

## レギュレトリーサイエンス (RS) 活動の一端

### 日本薬学会における国立衛研

広報担当 宮原 誠

2011 年度国立衛研において、複数の連携大学院の設置並びに PMDA と人事交流が盛んに行われているが、これら一連の動きの背景と RS の成果を 3 月末に北海道大学で開催された日本薬学会 132 年会から拾った。この学会では当所員が中心となって企画したシンポジウムが開催され、さらに薬学会が話題提供として発表している“講演ハイライト”の中にも、複数選定された。その中に“RS の普及に向けて”と題する大野所長の講演があり、その活動の重要性が強調された。また、日本学術会議薬学委員会の提言“国民の健康増進を支える薬学研究”に関連し、西島薬学会会頭（国立衛研前所長）は我が国の薬剤師が信頼され、医療にかかわり、さらに、新薬を世の中に円滑に創出する仕組みを構築することが求められている、“と述べ、創薬規制の重要な一端を担っている当所に大きな期待を寄せた。

大野所長は講演で、“RS は科学技術の成果を役立てるために、根拠に基づく予測、評価、判断を行い、社会と人との調和の上で最も望ましい姿に科学技術の成果を調整するための科学であり、人々の健康の維持増進に重要な役割を持つもの”とし、多くの研究者に RS への参加を呼びかけた。“その研究対象は広く、医薬品、医療機器、化粧品並びに食品や生活環境中の化学物質や微生物などで、これらの安全確保に必要な科学的方策や安全性評価方法の確立などを研究する分野である。”との話があった。

会の冒頭に会頭講演が行われ、“薬学の分野はその教育制度の大きな変革の中にあり、そこで育った人々の中に、次世代の医薬品行政を中心になって担う人がいることから、RS に大きな関心が寄せられている。日本学術会議などで議論されている様に、今後薬学会と国立衛研、PMDA の三者が連携し、新しい薬の創出に向かって協力すること



クラーク博士像

北大にて

“少年よ！大志を抱け。その大志は金、利己的な権力のためでなく、ましてや人々が呼ぶところの名誉という空虚なもののためでもない。それは知識、正義、人々の向上のために大志を抱け。人としてあるべき全ての事を達成するために大志を抱け。”と同博士が言ったと伝えられている。

が大切との話があり、たとえば大学— PMDA—国立衛研の協力関係がある。研究

について、大学は基礎・応用研究、衛研と PMDA は RS 研究を行い、前者は主にウェット、後者は主にドライな研究を担当する。人材に関しては衛研と大学は連携大学院を通じ、衛研と PMDA は人事交流を通じ、大学教育で得た知識・技術・能力が実際の仕事に合致した人材を育成する”という構想について話があった。医療薬学を中心とする現在の薬学教育において、とかく見逃されがちな、RS の分野への対応が喫緊の問題のようだ。

薬品部加藤くみ子室長らが企画した特別シンポジウム“標的指向化による創薬への革新的アプローチ”では、副作用の低減と有効性の向上を目指すリポソーム製剤などのナノ DDS 製剤の評価には体内動態の解明が重要であることが述べられた。

薬理部佐藤薫室長らがオーガナイズした特別シンポジウム“次世代創薬に向けた新たなストラテジー”においては、中枢神経系におけるミクログリアの創薬標的としての新しい可能性など、現在の薬学における種々の話題が紹介された。

安全情報部森川馨前部長らがオーガナイズしたシンポジウム“大規模データをどのように今後の医薬品の安全性・有効性に活用すべきか”では、我々が病院で医療費を支払うときに作成されるレセプトなどに基づくデータ等を用いて、薬の有効性・安全性を調べようとする試みが紹介されていた。実際の医療現場で医薬品が使用された結果を解析し得られた結果は市販前には分からなかった医薬品の安全性や有害性を発見するのに有用であることが、述べられた。

また、生物薬品部川崎ナナ部長らがオーガナイズした“革新的バイオ医薬品：研究

開発と評価科学の最新動向”についてのシンポジウムでは、抗体医薬品などのバイオ医薬品の早期臨床試験への取り組みが紹介された。その中で抗体医薬品の抱えている問題点として、分子的な均一性の確保が困難、ウイルスなどの不純物の混入の危険性、大きな副作用が現れる可能性があること、抗体に対する耐性が生じ、効力が低下するものがあることなど、その安全性確保には十分な配慮が必要なことが指摘された。しかし、それらの抗体医薬品の持っている可能性は大きく、基礎から臨床へのスムーズな移行に期待が寄せられている。

さらに、医療機器部松岡厚子部長が企画した医療機器産業における RS の実践のトピックが紹介された。医療機器は治療上の道具であるために、その安全性を確保するためには、製品仕様上の問題、取り扱い上の問題、不良品、故障、アレルギーなどの生体反応など広い範囲の情報を集める必要がある。特に薬剤放出型のステントや生体吸収性材料など薬学の知識が必要とされる医療機器も少なくない。また、新しい医療機器の開発を推進し、開発リスクを最小限にするために、治験にいたるまでに必要な試験や有効性・安全性等の評価方法等の実際的な相談の場を PMDA に導入していることなどの話題が取り上げられた。

生活衛生化学部五十嵐良明部長らが企画した“生活や環境を支える分析手法の新機軸とその動向”では、遺伝子組み換え食品の検査法、化粧品検査法など国民の安心・安全を確保するために行政上必要な研究が紹介されていた。