



中央診療所だより 第60号(季刊) 平成31年1月1日発行  
 公益財団法人 京都健康管理研究会 中央診療所  
 〒604-8111 京都市中京区三条通高倉東入榎屋町58・56番地  
 外来診療 075-211-4502 健康診断・人間ドック 075-211-4503  
 臨床研究センター 075-211-4504 NEWS www.chuo-c.jp

## 平成薬事情

— 欧米にうまみを取られない国に —

理事長 泉 孝英



■本庶教授のノーベル生理学・医学賞受賞の快挙  
 昨年一〇月、本庶京都大学特別教授のノーベル生理学・医学賞受賞決定は大きな朗報でした。アリソン教授(米・テキサス大)、本庶教授の共同受賞理由は、「for their discovery of cancer therapy by inhibition of negative immune regulation (免疫チェックポイント阻害因子の発見とがん治療への応用)」でした。

アリソン教授の抗CTLA-4は、米国のブリストル・マイヤーズ スクイブによって二〇一一年三月、抗がん薬「ヤーボイ」として商品化されました。本庶教授の抗PD-1抗体も、ブリストルが二〇一四年七月、抗がん薬「オプジーボ」として商品化し、九月に小野薬品が輸入、発売を開始しました。どうして、わが国で生まれた薬が米国製、輸入薬になったのか、経緯を記しておきたいと思えます。

### ■「オプジーボ」の商品化

抗PD-1抗体の抗がん薬としての開発を目指した本庶教授の熱意に応じて、小野薬品は抗PD-1抗体の商品化に着手し、小野から本庶研究室に派遣された柴山史郎博士によって、抗PD-1抗体の臨床応用を目指した研究が進みました。

この段階で問題になってきたのは、商品化・抗体の大量生産可能な技術を持つ製薬会社が日本にはなかったことでした。二〇〇五年、小野は米国メダレックス社と共同研究契約を結び、メダレックスは北米地域、小野は北米地域以外を販路として商品化を目指すこととしました。研究は進み、二〇〇六年八月、米国FDAは新薬治験申請を許可しました。しかし、二〇〇九年七月、ブリストルはメダレックスを二二五〇億円で買収、二〇一一年九月には、小野の販路は日本・韓国・台湾に制限され、その他の世界はブリストルが開発・商品化の権利を持つ契約になってしまいました。

オプジーボは、二〇一四年「悪性黒色腫」のための超高価な輸入薬として、わが国の健康保険で認められ、小野から発売されました。悪性黒色腫はきわめてまれな病気だけに、高価格は問題視されませんでした。しかし、二〇一五年、患者数が悪性黒色腫よりはるかに多い肺がん、国内での本格的治験なく、悪性黒色腫と同薬価(一か月二八九万円)で、健康保険での適用を認めるところから、「医学の勝利が国を滅ぼす」騒ぎになりました。

わが国で、新薬としての芽が生まれながら、果実は欧米に奪われた薬は、オプジーボだけではありません。オプジーボの場合、ブリストルの利得は小野薬品の三倍です。近年のわが国の薬の輸入量の激増ぶりを示しておきたいと思えます。

### ■わが国の医薬品の輸出入金額の推移(図)

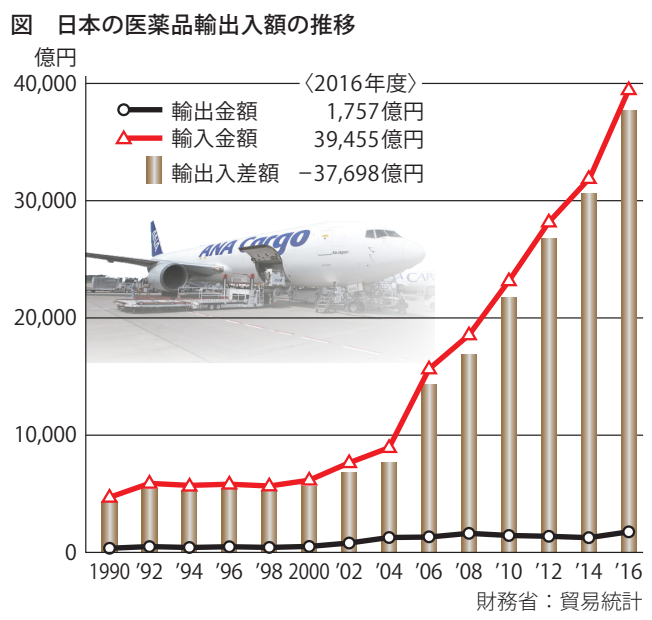


表 医療用医薬品売上高の推移(億円)

2001(平成13)年					2007(平成19)年					2017(平成29)年				
順位	製品名	薬効・効能	社名	売上高	順位	製品名	薬効・効能	社名	売上高	順位	製品名	薬効・効能	社名	売上高
1	メバロチン	高脂血症	三共	1,751	1	プロプレス	高血圧症	武田	1,371	1	リリカ	疼痛	ファイザー	937
2	ガスター	胃炎・胃潰瘍	山之内	827	2	ノルバスク	高血圧症	ファイザー	1,359	2	アバステン	がん	中外ロシュ	931
3	クラビット	抗菌薬	第一	745	3	ディオバン	高血圧症	ノバルティス	1,270	3	オプジーボ	がん	小野プリストル	901
4	エボジン	造血薬	中外ロシュ	627	4	リビトール	高脂血症	アステラス	977	4	ネキシウム	消化性潰瘍	第一三共アストラ	865
5	プロプレス	高血圧症	武田	536	5	リュープリン	がん	武田	664	5	アジルバ	高血圧症	武田	730
6	リボバス	高脂血症	万有MSD	536	6	モーラステープ	鎮痛・消炎	久光	652	6	イグザレルト	抗凝固薬	バイエル	708
7	リュープリン	がん	武田	530	7	タケプロン	消化性潰瘍	武田	648	7	ジャヌビア	糖尿病	MSD	672
8	ニューロタン	高血圧症	万有MSD	483	8	アムロジン	高血圧症	大日本住友	636	8	レミケード	リウマチ	田辺三菱セントコア	646
9	ベイスン	糖尿病	武田	471	9	ミカルディス	高血圧症	アステラスペーリンガー	626	9	ネスブ	腎性貧血	協和アムゼ	563
10	リビトール	高脂血症	山之内	460	10	アリセプト	認知症	エーザイ	623	10	タケキャブ	消化性潰瘍	武田	551

増加、一方、輸出金額に大きな増加はなく、輸出入金額の差額はマイナス三兆七九八億円(二〇一六年度)の巨額となり、今年度は五兆円以上と予測されます。五兆円は国の「防衛費」と同額です。「輸入薬が国を滅ぼす」ことが憂慮される事態です。なぜ、このような事態になってしまったのかです。国は、二〇〇二年『医薬品産業ビジョン』「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向

けて」を国策として打ち出しました。新しい発想で生まれた新薬には高い薬価を与えて、国内の医薬品産業の活性化を目指すこと、そして、日本人の有効性の確認なくとも、保険薬として認める内容でした。しかし、結果は、高度な開発力を持つ欧米の巨大製薬企業が、続々と高価なバイオ医薬品を送り出し、日本市場で巨利を得ることになってしまいました。医薬品売上高の推移を表に示しました。大変な変貌です。輸入薬激増の理由です。

近年、健康保険の薬剤費削減のために、後発薬使用が推奨されてきましたが、削減金額は外国の高価な薬剤の進出のために消えてしまいました。

二〇〇二年の『医薬品産業ビジョン』の薬事政策は失敗であったというべきです。欧米にうまみを取られない国としての薬事政策が必要で、少なくとも日本人の役に立つかどうかの確認ぐらいは、認可の前に必要です。

### ■ノーベル賞再考

アリソン教授が、ノーベル賞の前奏曲といわれるラスカー賞を単独受賞したのは二〇一五年のことでした。当時、すでに同様の業績を挙げていた本庶教授が共同受賞者にならなかったことは、私にとってはいささか理解できなかったことです。

ラスカー賞の四年前、二〇一一年に、アリソン教授のヤーボイは、ブリストルから抗がん薬として登場していました。ブリストルは、二〇一四年、オプジーボを抗がん薬として開発・登場させました。そして四年後、本庶教授はアリソン教授とともに、ノーベル賞を受賞しました。ノーベル賞は、ただ、「ものごと」を発見しただけに与えられるものではなく、ものごとが世の人々に恩恵をあたえることが確認された場合に与えられるとの「ノーベルの遺言」以来の原則があります。その意味で、巨利を博したことは別として、アリソン教授の抗CTLA-4抗体、本庶教授の抗PD-1抗体を抗がん薬として登場させた「ブリストルの功績」はきわめて大きく評価されるべきことだと思えます。

四十七年前の一九七一年、ノーベル生理学・医学賞の審査委員会のあるカロリンスカ研究所に留学、「ど」のような業績がノーベル賞になるのか」を考え続けながら暮らしていた私にとって、今回のアリソン、本庶、両教授の受賞は、きわめて感慨深い事でした。