



Shoibal Mukherjee博士

Mukherjee博士はGVKバイオ（ハイデラバード）の臨床開発部上級副社長です。Mukherjee博士はインド製薬産業の臨床研究開発に携わってきました。Organization of Pharmaceutical Producers of India

(OPPI)の医学委員会で製薬産業を代表し、Schedule Y Review

委員会の役員として2005年に実施された臨床試験、市販後医薬品安全性監視、新製品提出規定の改善勧告などの製薬規制の発達に関わってきました。Mukherjee博士は、Indian Society for Clinical Researchの開設所長です

インドの受託研究

経費、開発、規制問題

1990年代に受託研究がインドに到来しました。2000年前後にはいくつかの重要な発展が実現しました。第一に、2005年のインド特許法（改正）で、インドの製薬企業はイノベーションへの投資を余儀なくされました。これを受け、最初の人材層が形成され、研究者の地域市場が編成されました。さらに、世界の製薬市場の85%を占める国々の規制監督機関が世界各国の規定に従った研究結果を許可することを義務付けた、International Conference on Harmonization (ICH)主導の共通規約規定を詳細にした研究規定の調和プロセスの効果が1990年以降に現れました。その後、世界に普及したコミュニケーション革命で、地域を超えたリアルタイムの共同研究にこぎつけました。

こうした流れでインドの研究活動が大きく成長し、受託研究が生まれました。2000年以降は受託研究が独り歩きを始めました。各会社では、化学と生物のラボラトリーおよび共同研究モデル開発を備えた新薬開発のサービスを提供する設備を有します。臨床薬理学用のベッド、生物解析サービス、化合物スケールアップと臨床供給ユニット、臨床試験マネジメントチーム、データマネジメント、バイオ統計、医学論文記述を備える大・小規模新薬開発サービス会社が各地に登場しました。

急速かつ顕著な成長に見えましたが、世界的な製薬研究への効果は微々たるものにすぎません。2010年に世界の受託研究は26兆ドルの市場価格と推定されましたが、その中でのインドの比率は2パーセントも満たしていません。インドに偉大な可能性があることは明白です。

中国との競争

インドと中国は競合相手です。製薬研究のグローバル化では、当初、ジェネリック医薬品製剤の躍進と英語を話す職場環境、西洋式の薬品などでインドが有利と見なされていましたが、近年では整ったインフラストラクチャと支援的な規制と奨励金、海外からの需要と投資の多い急速な製薬市場を持つ中国が台頭しています。大手製薬企業では過去10年の間、インドよりも中国への研究開発に重点的な投資をしてきました。また昨年には、大手受託研究機関がその先例に従うようになりました。

インドはコストと価格の面で中国に後れを取ります。世界のスポンサー企業は、価格が低いと言われているインドが中国よりも低コストのサービスを提供することを期待しています。その一方で、インド貨幣のルピーが作為的に弱い中国元の換算レートに対して強まりを見せ、インフレ率が2桁に突入したため、コストの継続的な上昇が続いています。またアジア圏の他の国と比べて給料昇給も高いため、賃金も2桁台の上昇となりました。インドにおける税金や他の刺激策もこうした不利の補償にならず、アジア圏の他の国が受託研究を世界のスポンサー企業に売り込むことに太刀打ちできません。

規制問題

インドの新薬開発規制状態を考えるに当たり、インド政府が意図的に好機を放棄しているように思えます。インドにおける動物試験分野では近年僅かな緩和が見られましたが、動物の権利機構はその分野の成長を不可能に近い状態にしました。インドにおける人的試験の許可を得るために必要な動物を使った試験の期間とタイプは他国と比べて厳しいのです。

その結果、有望な新薬を発明したとしても第1相試験は外国で実施せざるを得ません。第1相試験の長期にわたる禁止を受けて、インドにはベンチトウベッドサイドの展開医療のノウハウがないため、これは仕方のない

ことなのかもしれません。第2相と第3相試験になると、ヨーロッパやアメリカの多くの画期的なバイオテクノロジーや小規模事業は、患者数と安価なコストの利便性で、インドの受託研究機関との契約を望みます。しかしながらインドの規制機関は患者の半分が外国から募集されなければ許可しません。こうしてインドでの研究の意味が失われてしまいます。

しかしながら、規制機関を責めることはできません。

インド政府はインド医薬品規制当局に対して限られたサポートしか施さないため、規制機関は外国の規制機関が制定した規制評価を使用し、外国で調査を受けていない製品の許可交付に確信を持っていないのです。

幸運にもインドの企業家精神は生き続けています。ディスカバリー研究、インフォマティクス、臨床試験と結びついたデータマネジメント、バイオ統計、市販後医薬品安全性監視、医学論文記述のサービスは政府規制から大した影響を受けません。この分野での制約はコストと条件の整備された職場環境の品質と可用性になります。

今後の展望

インドでは最前線の科学研究を教える教育機関は少数に限られていますが、国際的投資がインドに教育機関を開くという明るい望みもあります。これらの分野における展望として、新薬発見・開発科学に貢献しえる各領域に精通した大規模な科学的人材編成がカギを握ります。

インドにおける受託製薬研究の将来には、この国の様々な領域が関係してきます。医学研究の規制や報償の発展に加え、インフラストラクチャ、教育、経済の発展も重要です。受託研究の将来は順風満帆とは言えません。

新薬発見・開発をけん引する地位を得るにはそれだけでは足りないのです。国全体の取り組みと政府の政策が必要です。残念なことに今現在、それが行われているとは言えない状況です。