

レギュラトリーサイエンス部会設立趣意書

平成14年10月7日

設立部会名： レギュラトリーサイエンス部会

申請者： 長尾 拓（国立医薬品食品衛生研究所所長）

専門領域： 衛生化学，分析化学，薬化学，生化学・分子生物学，物理化学，薬剤学・製剤学，薬物動態・代謝学，薬理学，医療薬学，毒性学，創薬科学，薬物情報科学

設立目的・主旨

「レギュラトリーサイエンス」とは、その提唱者である内山充日本薬剤師研修センター理事長（国立医薬品食品衛生研究所名誉所長）により「我々の身の回りの物質や現象について、その成因と実態と影響とをよりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性（メリット）と安全性（デメリット）を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学である」と定義づけられています。「発展する科学技術をそのまま放置せず、その開発過程を人間にとって最も望ましい姿に方向づけし、また、その生産物のハードやソフトの中から人間や環境にとって有益なものを選別し、さらに、それらを正しく利用する道をつける技術開発を進める上での必要なルールを作る科学」とも言えます。薬学分野においては、医薬品や食品の品質、安全性、有効性などが十分な科学的根拠に基づいた予測、評価、判断によって保証されるように、関連する基礎研究の成果を社会にとって望ましい内容と方向に生かすことを目的とした科学であり、他の基礎科学、応用科学にはない独自の価値観を有しています。

従来、薬学会年会においては、非常に多くの薬学研究の成果が報告され議論されているにもかかわらず、それらの成果の行政への応用の側面についてはほとんど議論する機会が設けられてきませんでした。医薬品、食品等に関連する行政の施策が基本的に科学的な根拠に基づいて行われていることを考えれば、科学的見地からの行政への提案、あるいは試験研究の結果から行政的結論を導き出すに至る過程や決定事項の内容などについて、学会において公開の場で議論されることの意義は大きいと考えられます。こうした観点から、1993年3月に、日本薬学会理事会および年会組織委員会の理解を得て、薬学会年会に「レギュラトリーサイエンス討論会」が新しく設置されました。

このレギュラトリーサイエンス討論会は、設置以来、毎年薬学会年会の際に開催されてきており、医薬品のレギュレーションに関わる種々の問題を取り上げ、毎回300～400名の聴衆を集めて活発な議論を行ってきています。最近の薬学会年会においては、次の

ようなテーマでシンポジウムを開催してきました：

- 第 118 年会： レギュレーション、その本質と目指すところ
- 新医薬品の開発と承認審査に関連して -
- 第 119 年会： 21 世紀に向けての医薬品承認審査のあり方
- 第 120 年会： 医薬品の品質保証を巡る新しい考え方
- 定期的試験 / スキップ試験、不純物プロファイルによる品質管理、ブ
ラケッティング & マトリキシング -
- 第 121 年会： 医薬品の品質評価を巡る諸問題

ゲノム解析、再生医療等の生命科学技術の急速な発展に基づいて、ゲノム創薬やテーラード医療などが展開され、これまでと異なったアプローチでの医薬品の創製が始められようとしている現在、「科学技術による生産物を正しく利用する上での必要なルール作りを行う科学」であるレギュラトリーサイエンスの役割はますます大きなものとなっていると考えられます。こうしたニーズに応えられる活動の展開が急務であることを考慮し、これまでのレギュラトリーサイエンス討論会としての活動を踏まえて、立場を超えて関連する分野で活動している多くの研究者の参加により、日本薬学会に「レギュラトリーサイエンス部会」を早急に設立することを要望するものであります。

当面の事業計画等：

2003 年 3 月の日本薬学会第 123 年会（長崎）において、設立のための総会を開催するとともに、下記のシンポジウムを開催する予定。

シンポジウム 1： レギュラトリーサイエンスはバイオ創薬の推進力となるか

シンポジウム 2： 薬事法改正とこれからの医薬品の品質保証

常任世話人：

長尾 拓（国立衛研）〔代表世話人〕

早川堯夫（国立衛研）、豊島 聡（国立衛研審査センター）、奥田秀毅（塩野義製薬）、本
田一男（山之内製薬）、小嶋茂雄（国立衛研）、白神 誠（日大薬）、宮田直樹（名市大薬）、
西島正弘（感染研）、合田幸広（国立衛研） 以上 10 名

発起人：（あいうえお順）

青柳伸男（国立衛研）、新井洋由（東大薬）、荒川宜親（感染研）、安藤正典（国立衛研）、
井越伸和（三共）、伊藤裕二（大正製薬）、井上和秀（国立衛研）、井上 達（国立衛研）、
岩上正蔵（大阪府公衛研）、内山 充（薬剤師研修センター）、内海英雄（九大薬）、大内
和雄（東北大薬）、大久保恒夫（塩野義製薬）、大野泰雄（国立衛研）、岡田敏史（国立衛
研）、緒方宏泰（明治薬大）、奥田晴宏（国立衛研）、小野俊介（金沢大薬）、鎌滝哲也（北

大薬), 川島嘉明(岐阜薬大), 川西 徹(国立衛研), 木嶋敬二(医薬品添加剤協会), 岸本康弘(日本^ -リカ -イカ^ 株式会社), 木村和子(金沢大薬), 清原孝雄(住友製薬), 楠文代(東京薬大), 楠山久美子(中外製薬), 工藤一郎(昭和大薬), 古林隆司(宇部興産), 小村昭夫(マルホ), 斎藤行生(食品衛生協会), 佐々木次雄(感染研), 佐々木秀樹(日本新薬), 佐々木珠美(日本生協連商品検査センター), 佐藤明啓(藤沢薬品工業), 澤田純一(国立衛研), 鹿野真弓(国立衛研審査センター), 首藤紘一(医薬情報センター), 鈴木和夫(千葉大薬), 鈴木英世(富山県薬事研), 砂田久一(名城大薬), 関田節子(国立衛研), 園部 尚(静岡大薬), 武田明治(日大生物資源科学), 武田 寧(公定書協会), 棚元憲一(国立衛研), 谷本 剛(国立衛研), 塚本 剛(大鵬薬品工業), 土屋利江(国立衛研), 寺尾允男(公定書協会), 外岡弘道(藤永製薬), 富岡 清(京大薬), 中川照眞(京大薬), 中澤裕之(星薬大), 中西昭雄(三共), 中村耕治(田辺製薬), 中村 洋(東京理科大薬), 中村陽子(医薬情報センター), 中室克彦(摂南大薬), 猶塚正明(持田製薬), 西島基弘(実践女子大), 野本貴史(萬有製薬), 長谷川隆一(国立衛研), 平山総良(大正製薬), 平山佳伸(国立衛研審査センター), 米谷民雄(国立衛研), 前田昌子(昭和大薬), 松尾賢明(公定書協会), 松田芳久(神戸薬大), 真弓忠範(阪大薬), 三瀬勝利(医薬品機構), 美濃部 敏(田辺製薬), 森 和彦(国立衛研審査センター), 森川 馨(国立衛研), 森田 収(協和発酵工業), 矢島毅彦(東邦大薬), 山口俊和(大日本製薬), 山口照英(国立衛研), 山本恵司(千葉大薬), 吉岡澄江(国立衛研)

以上 80名