



ご挨拶

厚生労働省 医薬食品局国際医薬審査情報分析官 光岡 俊成

群馬大学産学連携・知的財産戦略室非常勤講師を拝命しました光岡と申します。行政に関わる者として活動の場を与えていただき、感謝申し上げます。講義予定として全体で5時間という短い時間ではありますが、精一杯努めますので、ご支援の程お願い申し上げます。

行政の現場では、社会の動きに連動して、効果的で効率的な施策を実施するため、その妥当性をどう判断するか基準となるものを示すことが、しばしば求められます。特に、人の生命に関わる医薬品や医療機器等の許認可に関わる医薬行政では、重要な視点であり、様々な基準やガイドラインが作成されてきました。一般的に基準は、形式化とパターン化で複雑な判断や手続きを避け、費用を最小化するメリットはありますが、形式化できないものには当該技術に関する発展の阻害要因や高コストにもなることが多く、その点がしばしば規制緩和を求める関係者の不満の要因になってきました。社会的な葛藤を生む規制を実施する場合には、その合理的なあり方を追求することが社会的に求められていますが、一方、基準のないことが却って開発の見通しが建てられず、産業化の阻害要因になっていることも忘れてはならないと思います。

こうした要請に応え、解決策を探るのがレギュラトリーサイエンスと呼ばれる科学の役割であり、今日の医薬行政の実施の際に科学的支柱となっているものです。レギュラトリーサイエンスは、昭和62年に国立衛生試験所の内山充博士が提唱し、「科学技術の成果と社会の調和を目指して、より

最適な方法を探り、調整を図るための科学であり、評価し、予測するための科学」と定義したもので、今日、米国やEUの規制当局も使用するようになってきました。より解りやすく言えば、レギュラトリーサイエンスとは、「様々な手法を用いて、過去の経験やデータから一定の法則を見つけ、ヒトに対する安全性や有用性を評価し予測するプロセス」であり、且つ「その結果を、アカデミアを含め、消費者、医療提供者、患者、産業界が受け入れられるような合理的なルールを作り、社会基盤として整備することを目的するもの」になるのだらうと思いますし、この過程は、前半をアカデミア、後半を役所というように前後で役割を明確に分けて実現できるものではなく、関係者が一体となって有機的に連携してこそ、初めて実現できるものと思っています。

私の講義においては、レギュラトリーサイエンスの手法をこれまでの応用例で説明した上で、革新的医薬品・医療機器開発に焦点を当てて、それを巡る医療、産業、政治に関する社会的動きに連携し、これまでの医薬行政における施策構築過程の実際とレギュラトリーサイエンスで解決できる課題にはどのようなものがあるのか説明し、今後の研究活動の方向性の一助にさせていただくことを目的にしたいと思っています。

初めての経験なので、うまく狙い通りの講義になるか不安な気持ちでいっぱいですが、走りながら一生懸命考えたいと思っていますので、興味のある方は是非、参加していただくようお願いします。