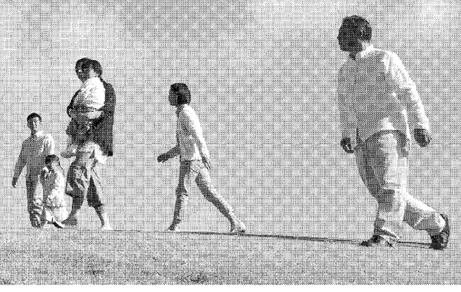
医療・健康ニーズに応えて、
人々の健康・福祉にいっそう貢献したい。



患者さんのために、わたしたちにできることがきっとある。
これからも医療・健康ニーズをとらえ、独創的な新薬を開発してまいります。

持田製薬株式会社
MOCHIDA
http://www.mochida.co.jp/

KAITEKI Value for Tomorrow
三菱ケミカルホールディングスグループ

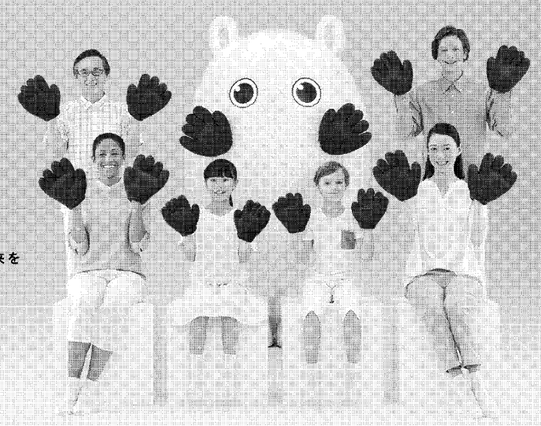
田辺三菱製薬

この手で、
未来を。

感じる 描く 動かす
創る 育てる 届ける
そして 抱きしめる

健康で長生きできる未来を
病とその不安を乗り越える未来を
理想のその先にある未来を

一人ひとりの手で
みんなの手で
希望を信じるこの手で



田辺三菱製薬のシンボルマークは手のひらをモチーフにしています。
www.mt-pharma.co.jp

願いをこめた新薬を、
世界のあなたに届けたい。

「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」
わたしたちは、新薬の開発に挑み続けます。
待ち望まれるくすりを、一日でも早くお届けするために。

小野薬品工業株式会社

疾患別 注目の新薬最前線

病と闘っている患者に一刻も早く新たな治療薬を届けたい―。製薬会社はこの思いを原動力に、さまざまな疾患領域で新薬の研究開発を推進する。近年は自社のみで研究開発を進めるだけではなく、優れた知見を持つ学術機関や他の製薬会社と協業する例も国内外で多く見られるようになった。さらに、創薬技術に強いベンチャー企業との提携も積極的で、製品や開発品を入手するために大型のM&A（買収・合併）に踏み切る動きも目立つ。製薬会社は製品の発売後も副作用情報を収集して安全性の確保につなげるほか、新たな適応症の追加にも力を注ぐ。注目される製薬会社の動向や製品を紹介する。

がん 高度な個別化医療

厚生労働省の調査によると、がんは日本人の死因で1位だ。一方で、がんは治療薬や治療法が完全に確立されておらず、アンメット・メディカル・ニーズ（未充足の医療ニーズ）が高い領域の一つだ。がん領域では、収益拡大を目指す多くの製薬企業が国内外で新薬の開発に注力しており、各社の研究開発が熱を帯びる。

がん領域では近年、「がん遺伝子パネル検査」を活用した、より高度な個別化医療に注目が集まる。この検査は患者のがん関連細胞を使い一度に多くの遺伝子の変異を調べられるもので、患者に合った治療法や薬が見つけやすくなると期待されている。

検査は最初の治療方針を決めるものではなく、標準治療を終えたがん患者や、がんが再発した患者を対象としている。標準治療は臨床試験の結果などから最善の治療法と考えられているものだ。しかし、標準治療が効かない患者の高度な個別化医療に注目が集まる。この検査が決まれば患者のメリットは大きい。

中外製薬はがん遺伝子パネル検査製品を展開し、2019年6月に「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」を発売した。同製品は国内で初めて公的医療保険の適用となった遺伝子パネル検査で、固形がんに対する遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）と体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）の二つの機能をあわせ持つのが特徴だ。

FoundationOne CDxがんゲノムプロファイルは、スイス製薬大手のロシュから導入したがん遺伝子パネル検査治療薬「ロズリートレク」のコンパニオン診断として承認されている。ロズリートレクは「NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発固形がん」の治療薬で、NTRK融合遺伝子が検査で検出された場合、がん種や年齢を問わずロズリートレクを使った治療が可能になる。NTRK融合遺伝子のように、さまざまながんに低頻度で発現する遺伝子変異は、がん遺伝子パネル検査が大きい医薬品にとどまらず、患者一人ひとりへの貢献を理念に掲げながら、新薬の開発に挑んでいる。

協和キリンのFGF23モノクローナル抗体「クリースビータ」（一般名ブロスマブ）

協和キリンは19年12月、自社創製のヒト型抗線維芽細胞増殖因子23（FGF23）モノクローナル抗体「クリースビータ」（一般名ブロスマブ）を発売した。適応は「FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症」で、製品は厚生労働大臣から希少疾病用医薬品の指定を受けている。

FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症は、FGF23の作用過剰による腎近位尿細管のリン再吸収障害に起因する疾患だ。FGF23が過剰に作用することで、体内のリンが尿中に過剰に排せつされて、低リン血症が起こる。その結果、骨の成長や代謝に障害をきたす希少疾患だ。

クリースビータはFGF23の過剰な作用を阻害することで腎臓におけるリンの再吸収を促進。同時に、腸管でリンやカルシウムの吸収を増やすビタミンDを活性化することで血清リン濃度を上昇させ、骨の形成を促進する。その結果、くる病や骨軟化症の症状が改善される。

クリースビータは抗がん剤「ポテリジオ」などと並ぶ協和キリンの世界戦略品の一つ。同社は製品の提供を通じて、患者への貢献を推進する。

うつ病向け 選択肢

大うつ病性障害は世界で約1億6000万人、日本で約300万人（人口の約2・5%）が罹患している精神疾患だ。この医薬品ニーズの高い疾患に対して、武田薬品工業は新規の作用機序をもつ治療薬を19年11月に発売。日本のうつ病患者に新たな治療の選択肢を提供する。

製品名は「トリンテリックス」（一般名ボルチオキセチン臭化水素酸塩）。同剤はデンマークの製薬企業ルンドベックが創製し、日本では武田薬品が臨床試験を実施。プラセボ（偽薬）と比較して、うつ病の症状を統計学的に有意に改善したことを示す国内の第3相臨床試験などの結果を基に、18年9月に厚生労働省に申請を行い、19年9月に製造販売承認を取得した。

なお、トリンテリックスは「セロトニン再取り込み阻害作用」と「セロトニン受容体調節作用」といった複数の薬理作用をあわせもつ薬剤として国内で初めて承認を得ている。

大うつ病性障害は臨床的うつ病としても知られる複雑な精神疾患だ。精神や身体に症状が現れるほか、認知障害を併発することがある。症状は、抑うつ気分、興味やよろこびの著しい減退、有意の体重増減、不眠や過眠などが見られる。ほかにも気力や集中力の減退、無価値感や過度の罪責感なども現れ、仕事や日常生活に支障が出るなど生活の質（QOL）が大きく低下するという。

トリンテリックスは大うつ病性障害の治療段階の生活でも支援や介護を必要とすることが多く、家族など周囲の負担も大きい。

調査によると、世界の認知症患者の総数は韓国、トルコ、豪州、香港、シンガポールなど計84カ国で承認を得ている。

武田薬品はトリンテリックスの発売に際し、「実臨床における豊富なエビデンスをもつトリンテリックスを、うつ病で苦しむ日本の患者にお届けできることをうれしく思う」とコメント。武田薬品が大うつ病性障害の治療に新たな選択肢を加えたことで患者メリットの向上が期待される。

認知症の治療に光

世界各国で患者が増え続ける認知症の治療に光が差すかもしれない―。エーザイが長年開発を続けてきたアルツハイマー病治療薬が世に出る可能性が高まった。アルツハイマー病が半数以上を占める認知症は認知機能が低下し、日常生活に支障をきたした状態。症状が進むと妄想や徘徊などが見られ、無気力や怒りなど感情の変化も大きくなる。患者は普通だった。これは65歳以上の5人に1人が認知症になる計算で、政府も「予防」と「共生」をキーワードに対策を本格化させる。

認知症の治療薬が求められる中で19年10月、業界に大きなニュースが飛び込んできた。米国製薬のバイオジェンとエーザイが共同開発中のアルツハイマー病の新薬候補について、20年にも米国で承認を申請すると発表した。世界の大手製薬企業が相次いで治療薬の開発に失敗する中、製品化にこぎ着けられれば大型薬となる可能性が高く、患者が受ける利益も大きいと期待が寄せられる。

エーザイとバイオジェンが手がける新薬候補は「アデュカヌマブ」（一般名）だ。アルツハイマー型認知症（AD）の原因は完全には解明されていないが、たんぱく質の一種であるアミロイドβ（Aβ）が脳内に蓄積したことが原因で起きると考えられている。アデュカヌマブは脳内からAβの凝集体を除去する意図で開発を進めてきたが、エーザイとバイオジェンは19年3月、十分な効果が認められないとして臨床試験を中止した経緯がある。

しかし、早期アルツハイマー病患者を対象とした臨床試験の結果を再び分析したところ、高用量を投与した患者群で症状悪化の抑制を確認したという。

これを受けて、エーザイとバイオジェンはFDAと協議し、承認申請の手続きを進める方針を決めた。

その後、19年末に米国で開かれた国際学会「アルツハイマー病臨床試験会議」でバイオジェンの担当者がアデュカヌマブの詳しい臨床試験の結果を公表。高投与量の患者の認知機能低下が、20%程度抑えられたなどとするデータを示した。

アルツハイマー病の治療薬を巡っては、米製薬大手メルクや同イーライ・リリー、英製薬大手アストラゼネカ（AZ）などが開発を進めていたが、十分な効果を証明できなかったなどとして相次いで試験を中止した。

アデュカヌマブについて、FDAへの実際の承認申請は、今年の初頭となる見込みで、早ければ21年にも認知機能の低下を抑える世界初の治療薬が発売される可能性がある。

（次ページに続く）

アステラス製薬の腎性貧血治療薬「エベレンゾ」（一般名ロキサデュスタット）＝次ページ参照

協和キリン株式会社