



## 新薬開発の受け皿になれぬ国内製薬

海外で実用化された新薬の日本への導入が進まない。開発の受け皿を担うのは日本の製薬会社のはずだが、ゲノム医療などの進歩によって相次ぎ登場している希少疾患薬は対象患者が少ないため採算割れするリスクが高く、企業は参入に二の足を踏んでいる。最も優先すべきなのは治療が必要な患者に新薬を届けることであり、医療制度の見直しや環境整備が急務だ。

日本製薬工業協会のシンクタンク、医薬産業政策研究所が日本の製薬会社42社に海外第三者からの新薬の導入頻度を尋ねたところ、2015年以前に比べて16～21年に「増加した」のは7社にとどまった。11社が「今後増加する」と答えたものの、この5年の間に米国食品医薬品局（FDA）は278品を承認しており、このうち183品目が21年末時点で日本で未承認。その数は膨らむばかりだ。

一方、導入頻度が「減少した」「今後減少する」「変化しない」と回答した24社に、その理由を聞いたところ、約4割の8社が「医療ニーズは満たされていないものの投資対効果が悪い」と答えた。自由回答では、日本向け導入の優先度が低い（5社）、導入機会が少ない（4社）という意見があった。

患者数の多い慢性疾患に対する治療薬は、すでに出揃っている。米国などヘルスケア産業の中心

地で研究開発が進むのは、これまで治療薬がなかった難病に対する新薬だ。対象疾患の患者数が少なくとも世界展開すれば巨大な収益につながる可能性があり、グローバル製薬大手も重点的に開発を手がけ始めた。

ただ、それでも日本に届かない希少疾患薬は多いのが実情。日本の製薬企業が参入しない理由に投資対効果を挙げるのは、日本の薬価制度の下では想定される薬価が低くなるうえ、患者数が少ないため臨床開発投資を回収して次の研究開発に振り向ける利益を確保できないからだ。

投資対効果にリスクがあるという判断から、承認されている新薬の効能を拡大する取り組みも進んでいない。このケースも追加の開発費用の大きさや患者数の少なさ、薬価の低さを理由に挙げる企業が多い。日本の医薬品市場に魅力があるなら、資金力が乏しくても海外企業は参入を試みるはずだ。

製薬会社を中心に医療企業が目指すのは、患者ごとに適切な個別化医療を実現することだ。世界のあらゆる国が医療財政に深刻な課題を抱えるなか、個別化医療は医療アクセスとイノベーションを両立するカギとなる。こうした実態に即した次世代医療制度の実現に向けた取り組みが求められている。

（2022年11月24日）