることなどが示されました。それぞれの立場からの興味深い内容についての発表とともに、産学官で活発な議論が行われました。

一般演題

一般演題では、口演12題および医薬産業政策研究所から1題、製薬協薬事委員会から2題を含むポスター24題の発表がありました。

医薬産業政策研究所の白神昇平研究員らは、新薬の承認審査に関して、2015年の審査期間は9.9ヵ月(中央値)で近年安定しており、日本は欧米と比較しても遜色ない結果であったこと、アンケート回答企業のコメントから審査・調査スケジュールの開示・コミュニケーションや資料搬入に関する情報の内容および時期についてはおおむね満足であるものの、いまだ改善要望が出ていることなどを示しました。

製薬協薬事委員会の山田厚子委員らは、2015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、現在審査中の品目の審査担当分野や照会事項の状況等や、アンケート回答企業から寄せられた医薬品医療機器総合機構への要望事項などを示しました。



ポスターセッションの様子

同薬事委員会の藤井徹哉委員らは、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、特にGlobal開発実施状況からの考察を示しました。開発中・申請中のプロジェクト数は814であり、2015年調査同様に国際共同治験を含むプロジェクトが国内治験のみのプロジェクトを上回ったこと、2015年までの傾向と同様に抗悪性腫瘍薬のプロジェクトの割合が多く、特に外資系企業では約40%を占めていたことなどを発表しました。

本学会における発表を目標として分析・検討を重ねられて発表された口演・ポスターの内容はいずれも大変興味深く、産学官の垣根を越えた有用な情報交換の場になりました。

最後に

レギュラトリーサイエンス学会は設立から6年が経過し、今回の学術大会には産学官より約500名の参加があり、医療イノベーションを支えるレギュラトリーサイエンスにかかわる活発な議論が行われました。レギュラトリーサイエンスの推進と産学官での対話の重要性がさらに高まってきていることから、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 鍛治 伸幸、金子 薫)