

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—



平成23年（2011年）8月19日

日 本 学 術 会 議

薬学委員会

この提言は、日本学術会議薬学委員会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議薬学委員会

委員長	橋田 充	(第二部会員)	京都大学大学院薬学研究科教授
副委員長	柴崎 正勝	(第二部会員)	微生物化学研究会・微生物化学研究所長 (化学)
幹事	赤池 昭紀	(連携会員)	京都大学大学院薬学研究科教授
幹事	山添 康	(連携会員)	東北大学大学院薬学研究科教授
	清木 元治	(第二部会員)	東京大学医科学研究所教授
	野本 明男	(第二部会員)	微生物化学研究会・微生物化学研究所長 (生物)
	鈴木 洋史	(連携会員)	東京大学医学部附属病院教授
	辻 彰	(連携会員)	金沢大学名誉教授、(社)医薬品開発支援機構代表理事
	長野 哲雄	(連携会員)	東京大学大学院薬学系研究科教授
	西島 正弘	(連携会員)	昭和薬科大学特任教授
	眞弓 忠範	(連携会員)	大阪大学名誉教授

提言及び参考資料の作成にあたり、以下の方に御協力頂きました。

内海英雄	(連携会員)	(独)医薬品医療機器総合機構 理事・審査センター長 九州大学先端融合医療レドックスナビ研究拠点長
------	--------	---

要 旨

1 作成の背景

本提言は、日本の展望—学術からの提言 2010「報告 薬学分野の展望」を踏まえ、医療イノベーションに対する社会の期待、創薬研究の発展、薬学教育制度改革などを背景として、国民の健康増進を支える薬学研究の今後のあり方を、社会及び薬学の産官学に具体的に提案するものである。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、薬学研究を目標とその実現に必要な基盤構築の視点から整理し、高度化のために今後重点的対応が必要と考えられる研究領域を具体的に提示すると共に薬学研究の高度化に必要な環境、体制の整備についても提言する。

2 現状及び問題点

薬学は、医薬品・医療機器の創製、生産、適正な使用を通じて、疾病の治療と健康の増進を目指す総合科学であり、基礎研究のみならず開発から市販後の安全確保までを包括する研究の推進と実践が求められるが、こうした観点に基づく研究体制の構築は不十分であり、重点的な研究基盤の整備が必要である。また、研究成果や教育を国民医療に還元する観点から薬事行政との連携も重要であり、その基盤となるレギュラトリーサイエンスの確立が強く望まれている。

3 提言の内容

- (1) 薬学の使命は、医薬品さらに医療機器の開発・提供に向け、基礎研究から市販後の適正使用に及ぶ全ての分野で医療に貢献することであり、社会的に重要な意義と責任を持つ。レギュラトリーサイエンスは、「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、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であることから、これ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提言する。
- (2) 革新的な医薬品・医療機器の開発は、安心で安全な健康社会の確立及び経済向上のための基盤である。我が国の薬学研究は広く探索研究から開発研究にいたる各段階の学問を網羅し大学など公的機関による研究を開発に結びつける創薬オープンイノベーションを展開する力を持つが、創薬研究の大型基盤設備等の環境整備が未だ不十分でありその充実が喫緊の課題である。また、医薬品・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、理学等の関連する研究領域間の緊密な協力連携体制の整備が重要であり、その推進を提言する。さらに、大学等の公的機関に対しては、公正・中立な立場に基づき科学的知見に基づいた検討を進め、医薬品・医療機器のベネフィットやリスクに関し、社会的な理解の促進及び合意形成に積極的な役割を果たすことを要望する。
- (3) 開発段階から市販後までを通じて、安全性・有効性情報、適正使用情報、

医薬品の処方状況や併用療法・併用薬の情報などを大規模データベースの形で統一的に集積することは、医薬品・医療機器の有効性・安全性の最適化、重篤でまれな副作用の早期発見等に極めて有用でありその推進を提言する。また、医薬品・医療機器の開発・製造販売は薬事法に基づき行われ、学官が双方向に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、リスク/ベネフィット/コスト評価の信頼性・正確性の向上、市販後の安全性確保がもたらされることから、その発展に向けた施策立案が必要と考える。さらに、先進諸国には国際基準に基づく優れた医薬品・医療機器の開発を通じた国際社会への貢献が求められていることを踏まえ、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）や医療機器規制国際整合化会議（GHTF）等における国際基準の作成や議論・提言への積極的な参画を要望する。多分野の基礎研究者、臨床研究者、専門職等の連携のもとに推進される医薬品・医療機器の開発において、薬学には臨床応用を意識した研究の推進、あるいは薬剤師の市販後研究への積極的関与など、幅広い貢献が求められる。

- (4) 薬学研究の高度化を目指した具体的課題として、創薬研究基盤の整備、個別化医療の実現、信頼性の高い再生医療の実現、創薬情報科学に基づく開発戦略の確立、抗体医薬品・核酸医薬品の開発、がん治療のイノベーション、国際的視野に立った治療薬開発、環境問題を意識した産業育成、ななどを提案する。イノベーションを効率的かつ迅速に進めるために、学産官の多様な知識や研究開発能力を結集させた「場」の構築や、情報基盤づくり、コンプライアンスや情報セキュリティに関する基準の作成、研究費助成や基金の構築の早急な推進が必要である。審査機関におけるレギュラトリーサイエンス研究機能の充実及び人材の育成や確保も必須条件である。人材育成に関しては、基礎薬科学および臨床薬学・医療薬学研究を担う研究者の教育体制とキャリアパスの整備が必要である。今後6年制の学部教育を基盤とした大学院においてもこうした取り組みが行われ、学部教育に加え4年制大学院で研究経験を積んだ pharmacist-scientists と呼ぶべき研究者が、将来の医薬品・医療機器開発において重要な役割を果たすことを期待する。

目 次

1	はじめに	1
2	薬学研究の現状と将来展望	2
(1)	基礎研究段階から市販後までの医薬品・医療機器研究開発プロセス	2
(2)	薬学研究における現在の課題と展望	3
(3)	医薬品・医療機器開発とレギュラトリーサイエンス	5
(4)	国民医療への貢献を目指した薬学研究における連携	6
(5)	医薬工連携・融合に向けた薬学研究の展開	7
3	高度化を推進すべき薬学研究分野	8
(1)	新規研究手法を用いた創薬基盤研究	8
(2)	薬学インフォマティクスの活用に向けた環境整備	8
(3)	橋渡し研究を推進する薬学研究	9
(4)	医薬品・医療機器開発の推進に向けたレギュラトリーサイエンス研究	10
(5)	医薬品・医療機器開発における国際調和と薬学研究	11
(6)	実用化に向けた具体的な課題	13
①	創薬研究基盤の整備	13
②	個別化医療の実現	13
③	信頼性の高い再生医療の実現	14
④	創薬情報科学（ファーマコインフォマティクス）に基づく開発戦略の確立	14
⑤	抗体医薬品、核酸系医薬品の開発	14
⑥	がん治療のイノベーション	15
⑦	医薬品の効果に影響を及ぼす要因の解明	15
⑧	国際社会を踏まえた治療薬等の開発	15
⑨	環境を考慮した製薬産業の育成	16
4	薬学研究推進のための環境整備	16
(1)	研究体制の整備	16
(2)	薬学研究の推進と体系的教育体制の構築	17
5	まとめ	18
	<用語の説明>	19
	<参考文献>	20
	<参考資料>	
	薬学委員会審議経過	22

1 はじめに

薬学は、医薬品の創製、生産・供給、適正な使用を通じて、疾病の治療と健康の増進の実現を目指す総合科学であり、また医療機器の開発・活用にも大きな関わりを有する。医薬品・医療機器が人間の生命と健康の保全に直接関わることから、医薬品・医療機器の開発・提供に向け、基礎研究から市販後の適正使用に及ぶ全ての分野で医療に貢献することが薬学の使命であり、社会的に重要な意義と責任を持つ。

明治6年に第一大学区医学校に製薬学科が創設されて以来、薬学研究は近代日本の国民医療に多くの貢献をなしてきた。同時に、薬学部は、医薬品の品質確保、安定供給、適正使用においても、薬剤師の育成等を介して大きな役割を担ってきた。さらに、明治22年に現在の薬事法、薬剤師法の原型になったとされる薬品営業並薬品取扱規則（薬律）が公布されて以来、薬学には科学技術イノベーションの源泉となる基礎的研究、医薬品・医療機器開発のみならず、薬事行政への貢献も求められてきた。

近年、ヒトゲノムの解析、胚性幹細胞や人工多能性幹細胞（iPS細胞）の応用など生命科学研究の急速な発展を背景として、より安全で有効な医療、個別化を意識した医療に対する国民の期待は高まっている。しかしながら、こうした基礎研究の成果が必ずしも、画期的な医薬品・医療機器の実用化及び医療の発展につながっていないことも指摘されてきた¹。その原因として、我が国では、公的機関における創薬のための大型設備が未整備であること、さらに、治験実施体制や審査体制の整備不足、橋渡し研究に対する支援体制等の基盤不足等があげられている^{2,3,4}。こうした要因が、日本におけるオープンイノベーションの欠如、ドラッグラグ及びデバイスラグ問題⁵にもつながっていると考えられる⁶。これらの解決に向けて、平成19年に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が策定され⁷、ドラッグラグについては徐々に解消されつつある。しかし、近年の医薬品・医療機器開発については、以前に比べ開発費用の増大、成功確率の低下等が国内外で指摘されており^{1,8,9}、開発の効率化が重要な検討課題となっている。

本提言では、昨年薬学委員会が表出した日本の展望－学術からの提言 2010「報告薬学分野の展望」を総論と位置づけ、これに対する各論として薬学研究のあり方を提案する。具体的には、薬学研究を目標とその実現に必要な基盤構築の視点から整理し、

¹厚生労働省、『有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会 報告書』（東京：厚生労働省，2007）

²日本学術会議臨床医学委員会・薬学委員会合同臨床試験・治験推進分科会、提言『日本における臨床治験の問題点と今後の対策』、2008年5月22日。

³日本学術会議臨床医学委員会循環器分科会、報告『革新的国産治療機器開発に向けた研究開発機能拠点の形成』、2008年9月18日。

⁴（社）日本薬学会編、『医療イノベーションとくすり』（丸善プラネット）、2008年

⁵ドラッグラグ・デバイスラグ問題：海外で標準的に使用されている医薬品及び医療機器が日本で承認されるまでに、数年単位での遅延が生じており、患者が世界標準の医療を受けることができないという問題。

⁶（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）、平成18事業年度業務報告（東京：PMDA，2006）

⁷内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省、『革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略』（平成19年4月26日）

⁸Food and Drug Administration (FDA), Challenges and Opportunities Report - March 2004 “Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products.” (Silver Spring: FDA, 2004)

⁹European Medicines Agency (EMA), INNOVATIVE DRUG DEVELOPMENT APPROACHES -Final Report from the 'EMA/CHMP think-tank group on innovative drug development' (London: EMA, 2007)

次いで今後高度化のための重点的対応が必要と考えられる研究領域を具体的に説明する。また、薬学研究の高度化を基盤とした医薬品開発の推進に必要な環境、体制の整備についても提言する。

2 薬学研究の現状と将来展望

(1) 基礎研究段階から市販後までの医薬品・医療機器研究開発プロセス

医薬品・医療機器開発のプロセスの流れを図1に示した。ここでは、一連のプロセスを、新医薬品・新医療機器のシード発見までの基礎研究すなわち探索研究プロセスと、臨床での適用に向けた非臨床試験、臨床試験及び市販後を含む開発研究プロセスに分類する。

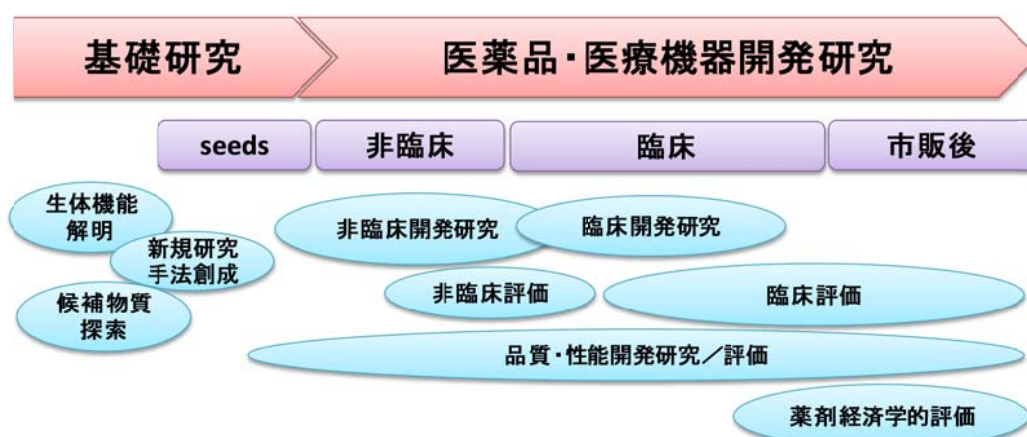


図1 探索・開発・市販後を通じた医薬品・医療機器開発プロセス

画期的な医薬品・医療機器の開発には、ゲノムサイエンス・iPS細胞・再生医療に代表されるような最先端科学と、有機化学・分子生物学・構造生物学・生理化学・分析化学・物性物理学・免疫学などの基礎科学、薬理学・製剤学・薬物動態学などのより臨床に近い薬学研究の進展が不可欠であり、これらの基礎研究から生体機能の解明、医薬品候補物質の探索、新規研究手法の創成といった成果が得られる。

日本の薬学は明治以来、薬学研究者の養成に力が注がれ、以後有機化学をはじめとした生命科学関連の基礎学問が薬学の研究領域として展開されて密接に連携しながら発展してきた。しかし、医薬品の創製は多くの関連分野が融合して初めて可能となり、個別の研究分野が単独に突出した成果を挙げても優れた医薬品・医療機器の創出にはつながらない。日本の薬学は、創薬の最上流である探索研究、ヒット化合物をリード化合物に持ち上げる最適化研究から代謝、毒性試験まで非臨床の各段階の基礎科学と適正使用に関わる薬剤師教育を網羅しており、創薬研究に必須な動物実験施設なども整備されている。また、最近では、物理化学、分析化学を中心として生体機能イメージングや1分子イメージングなどを目指した医療機器の開発研究が推進されており、これらの技術に適合する機能性化合物の開発研究も薬学

系の有機化学者を中心に活発化している。学際的な研究領域を広く担っていることは、日本の薬学の大きな特徴である。

一方、基礎研究のみでは国民が求める画期的な医薬品・医療機器の開発は実現しない。医療現場における医薬品・医療機器の使用は、規制要件を満たした治験、臨床研究等を経てヒトでの有効性・安全性を検証し、審査当局による審査を経て、薬事法に基づく製造販売承認を得ることによってはじめて可能となる。即ち、非臨床、臨床の各段階においては、品質・性能、有効性、安全性に関して必要なデータを収集・実証することが求められる。加えて、製造販売承認時では多数の患者での有効性・安全性や稀にしか発生しない副作用については十分な情報が得られていない。したがって、市販後も継続的に有効性及び安全性に関する情報を収集し、最新のデータに基づき再評価を実施することが必要である。すなわち、医薬品・医療機器を介して患者に利益をもたらすためには、基礎研究と実用化に必要な非臨床研究、臨床研究、及び社会経済学を含めた市販後の研究とが有機的に連携することが重要である。また、医薬品・医療機器の真の価値を明らかにするためには、全プロセスにおいて、コスト／ベネフィット等の薬剤経済学的な観点からの検討も必要となる。

(2) 薬学研究における現在の課題と展望

ヒトゲノムが解読され、病態と基礎科学研究との距離が急速に近づいて、分子のレベルで病気の本質を議論することが可能となりつつある。医療の現場に先端科学が深く入り込む状況になっている今日、大学など公的機関による研究を医薬品開発に結びつける創薬オープンイノベーションを展開する下地は既に日本に存在する。

しかしながら、我が国においては、創薬の基盤となる専門領域における基礎研究は世界でも有数のレベルに達し将来的に創薬に役立つ研究成果が得られている一方で、直接的に創薬を目指した研究は必ずしも多くなく¹⁰、現状では、図2に示すように、基礎研究の場と臨床現場との間に乖離があり、その協働が強く求められている。大学における創薬科学研究の第一義は利益の追求ではなく、企業で行う研究とは異なる立場で遂行される側面はあるが、薬学は先端研究と実用化の場が接近した学問領域であることを鑑みると、基礎研究で得られた成果を社会に提供していくための道筋を明確化し、必要な体制を整備することが喫緊の課題である。今後は、基礎研究分野においても、新たな発見や技術開発がどのように新規の医薬品や医療機器の開発に結びつくのかを意識し、出口を見据えた医薬品・医療機器開発研究を遂行することが重要だと思われる。また、医療現場における薬剤師が、そこで得られた成果をアカデミアに還元すること、医薬品・医療機器の市販後研究のみならず販売前の臨床試験にも積極的に関与していくことが望まれる。これらの活動を通じて、基礎研究、医療現場双方から、薬学分野が画期的な医薬品・医療機器の創出に貢献できると思われる。

¹⁰日本薬学会、『薬学の展望とロードマップ』（東京：日本薬学会，2010）

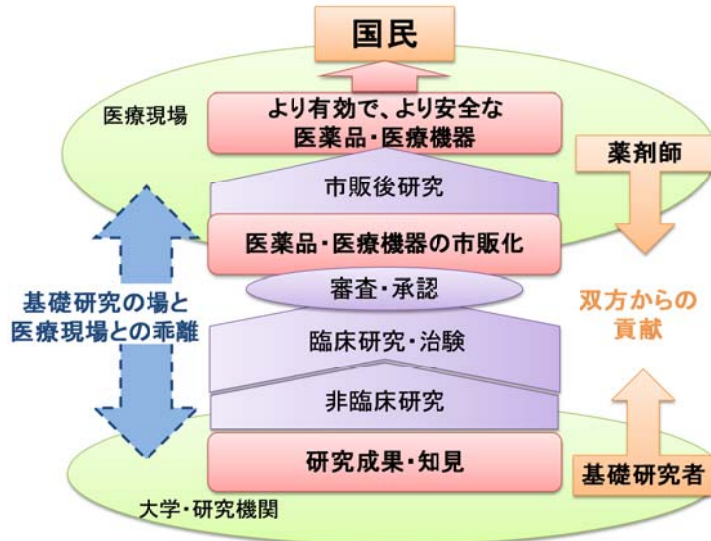


図2 薬学研究における基礎研究と医療現場との協働

新規医薬品を創出できる国は先進国の中でも限られており、日本は、米国、欧州等とともに、医薬品創出国として重要な役割を担っている。この事実は、医薬品開発における日本の地位低下が叫ばれる中でも、日本の創薬技術力の高さを示すものである。医薬品については、年間売上高が 1000 億円を超える製品も多い。画期的新薬の創出は、我が国の経済においても重要な役割を果たしており、日本の産業活性化や国民生活の豊かさにも寄与するものである。

しかしながら、近年、医薬品・医療機器産業において、研究開発費の増大にも関わらず、画期的な新薬・新医療機器が実用化されていないことが国内外で問題視されている^{1,8,9}。米国食品医薬品庁 (Food and Drug Administration: FDA) は、2004 年 (平成 16 年) に Critical Path Initiative を提唱し、研究開発に必要な取り組みとして、安全性の評価、有効性の評価、工業化を挙げている⁸。欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) も、2007 年 (平成 19 年) に医薬品開発のボトルネックとなっている課題の抽出と改善に向けた提案を行っている⁹。

我が国でも 4 府省 (内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省) が協力して策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」において⁷、革新的医薬品・医療機器の国民への迅速な提供を目標とし開発研究から市販後に至る過程を支援する一貫した政策パッケージの策定を掲げている。具体的方策として、審査当局による医薬品・医療機器審査の迅速化・質の向上、大学、研究機関等における研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、ベンチャー企業の育成、アジアとの連携、イノベーションの適切な評価、官民の推進体制の整備が挙げられた。我が国では、医薬品・医療機器の審査業務を担う組織として、平成 16 年に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が設立されており、ドラッグラグについては PMDA の体制・人員の拡充等により徐々に解消されつつある。その他の事項についても一定の成果が得られているが、いずれも十分に達成されているとは言い難く、とりわけ医療技術のイノベーション推進という観点から見ると、新しい技術・知見の

実用化については多くの課題が残されている⁴。

特に医療機器分野に着目すると、我が国は臨床検査、放射線診断装置や内視鏡といった診断機器分野で国際的な競争力を有している一方、治療用医療機器に関しては海外製品の輸入に依存している。このような状況のもとで、政府は平成 20 年 8 月、医療機器産業の国際競争力強化に向け「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を策定し、学産官の力を結集して、世界をリードできる国産医療機器の研究開発を推進している。デバイスラグの抜本的解決には、国内においても臨床試験を積極的に実施していくことが重要であり、平成 21 年から「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が実施されている¹¹。しかしながら、医療機器の開発については、医薬品の場合と比べて、臨床試験の必要性、海外臨床試験の日本人への外挿性、プロトコルデザイン等、探索から開発に至るまでの戦略や考え方が十分に確立されていないといった課題がある。

(3) 医薬品・医療機器開発とレギュラトリーサイエンス

開発と医療提供を見据えた医薬品・医療機器開発研究の実現にはレギュラトリーサイエンスの発展が不可欠である。しかし、現状では当該研究分野は十分に成熟しているとは言いがたい。レギュラトリーサイエンスとは「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、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」であり¹²、その重要性は日本だけでなく欧米等においても注目されている^{13, 14}。

我が国においては、昭和 62 年に、国立衛生試験所の副所長であった内山充博士が研究所の目的を語る言葉として医薬品規制におけるレギュラトリーサイエンスを提唱したのがはじめとされている。当初の内山博士の定義では、「我々の身の回りの物質や現象について、その成因や機構、量的と質的な実態、及び有効性や有害性の影響を、より適確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を用いてそれぞれを予測し、行政を通じて国民の健康に資する科学である」とされており¹⁵、規制の色合いの強いものであった。しかし、近年では、「科学技術を人間と社会に最適化させるための科学」「正しい根拠による正確な予測・判断を行うための科学」といった視点が強くなっており、行政のみならず、科学者、研究者、企業等のより幅広いステークホルダーの関与が想定されている¹⁶。医療応用を見据えた医薬品・医療機器開発研究には、図 3 に示すように、基礎研究から市販後研究までを包括するレギュラトリーサイエンスの視点が重要であり、基礎研究成果を実用化につなげるためにはその発展が欠かせない。レギュラトリーサイエンスは、食品や

¹¹ 厚生労働省、医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成 20 年 12 月 11 日）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/01/tp0105-2.html>

¹² 総合科学技術会議 基本政策専門調査会、『諮問第 11 号「科学技術に関する基本政策について」に対する答申』（平成 22 年 12 月 24 日）

¹³ Food and Drug Administration (FDA), *Advancing Regulatory Science for Public Health*. (Silver Spring: FDA, 2010)

¹⁴ European Medicines Agency (EMA), *Road Map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health*. (London: EMA, 2011)

¹⁵ 内山充、*Regulatory science*、衛試支部ニュース。No. 272 (1987.10.28)

¹⁶ 内山充、*レギュラトリーサイエンスの提唱者の立場から*、*レギュラトリーサイエンス学会誌*。1(1): 3-6, 2011.

さまざまな工業製品の分野においても基盤となる概念であるが、とりわけ医薬品・医療機器の開発における重要性は際立って高い。

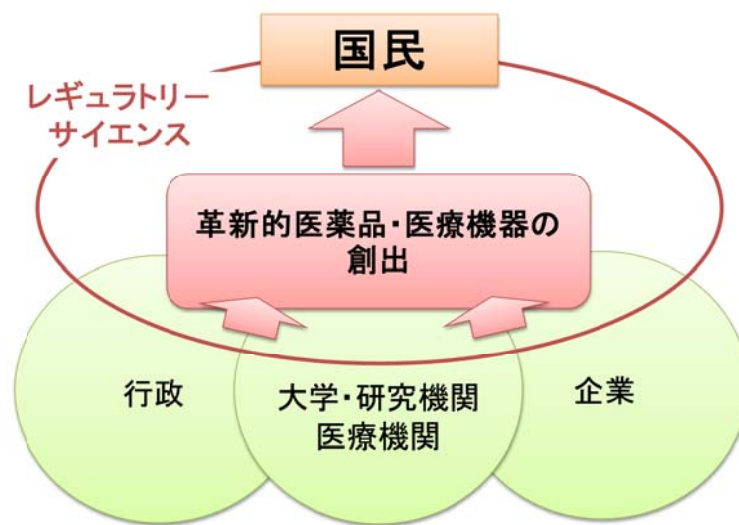


図3 医薬品・医療機器開発研究におけるレギュラトリーサイエンス

(4) 国民医療への貢献を目指した薬学研究における連携

我が国では、平成21年度における合計特殊出生率が1.37と低い一方¹⁷、65歳以上の高齢者人口の総人口に占める割合（高齢化率）は22.7%となっており¹⁸、少子高齢化が顕著である。また、平成21年度の概算医療費は35兆3000億円に上り、7年連続で過去最高を更新した。少子化と高齢化が同時かつ急速に進行している我が国において、健康寿命の伸延と医療費抑制の両立は、医薬品・医療機器をはじめとする医療技術のイノベーションなくしては不可能であろう。

革新的な医薬品・医療機器の開発は、安心して安全な健康社会の確立及び我が国の経済向上のための基盤となるものでもある。第3期科学技術基本計画（平成18～22年度）においても、「社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術」の重要性が強調されている¹⁹。医療という国民最大の関心事において、薬学研究が出口を見据えた医薬品・医療機器探索・開発・市販後研究を介して社会との関係を深化させることにより、薬学への国民の理解が促進され、我が国が標榜する「科学技術立国」を支える土壌ができると思われる。しかし、現状ではその目指すべき姿が達成されているとは言い難い。

第3期科学技術基本計画において、我が国では学産官の対等な協働研究が推進され、前述のFDA、EMAによる報告においても、画期的な医薬品・医療機器の創出に向けて、いずれも学産官の連携の重要性が指摘されている^{8,9}。米国では、Critical

¹⁷平成21年人口動態統計月報年計（概数）の概況

<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai09/index.html>>

¹⁸平成22年版 高齢社会白書<http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2010/zenbun/22pdf_index.html>

¹⁹文部科学省、『第3期科学技術基本計画』（平成18年3月28日閣議決定）

<http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/06032816/001/001.htm>

Path Initiative に基づいて優先すべき課題が選定され、FDA、国立研究機関、大学、企業、関連団体の連携のもと、National Institute of Health (NIH) の資金援助を受けた研究が実施されてきた²⁰。我が国では、すでに臨床研究の分野において「橋渡し研究センター」や「医療クラスター」などの学産官連携、あるいは「先端融合領域イノベーション拠点創生事業」における薬学が中心となった医薬農工融合学産連携研究などが開始されている⁷。しかし、薬学からの学産官連携への取り組みは未だ一部の大学を除き非常に少ない。今後は、より早期の段階から、薬学が他の学問分野に比べ強みを持つ有機化学などの研究を生かし、医学・工学との垣根を越えた連携研究を基礎研究から臨床研究まで出口を見据えて推進する努力が必要となる。

さらに、国民一人一人の医療ニーズに着目すると、難治疾患、患者数が少ない希少疾病あるいは顧みられない疾患 (rare and neglected disease) に対する医薬品開発においては、開発企業の経済的負担が大きく開発に対するインセンティブが生じにくいことから、大学等の公的研究機関が果たすべき役割が大きい。これらの疾患に関しては、開発・承認の過程で利用可能なデータはごく限られていることが多く、通常の医薬品・医療機器の開発・承認とは異なった視点での検討や、得られた科学的知見や情報を効率的に共有するためのネットワーク等の整備が必要と考えられる。

一方、薬害肝炎事件の検証で、医薬品そのものによる副作用のみではなく、医薬品の情報提供や市販後の安全性情報収集等の改善が指摘されている²¹。国民が納得する医療を提供するためにも、大学等の公的機関は、公正・中立な立場を生かし、科学的知見に基づいた検討を進め、医薬品・医療機器のベネフィットやリスク、コストに関し、社会的な理解の促進及び合意形成に積極的な役割を果たすべきである。加えて、市販後安全性情報の収集及び適正使用情報の周知徹底のために、医療現場における薬剤師を中心とした積極的な薬学研究の推進が望まれる。

(5) 医薬工連携・融合に向けた薬学研究の展開

医薬品・医療機器などの開発、承認、適正使用に関する科学は、極めて広い学術分野に及ぶ学際的性格が強く、薬、医、歯、工、農、理学等の多くの学部において、研究や教育が行われている。これらの科学を適切に発展させ、得られた成果を効率的に社会に提供するためには、多くの科学分野にわたる緊密な協力連携が不可欠である。

とりわけ、先端医療の発展には、従来の薬学研究の枠を超えた工学・医学との連携が果たす役割は大きい。バイオイメージングやバイオマテリアル、ナノ医療、IT医療の進展、薬物送達システム (DDS) の実用化といった近年の成果は、複数の科学分野の連携のみならず、様々な科学・技術の融合によって生まれた成果と言える。さらに、製品化においても、薬医工の連携が推進されることによって、製造プロセ

²⁰ Buckman S, Huang SM, Murphy S. Medical product development and regulatory science for the 21st century: the critical path vision and its impact on health care. Clin Pharmacol Ther. 81(2):141-4, 2007.

²¹薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会、『薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）』（平成22年4月28日）

スの効率化、品質管理方法の改善等がさらに促進されるものと思われる。今後は、薬医工の連携のみならず、これらの分野が融合した新たな学問領域が生命科学の可能性を大きく拡大するものと期待され、薬学はこうした学問領域の構築・発展に貢献しなくてはならない。

3 高度化を推進すべき薬学研究分野

今後、我が国の薬学がさらに発展し、国民から期待される役割を果たすためには、実用化という目に見える形で研究成果を集積する必要がある。そのためには、とりわけ以下のような分野について、早急に研究基盤等を整備し、研究を推進することが望まれる。

(1) 新規研究手法を用いた創薬基盤研究

近年、生命科学の発展に対応して新しい作用メカニズムに基づく活性化合物が多数開発、実用化された。これらに対し、従来の構造－活性相関の議論の枠を超えて、生命科学を基盤として医薬品の化学構造と生理活性の対応関係を俯瞰的に整理する試みが進められ、理論的分子設計の展開を通じて、多くの新しい創薬研究手法が生まれている。ドラッグデザインに代表される創薬技術に関しては、ゲノム情報を基盤として演繹的に活性分子の設計を展開するゲノム創薬、分子ライブラリー構築を支援するコンビナトリアル化学、迅速な薬理スクリーニングを可能とするハイスループットスクリーニング等を組み合わせた新しいコンセプトに基づく創薬システムが構築されつつある。また、低温や高圧での合成反応、光学分割、不斉合成法など、合成手法にも大きな進展が見られる。このような創薬技術、医薬品開発手法のパラダイムシフトは、今後広くバイオ科学技術の発展に影響を与えるものと思われる。

一方、薬理活性と共に医薬品の効果の支配要因である体内動態に関しても、動態の分子機構に基づく構造－物性－動態相関の概念が確立され、これを基盤として、薬物の体内動態の精密制御を目指す DDS の開発、とりわけ、ナノテクノロジー、ナノバイオ技術を基盤とした標的指向化（ターゲティング）技術等の開発が進んでいる。また、生理学的、薬理学的、動態学的データを情報学的手法と結合させることによって、細胞・生体機能とその制御メカニズムをコンピュータ上に再構築する生体シミュレーションも、生命体活動の演繹という本質的意味のみならず、医薬品・医療機器の開発に大きく貢献するものと思われる。

(2) 薬学インフォマティクスの活用に向けた環境整備

米国では医療イノベーションを推進するために NIH に新たな研究所として National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB) が設立され、インフォマティクス及びイメージング研究の推進施策が行われている²²。このような創薬基盤技術の変革、画期的発展は、バイオインフォマティクスとケモイ

²² National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering <<http://www.nibib.nih.gov/>>

ンフォマティクスがさらにシステムバイオロジーなども含めて統合された創薬情報科学（ファーマコインフォマティクス）の構築と、ナノテクノロジーに代表される高機能創薬素材や微細加工技術の開発、バイオマーカーの探索と応用、生体機能・代謝情報・薬物動態のバイオイメージング法の開発、IT を活用したネットワーク医療等の総合の上に成立すると考えられる。したがって、こうした医療を取り巻く環境の変化にも柔軟に対応した研究体制を整備する必要がある。近年、医薬品の安全対策については、開発段階から市販後までの製品のライフサイクルを通して継続的にリスク評価を行うライフサイクルマネージメントの重要性が強調されているが、課題や解決策を見出すためには、ライフサイクルを通じて正確な情報を入手・解析・評価し、対応策を講じる必要がある。英国では、国家レベルで医療機関における電子カルテ等の標準化・規格化と活用が推進されている。市販後の安全性や有効性に関する情報、適正使用情報、医薬品の処方状況や併用療法・併用薬の情報などを、使用者母数を把握しながら電子的に統一されたフォーマットで集積することは、医薬品・医療機器の有効性・安全性の最適化、重篤でまれな副作用の早期発見等に有用だと考えられる。

我が国においても、厚生労働省において、医療機関の電子カルテ、レセプトなどに残されているデータから病名や医薬品の使用状況を集めた 1000 万人規模のデータベースの構築と運用が予定されている²³。これらの計画を早急に行うとともに、データベースを恒常的に運営・活用するための予算・人材の確保、関連する医療現場、審査当局、研究機関等における組織体制の確立等についても検討が必要である。

さらに、医薬品を含む化学物質の大規模データベースの構築も重要である。医薬品シーズとなるような新規物質の開発促進にあたっては、用量相関性を考慮した毒性試験の毒性病理学、トキシコゲノミクス、生化学、薬理学、薬物動態学的知見を収載したデータベースの構築が求められる。当該データベースの構築は、企業における新薬・新規化学物質の効率的な開発、許認可機関の審査基準の明確化、ひいては国民のための医療の向上につながると期待される。

(3) 橋渡し研究を推進する薬学研究

我が国のライフサイエンス分野の基礎研究成果は、国際的にも高い評価を受けている。しかしながら、人への応用を目指した非臨床研究、人を対象として行う臨床研究に対する支援体制等の基盤が不十分であるために、このような基礎研究成果が、医薬品や医療機器の開発研究で十分に活用されておらず、結果として、臨床現場で国民に質の高い医療を提供することに必ずしもつながっていない。近年、我が国においても基礎研究での成果を臨床応用するために、橋渡し研究の重要性が指摘され、橋渡し研究を推進するための予算と基盤整備が行われているが、現状で薬学からは十分な成果が得られているとは言えない。今後は、臨床応用を促進する上では、薬学の基礎研究の段階で有効性と安全性のバランスに着目した研究を実施すること

²³ 医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会『電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）』（平成 22 年 8 月）

が重要である。基礎研究に携わる薬学研究者が、臨床医学、医用工学と連携して開発早期の段階から臨床応用の妥当性、臨床的エンドポイントの選択とその適切性、臨床応用における倫理的配慮等についても検討しておくこと、すなわち、基礎研究の段階であっても臨床応用を常に念頭におきながら実施することにより、より適切で迅速な研究開発につながるものと思われる。

橋渡し研究を促進する上では、臨床現場の医療関係者の関与も重要である。第一線で医療に携わる者が積極的に橋渡し研究に参加することで、より臨床現場のニーズを満たした医薬品・医療機器開発が可能になる。現状では、臨床現場の薬剤師は主に薬剤関連業務に従事しているが、今後薬学6年制教育により育った薬剤師などによる、高い専門性を生かした調査研究、臨床研究への参画や成果や課題の研究開発へのフィードバックが大きく期待される。日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会の報告『医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について』（平成20年7月24日）²⁴は今後薬剤師にとって、患者あるいは疾病を始点とする統合的なサイエンスを構築する視点が重要となることを指摘している。橋渡し研究においても薬剤師がより積極的な役割を果たすことにより、薬学分野の専門性を広く知らしめるとともに、より安全で適正な医療が実現する。同時に、大学等において薬剤師を目指す学生を対象とした臨床研究に係る教育の確保・増大を図ることも重要である。

以上のような医薬品・医療機器の実用化を見据えた橋渡し研究は、基礎研究者、臨床研究者、生物統計家、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、データマネージャ等と審査当局とが連携することによって、最大限に有効性が発揮される。薬学分野は、創薬の最上流に位置する基礎研究者が臨床応用を意識した研究遂行を担い、臨床現場の薬剤師が橋渡し研究を推進する研究者として開発研究プロセスにも関与することによって、開発の研究プロセス全体にわたる幅広い貢献が可能になると思われる。

(4) 医薬品・医療機器開発の推進に向けたレギュラトリーサイエンス研究

基礎研究の成果を医薬品・医療機器開発につなげるためには、レギュラトリーサイエンスの発展が欠かせない。レギュラトリーサイエンスには大きく開発と評価という2つの要素があると言える。

医薬品・医療機器が臨床現場で利用可能となるためには、開発のプロセスにおいて、品質・性能、非臨床、臨床の3つの分野で必要なデータ収集の方法や開発戦略を検討するとともに、それら判断に必要な基準や手法等を確立することが求められる。評価のプロセスでは、医薬品・医療機器開発過程で得られたデータの有用性、承認の可否等を判断するとともに、それら判断に必要な基準や手法を確立することが重要である。

これらの学問領域には、ベネフィット／リスク／費用の評価、臨床試験や開発戦略のデザイン、ファーマコビジランス、品質管理、医薬品・医療機器適正使用など、学問的に未だ十分に確立されていない分野も含まれる。加えて、従来のライフサイ

²⁴日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会、報告『医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について』、平成20年7月24日。

エンスとは、医薬品・医療機器等に係る科学技術の社会への適用という目的を常に意識する点において異なる。これら開発や評価は、医薬品・医療機器の実用化を促進するために必要なレギュラトリーサイエンスの重要な一角を占めており、適切な開発戦略の構築、不確実な状況下での評価の信頼性・正確性を高めることに貢献するものと期待される。現在、薬事法に基づく医薬品・医療機器の製造販売承認のための審査は、レギュラトリーサイエンスの観点から PMDA で行われているが、学産官が協働してこれらの領域を発展させることで、より迅速かつ安全な医薬品・医療機器の創出につながるものと期待される。

(5) 医薬品・医療機器開発における国際調和と薬学研究

我が国を始めとして、国民の医療に対する期待や関心は高まるばかりであり、先進諸国には、積極的な医薬品・医療機器の開発を通じた国際社会への貢献が強く求められている。日本は数少ない医薬品・医療機器の創出国であり、国際基準を遵守した医薬品・医療機器開発を実施することで、国際的な役割を果たす必要性は以前にも増して大きい。さらに、開発途上国におけるさまざまな格差や、薬剤師を始めとする保健医療職の偏在、流出なども、今後大きな問題になると思われ、国際的な視野に基づく保健医療への協力や医薬品の適正な供給に積極的に取り組む必要がある。

現在、我が国が関与している医薬品・医療機器関連の国際調和活動の例を表1に示す。医薬品に関しては、1990年（平成2年）より開始された日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH）があり、これまでに50を超える国際基準（ICHガイドライン）が公表されている。ICHの目的は、各地域の規制当局による新薬承認審査での基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマット等を標準化して、製薬企業が行う医薬品開発・承認申請の非効率的な作業を低減させることであり、我が国はこのICHの運営委員として大きな役割を果たしてきた。医療機器に関しても、医薬品のICHに相当する取り組みとして、1992年（平成4年）に医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force: GHTF）が創設され、承認審査から市販後安全対策に至るまでの各段階における各国、地域の規制に関する協議を行っている。今後、これらの取り組みに対応する積極的な薬学の参加が求められる。

今後、我が国から革新的な医薬品・医療機器を導出するためには、こうした国際基準の作成や議論・提言に積極的に関わることはもとより、日本が有する科学的知見や技術に基づいて、新たな国際基準の設定等を積極的に提案することが重要である。近年、医薬品・医療機器開発において、バイオマーカーを用いた個別化医療、モデリングとシミュレーションに基づく効率的開発、再生医療等の先進的治療等が試みられているが、当該分野における国際基準は未だ十分に整備されているとは言い難い。一方、近年、医薬品・医療機器開発の国際化が進んでおり、このような動向を十分に把握しながら、戦略的な開発計画を立案することが求められている。科

学的根拠に基づき我が国の考え方を提示することが、より適切な基準作成や効率的な開発、産業育成につながると考えられる。

表1 日本が関与している医薬品・医療機器関連の国際調和活動

名称	目的	活動内容
日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH)	規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することによる、医薬品開発・承認申請の非効率の低減。	医薬品の承認に際して必要な品質・有効性・安全性にかかわるデータ収集などについてガイドライン（科学的・倫理的に適切と考えられる指針）を作成し、公表する。
医療機器規制国際統合化会議 (GHTF)	安全性・有効性・臨床的に有益な医療技術を提供することを目的とした医療機器規制の国際統合化。	各国の医療機器規制の国際的統合化について議論し、ガイドランスの作成等を行う。
実践による日米医療機器規制調和 (Harmonization By Doing: HBD)	日米における医療機器に関する規制に関する、実践を通じた統合化。	学産官が共同で、日米共同治験の実施や日米間の医療機器規制の整合を図る上で生じる問題点及びその解決方策について実践に基づいた議論を行う。
APEC 生命科学イノベーションフォーラム (APEC LSIF : Life Science Innovation Forum)	APEC 地域における保健衛生の改善及び社会的・経済的発展の促進。	学産官が一堂に会し、生命科学のイノベーションに向けた方針、計画等を提言する。
WHO (World Health Organization)	世界的な保健衛生の向上。	必要な基準の設定及び提言を行う。

さらに、薬学においては、国際薬学連合 (International Pharmaceutical Federation: FIP) が薬学の研究・教育・医療実務の展開を支える国際的基盤として活動しており、薬事行政の国際調和、医薬品産業の育成、開発途上国における保健増進などに向けた諸活動を通じて、世界規模での薬学の発展に貢献している。また、FIP は世界保健機関 (World Health Organization: WHO) や世界医療人会議 (The World Health Professions Alliance: WHPA) とも連携して、世界の保健行政における一体的な活動を展開しており、今後、こうした医療における国際的な連携強化や世界調和といった分野においても、薬学が果たすべき役割は大きい。

(6) 実用化に向けた具体的な課題

上記を踏まえ、実用化に向けて早急に取り組むべき具体的な課題として、以下を提言する。

① 創薬研究基盤の整備

現在、日本の大学等の公的機関では大規模な公的化合物ライブラリーなどの基盤が未整備であるため、本格的創薬研究は行えない状況にある。創薬研究のデータベースセンター、高効率スクリーニングセンターといった恒常的拠点の形成により、創薬の探索段階からの本格研究が可能となるだけでなく、高度の創薬教育・バイオベンチャーの育成・難治希少疾患治療薬開発などの波及効果も得られると考えられる。こうした創薬基盤整備の重要性は、平成 22 年 3 月に公表された日本学術会議学術の大型研究計画検討分科会による「学術の大型施設計画・大規模研究計画—企画・推進策の在り方とマスタープラン策定について—」²⁵や、同年 9 月に発表された文部科学省科学技術・学術審議会の作業部会による「学術研究の大型プロジェクトの推進について—学術研究の大型プロジェクトの推進に関する基本構想「ロードマップ」の策定—」²⁶においても、早急に推進すべき課題として指摘されている。この作業部会の報告を受け、最先端研究・教育基盤の整備プロジェクトとして「化合物ライブラリーを活用した創薬等先端研究・教育基盤の整備」が平成 23 年に始まったが、この整備事業は規模的にはスタートアップ的要素を含んだ資金であり、国のレベルで創薬イノベーションを展開するにはまだ十分ではない。日本の公的機関による本格的創薬研究を推進するためには、更なる基盤整備とともに運営支援が望まれる。

② 個別化医療の実現

ヒトゲノムシーケンスの解明に代表されるゲノム薬理分野における我が国の貢献度は高く、研究成果を応用した個別化医療の実現に対する国民の期待は大きい。ゲノム薬理学を用いた個別化医療を我が国において実現するためには、日本人における遺伝子プロファイルと医薬品等の有効性及び安全性に関する大規模データベースの構築が必要と考えられる。そのためには、開発段階における治験から市販後の日常医療に至るまで、患者の生体試料を倫理性にも配慮した上で適切に保管・管理するバイオバンクを設立するとともに、生体試料の保管・管理に関する体制や基準を早急に整備することが望まれる。

また、疾患関連遺伝子の同定等に基づき、医薬品の有効性または安全性を評価するためのバイオマーカーの確立は、世界的にも注目されている研究分野である。医薬品開発で治験における開発中止決定の主な理由は、安全性の問題と有効性の欠如である。効率的な医薬品開発のためには、日本人患者において有効性又は安

²⁵ 日本学術会議科学者委員会学術の大型研究計画検討分科会、提言『学術の大型施設計画・大規模研究計画—企画・推進策の在り方とマスタープラン策定について—』、平成 22 年 3 月 17 日。

²⁶ 文部科学省研究環境基盤部会学術研究の大型プロジェクトに関する作業部会、『学術研究の大型プロジェクトの推進について（審議のまとめ）—学術研究の大型プロジェクトの推進に関する基本構想「ロードマップ」の策定—』、平成 22 年 10 月 27 日。

全性の予測が可能なバイオマーカーを網羅的に探索する研究を学部・領域を超えて連携しながら実施する必要がある。本研究は、とりわけ抗がん剤等の致死的な疾患でかつ有効率が低いような医薬品、あるいは有効性はあるものの副作用等で臨床的に問題のある医薬品の開発において有用である。特に我が国では、CT、MRI等の臨床現場における普及率が高いため、ゲノムバイオマーカーのみならず、バイオイメージングの確立についても十分に貢献できると思われる。さらに、バイオマーカーの実用化に向けては、そのバイオマーカーを簡便かつ精度よく測定するための診断薬の開発研究も推進する必要がある。

③ 信頼性の高い再生医療の実現

機能が失われた臓器等を回復させる再生医療は、画期的な治療法で国民の期待も高く早急に実用化すべき領域である。iPS細胞等を用いた再生医療を実現させるための課題の一つとして、効率的で安定した細胞培養方法の確立が挙げられるが、薬学分野においては、遺伝子導入に頼らない新規 iPS 細胞作製法の開発を通じ、再生医療へ貢献する試みが開始されている。また、再生医療に関わる安全性の確保、特に安定した品質や長期使用時の安全性の確保も重要な検討課題である。

さらに、上記の再生医療や遺伝子解析に関する研究を実施するにあたっては、倫理的・法的な課題が生じる危惧もあることから、倫理学等の研究者と連携して対応することも重要であり、これら最先端の科学に基づく医療を国民が不安を感じることなく、臨床現場に定着させられるよう取り組んでいくことが必要である。

④ 創薬情報科学（ファーマコインフォマティクス）に基づく開発戦略の確立

バイオインフォマティクス、ケモインフォマティクス、臨床インフォマティクス及びシステムバイオロジーの有機的連携による創薬インフォマティクス研究は、今後の医薬品開発等において重要な役割を果たすものと考えられる。とりわけ、パーキンソン病、アルツハイマー病等の精神神経疾患、生活習慣病やがん等の、医療上の必要性は高いにも関わらず医薬品あるいは医療機器等が十分に確立していない分野について、情報科学を利用した疾患モデルの構築や医薬品等の有効性・安全性を予測するモデルの構築等に関する研究を精力的に進め、その成果を候補物質あるいは用法・用量の選択に生かすことにより、より効率的かつ成功率の高い医薬品開発戦略が構築できると考えられる。

⑤ 抗体医薬品、核酸系医薬品の開発

抗体医薬品は既に医療の中で重要な役割を担いつつあるが、標的抗原の選択や規格、製造方法等解決すべき課題も多い。今後のさらなる普及のためには、薬学研究者、医学研究者と抗体創薬研究者の密接な連携が重要である。核酸系医薬品については、画期的な次世代医薬品の創製を目指して核酸系化合物を医薬品素材とする研究開発が世界中で活発に展開されており、日本の研究レベルも高い。より活発な研究の展開にあたって、学産官が一体となった核酸医薬創出拠点の構

築・整備が強く望まれる。なお、バイオ創薬に関しては、医薬品の高価格化といった問題も生み出していることから、その研究支援や実用化に際しては、薬剤経済学の発展が不可欠であり、当該分野における我が国での研究拠点の整備も必要である。

⑥ がん治療のイノベーション

我が国における死亡原因の第一は“がん”であることから、抗がん剤は依然として開発推進が囑望される領域の医薬品である。特に近年、分子標的薬等の比較的効果が高い抗がん剤が開発されつつあるものの、重篤な副作用を引き起こす可能性もあり、有効性と安全性のバランスの良い抗がん剤の開発に対する国民の期待は高い。したがって、引き続き適切な分子標的の同定や選定を進めると共に、がん予防薬の開発等を積極的に行うことが喫緊の課題である。また、鎮痛薬等によるがん疼痛治療を介した患者のQOL（生活の質）向上も、薬学の重要な課題の一つである。さらに、イメージング技術等によるがんの診断も、学際的総合科学としての薬学が医療に貢献できる領域だと考えられる。

⑦ 医薬品の効果に影響を及ぼす要因の解明

日本人と白人との間で、医薬品の有効性あるいは安全性が異なる場合があることは、これまでの経験から明らかである。医薬品の有効性及び安全性は、性別、遺伝子多型などの遺伝的要因のみならず、年齢、疾患などの生理的・病理的要因、文化、医療習慣、気候などの環境要因によっても影響を受ける。我が国では、こうした様々な要因について古くから関心を持ちながら医薬品の開発や評価が進められてきた。これらの要因の解明をさらに積極的に進めることにより、日本人に対する最適な医薬品の提供につながると考えられる。また、医薬品の国際開発が進む中、日本だけでなく欧米やアジアの審査機関においても海外データを利用して医薬品・医療機器の評価を行う機会が増加している。上記の研究を体系的に実施することで、国際社会における日本のプレゼンスを高めることも重要である。

⑧ 国際社会を踏まえた治療薬等の開発

感染症治療薬の開発についてはこれまで画期的な発展を遂げてきたが、現在も新興・再興感染症、治療薬が効かない多剤耐性菌等が次々に出現している。また、新型インフルエンザの例に見られるように、新たな感染症が急速に全世界に広がる可能性もあり、感染症の克服は未だ人類にとっての悲願である。感染症治療薬の開発に関しては、微生物の生命現象や病原性発現基盤の解明等、検討すべき課題はまだ多く残されており、当該分野の研究促進が望まれる。

さらに、希少疾病や発展途上国などに偏在する疾患など、未だに治療法すら存在しない疾患が数多くある。これらの疾患の治療法の開発は、創薬国としての我が国の責任でもあり、当該分野における研究の推進、実用化に向けた取り組みの強化が強く望まれる。これらの開発への積極的な関与により、我が国の基礎研究のさらなる発展とその成果の社会への還元が促進され、また、国際貢献にも繋が

るものと思われる。

⑨ 環境を考慮した製薬産業の育成

医薬品原薬（Active Pharmaceutical Ingredient：API）の創製には、研究の初期段階から常に環境負荷の少ない実生産での再現性を考慮に入れた多方面からの検討が必要である。原料、中間体の入手（経済性）、安定性（結晶型など）、ICH ガイドラインや GMP に準拠した品質（管理）、さらには輸送の安全性をも考慮するバリデーションが必要で、総合科学としての薬学が貢献すべき場である。

また、現在、生物多様性国家戦略のもとに、生物多様性の保全と持続可能な利用に関わる国の政策目標と取組の方向性が議論されているが、医薬品開発に向けた天然物資源の確保はその重要な柱として戦略的に位置づけられねばならない。日本の伝統医療の基盤整備として、生薬原料の国際栽培の促進等、生薬資源の安定的確保を推進すると共に、学産官が一体となり、天然物化学分野において国際調和のとれた持続的な研究環境を構築することが望まれる。

その他にも、医用工学技術の進歩による人工臓器・イメージング技術・マイクロマシン・医用ロボットの診断・治療・福祉への応用、予防医学への国民の期待の増大等の変化が予想される。これらは今後医薬品の開発や薬物治療のあり方について新たな視点をもたらし、臨床薬学・医療薬学の発展に大きく影響するものと思われる。

4 薬学研究推進のための環境整備

(1) 研究体制の整備

医薬品・医療機器のイノベーションを効率的かつ迅速に進めるためには、基礎研究、医薬品開発、製造販売承認・審査、市販後の有効性・安全性評価と対策（育薬）の全てにおいて産官学の多様な知識や研究開発能力を結集させた「場」を構築する必要がある。日本発の科学的知見を着実に実用化する上では、基礎研究に携わる者が、医薬品・医療機器の開発や製造販売承認の過程、GLP（Good Laboratory Practice：医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）、GCP（Good Clinical Practice：医薬品・医療機器の臨床試験の実施の基準）、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）、QMS（Quality Management System：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準）等の基準への適合性、市販後安全対策、薬業経済等を理解し、薬学研究を推進することも重要である。今後、このような「場」や情報基盤の構築、それらに付随して必要となる研究環境の整備が望まれる。

国は、医薬品・医療機器の製造販売承認に関し PMDA を設置し、薬学が中心となって、レギュラトリーサイエンスの立場から品質、有効性及び安全性を一貫した体制で審査し、市販後における安全対策業務も含めて、国民保健の向上を図っている。また、国立医薬品食品衛生研究所は明治以来、医薬品・医療機器の品質、有効性、

安全性の確保に向けた試験研究を行っており、今後試験研究機能を強化刷新し、先端的医薬品・医療機器の開発に向け一層の整備を進めることが重要な課題となっている。しかしながら、我が国の審査・安全対策及び試験研究に関わる体制は未だ不足する点が多く、早急な組織整備、人材確保及び育成が望まれる。さらに、今後は開発研究、レギュラトリーサイエンス研究の成果を承認審査、安全対策等に生かし、これらの活動の適切性、信頼性、迅速性を高めることが期待される。

(2) 薬学研究の推進と体系的教育体制の構築

医療が著しく高度化し、創薬科学や臨床薬学等の研究に大きな社会的期待が寄せられると共に、薬剤師に適正な薬物治療を実践する医療人としての資質と機能が求められるようになってきたことを背景に平成 18 年度に薬学教育改革が実施され、6 年制学部教育のもとに、高度な職能を持ち先端医療あるいは地域医療に貢献する薬剤師の育成が推進されている。一方、創薬科学等の研究者をはじめ多様な人材養成を目的とする 4 年制学部教育も併置され、医薬品開発の基盤技術や開発システムの構築を支える薬学の学術・教育の充実、高度化への対応が図られている。先に、今後薬学において取り組むべき課題として取り上げた、創薬研究拠点の整備や個別化医療、再生医療、がん治療の推進、抗体・核酸医薬品や国際的視野に立った治療薬の開発、さらには創薬情報科学に基づく開発戦略構築、環境負荷に配慮した医薬品産業モデルの構築、医薬品の有効性・安全性決定因子解析、などに関しては、薬学の側からこれに参加し貢献する有能な人材を早急に育成することが喫緊の課題である。

新しい薬学教育体制の下で、6 年制学部に基づき置く大学院においては病院・薬局で働く高度な職能を持つ薬剤師の養成に加え、薬剤師の資格を有し医薬品の研究・開発・情報提供等に従事する研究者や技術者、医薬品・医療機器の承認審査・安全対策、公衆衛生などに携わる行政従事者、薬学教育に携わる教員等、多様な人材が養成されることになる。こうした中で、臨床に従事しながら研究ができる、あるいは臨床の経験を生かして他の研究職域で活躍する薬剤師 (pharmacist-scientists) を輩出できるよう、実務に密接した研究能力を習得させる教育を行う必要がある。がん専門薬剤師の育成など既に一部実施されているものもあるが、平成 23 年度に始まる新制度の大学院において、上記の課題を担う人材育成を具体的かつ体系的に推進することが極めて重要である。

一方、4 年制学部に基づき置く大学院においては、薬学に関わる広範な基礎科学に重点が置かれ、医薬品創製に関わる全ての研究領域を対象として薬科学の教育・研究を通じた研究者の育成が推進されるが、これらにおいても上記の課題を強く意識することが望まれる。今後、レギュラトリーサイエンスを基盤として基礎薬学と医療現場の間で必要とされる種々の評価科学や規制科学などを具現化し、薬学の基礎科学の統合・体系化、大学院教育の再構築を進めることで、深い専門性と共に広範な分野で横断的・総合的能力を有する優れた創薬科学研究者を輩出する教育・研究が行われることが期待される。

薬学と PMDA 等との連携大学院を構築することも重要な課題である。これらの教

育を受けた学生は、革新的医薬品・医療機器を創出するあらゆる分野で活躍し、さらに、薬学以外の分野との広範な連携システムを構築、推進することによって、広範かつ弾力的なキャリアパスを目指すものと思われる。

現在の薬学教育では、基礎研究に関するプログラムは充実しているが、医薬品・医療機器開発、とりわけ実用化を意識した疫学、生物統計、データ管理、医療倫理などに関するプログラムが十分に整備されているとは言い難い。また、レギュラトリーサイエンスについても十分な教育は実施されておらず、早急に充実を図ると共に、その意義や目的を熟知した開発・審査等の経験者の教育参加についても十分な配慮が必要である。さらに、将来基礎研究に従事する人材であっても、実用化に向けたプロセスを意識した研究計画・事業の立案や実行に結びつく能力を養成することによって、薬学研究で得られる成果が効率的に社会に還元されると思われる。このような改革においては、学産官の連携、認識の共有、教育プログラム等の実践だけでなく、生み出された人材に対する多種多様なキャリアプランの展開も検討する必要がある。こうした人材が、異なるセクター、組織間で流動的に活躍することによって、有効で安全な医薬品・医療機器の実用化の促進とそのためにより有用な基礎的研究の発展がもたらされるものと期待される。

5 まとめ

医療の質の向上に対する国民の期待は高く、より適切な医薬品及び医療機器の提供が強く求められている。医薬品・医療機器を社会や患者により速やかに届けるためには、基礎研究の充実に加え、出口を見据えた医薬品・医療機器開発研究の発展が必要不可欠である。薬学は、基礎から開発、市販後に亘る全領域の研究に関わり、レギュラトリーサイエンス研究の推進についても中心的役割を担っており、即実効性のある施策を講じ対応することが求められている。そのために、医学、工学等の様々な分野と連携し、課題の解決に向けた努力を行うと共に、基礎研究と臨床現場、行政、産業との連携強化について国民の立場で具体的に取り組むことが望まれる。

我が国の科学技術の推進に向け、今後多くの施策が展開される中で、本提言は国民医療の高度化に向けた薬学研究のあり方を示すものになると考える。本提言を踏まえ、学産官一体となって、国民の健康のための薬学研究が推進・育成されることを期待する。

<用語の説明>

- オープンイノベーション： 大学、研究機関、企業等が互いの知識や技術を有機的に結合させ、価値を創造すること。特に、医薬品開発において標的分子や開発に必要な技術を外部の研究機関に求めることを創薬オープンイノベーションと呼ぶ。
- ドラッグラグ： 欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって国民に提供されない状態。
- デバイスラグ： 欧米で承認されている医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態。
- バイオイメージング： 生体における解剖学的画像を得て、器官・組織・細胞・分子レベルで生化学的、生理学的解析を行うための技術。
- バイオマテリアル： 生体あるいは生体要素（DNA、タンパク質、細胞、組織、臓器など）の特性に基づいて開発された素材で、医療などに応用される。
- 薬物送達システム（DDS）： 薬物の体内動態を精密に制御し、標的作用部位に選択的に到達させることによって薬物治療を最適化する薬物投与技術。
- コンビナトリアル化学： 合成反応を素反応に分解して組み合わせることにより、多数かつ多様な化合物群（ライブラリー）を効率的に合成する技術。
- ハイスループットスクリーニング： 膨大な種類の化合物の中から、自動化されたロボットなどを用いて、高速および高効率で生理活性を持つ化合物を選別する技術。
- バイオインフォマティクス： 生命科学におけるデータの管理と解析を目的として、コンピュータツールおよびアプローチの研究、開発、応用を行う学問分野。
- ケモインフォマティクス： 化学構造、物性、反応など化学領域における多様な情報に対し、コンピュータ科学や情報工学などの情報科学的な手法を用いて問題の解決を目指す学問分野。
- システムバイオロジー： 遺伝子やタンパク質、代謝物、細胞などから構成されるネットワークを生命システムとして捉え、ダイナミックな生命現象を統合的に理解しようとする学問分野。
- バイオマーカー： 血液、尿、組織などの生体試料から得られ様々な生理的な状態、疾患の病態の変動や様々な治療に対する反応などと相関する客観的な指標。特にがんの有無が検出できるがんバイオマーカーの研究が活発に行われている。
- トキシコゲノミクス： 毒性学やゲノム科学と関連し、化学物質を動物や細胞に暴露して遺伝子発現解析を行うことにより、遺伝子レベルで毒性発現メカニズムの解明や毒性予測を行う学問分野。

<参考文献>

- [1] 日本学術会議、『日本の展望—学術からの提言 2010』、平成 22 年 4 月 5 日.
- [2] 日本学術会議日本の展望委員会生命科学作業分科会、提言『日本の展望—生命科学からの提言』、平成 22 年 4 月 5 日.
- [3] 日本学術会議薬学委員会、報告『薬学分野の展望』、平成 22 年 4 月 5 日.
- [4] 日本学術会議、勧告『総合的な科学・技術政策の確立による科学・技術研究の持続的振興に向けて』、平成 22 年 8 月 25 日.
- [5] 日本学術会議科学者委員会学術の大型研究計画検討分科会、提言『学術の大型施設計画・大規模研究計画—企画・推進策の在り方とマスタープラン策定について—』、平成 22 年 3 月 17 日.
- [6] 総合科学技術会議基本政策専門調査会、『諮問第 11 号「科学技術に関する基本政策について」に対する答申』(平成 22 年)
- [7] 科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員、『平成 23 年度科学・技術重要施策アクション・プラン』(平成 22 年)
- [8] 日本薬学会、『薬学の展望とロードマップ』(平成22年)
- [9] 文部科学省科学技術政策研究所、『報告書 第4期基本計画で重視すべき新たな科学技術に関する検討』(平成21年)
- [10] 日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会、報告『医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について』、平成 20 年 7 月 24 日.
- [11] 日本学術会議臨床医学委員会・薬学委員会合同臨床試験・治験推進分科会、提言『日本における臨床治験の問題点と今後の対策』、平成 20 年 5 月 22 日.
- [12] 日本学術会議臨床医学委員会循環器分科会、報告『革新的国産治療機器開発に向けた研究開発機能拠点の形成』、平成 20 年 7 月 24 日.
- [13] 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省、『革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略』、平成19年4月26日.
- [14] 文部科学省・厚生労働省、『新たな治験活性化5カ年計画』(平成19年)
- [15] 文部科学省科学技術政策研究所・科学技術動向研究センター、『2025年に目指すべき社会の姿—「科学技術の俯瞰的予測調査」に基づく検討—』(平成19年)
- [16] ヒューマンサイエンス振興財団、『ポストゲノムの医薬品開発と診断技術の新展開』(平成19年)
- [17] 文部科学省、『第3期科学技術基本計画』(平成18年閣議決定)
- [18] 日本学術会議、勧告『創薬基礎科学研究の推進について』、平成2年10月18日.
- [19] 文部科学省、橋渡し研究支援推進プログラム
<<http://www.tr.mext.go.jp/outline/index.html>>
- [20] European Medicines Agency (EMA), Road Map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health. (London: EMA, 2011)
- [21] Food and Drug Administration (FDA), A FRAMEWORK FOR FDA's REGULATORY SCIENCE INITIATIVE "Advancing Regulatory Science for Public Health. (Silver Spring: FDA, 2010)
- [22] European Medicines Agency (EMA), INNOVATIVE DRUG DEVELOPMENT APPROACHES

- Final Report from the 'EMA/CHMP think-tank group on innovative drug development', (London: EMA, 2007)
- [23] Food and Drug Administration (FDA), Challenges and Opportunities Report - March 2004 "Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products." (Silver Spring: FDA, 2004)
- [24] Woosley RL, Myers RT, Goodsaid F. The Critical Path Institute's Approach to Precompetitive Sharing and Advancing Regulatory Science. *Clin Pharmacol Ther.* 2010; 87(5): 530-3.
- [25] Shah VP, Besançon LJ, Stolk P, Tucker G, Crommelin DJ. The pharmaceutical sciences in 2020: report of a conference organized by the board of pharmaceutical sciences of the International Pharmaceutical Federation (FIP). *Pharm Res.* 2010; 27(3): 396-9.
- [26] Crommelin D, Stolk P, Besançon L, Shah V, Midha K, Leufkens H. Pharmaceutical sciences in 2020. *Nat Rev Drug Discov.* 2010; 9(2): 99-100.
- [27] Buckman S, Huang SM, Murphy S. Medical product development and regulatory science for the 21st century: the critical path vision and its impact on health care. *Clin Pharmacol Ther.* 81(2):141-4, 2007.

<参考資料> 薬学委員会審議経過

平成 22 年

- 11 月 1 日 薬学委員会（第 21 期第 3 回）
○審議事項、提言作成の方針について
- 12 月 14 日 薬学委員会提言作成ワーキンググループ設置
○提言作成の基本方針について

平成 23 年

- 1 月 20 日 薬学委員会（メール会議）
○提言の構成・骨子について
- 2 月 18 日 薬学委員会（メール会議）
○提言案について
- 4 月 25 日 薬学委員会（メール会議）
○提言修正案について
- 5 月 20 日 薬学委員会（第 21 期第 4 回）
○審議事項、提言発出について
- 5 月 25 日 薬学委員会（メール会議）
○提言最終案について
- 7 月 28 日 日本学術会議幹事会（第 130 回）
○薬学委員会提言「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－」について承認