

# 日本人 IDD コンサルタントが語る 医薬品開発の展望とサターラのキャリア

インタビュアー：スザンヌ・ミントン（Suzanne Minton）

“医術が愛されるところには必ず、人間の愛もまた溢れている”

*“Wherever the art of Medicine is loved, there is also a love of Humanity.”*

- ヒポクラテス Hippocrates

彼女にインタビューする中で、医学の父であるヒポクラテスの格言を思い出さずにはいられませんでした。長谷川真裕美は製薬企業における医薬品開発の臨床薬理やファーマコメトRICS領域で15年に渡って経験を積み、特に日本や台湾、韓国といったアジア太平洋地域（APAC）における医薬品開発に深く携わった後、Integrated Drug Development（IDD）コンサルティングチームのシニアディレクターとしてサターラに加わりました。彼女とのインタビューの中で、病に苦しむ患者に新しい薬を届けることに対する彼女の強い信念とともに、誰にとっても働きやすい組織を作り上げることに対する彼女の情熱的かつ希望に満ちた姿勢が非常に印象的でした。ヒポクラテスと同様に、彼女もまた他者への思いやりに溢れています。本インタビューでは長谷川が日米における医薬品開発の違いや今後の展望、さらに彼女自身のこれまで、さらに今後のキャリアについて語りま

す。



— 以前は製薬企業において管理職として業務に携わっていましたが、サターラの IDD チームではコンサルタントとしてどのような業務を担当していますか？

**長谷川：**サターラでは APAC のコンサルティング業務を担当し、APAC における医薬品開発や承認申請を計画するクライアントをサポートしています。サターラの MIDD（モデルを活かした医薬品開発）に関する幅広い知見を活かして臨床薬理戦略立案や CTD 作成、照会事項対応等のサービスを提供しています。日頃の業務では、規制当局とクライアント、もしくはクライアントの日本支社と海外の本社の間に立って橋渡しの役割を果たすこともあります。以前製薬企業に勤めていたときと同じように、科学的なデータの要点を示し、それを活かして開発や申請業務を前進させることがクライアントから期待される私の役割であると考えています。その中で MIDD のメリットを製薬企業の内外に示していくことが今の私のモチベーションになっています。

前職で私が所属していた部門では上司から開発計画にファーマコメトリクスを用いた戦略を組み込むことのメリットを他部門とも共有することを求められていましたし、蓄積された知見をモデルとしてまとめて意思決定に必要な情報を提示する様々な定量的手法を開発戦略に組み込む業務にも携わっていました。製薬企業に勤めているときから、その都度最適なソリューションを提案することでプロジェクト全体に貢献できることが大きなやりがいになっています。MIDD では多様なソースから得られたデータを統合することで、医薬品開発の効率性をタイムラインとコストの両面から改善するソリューションを提案しますが、そこに MIDD の大きな価値があると感じています。承認申請の側面から MIDD を考えると、開発上の重要な意思決定の妥当性を裏付けられることがメリットだと言えます。

製薬企業に勤めていたときは、同僚とともにチームとして判断を下していました。一方で、サターラではクライアントの納期に合わせて内外のデータや SME（特定領域の専門家）の意見も参考にしながら私自身の判断で助言を行う必要があります。そのため、サターラのコンサルタントとしてプロジェクトに参加する際には、常にプロフェッショナルとして熟考を重ねながら信頼できる根拠とともにクライアントに助言を行うように心がけています。クライアントにとって私は「医薬品開発のコンシェルジュ」のような役割を期待されていると思っています。

— サターラに入社するまでアメリカ（ブリストル・マイヤーズ・スクイブ、BMS）と日本（武田薬品工業）の製薬企業に勤めた経験をお持ちです。アメリカと日本の企業における医薬品開発に対する取り組みや企業文化そのものに関して何か違いは感じましたか？

**長谷川：** 武田薬品は日本企業ですが、1970年代後半以降はグローバルに医薬品開発プロジェクトを展開しています。そのため、BMSも武田薬品もアメリカやヨーロッパ、日本を主要市場として力を注ぎ、それぞれの地域で販売承認を目指している点で大きな違いが無いと思っています。

ただ、武田薬品からBMSに転職し初めてアメリカ企業の文化に触れる中で、確かに日本企業とは異なる印象を持ちました。例えば、アメリカでは多くのワーキングマザーが会社幹部としてリーダーシップを発揮し、家庭でもパートナーと家事を分担していました。また、BMSのプリンストン支社に勤務していたときも、どんなに若い社員であっても社員一人一人に権限を与え、お互いを尊重しあいながら自身の仕事に取り組む企業文化にも大きな刺激を受けました。その経験からBMSの日本支社において臨床薬理開発部門長となった際には、チーム内で専門性を高めるためのワークショップを定期的開催し、メンバーが自身の担当領域においてリーダーシップを発揮できるようにサポートしていました。

#### — PMDAの最新の動向を聞かせてもらえますか？

**長谷川：** ここ数年PMDAの審査はFDAと同じくらいのスピードで行われています。また、厚生労働省による先駆け審査指定制度や条件及び期限付き承認制度の導入は注目すべき取り組みだと思います。こうした制度の導入によって重篤で命に関わる病に効果を示す新薬が最初に日本で開発され、世界に先駆けて日本の患者さんにこうした新薬を届けることが可能になるわけです。対象となる新薬は開発の比較的早期の段階でこれらの制度の対象となって治験相談や審査の優先的な品目として扱われます。

#### — 日本国外の企業が日本で販売認可取得を目指す際に起こりうる問題を挙げてもらえますか？

**長谷川：** これまで数多くのPMDAとの面談に出席してきましたが、開発企業による革新的な取り組みが受け入れられやすくなっていると感じています。

ただ、PMDAは新薬承認申請の前に日本人患者を含めた治験の実施を開発企業に求める姿勢を変えていません。もちろんPMDAも希少疾患や小児医薬品をはじめとする領域に対してモデルを活用する取り組みを歓迎していますが、常にPMDAは日本人の患者集団における新薬の有効性や安全性、もしくは薬物動態といったプロファイルを重視しています。そのため、国外の企業がこの点を無視してしまうと、PMDAの審査過程にネガティブな影響が出る恐れがあります。

— PMDA は医薬品開発における次世代の取り組みとして「合理的な医療」を掲げています。「合理的な医療」では科学的根拠に基づく医療に取り組むことで日本に個別化医療を根付かせることを目指しています。この重要性の高い取り組みの中でサターラが果たすべき役割をどのように考えていますか？

**長谷川：** サターラには前臨床やファーマコメトリクス、臨床薬理、さらにメディカルライターを取りまとめた医薬品開発のあらゆる局面で MIDD を有効に活用する確かな仕組みがあります。私達はその仕組みを用いてクライアントに最新の科学技術に基づく最適なソリューションを提供し、医薬品開発や承認申請を後押しすることで「合理的な医療」実現に貢献できると考えています。MIDD では現在、PBPK（生理学的薬物動態）モデルや母集団モデル、曝露反応モデル、QSP（定量的システム薬理学）モデル、さらには MBMA（モデルに基づくメタ解析）といった多様なモデル解析手法が活用されていますが、サターラはこれら全ての手法を用いてクライアントのプロジェクトに貢献してきた実績があります。

また、薬物と疾患のメカニズムの理解を深めるために大規模で複雑なデータや治験では収集できないデータが必要になる場合もあります。私達のチームではこうした観点からリアルワールドデータやインフォマティクスの専門家で構成されたグループもプロジェクトに参加することがあります。こうした様々なスキルセットをもったメンバーと協力してクライアントに様々な提案を行うことで今まではなかった医薬品開発上の新しい課題を解決していきたいと考えています。

— アメリカと日本で MIDD の捉え方に違いはありますか？

**SM: Can you compare the adoption of model-informed drug development technology in the US vs Japan**

**長谷川：** FDA と同様に PMDA も近年モデリング&シミュレーション手法の活用を推奨しています。ただ、日本のガイダンスには独自の指針が含まれる場合もあるので、ICH（医薬品規制調和国際会議）ガイダンスなど他のグローバルガイダンスと併せて確認すべきです。実際に FDA と PMDA のガイダンスには微妙な違いがあるので承認申請の際には考慮が必要です。PMDA の承認申請における MIDD の活用事例として、試験デザインの最適化が挙げられます。症例数の少ない、もしくは被験者のリクルートが難しい患者集団の単回投与試験の結果から MIDD の手法を用いて添付文書に記載する推奨用法・用量が決定されています。もしくは、*in silico* モデルを用いて既存の治験データから小児や高齢者など別の患者集団にブリッジングして適応追加に役立てられています。

— サターラに入社する決断をした決め手を教えてください。

**長谷川：**私はレギュラトリー・サイエンスの発展に貢献したいといつも考えています。ICH E11A のエキスパート・ワーキング・グループ（EWG）に所属していたとき、グローバルガイダンス作成のために各国の規制当局担当者や企業の SME と活発な議論をする中で多くのことを学ばせてもらいました。それと同じようにサターラで働くことも絶好のチャンスだと思いました。サターラでは、自社の医薬品開発のアプローチや戦略に問題を抱える様々なクライアントを MIDD の手法を用いてサポートすることができます。今サターラの優れたコンサルタント達と働く機会を本当に楽しんでいますが、今後も私達のスキルを活かして日本の医薬品開発に貢献したいと強く願っています。

— 臨床薬理やファーマコメトリクスの領域でキャリアをスタートさせたばかりの人達に何かアドバイスをお願いします。

**長谷川：**臨床薬理やファーマコメトリクス（CP&P）は非常に広い学問分野をカバーしなければならない領域であるため、エキスパートになるための道のりは長く険しいと思います。ただ、これらの領域は熱意をもって取り組むに値する領域です！『為せば成る』と考えてください。CP&P の領域で働く中でモデリング&シミュレーションやデータ・ハンドリング、試験デザイン、もしくは外部との交渉など、様々な業務に携わるかと思いますが、全てを楽しんでください。CP&P は本当に多くの取り組むべき課題があるため、私自身もまだ道半ばですが、前へ進めることを楽しみにしています。プロジェクトの中で手ごわい課題に直面したときこそ、そこから得られる経験は何にも代えがたいと考えています。

— 最後に、ご自身のことやご自身のキャリアの今後について聞かせてください。

**長谷川：**私個人としては母親として、子供達が成長して大人になる頃には、今は治療法がなく困難と言われる種々の疾患の治療法が見つかり、不可能が可能になっている世界であって欲しい子ども達には不可能の壁を乗り越えて成長して欲しいと願っています。

私自身のキャリアでは、医薬品開発に携わる方々と協力して希望をもって医療の重要課題に取り組むことに情熱を注いでいきたいと考えています。イノベーションによって深刻な難病の治療法が考案され、命に関わる病から人を救うことができる未来を見据えて仕事に取り組んでいます。一部の科学者は自身の研究を単なる「研究」としてしか見ず、現実社会における問題を解決する突破口に

なるとは気づいていないかもしれません。私達はこうした科学者達に積極的に働きかけ、科学者が外の世界のステークホルダーや共同研究の可能性もある研究協力者、さらには社会そのものにより前向きにつながりを持つための手助けをしていかなければなりません。

また、分野の垣根を超えた試みに挑戦する新鋭の起業家も私達の抱えるグローバルな医療における問題の解決に貢献してくれるはずです。私もグローバル医薬品共同開発はもちろんのこと、そうした領域の壁を越えた挑戦に貢献したいと考えています。世界中の様々な研究者コミュニティの協力が大規模な研究プロジェクトを推進する鍵となります。科学技術の外交には外交官だけでなく、研究者や技術者、さらに企業経営者が積極的に関わっていくべきです。そうした国境を越えた専門家集団の取り組みが最終的には患者さん達のためになると思います。

---

いかがでしたか？長谷川が語った分野間の壁を越えた試みが現在の医薬品開発に不可欠だという指摘は深く頷くものでした。彼女もインタビューの中で触れた医薬品開発を定量的手法によって推進させる MIDD の詳細にご興味のある方は以下のページも併せてご覧ください。

<https://jp.certara.com/services/clinical-pharmacology/>