

日本臨床試験学会 第15回学術集会

ワークショップ3 ●多様化するグローバル医薬品開発の主人公へ

——いま、私たちができることを一緒に考えよう！

日本が牽引する理想的なグローバル開発の実現に向けて

ファイザー R & D 合同会社

鈴木 啓 史

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

奥 平 朋 子

はじめに

近年、日本の医薬品開発のグローバル化が進んでいる。私たちはグローバル開発が日本を含む世界中の人々の健康に貢献できる手段であることを理解しているが、実際にはグローバル開発でリーダーシップを発揮することが難しく、もどかしさを感じている。日本発の創薬でもグローバル開発の重要性は認識されているが、グローバル業務の経験不足や日本に焦点を当てた開発計画が進められるなどの課題が残っている。日本臨床試験学会第15回学術集会において産・官・学の医薬品開発における長年の課題や思いを本音で語り合い、グローバル開発でリーダーシップを発揮するための新たな発想を探求した。

1 ワークショップ開催の経緯

このワークショップは、日本の医薬品開発の未来がより良くなるためにはどうすればよいかというテーマで、産・官・学の企画メンバーで意見交換したことに始まる。グローバル同時開発が世界の主流であり、日本においても同様である。しかしながら、産・官・学それぞれの立場で課題を感じており、主体性を以てグローバル開発を推進している状況であるとは言い難かった。たとえば、外資系企業では海外先行の開発計画立案において日本からインプットをタイムリーかつ積極的に行うことが難しく、時差や物理的距離、本国に対する遠慮などの日本人の控えめな気質が影響しているとの意見があった。内資系企業では、日本先行の開発で海外展開が遅くなる傾向にあること、グローバル業務の経験不足から海外展開に躊躇する場面も少なくないとの声があがった。アカデミ



ワークショップ風景

アの世界では臨床研究が活発化してきているものの日本国内での実施が中心で、資金問題も含め自由に海外で臨床研究を実施できる環境が一般的ではないことが挙げられた。審査当局の立場からは、グローバル同時開発によって海外より遅れた開発は減る方向になる一方、開発戦略の複雑化・多様化も相まって、日本の医療環境や日本で確認したい評価項目などに焦点を当てた計画立案にはならない印象もあるとの意見があった。これらはすべて日本の医薬品開発の未来に関係する課題であり、組織や個人のなかにとどまっていたは十分に解決策の検討を行うことができない。組織や立場の壁を越えて共通の課題として対話を行う場の提供が必要であると考え、産・官・学から幅広い参加者が見込まれる日本臨床試験学会

Lead Diversifying Global Pharmaceutical Development—Think Together About What We Can Do Now!

Satoshi Suzuki: Pfizer R & D Japan; Tomoko Okudaira: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

でのワークショップ開催を企画した。

このワークショップでは、日本の医薬品開発に関わるさまざまなステークホルダーが一堂に会し、日本におけるグローバル開発の課題や展望の議論を主な目的とし、それぞれの立場から感じるグローバル開発におけるリーダーシップの意義や必要性、日本の医薬品開発の人材育成やキャリアパスについても考える機会とした。そのため、事前に参加者の所属情報を提供してもらい、多様な意見が出るよう立場が偏らないようグループ分けをしたうえで、フラッシュトークセッションの後にグループディスカッションセッションを設け、最後に全体共有の時間を設けた。

2 フラッシュトークセッション

「グローバル医薬品開発の今」をテーマに、産・官・学の演者によるフラッシュトークセッションを行った。製薬会社の立場からは、「企業のグローバル開発の実際」をテーマとし、外資系製薬会社の立場からは、自社で創薬した候補品は、first in human などの開発の早期から日本がより主体的に関わっていくことを目指す一方で、日本人データがないことが多い導入品は、申請・承認ラグが生じないよう、「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」(令和 5 年 12 月 25 日医薬審発 1225 第 2 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)を活用して pivotal study に参画できるよう可能なぎりキャッチアッププランを考えているとの発言があった。内資系製薬会社の立場からは、自社創製品は、日本での開発を先行するとともにパートナーリングによるグローバル展開が戦略となる一方、導入品は国際共同治験への参加の可否の検討を行うとのことであった。また、グローバル開発を行う際には、英語でのコミュニケーション、海外企業との業務推進の経験不足、組織体制などがハードルになるとの意見が挙げられた。海外で開発が先行した場合の国際共同治験への参画に際しての日本人データの考え方について質問が挙げられ、これに対して、PMDA の立場からは、昨今の医薬品の開発動向（ドラッグロス、開発対象疾患の希少性など）も考慮すると、国際共同治験参画前の日本人データ取得が必須ではない場合もあることは理解しているが、医薬品のプロファイルによりその要否は異なることから、上記の通知等で示された考え方を参考に検討してほしい、といった意見が示された。

アカデミアの立場からは、「医師主導治験のグローバル展開」についてインプットがあった。開発対象は、希少疾病・難病を扱うことが多く、疾患の局在を考慮する

とグローバル展開が必須となる場合もある。また、AMED や厚生労働省からの研究資金が原資になることが多いが、国際共同治験の実施にあたっては、それらの予算は海外では執行できないという課題もある。患者団体との連携や医療機関で保有しているレジストリから治験へのリクルートが円滑な場合もある一方、全体的には治験に関する知識が患者・国民に浸透していないため、その教育の充実も含め、治験環境の整備が必要と感じる。トランスレーショナルリサーチによる新規モダリティを含む医薬品やリポジショニングの開発を行うために大学発ベンチャーも増えてきているが、知的財産管理や利益相反マネジメントなどの課題も多く、ベンチャーのエコシステムの構築も必要と考えるところであった。

AMED の立場からは、「グローバル試験における患者・市民参画」について、諸外国ではプロトコルの立案時を含めて医薬品開発における患者・市民の参画は定着しつつある一方、わが国では定着しているとは言い難い状況であり、国際共同治験が医薬品開発の主体となってきたことを契機として、わが国においても患者・市民参画の定着が進むことを期待している、といったインプットがあった。

3 ディスカッションセッション

フラッシュトークセッションを受け、「グローバル医薬品開発の未来。私たちにできること。」をテーマに、グループディスカッションを行った。参加者は、製薬企業、CRO、アカデミア、行政などの多岐にわたるバックグラウンドを有しており、それぞれの立場での現状を踏まえ、グローバル医薬品開発の未来に向けて、「グローバル医薬品開発の理想的な姿とは何か」、「日本の強み、弱み、果たすべき役割とは何か」、「私たち一人一人に何ができるか。明日からやるべきことは何か」をキークエスションとして活発な意見交換が行われた。より良い医薬品をいち早く、日本そして世界中の患者さんに届けるために、日本の強みであるデータ品質の高さや計画遂行能力の高さなどを活かしつつ、オーバークオリティーにならないよう真に必要なデータ・作業を見極める必要性、セントラル IRB の活用や同意説明文書等の必要書類の様式統一といった治験実施の効率化に関する意見等が出された。また、日本の強みとしては識字率の高さが挙げられ、適切に説明すれば、患者さんは臨床試験の内容を十分に理解し、試験への参加に前向きになることもあるといった意見もあった。さらに、昨今の欧米のアカデミアや振興企業による創薬・開発の活性化を鑑みると、ネットワークも重要であるとのコメントがあった。加えて、今回のような産・官・学を含め、医薬品開発に携わるすべ

てのステークホルダーが一堂に会して、現状の課題や将来像について対話することの重要性を指摘する声もあった。

おわりに

人それぞれ受け止め方が異なるチャレンジングなテーマであったが、対話の盛り上がりや参加者の熱量を直接感じることができて、ワークショップを企画してよかったと心から感じる。対話の内容も多岐にわたり、いずれも具体的かつ現実的で現場の生の声が反映されていた。また、まだまだ話足りないという感想も多数寄せられ

た。医薬品開発に従事する皆が課題意識を持ち、共有し、考え、実践することが重要である。今後も産・官・学がより一体となり日本のみならず世界の医薬品開発の未来を支え、リードしていくため、このような機会提供が行われることを期待する。

【寄稿協力者および所属】

松山琴音：日本医科大学，勝井恵子：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED），大島三千世：ファイザー R & D 合同会社，河合明日香：キッセイ薬品工業株式会社，小森有希子・小池恒：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）