

BS Medical Express 41

～ ベルシステム24が、お客様の課題解決のお役に立てるよう、医薬関連の最新情報をお届けする月刊誌です。～

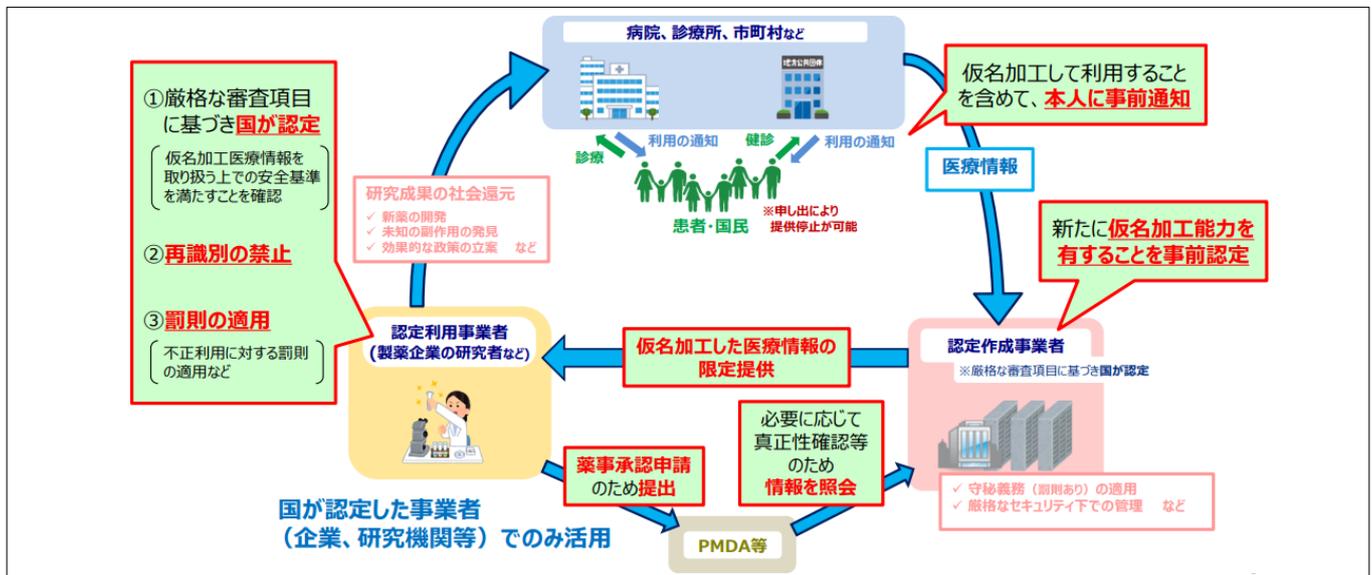
匿名加工から仮名加工医療情報へ

Government Watch

22年12月27日に開催された第7回次世代医療基盤法検討ワーキンググループ(WG)において、「仮名加工医療情報」(仮称)を創設することが了承された。現在の「匿名加工医療情報」は、医療機関が保有する個人の医療情報を自ら又は事業者へ委託、個人の識別や復元することができない匿名加工を前提に、利活用に本人の同意なく提供することが可能である。しかし、▽希少な症例についてのデータ提供、▽同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供、▽薬事目的利用の前提である元データに立ち返った検証 – 等の対応が難しく、研究開発に活用しにくい等の問題点が指摘されていた。

「仮名加工医療情報」は、他の情報と照合しない限り個人を特定できないよう加工した情報で、個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、特異な値等の削除等は不要であり、新薬開発や未知の副作用の発見等、研究成果の社会還元が期待できる。個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定するなど、今後運用に向けた見直しが進められる。

図 仮名加工医療情報の利活用イメージ



出典: 令和4年12月27日開催 健康・医療戦略推進本部 第7回次世代医療基盤法検討ワーキンググループ「次世代医療基盤法の見直しについて」
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai7/siryou1.pdf

23年はメンテックに注目

Industry Trends

Men(男性)とTechnology(テクノロジー)からなる造語で、男性特有の健康課題に対しテクノロジーでの解決を目指すサービスや製品を意味するメンテックが注目されている。マイルテック、メールテックと称されることもある。

新しい概念であり、定義はないが、一般的に、▽男性不妊、▽勃起不全、▽薄毛、▽セクシャルウェルネス* – の4つに分類されるといわれる。2021年、ビル・ゲイツ氏がビル&メリンダ・ゲイツ財団を通じて、スコットランドのダンディー大学の開発する男性用避妊薬におよそ170万ドル(約2億2,300万円)の研究費を提供し大きな話題となった。国内でも20年5月、スピシエル株式会社が不妊に悩む男性が自宅で妊活をはじめることができる「SuguCare(スグケア)」と、不妊治療の専門医からカウンセリングや診療を受けることができる「LiveCallヘルスケア」を組み合わせたサービスを開始、21年4月、株式会社SQUIZがED治療、AGA診療をオンラインで提供する「Oops(ウープス)」の提供を開始、医師の診療から処方薬提供まで、すべてオンラインで実施するサービスを開始するなど、新たなビジネスモデルが登場している。

フェムテックのサービスの一つに不妊治療があるが、WHOによると不妊の原因の5割は男性側にあるとされ、男性も一緒に課題を解決していく必要がある。メンテックが注目されるのは当然の流れであり、今後、フェムテック・メンテック双方が融合し新たなサービス・市場を形成していくことが考えられる。

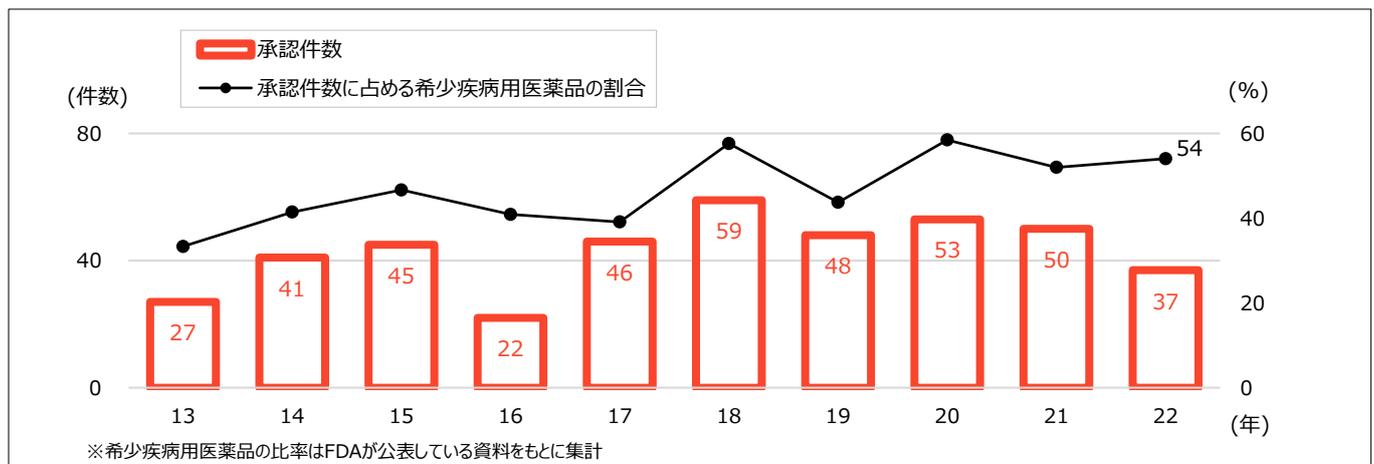
* 身体的な面だけでなく、性に関して精神的、社会的にも健康である状態

FDAが2022年に承認したNME(New Molecular Entities)は37品目で、前年の50品目から大幅に減少、過去10年間の平均43品目を下回り、16年の22品目、13年の27品目に次いで3番目に少なかった。

承認品目の内訳は、Fast Track 12品目(32%)、Breakthrough Therapy 13品目(35%)、Priority Review 21品目(57%)、Accelerated Approval 6品目(16%)であり、24品目(65%)がこれら4つの開発/審査の促進/迅速化プログラムを一つ以上利用していた。他国に先駆けて米国で最初に承認された新薬は25品目(68%)で、前年の50品目(76%)より減少した。希少疾病用医薬品は20品目で全体の54%を占め、3年連続で5割超となった。Center for Drug Evaluation and ResearchのPatrizia Cavazzoniセンター長は、「22年はCOVID-19の影響に加え、サル痘が公衆衛生上の懸念として浮上したが、我々は多くの予防・診断および広範な治療薬を承認した」と述べ、「治療選択肢がほとんどない、またはまったくない患者向けに多くの薬剤を承認した」と成果を強調した。

注) Fast Track:アンメットメディカルニーズを満たすための開発促進、迅速審査制度
 Breakthrough Therapy:重篤あるいは生命に関わる疾患に関する薬剤開発、審査促進を目的とした制度
 Priority Review:迅速承認審査制度
 Accelerated Approval:発売後の有効性・安全性評価を条件に臨床試験の一部を省略して承認する、条件付き早期承認制度

図 FDA承認品目の年次推移



出典:FDA「New Drug Therapy Approvals 2022」を元に作成
<https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2022>

サイトリニューアルのお知らせ

Message From Our Business

株式会社ベルシステム24(本社:東京都港区、代表取締役 社長執行役員:野田 俊介、以下:当社)は、コンタクトセンターを中心とする当社のサービスの情報提供に特化したサービスサイトを、2月21日に新たに開設しました。

当社のサービスラインアップを再定義した上で、企業が持つ課題別の最適なソリューション検索や、クライアント企業の導入事例の掲載、チャットボットによるガイダンスなどを充実させ、企業のコンタクトセンターの運営等における最適解を導くサービスサイトです。

●本サイトについて:<https://www.solution.bell24.co.jp/ja/>

医薬領域においては、従来の「臨床開発支援」、「メディカルコンタクトセンター」、「メディカルマーケティング」サービスに加え、「ウェルネス・ヘルスケアサービス」、「医療事務BPOサービス」を新たに追加、「医療・健康関連ソリューション」として内容を刷新しております。

本情報誌「BS Medical Express」もサービスサイトより定期配信が可能です。引き続きご愛読の程よろしくお願いいたします。

●ソリューションページはこちら:<https://www.solution.bell24.co.jp/ja/solution/02/>

●BS Medical Expressのページはこちら:https://www.solution.bell24.co.jp/ja/solution/medical/bs_medical/

※ウェルネス関連ビジネスを推進する企業様や、健康経営に取り組んでおられる企業様向けの専用ビジネスサイト「ウェルネスの空」も是非ご覧ください。

●ウェルネスの空:<https://www.wellness-sora.jp/>

編集後記

製薬協は昨年9月に開催された規制改革会議医療・介護・感染症対策ワーキング・グループにおいて、市販後の安全性や創薬研究・開発に活用できる仮名加工医療情報に期待を表明、研究開発のスピードアップや治験へのアクセス機会の向上、リアルワールドデータを活用した薬事利活用拡大など、患者への還元の好循環を実現したいとし、法改正に期待を寄せています。

BS Medical Express No.41

発行日: 2023年2月28日

企画編集: 塚前昌利

(日本医薬経営コンサルタント協会 認定登録 医薬経営コンサルタント)

発行部署: 株式会社ベルシステム24 第5事業本部 第5事業企画部 事業支援G

お問合せ: 03-6219-4666 (営業代表) HP: www.bell24.co.jp