

I, 医薬品開発における Special Population の考え方について充分理解できましたか

Yes 51 名 (10 名がコメント) , No 6 名 (4 名コメント)

1) 理解できた。勉強になった。

- ① 小児や病態時の Special Population などの重要性や医薬品開発での取り組みが急務となることがわかった。
- ② 小児・高齢者・各種疾患での PK の現状は理解できた。
- ③ 日本において小児での治験が遅れていることが分かった。
- ④ 日米の情報の扱い方に大きな差があることが印象に残った。
- ⑤ 小児に対する薬剤の投与量を設定する際に考慮すべき点が参考になった。
- ⑥ 十分ではなかったが、導入としては勉強になった。(No)
- ⑦ 高齢化社会に対応できる考え方が勉強になった。
- ⑧ 背景から分かりやすくまとめてあり、よく理解できた。
- ⑨ 問題点が分かった (3 名)。
- ⑩ 難しいことは十分理解できた。

2) 問題提起

- ① 小児と高齢者では問題が異なる。(No)
(まずはどう臨床試験をするか。少ないデータでどう用法用量を決めるか、市販後どう運用するか、治験にも含まれるのでデータがふるいわけではないが実情と study が異なるのをどう運用するか)
- ② 小児、高齢者に内容が偏っている。肥満、やせ、透析患者等もあると思う。
- ③ Special Population を対象とした医薬品開発の成功例、ブレイクスルーについての話がない。
(どのような集団が Special Population にあたるのか? という話題ばかりであった。)

3) 希望・要望

- ① もう少しやさしく詳しく、ゆっくり話して欲しいと思った。(No)
- ② 具体的なアクションも。
- ③ 業界を挙げての動きになることを期待
- ④ 初めて聞いた。(No)

II. 本テーマの今後の展望は明確になりましたか

YES 35名（7名がコメント）、NO 16名（5名がコメント）、無回答 6名（3名がコメント）

1) コメントの内容としては、YES と答えた方は、

- ① 具体的に企業がやるべきこと。
- ② PBPK モデルの活用の重要性。
- ③ Special Population における添付文書の薬物動態情報に関すること。
- ④ 小児や高齢者の情報。M & S の重要性。
- ⑤ PGX データについての IC カード導入
(低コストで導入できれば個別化医療の発展につながる)。

2) YES と回答した（明確となった。一方で一部、はっきりしなかった、あるいは疑問に感じた点が挙げられた。）

- ① 肝・腎障害に対する当局の見解がはっきりしなかった。
- ② 申請時に得られるデータは限られるので全てを企業側に求めることには疑問がある。
- ③ 承認用法用量の市販後のメンテナンスが問題ではないか。
- ④ 日本はまず行政が動かないと、この先新たな展開は発生しないような気がする。

3) NO と回答した方のコメントは、

- ① 展望よりも問題が明確になりました。まだ混沌としていると思う。
- ② M & S か実測データか。
- ③ その関係について、何をすべきか分からなかった。
- ④ シュミレーションの重要性は分かったがデータの必要性は不明だった。
- ⑤ 問題点ははっきりしたが、具体的な方向性は見えにくかった。
- ⑥ 来年も同じようなこと（小児、高齢者を Special Population として取り上げそう）をしそう。
- ⑦ PPK・PBPK が世界的に脚光を浴びているので、とりあえず学会であげておこうという考えあるのかなと思う。

4) YES/NO の明確な回答が無い方のコメントは、

- ① まだまだグレーではないでしょうか。

- ② 明確にはなったが、実現可能性の展開性はまだグレーである気がした。
- ③ 企業努力が足りていないのか。

III. 今回の議論等で欠けていた点等をご指摘ください。

1) 欠けていた項目

- ① Special Population の分類が肝、腎、小児、高齢者のみなので、他の Population も知りたかった。何があるのか?
- ② コンベンショナルな小児開発の事例紹介が少ないと感じた。
- ③ 市販後調査 (Special Population を対象にした) の演題が欠けていた
- ④ 医療現場で求められている Special Population での心配事、情報
- ⑤ 非臨床も含めた話が聞きたかったです。
- ⑥ 病院の薬剤部の立場からのご発表は勉強になりましたが、現役の臨床医の先生からもご発表いただけるとなお良かったと思います
- ⑦ Biologics に対してはどう考えるか (特に抗体以外の New modality)
- ⑧ 詳細なメカニズム (分子基盤) への言及について ただし開発方針を立てるという観点ではよく理解できました。

2) 解決策、方向性が明確でなかった。

- ① 問題点ははっきりとしたが、具体的な方向性が見えにくかった。
- ② Special Population を対象とした医薬品開発の問題解決 (ブレイクスルー) 方法について (「このようなことが問題になります」的なことばかりで具体的な解決法の話がない)
- ③ 国内で Special Population を対象とした PK 試験を実施する際に被験者のリクルートが難しいとの声をよく耳にする。その点の方策を考える必要もあると感じた。
- ④ 高齢者社会での実臨床への具体的適用 (石川先生以外)
- ⑤ 当たり障りのない議論が多かった。それぞれの立場お人が今後何をすべきかなどが明確になっていなかったと思います。
- ⑥ 具体的プランの協議が必要かも

3) 添付文書の国内外での不整合について

- ① 企業の立場で添付文書になぜ dose adjust が書かれていないのか。

(コメントが出る、もしくは調べてあると良かったかと。そもそも米国のデータはそのまま使えないのでは？日本人での dose adjust してたりもするわけですし。)

- ② 添付文書の日米欧の差など他ハーモナイズされないこと。
- ③ IF、添付文書の poor さは誰のせい？企業、当局、使用側？

4) M&S(model & simulation)をもっと知りたい。

- ① 企業で M&S がどれくらい使われているか？もっと実例があれば良かった。
- ② M&S の知識が必要になるとは思いますが、勉強法がわかりません。もっと教育の場が必要だと思いました。

5) その他

- ① マイクロドーズなども使えそう

IV. 今回のフォーラムに対してその他ご意見など

1) フォーラムの内容に対する意見

- ① スライドの字が小さい演者はゆっくり話して欲しい。(坂口さんの話は私的なもの、とありましたが、そのような話に価値はあるのでしょうか？)
- ② PPK の利用について話しているが、PPK モデル構築の話題や構築法の話が省略、割愛されていて、実際 PPK 解析をやろうと思ったとき全く参考にならない。
- ③ 腎・肝障害については少なくとも現在開発されているもので日本と海外で提供している情報に差はないと思います。(腎・肝の study は重度を除けば検討しないことはほぼない)
- ④ Special Population に対して PKPB の有効性などは分かるが、実際との比較が上手くいったものではなく、上手くいかなかった例となぜ上手くいかなかったのかといった情報が重要であると思う。こうした情報がいろいろな企業や団体で利用できたことが今後必要なのではないかと思う。
- ⑤ 題名は魅力的だったが、基礎的な話が多すぎて情報が少ないと思った
- ⑥ 薬剤を使用する側の要望(必要な情報)が製薬企業のデータを提供する側まで届く機会はなかなかないので今回のフォーラムは良い機会だと思いました。今後もこのような機会を設けた方が良いと思います。

- ⑦ 平均寿命にも健康寿命という概念があるように高齢者と言っても年齢でくれないところがあるかもしれない。
- ⑧ 特定の薬剤を糾弾するような内容は学会としていかがかと思います。企業としての発現がしにくくなるように感じます
- ⑨ ゼロータは良い薬だと思います。添文の記載は機構との話し合いで決めていますので、企業側だけでは決められない部分があると思います。
- ⑩ データを出すことがM&Sへの推進になる
- ⑪ 法制化するとさらにドラッグラグが加速しそう

2) その他の意見

- ① 参加者（フロアー）が少ない。空席が目立つ
- ② 日本の遅れが深刻
- ③ 石川先生のNPOとしての今後の活動のお話、興味深く拝聴しました。新たな挑戦頑張ってください
- ④ 幅広い職者の意見をまとめて聴講することができてよかった
- ⑤ 良かったと思います
- ⑥ 興味深く聞かせて頂きました。
- ⑦ 大変勉強になりました。ありがとうございました。

V. 今後のフォーラムへの要望をお教えてください

1) 希望する講演内容

教育的な講演、具体的なM&Sの実例、PPKの教育講演、ips肝細胞、動態学会の人があまり知らない話、動態学会関係内容の掘り下げた話、ドラッグラグの解消、

2) その他の要望

- ① 薬物動態の未来をつくって欲しい。
- ② スライドを全て公開して欲しい。
- ③ 日本語での討議を今後も続けて頂きたい。
- ④ 審査のレベルアップ・効率化、エビデンスの蓄積、

以上これらの結論として、本テーマの展望については、未だ方向性が見えにくいものがあるものの、現時点で明確になった、あるいは明確になったからこそ新たに

問題点に気が付いた、といったことも挙げられる。さらに、回答内容は、出席者が意識している課題により異なっていることも同時に明らかとなった。

今後は、問題点および要望も含めこのフォーラムの成果を基に、さらにワークショップなどへと本学会として展開していくべきであろう。