

EUPATI Toolbox は、医薬品の研究開発や患者・市民参画に関する疑問を検索したり、必要な情報を得たりすることができる情報源です。誰でもアクセス可能で、EUPATI Toolbox 日本語翻訳版では沢山のスライドや情報を閲覧することが出来ます。また、医薬品の承認審査、医療技術評価や薬価・保険償還などについては欧州の仕組みを前提として作成されていますので、日本の実情とは違います。

多数の情報の中で、「医薬品の開発：プロセスと基本原則」という 29 枚のスライドは、医薬品の開発の全体像を把握する上でまとまっていることから、PPI JAPAN 運営委員有志がその日本語翻訳版に加筆・修正を加え、患者さんや一般市民の方々に読みやすく編集し、さらに、日本の実情との違いなどを追記したものです。

PPI JAPAN 運営委員会でのレビューの後、全がん連の皆さんからお申し出を受け、スライドの内容についてレビュー頂き、Zoom Meeting で質疑応答、意見交換の場を勉強会として複数回持ちました。

資料の作り手の企図と読み手の理解や想いは異なることが多くありますが、スライドに関して全がん連の皆さんから質問や意見を伺い、作り手側として思いもよらなかった点に質問や疑問点があり、意見交換や交流の場の大切さを改めて感じました。そして、そのハイライトを共創の事例の一つとして共有させて頂きたいと思います。

- ✓ 概要の「医薬品の開発は、リスクの高い投機的事業です。」という表現には驚き！
- ✓ 『投資決定』、『投資決定- 活動 - 結果 -投資決定』というサイクル』等が明記されているが、国内では見たことがない！
- ✓ 「知的財産権、特許出願、特許権登録」がリード分子の最適化の段階なのは驚き！
- ✓ 満たされていない医療ニーズ、患者ニーズについて、「満たされていないニーズ」という網羅的な表現が使われているが、患者・当事者不在では困る！
- ✓ 全世界の新薬開発のうちベンチャーによるものが約 8 割を占める。ベンチャー企業は米国中心、FDA だけを見て開発しており、日本法人を持たず、日本国内開発に興味なし！また、初期開発で良好な結果が得られると製薬企業へライセンス供与する傾向。さらに、ある日突然開発から撤退という意味決定をすることもあり、ハイリスク！
- ✓ 企業では、投資対効果を評価して次の事業ステップへの投資（後期開発の臨床試験や生産設備投資など）を決めることが通常で、特に PoC 後の意思決定ポイントは最重要！
- ✓ ドラッグ・ラグは以前薬事規制の課題であったが、承認審査期間は大幅に改善。むしろ医療技術評価の導入で、日本の薬価制度へ影響し、従前より日本市場の魅力が低下し、米国製薬企業を中心に日本への投資（日本での開発）が減少傾向！ドラッグ・ロス！！
- ✓ 患者教育のメリットとしては、開発に着手すれば、必ずクスリができるものではないこと、既存治療薬等がある場合には、それに対して優位性を証明することに莫大な投資とリスクを伴うことなどを理解してもらうこと！
- ✓ 日本では研究への理解、支援が弱い事が課題！早く日本のベンチャーの成功例を！！
- ✓ 関心を持っていない人は知る機会もない。小さい時からクスリの開発の話聞いて知っていれば理解が違うのでは？！
- ✓ 患者の声を生かした医薬品開発、アジア一体となった新薬開発の成功を祈りたい！！

改めまして、勉強会で意見交換を頂いた全がん連の皆さまに御礼申し上げます。

(運営委員一同)