

のメカニズム解析、慢性の痛み等についての研究実績がある。

⑤ Center of Regenerative Medicine of Barcelona : 2004 年より開始されたスペインの3つの再生医療センターの中の一つである。

⑥ IMIM -Hospital del Mar : 基礎研究の臨床応用を中立ちする大学病院内組織。

14) Esteve

- Esteve は 1929 年に設立されたスペインの中堅製薬企業であり、新薬、ジェネリック薬、OTC 薬、ワクチン、動物薬、化成品等を製品に持ち、皮膚科領域製品で ISDIN と呼吸器系在宅医療事業で帝人ファーマと合弁会社を作る等、幅広く事業を展開している。
- 本社、研究所はバルセロナにあり、独、イタリア、ポルトガル、スウェーデン、トルコ、米国に営業拠点がある。生産拠点は、世界 6 か所（スペイン 2、メキシコ 2、中国 2）に置いている。
- 2010 年度の売上げは 956M ユーロ、内 46% が海外売上であり、その比率は年々増加している。
- 従業員は、全世界約 2,800 人で、R&D 費は 2010 年度 68.5M ユーロ。R&D 要員は約 350 人。
- R&D は、QOL の改善のための痛みの解消に焦点を置いており、その対象は中枢性から糖尿病性の急性、慢性ならびに中等度重度疼痛も対象にしている。
- 従来、改良医薬品の R&D が中心であったが、成長は望めないことから思い切った戦略見直しを行い、数年前にチャレンジングでハイリスクであっても魅力あるオリジナル化合物や治療法の開発に舵を切ったことが中堅企業成功のカギと考えている。
- Esteve の R&D の特徴は、大学等外部研究機関とのネットワーク構築に注力している点であり、その一環として、生産を除いた全ての R&D 機能（薬理、安全性、合成、ADME）を 2012 年に Barcelona Science Park へ移し、R&D 効率化を推進する計画である。

15) Almirall, S.A.

- Almirall は 1943 年に設立され、1997 年にフランスの製薬企業 Prodesfarma との合併以降、幾度かの M&A と製品の着実な上市により堅実に伸びてきたスペイン第 1 の製薬企業である。本社はバルセロナで、研究開発拠点は 3 か所（バルセロナとドイツ 2 か所）ある。

- 主製品分野は呼吸器（含むアレルギー）、中枢、消化器、心疾患、皮膚、筋骨格、泌尿器。
- 2010 年度の売上は、882M ユーロでスペイン国内第 5 位（スペイン企業では第 1 位、欧州内で 32 位、全世界で 69 位であり、その 45% は自社製品、55% が導入品の売上である。
- 従業員は約 2,850 名で、R&D 要員は全従業員の 15% 超。その内 40% 超はスペイン以外。2010 年度の R&D 費は売上の 15% 超。
- R&D のターゲット疾患は、喘息、COPD、消化器疾患、乾癬で、パイプラインの数は、上市 2、申請 2、Phase III 3、Phase II 4、Phase I 1、前臨床 2 である。
- “Time-to-market is key”を R&D 基本方針とし、最小限の開発で早期承認を取得した後、販売後に適応拡大する戦略をとっており、Phase I 及び II までは自社で開発し、Phase III からは共同開発先を探す。
- R&D の強みは、炎症/自己免疫疾患治療薬開発の長い経験（ヒト組織を用いた *in vitro* と急性、慢性モデルの構築）、DDS 技術（特に吸入薬）、メディシナルケミストリーと計算機化学の技術、外部研究者との強力なネットワークによるノウハウの蓄積である。

16) European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA)

- Innovative Medicines Initiative (IMI) の進捗状況と個別化医療に対する取り組みについて調査を行った。
- 2007 年始動した IMI は、European Commission (EC) と EFPIA の共同ファンドプロジェクトであり、製薬産業、規制当局、アカデミア、患者団体等が協力体制を組んでいる。
- IMI の予算は総額 2B ユーロで、ライフサイエンスにおける Public-Private Partnership (PPP) としては、世界最大規模である。1B ユーロは EC が現金で負担し、1B ユーロを EFPIA 加盟企業が現物出資（要員派遣、研究施設提供、データ・試料提供等）で負担する。
- IMI は、医薬品 R&D における共通の問題点を同定し、その解決策を見出すことを直接的な目的とし、欧州における医薬品 R&D プロセスを革新・効率化することを長期的目的としている。
- 既に、糖尿病診断のバイオマーカーの同定、統合失調症及びうつ病のバイオマーカー開発、慢性疼痛に対する薬物療法の改善等のプロジェクトで、具体的な成果が挙げられている。

- EFPIA では、個別化医療の目的を、「患者固有の特性を利用して、病気の予防・診断・治療を改良し、患者に最も適した医療を選択すること」と定義し、この目的実現のため、PGx 関連プロジェクトや診断・予後の予測手段の開発を目指すプロジェクトをIMIで推進中である。

17) UCB Pharma S.A.

- UCB は、1928 年、化学会社として設立され、1952 年に製薬事業を開始した。2002 年に製薬部門が 1/3 の売上で 70%の利益を確保していたことを重視して化学事業を売却、2004 年に Celltech を買収して免疫領域を強化し、2006 年に Schwarz を買収して中枢部門を強化した。
- UCB は、2008-2010 年に 3 剤 (CIMZIA[®]、VIMPAT[®]、Neupro[®]) を上市し、これらの売上は順調に拡大している。2010 年の売上は 3.2B ユーロで、従業員 8,500 人である。
- 2010 年の R&D 費は売上の 22%で、R&D 従事者は約 500 人、ベルギー (中枢/低分子) と英国 (腫瘍と免疫・炎症性疾患/低分子・高分子) に拠点を有している。
- 主要疾患領域は免疫・中枢で、特にアンメットメディカルニーズが明らかな疾患に注力している。共同開発は、プロジェクトを加速するために組んでおり、アカデミアとの連携は慎重に判断している。
- UCB の業績が順調である理由は、①2つの領域に R&D を集中するとともに、これを継続して経験を積み重ねていること、②サイエンスとメディカルニーズに注目して欧米大手製薬企業と異なる戦略をとっていること、③経営者がボーダーレスで(取締役 10 人全員がベルギー人でない)、フレキシブルでオープンマインドであり、すばやく変化に対応していること、である。

18) European Medicines Agency (EMA)

- 個別化医療に対する EMA 及び欧州委員会の取り組みについて調査を行った。
- EMA は個別化医療の明確な定義を定めていないが、個別化医療を、①革新的技術により可能となった開発や規制、②EMA 管轄地域の高齢化や新規加盟国による人口変動、③開発や処方決定への患者参加等、単なる個人遺伝情報に基づく医薬品という概念を越えた、医薬品の研究・開発・承認・処方が置かれている新しい次元と捉えている。

- 個別化医療には、「医薬品に適した患者の選択」、「患者に適した医薬品の選択」、という 2 つの側面があり、両方の取り組みが必要であると考えている。
- 「医薬品に適した患者の選択」という側面については、①分子マーカーやイメージングバイオマーカー等の革新的技術の医薬品開発への利用促進を目的とした適格性評価の結果公表、②PGx 関連ガイドラインの整備、③臨床とのギャップのない柔軟な治験デザインや経済性評価手法の検討等の取り組みを行っており、さらなるツールや方法論も探索している。
- 「患者に適した医薬品の選択」という側面については、①患者の医療・健康記録、医薬品情報、治療判断サポートシステム、医薬品注文システム等の電子化、②最適な処方システムの構築等の取り組みを行っている。
- EMA だけでなく、欧州委員会も個別化医療関連のワークショップを開催し、学術、産業、行政の協調的な取り組みを促している。

19) UK Trade & Investment (UKTI)

Department for Business, Innovation & Skills (BIS)

(1) 英国政府のライフサイエンス推進政策

- BIS 内にある Office for Life Sciences が、UKTI や Department of Health 等のヘルスケア関連政府機関と協力して、ライフサイエンス政策を推進している。
- 英国経済全体への波及効果は長期的に捉え、National Health Service (NHS) 改革、新たな臨床応用研究への NHS 研究資金提供、全国の臨床開発拠点の整備、CTD 改良による臨床試験コスト削減、再生医療の基盤整備、学位認定制度の改良、特許権収益や研究開発企業に対する税制優遇、インキュベーション施設拡充、バイオ技術の規制撤廃等の政策を実施している。

(2) 英国の製薬ビジネスにおける優位性

- これまで、外国企業に対し、英国内の各地域 (イングランド、スコットランド等) が個別に直接投資の勧誘を行ってきたが、これを 1 つに集約し、英国全体で行うことに方針転換した。
- 製薬企業のオープンイノベーションの場として欠かせない、ライフサイエンス分野の学術領域の卓越性、製薬産業の競争力、バイオ企業の集積等を満たしている。
- ケンブリッジ、オックスフォード、ロンドンの 3 地区を結ぶ Golden Triangle は、米国

Massachusetts Bio-Cluster の規模に匹敵し、日本企業を含む多くの製薬企業が立地している。

- ケンブリッジ、オックスフォードだけでなく、ロンドン地域にも、周辺の大学技術を元にし、金融センターへのアクセスの良さを生かし、創薬系を中心にバイオ企業 130 社が立地している。

20) Wellcome Trust

(1) Wellcome Trust

- 1936 年、Sir Henry Wellcome の遺産を基に設立された 14B ポンド以上の総資産を有する慈善財団。遺伝学及びゲノム科学の応用研究、脳科学、感染症、加齢疾患、慢性疾患領域の医学研究に年間約 700M ポンドを提供している。

(2) UK Biobank

- 同財団と英国政府系機関の Medical Research Council から大部分の出資を受けて設立され、Oxford 大学の Sir Rory Collins が中心となって運営している。
- 40-69 歳の英国国民 50 万人の協力によって構築されたバイオバンクであり(2010年7月完成)、遺伝子、生活習慣、環境各々の健康への影響を調査し、様々な疾患の予防、診断、治療に役立てることを目的としている。最後の 15 万人については、視覚・聴覚・認知機能・血管反応性試験、食事アンケート、体力測定、活動量測定、血液・唾液採取も行っている。
- 収集したデータ及び試料は、性差、収入状況、地域、民族割合等について、凡そ英国国民全体の割合を反映しており、偏りはない。
- 希望のあった研究者に対し、その研究者の所属や居住国によらず、一定のコスト負担でデータ及び試料を提供することにしている。

D. 考察

本調査の目的を踏まえ、本調査の結果を以下の 3 点から総括した。

1) 中堅製薬企業の経営・R&D 戦略

新薬承認基準の厳格化、欧米各国におけるヘルスケアコスト削減の潮流、大型既存薬の特許期間満了、相次ぐ後期臨床開発品の開発中断、R&D パイプラインの枯渇化等の要因により、世界的規模で医薬品市場に変化が起きており、製薬企業の経営・R&D 戦略は大きく変化しつつある。このような状況に鑑みて、HS 財団国外調査 WG では、数年前より、欧

米大手製薬企業 (Pfizer、GSK、Roche、J&J、MSD、Novartis、Eli Lilly 等) の経営・R&D 戦略を継続的・重点的に調査してきた。しかし、一昨年、幾つかの会員企業より、「企業規模に大きな違いがある欧米大手製薬企業の戦略は、日本の製薬企業の参考になり難い面もあるため、日本の製薬企業と同程度の規模の海外製薬企業の生き残り戦略が知りたい」との要望が寄せられたため、昨年度の調査では、経営が順調な中堅製薬企業・バイオテック企業の経営・R&D 戦略を徹底調査することとし、その結果、昨年度の国外調査報告書に対して、多くの会員企業より、有益な情報が得られたとのフィードバックを頂いた。

これを受け、今回の調査では、昨年同様、中堅製薬企業の経営・R&D 戦略を継続調査することとし、特に、グローバルな知名度が非常に高いとは言えないものの自国市場で確固たる地位を築いている企業、特定領域・分野でグローバルに実績を伸ばしている企業等を訪問することとした。

訪問した中堅製薬企業 (Biogen Idec、Recordati、MolMed、Esteve、Almirall、UCB) は、欧米大手製薬企業とは明らかに異なる経営・R&D 戦略を有しており、総じて、以下のような特徴が見られた。

- ①早くから今日の医薬品市場の変化を予見し、その変化の中で生き残るための経営・R&D 戦略を構築していること。
- ②自社の強みを活かし、伸ばすことを念頭に、R&D の標的領域・分野を絞り込んで、これに経営資源を集中投入していること。
- ③一旦標的と定めた領域・分野においては、強い意思を持って、継続的・長期的かつ様々な技術・アプローチ法を用いた R&D を行っていること。
- ④欧米大手製薬企業と競合する領域・分野におけるブロックバスター狙いの R&D は行わず、むしろ、患者数は限られても、明らかなアンメットメディカルニーズのある疾患・標的を対象とした R&D を根幹としていること。
- ⑤サイエンスが重視されており、トップを含む R&D の要職にサイエンスに理解の深い人材が登用され、プロジェクト運営の中心もサイエンスとなっていること。

これらの特徴は、昨年 of 国外調査で訪問した中堅製薬企業・バイオテック企業 (Gilead Sciences、Rigel Pharmaceuticals、Genzyme Corporation、Servier、

Lundbeck、Novo Nordisk、CrystalGenomics)に見られた、欧米大手製薬企業とは異なる特徴と共通する点が多く、中堅製薬企業が生き残るための重要な要素が含まれているものと考えられた。

2) ゲノム科学と個別化医療の進展

ヒトゲノムのドラフトシーケンスが発表されてから10年を経過した現在、欧米各国におけるゲノム科学と個別化医療の進展はどのような状況なのか、また、それらの今後の展望はどう予測されるのか、更には、医薬品R&Dにおいて、現在それらはどのように活用され、今後どのように活用の幅が広がるのか等は、議論を待つまでもなく、大いに注目される場所である。

今回の調査では、このような認識の下、ゲノム関係研究を行っている各国の代表的研究・医療機関(OGI、TCAG、OICR、NIH、PCB、PRBB)、ヒトゲノム情報の医薬品R&Dへの活用で最先端を走るGSK、昨今巷の注目を集めているパーソナルゲノミクス事業を展開しているKnome、欧州規制当局であるEMA、欧州医薬品産業業界団体であるEFPIAを訪問することとした。

訪問によって、我々が知り得たこと、理解できたことは、総じて、以下のようなものであった。

- ①ヒトゲノム情報が将来様々な面で医療に大きな影響を与え、その質的改善をもたらすことは間違いなしとの認識は各国で共通していた。
- ②低コストでハイスペックな次世代シーケンサーの登場によって、1.0K米ドル/個人のゲノム解析も夢ではなくなり、爆発的なヒトゲノム情報が生み出され、これが上記①の背景になると考えられている。
- ③一方、①が現実のものとなるまでに、医薬品業界、研究・医療機関、規制当局は、どのように対応する必要があるのか、どのような準備を図るべきなのか、については、各国、各機関で認識に差異が認められた。
- ④更に、ファーマコゲノミクス(PGx)の先にあるヒトゲノム情報の医薬品R&Dへの高度な活用や、パーソナルゲノミクスをビジネスとして確立・発展させるための方向性については、未解決な課題や不透明な点が多く、試行錯誤が続いているようであった。

上述の通り、既に始められている様々な取り組み

の中で、どのような取り組みが今後の中心となっていくのかは、未だ不明であるが、近い将来、ヒトゲノム情報の活用による大きな医療の変革が起きることは間違いなく、我々も継続的にその動向を注意深く見守る必要があると感じられた。

3) 欧米各国のバイオバンク

本調査では、欧米各国のバイオバンク関連機関(OICR、NCI、Wellcome Trust)の代表者と面談した。

OICRが有するプログラムの1つとして運営されているOntario Tumour Bank(OTB)及びNCIのバイオバンクであるcaHUBは、がんフォーカスしたバイオバンクであり、新たな創薬ターゲットやバイオマーカーの探索、非臨床薬理試験等で、様々な研究機関・医療機関・企業に利用されている。OTBとcaHUBに共通していた特徴は、何れも膨大なヒトがん試料を州や国家レベルで統合管理していることであり、caHUBでは、NCIが保有する資金に加え、新たなビジネスモデルを構築して、外部からも資金を調達する等運営資金源の多様化を図っていることも特徴的であった。

また、Wellcome Trustが深く関与しているUK Biobankは、遺伝子、年齢、環境等の因子の疾患への影響を解明するゲノムコホート研究の基盤となるように設計されたもので、英国全体のモデルとなるように考慮された疫学調査を目的としたバイオバンクとして、健常人及び各種疾患の患者の臨床試料や臨床情報が保管されている。当該バイオバンクは、既に目標である50万人の試料・情報の入手・登録を完了し、National Health Serviceが保管している病歴等の臨床情報との統合や利用者(研究機関・医療機関・企業等)への試料・情報の提供準備を進めている段階にあった。

平成23年度に行われたHS財団研究資源委員会の調査によると、我が国でも広域でのバイオバンク構築に関する活発な取り組みが行われているものの、予算面で中長期的な運営が約束されているところは少なく、運営体制の強化やバンク間のネットワーク構築等の課題が挙げられている状況となっている。一方、我が国での大規模な疫学調査を目的としたバイオバンクの構想は、対象とする年齢層等、収集する試料に関する条件で英国等との違いがあるものの、本年度より整備に向けた取り組みが開始されたとのことである。

我が国においても、今後、欧米の先進的バイオバンクを参考に、利用目的に合致した試料・情報を有するバイオバンクが整備されることが期待される。

E. 結論

製薬業界は、「2010年問題」といわれる多くの大型医薬品の特許期間満了にともなう収益構造の大幅な悪化に加え、高い安全性規制基準を満たすための治験規模拡大や治験期間の長期化等の要因による開発コスト増大に直面し、これまでにはない厳しい状況に立たされている。

このような状況の中、欧米製薬企業・バイオテック企業は、独自の経営・R&D戦略にて、生き残りをかけた自社のポジショニングの確立を図っている。また、各国政府・研究機関は、自国の医薬品産業を守るとともに、新たな医薬品候補物質の早期臨床応用を実現するため、製薬企業に対する支援を強化している。

一方、ヒトゲノム解読から10年が経過した今日、シーケンス技術の飛躍的な進歩とコストダウンによって、個人のゲノム解読・解析（パーソナルゲノミクス）をもとに医療を提供する時代が現実のものとなりつつあり、既に、ゲノム情報をもとにしたコンパニオン診断薬の開発は、確実に進展している状況となっている。

このような状況のもと、我々は、今回の調査によって、欧米の製薬企業、バイオテック企業、行政機関、業界団体、研究機関等より様々な情報を入手し、パーソナルゲノミクス時代の到来を見据えた企業の生き残り戦略とその背景、大学・研究機関の新たな取り組みやその方向性等につき、詳細に状況を把握することができた。

これまでの訪問先との調整においては、HS財団が日本のライフサイエンス企業の大半が所属する公的な性格を帯びた団体であり、調査結果を取り纏めた報告書が国内の研究機関で広く読まれていること等により、殆どのケースで好意的・協力的な反応が得られている。

これまでの企業訪問では、会社対会社では考えられない詳細な情報を提供頂けることが多く、本調査は、他に類を見ない貴重な機会となっており、今後も継続した調査が重要であると考えます。

平成23年度の調査を通じて、我が国における製薬企業・バイオテック企業の継続的発展、及び産学官連携の効率化と進展を願い、国外調査WGとして、以下の通り提言する。

提言1（日本の製薬企業に対して）

今後の市場の変化を精度高く予見した上、自社の強み・弱みを徹底的に分析し、強みを最大限に活かすことを中心とする経営戦略・R&D戦略を構築する。

前述の通り、本年度の国外調査では、会員企業からの要望を受けて、昨年度に引き続き、経営が順調な中堅製薬企業・バイオテック企業の経営・R&D戦略を調査し、これらの企業では、以下のような共通の特徴があることを認識した。

- ①今後の市場の変化を高い精度で予見し、これを経営戦略・R&D戦略検討のベースとしていること
- ②上記①の予見を踏まえ、自社の強み・弱みを徹底的に分析していること
- ③他社の動向やトレンド等に惑わされず、自社の強みを活かすことを経営・R&Dの中心に据えていること
- ④R&Dの標的領域を大胆に絞り込んで、これに経営資源を集中的に投入していること
- ⑤研究を熟知した優れたシニアマネージャーが経営・R&Dをリードしていること
- ⑥サイエンスを重視し、サイエンスに裏打ちされたR&Dマネジメントが行われていること
- ⑦大学等の外部研究機関と積極的に連携・協業を進めていること
- ⑧日本企業を含む、他の製薬企業・バイオテック企業とのアライアンスにも積極的に取り組んでいること

これらの特徴は、ハイリスクで長期間のR&Dが必要な知識・技術集約型産業である製薬企業が本来持っているべき原点とも言えるものであり、今後の製薬企業やバイオテック企業の成功のカギを示唆していると考えられる。

日本の製薬企業は、これまで多くの新薬を創出してきた。企業規模や投資された研究開発費から考えると、欧米メガファーマよりも遥かに効率的に新薬を製品化してきたことは周知の事実である。

一方、その多くは、これまで、欧米メガファーマを目指し、これに近づくための戦略を取ってきたが、目指してきた欧米メガファーマの多くは、決して経営・R&Dが順調ではなく、むしろ、近年業績を伸ばしているのは、前述のような特徴を持つ中堅製薬企業・バイオテック企業である。

よって、今後の日本企業は、決して欧米メガファーマの後を追うのではなく、これまでの実績を自信に、明確な自らの将来展望を持ったうえで、自社の強

みを最大限に活かすための経営・R&D に邁進することであると考える。

提言 2 (日本の製薬企業に対して) :

医薬品の研究開発を推進する優れたリーダーを長期的視点で育成する。

従来、日本の製薬企業では、若い研究開発スタッフに、早い時期から多様な経験を積ませることにより、トータルで研究開発を理解させる人材育成が行われていたが、各社員の担当業務内容と権限を明確にした欧米式人材管理手法が浸透するに従い、同一職務に長く携わる社員が増え、多様な経験に基づく広い視野を持った人材が育ち難い状況になってきている。

また、新薬の研究開発に必要な各機能の専門性の高まりと、これに伴う分業化の進展によって、各機能間の統括者やプロジェクトの推進役が果たす役割は、益々重要になっているが、日本企業は、チームプレーに関して定評があるものの、自己主張を控える傾向が強いが故に、プロジェクトを牽引するリーダーがなかなか育たなかった。

今回訪問した欧米中堅製薬企業・バイオテック企業の多くでは、研究を熟知しつつも、プロジェクトの推進やコーディネーション等にも精通した CEO や CSO 等のシニアマネジメントが、長期的展望・戦略を持って研究開発をリードしており、それが順調な研究開発成果の獲得に繋がっているものと思われた。

よって、日本の製薬企業は、今後、若い人材に対し、各機能間の統括・調整やプロジェクトの推進等の経験を積み、未来の研究開発を背負って立つ優れた研究開発リーダーを育成することが殊更重要と思われる。

提言 3 (日本のアカデミアに対して) :

アカデミアが企業のニーズを理解するためのコミュニケーションネットワークを整備するとともに、研究成果のトランスレーショナル研究を推進する基盤の強化を進める。

今回訪問した欧米中堅製薬企業・バイオテック企業の多くは、例えば、ウェット研究機能を全て PCB に移転することを決めた Esteve のように、アカデミアから得られる創薬シーズを積極的に研究開発に取り込んでおり、創薬シーズを産業界に移転するトランスレーショナル研究も巧みに活用していた。また、研究機関においては、製薬企業・バイオテック企業のニーズを理解したうえ、各研究機関が各々明確な目標を掲げ、選択した研究分野で企業のニーズに

マッチした成果を継続的に獲得していることが分かった。

一方、我が国においては、製薬企業におけるアカデミアのシーズ活用は決して活発ではなく、魅力ある創薬シーズが得られた場合でも、医薬品の開発に結びついていないことが少なくないと指摘されており、アカデミアでは、企業のニーズを十分理解していなかったため、巨額の科研費が効率的には使われなかったケースも散見されていた。

このような状況から考えると、我が国においては、まず、アカデミアが企業のニーズを理解するためのコミュニケーションネットワークを整備することが急務であり、次いで、研究成果を企業に橋渡しするためのトランスレーショナル研究基盤を強化すること重要であると考えられる。これによって、我が国においても、従来よりも多くのアカデミア由来シーズが医薬品の創製に結びつくこと期待される。

提言 4 :

パーソナルゲノミクス時代の到来に備え、ヒトゲノム情報の集積とその活用のための基盤整備及び一般市民の理解醸成を産学官一体となって推進する。

ヒトゲノム解読から 10 年が経過した本年度の国外調査では、欧米の研究機関が進めているゲノム研究の現状やこれに関する企業の対応状況を調査した。その結果、政府や民間基金からの支援を得て、それぞれの研究機関が明確なミッションの下、一般大衆に対する啓発活動等も展開しながら、長期的な視点でヒトゲノムデータの解析や関連医療情報の収集・蓄積を行っていることが分かった。

その理由は、例えば、カナダのように、今後、パーソナルゲノミクスが現実のものとなり、これによって、より多面的で実践的な個別化医療が進展するとの認識にて、産学官が一体となった国家レベルでの幅広い取り組みが既に始まっているからである。

一方、我が国においては、パーソナルゲノミクスがまだ実感を伴ったものとはなっておらず、市民のゲノム情報の有用性や医療への貢献に関する理解も、総じて乏しい状況にある。

個人のゲノムデータは、疾患罹患の可能性判断やその予防、患者個々に対する最適な医療の提供等により、各人の健康や医療に大いに貢献できる可能性がある。しかし、これを利用するには、例えば統一された基準に基づくシーケンスや配列解析、データベースの管理・構築等、国家レベルでルールや対応策を考へておくべきことが少なくない。よって、我が国においても、先行する欧米での取り組みを参考に、早急な産学官が一体となった国家レベルでの取組

み（ルール作りや推進体制の整備等）を始める必要がある。また、これを推し進めるには、一般市民の理解と協力は必須であるため、一般市民に理解できる言葉を使ったり、馴染みの深い文化活動とタイアップしたりといった、これまでとは異なる、より一般市民の視線に沿った啓発活動を推進する必要がある。

提言 5 :

我が国におけるバイオバンクの一層の整備推進

我が国においては、未だバイオバンクが抱える課題・問題が関係者間で十分に理解・共通認識されていないため、まずは、欧米で構築されつつある州や国家レベルでのバイオバンクを参考に、我が国におけるバイオバンクの課題・問題を抽出し、その解決策を検討するべきであると考えます。ただし、我が国でのバイオバンクネットワークを組織する上では、単に欧米の模倣ではなく、国情に沿って、我が国に適したバイオバンクの構築と運営が必要と思われる。また、上記課題・問題の抽出と解決策の検討結果は、国内バイオバンク関係者に幅広く理解・共有化され、有効活用されなければならないので、上記のような、我が国のバイオバンク運営の中核となる組織を定め（新たな構築も含む）、これを中心に、研究機関・医療機関・企業等の利用者の視点に立って、各バイオバンクの役割分担や特徴を明確化するとともに、集約化も含めた一層の効率的運営を実現するべきである。これが実現することにより、バイオバンクが国民の医療、関連基礎研究や医薬品研究開発等の効率化や迅速化に大いに貢献できる状況が整備されるものと考えます。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

政策的に創薬に取り組むべき疾患等の調査研究

所 属 財団法人ヒューマンサイエンス
振興財団 研究企画部
研究代表者 山下 剛一

研究要旨：政策的に創薬に取り組むべき疾患等に関して、医療ニーズ調査で治療満足度、薬剤貢献度の低い疾患について創薬に取り組むべきことが重要であることの信頼性を明らかにした。また、アンメットメディカルニーズの高い慢性疼痛、アルツハイマー病、難病について、創薬の現状、課題等について調査し、また情報提供した。

A. 研究目的

平成 23 年度（2011 年度）の本調査研究は、「医療ニーズ」、「将来動向」の調査、および「セミナー」での情報提供を通じてアンメットメディカルニーズの高い疾患の創薬等の可能性の情報を入手・分析・提供するものであった。また、その具体的な目的は、以下の通りである。

・ 目的 1：2010 年度実施の医療ニーズに関するアンケート調査結果の深堀分析

昨年度に実施した医療ニーズ調査は、1994 年から約 5 年おきに実施した調査の 4 回目であったが、2010 年度は過去 3 回の結果と比べて治療満足度、薬剤貢献度が明らかに高い結果となった。そこで、2011 年度はその理由等について、さらに深堀分析を行って明らかにすることとした。

・ 目的 2：平成 22 年度将来動向調査「慢性疼痛の将来動向」結果の分析

昨年度実施した慢性疼痛の将来動向調査で今後の慢性疼痛に対する対応について提言を行ったが、平成 23 年度はさらにデータを分析し、特に「疼痛発生メカニズムに基づいた治療薬開発」の課題解決を中心に考察することとした。さらに慢性疼痛に対してより良い対処をするためには何が必要かについても考察した。

・ 目的 3：ニーズの高い疾患の創薬に焦点をしばった情報提供

厚生労働省が政策的に力を入れている疾患あるいは H S 財団の医療ニーズ調査でニーズの高い疾患について、特に創薬に焦点をあてたセミナーを開催し、広く情報提供することとした。

B. 研究方法

B-1 医療ニーズ調査

ヒューマンサイエンス（HS）財団開発振興委員会の下に、医療ニーズ調査ワーキンググループ（WG）を組織し、60 疾患を 12 疾患群に分けて、WG 委員が分担して公開情報をもとに分析した。また、特に 10 年後に重要となると回答のあった疾患のうち 5 疾患、すなわち肺がん、糖尿病、アルツハイマー病、うつ病、CKD／慢性腎臓病については、専門家へのヒアリング調査を行って考察した。

B-2 将来動向調査（慢性疼痛）

HS 財団情報委員会の下に、将来動向調査 WG を組織し、文献調査、および慢性疼痛の基礎研究者、診断・治療を行っている臨床医、心療内科等の専門家による講演会（5 名）およびインタビューによる面談・聴き取り調査（6 名）を行ってまとめた。

B-3 情報提供（セミナー開催）

HS 財団研修委員会の下に、テーマ検討 WG を組織し、平成 23 年度のテーマとして「難病」「変形性関節症」「調査報告発表会」を決定した。さらにそれぞれのテーマ毎に WG と立ち上げ、プログラム内容について検討し、開催日・会場を決定し、セミナーを開催した。

C. 研究結果

C-1 医療ニーズ調査

1. 2010 年度アンケート結果の分析

（1）感染症

4 つの感染症すべてで治療満足度、薬剤貢献度が向上した。これらは難治性のものも含んでいるが、総じてコントロール可能な疾患になってきたため上昇したと思われる。

(2) 新生物

2010年度に対象とした10疾患のうち2005年度にも対象であった7疾患すべてで治療満足度と薬剤貢献度が上昇した。2005年以前と比較すると、この5年間で変化の大きいことが特徴的である。特に、薬剤貢献度の上昇が顕著で、胃がん以外の6疾患で2005年度以降は20ポイント以上、向上した。治療満足度もすべてで5ポイント以上向上しており、特に、肺がん、乳がん、白血病で10ポイント以上向上した。薬剤貢献度の上昇によって治療満足度が向上した可能性が示唆される。

(3) 代謝疾患

糖尿病は治療満足度、薬剤貢献度とも大幅な向上が認められ、特に薬剤貢献度で「十分貢献」が30%以上となった。低血糖や肥満を惹起せず、ある程度HbA1c低下を見込めるDPP-4阻害薬が一般医に対しても普及した結果と考えられる。一方、糖尿病合併症（神経障害、網膜症、腎症）においても薬剤貢献度、治療満足度ともに向上したが、依然として25%から40%と低かった。

(4) 精神疾患

アルツハイマー病、血管性認知症では治療満足度、薬剤貢献度がともに低かった。一方、うつ病、統合失調症、不安神経症では2005年度から2010年度にかけて薬剤貢献度は向上しているものの治療満足度には十分反映されていなかった。特に、うつ病ではその傾向が強く表れていた。

(5) 神経疾患

パーキンソン病、多発性硬化症およびてんかんは治療満足度、薬剤貢献度とも大きく上昇した。片（偏）頭痛は治療満足度、薬剤貢献度のいずれも高かったが、神経因性疼痛および線維筋痛症はいずれも50%未満であった。特に、線維筋痛症の治療満足度は13%と低かった。

(6) 眼疾患

緑内障は治療満足度、薬剤貢献度とも調査のたびに上昇している。特に2010年度は治療満足度、薬剤貢献度のいずれも対象60疾患の中でも高かった。また、加齢黄斑変性は治療満足度、薬剤貢献度ともに上昇しているが、いずれもまだ非常に低かった。

(7) 循環器疾患

心筋梗塞、心不全、不整脈は治療満足度、薬剤貢献度とも高く、2005年度と比較して治療満足度は向上した。一方、脳出血（含むも膜下出血）およびPAD/末梢動脈疾患は治療満足度、薬剤貢献度とも50%前後に留まっている。脳梗塞は過去4回の調査で、治療満足度、薬剤貢献度のいずれも顕著な向上を示した。それに最も貢献した薬剤は2005年に販売されたrt-PAと考えられる。

(8) 呼吸器疾患

アレルギー性鼻炎、喘息は治療満足度、薬剤貢献度とも90%前後で高かった。副鼻腔炎は治療満足度、薬剤貢献度とも80%を超えた。一方、COPD/慢性閉塞性肺疾患、睡眠時無呼吸症候群は2005年度より治療満足度、薬剤貢献度が上昇したもののCOPD/慢性閉塞性肺疾患の薬剤貢献度以外は50%に達しなかった。

(9) 消化器疾患

IBD/炎症性腸疾患の治療満足度、薬剤貢献度が大幅に上昇した。機能性胃腸症、IBD/炎症性腸疾患、IBS/過敏性腸症候群など胃腸疾患は徐々に治療薬が開発されているが、肝疾患のNASH/非アルコール性脂肪肝炎は治療法がなく、アンメットメディカルニーズが大きいとかがえる。

(10) 皮膚疾患

アトピー性皮膚炎、乾癬の治療満足度はわずかに向上し、50%前後であった。一方、薬剤貢献度は向上がみられ比較的高かった。アトピー性皮膚炎では2008年10月のシクロスポリンの内服療法の承認、また、乾癬ではアダリマブ（2008）、インフリキシマブ（2010）の適応取得が治療満足度、薬剤貢献度の向上に寄与したと思われる。

(11) 筋骨格疾患

関節リウマチ、SLE、骨粗鬆症で治療満足度、薬剤貢献度の向上が顕著であった。関節リウマチ、骨粗鬆症では病態の解明と薬剤の進歩、特に、関節リウマチでは、抗体医薬品の発展が大きく寄与したと考えられる。SLEでは新薬は発売されていないが病態解明が進んだことで早期発見と既存のステロイドや免疫抑制剤などによる疾患管理が改善されたことによると考えられる。

(12) 尿路性器疾患

過活動膀胱症候群、腹圧性尿失禁、前立腺肥大症、子宮内膜症の治療満足度、薬剤貢献度は上昇した。新薬の影響が考えられる。一方、CKD/慢性腎臓病では2005年度の慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全の治療満足度、薬剤貢献度の全体と比較して顕著な向上は見られなかった。

2. 重要5疾患に関するヒアリング調査結果

(1) 肺がん

分子標的治療薬が開発されたことにより、肺がんの治療満足度、薬剤貢献度は大きく向上した。肺がんを含む固形がんでは、がん組織の明確な縮小が認められる。副作用は比較的軽く、通院治療が可能であり、患者のQOL維持や向上にメリットが大きい。しかし、一定期間後は効かなくなり、次の薬剤がない状況である。次世代の薬剤の開発が製薬企業に強く求められており、我が国の新薬開発には、症例を効率的に確保できる治験環境の改善が重要である。

そのためには、医師が治療に専念できるよう、治験に関係するコメディカルを十分に配置することが効果的である。

また、肺がんには禁煙など、がん予防の啓発を推進することが重要である。

(2) 糖尿病および糖尿病合併症

糖尿病は過去 5 年間に於いて画期的な新薬の上市などで薬剤貢献度や病態メカニズム解明が大きく進展した疾患である。しかし、現状では不十分な血糖コントロールなど解決すべき点が多く残されており、今後の患者数の増加予想やより優れた薬効を示す薬剤への期待などから、引き続き創薬対象として重要な疾患である。合併症は依然として治療満足度、薬剤貢献度が低い疾患であり、合併症予防には的確な血糖コントロールが非常に重要であるとともに、内科と眼科の連携など、診療科をまたがる連携のしくみの構築が重要である。全世界的に患者数の増加が予測されていることは当然として、東アジアにおいてそれが顕著になるであろうとの予測は、アジア人特有の糖尿病の病態の解明とともに、今後の創薬研究の注目点になると推測される。細胞治療を中心とした再生医療の進展も含め、今後も糖尿病およびその合併症克服に大きな進展と成果を期待したい。

(3) アルツハイマー病

入院治療や在宅療養によって回復可能な疾病とは異なり、アルツハイマー病にはまだ根本的な治療法がなく、病状の進行により家族や介護者の負担が増大する。現時点では薬剤やその他の方法による根治は期待できないが、高齢化が進む状況では、治療に限らず介護の問題や高齢者に多い他の併発疾患の管理など、周辺の状況にも対策が望まれる。

また、直接的な治療法の研究開発だけではなく、適応外で効果が期待される薬剤の使用や軽度認知障害 (MCI) からの積極的な投薬治療などが可能となるような広い視野での取り組みも必要であり、臨床現場や研究機関の努力に加えて国の一層の支援が望まれる。

(4) うつ病

うつ病は今後患者数が増加し、2020 年に医療上特に重要な疾患であると予想されているにも関わらず、臨床の現場では治療満足度がほとんど変化していないという現状が明らかになった。この 10 年間に SSRI などの副作用が少ない新規抗うつ薬が登場し、薬剤は貢献しているものの、治療満足度の向上につながっていない。

うつ病の病態は必ずしも完全には解明されておらず、病態の解明およびその病態に基づいた薬剤が必要である。また、他の精神疾患などとの鑑別を含む正確な診断のための教育、診療体制などの環境整

備が必要である。さらに、総合的な医療体制の改善、整備も必要である。

(5) CKD/慢性腎臓病

CKD/慢性腎臓病は、さまざまに分類される腎疾患を、主に蛋白尿と腎機能を指標にして新たに定義した疾患名である。

透析導入患者数の減少や心血管イベントの発生抑制を目的として CKD/慢性腎臓病対策が行われている。高血圧、糖尿病、脂質異常の治療、並びに肥満の改善や禁煙などの取り組みによって、軽症の CKD/慢性腎臓病は悪化せずに治療できることが明らかとなった。また、早期段階から糖尿病性腎症を治療することにより、透析導入患者数が頭打ちとなった。今後一層、アカデミアなどによる CKD/慢性腎臓病の病態解明、治療法の進歩を期待したい。

企業には創薬や機器の開発が望まれている。また、新たなバイオマーカーや診断技術が求められており、これらは治療薬の開発においても大きな意義がある。

かかりつけ医に対する教育や情報の迅速提供、共有化、管理強化など情報システムの整備や強化が必要であり、医療産業だけではなく IT 産業なども関わる必要がある。

C-2 将来動向調査 (慢性疼痛)

1 治療ニーズの把握と医療上の課題

(1) 除痛効果に関する考察

治療方針として、痛みを完全にとることは無理という理解を前提に、「多少痛くても通常の生活には支障のない程度に痛みを制御する」という目標設定が現実的な一つの対応であるとの専門医からのコメントがあったが、一方で、患者からは「原因となる病気・症状の治療だけでなく、できれば痛みそのものまでしっかり治療したい」と強く願っており、「一生付き合っていく」との認識も 6 割程度に留まっている。このように除痛の目標設定においても医師が目指す治療と患者の望む姿にギャップがあり、今後解決すべき課題の一つであると言えよう。

慢性疼痛の薬物治療の実態として、比較的限られた薬剤を中心とした治療がなされており、昨年度のアンケート結果は、現状の治療薬に頼った慢性疼痛治療の難しさを示していると考えられる。今後の慢性疼痛の治療薬の方向性としては、既存薬をより適した患者での治療に用いるとともに、既存薬と異なる疼痛の発症・持続に関与する新規メカニズムの薬剤を開発すること、更にはシナジー効果が認められるような治療薬・治療法の組み合わせを確立することなど、複数の手段を揃えることが望まれていると言えよう。

(2) 患者背景の把握

多くの難治性の慢性疼痛患者に共通する背景因子として、心理社会面の関与を把握することが重要であるとの意見があげられた。特に、難治性の慢性疼痛を対象とする場合には、患者背景の複雑さや医療側との信頼関係が、治療効果に大きく関与することには留意する必要がある。一つの方策として、心理社会面での患者背景をより効果的効率的に把握する手法を確立して、臨床および治験に応用することが考えられる。また、別の方策として、精神面・情動面を対象とした薬剤の可能性を示唆する意見が挙げられた。既に、抗うつ薬や抗不安薬は実際の臨床では応用されているものの、どのような患者に対してどのように効いているのかを明確にしておくことが強く求められている。さらに、現状の薬剤は副作用が強いことから、治療において使いにくいとの指摘もあり、安全面を向上した薬剤創出が求められている。

(3) 早期治療の重要性

原因が明確な神経障害性疼痛では、急性期の疼痛が慢性化する過程があり、その急性期での的確かつ積極的な疼痛管理が慢性化に至らないために重要との考え方が示された。一般医と専門医との連携の下に、当該患者に適したタイミングを逃さず、薬物および非薬物療法を組み合わせた積極的な疼痛療法の施行が期待されている。一方で、慢性化した疼痛では、神経の可塑的变化や痛みの回路形成などによる、痛みの閾値の低下が大きな課題となる。これらの病態を理解・認識した上での治療が必須であり、それに沿った基礎研究および開発研究が重要と考えられる。

2 臨床の現状と課題

(1) 難治性の慢性疼痛

心理社会的な要因の関与がより大きい難治性の慢性疼痛では、薬物による鎮痛よりも心身医学的な治療が優先されるべき状況で、患者を一人の人間として診るという姿勢が重要となる。カウンセリング療法や心理療法、認知行動療法などが中心となり、症例に応じて心身医学的側面からの薬物療法も加えられる。内科、麻酔科、ペインクリニック科、整形外科に加えて心療内科や精神科、理学療法士や臨床心理士などのコメディカルスタッフも加えた集学的医療チームとしての連携が取れる組織体制で治療にあたることが望まれる。また、患者カルテ情報の共有化システムの構築など、ソフト面の体制づくりも必要である。さらに、集学的医療チームの核となり得る疼痛治療の専門医の絶対数は明らかに不足しており、大学教育における専門領域の確立と専門家の育成が急務である。健康保険制度の中で特

に非薬物的治療に対する医療報酬が明確化していないことが、集学的医療体制の構築を妨げる大きな障壁となっていると多くの専門家からの指摘がある。

3 非臨床研究の現状と課題

慢性疼痛は、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛および心因性疼痛が互いに混ざり合い、また経時的に侵害受容性、炎症性、神経障害性、心因性と主たる原因が変化する場合が多い。もちろん、経時的な変化は途中で軽快する場合も多く、侵害受容性疼痛（炎症性疼痛）だけで収まる場合もあれば、長い時間を経てすでに神経の障害も治癒しているのに心因性疼痛だけが残ってしまう場合まで様々である。

神経障害性疼痛の治療薬創出は、まずこれら疼痛の種類と病期をよく理解する必要がある。神経障害性疼痛を有する患者は、侵害受容性疼痛や心因性疼痛、急性疼痛や慢性疼痛を併せ持つことも多いため、シンプルな神経障害性モデル動物により新規治療薬の有効性が確認できてもそれだけでは十分ではなく、複数の特徴的なモデル動物によって新規化合物の疼痛抑制に対する特性を理解することが重要である。さらにその化合物が神経障害性疼痛の患者に広く有効であるかどうかは複数の臨床試験により多面的に確認していくプロセスが必要であろう。

今回のインタビューでは、「疼痛の基礎研究者は臨床の現場に参画する場がなく、また、臨床医はメカニズムにも興味はあるものの多忙であるため研究の時間も頼める人もいない」といった意見が複数あった。一方でこの課題に対する解決策として、基礎研究者も臨床医も治療という目指すところは同じであるため、お互いが接触することが大切であり、具体的には臨床医が基礎研究室に参加するよりは、臨床の現場に基礎研究者が参画するやり方がより効果的であろうという意見があった。基礎の研究者が臨床の現場に加わることにより、臨床医は症例に対してよりメカニズム的な視点から理解することができるようになり、臨床の現場を見ている基礎研究者は新たな発見が必ずあるはずだという。患者生活の向上という目標に向けて、基礎研究者と臨床医の両者が共同してトランスレーショナル・リサーチ（橋渡し研究）を行う環境が望まれている。また、難治性の神経障害性疼痛に対する研究では、モデル動物の成果をヒト疾患に結びつける作業があまり進んでいない。

今日まで、疾患モデル動物を用いた基礎的な研究を中心に末梢で痛みを感じるメカニズム、その痛みが神経系の可塑的变化により過剰・持続的に活性化するメカニズムが解析されている。このようなモデル動物のメカニズム解析などから見い出された

様々なターゲット（アデノシン受容体、カンナビノイド受容体、ケモカイン、サイトカイン、神経成長因子、グルタミン酸塩受容体、ニューロキニン受容体、NMDA 受容体など）を狙った新薬候補が期待され、研究開発が盛んに実施されているが、モデル動物での効果が認められていても期待された臨床効果が得られることが少ない。

その原因の一つとして、臨床ではどの程度痛いのかといったスケール評価が中心であるのに対し、モデル動物では各種刺激に対する行動評価が中心であり、基礎と臨床で痛み評価の根本的な不一致が存在することが挙げられる。また、ヒトの痛みの評価法が主観的であり、客観的かつ定量的な評価法が確立されていないため、モデル動物の実験結果と比較するに足る臨床情報がないのが現状であろう。これらの結果、これまで用いられてきたモデル動物の発症・進展メカニズムがヒト疾患に結びつける作業があまり進んでいないと考えられる。

4 開発全般

慢性疼痛疾患に関わる新薬の開発においては、P2の段階で開発中止に陥るケースが多い。これはプラセボ群の反応性が高いことに起因していると考えられることから、プラセボ反応性の高い被験者を排除するための新しい治験デザインが提唱されている。また、難治化した慢性疼痛の治療においては、痛みを完全に除く治療をゴールとしていない。従って、慢性疼痛における治験のデザインについては、バイアスの最小化やエンドポイントの設定等、今後改善の余地があるものと考えられた。一方、国際的に行われている臨床試験としては、認知行動療法、マッサージや鍼などの薬剤以外の手段による慢性疼痛改善への試みがなされている。

C-3 情報提供（セミナー開催）

1 難病セミナー

平成23年10月3日に国立がんセンター内 国際研究交流会館にて、「難病創薬のビジネスモデルと可能性—神経変性疾患を中心に—」のテーマで、セミナーを開催した。162名の参加があった。プログラムを以下に記す。

オーバービュー（難病研究の現状と課題）

国立精神・神経センター、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会 名誉総長、委員長
金澤 一郎

ALS患者ケアの実情と治療薬開発への期待

日本ALS協会 事務局長・常務理事
金沢 公明

【サイエンス】

筋萎縮性側索硬化症：最新の病態仮説と治療戦略
自治医科大学 神経内科学教室 教授

中野 今治

パーキンソン病

順天堂大学医学部 脳神経内科 教授

服部 信孝

ハンチントン病

独立行政法人国立病院機構相模原病院

神経内科 医長

長谷川 一子

難治性神経変性疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究

京都大学 iPS 細胞研究所臨床応用研究部門

准教授 井上 治久

【ビジネスモデル】

ノーベルファーマの難病治療薬開発への挑戦—神経変性疾患を中心に—

ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長

塩村 仁

希少・難治性疾患領域への事業参入の薦め

ファーマ・マーケティング・コンサルタント

井上 良一

2 アルツハイマー病セミナー

平成23年10月19日（水）に全社協・灘尾ホールにて「アルツハイマー病治療薬—対症療法から根本治療へ—」のテーマで、セミナーを開催した。253名の参加があった。プログラムを以下に記す。

アルツハイマー病の新薬開発とADNI

東京大学大学院医学系研究科 神経病理学分

野

教授 岩坪 威

【根本治療を目指した創薬への挑戦】

アミロイドβを標的とした創薬の現況と今後の展望

アステラス製薬株式会社 薬理研究所 神経

科学研究室 主任研究員 三谷 泰之

タウを指標とした創薬ターゲットについて

独立行政法人国立長寿医療研究センター 認知症先進医療開発センター

分子基盤研究部 部長 高島 明彦

バイオマーカーを基盤としたアルツハイマー病診断のパラダイムシフト

東北大学加齢医学研究所 脳科学研究部門

老年医学分野 東北大学病院 老年科

教授・科長 荒井 啓行

臨床開発の課題と展望

ファイザー株式会社 クリニカルリサーチ統

括部神経疾患領域部 部長 藤本 陽子

【薬物治療の最先端】

メマンチン塩酸塩（メマリー錠）の導入展開
第一三共株式会社事業推進本部 製品情報部
情報推進グループ 主査 木原 哲郎
レミニール（ガラタミン）、十年一昔
ヤンセンファーマ株式会社 ニューロサイエ
ンス部 マネージャー 齋藤 隆行
リバスチグミンパッチ剤の臨床開発四方や話
ノバルティスファーマ株式会社 開発本部
臨床開発統括部 マネージャー 白波瀬 徹
アルツハイマー病治療薬の現状と今後の使い分け
東京医科大学老年病科 教授 羽生 春夫
3 調査報告発表会

平成 23 年 12 月 19 日に国立がんセンター内
国際研究交流会館にて、「医療ニーズ調査は、今
後の医療・創薬にどのように生かされるか？－
進化（慢性疼痛）の将来動向への展開－」のテ
ーマで、調査報告発表会を開催した。申し込み
が殺到し、47 名の方にお断りし、最終的に 168
名の参加で開催した。以下にプログラムを示す。

医療ニーズとは何か

東京大学大学院薬学研究科 医薬政策学
特任教授 津谷 喜一郎
「平成 22 年度(2010)国内基盤技術調査報告書－
2020 年の医療ニーズの展望－」の概略
ヒューマンサイエンス振興財団開発振興委員
会 医療ニーズ調査ワーキンググループリー
ダー、アステラス製薬株式会社研究推進部
課長 玉起 美恵子
60 疾患の治療満足度、薬剤貢献度別に見た新薬の
開発・承認状況

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所
主任研究員 江口 武志
医療ニーズ調査とマーケティング志向の研究開発
ファーマ・マーケティング・コンサルタント
井上 良一

指定発言

厚生労働省医政局研究開発振興課
慢性の痛みに対する検討会での討議と提言－慢性
疾患対策の更なる充実に向けた検討会からの経緯
を含めて－

慢性の痛みに関する検討会 座長、鈴鹿医療科
学大学 特任教授 葛原 茂樹
「平成 22 年度将来動向調査報告書－慢性疼痛の将
来動向－」の概略

ヒューマンサイエンス振興財団情報委員会
将来動向調査ワーキンググループリーダー、
アステラス製薬株式会社研究推進部 課長
前田 典昭

報告書の専門医から見た意義（特徴）

駿河台日本大学病院 病院長、麻酔科
主任教授 小川 節郎

D. 考察

D-1 医療ニーズ調査

本調査の目的を踏まえ、本調査の結果を以下のよ
うに考察した。

2010 年度の調査結果の薬剤貢献度の上昇はこの
5 年間に上市された優れた新薬が寄与していること
が明らかとなった。また、治療満足度の上昇は、少
なくともその一部は薬剤貢献度の上昇を介した結
果であると推察された。

一般医を対象とした治療満足度、薬剤貢献度に関
するアンケート調査の結果は、専門医が臨床現場で
感じているものとほぼ同じであることが確認でき
た。本調査は小規模のアンケート調査であり、限界
はあるもののそれなりの有用な情報を含んでおり、
継続して実施することの意義は大きいものである
と再認識した。ただし、疾患ごとの詳細な分析を行
うには一般医ではなく専門医が、また、アンケート
形式ではなくヒアリング調査が有効であることも
再認識した。さらに、このような調査では、回答者
により評価の尺度が異なっていることも否定でき
ず、結果により客観性を持たせるには評価尺度を明
示する必要があるかも知れない。5 年後に同様な調
査を行うにあたっては、より一層有用な結果を得ら
れるように、検討を進める予定である。

D-2 将来動向調査（慢性疼痛）

本調査の結果より慢性疼痛の課題と将来につい
て以下のように考察した。

（1）課題

1) 慢性疼痛では満足な疼痛緩和ができていない

慢性化した疼痛の臨床像は多様であるが、治療に
用いることのできる薬物の種類は限られている。未
承認薬の国内治験を加速して推進するとともに、ヒ
ト病態に即した疼痛メカニズム研究を更に進めて、
治療薬の選択肢を広げていくことが望まれる。難治
性の慢性疼痛を対象とする場合には、患者背景の複
雑さや医療側との信頼関係が、治療効果に大きく関
与することには留意する必要がある。一つの方策と
して、心理社会面での患者背景をより効果的効率的
に把握する手法を確立して、臨床および治験に応用
することが考えられる。また、別の方策として、精
神面・情動面を対象とした薬物治療アルゴリズムの
確立が考えられる。

2) 疼痛領域の基礎研究が臨床応用に結びついていない

疼痛の基礎研究者は臨床の現場に参画する場が
なく、臨床医はメカニズムにも興味はあるものの多

忙であるため研究の時間も頼める人もいない、という現状がある。臨床の現場に基礎研究者が参画する場の設定や、基礎研究者と臨床医の両者が共同してトランスレーショナル・リサーチ（橋渡し研究）を行うことのできる仕組みが必要である。

今後の慢性疼痛の治療薬の方向性としては、既存薬をより適した患者での治療に用いるとともに、既存薬と異なる疼痛の発症・持続に関与する新規メカニズムの薬剤を開発すること、更にはシナジー効果が認められるような治療薬の組み合わせを確立することなど、複数の手段を揃えることが求められる。

（２）将来に向けて

１）ガイドラインの更なる整備と医療現場への浸透

慢性疼痛に苦しむ患者のQOLを向上し、不要なドクターショッピングによる医療上のロスの低減を図るために、診断治療ガイドラインの更なる整備が進み、診療科や学会の枠組みを越えて医療現場に浸透させることが必要であろう。

２）慢性疼痛治療におけるベストミックスを視野に入れた新薬の研究開発推進

今後は患者への心理社会的なケアを行いつつ、薬物治療とその他の治療法との組み合わせによる治療効果の最大化への取り組みが重要になってくるであろう。

３）新技術の活用による研究開発の加速

脳イメージング手法およびゲノムワイド関連解析（GWAS）やオミックス技術の進歩により、慢性疼痛に関連した評価法の開発やバイオマーカー探索の可能性が広がっている。これらの新技術の活用により、臨床における機能的な変化と連動した新規の創薬ターゲットの発見や客観的に「痛み」を測定し得る指標の開発、あるいは臨床試験におけるエンドポイントの改善などに繋がる研究成果が得られる可能性がある。

４）疫学情報の活用

疫学情報の蓄積とその解析が極めて重要であると考えられる。欧米では疫学情報に基づいたテーラーメイド医療実現の計画が着々と進められており、グローバルな観点でも共通の土俵に立てるよう対策を講じる必要がある。

E. 結論

HS財団で実施している医療ニーズ調査結果は総合科学技術会議、日本製薬工業協会、中外製薬、アステラス製薬、田辺三菱製薬など各社のアニュアルレポートの資料として引用され、多方面で活用されている。いわゆるアンメットメディカルニーズの高い疾患の代名詞となって

いる。政策的に創薬に取り組むべき疾患としては、本医療ニーズ調査のうち、治療満足度、薬剤貢献度の低い疾患が該当すると考えられる。平成23年度の深堀調査は、本アンケート調査結果は、専門医が現場で感じているものとほぼ同じであること、また薬剤貢献度の明らかな上昇はこの5年間に上市された新薬が寄与していることを明らかにした。すなわち本調査結果は、信頼おけることが証明された。平成23年度は、アンメットメディカルニーズが高い疾患のうち、慢性疼痛、アルツハイマー病、難病を取り上げた。慢性疼痛については、前年の専門医へのアンケート調査結果についてさらに考察し、臨床と基礎の連携による神経障害性疼痛治療薬症出を目指すことの重要性をクローズアップした。また、アルツハイマー病と難病は、セミナーを開催し、創薬の現状・課題・可能性について情報提供できたものとする。このような調査研究や情報提供を通じて、政策的に創薬に取り組むべき疾患を明らかにし、ひいては創薬が飛躍的に進むことが期待される。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

平成23年度

厚生労働科学研究費補助金(創薬基盤推進研究事業)

政策創薬総合研究

研究報告書

平成24年 5月

発行 財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-11-1 ハーブ神田ビル 4F

電話 03(5823)0361 FAX 03(5823)0363

印刷 株式会社ソーラン社

