

一般シンポジウムS51

医薬品開発・適正使用におけるバイオマーカー利用とレギュラトリーサイエンス Regulatory Science on Biomarker Usage for Development and Proper Use of Drugs

齋藤 嘉朗¹, 頭金 正博²

¹国立衛研, ²名市大院薬

医療・健康産業の活性化や健康寿命の延伸のため、疾患や医薬品の有効性・副作用等に関する客観的生物指標（バイオマーカー）を用いた医薬品開発の効率化・迅速化、および薬剤反応性の個人差に応じた有効で安全な個別化医療の早期実用化が求められている。さらにアルツハイマー病など、進行性疾患に関しては、バイオマーカーを利用した個別化予防が期待されている。しかし、総合科学技術会議においては、個別化医療の世界的競争における我が国の出遅れと創薬力の低下が指摘されている。バイオマーカー研究は、アカデミアでも多く行われているものの、医薬品と同様に、これを臨床につなげる道筋が確立しておらず、問題となっている。関係者が知恵を絞り、本邦における現状を打開する必要がある。本シンポジウムでは、バイオマーカーに関する概説の後、非臨床、臨床、市販後におけるバイオマーカー研究・開発に携わっている産学官の研究者に、最新の研究成果、利用実態、本邦における課題とその解決策、将来展望などをご紹介いただく予定である。さらにバイオマーカーを担当する審査官に、医薬品評価におけるバイオマーカー利用に向けた規制当局の取組みをご紹介いただく。今後は、産学官が共同して、本邦におけるバイオマーカー研究を活性化させ、臨床応用を目指すことが必要であり、本シンポジウムがその一助となることを期待する。