グローバル化が勝負の分かれ目

個別化医療への対応急ぐ製薬各社

製薬業界は、各社の売上を支える大型品が特許切れし、事業戦略の見直 しが迫られている。新薬開発がますます厳しくなる中で、新興国を含めた 国際展開がキーになるといえるだろう。国内製薬大手も海外売上比率が5 割を超えてきているが、最大手の武田薬品でさえ、売上高が世界10位以 内に食い込めていない。世界同時に開発し同時期に各地で販売するビジネ スモデルをいかに実現していくか。グローバル化が勝負の分かれ目になり そうだ。

多くの製薬会社は、生活習慣病領域 で売上規模の大きい、いわゆるブロッ クバスター製品で大きく成長してき た。しかし、特許期間が満了し、安価 なジェネリック医薬品の参入が売上を

直撃する"2010年問題"に直面。国内 市場でも、特許切れした医薬品につい ては、2年に1度薬価が大きく引き下 げられる厳しい環境にある。

こうした状況を受け各社は、欧州・

米国・日本の3極に加え、 中国やインドなどの新興国 市場に進出していく動きが 目立つようになった。グロ ーバル化は、世界同時に医 薬品を開発し、同時期に販 売するビジネスモデルを生 んだ。同じ作用機序の薬剤 がグローバル開発で鎬を削

ることもある。最初に販売した会社が 先行者利益を受けられるため、開発競 争は厳しくなる。

一方、研究開発戦略にも変化が生ま

れている。生活習慣病領域では薬剤が 出揃い、癌・中枢神経系領域など難治 性疾患がターゲットとなってきた。そ れと同時に、集団医療から個々の患者 に最適な薬剤を提供する個別化医療へ のニーズが高まっている。

個々の患者のゲノムの違いが病気の 発症や病態進行に関わっているのが明 らかになり、新たな創薬標的として、 疾患関連因子であるバイオマーカー探 しに照準を置く。事前に「コンパニオ ン診断薬」と呼ばれる診断薬を投与し、 特定の蛋白質が発現した患者だけを投 薬対象とするものだ。国内でも昨年、 コンパニオン診断薬とのセットで2つ の抗癌剤が発売された。各社は、大学 や研究機関、研究開発型のベンチャー 企業などと連携し、バイオマーカーを 活用した創薬に力を入れる。

オンコロジ-中外製薬臨c 床開 発発

池 田 尚

「海外の薬剤が日本で使 えない『ドラッグラグ』の 実態を知り、日本の患者さ

んに新しい薬を届けられた

らいいなと思いました」。そう語る のは、中外製薬臨床開発部オンコロ ジー開発の池田尚徳さん。臨床開発 モニター職として抗がん剤の開発に 携わり、現在では2つの治験を運営 管理する立場にある。「ドラッグラ グの解消に貢献したい」という大き な志は、入社して約10年経った今 も変わることがない。

池田さんは、東京理科大学薬学部 卒業後、2003年に中外製薬の臨床

ドラッグラグ解消に貢献したい

開発本部にモニター職とし て入社した。開発段階の薬 剤を被験者に投与し、有効 性や安全性を評価する「治 験」を通じて、医薬品の開 発から承認までの業務にあ たっている。

臨床開発職を選んだのは、大学時 代に受講した講義がきっかけ。そこ では、新薬開発に10~15年と多大 な期間を要することや、既に海外で 承認されている薬剤が日本で使えな いドラッグラグの実態を知った。「患 者さんに新しい薬を、もっと早く届 けられるはずだ、と思いました」と 当時を振り返る。

モニター業務は、決められた期限 内に、治験の憲法と呼ばれる「GC P」や治験の目的を明確化した治験 実施計画書に則って、被験者データ を記載した症例報告書を収集してい くもの。「治験にご協力いただく患 者さんの登録が進まないと、どんな に良い薬であっても医薬品として承 認されません。登録が進まない問題 点を明確にして、解決策を考え、行 動に移す。今だけでなく将来の患者 さんのためにも1日も早い医薬品の 開発を進めています」と説明する。

ハードな仕事ではあるが、患者さ んの声を聞くたびに、自分が選んだ 道に間違いがなかったと痛感する。 重度の関節リウマチの患者さんが、 池田さんが担当していた治験に参加 した。車いすでしか外出できなかっ たその患者さんは、治験への参加で 病状が改善し、関東郊外から六本木 ヒルズまで自分の足で出かけられる ようになったという。 その事実を 主治医から聞かされたとき、「心に 響きました」と、モニター職のやり がいを肌で感じた。

08年には新たなチャレンジとし て、中外製薬が導入する「キャリア

申告制度」を利用し、関節リウマチ 領域からがん領域での臨床開発業務 に異動した。現在ではプロジェクト を管理する立場として、被験者登録 の進捗管理や後輩モニターへの指 導、治験を実施する医療機関を開拓 する重大な役割も担う。

池田さんは、「自分の意見に固執 するのではなく、チーム全員の話を 聴く」を心がける。将来的には海外 の開発を学び、世界同時開発のため の最適な開発手法を日本だけでなく 世界が共有できるように発信してい くとの将来像も描く。入社当時の思 いは、夢から目標に変わっている。

一方、「薬学生として学んだ知識 は、モニター職を進めていく上で武 器になりました」と言い切る。活躍 に必要な要素としては、「『バランス 感覚』『チャレンジ精神』『自分の強み を知る』の3点が大事」と述べ、薬学 生のチャレンジを心待ちにする。

「スペシャリティーファーマ」を目指して。

当社は、日本薬局方が制定された翌年の1888年(明治21年)に、日本薬局方医薬品メーカー として創業いたしました。以来、堅実営業を旨とし、医薬品の研究・開発・製造・販売を通じて 医療の発展に寄与し、健康と福祉に貢献できるよう努力しております。

会社概要

■ 創 立 昭和11年11月5日(創業明治21年)

■資本金 2億8500万円 ■事業所 本社·今津工場·中央研究所

■ 社 員 数 500人

■ 事業内容 日本薬局方医薬品その他 各種医薬品等の製造販売

募集要項

■募集職種 MR

■初任給 大卒:215,000円

修士:233,600円

与 年1回(7月)

■ 休日·休暇 完全週休2日制(土·日·祝)

※詳しくはホームページをご覧頂くか以下までお問合せ下さい。 マルイシホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/ お問合せ電話番号:06-6964-3100 人事・総務部 採用担当

実は、今年植えたニンニクを

「滋養強壮剤」にしてお届けするまで約三年必要なのです。 収穫まで一年、そのあと約二年じっくり熟成しています。 コツコツ時間をかけるからこそジワジワ効果のある製品ができる。 湧永はそう考えています。

第3類医薬品





第3類医薬品

キヨーレオピン

河 湧永製薬株式会社 精學的學習 **0120-39-0971** 私たちは、日専同を応援しています。 http://www.wakunaga.co.ip/

(A) 丸石製薬株式会社