

## 承認遅れに次ぐ問題「ドラッグロス」

がんなど難病に対する新薬が日本で実用化されない「ドラッグロス」という新たな問題が浮上している。実用化されないだけでなく、臨床試験（治験）も行われていないため、患者が治療薬にアクセスできない深刻な事態に陥る恐れが指摘されている。

これまでクローズアップされてきたのは、海外の製薬会社が開発した新薬の承認が日本においては遅れる「ドラッグラグ」問題だ。日米欧を中心に医薬品に関する規制調和が進み、世界同時の治験や承認申請が可能になった。これを受けて2000年代に5～10年あった承認の遅れが、一時は1年未満に縮まった事例も見受けられた。

ところがドラッグラグが再燃しているだけでなく、さらに新たな問題としてドラッグロスが起きている。背景の一つは、世界で最先端の科学技術やイノベーションに高い評価を与える先進国は米国しかなく、毎年薬価を引き下げてイノベーションを評価しない日本は、魅力がない市場だからという点だ。

あるがん患者団体の代表は「ジャパンパッシングの状況にあり、米国で投入される新薬の半分以下しか、日本には届かない」と懸念を示す。膵臓がんを対象とする第3相臨床試験は世界で55件が実施されている一方、日本は3件に過ぎない。希少がんでは、日本でまったく治験が行われてい

ないケースもある。

欧州製薬会社の日本法人が加盟する欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）の調査によると、治験あるいは承認申請段階の新薬プロジェクトは世界で686件あるが、日本は187件にとどまる。日本が開発国に含まれなくなったのは、新薬の革新性を評価しない薬価制度への転換が進み、投資の優先度が下がり始めているためだ。

一方で資金力のある製薬大手は、高度な医療体制が整備され、世界で3番目に大きな医薬品市場を抱える日本を重点国から外していない。米国や中国に遅れてでも日本で新薬を実用化する可能性が残されている。ただしドラッグラグを解消しなければ、救えるのに救えない患者は増えることを忘れてはならない。

もっと深刻なのは、創薬の原動力が米国に集中していることにある。現在、新薬を生み出しているのはアカデミアやスタートアップだ。米国は革新性の高い新薬の実用化を加速する制度を用意し、有望な新興企業を投資家が支援する。新薬を自由価格で売ることができ、それにより回収した資金を次の研究開発に振り向けやすい。この創薬エコシステムが米国だけで回っている限り、日本のドラッグロス問題は解決しない。

(2022年10月21日)