

医薬品研究開発ROIの最大化で 事業革新

～これからの医薬品研究開発プロセスの構造改革～

開催日

2012年 1月13日 (金)

開催場所

ホテルニューオータニ ACERO(セミナー)、AZALEA(懇親会)
〒102-8578 東京都千代田区紀尾井町4-1 TEL. 03-3265-1111

当日のプログラム

13:30	開場
14:00	開演 開演のあいさつ
14:10	講演1：川上 浩司 氏 (京都大学理事補・教授 大学院医学研究科 薬剤疫学) ●講演タイトル 「薬剤データベース研究が明らかにする医薬品行政、マーケティング戦略、開発戦略、薬価の根拠」
14:50	講演2：Christian Elze 氏 (カテナオン社 シニア・パートナー) ●講演タイトル 「R&D製品戦略、薬価算定交渉における実態データ(リアル・ワールド データ)の意義」
————— 休 憩 (15分間) —————	
16:00	講演3：佐藤 裕史 氏 (慶應義塾大学医学部臨床リサーチセンター センター長・教授) ●講演タイトル 「臨床研究の国際的变化・今後と課題」
16:40	ディスカッション
17:10	閉演のあいさつ
17:20	閉演 ※各講演には質疑応答(10分間)の時間を含んでいます。
17:30	懇親会
19:00	閉会のあいさつ

川上 浩司 氏

京都大学理事補・教授 大学院医学研究科 薬剤疫学



薬剤データベース研究が明らかにする
医薬品行政、マーケティング戦略、開発戦略、
薬価の根拠

(講演要旨)

薬剤のデータベースや臨床試験データを用いた薬剤疫学研究、さらにヘルステクノロジーアセスメント (HTA) の柱である比較効用分析 (CER) を実施することにより、昨今では、疾病領域や特定の医薬品の存在意義、適正使用の動向、さらには費用対効果に基づく経済価値を明らかにすることができるようになってきた。今回は、京都大学の薬剤疫学教室における各種のデータベースを用いた研究などを紹介するとともに、ヘルステクノロジーアセスメントの世界の医薬品行政の動向、開発戦略や薬価設定との関連について概説する。

Profile

1997年 筑波大学医学専門学群卒 (医師免許)、2001年 横浜市立大学大学院医学研究科頭頸部外科学卒 (医学博士)。米国連邦政府食品医薬品庁 (FDA) 生物製剤評価研究センター (CBER) で細胞遺伝子治療部臨床試験 (IND) 審査官、研究官を歴任し、米国内で大学、研究施設、企業からFDAに提出された遺伝子・細胞治療、癌ワクチン等に関する臨床試験の審査業務および行政指導に従事。東京大学大学院医学系研究科 先端臨床医学開発講座 客員助教授を経て、2006年より現職に至る。2010年より京都大学理事補 (研究担当)。現在、慶應義塾大学医学部 客員教授などを兼務。

Christian Elze 氏

カテニオン社 シニア・パートナー



R&D製品戦略、薬価算定交渉における
実態データ (リアル・ワールド データ) の意義

(講演要旨)

新薬開発は常にハイリスクであり、複雑困難な課題である。経済的に価値あるイノベーションの観点から、新薬の患者に対する便益性、それに値する薬価算定の証明が求められ、近年では製薬業界への保険者や当局からの圧力も強まってきている。しかし、開発薬の既存薬に対する優位性、QOL改善度などの課題がある中、開発薬の臨床情報は小規模にとどまり、現在の実地医療を反映していないことが多い。開発早期における新薬候補の差別化と医療経済効果を証明する手段として、実態データ (リアル・ワールド データ) は有用となる。本日はカテニオン社がこのようなデータの活用価値をどう高めてきたか、海外の重要なデータソースについて紹介する。

Profile

ロンドン・スクール・オブ・エコノミクスを卒業後、機器メーカーに勤務。ソビエト連邦やメキシコで販売業務、北イエメンで開発プロジェクト参加を経て、ドイツの銀行に転職、コントローラー部門で活躍する。1984年にコロンビア大学でMBAを取得後、サンパウロでコンサルティング業務を開始。その後パリ郊外でヨーロッパのヘルスケア産業を対象としたMercer Management Consultingを経営。2003年、カテニオン創設者の一人となり、数多くの医薬・医療機器メーカー、その他産業を顧客に持つ。

佐藤 裕史 氏

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター
センター長・教授



臨床研究の国際的変化・今後と課題

(講演要旨)

近年治験の国際化、デザインの多様化、運営体制の変化は顕著で、広義の臨床研究の内容、方法論、research question等の発展もめざましい。多くの研究支援組織の複雑な関与、専門分化によるcompartmentalizationもあって、こうした変化の全体像は容易に捉え難い。他方、こうした変化への対応の傍ら、臨床研究に内在する普遍的な意義・方向性は堅持すべきでもある。クリニカルリサーチセンターにおける臨床研究支援活動を通じて瞥見した臨床研究の変化を概観し、今後への示唆を論じる。

Profile

日本大学医学部医学科 卒業、同大学院 (薬理学) 博士課程修了、医学博士。

聖路加国際病院内科resident、英国Maudsley病院精神療法科 Clinical fellow、Cambridge大学医学部精神医学教室客員研究員、埼玉県立精神保健総合センター 医長、日本大学医学部精神神経科講師、萬有製薬臨床医薬研究所クリニカルサイエンス部長などを経て、2007年4月より現職。日本製薬医学会副理事長、宮田心臓病研究振興基金理事、日本大学客員教授。日本臨床薬理学会指導医、精神保健指定医、日本製薬医学会認定医。

専攻領域は精神医学、臨床薬物動態学、製薬医学。