

「第9回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会」開催される

2019年9月6日～7日に、学術総合センター(東京都千代田区)にて、「レギュラトリーサイエンスの深化に向けて」をテーマに「第9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みなさんが、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2019年で設立9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つつあります。

2019年は9月6日～7日の2日間にわたり、「レギュラトリーサイエンスの深化に向けて」をテーマとして「第9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500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、大会長講演・特別講演(4題)、シンポジウム(12題)、一般演題(口演13題、ポスター28題)から構成されました。

大会長講演、特別講演

本大会では、国立医薬品食品衛生研究所長の奥田晴宏氏が大会長を務め、大会長講演として「医薬品の品質保証」という演題で、医薬品の品質保証の現状・課題と国際的な取り組みについて講演しました。その後、公益財団法人川崎市産業振興財団ナノ医療イノベーションセンター長、東京大学未来ビジョン研究センター特任教授の片岡一則氏からは「夢を形に：ナノテクノロジーで創る体内病院～ドラッグデリバリー・システムの先鋭化とそのインパクト～」、製薬協の中山譲治会長からは「レギュラトリーサイエンスによる創薬イノベーションの実現」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長の藤原康弘氏からは「レギュラトリーサイエンスの深化に向けたPMDAの取組みー4F(First)の実現化に向けてー」という演題でそれぞれ講演がありました。

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

慶應義塾大学薬学部の種村菜奈枝氏、製薬協医薬品評価委員会の菊地主税副委員長を座長として、「患者と共に進める医薬品開発の現状と課題」をテーマに開催されました。近年、患者さんの声を取り込み、患者さんとともに進める医薬品開発を行う動きが日本でも活発化しており、本年4月には臨床研究等における患者・市民参画(Patient and Public Involvement, PPI)のガイドブックが国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)から発行される等、臨床研究、臨床試験および医薬品等の審査への患者参画がいつそう前進することが期待されています。

患者さんとともに創り上げる医薬品を実現するための方策を議論するために、一般社団法人全国がん患者団体連合会の天野慎介氏から「がん患者の立場から見た患者と共に進める医薬品開発の現状と希望」、東邦大学医学部社会医学講座公衆衛生学分野の島山洋輔氏から「アカデミアの立場から見た患者と共に進める医薬品開発の課題」、AMED基盤研究事業部の勝井恵子氏から「AMEDにおける患者・市民参画(Patient and Public Involvement, PPI)に関する取り組み」、千葉大学医学部附属病院こどものこころ診療部の佐々木剛氏より「医療機関の立場から見た患者と共に進める医薬品開発の取り組み」、製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会の木村崇史委員より「製薬企業の取り組み：患者の声を活かした医薬品開発への課題とこれからの活動」、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室の吉田淳氏より「市民・患者さんの臨床研究・治験参画の促進」と題するプレゼンテーションが順に行われました。

その後のパネルディスカッションでは、患者さん・研究者・企業がともに学ぶ姿勢が重要であること、患者参画を根づかせるためには、合意形成の方法論の定着、患者さん・市民の意見を引き出すファシリテーターの育成および効果の検証が重要である等の意見がありました。

シンポジウム4

浜松医科大学の渡邊裕司氏、AMEDの河野典厚氏を座長として、「新臨床試験時代～新しい試験デザイン・手法・データソースを活かす～」をテーマに開催されました。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から「新時代のエビデンス創出に対する期待」、PMDA新薬審査第一部の伊熊睦博氏から「ICH“GCP Renovation”とE8改訂」、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の山本史氏から「革新的な医薬品への迅速なアクセスに向け～制度見直しの動きと期待すること～」、厚生労働省医政局研究開発振興課の伯野春彦氏から「臨床研究法と臨床研究の推進方策について」、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院長の津敦敦氏から「ゲノム医療時代における新しい開発治験の現状と課題：SCRUM-Japanでのumbrella/basket試験と規制対応レジストリの取り組み」と題するプレゼンテーションがそれぞれ行われた後に、総合討論にて活発な議論が行われました。

シンポジウム10

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構の山田雅信氏、製薬協薬事委員会申請薬事部会の柏谷祐司部会長を座長として、「薬機法改正と今後の課題－「先駆的医薬品等指定制度」・「条件付き早期承認制度」等の法制化と今後の対応と課題－」をテーマに開催されました。はじめに、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より「薬機法改正案における新たな医薬品の承認制度の概要について」というタイトルで、先の国会で継続審議とされた薬機法改正案の概要について「先駆け審査指定制度」および「条件付き早期承認制度」を中心に改正内容の概要が紹介されました。PMDAの近澤和彦氏からは「先駆け審査指定制度の現状」をタイトルとして、先駆け審査指定制度の概要、これまでの試行期間に指定された品目、指定を受けることで先駆け審査指定制度加算が付与されること等が紹介されました。その後、企業側から「先駆け審査指定制度対象品目の事例紹介」として「ゾフルーザ」についての事例が塩野義製薬の木下優子氏より、「タファミジスメグルミン」についての事例がファイザーR&Dの香西麻里子氏より発表されました。発表後の総合討論では、日本の審査報告書を活用した他国での簡略審査の促進や、「画期的な治療の早期開発・承認」を実現する制度として、さらに有効に活用できるよう、「世界に先駆けた」申請がされることについて柔軟な運用ができないかといった議論が行われました。



シンポジウム10の座長

一般演題(ポスター)

ポスター発表として、製薬協薬事委員会からは以下の6つのテーマについて発表しました。

申請薬事部会第1グループの高山裕典サブリーダーからは、PMDAが行う対面助言の現状および企業の現状認識に係るアンケートの結果について発表があり、対面助言については全体的に高い満足度となっていること、相談枠新設要望についてはパイプライン相談や開発戦略相談等に対するニーズが確認されたことが示されました。

申請薬事部会第2グループの高月香菜子委員からは、薬事委員会にて毎年継続して実施している新医薬品の審査状況に関するアンケート(2018年承認品目)の結果について発表され、本年も添付文書や医薬品リスク管理計画(RMP)等の重要な検討事項についてはできる限り早期の段階から議論ができるような改善を図ってほしいといった改善提案が示されました。

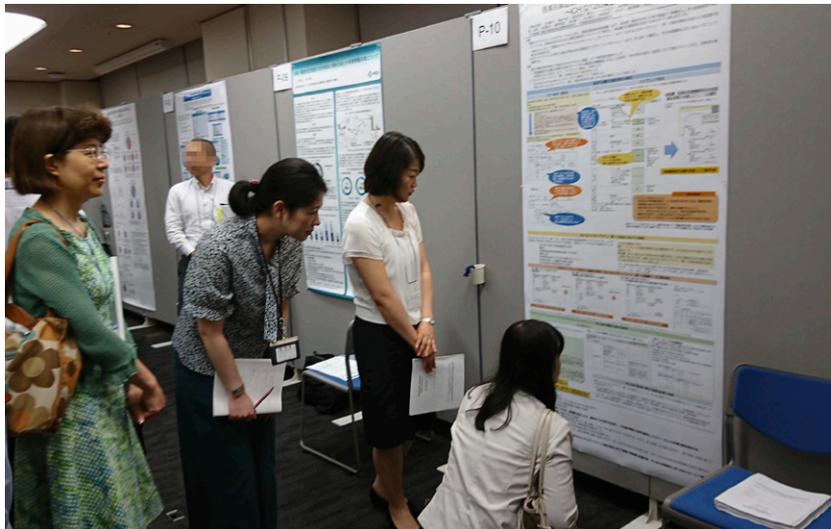
申請薬事部会第1グループの呉サブリーダーからは、薬事委員会および医薬品評価委員会加盟会社を対象に行われた、2016~2017年度に承認された新有効成分含有医薬品63品目についての日本における申請ラグの現状調査に関するアンケート結果が紹介されました。ラグ中央値について、2010~2015年の調査結果と比較して、2016年度の結果はほぼ同等、2017年度の結果は短い値となったこと等が示されました。

申請薬事部会第3グループの配川和恵委員からは、薬事委員会会員会社における開発プロジェクトの現況として、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2014年以降800超で推移しているが、2019年は863と2018年の843より増加傾向にあり、Global開発品目は昨年と同様に約8割以上を占めていたこと、開発品目領域は2018年までの傾向と同様に抗悪性腫瘍薬の割合が多く、特にGlobal開発品目では約半数を占めていたこと等が紹介されました。また、本邦での医薬品開発においてGlobal開発が8割以上を占める中、国際共同治験や海外試験の利用等の開発戦略はここ数年変わらない一方、ICH E17の実装を踏まえ、より戦略的な開発戦略を構築するうえで検討すべき点がいくつか示唆されたこと等が示されました。

薬事制度部会第1グループの清水目梢サブリーダーからは、承認書製造方法欄の記載事項を合理化すべく、新たな記載方法としてフロー図形式、表形式および両形式の長所を取り込んだ形式(ハイブリッド形式)が提言され、ICH Q12ガイドライン案のEstablished Conditionsへの適用について検討結果が提示されました。また、PLCM(Product Life Cycle Management)の運用について現状とガイドライン案の要求事項の比較を行い、今後、ICH Q12ガイドラインの国内実装に向けた課題や承認書の記載内容、PLCMの申請資料のあり方について関係者と議論したいとの提案が示されました。

薬事制度部会第1グループの佐藤幸広サブリーダーからは、薬事委員会薬事制度部会を対象に行った、欧米公定書収載添加剤使用製剤の国内申請に係る実態についてのアンケート調査結果が発表されました。調査結果から、現状のEP(欧州薬局方) / USP(米国薬局方)等収載添加剤の取り扱いでは、グローバルに供給される医薬品のタイムリーな変更管理および流通管理の妨げとなっている可能性が示唆されたことから、薬事手続きの合理化等につき官民一体となって対応する必要があるとの意見が述べられました。

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。



ポスターセッションの様子

最後に

レギュラトリーサイエンス学会は設立から9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もかなり浸透してきたように思われます。今回の大会は、薬機法の改正に向けた審議が進行中であること、また、連続生産等の新たな創薬生産技術開発やゲノム編集技術を活用した再生医療製品の開発等が急速に進展しつつあり、これらに関するレギュラトリーサイエンス研究は喫緊の課題となっていること、さらに、ビッグデータ、リアルワールドデータやAIを活用した臨床研究に関するレギュラトリーサイエンス研究等の深化が求められているとして、「レギュラトリーサイエンスの深化に向けて」が大会テーマとされました。上述のキーワードに関連したシンポジウムがいくつも開催され、産官学の活発な意見交換がなされたように思います。それぞれの強みを活かしつつ広く深く議論が交わされることにより、レギュラトリーサイエンスの推進と産官学間のさらなる連携がいつそう進むものと思います。今後、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 萩谷 徹朗、小林 正次、須崎 正和)