

博士論文要旨

薬事上の特別措置が抗がん剤開発に及ぼす影響に関する研究

田中 誠

医薬品開発は、近年国際化及び複雑化しており、従来よりも長い時間と莫大な費用を要し、効率化が叫ばれている。一方、重篤な疾患や未だ治療法が十分でないアンメットメディカルニーズの高い疾患では、早期に有用性の高い治療薬を開発し、患者の手に届けることが強く求められている。このような社会の声に対応するため、各地域の規制当局はそれぞれ独自に薬事上の特別措置を利用して、開発を後押ししている。特に重篤な疾患を対象とした国際的な医薬品開発では、ある国における特別措置の取得が、他国の開発にも影響を及ぼしている可能性があるが、その詳細は不明である。本研究では、重篤な疾患の 1 つであるがんの医薬品開発に着目し、2007 年からの 10 年間に日本で承認され、かつ米国でも承認されている抗がん剤 108 品目を対象として、米国の特別措置が日本の抗がん剤の開発期間及び開発時期に及ぼす影響を検討した。次いで、最も強い影響を及ぼすことが示唆された Breakthrough Therapy (BT) に着目し、BT 施行以降に承認された抗がん剤を対象とし、BT が日本の開発期間及び開発時期に及ぼす影響について精査を行った。

1. 米国の特別措置が日本の抗がん剤開発に及ぼす影響

米国における特別措置取得の有無が日本の開発期間に及ぼす影響を 2007 年から 2016 年に承認された抗がん剤で検討したところ、米国で BT、Fast Track (FT)、Accelerated Approval (AA) を取得した品目では取得していない品目に比べて有意に日本での開発期間が短いことを見出した。次に、特別措置取得の有無が日米の開発開始時期の差に及ぼす影響を検討したところ、BT を取得した品目では取得していない品目と比べて日米の開発開始時期の差が有意に小さいことを見出した。米国での BT、FT、AA の取得は、医薬品開発に関わる日本のステークホルダーに、間接的にその開発推進を促すことになり、日本の開発期間の短縮に至っていると考えられた。一方、日本での開発開始時期は製薬企業の判断によるところが大きい。BT は画期的な治療をもたらす可能性のある薬剤が指定される特別措置であり、特にインパクトの大きいことから、その取得が日本での開発開始という企業の判断に影響を及ぼすと考えられ

た。

2. 米国の BT が日本の抗がん剤開発タイムラインに及ぼす影響

2007 年から 2016 年の 10 年間に承認された抗がん剤を対象とした第一章の研究では、米国の特別措置のうち特に BT の取得が日本の抗がん剤開発の期間や時期に最も強い影響を及ぼすことが示唆された。第二章の研究では、BT 施行後となる 2013 年以降に承認された抗がん剤 72 品目をを用いてその影響を精査した。その結果、第一章の研究で示された通り、BT を取得した品目では取得していない品目に比べ、日本での開発期間が短い、日本での開発開始時期が早い、日本での承認時期が早いことが明らかになった。

以上、本研究により、抗がん剤の開発において米国の薬事上の特別措置取得が、日本での開発の促進に影響することが見出され、より積極的な特別措置の取得は国際的な薬剤開発促進の一因になる可能性が示唆された。薬剤開発には様々な要因が影響を及ぼすが、特に規制当局の判断は開発戦略に大きな影響を及ぼす要因である。本研究の結果は、製薬企業が日本を含めた国際的な開発戦略を立案する際の一助になると考えられた。

論文審査結果の要旨

氏名（本籍）	田中 誠 (東京都)
学位の種類	博士（薬科学）
学位記番号	甲 第 1 4 号
学位授与年月日	平成 3 0 年 9 月 2 5 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	薬事上の特別措置が抗がん剤開発に及ぼす影響に関する研究
論文審査委員	(主査) 原 英彰
	(副査) 永澤 秀子
	(副査) 中村 光浩

薬事上の特別措置は、重篤性の高い疾患およびアンメットメディカルニーズ領域における医薬品開発推進政策の一つである。全世界で開発され使用される医薬品は、開発された地域における薬事上の特別措置に影響を受けることは勿論、多地域のそれにも影響を受けている可能性がある。本論文は、特に米国における薬事上の特別措置が、日本における抗がん剤開発にどのような影響を及ぼしているかを多角的に検討したものである。その結果、「ブレイクスルーセラピー」に指定された抗がん剤では、日本における早期開発着手および開発期間短縮を見出し、このような特別措置が開発に関わる全てのステークホルダーに対して大きなモチベーションになっていることを明らかにした。さらに、ブリッジング戦略では開発期間が短くなり、国際共同試験戦略では日米承認日差が少なくなることが示した。以上の結果から、本研究は抗がん剤開発における薬事上特別措置と開発戦略の在り方に新たな知見を与えるものであり、社会が要求する抗がん剤開発の効率化やドラッグラグの解消に寄与するものと考えられ、博士(薬科学)論文として価値あるものと認める。