レギュラトリーサイエンスへの期待

OPINION

京都大学大学院薬学研究科・同物質-細胞統合システム拠点 (iCeMS)

橋田 充*

レギュラトリーサイエンスは、当初、内山充博士によって提言され、現在は“科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学”と位置づけられて、医薬品・医療機器のリスクとベネフィットの評価、安全性確保において不可欠の概念と考えられている。日本学術会議薬学委員会は平成 23 年 8 月に、『提言 国民の健康増進を支える薬学研究—レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して—』を表出し、その後、農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科学委員会からも合同で『提言 わが国に望まれる食品安全のためのレギュラトリーサイエンス』が表出された。

医薬品や医療機器の開発、製造、販売は薬事法に基づいて行われるが、学と官が協働してレギュラトリーサイエンスを推進することにより、適切な開発戦略の構築、医薬品や医療機器に対する信頼性と正確性の向上、また市販後における安全性確保がもたらされる。さらに、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) などを舞台とした国際基準やガイドラインの作成、また議論への積極的な参加は、国際基準に基づく優れた医薬品・医療機器の効率的な開発にもつながることが期待される。医薬品の品質規格や試験法を定める薬局方に関しても、日本薬局方をはじめ米国薬局方、ヨーロッパ薬局方などの間でのハーモナイゼーションの作業が、世界保健機関 (WHO) や国際薬学連合 (FIP) などに参加して熱心に進められている。

医薬品や医療機器の開発においては、学産官間、あるいは薬、医、歯、工、農、理学などの関連する多分野の研究領域間での緊密な協力体制の構築が必要であるが、日本 DDS 学会はまさにこれを体現する立場にある。『ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関する厚生労働省／欧州医薬品庁の共同リフレクション・ペーパー』の策定は、優れた DDS 基礎研究とレギュラトリーサイエンスの協働のもとに実現した画期的な事業であり、本学会の会員が広くこれに貢献していることは、わが国における学官協働のモデルとしても重要である。最近、国会では『健康・医療戦略推進法』が可決され、そのなかで“国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする”とされている。レギュラトリーサイエンスの推進により、優れた医薬品・医療機器、とりわけ多様な要素技術の組み合わせによって構成される DDS が効率よく開発され、医療の進歩と国民の健康長寿の推進に貢献することを強く期待する。

*Mitsuru Hashida : Expectation for regulatory science

Graduate School of Pharmaceutical Sciences
and Institute for Integrated Cell-Material Sciences (iCeMS), Kyoto University