

まだ見ぬ答えを、生み出す未来へ

～新しい治療法や効果的な薬の追求～



医療が発展した現在でも、治療法が見つからない、有効な薬が開発されていない、

治療に伴う負担がある、などの解決されていない課題は多く残されています。

この「病いと生きる。希望と生きる。」写真展に登場された方々はそうした状況の中で、

新しい治療法が見つかる未来や、効果的な薬が開発される未来、

病気と寄り添い病気を克服する未来を見据えていらっしゃいます。

知っていますか、 アンメット・メディカル・ニーズ

「アンメット・メディカル・ニーズ」とは治療法が存在しないなど、いまだ満たされていない医薬品・医療への強い要望・ニーズのことです。医療が充実した現代でも、さまざまな満たされていない医療ニーズが存在します。製薬業界は長年、アンメット・メディカル・ニーズに取り組み、特に新薬の創出で医療ニーズに貢献しています。

アンメット・メディカル・ニーズには、 こんな病気や症状も

治療法が確立されていない病気には、がんをはじめとした難病や、認知症などが含まれます。また、各種の希少疾患においては新薬の登場を待ち望む患者さんが数多くいらっしゃいます。視野を広げると、アレルギー性鼻炎や関節リウマチ、不眠症などについても満たされていないニーズがあるといえます。さらに、病気と仕事の両立や、病気を抱えながらのQOL (Quality of life=生活の質)の向上、ご家族の負担軽減などもニーズと言え、多くの方に関わる課題です。

主要なアンメット・メディカル・ニーズ

治療法が確立されていない病気

例)

アルツハイマー病

多発性硬化症

ALS
(筋萎縮性側索硬化症)

膵がん

全身性強皮症

特に希少な病気のための医薬品、 オーファン・ドラッグ

希少疾病用の医薬品は「オーファン・ドラッグ」と呼ばれ、患者さんの数が少ないことで多額の費用が必要な新薬開発が進みにくい傾向にありました。近年では、オーファン・ドラッグを含め、医療上の必要性の高い未承認薬に対する開発促進の取り組みが実施されています。

◇オーファン・ドラッグの指定基準

- ①日本における対象患者数が5万人未満であること
- ②医療上、特にその必要性が高いこと
- ③開発の可能性が高いこと

まだ見ぬ答えを、生み出す未来へ

～新しい治療法や効果的な薬の追求～



新薬の登場で、 治療の満足度を向上させる

約20年前は、有効な治療薬が少なく医薬品の貢献が期待されている病気が多くありました。近年、様々ながんやHIV/エイズ、慢性C型肝炎などの感染症、仕事と治療の両立が困難とされる関節リウマチなどの治療薬はよりよいものが生まれ、グラフに見られるように貢献度と満足度がともに高まっています。

新薬が解決してきたニーズは、 近年でこんなにも多くあります

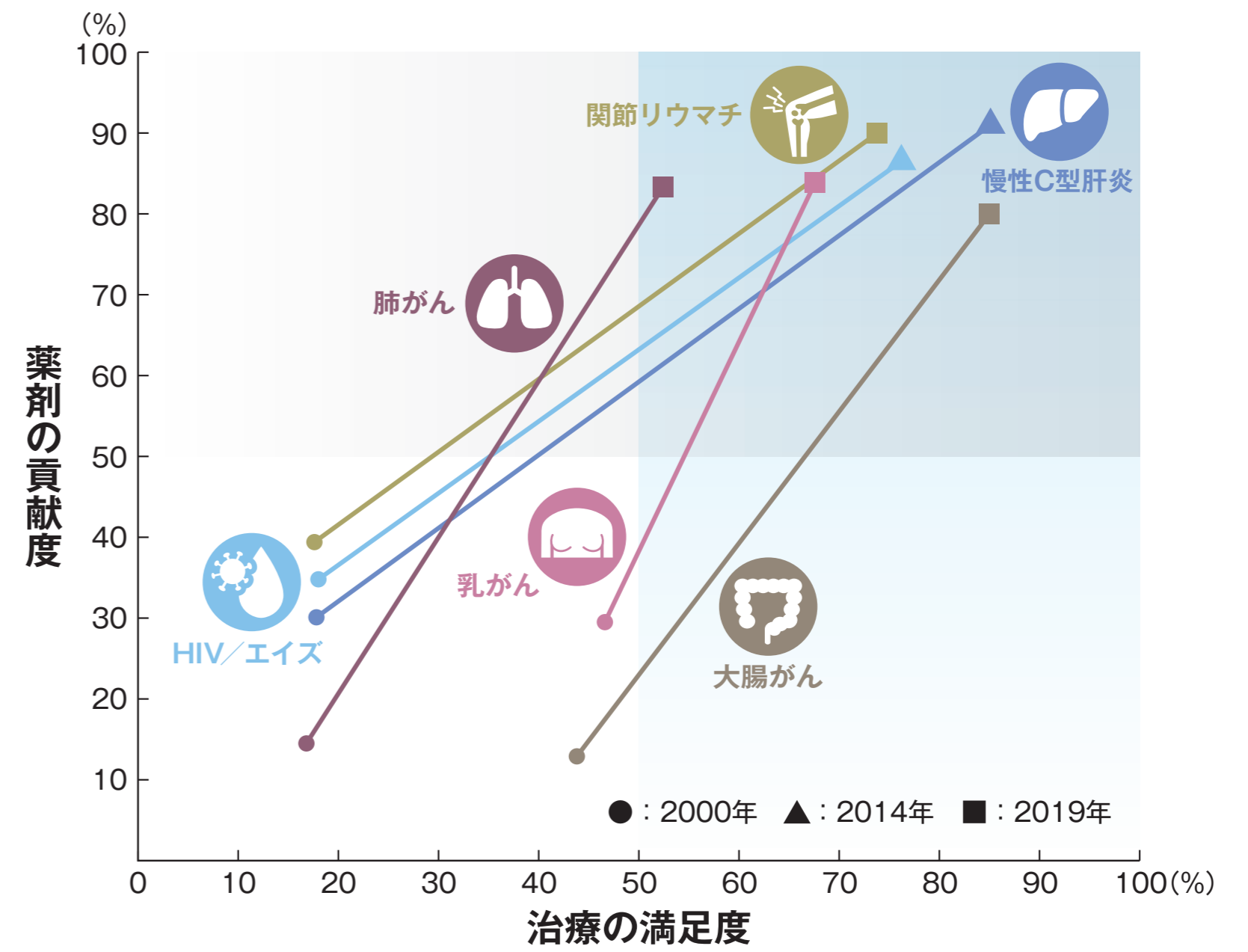
アンメット・メディカル・ニーズのある60種類の疾患について、2023年6月末日時点では、肺がんで58品目、乳がんで32品目、悪性リンパ腫で18品目、肝がんで17品目など、悪性腫瘍性疾患の医薬品が多く開発されています。それでもまだまだ医薬品が治療に貢献できる余地は多くあり、開発が求められていると言えます。

増加する国内未承認薬

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス

近年、欧米では承認されているのに日本では承認されていない、使用できない国内未承認薬の数が増えています。海外と比べ日本での承認が遅れる「ドラッグ・ラグ」、日本では開発自体がおこなわれない「ドラッグ・ロス」といった問題が顕在化してきており、解消に向けた議論が進んでいます。

20年前と比べたくすりの治療満足度



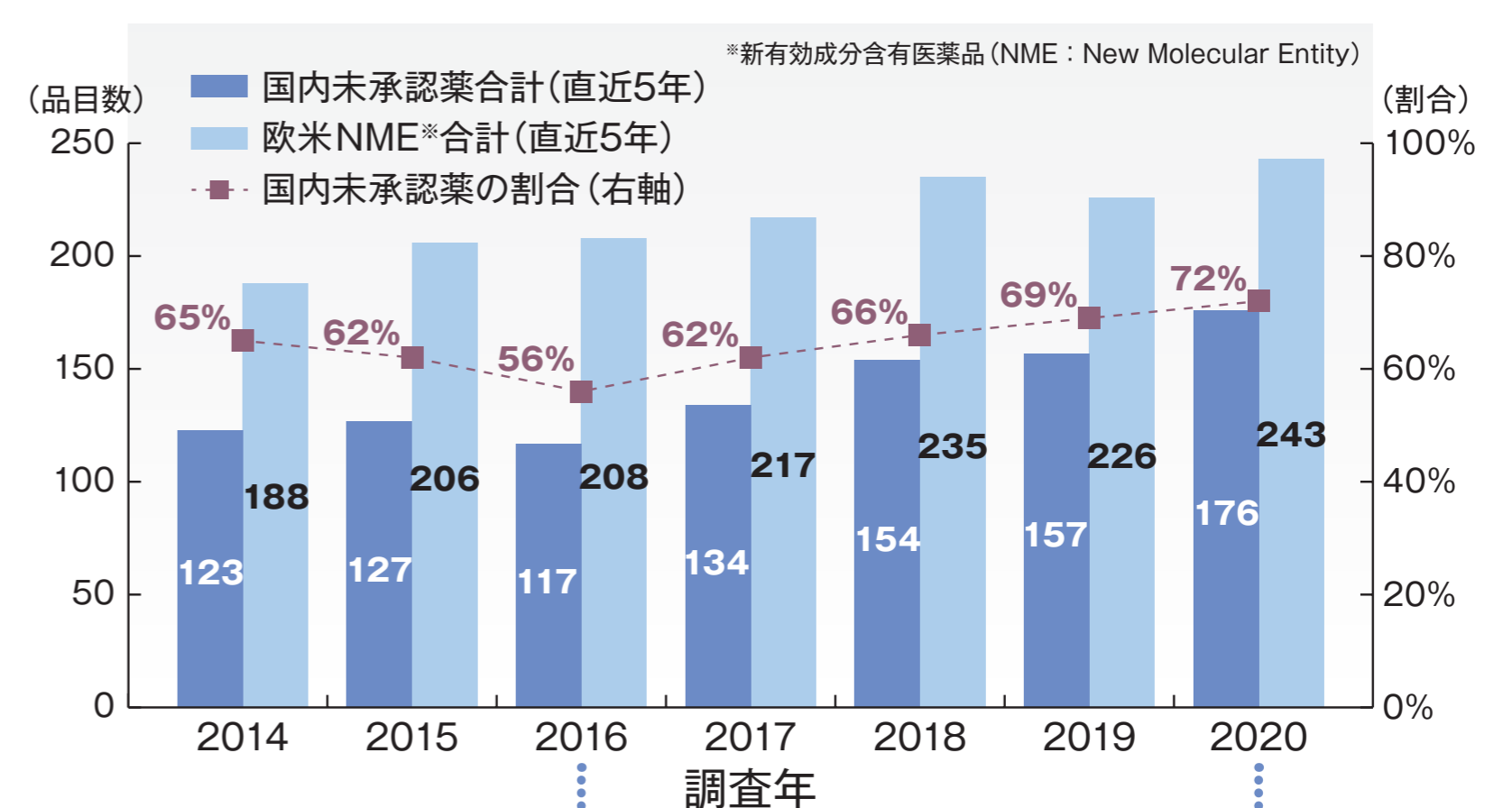
注：HIV/エイズ、慢性C型肝炎は2019年の調査対象疾患から除外されたため2014年のデータを採用
出所：公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書を基に医薬産業政策研究所にて作成

アンメット・メディカル・ニーズに対する
新薬の開発件数一例（2023年調査）

肺がん	58
乳がん	32
悪性リンパ腫	18
肝がん	17
前立腺がん	16
白血病	16
胃がん	15
大腸がん	12

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.70(2023年11月)

国内未承認薬数とその割合の年次推移(直近5年の合計値)



国内未承認薬合計 117品目 国内未承認薬の割合 56% → 約1.5倍 → 176品目 72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数
注2：国内未承認薬の割合=国内未承認薬合計(直近5年)/欧米NME合計(直近5年)
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報に基づき医薬産業政策研究所にて作成
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.63(2021年7月)

まだ見ぬ答えを、生み出す未来へ

～新しい治療法や効果的な薬の追求～



未来のために進化する新薬開発

ニーズに応える、様々な先端的アプローチが進んでいます。

精密医療

患者さん一人ひとりに最適な治療方法を提供する医療です。プレジジョン・メディスンとも呼ばれます。遺伝子情報や生活環境・習慣の分析から、より効果的な医療が研究されています。

ゲノム創薬

膨大な遺伝子情報(ゲノム)をもとに、病気を引き起こす遺伝子やタンパク質を特定し、それらに作用する物質を見つけ出す創薬手法です。

AI創薬

AIが膨大なデータ解析をおこなうだけでなく、解析結果の評価もAIが支援することで、創薬の過程を短縮することが期待されています。

分子標的薬

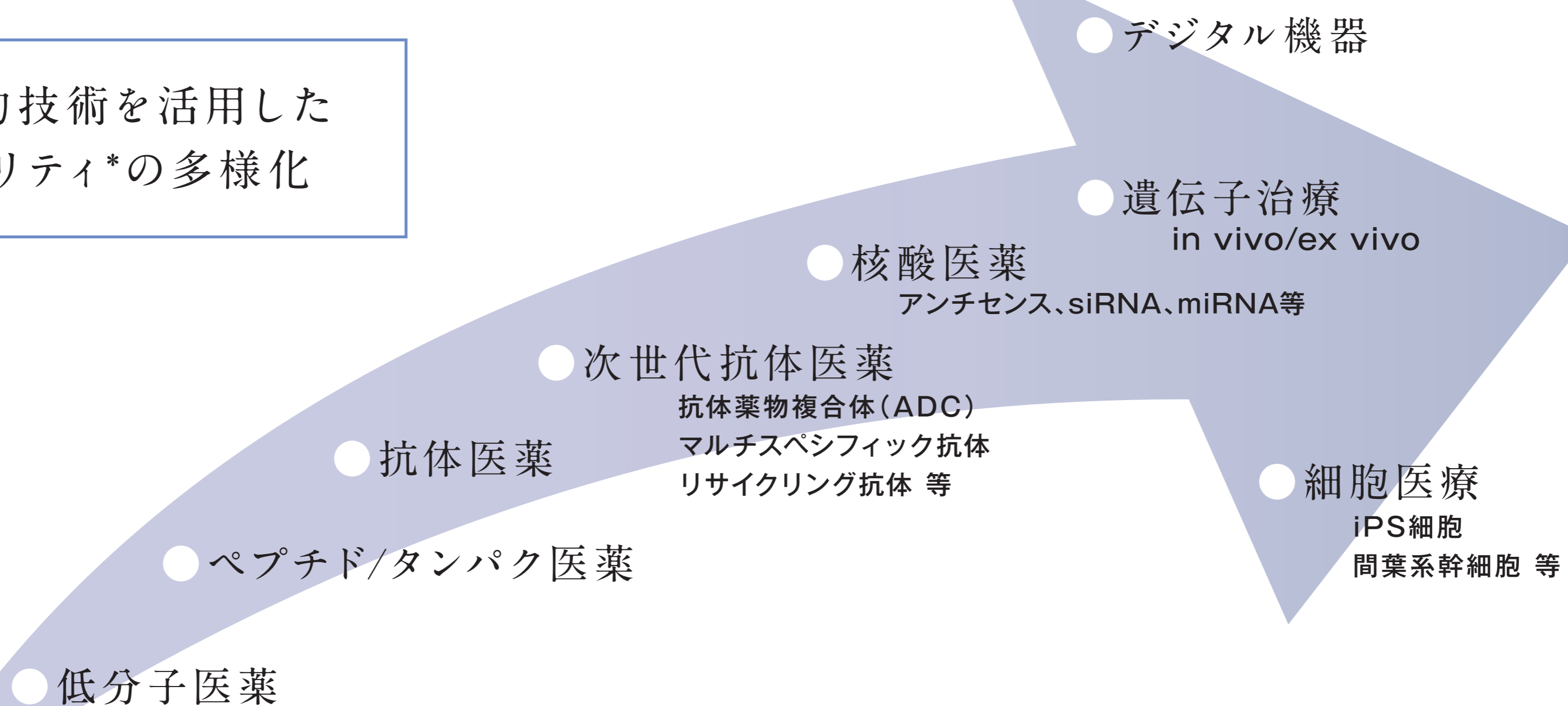
悪さをする原因の分子だけをピンポイントで抑え、がん細胞の増殖や転移を防ぐねらいを持った薬です。副作用が比較的軽度になると言われています。

抗体医薬品

人間にもともと備わっている免疫機能の抗体のはたらきを利用し、病気を治療するもの。これまで難しいとされてきた疾患・病態での高い効果が期待されています。

低分子医薬(飲み薬など)に加え、先端的アプローチに応える革新的治療法の創出も行われています。

革新的技術を活用したモダリティ*の多様化



モダリティ*の多様化により、新たな治療選択肢を提供

*治療手段(創薬技術・手法)

出所:日本製薬工業協会 会長記者会見資料(2022年1月)を元に作成