

## 企画セッション

### ◆ ドラッグリポジショニングにおける課題 ◆

#### 【講演者】

上村尚人（大分大学）  
井本昌克（医薬品医療機器総合機構）  
小夫聡卓、小澤宝正（デロイトトーマツ）  
石埜正穂（札幌医科大学）：モデレーター

#### 【内容】

新薬の開発が滞っている中、ドラッグリポジショニング（DR）に熱い視線が注がれている。しかし DR は薬事上の適応拡大に該当するため、新しい薬価が算定されないばかりか、医療現場で他社の同等品を活用される心配もあり、開発・投資の推進に影を落としている。剤型や投与経路等を変えた新薬として上市する手段もあるが、薬事のハードル（開発コスト）が高まることから、痛し痒しである。DR 開発を成功に導くためのヒント、あるいは開発インセンティブを高めるための政策的な支援の枠組み等について、今後の在り方を様々な側面から検討したい。

#### 【講演者略歴】

**上村尚人**（大分大学医学部臨床薬理学講座 教授  
／附属病院 総合臨床研究センター長／臨床薬理センター長）  
大分医科大学（MD）および大学院卒（PhD）、国内で内科臨床を経て、1998年に米国留学（UCSF）。その後、米メルク社にて Global 医薬品開発に従事。2014年に帰国。現在は、大分大学医学部臨床薬理学講座教授、同附属病院臨床薬理センター長、同附属病院総合臨床研究センター長。新しい創薬基盤推進プラットフォームの構築、研究、人材育成に注力している。

**井本昌克**（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研究支援・推進部部長）  
東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了後、厚生省（現：厚生労働省）入省。PMDA 新薬審査部及び医療機器審査部において審査業務に従事。医療機器の市販後安全対策業務に従事したほか、保険業務として診療報酬改定、審査業務として「人道的見地から実施される治験（日本版コンパッションエートユース制度）」及び「先駆け審査指定制度」の創設等の業務を担当。近年は治験推進室長として臨床研究法、臨床研究中核病院に係る業務を担当した後、AMED 臨床研究・治験基盤事業部長として革新的医療技術創出拠点事業等を担当。2020年より現職。

## 企画セッション

### ◆ ドラッグリポジショニングにおける課題 ◆

#### 【講演者略歴】

小夫聡卓(デロイトトーマツグループ 有限責任監査法人トーマツ  
シニアマネージャー)

20年以上にわたりライフサイエンス業界に特化した経営コンサルタント業務に従事する。現在は、産学官連携業務に注力し、環境的要因の考慮と戦略的思考を用いて、特に希少疾患に対する医療技術の提供の在り方について深く研究を続けている。また、東京工業大学では「事業創出マネジメント」の集中講義で教鞭を執るなど、次世代の経営リーダーの育成にも力を入れている。

・専門領域：事業開発戦略、マーケティング戦略、新規事業創出など

小澤宝正(デロイトトーマツグループ 有限責任監査法人トーマツ シニアスタッフ)

国内医薬品メーカーにて、薬理研究業務に従事し、がん領域を中心としたシーズ探索から臨床試験のサポート業務を経験した。また、ドラッグリポジショニングシーズの薬理評価を通じ、製薬企業の研究所におけるドラッグリポジショニングについての課題感を感じ、現在はコンサルタントの立場でその課題解決に向けた取り組みに注力している。

・専門領域：事業研究開発戦略、免疫学、創薬研究など

石埜正徳(札幌医科大学 大学院医学研究科/医学部 教授)

札幌医大大学院医学研究科博士課程修了。セントルイス大学分子ウイルス学研究所研究員、札幌医大附属がん研究所講師、同大医学部衛生学講座准教授を経て、2011年より現職。同大附属産学・地域連携センター開発部門長を兼務し大学の産学連携・開発研究をサポート。委員等としてAMED知的財産有識者委員、ARO協議会知財専門家連絡会代表者、medU-net運営委員長、知財学会学会誌編集・企画委員など。医療分野における特許戦略・産学連携・知財教育を専門とし、最近は特許と薬事の包括的な制度設計の在り方、再生医療実用化のインフラ等を研究。