

# ライフイノベーションと国立衛研のこれからの RS 研究

## 川西副所長シンポで講演 V3.1

企画調整主幹付 宮原 誠

3月29日、横浜みなとみらいで開催中の日本薬学会第133年会のシンポジウムにおいて、川西副所長は“国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）における革新的医薬品創出に向けたレギュラトリーサイエンス（RS）研究とは”と題する講演を行ない、“医薬品の特性に応じた品質関係事項と非臨床安全性評価の統合する研究”を重要とした。さらに、“医薬品の開発環境の一部として、医薬品の規制を捉える動きがあるが、規制というブレーキは単なるブレーキではなく的確なものでなくてはならない。”と述べた。

このシンポジウムは、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会の中心メンバーが企画したもので、“革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業”に参画する官学のシンポジストによる一連の発表があった。この事業は昨年厚生労働省によって開始された。

同シンポで川西副所長は本論に先立ち国立衛研の将来像として“RSの拡充強化、医療イノベー

ションへの対応、健康危機管理への対応・向上”を基本とし、その中の重点項目として“先端的医薬品・医療機器の開発を支援するRSの強化、食と暮らしの安全及び化学物質安全研究の拡充、並びに国として不可欠な試験・検査への対応”の3つがあるとし、RS研究は国立衛研の研究分野の柱であるとした。そして、これらを実行する組織、設備、研究費等の整備を川崎市移転と併せて整え



日本薬学会第133年会で講演する川西副所長

パシフィコ横浜にて2013年撮影

る必要があるとの考え方を示した。

続いて、先端的医薬品・医療機器の RS 研究の目標として、“①臨床試験に入る上での条件（品質および安全性の確認）の明確化とその手法の開発、②医療における有用性を確認、確保するための評価法の開発、及びその標準化、③承認申請するにあたって考慮すべき要件の明確化、及び基準の作成、④問題が疑われる事例についての公的試験検査の実施、⑤欧米の規制研究機関との連携協力によるグローバルな展開”をあげた.. 具体的には、薬品部、生物薬品部、遺伝子細胞医薬部、医療機器部などがそれぞれ必要な RS 研究を実行していると紹介した。さらに、RS 研究の事例として、“ナノテクノロジー応用 DDS (drug delivery system) 製剤の評価に関する RS 研究”を示し、国立衛研による DDS 製剤の品質特性および生体内動態評価法に関する WET 研究とともに、厚生省 / 欧州医薬品庁共同リフレクションペーパーの作成を紹介した。

本薬学会年会においては、薬理部の“創薬支援のためのヒト肝薬物代謝を評価する安定かつ再現性に優れた細胞レベルでの試験系の開発”や代謝生化学部の“化粧品中のアレルギー”など全部で 10 のシンポジウムに国立衛研からオーガナイザーあるいはシンポジストとして参加して RS 研



横浜 横浜みなとみらい地区で撮影 2013 年

横浜は国立衛研と縁が深い。1877 年（明治 10 年）西南戦争の年、現在の馬車道駅近くに、ゲールツを教師とする横浜司薬場が開設された。ゲールツは長崎、京都、横浜司薬場と転勤をしながら、公の薬の根本を定める日本局方の蘭文草稿を書いたが、その完成を見ることなく 1883 年に横浜で没した。現在その墓は横浜の外人墓地にある。横浜司薬場は横浜衛生試験所と名前を変え、移転を繰り返しながら、1913 年（大正 2 年）に施設が閉鎖され、東京衛生試験所にその組織が併合されるまでの 37 年間、医薬品の試験検査や検疫の支援活動などを続けた。

究の成果を披露し、国立衛研が医薬品、食品等に関する RS 研究を推進していることを示した。

### ライフイノベーションとは

2011 年、政府は第 4 期科学技術基本計画を策定し、その中でライフイノベーションを推進し、医療介護健康サービス等の産業を創生、活発化する事を政策目標に掲げた。ライフイノベーションの一環の一つとして、安全で有効性の高い治療の実現が取り上げられ、基礎研究を効率的に行うことはもとより、“核酸医薬、DDS システムなどの医薬品開発や国民の遺伝背景に基づいた副作用の少ない医薬品の開発などをおこない、さらに、内視鏡と治療薬の融合機器などの医療機器の開発、iPS 細胞などを利用する再生医療の研究開発を進める”と明記された。さらに、これら研究開発の成果を迅速に実用化するために、RS 研究を充実させ承認審査の迅速化を図る必要があるとも述べられている。2012 年の医療イノベーションについては衛研ニュース 16 号参照のこと。これらを受けて厚生労働省は 2012 年“革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業”を立ち上げ、“革新的技術を応用した医薬品、医療機器、再生医療製品の審査に必要なガイドラインの早期作成に資する研究を行うとともに、研究機関と PMDA 及び国立衛研との間で人材交流を行い、人材を育成し先端的研究の成果を共有する”ことを目指している。