

【第138回生涯教育講座】

日本の医薬品開発における諸問題と将来展望

—医薬品開発を取り巻く環境，ベンチャー・Drug repositioning の活用，
新薬登場によりおこる新たな問題点，などを中心として—わ だ こう いち ろう
和 田 孝 一 郎

キーワード：医薬品開発，ベンチャー企業，Drug repositioning

はじめに

医薬品開発は医療にとって必要不可欠である。それゆえ新薬の開発は日々行われ，毎年のように新しい薬が市場に供給されている。一見すると順調な発展を遂げている医薬品業界ではあるが，実際には様々な問題が山積している。私自身，医学部学生さんの薬理学・臨床薬理学教育を行っている立場上，どうしても新薬に関する情報に接する機会が多くなる。加えて薬理学・臨床薬理学の研究・教育に携わって35年もたつと，様々な裏話も漏れ伝わってくる。この間，如実に感じたのが日本の医学研究を取り巻く環境は大きく変化した，ということである。特に新薬開発の現場では環境が大きく変化し，様々な問題が顕在化している。日本の新薬開発を取り巻く環境は非常に厳しいのが状況であるといえよう。本稿では，最近の医薬品開発における日本を取り巻く環境，諸問題などを概説し，今後の方策，将来展望などについて私見を述べたい。

最近の新薬開発・アルツハイマー型
認知症治療薬 レカネマブのこと

本原稿を書いている8月下旬に厚生労働省の専門家部会で「アルツハイマー病治療薬のレカネマブの使用を承認」というニュースがはいってきた。これまでアルツハイマー病の治療は主に症状を抑えたり状態を少しでも改善することを目的とした対症療法的な薬しかなかったが，レカネマブは原因物質であるアミロイド β に直接作用して除去することにより病気の進行を抑制する，という画期的な薬である（図1参照¹⁻⁴⁾。いわゆる分子標的薬・抗体医薬品という部類に属する薬物である。先行していたアデュカヌマブは米国FDA（アメリカ食品医薬品局）の審査で多くの問題点が指摘され承認（あくまでも条件付き承認，日本では未承認）までに多くの時間を有したが，このレカネマブはFDAの審査で今年の1月に迅速承認され2週間ほどで発売が開始されている。というのはレカネマブの有効性を評価する大規模なグローバル臨床第三相試験 Clarity AD 検証試験において，主要評価項目である病態の悪化だけではなく全ての副次項目をふくめて統計学的に高い有意性が認められたためである⁵⁾。レカネマブとアデュカヌ

Koichiro WADA

島根大学医学部薬理学講座

連絡先：〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1

島根大学医学部薬理学講座