

RWDの様々な活用を提案

エイターヘルスケア

臨床試験受託事業を展開するエイツヘルスケア（A2）取締役の神谷均氏は、本紙のインタビューに対し、海外のリアルワールドデータ（RWD）を用いた新サービスを開始したことについて「海外データを活用した製薬企業やバイオベンチャー向けに、臨床試験のリアルワールド立案の段階から市販後の有効性・安全性評価まで、RWDの様々な活用を提案し、年間数十件は受託したい」と意気込みを語った。また、被験者募集支援を手がける3DMデザインリユージョンは「臨床試験受託事業を展

携し、患者中心の臨床試験を推進していくことに」も言及。年々難易度が上がっている臨床試験に患者さんが安心して参加いたただけるようCROの立場からも貢献していきたい」と語った。

A2は、伊藤弘光（ひろみつ）のCEOで、最新の手法を用いた効率的な臨床試験支援で他社CROとの差別化を図っている。RWDを活用した取り組みについては、DB研究に特化した専門部署「DB研究推進室」を設置

エイツヘルス

年間数十件の 受託目指す



神谷取締役に聞く

に開始した。トライネックスは、親会社の伊藤忠商事が出资している企業。欧米を中心とした23カ国に、3億人超の医療DBを保有しており、用途に応じて複数のDBを提案することが可能だ。

具体的な活用方法として、神谷氏は「海外に販売網を持たない国内資系製薬企業が海外で自社製品を現地の提携先企業へ販売委託している場合、提携先からの情報だけでは不十分であり、RWDを活用した市場分析を請求したい。競合社との処方実態の違いについても分析できる」と説明する。

また、約100万医療機関の電子カルテ情報をもとにしたDBの保有しており、「DBからプロトコルのシミュレーションや施設選定に活用できる。海外では全てのデータベースをトライネックスのDBをもとに策定する大手メーカーも出てきている」と強調。これまでのCRO事業は、既に完成したプロトコルをもとに業務を受託していたが、プロトコルを策定する前段階でDBを活用した受託を狙う。

一方、A2は、患者の声を生かした医薬品開発(Patient Centricity)の活動を推進していくことを目的に、3月メディンリューションとの業務提携を開始した。具体的に「患者の意見を臨床試験デザインや同意説明文書へ反映」「患者による直接評価(PRO)」「患者への臨床試験結果の共有」「患者への臨床試験情報の提供」の活動を進める。

神谷氏は、「特にアンメットメディカルニーズが高い、癌領域と難病・希少疾患の医薬品開発から連携を開始し、1人でも多くの患者さんへ貢献していきたい」と展望を述べていた。

その上で、Patient Centricityの実装は多くはCROが取り入れたくてなかなか取り入れられなかった。われわれは、国内CROとしては先駆的にPatient Centricityのソリューションを既存のサービスに含わせて提供していく。将来バーチャル臨床試験にもつながると確信している」と語った。

小野薬品 チラブルチニブ
効能追加で国内申請

小野薬品 チラブルチニブ

効能追加で国内申請

小野薬品は、8月に「再発又は難治性の中核骨髄症」を原発がんとして「ルシニブ」を適応症とした国内申請を行っており、天疱瘡を原発とした国内第Ⅱ相試験も進めている。

「チラブルチニブ」の国内承認申請を行った。適応症は原発性マクロ球温暖化防止症（高尿酸血症）の実践・普及部門で受賞した。二酸化炭素の排出削減計画や実績が評価された。

今年度は個人3件、団体33件の計36件が表賞を受けたが、薬業関連では唯一の選出となった。

同社では、2020年度の二酸化炭素排出量を05年度比で23%削減することの目標を掲げ、新工場の研究

今回の承認申請は、患者27例を対象に実施した多施設共同非盲検対照国内第Ⅱ相試験の結果に基づいて行ったもの。既に同剤に

温暖化防止で大臣表彰

所に太陽光発電システムを導入したほか、高効率チラーの導入、グリーン電力証書の購入、電力運用改善や空調設備の運転時間の

アレジオンLX点眼液

0.1%の高濃度製剤発売

参天製薬
 参天製薬は、抗アレルギー点眼剤「アレジオンLX」点眼液0.1%を発売した。
 共同販売促進契約を結んでいる田辺三菱製薬が眼科以外の医療機関への情報提

短信

供活動能を並し、参天製薬は眼科医療機関への情報提供を拒否する。 同剤はアレジオン点眼液の高濃度、防腐剤フリー製の点眼後の有効成分濃度を高く、長く維持され抗アレルギー作用が倍長く持続する。参天製薬が日本ベーリンガーインゲルハインから導入し、日本で開発した。	度が高く、長く維持され抗アレルギー作用が倍長く持続する。参天製薬が日本ベーリンガーインゲルハインから導入し、日本で開発した。
---	---

短信

◇プリストル・マイヤー
ズスクイール 抗悪性腫瘍
剤 エムフラジシ点滴静
注用同300mg、同400
mg (二般名・エロツズマ
フ)について、ボマリドミ
ド、デキサメタゾンとの併
用療法による「再発・難治
性の多発性骨腫瘍」の適応
追加承認を取得した。

エムフラジシは、20
16年9月に国内承認を取
得。現在、レブリドミドと

デキサメタゾンとの併用で
使用されているが、今回の
追加承認により、ボマリド
ミドとデキサメタゾンとの
併用が可能になった。

◇日本イーライリール
抗IL-17A抗製剤「ト
ルツ皮下注80mgオトイン
ジェクター」、同80mgシリン
ジ(二般名・イクセキズ
ム)で「強直性脊椎炎」
の適応追加承認を取得し
た。

トルツは、IL-17Aに
特異的に結合し、IL-17
受容体との相互作用を阻害

注液800mg（一般名… 抗体「ポトラザ」点滴静 注） ◇日本化薬「抗GFR 抗体「ポトラザ」点滴静 注液800mg」（一般名…	する抗医薬品。2016 年11月から尋常性乾癬、関 節性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症を適応として 国内で販売している。 ◇アレクシオファーマ 「抗C5補体抗体製剤」ポ リリス点滴静注300mg （一般名…エリクスマ） について、「視神経髄炎 スペクトラム障害」の再発予 防（NMOSD）への適応 追加承認を取得した。 抗アクアポリ4（AQ P4）抗体陽性のNM OS患者を対象に使用さ れる。国内では、NMOS Dの再発・予防に対して適 応を持つ初の治療薬とな る。	「一切除不能進行・再 発（扁平上皮非小細胞肺 癌）の適応で厚生省・再 生医療に強い同社は、4 月米イライリから、 ポトラザの国内独占権 を獲得しており、8月に白 本イライリから製造 権を承継していた。 ◇「日医工」抗リウマチ薬 「エタネル」…先発品 名「エンブレ」のバイオ 後続品「エタネルセトB S皮下注」「日医工」を新 発売した。 同社は昨年6月に製造販 売の共和薬品が国内独 占販売権を獲得している。 バイオ後続品では抗ウマ チ薬「インフリキマブ」 を販売しており、エタネル セトを追加した。
--	---	---



TriNetX x A2 Healthcare

The Life First Company

世界最大規模のリアルワールドデータで研究をよりスピーディーに

EH medi solution X

A2 Healthcare

The Life First Company

患者さんが本当に必要としている医薬品開発の実現



エイツーヘルスケア株式会社

〒112-0002
東京都文京区小石川1-4-1 住友不動産後楽園ビル TEL:03-3830-1122（代表）