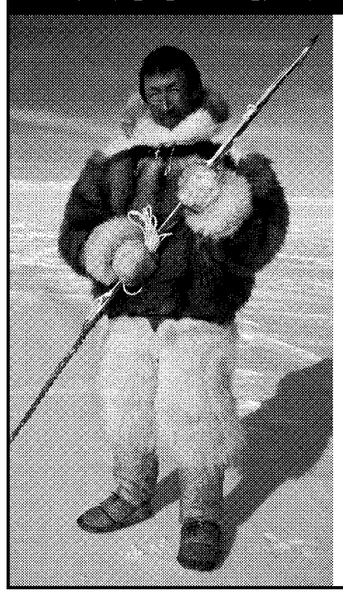
独自の視点で、新しい薬を。



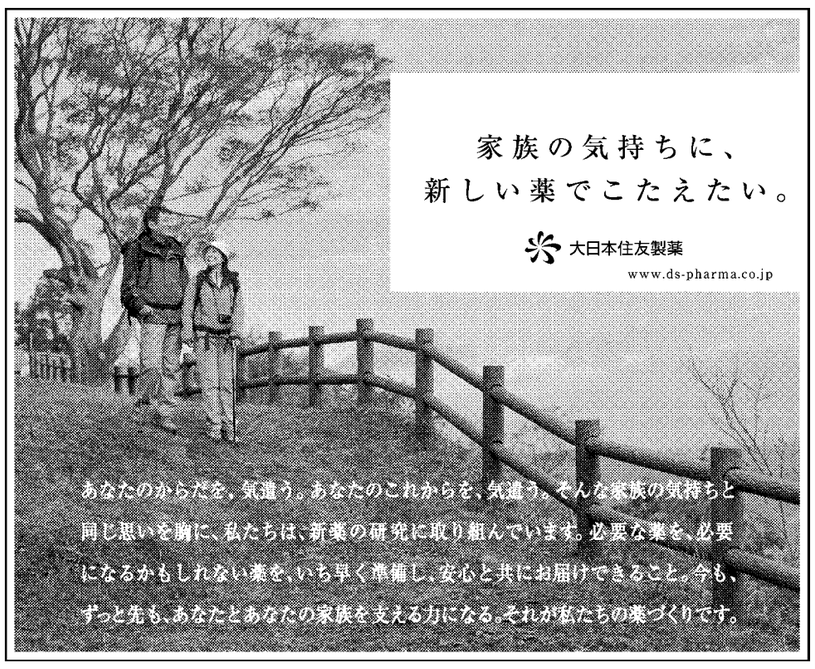
イヌイットの人々に動脈硬化性疾患が少ないのはなぜだろう？ の視点からEPAの研究は始まりました。

北極圏に暮らすイヌイットの人々には、なぜ動脈硬化性疾患が少なかったのでしょうか？ それは、彼らが主食としていた魚などに多く含まれる「EPA」(イコサペント酸)に、血液がドロドロになるのを防いだり、中性脂肪や悪玉コレステロールを減らす働きや、血管を健やかに保つ効果があるからなのです。持田製薬は、この「EPA」にいち早く着目し、さまざまな薬理作用を研究してきました。その成果は、医療の現場で活かされています。

ユニークな視点とオリジナリティで、明日の医療に新しい薬を。

持田製薬は、高脂血症、高血圧症、子宮内膜症、うつ病などの治療薬を提供するとともに、ユニークな視点とオリジナリティで、患者さんや医療現場のニーズに応える医薬品の開発に取り組んでいます。私たちは、これからも「先見的独創と研究」を社是として、明日の医療に新しい選択肢を提供することにより、社会に貢献してまいります。

持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地



健康をサポート

医療用漢方薬〝効果〟証明へ

過去、漢方薬は効能に科学的な根拠がなく、医療用漢方薬の処方に消極的な医師がいることの大きな要因になっていた。そこで、医療用漢方薬の効果や安全性を臨床試験によって科学的に証明しようという〝エビデンス〟確立の動きが進んでいる。

漢方薬最大手のツムラは、10年ほど前から効能と安全性のエビデンスを確立しようという動きを本格的に開始した。これを「育薬」と名付け、全129処方の中から大建中湯（だいけんちゅうとう）、六君子湯（りっくんしとう）、抑肝散（よくかんさん）、牛車腎気丸（ごしゃじんきがん）、半夏瀉心湯（はんげしゃしんとう）の5処方を対象として臨床試験などを進めている。

大建中湯を構成する生薬

処方判断するデータを集積

認知症の周辺症状である興奮や焦燥感などの神経症状に対する抑肝散の効果を探るための偽薬（プラセボ）を使った無作為化二重盲検群間比較を実施しているほか、がん摘出後の腸管の運動改善や血流改善を目的とした大建中湯の臨床データ集積などが実施されている。テーマ別に20以上のプロジェクトが進む。

また、最近は安全性の実証に向けて副作用発現頻度調査も進めている。大建中湯はすでに実施。今後は抑肝散の大規模調査を実施する。全都道府県で3000例の調査を行う予定だ。

ツムラの高崎隆次取締役執行役員は「医療の現場から、一般的な医療用医薬品と同様に漢方薬も処方を判断する科学的なデータがほしいという要望が多かった」とエビデンス確立に乗り出した背景を説明する。

漢方薬の国際化にもエビデンスは不可欠だった。ツムラは米国での大建中湯の普及を目指し、2005年度から開発名「TU−100」として術後イレウス（腸閉塞（へいそく）・腸捻転）治療薬としての発売のための臨床試験を進めている。

医療用漢方薬は日本で独自に発展し、近年は西洋医学と組み合わせることで医療の質を高められると期待されている。高崎取締役は「良いデータも悪いデータも提示して判断してもらうことが重要。より安全で効果的に利用してもらえば、さらに社会へ貢献できる」と話している。

中国の医薬品市場は11年度4兆3700億円程度と見られ、その4分の3が後発薬とされる。ランバクシーの後発薬を積極的に投入し、成長市場を取り込む。新薬も、自社製品に加えて他社の有望な医薬品を中国で開発販売できるようにする。

塩野義製薬は中国系製薬企業C&Oファーマシューティカル・テクノロジー・ホールディングスをTOB（株式公開買い付け）により、住友商事と共同出資で子会社化した。短時間で販売網とノウハウを得ようという判断だ。

エーザイが参画した共同声明「ロンドン宣言」の発表風景。右端が内藤晴夫エーザイ社長

アジアでの研究も活発に

地域事情に合わせ開発

日本はアジア唯一の新薬創出国として知られる。だが、アジア各国もライフサイエンスを重点分野に定め、多大な研究開発費と人員を振り向けて新薬を生みだそうと力を注いでいる。研究開発のインフラが整い、優秀な人材もそろいつつあることから、日本の製薬企業も研究開発拠点を設置するなどしている。

中外製薬は、7月にシンガポールで新規抗体医薬品の成分開発のための新会社「チューガイファーマボディリサーチ（CPR）」の操業を開始した。シンガポールで2カ所目の研究所となる。

CPRでは、同社が持つ最先端の抗体創製技術を使い、多くの疾患で従来不可能とされてきた治療効果の飛躍的な向上を可能とする抗体医薬品候補を作っていく。

協和発酵キリンは、東アジアで臨床試験（治験）する場合、当該国での販売も行うようにしたい考え。韓国やシンガポールなど現地企業の技術を取得して開発しているケースがあり、こうした技術や薬事関連の規制など、現地の事情に通じた人材の確保と育成も積極化する。東アジアでの臨床試験の数も増やしていく。

武田薬品は中国上海市に臨床開発部門「武田上海開発センター（TSDC）」を設置した。アジアの開発拠点はシンガポールの武田グローバル研究開発センター（TGRD）に次ぐ2カ所目。現地に開発関連の人材を置き、質の高い臨床試験の実施につなげる。地域事情に沿った開発業務ができ、開発品の確実な承認取得ができると期待される。

エーザイは発展途上国を中心とした、患者の医薬品へのアクセス向上に力を注ぐ。1月に日本企業として唯一「顧みられない熱帯病に対するロンドン宣言」に参画。世界保健機関（WHO）のリンパ系フィラリア症制圧活動に対して、治療薬を無償で提供する方針を示した。世界的に健康な人を増やすことで、社会や経済活動に貢献し、長期的な視野でブランドの定着を図ろうという狙いだ。

こうした活動の一環で、インドやフィリピン、インドネシアなどのアジア各国で、それぞれの地域の社会・経済・医療環境に合わせて、患者が購入しやすい価格を設定して提供するなどしている。

武田薬品は中国での事業拡大を進める（天津武田薬品）