

II 創薬研究の社会的意義とその規制

「国際的規制と日本の創薬研究」

黒川達夫（バイオシミラー協議会理事長）

医薬品、とくに新薬は、コンピューターの CPU や OS などと同じく、優れたものが開発されれば世界から求められる代表的なハイテク国際工業製品である。また一つの医薬品は、周辺化合物やデータ、製法等が特許をはじめとする知的財産権に幾重にも守られた知的産物の集合体であり、その開発には高度な教育訓練を受けた研究者や技術者、臨床試験を支える技術倫理両面における高水準の医療などが国レベルでしっかり根付いていることが必要である。また進取の気性に富む投資家の存在や、科学的な規制システムを運営し、規制やガイドラインを査察等の実力をもってエンフォースできる規制当局も欠くことのできないプレーヤーとなる。創薬は、いわば国家的な体制と将来戦略を基盤とするシステムであり、社会体制そのものに関わる領域になっていることが分かる。

製品としての医薬品に求められる性質や特性は、国や地域で大きく変わるものではない。例えば医療機関や家庭で必要なときに必要な量を安定に、またアフォーダブルでアクセシブルな形で供給されること、などとなる。これらは GMP であり、カウンターフェイト対策であり、各種の医療保険システムであり、さらには流通体制である。したがって医薬品が国際商品である以上、品質管理、製造、これらに関わる規制も自ら国際的で共通性の高いものとなる。

創薬の場面に限って考えると、例えば医薬品製剤としての安定性は承認申請時の安定性データと製造時の GMP で支えられ、生命に対する基本的な作用は動物を用いた試験すなわち GLP の適用などで支えられる。医療の場での有効性や患者使用における安全性は、GCP がデータの信頼性と倫理的正当性を支え、さらに市販後は GPSP がこれを担っている。したがってこれらは当初から国際的な場で通用するような形と信頼性で用意されなければならない。このための国際的なルールの整備は、もう少しで 30 年を迎えようとしている ICH の仕組みが担っており、機能している。また各国の承認申請のための科学的データクワイヤメントも、この ICH での議論や合意をベースに、30 年以上を掛けて国際的な利活用を前提としたものに改善され続けている。

医薬品としての品質面をみると、歴史的に品質確保に貢献してきたものは各国の薬局方であり、USP、BP、EP や JP である。試験法や試験条件（温湿度などを含む）などが規程されるが、例えば熱帯地域を含む国と温帯だけの国では求められる温度湿度条件が違ってくるなど自明であり、国際性を持たせることは容易なことではない。

GCP は臨床試験の実施に関する基準であるが、データの信頼性確保の役割と、被験者の人権保護の役割とがある。信頼性確保を議論するためには直ちに臨床試験プロトコルの内容や評価項目などの適否が浮かび上がり、国際的に利用して貰うには評価者の主観的な評価項目に頼るプロトコルではなかなか困難なことが分かる。とくにわが国では、臨床研究や臨床試験や臨床研究の歴史が浅く、また被験者の人権保護の重要性に目が向けられ始めてからほんの四半世紀を過ぎたばかりの状況である。すなわち ICH の歴史とほぼ重なり、ICH の進展に促されて発展してきた半分借りものの側面がある。未だに被験者の人権無視の臨床研究などが散見されることなどから考えても、本質的な定着にはこれからも相当な

時間を要するものと思われる。

今後の創薬を見ると、これまで同様従来治療困難だった疾病に対する新薬開発が切り口となり、その後適応を拡げるような展開が見込まれる。また従来は知的財産権が追随する新薬の難易を左右してきたが、加えてその新薬が採用した臨床試験を含む開発アプローチそのものが国際標準となり、これが一種の障壁となる可能性も考えられる。すなわち開発者によっては、独自の試験法や相当な資源を要する臨床試験法などを取り入れ、上市にこぎ着けた後、これらの開発手法や試験法を国際的なデファクト・スタンダードとしてICHなどで固定化するような戦略を進めることが可能である。これは競争者にとって大きな脅威であり、またジェネリック開発にも影響を与えるものと思われる。今後、創薬をめぐる国際的な競争は一層厳しいものになると考える。