



2012年8月
株式会社三井住友銀行 企業調査部
入江 知佳

■ 今後の拡大が期待される個別化医療

従来の投薬治療では、同じ疾患を有する複数の患者に同じ医薬品を使用した場合でも、その効果や副作用は、体質などにより個人差があり、なかには投薬を続けても思ったほどの効果が期待出来ないケースもありました。これに対して、病気を引き起こす遺伝子レベルの情報などをあらかじめ個々の患者について検査したうえで、状況に応じて最適な投薬治療を行う「個別化医療」という新たな治療法に対する取り組みが、近年注目を集めています。

個別化医療の特徴とメリット

人間の全ゲノム塩基配列を解析する「ヒトゲノム計画」が2003年に完了したことを受けて、遺伝子レベルの情報を病気の治療に活用する道が開けました。個別化医療とは、こうして判明したゲノム塩基配列の個人差や遺伝子・分子異常を「コンパニオン診断薬」と呼ばれる薬を用いて、あらかじめ個々の患者について検査し、そこで得られた様々な情報を基に適切な効果が期待出来る医薬品を用いる治療法です。こうしたプロセスから個別化医療は、「オーダーメイド医療」、もしくは「テーラーメイド医療」とも呼ばれています。

患者や医療機関にとって、個別化医療では体質の違いなどを踏まえたより適切な投薬治療が可能になることに加え、病気の原因となる特定の部位にだけピンポイントで作用を及ぼす「分子標的薬」と呼ばれる医薬品の効果的な使用が可能にな

ることから、副作用の低減にも繋がるとみられています。

また、医薬品メーカーサイドでも、①大きな市場を占める生活習慣病の領域では、すでに今ある医薬品による治療満足度が高い水準に達しているため、新たな薬の開発余地が乏しくなっていること、②特許切れに伴う安価なジェネリック薬の台頭による収益力低下が懸念されていること、といった状況下にあって、欧米のメーカーを中心に個別化医療に対する取り組みを強化する企業が増えてきています。とりわけ、治療に対するニーズが高い一方で未だ有効な治療法が確立していない癌やアルツハイマー病などの疾患領域を中心に個別化医療向け医薬品の開発が進められています。また、その開発においては、コンパニオン診断薬を治験段階でも活用することによって効き目の高い被験者だけを集めることが可能になり、新薬開発の成功確率を通常よりも向上させることが出来るというメリットもあります。

さらには、増大を続ける医療費の抑制に頭を悩ませる行政にとっても、個別化医療の推進は患者に対して最適な治療薬を選ぶことに繋がるため、結果として非効率な投薬が減り、長い目でみれば医薬品の使用量が減少し、医療費削減に繋がる可能性があるとも言われています。

個別化医療の課題

個別化医療向け医薬品の開発においては、診断薬と医薬品を併せて開発するこ

本資料は、情報提供を目的に作成されたものであり、何らかの取引を誘引することを目的としたものではありません。本資料は、作成日時時点で弊行が一般に信頼できるとされる資料に基づいて作成されたものですが、情報の正確性・完全性を弊行で保証する性格のものではありません。また、本資料の情報の内容は、経済情勢等の変化により変更されることがありますので、ご了承ください。ご利用に際しては、お客さまご自身の判断にてお取扱いいただきますようお願い致します。本資料の一部または全部を、電子的または機械的な手段を問わず、無断での複製または転送等することを禁じております。



とが求められますが、①医薬品メーカーにとっては生活習慣病薬ほど対象マーケットが大きい割に、投資額がかさむというネックがあること、②日本においては診断薬と医薬品では保険点数の設定方法が異なっており、医薬品がその有効性に鑑みて適正な薬価が算定されるのに対し、診断薬は保険点数に上限が設けられてきたことから開発へのインセンティブが働きにくい状況が続いてきたこと、などの課題が指摘されています。この結果、欧米の医薬品メーカーのなかにはいち早く開発に取り組み、現在開発中の多くが個別化医療向け医薬品となっている企業もみられるのに対し、日本のメーカーの多くは、個別化医療向け分野での開発がやや出遅れる格好となっていました。

今後の見通し

しかしながら、個別化医療向け医薬品は数少ない成長分野であると言われており、最近になって日本でも大手医薬品メーカーを中心に、個別化医療を強化分野として打ち出すところが増えてきています。なかには海外でベンチャー企業との共同研究を行う動きもみられるようにな

っており、日本においてもメーカー各社が積極的な取り組みスタンスを採るようになってきています。さらに最近では、ネックとなっていた診断薬の保険点数の上限についても開発コストなどが考慮されるようになり、従来の上限を上回る保険点数が認められるケースが出てきているなど、行政サイドでも、徐々に個別化医療の普及に向けて、医薬品メーカーの取り組みを後押しする様子が見えつつあります。

こうした流れのなかで、先行している欧米の医薬品メーカーと競合しつつ、日本の医薬品メーカーがさらに個別化医療の分野でプレゼンスを高めていくためには、診断薬と医薬品を同時に開発するためのノウハウを早急に蓄積していく必要があるとみられます。

このためには、①早期の収益源確保を目指し、個別化医療向け医薬品の開発に必要な技術を持つ診断薬メーカーや医薬品メーカーとの提携、あるいは思い切った買収、②大学などの研究機関と相互に連携しながら研究開発機能を拡充、などの戦略が加速すると予想され、業界各社の動向が注目されます。(入江)

図表 個別化医療向け医薬品と従来の医薬品の違い

	個別化医療向け医薬品	従来の医薬品
市場の成長性	高	中～低
対象疾患	癌・アルツハイマー病・希少疾患等	生活習慣病をはじめとする大半の疾患領域
治療効果	事前に診断薬を用いて効果の有無を判定するため、高い効果が期待出来る	患者によって効果に差が出ることがある
副作用	特定の病原に対して効果を発揮するため、副作用は少ないとされる	病原だけでなく正常な細胞にも作用することがあり、ケースによっては副作用が出ることもある

(出典) 弊社作成

本資料は、情報提供を目的に作成されたものであり、何らかの取引を誘引することを目的としたものではありません。本資料は、作成日時時点で弊行が一般に信頼できるとされる資料に基づいて作成されたものですが、情報の正確性・完全性を弊行で保証する性格のものではありません。また、本資料の情報の内容は、経済情勢等の変化により変更されることがありますので、ご了承ください。ご利用に際しては、お客さまご自身の判断にてお取り扱いいただきますようお願い致します。本資料の一部または全部を、電子的または機械的な手段を問わず、無断での複製または転送等することを禁じております。

