to JAPIC NEWS

http://www.japic.or.jp

" Innovative	Drugs"	JAPIC	
30			
117			
	JAPIC		
14.510			10
JAPIC			11
	2003	26	
	DB 2002	10	12
No.1 4	9		13
			16
			17

《最近の話題》

真の "Innovative Drugs "への提言

JAPIC 常務理事 松本和男

最近、厚生労働省から「医薬品産業ビジョン」が発表された。その中で、医薬品産業の国際競争力強化に向けてイノベーションの促進が強調されている。製薬企業においては運命の鍵といわれている"innovative drugs"が課題になっている。それに関連して、この"innovative drugs"の呼び方、定義、評価などについての私見を述べてみたい。

1. "Innovative drugs"の呼び方

"Innovative drugs"は一般に"革新的新薬"と呼ばれているが、"画期的新薬"と訳す人もいる。また、逆に"画期的新薬"を英語で"breakthrough new drugs"とか "epoch making new drugs"とか、また爆発的に売れるという視点から"blockbuster new drugs"という人もいる。いずれも、"innovative drugs"の呼称が基本となり、それをさらに修飾した表現がさまざまな呼称となっている。日本語に訳される時にインパクトのある"画期的"という表現になったり、時には"ピカ新"と呼ばれることもある。一方、これからはグローバルな視点での呼称も必要ではなかろうか。

2. "Innovative drugs"の定義

ここで、基礎研究から医薬品が誕生するまでの過程をイノベーションの観点から概観してみたい。これらを次の3つの過程に分類してみた。

- 1. コンセプト・イノベーション (concept innovation)
- 2. プロセス・イノベーション (process innovation)
- 3. プロダクト・イノベーション (product innovation)

() 基礎研究とコンセプト・イノベーション

創薬においては、多くの場合、まだ対象疾病に対して有効な治療薬(予防薬)がない分野か治療薬(予防薬)があっても満足度が低い分野を指向する。まず、創薬研究は「何のくすりを創る」からはじまる。

具体的には、最近では分子生物学を基礎として発展してきたバイオテクノロジー、ゲノムテクノロジーなどを駆使して、病因を解明し、その病因論から薬理作用機序仮説、生物活性スクリーニング等の立ち上げからスタートする。通常、この段階は医薬品シーズ探索研究(seeds discovery)と呼ばれる(第 1 段階)。次いで、そのシーズを医薬品に導くために、最適化研究(lead optimization)が行われ、医薬品のリード物質(化合物)が選ばれてくる(第 2 段階)。これら第 1 および第 2 段階の研究により、「狙いのくすり像」がかな

り明確になってくる。この時点で、既存のものに比べて格段に新規性に富んだものであれば、それは"コンセプト・イノベーション"といえよう。

()製品化研究とプロセス・イノベーション

いくつか選ばれたリード物質(化合物)の薬理活性がいろいろな角度から確認され、同時に毒性、代謝など、いわゆるトキシコゲノミックスなどが検討される。これらの前臨床試験と初期的な臨床試験により医薬品開発候補品が決まってくる(第3段階)。この医薬品開発候補品につき、さらに臨床試験を積み重ね、同時に工業生産に耐えうる製造法および剤形、投与形態などの製剤化などが検討される。これらの過程を総じて医薬品製品化(第4段階)と呼ぶ。これら一連のプロセスにおいて、既存の方法論などに比べて新規性、独創性に富んでいれば、これらは"プロセス・イノベーション"といわれる。

() 上市とプロダクト・イノベーション

最終段階として、臨床試験を軸に医薬品開発候補品が医薬品として承認に耐えるだけの各種条件をクリアーして、すべての基準が満たされれば、製品として上市されることになる。上市段階においても、製品紹介などでイノベーションが付加される(第5段階)。 最終製品は、全てのイノベーションが総和されたものであり、"プロダクト・イノベーション"といわれる。一般的には、第1段階から第5段階までの各段階で既存のものに比べて、より大きく、より多くの技術進歩が認められたものが、"innovative drugs"であると定義されよう。

3. "情報蓄積化合物 "としての "innovative drugs "とは

従来、コンセプト・イノベーション、プロセス・イノベーションおよびプロダクト・イノベーションの集合体が "innovative drugs "といわれていた。

一方、医薬品創製の過程でもみられるように、全ての段階において数多くの科学的な情報(知恵)が蓄積している。言い換えれば、医薬品とは"情報蓄積化合物"ともいえる。 くすりの中に、どれだけ innovative な情報が詰まっているかにより、innovative drug であるか否かが評価されることにもなる。

ここで、情報の観点から"innovative drugs"について、私見を述べてみたい。次の3つを評価の基準(観点)としてあげてみた。

A. 治療上の進歩: 有効性、安全性、利便性、QOL

B. 経済上の進歩: 入院・通院の短縮、薬剤費の減少

C. 市販後実績: ある一定数以上の国々での治療実績、安全性情報の充実度

A) および B) については、これまでも "innovative drugs"の条件として考えられてきた。また、それらは薬価算定においても評価の対象とされている。医薬品の安全性重視の視点からは、ここに C) の市販後実績の項目も考慮する必要があると考える。

 世界の多くの国々の患者さんへ福音をもたらし、国際的にも評価されるものであるべきと考えたい。もちろん、医薬品によっては A) B)の条件が整えば高く評価されるものがあってもよいが、生活習慣病の治療・予防薬のように長期間かけての臨床評価により真の価値がわかるものについては市販後実績を加味することが必要と思われる。イノベーションの高いものであっても、基本的に医薬品は副作用などをもちあわせた両刃の剣であり、常に適正使用が不可欠である。ここに、安全性を軸にした医薬品情報が重要視され、それが医薬品としての値打ちを評価する尺度になるべき理由がある。従って、市販後の安全性情報の質と量が innovative drugs の値打ちを決めるものであろう。当然、それには多額の経費がかかることも無視できない。(日本には情報タダ論者が多すぎる)

これに関して、薬価算定組織の矢崎義雄委員長(国立国際医療センター総長)は今後の薬価制度抜本改革について「現在の仕組みは売り出した時点での薬価が、薬価改正や再算定でだんだん下がっていく。しかし、これとは逆に最初はある程度安い値段にしておいて臨床上よい薬であることが証明されれば加算するとか、薬価改正時に据え置きにするなどの考えがあっても良い」(日刊薬業、第 11037、H14 年 6 月 17 日)と述べられている。最初はある程度安い値段には、医薬品の種類によっては異論があるかもしれないが、長い年月の間によい薬であることが証明されれば、その値打ちは薬価に反映されることは意義深いものと考える。

4.まとめ

ゲノム創薬、プロテオーム創薬を大いに発展させるべきであるが、それらによって開発された医薬品であっても、基本的には医療機関、殊に患者さんが安心して使える医薬品の安全性を裏付けるものでなければならない。具体的には、市販後の安全性情報が蓄積され、最終的にはその情報により医療従事者が適正使用することにより、患者の安全が守られることになる。これが世界の人々に貢献できる真の"innovative drugs"ではなかろうか。日本語ではそれを"革新的新薬"としてきたが、医薬品は世界の多くの人に、長年使われて蓄積した情報の付加により価値が高まる。それだけに医薬品を古い、新しいという時間的概念で評価するのではなく、真に安心して使える良い医薬品を"革新的真薬(まごころ)"というのが現実的でなかろうか。



創立 30 周年記念行事のお知らせ

当財団は昭和 47 年 12 月 1 日に発足以来、本年をもちましてここに 30 周年を迎えることになりました。これもひとえに皆様方のご指導の賜ものと深く感謝申し上げる次第でございます。

つきましては創立 30 周年を記念いたしまして下記により、記念講演会並びに懇親会を 開催することといたしました。

既に会員の皆様方には、代表者様宛に招待状をお送りさせていただいております。当日は、多くの方がご出席下さることを願っております。

日 時:平成14年11月15日(金) 15:00~17:15

場 所:虎ノ門パストラル「葵の間」

東京都港区虎ノ門 4-1-1 TEL.03-3432-7261

講演会: 「最近の医薬行政の動向」

厚生労働省大臣官房審議官 鶴田康則氏

「これからの医薬品情報のあり方」

慶応義塾大学医学部教授 谷川原 祐 介 氏

「これからの臨床医学」

自治医科大学学長 高久史 麿氏

懇親会:講演会終了後、17:30より「鳳凰の間」にて開催いたします。

(事務局 TEL.03-5466-1811)

474747474747474747474

休業のお知らせ

来る12月6日(金)は職員研修旅行のため臨時休業とさせて頂きます。

第117回薬事研究会開催のお知らせ(会員限定)

薬事研究会を下記により開催いたしますので、貴社ご関係の方々にご連絡のうえ多数ご 参加いただきますようご案内申し上げます。

つきましては、ご多用中誠にお手数をおかけして恐れ入りますが、参加申込書にご参加いただく方のお名前等をご記入いただき、FAXで事務局(03-5466-1814)へ 10月 31日(木)までに ご回報いただきますようお願い申し上げます。

日 時: 平成14年11月5日(火) 13:30~16:15

場 所:「九段会館ホール」

東京都千代田区九段南 1-6-5 TEL.03-3261-5521

講演:(1)「最近の医薬品安全性対策について」

厚生労働省医薬局安全対策課 GPMSP査察官 田宮憲一氏

(2)「最近の薬事監視指導行政について」 (薬事法上の指導強化,いわゆる健康食品等)

> 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 課長補佐 木下勝美氏

参加費:資料費及び会場整理費として、1名5,000円(当日会場でいただきます)

(事務局 TEL.03-5466-1811)



第117回薬事研究会参加申込書

平成14年11月5日(火)

会社•機関名	77 - 17 (77)		
住 所			
TEL		FAX	
(参加者氏名)		(所属)

註)お申込みに対する当センターからの回答はいたしませんので、当日は直接会場受付にお越し下さい。

(申込書送付先)

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2 12 15 長井記念館3階 財団法人日本医薬情報センター 事務局

電 話 03-5466-1811

FAX 03-5466-1814

平成 14 年度第 2 回「JAPIC ユーザ会」開催のご案内

本年 5 月末と 6 月初めに東京及び大阪で「JAPIC ユーザ会」を開催させていただきました。その際、今年 12 月には、一歩踏み込んだ内容による「JAPIC 各種サービス説明会」を開催させていただく旨、お話いたしました。

「JAPIC ユーザ会」の参加者アンケート結果他を検討いたしましたところ、JAPIC のサービス全体の説明が不十分であることがわかり、再度、「JAPIC ユーザ会」として、下記の要綱で開催させていただくことになりました。

現在、JAPIC データベースの新しい機能や開発中の新サービスを含め、ご説明させていただきます。多数のご出席をお待ち申し上げます。

記

日時・会場:

(大阪) 2002.12.3 (火) 13:00~16:30 大阪薬業年金会館 401号室 (東京) 2002.12.10 (火) 13:30~17:00 日本薬学会長井記念館ホール

プログラム:

(大阪) 13:00 ~ 14:20 JAPIC サービス概要

JAPIC データベース(添付文書関係、医薬文献関係) JAPIC-Q(学会情報関係) JAPIC Daily Mail (海外の規制情報、 ニュース) 文献複写その他

14:20 ~ 14:40 質疑応答

14:40 ~ 14:50 休憩

14:50 ~ 16:10 JAPIC データベースの新しい機能、新サービスの紹介

16:10 ~ 16:30 質疑応答

(東京) 13:30 ~ 14:50 JAPIC サービス概要

JAPIC データベース(添付文書関係、医薬文献関係) JAPIC-Q(学会情報関係) JAPIC Daily Mail (海外の規制情報、 ニュース) 文献複写その他

14:50 ~ 15:10 質疑応答

15:10 ~ 15:20 休憩

15:20 ~ 16:40 JAPIC データベースの新しい機能、新サービスの紹介

16:40 ~ 17:00 質疑応答

内容を一部変更する場合もあります。ホームページ(www.japic.or.jp)をご覧ください。

(事務局 TEL.03-5466-1812)

(財) 日本医薬情報センター 事務局 業務担当 宛

(Fax: 03-5466-1814)

平成 14 年度第 2 回「JAPIC ユーザ会」参加申込書

12月 3日13:00~16:30(大阪薬業年金会館401)

12月10日13:30~17:00(日本薬学会長井記念館ホール)

会社・機関名			
	氏名・所属 大阪では、会場の都合で先着 48 名で締め切らせていただきます。		
参加者			
住 所	│ 〒		
Tel	Fax		

1社(1機関)何名でもお申込いただけますが、<u>大阪会場は先着 48 名</u>で締め切らせていただきます。

日本薬剤師会・日本病院薬剤師会との情報交流会

10月17日、JAPICの希望で日本薬剤師会の情報担当役職員及び日本病院薬剤師会の常務理事とJAPICの役職員との情報交流会を開催しました。本交流会の目的は医療機関、特に薬剤師側が医療の最前線でどのような医薬品情報を求めているのか、JAPICに対する現場ニーズを伺い、今後のJAPICの医療側へのサービス展開の対応を考えていくためのものです。

JAPIC の情報について、薬局等では『医療薬日本医薬品集』『一般薬日本医薬品集』等は最も利用されていますが、薬局薬剤師には「JAPIC の情報は専門性が高いため使いこなせない」などの先入観をもっている人が多いようでした。また、薬局等では IT 環境も十分ではなく、「データベースを検索するより本をみる方が便利」という現実もあることがわかりました。もっと掘り下げた情報を目的によって簡単に辿ることのできるツールを用意するなど、木目細かい支援が必要のようです。JAPIC の活動自体もまだまだ知られていないようで、PR 不足も痛感しました。

現在、ユーザ・オリエンテッド、ユーザ・フレンドリーを標榜してサービスに取り組んでいますが、今回の交流会からも JAPIC 職員はもっと積極的にユーザに溶け込んでいくべきと改めて認識しました。12 月予定の「JAPIC ユーザ会」の他、都道府県の勉強会などでも JAPIC 紹介の機会を作っていただくなど、JAPIC にとっては極めて有意義な交流会でした。





「JAPIC データベース説明会」の開催 - 学会関連データベース入門編 -



10月17日 JAPIC 会議室で「第3回/第4回 JAPIC データベース説明会」を開催しました。

今回は「学会情報を JAPIC データベースで調べる」を目的に、 JAPICDOC (日本医薬文献抄録 DB)より 1 月早く、抄録なしで 提供されている『JAPICDOC 速 報版』、学会の予稿集や抄録集の 情報をデータベース化した 『SOCIE (医薬関連学会演題情 報 DB)』、国内学会の開催日時・ 会場などの予定情報をデータベー

ス化した『MMPLAN (学会開催予定 DB)』の3つを効果的に使う方法を検索画面で説明しました。

オーダーメイド型で毎週提供している『JAPIC-Q(医薬文献・学会情報速報サービス)』に比べ、3ヵ月のタイムラグがあります。このタイムラグを許容できるなら、データベースの検索で学会情報を有効に活用できる方法であり、大変好評でした。次回は『NewPINS (新添付文書情報 DB)』を予定していますが、案内は JAPIC HP(www.japic.or.jp)をご覧ください。

(技術渉外部・事務局業務担当 TEL.03-5466-1812)



「医療薬日本医薬品集 2003」(第 26 版)並びに 「日本医薬品集 DB」2002 年 10 月版発行のお知らせ

「医療薬日本医薬品集 2003」(第 26 版)・「日本医薬品集 DB」2002 年 10 月版を 10 月 25 日に発行いたしました。ともに 2002 年 8 月までの添付文書情報を収載しております。 ぜひご利用ください。

定価(全て本体価格)

「医療薬日本医薬品集 2003」(第 26 版) 〔書籍〕	23,500 円
「日本医薬品集 DB 」 2002 年 10 月版 〔CD-ROM〕	35,000 円 (書籍綴じ込みハガキをご利用の場合 23,000 円)
「医療薬日本医薬品集 セット版」 〔書籍 + CD-ROM〕	42,000 円

(添付文書部門 TEL.03-5466-1825)





✓ 新着資料案内 - 平成 14 年 9 月受け入れ >

この情報は JAPIC ホームページ <u>< http://www.japic.or.jp ></u> でもご覧頂けます。 お問い合わせは図書館までお願いします。 複写をご希望の方は所定の申込用紙でお申し込み下さい。 電話番号 03-5466-1827 Fax No.03-5466-1818

- 図 書 -

1. British national formulary 44

British Medical Association 2002 834p ¥5,040 イギリス医学会と薬学会の共同編集の医療用医薬品集。専門家向けに薬の使用に関する正しい最新の情報を提供することを目的として発行されている。英国で一般に処方されている薬はほとんど含まれている。インターネットでも公開している。(http://BNF.org)

2. Gelbe liste pharmindex 2002

MediMedia 2002 2462p ¥9,900 ドイツの医療用医薬品集。医薬品薬用植物、新薬を別に掲載し、製品情報 をアルファベット順に収載している。薬価も調べられる。

3. 医師・歯科医師・薬剤師調査 平成 12年

厚生労働省大臣官房統計情報部 編 厚生統計協会 2002 337p ¥6,000

- 4. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 業務概要 平成 14 年 8 月 医薬品機構 2002 107p
- 5. 樹木の顔 抽出成分の効用と利用

中坪文明 編集代表 海青社 2002 380p ¥4,667

6. 改正薬事法のインパクト、迫られる企業戦略の転換

じほう 2002 45p ¥1,000

7. 化粧品種別許可基準 1999

薬事日報社 1999 184p ¥6,600

8. 後発・品質再評価品目リスト 保険薬局版 平成 14年4月

薬事日報社 2002 207p ¥2,625

9. MIMS Annual Malaysia · DIMS 2002/2003

Medi Media 2002 1,052p ¥6,570 マレーシアの処方医薬品集。医薬品、診断薬、製剤識別情報を収載。

10. MIMS Annual Singapore • DIMS 2002/2003

MediMedia 2002 1,316p ¥6,570 シンガポールの医薬品集。

11. 日本医薬品企業の構造改革

井上良一 薬事日報社 2002 136p ¥1,800

12. 日経バイオ最新用語辞典

日経 BP 社 2002 1,050p ¥9,500

13. オレンジブック 保険薬局版 '02 (対応:後発医薬品調剤加算/医薬品 品質情報提供料)

日本薬剤師会編 薬事日報社 2002 222p ¥4,300

14. USP / NF Supplement 1,2

USP Convention Inc., 2002 米国薬局方 25 版の追補

15. やさしい薬事法 - 医薬品のライフサイクルを追って 第 4 版 薬事法規研究会編 じほう 2002 386p ¥3,400

16. 全国薬学教員名簿 平成 14 年 8 月版

薬学教育協議会編 じほう 2002 263p ¥5,000



- 厚生労働省・製薬団体等資料 -

- 新医薬品等の再審査結果 平成 14 年度 (その 2) について
 厚生労働省医薬局 2002 2p
- 2. 薬事・食品衛生審議会薬事分科会 平成 14 年 9 月 13 日 (新聞発表用資料)

厚生労働省医薬局 2002 98p

- その他 -

1. 30年のあゆみ

(財)日本腎臓財団 2002 102p

2. (財)老年歯科医学総合研究所報告 平成 13 年度2002 46p



10月に入るなり戦後最大級の台風 21号に襲われた関東地方ですが、幸いにも大きな被害もなく、関東以北を猛スピードで駆け抜けていきました。初の小泉改造内閣も金融安定化対策や景気浮揚対策だけは台風並みのスピードで進めてほしいものです。

また、今年のノーベル物理学賞を東大の小柴昌俊氏が、化学賞を島津製作所の田中耕一氏が受賞し、日本人としては3年連続12人目で、初の2人同時受賞という快挙になりました。これは、日本の研究力が急に向上したというよりも、元々持っていた力が世界的に紹介され認められたということだと思います。

さて、JAPIC も今年度 4~9 月の上半期を終了しましたが、お蔭様で所期の計画どおりに事業も順調に推移しております。

10 月 9 日には日薬連文献複写問題に関するワーキングチームの方と話し合いを行いました。現在、日薬連として複写問題に関し著作権管理団体と交渉中であり、この問題について JAPIC への協力依頼がありました。

10月17日には日本薬剤師会、日本病院薬剤師会の情報担当関係の方との情報交流会を行いました。日薬、日病薬の方の JAPIC に対するニーズを聞き、今後の JAPIC の医療側へのサービス展開の対応を考えていくことになりました。

10月 25日には「医療薬日本医薬品 2003 (第 26 版)」、「日本医薬品集DB」を発行いたしました。会員の皆様にはぜひご活用いただきますようお願いいたします。

11月5日(午後1時30分~4時15分)には、第117回の薬事研究会を九段会館で開催いたします。講師と演題は、厚生労働省医薬局安全対策課 GPMSP 査察官田宮憲一氏「最近の医薬品安全対策について」、同じく監視指導・麻薬対策課課長補佐木下勝美氏「最近の薬事監視指導行政について」であります。多数のご参加をお待ちいたします。

なお、本年 12 月 1 日、JAPIC はお蔭様を持ちまして創立 30 年を迎えますが、これもひとえに会員の皆様方のご支援の賜と深く感謝を申し上げます。

11 月 15 日に創立記念セレモニーとして記念講演会及び懇親会を行います。場所は虎ノ門パストラル「葵の間」。記念講演会を午後 3 時から、「最近の医薬行政の動向」鶴田康則先生(厚生労働省大臣官房審議官)、「これからの医薬品情報のあり方」谷川原祐介先生(慶應義塾大学医学部教授)、「これからの臨床医学」高久史麿先生(自治医科大学学長)。講演会終了後 5 時 30 分より懇親会を行う予定です。

(T.H)

- ・平成14年10月1日から10月31日の期間に提供しました情報は次の通りです。
- ・出版物がお手許に届いていない場合は、当センター事務局業務担当(TEL.03-5466-1812)にお問い合せ下さい。

情 報 提 供 一 覧	発行日等
<出版物等>	
1.「医薬関連情報」10月号	10月25日
2. 「Regulations View」No.86	10月25日
3.「JAPIC CONTENTS」No.1524~1527	毎週月曜日
4 .「国内医薬品添付文書情報」No.199	10月23日
5.「日本医薬文献抄録集」02シリーズ版(6)	10月末予定
6.「医薬品副作用文献速報」11月号	10月末予定
7. 「JAPIC NEWS」No.223	10月15日
8.「医療薬日本医薬品集2003」(第26版)	10月25日
9.「日本医薬品集DB」2002年10月版	10月25日
<速報サービス>	
1 .「各国副作用関連情報誌のコンテンツ速報FAXサービス」	随 時
2.「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.357~361	毎 週
3 .「JAPIC - Q(医薬文献・学会情報速報サービス)」	毎週
4.「JAPIC Daily Mail(外国政府等の医薬品・医療用具の 安全性に関する措置情報サービス)」No.347~368	毎日

デ ー タ ベ ー ス 一 覧 1~7のデータベースのメンテナンス状況はJIPホームページ (http://Infostream.jip.co.jp/)でもご覧いただけます。	更新日
<jip e-infostreamから提供=""></jip>	
1.「JAPICDOC速報版(日本医薬文献抄録速報版)」	10月11日
2.「JAPICDOC(日本医薬文献抄録)」	10月11日
3.「ADVISE(医薬品副作用文献情報)」	10月10日
4 .「MMPLAN(学会開催予定)」	10月3日
5.「SOCIE(医薬関連学会演題情報)」	10月11日
6.「NewPINS(新添付文書情報)」(月2回更新)	9月30日 10月16日
7.「SHOUNIN(承認品目情報)」	10月15日
<jst joisから提供=""></jst>	
「JAPICDOC(日本医薬文献抄録)」	10月中旬

当センターが提供する情報を使用する場合は、著作権の問題がありますので、その都度 事前に当センター事務局業務担当(TEL.03 - 5466 - 1812)を通じて許諾を得て下さい。