L4

薬の歴史−日本の医薬品の貢献

青木　初夫
日本製薬工業協会　会長
Hatsuo AOKI, The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

薬の歴史自体は悠久の昔に遡るが、現在使用されている薬剤は、１９６０年以降に発見・開発されたものが主流となっている。この間、抗生物質、抗潰瘍薬、降圧薬、糖尿病薬、中枢神経系作用薬など、多くの薬剤が開発され、死亡率の大幅な低下、生活の質（QOL）の向上など、医療の進歩・健康の増進に大きく貢献した。のみならず、多くの薬剤が世界において年間１０億ドル以上を売り上げる、所謂「ブロックバスター」に育っていった。

このような医薬品創製の「黄金時代」は、２０世紀で終わりを迎えたかのようにみえる。近年生命科学が大きく進展し、ゲノミクスやプロテオミクスと言った新しい科学の分野が急速に成長しているが、今は新しい情報・技術のインプットが医薬品の創出というアウトプットを上回っている状況であり、医薬品開発において現在は踊り場の状況にあると言える。経済の停滞による財源問題や高齢化の進展などによる医療費の高騰により、多くの先進国において薬剤費抑制施策が継続的に実施されていることも、医薬品の研究開発にとって逆風になっている。しかし、中枢系疾患・癌・肝炎・泌尿器系疾患など医療上のニーズが必ずしも充足されていない疾患もまだ多く残されており、今後も革新的で有用性の高い医薬品に対する期待は高いものがある。現時点でのインプット・アウトプットのアンバランスも今後中期的には解消されていくものと見ている。また、創薬自体も、従来の低分子医薬から、高分子医薬・細胞医薬・臓器医薬など新しくかつ質の異なったものになっていくものと思われる。さらに、バイオメディカルサイエンスの革新的な進歩は、医療を現在のような疾患治療を主としたものから、予防・診断・治療・予後をスルーしたトータルディジーズマネジメントの方向に変えていくものと想定される。医薬品もそのようなトータルなアプローチの中の一要素として位置づけられていくことになるであろう。

翻って、日本オリジンの医薬品の医療に対する貢献の歴史は、１９６０年代後半セファロスポリン系抗生物質の創製から始まるが、日本オリジンの医薬品には革新的なもの

が多いという特徴がある。日本の医薬品産業は、セフェム系抗生物質、高脂血症治療剤、α_1-遮断剤、免疫抑制剤、アンジオテンシンⅡ阻害剤、糖尿病治療剤、アルツハイマー症治療剤、抗真菌剤など、それぞれの領域で一番手（1st in Class）または最高（Best in Class）とみなされる薬剤を創出してきている。

現在、世界の先進国の中でも、革新的で有用性の高い医薬品を継続的に研究開発する能力を持っている国は、日本をはじめ欧米の数カ国に限られている。日本の医薬品産業は優れた研究開発力とグローバルに事業展開できる力を持っていることから、21 世紀の日本経済に貢献する戦略産業として、世界市場でも主導的な立場に立つ可能性を有している。また、医薬品の研究開発は、多くの生命関連科学技術を結びつけるハブとしての機能も有しており、日本だけでなく世界的なレベルでこれらの産業の発展の原動力ともなりえる存在である。

日本における新薬創出のイノベーションを加速するためには、ベースとなる科学技術基盤の強化、知的財産権の保護、治験環境の整備、そしてイノベーションの価値に見合った価格の取得など依然多くの課題があるが、我々は疾患に悩まれている患者さんに視線をおいて、今後も革新的で有用性の高い医薬品を提供し、医療に貢献することを目指す所存である。更に、産学協同をより一層推進することも重要な課題であり、薬学に携わる研究者の皆さんには、是非とも基礎研究の領域で世界をリードして頂きたいと願っている。