日本製薬工業協会 創立50周年記念 座談会

世界に届ける創薬イノベーション ～これまでの50年、これからの50年～

日本の創薬を支え、国民の健康に大きく寄与してきた日本製薬工業協会（製薬協）が今年、発足50周年を迎えた。これを記念し、門田守人氏（日本医学会会長）、中釜斉氏（国立がん研究センター理事長）、末松誠氏（日本医療研究開発機構（AMED）理事長）、畑中好彦氏（製薬協会長）の4氏に、司会の宮田満氏（日経BP社特命編集委員）を加え、座談会を実施。同協会のこれまでの50年、現在の課題、そしてこれからの50年を語り合った。

左から畑中会長、末松理事長、中釜理事長、門田会長

Theme 1 医療と患者のために

オープンイノベーション進展
リバースTR 開発の鍵握る

宮田 製薬協が発足してから50年。今年は節目の年だ。

畑中 発足時、その時代背景から製薬協の使命は3つあった。まず資本自由化によって予想される外国資本流入への備え、次に薬の安全性の問題への対応、そして新薬開発のための体制づくりである。当時、日本で使われていた医薬品の多くは、欧米で開発、製造されたものだった。製薬協はそれらに比肩する日本発の新薬開発を目指した。

宮田 いまでは日本発新薬が数多く誕生している。同時に医学や医療も大きく変化した。

門田 医師と患者さんとの関係も50年で大きく変わった。以前は、専門家である医師が主導的に医療方針を決めることが当たり前だったが、徐々に患者参加型の医療に変わってきている。インフォームド・コンセント（説明と同意）の概念が広く浸透し、患者さんは自己決定権を持って、治療を選択している。なかには医療の内容まで、詳しく理解している方もいる。

宮田 発足時、製薬協はすでに「患者参加型の医療」を標榜していた。驚くべき先見性だと思う。50年でイノベーションも数多く起こった。

末松 最大の変化はオープンイノベーションの進展だ。新薬開発は試行錯誤の連続であり、失敗データが必ず生まれる。以前は各者がこれを死蔵していたが、徐々にオープン化の方向。その分析から数多くの教訓が得られはじめている。

中釜 がんに対する考えも大きく変わった。50年前は、がんになれば亡くなるのが普通だった。1980年代にがんの抗体医薬が開発され、2000年前後には分子標的薬が次々と生まれた。がんが治る病気となり、最近は新たなゲノム創薬に期待がかかる。新薬の開発スピードはどんどん速くなっている。

門田 一方で薬の種類は爆発的に増えた。薬同士の関係が複雑化するなど、新たな問題も生まれている。新薬開発によって役割を終えた薬の整理も今後は必要だ。

TR推進で連携進む

宮田 トランスレーショナルリサーチ（TR）というコンセプトも生まれてきた。TRとは基礎研究の成果を、現実の医薬品へとつなげる〝橋渡し研究〟をいうが、この推進が日本医療研究開発機構（AMED）の1つの使命と考えていいか。

末松 AMED発足以来、苦心してTRを進めてきた。実際、コンソーシアムをつくるにも、各組織で書類のフォーマットが違うなど、障害が山積みだ。それを1つひとつ取り除いてきた。今はTRを一歩進め、実用化へのスピードアップの新しいノウハウの創出に注力。トランスレーショナルサイエンスという言葉で呼んでいる。

中釜 TRに関していえば、基礎研究者の意識も大きく変わった。以前は研究さえ積み重ねれば、おのずと薬剤に結びつくという考えが強かった。今はTRの重要性が浸透し、基礎研究と臨床研究との積極的な連携が増えている。

宮田 基礎と臨床の研究者が近づいた理由の1つに、ヒューマンバイオロジーの進展があるのではないか。ゲノムやマルチオミクス（各種網羅的測定データ）解析といった技術の進歩で、マウスではなく、ヒトから医療データが取れるようになった。

末松 均一性の高いマウスと違い、ヒトはゲノムも表現型も多様性に富むため、同じ薬でも人によって効き方が異なる。そこで臨床現場で集めたヒトのデータを基礎研究にフィードバックすることが重要になる。これがリバーストランスレーショナルリサーチ（リバースTR）であり、これは、今後の医薬品開発の鍵の1つになると思う。

中釜 がん治療の分子標的薬も、人によって効果に差がある。リバースTRの進展によって、その理由が解明され、層別化医療が実現することに期待している。一方でヒトの多様性を再現するモデルの利用も必要だ。

製薬産業が情報産業に

宮田 新薬増加と、革新的治療法の導入は歓迎だが、現場の医師にその知識や手法を習得する時間がないことは問題だ。

畑中 新しい薬は、従来の薬に比べ、作用機序等も複雑であり、有効かつ安全に使用するためにはきちんとした理解が必要だ。医師に対する医薬品情報の提供は製薬会社の重要な仕事でもある。

一方で臨床での知見を医師や医療スタッフから収集し伝達するのも製薬会社の大切な仕事だ。医療は情報の塊。製薬産業は製造業、つまり工業だが、情報産業としての側面もあるわけだ。

宮田 この50年、製薬協は他にも様々な役割を果たしている。

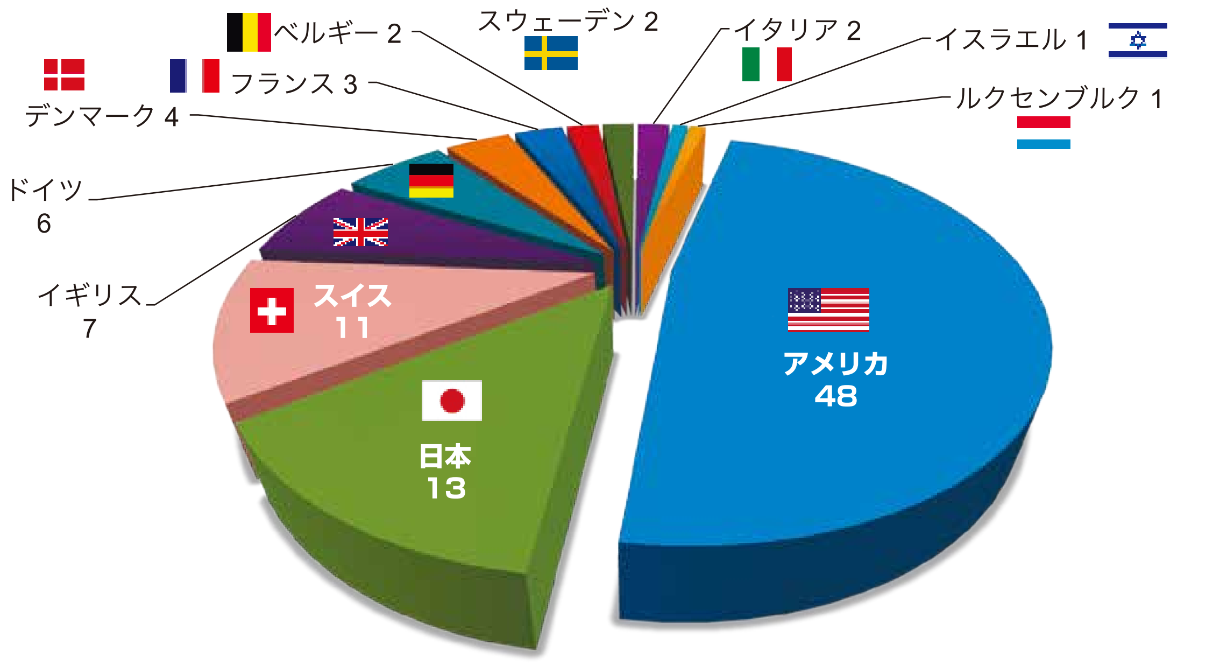
畑中 高度な安全性が求められる製薬産業には、さまざまな規制がついてまわる。GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）、GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準）やGMP（医薬品の製造管理及び品質管理規則）といった規則の制定、導入に関する議論等に製薬協は大きく関わっている。患者さんの安全が第一という理念からだ。また、日本の製薬協はICH（医薬品規制調和国際会議）にも創設メンバーとして参加している。こうした取り組みが、日本が世界の革新的医薬品を迅速に導入するとともに、自国でも開発できた理由の1つだと思う。

宮田 安全性に関わる問題、はっきりといえば副作用問題。これも50年を振り返る上では避けて通れない。

末松 安全性確保は過去の課題ではない。遺伝子治療や細胞療法など、新たな医療が今後出てくるが、我々には全て未体験だ。思わぬ副作用が出てくるかもしれない。リスクとベネフィットのバランスを取ろうにも、経験からそれを全て類推することはできない。それでも足を踏み出さないことには始まらない。治療法のない病気はたくさんある。

中釜 がん治療の現場はこれまで、副作用をしのぎながら治療効果を期待するという状況だった。それがリバースTRによる開発で克服されると思う。今後、そういう段階に入っていくだろう。

医療用医薬品世界売り上げ上位100品目の国別起源比較（2016年）



注：特許帰属企業の国籍による分類
2016年売り上げ上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した
出所：Copyright © 2018 IQVIA. World Review, LifeCycle、Thomson Innovation、Pharmaprojects、EvaluatePharmaをもとに作成
出典：医薬産業政策研究所　政策研ニュースNo.52（2017年11月）
※無断転載禁止

日本オリジン製品は13品目、アメリカに次ぐ単独世界第2位の創出国

Theme 2 直面している課題

「患者参加型医療」の視点必要
疾患の多様性、個別化も考慮

宮田 今、医療が直面している最大の課題は何だろう。考えを聞かせてほしい。

門田 50年間で患者さんの年齢構成、疾病構造、医療のあり方が大きく変わった。以前はまだ若い患者さんの来院も多く、病気も1つか2つというケースが大半だった。現在は高齢の患者さんが多く、1つの病気で来院した患者さんが、実はいくつもの疾病を抱えていたという例も多い。病気自体も以前は感染症が中心だったが、今は生活習慣病が多い。

課題はこうした患者さんにどこまで医療的介入をするかだ。これは個々の患者さんが人生の価値をどこに置いているかに関わる問題だ。医療や医学、製薬だけで解決するものではないところが難しい。

コーディネーター
日経BP特命編集委員
宮田 満氏

中釜 がん治療の進歩は目覚ましく、大いに効果が上がっているが、医師がどういうコンセプトのもとで治療を提供し、患者さんが受けるかという議論はいまだ十分になされていない。社会学をはじめ、様々な観点から議論を深めていく必要性を感じる。

末松 研究開発の立場からいうと、国際化への対応の不十分さを感じる。いまや医学研究も臨床研究も国際的にやらざるを得ない。研究の提案も英語を用いグローバルな対応をしていくべきだ。

畑中 医薬品の価値を計り、適正な価格を付けたい。一方、高齢化の進展などにより医療費が増加する中、医療保険制度の持続性も大きな課題である。製薬企業が開発資金を回収できなければ、次の新薬開発は行えない。薬の「価値」を改めて考える必要がある。

宮田 海外の製薬企業のプロモーションでは、患者さんが登場し「これで治った」という体験談が語られることが多い。日本の場合、薬機法の規制もあるが、何らかの方法で患者さんが主体となり、薬の価値を国民に訴求、共有することはできないか。

畑中 欧米では臨床開発段階から患者会との距離が近い。米国などではペイシェントセントリシティ（患者中心）という考え方から、患者さんの声を開発に取り入れなければならない。製薬協が発足時から掲げる「患者参加型医療」という視点が日本にもやはり必要だ。

中釜 もっと患者さんの目線から医療提供のあり方を考える必要がある。加えて、疾患の多様性、個別化も議論したい。国民皆保険は素晴らしい制度だが、これは誰をも一様に治療する前提での制度だった。個別化という要素が大きくなっている今、開発、医療提供、負担という3つの側面からこれらを考えるべきだ。

人材育成は急務

宮田 製薬に関わる人材面で、課題はないだろうか。

畑中 臨床研究をデザインし、統計解析を行う生物統計家が日本には少ない。さらに疫学、知的財産の管理、倫理審査など、様々な専門家が創薬には必要だが、こうした人材も不足している。

末松 生物統計家に関しては、AMEDの育成プログラムがいよいよ始まった。これには製薬協加盟企業から寄付をいただいている。

Theme 3 次の50年に向けて

ゲノム医療で疾患横断的体系へ
IoTやAIの診療支援重要に

宮田 次の50年を考えていきたい。

実は近年、疾病の分類が変わってきている。これまでは、胃の病気、肺の病気というように、臓器や病理組織別に疾病が分けられてきた。ところがゲノム医療の進展で、同一の薬が全く違う臓器の病気を治す事例が現れた。これはその原因が同じだからだ。今後は疾患が、原因ごとに再整理されるかもしれない。同時に医学教育や、病院の診療科が変わる可能性もある。こうした変化に日本の医学界は対応できるだろうか。

中釜 ゲノム医療によって、これまでの臓器縦割りから臓器横断的、将来的には疾患横断的な切り口に変わると思う。もちろん臓器固有の特性があるので、これまでの臓器ごとの専門知識も重要。今後はそれを横断的に使うフェーズに入っていく。がん医療に限らず、医療提供全体の構造が変わり、病院での診療体系も変わるだろう。そういう意味では面白い時代だといえる。

門田 医師の専門細分化が進みすぎて、総合的に診る医師がいない。これまでも問題視されてきたことだが、今後50年、医学の進歩に伴って、変わってくるだろう。医療提供の構造の変化を機に、チーム医療、病院の連携、複合病院での医療提供といった形へ変換してはどうだろうか。すぐには難しいが、50年という単位で考え、そこに向けた努力をすべきだ。

末松 新たな動きも見られる。例えば医療の画像情報。各学会が極めて挑戦的な試みを始めている。まず、日本消化器内視鏡学会。日本では膨大な件数の内視鏡画像が撮影されている。このデータをオープン化しデータベース化すれば、人工知能（AI）による病理診断の補助が可能になると考えられる。日本医学放射線学会もコンピューター断層撮影装置（CT）や磁気共鳴画像装置（MRI）の画像で同様の仕組みを考えている。日本病理学会も同様だ。実はこの3学会がそれぞれ別個にファンディングを申請してきた。そこで、3学会の協力でデータ利用の枠組みが形成できるように調整している。3学会は互いにコンセンサスを取り、いま取り組みが始まっている。非常に期待している。

宮田 確かに日本は学会が多く、セグメント化されている。ファンディングで複数の学会がまとまるなら素晴らしい。

データ共有が今後の鍵

宮田 縦割りの医療を横に展開するには、医療データの共有も必要だ。

末松 データ共有で解決できることはたくさんある。何の病気かがわからない未診断疾患。その患者さんのデータ共有を400以上の病院の協力で行ったところ、2年間で500人もの未診断の患者さんに登録後半年で診断がついた。他にも中央倫理・治験審査委員会（セントラルIRB）の設置による審査の効率化、感染症の情報共有によるグローバルな感染症対策など、データ共有の成果は様々だ。

中釜 医療データが爆発的に増え、そこから有用な診断を導くことが、通常の我々の思考力では難しくなっている。IoT（モノのインターネット）やAIによる診断支援がどうしても必要だ。

門田 同感だ。ただ、私は古い方の外科医だから、自分の経験も重視する。そのバランスを大切にしたい。

宮田 組み換え細胞や核酸医薬、遺伝子治療などの新たな治療は高額だ。医療財政の圧迫が叫ばれるなか、せっかくの新薬が普及しないことにもなりかねない。

畑中 新しいタイプのC型肝炎薬の登場で、世界各国が同様の経験をしている。実は10年たてば医療経済的にはちゃんと採算が合う。ただし、それまで誰が負担するかが問題だ。例えば、成功報酬型支払い方式など、新たな支払いの仕組み、方法を考える必要がある。

門田 これまで医師は、医療費のことは考えず、より良い医療の提供に努めてきた。しかし、国民医療費が毎年40兆円を超えた現在、今後もこれが持続可能かどうかわからない。どこかで思い切った考えを取り入れる必要があるかも知れない。

しかし、その前に国民を挙げて、この問題を考え、議論する必要があるだろう。50年という軸で考えるなら、人間教育も含めて変えていくことが必要だろう。

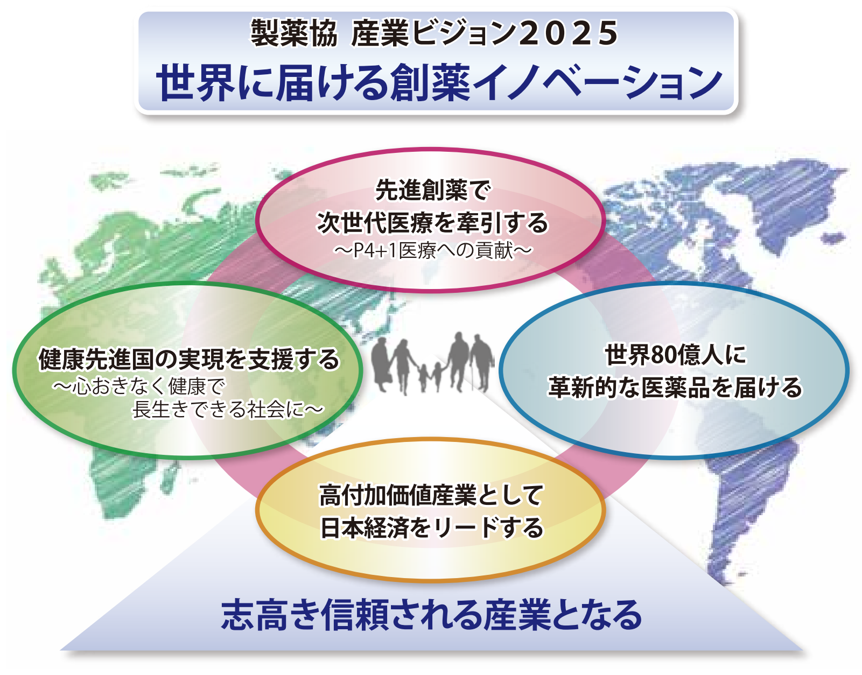
増える製薬協の役割

宮田 さて、今後50年、製薬産業はこのまま残るのか、それとも姿を変えるのか。どういう未来を思い描いているのか。

畑中 50年先となると予測が難しいが、10年後のビジョンは、製薬協が16年1月に公表した「製薬協産業ビジョン2025」に描いている。そこでは①先進創薬で次世代医療を牽引する、②世界80億人に革新的な医薬品を届ける、③高付加価値産業として日本経済をリードする、④健康先進国の実現を支援する、⑤志高き信頼される産業となる、の5つの柱を掲げている。これらの目標に向けてまい進していきたい。

また、具体的変化として3点を考えている。1つ目は、治療中心の医療から予防中心の医療への変革に、製薬も対応していくこと。そのなかで従来の製薬〝工業協会〟とは異なる製品やサービスが生まれるかもしれない。2つ目はデジタルやテクノロジーの進化に伴う変化だ。IT（情報技術）業界と製薬会社の共創が生まれるかもしれない。これも従来の製薬〝工業協会〟の枠には収まらない。3つ目はもはや一社完結での製薬はあり得ないということだ。産学官での協働や製薬協の各社がネットワークとオープンイノベーションによって結びつき、新たな価値を創出する。これらを支援する協会を目指したい。

宮田 薬の製造販売から、情報を含めたソリューション提供企業へ、製薬会社が変わる。現在はその変わり目かもしれない。今後50年、さらなる製薬協の活躍に期待したい。


製薬協 産業ビジョン2025
世界に届ける創薬イノベーション
先進創薬で次世代医療を牽引する
～P4+1医療への貢献～
健康先進国の実現を支援する
～心おきなく健康で長生きできる社会に～
世界80億人に革新的な医薬品を届ける
高付加価値産業として日本経済をリードする
志高き信頼される産業となる

広告
企画・制作＝日本経済新聞社クロスメディア営業局

さらなる革新的医薬品創出を

日本製薬工業協会 会長
畑中 好彦氏

医薬品の価値が正当に評価され、適正な価格が付けられる環境を守りたい。それがなければ製薬企業は開発資金を回収できず、新たな開発への投資もできない。

製薬協の今後の取り組みを3つ挙げる。1つ目は医療が予防中心へと移るなか、製薬もそれに対応すること。2つ目はIoTやAIといったテクノロジー進化への対応。3つ目は産学官や製薬会社間の連携である。

こうした取り組みによって、今後とも革新的医薬品の創出に注力し、患者さんの要望に応えたい。

リバースTRで臨床データを基礎研究に生かす

日本医療研究開発機構 理事長
末松 誠氏

基礎研究の成果を一刻も早く臨床現場に役立てるため、基礎研究と臨床研究を結ぶTRの促進にこれまで注力してきた。今後は、臨床現場におけるヒトの診療データを基礎研究の研究者へフィードバックするリバースTRにも力を入れたい。

新しい医療、医薬品が開発されており、それらは個々人によって効果が異なる。どういう遺伝情報を持つ人に効き、効かないのか、副作用が生じるのか。それを見極めるには基礎研究の場にヒトの臨床データが必要だ。リバースTRに注力する理由である。

病気解明で新たな診療体系生まれる

国立がん研究センター 理事長
中釜 斉氏

不治の病といわれたがん。しかし、1980年代の抗体医薬品、2000年前後の分子標的薬の登場で、がんは治る病気となった。今後のゲノム創薬への期待はさらに高い。また、これまでがん治療は臓器ごとに専門の医師がおり、縦割りで行われてきた。しかしがんの原因が解明され始め、臓器ではなく、原因で分ける新たな診療体系が必要との声もある。

医療データの爆発的増加も医療を変えると思う。今後はIoTやAIによってデータを分析、それを活用した治療が一般的になるだろう。

社会変化とともに医療の役目変わる

日本医学会 会長
門田 守人氏

この50年で医学、医療、製薬は大きく変化した。臨床現場も以前は医師主導で治療方針を決めることが当たり前。現在はインフォームド・コンセントが浸透し、患者さんの自己決定権が尊重されている。

患者さんの平均像も変わった。以前は比較的若い方が特定の疾病で来院し、それを治すのが医療の役目だった。いまはご高齢の患者さんが中心で、多くは複数の疾病を抱える。また、生き方や人生に対する考えも多様化している。今後はこれらを踏まえ、医療的介入を行うべきだ。

日本製薬工業協会 http://www.jpma.or.jp/