

シリーズ

『薬剤師の仕事・CRO』

(1)

薬学生の皆さんは、「CRO」（Contract Research Organization）という業種をご存じだろうか。日本では1992年に誕生してから15年という若い業種ではあるが、着実に成長を続け、既に東証1部上場企業も複数出現するなど、その社会的地位は確立している。CROを一言で表現するならば『信頼されるパートナー』であり、メーカーが臨床試験などを信頼して任せられる、プロフェッショナルな医薬品開発業務受託機関である。多様化しているCROの業務内容、社会全体や医薬品（医療機器、食品等も含む）業界における重要性などについて、これからシリーズで紹介する。

臨床試験を支える 信頼されるパートナー

皆さんが扱う医薬品は、高度な安全性の確認と、患者に対する有効性が確認されて初めて生まれてくる。シーズ（種）である新規物質の創製や候補物質の選別を行う基礎研究に2～3年、その後、新薬になる可能性を秘めた物質について、動物を用いた安全性や有効性の検討・確認に3～5年程度の年月を要する。

それからやっと、ヒトでの臨床試験が開始される。健常人による安全性確認試験の第Ⅰ相試験（フェーズⅠ／PⅠ）、患者による安全性・有効性の確認試験を実施して、投与量や使用法などを検討する第Ⅱ層試

CROの必要性と役割

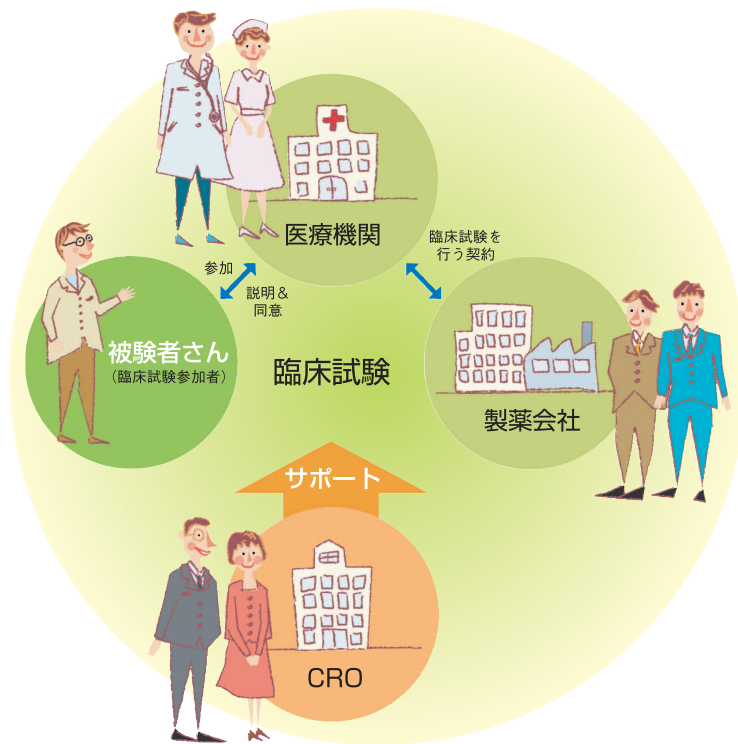
験、患者による既存薬・プラセボとの比較試験で、新薬の安全性と有効性が優れていることを検証する。

医薬品医療機器総合機構による承認審査を経て、製造販売の承認を取得して販売することができる。製造販売後も、臨床試験範囲を超えて一般的に使用されることで判明する安全性の問題、効果などを、4～10年間にわたって引き続き調査・分析しなければならない。

新薬開発の道程は長い。この間に費やされる膨大な時間と労力というコストをいかに効率的に圧縮・削減できるかが、メーカーにとって生き残れるかの重要な条件になっている。売上高1兆3000億円の武田、9000億円超の第一三共、アステラスなどでも、世界では

トップ10に入っていないのが現状である。当然、研究開発費もグローバル製薬企業と比べると桁違いに低い。

この状況下で、メーカーは開発効率を向上させる必要性が生じた。そこで、臨床試験に長年携わってノウハウを蓄積し、専門特化されたCROの出番となるわけである。CROは、臨床試験以降の開発業務を受託して支援する。



4月現在、日本CRO協会（JCROA／中村和男会長）の会員数は39社（正会員19社、準会員7社、賛助会員13社）。



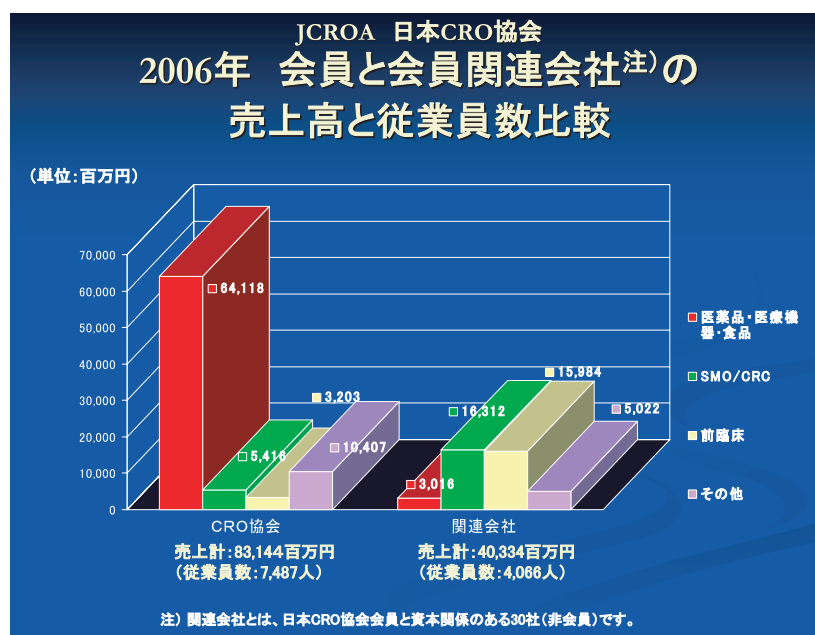
中村会長

2006年の年次業績報告によると、総売上高（38社）は831億4400万円で、07年には920億円を見込んでいる。総従業員数は7487人で、07年には8300人まで拡大すると予測されており、日本での成長産業の1つである。なお、会員関連企業（30社）を含めた総売上高は1234億7800万円、総従業員数は1万1553人に達している。

業務別内訳を見ると、CRAと称される臨床試験のモニタリング業務を担うモニターが36%と最も多く、次いでデータマネジメント・統計解析業務20%、治験コーディネーター（CRC）6%、薬事・コンサルティング2%などとなっている。そのほかに管理部門が8%、営業、臨床サポート業務、データベース・システム構築、臨床試験に係わる臨床検査業務などが28%という構成である。

次号からは、JCROAの薬制、教育・研修、IT／EDC化、医療機器、食品など、様々な活動に沿って、CROの機能や役割を見てみることにする。

CROの現状と業務概要



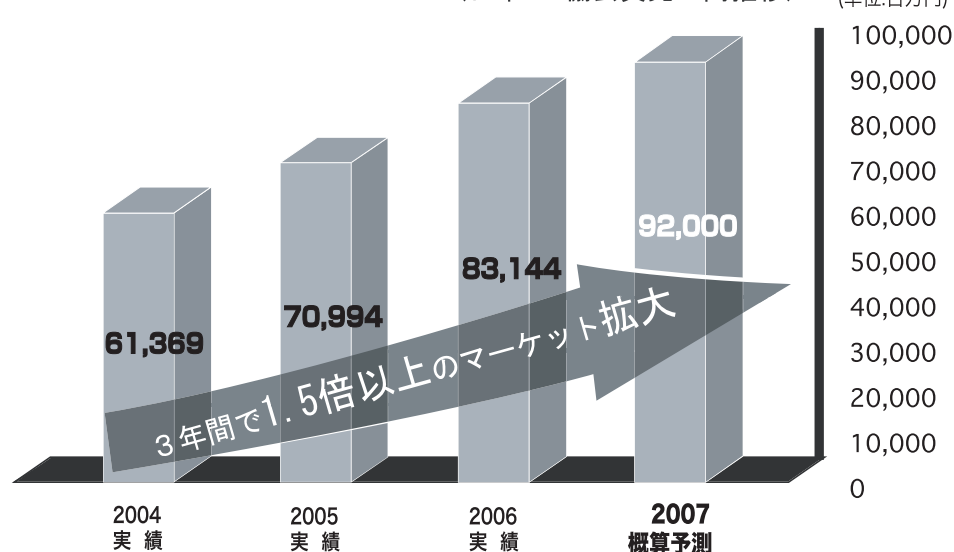
日本CRO協会は医薬品・医療機器・食品等の臨床開発業務受託機関の業界団体です。受託業務の信頼性の確保・向上を目的として活動しています。

<http://www.jcroa.gr.jp/>

日本CRO協会

拡大する医薬品開発のアウトソーシング

(日本CRO協会売上高推移)



註: CROは Clinical Research Organization の略称