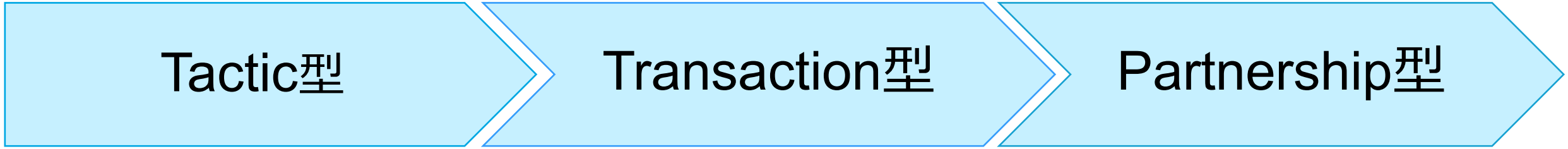
創薬における非臨床CROの役割と意義

株式会社新日本科学

専務取締役　角崎英志

安全性研究所 所長　蓑毛博文

創薬と非臨床CROの関係性の変遷 1 of 4



1980年頃～　　2000年頃～　　2020年頃～

創薬エコシステムにおけるCROの役割が重要となる契機は、
1983年に施行されたGLPの制定であった。

1970年代に生じた薬害事例を受けて、米国で1978年にGood Laboratory Practice (優良試験所規範: 本邦では現在厚生労働省令) として施行された。非臨床試験の実施に関する基準を定め、医薬品の安全性試験等のデータの信頼性を担保することを目的としている。

また、1990年に日米欧の三極で始まったICH (International Council for Harmonisation)は事実上のグローバル標準としてのガイダンスを提供している。

→ **Regulatory Science (サイエンスと規制要求の両立) にCROが深く貢献**

Copyright © SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD. All rights reserved.

創薬と非臨床CROの関係性の変遷 2 of 4

1980年頃～　　2000年頃～　　2020年頃～

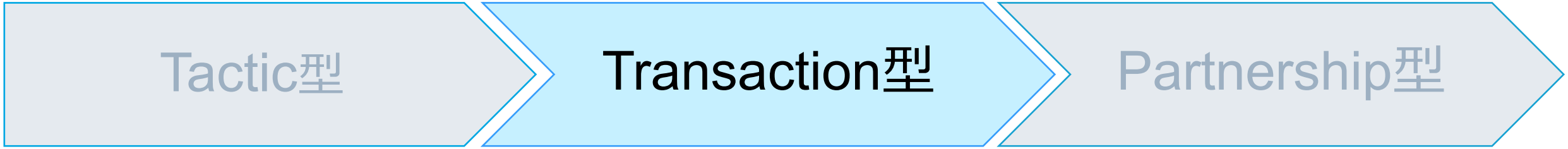
施行当時は、ほぼ全ての製薬企業がGLP施設を有しており、自社内でGLP試験適用試験を実施していた。一方で、処理できない非臨床試験をCROに補完的に委託し始めた。同時に経済的メリット (コストベネフィット) も認知されるようになった。

その後、製薬企業はコストベネフィットと並行して、その試験品質も許容できることを認知してきたことにより、自社内にGLP施設 (GLP試験に必要な人材・ハード施設等)を抱えるよりも、必要に応じて専門集団であるCROにアウトソーシングすることが経営上リーズナブルと判断されるようになってきた。

→ **製薬企業の固定費の変動費化に貢献**

Copyright © SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD. All rights reserved.

創薬と非臨床CROの関係性の変遷 3 of 4



1980年頃～　　2000年頃～　　2020年頃～

この過程において、日本国内の製薬企業においてGLP施設は徐々に閉鎖され、現在はごく一部の企業に残存しているのみとなり、残存した施設でも医薬品の承認申請に必要な一部の試験種のみしか実施できない状況と変化してきた。

製薬企業からのCROへの委託が増加するに伴い、GLP試験をはじめとする一般的な非臨床試験実施に関わるノウハウがCROに蓄積していくこととなった。

すなわち、製薬企業およびバイオテック企業において**医薬品のステージアップおよび承認申請には、CROが必要不可欠**となった。さらに、First-in-human臨床試験開始前に必要な非臨床試験群は、CROでの実施により開発期間短縮にも寄与することとなった。

Copyright © SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD. All rights reserved.

創薬と非臨床CROの関係性の変遷 4 of 4

1980年頃～　　2000年頃～　　2020年頃～

CROへ非臨床試験の委託が集中しはじめた2000年前後以降は医薬品候補品のモダリティが多様化した時期とも重なる。

すなわち、新規モダリティの非臨床開発のノウハウと技術的スキルはCROに集中し、製薬企業からはそのノウハウとスキルを求めてさらにCROとの関係性が深化していった。それにはバイオテック企業への戦略コンサルテーションも含まれる。

製薬企業とCROの関係性は、
単なる外注先から医薬品開発における (特に臨床試験前の) コアプロセスを担う**重要なパートナー (Strategic / Preferred Partner) へと変容**している。

Copyright © SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD. All rights reserved.

非臨床CROに求められるリソース

ヒト（ソフトウエア）

非臨床CROは、労働集約型産業の典型例。
人材は組織としてのノウハウ・スキルを維持するためにも重要。

機器・施設（ハードウエア）

非臨床CROは、装置産業の典型例。
動物飼育・試験室を準備、最新鋭の機器への投資が必要。

実験動物（必須材料）

非臨床CROでは、実験動物の安定的入手が必須。
特に最近の新規モダリティで要求されるNHP(非ヒト霊長類)については世界的なチャレンジが継続している。

サイエンス（無形リソース）

非臨床CROでは、最新のサイエンスに基づいた試験の実施・評価と、規制当局の要求に基づいた試験の計画・実施・記録の保管等が要求される (Regulatory Scienceの実践)。

→ **新規参入が困難な業界である**

Copyright © SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD. All rights reserved.

創薬エコシステムの中での新日本科学

日本創業の日本初のCRO

- 世界的にみても、最も歴史の長いCROの一つ。
- 長年にわたる非臨床試験のノウハウと背景データが蓄積。
- 現在は鹿児島、和歌山、長野の三拠点が主要試験施設。
- 医薬品承認申請に必要なすべての試験を実施することが可能。

世界でのCRO活動

- 1991年以降米国を中心に非臨床CRO事業を展開、ワシントン州でのCROオペレーション・マネジメントも経験。
- 米国を中心とする欧米顧客からの受注高は年率20%以上で伸長。総受注高に占める海外顧客比率は40%に及ぶ。

→ **海外顧客から得た情報・ノウハウを国内企業のサービスへ活用。欧米の規制当局への申請にも受け入れられる環境。**

世界での創薬エコシステム活動

- 当社の過去の日米ネットワークと経験をテコに、バイオテック企業のグローバル進出をSNBL Global Gatewayを通じてサポートするサービスを2024年より提供。

Copyright © SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD. All rights reserved.

新日本科学の強み-NHPについて-

実験動物としてのサル類

系統発生学的にヒトに近縁で、生理学的・解剖学的特性が近似しているため、多く医薬品の評価に使用されている。当社が汎用しているカニクイザルは、安全性試験にも応用される。1980年代以降のバイオ医薬品開発活発化に伴い、カニクイザルを使用した研究が増加する(小動物やイヌでは交差性反応がないため)。

自社NHP繁殖プログラム

当社は1985年以来、カニクイザルを人工繁殖しており、現在はカンボジア、日本国内など複数施設で自社マネジメントしている。

新型コロナウイルス大流行により、カニクイザルの最大の輸出国である中国からの輸出が2020年より現在も全面停止されている。

しかし、当社は独自のカニクイザル人工繁殖プログラムと輸送体制を整備していたことにより、世界的な供給不足の間も「安定的なNHP供給」を実現してきている、世界で唯一のCROである。

→ **日本は、世界的にNHP供給不足の中で、NHPにアクセス可能な特殊な環境下にあった。**
当社はNHP試験を安定して実施できる施設として世界的に認知されている。

Copyright © SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD. All rights reserved.

創薬における非臨床CROを取り巻く課題

本邦において、非臨床CROとの協業を適切に機能させる上での重要な論点を以下に整理する。

- **創薬エコシステム内における各プレーヤーの相互理解**

  製薬企業、創薬ベンチャー企業、アカデミア、そしてCROの間でそれぞれの役割を認識し、お互いに尊重しながら建設的に協業していくことが重要である。その実現に向けた有効な方策の一つとして**人材の流動化促進**が挙げられる。各立場を理解した人材が、製薬企業からCROへ、あるいは製薬企業またはCROから創薬ベンチャー企業・アカデミアへと流動することで、協業はより円滑になるものと考えられる。当社においても数十名規模の製薬企業出身人材が従事している。さらに、**CROでのRegulatory Scienceの教育・研修**を、製薬企業、創薬ベンチャー企業、アカデミア向けに提供することは、相互理解の促進や創薬プロセス全体の理解向上に寄与する。当社では当該教育・研修を継続的に提供している。

- **創薬プロセスの特性を踏まえた助成金・補助金等の制度設計**

  創薬は本質的に不確実性が高く、特に非臨床段階においては、得られた試験結果を踏まえて開発計画が見直されることは一般的である。一方で、単年度予算や、交付後の計画変更が困難な助成金・補助金制度は、創薬プロセスの実態になじみにくい側面を有している。現状では、助成金等の交付後に開発計画を柔軟に変更することが難しく、また年度をまたぐ試験を実施しづらいケースも少なくない。開発期間の短縮と効率化、さらには開発品の価値向上を図る観点から、**助成金・補助金等が、より柔軟かつ実務的に運用可能な制度設計**となることが望まれる。

Copyright © SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD. All rights reserved.

Thank you for your attention…

株式会社 新日本科学

環境、生命、人材を大切にする会社であり続ける。
Committed to the Environment, Life and People.

© K. P. V. B