



第12回 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
2023年6月28日

有識者会議

R5.6.28

資料2-4

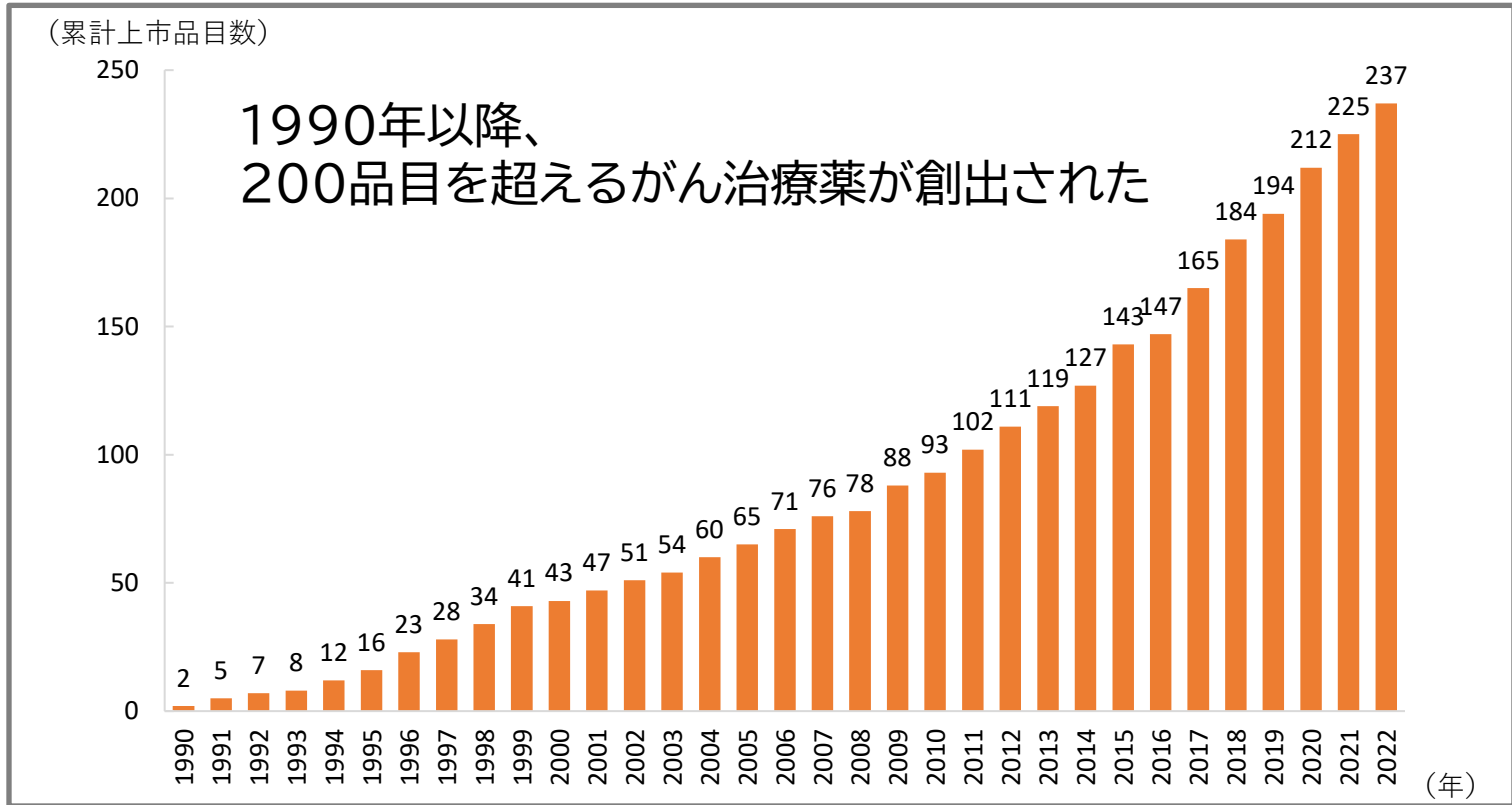
製薬業界から見たがん治療薬開発の課題

日本製薬工業協会 副会長
安川 健司

1. がん領域のドラッグラグ・ロス
2. 革新的な治療薬を患者さんに届けるために
 - 1) 基礎研究とトランスレーショナル研究の支援
 - 2) 開発環境の整備と新たな視点での経済的な分析
 - 3) 患者さんが治療薬・治験薬の情報にアクセスしやすい環境の整備

世界におけるがん領域の新薬数

◆ がん領域の新薬品目数の累計 (1990~2022年)



注: 新有効成分含有医薬品(NME)に限定
 1990年をゼロとした時の累積上市品目数をカウント
 出所: [Cancer Drugs Database](#)のデータをもとに作成

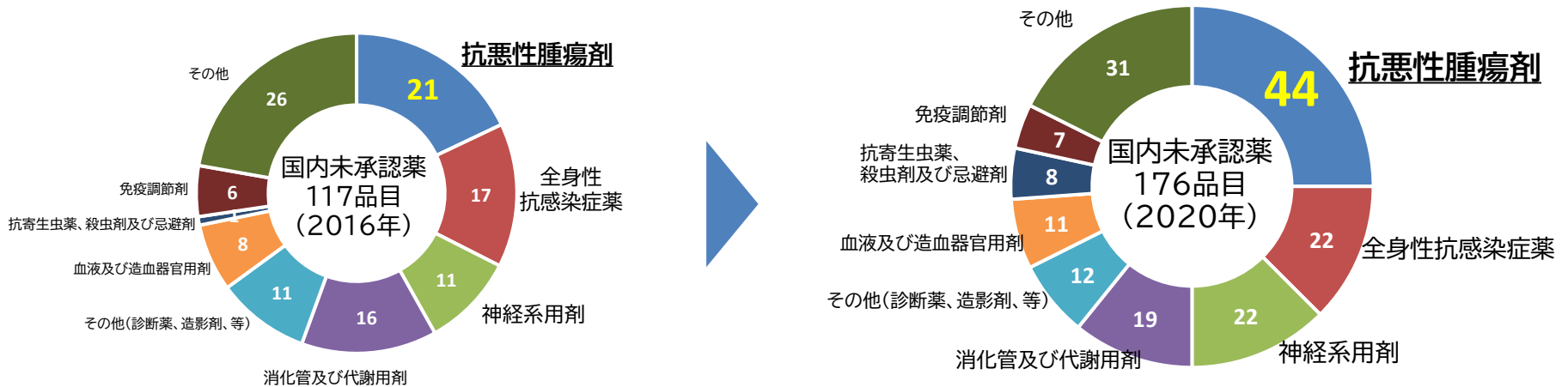
がん研究は、数多くのがん治療薬の創出に貢献してきた

1. がん領域のドラッグラグ・ロス

◆ 2020年時点で、欧米の既承認医薬品243品目(※)のうち国内未承認薬は、176品目(72%)。

※ 2016-2020年に欧米で承認された新有効成分含有医薬品

◆ 薬効別では、抗悪性腫瘍剤が最多の44品目であり、2016年(21品目)から倍増している。

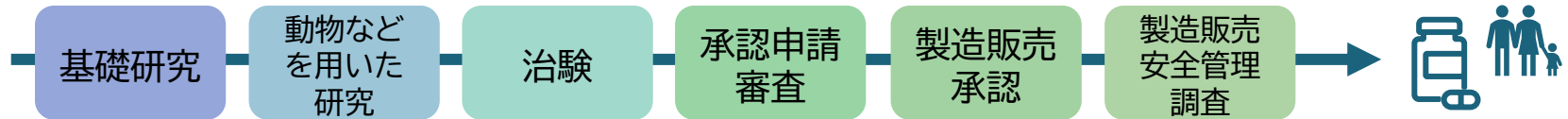


出所: 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.66(2022年7月)をもとに作成

今後がん領域のドラッグラグ・ロスの拡大が懸念され
国を挙げた対策が必要

2. 革新的な治療薬を患者さんに届けるために

- ◆ 革新的な治療薬は、基礎研究から治験や薬事審査・承認を経て初めて患者さんに届く。



- ◆ ドラッグラグ・ロスの課題として、薬事的要因と経済的要因が主に存在し、特に経済的要因の影響が大きい。課題解決のためには、経済的な視点が重要である。

- ◆ 製薬業界から国への要望:

- 1) 基礎研究とトランスレーショナル研究の支援
- 2) 開発環境の整備と新たな視点での経済的な分析
- 3) 患者さんが治療薬・治験薬の情報にアクセスしやすい環境の整備

1) 製薬業界から国への要望:

基礎研究とトランスレーショナル研究の支援

◆ 創薬を加速する基礎研究を支援すべき

- ゲノム・医療データ等の利活用の基盤整備のための予算配分と人材育成
- 疾患の本態解明に資する微小環境解析や遺伝子改変技術の研究開発への助成
- AI等を活用した早期診断法の研究開発への助成

◆ トランスレーショナル研究を支援すべき

- 臨床試験で得られた知見や組織検体等を活用した創薬研究や臨床開発への更なる活用に向けた産学連携のプラットフォームづくり
- 産学の専門人材の流動化による最先端研究の橋渡しの仕組みづくり

2) 製薬業界から国への要望:

開発環境の整備と新たな視点での経済的な分析

- ◆ 小児がんや希少がん等を含む日本でのリクルートが難しい疾患の治療薬開発環境を整備すべき
 - 海外既承認薬を海外データに基づいて条件付承認し、製造販売後のRWDでデータを補完する制度の導入
 - 治験の対照群へRWDを活用する制度の導入
 - 科学的根拠に基づき、がん種横断的に承認する制度の検討

- ◆ 開発のハードルとなる規制の国際調和を図るべき
 - 国際共同治験の参加における日本人データの必要性の見直し
 - 生物由来原料基準やカルタヘナ法の運用の見直し

- ◆ 開発を促進する新たな視点での経済的な分析をすべき
 - 小児がんや希少がん等を含め、積極的な治療薬開発を促進するための新たな経済的インセンティブ制度の設計

3) 製薬業界から国への要望:

患者さんが治療薬・治験薬の情報にアクセスしやすい環境の整備

◆ 患者さんやご家族への情報提供を補完・支援する仕組みを検討すべき

- 科学的根拠に基づく適切な情報提供が可能となる規制・制度の整備
- 治験情報の提供のあり方に関する検討
(患者さんがわかりやすい治験検索システムの整備等)



製薬協 注目コンテンツ <すりについて 委員会からの情報発信 製薬協について ニュースルーム 医薬産業政策研究所 検索

> jRCT (国内の登録サイト) [外部リンク](#)

日本で実施されている治験（企業治験を含む）や臨床研究全般の情報を見つけることができる公的なサイトです。

> 治験の探し方～jRCTのみかた～ [PDF](#)

「jRCT」での治験の検索方法や検索結果の閲覧方法、及びその他の関連情報（臨床研究情報ポータルサイト、関連ウェブサイト、基本用語）を紹介する資料です。なお、以下は本資料を分割したものになります。

- [治験の探し方、製造販売後臨床試験、その他臨床研究の探し方【Part1: p.1-25】](#) [PDF](#)
- [jRCT以外の情報サイトの紹介【Part2: p.26-31】](#) [PDF](#)
- [基本用語【別添: p.32-37】](#) [PDF](#)

治験の探し方
～jRCTのみかた～
「jRCT」は臨床研究情報サイトです。

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会 特別プロジェクト2 (TP-2)
作成日: 2023年3月

ご清聴ありがとうございました。