

## キャリア形成支援セミナー

## 4. 企業(臨床開発職)

香川 朋也\*

ひとつの「くすり」が誕生するには、長い研究・開発期間を必要とする。「くすり」の種である新薬候補の化合物は、培養細胞や動物で有効性や安全性および品質を十分に見極めた後、ヒトでの臨床試験を実施し規制当局へ医療用医薬品の承認申請業務を行う必要がある。本発表テーマである「臨床開発職」の業は、医薬品承認取得のための臨床試験の計画・遂行と当局への承認申請業務に携わる業務を指す。

新薬候補の化合物をヒトに投与し、その安全性と効果を評価する臨床試験(治験)は、薬理学・毒性学の専門家、目的とする治療領域の専門医師、ならびに様々な臨床に関わる専門家(臨床検査技師、放射線技師、看護師等)の協力を得て立案・計画の後、厳格な法的規制下で実施され、その治験で得られたデータの積み重ねにより、第I相から第II相、第III相へと段階的に進められる。新薬候補化合物は、慎重に研究・開発が進められるものの、各段階で様々な予測できなかった効能や副作用が発見されることがあるため、「くすり」として世にでる成功確率は極めて低く、化合物創製から臨床現場に提供されるまでの確率は0.01%に満たない。

このように「くすり」の創出は極めて困難であるが、今後将来においては、医薬品承認のための有効性・安全性データの要求の高まりや開発経費の高騰などで、さらに厳しい環境下に立たされ、新たな「くすり」の創出は益々困難になると予想

されている。厳しい環境のもと、医薬品メーカーとして優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献するためには、社内外のサイエンティストの英知を結集して、最善の方策を採る必要がある。たとえば、「化合物の有用性を早期に評価可能なバイオマーカー研究」、「グローバルにリソースを最大活用する国際共同治験及びブリッジング戦略の活用」、「創薬ゲノムを応用したPharmacometrics<sup>#</sup>の活用」などが挙げられる。開発初期の段階からこれら最新の科学に基づく手法を開発計画に組み込むことで、開発経費/期間の節減/短縮と成功確率の向上が期待されると共に、優れた医薬品を患者さんのもとに速やかに届けることが可能になると考えられる。このように集学的な開発戦略の立案を行うためには、多様な分野(医学・薬学・薬事行政等)に関わるエキスパートの協力が不可欠であろう。

本発表においては、21世紀の臨床検査学を通じて医療に貢献することを志にもつ学生のキャリア形成支援のため、医薬品開発の一般論及び具体的な業務内容の紹介に加え、昨今本邦での承認取得・販売に至った医薬品の開発事例についても触れ、「多様性」を重視した開発戦略が求められる中で、臨床検査学に通じるエキスパートが医薬品創出に貢献できる可能性について所感を述べたい。

# 非臨床・臨床データをもとに、生物統計学、薬物動態学的/薬力学的モデリングを駆使して、最適かつダイナミックな臨床試験計画を策定する手法

\*武田薬品工業株式会社医薬開発本部日本開発センター臨床企画部門

注：本論文は諸般の事情により抄録原稿を掲載した。