

## 第2回(2016年)中国安全性薬理学会学術年会 および第5回安全性薬理学国際学術検討会

安東賢太郎

東邦大学医学部薬理学講座



平成28(2016)年5月26, 27日に中華人民共和国(中国)山東省済南市で同時開催された第2回(2016年)中国安全性薬理学会学術年会および第5回安全性薬理学国際学術検討会に中国安全性薬理学会から招聘を受け、出席した。これは昨年、私が中国薬理学会安全性薬理専門委員を仰せつかったためである。中国安全性薬理学会は一昨年、中国政府の認可を受けて中国薬理学会の傘下に設立された。当初、年会は隔年開催と聞いたが、安全性薬理の重要性が認識されたのか、あるいはICH\*批准国に対する遅れを一気に克服しようとしているのか今年も開催されることになった。私以外には国立医薬品食品衛生研究所の諫田泰成先生、日本安全性薬理研究会第8回学術年会の会長を務められるエーザイ(株)の吉永貴志先生、同研究会幹事の第一三共(株)の千葉克芳先生が参加した。日本以外からは国際安全性薬理学会(Safety Pharmacology Society)元会長のDustan Sarazan博士が参加していた。私はICH S7Bガイドライン\*\*策定のきっかけとなったterfenadineの複雑な循環器作用機序を活性代謝物のfexofenadineと麻酔下イヌのクロスオーバー試験で明らかにしたことを報告し、中国のトランスレーショナルリサーチ研究の大家の先生に興味を持っていただいた。諫田先生のiPS細胞由来心筋細胞を用いた心毒性作用の検討や吉永先生の*in silico*の不整脈予測性、千葉先生の心毒性バイオマーカーの講演に対しては世界的なトピックであるので反響があったと思われる。米国からはWeb参加で米国Food and Drug Administration(FDA)のJean Wu博士の発表があった。発表は英語であったが、ディスカッションは中国語で行われていた。医薬品の開発の拠点であり、世界中の製薬業界の規制を主導している米国FDAの情報を母国語で分かりやすく説明を受けたり、質疑応答ができたりすることを羨ましく思えた。



学会会場の済南南郊賓館前にて、左から筆者、吉永先生、千葉先生、諫田先生。入口上部の電光掲示板に「熱烈歓迎」の文字も見える

中国からの発表として中国科学アカデミーの刘昌孝院士と中国薬理学会の杜冠华理事長が基調講演を行った。中国

人研究者の発表は全て中国語で行われたので、内容を十分に理解するには至らなかったが、国家だけでなくこうした学術レベルの高い方の力添えもあって発表内容も急速にレベルアップしているように思われた。例えば、iPS細胞由来心筋の薬物反応性の中国独自のデータベース構築などは着々と進んでいるようである。日本でも日本医療研究開発機構の助成金を得て、産官学の共同研究としてデータベース構築を行っている。研究への着手が早かった分、中国に比べてノウハウの蓄積があるが、いつ中国が日本に追いつき、追い越して行くか予断を許さない。

一般講演として中国の中央および地方政府などの規制当局の研究所や企業からの発表が続いた。日本でも議論になっている安全性薬理試験を毒性試験の中に組み込む方法やバイオシミラーの評価方法、その規制方法などが報告された。演者はかつて国際協力機構（Japan International Cooperation Agency：JICA）や国費留学によって日本で教育された人達から日本語ができないが英語を自由に操れる若い世代に変わりつつある様に思えた。

私が初めて中国の学会に参加したのは2012年のことである。その頃に比べると発表内容だけでなく、会議の準備

も運営も確実に洗練されてきている。これは今回、われわれを招待して下さった中国国家食品薬品监督管理局の食品薬品安全評価研究所所長の汪巨峰博士を始めとする中国安全性薬理学会のスタッフの皆様の努力の賜物かもしれない。

前回に続いて今回も汪巨峰博士、スタッフには現地滞在中、本当にお世話になった。この場を借りて深くお礼を申し上げます。

---

\*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議）の略称。カナダのようにオブザーバーとして参加している国もあるが、中国は現時点ではICHに参加していない。

\*\*The Non-clinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals という創薬過程で必要なガイドライン

DOI: 10.14994/tohoigaku.2016.r041