医薬品の製造。ステップ 1:Pre-discovery
患者が新薬を使用できるようになるまでには 12 年以上かかり、すべての研究開発にかかるコストは平均で 10 億ユーロを超えます。

医薬品の開発は、リスクの高い投機的事業です。開発中の大半の物質 (約 98%) は、新薬として市販されることはありません。その理由の多くは、開発中に確認されたベネフィットとリスク (負の副作用) が、既に患者に利用可能な医薬品とうまく比較できないためです。

新薬の開発は、10 段階のステップに分けることができます。本稿では、「ステップ 1:Pre-discovery.

ステップ 1:Pre-discovery

「満たされていないニーズ」の存在の特定。発見前の段階では、学術機関 (大学) と業界 (製薬会社) の科学者が協力して疾病に関する理解を深めます。

満たされていないニーズとは、次のような状況にある疾病を指します。

利用可能な適切な医薬品がない、 または
医薬品はあるものの、一部の患者は容認できない副作用のために服用できない。

研究開発プロセスには多くの資源が使われ、コストも高額になります。満たされていないニーズに対応する新しいプログラムを始動できるのは、企業にとって営利面でその価値がある場合だけです。これは、企業が開発コストを負担し、新薬のプロジェクトに対する投資を行うためには、その新薬からそれに見合う利益を得る必要があるためです。満たされていないニーズの中で新薬の開発が進められていないものは多数存在します。欧州の立法者はこの点を認識しており、小児や希少疾病など困難なケースの医薬品開発については、インセンティブや報奨金を提供することで支援を行っています。

医薬品の開発の基本的なステップは、図に示すとおりです。この中で重要なステップの 1 つが政府機関への書類提出と承認のプロセスであり、完了していない限り医薬品を市販 (発売) することはできません。しかし、承認プロセスの成否のカギを握るのは企業ではありません。

医薬品の開発プロセスの各ステップは、資金の拠出 (投資) と作業に携わる人員に対する合意を伴います。これは、「投資決定」(ID) と呼ばれます。次の活動は、各ステップの結果に対するレビューが完了するまで開始されません。このような 投資決定
– 活動 – 結果 – 投資決定 というパターンは、開発プロセス全体を通じて継続されます。つまり、どの段階であっても満足できる結果を残せなかった場合、そのプロジェクトは中止されるということです。この場合、資金や人的資源は他のプロジェクトに回されることになります。

□□□□

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.).(2010).*Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.).Oxford:Wiley-Blackwell.

□□□□

A2-1.02.1-V1.1