



創薬 エコシステム サミット

【特別セッション】

Co-creation(共創)と患者さん視点で創るイノベーション

創薬はアカデミアや製薬企業だけで行われるものではなく、医薬品によって実際に治療を受ける患者・市民の視点を忘れてはならない。日本経済新聞社が6月24日に都内で開催した「NIKKEI創薬エコシステムサミット」での日本製薬工業協会(製薬協)による特別セッションでは、患者参画による創薬イノベーションの実現に向けた議論が交わされた。治験や未承認薬情報へのアクセス改善、ステークホルダー間の対話の促進、患者ニーズの治験への反映など多くの提案がなされた。

(肩書は登壇時)

制度と情報のはざまにある患者



ノーベルファーマ創業者・社長
塩村 仁氏



GIST・肉腫患者と家族の会「NPO法人GISTERS」理事長
西舘 澄人氏



日本製薬工業協会 専務理事
森 和彦氏

宮柱 創薬は患者起点で進めることが重要だ。患者団体そしてアカデミア発のシーズをいかに実用化につなげていくか、その際の患者視点の重要性や課題について議論したい。

塩村 当社は2003年に創業した。「必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供を通して、社会に貢献する。」をミッションとし、現在までに20品目ほどの新医薬品の認可をとっている。

遠位型ミオパチーという難病の患者団体代表の方が13年に当社を訪問され、治療薬を開発してほしいと言われた時、今でもよく覚えている。実はこの病気が日本で先進的な研究が進んでおり、原因遺伝子の特定もされていたが、まだ効果的な治療薬が生まれていなかった。当社はアカデミアと連携しながら臨床試験を重ねるなど開発を進め、治療薬を実用化

できた。この間、関係省庁から研究費の支援を受け、審査当局とも協力し合うなど、行政と同じゴールを目指す態勢をとれたことが大きい。

西舘 私は消化管間質腫瘍いわゆるGISTと呼ばれる疾患の患者会理事長を務めている。活動の中で特に問題意識をもつて取り組んでいるのが、未承認薬の情報提供に関する問題だ。

海外では当たり前前に治験や未承認薬に関する情報が得られる状況であるのに対し、国内では未承認薬に関する

情報提供は医薬品医療機器法(薬機法)68条により厳格に制限されている。治験薬や海外で承認済みの医薬品に関心を持つ患者が情報にアクセスすることが難しく、治験の進行や適切な医療選択の妨げとなっており、新たなドラッグラグ・ロスの原因とならないか懸念される。

ただ規制には国民全体の安全を守るという側面もあり、単純に規制を緩めればよいという問題でもない。そこで法律運用に関する提言に対し、国内では未承認薬に関する

産官学、また疾患を超えた患者会からメンバーを募り、25年5月、第1回のミーティングを開催した。

泊井 2000年代後半、世界標準の抗がん剤が日本で導入されにくいという状況が見られた。その際、専門家と一般の方々には新しい薬に対する大きな情報格差があった。また都市部や地域などの間にも情報格差があり、均てん化を進めてほしいという声が上がっていた。新しい薬の導入は、いろいろなプレイヤーがワ

は成せない話であり、関係者全員が軌を一にして動いていけるよう、情報を共有することは非常に重要だ。

森 23年に製薬企業が主に難病の患者を対象にして行ったアンケートでは、薬がない、新しい薬がほしいという声に加え、新しい薬の情報がほしい、情報がなかなか手に入らないという声も多く見られた。各社では治験専用のウェブサイトを設けるなどしているが、日本製薬工業協会はまとめたサイトをつくることに取り組んでいる。

25年2月に作られた、製薬業界の今後10年の指針となる「産業ビジョン2035」では、患者・市民参画によるイノベーションの実現をうたっており、治験情報へのアクセス改善、ステークホルダー間の対話の促進、患者ニーズの治験への反映などの方針を盛り込んだ。

患者起点の創薬エコシステム構築を

治験プロセスに新たな手法提案

宮柱 治験などへの患者参加に対し、課題となることはあるか。

塩村 患者はよく勉強をしている方が多く、治験への参加募集に苦労することは多くはないと思う。むしろ苦労するのはプラセボ(偽薬)コントロールの試験を求められた場合だ。

患者の立場になればわかるが、半分の確率でプラセボに当たるとなると、治験の参加をためらうのはよく理解できる。また臨床評価のためにエントリー基準があり、ただでさえ患者が少ないところにさらに絞られるのでエントリー数が減るという問題もある。プラセボコントロールではなくて既存試験の情報・ヒストリカルデータと比べることも柔軟に検討してもらいたい。

森 プラセボ試験のような患者につらい決断を強いるプロセスに対し、より患者本位となる手法の開発も進めたい。具体的には医療現場で発生している診療情報やウェアラブル端末による健康情報などのリアルワールドデータ(RWD)の活用などが考えられる。

また治験の段階にとどまらず、実際に生まれたばかりの薬はまだ不明なことがあるため、実臨床での有用性を高めるために多くの患者に協力を続けてもらうことも大事だ。開発の上流から実際の現場まで幅広く、患者と一緒に新しい薬を作り上げていきたい。

泊井 諸外国では承認されているが国内では未承認の薬などに対し、学会や患者



などから承認の要望が出てきた場合、まずそうした薬の必要性を評価する必要がある。そのために検討会が設置される。

必要性の基準はまず疾患の重篤性、そして薬の有用性だ。その薬が既存の治療法とどのような関係性にあるか、あるいは諸外国でどう位置付けられているか、仮に未承認であったとしても他に治療があるのかないのか、そうした

ことを勘案して評価が進められる。

検討会の運用に関しては、いかに多様な関係者に参画してもらうかが重要だ。第3期を迎えた国の健康医療戦略には、科学技術を社会実装する際に生じうる倫理的法的・社会的な課題(Ethical, Legal and Social Issues)に留意しながら、創薬における多様性の推進及び研究への患者・市民参画(PPI)など「社会共創」の取り組みを充実・普及させることを盛り込んだ。

生の声聞き意識を一つに

宮柱 患者に寄り添うために大事なことは何か。

西舘 医薬品開発の究極の目的は患者の生活の質の向上や、疾患の真の課題解決にあると思う。

研究者や行政はかなり早い段階から患者や患者団体とつながりを持つてもらいたい。ことを大事にしていきたい。

泊井 行政は慎重になりがちなのは否定できない。また担当者が頻繁に変わることも課題として指摘され

的・社会的な課題(Ethical, Legal and Social Issues)に留意しながら、創薬における多様性の推進及び研究への患者・市民参画(PPI)など「社会共創」の取り組みを充実・普及させることを盛り込んだ。

そのための医療上の必要性の評価などを行う検討会議では、慎重さと同時にタイムスケジュールの設定に留意している。

宮柱 患者起点の創薬を実現する上で、ステークホルダー間で情報をタイムリーかつ正確に共有するには何が必要か。

西舘 製薬企業や医師、研究者による講演会が多く開催されているが、ぜひ私たち患者会に声を掛けていただき、患者自らが製薬企業や規制当局の方に向けて講



厚生労働省 医務技監
迫井 正深氏



日本製薬工業協会 会長
宮柱 明日香氏



製薬協