



慶應義塾大学ビジネス・スクール

新薬の研究開発 (A)

X社は、一般用医薬品の製造販売を行っている中堅製薬メーカーである。西日本に本社および製造工場を持つ。創業より半世紀余り、株式は非上場、現在の社長は創業者一族の出身である。資本金約6億円、売上高約120億、従業員数約500名、胃腸薬、風邪薬、水虫治療薬、目薬などの通常の医薬品の他、健康補助食品の製造販売も行っている。

医薬品は、消費者が薬局・薬店で自由に購入できる「一般用医薬品」と医師等によって使用されまたは医師等の処方箋もしくは指示によって使用されることを目的として供給される「医療用医薬品」とに大別される。X社は後者の製造販売は行ってはいない。しかし、医療用医薬品の“創薬ビジネス”は行っている。これは、社内の基礎研究所において、薬学博士号を保有する研究者たちが、独自の創薬候補化合物を創製し、前臨床試験以降の本格的な開発業務を技術供与先に委ねる、“研究開発型ベンチャー”事業である。これまでに複数の創薬候補化合物の創製に成功し、国内外の大手製薬メーカーに技術供与した実績がある。

X社の一つの大きな経営課題は、自社の基礎研究所の研究者たちによって見出された創薬候補物質を、どこの大手製薬会社に、一体幾らで技術供与すれば良いか、という問題である。

医薬品開発ビジネスのリスクとリターン

新薬（先発医薬品）の開発は、基礎研究や各種試験、国による承認審査と長いプロセスを経ねばならない。通常、開発から販売まで15年程度、より具体的には、基礎研究（薬の元となる新規物質の発見と創製）に2～3年、非臨床試験（新規物質の有効性と安全性の確認）に3～5年、臨床試験（治験）（人を対象とした有効性・安全性のテスト）に3～7年、承認申請・審査に1～2年

本ケースは、慶應義塾大学大学院経営管理研究科准教授林高樹がクラス討議のために作成した。本ケースの記述は、経営管理の巧拙を例示するためのものではない。また、客観的な情報源として適切なものでもない。本ケースを作成するにあたり、佐藤英一郎氏から新薬開発ビジネスに関してご教授を頂いた。ここに謝意を表す。

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクール（〒223-8526 神奈川県横浜市港北区日吉4丁目1番1号、電話 045-564-2444、e-mail: case@kbs.keio.ac.jp）。また、注文は <http://www.kbs.keio.ac.jp/> へ。慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、いかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送も、これを禁ずる。

Copyright© 林 高樹 (2008年5月作成)

かかると思われる。¹

日本において“ひとつの”新薬を開発するための費用は、約500億円とも言われる。^{2,3}

また、承認に至るまでの何重にもわたる安全性や有効性に関する試験をパスしなければ医薬として日の目を見ることはない。成功確率は非常に低く、例えば1992年～1996年までの国内17社
5 に対する調査によれば、320,832個の創製化合物（新薬候補）のうち、製造承認取得したものは53個、6,053分の1であった。⁴同様に、1997年～2001年までの国内18社では、432,132個中36個、12,004分の1であった。⁵

一方、最終的に医薬品として販売される際の薬価は当局によって決められ、その値は臨床試験の結果に大きく左右される。

10 このように、新薬の開発は、巨額の研究開発費用と長い年月をかけて大きな不確実性の下で行わねばならない、非常にハイリスクの事業である。一方、ひとたび、有効性や安全性の高い新薬を製造販売することができれば、長期にわたって巨大な利益を享受することができる。開発企業（「先発企業」）は新薬の構造やその製造方法などについて特許権を取得し、自社が新規に開発した医薬品を製造販売（「上市（じょうし）」）することによって、資本の回収を図り、新薬で得た
15 利益を再び新たな新薬の研究開発投資に投下することになる。

なお、特許の存続期間が満了すると、「後発企業」は、特許の内容を利用して、「先発医薬品」とほぼ同じ主成分を有する「後発医薬品」（「ジェネリック医薬品」）を製造販売ができるようになる。先発企業は、同一薬効成分に新たな効能・適用・結晶型などを発見することで特許権を追加
20 取得したり、製剤・剤型を見直して効能以外の付加価値をつけるなどして、後発企業の進出に対抗する。

新薬の特許権の存続期間は原則として出願日から20年であるが（特許法67条1項）、薬事審査等により、特許権を取得したにもかかわらず対象となる新薬の製造販売の承認が得られていない
ケースも多い。その場合には、最大5年を限度として存続期間が延長される（特許法67条2項）。

医薬品メーカーは、特許期間終了に伴う売上の落ち込みをカバーするため、新薬の市場投入を
25 しなければならぬ。特許保護期間の20年（～25年）は、新薬を開発するまでに要する年数や新薬開発の不確実性を考えると決して十分ではない。常に新たな医薬品の研究開発が必要であり、そのため基礎研究から臨床試験までにわたって注力し、「パイプライン」（新薬候補のポートフォ

¹ 日本製薬工業協会（製薬協）ホームページ（www.jpma.or.jp）より。

² 日本製薬工業協会（製薬協）ホームページ（www.jpma.or.jp）より。

30 ³ これは、基礎研究、非臨床試験、臨床試験の費用を合算したもので、一つの新薬が開発されるプロセスの中で、中途段階での実験や試験の過程でふるい落とされた候補物質に費やされた分（サンクコスト、埋没費用）をも含んだ額と考えられる。

⁴ 日本製薬工業協会（製薬協）ホームページ（www.jpma.or.jp）より。

⁵ 「ヒトゲノムを新薬に変えろオーダーメイド医療も夢ではなくなった」『日経バイオビジネス』2003年7月号 pp.66-67より。

リオ) を維持・拡充するよう努めねばならない。研究スタッフ数百名を擁し、年間 1,000 億円程度の研究開発を行えるだけの体力が要求される。近年、医薬品業界は、世界的にも、日本国内でも再編が急激に進んでいる。

新薬開発のステップ

新薬を開発するためには、(i) まず薬の候補物質を選定し、(ii) 次に動物で効果や毒性を調べ、(iii) 最後に人間に対して有効性や副作用(安全性)を確認する必要がある。人間での有効性や安全性について調べる試験を「臨床試験」と呼ぶ。厚生労働省から「薬」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」と呼ぶ。

基礎研究(候補物質の選定)

目標とする新規物質(候補化合物)を創製し、その中からスクリーニングテストにより医薬品として可能性のある化合物を選別し、さらに新規物質の構造や物理的・化学的な性状などを分析する。

新薬の開発は「リード化合物」を見つけることから始まる。⁶ ある病気にターゲットを定めると、疾患細胞・組織にいくつもの化合物を手当たり次第(「ランダム・スクリーニング」)に作用させることにより、人体に薬効がありそうな物質(「ヒット化合物」)を探す。次に、ヒット化合物は、なぜ効くのか分析され、より効果が高く、より安全性の高い物質となるように改良が加えられ、リード化合物となる。

新薬開発とは、リード化合物を、さらにより高い薬効と安全性を持つ物質に変えていく、リード化合物の「最適化」を繰り返して薬として完成させていくプロセスである。⁷

ランダム・スクリーニングによって、新たなヒット化合物を発見する確率は0.1%以下、これらの中から真のリード化合物となるのはその5%以下と言われている。

90年代に入り、大量多様な新規化合物をロボットアームによって、自動的に高速で合成する技術(「コンビナトリアル・ケミストリー」、略して「コンビケム」)が急速に発展・普及し、人間の手では50~100個/年程度のスピードのところを、5万個以上/年のリード化合物が作れるようになった。また、リード化合物をもとに、原子配列を少しずつ変えた「周辺化合物」を大量に作って、その中から薬効や安全性の高い化合物を見つける際にも「コンビケム」が使われる。

⁶ 「リード化合物」とは「薬理活性のプロファイルが明らかであり、これを科学的に修飾することで活性の向上、毒性の減衰が期待できる新規化合物」(製薬協の定義)。

⁷ 「リード化合物の最適化」とは「リード化合物を科学的に修飾することで、より活性が高く、物性、薬物動態、毒性の面でも改善された、最適な開発候補化合物を見出すまでの創薬プロセス」(製薬協の定義)。

「コンビケム」によって大量に作られたリード化合物の中から、「ハイスループット・スクリーニング」と呼ばれるロボット技術によって、新薬候補化合物が選別される。

なお、最近では、ヒトゲノムの情報をもとに、病患や体質の原因となる遺伝子を突き止め、その遺伝子が作るたんぱく質などを創薬の標的にする「ゲノム創薬」が注目を集めている。ゲノム創薬
5 によって、有効な作用を持つ化合物を見つける確率が飛躍的に向上することが期待されている。⁸

非臨床試験（動物実験）

選別された有望な候補物質に対して、動物を使って、薬の候補物質の有効性（「薬効」）および安全性（毒性）に関する実験が行われる。「前臨床試験」とも言う。

臨床試験

非臨床試験によって有効性と安全性の程度を確認した段階で、次のステップ、すなわち、「治験」が行われる。治験とは、医薬品の製造販売承認を得るために人間に対して行われる「臨床試験」であり、厚生労働省が定めた基準（医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP）に従って行われる。通常は、製造販売承認申請までに「第1相（フェーズ1）」から「第3相（フェーズ3）」までの3
15 段階に分けて行われ、各段階で安全性と有効性を確認しながら開発が進められる。治験として実施した各試験の結果は、承認申請の際、厚生労働省に提出する資料になる。厚生労働大臣の承認を受けての製造販売後のフェーズ4にて追試が行われる。⁹

[フェーズ1]

少人数の健常成人に対し、被験薬を少量から段階的に薬の候補物質（「被験薬」）を増量し、被
20 験薬の「薬物動態」（体内に吸収されてからどのように変化し、排泄されるか）（「臨床薬理試験」）や安全性（有害事象、副作用）について検討する。動物実験の結果をうけて人間に適用する最初のステップであり、安全性を検討する上で重要なプロセスである。抗がん剤の試験の場合は、次フェーズで用いる用法・用量を検討することも重要な目的となる。

[フェーズ2]

フェーズ1の結果をうけて、薬の候補物質が効果を示すと予想される比較的軽度な少人数の患者を対象に、有効性・安全性などの検討を行い、また薬の適正な使用方法（投与量、投与方法）を決定するために行われる（「探索的試験」）。

⁸ 以上、治験ナビ (www.chikennavi.net) より。

⁹ 正確には、「治験」とは、「医薬品・医療機器等の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けるために申請時に添付すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施」を指す（薬事法第2条第15項）。治験に際しては、医師が患者に十分説明し、患者がその内容を十分に理解した上で患者本人の自らの判断により治験に参加することに同意（「インフォームド・コンセント」）する必要がある。

[フェーズ3]

実際にその物質を使用するであろう患者多数を対象に、有効性と安全性を確認するための試験、プラセボや類似薬との比較を行う（「検証的試験」）。数百例以上の規模になることもあるため、多施設共同で行う場合が多い。抗がん剤の場合は、製造販売後に実施されることが多い。

5

製造販売承認申請

フェーズ1からフェーズ3までの臨床試験の成績をまとめ、医薬品の製造販売承認申請が行われる。規制当局（医薬品医療機器総合機構）による審査を受けて承認されると医薬品としての販売が可能となる。「先発医薬品」の承認申請には、発見の経緯や外国での使用状況、物理的・化学的性質や規格・試験方法、安全性、毒性・催奇性、薬理作用、吸収・分布・代謝・排泄、臨床試験など数多くの試験を行い、20を超える資料を提出する必要がある。

10

市販後臨床試験（フェーズ4）

新薬の市販後、医薬品製造メーカーは、日常診療下での医薬品の有効性、安全性の確認とともに、治験では得られなかった医薬品の適正使用についての情報の収集・提供を目的として、「市販後調査」の実施が義務付けられている。フェーズ4は、市販後調査の一つで、市販後臨床試験は、成人病や高血圧の治療薬のようなその効果や副作用を長期的に観察する必要がある場合や、新薬が条件付きで承認された場合などに行われる。より多くの患者に対して投与することにより、安全性や効果について多くのデータを得ることができる。¹⁰

15

新薬の薬価

医療用医薬品は有効性、安全性、品質についての薬事法上の審査を受け承認されれば、使用することができるが、医療保険の適用を受けるためには、厚生労働大臣が定める「薬価基準」と呼ばれる価格表に掲載（「収載」）されることが必要である。まず、医薬品メーカーは希望する価格を窓口担当の医政局経済課を経由して保険局医療課に申請する。医療課ではメーカーの希望価格を元に薬価算定案をまとめて「薬価算定組織」に提出、そこで最終的に決定される。医薬品メーカーは交渉の場に立つことはできない。薬価算定組織は、新薬の薬価算定の過程を透明化し、適正な手続を確保する点から、2000年10月より設置されている。11名の本委員及び必要に応じ数十名の分野別専門委員によって運営されている。¹¹ 薬価算定組織において、新薬の価格が下で述

20

25

30

¹⁰ 以上、治験ナビ (www.chikennavi.net)、および、武田薬品工業ホームページ (http://www.takeda.co.jp/ct/ct/article_11.html) より。

¹¹ 以上、日本薬学会ホームページ (http://www.pharm.or.jp/hotnews/archives/2000/12/post_94.html) より。

べる方式にて決定される。保険適用が適当とされた医薬品は、薬価算定組織の検討を経たのち、中央社会保険医療協議会の承認を経て薬価基準に収載される。¹²

具体的には、新薬（先発医薬品）の薬価は、原則として、「類似薬効比較方式」にて決められる。すなわち、効能効果を基本に、物質の化学構造や主要な薬理作用などが最も類似している、既に
5 薬価収斂されている（＝販売されている）医薬品を比較対象薬に選び（類似性の選定）、一日使用量分の価格がそれと同一になるように算定する価格決定方式である。必要に応じて有用性などの補正が行われる。一方、類似する薬効を持つ比較薬がない場合には、「原価計算方式」にて行われる。¹³

さらに類似薬のあるケースも新規性の有無によって二分される。概略は次のとおりである。¹⁴

(A) 類似薬のあるケース：

類似薬効比較方式（I）

+補正加算（画期的加算 50-100%，有用性加算（I） 25-40%，有用性加算（II） 5-20%，市場性
加算（I） 10%，市場性加算（II） 3%，小児加算 3-10%）

+外国平均価格調整（1.5 倍を上回る場合は引き下げ調整，0.75 倍を下回る場合は引き上げ調整）

+規格間調整

(B) 類似薬のあるケース：新規性に乏しい新薬

類似性薬効比較方式（II）

+外国平均価格調整（1.5 倍を上回る場合は引き下げ調整）

+規格間調整

(C) 類似薬のないケース：

原価計算方式（製造（輸入）原価，販売費，一般管理費，営業利益，流通経費，消費税等）

+外国平均価格調整（1.5 倍を上回る場合は引き下げ調整，0.75 倍を下回る場合は引き上げ調整）

先述のとおり、新薬の販売価格は、臨床試験の結果に大きく依存する。すなわち、もし、当局より有用性加算ルールや画期的加算ルールなどの適用を受けることが出来なければ、新薬を市場に投入するために必要な製造・販売コストを差し引いても利益が確保できるような薬価にならないかもしれない。医薬品メーカーは低い薬価しか期待できないと判断した場合には、フェーズ 3
を終えても当局へは承認申請しないという選択肢も取り得る。

¹² 例えば、日本薬剤師会ホームページにも新医薬品の薬価収載の情報が掲載されている (<http://www.nichiyaku.or.jp/contents/shinyaku/default.html>)。

¹³ 治験ナビ (www.chikennavi.net) より。

¹⁴ 以下、中央社会保健医療協議会薬価専門部会第 37 回（2007 年 5 月 30 日）『薬価算定ルール関連資料』 p.4 より。

新薬候補物質の評価

創薬の基礎研究を行っている X 社にとっては、基礎研究で得られた新薬の候補化合物を、もし、オークション（入札）にかけ、最も高い価格を提示してくれた製薬会社に対して技術提供できれば、金銭的な見返りは最も高いことが期待されよう。しかし、それは、あまり現実的とは言えない。

実のところ、技術提供先候補となる大手製薬会社は、どこでも良いという訳ではない。製薬会社によって、ガンの治療薬の開発に強いところ、糖尿病治療薬に強いところなど、得意分野が異なるためである。また、大手との力関係を考えると、価格交渉は大手が主導権を握ることになる。しかしながら、X 社としては、自社の研究者たちが生み出した将来の“金のなる木”として成長する可能性を秘めた“薬のタマゴ”たちが、一体幾ら位で売れば適正と言えるのかを評価し、かつ先方と交渉する際の参考となるような合理的な価格の算出方法の開発が望まれた。¹⁵

¹⁵ 本ケースは、日本国内で新薬を開発して、国内の大手製薬メーカーに売って、国内で販売するという設定を暗に置いているが、現実には、世界同時開発（国際協同治験）が主流であり、日本企業に限らず、国際的な販売網を持つ“メガファーマ”（巨大製薬メーカー）に販売する方が一般的である。

補足資料：

現行の「類似薬価比較方式」における、新薬のイノベーション評価について

「画期的加算」(上乗せ率 50~100%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- 5 イ) 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
ロ) 類似品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
ハ) 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算 (I) (同 25~40%)

- 10 画期的加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品。

有用性加算 (II) (5~20%)

次のいずれかの要件を全て満たす新規収載品

- 15 イ) 類似品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
ロ) 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。
ハ) 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

出典：中央社会保健医療協議会薬価専門部会第37回(2007年5月30日)

『薬価算定ルール関連資料』p.28.

- 20 注) 2009年度より、画期的加算は70~120%、有用性加算(I)は35~60%、有用性加算(II)は5~30%へと引き上げられることが、中央社会保健医療協議会総会にて決定された(2008年30日)。

現行の「原価決定方式」による新医薬品の薬価算定について

基本的な仕組：

- 25 製品製造原価に各種統計(以下の下線部分)に基づく販売・一般管理費等を積算し、薬価を算定。
類似薬効比較方式の場合の補正加算は行わない。

薬価算定例(1規格当たり)：

- 30 ① 原材料費(有効成分, 賦形剤, 容器, 箱) 112円
② 労務費(打錠作業, 箱詰め作業) 32円
③ 製造経費(光熱費等, 試験検査費) 55円
労務費単価(4,264円/時間) × 労働時間

労務費 × 1.719

④ 製品製造原価 = ① + ② + ③ 199 円

⑤ 販売費及び一般管理費（倉庫費，宣伝費及び研究費など） 174 円

販売費及び一般管理費率 ⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.377

⑥ 営業利益 89 円

営業利益率 ⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.192

製造業者出荷価格 = ④ + ⑤ + ⑥ 462 円

⑦ 流通経費 38 円

流通経費率 ⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.076

⑧ 消費税（5%） 25 円

薬価 500 + 25 = 525 円

出典：中央社会保健医療協議会薬価専門部会第 37 回（2007 年 5 月 30 日）

『薬価算定ルール関連資料』 p.29.

「申請価格協議方式-議論も実力のうち!？」

新薬メーカーの業界団体である日本製薬工業協会（製薬協・76 社，青木初夫会長）は，新薬の値付けが硬直化しているとして，昨今の創薬動向に対応した値付けに見直すよう主張している。

製薬協がまとめた「申請価格協議方式」は，名称からも分かるように，メーカーが自ら値付けし，申請した新薬の価格について厚労省の「薬価算定組織」と直接交渉（協議）でき，両者合意の下に決定するというのが提案の主旨である。

現在のシステムは，メーカーが希望する価格を窓口担当の医政局経済課を経由して保険局医療課に申請する。医療課ではメーカーの希望価格を元に薬価算定案をまとめて「薬価算定組織」に提出。そこで最終的に決まる。決まった薬価にメーカーは不服を申し出ることができるが，直接交渉の場は与えられていない。

昔に比べれば新薬の薬価を決めるルールは透明化され，第三者からみてわかりやすくなったという点で評価は高い。しかし，透明化に伴いルールが硬直化したためメーカーの納得が得られにくくなったという欠点も目立ってきた。

創薬技術の高度化，多様化に対応した新薬の値付けルールをメーカーと第三者がともに納得する完璧なものに構築するのはきわめて難しい。このことは多くの関係者が認識しているところだが，今回の提案は，申請者であるメーカーが薬価決定の埒外に置かれたままではなく，せめて薬価を決める議論の場に当事者として参加させて欲しいという切なる願いである。その機会を与えられることによって，理解や納得も得られやすくなるという期待も込められている。

この提案が受け入れられれば、厚労省サイドが握っている薬価の決定権が薄れ、メーカーとの合意によって決められるとすると、薬価算定組織での議論は激しいバトルが予想される。議論に勝てば希望する薬価を獲得できる。負ければ査定される。経済課を窓口とする間接的交渉の現行システムに比べるとよりリスクだ。良くも悪くも、値付け議論がメーカーの“実力”に左右される案といえそう。(異伝子)

出典：『医薬経済』2005年7月25日

国内大手メーカーの主要製品および売上

(2005年3月期第3四半期決算発表ベース、億円)

10

15

20

25

30

項目	武田	アステラス	第一三共	エーザイ
医療用医薬品売上	9,080	8,234	7,064	4,897
総売上	11,100	8,490	9,110	5,300
研究開発費	1,139	1,203	1,320	760
純利益	2,900	675	910	540
グローバル製品連結売上 (>300)	ピオグリタゾン 1,940 ランソプラゾール 1,690 カンデサルタン 1,550 リュープロレリン 1,196	ハルナール 1,350 プログラフ 1,178 ガスター 757 アデノスキャン 327	プラバスタチン 1,692 クラビット 678 オルメサルタン 454	アリセプト 1,640 ラベプラゾール 1,320
国内主要製品売上(>300)	プロプレス 940 ベイスン 600 リュープリン 600 タケプロン 445	リピトール 860 ガスター 710 ハルナール 485	メバロチン 823 クラビット 457 オムニパーク 336	アリセプト 360 メチコバル 310
グローバル開発品(>P-3)	TAK-375 申請 (不眠症)	ベシケア 発売 (頻尿・尿失禁) YM087 申請 (低ナトリウム血症) FK463 申請 (深在性真菌症) ダブソン 申請 (にきび) RSD1235 P-3 (不整脈)	CS-747 P-3 (虚血性疾患)	E2080 P-3 (てんかん)
国内開発品(>P-3)	TMR 申請 (ワクチン) TAK-375 P-3 (不眠症)	YM617 申請 (前立腺肥大) YM144 申請 (関節リウマ)	LX-A 申請 (消炎鎮痛) プラビックス 申請 (脳梗塞)	T-614 申請 (関節リウマチ) シブトラミン P-3 (肥満)

		マチ) YM905 申請 (頻尿・尿失禁) YM529 P-3 (骨粗鬆症)	シロドシン 申請 (排尿障害) ソナゾイド 申請 (超音波造影) アクトヒブ 申請 (ワクチン) IGE025(ゾレア) P-3 (喘息, アレルギー) CS-801 P-3 (頻尿・尿失禁) DU-6859a P-3 (細菌感染症) SUNY7017 P-3 (アルツハイマー型認知症) HGF 遺伝子プラスミド (血管疾患) P-3	
--	--	--	---	--

- ・総売上、純利益は 05 年 3 月期第 3 四半期決算発表時の当期予想値を掲げた。
 - ・医療用医薬品売上は当期売上予想値×9 か月医療用医薬品売上/9 か月総売上で計算した。山之内は医薬品事業の内訳が未発表のため医薬品事業の値を用いたので、OTC 事業ゼファーマの連結部分を含んでいる。
 - ・研究開発費は 9 か月研究開発費×4/3 で計算した。
 - ・アステラスは山之内と藤沢との、第一三共は三共と第一との単純合算で計算した。
- 製品売上は年商 300 億円以上の品目を掲げた。武田は 9 か月売上×4/3 で計算した。山之内、藤沢、三共、エーザイは通期予想値を載せた。第一は年度修正計画値を載せたが、連結売上の発表がないので単体の国内+輸出を連結売上とした。
- ・開発品は新規化合物(効能追加、剤型追加を除く)で中期的に期待できる申請中とフェーズ 3 の品目を掲げた。

(出典)「三共・第一経営統合をめぐって」『吉川医薬品経済レポート』2005 年 4 月号

武田薬品、米で消化性潰瘍治療薬「TAK-390MR」のフェーズ 3 臨床試験を開始

武田薬品工業は 8 月 30 日、同社が開発した消化性潰瘍治療薬 TAK-390MR について、米国 TAP ファーマシューティカル・プロダクツ (同社と米アボット・ラボラトリーズ社との米国合弁会社、本社：米国イリノイ州レイクフォレスト) がフェーズ 3 臨床試験を開始すると発表した。

TAK-390MR はプロトンポンプ阻害剤。武田薬品が開発し、販売しているランソプラゾール (日本における販売名タケプロン) の光学異性体であり、有効血中濃度を持続させた製剤であるという。武田薬品と TAP が実施した TAK-390MR のフェーズ 1 臨床試験の結果に基づいて、米食品医薬品局 (FDA) と開発計画の協議を行った結果、フェーズ 3 臨床試験を開始することになった。武田薬品と TAP は、TAK-390MR を約 100 カ国で販売されているランソプラゾールの後継品の第 1 候補として、開発に取り組んでいくとしている。(星野康)

出典：『日経メディカル・オンライン』（2005/8/31）

武田薬、高血圧症治療薬「TAK-491」がフェーズ3に移行

武田薬品工業（4502. T）は19日、高血圧症治療薬「TAK-491」について米国と欧州で第3相臨床試験を開始したと発表した。少数で臨床試験を行うフェーズ2よりもフェーズ3段階では大幅に臨床数を増やす。

「TAK-491」は現在販売されているARBと比較して、より強力な血圧降下作用およびインスリン抵抗性改善作用、タンパク尿減少作用を有すると期待されている。

出典：ロイター 2007年7月19日 16:44 日本時間

10 武田薬がストップ安、高コレステロール血症治療薬に暗雲

武田薬品工業（4502）が1000円ストップ安の7060円まで売られ、8月17日に付けた年初来安値7100円を割り込んだ。同社は29日、高コレステロール血症治療薬として開発中のTAK—475について、FDA（米食品医薬品局）から追加臨床試験の実施、高用量試験の中止を推奨されたと発表、嫌気売りを浴びた。

15 欧米で実施した第2相/第3相臨床試験の結果、TAK—475の高用量投与群は対照群と比べ、肝機能の一つの指標であるALTの上昇例の発現頻度が高いことや、重篤例も報告されたという。今後の開発・申請計画については規制当局と協議中とし、決定次第発表するとしている。

この日は調査機関からの弱気コメントが出たこともあり下げが加速。大引けで325万株超の売り注文を残した。出来高は約1737万株だった。また、業種別株価指数で医薬品が値下がり率トップとなった。

出典：『株式新聞ダイジェスト』2007年10月30日（火）17時22分

sample

不 許 複 製

慶應義塾大学ビジネス・スクール

三美印刷 2008.100