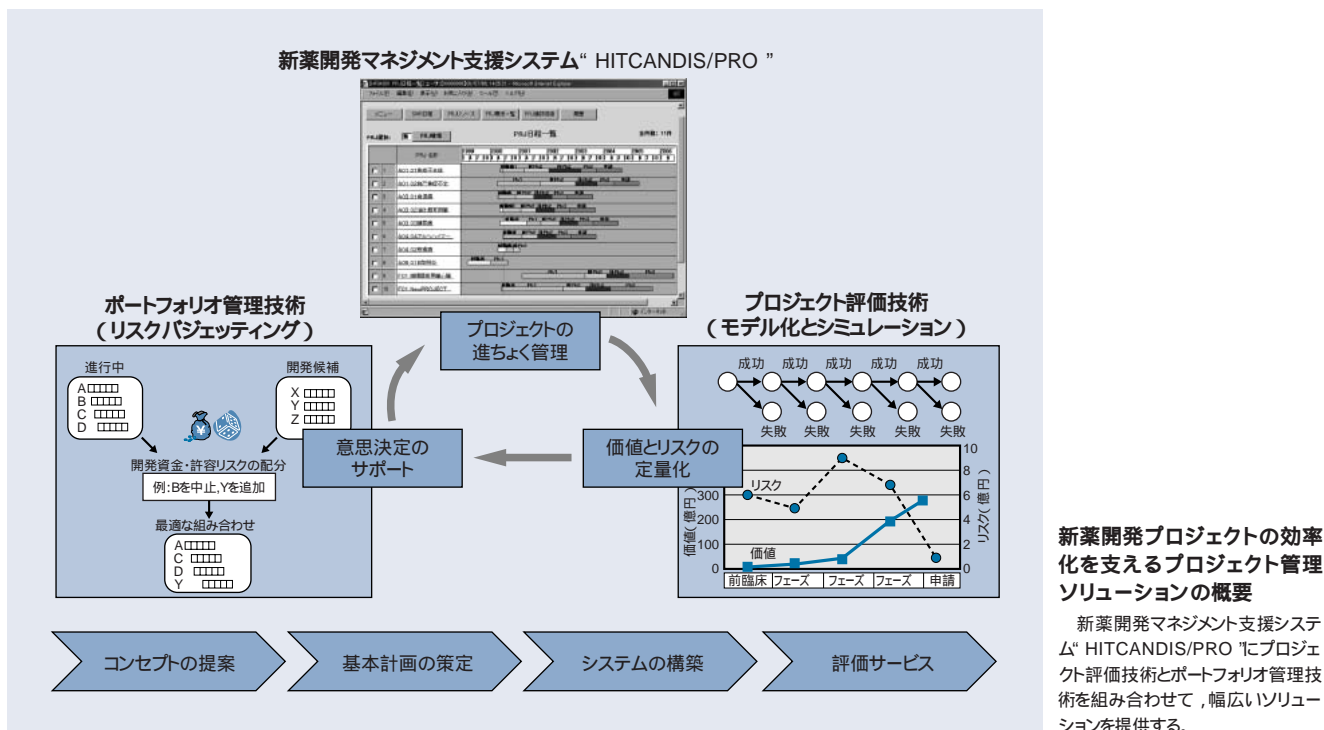


新薬開発プロジェクト効率化へのアプローチ リスクバジェットによる収益機会の最大化

An Approach to Increased Efficiency in Development of New Drugs

久保 理 Osamu Kubo 河合 優輔 Yūsuke Kawai
伊藤 順子 Junko Itō 小林 康弘 Yasuhiro Kobayashi



1991年に始まったICH(医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議)により、わが国と米国および欧州の三極で医薬品の承認申請データを相互活用できる基盤が整いつつある。これを契機として、製薬会社は、世界市場という一つの市場を舞台とした国際競争の時代に入った。このような国際競争を勝ち抜くために、製薬会社は、新薬開発の効率化に取り組んでいる。

新薬の開発はリスクが高いため、製薬会社は、適切なリスクの下で収益を上げていかなければならない。さらに、製薬会社は常に複数の新薬開発を進めているため、開発全体の収益機会とリスクを適切なバラ

スに保つことが効率的な新薬開発のかぎとなる。

日立製作所は、年金資産運用の金融工学技術として、「リスクバジェット」の開発を進めてきた。この技術に基づいて個々の新薬開発プロジェクトに開発投資と許容リスクを配分すると、許容リスクの下で開発全体の収益機会を最大化することができる。日立製作所は、これまで新薬開発マネジメント支援システム“ HITCANDIS/PRO ”を中心として提供してきた新薬開発プロジェクト管理ソリューションをリスクバジェットの適用でさらに強化し、製薬会社での新薬開発の効率化を支援している。

1 はじめに

1991年に始まったICH(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use : 日米

欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議)により、わが国と米国、および欧州の三極における承認申請データを相互活用する基盤が整いつつあり、各規制当局へ同時に申請手続きを行う動きが活発化している。このように世界という一つの大きな市場でしのぎを削る国際競争の時代に入った製薬会社は、新薬開発の効率化を進めている。新薬開発の効率

化を進めている。新薬開発の効率化とは、許容できるリスクの下で開発投資から得る収益を高めることを指している。

日立製作所は、製薬会社が進めている新薬開発の効率化に対応して、製薬会社が抱える新薬開発全体への開発資金と許容リスクを各新薬開発プロジェクトへ配分する「リスクバジェットイング」をコンセプトとしたリスク管理技術を含む幅広いソリューションを提案している。

ここでは、日立製作所が考える新薬開発効率化へのアプローチ、および新薬開発プロジェクト管理ソリューションについて述べる。

2 新薬開発とリスク

2.1 新薬の開発手順とポートフォリオ

新薬は、研究、開発、規制当局への申請、承認を経て市場へ投入される(図1参照)。ここでは、研究に続く前臨床から承認までを「新薬の開発」、開発における前臨床、フェーズ1、フェーズ2、フェーズ3 および申請までの各段階を「開発フェーズ」、さらに、資金や人の配分にかかわる新薬の開発計画を「新薬の開発プロジェクト」とそれぞれ呼ぶことにする。

新薬の開発プロジェクトは通常10年から18年を要し、開発の各段階ごとに投下した開発資金は、開発の成功を経て、製品化した医薬品の収益で回収される(図2参照)。

しかし、すべての新薬開発プロジェクトが成功して製品化へ至るわけではなく、むしろ開発途中で失敗または中止するもののほうが多い。そのため、製薬会社は、数十の新薬開発プロジェクトを並行して進めている。

このため、新薬開発の効率化とは、適切な許容リスクの下で数十の新薬開発プロジェクトから成る新薬開発ポートフォリオの収益機会を最大化することを指している。

2.2 新薬の開発に伴うリスク

新薬の開発に伴う主なリスクは以下の二つである。

- (1) 技術リスク：重大な副作用の発生、既存品を上回る有効性を確認できないことによる開発の失敗
- (2) 市場リスク：薬価の変動、および他社に開発の先行を許すことによる医薬品の将来における収益性の低下

これらのリスクを低減するために、製薬会社はすでに個別の開発品ごとに次の対策を講じている。

- (1) 収益機会が小さくリスクの大きい開発の中止
- (2) 多大な有効成分を持つ医薬品の他疾病への適用、および錠剤からシロップなど剤型の拡大
- (3) 他社との共同開発、他社からの開発途中品の購入、および他社への開発途中品の売却

今後、製薬会社が進める新薬開発の効率をさらに高めるためには、個別の開発プロジェクトだけではなく、新薬開発

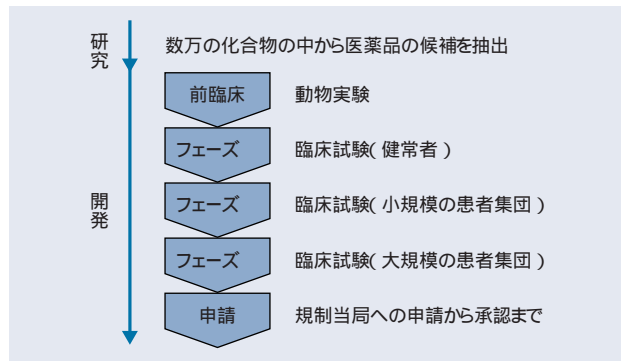


図1 新薬開発の流れ

研究で数万に及ぶ候補から選択した化合物に、後続する前臨床から申請に至る開発を実施する。

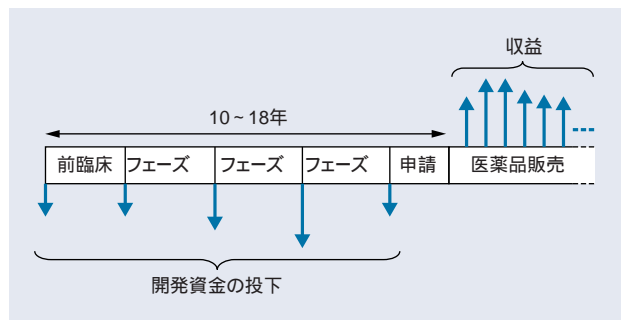


図2 新薬開発プロジェクト

段階的に投資した開発資金を医薬品販売の収益で回収する。

ポートフォリオ全体を対象として取り組む必要がある。

3 新薬開発の効率化

日立製作所が年金資産の運用技術として開発を進めて「リスクバジェットイング」を新薬の開発へ適用し、新薬開発を効率化するアプローチについて以下に述べる。

3.1 リスクバジェットイング

年金基金など年金の管理機関は、加入者から徴収した保険料の運用を運用機関に委託する。運用機関は委託された資産を機関内の運用者に配分し、運用者は、配分された資産を債券や株式などに投資して運用する(図3参照)。

従来、運用機関は、許容リスクに対して最も収益率の高い運用形態になるように運用資産を各運用者へ配分してきた。しかし、運用者が収益に対して取るリスクは運用者自身に委ねられていたため、運用機関が運用資産全体に許容したリスクと実際に抱えるリスクの整合性が取れなくなるという問題があった。

一方、リスクバジェットイングは新しい年金資産運用の考え方であり、運用資産に加えて、運用者ごとの許容リスクを割りふる(図4参照)。そのため、運用資産全体のリスクと運用者のリスクに整合性があり、許容リスクの下で年金資産運用

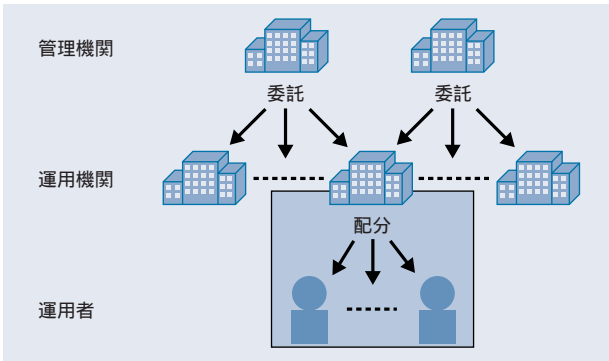


図3 年金資産の運用例

運用機関(投資顧問会社, 信託銀行など)は, 管理機関(国民年金基金, 厚生年金基金など)から委託を受けた資産を機関内の運用者に配分して運用する。

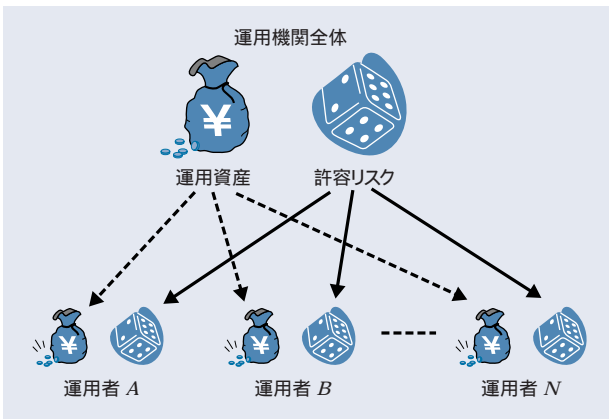


図4 リスクバジェットिंगの概要

従来は運用者に運用資産だけを配分していたのに対し, リスクバジェットिंगでは許容リスクも配分する。

の収益機会を最大化, すなわち高い運用効率を実現することができる。

日立製作所は, 配分手法の定式化・システム化を図り, 他社に先駆けてリスクバジェットिंगを技術として確立した。

3.2 新薬開発におけるリスクバジェットिंग

製薬会社の新薬開発ポートフォリオについても, 年金資産の運用と同様のアプローチを取ることができる。すなわち, 図4に示した運用資産を新薬の開発資金に, 運用者を個別の新薬開発プロジェクトに, それぞれ置き換えればよい。

一方, 新薬開発ポートフォリオに対する開発資金と許容リスクの配分では, 以下の点を考慮しなければならない。

- (1) 毎年所定の開発資金を投下
- (2) 開発を途中で失敗, 中止した場合, もしくは承認を受けて市場へ投入した時点でプロジェクトが終了
- (3) 新たなプロジェクトを逐次投入
- (4) それぞれの開発フェーズごとにプロジェクトへ段階投資

したがって, 新薬開発ポートフォリオに対するリスクバジェットングでは, 進行中の開発(開発の進行状況に応じて随時更新)と新規開発候補(研究の進行状況に応じて随時更新)の中から開発投資の効率を最大にする組み合わせを選び,

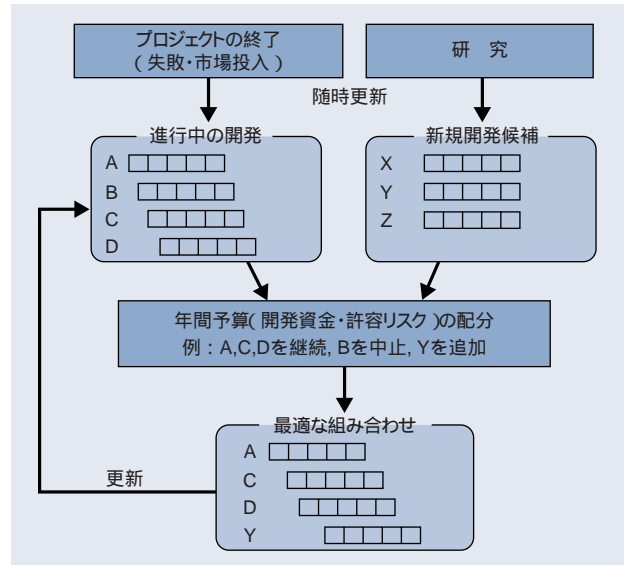


図5 新薬開発における開発資金と許容リスクの配分例

次のフェーズへ進行する開発, および新規の開発候補から最適な組み合わせを選択する。

開発資金と許容リスクの年間予算を配分する(図5参照)。

このように, リスクバジェットングに基づく新薬開発ポートフォリオ管理は, 製薬会社がプロジェクトの取捨選択などの意思決定を行う際の強力なサポートとなる。

3.3 価値とリスクの計測

以下では, 単純化するために, 新薬開発の技術リスクだけに着目し, 収益とリスクの計測方法について述べる。過去の開発実績から得た開発の成功確率を用いることにより, 新薬開発プロジェクトの価値(開発投資から得られる期待収益)とリスク(開発投資の期待損失)をそれぞれ次のように表すことができる。

$$\text{価値} = \text{成功確率} \times \text{将来収益} - \text{開発投資額} \dots\dots(1)$$

$$\text{リスク} = (100[\%] - \text{成功確率}) \times \text{開発投資額} \dots\dots(2)$$

価値は開発フェーズの進行とともに上昇する。一方, リスクは各フェーズの成功確率と投資額の影響を受ける(フェーズの進行によって必ずしもリスクが下がるとは限らない)。また, 各新薬開発プロジェクトの価値とリスクをそれぞれ合計したものが新薬開発全体の価値とリスクになる(図6参照)。実際に新薬開発プロジェクトを評価する場合は, 将来の価値を現在の価値へ換算(割引現在価値)する方法や, さらに市場リスクに加えて, 開発途中の柔軟な意思決定(中止, 延期など)を価値(リアルオプション価値)として織り込む複雑な計量化モデルを用いる。

このように新薬開発ポートフォリオ, および個別の開発プロジェクトについて価値とリスクを計測することにより, 実際の新薬開発ポートフォリオに対する開発投資と許容リスクの配分を実現することができる。

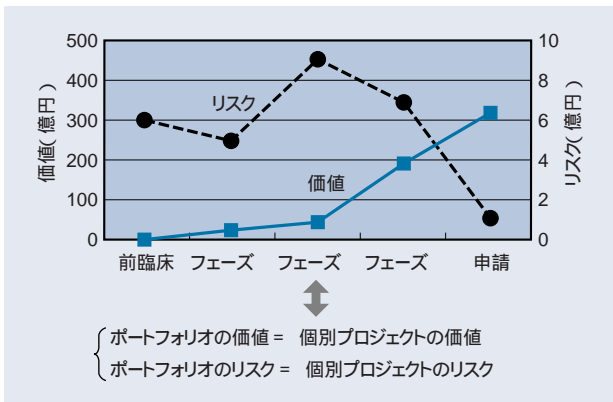


図6 新薬開発の価値とリスクの関係

個別プロジェクトの価値は徐々に上昇する一方で、リスクは成功確率と投資額の影響を受ける。ポートフォリオの価値とリスクはそれぞれ個別プロジェクトの価値とリスクの合計になる。

4 新薬開発プロジェクト管理ソリューション

医薬品開発プロジェクトを成功裏に進めるためには、進捗状況を集約し、問題点の早期把握を行う必要がある。さらにその結果、資源の再配分、再スケジュールリングが必要になった場合、臨床、非臨床、原薬と製剤の製造・品質という組織上独立した機能部門が関係するため、プロジェクトリーダーによる部門間調整に手間取ることが多い。日立製作所は、この課題の解決を支援するシステムとして、新薬開発マネジメント支援システム“HITCANDIS/PRO (Hitachi Computer-Assisted New Drug Information System/Project Management for Research and Development)”を提供してきた。

“HITCANDIS/PRO”に、前述したプロジェクト評価機能およびポートフォリオ管理機能が加わることにより、製薬会社が新薬開発の効率化で必要とする新薬開発ポートフォリオの

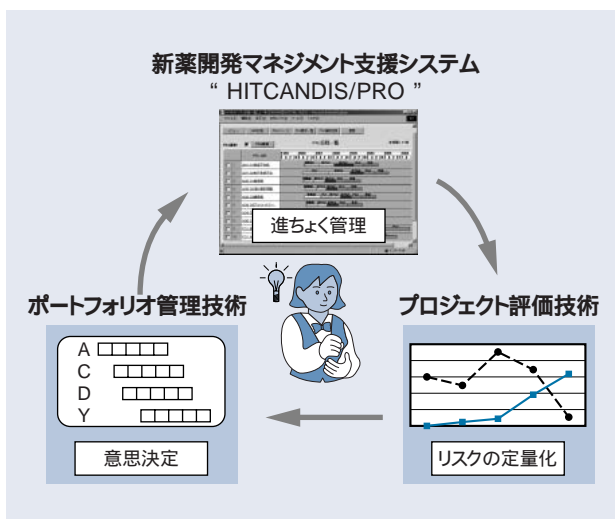


図7 新薬開発プロジェクト管理ソリューションの概要

HITCANDIS/PROで提供する進捗よく管理に、リスクの定量化と意思決定のサポートを加えた幅広いソリューションを提供する。

進捗よく管理、価値とリスクの定量化、および意思決定を強力にサポートする(図7参照)。

さらに、コンセプトの提案、基本計画の策定、システムの構築、評価サービスの提供というさまざまな形で上記の新薬開発プロジェクト管理ソリューションを提供する。

5 おわりに

ここでは、製薬会社の新薬開発を効率化するためのアプローチ、および新薬開発マネジメント支援システム“HITCANDIS/PRO”にプロジェクト評価技術やポートフォリオ管理技術などを組み合わせたソリューションについて述べた。

日立製作所は、今後も、新薬開発の効率化へ向けて、コンセプト提案からシステム構築・評価サービスまでの幅広いソリューションを提供し、国際競争を勝ち抜く製薬会社の新薬開発を支援、拡充していく考えである。

参考文献など

- 1) 山田, 外: 医薬品開発における期間と費用: 新薬開発実態調査に基づく分析, 第1回医療経済学研究会議 (2001.12)
- 2) 小林, 外: 段階的プロジェクトの価値評価方法, 平成15年電気学会電子・情報・システム部門大会予稿集 (2003.8)
- 3) 製薬ナビホームページ, <http://www.seiyaku-navi.co.jp>

執筆者紹介



久保 理

1995年日立製作所入社, 日立研究所 情報制御研究センター 情報制御第六研究部 所属
現在, 金融リスク管理システムの研究開発に従事
電気学会会員, 日本金融・証券計量・工学会会員
E-mail: okubo @ hrl.hitachi.co.jp



伊藤 順子

1985年日立製作所入社, トータルソリューション事業部 医薬・バイオシステム部 所属
現在, 医薬品産業関連システムの事業企画・取りまとめ業務に従事
E-mail: junko.ito.qh @ hitachi.com



河合 優輔

1988年日立製作所入社, 情報・通信グループ 産業システム事業部 産業第二本部 関西システム部 所属
現在, 医薬製造業向け情報システムの開発に従事
E-mail: ko-kawai @ itg.hitachi.co.jp



小林 康弘

1975年日立製作所入社, 日立研究所 情報制御研究センター 情報制御第六研究部 所属
現在, 金融リスク管理システムの研究開発に従事
工学博士
電気学会会員, 日本金融・証券計量・工学会会員
E-mail: kobayash @ hrl.hitachi.co.jp