

特別講演

主催 埼玉医科大学卒業教育委員会 ・ 企画 埼玉医科大学病院治験審査委員会
平成17年1月21日 於 埼玉医科大学第三講堂

わが国からみた医薬品開発の現状と将来像

伊藤 澄信

(順天堂大学医学部・大学院医学研究科 臨床薬理学教授・総合診療科教授
順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部長・GCPセンター長
(社)日本医師会治験促進センター アドバイザー)

医薬品開発の現状：1998年に新GCP (Good Clinical Practice)が完全施行されてからは、文書同意を得ることが必須となったため医師が患者から同意を取得することが大変に難しくなった。同時に、製薬企業はGCPで安全性情報の提供、原資料の直接閲覧等が厳しく規定されたこともあり日本の治験は低迷している。1991年から開催されているICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements For Registration of Pharmaceuticals For Human Use)は、日本、アメリカ、ヨーロッパの規制当局と製薬工業団体が集まり、医薬品の開発、審査承認プロセスを標準化することによって、より早く医薬品を患者のもとに届けることを目的としている。ICHが出来る前は、それぞれの規制をクリアするために各国で多くの治験を実施する必要があった。しかし、ICHが出来てからある一定の基準があれば日本で臨床試験を実施する必要がなくなった。例えば今まで、申請するためには10本位の試験を行わなければならないだったが、現在は海外で承認されている薬剤はブリッジング スタディで申請できるため、国内の患者対象試験はII相1本位すればよくなった。そのため治験の数が激減した。一方、ライフサイエンスは日本の第3の技術輸出産業になっており全製造業の技術輸出額総計が1兆4000億で、その内の1割近くを医薬品産業が占めている。それゆえ、行政は治験活性化3ヵ年計画等、医薬品の開発に対して力を入れている。厚生労働省の中には、医薬品産業を振興する部署と規制する部署がある。一方は医薬品産業の活性化で外貨を獲得したいし、もう一方は薬事法による承認制度を維持して有効で安全な医薬品を出したい。また、保険局は保険財政の破綻をどうしても回避しなくては行けない。この3者の擦り合わせが中々上手くいかないということが問題としてある。

日本の治験の問題点：日本の治験は、遅い、費用が高い、質が悪いと言われていたが、質に関しては、最近CRC (Clinical Research Coordinator)の協力や徹底したモニタリングの実施でそれ程大きな問題ではなくなった。しかし、海外に比べて遅いのは確かで、特にインクルージョンが非常に遅い。そしてCRO (Contract Research Organization) やSMO (Site Management Organization)が関与することもあって症例当りの費用が高い。

日本医師会：日本医師会では大規模治験ネットワークで医師主導型治験を動かし、適応外使用の解消、小児科領域の薬剤を開発すること、トランスレーショナルリサーチの3つを考えている。大規模治験ネットワークは、日本発の臨床開発を円滑に進める根本に使えないだろうか。それを臨床研究だけではなく、将来申請に使えるような所まで繋げていくために医師主導型治験が使えるのではないか。日本医師会が行わなければならない理由として、1つは治験を通じて最新の医療を国民に提供したい。つまり日本人に合った最適な治療は、海外だけのデータで本当に問題無いかということ判らないのでそれを確認して最適な医療を提供したい。もう1つの理由は、GCP上の補償・賠償問題を解決するために、日本医師会は元々ある賠償責任保険の経験を生かしていきたいということである。現在目標としていることは医師主導型治験を動かすこと、国民に対する啓発活動を重点的に行うこと、地域ネットワークを調査すること。それから大規模治験ネットワークは12月9日現在では616医療機関が登録されている。これを通じて改善を期待出来る内容は、臨床研究の促進、適応外使用の解消、治療の標準化、国民への啓発活動で、これらをポイントにおいて活動している。

治験を活性化させるためには：治験の活性化の鍵を最も握っているのは国民の方達が如何に治験に参加して頂けるかどうかということと同時に、医師のモチベーションアップや知識向上ということが挙げられる。治験をきちんとこなせる医師は臨床がしっかりしているので、医療機関の長にそういう評価をして頂けるともう少し担当医師も報われるのではないか。それから臨床研究の為の倫理指針が改定されている。個人情報保護法が今年の4月から施行されるため現在、書き換えをしている最中である。また、治験の依頼を増やすには、大学がそれなりのインフラを持ってきちんと治験を実施しているか、この人を外すとこの業界では治験が進まないという医師、つまり、スタープレイヤーの存在が必要であろう。

医薬品開発の今後：今までは医師のニーズに応じて、医師が考えているよい医療を行えばよかったが、立場が逆転して、患者の立場から見た時にどうすればよいのかというように視点を変えなければならなくなってきた。では患者はどういう希望を持っているのかというと、安くて安全な薬、効果的な薬剤を使うこと。一方製薬企業は、薬価が高くてどんどん売れる薬剤を作りたい。行政は、各方面から文句がないようにしたい。今後は、行政も含めて日本全体の流れが変わっ

ていく。経済的で安全で効果の高い医療はどのように行えばよいのか、患者の満足が得られ、医師も満足する医療を行うにはどうすればよいか考える必要がある。もう一つ、大学の医療人が一番危機感を持たなければいけないのは、臨床研究が活発になって国際的に評価されるためにはどうすればよいかを考えなければならない。そのツールとして医薬品開発をどう考えるかという視点はどうしても外す訳にはいかない。今後の流れとしては個別化がキーワードになる。今までは全体としてどれが正しいかということを求めていたが、今後は遺伝子情報等を用いた医薬品の使い方の個別化と個人の価値観が尊重される。

おわりに：10年後の日本のメガファーマと言われていたものがどの位残るのかということが、医薬品業界の最大の問題になっているが、今のところ全く判らない、大変な時代になってくる。相当数の日本人の手による基礎研究データが世界に向けて発信されているが、残念ながらNEJMやLancetなどの臨床系雑誌には日本人の臨床データは殆どでていない。これを出せるような環境作りをすることが私が日本医師会等で活動している最大の希望であり、皆様のご協力を得てよりよい治験環境構築のお手伝いをしていきたい。

(文責 佐々木望)