

医薬イノベーションで早期承認

創薬イノベーションの重要性が叫ばれて久し。安全性の高い新薬を開発し、市場に迅速に届ける能力は、製薬企業にとって重要な競争力である。しかし、新薬の開発には、安全性と有効性の確認が必要であり、これは時間とコストがかかる。特に、創薬企業にとって、新薬の開発は、市場に届けるまでの期間が長いことが、競争力低下の一因となっている。本提言では、創薬企業にとって、新薬の開発を促進するための政策を提言する。

臨床データ集め治験を効率化

コロナ感染症の拡大と、治療法の決定的な進歩は、創薬企業にとって、大きな課題となっている。創薬企業は、新薬の開発を促進するために、臨床データの集め方を効率化し、治験の期間を短縮する必要がある。本提言では、創薬企業にとって、臨床データの集め方を効率化するための政策を提言する。

条件付き早期承認	再生医療等製品承認
少人数向け	再生医療等製品
治療効果の検証が可能	品質などが不揃いな薬の特性を考慮
○	△
○	○
条件が必須	条件・期限が必須

創薬企業は、新薬の開発を促進するために、臨床データの集め方を効率化し、治験の期間を短縮する必要がある。本提言では、創薬企業にとって、臨床データの集め方を効率化するための政策を提言する。

有事の承認審査を確立

	緊急承認 (新薬のための法改正)	通常承認	特例承認
対象	全ての医薬品など	全ての医薬品など	海外で流通済み
特徴	緊急時の健康被害の拡大防止が目的	科学的なエビデンスに基づき承認	海外当局が認められた薬などを迅速審査
有効性	△(推定できれば認可)	○	○
安全性	○(確認できれば認可)	○	○
条件や期限	条件・期限が必須	必要なら	必要なら

創薬企業は、新薬の開発を促進するために、臨床データの集め方を効率化し、治験の期間を短縮する必要がある。本提言では、創薬企業にとって、臨床データの集め方を効率化するための政策を提言する。

社会保障の負担・給付改革に着手せよ

2020年度以降、政府は社会保障の負担を軽減し、給付を充実させることを目指している。しかし、社会保障の負担は、国民にとって、大きな負担となっている。本提言では、国民にとって、社会保障の負担を軽減するための政策を提言する。

創薬企業は、新薬の開発を促進するために、臨床データの集め方を効率化し、治験の期間を短縮する必要がある。本提言では、創薬企業にとって、臨床データの集め方を効率化するための政策を提言する。

創薬企業は、新薬の開発を促進するために、臨床データの集め方を効率化し、治験の期間を短縮する必要がある。本提言では、創薬企業にとって、臨床データの集め方を効率化するための政策を提言する。

創薬企業は、新薬の開発を促進するために、臨床データの集め方を効率化し、治験の期間を短縮する必要がある。本提言では、創薬企業にとって、臨床データの集め方を効率化するための政策を提言する。

Inside Out

いまを解き明かす

医療データ 開国迫る巨大IT

おまけ

「5Gを用いた医療機器の統合」「新たな電子カルテシステム」「基礎研究向けの機械学習」……2021年冬、米ラスベガスで開かれたアマゾン・ウェブ・サミット(AWS)の年次イベント、ひとたび目を集めたのがヘルスケア領域の発表だった。

英国では国民医療制度(NHS)がAWSで効率化をめざしている。オンラインで患者情報を管理するサービス「NHSクラウド」は新型コロナウイルスが流行した20年に利用者が約7倍に増えた。乳がん検診の予約・質問のチャットボットの開発で、受診率が13%上がった成果も出ている。

AWS欧州中東アフリカ地域担当のニック・マフィー氏は、イノベーションを加速させ、クラウドを利用した次のレベルにより早く押し上げられる」と胸を張る。他のIT大手もだれを打つように医療分野に手を伸ばす。米アップルは腕時計型端末「アップルウォッチ」で血圧測定に対応した機器の販売を予定する。日常の健康管理にとどまらず、2〜3年以内の臨床応用も見込まれる。米グーグルの親会社アルファベットも心拍や睡眠、酸素飽和度などを測定できる米フィットビットのウェアラブル端末を投入する。



生き残りへAIを活用する(大日本住友製薬の大塚研究所)

厚生労働省の山下雅太郎特任助教は「一時的な健康データがとれれば治療の補助にも役立つ。将来は医療機器に近いデータがとれるようになるかもしれない」と期待する。グーグルのヘルス部門の研究リーダーを務めるアラン・カルディゲサリガン氏も「あらゆる領域で貢献できる」と技術革新の余地が大きい分、成長の伸びし

生き残りへAIを活用する(大日本住友製薬の大塚研究所)

京大の奥野教授は「医療データの海外への持ち出しを制限する仕組みが重要だ」と説く。デジタル医療の恩恵を最大限に享受できるよう国を開きつつ、国民の利益は避ける柔軟な対応が試みられる。

「オンラインサービス」
コロナで利用者7倍

英国では国民医療制度(NHS)がAWSで効率化をめざしている。オンラインで患者情報を管理するサービス「NHSクラウド」は新型コロナウイルスが流行した20年に利用者が約7倍に増えた。乳がん検診の予約・質問のチャットボットの開発で、受診率が13%上がった成果も出ている。

厚生労働省の山下雅太郎特任助教は「一時的な健康データがとれれば治療の補助にも役立つ。将来は医療機器に近いデータがとれるようになるかもしれない」と期待する。グーグルのヘルス部門の研究リーダーを務めるアラン・カルディゲサリガン氏も「あらゆる領域で貢献できる」と技術革新の余地が大きい分、成長の伸びし

生き残りへAIを活用する(大日本住友製薬の大塚研究所)

京大の奥野教授は「医療データの海外への持ち出しを制限する仕組みが重要だ」と説く。デジタル医療の恩恵を最大限に享受できるよう国を開きつつ、国民の利益は避ける柔軟な対応が試みられる。

世界の医療に黒船が押し寄せている。巨大IT(情報技術)企業が大量のデータを集め、創業や診療の姿を劇的に変えつつある。血糖値などをいつでも計測・記録できる腕時計型端末など身近な機器の実用化も迫る。日本は医療の電子化が滞り、規格もバラバラの鎖国状態。研究資源や個人情報保護の確保さえおぼつかないデジタル後進国になろうとしている。

ろがある。英調査会社エバリュエイトによるとデータを活用するデジタル医療の市場規模は17年に4000億(約8兆円)。巨大テックの参入で24年に6000億、まで成長する見込みだ。京都大学の薬学歴史教授は「データの収集や効率化に優れるテック企業は医療界で強い力を持つプラットフォームになる」とみる。

グーグルは21年1月、人工知能

診察履歴や服薬情報、電子化遅れ活用難しく

近い将来、ヘルスケアはこう変わる

	現在の状態	2030年ごろ
医療提供者	医師・看護師中心	AIやデバイスが主導
医療サービス	投薬や手術	病気の予防 個別化医療
プレイヤー	病院 薬局 製薬会社 医療機器メーカー	非医療技術の巨人(GAFA) 小売企業チェーン(ウォルマート)

データを活用するデジタル医療市場は大きな成長が見込まれる

