

# がん疫学データの医療用医薬品事業性評価への活用

北村 浩介 賛助会員

サイニクス株式会社



この度の地域がん登録全国協議会20周年及びがん登録の推進法の成立、誠にありがとうございます。これまでの地域がん登録全国協議会のご活動とそれを支える皆様のご尽力の成果とお察しいたします。

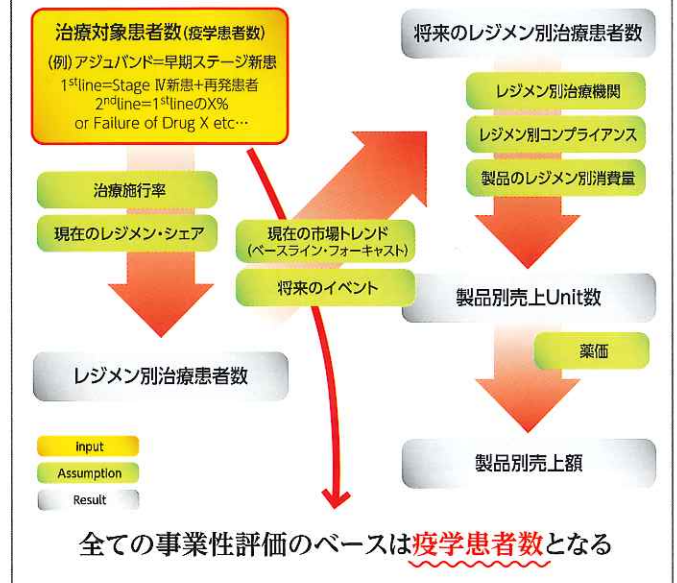
弊社サイニクス株式会社は、医薬品企業を対象に薬剤開発の決断をする際や承認申請を行う際の参考データとしてご活用いただける患者数データなどを提供しています。また、弊社は、日本におけるがん登録の発展に寄与するため、2008年より貴協議会の賛助会員を務めさせていただいております。

現在、日本における地域がん登録では、罹患数・生存率をはじめとするデータが公表されています。拙文では、弊社が普段お付き合いしている医薬品企業の観点から、地域がん登録のデータが、事業性評価などにどのように活用されているのか、また、現在公表されているデータ以外にどのようなデータが必要とされているのかご紹介させていただきます。このような状況を共有させて頂くことで、今後の地域がん登録の方向性を考えて頂く際の一つの端緒になりえるのではないかと考えております。

医療用医薬品の研究・開発・販売は、医薬品企業にとってハイリスク、ハイリターンであることはよく知られています。それは医薬品の開発には膨大な時間と多大な費用を要し、開発後期でも安全性や効果の問題があれば開発を中止せざるを得ない等のリスクが伴うからに他なりません。その為、安全性や臨床上の効果、製剤化／安定供給の検討等と同時に、精度の高い事業性評価を実施することは企業にとって重要な課題です。事業性評価は、様々な部署（研究開発、マーケティング、事業開発、経営企画など）で行われます。図は、医薬品企業における一般的な事業性評価の簡単な流れを示したものです。患者数は事業性評価のスタートラインであることがわかります。がん疾患において、地域がん登録データを基に推計された罹患率・数が医薬品企業の事業性評価を行う上でのベースであり、不可欠なデータとなります。

しかし、医薬品の事業性を評価する際には、性・年齢別罹患率の予測以外にも必要なデータがあります。①病期別の罹患率（診断時の病期により治療内容が変わったり、生存期間や再発リスクが異なるため）、②病期別の再発率、③バイオマーカーや組織タイプ別の患者割合（個別化医療のニーズに対応するため）。以上を踏まえますと、地域がん登録において、1) 診断時のUICCステージ割合、2) UICCステージ別の生存率（10年間の年次生存率）、3) UICCステージ別罹患患者

## 患者数をベースとした事業性評価の流れ



に対する一次治療と割合、4) UICCステージ別の各年の再発患者数／率、5) バイオマーカーや組織タイプ別の患者割合、などのデータ収集および公表のニーズが今後高まると考えます。

本邦での高齢化によるがん患者数の増加やがん対策基本法の施行、また今回のがん登録の法制化によりがん治療に対する国民のニーズや医薬品企業の関心はますます高まりを見せています。その為、より信頼性が高く幅広いデータが地域がん登録において収集・公表されることは、抗がん剤の研究・開発における意思決定の迅速化、より早い臨床開発の着手、更には早期の薬剤の承認に繋がり、最終的にはがん医療の向上に繋がると考えております。弊社もまた、日本におけるがん登録に微力ながら寄与することで、がん治療の発展に貢献できるよう邁進してまいります。今回は発表の機会をいただき誠にありがとうございました。

最後になりますが地域がん登録全国協議会及び日本におけるがん登録の益々の発展をお祈致します。

サイニクス株式会社

<http://www.synix.co.jp/>

