

厚生労働行政推進調査事業費
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究
総括報告書

研究代表者
坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授）

分担研究者
豊島 聰（公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長）

研究要旨

バイオ医薬品、再生医療等製品については、製造設備に関わる新たな投資とともに、研究から製造、上市までの多段階にわたる人材不足の問題も指摘されている。また、バイオシミラーの使用促進、開発促進も引き続き求められている。そこで、本調査研究事業においては、①バイオ医薬品・再生医療等製品開発・製造に関わる人材ニーズに関する調査研究、②バイオ医薬品、再生医療等製品の開発促進に係る諸外国のエコシステム調査、③バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査、④バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言の4つの調査研究を実施した。

バイオ医薬品、再生医療等製品の人材ニーズについては、人材充足状況は、全体的に不足しているとの回答が多く、いずれも、人材育成のニーズが高いと考えられた。ただし、モダリティにより違いがあることがうかがわれた。必要とするスキルについては、多様な自由回答が得られたが、今後の研修プログラム策定への利用が期待される。また、バイオ医薬品のフォーミュラリー作成については、まだ緒についたばかりであるが、フォーミュラリー作成とともに、バイオシミラーの採用や管理等において薬剤師の関わりが重要であることが示された。

研究協力者

山本 雄士(株式会社 ミナケア 代表取締役)
内田 和久(神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 教授)
梶原 大介(Cytiva エンタープライズソリューション部 部長)
舟越 亮寛(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長)
安室 修(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部)
伊勢崎 竜也(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部)

研究協力組織

日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会
日本ジェネリック製薬協会 バイオシミラー委員会
一般社団法人 バイオシミラー協議会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 日本病院薬剤師会

業務委託

株式会社 矢野経済研究所

A. 目的と研究方法の概要

近年の医薬品開発は、抗体医薬品に代表される遺伝子組換えタンパク質性医薬品から、細胞・組織加工品、ウイルス治療や遺伝子治療などの再生医療等製品へ、バイオテクノロジーを応用した様々な医薬品開発へと広がっている。また、特定の遺伝子あるいはタンパク質対して作用する核酸医薬品や、他にもペプチド医薬品などのいわゆる中分子医薬品の開発も進められており、製薬企業は、多様な治療手段(モダリティ)の開発を目指している。

製薬企業にとっては、モダリティ毎に新たな製造、開発等への投資も求められるため、わが国において革新的な医薬品が今後も継続して創生されるためには、モダリティ毎の課題を明らかにし、次世代バイオ医薬品医薬品の創出に向けた必

要な環境についての検討が重要である。

これまでの調査でも、バイオ医薬品、再生医療等製品について製造や研究開発に関わるリスクを明らかにしてきたが、そこでは、製造設備に関わる新たな投資とともに、研究開発から申請、製造に至るまでの多段階にわたる人材不足の問題も指摘されている。

一方、海外でも、バイオ医薬品製造・開発のきっかけや足掛かりとしてバイオシミラー（バイオ後続品、以下「BS」と略す）開発に取り組む企業もある反面、わが国における BS 製造・開発は必ずしも進んでいるとは言えず、引き続き BS 開発促進に関わる環境整備の議論も求められている。

また、医療費削減や医薬品適正使用のための一手段として、近年「フォーミュラー」の議論が活発になっている。近年、BS の上市品目数も増加しており、今後、BS についても医療機関においてフォーミュラーにどのように盛り込むべきかの議論が高まることが予想される。

以上の背景から、本研究事業においては、以下の4つの調査研究を実施することとした。調査実施に先立ち、主任研究者、分担研究者、研究協力者らからなる研究班を組織し、研究班会議において、研究全体の方向性、各調査研究の実施計画・方法について議論し、事業全体の計画を精緻化した。なお、各調査研究の方法ならびに結果の詳細については、各分担研究報告書を参照されたい。

① バイオ医薬品・再生医療等製品の開発・製造に関わる人材ニーズに関する調査研究

バイオ医薬品、再生医療等製品については、研究開発から申請、製造に至るまでの多段階にわたる人材不足の問題も指摘されていることから、これら製品の研究・開発、薬事、製造等に関わる人材ニーズについて明らかにすることを目的とし、

アンケート調査を行った。

本調査では、遺伝子組換えバイオ医薬品、バイオシミラー（以下これらを併せて「バイオ医薬品」と略す）、ならびに再生医療等製品を対象とし、再生医療等製品については、組織・細胞操作プロセス（主に再生医療製品）の開発・製造プロセスと、遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）の開発・製造プロセスとに分けた調査デザインとした。また、調査に先立ち、バイオ医薬品企業ならびに再生医療等製品の上市・開発企業へのヒアリング調査を行い、アンケート設計の参考とした。

調査は、開発・製造プロセス業務ならびにマネジメント業務における人材の充足状況や育成、必要とされる具体的なスキル等について調査するアンケート用紙をエクセルで作成し、メールにより調査協力組織を通して各企業の担当者に送付する形式で実施した。回収もメールによる返信とし、返信されたアンケートを集計するとともに、自由記述についても分類して集計した。

② バイオ医薬品、再生医療等製品の開発促進に係る諸外国のエコシステム調査

バイオ医薬品、再生医療等製品の人材育成に関連して、それら製品の開発促進に係るエコシステム、人材育成組織の先進事例を調査し、わが国における人材育成への導入可能性等の検討を行った。

調査は、英国 Cell and Gene Therapy Catapult（以下 CGT Catapult）およびアイルランド National Institute for Bioprocessing Research & Training（以下 NIBRT）を現地訪問し、バイオ医薬品、再生医療等製品開発に係る業務内容、製造に係る設備、人材育成システム、その他の取り組み等についてヒアリング調査を行った。

③ バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査

わが国におけるフォーミュラリーへの関心の高まりを背景として、今後のフォーミュラリーと普及に関して、BS 採用状況や、採用に関する考え方、医師の使用や院外処方せん発行状況、採用等における病院薬剤師の関わり、BS 使用促進に対する病院薬剤師の立場からの課題を明らかにするために、バイオ医薬品のフォーミュラリーに関する調査を行った。

調査は、BS の採用状況、病院薬剤師の関与、BS の院外処方の状況、院内・地域フォーミュラリーの作成状況と作成方法、フォーミュラリー作成による効果と課題等の質問からなるアンケート用紙を作成した。アンケート調査は、往復郵送方式とし、地方厚生局の公開情報から抽出した「後発医薬品使用体制加算1」届出施設および大学病院、合計 1,757 施設を対象とした(いずれも平成 30 年 9 月末の状況)。

④ バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言

医薬品市場ではバイオ医薬品が売り上げの上位を占めており、今後、BS の使用促進は重要である。しかしながら、BS 普及のための課題も残されている。そこで、「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップ」策定のために、現状の課題を整理し、それぞれの背景、状況、課題を分析し、提案を行うこととした。

日本バイオシミラー協議会での議論により、BS のさらなる使用促進ならびにバイオ医薬品の基盤産業の育成・整備における課題について、①普及施策、②啓発施策、③バイオシミラーに対する信頼性の確保、④バイオ基盤産業の育成、⑤イノベーションの活用の5項目にカテゴライズし、ロードマップに係るそれぞれの課題の背景、現況、課題および提案を整理した。

B. 結果と考察

各調査における結果の概要は以下の通りであり、バイオ医薬品・再生医療等製品開発・製造に関わる人材ニーズ調査と海外調査、ならびに、BS に関するフォーミュラリー調査とロードマップ検討について、それぞれまとめて記載した。

① バイオ医薬品・再生医療等製品の開発・製造に関わる人材ニーズ・海外調査

全体で 39 社、48 名から回答が得られた。回答者の所属企業は、日本の製薬企業が 35 社(72.9%)、次いで海外製薬企業の日本法人が 6 社(12.5%)、CMO/CDMO/CRO が 2 社(4.2%)であった。

バイオ医薬品における人材ニーズについては、人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かった。特に不足の割合が高かったのは、「培養プロセス研究・スケールアップ/製造」、「精製プロセス研究・スケールアップ/製造」であった。不足の理由としては、いずれの業務プロセスでも「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が多いものの、人材育成の状況としては、「社内 OJT により育成」が最も多かった。特に培養・精製プロセスで人材が不足している割合が高く、理由として、社内の経験・OJT が不足しているとの回答割合が高かった。その一方で、外部研修プログラムの利用の割合が高くなっており、人材充足の必要性は高いものの、「一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)」など、人材育成の仕組みは成果を上げつつあると考えられる。

探索レベルでの人材育成が課題と考えられるが、外部アカデミアからの技術導入が低調であり、今後、外部研修プログラムの策定と併せて、産学連携についての議論が重要と考えられた。

再生医療等製品では、回答数がバイオ医薬品に比べ、やや少なかったが、技術導入の形態については、バイオ医薬品に比べ多様性が見られ、

外部アカデミアとの連携についても、バイオ医薬品に比べて活発である傾向がうかがわれた。

人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かったが、全体の半数程度にとどまっており、遺伝子組換えバイオ医薬品と比べると、不足を感じている割合は相対的に小さかった。特に、「細胞培養プロセス開発」と「細胞培養」において人材は充足しているとの企業もあった。

今後、わが国において、バイオ医薬品、再生医療等製品の研修プログラムの策定が望まれるが、それぞれの業務プロセスのニーズに応じたプログラム作成が必要と考える。英国、アイルランドでの専門機関では、多様なプログラムが作成されており、これらの導入も検討すべきと考えられる。

② バイオシミラー使用促進に係るフォーミュラー調査・ロードマップ検討

病院における BS の採用状況では、ダルベポエチン・アルファ注「KKF」（後発医薬品として承認、薬価収載）が最も多く、次いでインスリンラルギンであり、いずれの BS も採用していない病院は 15.0%であった。BS 採用において重視する項目としては、「情報」、「安定供給」、「効能・効果が先行品と類似」、「納入価格」などであった。BS 採用・供給管理・モニタリングに薬剤師の関わりが多かった。

BS に係る院外処方せんについては、回答病院の半数以上がインスリンラルギンの院外処方せんを発行していた。

院内フォーミュラーは回答病院の 21.4%が作成あるいは作成予定と回答し、特に DPC 病院は 38%と非 DPC 病院より高い割合の回答であった。フォーミュラーを作成している病院の 25%はバイオ医薬品のフォーミュラーを作成しており、これらのすべてが DPC 病院であった。地域フォーミュラー作成は回答病院のうち 2 件(0.5%)にとどまっていた。

わが国でのバイオ医薬品のフォーミュラー作成はまだ緒についたばかりであるが、フォーミュラー作成とともに、BS の採用や管理等において薬剤師の関わりが重要であることが示された。

一方、BS の使用促進に係る課題として、数量割合を目標とした後発医薬品の使用促進策に含まれ、医療費適正化効果額の目標などを含めた BS 独の使用促進策が提案されていないことから、BS 使用のためのさらなる使用促進に向けてのロードマップの策定を検討することが必要と考えられた。また、ジェネリック医薬品と同様に、「KPI（重要業績評価指標）」の設定とモニタリング方法の具体化を行い、使用促進策に係る状況と課題を把握し、その課題を解決することにより効果的・効率的に普及を推進すべきであると考えた。そのための診療報酬のあり方や厚生労働省、保険者、自治体等の役割やそれらからの情報発信、BS に対する信頼性向上のための企業や業界団体の役割、その他人材育成や ICT 利用について一層の検討が必要であると考えられた。

C. 健康危険情報

該当しない。

D. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

E. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。