

政策研ニュース No.60

OPIR Views and Actions

2020年7月

目次

Topics

- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防・治療薬のグローバル研究開発動向
医薬産業政策研究所 主任研究員 鍵井 英之…… 1
- 新型コロナウイルス感染流行下におけるデータ利活用
～接触確認アプリの事例を中心に～
医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦…… 9

目で見える製薬産業

- バイオ医薬品のドラッグラグに関する一考察
医薬産業政策研究所 統括研究員 村上 直人……16
- 中国製薬企業による新薬臨床開発動向
医薬産業政策研究所 主任研究員 澁口 朋之……22

Points of View

- 医薬品による介護者 QOL・介護負担等への波及価値
～アウトカム評価の観点から～
医薬産業政策研究所 主任研究員 中野 陽介
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 研究員 廣實万里子
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員准教授
横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット 准教授 五十嵐 中……28

政策研だより

- 主な活動状況（2020年3月～2020年6月）、レポート・論文紹介（2020年3月～）……34
OPIR メンバー紹介……36

新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防・治療薬のグローバル研究開発動向

医薬産業政策研究所 主任研究員 鍵井英之

1 はじめに

2019年12月31日、中国武漢で発生した原因不明の新型肺炎として報告された新型コロナウイルス（SARS-CoV-2、それによる疾患はCOVID-19と命名された）は、瞬間に世界中に広まった。WHOのウェブサイト¹⁾によると、6月8日時点の感染者は690万人、死者40万人を超えている。世界各国が法的な拘束力を有するロックダウンを行い、国内においても緊急事態宣言が発令され、人々の移動が制限されるなど経済にも甚大な影響を及ぼしている。行政、医療関係者をはじめとする多くの方々の尽力もあり、欧米各国に比べて国内の影響は少なかったとはいえ、人々の健康、安全、安心を支える医薬品の果たす役割の大きさを改めて認識するものであった。

新型コロナウイルスの症例報告から約半年経った5月末現在、世界各国でワクチンや治療薬の開発が急ピッチで進んでいる。国内でもレムデシビル（ブランド名：ベクルリー）が緊急承認され、アビガンやアクテムラなどの臨床試験も進められている。各国当局もコロナウイルスのワクチン・治療薬開発を科学、規制、審査、資金など様々な方面から支援している。

COVID-19に対するワクチン／治療薬が世界的に待ち望まれる中、本稿では、日米欧各国当局の

動きなどに触れると共に、COVID-19関連薬のパイプラインの動向に関して調査を行った。

2 各国政府・当局の動き、国際協調など

① 米国

米国では、3月31日に米国食品医薬品局（FDA）がCOVID-19治療薬の開発を加速させるための官民パートナーシップ「Coronavirus Treatment Acceleration Program (CTAP)」を立ち上げた²⁾。このパートナーシップの下、FDAは研究者や製薬企業に対し、速やかな科学的もしくは規制上の助言を行っている。また、COVID-19治療薬開発に関する臨床試験前相談（pre-IND相談）および臨床試験を実施するにあたって参考となるガイダンスを5月11日付で公表している。米国国立衛生研究所（NIH）は、新型コロナウイルスの分子機構など基礎的な研究からCOVID-19の診断・予防・治療に至るまで、広範なテーマに対して資金提供を行っており、また自らも臨床試験を実施するなどしている。米国政府はNIHに対して約18億ドルのCOVID-19関連追加予算を提出し、このうち15億ドル以上がNIAID（米国国立アレルギー・感染症研究所）関連予算となっている³⁾。4月17日にはNIHが主導で世界的な官民パートナーシップ「Accelerating COVID-19 Therapeutic Interven-

1) WHOのウェブサイト参照 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>、2020年6月9日アクセス)
2) FDA、2020年3月31日付プレスリリース参照 (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-continues-accelerate-development-novel-therapies-covid-19>、2020年6月1日アクセス)
3) NIH、2020年4月13日付ニュース記事参照 (<https://nexus.od.nih.gov/all/2020/04/13/covid-19-funding-and-funding-opportunities/>、2020年6月1日アクセス)

tions and Vaccines (ACTIV)」が立ち上がり、COVID-19関連の研究開発を進めるための仕組み作りやプロジェクトの優先順位付けなどを行っている⁴⁾。このACTIVには、“官”からFDA、NIH、ASPR（米国保健福祉省・事前準備対応担当次官補局、パンデミック時の緊急オペレーション機能の中枢を担う）、CDC（米国疾病予防センター）、欧州医薬品庁（EMA）の5つの組織が参加、“民”からグローバルメカファーマに加え、Evotec や KSQ Therapeutics、Vir Biotechnology といったバイオテック企業、国内企業では武田薬品工業が参加している。さらにNIHは4月29日、COVID-19の診断技術を加速させるための Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) を組織し、今年の実用化を目指している⁵⁾。さらに米国保健福祉省に属する米生物医学先端研究開発局 (BARDA)⁶⁾ が、mRNA ワクチンを開発している米国 Moderna 社に約4億3,000万ドル、米 Janssen Research & Development 社 (SARS-CoV-2に対する薬剤スクリーニング) に1億5,000万ドルなど、総額12億ドルを超える研究資金助成を実施している⁷⁾。

② 欧州

欧州医薬品庁 (EMA) はCOVID-19の医薬品開発に関する助言およびGMP実地調査費用を1年間無料とした。また、審査期間の短縮により、

COVID-19関連品目の開発を加速させるとしている⁸⁾。各国の事例として、イギリスでは、国立衛生研究所 (NIHR) と英国研究・イノベーション機構が総額2千万ユーロの新型コロナ関連研究の研究公募を行った。フランスでは、国立保健医学研究機構 (Inserm) が運営している国内コンソーシアムREACTingが、新型コロナウイルスに関する基礎から疫学研究まで幅広く20件の研究テーマに対して資金提供を行っている⁹⁾。

③ 日本

国内においては、レムデシビルが申請（5月4日）から僅か3日後の5月7日に特例承認された（米国では5月1日に緊急使用許可、欧州ではコンパッシュネートユースが認められている）。厚生労働省の通知により、新型コロナ関連薬の開発については治験届提出後30日以内での臨床試験の実施が可能であること¹⁰⁾、最優先で審査や調査が実施されること¹¹⁾、また公的な研究により一定の有効性及び安全性が確認されている場合には、臨床試験等の試験成績を提出しなくても承認される可能性があること¹²⁾、などの措置が取られている。AMEDの取り組みとしては、COVID-19などの新興感染症に関する研究開発に対して、2月13日以降、段階的に総額約84億円が投じられている。加えて5月27日に閣議決定された第2次補正予算案では、新型コロナウイルス関連の研究開発に総額

4) NIH、2020年4月17日付プレスリリース (<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-public-private-partnership-speed-covid-19-vaccine-treatment-options>、2020年6月9日アクセス)

5) NIH、2020年4月29日付プレスリリース (<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-mobilizes-national-innovation-initiative-covid-19-diagnostics>、2020年6月1日アクセス)

6) 化学的、生物学的、放射線、核の脅威や新興・再興感染症から米国を守るために設立された、米保健福祉省の事前準備対応次官補局傘下の組織。ワクチン、医薬品、治療技術、診断技術などの研究開発、FDAによる承認や国家備蓄への移行を、資金的、技術的にサポートする役割を担う。

7) 日経バイオテック、「BARDA、新型コロナで大小にかかわらず企業に大規模投資」、2020年4月23日

8) EMA、2020年5月4日付プレスリリース (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-companies-covid-19>、2020年6月1日アクセス)

9) 2014年に設立されたフランス研究機関のネットワーク。Inserm 本部内に拠点を有し、感染症に関連する疾患研究を調整・支援している。

10) 厚生労働省、事務連絡、「新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和2年3月19日）

11) 厚生労働省、事務連絡、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」（令和2年4月13日）

12) 厚生労働省、薬生薬審発 0512 第4号、薬生機審発 0512 第1号、「新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和2年5月12日）

609億円が計上された。内容としては、第II相、第III相試験の支援などを含むワクチン開発推進事業に500億円、新作用機序の治療薬の研究開発に50億円などが含まれる¹³⁾。

④ 国際協調

国際協調としては、薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)が、世界的なCOVID-19パンデミックに対し、医療機器や医薬品開発への規制面でのサポートを行うことを表明している。¹⁴⁾

WHOが中心的な役割を担う国際協調パートナーシップ(ACT Accelerator)¹⁵⁾は、COVID-19に関する診断、予防、治療に関するイノベーションの加速と公平なアクセスを担う。参加団体は、CEPI(感染症流行対策イノベーション連合)、GAVI(ワクチンと予防接種のための世界同盟)、the Global Fund(世界エイズ・結核・マラリア対策基金)、UNITAID(ユニットエイド)など多くの国際組織に加え、産業界からIFPMA(国際製薬団体連合会、日本製薬工業協会も加盟)などが参画している。中でもCEPIは、世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップであるが、6月9日現在、Oxford大のリコンビナントタンパクナノ粒子に関するプロジェクト(最大388億ドル)など9つのテーマに対して研究資金を提供している。¹⁶⁾

以上は各国の取り組みや国際連携の一例であるが、このように、パンデミックのような非常事態においては、各国政府がリーダーシップを発揮し医薬品開発を促進させていることに加え、国際的な協調による治療薬やワクチン開発推進、審査の迅速化、規制や技術に関する情報共有などが積極的に行われている。

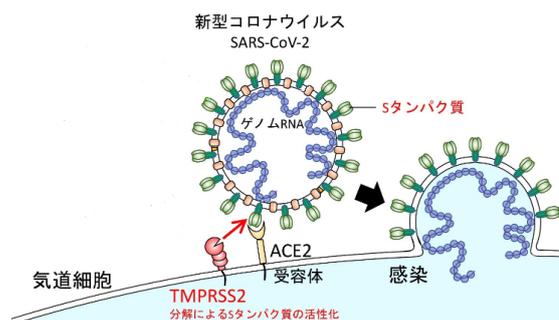
3 開発薬動向

3.1 新型コロナウイルスの感染メカニズムと薬剤標的

コロナウイルスはRNAウイルスであり、ゲノムRNAとそれを包むエンベロープで構成される。コロナウイルスのエンベロープ表面に存在するSタンパクがヒトの細胞膜上にあるアンジオテンシン変換酵素2(ACE2)を認識、さらに、TMPRSS2という酵素が活性化されることで、エンベロープと細胞膜が融合し、エンベロープ中のゲノムRNAが細胞内に入り込んで、ウイルスの増殖に必要なタンパクやゲノムRNAが合成される(図1参照)。

COVID-19薬剤開発のアプローチとして、ウイルスに対する免疫を誘導するワクチン、Sタンパクなどウイルスの構成タンパクに対する抗体、ACE2およびその関連タンパクの制御、ウイルス関連酵素(RNAポリメラーゼ)阻害、などが挙げられる。レムデシビルやファビピラビル(ブランド名:アビガン)は、RNAポリメラーゼ阻害作用を有する。また、COVID-19では過剰な免疫反応であるサイトカインストームが患者の予後に大きな影響を及ぼすことから、抗IL-6抗体やJAK阻害

図1 コロナウイルスの構造と感染メカニズム



出所) 東京大学医科学研究所のプレスリリース(2020年3月18日)¹⁷⁾より引用、一部改変。

13) 日経バイオテック、「日本政府が第2次補正予算で新型コロナワクチンなどに609億円を配分」、2020年6月1日

14) ICMRAのウェブサイト (http://www.icmra.info/drupal/news/statement_on_COVID-19、2020年6月1日アクセス)

15) WHO、2020年4月24日付プレスリリース ([https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator))

16) CEPIのウェブサイト (https://cepi.net/research_dev/our-portfolio/、2020年6月8日アクセス)

17) 東京大学医科学研究所、2020年3月18日付プレスリリース (https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/jp/about/press/page_00060.html)

薬など炎症を抑える薬剤の臨床試験も進められている。

3.2 パイプライン分析

① COVID-19開発品目数と開発段階

解析対象品目数

本調査では、医薬品データベース EvaluatePharmaを用い、COVID-19の予防（主にワクチン）および治療を適応として開発されている各社のパイプラインデータを抽出し、化合物単位に整理した¹⁸⁾。本調査で分析対象とした品目数を表1に示す。本分析には2020年5月19日時点のデータを用いた。¹⁹⁾

表1 本調査の対象品目数

COVID-19 予防 (主にワクチン)	COVID-19の治療
65	138

出所) EvaluatePharma のデータを基に著者作成

開発段階別の品目数

COVID-19関連の開発品目について、開発段階別²⁰⁾の品目数を表2（上）に示す。括弧内の数値は、COVID-19とは別の適応で承認あるいは開発が進められている品目（ここでは、“ドラッグリポジショニング²¹⁾品目”と呼ぶ）を示している。予防目的では65品目中7品目、治療目的では138品目中89品目がドラッグリポジショニング品目であった。また、臨床段階に入っている品目では、予防目的では6品目中2品目、治療目的では60品目中54品目がドラッグリポジショニング品目であった。すなわち、治療目的では臨床段階の大半がドラッグリポジショニングであり、早期の治療薬の提供にはドラッグリポジショニングが重要な役割を果たす可能性があることが分かる。

表2（下）では、ドラッグリポジショニング品

表2 COVID-19予防および治療薬の開発段階別品目数（上）、治療薬における他適応での開発段階（下）

開発段階	化合物数	
	予防	治療
承認	0	1 (1)
P3	1 (1)	18 (18)
P2	1 (1)	27 (23)
P1	4 (0)	14 (12)
前臨床	43 (3)	47 (28)
研究	16 (2)	31 (7)
合計	65 (7)	138 (89)

COVID-19・ 治療開発品目数 (うちリポジショ ニング品目数)	他適応での開発段階・内訳						
	上市	P3	P2	P1	前臨床	研究	
上市	1 (1)	0	0	1	0	0	0
P3	18 (18)	11	6	1	0	0	0
P2	27 (23)	10	2	7	2	2	0
P1	14 (12)	4	0	2	4	2	0
前臨床	47 (28)	6	2	10	4	6	0
研究	31 (7)	2	1	0	0	2	2
合計	138 (89)	33	11	21	10	12	2

注1) 括弧中の数値は他の適応からのリポジショニング品目数を示す。

注2) 承認は上市に、申請はP3に含めた。

出所) EvaluatePharma のデータを基に著者作成

目について、COVID-19以外の適応（ここでは“他適応”とする）での開発段階の内訳を示す。他適応の開発段階は上市（承認含む）が最も多く全体で33品目であるが、第II相（P2:21品目）や前臨床段階（12品目）を含め幅広い開発段階からCOVID-19への展開が確認できた。

② COVID-19治療薬に活用されている薬剤

前述の通り、COVID-19治療目的で開発されている138品目中、89品目がドラッグリポジショニ

18) 一般名などを基に、同一の化合物を複数の企業が開発していることが確認できる場合は、1品目（1化合物）として扱った。

19) 開発品の情報は随時アップデートされていることに留意されたい。最新の研究開発情報はWHO (<https://www.who.int/>)やBioCentury (<https://www.biocentury.com/>)のウェブサイトなどを参考にすることができる。

20) グローバルで最も進んだ開発段階を指す。

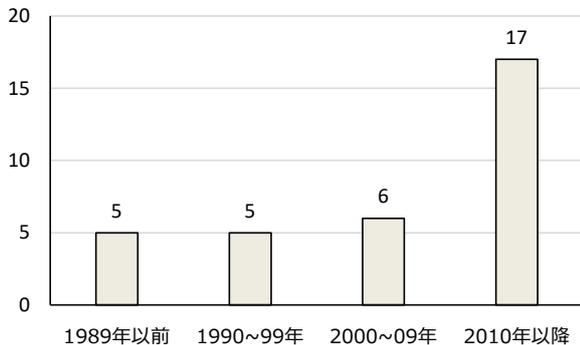
21) 本稿では、既承認薬に加え、開発段階からの転用もドラッグリポジショニングとして扱う。

表3 COVID-19治療薬 他適応の疾患領域

適応疾患領域	品目数
がん	30
感染症	26
免疫	25
呼吸器	21
神経系	13
骨格筋系	12
心血管系	9
消化器系	9
皮膚	8
血液	7
感覚器	6
その他	27
総計	193

注1) 疾患分類は Evaluate の分類に準じる。
 注2) 1つの化合物が複数の適応を有する場合、それぞれカウントしている。
 出所) EvaluatePharma のデータを基に著者作成

図2 COVID-19の治療目的で開発されている既承認薬の上市年



注1) 同一化合物で初めに上市された年を示す。
 注2) 承認のみの場合は承認年とした。
 出所) EvaluatePharma のデータを基に著者作成

グ品目であったことから、それら89品目について調査した。表3は、どの疾患領域の薬剤がCOVID-19の治療目的に展開されているのかを示しているが、がん、感染症、免疫領域の薬剤が多い。がん領域からの転用では、キナーゼ阻害薬、TLRアゴニスト、抗PD-1抗体などが確認された。

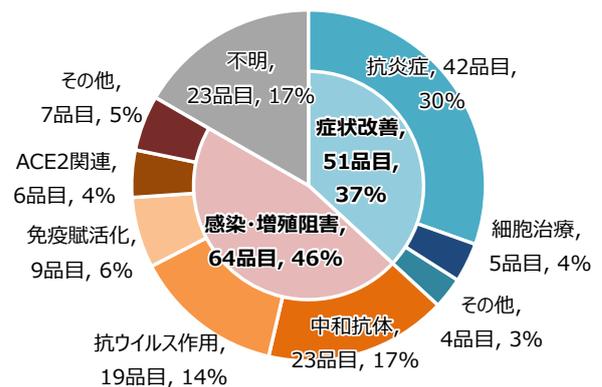
また、89品目のうち33品目が他適応ですでに承認されている薬剤であり、これらの上市年について確認したところ、2010年以降に上市された比較的新しい薬剤が多かった。(図2)

③ COVID-19開発品(治療目的)の薬効別内訳

COVID-19治療目的の開発品138品目について、作用メカニズムから分類した薬効別内訳を図3に示す。大きく症状改善(全体の37%)とコロナウイルスの感染・増殖阻害(全体の46%)に分類することができる。症状改善の中心は、サイトカインストームに対する抗炎症作用をターゲットとしたものであり、抗IL-6抗体、IFN- γ 調節薬、JAK阻害薬などが含まれる。感染・増殖阻害作用を期待するものとしては、新型コロナウイルスのSタンパクに親和性を有する中和抗体をはじめ、ACE2やRNAポリメラーゼウイルス関連酵素を標的としたものなど、様々な創薬ターゲットでの開発が進められている。

図3 COVID-19開発品(治療目的)の薬効別内訳

治療目的: 138品目



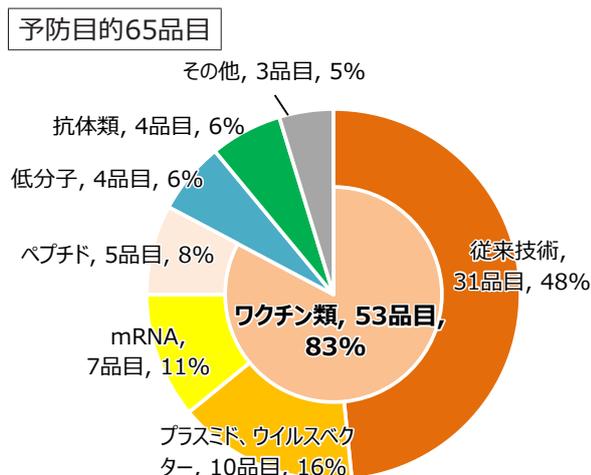
出所) EvaluatePharma のデータを基に著者作成

④ COVID-19開発品のモダリティ分類

COVID-19開発品: 予防目的

予防目的の開発品65品目のモダリティ分類を図4に示す。ワクチンが全体の80%以上を占める。さらに、ワクチンの技術タイプで細分類すると、不活性化したワクチンもしくは遺伝子組み換えワクチン(現在上市されている主要なワクチンであり、ここでは合わせて“従来技術”と分類している)が最も多くワクチン全体の約6割であるが、残りの約4割はプラスミド/ウイルスベクター、mRNA、ペプチドワクチンなど、比較的新しい技術であった。プラスミド/ウイルスベクターやmRNAを用

図4 COVID-19開発品（予防目的）技術分類



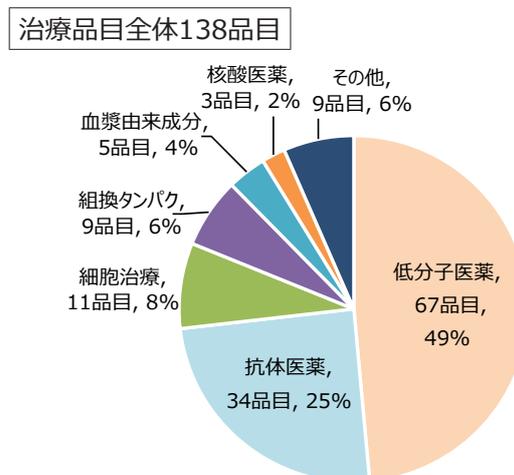
出所) EvaluatePharma のデータを基に著者作成

いたワクチンは、ウイルスタンパクをコードした核酸を投与することで、ヒトの体内で新型コロナウイルスを構成するタンパクが産生され、さらにそれに対する抗体が産生される。ペプチドワクチンはウイルスを構成するタンパクの一部を合成し、それを投与することで、同じく体内で新型コロナウイルスに対する抗体を作らせる。このように、ワクチンの基本的な原理はヒトの体内でウイルスに対する抗体を作ることであるが、様々な技術プラットフォームが活用されている。なお、ワクチン以外の低分子や抗体は、主に治療薬として開発されている化合物の予防的投与であった。

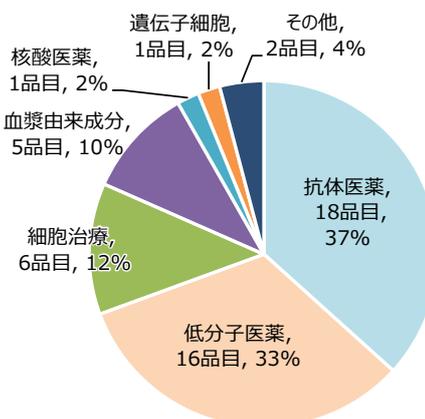
COVID-19開発品：治療目的

治療目的の開発品のモダリティ分類を図5に示す。全体（138品目、図5上）で見ると、低分子医薬品が約50%であり、抗体医薬品が続いている。前述のように、これらのうち89品目は既存薬からのドラッグリポジショニング品目である。そこで、ドラッグリポジショニング品目を除いた49品目を抽出して同様にモダリティ分類をしたところ、抗

図5 COVID-19治療のモダリティ分類
（上：全体、下：ドラッグリポジショニング品目除く49品目）



リポジショニング除く49品目



出所) EvaluatePharma のデータを基に著者作成

体医薬の開発品が最も多く、低分子医薬、細胞治療が続いた（図5、下）。

⑤ 開発企業の種類と国籍

COVID-19予防・治療薬の開発を進めている企業（政府組織や非営利団体も含む）の国籍（表4上）と企業分類（表4下）²²⁾を調査した。国籍については、予防・治療共に米国が圧倒的に多く、

22) 2020年5月現在、EvaluatePharmaでの製薬企業の種類は、Global Major（世界的大手製薬企業）、Regional Major（新規医薬品を特定の地域で開発、販売する企業。自社で研究開発を行うとともに他の企業や研究機関から化合物、製品のライセンスイン等も行っている。複数の疾患領域をターゲット領域とする。Biotechnology（新有効成分含有医薬品やバイオ医薬品を開発しており、小企業が多く含まれるが、Gilead Sciences、Celgene、Biogenなどの企業も含まれる）、Specialty（独自の研究を行っているが新規医薬品に焦点を絞っていない企業や、一つの疾患領域のみ焦点を当てている企業。）などがある。今回の分析ではBiotechnologyのうち、Global MajorあるいはRegional Majorにも該当する企業についてはそれぞれGlobal MajorあるいはRegional Majorとして分類した。なお、日本の大手製薬企業では武田薬品工業がGlobal Major、他はRegional Majorに分類される。

中国、イギリスが2～3番目であった。また予防薬では、ノルウェーが7品目確認されたが、これらはすべて先述のCEPI(感染症流行対策イノベーション連合)の関与であった。

企業分類については、予防・治療共にBiotechnology企業が多くを占めたが、大学(University)やCEPIのような非営利組織(Non-Profit)、政府機関(Government Agency)の関与も見られる。

表4 COVID-19開発品企業の国籍(上)および企業分類(下)

COVID-19/予防		COVID-19/治療	
関連企業の国籍	企業数	関連企業の国籍	企業数
アメリカ	41	アメリカ	104
イギリス	9	中国	18
中国	8	イギリス	14
ノルウェー	7	カナダ	9
フランス	5	日本	8
カナダ	4	スイス	7
日本	4	オーストラリア	6
インド	3	ドイツ	6
オーストラリア	2	イスラエル	6
デンマーク	2	フランス	5
ドイツ	2	韓国	4
その他	7	その他	15
合計	94	合計	202

COVID-19/予防		COVID-19/治療	
企業分類	企業数	企業分類	企業数
Biotechnology	49	Biotechnology	104
Specialty	11	Specialty	49
Global Majors	10	Global Majors	26
Non-Profit	8	University	12
University	7	Government Agency	4
Government Agency	3	Regional Major	3
Regional Major	3	Generic	2
CRO	2	Non-Profit	2
Generic	1		
合計	94	合計	202

注1) 共同開発など、複数企業が関与している場合は重複してカウントしている。

出所) EvaluatePharma のデータを基に著者作成

考察とまとめ

本稿では、現在開発が進められているCOVID-19

の予防・治療薬に着目し、ドラッグリポジショニングやモダリティ、開発企業の特徴について調査した。COVID-19関連薬の研究開発環境の特徴として、①新型コロナウイルスの発生がグローバル規模で研究開発の契機となったこと(世界中ではほぼ同時期に研究開発がスタートした)。②生命・健康の影響が極めて大きい疾患であること。③有効な薬剤が判明していないこと。が挙げられる。本調査は現時点(5/19のデータを用いた)のスナップショットであり、今後も多くの開発品が加わること、また上記の環境が変われば、グローバルの研究開発パイプラインの状況も変化することをまず考慮する必要がある。

新たな疾患にいち早く対応するために、既存薬のドラッグリポジショニングが重要である。COVID-19の治療薬では、多くの既承認薬が活用されており、その疾患領域も様々であった。一方、予防薬(ワクチン)では、ドラッグリポジショニングは少ないが、これはワクチンの特異性が高いという性質上、新型コロナウイルスへの展開が難しいためと思われる(あるいは新型コロナウイルスに既存のワクチンの効果がないからこそ世界中に広がったとも言えるかもしれない)。

ワクチンでは新しいプラットフォーム技術として、mRNA ワクチン、ウイルスベクターによるDNA ワクチンが注目される。ワクチンに核酸を用いる利点としては、抗原とするタンパクのアミノ酸配列に基づいて塩基配列を自由にデザインできること、核酸自体は生体内に存在する物質であり安全性上の懸念は少ないと考えられること、核酸医薬の開発では血中での安定性が課題の1つであるが、ワクチンの場合は目的のタンパクが発現された後は分解されることが望ましく、一般的に言われている核酸医薬の弱みがワクチン開発の場合は強みとなり得ること、などが考えられる。また mRNA の場合は酵素を用いた人工合成、プラスミドベクターの場合は大腸菌による製造が可能であり、早期に、かつアフォーダブルな価格で提供されることも期待される²³⁾。

23) 日経バイオテック、「パンデミックの救世主となるか、mRNA ワクチン」、2020年3月10日

COVID-19予防・治療薬の開発は、国籍では米国、企業分類ではバイオテック企業がリードしている。また、CEPIといった非営利団体、政府系機関、アカデミアの貢献が見られることも、今般のパンデミックに対する社会全体の取り組みが表れている。ワクチン開発にスピード感を持って取り組まれている事例として、米国Moderna社のワクチン開発のこれまでの経緯を紹介する^{24, 25)}。

- 1月11日 新型ウイルスの全ゲノム情報が公開。
- 1月13日 NIHと協力してワクチン候補mRNA-1273の配列を確定、製造開始。
- 1月20日 CEPIに資金援助を求める。
- 1月23日 CEPIからの資金調達。
- 2月7日 臨床第1バッチの製造完了。
- 2月21日 IND申請。
- 3月16日 第I相試験における最初の被験者への投与開始。(臨床試験はNIHが主導)
- 4月16日 BARDAから最高4億8,300万ドルの資金援助が決定。
- 5月1日 世界的な医薬品製造企業であるLonza社と業務提携。

以降Moderna社は、2020年第3四半期の緊急使用、2020年後半の第III相試験開始、2021年の市販化を視野に入れている。

Moderna社がこのような早さで開発を進めることができた要因としては、先述のように、塩基配列でワクチンのデザインが可能である(新型コロナウイルスのゲノム配列の公表後2日後には候補品が完成)という技術的な特徴に加え、スタートアップでは経済的に負担が困難な量産化のプロセスに対して資金提供が行われたこと、規制当局(NIH)の技術的・規制面でのサポートが得られていること、他にもスタートアップならではの機動力(意思決定の速さ)も考えられる。また、世界的な医薬品製造企業であるLonza社と提携したことで、世界的なパンデミックに対応できる製造体制を確保したことも実用化の上では重要である。

国内でも各社が最新の科学を活用してCOVID-19の治療薬・ワクチン開発を進めている²⁶⁾。製薬企業各社の努力に加え、政府や規制当局、NPOといった社会の後押しを得て新型コロナウイルス制圧に向けた医薬品開発がさらに加速することを願いたい。

おわり

24) Clarivate Analytics社2020年4月15日ブログ (<https://clarivate.jp/blog/combating-covid-19-insights-from-the-bio-europe-conference/>)

25) Moderna社プレスリリース (<https://investors.modernatx.com/news-releases>、2020年6月1日アクセス)

26) 日本製薬工業協会 ウェブサイト (http://www.jpma.or.jp/coronavirus/initiative_01.html、2020年6月1日アクセス)

新型コロナウイルス感染流行下におけるデータ利活用 ～接触確認アプリの事例を中心に～

医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚靖彦

1. はじめに

2019年12月31日、中国武漢で発生した原因不明の新型肺炎として報告された新型コロナウイルス(SARS-CoV-2、それによる疾患はCOVID-19と命名された)は、瞬間に世界中に広まった。WHOのwebサイトによると、6月10日時点の感染者は約700万人、死者約40万人に達している。

世界各国が法的な拘束力を有する都市封鎖(ロックダウン)を行い、我が国においても緊急事態宣言が発令され、人々の移動が制限されるなど社会生活や経済にも甚大な影響を及ぼしている。また、行政、医療関係者をはじめとする多くの人々の尽力により、欧米各国に比べて影響は少なかったとはいえ、今までに1,000人近い死者を出し、人々の健康や生活にも様々な影響を及ぼした。そして安全を支える医薬品の果たす役割の大きさを改めて認識するものであった。現在は発生から半年間が経ち、世界各国で都市封鎖が解除され、日本においても緊急事態宣言が全面解除され、経済活動再開への期待が高まっている。一方で、感染第2波を警戒しながらの解除であり、引き続き個々人の感染に対する自己防衛・管理意識は高い状態が維持されることが予想される。

今回の新型コロナウイルスの一連の対応の中で、医療、ヘルスケア、社会生活全般のデジタルデータの活用について注目が集まっている。新型コロナウイルス流行下においては、新型ウイルス感染の状況を分析するための情報収集はもちろん、個人が持つ携帯電話の位置情報サービスや、通信アプリ、交通系ICカードなどの機能を活用して集められているデータを活用し、鉄道の混雑

状況や地域への人口流入率等の統計データが日々更新されるなど、人々の生活や行動のデータが感染対策に重要なツールとなっている。また、緊急事態下の感染予防という視点から、人との接触を減らすためのオンライン診療、オンライン授業やテレワークの拡大などのデジタルの活用が急速に汎用化されている。新型コロナウイルスによるパンデミックが、社会のデジタル化の動きを一挙に活性化させた感がある。

本稿では新型コロナウイルス流行下におけるデータの活用等について概観するとともに、その具体的事例として、各国政府の取り組みで検討されている「接触確認アプリ」に関してレポートする。

2. データの活用について

新型コロナウイルスの遺伝子変異、発症メカニズムや疾患の重症度の要因、ワクチン・新薬・リポジショニング評価など、既に多くの感染者、治療方法等に関する詳細なデータが集積され、医学・医療のための研究が進められている。このような対応においてもデジタルデータの活用性が増していることはもちろんであるが、今回のグローバルなパンデミックに伴う感染症対応においては社会的な行動変容が同時に求められ、そのためのデジタルデータ収集・活用の重要性が強く認識された。

緊急事態宣言下においては外出の自粛によって、今まで行っていた社会活動の変更を余儀なくされた。多くの企業がテレワークやWeb会議の業務対応をとるなど、デジタルネットワークの活用も大きく進展した。医療においては、これまで再診時の対応等に限られていたオンライン診療に

ついて、2020年4月10日に厚生労働省より「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取り扱い¹⁾」が事務連絡され、オンラインでの初診診療および薬剤の処方が可能となった。

行動変容を進めるためのデータ活用では、新型コロナウイルスの感染情報の収集と共有化、そのデータに基づく正確な状況把握と適切な対応をとることが重要である。新型コロナウイルスの感染情報は報道番組やニュース・新聞など、様々な媒体で触れることが多い。世界全体の感染状況から日本各地の感染状況、地域や施設の感染状況まで、官民学が多様なツールを使い、データを可視化し、日々更新を行っている。例えば、世界の感染情報を更新している Web サイトの一つである World Health Organization (WHO) は、COVID-19の世界における感染情報や重要な更新情報を、毎日「日報 (Situation report) ²⁾」という形で共有している。米国ではジョージ・ホプキンス大学が世界における感染地域、感染率や死者数の地域内訳などの情報を、地図などを用い可視化したダッシュボードを提供している³⁾。同様にニューヨーク・タイムズ紙 (New York Times) もダッシュボードを提供している⁴⁾。米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention : CDC) もダッシュボードを提供しているが、米国における概要を示したものに限定されている⁵⁾。

欧州では European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) が「COVID-19 situation update worldwide⁶⁾」を毎日更新している。

我が国でも厚生労働省が「新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応につい

て⁷⁾」を毎日更新し、発信している。緊急事態宣言の解除後、東京都では都内の感染状況を都民に的確に知らせ、警戒を呼び掛けるための「東京アラート⁸⁾」なるものを作成、感染におけるモニタリング指標⁹⁾を設定し、感染第2波への備えを行っている。行動変容を進めるためのデータの活用を見てみると、下記のように大別できる。

- ① 感染者や感染状況のデータを収集・解析 (上記の事例)
- ② 公衆衛生・防疫の観点から、集団としての人の行動や密集度を把握
- ③ 感染者の行動や・接触を捉え、感染拡大を防ぐ (クラスター対策など)
- ④ 社会活動や生活様式の変更支援 (テレワーク、オンライン診療など)

②の情報についても、マスコミ等を通じて、広く情報が入手できるようになってきている。更に鉄道会社や交通アプリでは車両の混雑状況を表示したり、空いている乗り継ぎの情報を提示するといったサービスが始まっている。また、クラスター対策や、院内感染の監視に繋がるところから、③による感染拡大に対策を講じられるアプリの開発が注目されている。次項ではこの③に分類される「接触確認アプリ」の詳細に触れてみたい。

3. 新型コロナウイルス接触確認アプリの種類

緊急事態宣言の全面解除により、外出する機会が増え、人と接する機会も増えることが予想される。そのような中、新型コロナウイルスの感染者との接触確認アプリ (海外ではコンタクト・トレーシングアプリと呼ばれている) の開発や使用が検討され始めている。

1) 厚生労働省、「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取り扱い」<https://www.mhlw.go.jp/content/R20410tuuchi.pdf>

2) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/>

3) <https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>

4) <https://www.nytimes.com/interactive/2020/world/coronavirus-maps.html>

5) https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/cases-in-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fcases-in-us.html

6) <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases>

7) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11739.html

8) <https://www.bousai.metro.tokyo.lg.jp/1007942/1008167.html>

9) <https://stopcovid19.metro.tokyo.lg.jp/>

接触確認アプリは、スマートフォンの近距離無線通信規格である Bluetooth を使い、感染者との接触を知らせるタイプが主流である。接触を検知するこのようなアプリの導入が60カ国以上に広がっているとの報道もあるが、いち早くアプリの提供が開始された国は中国であり、国家衛生健康委員会（NHC）が「濃厚接触検出アプリ」を2020年2月9日に一般公開している¹⁰。このアプリは、新型コロナウイルスの感染が確認された人物、あるいは感染の疑いがある人物の近くにいたかどうかを知らせてくれるものである。

そのような接触確認アプリの使用目的は、国によって異なり、下記のように大きく3つに分類される。

- ① 人との接触度が多い人に対して、施設や地域への立ち入りを制限したり、感染者を隔離したりするため
- ② 保健所（公衆衛生当局）が濃厚接触者を把握

するため

- ③ お知らせを受けた人が、自らの行動を変えて感染拡大を防止するため（自らの行動変容を確認できる）

それぞれの目的に応じ接触確認アプリは使用されているが、接触確認アプリの仕様の特徴は図1のように4つに分類されている。

位置情報を用いて、感染者と接触のあったアプリユーザーを当局が特定できる「位置情報型」、電話番号等の個人情報より、当局が接触者を特定し、連絡することが可能な「Bluetooth・個人特定型」、各ユーザーの接触者データは当局が保有するサーバーで管理される「Bluetooth・匿名（中央サーバー処理）型」、各ユーザーの接触者データは各ユーザーの端末で管理される「Bluetooth・匿名（スマホ端末処理）型」の4つに分類されている。上述した目的①のために利用されるタイプは「位置情報型」のアプリの使用となる。

図1 接触確認アプリ主要類型の特徴

類型	位置情報型	Bluetooth型		
		個人特定型	匿名型 (EU提案)	
		中央サーバー処理型	中央サーバー処理型	スマホ端末処理型
特徴	・位置情報を用いて、感染者と接触のあったアプリユーザーを当局が特定。 ・位置情報精度補完のために、インド等はbluetoothも併用	・電話番号等の個人情報により、当局が接触者を特定し、連絡が可能。	・各ユーザの接触者データは、当局が保有するサーバーで管理。	・各ユーザの接触者データは、各ユーザの端末で管理
実施国	インド、イスラエル等	シンガポール、オーストラリア	(検討中)英国、フランス	(検討中)ドイツ、スイス、エストニア等
Google・AppleのAPIとの関係 (API接続のメリット) ①低電力での相互互換性 ②常時記録が可能 ③プライバシー保護	活用せず (独自開発によりアプリをリリース済、Google-Appleは位置情報を活用せず)	不明 (これまでは活用せず独自開発によりアプリをリリース済。今後の対応は不明)	検討中 (英国は独自の開発により、一部地域で実証開始したところ。)	活用する方向 (APIの公開後アプリをリリース予定)

出所：接触確認アプリに関する有識者検討会合 2020年5月9日開催
資料4「接触確認アプリの導入に向けた取組について」

10) <https://www.newsweekjapan.jp/stories/world/2020/02/post-92387.php>

図2 各国における接触確認アプリの比較

大 ↑ プライバシー影響度 ↓ 小	国	導入時期 (DL数)	接触把握方法 (位置情報利用/Bluetooth利用)	電話番号等の 個人情報取得	陽性者データ管理 (中央サーバー型/ 個別端末分散型)
		中国	2月 (不明)	自己申告 (位置情報、決済情報等は当局が 把握可能)	電話番号等を予めプラットフォームのアプリ導入の際に取得
	インド	4月11日 (9000万以上: 人口比7%)	位置情報 + Bluetooth	位置情報・電話番号取得 (氏名、年齢、性別、職業、渡 航歴、喫煙歴も取得)	中央サーバー型
	イスラエル	3月22日 (150万以上: 人口比17%)	位置情報 (Bluetooth併用型の開発を進 める)	位置情報	分散型
	オーストラリア	4月26日 (500万以上: 人口比20%)	Bluetooth	電話番号取得 (氏名、郵便番号、年代も取 得)	中央サーバー型
	シンガポール	3月20日 (140万以上: 人口比25%)	Bluetooth	電話番号取得	中央サーバー型
	英国、 フランス	5月中	Bluetooth	なし	中央サーバー型を 検討中
	ドイツ、スイス、 エストニア等	5月中	Bluetooth	なし	分散型を検討中 (Google・AppleのAPI活 用)

出所：接触確認アプリに関する有識者検討会合 2020年5月9日開催
資料5「接触確認アプリの導入に係る各国の動向等について」

「位置情報型」を採用しているインド、イスラエルは、他の方式と比較して相対的にプライバシーへの影響が大きくなる。(図2)

例えばインドでは、携帯電話の位置情報を使って感染者との接触履歴をトレースする「Aarogya Setu」というアプリが使用されているが、本アプリは感染者が発見された場合、過去14日間の接触者にSMSなどで医学的なアドバイスが送信されたり、オンラインチャットや感染者との接触履歴から感染リスクを自ら確認することができる。ただし、本アプリでは当局が取得した、電話番号などの個人情報やそれに紐づいた位置情報データがどのように使用されるか不明であり、透明性が十分に確保されていないことが問題となっている。

オーストラリア、シンガポールでは「Bluetooth・個人特定型」を採用しており、電話番号等の情報を取得する必要があり、個人情報を政府もしくは当局が保有することとなる。

イギリス、フランス、ドイツ、スイス、などはBluetoothで匿名化された情報を用いる方式の稼働及び検討がなされており、プライバシーへの影響が比較的小さいことが想定される。プライバシーに対する世論と、公衆衛生学上の要請とのバランスをどのようにとるか、各国それぞれの実情にあわせて対応しているようである。

我が国では、政府主導で新型コロナウイルス感染拡大防止のためのテクノロジー活用を検討する「新型コロナウイルス感染症対策テックチーム事務局¹¹⁾」にて、接触確認アプリの導入に向けた取り組みに関する議論が進められている¹²⁾。なお、新型コロナウイルス感染症対策テックチーム事務局における接触確認アプリの目的としては、スマートフォンを活用して、目的③「自らの行動変容を確認できること」、を目的としており「Bluetooth・匿名(スマホ端末処理)型」の採用を検討しているようである。併せて目的②「自分が感染者と分

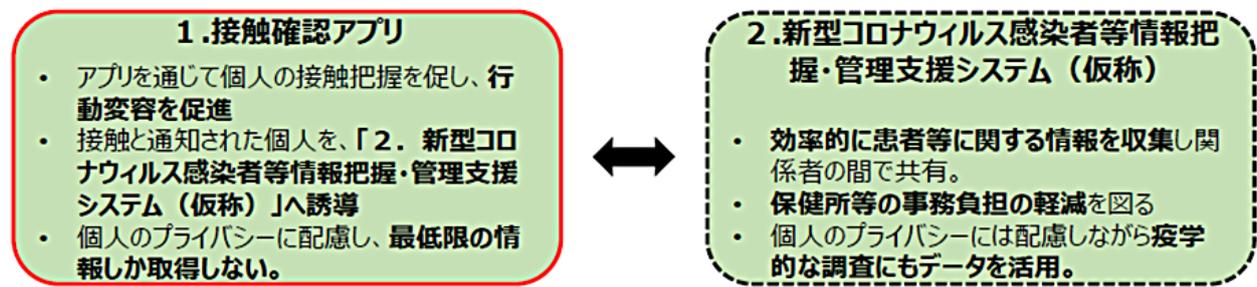
11) 新型コロナウイルス感染症対策 テックチーム <https://cio.go.jp/techteam>

12) 新型コロナウイルス感染症対策 テックチーム 接触確認アプリに関する有識者検討会合 第1回会合

図3 (参考) 接触確認アプリと新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(仮称)の関係

新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針(抜粋)
 「接触確認アプリやSNS等の技術の活用も含め、効率的な感染対策や感染状況等の把握を行う仕組みを政府として早期に導入し、厚生労働省及び各保健所等と連携することにより、より効果的なクラスター対策につなげていく。」
 「まん延防止にあたっては、導入が検討されている接触確認アプリやSNS等の技術を活用した催物参加者に係る感染状況等の把握を行うことも有効であることを周知する。」
 令和2年5月4日変更 新型コロナウイルス感染症対策本部決定

すでに構築が開始されている新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(仮称)と適切に連携する形で接触確認アプリの具体化を検討



出所：接触確認アプリに関する有識者検討会合 2020年5月9日開催
 資料4「接触確認アプリの導入に向けた取組について」

かったときに、プライバシー保護と本人同意を前提に、濃厚接触者に通知し、濃厚接触者自ら国の新型コロナウイルス感染者等把握・管理支援システム(仮称)に登録できるようにすること」、も検討されている。(図3)

「接触確認アプリやSNS等の技術の活用も含め、効率的な感染対策や感染状況等の把握を行う仕組みを政府として早期に導入し、厚生労働省及び各保健所等と連携することにより、より効果的なクラスター対策につなげていく」、「まん延防止にあたっては、導入が検討されている接触確認アプリやSNS等の技術を活用した催物参加者に係る感染状況等の把握を行うことも有効であることを周知する」という新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針に沿う形で接触確認アプリは具体化されていくことになる。我が国で検討されている接触確認アプリの仕様として、Bluetoothを使い、アプリ利用者同士の「接触」をスマートフォンに

記録する。接触とは「おおむね1メートル以内の距離で継続して15分以上の近接状態が続いた」ことを指す。現在、GoogleとAppleが共同で接触確認アプリに関する Application Programming Interface (API) を開発しており¹³⁾、我が国のアプリもこのAPIを活用し、2020年6月のアプリリリースに向けて検討・開発がなされている。このAPIの特徴のひとつは、Bluetoothを活用しGPS情報(位置情報)を集めないことである。Bluetooth識別子も個人を特定できない識別子だけであり、位置情報や電話番号、メールアドレスといった個人情報取得せず、14日経過した記録は削除される仕様となる。また、ユーザー自身がアプリを操作できること、ユーザーが陽性と診断されることを報告するかどうかを選択できる仕様となる。(図4)

13) <https://www.apple.com/jp/newsroom/2020/04/apple-and-google-partner-on-covid-19-contact-tracing-technology/>

図4 接触確認アプリの仕組み（検討中・未定稿）

<通常時>

- 他者との接触についてアプリの端末に**相手の識別子（個人に紐付かない）**が記録される。
- 識別子の記録は、一定期間経過後に順次削除されていく。



接触の具体的な定義については、技術的なAPIを検証の上整理

<陽性確認時>

- 保健所で新型コロナウイルス感染者等把握・管理支援システム（仮称）に陽性者が登録される。
- 登録された陽性者は保健所の通知を受けて、自分が陽性者であることをアプリ上で入力。
- アプリユーザーに対して、陽性者との接触歴がある場合に**接触者アラートが通知され、これを確認。**
（接触した個人が特定できない形で通知）
- 接触が確認された者は陽性者と接触したことを新型コロナウイルス感染者等把握・管理支援システム（仮称）上で**登録。**



図はCode for Japan提供

出所：接触確認アプリに関する有識者検討会合 2020年5月9日開催
資料4「接触確認アプリの導入に向けた取組について」

4. 課題

ただいくつか問題点もある。実際に国民に使用してもらうためにはプライバシー保護、透明性の確保をしたうえで国民に信頼され得るアプリの提供が必要になると考える。上述したGoogle、Appleが提供を予定しているAPIでは発出されたQ&Aにもプライバシー、セキュリティの事項が半数以上を占めて回答されており¹⁴⁾、プライバシー保護、透明性の確保について慎重に検討され、対応していくようである。

しかし、セキュリティ、プライバシーの懸念がなくなればアプリ使用が普及するとは限らない。実際に、早期に接触確認アプリ「トレース・トゥギャザー」を導入したシンガポールでは、プライ

バシー侵害の懸念などから、利用者は人口比25%程度にとどまっている。また、ITテクノロジーやゲノム情報の活用などが進展しているアイスランドにおいても、政府の支援で開発された接触確認アプリ「ラクニング（Rakning）C-19」の普及率は全国民の38%と報告されている。接触確認アプリの効果を上げるには最低でも6割の利用が必要と指摘されている¹⁵⁾が、普及率6割を達成することは非常に難しいことが予想される。そのため、アプリの利用を普及させるためには、データ提供者（国民）がアプリを利用するメリットを実感することが重要であり、データ提供者への価値還元をどのようにしていくのかを検討することも必要なことであろう¹⁶⁾。

14) https://blog.google/documents/63/Exposure_Notification_-_FAQ_v1.0.pdf

15) <https://www.research.ox.ac.uk/Article/2020-04-16-digital-contact-tracing-can-slow-or-even-stop-coronavirus-transmission-and-ease-us-out-of-lockdown>

16) 医薬産業政策研究所 「医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 Vol.5」 http://www.jpma.or.jp/opir/journal/vol_005.html

5. まとめ

新型コロナ対策は長期戦になるとみられ、接触確認アプリの導入はクラスター対策を早期にかつ有効に実施することに貢献するなど、第2波を防ぐうえで有用な手段の一つとなることが予想される。このようなアプリの開発が進み、国民が目に見える形でメリットを享受することで更なる使用拡大にもつながることが期待される。今後、新型コロナウイルスだけでなく、新たな感染症が発生

した場合にも同様にアプリやデータの活用が期待できるであろう。

データやアプリの使用については、プライバシー保護やセキュリティについて十分留意しながら進めていく必要があるが、国民の信頼に足りうる透明性の確保、利用を促すための国民への周知の在り方、および国民への価値還元の提供が重要となってくることは想像に難くない。

バイオ医薬品のドラッグラグに関する一考察

医薬産業政策研究所 統括研究員 村上直人

はじめに

バイオ医薬品は、化学合成によって製造可能な低分子医薬品とは異なり、生物工学的に製造したタンパク質や生物由来物質などよりなる医薬品で、最近では、従来の低分子医薬では治療が困難ながん、免疫疾患、希少疾病などに汎用されている。医薬産業政策研究所（政策研）の赤羽によると、バイオ医薬品の実用化は1980年代から始まり、徐々に製品数が増加してきたが、医療用医薬品の売上高に対するシェアは、2000年にはわずか10%程度であった。その後拡大基調が続き、2016年におけるバイオ医薬品の売上げ高シェアは約32%を占めるに至っている¹⁾。

政策研の濫口は、2018年の医療用医薬品世界売上高上位100品目に占めるバイオ医薬品のシェアは、品目数が41品目で、売上高合計は49.5%であったと報告しており²⁾、バイオ医薬品の医療上の価値が世界中の患者さんに広くもたらされていることが窺える。しかしながら、これら41品目の中で日本の製薬企業が創出したものは2製品にすぎず、かたや、低分子医薬品59品目中の日本企業創出製品数が8品目であったことと対比すると、現状、世界に大きく後れをとっていると言わざるを得ない。この立ち遅れの要因として、田中は、日本の製薬企業がバイオ医薬品分野への参入に必要

となる新技術導入やインフラ整備に要する大きな資源投入に対する強いリスク意識と相俟って、低分子医薬品からバイオ医薬品への研究開発シフトが欧米に比べて立ち遅れてしまったため、と考察している³⁾。

その結果として、海外企業創出医薬品の比率が高まり、日本国内の患者さんのバイオ医薬品へのアクセスが海外主要国と比べて大きく立ち遅れてしまう、所謂ドラッグラグに繋がっているとすると、それは、国民の健康維持に不利益をもたらすことになりかねず、その最小化が求められる。

ドラッグラグに関しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が2006年度から毎年、当該年度に承認されたすべての新有効成分含有医薬品のドラッグ・ラグの試算結果を公表している⁴⁾。ここでは、ドラッグラグの定義を米国と比較した申請時期の差と承認審査に要した時間の差の合計値としており、2006年度では2.4年であったところ、2018年度では0.9年に短縮していた。この結果では開発着手のタイミングの差と開発開始後申請までに要した期間は考慮されていない点に注意を払う必要がある。

辻は、米国、EUと日本におけるすべての新有効成分含有医薬品の承認状況を比較し、1999年から2007年の間にいずれかの地域で承認された製品

- 1) 医薬産業政策研究所、「バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言」リサーチペーパー・シリーズ No.71 (2018年3月)
- 2) 医薬産業政策研究所、「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2018年の動向－」、政策研ニュースNo.58 (2019年11月)
- 3) 田中裕、「バイオ医薬品への期待と課題」、医療と社会 p.159 - 170、Vol.24 No.2、2014
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、「ドラッグ・ラグの試算について」 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0013.html> (2020/05/29参照)

数合計に対して、各地域で承認されている割合を絶対的ドラッグラグ、世界で初めて上市された日を基準として、当該地域での上市日との差を相対的ドラッグラグとして分析を行っている⁵⁾。相対的ドラッグラグの構成要素として、開発着手の時期、開発期間、および審査期間を挙げ、これらに対して薬剤の創出国、医療ニーズ(臨床的重要性)、開発・申請企業の状況のほか、適応症、薬剤特性、また治療対象となる患者数と市場性などの要因による影響の可能性を検討しているが、主要因は、開発着手時期の遅れであるとしている。

今回、バイオ医薬品に焦点を絞り、日本で承認された新有効成分含有バイオ医薬品に関して、日米欧における上市状況を踏まえ、主に相対的ドラッグラグについて調査、分析し、その現状について検討した。併せて相対的ドラッグラグに影響を及ぼし得る要因に関して若干の検討を加える。尚、以降の記述では、特記しない限り相対的ドラッグラグをドラッグラグと称することとする

調査方法

医薬品データベース EvaluatePharma (EvPh) および「明日の新薬」を用いた。日本、米国、欧州において上市されている、バイオテクノロジーの技術分野に分類される新有効成分含有医薬品を対象として、それら3地域における初上市日(欧州に関しては、対象国のうちもっと早い上市日)を調査した(EvPh; 2020年4月10日調査)。

また、日本における上市製品について、その承認時効能の独占販売期間にかかる特許の延長期間を含む特許満了日を、サンエイレポート「単品別再審査期間と医薬特許期間延長(医療用)」(2019年4月版)より入手した。

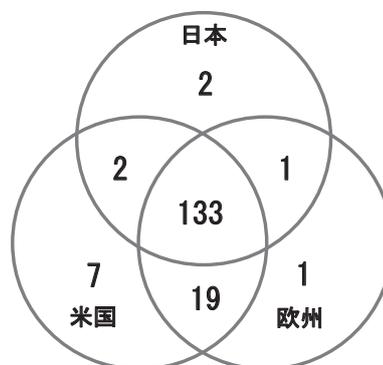
日米欧で上市されているバイオ医薬品

日米欧いずれかの地域で上市されているバイオ製品(ワクチンを除く)のうち、上市日が確認できる製品は165製品であった。そのうち日本で上市さ

れている製品は、138製品であった(図1)。138製品中、抗体医薬品は59製品、それ以外のバイオ医薬品は79製品で、うち本社所在地を日本とする国内製薬企業が創出したものはそれぞれ6製品、4製品であった。また、138製品中133製品が日米欧3地域において上市されていることが確認できた。

海外既上市製品のうち日本未上市の27製品が、今後新たに日本で上市されることが想定され、以下で述べる各海外上市年における相対的ドラッグラグの状況が長期化する方向に変化する可能性があることに留意する必要がある。尚、27製品のうち海外初上市年が1999年以前の製品は1品目、2000年以降5年毎に2004年までに2品目、2009年までに0品目、2014年までに4品目、2015年以降に上市されたものが20製品となっており、20製品中では15製品が国内においてPhase 3試験中あるいは申請済みの段階にあることから、特に今後の動向を注視する必要がある。

図1 日米欧におけるバイオ医薬品上市状況



出所: EvaluatePharmaに基づき医薬産業政策研究所にて作成

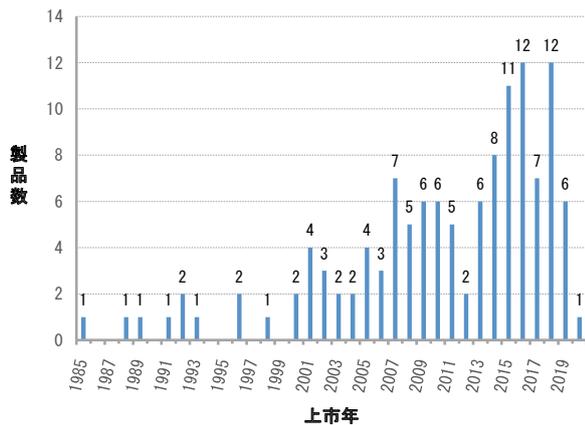
日本で上市されているバイオ医薬品

国立医薬品食品衛生試験所が公開している「日本で承認されているバイオ医薬品(バイオ後続品および配合剤を除く)」のリスト(2020年5月1日作成)⁶⁾によると、酵素製剤19品目、血液凝固系関連因子製剤19品目、血清タンパク質製剤1品目、ホルモン製剤25品目、インターフェロン類製

5) 辻香織、「日本におけるドラッグラグの現状と要因」、薬理と治療 p.457-495, 15(1), 2009

6) 国立医薬品食品衛生試験所 生物薬品部、「Table 1 日本で承認されたバイオ医薬品(バイオ後続品および配合剤を除く)」
<http://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/biologicals-200519.pdf> (2020/05/29参照)

図2 日本におけるバイオ医薬品上市数年次推移



出所：EvaluatePharmaに基づき医薬産業政策研究所にて作成

剤 8 品目、エリスロポエチン類製剤 4 品目、サイトカイン類製剤 7 品目、抗体製剤 62 品目、融合タンパク質製剤 5 品目、合計150製品が日本で承認を受けているとされており、データベースEvPhにより92%の製品が抽出されていたことを確認した。尚、EvPhで抽出した133製品の初上市日の中に承認時効能に対する上市日であるか否かが不明確なもの等が9製品あったため対象から除外し、124製品を今回の調査対象とすることとした。

これら124製品について、日本における上市年毎に製品数を図2に示したが、2000年代初頭より上市製品数が漸増していることが見てとれる。

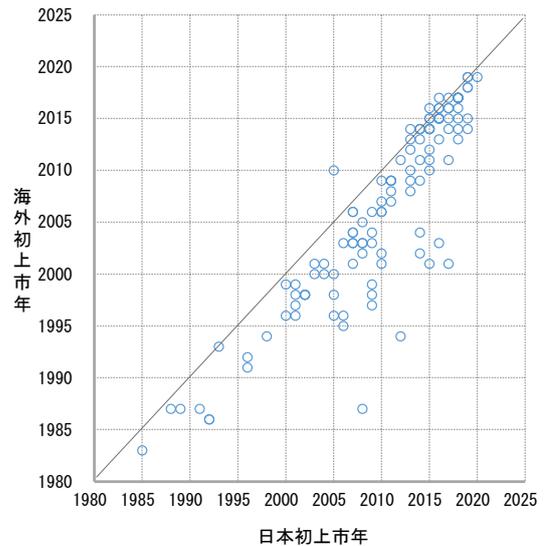
日本におけるバイオ医薬品のドラッグラグ

調査対象のバイオ医薬品124製品について、米国と欧州の初上市日のうちいずれか早い日を海外初上市日とし、上市年単位で日本での上市年との比較を散布図を用いて行った(図3)。

年単位で比較すると、124製品中4製品が海外初上市年より早い年に、12製品が同じ年に日本において上市されていたが、個々の製品を示す点のほとんどが同じ上市年を示す補助線の下に位置しており、日本で上市された大多数のバイオ製品がドラッグラグを有していたことが見てとれる。尚、同じデータ値の製品が複数あり、そのため点が重複していることに留意いただきたい。

全対象製品毎のドラッグラグを目視的に捉える

図3 バイオ医薬品の日本初上市年と海外初上市年

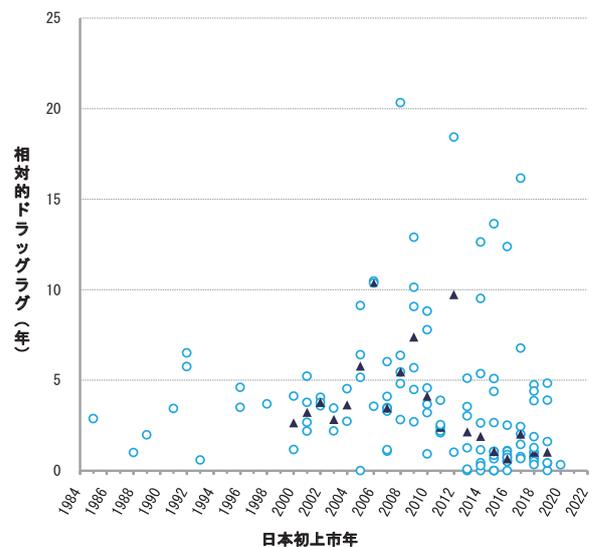


出所：EvaluatePharmaに基づき医薬産業政策研究所にて作成

ために、日本における上市年別にドラッグラグを年数単位でプロットした(図4)。2000年代半ば以降上市品目の増加と相俟って、ドラッグラグが7年を超える製品の上市が目立つが、▲で示す中央値の推移に注目すると2010年以降、個別製品のバラツキはあるものの、ドラッグラグが縮小傾向にあるように見受けられる。

ドラッグラグのバラツキの多くが7年を超える海外では古い上市製品であること、また、2013年

図4 バイオ医薬品の日本におけるドラッグラグ

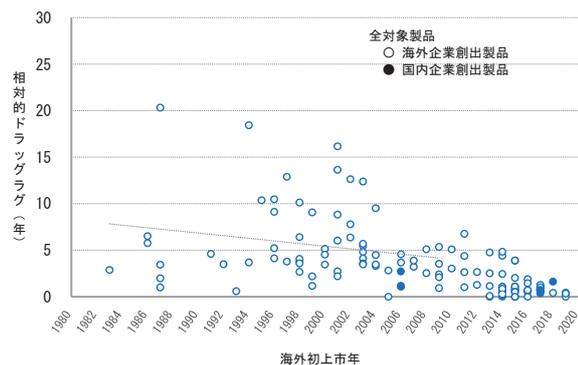


出所：EvaluatePharmaに基づき医薬産業政策研究所にて作成

頃よりドラッグラグが0～2.5年程度の海外でも上市年の新しい製品の上市が数多く目立つようになってきたことから、海外初上市年が新しい製品のドラッグラグが古い製品よりも短縮していることが推定された。そこで、海外初上市年の視点から製品毎のドラッグラグの推移を確認することとした。

その結果を散布図として、日本未上市製品の国内新規上市の影響が限定的な2009年までの期間の線形近似の近似曲線と共に図5に示すが、1990年後半以降、ドラッグラグが徐々に縮まっている様子が見て取れ、近年、新規バイオ医薬品の患者アクセスが改善傾向にあることが窺われた⁷⁾。尚、参考データとして海外初上市年2010年以降の製品のドラッグラグも示しているが、これらを含めた全製品中、日本における上市日が欧米よりも早い製品が7製品、同日上市の製品が1製品認められ、これらのうち日本製薬企業創出製品は1製品であった。図5の中で塗りつぶした点は日本企業創出製品を示しているが、それらを見ると必ずしもすべての製品で日本が初上市国となっているわけではないものの、全体として、ドラッグラグが小さいことが分かる。

図5 海外初上市年から見たドラッグラグ（全対象製品）



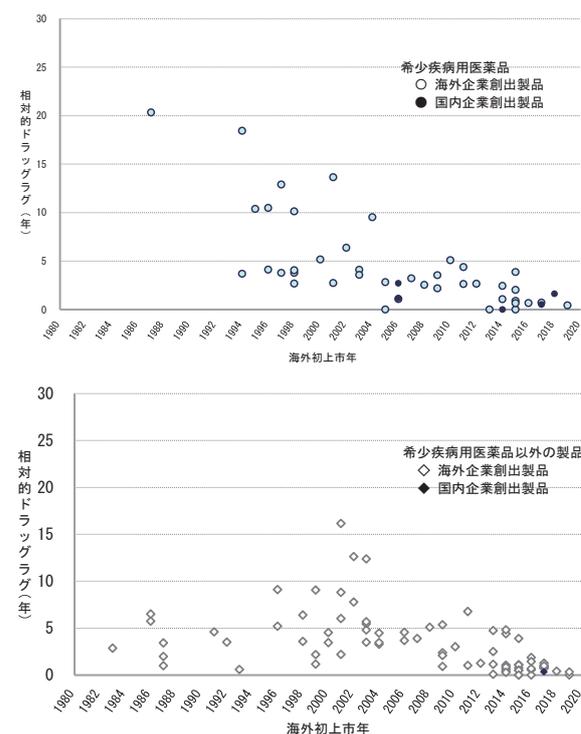
出所：EvaluatePharmaに基づき医薬産業政策研究所にて作成

希少疾病用医薬品とドラッグラグ

相対的ドラッグラグに対して影響を及ぼす要因として薬剤の創出国、医療ニーズ(臨床的重要性)、開発・申請企業の状況のほか、治療対象となる患者数と市場性などが想定される中で、医療ニーズが高く、患者数と市場性が限定的であるという点で影響を受けることが想定される希少疾病用医薬品について、そのドラッグラグの状況を検討した。

今回の調査対象124製品中、日本において希少疾病用医薬品として承認を受けたものは46製品と全体の3分の1強を占めていた(これらのうち7製品は「未承認薬」⁸⁾として開発・申請された後、上市されている)。これらについて、製品毎に海外初上市日と日本におけるドラッグラグとの関係を

図6 海外初上市年から見た希少疾病用医薬品とそれ以外の医薬品のドラッグラグ



出所：EvaluatePharmaに基づき医薬産業政策研究所にて作成

7) 2015年以降に海外初上市の20製品中、現時点で既に5年間以上のドラッグラグを生じ得る製品が今後日本で上市される可能性がある一方、2018年以降に海外で初上市された15製品の8割は日本で申請中やPh3段階にあり、ドラッグラグが5年を超えない可能性が高い。2014年以前の7製品が今後日本で上市された場合、より長期のドラッグラグを生じ得、「各海外上市年における相対的ドラッグラグの状況」を近似線の傾きで示す時、現時点で観察される右肩下がりの傾きが今後の時間経過とともに平坦化(長期化)するか、逆にさらに傾きを増す(短縮化)か、予測は困難である。

8) 「未承認薬」 国内で医療上の必要性が高い未承認医薬品、適応外医薬品、その他の医療上の必要性が特に高いと認められる医薬品

散布図として図6上段に示し、同様に希少疾病用医薬品以外の対象製品について図6下段に示した。希少疾病用医薬品では、対象製品数が少ないにもかかわらず10年以上のドラッグラグをもって日本で上市された製品数が多いように見受けられるが、それらの海外初上市年は2000年代初頭よりも前に限られ、本検討の時点では、2002年以降1製品を除く全ての製品でドラッグラグが5年を超えるものはなかった。これに対して希少疾病用医薬品以外の製品群では、2000年代初頭以降、5年を超えるドラッグラグをもって国内に上市された製品数が希少疾病用医薬品群よりもやや多い状況であったが、この期間では、希少疾病用医薬品であるか否かによる明らかなドラッグラグの差を見出すことはできなかった。

バイオ医薬品のドラッグラグに影響を与え得るその他の要因

辻が述べているように開発着手時期の差は、ドラッグラグの構成要素として重要であるが⁵⁾、開発着手日を特定することは容易ではない。今回、政策研が有する企業アンケート調査に基づく承認品目に関する1次データベースや、EvPhを含む開発パイプラインや承認医薬品に関する市販データベースを用いて検索を行ったが、特に欧米における初上市日に対応する開発着手の時期を網羅的に入手することは困難であった。

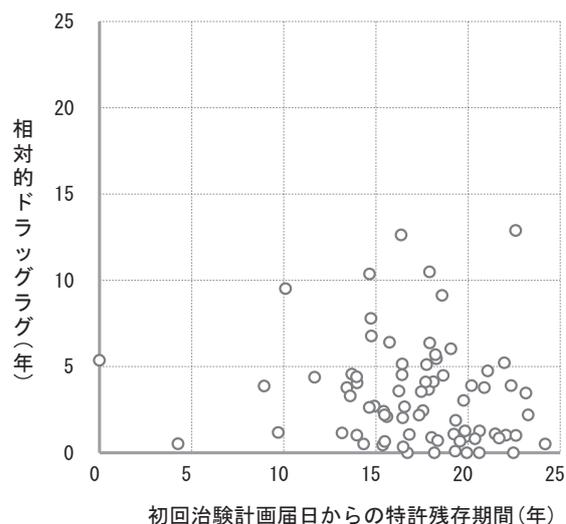
企業は、ある地域で新薬開発の開始を決定するため、開発、製造、販売、財務など多面的な観点から事業可能性を検討する。その中でも特に投資回収の時期と回収後の収益性は重要な指標のひとつと言え、その検討に当たって必要な売上予測の必須情報として、当該地域における想定する独占販売期間が挙げられよう。新薬の9割近くの製品では、延長期間を含む特許期間が独占販売期間を規定しているとの報告を踏まえ⁹⁾、海外初上市日、日本における臨床開発着手時点における残存特許期間とドラッグラグの関連性について検討した。ここで、臨床開発着手時点は初回治験計画届日と

したが、当該日が確認できない場合にはPhase I試験開始日(年月までしか確認できない場合には、暫定的に15日と見做した)で代替した。

対象124製品のうち、特許満了日のデータが入手可能であった91製品について、海外初上市日における国内特許満了日までの期間とドラッグラグとの関連性を散布図で検討したが、一定の傾向は見いだせなかった。

更に臨床開発着手日のデータも入手可能であった76製品について、初回治験計画届日から特許満了日までの期間(特許残存期間)とドラッグラグとの関係を散布図で検討したところ(図7)、開発着手時点における特許残存期間とドラッグラグの間に明らかな相関関係を認めなかった。他方、大多数のバイオ医薬品において、開発を着手する時点における特許残存期間が10年以上、87%の製品で14年以上であったことが明らかとなった。これは、日本における新薬開発着手を決定するにあたり、臨床試験を開始する時点で予定する承認取得までの期間を考慮して一定の独占販売期間が見込めることを一つの判断指標としていることを示唆しているのではないかと考えられ、興味深い。

図7 臨床開発着手時特許残存期間と相対的ドラッグラグ



出所：EvaluatePharma、サンエイレポート「単品別再審査期間と医薬特許期間延長(医療用)」(2019年4月版)、「明日の新薬」に基づき医薬産業政策研究所にて作成

9) 医薬産業政策研究所、「新有効成分含有医薬品の特許期間と再審査期間の比較-2」、政策研ニュースNo.56 (2019年03月)

おわりに

現在、世界中でがんや免疫系疾患を中心に治療薬としての存在感が高まっているバイオ医薬品について、日米欧3地域における承認・上市動向と、日本における相対的ドラッグラグの状況とドラッグラグの要因について検討を行った。

EvPhで抽出した日米欧いずれかの地域で上市されているバイオ医薬品のうち、約80%が日本で上市されていた。これらの大部分のバイオ医薬品の創出企業所在国が海外企業であることから、85%を超える製品で大なり小なり相対的ドラッグラグが認められた。バイオ医薬品が世界で上市された1980年代後半から2000年代半ば頃までの間は、5年以上のドラッグラグをもって日本に上市される製品は少なくなかったが、本調査時点においてはそれ以降、5年を超えるものは稀となり、バイオ医薬品の患者アクセスが改善する傾向が示唆された。この点は、日本の真の医療の向上にとって非常に重要な変化であると捉える。その理由を特定することは容易ではないが、2000年前後にバイオ医薬品の規格及び試験方法に関するガイドラインなど、ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）合意に基づく諸規制が相次いで発出されたことはその一要因ではないかと推測された。

辻は、日本において海外企業が創出し開発する医薬品におけるドラッグラグの主要因が臨床開発の着手時期の遅れにあると報告している⁵⁾。また、工藤らは、日本におけるドラッグラグと承認取得までの臨床試験成功確率には正の関係があり、ドラッグラグが企業にとって合理的な選択である可能性が示唆されたと報告している¹⁰⁾。即ち、欧米など海外地域での新薬開発を先行させ、一定の許容可能なリスクを前提として新薬開発の事業可能性の目処がついた段階で日本での臨床開発を着手するという、開発戦略あるいは経営戦略的に合理的な決定プロセスの結果がドラッグラグを

生じせしめていることが示唆されている。

今回、これら戦略的判断の指標となり得る日本における臨床開発着手時点における特許残存期間と相対的ドラッグラグの関連性について検討したところ、相対的ドラッグラグの長短との間に明確な関係は認められなかったものの、同時に9割近くの製品において臨床開発着手時点での特許残存期間が14年以上であることが分かった。臨床開発開始から上市までの期間は対象疾患領域や薬剤特性などによって異なり4～8年程度を要することから¹¹⁾、大多数の製品では臨床試験着手の段階で少なくとも上市後6～10年間の特許に基づく独占販売期間が見込まれていたことになる。視点を変えると、事業可能性判断を行う時点で、この要件に満たない場合には、新薬の患者アクセスが断たれてしまう、所謂絶対的ドラッグラグに繋がる可能性が示唆されていることに気づく。

2000年代後半以降、相対的ドラッグラグが短縮傾向となってきた事由のひとつとして、前段でICHガイドラインの整備を指摘したが、この時期には2007年の再審査期間の延長、2010年の新薬創出・適応外薬解消等促進加算といった制度上の変化が起こっており、バイオ医薬品の国内臨床開発着手という判断に影響を与えてきた可能性は否定できない。特に再審査期間は現行制度下、実質的な独占販売期間の最低期間を規定しており、その期間の延長により、絶対的ドラッグラグの改善につながることを期待される。

謝辞

本調査では、対象となるバイオ医薬品の日本国内における承認時効能の独占販売期間にかかる特許満了日調査について、日本製薬工業協会知的財産委員会の有志メンバーの協力を得た。ご協力に対して深謝いたします。

10) 工藤広平ほか、「新薬臨床開発におけるドラッグラグの合理性 (How comfortable is “drug lag” in Japan for the industry?)」、日本薬学会年会ポスター発表 (第129年会; 2009年3月)

11) 日本製薬工業協会、「てきすとぶっく (2018-2019)」 http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/tekisutobook/pdf/2018_2019.pdf (2020/06/09参照)

中国製薬企業による新薬臨床開発動向

医薬産業政策研究所 主任研究員 澁口朋之

2019年11月に1回以上の事前治療歴のあるマン
トル細胞リンパ腫（MCL）の治療薬として、中国
Beigene社が開発したBTK阻害剤であるBrukinsa™
（一般名：zanubrutinib）がFDAに迅速承認された。
中国の製薬企業はこれまでジェネリック医薬品の
製造・販売を多く手掛けてきたが、近年、新薬開
発にも積極的に参画するようになり、前述の通り
米国で承認される新薬も出始めている。本稿では
臨床開発品目数の年次推移や、それら品目の特徴
についてまとめた内容を報告する。

研究方法

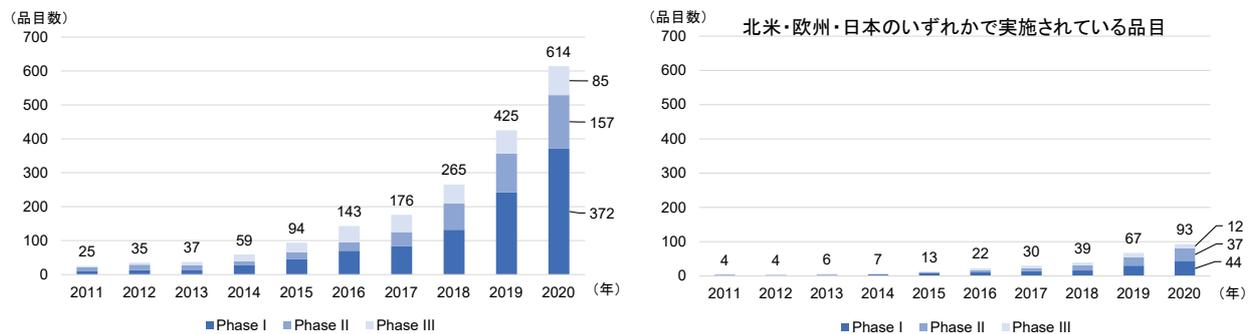
政策研ニュース No.44「低分子医薬品とバイオ
医薬品の研究開発状況」の調査方法を参考¹⁾に
Informa社のPharmaprojects®を用い、2019年以

前はトレンドデータ、2020年に関しては2020年5
月時点のデータを用いて解析を行った。新薬上市
を目指す新有効成分の品目を集計するにあたり、
NCE（New Chemical Entity, 低分子医薬品）、合
成核酸、合成ペプチド、バイオ医薬品を選択し、
かつバイオシミラーや新剤形の薬剤や合剤は集計
から外した。中国製薬企業によって開発された品
目についてはその“Originator”の企業国籍から
特定した^{2)、3)}。

臨床開発品目数の年次推移

2011～2020年の10年間における中国製薬企業を
“Originator”とする新有効成分のステージごとの
臨床開発品目数の年次推移を図1に示した。開発
ステージは各品目の中で最も進んでいるステージ

図1 中国製薬企業による臨床開発品目数の年次推移



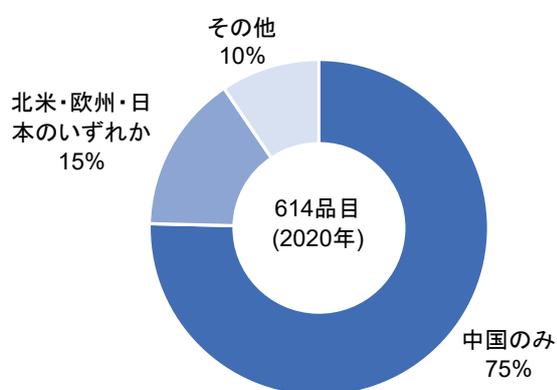
出所：Pharmaprojects® | Informa, 2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

- 1) 医薬産業政策研究所、「低分子医薬品とバイオ医薬品の研究開発状況」政策研ニュース No.44（2015年3月）
- 2) Pharmaprojects®内のカテゴリーである“Originator”およびその“Company HQ Country”をもとに集計した。
- 3) 政策研で行っている「創出企業の国籍」調査とは異なり、各品目の基本特許を調査したものではない。そのため、出願時の親会社が別国籍企業の可能性もある。

である⁴⁾。図1左がその集計結果であるが、この10年間で品目数は約25倍増え、2020年時点で614品目が臨床開発中であることが分かった。一方、必ずしもそれらがすべてグローバル展開を目指しているとは限らない。図1右に示す通り、北米・欧州・日本のいずれかで開発を行っている、グローバル展開を視野に入れていると考えられる品目は2020年において614品目中93品目であり、約15%に絞られる。

図2に臨床開発実施国の内訳を示す。2020年において614品目中、463品目（全体の75%）が中国

図2 臨床開発実施国の内訳



出所：Pharmaprojects® | Informa, 2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

国内のみで開発されていた。「その他」にはオーストラリアやシンガポールなどが含まれる。なお、中国国外で開発が行われている品目は基本的に中国国内でも研究開発が進められていた。

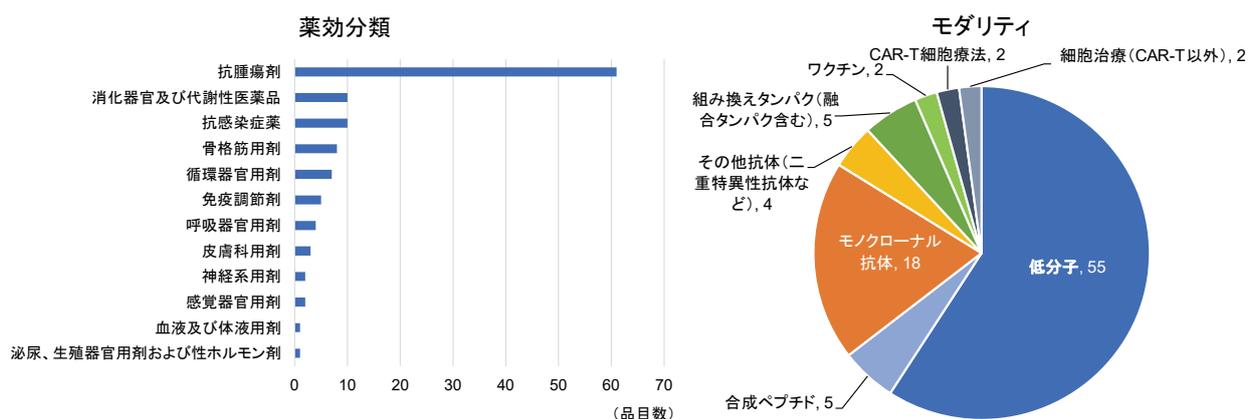
開発ステージに関しては、北米・欧州・日本のいずれかで開発を行っている品目のほうがPhase II以降の品目の割合が多く、安全性が確認されたものが中国国外での開発に進んでいる可能性も考えられる。

グローバル開発品の特徴

前節で記した通り、中国製薬企業によって創出された品目の臨床開発は主に中国国内で行われており、その一部が中国国外で開発が進められていることが分かった。本節では、北米・欧州・日本のいずれかで開発を行っている品目（以下、グローバル開発品）について、次節では中国国内のみで開発が進められている品目についてまとめる。

グローバル開発品の特徴を図3にまとめる。薬効分類⁵⁾、⁶⁾として一番多いのが抗腫瘍剤であり、全体の7割近くを占める。続いて消化器官及び代謝性医薬品、抗感染症薬と続く。モダリティは6割近くを低分子医薬品が占め、モノクローナル抗体などバイオ医薬品は4割程度であった。

図3 グローバル開発品の特徴（2020年、93品目）



出所：Pharmaprojects® | Informa, 2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

4) いずれかの国で承認された医薬品で、他国や他疾患で開発中の品目は本集計に含まれていない。
 5) 薬効分類およびモダリティはPharmaprojects®内のカテゴリーである“Therapeutic Class”をもとに分類した。
 6) 1つの品目に複数の薬効が付与されている場合もある。

表1 海外で薬事上の特別措置を受けている中国製薬企業創生品（一部）

開発品目名	開発企業	ステージ	対象疾患	モダリティ	を受けている特別措置
NEUCARDIN®	Zensun Shanghai Sci & Tech	Phase III	心不全	組み換えタンパク	Fast Track Designation (FDA)
LCAR-B38M (JNJ-4528)	Nanjing Legend Biotech	Phase II	再発・難治性多発性骨髄腫	CAR-T細胞療法	Orphan Drug, Breakthrough Therapy Designation (FDA), Orphan Drug, PRIME (EMA)
CT-053	CARsgen Therapeutics	Phase II	多発性骨髄腫	CAR-T細胞療法	Orphan Drug, RMA T Designation ⁸⁾ (FDA), PRIME (EMA)
albuvirtide + 3-BNC117	Frontier Biotechnologies	Phase II	多剤耐性HIV感染症	合成ペプチド (albuvirtide)	Fast Track Designation (FDA)
HTD-1801	HighTide Therapeutics	Phase II	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)、原発性硬化性胆管炎 (PSC)	低分子	Orphan Drug for PSC, Fast Track Designation for PSC/NASH (FDA)
ORIN-1001	Shanghai Fosun Pharmaceutical	Phase I	再発・難治性転移性乳がん	低分子	Fast Track Designation (FDA)

出所：Pharmaprojects® | Informa, 2020および各社公表情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

バイオ医薬品の中では、モノクローナル抗体など抗体医薬品が7割近くを占め、後述する中国国内で積極的に開発が進められているキメラ抗原受容体発現T細胞療法（CAR-T細胞療法）は2品目にとどまった。なお、モノクローナル抗体（その他抗体含む）にはPD-1/PD-L1などを標的とする免疫チェックポイント阻害剤が多くを占める。

これら93品目の中に米国や欧州にて Orphan Drug 指定など薬事上の特別措置を受けている品目は14品目確認でき、その一部としてFDAから Breakthrough Therapy 指定や Fast Track 指定、EMAからPRIME指定を受けている6品目を表1にまとめた⁷⁾。一部作用機序が明らかでないものがあるものの、いずれもFirst-in-Classと考えられるものや、これまで承認薬のない疾患を対象とした品目であった。NEUCARDIN®は組み換えヒトneuregulin-1フラグメントである。ErbB4受容体の

アゴニストとして作用し、軽度から中程度の慢性心不全治療薬として開発が進められている。LCAR-B38MとCT-053はいずれもB細胞成熟抗原（BCMA）を標的とするCAR-T細胞療法であり、FDAとEMAの両方から特別措置を受けている。また、LCAR-B38Mに関してはJanssen社と共同開発を行っており、中国国外ではJNJ-4528としてJanssen社が開発を行っている。albuvirtideと3-BNC117との併用療法は多剤耐性HIV感染症に対してFast Track指定を受けている。albuvirtideがFrontier Biotechnologies社の開発したHIVエンベロープのgp41アンタゴニストとして作用する合成ペプチドであり、3-BNC117はロックフェラー大学により開発されたHIVに対する中和抗体（モノクローナル抗体）である。HIV感染症治療には種々の抗ウイルス剤が上市されているが、本開発品は感染防御の効果が期待されている。

7) 各薬事上の特別措置の内容は、医薬産業政策研究所「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較」政策研ニュース No.58 (2019年11月)の補足を参照 (http://www.jpma.or.jp/opir/news/058/no058_10.html)。

8) RMA T (Regenerative Medicine Advanced Therapy)：再生医療先進治療に用いられる製品において、指定された要件を満たす製品に対し迅速承認制度等を適用しうることを規定した制度。2016年の21st Century Cures Act.成立とともに制定された。

表2 表1記載品目の創出企業について

企業名	拠点	設立年	概要
Zensun Shanghai Sci & Tech	上海	2000	創設者である Zhou 博士の Victor Chang Cardiac Research Institute (オーストラリア) 在籍時の研究をもとに2000年に設立。循環器官用剤や抗腫瘍剤を中心に“First-in-Class”のバイオ医薬品開発に力を入れる。
Nanjing Legend Biotech	南京	2014	独自の遺伝子合成技術で CRO/CDMO 事業を手掛ける GenScript 社を親会社にもち、2014年に細胞療法セグメントの子会社として設立。創設者である Zhang 博士は GenScript 社の CEO であり、米国製薬企業での研究開発業務経験がある。
CARsgen Therapeutics	上海	2014	CAR-T 細胞療法品目を中心に開発。2015年に Shanghai Cancer Institute と5年間の戦略的提携を結び、新規 CAR-T 細胞療法研究および臨床研究の推進を図っている。なお、創設者である Li 博士は創設前から Shanghai Cancer Institute にて抗腫瘍剤に関する研究を行っていた。
Frontier Biotechnologies	南京	2013	抗 HIV 感染薬や疼痛治療薬を中心に開発。創設者の Xie 博士、Wang 博士、そして Lu 博士はいずれも中国国内で HIV 感染や AIDS 治療薬開発に著名な専門家。
HighTide Therapeutics	深圳	2011	ヘパリンナトリウム API の製造・供給を行う Hepalink 社 (深圳) の支援を受け、複数の米国バイオテック企業業務経験のある Liu 博士により2011年に設立。慢性肝疾患や代謝性疾患を中心に新薬の研究から臨床開発を手掛ける。
Shanghai Fosun Pharmaceutical	上海	1994	ジェネリック及びバイオシミラー医薬品の製造販売や医療機器の輸入販売など幅広いサービスを手掛ける。R&D にも力を入れ、新薬開発をコア事業の1つとしている。

出所：各社公表情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

HTD-1801は原発性硬化性胆管炎 (PSC) および非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対してFDAから Fast Track 指定を受けている低分子医薬品である。残念ながら作用機序は明らかにされていなかったが、いずれも世界でいまだ承認された医薬品が存在しない疾患である。ORIN-1001は再発・難治性転移性乳がんに対して Fast Track 指定を受けているが、こちらもその作用機序は明らかにされてなかった。

表2に表1記載品目の創出企業の拠点や設立年等、その創設背景を中心に概要についてまとめる。Shanghai Fosun Pharmaceutical 社のようにジェネリック医薬品の製造・販売等を主としていた企業の新薬開発事業への展開もあるが、その他は2000年以降に設立された新薬開発を目的とする新興企業であった。Zensun Shanghai Sci & Tech社、CARsgen Therapeutics 社、および Frontier Biotechnologies 社は国内外の研究機関在籍時の研究成果をもとに特定の疾患領域をターゲットとした創薬を行っているようであった。また、Nanjing

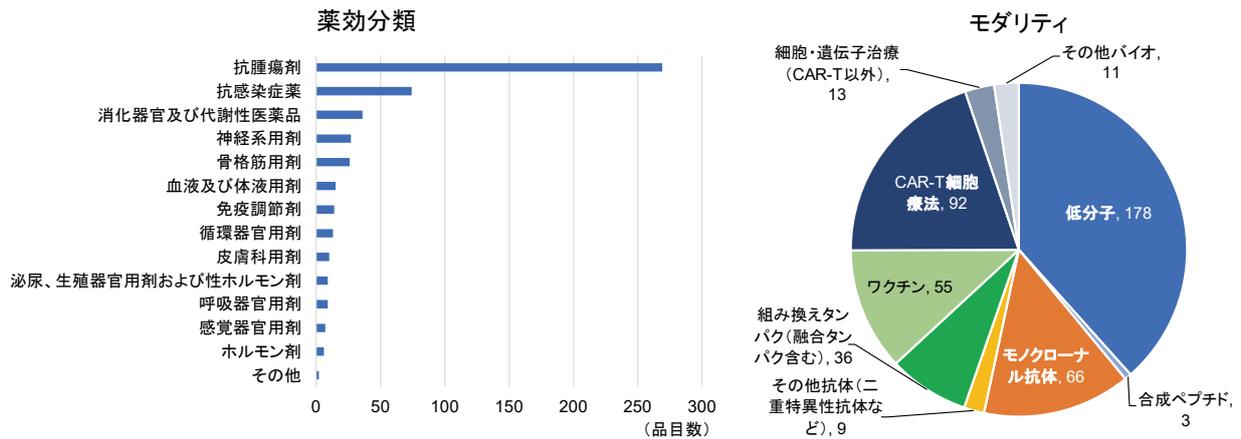
Legend Biotech社の場合、親会社であるGenScript社がCAR-T細胞療法開発と関連の深い遺伝子合成技術を有しており、自社技術を活かした事業展開と考えられる。

中国国内のみ開発品の特徴

中国国内でのみ開発を行っている品目の特徴を図4にまとめる。グローバル開発品と同様に抗腫瘍剤が最も多く、5割以上を占める。続いて抗感染薬、消化器官および代謝性医薬品が続く。抗感染薬に関してはCOVID-19の世界的流行が続くが、それに対するワクチンは3品目であり、2020年特異的に増加したデータではないようであった。

モダリティに関してはグローバル開発品とは傾向が異なり、低分子医薬品よりもバイオ医薬品が多くを占める。特にワクチンやCAR-T細胞療法の割合が多いのが特徴である。ワクチンに関しては55品目中50品目が感染症に対するものであり、さらにそのほとんどがインフルエンザや肝炎ウイ

図4 中国国内のみ開発品の特徴（2020年、463品目）



出所：Pharmaprojects® | Informa, 2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

ルスをはじめとする抗ウイルスワクチンであった。

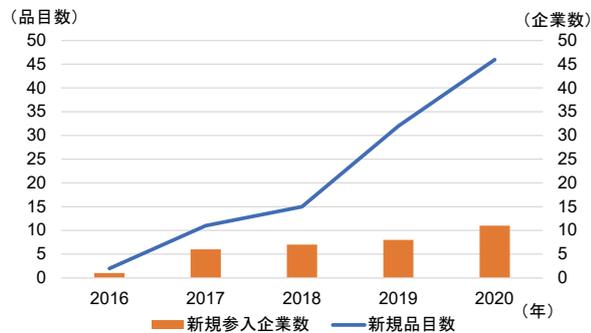
CAR-T 細胞療法

前節で示した通り、中国国内において CAR-T 細胞療法の開発品目数が多くみられ、その数はモノクローナル抗体の品目数よりも多い。特にここ数年、品目数増加のみならず新規企業、主に新興企業の参入が相次いでいる。図5に示すように2016年5月時点で臨床開発品が2品目、企業として1企業初めて確認されて以降、年々新規数としての臨床開発品目数の増加が続いている。2020年

では前年に比べて46品目増加、新規に11企業が参入するなど過去最高の増加数となった。特に上海、北京、南京に拠点を構える企業が多く、バイオクラスターを形成している様子が伺えた。

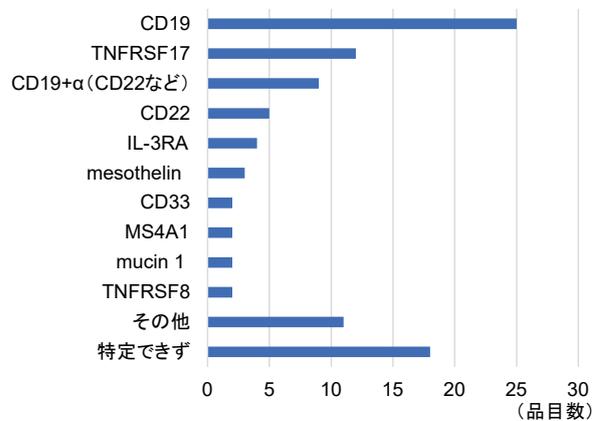
最後に標的とする抗原の種類を図6に示す。CD19が最も多く、TNFRSF17（B細胞成熟抗原：BCMA）が続いた。その他血液ガンのみならず固形ガンを標的とする抗原も複数見られるが、同じ抗原を標的とするものが多く、数自体は増加しつつあるものの今後開発が進むにつれ、品目の淘汰がある程度進むと考えられる。

図5 CAR-T 細胞療法の新規品目数推移と新規参入企業数推移



出所：Pharmaprojects® | Informa, 2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図6 標的抗原の種類と品目数



出所：Pharmaprojects® | Informa, 2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

まとめ

これまで見てきたように中国製薬企業による新薬開発は活発化しており、特にここ数年で品目数が急増していることが分かった。科学技術イノベーション政策に関与する「国民経済・社会発展第13次五カ年計画（2016～2020年）」や、今後の製造業発展計画を記した「中国製造2025」では、バイオ医薬品開発・製造が国家の重要戦略の1つとして取り上げられており、図1に示したようなここ最近の開発品目数の増加はそれら政策の影響もあると思われる。

品目の内訳としてその多くは抗腫瘍薬であり、特にCAR-T細胞療法など、バイオ医薬品の開発が盛んであった。中にはFDAやEMAから薬事上の特別措置に指定されているなど、新興企業を中心にグローバル展開のポテンシャルを持つ品目

もあり、中国製薬企業の創薬力向上が確認できた。

中国国内で特に製品化に向けた研究開発が盛んになっているCAR-T細胞療法は、上海や北京を中心に相次いでスタートアップの設立・参入が進んでおりバイオクラスターが形成されやすい土壤があるように感じられた。一方、標的とする抗原に関してはすでに報告例のあるものが多く、新規性という点では課題があると思われる。

図2に示したように中国製薬企業による新薬開発はその多くが自国内でのみ行われており、グローバルに展開できる品目がまだ多くないのは各品目の新規性に課題があるためかもしれない。各々の品目について精査する必要があるものの、新薬開発が活発化していることは間違いなく、その動向について今後も注視していく必要があると思われる。

医薬品による介護者 QOL・介護負担等への波及価値

—アウトカム評価の観点から—

医薬産業政策研究所
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット

主任研究員 中野 陽介
研究員 廣實万里子
客員准教授
准教授 五十嵐 中

1. はじめに

前回の政策研ニュース第59号¹⁾にて、著者らは英国 NICE の医療技術評価ガイドランスについて調査し、費用対効果の指標である ICER 算出に用いられる QALY と Cost に加えて、評価時に特別に言及され、費用対効果の内外で考慮に至った価値の要素があることを確認した。その中でも、患者の家族など、介護者自身の QOL 改善や介護負担の軽減等に対する評価は、社会的な価値の観点から見ても非常に重要ではないかと考えられた。そこで、本稿では医薬品の使用にともなう介護者自身の QOL 改善や介護負担軽減等の波及的な効果について、実際の臨床試験でのアウトカム評価の現状やアウトカム改善事例等について調査分析を行った。なお、本稿では職業として従事する介護者（介護士等）ではなく、家族等の在宅での介護者（以後、家族介護者）に主眼を当てている。

2. 家族等による介護の現状

薬物治療において、患者自身の病状や QOL の改善が重要であることは言うまでもない。しかし、患者が自立して療養や生活が困難で、日常生活のサポートやケアを必要とする疾患あるいは病状に

ある患者の家族介護者にかかる身体的・精神的な負担は大きく、“隠れた患者”とも呼ばれ²⁾、家族介護者の QOL 改善や介護負担の軽減は重要な側面がある。

介護負担という概念を最初に定義したのは Zarit であり、介護負担を「親族を介護した結果、介護者が情緒的、身体的健康、社会生活および経済状態に関して被った被害の程度」と定義している³⁾。

具体的には、家族介護者にとって、いま自分が介護支援している家族が少しもよくなるとか、病気が今後どうなるのかという将来への不安、介護に時間がかかり過ぎて自分の自由な時間がないことなどが大きな負担となり、家族介護者にさまざまな身体的・精神的症状をもたらす。さらに、こうした過度の介護負担は、介護する者の心身をむしばみ、ついには精神的な疲労や限界を来し、時として要介護者に対する虐待を生じ、さらには、在宅介護の破綻が生じることもあるとされている³⁾。

家族介護者の現状を国および疾患別に調査した報告⁴⁾によると、日本、米国、英国で比較しても家族介護者が実際に介護を行っている疾患の割合

1) 医薬産業政策研究所. 「英国 NICE の評価から見る医薬品の価値の多面性 - 希少・難治性疾患用薬の分析から -」政策研ニュース No.59 (2020年3月)

2) 飯田紀彦、小橋紀之、在宅介護者のクオリティ・オブ・ライフと介護負担の評価、心身医、2001年1月、第41巻 第1号

3) 荒井由美子、家族介護者の介護負担、IRYO Vol.56 No.10 (601-605) 2002. 10

4) KANTAR HEALTHによる「CROSS-COUNTRY PROFILE OF ADULT CAREGIVERS」、ISPOR Europe 2015ポスター発表資料 (https://us.kantar.com/media/1133428/pedersini__annunziata_cross-country_profile_of_adult_caregivers_-_ispor_eu_2015.pdf)

はそれぞれ異なっている(表1)。特に超高齢社会である日本は、認知症患者の介護を行っている人の割合が他の国に比べて高い。また、高齢者に多い疾患が上位にはあるが、成人や小児期で発症する疾患も一定割合に及ぶことがわかる。さらに、同調査によると家族介護者の健康関連 QOL やうつ症状スコアは、介護をしていない人と比較して悪化していることが報告されている。

家族介護者の QOL 改善や介護負担を軽減する方策は、介護に関する教育やケアマネジャー等によるサポート、介護施設の活用など種々あり、それらの影響に関する様々な調査研究が行われている。しかし、薬物治療による介護負担の軽減等の波及的な効果についての研究等はまだまだ少ないと言われている⁵⁾。

以上のような現状を踏まえ、本稿では特に家族介護者に焦点を当てつつ、薬剤介入における介護負担等のアウトカム評価の現状およびアウトカム改善事例を調査・検討した。

表1 家族が介護を行っている疾患の割合

	日本	米国	英国	調査国全体
変形性関節症	7.6	13.1	15.8	23.7
認知症	43.8	24.3	20.1	18.2
脳卒中	11.9	13.1	9.8	16.8
がん	15.4	14.9	14.4	14.1
双極性障害	3.0	10.8	7.9	12.4
パーキンソン病	5.8	5.7	5.1	6.7
心不全	0.7	10.8	5.5	5.8
COPD	1.2	10.2	8.2	5.1
統合失調症	4.7	3.8	4.0	4.4
黄斑変性	2.9	6.9	5.4	3.8
てんかん	2.7	4.0	6.2	3.6
慢性腎臓病	3.8	4.5	2.4	3.3
多発性硬化症	0.6	3.8	4.1	2.5
筋ジストロフィー	1.0	1.4	1.3	2.1
特発性血小板減少性紫斑病	0.3	0.4	0.6	0.7
その他	11.7	20.1	25.5	13.0

注) 疾患の重複あり

出所: KANTAR HEALTH による ISPOR Europe 2015 ポスター発表資料「CROSS-COUNTRY PROFILE OF ADULT CAREGIVERS」を改編

3. 臨床試験におけるアウトカム評価の調査

米国国立衛生研究所 (NIH) 等によって運営されている臨床試験登録システム (ClinicalTrials.gov) を用い、医薬品の臨床試験において、家族介護者等に関するアウトカム評価を設定している試験数およびアウトカム指標等を調査した。

データベースにおける検索条件は以下のとおりとした⁶⁾。

a) 2010年1月1日から2019年12月31日までに新規に登録された試験計画書の中で、Interventional Study (介入試験)、Phase 2 or 3、実施主体が企業、さらに介入の対象として Drug あるいは Biological と記載があるもの

b) 介護者アウトカム指標に関連し得る検索用語として、Caregiver、Carer、Familyとし、これらのうちいずれかの用語が、評価項目 (Outcome Measures) に記載されているもの

注) 本検索条件は、介護者を対象とした全てのアウトカム評価ツールを具体的に規定して検索していないため、網羅性には限界がある。

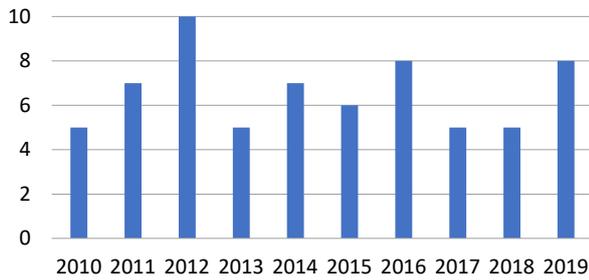
3-(1). 介護者アウトカム指標あり試験数の推移

検索条件 a) にて抽出された臨床試験 (対象期間、介入方法等が一致する全ての臨床試験は、総計26,145件あった。ここからさらに検索条件 b) で絞り込み (以下、介護者アウトカム指標あり試験)、554件の試験がスクリーニングの対象となった。554件の試験の評価項目 (Outcome Measures) の記載内容から、患者が小児の場合や回答困難な状態等にある場合の「介護者による代理評価 (介護者自身の状況を問う調査ではない)」ものを除外した。最終的に66件 (全体の約0.25%) が、介護者自身に関連するアウトカムが評価されている臨床試験として抽出された。直近10年間では年間推移に大きな変化は見られなかった (図1)。また、臨床試験の実施国を比較すると、米国やEU5と比べて、日本での実施件数は14件と少なかった。なお、この14件中13件はグローバル臨床試験であった。

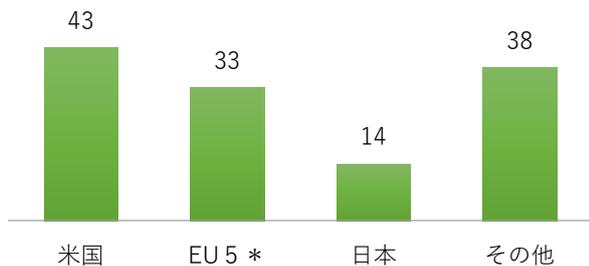
5) 八森淳、認知症の薬物治療と QOL 評価、老年精神医学雑誌2311416-1422、2012

6) 検索は、2020年3月4日時点における ClinicalTrials.gov のホームページに登録されているデータをもとに実施した。

図1 介護者自身のアウトカム評価を含む試験数の年間推移と試験実施国の比較



臨床試験実施国の比較 (66件中)

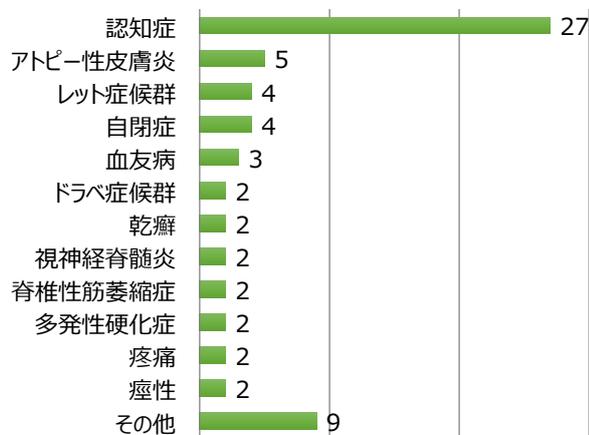


* EU5: 英、独、仏、伊、西の5カ国
出所: ClinicalTrials.gov データを元に著者作成

3-(2). 対象疾患別での比較

次に、対象疾患別での介護者アウトカム指標あり試験数を図2に示した。認知症が27件（全体の約4割）と最も多く、次いでアトピー性皮膚炎、レット症候群、自閉症が多かった。要介護者の視点から考えると、主に高齢者が介護対象である認知症だけでなく、小児期から中長期のケアやサ

図2 対象疾患別の試験数



出所: ClinicalTrials.gov データを元に著者作成

ポートを必要とする疾患も確認された。また、医薬品の観点から見ると、スペシャリティ領域の疾患が多い傾向であった。さらに、英国NICEのHST⁷⁾評価ガイダンスでも対象となった希少・難治性疾患（ムコ多糖症、筋ジストロフィーなど）も含まれていた。

3-(3). アウトカム評価ツールの比較

続いて、評価項目（Outcome Measures）に記載されていたアウトカム評価ツールを抽出し、図3に示した。一つの試験に複数のアウトカム評価ツールの記載があった場合はそれぞれカウントし、合計70件であった。最も多く使用されていたのは、上述のZaritによって作られたZarit Burden Interview（ZBI）であった。次に多かったのはNeuropsychiatric Inventory（NPI-D）、Resource Utilization in Dementia - Lite Version（RUD-Lite）であった。

加えて、2件以上の使用が確認された各アウトカム評価ツールの特徴等を表2に整理した。ZBIは、欧米で最も頻繁に用いられている介護負担を測定する尺度であり、ZBIの日本語版J-ZBIも国内で使用されている。また、ZBIは認知症で使用されているケースは多いが、認知症以外の疾患でも使用されていた。表2に示したアウトカム評価ツールの多くは介護者の負担度合あるいはQOLを評価するものであるが、医療リソースの利用状況（介護に要する時間など）を調査するRUD-Liteや介護者自身の労働生産性（アブセンティーズム

図3 アウトカム評価ツール別の件数



出所: ClinicalTrials.gov データを元に著者作成

7) HST とは、Highly specialised technologies の略

表2 介護者に関するアウトカム評価ツールのまとめ

アウトカムツール名	詳細	出典
Zarit Burden Interview ; ZBI (Zarit 介護負担尺度)	ZBI (Zarit 介護負担尺度) は、欧米で最も頻繁に用いられている、介護負担を測定する尺度。身体的負担、心理的負担、経済的困難などを総括し、介護負担として測定することが可能	8)
Neuropsychiatric Inventory (+Caregiver Distress Scale) ; NPI-D	認知症患者の行動・心理症状 (BPSD) の頻度と重症度および介護者の負担度を測定し定量化	9)
Resource Utilization in Dementia - Lite Version ; RUD-Lite	認知症における医療資源の利用状況、および介護者によるフォーマルおよびインフォーマルケアに費やされた時間等を測定	10)
Caregiver Strain Index ; CSI	CSI は、不便さ、引きこもり、適応、睡眠障害、身体的経済的負担など13項目から構成され、「はい」、「いいえ」で回答する2件法のテスト	2)
Dermatitis Family Impact ; DFI	皮膚疾患特異的な家族介護者を対象とした QOL 評価尺度の代表的なツールの一つ	11)
Visual Analogue Scale ; VAS	ビジュアルアナログスケール (100mmのスケール) を用いて、質問に対して自身の状態・程度を表すところに印を付けてもらい評価する	12)
Caregiver Strain Questionnaire ; CGSQ	CGSQ は、精神的な問題を抱える子供の介護者および家族に対する介護負担を測定。21項目からなり、5段階での評価を尺度である	13)
Family Dermatology Life Quality Index ; FDLQI	皮膚疾患特異的な家族介護者を対象とした QOL 評価尺度	14)
Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire for Caregivers ; WPAI: CG	労働生産性損失を測定する主要なアウトカムツールである WPAI の介護者を調査対象したもの。介護が要因で生じるアブセンティズムやプレゼンティズムを測定可能	15)

出所：各出典における情報をもとに著者作成

やプレゼンティズム) を調査する WPAI : CG なども使用されていた。

4. 介護負担等のアウトカム改善事例

家族介護者の介護負担のアウトカム改善事例として、Kitten A らの研究を紹介する¹⁶⁾。Kitten らは、パーキンソン病に伴う精神症状 (幻覚および妄想等) に対する治療薬 Pimavanserin の臨床試験結果を整理して紹介している。Pimavanserin では、複数の第3相臨床試験が実施されているが、そのうちの一つの臨床試験においては、主要評価項目である患者の陽性症状評価尺度 (SAPS-PD) スコアの有意な改善に加えて、患者の睡眠の質の

図4 Pimavanserin の臨床試験結果

ENDPOINT	PLACEBO	PIMAVANSERIN 40mg	TREATMENT CHANGE	95% CI (p-value)
SAPS-PD	-2.73	-5.79	-3.06	-4.91 to -1.20 (p=0.0014)
CGI-I	3.45	2.78	-0.67	-1.06 to -0.27 (p=0.0011)
CGI-S	-0.44	-1.02	-0.58	-0.92 to -0.25 (p=0.007)
SCOPA-night	-0.49	-1.42	-0.93	-1.84 to -0.02 (p=0.446)
SCOPA-day wake	-0.99	-2.21	-1.22	-2.17 to -0.27 (p=0.0120)
Caregiver burden	0.40	-3.94	-4.34	-7.00 to -1.67 (p=0.0016)

Abbreviations—SAPS-PD: Scale for Assessment of Positive Symptoms-Parkinson's disease; CGI-I: Clinical Global Impression-Improvement; CGI-S: Clinical Global Impression-Severity; SCOPA: Scale for Outcomes of Parkinson's Disease

出所：Pimavanserin: A Novel Drug Approved to Treat Parkinson's Disease Psychosis, Innov Clin Neurosci. 2018 Feb 1;15 (1-2):16-22.

8) 老年学・社会科学センターの Web サイト (<https://www.ncgg.go.jp/cgss/organization/chojyu.html>)

9) 株式会社カイクロンの Web サイト (<https://micron-kobe.com/archives/works/npi>)

10) Mapi Research TrustのWebサイト (<https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/resource-utilization-in-dementia-lite-version>)

11) 勝沼俊雄、丹愛子、大矢幸弘、小児アトピー性皮膚炎患者養育者の Quality of Life 調査票短縮版 (QP9) の開発と臨床的評価、アレルギー、62 (1), 33-46. 2013

12) 日本緩和医療学会の Web サイト (https://www.jspm.ne.jp/guidelines/pain/2010/chapter02/02_02_02.php)

13) University of Miami の Web サイト (<https://elcentro.sonhs.miami.edu/research/measures-library/cgsq/index.html>)

14) 檜垣祐子、皮膚疾患と QOL・ボディイメージ、心身医、Vol. 57 No. 12. 2017

15) REILLY ASSOCIATES の Web サイト (http://www.reillyassociates.net/WPAI_Translations.html)

16) Kitten A, Pimavanserin: A Novel Drug Approved to Treat Parkinson's Disease Psychosis, Innov Clin Neurosci. 2018 Feb 1;15 (1-2):16-22.

改善、そして家族介護者の介護負担も有意 (p 値 = 0.0016) に改善したと報告されている (図 4)。なお、介護負担のアウトカム評価ツールは ZBI が用いられていた。また、Kitten らは、介護負担の軽減は、介護施設の利用ニーズを低減できるかもしれない点で非常に重要だと述べている。

また別のアウトカム改善事例として、Owen R らによる研究報告もある¹⁷⁾。Owen らは小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対する治療薬 Aripiprazole の第 3 相臨床試験において、プラセボ群と比較し介護負担を有意に改善したと報告している (群間差 -1.9 [95% 信頼区間 = -2.7、-1.2]、 p 値は不明)。なお、本試験でのアウトカム評価ツールは Caregiver Strain Questionnaire (CGSQ) が用いられていた。

さらに、国内においては、八森らによって行われた前向きコホート研究がある⁵⁾。八森らは、ドネペジルの服用がアルツハイマー型認知症と診断された初診患者と介護者の QOL にもたらす効果について検討している。その結果として、14 週間の治療前後比較で患者の QOL だけでなく、介護者の QOL も有意に改善を示し、加えて介護負担についても有意な改善が認められたことが報告されている (いずれも p 値 < 0.001)。なお、本研究での介護者 QOL 評価は包括的 QOL 評価ツールである EQ-5D、介護負担は ZBI および NPI-D が用いられていた。

5. まとめ

本稿では家族介護者に焦点を当て、薬剤介入における介護負担等のアウトカム評価の現状およびアウトカム改善事例を調査・検討した。まず、臨床試験登録システム (ClinicalTrials.gov) による調査から、家族介護者の QOL 改善や介護負担等のアウトカム指標が実際の臨床試験においても組み入れられていることが確認された。さらに、介

護者に関するアウトカム指標を組み入れている疾患の特徴および使用頻度の高いアウトカム評価ツールを確認することができた。

一方で、現状では家族介護者の QOL 改善や介護負担等のアウトカム指標が用いられている疾患や臨床試験は限定的であること、医療技術評価で一般的に用いられる包括的 QOL 評価ツールの普及の必要性の検討、得られたアウトカムをどのように価値として評価していくのか、そして介護負担等の改善効果に関する長期的なデータおよび知見はまだ十分には得られていないことが課題である。

介護負担そのものの評価スケールも、先述の ZBI スケールがやや汎用されてはいるものの、スタンダードな指標が確立されたとはいえない状況にある。今後、定性的のみならず定量的な介護負担の考慮を進めるためには、ある程度標準的な評価指標の確立 (既存指標の中でのスタンダード指標の特定や、新規の汎用性の高い指標の開発) が望まれる。

薬物治療によって、患者自身の病状、QOL あるいは日常生活動作等を改善し、介護を要する状態を軽減・回避することが医薬品に最も期待されていることではあるが、患者だけでなく、その患者のケアやサポートを行う家族介護者の負担を減らす効果に目を向けることは、社会的観点からも重要ではないかと考える。例えば、家族介護者の介護負担が軽減することは、介護者本人の労働生産性の向上につながり、さらには介護施設の利用低減につながる可能性もあり、社会システム全体の経済性の観点からも影響力は小さくない。実際に、本邦では、介護による離職者は年間約 10 万人 (2017 年時点) いるとされている¹⁸⁾。また、2025 年には高齢者のおよそ 2 割 (約 700 万人) が認知症になると推計されており¹⁹⁾、家族介護者も増加することが見込まれる。特に働く世代の人口が急激に減少

17) Owen R, Sikich L, Marcus RN, et al. Aripiprazole in the treatment of irritability in children and adolescents with autistic disorder. *Pediatrics*. 124 (6):1533-40, 2009.

18) 総務省統計局、平成 29 年就業構造基本調査 結果の概要 (平成 30 年 7 月 13 日) (<https://www.stat.go.jp/data/shugyou/2017/pdf/kgaiyou.pdf>)

19) 厚生労働省、認知症施策の総合的な推進について (参考資料)、社会保障審議介護保険部会 (第 78 回)、令和元年 6 月 20 日 (<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000519620.pdf>)

していくことが問題視されている本邦においては、貴重な働き手としての役割も望まれる家族介護者のQOL改善や介護負担を軽減する視点は、今後ますます考慮が必要だと考えられる。そのよう

な将来的な課題も見据え、社会全体に貢献するという観点から、医薬品における介護者QOL・介護負担等への波及的効果の価値に目を向けていくことは意義があるのではないだろうか。

主な活動状況（2020年3月～2020年6月）

3月 1日	政策研ニュース No.59発行	
5月 11日	講演	「医療・ヘルスケアのパラダイムシフトと製薬企業のデジタルトランスフォーメーション」 医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之 (一橋大学 経営管理研究科)
6月 5日	講演	「医療ヘルスケアのパラダイムシフトとデジタルトランスフォーメーション ～データ駆動型ヘルスケアの実現に向けた視点から～」 医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之 (企業価値最大化研究会 第49回研究会)

レポート・論文紹介（2020年3月～）

政策研リサーチペーパー・シリーズ No.75

患者視点から「医薬品の価値」をあらためて考える

－創薬・育薬・活薬の好循環を目指して－

医薬産業政策研究所 前・主任研究員 田村浩司（2020年6月）



【要旨】筆者は2019年5月に公表した政策研リサーチペーパーNo.73『「医薬品の価値」をあらためて考える』のなかで、医薬品の“価値の連鎖”として「価値をつくる（創薬）」→「価値をそだてる（育薬）」→「価値をとどける／いかす（活薬）」の3つの段階を考え、「活薬」＝創製された医薬品の価値を適切にお届けし適切に使用していただくことにより医薬品の効能・効果を正しく発揮させることの結果として、その価値が顕在化され最大化されると表現した。

この「活薬」のためには、製薬企業など提供者側は当該患者さんに有効・有用な「モノ（としての医薬品）」＋「(必要な)情報」を適切に患者さんに届けることが、使用者側（患者さん＋場合により介助者や医療従事者）には適切な使用法を守ってお使いいただくことが、それぞれ必要となる。医学医療や診断等の技術進歩や新モダリティ等による（広義の）薬物治療法の進化などにより、“個別化医療”“適正医療”への取り組みの重要性が一層増しているなかで、製薬企業でも正しい「活薬」のための活動を一層進めていく必要があるだろう。

そこで本稿では正しい「活薬」のあり方、および、その実現のための課題と解決方法等について、特に医療・医薬における患者・国民側の「情報の非対称性」に鑑み、各章においてできるだけ患者・国民側の視点に立って述べることにする。

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田正実
主任研究員 佐々木隆之
主任研究員 中塚靖彦



【要旨】 今後進展するデータ駆動型社会において、データ活用が自律的・継続的に発展する「データエコシステム」の形成が重要であるとの認識のもと、その実現には、実際に使えるデータを生み出すこと、またデータへのアクセス性が高まる必要があると捉え、「クオリティデータ」と「アクセシビリティ」をメインテーマに本年度の調査研究を行った。

医療ヘルスケアの「データエコシステム」で主役となるのは「デジタル化された患者・生活者のデータ」である。電子カルテや画像データ等の医療情報に始まり、ゲノム情報、健診・検診データや生活・行動データなどのPHR (Personal Health Record) も含めた多様な情報が対象となる。これらのデータについて、利用目的に応じた質の確保や、連結・相互運用の可能性を高めるとともに、データへのアクセス性を高め、データから創出された価値や成果が速やかにフィードバックされる環境を整備することが必要となる。

健康医療に関する情報は、特に機微性の高い情報が多く含まれるため、利活用促進と個人情報保護の両立を図ることが求められる。個人が自分のデータにアクセスでき、また適切にコントロールできる環境整備と、公益性の高い研究や事業におけるデータ利活用を広げていく枠組みの構築といった、情報の提供から活用に至るそれぞれの立場でのアクセシビリティを高める方策が必要である。

また、データの二次利用を進める視点では、データベースやレジストリ等の構築に際し、二次利用も前提としたデザインを進めることが求められる。さらには、データの連結やAIによる解析を可能とする構造化、標準化や相互運用性を高める重要性は言うに及ばない。これらに加え、データ提供者がデータを安全に・安心して提供できるシステムを構築することや、国民と一体となった研究を推進し、成果やメリットを実感しやすい仕組みの社会実装を進めるといった、国民の理解を深める方策も重要である。上記の調査研究から、本報告書では、「医療ヘルスケアデータへのアクセシビリティの向上」「医療ヘルスケア分野のクオリティデータ収集の推進」「信頼に基づくデータ循環と社会への成果の還元」の3つの観点で重要な方策をまとめた。

OPIRメンバー紹介

OPIRに新メンバーが加わりましたので、以下に紹介します。

①名前	②所属	③興味のあるテーマ、抱負
<p>〈2020年4月1日より〉</p> <p>① 伊藤 稔（首席研究員）</p> <p>② 旭化成ファーマ株式会社</p> <p>③ MRとして約15年間従事後、マーケティング関連業務に永らく従事してまいりました。また直近ではメディカルアフェアーズ部の責任者を務めておりました。次世代ヘルスケアにおける製薬産業の事業ドメインに関する政策研究を通じて、製薬産業の将来に貢献する一方、今までの経験を活かし、政策研の運営にも貢献してまいりたいと考えております。</p>		<p>とバラエティに富み、これまで治療できなかった疾患への挑戦の機会が増えたとも考えられます。政策研では産業調査事業における調査・分析活動および製薬協での部会活動を通じ、微力ながら製薬業界の創薬力の向上と創薬基盤の整備に結びつくようなアウトプットを創出していきたいと考えております。</p>
<p>〈2020年4月1日より〉</p> <p>① 中尾 朗（主任研究員）</p> <p>② 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>③ 入社後、何度かの合併を経験しましたが、一貫して創薬研究部門で創薬化学業務に従事してきました。創薬ターゲットの枯渇により創薬難易度は高まる一方ですが、創薬モダリティが低分子から抗体、核酸、遺伝子治療、他</p>		<p>〈2020年4月1日より〉</p> <p>① 吉田 昌生（主任研究員）</p> <p>② 第一三共株式会社</p> <p>③ 入社以来、一貫して新規治療薬を指向した創薬化学研究に従事してまいりました。産業調査部門における調査活動や製薬協での業界活動を通じて、私自身が産業特性や創薬環境等を正しく理解し、創薬イノベーションの追求と社会課題解決の両立を求められている製薬産業の状況と活動を理解してもらえよう、情報を発信していきたいと考えております。</p>

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース
2020年7月発行

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビル7階

TEL 03-5200-2681

FAX 03-5200-2684

MAIL opir-sp@jpma.or.jp

<http://www.jpma.or.jp/opir/>

無断転載を禁ずる