

【日本製薬工業協会】

団体に関連した、循環器病に係る現状・課題と今までの取組について

- ・今までの取組: 循環器系疾患については、業界全体で、t-PA製剤、抗血栓薬などの脳卒中に対する治療薬や、高血圧、狭心症、不整脈、脂質異常症の治療薬など、安全で効果の高い薬剤が数多く開発されている。
- ・現状: いわゆる血圧や脂質のコントロール自体は、多くの種類の薬剤により「薬剤貢献が十分な領域」として認識されている。
- ・課題: 脳卒中や心筋梗塞といった重症化させない対応(予防薬の開発)が必要と考えられる。ただし、薬剤開発として考える際にこれらの疾患は、いわゆる「ハードエンドポイント(2次イベントの減少、死亡率の低下)」を求められるものであり、新薬開発には大規模、長期試験が必要なことから、製薬企業として取り組み難い疾患領域となっている。また、末梢動脈障害等薬剤貢献度の低い疾患も課題である。これらの疾患については明確な効果が期待できる新規な医療ソリューション(病態解明による新規ターゲット、再生治療、遺伝子治療等)の開発など、薬剤開発の視点を変えることが必要と思われる。

短期的(数年程度)に重点的に取り組むべきと考える循環器病対策とその理由について (予防・普及啓発、保健・医療・福祉の提供体制、研究等)

- ・疾患DBなどの一元化と利活用の推進: 予防・先制医療のために患者さんがどのような状態なのかをより明確にする必要がある。そのためには、疾患前段階の患者を把握できるような様々な健康医療情報が連結された健康医療データベースの構築とその利活用が重要と考えている。特に予防・先制医療については、例えば、東北メディカル・メガバンク機構等の健常人コホートを活用して、遺伝情報だけでなくオミックス情報なども含む経時的なデータ蓄積を図ることが重要と考えている。これらのデータが蓄積され、これを企業が利活用することで新規な薬剤開発につながる研究が推進されると期待される。
- ・幅広い健康医療ソリューションの開発: 生活習慣の改善などにより血圧や脂質をコントロールすることが可能な患者さんも多数存在するため、既に進められつつあるがバイタルデータを取得し、長期的なコントロールを可能とするアプリの開発なども重要と考えている。一方で、医療と共に健康増進などの保健的な取り組み(健康保険組合との連携や学校保健教育等)を推し進めていくことも必要と思われる。

中長期的(10年単位)に重点的に取り組むべきと考える循環器病対策とその理由について (予防・普及啓発、保健・医療・福祉の提供体制、研究等)

- ・各種データベースの利活用促進: 各学会、団体などで構築された各種データベースを効率よく利活用できるようにし、循環器疾病の理解を深化させ、疾病の発症、重症化に関わるバイオマーカーを開発し、これらを予防・啓発やセグメントを絞った薬剤開発に活用できる体制づくりを推進する。
- ・細胞治療・再生医療の推進: 一部の細胞治療は、虚血性疾患等の循環器病に対する新たな治療選択肢となり得ることが世界的にも示されつつあり、研究を進展させるための体制づくりが重要である。しかし、医療経済を踏まえた価値評価や流通・提供体制整備に関しては、今後の課題とされている部分も多く、課題解決を図るための体制構築を進める。
- ・医療イノベーション推進の体制作り: 製薬産業内に固執することなく、ヘルスケアに関連する多業種との連携を通じて、先進医療の実現、健康寿命の延伸や有病率の低減に向けた医療イノベーションを起こせる体制作りを推進する。

- 今までの取組

循環器系疾患については、業界全体で、t-PA製剤、抗血栓薬などの脳卒中に対する治療薬や、高血圧、狭心症、不整脈、脂質異常症の治療薬など、安全で効果の高い薬剤が数多く開発されている。

- 現状

いわゆる血圧や脂質のコントロール自体は、多くの種類の薬剤により「薬剤貢献が十分な領域」として認識されている。

- 課題

脳卒中や心筋梗塞といった重症化させない対応（予防薬の開発）が必要と考える。ただし、薬剤開発として考える際にこれらの疾患は、いわゆる「ハードエンドポイント（2次イベントの減少、死亡率の低下）」を求められるものであり、新薬開発には大規模、長期試験が必要なことから、製薬企業として取り組み難しい疾患領域となっている。また、末梢動脈障害等薬剤貢献度の低い疾患も課題である。これらの疾患については明確な効果が期待できる新規な医療ソリューション（病態解明による新規ターゲット、再生治療、遺伝子治療等）の開発など、薬剤開発の視点を変えることが必要。

短期的(数年程度)に重点的に取り組むべきと考える循環器病対策とその理由について
(予防・普及啓発、保健・医療・福祉の提供体制、研究等)

- 疾患DBなどの一元化と利活用の推進

予防・先制医療のために患者さんがどのような状態なのかをより明確にする必要がある。そのためには、疾患前段階の患者を把握できるような様々な健康医療情報が連結された健康医療データベースの構築とその利活用が重要と考えている。特に予防・先制医療については、例えば、東北メディカル・メガバンク機構等の健常人コホートを活用して、遺伝情報だけでなくオミックス情報なども含む経時的なデータ蓄積を図ることが重要と考えている。これらのデータが蓄積され、これを企業が利活用することで新規な薬剤開発につながる研究が推進されると期待される。

- 幅広い健康医療ソリューションの開発

生活習慣の改善などにより血圧や脂質をコントロールすることが可能な患者さんも多数存在するため、既に進められつつあるがバイタルデータを取得し、長期的なコントロールを可能とするアプリの開発なども重要と考えている。一方で、医療と共に健康増進などの保健的な取り組み(健康保険組合との連携や学校保健教育等)を推し進めていくことも必要と思われる。

中長期的(10年単位)に重点的に取り組むべきと考える循環器病対策とその理由について(予防・普及啓発、保健・医療・福祉の提供体制、研究等)

- 各種データベースの利活用促進

各学会、団体などで構築された各種データベースを効率よく利活用できるようにし、循環器疾病の理解を深化させ、疾病の発症、重症化に関わるバイオマーカーを開発し、これらを予防・啓発やセグメントを絞った薬剤開発に活用できる体制づくりを推進する。

- 細胞治療・再生医療の推進

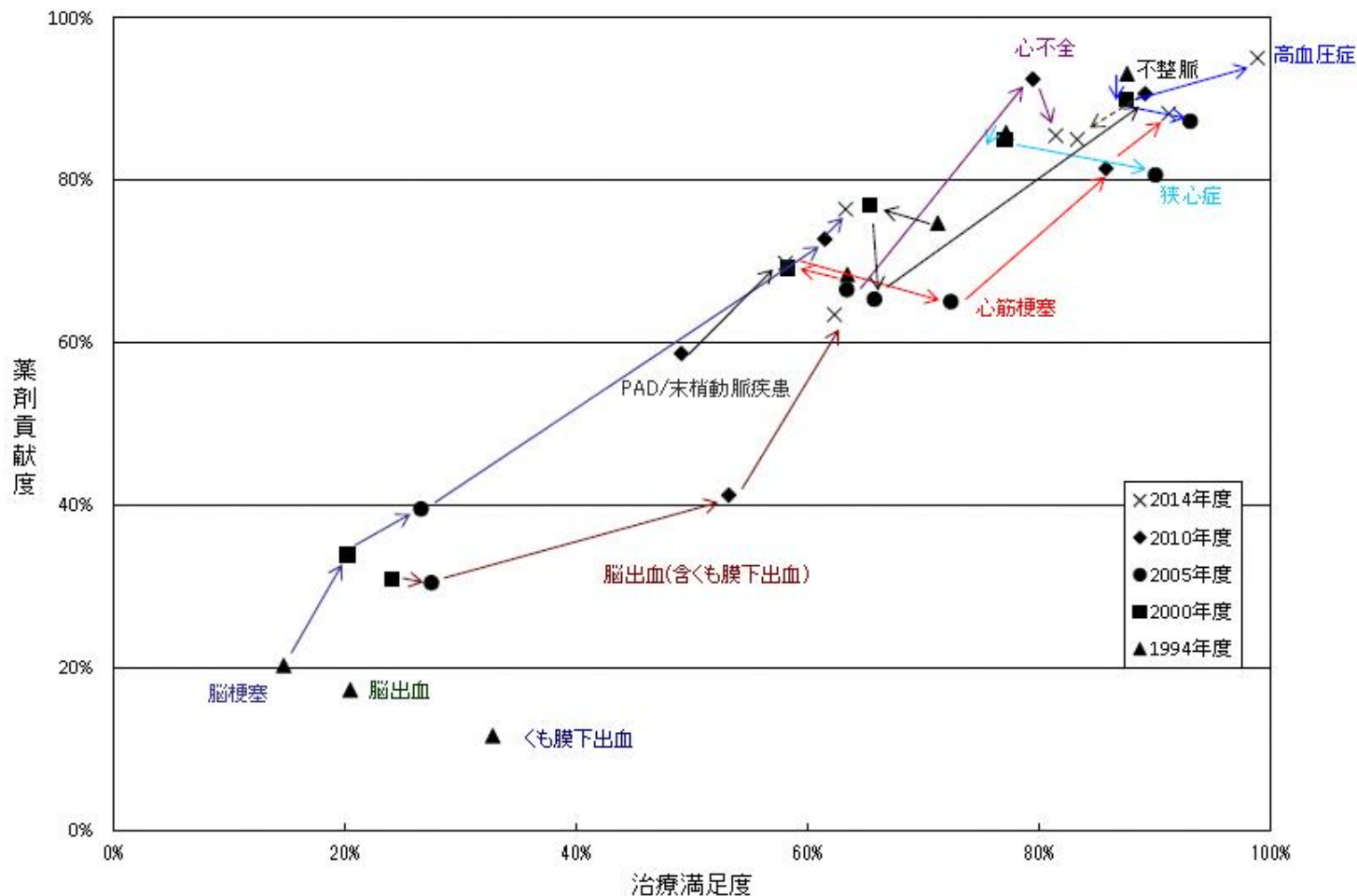
一部の細胞治療は、虚血性疾患等の循環器病に対する新たな治療選択肢となり得ることが世界的にも示されつつあり、研究を進展させるための体制づくりが重要である。しかし、医療経済を踏まえた価値評価や流通・提供体制整備に関しては、今後の課題とされている部分も多く、課題解決を図るための体制構築を進める。

- 医療イノベーション推進の体制作り

製薬産業内に固執することなく、ヘルスケアに関連する多業種との連携を通じて、先進医療の実現、健康寿命の延伸や有病率の低減に向けた医療イノベーションを起こせる体制作りを推進する。

- 血栓溶解剤
遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ [tPA] アルテプラゼ：
田辺三菱製薬（グルトパ®注）、協和キリン（アクチバシン®注）
- 抗高血圧薬
持続性Ca拮抗剤・ヘルベッサ®：田辺三菱製薬
持続性AT₁レセプターブロッカー・アジルバ®：武田薬品工業
胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー・ミカルディス®：アステラス製薬
高親和性ARB／持続性Ca拮抗薬配合剤・レザルタス®：第一三共
高親和性AT₁レセプターブロッカー・オルメテック®：第一三共
長時間作用型ARB／持続性Ca拮抗薬配合剤・アイミクス®：大日本住友製薬
- 抗凝固薬
選択的 direct 作用型第Xa因子阻害剤・イグザレルト®：バイエル薬品
経口FXa阻害剤・リクシアナ®：第一三共
血液凝固阻止剤・リコモジュリン®：旭化成ファーマ
- 抗脂質異常症薬
EPA・DHA製剤・ロトリガ®：武田薬品工業
EPA製剤・エパデール®：持田製薬
HMG-CoA 還元酵素阻害剤・クレストール®：塩野義製薬
その他（一般名）として、シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン、アトルバスタチン等
- 抗血小板薬
抗血小板剤・エフィエント®：第一三共
- 末梢循環障害改善薬
経口プロスタグランジンE1誘導体制剤・オパルモン®：小野薬品工業
- 急性期脳梗塞治療薬
フリーラジカルスカベンジャー・ラジカット®：田辺三菱製薬

治療満足度及び薬剤貢献度に関して



高血圧症、心筋梗塞、心不全、不整脈で高い

脳梗塞、脳出血、PADなどは低い

□ 予防・先制医療ソリューションの早期実用化

- 前向きコホート研究・疾患コホート研究の推進
- 東北メディカル・メガバンク事業への要望
他のゲノム事業やバイオバンクとの連携を推進し、種々のデータを統合して解析できる研究基盤を整備

□ 健康医療ビッグデータ及びAIの開発・活用

- 全ゲノム解析等実行計画への要望
民間企業が容易にアクセス・解析できるようシステム構築

□ ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築

- 産学官連携事業の推進
- 新たなプラットフォームの構築