

古参卒業生から見た医薬品産業の現状と今後

～医薬品産業のこれからを担う若手卒業生、在学生の皆さんへ～

24 期生 村上 寛

東北大学薬学同窓会会員並びに在学生の皆さん、日々研究、開発あるいは今取り組んでおられる業務・課題に真摯に向き合っているものと拝察いたします。

私は昭和 55 年に入学し昭和 59 年卒業のあと大学院前期 2 年の過程に進み、昭和 61 年に修了後、製薬会社に 34 年在職し、現在はバイオベンチャーにて引き続き勤務いたしております。

今日に至るまでお世話になった母校薬学部の恩師の皆様、社会人となってからは、勤務する会社あるいは同業他社・アカデミアでご活躍されている諸先輩方に多岐に亘りご指導ご鞭撻を賜りました。ここまでお導きいただいたことに対し心より感謝申し上げます。

現在私は東北大学萩友会（大学同窓会）の薬学同窓会代表幹事（5 年前に 7 期生 故 石館光三先輩より引継）として、主に関東地域における様々な萩友会活動を推進する全学代表幹事会に薬学部代表として参加させていただいております。（もう 1 名は 25 期生の原健記さん）

私が製薬会社に入社した昭和 61 年（1986 年）当時、本邦における売上上位の製薬会社は、そのほとんどが内資系各社でした。この時代、抗生部質・抗菌薬、降圧薬、高脂血症治療薬、血糖降下薬など生活習慣病をターゲットとした画期的な低分子医療用医薬品の相次ぐ上市で、製薬業界は活況を呈していました。それから約 40 年が経過した今日、日本の医療用医薬品市場は、生物学的製剤を中心とした抗悪性腫瘍薬、新型ワクチン、希少疾病用医薬品等が主な開発・上市品になりました。また、これに合わせて国内市場でも外資系製薬会社各社が台頭するようになりました。かつての内資系製薬会社も何件かの合併・統合を経て集約され、そのターゲット市場も海外中心となっています。

国内市場ではジェネリック医薬品の使用促進が叫ばれる中、一方で基礎的医薬品や低分子医薬品等汎用製品の欠品、出荷調整が半ば日常化しています。また一方で、欧米にて既承認でありながら本邦で未承認の新医薬品数は近年増加傾向が続いています（図 1）。端的に言うと欧米で利用できる新医薬品が本邦では未承認のため使用できない、その数的質的格差が拡大しているということ

です。この原因はさまざまですが、総じて言えることは、内資系製薬企業の製品創薬および開発力の低下と外資系製薬企業のイノベーション推進の飛躍的進歩との相互作用による結果と考えられます。かつて世界に先駆けて新医薬品を開発提供してきた日本の製薬企業の勢いは見る影もなく、現在その存在感の低下はより顕在化して来ています。この事態に至った責任は、行政、医薬・医療関連ステークホルダー、そして我々“古参卒業生”にあると言われても致し方ないと感じています。

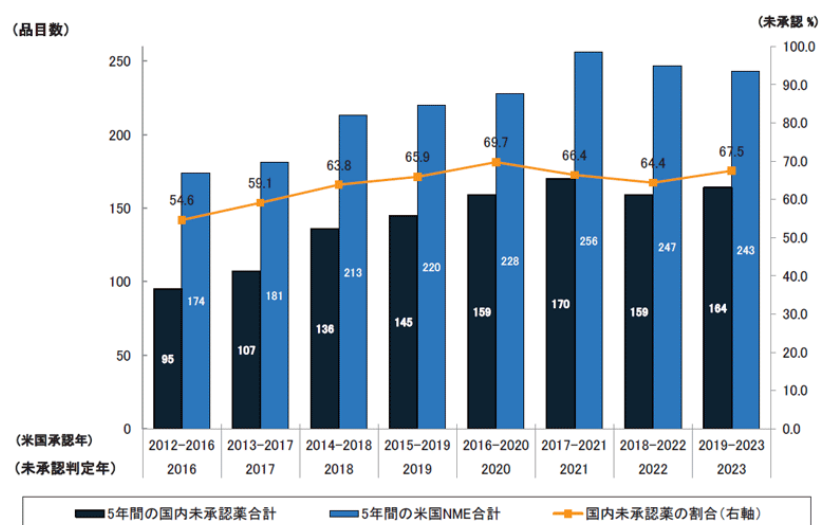
しかし、近年使用が進んでいる免疫チェックポイント阻害薬や ADC (Antibody-Drug Conjugate) そして最近話題となっているアルツハイマー病治療薬としての抗アミロイド β 抗体医薬品等の開発は日本が起点となっています。今後日本の創薬を担う若手卒業生の皆さんおよび在学生の皆様におかれましては、どうかご自身の今取り組む“仕事”に誇りを持ち、それをとことん探求していただきたい。仮に自身の取り組んだ仕事そのものが、直接的に創薬あるいは医薬品開発に寄与しなくても、その取り組んだプロセスや経験を次のチャレンジに活かして欲しい！

私は製薬会社入社以降 医薬品営業⇒行政対応（会社の行政渉外担当）⇒プロダクトマネージャー⇒医薬品販促業務並びに予算の総括⇒マーケティング企画⇒薬制部門長⇒医療用医薬品等総括製造販売責任者⇒（現在）知的財産権利化および管理 と様々な仕事を経験してきました。残念ながら卒業論文でお世話になった薬理学講座、修士論文でお世話になった薬品製造工学（現 生物構造化学）講座で経験した「研究・実験」そのものは、社会に出てからの仕事に活かされませんでした。しかし、各講座での「研究成果を得るための取組み構築」「必要な情報収集（論文の読み込み）」「教官や同じ講座の仲間とのディスカッション」などの体験・体感、自身が企業にて従事した仕事の要所で活かされ、業務成果を得るための重要な要因となっています。

日本の医薬品産業のこれからを担う本学若手卒業生、在学生の皆さん、これまでの常識にとらわれず、自らを信じて新たな挑戦に臨んでください。皆様の未来はきっと明るいと思います。

～ 古参卒業生の 1 人より～

図1 米国 NME 数に対する国内未承認薬数とその割合の年次推移（5年合計値）



注：2012年から2023年に米国で承認された NME を対象とし、各年12月末日時点在未承認判定年として5年分の国内未承認薬数の合計値を調査した。

出所：PMDA 及び FDA の各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.72

目で見える製薬産業 国内未承認薬の最新動向 -2023 年の日米新薬承認状況をふまえて～

(注記) 米国 NME: 毎年 FDA から発行される報告書「New Drug Therapy Approvals」に掲載される各年の新規化合物 (NME: New Molecular Entity) のこと