医薬品を創る仕事

医薬品の研究（製薬企業）

●薬を創る / 探索・合成

低分子化合物の創薬研究は農学・工学・理学など幅広い領域で行う研究であり、ライバルが多い研究領域でもあります。

目覚ましい発展を遂げるバイオ医薬品ですが、薬価が高額であることが弱点です。また生物学的生産にはブラックボックスが生じます。有機合成の手法により、ブラックボックスを解明し、抗体医薬や核酸医薬を有機合成で生産することが考えられています。エコで低コストの医薬品を創製するのも有機合成の領域です。

●薬を創る / バイオインフォマティクス

バイオインフォマティクスは、分子生物学と情報処理が融合した技術。ゲノム創薬の研究プロセスでに欠かせないツールです。

また標的タンパク質とリガンドとの相互作用を解明することにより、標的タンパク質に合致する分子をin silico（コンピュータ）でスクリーニングすることもできます。企業では、薬物が開発段階に達すると前臨床試験を行いますが、ここでもin vitro（試験管）からin silicoへの転換がはかられています。

●薬を創る / ハイスループットスクリーニング（HTS）

コンピュータやロボットを使って大量の化合物のスクリーニングを短期間で行うものです。

特定の疾患に対する医薬品開発のため標的に有効な低分子化合物を探索するなどの目的で活用されます。ドロップアウトした化合物などライブラリーから、新たな薬効などを発見するなど研究などが行われています。

●薬を創る / 薬効・薬理

合成チームが創製した化合物を、薬理研究チームが薬理・代謝研究「in vivo（生命内）」を行います。化合物などの活性を確認する研究です。合成チームと研究初期からプロジェクトを組むことが多く、初期段階で安全性を確認（肝細胞への影響）したり、研究成果を合成チームにフィードバックします。

●薬を創る / 前臨床試験

前臨床試験で、毒物・薬理・薬効などの試験を実施します。ここで行う安全性薬理試験は各種毒性・薬効薬理試験、化合物の中枢系、循環器系、呼吸器系に関して行われ、マウス、ラット、ウサギ、イヌなどを使って実験します。

人に対する試験の前に、人ではできない多量投与試験などはこの段階で行います。肝機能障害などの毒性がなければ人に対する臨床試験に進みます。

●薬を創る / DDS・製剤

薬物を錠剤や注射剤にしたり、経皮パッチ、経肺などにする製剤研究です。医薬品の性能を最大限に引き出すには不可欠な研究です。既存の薬物の製剤を変えることで患者さんのQOLを変える研究も行います。

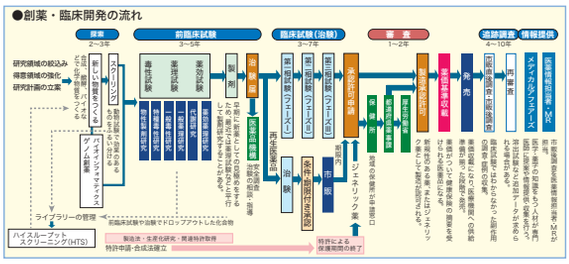
研究の最終段階で薬物の吸収が問題になることがあります。石のような水に溶けない化合物もあり、薬物を効かせるための製剤化という研究も多くなりました。製剤チームが創薬研究の早期に関わるようになっています。

●薬を創る / 企画や管理など

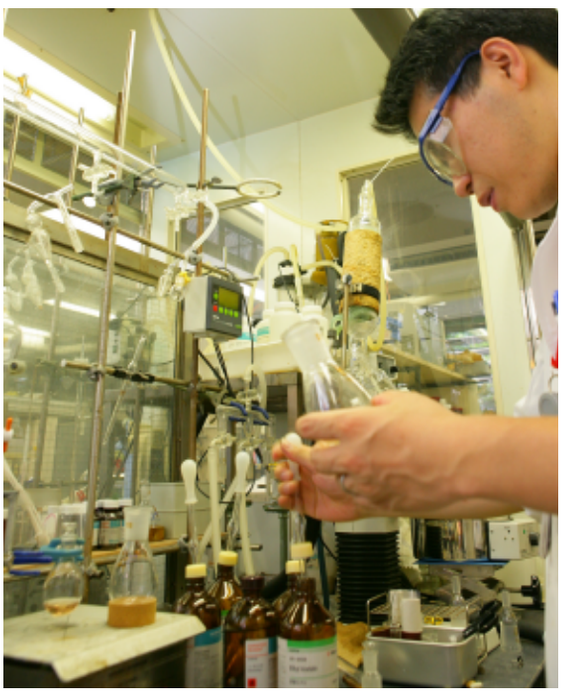
研究・開発を統括して方向性を定める中枢部門です。

研究領域の絞り込み、患者数の多い領域への特化、患者数の少ないオーファンドラッグを開発し社会貢献する、得意領域への特化など会社の将来を左右する課題について判断します。

●創薬・臨床開発の流れ



創薬・臨床開発の流れを拡大して見る
https://yakkei.jp/contents/1/soyaku1.pdf



医薬品を創る仕事

医薬品の臨床開発（製薬企業）

●新薬への最終段階　臨床開発・治験

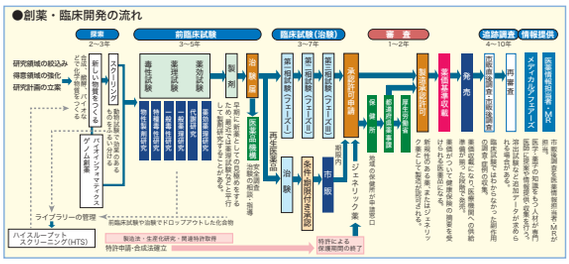
前臨床試験を経た化合物は、人への臨床試験のステージに移行します。人に対する安全性や薬効を確認して承認申請につなぎます。臨床試験に到達することができてもドロップアウトする候補化合物があります。重篤な副作用が確認されたり、既存の薬より優位な成果が得られなければ医薬品にはなりません。

臨床で使用するには医薬品情報が不可欠です。副作用や他の薬物との相互作用などの情報が提供されなければ医師は不安で処方できません。

開発段階のデータは、発売されたら医薬品の情報になります。

前臨床試験で極限まで投与されたデータでは、人に対してもどのような結果になるかを知ることができます。

●創薬・臨床開発の流れ



創薬・臨床開発の流れを拡大して見る
https://yakkei.jp/contents/1/kaihatsu.pdf

●ブリッジングと国際共同治験

臨床開発に関し、1997年4月から治験の実施基準（GCP）が国際基準に統一されました。新GCPでは海外で行われた治験データがブリッジングにより日本での申請に活用できるように変更されたのです。

そのため、欧米での治験を先行する日本企業が多くなりました。アメリカで臨床開発を先行実施し、ブリッジングを利用して日本国内の承認申請につなぎました。

その後、ドラッグラグが課題になり、その解消のために国際共同治験への参加が検討されました。ブリッジングの実績から国際共同治験の実施が認められています。

民族的要因（ICH E5）の考え方は国際共同治験でも有効ですが、日本人の集団と外国のデータに大きな齟齬がないといわれます。国際同時申請をした新薬もあり、早期申請・承認のため国際共同治験の活用が増えることが考えられます。

●医療品に仕上げる臨床開発の仕事

医薬品の開発職は、対象となる医薬品が開発ステージに上がり、販売にいたるまでの行程を担当します。マーケットリサーチ、企画、販売品目の選定、治験、薬事申請などが仕事。治験を実施した病院で新薬採用が期待できるためプロモーション活動の役割りもあります。

大手製薬企業では臨床開発の一時期を担当することが多く、中堅企業では、臨床開発開始から承認申請まで担当することも可能のようです。

●臨床開発のプロセス

候補薬物は、実際に人に投与して効果や副作用の有無を確認する必要があり、次のようなステップで進められます。

○第一相試験（フェーズ1）

健康な人に投与して、動物では確認できなかった作用が人間に対して出るか確認します。

○第二相試験（フェーズ2）

少数の患者さんに投与して病気への作用をみます。

○第三相試験（フェーズ3）

多数の患者さんに投与して、より正確なデータを収集します。

※医薬品医療機器等法により再生医薬品の臨床開発は早期に市販が可能になりました。市販の後に正式な承認申請と承認を受ける流れになりましたが、ペプチドワクチンや抗体医薬品は対象外です。

医薬品を創る仕事

臨床開発の仕事（製薬企業）

●臨床開発職と英語力

右のグラフが示すように1998年の新GCPへの移行時には治験数が減少しました。その後、治験届出（初回）が増加。2007年から国際共同治験も導入されています。

ブリッジングにより、海外で行った臨床開発データが国内の申請でも活用できるようになりました。そのため臨床開発に携わるスタッフには、海外で行われた治験データを理解する英語力が求められるようになりました。

臨床開発職を志す人は、英語力に磨きをかけてください。

●プロジェクトマネージャー

医薬品候補化合物に理想的な開発計画・臨床計画を立案・進行管理を行います。ここで作成する臨床試験計画書（プロトコール）が臨床開発の根幹になるため、プロジェクトマネージャーは著名な医師と共同でプロトコールを組み上げます。医師との折衝などコミュニケーション力が求められる仕事です。

●治験コーディネータ（CRC）

作成したプロトコールに従って、臨床試験を進めるスタッフです。

臨床試験に参加する被験者のチェックや、治験医が行う同意取得説明のサポート、被験者の登録や来院日・検査などのスケジュール管理、医師との連絡など治験の最前線で活動します。

●臨床開発モニター（CRA）

被験者の日々のデータを収集し、医師とコンタクトをとるのが臨床開発モニターです。症例報告と患者のカルテの比較・確認など正確さが求められる仕事です。臨床開発・市販後調査試験（PMS）でのモニタリング、医師との連携など治験の日々の活動に参加します。

●GCP監査担当

プロジェクト全体および医療機関の監査を担当します。治験が規定されたガイドラインに沿って進めら、規定を外れると申請の際に治験データとして認められません。プロジェクトにとって命取りにならないように、プロトコールに従った治験を行うのがGCP監査担当です。

●データマネージメント

臨床開発モニターが、臨床から回収したデータ（症例報告）をコンピュータ入力したり、データ管理をします。臨床データのチェック機能の役割を果します。

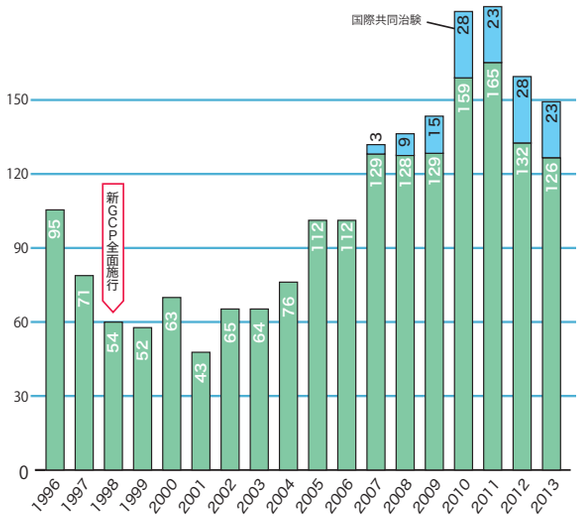
●統計解析担当

解析計画などのマネージメントを担当し、収集したデータを分析します。臨床開発を進めるうえで、重要な仕事をひとつです。

統計解析を担当するデータマネージメント部門は、ばらつきのないデータを作成するため、できるだけ多くの症例数を求めます。正確な治験データを作成するため、解析に必要な症例数の指示をするのはこの部門です。

コンピュータを使って膨大なデータから薬の性能を整理するため、この仕事は計算化学を学んだ人が有利です。

>>臨床開発品のトレンド → 登録会員サイトでご覧ください（準備中）
>>各社の開発品 → 登録会員サイトでご覧ください（準備中）

●治験届出数の推移

（初回 治験計画届）　厚生労働省/PMDA資料より作成
https://www.pmda.go.jp/files/000205845.pdf