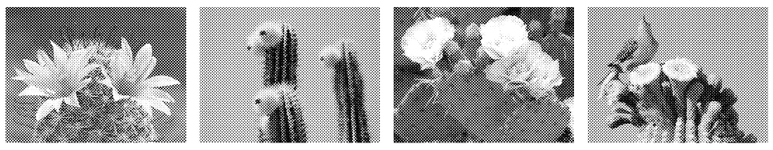
苛酷な自然にあっても、生命（いのち）は花を咲かせます。



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。

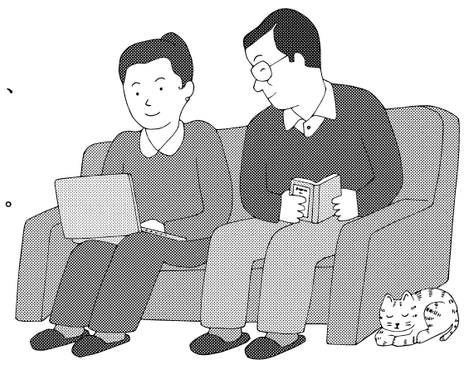
KISSEI
キッセイ薬品工業株式会社
本　　社：〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号
東京本社：〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号キッセイ日本橋ビル
〒112-0002 東京都文京区小石川3丁目1番3号キッセイ小石川ビル
U R L：http://www.kissei.co.jp/

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.

大日本住友製薬

大日本住友製薬株式会社
www.ds-pharma.co.jp
大日本住友　検索

からだ・くらし・すこやかに

健康を支える医薬品

革新的技術に期待　日本医療研究開発機構

安倍晋三政権が今後の成長産業として期待する健康・医療分野の研究開発で、政府横断の司令塔組織が誕生する。関係各省が所管する医療関連の研究開発予算を一元的に管理し、革新的な医薬品・医療機器や再生医療などの研究開発プロジェクトに重点投資する独立行政法人「日本医療研究開発機構」だ。米国で同様の役割を果たす国立衛生研究所（ＮＩＨ）になぞらえて、一般に「日本版ＮＩＨ」と呼ばれる新しい組織が、医療関連産業の国際競争力強化に向けて果たす役割は大きい。

政府横断の司令塔組織

世界最高水準目指す

日本医療研究開発機構は内閣府の監督下に置き、首相、文部科学相、厚生労働相、経済産業相が所管する。政府は２０１５年４月の創設に向け、今通常国会での設置法成立を目指す。

また政府は研究開発の推進に関する基本的枠組みを定める「健康・医療戦略推進法」も今国会で成立させたい意向。法案には、基礎から実用化までの研究開発を一貫して推進し①世界最高水準の医療の提供②健康長寿社会の形成に資する新産業の創出と海外展開の促進―を通じて日本経済の成長に資するとの基本理念を明記。

その上で政府が施策大綱となる「健康・医療戦略」を、首相が本部長を務める「健康・医療戦略推進本部」が具体策となる「医療分野研究開発推進計画」をまとめるなどの手順を盛り込んだ。新法人はこれらの戦略や計画に沿った研究開発の取り組みで、中軸を担う組織となる。

日本版ＮＩＨ構想が浮かんだ背景には予算が文科省や厚労省、経産省に分散し、効率的に運用されていないという製薬業界などの指摘がある。文科省は主に科学的探究を目的とする基礎研究、厚労省は臨床への応用に向けた研究、経産省は製品化・産業化のための研究といった具合に3省がそれぞれ固有の政策課題に力点を置き、互いの連携が希薄だという。

もともと政府が医療分野の研究開発に振り向ける予算は約２０００億円と、米ＮＩＨが扱う予算規模3兆円を大きく下回る。縦割り行政の中で各省が少ない予算を奪い合っていたのでは、研究開発力が削がれかねないといった懸念がある。日本の製薬産業や医療機器産業は輸入品に押されており、厚労省の薬事工業生産動態統計によると、医薬品は12年時点で約2兆６８００億円、医療機器も約７０００億円の輸入超過だった。貿易不均衡の是正には、商品開発力の底上げが欠かせない。

一方で、医薬品や医療機器の市場は国内外とも今後、高齢化に伴う急拡大が見込まれ、期待の成長分野とされる。また、日本の大学などが手がける基礎研究には、12年にノーベル生理学医学賞を受賞した山中伸弥京都大学教授のｉＰＳ細胞（人工多能性幹細胞）など世界的に優れているものが多い。これらの研究成果を臨床開発、実用化、産業化へと切れ目なくつなげる仕組みを政府横断でつくり、日本発の革新的な医薬品・医療機器や再生医療製品などを生み出そうという狙いだ。

だが、課題もある。一つは新しい薬などの臨床研究や臨床試験に携わる人材が少ないことだ。日本の医学界では学術としての基礎研究に比べ、臨床研究や臨床試験に対する評価が低いという事情が背景にある。政府予算だけでなく、民間投資をどう誘うかといった問題もあり、革新的な医薬品などの開発・実用化に向けた道のりは決して平たんではない。

日本医療研究開発機構が主導する研究開発について政府の有識者会議がまとめた主な達成目標

【2015年度まで】
- ○新しい医薬品候補を企業へ1件ライセンス供与
- ○医療機器の国内市場規模を11年の2兆4000億円から2兆7000億円に拡大
- ○新規抗がん剤の有望なシーズを10種類、がんの早期診断や免疫治療の効果予測に生かせるバイオマーカーを5種類獲得
- ○分子イメージングによる認知症の超早期診断方法を確立
- ○ヒトの幹細胞などを用いた再生医療技術を臨床研究または臨床試験（治験）へ10件程度移行

【2020年まで】
- ○新しい医薬品候補を企業へ累計5件ライセンス供与
- ○医療機器の輸出額を11年比2倍の1兆円に拡大。国内医療機器市場を3兆2000億円に拡大
- ○がんなどの重要疾患分野で先端技術を用いた診断・治療機器を5種類以上実用化
- ○難病に対する新規薬剤の薬事承認や既存の薬剤の適応拡大を10件以上達成
- ○iPS細胞技術を活用した新規治療薬の臨床応用を推進

【2020−2030年ごろまで】
- ○がんの発症や抗がん剤の副作用を予測する方法を確立

【2030年まで】
- ○インフルエンザに対する万能ワクチン、マラリアワクチンを開発

Bayer HealthCare

早く治ってほしいという
願いを、チカラに。

未だ適切な治療法が確立していない疾病の数は
２万以上とも言われています。
さらに、治療は可能でも早期に診断がつきにくい、
治療や検査が決して楽ではない、一般に理解されにくいなど、
医療分野にはまだ満たされていないニーズがあります。
私たちバイエル薬品は、「早く治ってほしい」という
強い思いを原動力として、
さまざまなニーズに応えていきます。
よりよい暮らしのために、これからもずっと。

Science For A Better Life
よりよい暮らしのためのサイエンス

http://byl.bayer.co.jp/　バイエル薬品株式会社

再生医療

ビジネス本格化へ

再生医療分野で新たな商機が生まれようとしている。再生医療や細胞治療に用いる製品に薬事制度の特例「条件・期限付き承認」を適用する「医薬品医療機器法」（現薬事法）など再生医療の安全性確保と実用化促進を狙った新しい規制・制度の運用が、11月までに始まるためだ。これをにらんでバイオベンチャーなどが、再生医療関連ビジネスの事業化に向けた準備を急ピッチで進めている。再生医療の実用化で先行する欧米などへの巻き返しが期待される。

条件・期限付き承認制度は臨床試験（治験）で安全性や一定の治療効果が認められれば、治験の症例数が少なくても早期に薬事承認を与え、その後の使用実績をみて正式に承認する仕組み。生きた細胞を培養加工して作製するため、品質や効果を安定させるのが難しいという再生医療製品の特性を踏まえたもので、施行されれば薬事承認のハードルが一気に下がる。

再生医療や細胞治療に用いる細胞の培養加工を医療機関が外部へ委託するのを認める「再生医療等安全性確保法」も、11月までに施行される。従来は医療機関だけに限られていたが、これで細胞の受託加工という新しい事業領域が生まれる。

産業界では、これをにらんだ動きが活発化している。メディネットはがん治療を目的とする免疫細胞の加工品で条件・期限付き承認の申請に取り組む新会社「メドセル」（東京都世田谷区）を先ごろ創設。メディネット本体は免疫細胞や幹細胞、ｉＰＳ細胞（人工多能性幹細胞）の培養加工を受託するサービスに乗り出すため、15億円を投じて新しい細胞加工施設を、２０１４年中に東京都品川区に開設する。

テラも免疫細胞の一種「樹状細胞」を応用したワクチンで、条件・期限付き承認制度を活用する方針。1月に設立した新会社「テラファーマ」（東京都港区）を通じ、すい臓がんを対象に20年までの承認取得を目指す。ｉＰＳ細胞を用いた網膜再生技術の開発を手がけるヘリオス（東京都中央区）と共同で、ｉＰＳ細胞を「ナチュラルキラー細胞」という免疫細胞へ分化させ、がんの治療に生かす技術の開発にも取り組んでいる。

セルシードは網膜疾患などの治療を目的とする細胞シート（膜状に培養した再生医療用の細胞加工品）で条件・期限付き承認を申請するのに先立ち、研究機関を対象とした細胞シートの受託加工に乗り出す方針。再生医療の臨床研究に細胞シートを活用してもらい、品質管理や品質評価に関する知見を蓄える狙いだ。

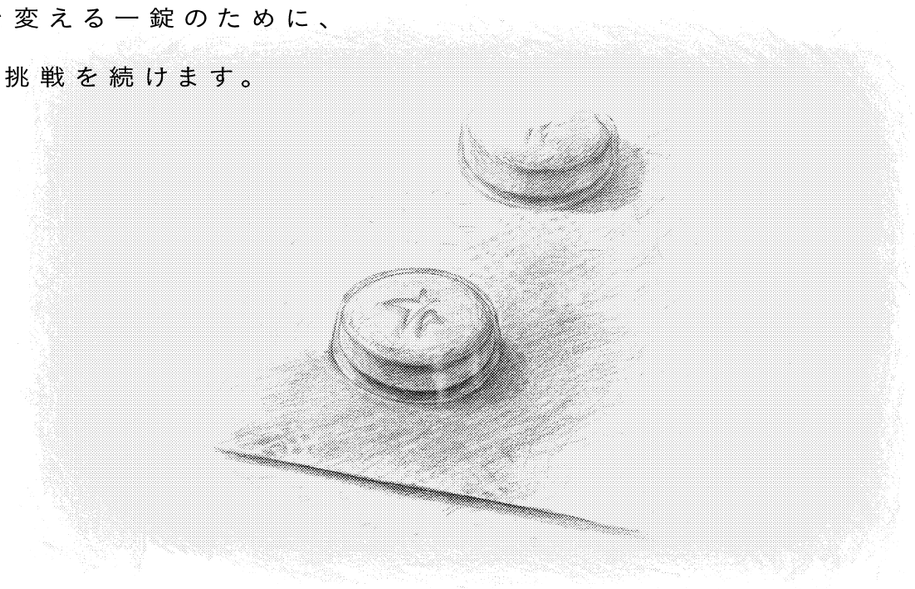
ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（Ｊ−ＴＥＣ）も、細胞の受託加工進出に向けた設備増強を進めている。

細胞の培養加工に使う装置や試薬などの分野でも、動きが活発化してきた。味の素がｉＰＳ細胞を効率的に大量培養できる培地、ｉＰＳ細胞の感染症リスクを低減できる培養液をそれぞれ慶応義塾大学、京都大学と共同開発するなど新規参入が相次いでいる。経済産業省の研究会が行った試算によると、これら周辺産業を含む日本の再生医療市場は、12年の２６０億円から50年には3兆８０００億円まで広がる。

政府部内では再生医療関連ビジネスの本格始動をにらみ、治療に携わる医師や細胞加工業者を対象とする民間保険の整備に向けた検討が進んでいる。培地・試薬や培養装置で国際競争力のあるベンチャーを育てるための支援策にも取り組む方針で、これらの周辺産業分野でも今後、新規参入が活発化しそうだ。

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/

Better Health, Brighter Future

タケダから、世界中の人々へ。より健やかで輝かしい明日を。

一人でも多くの人に、かけがえのない人生をより健やかに過ごしてほしい。タケダは、そんな想いのもと、1781年の創業以来、革新的な医薬品の創出を通じて社会とともに歩み続けてきました。

私たちは今、世界のさまざまな国や地域で、予防から治療・治癒にわたる多様な医療ニーズと向き合っています。その一つひとつに応えていくことが、私たちの新たな使命。よりよい医薬品を待ち望んでいる人々に、少しでも早くお届けする。それが、いつまでも変わらない私たちの信念。

世界中の英知を集めて、タケダはこれからも全力で、医療の未来を切り拓いていきます。

www.takeda.co.jp　武田薬品工業株式会社