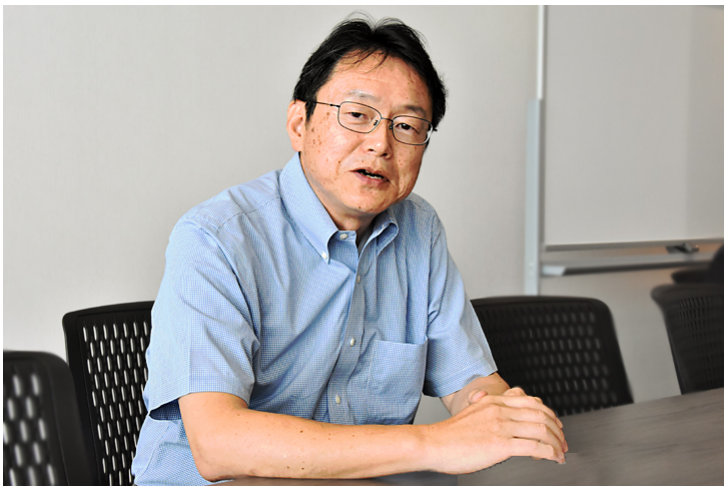
日刊薬業
2025年9月20日（土）

【連載〈16〉】TPP概要を公表、橋渡しの一助に 塚原研究開発委員長

2025/9/20 04:30

日本製薬工業協会の研究開発委員会は19日、アカデミアの研究者らが一連の創薬プロセスを理解しやすくするための資料を公開した。アカデミアが生み出した創薬シーズを円滑に製薬企業へ橋渡しするための取り組みで、自身の研究成果が医薬品になるかどうか、研究者に具体的なイメージを持ってもらうのが狙いだ。塚原克平委員長はこのほど、日刊薬業の取材に応じ、この発表が研究開発委員会にとって「今年度の大きな成果になる」との認識を示した。


研究開発委員会の塚原委員長

研究開発委員会は、製薬企業の創薬研究部門関係者が集まる組織だ。塚原委員長は「日本のアカデミアの基礎研究力を、もっと上手に製品化につなげていく必要がある」と問題提起。アカデミアと製薬企業では、専門用語の使い方が異なったり、医薬品として承認を得るまでの開発過程で認識にずれが見られたりと、さまざまなギャップがあるため、「製薬業界から丁寧に説明していきたい」と語った。

基礎研究の成果が製品開発段階に移行するまでには、「魔の川」と呼ばれる障壁が横たわる。研発委員会は活動を通じて、アカデミアと製薬企業が共に失敗を恐れず、医薬品開発に取り組んでいけるような環境を整えたい考えだ。

●新薬開発の「設計図」

今回公表したのは、製薬企業が新薬開発の際に作成する「ターゲット・プロダクト・プロファイル」（TPP）という文書の概要。TPPとは、目標とする製品の性能をまとめた文書のことで、開発の早期段階から作成する。作成当初は、効能・効果や対象患者、剤形、用法・用量といった項目について、目指すべき性能を記載。開発段階が進むにつれ、徐々にデータで裏付けた情報に更新していく。TPPはいわば、新薬開発の「設計図」だ。

概要では、「TPP作成の意義やポイント」や「企業がTPPを作成する上で留意している点」などを解説。アカデミアの研究者らが企業の研究開発プロセスを具体的にイメージできるような内容にした。研発委員会は「この概要が産学の共通言語として活用され、（アカデミアの研究者らの）研究成果を『興味深い発見』から『患者に届く医薬品』へと橋渡しする一助になれば」としている。

●お互いを知り「一枚岩」に

また塚原委員長は、研発委員会の活動を通じて「製薬企業同士が互いをよく知り、関係を強化することで、問題の解決策を見いだしたい」との考えを改めて示した。すでに各社の取り組みを紹介し合うような活動を始めているという。公開情報を基に、製薬各社の歩みや、現在置かれている立ち位置、課題などについて意見を交わしている。塚原委員長は「こうした会話を通じて、1年後には研発委が『一枚岩になってきた』という雰囲気が出てくれば良い」と期待した。（堀 幸平）

All documents,images and photographs contained in this site belong to JIHO,Inc.
Use of these documents, images and photographs is strictly prohibited.
Copyright (C) JIHO,Inc.

株式会社じほう