製薬産業

病と闘っている患者に、一刻も早く新薬を届けたい―。製薬各社はこの思いを胸に、さまざまな疾患領域で研究開発を進めている。昨今は自社単独での取り組みにとどまらず、学術機関や他の製薬企業と協業する例も国内外で広く見られる。製品や開発品を入手するため、M&A（合併・買収）に踏み切ることもある。市販後も副作用情報を収集して安全性の確保につなげたり、新たな適応症を追加したりといった努力が続く。注目される医療用医薬品とともに、各製薬企業の動向を紹介する。

新薬の開発を――注目される医薬品

未充足の医療ニーズに対応

がん　併用療法の模索相次ぐ

がんは日本人の死因の1位（厚生労働省調べ）。世界の製薬各社がアンメット・メディカル・ニーズ（未充足の医療ニーズ）が高い領域と見なしており、激しい新薬開発競争が繰り広げられている。製品を発売した後も、副作用の発生状況を慎重に確認することが求められる。

エーザイは3月、自社創製の抗がん剤「レンビマ」（一般名レンバチニブメシル酸塩）の開発や販売で米国の製薬大手メルクと提携すると発表した。同剤の単剤療法およびメルクのがん免疫薬「キイトルーダ」（一般名ペムブロリズマブ）との併用療法に関して、複数のがん種に対する共同開発・共同販促を行う。レンビマに関する売上高はエーザイが計上し、開発・マーケティング費用や利益を両社で折半する。

がんは各国で未充足の医療ニーズが多く残ると考えられている（イメージ、ブルームバーグ）

エーザイは自社創製の抗がん剤「レンビマ」㊨と、米製薬大手メルクのがん免疫薬「キイトルーダ」㊧の併用療法に関して複数のがん種に対する共同開発・共同販促を進める

レンビマとキイトルーダの併用療法は、腎細胞がんについて米国の食品医薬品局（FDA）から画期的治療薬（ブレークスルーセラピー）指定を受けていたが、今回の提携により両社の共同開発を他の6がん種における11の適応取得へ向けて拡大するとした。協業が円滑に進めば、患者の治療選択肢は大幅に広がりそうだ。

がん免疫療法と他の抗がん剤の併用を模索する動きは製薬業界で相次ぐ。中外製薬は4月、がん免疫薬「テセントリク」（一般名アテゾリズマブ遺伝子組み換え）を発売した。切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんを効能・効果とし、化学療法の治療歴がある患者に使われる。

これに加えて、肺がんの一次治療への適応拡大も期待されている。具体的には抗がん剤「アバスチン」（一般名ベバシズマブ遺伝子組み換え）とテセントリク、化学療法を併用する治療法だ。

この有効性を検証した第3相臨床試験では、アバスチンと化学療法の併用群と比べて、症状が悪化せずに生存できている期間の無増悪生存期間（PFS）を有意に延長した。肺がんは日本での年間罹患（りかん）者数が2017年に約12万8700人と推計されているだけに、新たな治療法が確立される意義は大きいと言えそうだ。

一方、比較的患者数の少ないがん種についての新薬開発も進んできている。セルジーン（東京都千代田区）は4月、抗がん剤「イストダックス」（一般名ロミデプシン）を発売した。再発または難治性の末梢（まっしょう）性T細胞リンパ腫（PTCL）を効能・効果とする。従来の再発または難治性のPTCL治療とは異なる新しい作用機序（薬が効く仕組み）を有することが特徴だ。

PTCLは悪性リンパ腫の一つで、月単位で病勢進行する予後不良の難治性疾患。再発後のPTCLに対する明確な標準治療は確立されておらず、治療選択肢も限られているため、新たな治療薬が望まれてきた。日本国内の患者数は、2000人以下と推計されている。当事者にとって新薬の登場は朗報だろう。

神経　新たな治療選択肢も

てんかんや統合失調症といった神経系疾患も、未充足の医療ニーズが多い領域だと言われる。これらの疾患の症状は、誰の目にも分かりやすい形で現れるとは限らない。有効な新薬の普及とともに、各疾患に関する理解が望まれる。患者が薬の効果を実感しにくい場合もあると考えられており、無理なく服薬を続けられる仕組みの追求も必要だ。

大塚製薬とデンマークの製薬会社ルンドベックは6月、抗精神病薬「ブレクスピプラゾール（一般名）」について、欧州医薬品委員会から成人の統合失調症の適応で承認勧告を受領した。

同剤は15年7月に米国で成人の大うつ病の補助療法と統合失調症の二つの適応で承認され、大塚製薬とルンドベックの提携のもと、「レキサルティ」という製品名で共同販売を実施している。カナダでも17年2月に成人統合失調症の適応で承認を取得。日本では18年1月に製造販売承認を取得し、4月から販売を始めた。

統合失調症は考えや気持ちがまとまらなくなる状態が続く精神疾患。思春期から40歳くらいまでに発病しやすく、一生涯にわたる治療が必要になることがある。だが病識の欠如や体重増加の副作用などにより毎日の服薬継続は難しく、再発につながりうる。このため、より安全性や忍容性の高い薬剤が求められる。統合失調症患者は欧州で約500万人といわれており、関係者は新たな治療選択肢を待ち望んでいたことだろう。

ファイザーと大日本住友製薬は、ファイザーが創製し製造販売承認を保有する抗うつ剤「イフェクサー」について日本国内での共同販促を4月に始めた

ファイザー（東京都渋谷区）と大日本住友製薬は、ファイザーが創製し製造販売承認を保有する抗うつ剤「イフェクサーSRカプセル」（一般名ベンラファキシン塩酸塩）について、日本国内における共同販促を4月に始めた。

同剤の発売は15年。ファイザーは同剤を、うつ病患者の不安症状を取り除き、意欲を高めることで、患者のリカバリー（回復）に貢献できる薬剤と考えている。大日本住友製薬との協業で情報提供活動が充実し、同剤の適正使用が一層進むことが期待できそうだ。

協和発酵キリン株式会社