

博士論文要旨

日本を含む国際共同治験実施に寄与する因子に関する研究

六田 光洋

医薬品産業はハイリスク・ハイリターンの業種といわれている。製薬企業では、新たな医薬品開発に向けて懸命な努力が行われているが、開発成功率低下により研究開発の効率は年々下がり、それに伴い生産性の低下が問題となっている。このような状況下で研究開発される医薬品は、投資に見合う高い薬価の設定を迫られ、結果として医療費の高騰を招き、社会的な問題にもなっている。製薬企業は、この問題に立ち向かうべく、効率的な医薬品開発手法を探し求めており、その手法の一つに国際共同治験（MRCT）がある。MRCTは医薬品の効率的な臨床開発に寄与し、生産性の向上が期待できることから、標準的な手法となってきている。

グローバル開発において、日本は重要な市場であり、日本を含めたMRCT（MRCT-JP）を適切に計画・実行することは製品の価値最大化のみならず、ドラッグラグの解消にも寄与し、革新的新薬への早期患者アクセス実現の観点からも重要と考えられる。しかしながら、全ての医薬品開発にMRCT-JPを適用できるわけではなく、いかにMRCT-JPを有効活用するかが重要である。

本研究では、MRCT-JP実施に適している対象疾患や薬剤の特性を見出すことを目的とし、日本で承認された医薬品について網羅的に調査した。その結果、以下が明らかとなった。

1. 治療領域については、「呼吸器系」がMRCT-JPを選択する因子として同定された。治療指針の変更に伴う吸入剤開発の活性化が影響していると考えられた。「抗悪性

腫瘍薬と免疫調節薬」,「血液と造血器官」及び「神経系」はMRCT-JPを選択する因子としては同定されなかったものの,品目数としては多かった。疾患の重篤性が高く患者ニーズが高い薬剤,試験が大規模もしくは症例数が限られることはMRCT-JP実施の要因となりうると考えられた。一方,「全身用抗感染薬」はMRCT-JPを選択しない因子として同定され,特にワクチンにおいては,日本固有の事情がMRCT-JPの実施の障壁となっている可能性が示唆された。

2. 薬剤タイプにおいては,「吸入剤」と「バイオ医薬品」がMRCT-JPを選択する因子として同定された。「吸入剤」は局所作用であり,「バイオ医薬品」の代謝にはシトクロムP450の関与はないと考えられることから,両因子が同定された理由として,薬物動態に民族差を考慮する必要がなく,MRCT-JPの実施が容易であった可能性が考えられた。
3. 企業背景に関して,MRCT-JPは主に外資系企業によって実施されていた。内資系大手企業においては,MRCT-JPの実施率は全体の平均と比較して低く,外資系企業と比較してMRCT-JP実施を躊躇している可能性が示唆された。

以上,MRCT-JP実施の際に治療領域や薬剤タイプが考慮されていた可能性が示唆された。本研究結果は既承認薬,すなわち成功事例に基づいており,臨床開発計画の策定において重要な情報であると考えられる。MRCT-JPを適切に活用することは,生産性向上が期待できることから,開発する薬剤の治療領域や薬剤タイプを踏まえて慎重に臨床開発計画を立てることが重要であると考えられた。これらの研究成果は,適切なMRCT-JPの活用の推進に貢献し,医薬品産業の生産性向上に寄与できる可能性がある。

論文審査結果の要旨

氏名（本籍）	六田 光洋 (東京都)
学位の種類	博士（薬科学）
学位記番号	甲 第 1 2 号
学位授与年月日	平成 3 0 年 3 月 1 0 日
学位授与の条件	学位規則第 4 条第 1 項該当者
学位論文の題名	日本を含む国際共同治験実施に寄与する因子に関する研究
論文審査委員	(主査) 竹内 洋文
	(副査) 北市 清幸
	(副査) 嶋澤 雅光

本研究は、医薬品開発においてその根幹をなす治験に関して、その動向、実態を解析し、より有効な医薬品開発に貢献することを企図したものである。特に、効率的な医薬品開発手法の一つと言われ、医療政策上も推進されている国際共同治験 (MRCT) に焦点を当て、日本を含めた MRCT (MRCT-JP) 実施に適している治療領域や薬剤の特性を見出すことを目的とし、日本で承認された医薬品について網羅的に調査した。その結果、治療領域については、「呼吸器系」が MRCT-JP を選択する因子として、同定された。「抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬」、「血液と造血器官」及び「神経系」に関しては、MRCT-JP の選択件数は多いことが確認された。また、薬剤タイプについては、「吸入剤」と「バイオ医薬品」が因子として同定された。「吸入剤」は局所投与であること、「バイオ医薬品」の代謝にはシトクロム P450 の関与はないと考えられることから、薬物動態に民族差を考慮する必要がないことがその理由であると推論している。一方、企業背景に関しては、MRCT-JP は主に外資系企業によって実施されており、内資系企業での活用が十分でないことが明らかとなった。

以上のように、本研究は近年の日本の製薬企業の治験に関する動向を、科学的評価方法により明らかにしており、博士（薬学）の論文として価値あるものと認める。