

レギュラトリー・サイエンス (RS) の実践

薬学会熊本年会より V3.6

企画調整主幹付 宮原 誠

2014 年 3 月 28 日から 3 日間、熊本市の 4 地区 11 施設 31 会場で一斉に開催された。134 年会では、“薬を創り、薬を育み、命を衛る”をメイン・テーマに、会員から募集した話題について討論する一般シンポジウム 59 題、研究発表を行う一般演題 3610 題、特別シンポジウムなどその他 39 題の発表があった。国立医薬品衛生研究所（国立衛研）からは衛生化学分野などに 89 の一般演題と 7 のシンポジウムの発表があった。臨床研究などの医療薬学と創薬などの基礎薬学をめぐって、薬学のアイデンティティが揺れる中での大会であった。

国立衛研が関係する特別シンポジウムとして「革新的医薬品の創出・実用化に向けて～日本版 NIH への期待～」が独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）を中心として企画され、アメリカ合衆国における最先端医療の研究開発の司令塔である国立衛生研究所（NIH）にならって 2015 年度発足する、いわゆる日本版 NIH“日本医療研究開発機構”の説明とそれへの期待が講演された。総合討論では予定終了時刻を越えてフロアーからの発言が続いたが、その中で国立医薬品食品衛生研究所の川西徹所長は、「日本医療研究開発機構が最も推進しようとしている分野は、薬学の取組が必ずしも活発でない再生医療、医療機器分野であるが、一方で 21 世紀の産業基盤の整備という意味で医薬品分野も重要

である。しかし医薬品分野においても、大学等の薬学関係者の発言が取り入れられる機会が少ないように見え、その原因を解析する必要がある」との発言をおこなった。

本年会における国立衛研関係者による研究発表に

国立衛研関係のシンポジウム

- 特異体質性薬物毒性の研究最前線—重篤副作用に関する予測ゲノムマーカー（医薬安全科学部）
- 新しい肝細胞培養法と in vitro 肝毒性評価系の展開—創薬応用を目指した産官学の取り組みの最前線—in vitro 肝毒性評価系の計算毒性学への展開（薬理部）
- 次世代バイオ医薬開発に向けた創薬イノベーション—次世代抗体医薬品の非臨床評価（生物薬品部）
- 医薬品開発・適正使用におけるバイオマーカー利用とレギュラトリーサイエンス—ゲノムバイオマーカーの市販後安全対策への応用（医薬安全科学部）
- メタボロミクスの食品・環境分野への新展開—動物モデルを用いた医薬品化合物によるリン脂質症の脂質メタボローム解析（生活衛生化学部）
- “脱法ドラッグ（脱法ハーブ）”による健康被害を防ぐために—違法ドラッグ流通の現状と指定薬物制度（生薬部）、—国立衛研における違法ドラッグ製品の流通実態調査（生薬部）



特別講演で発言する川西徹所長

熊本市日航ホテルにて撮影 2014 年

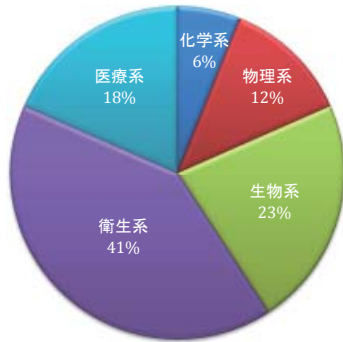


図 1 2014 年薬学会での発表分野の割合

一般発表において国立衛研の研究者が発表した演題数を分野ごとにみたもの。国立衛研研究者の発表は薬学会に限ったものではないが、このグラフは基礎薬学や衛生分野に重点をおいた研究所の特色を示すものと思われる

ついてその内訳を見ると、シンポジウムでの講演数は 7、一般演題の口頭・示説発表数は 89 となっている。国立衛研が参加したシンポジウムについてみると、医薬品関連 RS に特に関係の深い生物薬品部、医薬安全科学部、薬理部の他に生薬部、生活衛生化学部と合せて 5 部はまとめ役となって積極的にその分野の成果をアピールした。

個別演題数の発表分野別割合は全体の 41% が衛生分野で発表しており、基礎系薬学（化学系、物理系、生物系の合計）を合わせると 8 割を越えている（図 2）。今後、発展が見込まれる医療系薬学の活躍が期待される。筆頭著者数の所属別割合をみると、全体の 55% は当所研究員、21% は研究生、24% は共同研究者となっている。一方、部ごとの事情は様々で、当所研究員による発表数よりも大学からの研究生・企業などとの共同研究によるものが圧倒的に多いところもある（図 2）。これを研究者の不足が深刻だと見る向きもあるが、RS を支える人材育成という使命を果たしていることになるだろう。また、2013 年関係大臣申し合わせ“健康・医療戦略”に掲げられた細胞培養加工安全基準など“再生医療”関連分野及び疾

医療分野の研究開発に関する総合戦略

内閣官房が 2014 年 1 月に医学関係の有識者を中心にヒアリングをしてまとめたもの。その中で国立衛研の役割の一つに、“RS に基づいた研究開発支援を行うため、PMDA や国立医薬品食品衛生研究所と大学などとの人材交流”を積極的に行うことが明記されている。

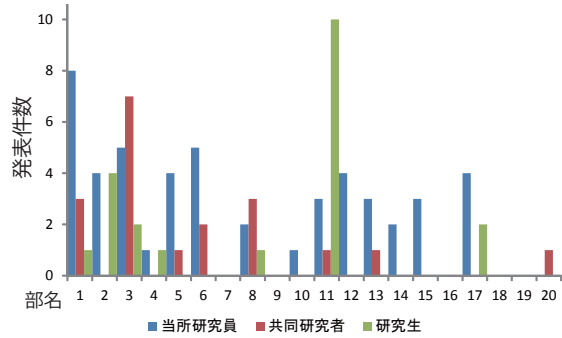


図 2 一般演題の筆頭著者の所属

今年の薬学会年会で当所が関係した一般演題で、筆頭著者の所属を当所研究員、企業・研究所と共同研究者、大学の研究生に分けて、それぞれの数を部別に集計した結果を示す。部によっては共同研究者や研究生の発表が多いところもある。また、専門の関係から薬学会に関心の薄いところもあるようだ。

患関係遺伝子同定などの“ゲノム医療”の分野で個別の発表があった。

くまもと熊本城とその櫻に歓迎された熊本であったが、創薬関係は必ずしも薬剤師である必要はなく、農学、理学、工学の人たちに任せて、薬学は臨床に向へとする風を感じ、古い薬剤師である私は時代の変化を味わったものだ。



桜の熊本城

熊本城備前堀にて撮影 2014 年

“春は桜、秋ならもみじ、夢も田原の草枕”と歌われた西南戦争の時、この城に置かれた熊本鎮台は警視庁抜刀隊と薩摩私学校軍との激戦の舞台となった。同じ年(1877年)、ゲールツが日本薬局方の草稿を書き上げ、我が国における近代的な RS は産声をあげた。今年もこの城は桜と春紅葉に彩られる。