

～産官学が連携した革新的医薬品創出に向けて～



日本製薬工業協会
手代木 功 会長



日本医学会
高久 史磨 会長



日本医師会
横倉 義武 会長

日進月歩といわれる医療の世界だが、いまだに十分な治療ができない病気も多い。こうしたアンメット・メディカル・ニーズ（満たされていない医療ニーズ）に日本の製薬産業はどう応えるのか。また、革新的医薬品の創出にはどのような取り組みが必要なのか。日本の医療をリードし続けてきた日本医師会、日本医学会、日本製薬工業協会の3会長が集まり話し合った。

テーマ2 創薬のステージと産学連携

創薬には、長い年月がかかるといわれます。構想から治療現場で使われるようになるまでのプロセスを教えてください。

手代木 いろいろな疾患をターゲットに、いろいろなアプローチで薬をつくるのか。こうした構想段階に数年はかかります。そこから基礎研究が始まり、2～3年かけて、数多くの新規物質を創製し、スクリーニング（ふるい分け）にかかります。

選ばれた物質は、次の非臨床試験に進み、有効性や安全性が確認されます。また、吸収、分布、代謝、排泄（はいせつ）といった薬物動態が調べられます。3～5年かかります。

次の臨床試験で、いよいよヒトを対象にした有効性と安全性を確認します。まず、健康な人に投与して安全性を確認し、次に当該疾病の患者さんへの投与で有効性を調べます。これに3～7年、長いものだと8～10年かかる場合もあります。

着想から市販まで20年以上 産学の枠組みを越えて連携

構想段階から市販まで20年以上かかるわけですね。開発費も膨大ですから、1企業がビジネスとして取り組むのは、なかなか大変でしょう。そこで、アカデミアや医療機関との連携が重要になるわけですね。具体的にどのような連携が必要でしょうか。

手代木 はい。その後、薬として販売しますが、安全性や使用法のチェックは継続して行います。多くの医療機関でたくさんの方に使われることで、開発段階では発見できなかった副作用、あるいは使いがつづかぬ情報も、薬の改良につながります。また、次の新薬開発に向けたヒントにもなるわけです。

このように薬が世の中に出るわけですが、これは進められませんが、欧米で一般的に行われている

手代木 大きく3点あります。1つ目はアカデミアでの基礎研究の成果を、私たちが企業でうまく取り込んで、創薬に生かすことです。2つ目は、臨床研究での連携です。薬は臨床研究を経て、はじめて有効性や安全性が確認できます。大学や医療機関との連携なしに、これは進められませんが、欧米で一般的に行われている

テーマ1 新薬への期待

革新的医薬品がアンメット・メディカル・ニーズに対してどんな役割を果たすのでしょうか。また、日本発の革新的医薬品への期待をうかがいます。

高久 日本は欧米以外では唯一、新薬を開発する能力を持つ国です。世界の薬の売り上げランキングを見ても、日本の製品が、米、スイスに次いで第3位に上がっています。

横倉 同感です。日本は世界トップクラスの長寿国です。それだけにそのクオリティ・オブ・ライフ（QOL：人生における生活の質）の向上が求められています。

現在、遺伝子診断技術の進歩で、一人ひとりの患者さんの特徴に合わせた個別化医療が可能になってきました。個別化医療はQOLの向上に大きく寄与しますから、これに関わる薬の有効性と安全性を、しっかりと日本で確認し、開発されることを願っています。高齢社会でとりわけ急がれるのは認知症の医薬品の開発でしょう。

横倉 同感です。日本は世界トップクラスの長寿国です。それだけにそのクオリティ・オブ・ライフ（QOL：人生における生活の質）の向上が求められています。

現在、遺伝子診断技術の進歩で、一人ひとりの患者さんの特徴に合わせた個別化医療が可能になってきました。個別化医療はQOLの向上に大きく寄与しますから、これに関わる薬の有効性と安全性を、しっかりと日本で確認し、開発されることを願っています。高齢社会でとりわけ急がれるのは認知症の医薬品の開発でしょう。

また、日本は欧米に比べて薬事法上の承認が遅れがちです。せっかく生み出された薬が未承認薬とならない仕組みづくりをぜひ考えていただきたい。

手代木 ご提言ありがとうございます。日本発の革新的新薬を創出することの重要性を改めて認識しました。

長寿国にふさわしいQOLを 日本発の革新的医薬品に期待

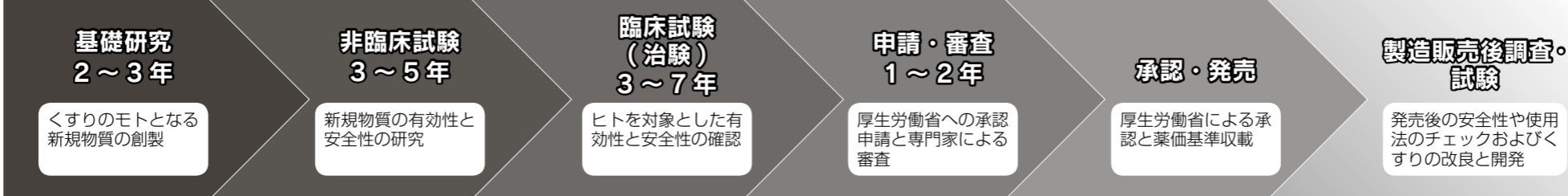
世界には約3万種類の疾病があるといわれていますが、残念ながら、その全ての治療手段が確立されているわけではありません。そのなかで私たちが製薬産業は、アンメット・メディカル・ニーズへの対応を主要課題の一つとし、革新的新薬を開発する

例えは、H2プロックの上市によって、胃潰瘍の外科的手術は劇的に減りました。また、横倉先生からご指摘のあった認知症については、その根本的治療は今後の課題ですが、症状の進行を抑制する薬が、日本で生まれています。

ただし、近年は科学技術の進展が非常に速く、医療分野では抗体医薬品、分子標的薬、個別化医療、遺伝子治療といった新たな領域が次々と広がり、そのスピード感に、なかなかついていけないところもあります。また、研究開発に多額の費用を要することから、今後の創薬には基礎研究、臨床研究の両面での産学連携が欠かせないと感じています。

高久 ささです。基礎研究と臨床研究、そして製薬産業の連携がこれからは不可欠でしょう。また、基礎研究も、医学部に限らず、薬学部や理学部の研究者にも関わっていただきたい。これからの創薬には多様な人材が必要です。

●新薬誕生までの道のり



広告

