

## 「第7回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会」開催される

2017年9月8日、9日に、東京都千代田区一ツ橋にある学術総合センターで、「レギュラトリーサイエンスの新展開」をテーマに「第7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。



シンポジウムの様子

### 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、対等の立場で一堂に会して、医薬品・医療機器等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し、その学術の進歩と普及を図るという設立理念のもと、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。本学会は今年で設立7周年を迎え、その間レギュラトリーサイエンスの概念は広く浸透してきました。

2017年は9月8日、9日の2日間にわたり、「レギュラトリーサイエンスの新展開」をテーマに「第7回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会」が開催され、約530名の参加者により各セッションで活発な議論が行われました。本学術大会は、大会長特別企画講演(4題)、シンポジウム(12題)、一般演題(口演10題、ポスター19題)から構成されていました。

### 大会長特別企画講演

本大会では従来と異なり、本大会長である早稲田大学特命教授・慶応義塾大学名誉教授の池田康夫氏が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)、製薬企業、アカデミア、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を代表する4名の方々を演者に指名し、「医療イノベーションの推進に向けて」という共通テーマで、特別講演を依頼しました。

AMED理事長の末松誠氏より「グローバルデータシェアリングによる課題解決」について、中外製薬代表取締役会長・最高経営責任者の永山治氏より「劇的に変化する新薬創出の環境と製薬企業の課題」について、公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターセンター長の福島雅典氏より「AROネットワーク完成と目指すもの ―寝たきりゼロ 100歳現役社会を

生きるアジェンダー」について、PMDA 理事長の近藤達也氏より「レギュラトリーサイエンスに基づくPMDAの取り組み—革新的医薬品・医療機器等の開発に向けて—」について講演がありました。

日本は世界に誇れる非常に質の高い基礎研究が多いことから、アカデミアが生み出す革新的画期的新薬になり得るシーズの実用化に向けて、企業への橋渡し、すなわちトランスレーショナルリサーチを支援・推進することが、医療イノベーションを推進するための1つの鍵となります。これがスムーズに流れるためには、たとえばデータシェアリングには研究者同士の壁を越える「beyond border」という概念が必要であることや、医療が革新的であればあるほど誰も経験していないことから、今までにない合理的な評価方法、使用法「Rational Medicine」 Initiative」という新しい取り組みを行う必要があること等、それぞれの立場における課題とその対策について発表がありました。

## 医薬品関係をテーマとした主なシンポジウム

### シンポジウム2

製薬協医薬品評価委員会データサイエンス部会の小宮山靖部会長を座長として、「ICH-E9 (R1) が臨床試験に与える影響と今後の対応について」をテーマに開催されました。

全体を通じて、ICH-E9 (R1) で検討している臨床試験における「Estimand (=その試験でなにを推定したいのか、なにを明らかにしたいのか)」と「感度分析」について活発な討論が行われました。また「中間事象」が起こった場合の、試験治療中止後のデータの取り扱いについても検討されました。

### シンポジウム4

エーザイの比留間良一氏、PMDAの野村由美子氏を座長として「eCTD義務化、eCTD v4.0の受付開始に向けての展望と課題」をテーマに開催されました。

その中で、サノフィの萩谷徹朗氏が演者およびパネリストの1人として登壇し、薬事担当者の立場からみた「eCTD v4.0導入後の電子化に対する期待と課題」について発表しました。規制当局への資料提出の電子化のさらなる進展が予測されることから、eCTD v4.0の運用をきっかけに、これまで独立したシステムで運用されてきた電子データ (eCTD、治験計画届、安全性報告、添付文書等) を、開発初期から製薬後まで一貫した管理にすることによる資料提出の効率化の重要性およびそこに含まれる現行の運用方法から切り替える場合の課題や、提出された電子データの活用により効率的な審査としていけるよう、今後前向きに検討していくことの必要性について見解を述べました。

### シンポジウム7

製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会の今井康彦副部会長、PMDAの宇山佳明氏を座長として「リアルワールドデータを活用した市販後医薬品評価の適正化・効率化に向けて」をテーマに開催されました。

発表後の総合討論で、現在リアルワールドデータの活用がまだ不十分ではないかという現状とその課題 (データの価値および信頼性が認知されていない、コストが高い、疫学教育を含めた人材育成の不足等) について、製薬企業、規制当局、アカデミアの立場から活発な討論が行われました。

### シンポジウム8

北里大学の成川衛氏を座長として「未承認薬等への患者のアクセスに関する新制度 (人道的見地から実施される治験 (以下、拡大治験)、患者申出療養) の現状と課題」をテーマに開催されました。

「拡大治験の現状と課題」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荒木康弘氏、「新薬アクセス制度への患者の期待」について特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権の花井十伍氏、「拡大治験の現状と課題～実施企業の立場から～」についてファイザーの田上雅之氏、「拡大治験への各社の対応状況～製薬協のアンケート結果からの考察～」について製薬協薬事委員会申請薬事部会の金子薫代表委員より発表されました。

また、発表後の総合討論では、「拡大治験情報への患者のアクセス」と「拡大治験制度のブラッシュアップに向けた対応」について活発な討論が行われました。

## シンポジウム11

国立医薬品食品衛生研究所の奥田晴宏氏、同研究所の石井明子氏、PMDAの松田嘉弘氏そして製薬協薬事委員会薬事制度部会の永井祐子代表委員を座長として「CMC Globalization～医薬品製造に関する新たな潮流と品質保証～」をテーマに開催されました。

「連続生産の現状と技術的展望」についてEli Lilly and CompanyのAhmad Almaya氏、「中外製薬が取り組む抗体医薬品の製造技術課題」について中外製薬工業の磯野哲也氏、「シングルユースシステムを用いて製造されるバイオ医薬品の品質保証」について石井氏、「連続生産に関する規制要件の検討状況と今後の課題」についてPMDAの高山一成氏、「PMDAのGMP調査の実施状況」についてPMDAの志岐久美子氏、そして製薬協を代表して薬事委員会薬事制度部会の中山能雄委員より「日本のGMP適合性調査制度に関する一考」について発表されました。

また、発表後の総合討論では、座長・演者に加え日本イーライリリーの中瀬秀樹氏も参加して、「医薬品製造に関する新規技術」と「GMP調査」をつなげる議論が活発に行われました。

## そのほか

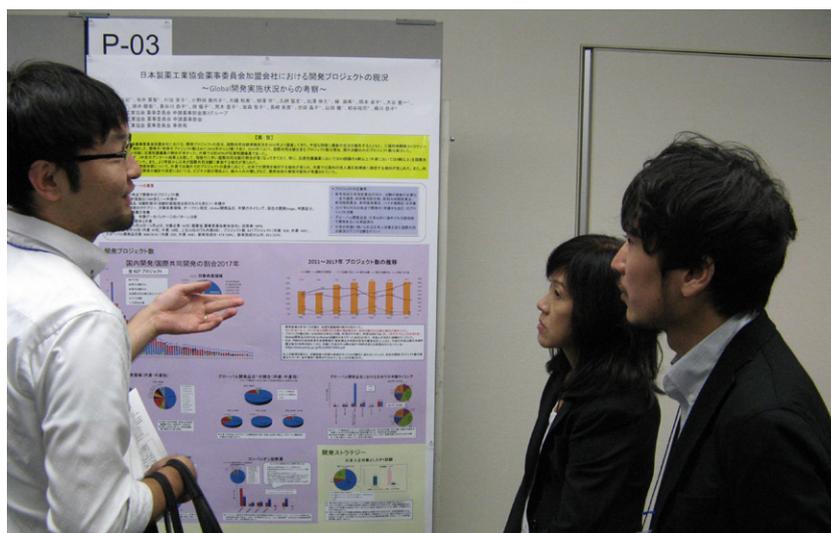
医薬品関係では、シンポジウム5「アカデミアから製薬企業へ：医療研究開発データの知的財産的取扱と導出手続き」において、医師主導治験から得られた臨床データを含む医療研究開発データの対価やその将来の取り扱いの考え方について、アカデミアの立場、製薬企業の立場、法律上の位置づけから多面的に議論されました。

シンポジウム12「非臨床試験電子データの今後の展望」においては、臨床試験データの電子データ化のノウハウをそのまま用いることは困難であり、非臨床試験特有の課題も数多く存在すること、また、GLP適合試験のみならず、non-GLP試験に対しても今後対応する必要があることが議論されました。

## 一般演題(口演、ポスター)

口演2では、製薬協薬事委員会の須崎正和委員長が座長の1人として登壇し、産官学の活発な議論をファシリテートしました。

ポスターでは、製薬協薬事委員会の山本善一代表委員らから、2016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、同年に承認された品目の審査担当分野、追加照会事項の回数、重要な追加照会事項の発出傾向、ならびにアンケート回答企業から寄せられた意見・要望等が示されました。



ポスターセッションの様子

また、同じく製薬協薬事委員会の金子美由紀委員らからは、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が示されました。開発中・申請中プロジェクト数は827であり、2016年に比べ、

国際共同治験を含むプロジェクト数は増加、国内治験のみのプロジェクト数は減少したこと、昨年までの傾向と同様に抗癌性腫瘍薬のプロジェクトの割合が多く、特に外資では約40%を占めていたこと等が示されました。

本学会での発表を目標として分析・検討を重ね、さまざまな分野から産官学によって発表された口演・ポスターの内容はいずれも大変興味深く、産官学の垣根を越えた有用な情報交換の場となりました。

なお、優秀発表者として、北里大学大学院薬学研究科の還田悠平氏、ほか2名の「高齢者を考慮した新薬開発および情報提供に係る研究」および東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻の杉浦真理子氏、ほか1名の「日欧米におけるDTCGTの現状と課題」の2題が選ばれ、本大会長の池田康夫氏から表彰されました。

## 最後に

レギュラトリーサイエンス学会は設立から7年が経過し、会員数も1000名を超え、当初の目的である産官学の連携はかなり進んできたと思われます。今後は、産官学の連携だけでなく、それぞれの強みを活かした、産官学の新たな仕組み作りを構築することが、「医療イノベーション」の実現に不可欠であると考えます。今回の学術大会がその一助となる役割を果たしたと思われます。今後も、レギュラトリーサイエンスの推進と産官学間の密なる連携のために、各分野から本学会への参加がさらに広がり、本学会の活動が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 金子 薫、中山 能雄、新美 一則)