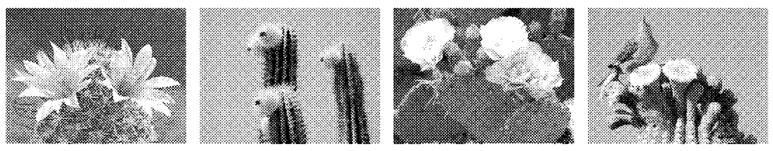
苛酷な自然にあっても、生命（いのち）は花を咲かせます。



私たちは、生命の不思議を見逃しません。

キッセイ薬品は、世界の人々の健康のため、
さまざまな分野の新薬の研究・開発に、
とり組んでまいります。

KISSEI
キッセイ薬品工業株式会社
本　　社：〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号
東京本社：〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号キッセイ日本橋ビル
〒112-0002 東京都文京区小石川3丁目1番3号キッセイ小石川ビル
U R L：http://www.kissei.co.jp/

シェーグレン症候群とドライマウス、前立腺肥大症と排尿障害などについての分かりやすい情報をウェブサイトで提供しています。　キッセイ健康劇場　検索

人生は長い。だからこそ考えたいのは

健康寿命。

日本新薬は、
一人ひとりの命のために、
健康寿命が延びる、
そんな未来のために、
新しい薬を創っています。

健康未来、創ります
日本新薬
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

製薬会社は、
幸せな未来を
描けているだろうか？

MSDは、医薬品やワクチンの提供を通じて、日本の、そして世界の医療ニーズにお応えしています。そこで思い描いているのは、皆さまのすこやかな未来。薬の力を未来の力につなげるために。これからもMSDは、時代を切りひらく革新性と科学への揺るぎない信念で、画期的な新薬やワクチンの開発に取り組んでいきます。

新薬で、未来をひらく。

MSD株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア　www.msd.co.jp
MSD

より豊かな生活を　医薬品

日本の製薬企業は、急激な環境変化の中で大きくその構造を変化させている。大手製薬企業の収益を長年支えてきた大型薬「ブロックバスター」の特許が切れてジェネリック（後発薬）が参入して大きく業績を悪化させるという、いわゆる「２０１０年問題」を契機に、さらなる新薬創出に向けた企業買収やコスト構造改革、外部技術の活用などあれこれと新たな取り組みを進めている。各社の状況を見る。

新薬創出力がカギ

製薬企業、姿勢転換へ

大手製薬企業の12年4—12月期連結決算を見ると、ブロックバスターに頼り切った姿勢からの転換に苦悩する姿が見える。

エーザイは第3四半期決算発表時に、通期の業績予想を下方修正した。国内で主力品のアルツハイマー型認知症（ＡＤ）治療剤「アリセプト」の特許切れでジェネリックが参入。期初の予想よりジェネリックの普及ペースが早かったことが収益に大きく影響した。加えてアリセプトの薬価も12年4月の薬価改定で約17%と大幅に減ったほか、第一三共のＡＤ治療剤「メマリー」、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」など競合新薬によるマイナス影響もあった。

ただ、エーザイは次の収益を支える新薬の投入を続けている。新製品の抗がん剤「ハラヴェン」の普及は、12年度は遅れが見られたが、有効なデータがそろってきて採用増加の見通しが出てきている。

さらに、米国では13年ぶりの抗肥満薬の新薬「ベルヴィーク」の製造販売承認を取得。欧州では新しい作用メカニズムを持つ抗てんかん治療剤「ファイコンパ」を発売した。これから収益を支える新薬が数多く登場しつつあり、今後の巻き返しが期待される。

第一三共は米国で高血圧治療剤「ベニカー」が好調。国内もメマリーやプロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」などの新製品群が順調に推移してカバーした。このため、第3四半期発表時点で通期売上高を上方修正している。

武田薬品工業はブロックバスターとして収益を支えてきた糖尿病治療剤「アクトス」や高血圧症治療剤「ブロプレス」などの減収が続く。これを新薬群の発売と、海外販路の拡大によって乗り切ろうとしている。

11年に買収したスイスのナイコメッド、12年に買収した米ＵＲＬファーマなどの海外売上高が順調に業績へ貢献しつつある。昨年はブラジルのマルチラブも買収するなど、武田薬品はロシア、ブラジル、中国などの新興国に活路を見いだし、積極的に事業を拡張している。

08年に免疫抑制剤「プログラフ」の特許が切れたアステラス製薬。排尿障害改善剤「ハルナール」も特許切れによるジェネリック参入で収益が減っている。

だが、新薬群がこれをカバーしている。過活動ぼうこう治療剤「ベシケア」や心機能検査補助剤「レキスキャン」は順調に成長。前立腺がん治療剤「エクスタンディ」も登場した。アステラス薬はがんや免疫疾患などいくつかの領域にターゲットを絞り、その分野でナンバーワンを目指す〝スペシャリティーファーマ〟の戦略を打ち出している。いまのところ、その〝選択と集中〟が成功しているようだ。

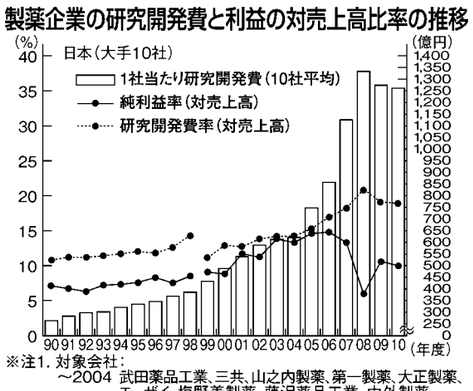
日本では、高齢化による医療費削減に向けた取り組みが積極的だ。一つはジェネリックの促進策。比較的高価な新薬から、安価なジェネリックに転換することで、医療費を抑えようというものだ。さらに、画期的な新薬の価格を優遇する新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入と、長期収載品（特許切れの新薬）のあり方の見直しなどがある。

長期収載品は日本独自の制度とも言える。特許切れ後も2年ごとにしか薬価が減らないことから、ある程度のシェアを維持しつつ高い利益率を持つ製品となっている。米国では特許切れ後のごく短期間でジェネリックへ入れ替わってしまう。このため国内製薬企業の利益面を支えてきた。

だが、これらの取り組みでそうもいかなくなってきた。国内製薬企業はいまだに長期収載品の比率が高い企業が多い。新薬を継続的に創出できる技術力がないと生き残りが厳しくなってきている。

アクトスの特許切れを新薬開発と海外販路拡大でカバー

製薬企業の研究開発費と利益の対売上高比率の推移



※注1. 対象会社：
～2004　武田薬品工業、三共、山之内製薬、第一製薬、大正製薬、エーザイ、塩野義製薬、藤沢薬品工業、中外製薬、田辺製薬
2005　武田薬品工業、アステラス製薬、エーザイ、三共、第一製薬、中外製薬、三菱ウェルファーマ、大日本住友製薬、塩野義製薬、大正製薬
2006　武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、大日本住友製薬、三菱ウェルファーマ、塩野義製薬、田辺製薬、大正製薬、小野薬品工業
2007～　武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、大日本住友製薬、塩野義製薬、大正製薬、小野薬品工業、大塚ホールディングス（2007年は大塚製薬の連結決算値を採用）
2. 1999年からは連結ベース。
3. 2003年の中外製薬は4～12月の変則9カ月決算である。
資料：有価証券報告書
（出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK2012」）

スパコン 創薬に生かす

〝化合物〟探し スピードアップ

世界最高水準の計算速度を持つ「京」などのスーパーコンピューターを画期的な新薬を生み出すこと（創薬）に生かす試みが本格化してきた。スパコンの計算スピードを使うと、創薬で二つのメリットが生まれると期待される。ひとつは、基礎研究の期間短縮。もうひとつは、高価なために思いつかなかった化合物を使った新たな創薬だ。理化学研究所と第一三共のほか、武田薬品工業、東京工業大学とアステラス製薬など、多くの製薬企業がスパコン創薬のプロジェクトを進めている。

創薬は多くの工程からなる。薬効を持つ化合物を探索する基礎研究が最初。次に生体などを使って安全性や薬効を確認する非臨床研究、人間に投与して有効性や副作用の状況を調べる臨床試験（治験）を経て、10年から15年以上の時間をかけて製品ができる。

このうち、スパコンで時間短縮が期待されるのは基礎研究の「スクリーニング」という作業。具体的には、病気のメカニズムを解明してある病気を引き起こすたんぱく質（標的たんぱく質）を見つけ出し、そのたんぱく質の働きを阻害する化合物を見つけ出すことなどを指す。

化合物は数十万から数百万あるライブラリーから選ばれる上、試験管を使って膨大な数の実験が必要になり、大抵2、3年かかる。これをスパコン上でシミュレーションしようというものだ。京の計算スピードなら、期間を半分にできるのではないかと期待されている。

桁違いの計算スピードは、ほかのシミュレーションでも威力を発揮する。化合物の構造を修飾などで変化させ、より強い阻害効果を出せるようにするといったことが仮想上でできれば、これまで考えつかなかった化合物が創薬に生かせるようになるという。

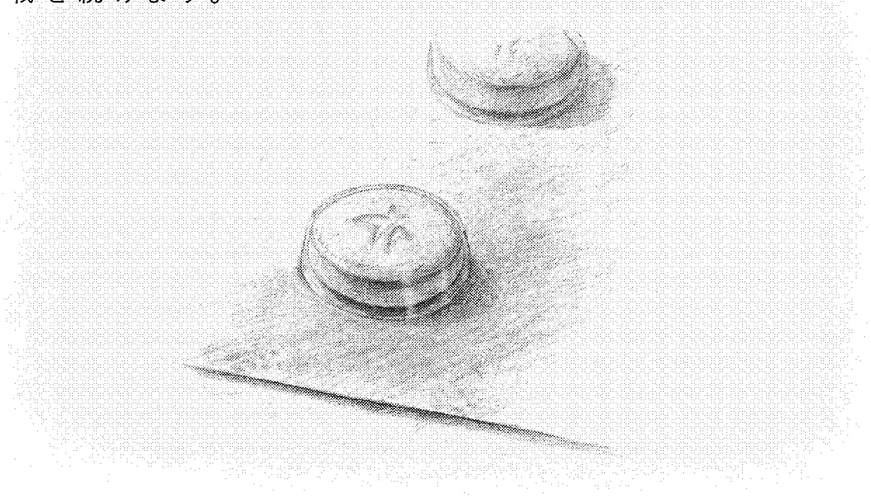
スパコン創薬はコストがかかるため、体力がある大手製薬企業が挑んでいる。

エーザイ、大日本住友製薬、塩野義製薬など製薬9社やＩＴ企業、京都大学などが京を使って約３０００万個の化合物と約３５０種のたんぱく質のマッチングを行い、数億通りの組み合わせから候補の化合物を探す共同プロジェクトを立ち上げた。京以外のスパコンでは、東工大とアステラス薬が、同大が持つスパコン「ＴＳＵＢＡＭＥ（ツバメ）２・０」を使い、寄生原虫の治療薬候補を探索する取り組みを進めている。

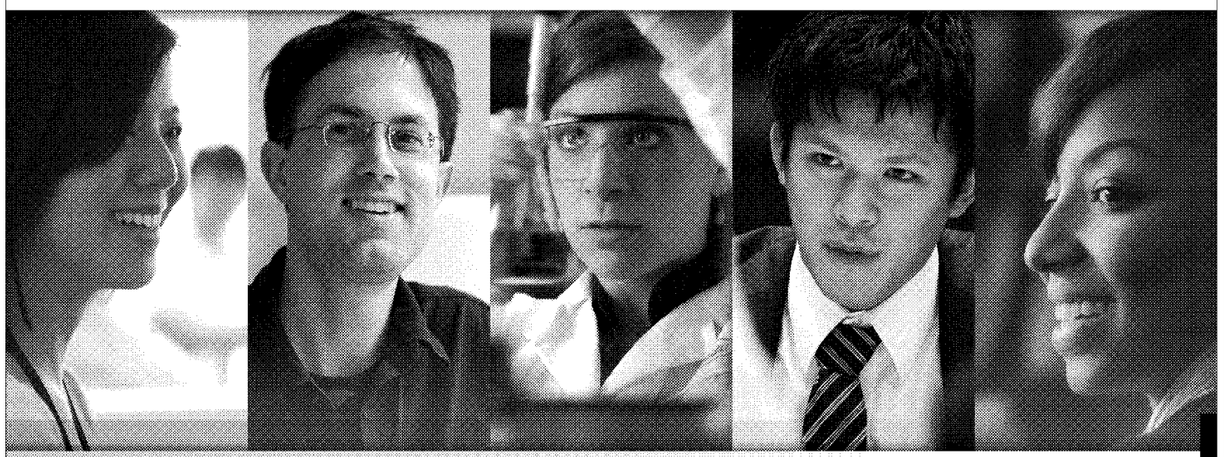
京の計算スピードで創薬の可能性が広がる

世界にまだないくすりのために。

まだ治せない病気とたたかう人たちの、支えになりたい。
まだないくすりを待つ世界中の人たちの、期待にこたえたい。
世界の明日を変える一錠のために、
わたしたちは挑戦を続けます。



明日は変えられる。
astellas
アステラス製薬
www.astellas.com/jp/



世界中の「いのち」のために、タケダの挑戦はつづく。

創業から230年。タケダはいつの時代も、かけがえのない「いのち」と正面から向き合ってきました。
一日でも早く医療の現場、患者さんのもとへ画期的な新薬を。それが私たちのずっと変わらぬ使命です。

さらなる情熱と決意とともに、これからタケダはもっと世界へ。全ての社員のチカラをひとつに、より多くの人々に優れた医薬品を届けていきます。世界中の健やかな明日と、医療の未来に貢献するために。

タケダの挑戦に終わりはありません。

www.takeda.co.jp　武田薬品工業株式会社