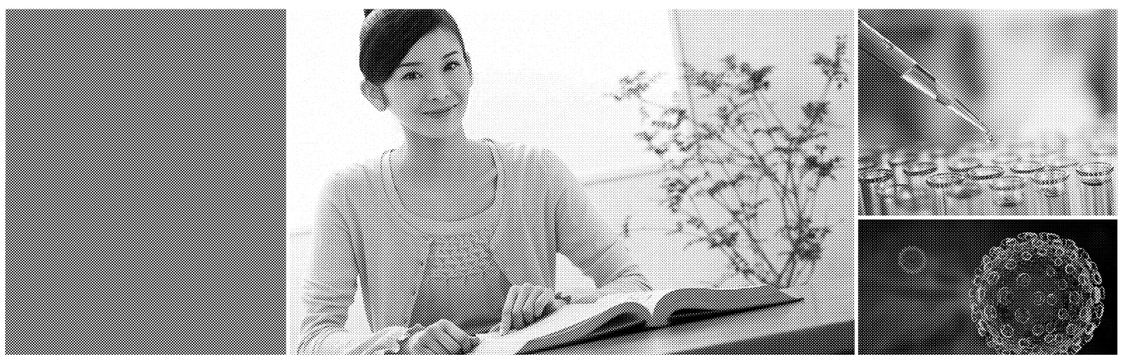


新薬で人々のいのちと健康に貢献します。

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/

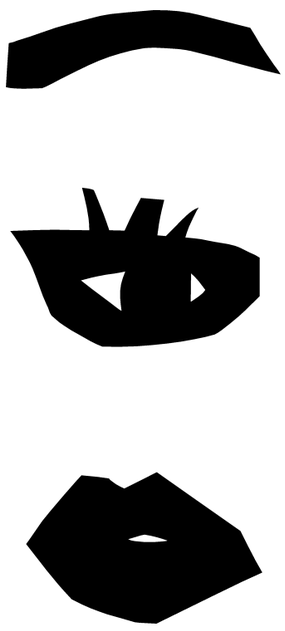
gsk GlaxoSmithKline
生きる喜びを、もっと
Do more, feel better, live longer

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置く世界をリードする製薬企業です。中枢神経領域、呼吸器領域、ウイルス感染症、がん治療領域などの医療用医薬品やワクチン、「コンタック」「アクアフレッシュ」などのコンシューマーヘルスケア製品を通じて、人々がより充実して心身ともに健康で長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル
http://glaxosmithkline.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

ひとつの新薬が生まれるたび、
世界は少し幸福になる。

いまだ克服できていない病気や、
さまざまな患者さんの満たされない想い。
いま、必要とされている薬は、一様ではありません。
私たちは独自の研究開発を積み重ねながら、
世界のバイオ企業や研究機関とも積極的に手を結び、
これまでにない新薬の開発に全力で取り組んでいきます。
人々の幸福に少しでも力になれると信じて。

小野薬品工業株式会社
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

製薬産業

エーザイは小児の難治性てんかんＬＧＳ治療薬「イノベロン」を発売

新薬開発の迅速化に貢献

医薬品開発業務を受託　CRO
治験施設へ人材派遣　SMO
医薬品の製造を受託　CMO

広がるニーズ

製薬企業や医療機関に代わって医薬品の臨床開発や製造に取り組む受託サービスが、日本でも浸透してきた。製薬業界の国際競争が一段と激しさを増す中で、メーカー各社が業務の選択と集中を進めていることなどが背景にある。多くの手間や時間、経費がかかる臨床試験（治験）を手助けする医薬品開発業務受託機関（ＣＲＯ）や治験施設支援機関（ＳＭＯ）、製造を請け負う医薬品製造受託機関（ＣＭＯ）の出番が着実に増えている。

医療関連企業や機関を支えるＣＲＯ、ＳＭＯ、ＣＭＯの中でとりわけ動きが活発なのが、治験の実施状況を監督したり、データ管理・解析を手がけたりするＣＲＯだ。製薬企業が新薬開発の軸足を得意の生活習慣病領域から、がんなどの治療が難しくて対応が遅れていた疾患領域へと移す中で、多くのリソースが必要な治験の作業を専門の事業者に任せるケースが増えた。日本ＣＲＯ協会によると協会加盟25社の２０１２年の売上高は、総額１３３０億円と前年比11・６％増え、13年には１４３７億円に達する見込みだ。

治験の舞台となる医療機関を支援するＳＭＯも注目されている。治験コーディネーターと呼ばれる専門人材を派遣し、患者への説明や関係部門間の調整、事務代行などを手がける。市場規模は４００億―４５０億円、成長率は年５―10％とされる。政府が革新的な新薬や医療機器の創出のために治験の実行体制を強化していることから、需要はさらに増えそうだ。

ただ、製薬企業の開発方針が変わる中でＣＲＯやＳＭＯにも、がんなど比較的手薄だった疾患領域での治験をこなす能力が求められるようになった。新薬開発の迅速化といった要請から増加傾向にある国際共同治験への対応も迫られる中で、いずれも大手がシェアを伸ばしており、これに伴う業界再編が進んでいる。

ＣＭＯの市場も、専業が少ないため正確な把握は難しいものの、05年施行の改正薬事法で製造工程の全面外部委託が可能になって以降、成長に弾みがついたとされる。課題だった受託製造品を巡るトラブル発生時の補償問題でも、日本ＣＭＯ協会が会員向け団体保険の仕組みを秋口にも整える予定で、今後、ＣＭＯが頼りにされる場面がさらに増えそうだ。

関節リウマチ

田辺三菱製薬の「レミケード」は発売から10年以上経過したいまも需要が増えている

関節リウマチは進行に伴い全身の関節が破壊される自己免疫疾患で、日本の患者数は約70万人といわれる。進行すると痛みや関節変形が発生し、日常生活にも支障が出る。ただ、最近は抗リウマチ薬の治療ノウハウが確立し、症状の大幅な改善がみられるようになった。早期に抗リウマチ薬を投与して、症状がほとんど現れず日常生活が安定して送れるようになる寛解の状況を目指すようになっている。

よく使われる抗リウマチ薬がＴＮＦα阻害薬だ。細胞間情報伝達分子となるタンパク質の働きを抑えて炎症を防ぎ、痛みや腫れの軽減などの改善効果を得る。その代表が田辺三菱製薬の「レミケード」だ。12年に発売10周年を迎えたが、なおも成長を続ける抗関節リウマチ薬だ。初回投与から一定期間後には基本的に８週間ごとの投与となり、投与間隔が長いのが特徴だ。患者の通院負担が少ない薬剤として評価されている。

ユーシービージャパンとアステラス製薬が３月に発売した「シムジア」もＴＮＦα阻害薬の一つだ。従来の抗リウマチ薬で十分に効果が得られなかった患者をターゲットとしている。抗体のＴＮＦαに結合する部位だけを薬剤にした。免疫細胞を傷つけることなく、ＴＮＦαの働きだけを阻害して、炎症や関節破壊を防ぐ。高分子重合体（ＰＥＧ）で修飾し、持続的に作用させる。速効性が高いのも特徴だ。

一方、ブリストル・マイヤーズと小野薬品工業が販売する「オレンシア」は独自の作用を持つ。ＴＮＦαではなく、関節リウマチの病態の上流であるＴ細胞の働きを抑えることで症状を抑える仕組みだ。

関節の腫れや痛みに加えて骨破壊を抑える。日常生活の動作の向上にもつながる。また、長期にわたって効果が持続しやすい。10年に静脈注射を発売したのに続き、今年、皮下注射の承認を取得した。

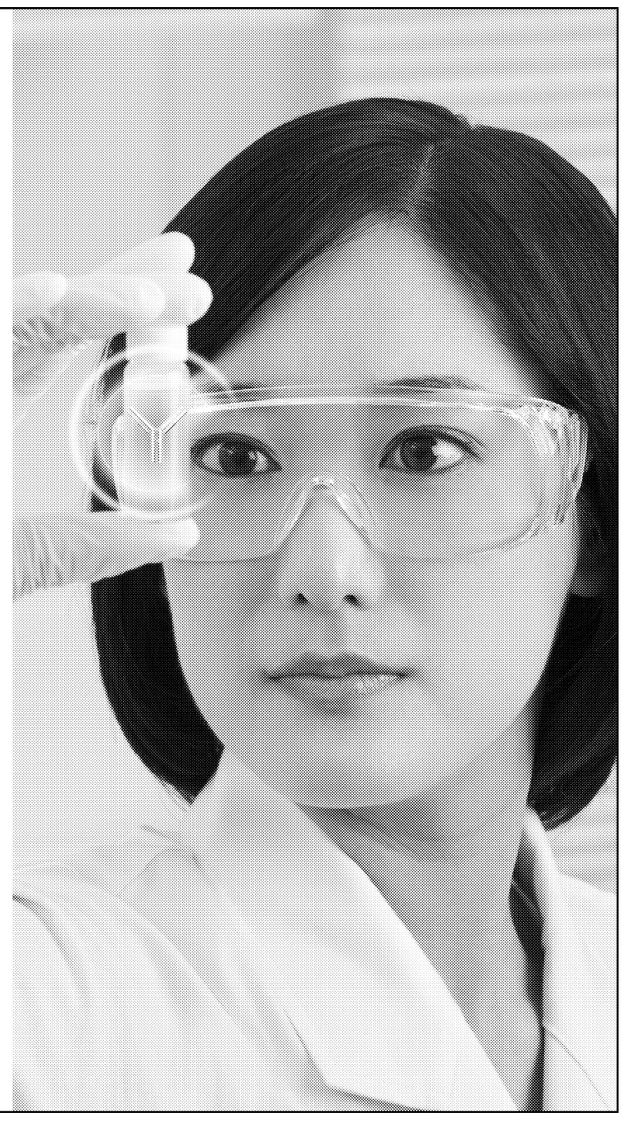
視線は、いのちへ。

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　www.sanofi.co.jp

SANOFI