

## FIP IT BOX

Vol.16

## Contents

2002年6月28日 発行

## ■ インターネットで加速する新薬開発

IT化が進む医薬品開発の新たな流れ  
新時代の医薬品開発に向けて

当社が提供する製薬ソリューション

&lt; PostMaNet &gt;

&lt; ClinPraNet &gt;

## 富士通エフ・アイ・ピー株式会社

東京都江東区青島2-45 (タイム24ビル)

販売推進統括部 企画調査部

連絡先 03-5531-5118 info@fip.fujitsu.com

URL <http://www.fip.fujitsu.com/>

製薬

## インターネットで加速する新薬開発

～ 製薬業界にもIT化の波～

皆さんが病院や薬局で手にする医薬品は、製薬会社の莫大な投資と開発に携わる研究者の努力によって世の中にうまれます。厚生労働省の承認を得て市場に流通する新薬は年間30～40品目ですが、その開発にかかる費用は1つの医薬品につき1年間で1000億円に相当すると言われています。

また、医薬品開発は分子レベルでの有効物質の創製を第一歩に、基礎研究、培養細胞や動物での実験(前臨床試験)臨床試験を経て承認に至りますが、その時点で開発スタート時の1/5000～1/10000しか残っていないともいわれています。

## 医薬品の再審査制度とその情報公開

医薬品は長いプロセスを経て製造を承認された後も、薬事法に基づき常に安全性(副作用の発生等)と有効性(効き目)の实地調査が行われ、その結果から安全性/有効性を再確認する再審査制度があります。追跡調査する期間は新薬で6年、一部効能効果の変更は4年、希少疾病対象薬は10年と、それぞれ長期間の追跡調査を義務づけられています。医薬品が世に出てからも長期間使用実績の調査を行うこのような制度が設けられているので、医療従事者や患者

は安心して薬を使うことができるのです。

医療用医薬品の安全な使用を推進するため、製薬企業が収集したこれらの調査結果及び厚生労働省が

## 【新薬の開発プロセス】

## 1. 基礎研究 (2～3年)

薬になりそうな新しい物質(成分)を発見/創製する。それぞれの性状や化学構造を調べ、スクリーニング(ふるいにかけ)て選別

## 2. 前臨床試験 (3～5年)

選別された物質を、動物や培養細胞を用いて、効果や毒性、代謝などについて確認

## 3. 臨床試験&lt;治験&gt; (3～5年)

※試験はすべて被験者の同意を得て治験医の管理下で行われる。

- ・第一相試験 少数の健康体の志願者に用い、主に副作用など安全性を見る
- ・第二相試験 目的の病気を持つ少数の患者に用い、有効かつ安全な投薬量/方法を検討
- ・第三相試験 目的の病気を持つ多数の患者に用い、有効性と安全性について既存の薬剤と比較しながら検討

## 4. 承認審査 (2～3年)

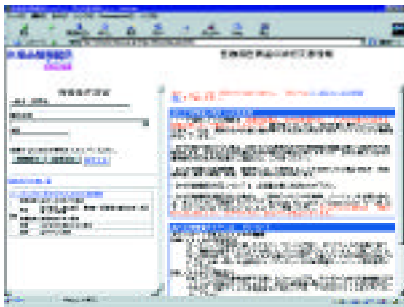
臨床試験を通過した治験薬は、厚生労働省において審査を受けた後に承認を得る

— 承認 —

## 5. 市販後調査 (発売期間中)

発売後、臨床試験など開発段階で発見できなかった副作用や効果などの情報収集・研究が義務づけられている

【医薬品情報提供ホームページ】



URL: <http://www.pharmasys.gr.jp/>

らの情報が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(医薬品機構)により「医薬品情報提供ホームページ」に公開されています。

グローバル化が進む製薬業界

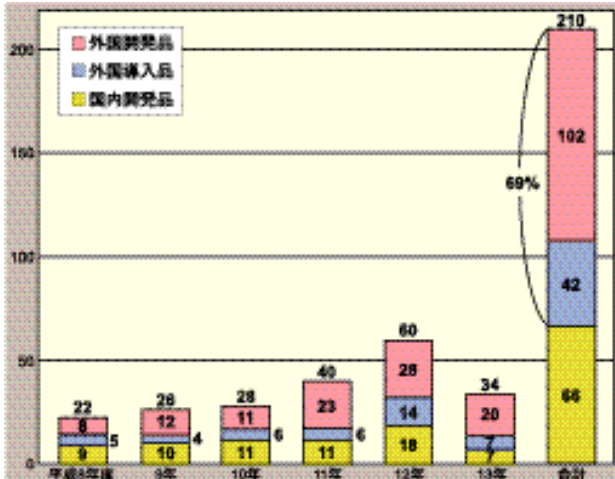
また、海外で実施された臨床試験のデータを日本で利用することが可能になり、海外でしか販売されていない医薬品もあらためて国内試験を行わずにそれまでの実績をもとに相互に医薬品として承認をすることができるようになってきています。

このように医薬品情報の国境が消え、世界規模で医薬品情報を管理するというグローバル化が進むにつれ、各国の個々の製薬企業の情報システムにも同様にグローバル化が求められつつあります。

新薬開発にもIT化の波

過去の使用実績や副作用といった情報の公開は、医療従事者や患者が安心して医薬品を利用するために必要不可欠です。その際だれもが気軽に接することができ、製薬企業にとっても比較的小さいコストで済むインターネットは、情報提供に最適なメディア

【国内市場における外国製医薬品の増加(新薬の内訳)】



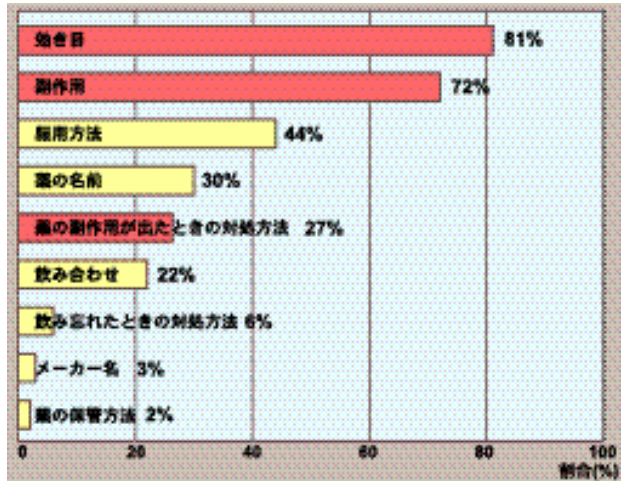
出典：厚生労働省

と言えるでしょう。事実、最近では自社のホームページを通じて医薬品の副作用情報を公開する企業が増えており、製薬企業にとってインターネットは今や必要不可欠な要素となっています。

より安全で有効な医薬品のために ~市販直後調査~

一連の臨床試験で得られた情報は、医薬品の安全性/有効性を保証する大切なデータです。しかしながらそれらの治験は、患者数・併用薬・合併症・年齢等について一定の制限のもとで行われており、すべての副作用を完全に予測することが困難です。市販後に不特定多数のさまざまな状況下の(小児/高齢者/妊産婦など)患者が薬を用いる際に、治験では現れなかった副作用や事故が発生する可能性があります。このため厚生労働省は2001年10月より、販売後に発生する未知の副作用状況を把握するため、再審査制度と併せ承認後の継続調査を新設しました。これにより、製薬企業には販売開始直後6ヶ月の間に対象薬剤が使用された症例を無条件で全て調査することが義務づけられました。

【薬をもらう時に患者が知りたい情報】



出典：日本RAD-AR協議会

「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査」

新時代の医薬品開発に向けて

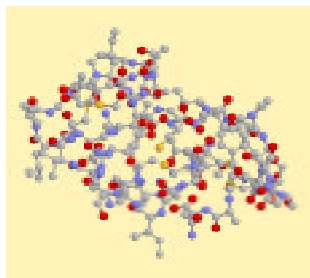
医薬品開発分野は日進月歩で技術革新が進んでおり、それに伴い、より安全な医薬品提供はもちろん、一人一人に最適な薬剤を提供するなど、ますます多くのことが望まれてきています。しかしながら医薬品開発は数多くのプロセスを通過しなければならないので、開発が始まってから患者の手に届くまでに10年もの歳月が費やされてしまうのが現状です。今

日飲んだ薬ですら、10年前の技術で開発されたものかもしれないのです。

そのため製薬業界においては、より良い薬を患者の手に届けるために有効性の高度な管理はもちろん、医薬品で深刻な副作用が発生した場合は製薬企業医療機関には厚生労働省への緊急報告が義務付けられています。症状の程度によっては15日あるいは30日の猶予期間が与えられますが、未知の副作用で患者が死亡した場合は24時間以内に報告するよう定められています。厚生労働省では2003年10月より、このような副作用情報の報告をインターネット経由で行うことを計画しており、現在そのためのパイロットテストを行っています。

また、バイオを利用した新薬開発やヒトゲノム<sup>\*1</sup>解析データからそれぞれの患者にぴったりの薬剤を処方するオーダーメイド医療など新時代の技術開発が進むにつれ、ITのさらなる活用が望まれてきています。当社はこれらの様々な技術開発や情報共有促進のため、パーシヴシリーズを始めとした医薬品情報管理システムを発展させつつ、バイオインフォマティクス<sup>\*2</sup>などのライフサイエンス分野へのサービス展開を視野に入れ、医療情報分野へのサービス提供をさらに拡大してまいります。

【タンパク質立体構造モデル例】



\*1: 生命体の生活に必須な最小の遺伝子セット。

\*2: コンピュータでデータを処理し、ゲノム解読・生命の解明を試みる研究方法。

## 当社が提供する製薬ソリューション

### 医薬品情報管理システム【パーシヴシリーズ】

医薬品の有効性及び安全性の情報に関する業務を支援します。

安全性情報の管理と厚生労働省への報告業務支援、再審査業務での施設契約、患者登録、調査票管理、CRF<sup>\*3</sup>データ管理等の機能が搭載されており、既に50社を超える企業でご利用いただいております。

\*3: Case Report Form (患者情報の調査票)

### 市販後調査での患者情報の収集・品質管理

製薬企業が患者のデータを収集する場合、通常は医師が手書きで記入したCRFをMR<sup>\*4</sup>が回収しますが、記入漏れがあった場合は再度依頼と回収を繰り返さなくてはなりません。回収し終えたそれらの調査内容は市販後調査担当者がデータベースに手入力するため、入力されたデータと原票に相違がないか複数回にわたって読み合わせを行う必要があります。

生命に影響するような医薬品の場合はさらに念入りの作業が要求されます。その後も、データに変更が生じた場合は履歴も保存するなど、情報を適正に管理し続けるためには多大なコストや労力、時間が割かれることになり、製薬企業・医療機関双方に過大な負担がかかります。

\*4: Medical Representative (製薬企業の医薬情報担当者)

【医薬品情報管理システムパッケージ商品群】



\* DDworks21は株式会社富士通徳島システムエンジニアリングの開発商品です。

そのため製薬企業・医療機関では、これまで手書きだったCRFへインターネット経由で患者データを電子的に入力するなど、より正確な情報管理を可能にするシステムへのニーズが高まりつつあります。

PostMaNet、ClinPraNet

当社では、パーシヴで培った製薬業界におけるノウハウと実績をもとに、日本ロシュ株式会社様と共同で市販後調査（GPMSP<sup>\*5</sup>）対応システム「PostMaNet」を、また、第一製薬株式会社様と共同で臨床開発（GCP<sup>\*6</sup>）対応システム「ClinPraNet」を開発しました。

「PostMaNet」「ClinPraNet」を導入することで、市販後調査管理部門はインターネット経由での調査依頼・回収を、医療機関はブラウザを利用した直接のデータ入力をそれぞれ行うことができます。そのため、MRは従来のように依頼や回収の度に医療機関に向く必要がなくなり、市販後調査管理部門はデータエントリや読み合わせを手作業で行わなくて済むようになりました。

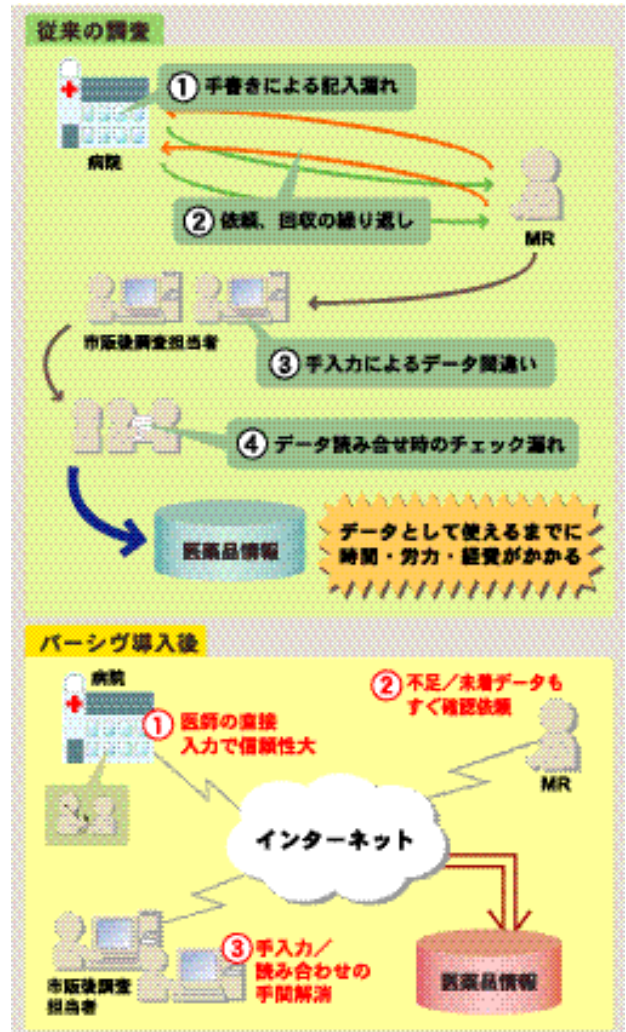
また、「ClinPraNet」にはGCP手順に適合するよう臨床試験独自のVisit（定期的な訪問調査）管理機能が追加されています。

今後は、「PostMaNet」「ClinPraNet」と、パーシヴ間で相互にデータ交換を行っていく予定です。

\*5: Good Post-Marketing Surveillance Practice  
(医薬品の市販後調査の実施に関する基準)

\*6: Good Clinical Practice (臨床試験実施に関する基準)

【市販後調査業務の流れ】



【PostMaNet/ClinPraNet 運用イメージ】

