

「くすり」開発の特徴



今回から「くすり」が患者さんに届くまでを2回に分けて紹介します。

研究開発（第4号）⇒ 製造（第5号）⇒ 流通（第5号）

第4号では、「くすり」開発の特徴（開発にかかる時間、難易度、お金や、日本の企業が開発した「くすり」）について紹介します。

「くすり」の開発って難しいの？

研究開発

製造

流通



新薬と呼ばれる新しい「くすり」開発の難しさの特徴をまとめたぞい！

約9年～

16年

時間：長い年月

基礎研究～国から承認を得て患者さんに「くすり」が届くまでの年月

1

30000

難易度：低い成功確率

新薬開発の成功確率

数百億円～

1000億円以上

お金：多額の研究開発費

一つの新薬を開発するのに必要な費用

「くすり」開発の道のりと難易度

「くすり」開発の特徴として、開発に費やされる長い年月（時間）と低い成功確率（難易度）が挙げられます。

「くすり」は主に、製薬会社、大学や国の機関などで研究開発されます。新しい「くすり」は、細胞などを使った基礎研究から、ヒトに使用する臨床試験を経て、国に承認申請を行い、承認後発売されます（右図）。それまでには、有効性・安全性・製剤の安定性などが原因で、多くが開発中止になってしまいます。このように、新薬を1つ開発するには、非常に多くの困難が待ち受けています。

「くすり」開発の道のり

9～16年	基礎研究(2～3年)	薬のもととなる物質を探る、創る
	非臨床試験(3～5年)	人工的に育てた細胞、動物で有効性や安全性などを調べる
	臨床試験(3～7年)	ヒトを対象に、有効性や安全性などを調べる
	承認申請と発売(約1年)	厚生労働省に申請し、認められたら発売

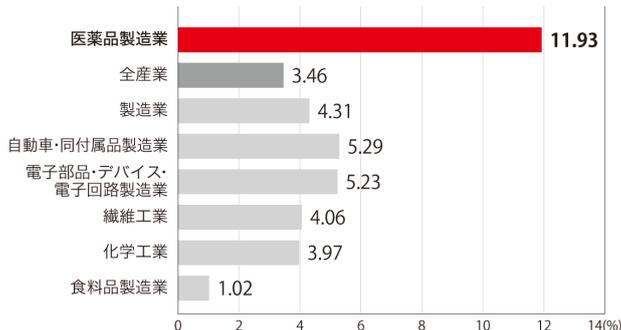
参考：日本製薬工業協会：てきすとぶっく 製薬産業2016-2017, 8-9, 2014 DATA BOOK 2015

「くすり」の研究開発にはお金がかかる!?

「くすり」開発のもう一つの特徴は、有効性と安全性を追求するため、多額の研究開発費が必要となることです。

他の業界と比較する一つの指標が研究開発費率（右図）になります。医薬品製造業の売上高に対する研究開発費の比率は、あらゆる製造業のなかでもトップクラス（11.93%）であり、他の製造業に比べて、際立って高い比率になっています。

各業界の研究開発費率



参考：総務省 平成28年 科学技術研究調査結果の概要 p.12-13

日本で開発された「くすり」

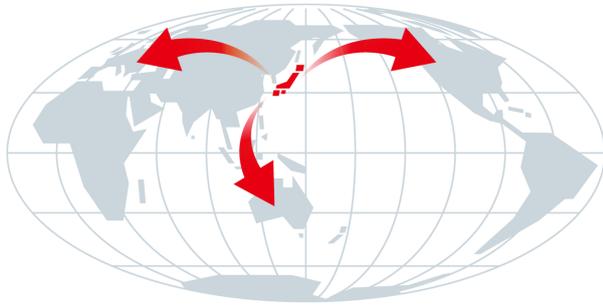
研究開発 製造 流通

日本の「くすり」産業の実力

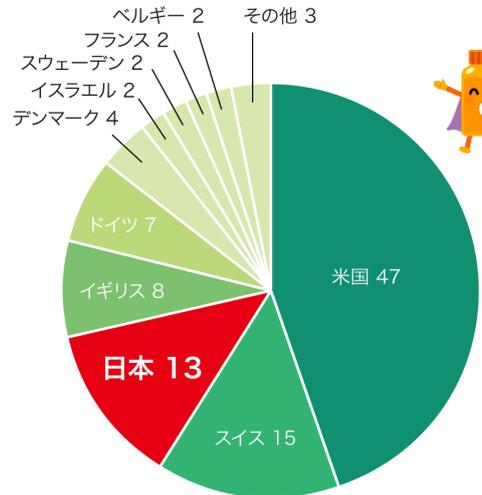
2015年には13品目の新薬を創出しており、日本は**世界3位**の創薬国です。世界でも数少ない創薬国の1つであり、世界の人々に貢献している産業と言えます。

日本で開発された新薬は、国内だけでなくヨーロッパやアメリカなどの海外においても数多く販売され、世界中で高い評価を獲得しています。

このように日本発の医薬品が、世界中の人の健康・医療に貢献しています。



国別の新薬創出数（2015年）



©2015 IMS Health. World Review, LifeCycle, Pharmaprojects, Thomson. Innovation, EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成（転写・複製禁止）
引用：大日本住友製薬HP すこやかコンパス 薬ができるまでの長い道のり

日本で開発され、世界で注目されている「くすり」はあるの？

アルツハイマー型認知症※1 (AD) 治療薬

アセチルコリン分解酵素を阻害することにより、脳内のアセチルコリン量を増加させ、ADの症状の進行を抑えます。ADの薬物療法の礎を築いた薬剤として広く知られています。

高血圧治療薬

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）という分類のくすりで、高血圧治療の第一選択薬の一つとして世界的に広く処方されています。

前立腺※3がん治療薬

前立腺がんの内分泌（ホルモン）療法という新たな道をひらきました。1か月にわたり少しずつ「くすり」を放出するマイクロカプセル製剤技術を活用した注射剤も開発・販売されました。

関節リウマチ※2治療薬

希少疾患であるキャッスルマン病の治療薬として、世界で初めて承認された国産初の抗体医薬品です。その後、関節リウマチなどさまざまな自己免疫疾患の治療薬としても有効なことが認められました。

脂質異常症治療薬

体内でコレステロールが合成されるのを阻害する薬剤で、脂質異常症治療を大きく変えました。

過活動膀胱治療薬

膀胱の過剰な収縮を抑え、過活動膀胱に伴う症状を改善します。過活動膀胱は、中高年に多く、日常生活に支障をきたすことも少なくありません。

引用：製薬協HP（くすり情報Q&A）



※1 認知症：脳やからだの病気などが原因で脳が病的に侵され、もの忘れ（記憶障害）や判断力の低下などが起こる病気
※2 関節リウマチ：自己の免疫系が自分自身の組織（関節）を攻撃することで起こる病気
※3 前立腺：膀胱の真下にあり、尿道を取り囲むかたちで存在する、男性のみに存在する生殖器（せいしよくき）