

Medical Excellence JAPAN 理事長

近藤 達也

こんどう・たつや 東大医卒、国立国際医療センター病院長などを経て、08年医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長。「レギュラトリーサイエンス」(規制科学)を推進し、わが国の医療改革に貢献。19年から現職。77歳。



「レギュラトリーサイエンス」の未来 社会課題解決に広く応用を

レギュラトリーサイエンスという言葉は世界で初めて薬事の領域で提唱したのは日本人である。最初からこのカタカナの表現を用いてきた。

1997年、国立衛生試験所(現国立医薬品衛生研究所)の副所長であった故内山秀博博士により、新しい科学技術の産物を社会で展開するにあたって、従来の「アカデミックサイエンス」の範囲を乗り越えた「レギュラトリーサイエンス」の重要性を提唱された。そして、それには「評価科学」と「適正規制科学」の二つの観点があることを表明された。この概念は日本の薬学界には理解が広まったものの、それ以外の分野では十分な展開は見られなかった。

レギュレーションは「規制」と訳すと「ブレイク」の印象が強すぎる。レギュレーションには「ブレイク」もあるが「マナセル」も「ハンドル」もある。従って、レギュレーションにはその正しい運用が求められる。その正しい運用とは何か。それは「調和」である。人類のため、社会のためになるかどうかの倫理的な判断は最も大事にされているところと考える。

講壇

「レギュラトリーサイエンス」の人類社会全体での重要性について述べる。まず課題が目の前に置かれたら、その課題が一体どのような問題点を抱えているか360度の視野で、関連する項目をすべて拾い上げ、マッピングしていく。ここで「評価科学」として良い点悪い点、役に立つ点、役に立たない点を公平にサイエンスとして評価していく。ここからは好き嫌いでよって評価を避けることは許されない。最終的に統合的に、この課題の期待される点から明らかになる一方、何とか抑え込まねばならない問題点も明確になる。次のステップとなるのが「適正規制科学」である。いかにして、この課題の良い点を伸ばし、弱点を制御するか工夫することである。サイエンスに基づく規制の工学というところまで来る。おおよそ、このようなものと考え方で諸事に当たれば、間違いない。この世のいかなる課題も、正しく合理的に解決できるはずである。



2008年、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の理事長就任にあたり、常に科学的な行政判断をPMDAに正式に導入することを決めた。同時に世界の薬事規制当局に向かって、PMDAはこのレギュラトリーサイエンスに基づく規制の判断をする立場を表明した。これは、世界中、とりわけ規制の先進国に一気に広まった。国民に対して規制を科学的に判断する根拠となり、その業務の信頼を取り戻す大きな影響を与えることになった。今日のPMDAの信頼性の強化の支えとなったものである。

本来、行政における規制というものは、常に倫理的かつ科学的に判断しなければならぬ。しかし科学的というだけでは含まれてしまう。科学的にかつ科学的に行うことで、その科学的に判断し実行しなければならぬ。それをレギュラトリーサイエンスという言葉で表した。我々は、国民にとって最善の判断に基づく規制を提供すべく、常にこの科学する心を怠れないように理念にも定めて実行している。このような科学が、広く社会に先進国の証としてもつとめと応用されることを期待する。

(今回は早稲田大学政治経済学術院副学術院長の深川由起子氏です)

新型コロナウイルス感染症拡大で、抗ウイルス材需要が拡大している。ウィズコロナ時代は我々の身の回り、抗ウイルス材が当たり前で使用されるようになるだろう。そうした近未来を想定し、製品開発を通じて誰もが暮らしやすい、持続可能な社会づくりに貢献していきたい。

化学で貢献「ウィズコロナ」

アイカ工業取締役常務執行役員 機能材料カンパニー長 大村 信幸



主張

新型コロナウイルス感染症拡大で、抗ウイルス材需要が拡大している。ウィズコロナ時代は我々の身の回り、抗ウイルス材が当たり前で使用されるようになるだろう。そうした近未来を想定し、製品開発を通じて誰もが暮らしやすい、持続可能な社会づくりに貢献していきたい。

現在、得意とする化学を生かし「3次元加飾フィルム」の開発に取り組んでいる。3次元物体に貼り合わせが、耐摩耗性や耐薬品性などの効果を持つ。これに抗菌・抗ウイルス効果を追加することを検討している。ウィズコロナ時代を迎え、高まる抗菌・抗ウイルスの需要に応えて幅広い顧客に支持される製品を生み出していきたい。

おおむら・のぶゆき 88年(昭63)東大経済卒、同年三井物産入社。09年アイカ工業入社、同年取締役、17年常務、18年取締役常務執行役員。東京都出身、56歳。

抗ウイルス機能品 浸透促す

抗ウイルス材の広がり、当社の製品動向からも明らかだ。抗ウイルス建材「ウイルステクトシリ」の販売も好調だ。早くも初年度の売上高目標を上回った。その勢いに乗り、私が率いる機能材料カンパニーでも、9月に抗ウイルス機能を持つフィルムを発表する。

建材販売に勢い

抗ウイルス機能を持つフィルムは、ハードコートフィルム「ルミアートシリ」に追加する。ルミアートはデジタルサインやタッチパネル、インターネットなど幅広い分野で使われている。当社は顧客と接する営業担当

抗ウイルス機能を持つフィルムは、ハードコートフィルム「ルミアートシリ」に追加する。ルミアートはデジタルサインやタッチパネル、インターネットなど幅広い分野で使われている。当社は顧客と接する営業担当

抗ウイルス機能を持つフィルムは、ハードコートフィルム「ルミアートシリ」に追加する。ルミアートはデジタルサインやタッチパネル、インターネットなど幅広い分野で使われている。当社は顧客と接する営業担当

抗ウイルス機能を持つフィルムは、ハードコートフィルム「ルミアートシリ」に追加する。ルミアートはデジタルサインやタッチパネル、インターネットなど幅広い分野で使われている。当社は顧客と接する営業担当

論説室から

居住用投資物件

コロナ禍でも堅調な理由とは

論説委員 加藤 正史

都内の不動産業者から意外な話を聞いた。居住用の投資物件の需要が底堅いという。新型コロナウイルスによる経済減速で個人の住宅購入には急ブレーキがかかった。しかし貸し付け用の1棟アパートやマンションに関しては、投資家の意欲はあまり変わっていない。これは、世界で、とりわけ規制の先進国に一気に広まった。国民に対して規制を科学的に判断する根拠となり、その業務の信頼を取り戻す大きな影響を与えることになった。今日のPMDAの信頼性の強化の支えとなったものである。

Advertisement for Otech (株式会社オーテック) featuring 'Cost reduction proposals' and 'Small production proposals'. It lists various metal processing services like roller, shaft, and friction welding.

Advertisement for KYOKO GROUP (株式会社京光製作所) featuring 'Development from molding to assembly, assembly, inspection, and shipping'. It lists various electronic components and services.