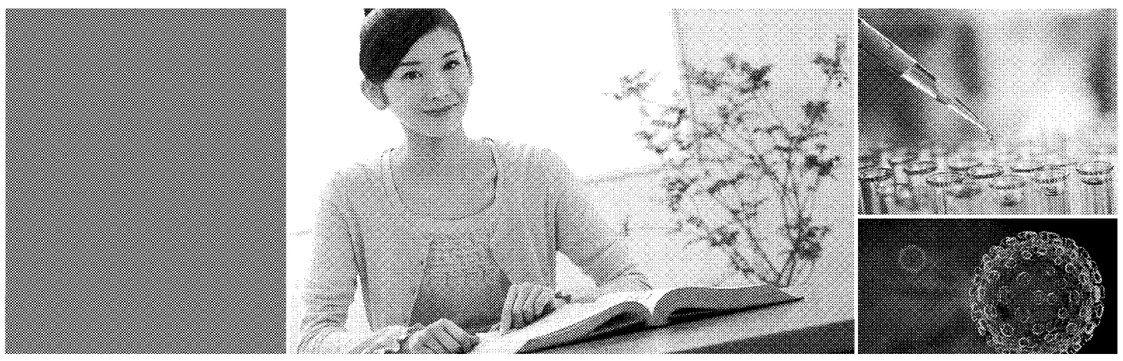


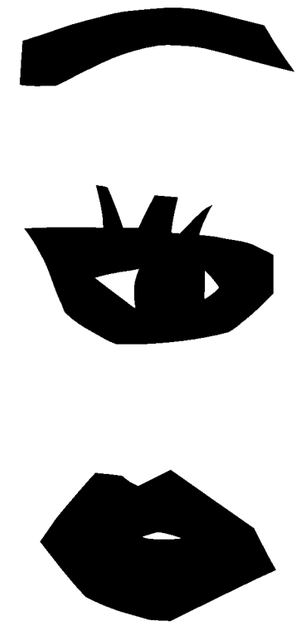
新薬で人々のいのちと健康に貢献します。

NOVARTIS

ノバルティス ファーマ株式会社
〒106-8618 東京都港区西麻布4丁目17番30号
http://www.novartis.co.jp/

富山化学
FUJIFILM　FUJIFILMグループ

技術と心意気。
それを創薬に生かします。



人間にとって医薬品とは、どうあるべきか。この根源的な問題に対し、わたしたちは常に「技術」で応えてきました。そして、今、最も力を注いでいるのが、抗菌剤や抗真菌剤さらには抗ウイルス剤などの抗感染症領域をはじめ、アルツハイマー型認知症に有効な治療薬を中心とする中枢・循環器領域やリウマチ性疾患を解決する抗炎症領域です。現在はもとより、将来は、さらに世の中で必要とされていく分野であり、新薬開発力や製造技術という、長年培ってきた富山化学のノウハウが期待されています。今、世界がわたしたちに注目しています。
(いのちを「カガク」する。富山化学)

富山化学工業株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿3-2-5 http://www.toyama-chemical.co.jp

新薬開発

中枢神経系領域

アルツハイマー型認知症

新薬の競争に加え後発医薬品が登場

中枢神経系疾患の中でも、最も創薬ニーズが高いといわれるアルツハイマー型認知症（AD）治療薬。日本では、AD治療薬はエーザイの「アリセプト」（一般名ドネペジル塩酸塩）が1999年の国内販売開始以降、長く唯一の治療薬として存在していた。

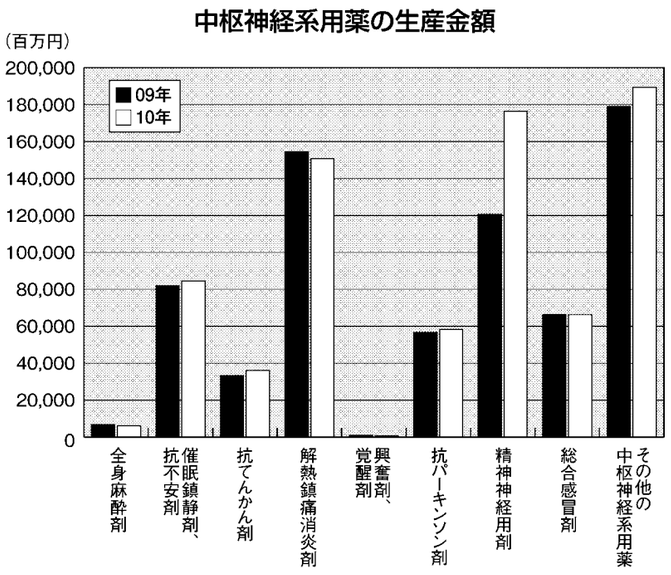
そこに、ヤンセンファーマと武田薬品が11年3月に新薬「レミニール」（同ガランタミン臭化水素酸塩）を発売。第一三共も「メマリー錠」（同メマンチン塩酸塩）を同年6月に市場投入した。続いて、国内初の貼り薬となるノバルティスファーマ／小野薬品工業の「イクセロンパッチ／リバスタッチパッチ」（同リバスチグミン）も同年7月に発売され、一気に4剤がそろい、欧米並みに治療選択肢が増えた。

さらに、日本でもアリセプトの特許切れから後発薬が同年11月末に投入された。後発薬を発売したのは30社。大きな市場なだけに、参入企業が多くなった。中には大日本住友製薬のような新薬開発型の企業の名前もある。中枢神経系領域で存在感を高めるために、後発薬を投入して製品群に厚みを増すという狙いがあるようだ。

現状、アリセプト後発薬のシェアは5%台。先発薬のアリセプトはブランドイメージが強く、ゼリーなど剤型にもバリエーションがあることなどから、健闘しているとみられる。

明治グループの医薬品事業を担うMeijiSeikaファルマによると、アリセプト後発薬の12年末時点でのシェアトップは同社で後発薬内の17%を占めた。中枢神経系領域のノウハウと歴史、提案力が認められたことが理由と見られる。日医工、第一三共エスファ、日本ケミファが10%以上のシェアを確保している。

アリセプトはAD治療薬として広く知られている（エーザイ）



(厚労省の資料から作成)

てんかん

各社製品を投入

てんかんは病気としての知名度が高い半面、どんな病気かや、治療法などは一般には知られていない。発作を繰り返して起こす大脳の慢性疾患で、発作の度合いや種類もさまざま。原因も7割が不明だという。国内の患者数は約100万人。新薬の登場などにより7、8割の患者は薬で発作を抑えられ、医薬品を服用などすれば、発作時以外は日常生活に差し支えがない。だが、より効果的な医薬品を求めるニーズは高い。

抗てんかん薬は、06年から新規抗てんかん薬とされる新薬が相次ぎ登場した。06年にファイザーが「ガバペン」（一般名ガバペンチン）を発売したのを皮切りに、07年に協和発酵キリンの「トピナー」（同トピラマート）、08年にグラクソ・スミスクラインの「ラミクタール」（同ラモトリギン）と発売が相次いだ。10年には、ユーシービージャパンと大塚製薬が新しい作用メカニズムを持つ「イーケプラ」（同レベチラセタム）を発売。新たな治療選択肢を広げた。イーケプラは他剤との相補的な作用も期待できる。

エーザイはてんかん関連の製品を拡充している。欧米では部分てんかん向けの「ゾネグラン」（同ゾニサミド）、レノックス・ガストー症候群向けの「イノベロン／バンゼル」（同ルフィナマイド）を販売している。これに加え、新しい抗てんかん薬「ペランパネル」（開発コードE2007）の製造販売承認申請を欧米で行った。適応症は部分てんかん。

ペランパネルはAD治療薬「アリセプト」の次に中枢神経系領域で業績を支える薬として期待されている。現在、全般てんかんを適応症にすることを目指し、日米欧のグローバル臨床試験（治験）の第3相試験を進めている。

また、てんかんでは、認知症と診断された患者が実はてんかんだったというケースがあるという。一言でてんかんといっても、数多くの種類がある。ほかの疾患と区別がつきにくいこともあることから、診断が難しいとされている。患者と医師双方への疾患啓発活動などによる情報発信がとりわけ必要だ。

現状、診断は問診と脳波検査などで行われる。さらに診断精度を高めるため、大学などで遺伝子を使って診断できる技術の研究が進んでいるというが、実用化には至っていない。

てんかんに有効な医療用医薬品はそろってきた。薬の効能を有効に発揮できるよう、精度の高い診断ができる体制づくりが待たれる。

うつ病

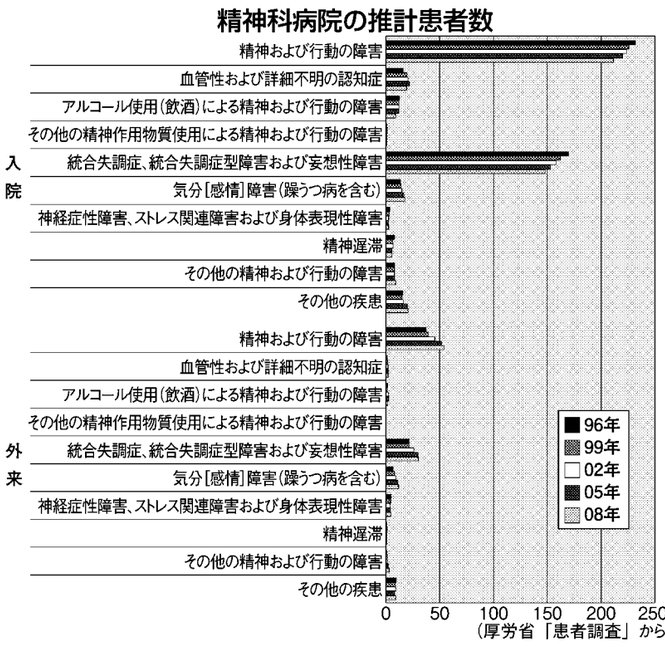
1300億円市場

国内の抗うつ薬市場はなだらかに増加している状況だ。うつ病は自殺との関連もあり、年間3万人以上が自殺する日本にとって、うつ病対策は喫緊の課題と言える。

現状の市場規模は約1300億円強。グラクソ・スミスクラインの「パキシル」（一般名パロキセチン塩酸塩水和物）が2000年に国内発売されて以降、市場をけん引している。それまでは200億円規模の市場だった。

パキシルはセロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）と呼ばれる。脳内の神経伝達物質のセロトニンがストレスなどで減少するのを防ぐ。セロトニンが減少すると、思考や感情にさまざまな影響が出るとされている。

パキシル以外をみると、同じSSRIでファイザーの「ジェイゾロフト」（同塩酸セルトラリン）や、SSRIより短時間で効果を発揮するノルアドレナリン作動性・特異的セロトニン作動性抗うつ薬（NaSSA）と呼ばれるMeijiSeikaファルマ／MSDの「リフレックス／レメロン」（同ミルタザピン）。ほかに、セロトニン・ノルアドレナリン再吸収阻害薬（SNRI）と呼ばれる旭化成ファーマ／ヤンセンファーマの「トレドミン」（同ミルナシプラン塩酸塩）、同じSNRIで塩野義と日本イーライリリーの「サインバルタ」（同デュロキセチン塩酸塩）などがある。



(厚労省「患者調査」から作成)

視線は、いのちへ。

病を治したい。いのちを救いたい。
私たち協和発酵キリンは、
抗体医薬のリーディング・カンパニーとして、
真摯に研鑽を積み重ねています。
一分でも一秒でも早く、
世界が待ち望む新薬をお届けするために。

グローバル・スペシャリティファーマ。
抗体医薬をリードする、協和発酵キリンです。

KYOWA KIRIN

協和発酵キリン株式会社
http://www.kyowa-kirin.co.jp

© Elie Bernager / Stone / Getty Image

サノフィは、グローバルに多角的事業を展開するヘルスケアリーダーとして
患者さんのニーズにフォーカスしています。

サノフィ・アベンティス株式会社　〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号 東京オペラシティタワー
サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です

SANOFI