



みんなの未来、つながる希望



なるほど!くすりの世界!

THE WORLD OF MEDICINE

私たちの健康を守る「くすり」。

でも、そもそもどうやってくすりができるんだろう? ほしいくすりはできるのかな?

私たちの未来を支える日本の新薬の今や、AI創薬などの新薬開発の最前線、

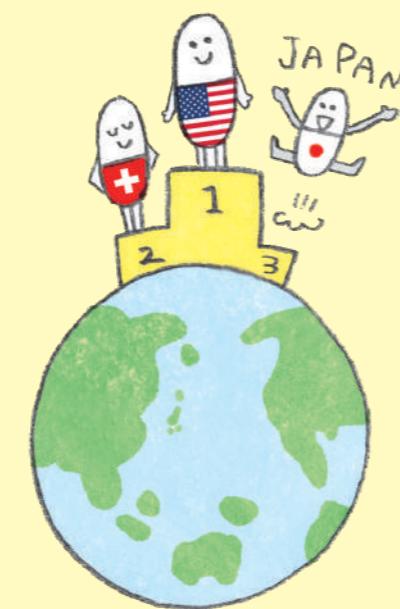
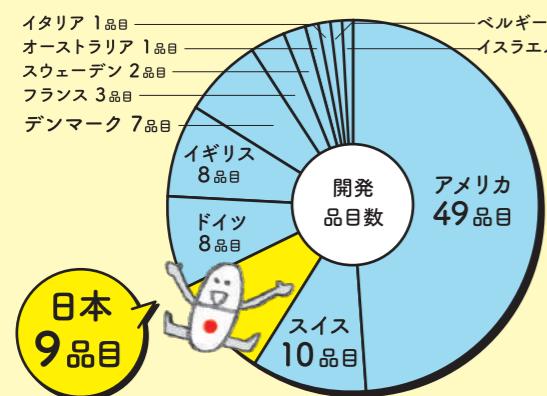
そして街のみんなの新薬への期待の「声」を集めました。



知ってる?

01 日本は世界で第3位の新薬創出国!!

新薬を創出できる国は世界でもごくわずか。その中で日本は、アメリカ、スイスに次いで世界第3位の開発品目数を誇る新薬創出国です。日本で開発された新薬は、国内のみならず欧米をはじめとする諸外国においても数多く販売されており、日本発の医薬品が、世界中の人の健康・医療に貢献しています。



出所: Copyright©2020 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2019, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Analytics Cortellis Competitive Intelligence を基に医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)
出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.61(2020年11月)

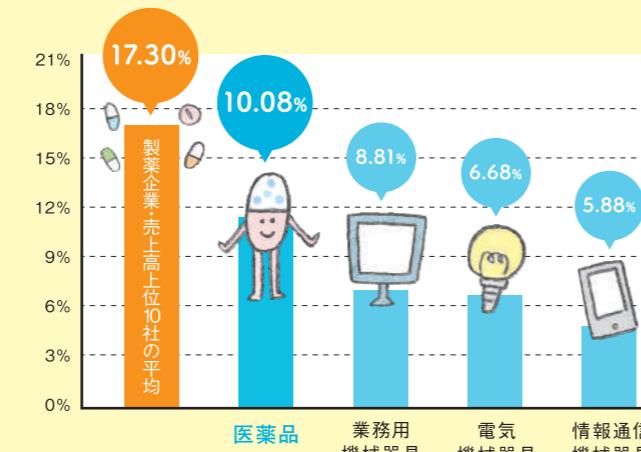
知ってる?

02 患者さんの笑顔のための研究開発費

新薬の研究開発には、新規物質の発見から基礎研究、非臨床試験、臨床試験、承認審査など、数多くの段階があります。長期にわたる研究開発を支えるためには、多額な研究開発費が必要。新薬創出にかける想いは、その研究開発比率にも表れています。日本の製造業の売上高に対する研究開発比率が4.28%のところ、医薬品製造業は10.08%、製薬企業大手10社の平均では17.30%にものぼります。

なぜ、そこまで多額の研究開発費を投資するのか。それは、たった一つの新薬が、数え切れないほどの患者さんの笑顔をつくることができると信じているからです。

たくさんの想いが詰まっているんですね!



出所: 総務省「科学技術研究調査報告(2020年)」
出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK2021を基に作成

知ってる?

03 1つのくすりの開発期間は約9~16年

1つのくすりを開発する期間は、約9~16年といわれています。くすりの開発は、研究や試験の段階で思っていたような効果が出なかったり、安全性の問題などから開発が断念されるなど、とても難しい。完成までのステップは全部で4つ。①基礎研究(2~3年)②非臨床試験(3~5年)③臨床試験(3~7年)④承認申請と審査(約1年)を経て、ようやくくすりが世に出るのです。そして、新薬として販売に至る化合物は、全体の約2万2千分の1(製薬協調べ)。ほとんどの化合物が日の目を見ることはできません。人の命を守る医薬品をつくるため、製薬企業は長い時間と多くの努力を重ねています。



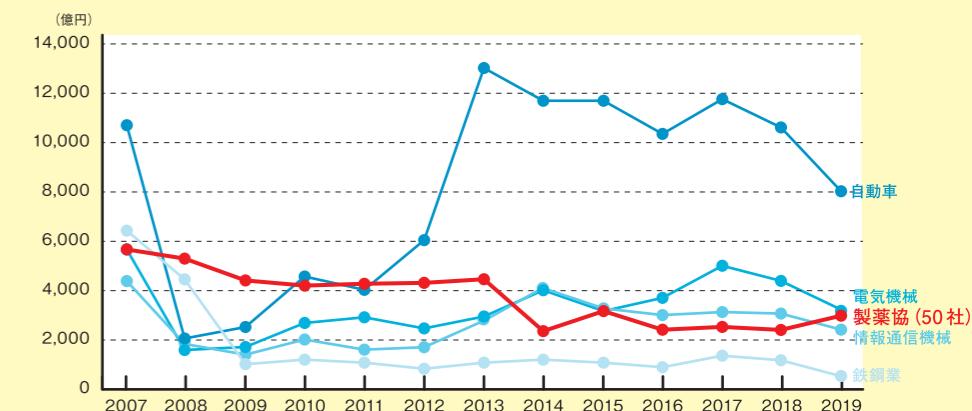
新薬として世に出る成功確率は、2万2千分の1とはビックリ…



知ってる?

04 安定した担税力で日本の経済成長にも貢献

製薬産業は、くすりを通しての貢献はもちろん、安定した担税力によって日本の国家財政にも貢献しています。高水準の納税額を常に維持し続けており、2021年6月に発表された政府の「成長戦略実行計画」の中でも、デジタルやグリーンと並ぶ、重要戦略分野として期待されています。



出所: 製薬協以外は財務省法人企業統計「法人税、住民税及び事業税」、
製薬協は製薬協活動概況調査を基に医薬産業政策研究所にて作成

知ってる?

05 医薬品は国家の安全保障政策に重要な戦略資産!

デジタル技術や原子力などと並んで、医薬品は重要な戦略資産です。

日本

2020年7月、「感染症に対する医薬品」と「高度管理医療機器」に関する製造業を改正外為法の規制対象とし、外国投資家に対する事前届出の規制を厳格化しました。

米国

2018年11月、外国投資リスク審査現代化法(FIRRMA)が施行され、外国投資家による医薬品、医療機器、バイオテクノロジーなどの産業分野の取引に、事前に届け出る法的義務が課せられました。

欧州

2020年3月、ワクチン、治療薬、人工呼吸器などの集中治療用医療機器などの戦略的備蓄措置を実施。2021年3月、EU内の連携強化により、医薬品の成分を含む戦略的物質の確保の方針を示しました。

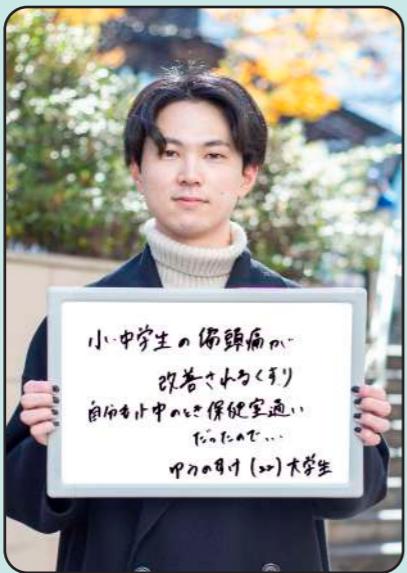
僕らの健康にとって、国としても大事な資産なんだな



パンデミックや地政学的变化などあらゆる環境下においても、国民の健康を守り抜くために、創薬力や安定供給力を強化することが大切です!



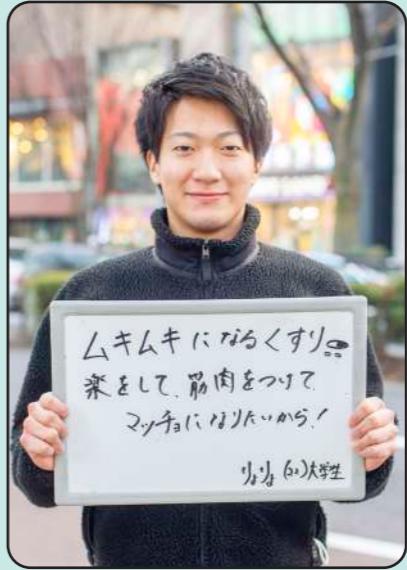
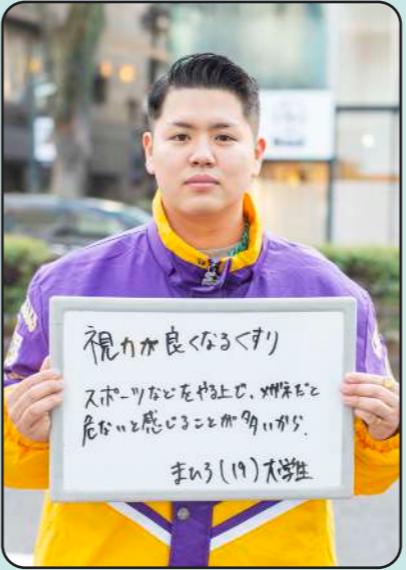
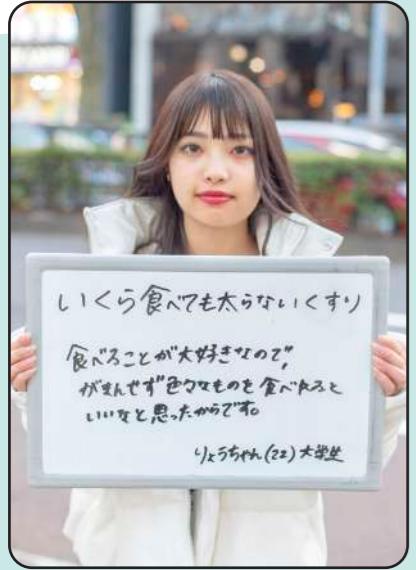
街ゆく人たちに街頭インタビュー。期待する新薬について聞きました!



☆ VOICE PART.1 ☆

「こんなくすりがあったらいいな」

大学生・大学院生編



知りたい！ 新薬開発の最前線！

PART.1

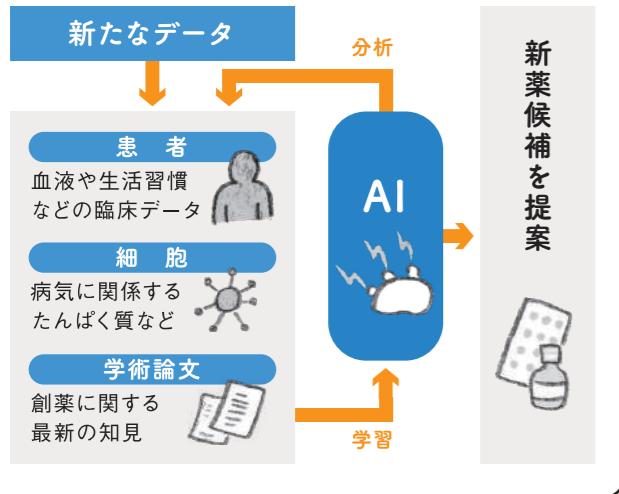
デジタル技術を活用した創薬やビッグデータの活用による暮らしやすい社会の実現など、常に進化し続ける新薬開発の今をピックアップ！



チェック！

01 「AI(人工知能)創薬」と「ドラッグリポジショニング」

AIを駆使して新薬候補を探る

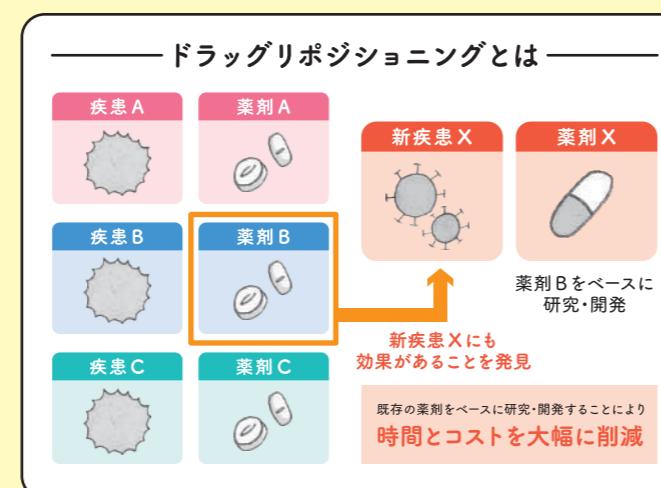


新型コロナウイルスのワクチンは、欧米の先進国を中心に、感染拡大の当初から、わずか1年足らずで接種が始まりました。さらに、経口治療薬も、感染拡大から2年程度で実用化に至っています。

こうした迅速なワクチンや創薬の背景には、昨今のAI(人工知能)の飛躍的な進化があります。「AI創薬」では、これまで人間が行ってきた膨大な解析を機械的に行うだけでなく、結果全体の評価・解析をAIが支援することで、創薬の過程が一気に加速し、革新的な医薬品の迅速かつ効率的な創出が期待されています。また、AI創薬にはビッグデータが不可欠です。臨床試験や論文のデータ、多種多様な医薬関連のビッグデータを機械学習に用いることで、薬効や安全性を総合的に推論した薬剤設計や、AIによる候補化合物の提案などが可能となります。

既存薬を、新たな疾患の治療薬へ (ドラッグリポジショニング)

「ドラッグリポジショニング」とは、これまで使われてきたくすり(既存薬)の新しい効能を発見し、まったく別の病気の治療薬として開発する手法です。既存薬ではヒトでの安全性や製造方法などが確認されているので、新薬開発を候補物の探索から始めるよりも低リスク、低成本で、スピーディーな創薬が可能です。ドラッグリポジショニングの成功例はこれまで“偶然の産物”が大半を占めていましたが、近年ではAIを使用した、より効率的なドラッグリポジショニングが模索されています。



チェック！

02 「ビッグデータ」を活用して暮らしやすい社会を実現

病気のかかりやすさを調べたり、
新しい診断法、治療法を提案



新薬開発とともに、患者さんが治療を受けやすい暮らしや未来の医療を支えるためにも「ビッグデータ」は活用されます。何千人何万人の人々の健康や病気、治療に関する情報を集め、最新のコンピューターを使って解析することで、病気にかかりやすいかどうかや、病気のときの体内的変化を調べることができます。これにより病気を早く見つける新しい検査や、効果が高い新しいくすりの開発につながることが期待されています。さらに、病気にかかりやすい人をAIが見つけてしまないと予防をする、患者さんに一番合ったくすり選びをAIがサポートする、そんな医療も近い未来に到来するかもしれません。

チェック！

03 モバイル機器を活用して健康な暮らしの実現へ！

スマホの「治療用アプリ」が使用開始
オンラインで治療のアドバイスも

欧米では、腕時計のように体に付けたモバイル機器や、スマートフォンのアプリを治療に応用する試みが増加。日本でも2020年に、禁煙治療アプリが使えるようになりました。さらに、生活習慣の改善を促すことで、糖尿病などの生活習慣病やうつ病の治療に応用できるアプリの研究も進んでいます。このようなアプリをくすりと一緒に使うことで、患者さんは、ご自身の生活の指導や治療の必要性についての情報を得やすくなります。また、くすりの飲み忘れの防止にもつながります。さらに災害時や遠方の病院への通院が難しい場合にも、モバイル機器を活用することで適切な指示や助言を得やすくなり、体調の悪化を防ぐことができます。



新しいくすりの情報や
健康な暮らしのためのヒントをわかりやすく

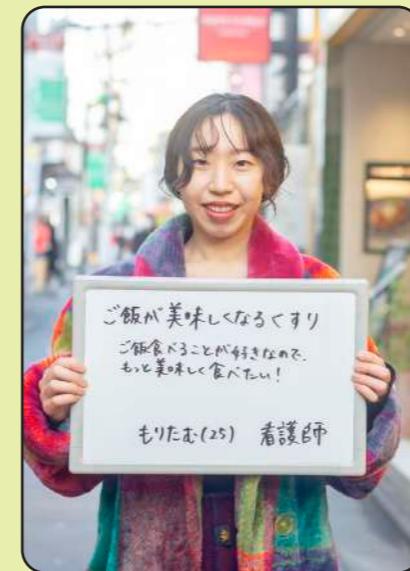
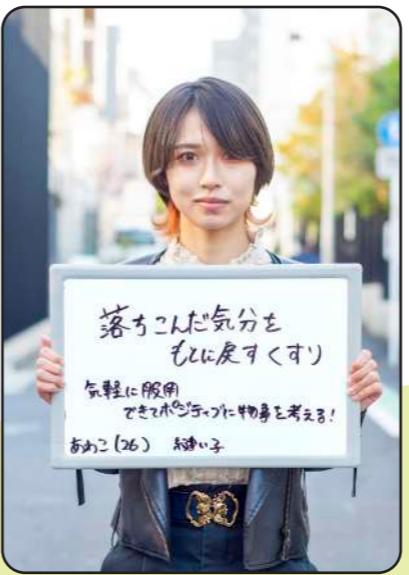
病気の治療を受けながらも丈夫で長生きするためには、病気のことやくすりのことを患者さんやご家族にもよく知っていただくことが大切。製薬協では、各製薬会社が持っている患者さん向けの情報を集めて、ホームページやアプリから、病気やくすりの情報が得られる仕組みを作っています。近い将来使えるようになる新しいくすりの情報や、健康な暮らしのためのヒントも学べるようにして、健康で長生きできる社会の実現をめざしています。

街ゆく人たちに街頭インタビュー。期待する新薬について聞きました!



VOICE PART.2 ✨ 「こんなくすりがあったらいいな」

20代編



知りたい! 新薬開発の最前線!

PART.2

『未来につながる新薬開発用語集』

数ある中で、今回は注目する5つの用語を紹介。初めて知る用語もあると思うけれど、
からの私たちを支えてくれる重要なキーワード。要チェック!!



新薬開発用語.01

精密医療



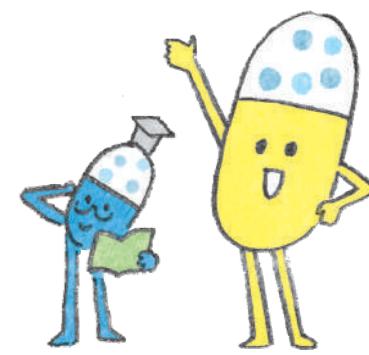
患者のタイプを知ったうえで、
一人ひとりに合わせた治療が可能に

患者の遺伝子情報を解析し、異常のある遺伝子を突き止め、それに基づいて治療や予防など最適な医療を提供する「精密医療」。精密医療が最も進んでいるのは、がん治療の分野です。遺伝子解析の機器が進歩したこと、遺伝子変異についての解明が進みました。その遺伝子を標的にして働きを制御し、がんの増殖を抑える分子標的薬が開発されてきています。さらに今後は、ヒトの全ゲノムの塩基配列を網羅的に解析する「全ゲノム解析計画」が進められようとしており、がんや難病における新たな治療薬のターゲットが見つかることも期待されています。

AI創薬

ビッグデータの活用で、より早く、より正確に

「AI創薬」では、これまで人間が行ってきた膨大な解析を機械的に行うだけでなく、結果全体の評価・解析を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。膨大なタンパク質と化合物の結合メカニズムを示すデータ、あるいは臨床試験のデータや論文データなど、多種多様なビッグデータを用いることで、薬効・安全性を総合的に考えた薬剤設計や、AIによる候補化合物の提案などが可能となるのです。

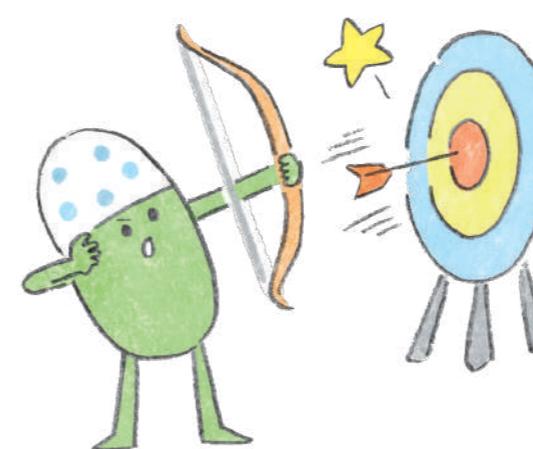


新薬開発用語.03

新薬開発用語.04

分子標的薬

悪い細胞だけを
ピンポイントで狙い撃ち



「分子標的薬」は、ピンポイントでがん細胞を攻撃します。悪さをする細胞だけを抑え、がん細胞の増殖や転移を防ぐ狙いを持ったくすりです。がん細胞以外の正常な細胞にダメージを与えるリスクが軽減されるため、副作用が比較的軽度になると言われています。慢性骨髄性白血病（血液のがん）への治療薬をはじめ、これまで多数の「分子標的薬」が開発されていますが、最近では、分子標的薬同士の併用療法などの開発も、さまざまながらんの種類で進められています。

ゲノム創薬

同じ病気でも、一人ひとりに適した
くすりの提供が可能に

ゲノム創薬とは、これまでに蓄積された膨大な遺伝子情報（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。同時にこの技術をもとに、患者さん個人のゲノムを解析することで、同じ病気でも一人ひとりの体质に合わせたくすりを届けられる精密医療も注目を集めています。



新薬開発用語.02

抗体医薬品

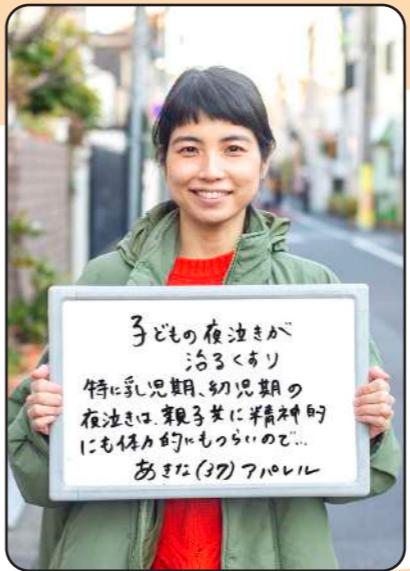
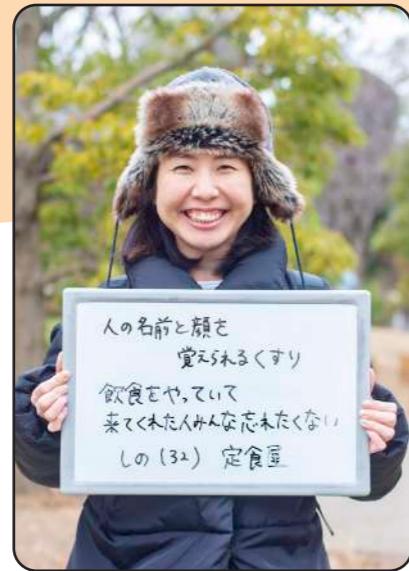
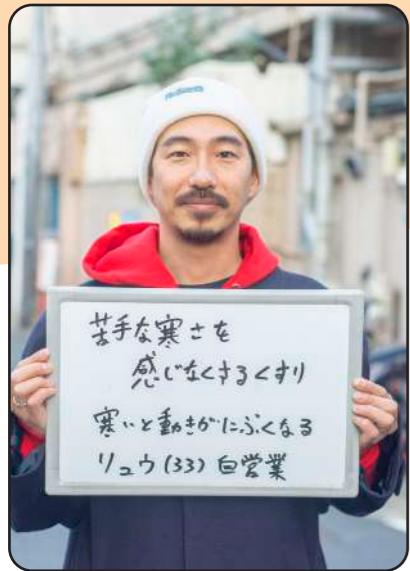
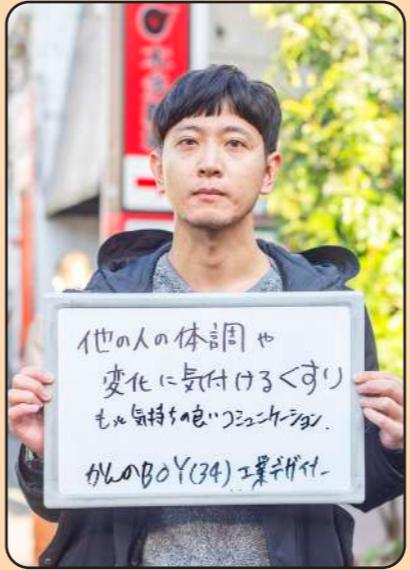
人間の免疫力をコントロールして
病気をやっつける！

めざましい医療の発展とともに、くすりもまた新たな進化を遂げようとしています。中でも注目されている一つが「抗体医薬品」と呼ばれる治療薬。これは、人間にもともと備わっている免疫機能を人工的に利用し、病気を治療するもの。副作用が少なく、これまで難しいとされてきた疾患・病態での高い効果を期待されており、がんをはじめ、関節リウマチ、クローニン病といった自己免疫疾患や、感染症などの治療に役立てられようとしています。



新薬開発用語.05

街ゆく人たちに街頭インタビュー。期待する新薬について聞きました!



VOICE PART.3 「こんなくすりがあったらいいな」

30、40代編

