

ちけん 治験管理室便り

NO.3

平成 22 年 10 月発行

皆様、お元気でしょうか？ 猛暑だった夏が終わり、涼しい季節を迎えました。

NO.3号のテーマは、「くすり」は、どうやってできるの？ です。

医学の進歩とともに新しい「くすり」が開発され、多くの病気を治療できるようになりましたが、まだ十分な治療ができない病気もあるのが現状です。病気の治療に欠かせない「くすり」として使えるようになるまでには10年を超える長い年月がかかります。



ステップ

「くすり」が 誕生するまで



次回号のテーマは、「治験 (ちけん)」の、3段階って何のこと?」を予定しています。

ちけん 治験管理室便り 増刊号

平成 22 年 10 月発行

NHK 追跡！ A to Z より

新薬開発に関わる 2010 年問題って
ご存知ですか？

○ なぜ新薬が生まれない？

私たちの命を守るくすり、その開発をめぐる何がおきているのか？
今年、製薬会社は経営方針の変換を迫られている。「その引き金」は、
“くすりの特許が切れる。”こと

大手製薬会社の収益の6割～3割を占めるくすりの
特許切れがこの1～2年前後でおこる！

これにより、大幅な減収 が起こる。

⇒ 研究開発にお金がまわせないのである。

新薬の開発が、止められてしまったら、機能がストップして今後5～10年先には、新薬がさらに枯渇してしまう状況を生みかねない。日本発の新薬が開発できないような状況に追い込まれてしまう？

| | 製品名 | 米国での特許切れの期限 | 2009年度の全世界売上高 |
|---------|---------------------|-------------|---------------|
| 武田薬品工業 | タケブロン (抗潰瘍薬) | 2009年11月 | 2181億円 |
| | アクトス (糖尿病薬) | 2011年1月 | 3847億円 |
| | プロプレス (高血圧薬) | 2012年6月 | 2220億円 |
| アステラス製薬 | プログラフ (免疫抑制薬) | 2008年4月 | 1867億円 |
| | ハルナール (排尿障害薬) | 2009年10月 | 1139億円 |
| 第一三共 | クラビット (抗菌剤) | 2010年12月 | 872億円 |
| エーザイ | アリセプト (アルツハイマー薬) | 2010年11月 | 3228億円 |
| | パリエット (抗潰瘍薬) | 2013年5月 | 1480億円 |

この表は、『産経ニュース』より抜粋

○ “あなたのくすり”は、どうなる？新薬開発の危機！？

キーワードは、“2010年問題”

全世界で1,000億以上売上げのある画期的なくすりは、1990年代に開発された。

新薬の特許は、20年、すなわち2010年前後に特許切れがやってくる。今やっけてきているのである。しかし、その後全世界で使用されるような、画期的なくすりが生まれていない。

特許が切ると薬の売上げが大きく影響を受ける。特許切れによる売上げ激減、くすりの特許が切れると同時に、成分が同じで低価格のジェネリック医薬品が登場、厳しい競争にさらされる。売上げが急に落ち込み、それが、新薬開発にも影響が出ると懸念されている。

タフツ大学 ケネス・ケイティン医薬品開発研究センター所長は、特許切れは、多くの製薬会社にとって最大の問題である。大手の製薬会社では、大規模な人員削減が進んでおり、その多くは、研究職開発部門の社員でくすりの開発能力が縮小していると語っている。

○ なぜ新薬は、生まれないのか？

今年、ある臨床試験の結果が待たれていた。それは、アルツハイマー病をこれまでの研究で、病気の進行を止めるどころか改善するという画期的なデータが報告され、世界中が注目していた薬、“ディメボン”この臨床試験の結果に世界が期待を寄せていた。しかし、期待は裏切られた。製薬会社は、目標とする結果はあげられなかったと発表した。

新薬の開発には、難しさがあると語る世界最大の製薬会社の研究開発部門の最高責任者であるマーティン・マッカイ博士は、“ディメボン”の臨床結果にわが社は落胆したと。途中まで、非常にとっても見込みのあるものでしたから・・・。

1990年代に開発された薬は、どれも大ヒットになった。今はそう簡単には、いかない。最悪なのは、開発の最終段階でよくない結果が出た時です。常に新薬の開発が迫られているが、今の医学では解明できない部分も多く、やるべきことは、山積みなのだと語っている。

新しいくすりが生まれない。アメリカでも特許切れが、新薬開発に影響を及ぼすと指摘する声がある。

新薬開発の

現状はどうなっているのか？

“新薬の開発費用は、臨床試験が一番かかる、15年で1500億円”

製薬業界によると1990年代以降、新薬の開発にかかる費用は、増加の一途をたど

っている。しかし、承認される新薬は、伸びなやんでいる。莫大な資金をつぎ込んでもなかなか薬を作ることが出来ない。

研究者たちは、その理由を2つあげている。

理由① 作りつくされた薬

1つめの理由は、原因を解明できる病気のくすりは、作りつくしてしまったこと、1990年代コンピューターの発達などの背景に新薬の開発ラッシュが起こった。今では、がんやアルツハイマーなど原因の解明の難しい分野だけが残されている。

理由② 安全基準の厳格化

2つめの理由は、くすりの承認審査が、年々厳しくなっていること。副作用をめぐる薬害事件などを背景に安全基準が厳しくなり、大規模で長い臨床試験が必要になっている。

○薬を待つ患者

昨年、シアル酸という物質が、希少疾病(難病)遠位型ミオパチーの進行を抑える効果発があると、国立精神・神経センター西野医師が突き止めた。動物実験で効果があった。このくすりを待ち望んでいる患者にとって切実なこと。しかし、製薬会社に希望を託し開発を求めても営利企業である以上、臨床試験にかかる莫大な費用を回収できない。採算が取れないことを理由に新薬の開発に手をだせないという結論であると返答してきた。国は、安全性と効果の確保すること、両者とも満足出来るような対応をすると慎重な姿勢をとっている。

○新薬の開発の打開策はないのか？

1) 待望の新薬、意外な開発法



過敏性腸症候群のくすりが開発(2008年承認)された。

12年前から、がん治療の吐き気止めのくすりとして使用されていた、そのくすりの副作用に便秘があった。

その濃度を調整してみると、効果があることが解った。

すでに発売されている薬を、成分を変えずに別の病気の新薬に生まれ変わらせた。

通常薬を開発する場合、安全性と効果を調べる4段階の臨床試験を行わなければならない。このくすりは、人で使用された実績があるため、安全性の臨床試験の一部を省略することができた。新薬開発担当者は、通常承認までの期間を、一般的にいうと4年程開発の時間が短縮されたと語った。

一方アメリカでは、過去に開発された薬を別の病気の新薬に生まれ変わらせる。新たなくすりが生まれにくい状況のなか、この方法が当面の打開策になり始めている。あるバイオベンチャーでは、過去に開発された化合物のデータベースから有望なくすりの候補を探し、他の病気に使えないか分析している。いずれの化合物も過去に製薬会社が臨床試験を行い、人への安全性が確かめられているもの。こ

の数年でくすりの候補を見つけ臨床試験を行っている。この会社の CEO アンドリュー・レオーム氏は、この方法は、新薬を開発する有効なひとつの方法だと考えていると語る。まだ磨かれていないダイヤモンドを探すようなものであると。

2) 昔のくすりで新薬開発

日本でも、昔のくすりに注目した薬の開発が行われている。

熊本大学薬学部の水島徹教授は、600 種類以上の化合物を集め、身体の中で働くメカニズムを研究している。教授によると、今使われているくすりのなかで、なぜ効くかわかっていない薬が多い。特に古くから使われている薬に関してはそのほとんどが、わかっていないといってもいいかと思うと。

教授が、研究をはじめたきっかけは、26 年前に発売された胃潰瘍の薬が、胃の細胞にどう作用しているのかを調べたところ、画期的な新薬開発に繋がるメカニズムを発見した。胃潰瘍を発症した細胞、ここに薬を作用させると細胞内で HSP という物質が作られ、異常な蛋白質を修復していることを突き止めた。細胞の中で異常なたんぱく質ができる他の病気にもこの薬が使えるのではないかと考えた。

アルツハイマー病は、脳の細胞に異常なたんぱく質ができることが原因と考えられている。この薬が本当に効くのか、アルツハイマー病を発症する特殊なマウスを使い実験を行った結果、この薬を作用させた状態のマウスの脳内では異常なたんぱく質は、ほとんど見られなかった。脳で、異常なたんぱく質の蓄積が抑えられていた。またマウスの行動実験からも記憶力の低下を軽減させる効果が確認された。水島教授は、この薬をアルツハイマー病の治療薬にしようと製薬会社と本格的な研究を進めている。またこの薬がなぜ病気に効くかを明らかにすることは、イコールなぜ病気が起こるのかを明らかにすることになると思う。そこでわかったメカニズムを利用して、まったく新しい薬の開発を行うという点においては、私どものアプローチが、新しいものではないかと考えていると話している。

○ 新薬開発なにが必要か？

2010 年問題にどうふうに対応していくのか？ 例えば米国では、ベンチャー企業の買収、大手製薬会社同士がコラボレーションし、研究ユニットを立ち上げ共同研究するなど新しい試みが行われて、新しいタイプの薬が生まれてきている。日本では、なかなか進んでいないのが現状。

患者側からできること、製薬会社の姿勢、国の対応、何をなすべきか、何ができるか等を考えていく必要があるのではないか？

○ 今後の新薬の開発の課題

2010 年問題は、製薬会社に大きな負担を課すことになるが、アルツハイマー病やがんなどを罹って、新薬を求める患者や家族の思いは切実です。

製薬会社は、人の命を守るという重い責任を果たしてほしい。2010 年問題は、製薬会社だけの問題では決してないからです、とまとめている。

