

日本から薬が消える日



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約37万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所介護事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2024年4月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

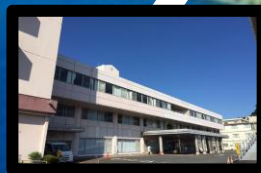
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次

- パート1
 - 新薬が消える日
- パート2
 - 2024年薬価制度改革
- パート3
 - 日本で創薬ベンチャーが伸びないワケ



パート 1

新薬が消える日

(ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス)



ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（=企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生している指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内訳（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

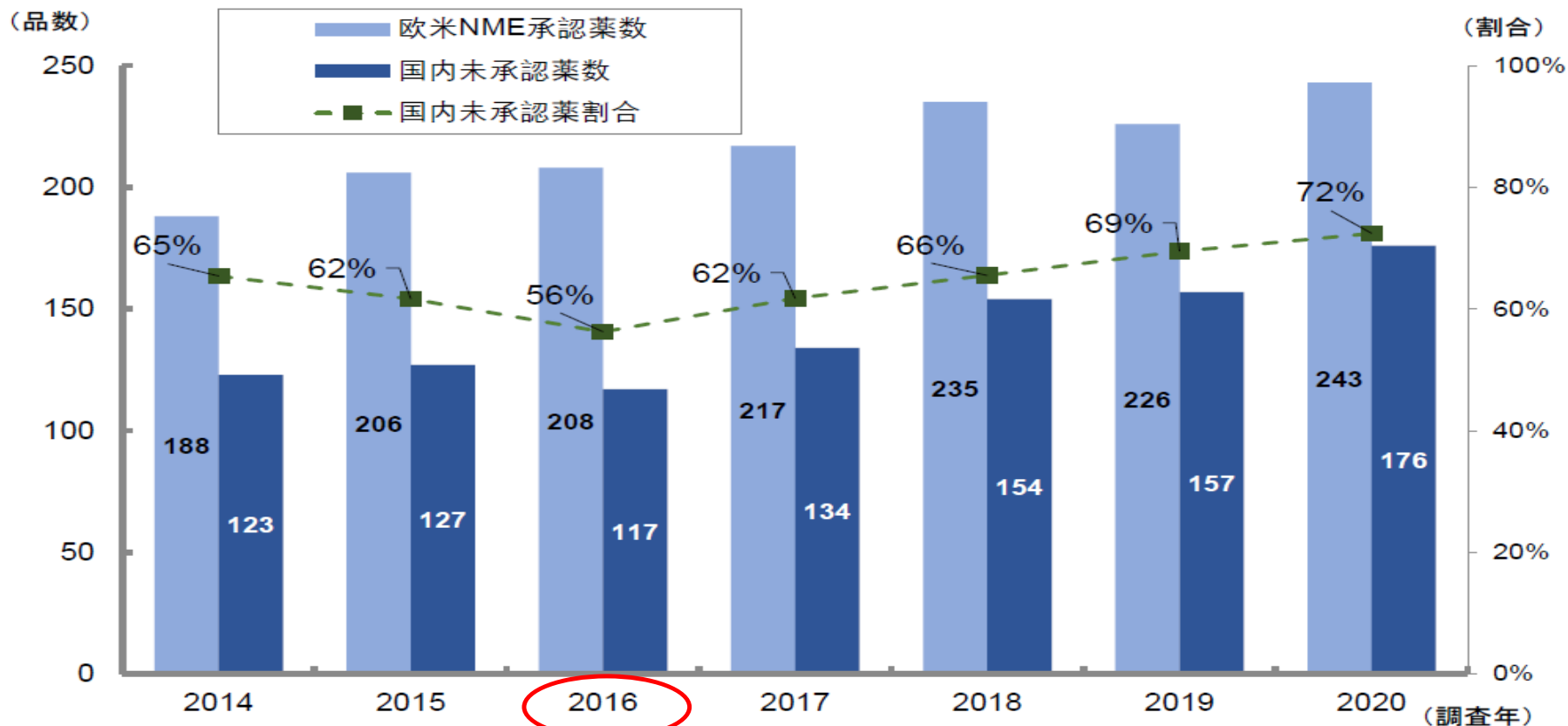
※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

国内未承認の増加（欧米で承認されている新規有効成分）

国内未承認薬数・割合の推移（5年移動合計）



欧米NME承認薬数は、欧米いずれかで承認された新規有効成分(NME:New Molecular Entity)が、調査年の直近5年に承認された品目数(品目数の合計)、2020年末時点での日本開発状況を示す

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

出典: 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ: 国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュースNo.63 (2021年7月)

2016年の薬価制度抜本改革改革 (2016年12月)

- 薬価制度の抜本改革
の基本方針

- 「4閣僚合意」が政府より公表 (2016年12月20日)

- 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、原伸晃経済再生担当大臣、菅義偉官房長官の4閣僚の合意

- 塩崎厚労大臣



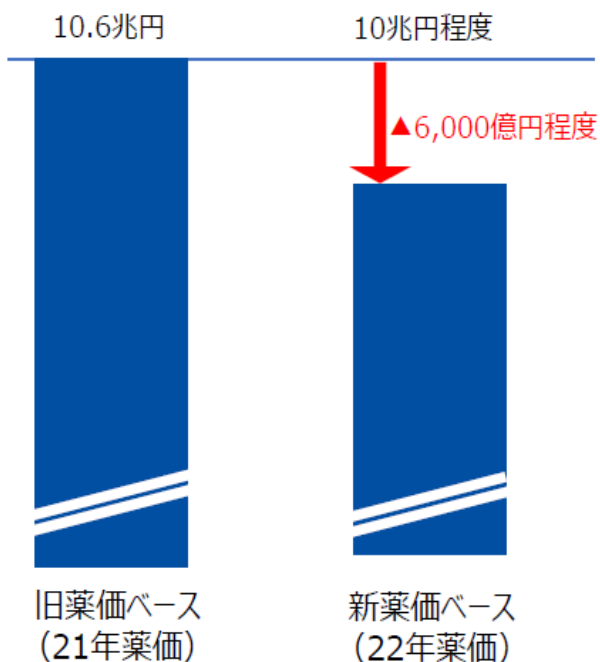
- 毎年薬価改定

- 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える (中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査)

問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による開発者の薬剤価値の毀損

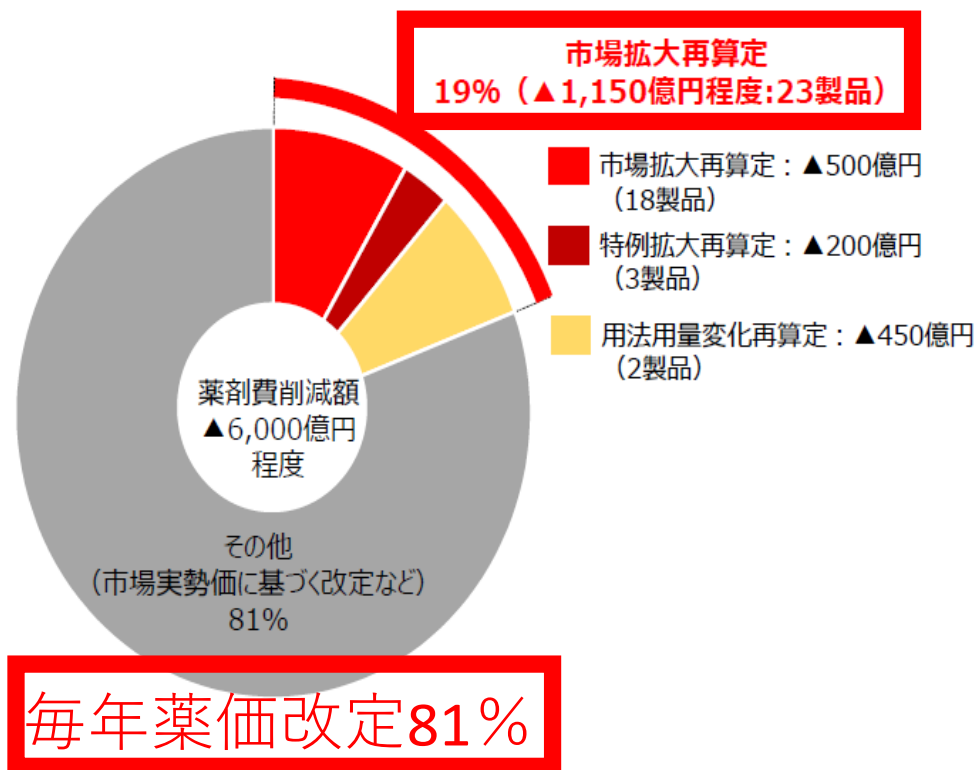
22年薬価改定で削減された薬剤費の2割弱が特定製品の再算定で捻出されている

21年（1-12月）の日本市場
（旧薬価ベース vs 新薬価ベース）



出所：旧薬価ベース21年市場はIQVIAトップラインデータ
新薬価ベース市場はINES研究会試算

薬剤費削減額（約6,000億円）に占める再算定の影響



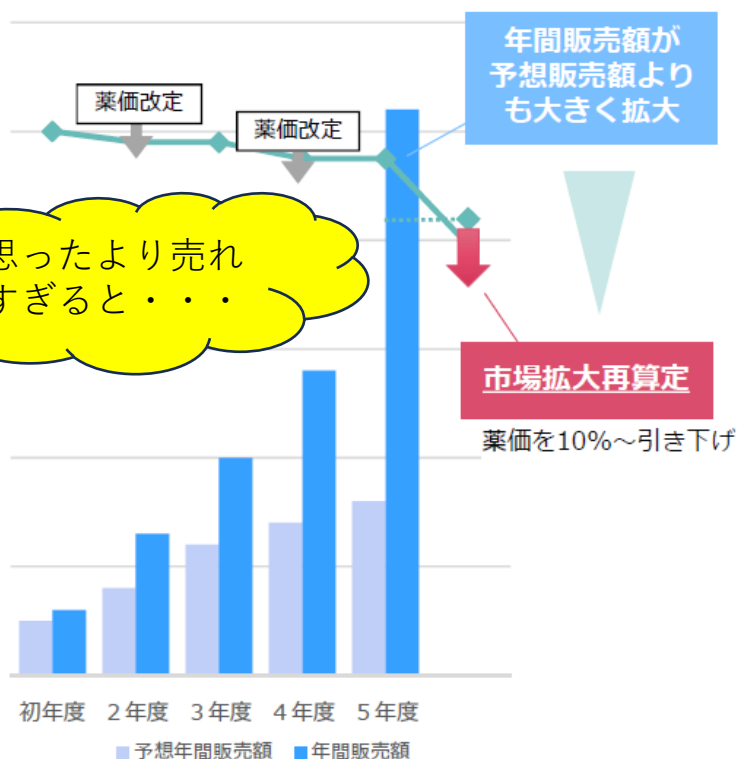
出所：INES研究会試算

市場拡大再算定

国民皆保険を維持する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」が実施されている。

平成20年度薬価制度改革において、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬も対象に追加されたが、この仕組みについて、予見可能性の低い他社品目の市場拡大による薬価の引き下げ（いわゆる共連れ）が生じることとなり、企業の研究開発の投資を阻害しているとの指摘がある。

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

道連れ（友連れ）ルール

- 『特例再算定類似品』と認定され道ずれにされる
1. 薬価収載の際の
比較薬が当該特例拡大再算定対象品である場合
 2. 薬価収載の際の
比較薬が『特例拡大再算定類似品』である場合
 3. 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品
と
組成が同一の場合
※特例拡大再算定対象品と
市場における競争性が乏しい場合は除く

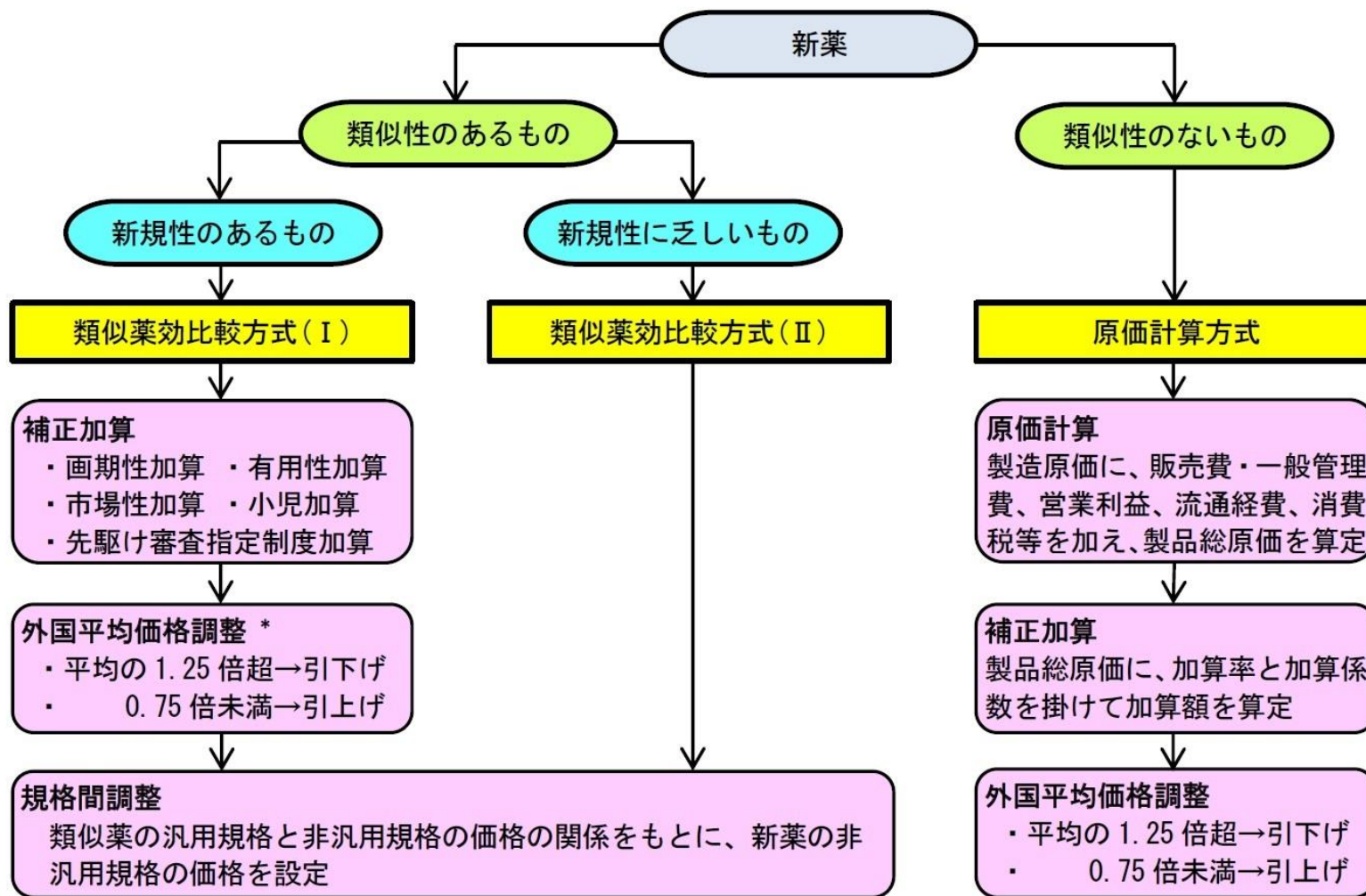


薬効が似ている
薬が道連れになる・・・

そもそも新薬の薬価算定
方式がおかしい？

原価計算方式と
類似薬効比較方式

図表 1. 新薬の薬価算定方式



原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,903<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.459 <注2>)$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.146 <注2>)$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.070 <注3>)$
⑧ 消費税	(8%)

原価開示率
50%以下は
ゼロ査定

合計: 算定薬価

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在14.6%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省) 平成24年~26年平均

<注2> 一般管理販売费率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成24年~26年平均

<注3> 流通経费率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成24年~26年平均

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則

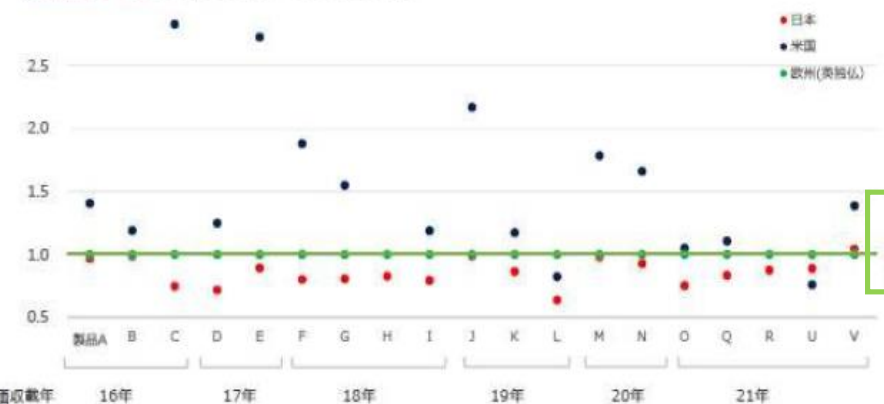
日米欧における新規収載時の薬価比較

日本では、薬事承認された医薬品が速やかに保険適用され国民に届けられるといったメリットがある一方、直近のデータで比較した場合、新薬の収載時価格は欧米に比べて低い傾向があり、特に原価計算方式で算定された薬剤は価格が低い傾向が見られるとの指摘がある。

問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
(欧州薬価=1.0: 2016年8月~2021年11月)



米国

欧州

日本

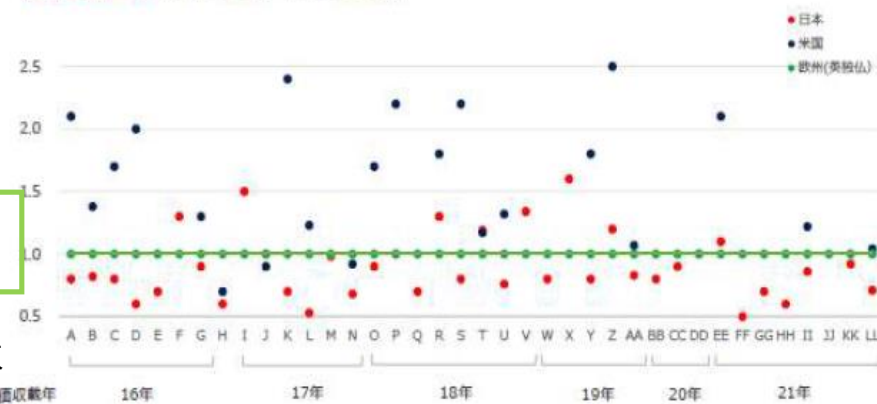
出所: 中央社会保険薬価協議会資料

* 欧州で発売されていない製品 (3品目) は除いている
** 薬価が1万円以上かつ海外での発売期間が10年以内の品目を対象としている

問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

類似薬効比較方式の新薬についても高額薬は欧州水準より低いケースが多い

類似薬効比較方式Iで算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
(欧州薬価=1.0: 2016年3月~2021年6月)



出所: 中央社会保険薬価協議会資料

* 欧州で発売されていない製品は除いている

原価計算方式で
算出した薬価が
低い

令和4年8月31日 有識者検討会 菅原構成員資料より抜粋

特許期間中の 薬価維持率も日本は低い

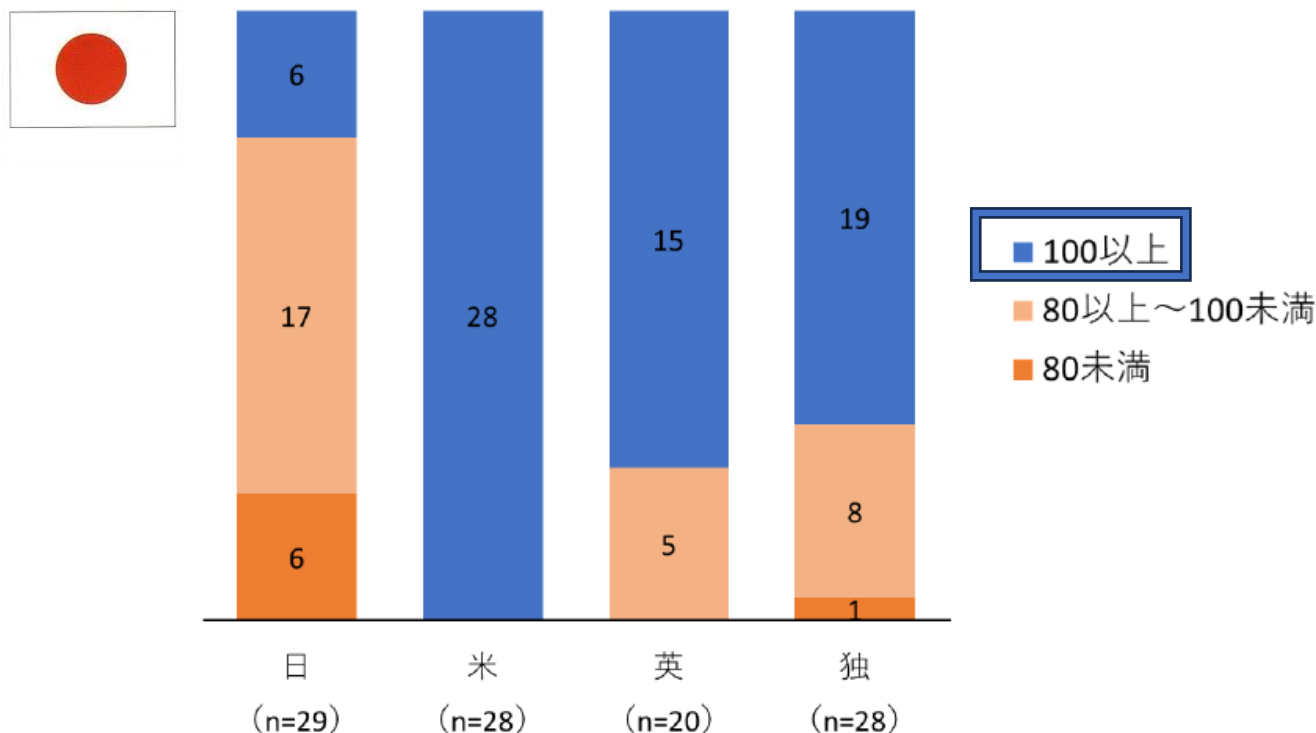
新薬は特許期間中に独占的に販売することで、
開発経費を回収する

特許期間中の薬価引下げ

- 特許期間中の薬価維持は主要先進国のスタンダードである
- 市場拡大再算定は日本で上市することの大きなディスインセンティブになっている

図1

30品目のうち、薬価収載時の価格を100とした場合の現在の価格水準

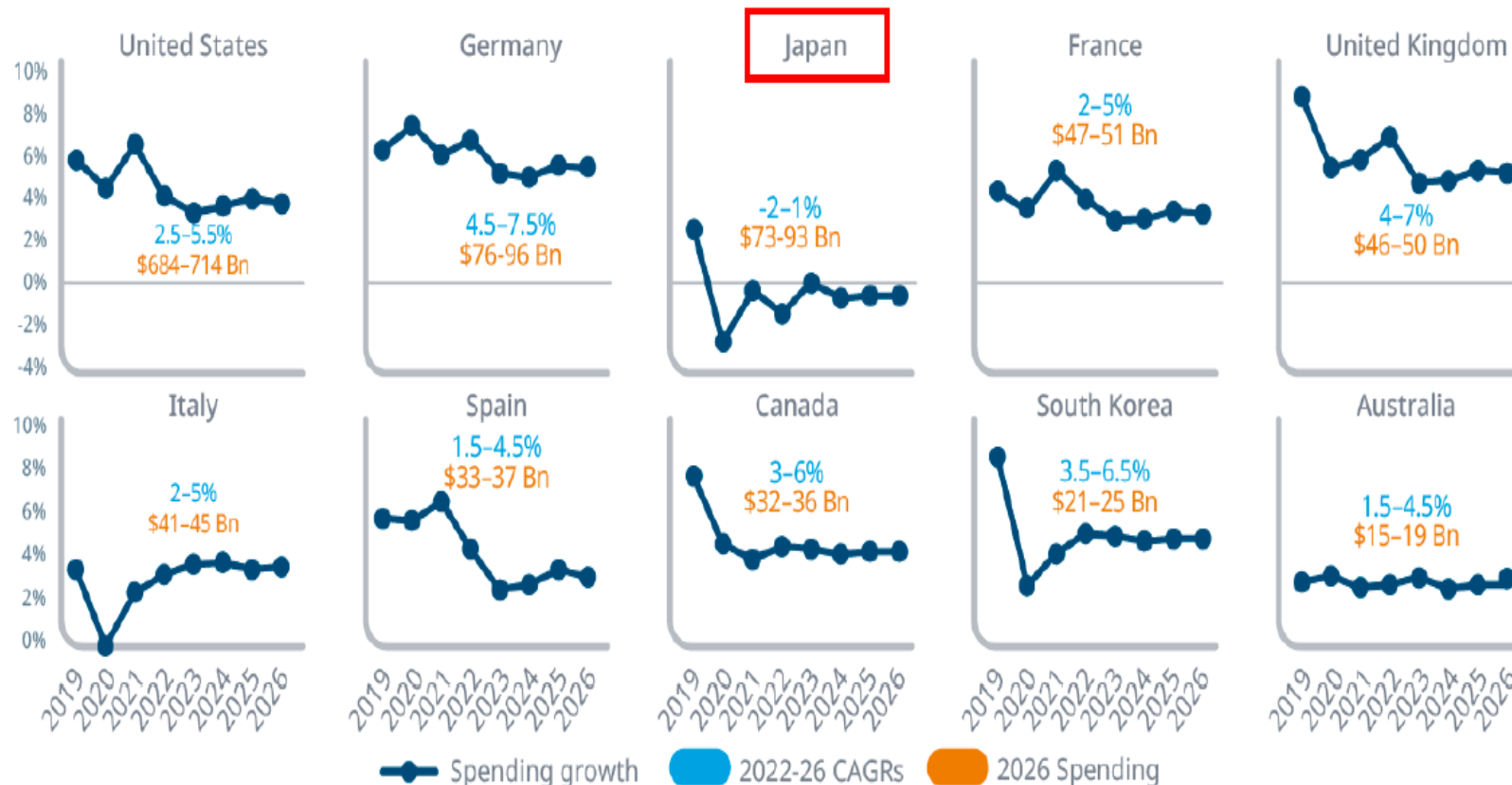


注：2020年の医薬品世界売上高上位30品目のうち、価格情報がある品目（価格情報が1年度分しかない品目は除く）。後発品が参入した製品については、参入直前での価格水準
米国：REDBOOK（AWP）、英国：MIMS、独国：ROTE LISTE、仏国：VIDAL
出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period Year 2020をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）
IQVIAデータは世界売上上位30品目の抽出にのみ利用

問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (将来予測)

マイナス成長は日本のみ、相対的地盤沈下が加速

先進10か国における医薬品市場成長率予測 (2026年まで)



Source: IQVIA Institute, Nov 2021

Notes: Estimates of net manufacturer sales are based on analysis by the IQVIA institute from public sources combined with IQVIA's audited invoice-level data (see methodology).

パート 2

2024年薬価制度改革



2024年薬価制度改革

- ①市場拡大再算定の見直し
 - 道連れ、友連れ見直し
- ②新薬創出等加算の要件見直し
 - 企業要件見直し
- ③迅速導入加算の新設
- ④有用性系加算の評価充実
- ⑤小児用医薬品の評価充実

薬価専門部会による関係団体 ヒアリング（2024年8月1日）

- 「中間年改定の在り方は見直すべき」
 - 製薬協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）の合同アンケート調査

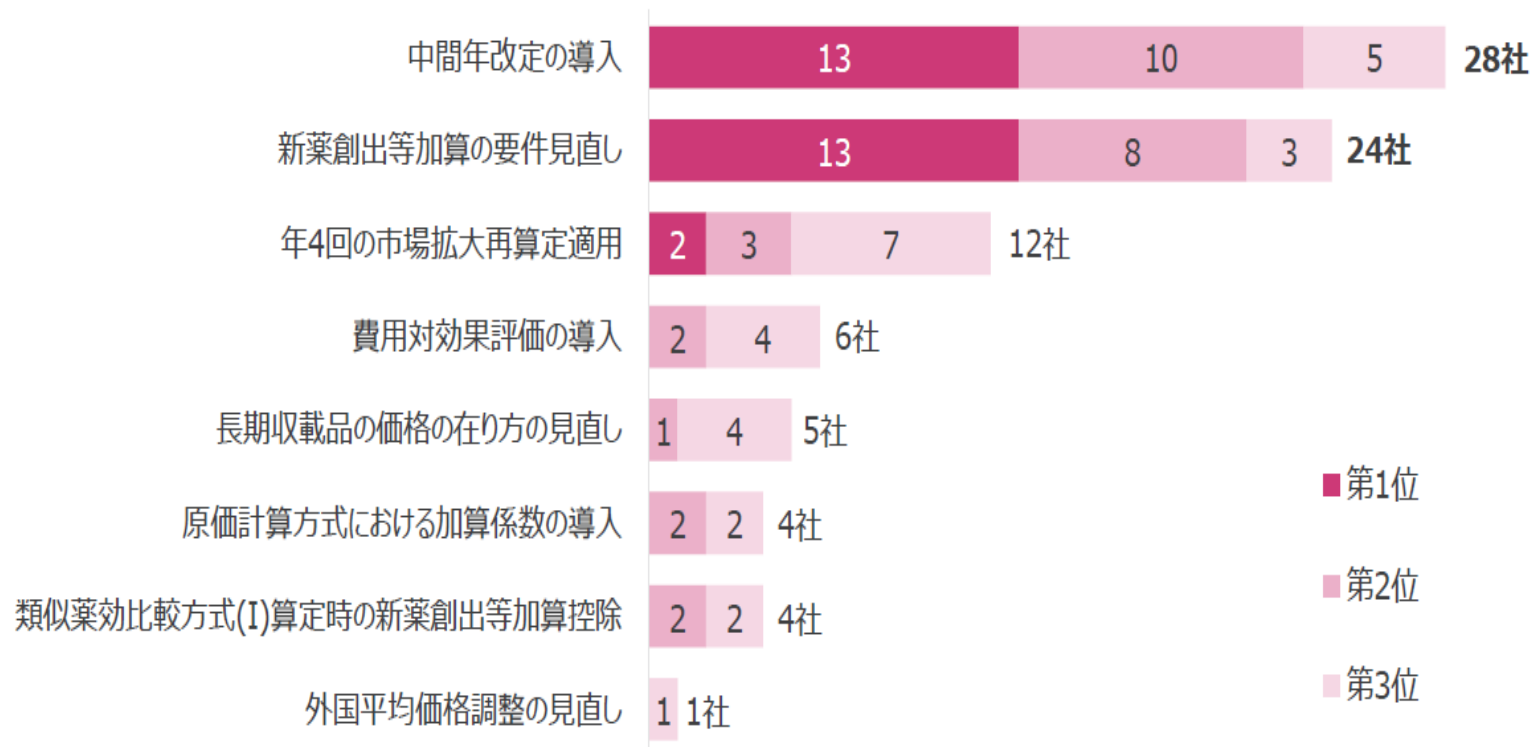


1. 2018年度薬価制度抜本改革による影響

中間年改定導入や新薬創出等加算の見直し等によって、日本での新薬開発活動等にネガティブな影響が発生

Q3. 影響を与えた抜本改革の事項（影響の大きかった順に、各社、第1位～最大第3位までを選択）（Q1で「下がった」「やや下がった」と回答した28社の回答内容）

「中間年改定の導入」と「新薬創出等加算の要件見直し」が影響を与えたとする企業が多数

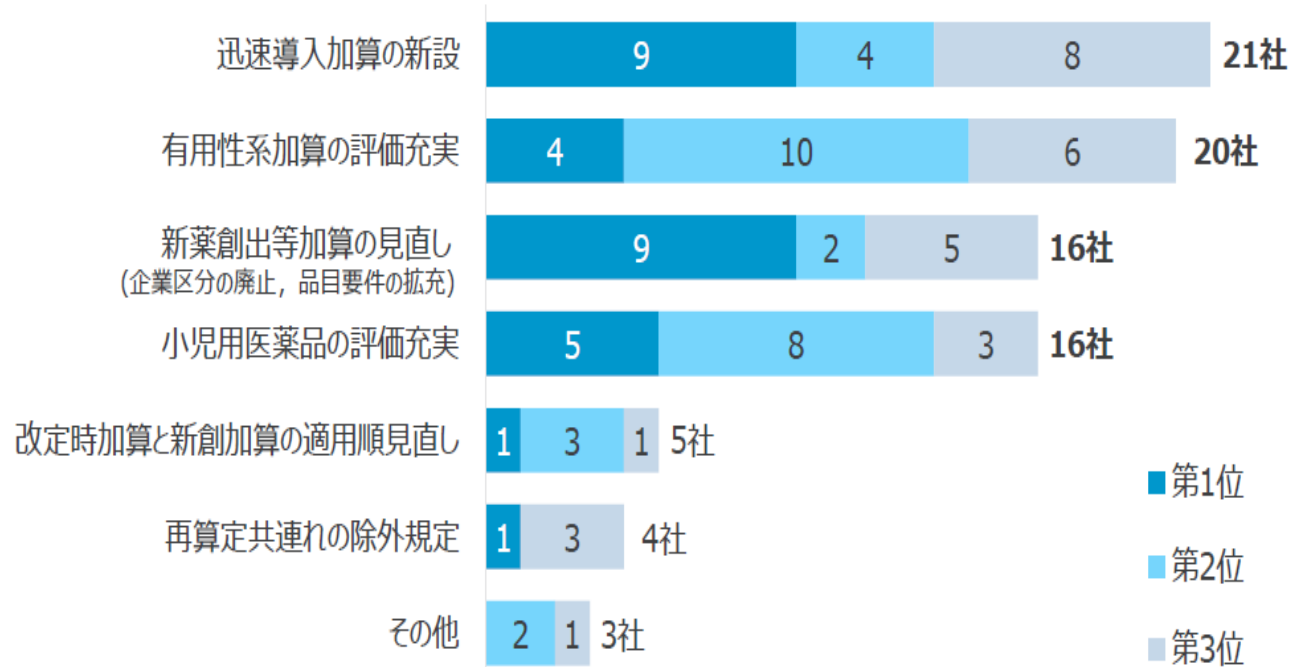


2. 2024年度薬価制度改革に対する評価

多くの企業が、2024年度薬価制度改革を支持し、それによりポジティブな影響が期待できると回答

Q6. 2024年薬価制度改革のうちポジティブな影響を期待できる改革内容（影響の大きい順に、各社、第1位～最大第3位までを選択）

迅速導入加算、有用性系加算の評価充実、新薬創出等加算の見直し、小児用医薬品の評価充実などに対する期待が高い

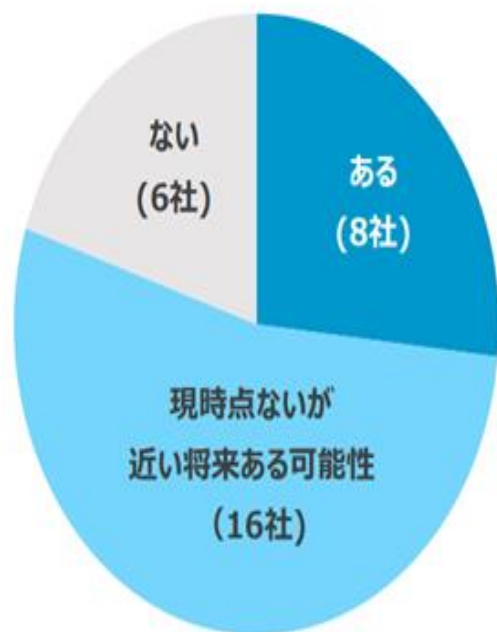


3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度の薬価制度改革により、国内開発計画を前向きに変更する動きが進んでいる

Q7. 2024年度改革が直接間接に影響し国内開発計画を前向きに変更(*)したものの有無 (* 再検討に着手したものを含む)

30社中24社が2024年改革によって国内開発計画が前向きに変更された/変更され得ると回答



Q8. 2024年度改革のどの項目が開発計画の前向きな変更に影響を与えたか
(Q7で「ある」「現時点ないが近い将来ある可能性」と回答した24社の回答内容。複数選択)

小児用医薬品の評価充実、有用性系加算の評価充実、迅速導入加算などが、開発計画を前向きな変更を後押ししている



さらなる薬価制度改革を！

- 中間年改定の見直しを！
- 新薬の薬価算定方式の見直しを！
 - 原価計算方式の廃止
 - 類似薬効算定方式の見直し
- 新薬評価の第三の方式を！



速報!

平均乖離率5.2%、史上最低

2024年薬価本調査（9月取引分）の平均乖離率が約**5.2%**との結果。

2023年調査の約**6.0%**よりも**0.8%**圧縮。
過去**10**年間で最小を更新した
中間改定の一時的な中断を！

パート 3

日本でベンチャー企業が 伸びないワケ



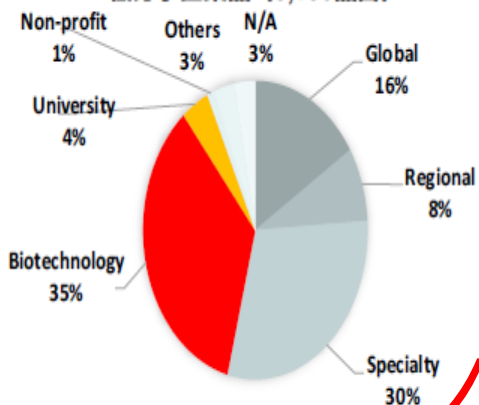
総合対策有識者検討会 2023年1月13日

モダリティ別のオリジネーター割合

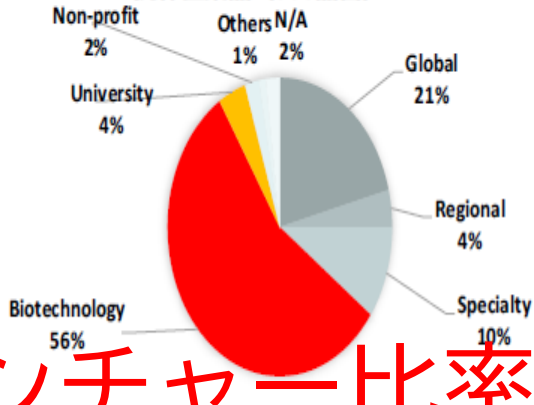
- 再生医療等製品の起源は、既存の医薬品と比較してベンチャー、小規模製薬企業やアカデミアの割合が高い

開発パイプラインのOriginator企業分類内訳(単位：%)

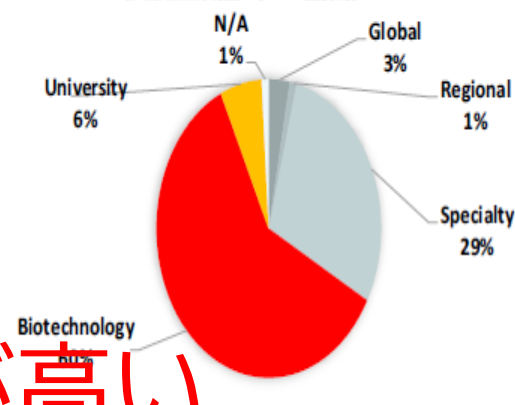
低分子医薬品 (3,130品目)



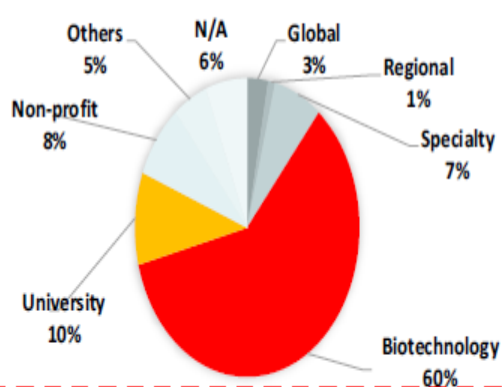
抗体医薬品 (906品目)



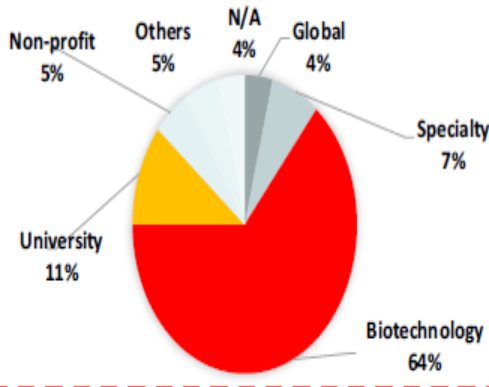
核酸医薬品 (142品目)



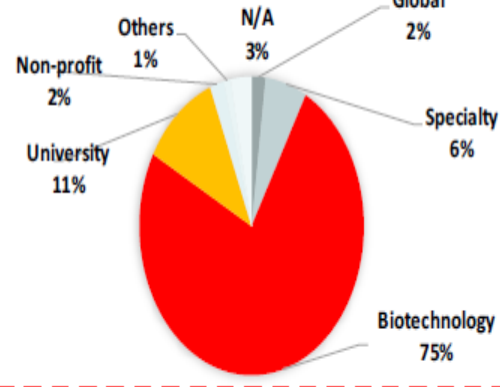
遺伝子治療 (220品目)




遺伝子細胞治療 (210品目)



細胞治療 (273品目)



ベンチャー比率が高い



医薬品の迅速・安定供給実現に向けた
総合対策に関する有識者検討会
(2023年1月13日)

総合対策有識者検討会

ベンチャー支援等に関する有識者、関係企業等からのヒアリング

- ①INCJ（官民ファンド）
- ②リボルナ・バイオサイエンス（遺伝性希少疾病医薬品企業）
- ③アミカス・セラピューテイクス（希少疾病医薬品企業）

2023年1月13日

厚生労働省
医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会


日本の創薬スタートアップ・エコシステムの現状と課題

2023年1月13日

①

株式会社INCJ
芦田耕一

(発表者個人の見解に基づく発表資料)

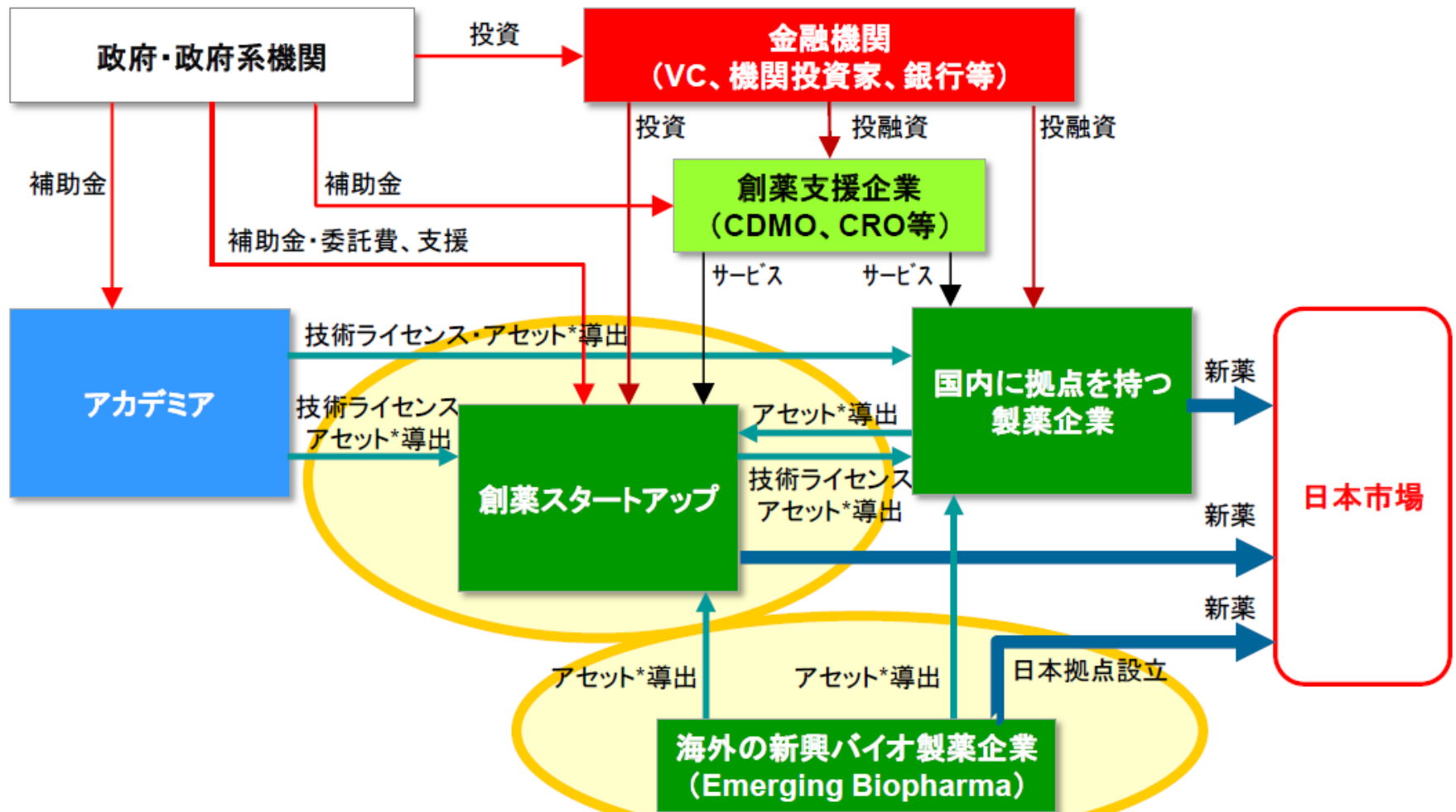
A blue-outlined cloud-shaped callout box containing the text "官民出資の投資ファンド".

官民出資の
投資ファンド

本日の発表のスコープ

- 本日は、日本の創業スタートアップの現状と課題および課題解決の私案を述べ、その後に海外新興バイオ製薬企業の開発品の日本導入における課題について述べる。

革新的な医薬品の迅速な導入のためのエコシステム



*アセット: 開発パイプライン

1. アセットが少ない:

- アカデミア発の創薬基盤技術を保有している創薬スタートアップで、自社でアセットの創出から臨床開発まで進めている企業はまだ多いとはいえない。
- アカデミア発の創薬シーズの中には、医薬品開発の視点からはデータおよび知的財産が十分ではない事例が見られる。そのような創薬シーズに基づいて設立された創薬スタートアップの中には、あらためて探索段階からの研究開発を行う場合があり、臨床POC (Proof of Concept) 取得まで長期間を必要とする例が見られる。そのような場合、ファンド期間が限られているベンチャーキャピタル投資がつきにくいと思われる。

2. 投資資金が少ない:

- 欧米ではライフサイエンス分野に投資する専門ベンチャーキャピタルが多く存在し、それらのファンド規模も大きい。しかし、日本では創薬スタートアップに投資するベンチャーキャピタルが多くなく、それらのファンド規模も大きいとはいえない。それにより創薬スタートアップが調達できる資金が大きくない。
- 上場後の創薬スタートアップに投資する機関投資家が少ない。

3. 専門人材が少ない:

- 最近10年で改善が見られるものの、創薬スタートアップおよびそれらを支援するベンチャーキャピタル、証券会社などに医薬品業界の経験や医薬品分野の専門性を持った人がまだ少ない。米国に比べて、人材の流動性が低いことが要因と思われる。

4. 創薬スタートアップおよびベンチャーキャピタルのグローバル化の遅れ:

- 革新的新薬は基本的にグローバル市場に展開可能なものであるが、国内のみで開発している事例が少ない。
- 創薬スタートアップのExit戦略が東証グロース市場での上場に偏っている。
- 人材および資金などのリソースの調達が国内に限定されている。

上記4点は相互に原因と結果になっており、**負の循環**となっている。

株式会社リボルナバイオサイエンス

②

武田薬品工業株式会社



株式会社リボルナバイオサイエンス

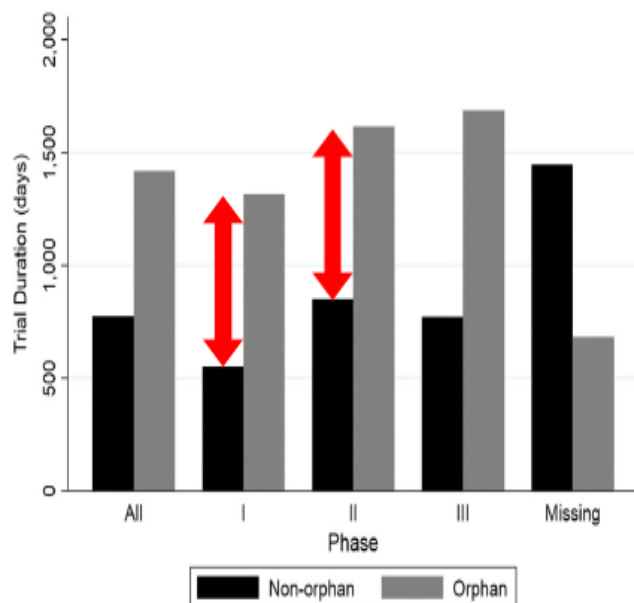
2008年創業

〔遺伝性希少疾患を対象とした、RNA標的
経口治療薬の研究開発を行うベンチャー〕

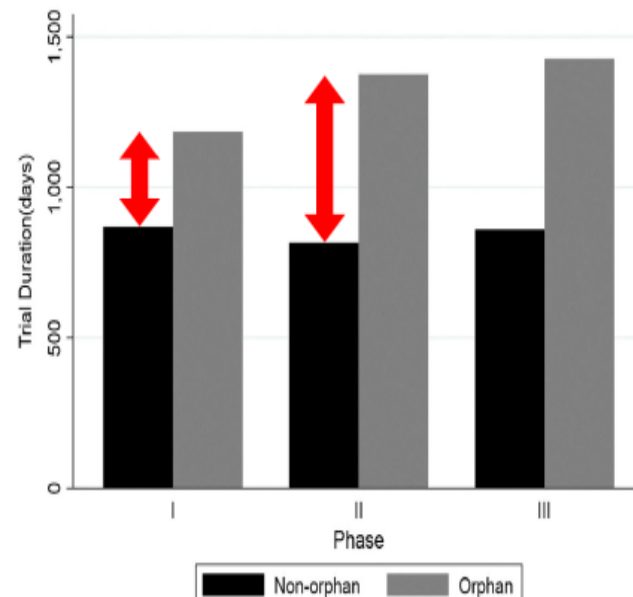


EVP (Entrepreneurship Venture Program)とは;
医療ニーズに応えることができるスキル・専門知識・アイデアを持った研究者が、独立したバイオベンチャーを起業するために、武田薬品から必要なアセットや準備機会を提供するイニシアチブ

希少疾患治療薬の臨床開発費用と期間



Study Duration for each trial phase for non-orphan and orphan groups. Missing = trial phase information not available



Study Duration by trial phase for NMEs only

Drug Type	Phase	Estimated out-of-pocket clinical costs (in millions of 2013 USD)	Probability of entering phase	Expected out-of-pocket clinical costs (in millions of 2013 USD)	Overall Probability of clinical success	Out-of-pocket clinical cost per approved drug (in millions of 2013 USD)
Non-orphan	1	\$2.6	100%	\$2.6	10.44%	\$291.4
	2	\$9.9	64.5%	\$6.4		
	3	\$102.7	20.9%	\$21.5		
	Total			\$30.5		
Orphan	1	\$3.8	100%	\$3.8	32.93%	\$166.1
	2	\$23.7	86.8%	\$20.6		
	3	\$49.9	60.8%	\$30.3		
	Total			\$54.7		

希少疾患を対象とした臨床試験は、非希少疾患対象薬の開発に比べ、期間が長く、費用も嵩む

理由

- ⇒患者のリクルーティング
- ⇒専門的な機関の確保(病院・CRO・高度専門人材など)

Estimated out-of-pocket clinical costs = costs accrued by the researcher to conduct the trial, Expected out-of-pocket clinical costs = cost accrued by the researcher adjusted for trial success, Overall probability of success = probability of success from phase 1 to regulatory approval

Orphanet Journal of Rare Diseases volume 14, Article number: 12 (2019); Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs

希少疾患を対象とした臨床試験実施に必要なもの

➤ 安定的かつ十分な資金調達環境

- エクイティファイナンス
 - ✓ ベンチャーキャピタル(Exit戦略)
 - ✓ コーポレートベンチャーキャピタル(サポーター/コンペティター)
 - ✓ エンジェル投資
- 補助金・助成金
 - ✓ AMED(アカデミア/ベンチャー/大企業)
- 借入れ・融資

十分な資金を調達するハードル

➤ 臨床開発機能

- CROの選定
- 臨床開発責任者の採用

臨床開発チームビルディングのハードル

➤ 患者のリクルーティング

- 専門医のネットワーク
- 患者団体

行政への期待

□ 国内臨床試験実施の推進

- ✓ 臨床試験にかかるレギュレーション
- ✓ 日本発新薬開発(前例主義の脱却←評価システムの構築)
- ✓ 国際的意義

□ バイオベンチャーへの優遇措置

- ✓ 特許制度
- ✓ 薬価制度

□ 製薬企業との連携推進

- ✓ バイオベンチャーと提携した製薬企業へのインセンティブ

□ 補助金・助成金の充実

- ✓ AMEDにおけるアカデミアとベンチャーの分離
- ✓ 補助事業の充実

有識者検討会構成員との質疑応答

- 成川構成員

- **ベンチャー企業のメリット**について聞きたい。リボルナバイオサイエンスは武田薬品からスピンアウトした企業という認識をしている。その時どういうメリットを期待したのか？

- 富士参考人（リボルナ）

- 既存の企業の中ではできなかったプロジェクトをベンチャーではできるようになったことだ。
- またその**意思決定の速さ**もあげられる。大きな製薬企業ではできない意思決定の速さがメリットだ。
- また**ベンチャーキャピタルから自由度の高い資金**が得られることもメリットだ。



第7回
医薬品の迅速・安定供給実
現に向けた総合対策に関す
る有識者検討会

Jan. 13, 2023

アミカス・セラピューティクス株式会社

アミカスセラピューティクス（株）に

創業者のジョン・クラウデイが自分の子供のポンペ病の治療のため創設

Amicus Therapeuticsは、「患者中心」を第一に掲げ、希少代謝性疾患と共に生きる人々のために質の高い医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルなバイオ企業です。

Amicus Therapeutics株式会社は遺伝性希少疾病医薬品の開発を通じて、患者さんの生活を改善し、豊かにすることを使命としています。

1. 2002年米国内に遺伝性希少疾病医薬品の開発を目的に研究所設立(本社) 英国 欧米含む世界約30カ国を中心に展開するバイオテクノロジー企業
2. 日本法人：2016年11月設立。医薬品の開発、製造及び販売



2018.12.18

Amicus Therapeutics, Inc.はファブリー病治療剤「Galafold®」（一般名：ミガラスタット塩酸塩）に対して英国プリ・ガリアン賞の革新的製品賞を受賞しました。「Galafold®」は、この賞を受賞した初のオーファンドラッグです。



ベンチャー企業による医薬品開発について 開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題

4/7

臨床試験における患者登録について

- ◆ 患者数は、本邦での医薬品開発の成功確率（治験への組み入れの難易度や売り上げ予測等）検討時の重要な要因である。その調査には大幅な時間と労力が必要である。（ベンチャーに限らない）
- ◆ 患者数（特にオーファン）が公表されていないため、開発のGo/No Goの判断に時間がかかり、より慎重にならざるを得ないことから着手開始に遅れが生じる。
- ◆ ベンチャー企業では臨床や営業の人員数が少なく（もしくは開発当初は0の場合もある）、患者数を調査する方法や調査範囲が限られる。
- ◆ ベンチャー企業では、医療従事者とのコネクションがあまり構築されていないことが多いため、日本で開発実績があり、知名度がある会社に比べると患者数の調査には大幅な時間を要する、もしくは外部に依頼するためコストがかかる。

ベンチャー企業による医薬品開発について 開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題

5/7

開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題

指定難病データ
ベースの利活用

【提案】

- 患者登録システムを推進し、患者数を公表できないか。
- 上記患者数をもとにオーファンの指定の可否が判断できる制度を検討してはどうか。

背景：行政レベルでは日本の患者数に関するデータを持っていると想定される。患者登録システムやRWDや医療費補助の受給者の数など、行政側が持っているデータより患者数が公表され、利用可能になれば、医薬品開発（特にオーファン）におけるGo/No Goの判断にかかる時間や調査にかかるコストが削減されることが期待される。

ベンチャーのみならず、国内における医薬品開発の促進につながると思われる。

ベンチャー企業による医薬品開発について 開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題

6/7

医薬品承認申請等

- ◆ オフアン開発においても、**日本人症例の組み入れが必要**とされることが少なくないため、日本の開発開始の優先順位が高く位置づけられず、開発着手の遅れにつながる。（欧米、英国、アジア（日本を除く）において承認を取得、その後日本での開発を検討する 等）
- ◆ **欧米の申請資料をそのまま使用できないこと**（言語及び欧米局法の活用等）から、他の諸国に比べて申請準備から承認申請までの期間が長くなり、その結果費用が高くなる。（ベンチャーに限らないが優先順位に影響）
- ◆ オフアン指定においても日本人における安全性データや既承認薬との比較データによる有効性を示すことが要件として求められる。

ベンチャー企業による医薬品開発について 開発から上市までの人材育成の課題

7/7

- ◆ 米国では転職しながら自身のキャリアを高めていき、給与や社会的位置を上げることが一般的に行われるが、日本では安定型の就職を希望する傾向があり、ベンチャー企業への就職を第一希望にする人材は多くない。
- ◆ 本邦における医薬品開発への参入間もないベンチャー企業は、知名度が低いことが多い。また、本邦における医薬品開発～市販後における知識や経験の蓄積が少ないことから「人材の確保」、「薬事規制・薬価制度等のエキスパート育成」には時間を要するためことから「人材の流出防止」が重要な課題である。
- ◆ 海外に本社がある企業では、**薬事規制や薬価制度**、市販後の安全対策に関する専門知識に対する本社からの理解が不可欠であり、外国語でのコミュニケーションスキルも強く求められることも障壁になっている。

【提案】

- ベンチャー企業への人材確保や育成の支援制度を充実させてはどうか。
- 日本の規制に関する理解を高めるための海外への発信をしてはどうか。

11

構成員との質疑応答

- 植村昭夫参考人（アミカス）
 - ドラッグラグの理由
 - 日本の規制はICHでそっくりになっているにもかかわらず、非常に細かい規制を乗り越えるの時間がかかるので面倒だというイメージがある。まず日本語のランゲッジバリアー、次が細かい規制、そして最後に薬価の難しい問題で、ベンチャーにとっては日本が敬遠される理由だ。
 - ベンチャーは米国の次に向かうのはシンガポールやマレーシアという。通常ビジネスでは欧米の次は日本だとおもうが、日本はすごく難しくて厳しい国というイメージを持っている。

まとめと提言

- ドラッグラグ・ロスで新薬が消える！
- 中間年改定の一時的な中断を！
- 原価計算方式の廃止と新たな評価方式の導入を！
- 国内の創薬ベンチャーの育成支援を！
- 国内ベンチャーの国際化を！

日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活
の処方せん」



伊原次官
「思いは同じだ！」

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(火)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

