

日本薬剤学会 (APSTJ) ニュース

1

日本薬剤学会の活動 Report on APSTJ activity

社団法人日本薬剤学会 会長, 京都大学大学院 薬学研究科

橋田 充

MITSURU HASHIDA

はじめに

このたび日本薬剤学会は、薬剤学研究、製剤・生産技術などに関する最新情報の提供メディアとして役割を果たしているファームテクジャパン誌と連携し、同誌の新しい企画として本学会の活動紹介、関連情報(学会、フォーラムなどの開催記事)の掲載、あるいは学会が編集・出版する「薬剤学—生命とくすり—」の掲載論文、解説などの紹介を掲載するコーナーを設けることになった。今後、本欄を通じて、製剤・製薬研究の一層の活性化が実現するように、学会としても大いに努力したい。初回の本稿では、日本薬剤学会の現状と今後の展望を紹介する。

1. 日本薬剤学会の概要

日本薬剤学会は、1985年に設立以後、薬剤学の進歩および普及を図り、科学、技術、文化の発展に寄与することを使命として活動してきた。2006年4月には、文部科学省より社団法人設立の認可を受け、医療の発展あるいは医薬品創成において本学会が果たすべき役割を再確認するとともに、次代における薬剤学の発展に向けて会をあげて取り組む体制にある。

薬物投与方法論を取り扱う薬剤学は、医薬品開発と生産におけるモノづくり、医薬品の体内での動態解析とその製剤技術によるその制御、あるいは医療の現場にお

ける物質・生体の両面から見た医薬品の適切な取り扱いなどに密接に関連を持ち、極めて裾野の広い学問領域と位置づけられる。一方、薬学教育においては2006年度より学部6年制教育が始まり、高度な医療人養成と創薬・創剤研究者をはじめ、多様な人材の育成を目指す新しい薬学教育制度において、薬剤学が果たす役割も極めて大きい。また、本学会は国際薬学連合(International Pharmaceutical Federation: FIP)の学術部門(Board of Pharmaceutical Science: BPS)メンバーとして、わが国の薬学の研究・教育の国際的窓口として機能し、世界薬学会議(PSWC)の企画・運営をはじめ、開発途上国における保健増進、薬事行政の国際調和、医薬品産業の育成、アジア各国との研究協力、交流等に向けた諸活動を通じて、世界規模での薬学発展に向けた活動を推進している。

2. 製剤、製薬を取り巻く国内情勢

医薬品の開発戦略は、ゲノム創薬、コンビナトリアルケミストリー、ハイスループットスクリーニングなどの先端創薬基盤技術に代表されるように、最近大きくその姿を変えているが、中でも、製剤あるいはその重要な一部門である薬物動態の精密制御を通じて治療の最適化を目指すDDSは、薬物を医薬品製剤に仕立て上げる開発の最終段階に位置する技術分野として、ますますその重要性を増している。現在、わが国の科学技術あるいは学術の将来像は、総合科学技術会議が策定した「第3期科学技術基本計画」や、日本学術会議の「日本の計画

日本薬学会の活動

Japan Perspective」, 「日本の科学技術政策の要諦」の提案に描かれているが, 製剤・DDSは, 例えば前者においては, 重点推進4分野のひとつであるナノテク・材料分野の重点領域として取り上げられ, すでに文部科学省府省連携プロジェクト, 厚生労働省のプロジェクトあるいはNEDOプロジェクトとして, 多くの研究テーマが推進されている。安倍首相が先導する, 2025年に日本が目指す社会のかたちを描き, 社会の進歩, 経済成長に貢献するイノベーションの創造に向けて, 医薬, 工学, 情報工学などの分野ごとに戦略指針を練るプロジェクト「イノベーション25」においても, 製剤・DDS研究に多くの機会が生まれることが期待される。

日本薬学会は, 優れた医薬品の創成や適正使用を通じた人類の保健・医療の向上を目標とするが, その実現に必要な多面的な活動の中でも, わが国の製薬産業の振興に向けた活動は最も重要な課題と位置づけられる。製薬産業は, 製薬企業に多くのタイプがあるだけでなく, 創薬シーズを開発するベンチャー企業, 開発業務受託機関, あるいは製造受託企業など多くの企業群によって支えられ, バーチャル組織による企業活動まで想定される現状にある。一方, 医薬品の生産においても, 原薬, 製剤添加物, 包装材料, 製剤機械, 製造プラント, 品質管理システムなどに関して極めて多くの種類と数の企業が関わり, 全体として産業が構成されている。多くのプロセスで行政の管理を受けることも重要な側面であり, その意味で円滑な産業活動を保証するために設立された多くの業界団体も重要な構成要素である。こうした情勢のもと, 本学会に課せられた役割は, 製剤研究, 動態研究, 製剤設計, 製造, 品質管理, さらに投薬設計や薬事行政などに対して, 学産官の連携の下に関連諸分野に共通のプラットフォームを提供し, 産業全般の発展と国際調和に貢献することであると考える。

3. 日本薬学会が進める国際交流

日本薬学会は, 薬剤学研究領域を集約する学会組織として, わが国における本領域の窓口となり, 多くの国際学会と強力な連携関係にある。

FIPは, WHOを通じた世界の保健行政との一体的な活動, The World Health Professions Alliance (WHPA) を基盤とした, 世界医師会 (医学会), 看護師会との協調,

さまざまな製薬関係団体, あるいは行政当局との共同活動等, 非常に幅広い活動を行っており, 組織は, 職能部門のBPP (Board of Pharmaceutical Practice) とBPSから成り立っている。FIP/BPSは薬学の学術部門を国際レベルで束ねる組織として, ICH等と同じく, 日・米・欧の創薬科学の基盤があり, 新薬開発能力がある国 (地域) を中心に運営されている。FIP/BPSはまた, 米国薬学会 (American Association of Pharmaceutical Scientists: AAPS) を通じて米国FDAと, さらにヨーロッパ薬学連合 (European Federation of Pharmaceutical Scientists: EUFEPS) を通じてEMEA (ヨーロッパ医薬品庁) と強固な協力関係にある。

AAPSは, アメリカにおける創薬・製薬研究者の学会として, 12,000人以上の会員を有し, 会員のほぼ70%がPh.D.を取得していて, 医薬品産業と強いつながりのもとに, 研究あるいは技術畑の研究者が集まるアメリカの薬学を代表する学会である。学会は8分野よりなり, 広く薬学研究がカバーされているが, 応用, 産業の視点がかかなり強く意識されている。AAPSの特徴として, 創薬, 製薬志向が強いこと, 多分野の出身者が会員になっていること, FDAのガイダンス策定や, 薬局方の制定など薬事行政に学会が強く関わっていることなどがあげられる。一方, EUFEPSは, ヨーロッパ24カ国の薬学会が傘下にあり, 各学会の会員数を合わせると18,000人に達する。

4. 第3回世界薬学会議

本年4月22~25日, FIP/BPS主催の第3回世界薬学会議 (PSWC2007) (www.fip.org/PSWC) が, アムステルダムで開催され, 同部門傘下の (社) 日本薬学会は (社) 日本薬学会とともに本会議を共催し, その成功に向け運営に当たっている。本会議は, 2000年の第1回サンフランシスコ会議, 2004年の第2回京都会議に続くもので, 薬学・創薬研究者, 薬学教育者, 医療人, 製薬技術者, 薬事行政官等が一堂に会し, 創薬科学, 製薬産業の最新情報を交換する最大の機会であり, アカデミア, 製薬産業を問わず, 広く薬学関連諸組織の活動に大きく貢献するものと考えられる。会議の運営は, ヨーロッパ, アメリカ, 日本の3極が対等に関わり, シンポジウム講演者としても, わが国から多くの研究者が参加する。さらにサテライトシンポジウムとして, 学生, ポスドクを対象とした若手主導のシンポジウムや薬学教育に関するワークショップも企画されている。なお, 本会議のプログラム内容など

詳細は、本誌2006年10月号で紹介されている。

本会議の一般演題の申し込みはすでに締め切られたが、70カ国から1,250題の申し込みがあり、日本からも150題近くの申し込みがあったことから、世界の創薬科学、製薬行政を集約した盛大な会議になるものと期待される。

5. 日本薬剤学会の新たな活動

今後、日本薬剤学会にとっては、基盤となる学術活動に加え、教育、さらに行政当局との連携あるいは関連学協会との協力関係の構築を通じた産業振興への貢献が重要な課題となる。薬剤学研究の一層の発展を目指して、日本薬剤学会では以下の新しい取組みを始めている。

① 薬剤学教育の高度化に向けた体制整備

薬学各領域での動きに合わせて、薬剤学領域でも薬剤学教員会議と教科検討委員会等の統合的運営を図ることが認められ、日本薬剤学会がその共通のプラットフォームとして、情報収集、意見集約、情報発信の拠点となるため、受け皿として教育分科会の設置を目指すことになった。当面、教育問題に関するワーキンググループを設置し、新制度化での薬剤学教育のあり方について、産業界などの意見も集め検討する。議論の集約は、日本薬剤学会第22年会最終日に開催される薬剤学教員会議において行う予定である。

② 薬事行政機関との連携の推進

産官学連携の基盤構築は、学会の重要な使命の1つである。学会として、これまで以上に行政機関との連携を密にし協力体制の強化に努めるとともに、年会プログラム等において交流の機会を設ける。

③ 関連学協会との連携の推進と日本薬剤学会の基盤強化

日本薬剤学会は近年の世界規模での薬剤学、製剤学、製造工学、レギュラトリーサイエンスなどの発展と関連領域の拡大を踏まえ、関連学協会間での情報の共有と公益に則った意見発信を通じて、医療、医薬品産業の一層の発展に寄与することを目的に、連携の基盤となるプラットフォーム造りを目指している。具体的な試みとして、関連学協会連絡会議の設置と本組織を窓口とした情報の集約と医療、産業、教育行政等への情報発信への取組みがあげられ、また、日本薬剤学会のホームページ(<http://www.soc.nii.ac.jp/apstj/>)に関連学協会連絡会議の情報

欄を設け、各学協会の活動、行事予定などを掲載することも検討している。さらに、日本薬剤学会の年会において関連学協会の活動を紹介する企画を設け、各学協会の活動を会員に情報提供することや、日本薬剤学会が窓口となっているFIP/BPSや、AAPS、EUFEPS、あるいはFDA等に関する情報の共有化を目指したシステム作りも考えている。

④ 製剤技術講習会「製剤の達人による製剤技術の伝承」

改正薬事法による医薬品製造販売業と製造業の分離に伴い、企業から製剤の設計、製造のアウトソーシングがますます加速されていくと予想されるなか、製剤技術の伝承に関心が寄せられている。そこで、日本薬剤学会に「製剤技術伝承委員会」を発足させ、製剤技術講習会を企画することになった。第1回講習会は「固形製剤の製剤設計と製造法」をテーマに3月以降順次開催する。

技術伝承の対象者としては、医療用医薬品製造販売業の製剤技術者はもちろんのこと、受託製造業者、ジェネリックメーカー、OTCメーカーの製剤技術者、さらに製剤設計、医薬品製造法に興味を持つ製剤機械メーカー、エンジニアリングメーカー、添加剤メーカーの技術者が想定されている。本講習会では、基礎理論、基本的技術に加えトピックス、包装技術も取り入れて広く製剤技術の伝承を行い、また、効率的で合理的な処方設計のために必要なプレフォーミュレーション、少量スケールでの製剤化検討、開発過程に沿った処方・製造法の決定、さらに、ICH Q8「製剤開発のガイドライン」で強調されている製剤の品質を確保するための工程パラメーターの多元的な組み合わせの中から決定される「デザインスペース」の評価等における、製剤設計の合理的なフィロソフィー伝授にも取り組む。

⑤ 日本薬剤学会第22年会

来年度の年会は、谷川原祐介慶應義塾大学医学部教授・薬剤部長が組織委員長となり、5月21日(月)～23日(水)に大宮ソニックシティで開催される。年会では、特別講演、年会長講演、受賞講演などの定例プログラムに加え、産官学が共通の話題で討議する産官学連携シンポジウム「産官学のシナジーで達成する21世紀の品質保証」が計画されている。また、大学院生主催シンポジウム等の企画もある。以上を通じて、本稿で説明した学会の新しい取組みの多くが紹介される予定である。