

■ Topics | トピックス

日米欧製薬協会の協働プロジェクト 「創薬研究の実情とイノベーションの貢献」を実施

第一線で活躍する研究者の生の声を国会議員に直接伝達

革新的医薬品の研究の現状や諸課題、患者さんの健康や生活への貢献等について、第一線で活躍する研究者の「生の声」を直接伝えることで国会議員の理解を深めるとともに、メディアを通じ国民に向けて広く発信することを目的に「創薬研究の実情とイノベーションの貢献」と題して議員個別訪問を2018年11月1日に、議員朝食勉強会ならびにプレスカンファレンスを翌2日にザ・キャピトルホテル東急（東京都千代田区）にて日本製薬工業協会（JPMA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）の共催で実施しましたので概要を報告します。



会場の様子

プロジェクトのあらましと議員訪問

2017年10月に、3協会協働による第1回プロジェクトとして日米欧の研究者の生の声を各ステークホルダーに伝えるシンポジウムを開催したのに引き続き、今回は第2弾として厚生労働、経済産業政策に取り組んでいる国会議員を対象に勉強会を実施しました。

当日は、31名の議員が勉強会に出席、また、当日欠席予定の議員のうち10名の議員については勉強会前日に直接研究者が訪問して創薬イノベーションの重要性を伝え、意見交換も実施しました。この個別訪問はPhRMA、EFPIA、JPMAより招聘したアルツハイマー病、希少疾患／ワクチン、がんの研究者6名と各協会会長または副会長（パトリック・ジョンソン氏、ハイケ・プリンツ氏、中山譲治氏）をリーダーに訪問しました。議員からの反応は好評で、中には当初翌日の勉強会に欠席としていたものの、都合を付けて参加した議員もいました。

研究者6名ならびにモデレーターのプロフィール(順不同)**PhRMA招聘の研究者**

アッヴィ社 オンコロジー早期開発グローバルヘッド(バイスプレジデント)

モーヒト・トリッカー 氏

イーライリリー・アンド・カンパニー神経変性疾患領域研究(バイスプレジデント)

マイケル・L・ハットン 氏



モーヒト・トリッカー 氏



マイケル・L・ハットン 氏

EFPIA招聘の研究者

日本ベーリンガーインゲルハイム 執行役員 神戸医薬研究所長 和田 耕一 氏



和田 耕一 氏

JPMA招聘の研究者

第一三共 専務執行役員 研究開発本部長／JPMA バイオ医薬品委員会 委員長 古賀 淳一 氏

エーザイ 執行役 ニューロロジービジネスグループ チーフディスカバリーオフィサー 木村 禎治 氏

田辺三菱製薬 常務執行役員 創薬本部長／JPMA 研究開発委員会 委員長 上野 裕明 氏



古賀 淳一 氏



木村 禎治 氏



上野 裕明 氏

モデレーター

医薬産業政策研究所所長 長岡 貞男 氏



長岡 貞男 氏

議員朝食勉強会

表1 議員朝食勉強会のプログラム

1. 開会の辞	EFPIA Japan会長 オーレ・ムルスコウ・ベック 氏
2. 冒頭挨拶ならびに本会への期待等	JPMA会長 中山 譲治 氏
3. 代表研究者3名によるプレゼンテーション(各5分)	プレゼンター: モーヒト・トリッカー 氏 木村 禎治 氏 上野 裕明 氏
4. 意見交換	モデレーター: 長岡 貞男 氏
5. 閉会挨拶	PhRMA シニア・バイスプレジデント プライアン・C・トゥーイー 氏
6. 閉会	



会場風景



PhRMA シニア・バイスプレジデント プライアン・C・トゥーミー 氏

主な議員からの質問・コメントと研究者コメント要旨は以下の通りです。

主なコメントと質疑応答

コメント

医薬品の値段が上がっていくことが予測されるが、国家財政の中でどれくらいフォローしていけば良いのか、考えさせられた。開発に対して国はなにができるのか改めて考えさせられたし、それに対して意見があれば今後聞かせてほしい。

質疑応答

Q1 日米欧それぞれの研究者に尋ねたいが、自社開発が多い地域なのか、ベンチャー開発でM&Aが多い地域なのか、そういった特徴をお話したい。また、自社開発が多い、あるいはベンチャー・M&Aが多いのであれば、それぞれ政治行政に期待することはなにか。ベンチャー・M&Aを根づかせていくためにはどのような制度設計が必要と考えるか。

A1 - 1 日米欧それぞれ異なる文化背景をもつが、ビジョンは同じ。米国に限って述べると、ほとんどの基礎研究は大学から発信される。しかし不成功リスクが高いので、20～30年前からはベンチャーキャピタルが特許や発明に対して投資し

育て上げてきて、多くの割合においてジェネンテック社等のバイオ医薬品企業がそれら革新的医薬品を市場に送り出してきた。医薬品企業もいわゆる投資会社を設立して革新的医薬品の創製にあたった。患者さんが新薬にアクセスするための臨床研究分野の課題は、米国民だけでなく広く世界の人々を臨床試験に参加させていくこと。

A1 - 2 当社(エーザイ)では脳神経系の研究に限っても世界4カ所(国内2カ所、英国・ロンドン、米国・ボストン)で行っているが、多様性のある研究をしたいという理由に加え、それぞれの地域で起こっている創薬のネタ(種)を入れて共同研究開発を活性化するため。米国で盛んなベンチャーがもっているものをメガファーマが買って、それを開発していくというスタイルは、特に脳神経系分野の新しいネタは無くなってきている中では難しい。ほとんどの有望ベンチャーは大手に買収されているため、まだ大学(ロンドン大学、ジョンズ・ホプキンス大学等)の中に眠っている種と一緒に開発し育てていくスタイルに方向転換している。

Q2 製品として社会実装されて初めて研究者の努力も実を結ぶものとなるが、それはノーベル賞を受賞された大村智先生、本庶佑先生の姿を見た若い研究者たちが自分たちもやってみたいと思うようになることが重要。若い研究者たちのやる気を促すには、政治はなにをやったら良いと考えるか？ また、パーソナルメディスンに向かっていると、効いた人にとっては大きな価値がある薬剤も、効かない人にはまったく価値の無いものになってしまう。日本は国民皆保険制度のもと1品目1価格を原則として価値を表示しているが、パーソナルメディスンのもとでの薬剤価値を示す価格というものをどう考えたら良いか意見をうかがいたい。

A2 - 1 今のボトルネックの一つは、いかに臨床試験をコンパクトにして患者さんに早く新薬を届けるかということ。科学の進歩により、患者さんに薬剤の効果があるかどうかを予測する分野も進んできているので、それを活用することで臨床試験をコンパクトにして、早く承認にこぎつけることも今後可能となる。そうなれば、せっかく日本で発掘したシーズを欧米の企業により製品化されるといったことも回避できるようになり、日本の研究者がモチベーションをもてるようになるのではないかと考える。

A2 - 2 ほとんどの研究者は基礎学問を修めたのみなので、ビジネスにどうひもづいていくのかを知らない。基礎生物学、基礎科学だけではなくトランスレーショナルリサーチについても大学で教えていくことが重要と考える。

臨床第1相試験の段階で、薬剤に臨床的ベネフィットがあるのかどうかを見ていくべき。もし無ければ、非反応患者について調べる必要がある。コンパニオンドラッグの開発も治療薬開発と同時に進めるThera-nostics (Therapeutic + Diagnostic の造語)が重要となる。Thera-nosticsによりレスポンダーとノンレスポンダーが区別できるようになり、レスポンダーには価格通りに請求し、ノンレスポンダーには価格通りには請求しないといった方法が考えられる。

プレスカンファレンス

日米欧の創薬環境や医療政策の違いにかかわらず、患者さんにより良い医薬品を提供するための創薬イノベーションの重要性や、研究者の基本姿勢は共通していることを主要メディアに理解していただくことを目的に、プレスカンファレンスを実施しました。

表2 プレスカンファレンスのプログラム

1. 冒頭挨拶	JPMA会長 中山 譲治 氏
2. 代表研究者によるプレゼンテーション	マイケル・L・ハットン 氏
3. 質疑応答	
4. 閉会挨拶	EFPIA Japan会長 オーレ・ムルスコウ・ベック 氏 PhRMA在日執行委員会委員長 パトリック・ジョンソン 氏
5. 閉会	



JPMA会長 中山 譲治 氏

EFPIA Japan会長
オーレ・ムルスコウ・ベック 氏PhRMA在日執行委員会委員長
バトリック・ジョンソン 氏

カンファレンスには一般紙、専門紙21社から30名以上の参加があり、翌日以降に多数の記事が各紙の紙面に掲載されました。

主なメディアからの質疑ならびに回答は下記の通りです。

主な質疑応答

Q1 上野氏への質問。研究者を代表して、本日の国会議員の反応を教えてください。

A1 創薬研究とイノベーションが重要であることを改めて認識いただいた。新薬をいかに早く患者さんにお届けするか、そのための課題はなにか、コスト(医療費)とイノベーションのバランスをいかにジャスティファイしていけば良いかということが重要で、そのことを明確にして訴えていくことが求められていると指摘いただいた。

Q2 マイケル・L・ハットン氏への質問。シングルファクターではなく、マルチファクターによる認知症へのアプローチはどのようになっているか？可能性と治験のやり方(当局から治験についてシングルファクターで要求されることへの考え、マルチで対応する場合の製薬会社側の姿勢)やレギュレーションに対する要求は？

A2 マルチファクターによる認知症へのアプローチについてはライフスタイル、特に食事、エクササイズ、睡眠の役割に関連する興味深いデータが出てきている。異常な睡眠パターンが認知症に与える影響等は示唆に富んでいる。治験のやり方についてはデジタルテクノロジーの活用増加によって薬剤の有効性・安全性をより高い精度で測定できるようになるのではないかと、期待している。また、たとえば私の研究ではタウへの影響のように組織生成への効果観測に用いるバイオマーカー探索も臨床研究においての一つのアプローチである。

Q3 プラットフォーム型にフェーズが変わってきている、あるいは新たなモダリティが増え、オープンイノベーションが進むことで研究開発のやり方が変わっていくのではないと思うが、みなさんはどう考えるか？また制度で変更すべき点があるとすればどういう点があるか？

A3 -1 以前は1対1だったが、今は複数がそれぞれの役割を明確にしながら国を超えてゴールに向かっていっているようなオープンイノベーションが主流になっていくと考える。

A3 -2 一にも二にも「コラボレーション」、「コラボレーション」、「コラボレーション」。製薬会社だけではなく、ヘルスケアのインプット、ポリシーのインプット、バイオテクノロジーの基礎化学者、大学・アカデミアの協力が重要。(変化としては)オープンイノベーションのパターンが多様化してきている、アカデミア自らがオープンイノベーションに臨んできている、国・AMEDが後押しをしてくれている。また、競争領域ではないところのプラットフォームで情報共有やトレーニング提供等の機会が増えてきている。

A3 -3 バイオロジーとのコラボが多かったが、今はデバイスメーカー、IT産業とのかかわりが増えてきた。情報はあればあるほど良い薬ができるが、そういう中で個人情報保護法に配慮しつつ、個人の特定をどうしていくかが重要となる。

当初より存在したものだが、外部の能力を活用してデータを共有していくことで良い効果が得られる。

Q4 情報が認知症患者のライフスタイルを変え、予防的に働くと予測される中、製薬企業が医薬品やワクチンという物質を作って提供するというビジネスモデルから転換しないのか、そこに踏み出さないのか、考えを聞きたい。

A4 - 1 早期でのインターベンションは大変重要と考える。病気をマネージしていく中でライフスタイルを改善していくことは重要。

A4 - 2 質問の通り、薬を作るという製造業ビジネスモデルは転換していかなければならない。疾患修飾薬を研究していると、リスクをわかって医療機関にかかるという流れを作ることが非常に重要。疾患啓発、そのためのデバイスとか情報の共有という流れまでをやることが製薬会社に求められている。

終わりに

本プロジェクトをベースにして、広く国民のみなさんに創薬の現状と克服すべき課題を理解いただくことを目的に、読売新聞の紙面に2018年11月18日付で広告を掲載しました。また、後日この別刷りを説明会に参加した議員、あるいは欠席した議員にも案内しましたが、反応は上々で、創薬研究の困難さと大事さを多くの議員に今まで以上に認識いただけました。

日ごろは切磋琢磨しあう3つの製薬団体ですが、同じ目標に向かって進んでいる限り心強い味方になってもらえることを実感したプロジェクトでした。

今後も、このような機会があれば、協働して情報を発信したいと思います。

なお、一部当日配布資料は以下のPhRMA Japanのウェブサイトに掲載されていますのでご参照ください。

http://www.phrma-jp.org/pressroom/pressevent/jpma_phrma_efpia_conference20181102/

(国際連携部長 松岡 和治)