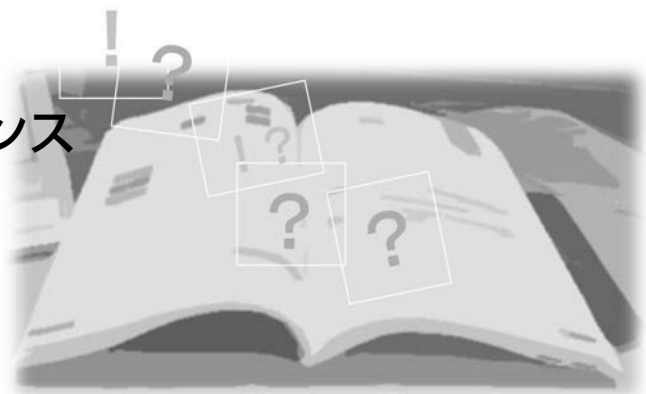


用語解説

レギュラトリーサイエンス



鈴木 章記

Akifusa Suzuki

医薬品医療機器総合機構

レギュラトリーサイエンスといえば、1987年に内山充先生が提唱したという話を聞く。国立衛生試験所の内山副所長(当時)が衛試支部ニュース(1987年10月28日)において、「私は当所の仕事をregulatory scienceと称している」¹⁾と述べた上でその考え方が示されたことが、このの始まりという整理となるのだろう。その後の講演でも、これを引用してレギュラトリーサイエンスの解説をしている²⁾。

1972年に米国の物理学者であるAlvin M.WeinbergはTrans-scienceという概念を提唱³⁾しており、科学に回答が求められても科学では回答することができない問題を取り扱うこととしている。Regulatory Scienceという言葉ではないが、その概念の混沌とした議論と同質であり、これ以降、mandated science (Salter L, et al. 1988), fiducial science (Hunt J, et al. 1999), postacademic science (Ziman J. 1996), mode 2 science (Gibbons M, et al. 1994), post-normal science (Funtowicz SO, et al. 1992)などがそれぞれの概念を示している⁴⁾。

レギュラトリーサイエンスと同様の概念の議論は幅広いが、内山充先生は、「国に責任があり、国民生活に反映され、他の機関では期待ができない」を言い表すために適した表現とされており、科学を正しい方向で生活の中に取り込むのがその役目と考えられている。それは集団生活での科学に基づくルール作りを支える研究と記載されており、それこそが国立衛生試験所の

仕事であるということを解説している。これは組織運営上、仕事としてその科学を行うという方向性を示したものであり、レギュラトリーサイエンスを実際に組織単位で当時遂行している唯一の研究所として、「科学でない規制は我々の仕事ではないということをはっきりと認識すべきである」としている¹⁾。なお、その成果は、食品衛生行政分野や薬事分野で発揮されており、「行政を通じて国民の健康に資する科学」を実践している。

食品衛生行政では、食品安全委員会というリスク評価機関の結果に基づいて農林水産省や厚生労働省というリスク管理機関がリスク管理措置を行う体制がある。食の安心安全の関心が高まったBSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) や表示偽装などの事件を経て安心と安全のすみ分けを考慮して構築された体制である。そこで行われている安全を担う科学的根拠による評価においては、研究成果等を用いて、食品安全委員会が行うリスク評価によって科学技術と人の生活を調和することとなる。そしてその結果に基づいて、リスク管理機関である官庁がリスク管理措置を定めて食の安全を堅持できる場を形成し、その場において食品関係業者による経済活動が展開されており、レギュラトリーサイエンスが実践されている^{5) 6)}。

薬事行政では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)において薬事承認が科学技術の社会生活への適応プロセスとなる。そのPMDAにおいては、レギュラトリーサ