

医薬品の基礎知識

医薬品とは何か

医薬品とは、病気の診断や治療または予防に使われるもので、内服、外用、注射などそれぞれの目的に合ったかたちで使われます。医薬品には、「医療用医薬品」と、薬局、薬店、ネットで購入できる「一般用医薬品」、および対面で使用者本人への販売が必要な「要指導医薬品」の3種類があります。

当社が研究開発および製造販売を行っているのは医療用医薬品の中の「新薬(先発医薬品)」と呼ばれるもので、通常10年以上の時間と多くの研究開発投資によって生み出されます。有効で安全な医薬品を提供するためには、研究開発から上市まで数多くの規制が設けられおり、発売後も品質、有効性、安全性について一定の期間(再審査期間)確認することが義務付けられています。

→ 当社のバリューチェーンの取り組みの詳細はP.105をご覧ください。

新薬の研究開発と承認

新薬は、基礎研究・非臨床試験・臨床試験(治験)の過程を経て、有効性、安全性が検討されます。その後、日本では厚生労働大臣の承認と薬価収載を経て保険適用となり、患者さんに処方できるようになります。承認にかかる制度は国によって異なり、国ごとの制度で要求される資料を提出する必要があります。

創薬によって生み出された新薬は、病気の治療・予防に役立つのはもちろん、創薬の活動を通じて、医学・薬学をはじめさまざまな分野の先端研究が促進され、サイエンスの発展につながります。

医薬品と知的財産

新薬の研究開発には長い期間がかかるうえ、新薬発売の成功確率は22,407分の1と極めて低く、さらに膨大な研究開発費が必要です(当社の研究開発費売上収益比率の推移はP.9をご覧ください)。

開発した医薬品の知的財産が適切に保護されなければ、製薬会社は継続した新薬の研究開発が困難になります。そこで、製薬会社は新薬を一定期間内独占排他的に製造販売するため、知的財産、主に特許権を取得し保護します。

特許権は発明を保護する権利で、特許出願日から20年間保護されます。医薬品の場合は、医薬品医療機器等法に基づき製造販売承認が必要で、その承認取得に長期間を

要するため、特許期間が侵食されるので、特例として最長5年間の存続期間の延長が認められる場合もあります。

医薬品に関する特許には、物質そのものに対する特許で医薬品そのものが独占的に保護される「物質特許」のほか、特定の物質の新しい効能・効果や安全性に関わる「用途特許」、医薬品の安定化などの製剤上の新しい工夫に与えられる「製剤特許」、まったく同じ医薬品でも製造法が異なれば特許として認められる「製法特許」などがあります。

一般名と製品名

医薬品には、一般名と製品名があります。一般名は医薬品の成分そのものを示す「成分名」であり、製品名は製薬会社が商標登録した「ブランド名」です。製品名が異なっても、同じ有効成分の医薬品である場合、一般名は同じであり、世界共通で使用されるものです。

ジェネリック医薬品(後発医薬品)

新薬の有効性、安全性について確認する再審査期間が終了し、特許権存続期間が満了すると、新薬(先発医薬品)と同じ有効成分の医薬品を、ジェネリック医薬品(後発医薬品)として他の製薬会社が製造・販売することができるようになります。

元々、一般名のことを英語でジェネリックネームと呼んでいたことから、新薬と同じ有効成分を使う後発医薬品のことを、成分名である一般名(ジェネリックネーム)に由来してジェネリック医薬品と呼ぶようになりました。

薬価制度

日本では、国民皆保険制度のもと、医療用医薬品は製造販売承認を取得するだけでなく「薬価基準」に収載される必要があります。「薬価基準」は、保険診療に用いることができる医薬品の「品目」と「価格」を定めたもので、厚生労働大臣によって定められる公定価格(薬価)です。

米国ではすべての国民を対象とする公的医療保険がなく、民間医療保険会社の存在感が非常に大きいのが特徴です。また、製薬会社、保険会社、医療機関の間で市場原理に基づき、製薬会社の裁量で自由に薬価を設定できます。

日本の薬価は自由価格制度を採用する米国などに比べて安価になる傾向があります。

薬価改定

日本の薬価基準は、医療用医薬品の公定価格として、実際の購入価格が反映されていることが前提になっています。厚生労働省は、市場での取引価格を薬価に反映させるため、おおむね2年に1回の頻度で薬価の見直し(薬価改定)を行っています。また、市場実勢価格を適時に薬価に反映し国民負担を軽減するとの考え方から、2年に1度の薬価改定の間の年度において、薬価と乖離幅の大きい品目を対象に「中間年改定」を実施することとされています。

(注)医薬品の基礎知識は、日本製薬工業協会が発行する「てきすとぶっく2020-2021」を典拠として、当社が加筆修正したものです。

用語集

製薬業界で使用される用語についての解説です。

アンメット・メディカル・ニーズ

いまだ満たされていない医療ニーズ、つまり、いまだ有効な治療方法がない医療ニーズのこと。

導入

他社から医薬品または医薬品候補化合物の販売や開発の権利を譲り受けること。一般的には収益の一部を継続的に導入元に支払うことが多く、自社開発品より利益が少なくなる。

パイプライン

新薬の候補となる化合物を指す。

ファーストインクラス

画期的な医薬品。特に新規性・有効性が高く従来の治療体系を大幅に変えるような独創的な医薬品のこと。

ブロックバスター

画期的な効果を持つ新薬で、開発費を圧倒的に上回る利益を生み出す製品などのこと。売り上げの明確な定義は存在していないが、年間1,000億円または10億ドル以上の製品を指すことが多い。

ベストインクラス

既存薬はあるが、その既存薬に対して明確な優位性をもつ新薬のこと。

モダリティ

医薬品の物質的な種別(カテゴリー)を指し、具体的には低分子化合物や抗体医薬、核酸医薬、再生・細胞医薬、遺伝子治療などがある。モダリティの定義が、「物質」から「手段」に移る傾向があり、医薬品以外の治療用アプリなどもモダリティの一つといえる。

MR

Medical Representativesの略で、医薬情報担当者。医薬品の適正な使用と普及を目的に、医師・薬剤師など医療関係者に、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報を収集・提供・伝達することを主な業務として行う。

NDA

New Drug Applicationの略で、米国における新薬承認申請のこと。

POC

Proof of Conceptの略で、効果や副作用に関して期待(予想)される特徴をヒトで確認すること。

Precision Medicine

最先端のサイエンス・テクノロジーによる病態や病因の理解、バイオマーカーを活用した患者層別化や治療効果の事前予測等による精度の高い医療。

QOL

Quality of Lifeの略で、生活の質などと訳される。