

第17回 抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

# 『革新的抗がん剤研究開発への 「日本医療研究開発機構; 仮称」の寄与』

(2014年6月14日 @ 吉田富三記念講堂)

## 産業界側の評価と期待

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 委員長  
稲垣 治

# 本日の内容

1. アベノミクスにおける医薬品産業の位置付け
  - 医療イノベーション実現に向けた官の取り組み
  - 製薬協の事業方針
2. 医薬品産業を取り巻く環境と  
医薬品開発リソースの多様化
3. アカデミア創薬への期待と、  
企業側から見た課題
4. 日本医療研究開発機構(仮称)への期待  
医療イノベーションの円滑な実現のために

# アベノミクスと医薬品産業

成長戦略「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」(2013年6月)

- － 健康長寿産業が戦略的分野の1つに位置付けられ、製薬産業の活性化策が盛り込まれた

健康医療戦略 (2013年6月策定)

- － 基本的理念(「3つの理念」)
  - ・ 健康長寿社会の実現
  - ・ 経済成長への寄与
  - ・ 世界への貢献

具体策の一つとして  
「医療分野の研究開発の  
司令塔機能」設立



健康・医療戦略推進本部の設置(2013年8月)

医療分野の研究開発に関する総合戦略策定(2014年1月)

**2014年5月** 健康・医療関連2法の成立

- － 独立行政法人日本医療研究開発機構法
- － 健康・医療戦略推進法

# 当局による取り組み

## 2012年12月 GCP省令・運用ガイダンス改正

- 治験の手続きを効率化し、治験常務の迅速化する
- 医師主導治験の負荷を軽減し、アンメットメディカルニーズにおける産学連携を促進する

## 2013年11月 薬事法\*改正

- 再生医療製品、医療機器の分野で製品開発活性化

## 継続的取組 PMDA薬事戦略相談

- 開発初期から、承認取得に向け薬事上の要件について指導
  - アカデミア・ベンチャーでの相談費用の減免措置継続
  - 開発後期段階での開発支援など、相談範囲の拡大
  - 相談窓口の拡大(PMDA-Westなど)

\*「医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(略称:医薬品医療機器等法)に改正された<sup>4</sup>

# 臨床研究拠点(ARO)の拡充

橋渡し研究拠点 (文部科学省)	早期・探索的臨床試験拠点 (厚労省)	臨床研究中核拠点 (厚生労働省)	
		2012年度選定	2013年度選定
北海道臨床開発機構	国立がん研究センター	北海道大学病院	東北大学病院
東北大学	大阪大学医学部 附属病院	千葉大学医学部 附属病院	群馬大学医学部 附属病院
東京大学	国立循環器病センター	名古屋大学医学部 附属病院	国立成育医療 研究センター
名古屋大学	東京大学医学部 附属病院	京都大学医学部 附属病院	国立病院機構名古屋 医療センター
京都大学	慶應義塾大学病院	九州大学病院	岡山大学病院
大阪大学			
九州大学			

文科・厚労事業で一体化した、  
全国規模での臨床研究拠点整備支援事業

# 日本製薬工業協会：2014年度事業方針



医薬品産業の健全な発展を通じて医療の質の向上を目指すとの基本認識に基づき、2014年度においては、新薬創出の一層の活性化を通じて、**日本経済の牽引役となる成長産業となる**ことを目標とし、下記主要4課題の解決に向け積極的に取り組んでいく。

- (1) コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上
- (2) イノベーションの促進による医療の質の向上・  
経済発展への貢献
- (3) 国際連携の推進とグローバルヘルス改善への取組
- (4) 積極的な情報発信とステークホルダーとの  
相互理解の推進

# 医薬品産業を取り巻く環境

## 医療費抑制策の強化

社会保障費増大への対応  
後発品使用促進加速  
強制価格引き下げ

## 新薬開発難易度アップ

当局による安全性審査強化  
既存薬との差別化必要性増加  
慢性疾患の治療満足度アップ

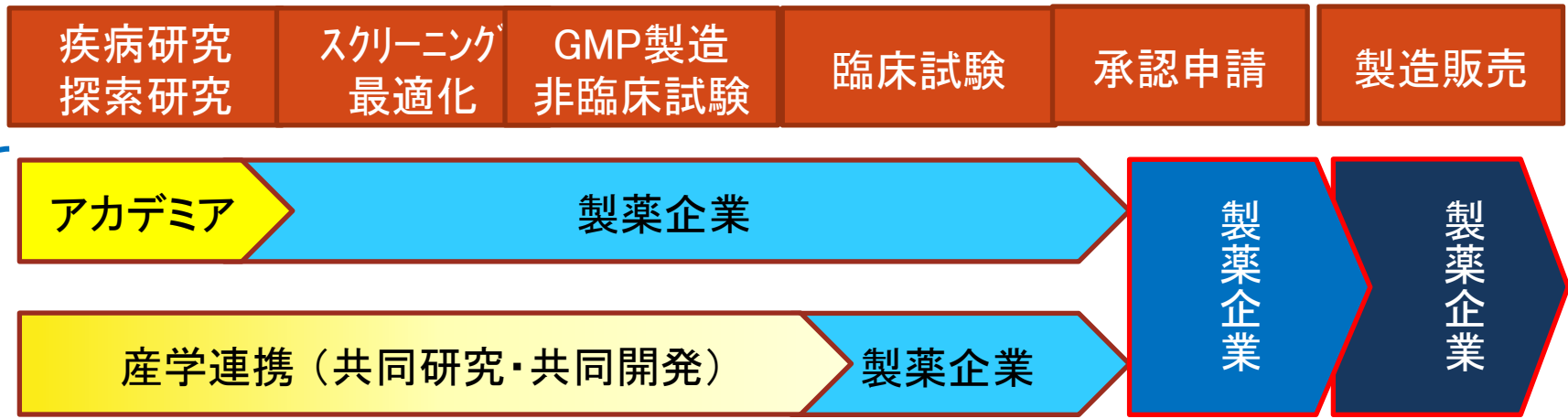


## 製薬各社の戦略見直し

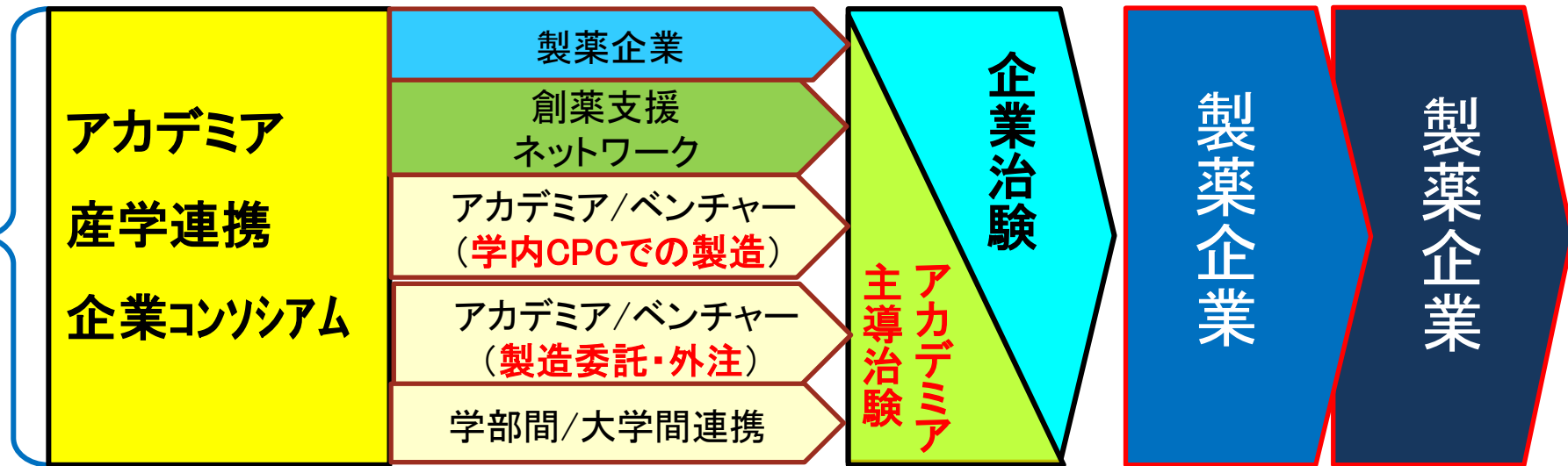
開発領域の絞り込み  
研究・開発組織見直し  
戦略提携

# 開発リソースの多様化

従来の開発リソース



多様化した開発リソース





# 産業側から見たアカデミアの強みと課題

## 強み

- 豊富な医学情報(疾患情報、病態組織)へのアクセス
- 現場に直結した医療ニーズの把握
- 基礎研究、要素技術の開発などのイノベーション
- 医師、看護師、研究者などの医療専門家

## 課題

- 組織が縦割りで横(学部間・大学間)の連携が不十分
- 実用化を進める上での支援体制が不十分
  - ビジネスマインド・製品としての価値評価に不慣れ
  - 製品開発のスピードが予算(科研費)に依存
  - 知財の専門家が不足し、知財価値を最大化できていない
  - 外部への広報活動(売り込み)の弱さ

# 産学連携の課題

## 基本的な価値観の相違

- 研究としての価値と、製品シーズとしての価値では評価基準が違う

## コミュニケーションギャップ

- 製品化のためのプロセスと必要条件が共有化されていない
- 企業の求める特許要件と大学知財の間の乖離が大きい

## 事業化を担う人材

- 基礎から臨床研究まで研究開発プロセス全体を統括できる人材

## 研究資金不足と戦略的活用を図る司令塔機能

- 米国ではNIHの支援による臨床研究が多い。日本でも国家資金の更なる拡充と戦略的・重点的配分が必要（日本医療研究開発機構）

## アカデミアの発明・発見を早期に製品化に結びつける、

## 橋渡し研究（非臨床試験）支援体制の構築

（橋渡し研究支援拠点事業、創薬支援ネットワーク）

# 「革新的新薬創出を促進する体制整備」 に対する製薬協の見解

- 産業界としては健康・医療戦略推進本部の  
精力的な取り組みを歓迎
- 革新的な新薬創出を加速する実効性のある  
総合戦略の策定
  - 本部の強力なリーダーシップによる  
「総合戦略の実行」、  
「健康・医療予算のさらなる拡充と重点化」
  - 新独立行政法人による徹底したPDCA活動  
に期待する

# 日本医療研究開発機構（仮称）への期待

## 以下の役割を期待

1. 製品開発戦略のアドバイザー
  - 無駄のない、製品化に有用な戦略立案を導く
2. 製品化候補品の評価者（目利き）
  - 研究予算の効率的かつ重点化した活用
3. 研究から製品化まで一貫した研開予算の執行者
  - 開発期間短縮と適正コスト意識の浸透  
（マイルストーンを満たさない研究の中止措置も含む）
4. アカデミアと企業の仲人
  - 研究支援を医療現場に円滑に還元する

# 医薬品開発に当たって考えるべきこと

1. (現実的に)どのような製品化を目指すか？
  - － 使う目的？(治療・予防・診断・補助?)
  - － 対象となる疾患・患者さんは?(病歴/重症度/他剤無効)
  - － 使われ方(投与ルート、推定用法用量、単独/併用 etc.)
  - － 推定される競合品と、その差別化点
  - － 適応拡大の可能性、自社既存品との関係
  
2. 上で想定した製品の価値の簡易評価
  - － 市場性イメージ(患者数×使用率×推定薬価)
  - － 原価率イメージ(原価コスト×投与量、他の製造コスト)
  - － 上市後の安全性評価コストのイメージ(全例調査etc.)
  - － 疾患の重篤性と代替療法の有無
  - － 使用上の阻害要因やリスクの有無etc.

# 医薬品開発に当たって考えるべきこと

## 3. アカデミアとしての出口は

- 出口のイメージ&どこまでやるか
- 最終成果物は？(知財/POCデータ/製剤/その他)
- 出口までに必要なデータ(試験)は？

## 4. 出口を目指すのに必要な戦略・計画

目標とする製品プロフィールと合致した

- 知財戦略(製品知財の価値向上、製品寿命の延長)
- 薬事戦略(薬事上必要なデータの量と質の確認、どの時点で、だれに何を確認するか)
- 開発戦略(出口に必要なデータを取りそろえる手段)
- 開発計画(必要な試験の全体像の立案)

日本医療研究開発機構による指導を期待する

# 日本医療研究開発機構の役割



患者さんに、革新的医薬品を提供する