

製薬協・基礎研究部会の思い出

第 1 章（続き）

菊池 康基

4. 基礎研究部会の新体制の確立へ向けて

4.1 副部会長の人選

府川部会長へ受諾の返事をした直後、吉田耕一（大日本製薬）副部会長よりお手紙を頂戴した。吉田さんは部会の経験も長く、運営、人事等について全面的に協力するし、関西からはしばらく部会長が出ていないので、部会長を引き受け頂いて大層喜ばしいとのことであった。吉田さんとは、その後しばしばお会いして、部会運営の基本方針、課題設定、人事等について相談をさせて頂いた。

副部会長については、吉田さんが副部会長（留任）としてサポートしてくれることを表明されたので、後 2 名を関東の製薬会社から選ぶこととし、小野寺威氏（第一製薬・安全性研究センター長）と佐久間貞重氏（第 3 分科会長、アップジョン・総合研究所・部長）に就任をお願いし快諾して頂いた。

4.2 分科会のテーマと分科会長の人選

副部会長 3 氏と協議の結果、今期は、毒性試験法ガイドライン検討の他、新たな試験法のガイドライン作成が予想されることから、第 1 分科会：QAU、第 2：前臨床試験、第 3：癌原性試験、第 4：抗原性試験、第 5：経皮毒性試験、及び第 6：毒性病理学、の六分科会を設置することになった。部会運営をスムーズにするため、分科会長には正副部会長から推薦された専門家に就任をお願いすることとした。

4.3 部会の運営

(1) 部会総会

これまでほぼ 2 カ月ごとに開催されてきたが、今期からは 3 カ月おきの年 4 回の開催とし、年間スケジュールと担当分科会を決めることにした。

第 50 回総会	1987 年 5 月 27 日	京都	
第 51 回総会	9 月 2 日	東京	第 4 分科会担当
第 52 回総会	11 月	京都	第 3 分科会
第 53 回総会	1988 年 2 月	大仁	第 1 分科会
第 54 回総会	5 月	東京	第 2 分科会
第 55 回総会	8 月	京都	第 5 分科会
第 56 回総会	11 月	東京	第 6 分科会

第 57 回総会 1989 年 2 月 京都 正副部会長

(2) 正副部会長会議

検討案件が生じた場合に随時開催することとした。

(3) 部会幹事会

正副部会長と分科会長で構成する。部会にとって重要な案件について検討するため必要に応じ随時開催とした。

(4) 分科会の運営

分科会の検討課題は部会幹事会の承認を必要とするが、分科会活動及びグループ活動については、分科会長に一任した。

5. 特別小委員会委員について

医薬品評価委員会に設置されている次の二つの特別小委員会については、基礎研究部会との関係を考慮して、部会選出委員を決定した。この二つの特別小委員会の人事を下記に記す。

GLP 対応特別小委員会

小委員長	原田 喜男 (塩野義製薬)
副小委員長	羽室 行彦 (武田薬品)
同	宇高 奎二 (日本ロシュ)
委員	吉田 耕一 (大日本製薬) *
	小野寺 威 (第一製薬) *
	矢原 宮男 (鐘紡) *
	辰巳 熙 (日本商事)
	野口 晏弘 (台糖ファイザー)
	野崎 (山之内製薬)

毒性試験法検討特別小委員会

小委員長	吉田 耕一 (大日本製薬) *
副小委員長	原田 喜男 (塩野義製薬)
同	菊池 康基 (武田薬品) *
同	小野寺 威 (第一製薬) *
委員	佐久間 貞重 (アップジョン) *
同	幸嶋 祥亘 (ビーチャム) *
同	野口 晏弘 (台糖ファイザー)
同	辰巳 熙 (日本商事)
同	猪俣 訓一 (日本レダリー)
同	宇高 奎二 (日本ロシュ)

*印：基礎研究部会選出委員

これらの特別小委員会は、行政に対する窓口として、行政からの種々の諮問やガイドライン見直しの都度、活動してもらうことにした。

6. 医薬品評価委員会・常任委員会及び総会で新部会長として紹介される

当時の医薬品評価委員会の常任委員会は、同委員会正副委員長と各部会（基礎研究部会、臨床評価部会、副作用部会、薬効部会）の正副部会長で構成されていた。

4月28日京都で開催された常任委員会に、基礎研究部会長兼毒性試験法検討特別小委員会副委員長として初めて出席し、就任の挨拶をした。引き続き行われた医薬品評価委員会総会では新任部会長として紹介された。今回の人事では、私の他に臨床評価部会長に衣非脩氏（武田薬品・開発本部部長）が選任され、武田薬品から部会長が二人就任したことで注目を集めた。

7. 行政等への就任挨拶

5月13日、国立衛生試験所に戸部満寿夫センター長を、引き続き霞が関に厚生省薬務局審査第一課の斎藤勲課長、内田技官を訪問し、吉田、小野寺副部会長とともに新任の挨拶をした。基礎研究部会の今期の活動計画をお伝えすると同時に、今後のご指導、ご協力をお願いした。

夕方、製薬協に戻り、事務局の山瀬部長と面談、部会運営のルール等について相談し、部会員名簿を入手した。同夜は、六本木のレストランで正副部会長会議を開いた。この店は私の秋田中学時代の友人〔注2〕の勤務先会社が経営するドイツ料理店で、同じビルに露・伊・和のレストランもあり、これらの店はその後もよく利用した。当夜は、分科会の人事と、月末に開催される今季初の部会総会の最終的な対応を協議した。

14日午前にはグレラン製薬に府川前部会長を訪問し、部会長引き継ぎの挨拶と、ご指導、ご助言をお願いした。

同日午後、国衛試で石館部長と面談。変異原性試験 Q & A 集（前期基礎研究部会における分科会活動の成果物）について経緯を説明、月末には石館先生らに原稿を送付することとした。この Q & A 集は、1992年に「変異原性試験 Q & A」⁶⁾として出版されることになる。

石館先生から、変異原性試験ガイドラインの見直しが行われるならば、ガイドラインの問題点について、行政側と企業側の代表による討論会をしてはどうかとの提案があり、開催に向け各方面に働きかけることになった。

8. 基礎研究部会人事（1987年4月～1989年3月）

副部会長との数度にわたる協議と、各正副分科会長候補との話し合いで決定された部会人事を示す。

部会長 菊池 康基（武田薬品・中央研究所・薬剤安全性研究所・主席研究員）

副部会長	吉田 耕一 (大日本製薬・総合研究所・動物実験管理室長)
同	小野寺 威 (第一製薬・中央研究所・安全性研究センター長)
同	佐久間 貞重 (アップジョン・総合研究所・毒性病理部長)
第1分科会	QAU
分科会長	中村 隆太郎 (日本レダリー・薬理研究部・室長)
副分科会長	吉田 秀雄 (大塚製薬・徳島研究所・室長)
同	富家 弘子 (藤沢薬品・研究開発総本部・室長)
第2分科会	前臨床試験の検討
分科会長	増田 裕 (三共・安全性研究所次長)
副分科会長	小林 孝好 (日本ヘキスト・医薬開発研究本部・生物研究部次長)
同	幸島 詳亘 (ビーチャム薬品・前臨床試験次長)
第3分科会	癌原性試験の検討
分科会長	臼居 敏仁 (万有製薬・研究開発本部部長)
副分科会長	宮嶌 宏彰 (武田薬品・中央研究所・薬剤安全性研究所・主任研究員)
第4分科会	抗原性試験の検討
分科会長	牧 栄二 (万有製薬・開発研究所・特殊毒性研究室長)
副分科会長	林 芳郎 (ゼリア新薬・生物研究部・免疫グループ長)
第5分科会	経皮毒性試験の検討
分科会長	佐村 恵治 (万有製薬・開発研究所・毒性研究室長)
副分科会長	茂田 哲哉 (日本レダリー・薬理研究部・毒性研究室長)
第6分科会	毒性病理学の検討
分科会長	菜畑 博司 (台糖ファイザー・新薬開発センター・病理研究課長)
副分科会長	長谷川 通規 (扶桑薬品・研究開発センター・研究部門課長)
同	井上 薫 (住友製薬・研究所・主任研究員)

以上の陣容で、1987年から2年間の基礎研究部会はスタートすることになり、5月27日に第50回基礎研究部会総会が京都で開催される運びとなった。

9. 部会長就任

9.1 第50回基礎研究部会総会

5月26日に常任委員会が京都で開催され、翌27日には部会長として初めての第50回基礎研究部会総会が京都で開催された。

議事録によると、林医薬品評価委員会委員長の挨拶の後、以下の議題に沿って吉田前期副部会長の司会により進行した。出席者は220名余。

- 1) 正副部会長選出
- 2) 部会の活動方針

- 3) 部会の運営
- 4) 分科会活動

前月の医薬品評価委員会・常任委員会と同委員会総会ですでに正副部会長の人事が公表されており、正副部会長については、吉田前副部会長の提案通り満場一致で正式に承認された。

9.2 部会長就任挨拶

先ず所信表明として、部会活動に関する基本原則として以下のことを述べた。

1. 安全性試験の各分野で、プロとしての自覚の基に活動してほしい。外部からは、当部会は毒性研究のプロ集団とみられている。
2. 部会あるいは分科会活動に際しては、企業の垣根を越えて、交流を深めて頂きたい。会社の肩書ははずし、研究者として対等な立場で議論することが肝要と考える。
3. 活動の成果は、わが国の毒性あるいは安全性研究のレベルアップに資するものであるべきで、このために共同研究の実施や関係学会の活用を図って頂きたい。分科会の課題については任期中に必ず成果としてまとめ、学会や学会誌へ発表するよう努力して頂きたい。
4. 医薬品開発は国際化の時代を迎えている。ガイドラインの検討に当たっては、海外情報の入手に努め、国際的な調和を念頭に置くことが益々重要になる。特に、海外の行政の動きやガイドラインに注視して頂きたい。
5. 分科会活動に当たっては、各人が役割を分担し、**give and take** に徹するよう努められたい。単なる情報収集のためだけの参加はお断りする。

以上の 5 点を、部会活動の基本原則として、ガイドラインの検討などに対応して頂きたい。こうした活動を通じ、部会のより一層の活性化を図りたいので、部会の皆様のご協力をお願いしたい。

次いで、部会の活動方針、運営、分科会について述べたあらましを記す。

活動方針として、前年より毒性試験法ガイドラインの見直し作業が始まっており、急毒、慢毒、生殖、抗原性の 4 試験について、昨年中は当部会内のワーキンググループが対応してきた。よりの確に対処するため、前年 12 月に毒性試験法検討特別小委員会が設置され本年 1 月より活動している。当部会としては第 2、第 3、第 4 分科会の活動を通して、この特別小委員会と連携しつつ行政の動きに対応して行きたい。

GLP 基準の見直しもすでに行われており、査察チェックリストが公表されている。GLP 基準解説書の見直しも始まっており、第 1 分科会とともに GLP 対応特別小委員会を補佐して行きたい。

部会運営については、部会総会を年 4 回とし、総会担当分科会を決め廻り持ちとすることにした。

分科会活動については、

第1分科会(QAU)：前期より継続テーマの他、特別小委員会を補佐するため、GLP全般の検討が必要であろう。

第2分科会(非臨床試験)：ガイドライン見直しに対応し、一般毒性、生殖試験の検討グループにより特別小委員会を支援したい。新テーマとして、臨床試験に必要な毒性試験について行政に先駆けて検討されたい。

第3分科会(癌原性)：ガイドラインの問題点の抽出と改訂への提案を期待する。変異原性試験の見直しの際は、癌原性試験とリンクして検討したい。

第4分科会(抗原性)：前期に引き続き検討を加え、当局のガイドライン案に備えてほしい。

第5分科会(経皮毒性)：当局の研究班に対処するための検討を続けてほしい。

第6分科会(病理データベース)：病理の分科会は当部会発足直後から続いていると聞いている。今期は、府川前部会長のご要望で病理データベース構築のための基礎作りをして頂くことになろう。

なお、新しい問題が生じた場合には、関係する分科会長とともに対応を考えたい。

9.3 部会総会を終えて

私の就任演説で述べた部会活動の基本原則は、のちのち「菊池五原則」と呼ばれていたらしい。私としては、部会活動を何とか活性化したいと願っていた。ガイドラインの見直しでも、行政の言いなりにならず、実際に試験を実施する立場からの自主的な判断が必要であり、行政にはっきり意見を具申するようになってほしいと思っていたからである。

総会では、他に事務的連絡として、二つの特別小委員会の人事と活動報告、連絡事項などがあつた。そのあと、分科会毎の会合があり、部会長指名の正副分科会長については確認し、正副分科会長未定の分科会については選出作業があり、前掲の人事が確定した。

これで午後1時から5時までの部会総会は予定通りに進行し、新部会長としての初の公的行事は終了した。副部会長や分科会長ら部会幹事会の皆様の協力の賜物であつたが、私にとってはながーい1日だつた。

夜は、幹事会の皆さんと慰労会、二次会は六本木の私の行きつけのスナック〔注2〕へ。吉田副部会長以下、皆さん歌もお好きなようだし、東京の会社の方々も六本木に行こうという喜んで付き合つて下さつた。

この夜以降、午後の会議が終了すると、吉田さんと私がホテル泊まりということもあつて何処かで食事して二次会へというのが定番となつた。

〔注2〕

このスナックは、7項でちょっとふれた旧制県立秋田中学の同期の友人がやっていた店で、同期の連中のたまり場になっていた。私は、三年の時に北海道の道立岩見沢中学に転校し

たため、秋田中学には2年間しか行かなかったが、1982年頃にこの店で35年ぶりに再会した友人たちは大歓迎してくれた。それ以来、東京で泊る夜はちよくちよく行くようになった。酒の飲めない私だが、この頃には、一口飲んで顔が赤くなれば、カラオケでも歌っていればよいので、飲み会も気楽に付き合うようになっていた。

文献

- 1) 菊池康基. 2010. 医薬品の遺伝毒性試験の黎明期. イーエスサポート(株)ホームページ. 一向庵, <http://www.es-support.co.jp/ikkouan9.html>
- 2) 菊池康基, 阿久津貞夫, 千谷陽一, 小林富士男, 近藤専治, 牧司, 宮内照雄, 森剛彦, 森本宏一 (日本製薬工業協会・安全性委員会・基礎研究部会・第5チーム) 1977. 医薬品の遺伝毒性試験 ～現状部分析と暫定的試験法～. 月刊薬事, 19:773-783, 931-949.
- 3) 賀田恒夫, 石館基 監修. 1980. 「環境変異原データ集1」, サイエнтиスト社, 東京.
- 4) 日本製薬工業協会・医薬品評価委員会・毒性試験法検討特別小委員会・変異原性試験分科会. 1985. 医薬品の変異原性試験に関する調査報告. トキシコロジーフォーラム, 8:375-391.
- 5) 菊池康基. 1985. 企業の立場からの問題点 —医薬品における変異原性試験の現状—, 公開シンポジウム「変異原性試験に関連する規制と諸問題」, 環境変異原研究, 7: 57-61.
- 6) 菊池康基, 津志本元, 三宅幸雄. 責任編集. 1992. 「変異原性試験 Q & A —厚生省医薬品毒性試験法ガイドラインに基づく—」日本製薬工業協会・医薬品評価委員会・基礎研究部会・第3分科会・変異原性試験検討グループ 編集, サイエнтиスト社, 東京.

(続く)