

## 長引くジェネリック医薬品の安定供給問題とドラッグロスについて (3)

元厚生労働省職員(薬系技官) 津田 重城 (24期)

### 2. ドラッグロス問題

#### 2-1. 問題点

「ドラッグロス」については多くの方が耳にされたことがあると思います。以前大きな話題になった「ドラッグラグ」が、米欧で開発された新薬の日本での承認の遅れであったのに対し、ロスは言葉の通り「喪失」ですから、医薬品がない、すなわち主に米国のバイオベンチャーで創製された医薬品が日本にない、いくら待っても日本の当局に申請してくれない、すなわち上市されない状況のことです。被害者はもちろん、日本の患者です。では、どうしてこのようなことになったのでしょうか。大きな要因と言われているのは、(1)日本の薬事制度と(2)薬価の問題です。

#### (1) 日本の薬事制度の問題

##### ① 前書き

前々編<sup>1)</sup>でも書いたとおり、一言で言えば「内弁解な日本独自規制」が問題なのです。薬事規制は非常に細かく、多岐に渡り、役所の許認可権限が大きい割にそのかなりの部分がICH(医薬品規制調和国際会議)で国際調和されています。銀行規制などとはその細かさはかなり違うと思います。

「内弁慶」とは、国内では日本の文化的伝統や国民性を反映した「当局には文句は言わない(少なくとも他の人のいる場では)」に乗った、時に強権的な規制(前々編で書いたとおり、ジェネリック医薬品の品質規制はひどいもので、ようやく最近、改善の動きが出てきました。ただ、ひどい企業も少なからず存在したのも事実です)を意味します。今でもあるでしょうが、昔は半分あからさまに、気に食わない申請企業を「イジめる」ことが行われていました。私が数年前に、ある民間コンファレンスにおける後輩向けの講演で「江戸の仇を長崎で討つな」、すなわち、承認申請に関する議論で申請側企業に敗れたとしても、同社の他の医薬品の申請について「嫌がらせ」をするなど語りました。業界人なら誰でも知っている有名元経営者にそのことを話したら、「うちは江戸の仇を江戸でとられました」と苦笑しながら話していました。

このような先進国では日本以外では見られないことがなぜ起きるのかは、先に述べた文化的な

要因が大きいのと、日本のレギュレーター(厚生省医薬局とPMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)のうち一定割合の人達が、日本の外にも目を向ける、意識するという考えがないからです。また、このような嫌がらせは人間性を悪くするのみならず、科学的な発展も大いに阻害します。何故なら、申請に関する議論は科学的でならねばならず、しかし営利企業である申請企業は、一度あるいは何度かこのような目に遭うと、いくらメガファーマと言われる外資の大手製薬企業でも、当局のレギュレーターに「降参」してしまうからです。実際に外資系の方が以前研修会で話した例では、新薬の承認・市販後に行う必要があるRMP(リスク管理計画)の内容に不満で、PMDA審査員との議論が平行線をたどった際に、では薬事審議会への部会上程を1回遅らせませんかと言われ、さすがに新薬上市を3か月遅らせるのは企業の経営戦略と合わないで、外国本社もしぶしぶPMDA案を飲んだということがあります。製薬企業はいくら大企業でも承認をもらえないと収入が生まれません。米国なら企業は当局を裁判にでも訴える可能性もありますが、日本では薬事承認について争った例は知りません。仮に起これば、今後の日本当局に良い変化が生まれるかも知れません。もちろん、訴える企業は十二分な準備をする必要があります。

皆様方が容易に想像されるように、科学的な議論ですから、特に外資の大手企業と日本のレギュレーターが議論しても、多くの場合、(外資系企業が真面目に取り組めば)前者の方が勝つことが容易に想像できます。そこで有能なレギュレーターは、米欧流の考えを学ぶことが多いのです。しかし、相手が「降参」してしまったらどうでしょう。日本の有能でないレギュレーターは正に「井の中の蛙」で、勝ち誇っている間に世界の科学的な議論に触れる機会を失い、ますます承認審査の質が悪くなってしまふことにつながります。

2004年PMDA設立のすぐ後に、私の薬事規制上の師とも言える当時の技監(技術系トップ)の考えで、大手企業の役員を集め、PMDA幹部が審査上の苦情を聞く会を催したことがあります。しかし、その技監が2年で追われるが如くPMDAを去った後には、もうそのような会は催されなくなりま

した。

では米国 FDA(医薬食品局)や EMA(欧州医薬品庁)はどうなのでしょう。審査官の理不尽・非科学的な扱いや判断があれば、申請側から正式な制度に則って苦情が出されます。米欧にはそのような制度(スキーム)があり、日本も2004年頃にそのようなスキームを作ったのですが、使われた、あるいは機能したという話は聞かず、そのうち誰も口にしなくなりました。

## ② ドラッグロス解消の声を受けた最近の大きな変化

このような事態が大きく変わったのが、2023年に医薬局内に設けられた「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」(薬事規制のあり方検討会)で、これは製薬産業を所管する他部局に設けられた「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」を受けて、検討会の名称どおり医薬局において「創薬力の強化(ドラッグロス解消も含む)」と「安定供給の確保(主にジェネリック医薬品)」のために薬機規制上できることを検討したものです。

薬事規制のあり方検討会では、品質分野のみならず、臨床評価などすべての分野について検討されました。また、業界から唯一参加していた日本製薬工業協会代表(武田薬品工業。同協会薬事委員長)からは、米欧の規制と異なる「日本独自規制の問題点」が何度も指摘されました。主な検討事項と、得られた結論は次のとおりです。<sup>2)</sup>

### (ア) 希少疾病用医薬品(オーファン・ドラッグ)の指定のあり方

[結論] 指定要件等の明確化・早期化と優遇措置の見直し＝希少疾病用薬は日本での患者数が5万人未満ですので、「重篤な」など「輪切り」をすればその要件を満たしますが、今までその解釈が厳し過ぎた面があり、それを明確化し、さらに医療上の必要性要件も明確化しました。そして指定の早期化・取り消し要件を明確にするとともに優遇措置も検討しました。

### (イ) 小児用医薬品の開発促進

米欧ではいち早く、新薬の開発に伴って原則、その小児用薬の開発が義務付けられています、日本ではまだ義務付けまでには至っていません。

重篤疾患用の小児用薬のドラッグロスも問題になっています。

[結論] 成人用新薬の開発時に、PMDA が企業判断で行われる小児用薬の開発計画を確認することとされ、またその計画策定を促すインセンティブの検討やモデリング(成人データから小児でのデータをモデルを用いて予測する)の活用、PMDA における相談枠の新設などが決定されました。

### (ウ) 日本人データの必要性(国際共同治験に参加する場合の日本人第Ⅰ相試験の必要性)

国際共同治験は米欧企業が行うケースが圧倒的に多く、日本に子会社のない米中心のバイオベンチャーでは日本と米欧での開発を同時に行うことは少ない状況です。また、今まではほとんどの場合に、日本人での第Ⅰ相試験が求められ、それが日本での新薬開発にマイナスになっていました。そこで、安全性確保と新薬の迅速な実用化のために検討されました。

[結論] 日本人が国際共同治験に参加している場合は、さらに必要と考えられる場合を除き、原則として日本人での第Ⅰ相試験の追加実施は必要ないとされました。ただし、最初から日本人が国際共同治験に参加することが望ましいとされています。希少疾病用薬や小児用薬の場合は、参加者の理解を得た上で、日本人第Ⅰ相試験は行うことなく、国際共同治験に参加できるとされました。

### (エ) 検証的試験等(筆者注:第Ⅲ相試験)における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について

(ウ)と同じような理由で、超希少疾患において国際共同治験や日本での試験における日本人症例が極めて少ない場合、外国人データの日本人への適用について今まではケースごとに審査してきましたが、それを整理することとしました。医療上の必要性の高い希少・重篤疾患用薬の検証的試験結果を待たず、探索的試験結果に基づいて承認する制度が日米欧で設けられてきましたが、米欧に比べて日本では適用件数が少なく、その適用拡大が求められてきました。

[結論] 日本での承認に際しては国際共同治験・国内試験の日本人データに基づく基本姿勢は変わりないものの、海外で主たる臨床試験が終わっており、患者数等から日本での試験実施が困難であり、日本人で利益がリスクを上回ると見込ま

れる場合は、日本人データがなくても申請できることとしました。

日本人の臨床試験の結果の提出を承認後に求める場合には、条件付き承認制度を活用することを検討するとし、米国等の例を参考にその制度を使いやすくすることで今後引き続き検討を続けることとされました。

#### (オ) 治験のさらなる効率化について

海外と比べ、日本では治験が行いにくいとされており、また特にコストが多くかかるとされています。

[結論]今までと異なり、治験を行う各医療機関の IRB(治験審査委員会)で審査するのではなく、1か所の中央 IRB を活用することが原則とされ、治験費用の算定方法の合理化(米欧化)や治験運用の更なる合理化について、検討されることとされました。

#### (カ) 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方等について

使用成績調査という海外ではあまり使われていない調査のあり方や日本独自の全例調査などの見直しが求められています。

[結論]使用成績調査の限界を認識し、リサーチクエスチョン(何のために調査・試験を行うか)の設定のあり方や調査の計画時期について継続して官民で協議することとされました。全例調査についても、一律に行う必要のないケースを明らかにしましたが、具体的なリサーチクエスチョンがあり、全例調査が必要な場合はそれが否定されるものではないこととされました。

#### (キ) 医薬品等の製造方法の審査のあり方について

製造のグローバル化の進捗に伴い、諸外国と異なる変更審査のあり方等を検討する必要があるとされました。

[結論]米欧と同様に、中等度変更事項の導入(まず試行から)や年次報告の導入が決められ、後者については引き続き、官民で協議することとされました。2005年2月に定められた承認書製造方法記載指針は、個人的には最初から問題の多い複雑なものと考えていますが、ようやく米欧等との違い(米欧には承認書はありませんが)を念頭に、その全面改正も含め、検討することとされました。

(ク) 薬事監視(GMP 調査/ 査察)の向上について  
後発医薬品製造業者などを中心とした GMP の不正事案(この呼称にも問題はありますがここでは措いておきます)が続き、都道府県の調査体制の強化等が求められています。

[結論]都道府県に対する PMDA の支援、両者の連携体制の強化が強調され、引き続き検討を継続することとされました。

なお、本問題については、2024年7月には当局が「後発医薬品の承認申請時の新規品目に係る GMP 適合性調査など」を都道府県から PMDA に移すように提案しましたが、当の都道府県の医師会、薬剤師会などが反対し、10月には「いわゆる初ゾロ後発薬(特許が切れるなどして初めて承認されることとなる後発薬)の製剤工程に関する新規承認時の適合性調査など」に移行の部分が縮小され、これでまとまる見込みです。これは薬事規制のグローバル化にとって明らかなマイナスです。30年以來の厚労省の念願である FDA との GMP の MRA(相互承認協定)締結はますます遠のくでしょう。洞察力のない人々には落胆せざるを得ません。

今まで述べた各分野にわたる大規模な見直しは今まで行われた例がなく、これが薬系技官ではなく、事務官の医薬局長のイニシアチブで行われたことには、元薬系技官として残念に感じています。しかし、安定供給に加え、ドラッグロスとこれだけ課題が山積している中、今後も毎年このような検討の場を公開(先の検討会や法改正を審議する審議会の部会は YouTube で公開されています)で行うことが必要・重要だと思います。公開は非常に意義があり、密室で官民で方針が決定されるのに比べて、透明性がかなり高まると思います。いわゆる「レギュラトリーサイエンス」や規制に関心のある方々は、厚労省のウェブサイトから会議を視聴されることをお勧めします(google 検索で探せると思います)。

また、例えば、日本人データの必要性の検討において他のアジア諸国の方針等について十分な議論がなかったのは残念でした。20年前ならいざ知らず、現在は中国・韓国・台湾等の自国民データに関する方針は十分検討に値すると思います。やや脱線ですが、台湾では私が知っている約 20 年前から英語で審査を行っている程です。

独自規制が多く、諸外国からはわかりにくいという批判が多い薬事規制を世界の流れに合わせることは言うは易く、簡単ではありません。薬事規制は品質・有効性・安全性すべての面において、しかも非常に細かい点まで多岐にわたるため、世界の流れに合わせるには、多くの努力と独自規制を大胆に見直すという政策判断、そして時間が必要でしょう。

このような大きな違いや細かいわかりにくい規定がありながら、厚労省は PMDA が 2024 年 11 月に開設したワシントン DC 事務所を通じて、日本の薬事規制の広報・発信に努めるという姿勢を崩していません。極端に言えば、わからない外国勢に問題があり、日本の制度に基本的問題はないが、広報を一生懸命にやれば大丈夫という姿勢で、筆者だけでなく、業界にもこれで大丈夫かと危惧を示す向きは決して少なくない、いや多数派ではないでしょうか。ただ、これらの声が表に出て来ないのが問題なのです。これらについてどちらの意見が正しいかは、いずれ時が経てば自ずと明らかになるでしょう。

## (2) 日本の薬価問題

薬事規制と並んで大きな問題となっているのが、米国より大幅に低い、あるいは予見性の低い薬価問題です。発言者等により、薬価の比重が大きいのかそれとも薬事規制の方がより強調されるのかに違いはありますが、薬価に関する発言の方が多いように感じます。

大雑把に言うと、国民皆保険ではない米国では、人口の約 4 割(高齢者や低所得者)を除き公的保険はなく、主な医療保険は雇用者の提供する民間保険ですが、かけ金が高ければ多くの高価な医薬品がカバーされ、低ければカバーする医薬品は少ないと考えられます。オバマケア施行後、無保険者は減っていると言われますが、今でも 3,000 万人程度の無保険者が若者などを中心にいると言われています。このような事情で、(比較的)良い民間保険に加入している被保険者に対する薬価は、日本や欧州諸国のような皆保険あるいはそれに近い国々の薬価と比べて2倍以上のことが普通です。ただし、バイデン政権で初めて、それまで議会をなかなか通過しなかった公的保険に採用する医薬品価格の製薬会社との交渉が認められ(製薬会社から訴訟が起こされましたが)、売上上位 10 品目について、他先進国のように製薬

会社と価格交渉を行うことが認められ、約 40~80%の大幅な値下げとなっています。大企業優遇と言われる第二期トランプ政権に代わっても、公的保険の薬価引き下げは高齢者を中心に支持が大きいので、この政策の行方が注目されます。

それでも、大きな人口と相まって、世界で戦っている日本の製薬企業を含め、世界の大企業やバイオベンチャーは米国の高額な薬価から大きな利益を上げており、日本や欧州からの利益は限定的なのが現状です。

私は、世界のバイオベンチャーを含む製薬企業の多くは、米国で医療保険を適用されていない、あるいは限定的にしか適用されていない有色人種や白人の比較的貧困層の犠牲の上に多くの利益を得て、それをより低価格で皆保険の日本やそれに近い国が多い欧州に提供しているという言い方ができる、少なくともそのような側面があると考えています。現在の米国の高薬価が抑えられると新薬創出に支障が出ると、米国の新薬・バイオ企業団体は声高に主張していますし、確かにそうでしょう。しかし、一方、新型コロナワクチンのように新薬が人類の危機に多くの貢献を果たしていると同時に、多くのメガファーマと言われている企業が、強調する研究開発費より広告や医師等へのプロモーションに多くの金額を投入しているのも事実と報じられています(米国ではこのような数字を公開している団体があります)。

日本の薬価が国民皆保険制度の中で低く抑えられているのは事実ですが、欧州の主要国での薬価とくらべて大きく低い訳ではありません。定量的な数字は出すことはできないのですが、そうすると薬価面では、他の要因は薬価制度の予見性が低い、すなわち企業ビジネスの観点から計画を立てにくいという側面が大きいと言えそうです。詳しくは書きませんが、ある基準を越えて大幅に売り上げを伸ばしたオプジーボ(小野薬品)のような製品の薬価を、一応ルールに基づいて下げる(米国企業などからは「成功者を罰するもの」という批判はありますが、皆保険を守っていくためには、程度問題はありますが、仕方ないと言うべきでしょう。欧州でも、日本と仕組みは違いますが、高額薬剤が保険償還されないという問題は多く起きています)際に、道ずれに同じような系統(またこれにも曖昧さがあります)の薬価を下げるルールが突然提案され、実行されることが例として挙げられるでしょう。さすがにこれは論理があまり

明確でなく、ルールが変更されましたが、未だに灰色の部分が残っています。

日本では薬価制度全般や、多くの費用がかかると予測される AD(アルツハイマー病)薬やオプジーボ、キートルーダのような免疫チェックポイント阻害剤などについての特別の方策まで、中央社会保険医療協議会、いわゆる中医協でいちいち決定されます。

今までの政府の医療費・薬価のあり方は、概略的に言うと、政治力の強い日本医師会に配慮して、診療報酬はなかなか大幅な見直しができず(例えば、医師不足が言われる外科領域の診療報酬を上げ、他領域はメリハリをつける見直しなど)、そのしわ寄せが薬価に来て、財務省から毎年のように高齢化に伴う自然増分のみが認められ、最先端技術を駆使した高額薬剤の使用に伴う増額分は努力で相殺するよう求められています。

2024年10月から始まったジェネリック薬がある多くの先発医薬品(長期収載医薬品)の使用に伴う自己負担の増加もその一環で、更なるジェネリック薬の使用目標の設定や今は除外されているバイオ医薬品についても、バイオシミラー(化成品でいうジェネリック)がある場合の先発薬の使用に、患者から自己負担を払ってもらおう案が出ています。ただ、患者自己負担の増加になるので、いっぺんには行われず、政治状況を見ながら行われたり、延期や断念されるのです。

予見不能の原因は、政府・財務省のこのような短期的視点に立った政策であり、先に挙げた良く売れた医薬品の薬価下げのほかにも、非常に細かい薬価の加算部分の微調整(そうとは言っても、よく売れる高額医薬品ではそれなりの財源が出る)が各種あり、それが予見不可能な形で、突然、提案されたり、修正・撤廃されることが背景にあると考えています。しかし、開業医や高齢者施設を中心によく見られる過剰投薬の問題は放置されたままです。これも日本医師会への配慮の結果と考えています。

薬事規制以上に、複雑な薬価制度を簡素化したり、まして世界の流れに合わせることは簡単ではありません。しかも薬価制度については、財務省の理解が欠かせません。米国のシステムは基本的に参考にならず、欧州各国のそれも費用対効果の使い方が違っています(最も有名な英国のNICE[国立医療技術評価機構]では、保険償還の可否を決めています)。そもそも欧州では日本

のように新薬承認即保険収載という国はなく、韓国も欧州型と聞いています。また、薬事規制と同様に、厚労省と財務省は薬価制度についてもその広報・発信に努めるという姿勢を崩していません。

薬事規制は現状のままではいけないという認識に基づき、大幅な見直しが始まりましたが、薬価制度についてはそのかけらも見えていません。

## 2-2. 解決策

### (1) 日本の薬事制度の解決策

問題点の項に書いたところから、自ずと解決策はおわかりになると思います。更なる国際化・国際整合化の推進しかないと、筆者は考えます。稀には日本の制度の方がよいものがあるかも知れませんが、それを組織立って整理し、データを集め、英語に翻訳して英語で米欧当局等を説得する必要があるので、官民共同で臨んでも、残念ながら良くして「日本のやり方でもよい」と付記される程度(ICHガイドライン(GL)に例があります)です。大体のケースは英語人材を含めてリソースが不足しているので、不満だが国内で文句を言っているに止まります。他のアジア諸国に味方になってもらおうという発想もなさそうですし、それにも日本語ではダメな訳です。今は、現実を冷静に見ることが絶対に必要だと思います。

先に書いたように、ここ2年程度薬事制度等の改正は今までに比し大きな進捗を見せていますが、いまだに米欧諸外国の規制を参考にしつつ、日本独自の考え方で modify したり、はなはだしきは ICH GL の和訳を意図的に変えている場合も指摘されています。「日本独自規制」の根は深く、従来は内資系企業保護が目的だと考えられていましたが、1990年のICH参加以降、新薬の世界では日本独自規制より、世界共通規制指向の方が大きくなっています。しかし、例えば、医薬品添加剤の規制のような細かなものにまで日本独自規制が数多くありますので、今後も不断の努力が必要でしょう。

薬事規制全般の問題の中で、唯一毛色の違うのが、臨床分野の「人種差」の問題です。「民族差」という言い方もされますが、筆者は例えば、東アジアで、日本・韓国・中国の間で、添付文書や効能効果、用法用量に反映させる必要がある違いはまずないと考えていますので「人種差」とします。

もちろん、日本・韓国・中国の間で(中国は多民族国家ですが)、例えば、ある薬物代謝酵素やある遺伝子変異の割合を分析すれば違いはあり得るでしょう。しかしそれは「基礎科学」の世界の話であって、それを規制にまで、承認の可否はもちろん、添付文書の安全性の注意や効能効果、用法用量にまで反映するかどうか、「規制科学(レギュラトリーサイエンス)」と言われる分野が考えることなのです。筆者の理解では、移民の国と言われるアメリカ合衆国ですら、人種に基づいて効能効果に差がある医薬品はないと思います(ただ、FDAは従来白人中心だった治験参加者の割合を人種構成に合わせるように強く奨励しています。日本も米国のように「強力な国」であれば、日本人データを必須にすることを求められますが、それは現実に全く合いません)。

日本の場合、設立以来20年経ったPMDAに、既に多くの人種差に関する各社のデータが多くの薬効分類にわたって蓄積されているはずですが、未だにはっきりとした見解は全く出されていません。筆者は、一般に投与量を体重当たりや体表面積当たりで表す抗がん薬等は人種差が少なく、糖尿病薬のような代謝関係薬や循環器用剤のように、体格等が大きく左右する医薬品の場合には、特に体格の大きい米国等の臨床データをそのまま日本の患者に当てはめられない場合が多いのではないかと思います(作用機序によるかも知れませんが)。古い薬ですが、エナラプリルの日本人治験で、米国と同用量で始めたら、ほぼ全員がフラフラになったと聞いたことがあります。ただ、「薬事規制のあり方検討会」で、元PMDA審査員で現在薬学教授を務める構成員から、業界に対して日本人の人種差について共に議論しようと呼びかけがありました。今後期待したいと考えています。

「治験の活性化」は、日本の場合、薬学以上に非常に根強い医学に巣食う学閥のため、医学部や医科大学の人事異動や病床規模(規制の対象)に柔軟性が乏しく、それがネックになり続けていて、それは医学界を変えるくらいの大手術をしないと変わらないのではないかと危惧しています(韓国の医学部定員拡充案に伴う大混戦が思い起こされます)。また、国際共同治験への参加が、日本より小さな韓国・台湾に比べて相当遅れており、英語の能力向上が喫緊の課題ですが、皆さんにも切迫感はあるでしょうか？

11月の業界誌の報道<sup>3)</sup>によると、ようやくドラッグロス解消の具体策に前進がありました。しかし、いつも通りの手法です。すなわち、研究班を組織して30以上の学会にアンケートをとり、医療上の必要性を把握し、また客観的な有効性・安全性のエビデンスを収集します。そして市場性(患者数や必要量[薬価はわからないので、まずは量の把握でしょう])と思われるも調査します。それらをまとめ厚労省に報告し、省内の従来からある国内企業に開発を促す、専門家からなる検討会議にかけて、開発優先度が高いものを公募にかける予定です。厚労省は別途、国内企業に開発困難な点(特許や採算見込みなどと思われる)を聞いていますが、この公募に応じて、手を上げてくれる企業がどの程度あるかが焦点であると報じられています。

ドラッグロスにより、重篤な希少疾病用の薬や小児用薬がなく、患者さんや家族が苦しんでいると種々のメディアで報じられているにも拘らず、どうして時間がかかったのでしょうか。筆者は、それは今までに書いてきた「棚卸し」ともいべき日本の薬事規制の大幅な見直しが行われ、医薬局やPMDAのリソースがそれらにとられていたためだと思います。また、薬機規制の見直しを先に行わないと、製薬企業に要請を行っても、無駄な臨床試験や品質試験等を行わせてしまうという考えもあつたでしょう。

他には、政府を挙げ、岸田前首相も出席して行われた2024年7月の「創薬サミット」(これには外国の製薬企業関係者や投資関係者も招いています。報道では、「創薬の開国」、すなわちオールジャパンだけでは限界があると報じられています)で示された工程表<sup>4)</sup>で、「現在(2023年)ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手(2026年)」とされていますので、その工程表に示された3つの戦略目標「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」+「世界有数の創薬の地となる」と「投資とイノベーションの循環的発展」の行方を見て行く必要があるでしょう。

この内閣官房のイニシアチブもないよりは良いかも知れないのですが、主要な関係3~4省庁(厚労省、国内製造拠点の整備などを担う経産省、研究開発政策の主管官庁たる文科省、そして薬価面を含めると財務省)の連携が、米欧諸国と比べると不十分で、ちぐはぐな印象が大きくあります。厚労省はリソースが不足(PMDAは今や1,000

人を超える組織となっていますが、米国や EMA (欧州医薬品庁) はもちろん、EU から脱退した英国の医薬品医療製品規制庁 (MHRA) にも及ばないと言えるでしょう。英国の人口は日本の約 53% 程度ですが、経産省は予算獲得能力が強力で、ハコモノ作り支援は得意中の得意ですが (人材育成等のソフト面が日本の課題です)、大風呂敷を広げ過ぎる悪癖は治らず (先端半導体企業ラピダスへの支援がそうならないよう祈っています)、文科省は「創薬力の基礎は世界と比肩し得る基礎科学力である」にも関わらず、悪評の高い国立大学改革を止めず、財務省も薬価抑制策一方です。米欧諸国であれば、政治家がもっと大きな構造改革をする、少なくとも指向するでしょう。

米国は現在創業では一人勝ち状態で、欧州連合は先端産業分野の投資の遅れによりやく気付き、2024 年 9 月に元イタリア首相・欧州中央銀行総裁の名を冠した「ドラギレポート」を出し、今までの緊縮財政を改め、大がかりな投資を謳っており、その中にバイオセクターなども当然含まれますので、今後、米国の政策とは異なり、一般に日本に手が届き得る政策として注目されると思います。

## (2) 日本の薬価制度の解決策

これに関しては現時点では、書けることはほとんどありません。先に挙げた岸田前首相時の内閣官房主導の「創薬サミット」や工程表<sup>4)</sup>においてさえ、薬価については全く触れられていません。確か前首相自身の言葉でも、国民皆保険とイノベーションを両立させるといった抽象論に終始していたと思います。

先に触れたように、医療費 (診療報酬と薬価など) をできるだけ抑えるという政策目標の中で政治力の強い、そして医師の処方権を強調し続けている日本医師会に配慮していると、今までのように単年度の予算目標を達成するために薬価の微調整を続け、その積み重ねで結果的にある程度の変化がもたらされるという構図は変わらないと思います。また、処方権を重視する立場にとっては、現在よく言われる開業医や高齢者施設における過剰投薬 (ポリファーマシー) に対する行政の介入には強く反発するでしょう。限られた医療費 (医療資源) の効率的な使い方に大きく資するにも拘らずです。もちろん、仮にこの過剰投薬対策が効を奏するようになれば、影響を受ける製薬企業は、中小を中心に少なくないとは思いますが。

仮に先に述べた前提が崩れるとしたらどうでしょう。薬価制度がその変化の度合いを大きくできる政治状況になったとしたらです。ドラッグラグ解消には、単純な一定の薬価上げだけでなく、アピールの相手は暫くは主に米国のバイオベンチャーですから、やはりまず予見性の向上が重要でしょう。そして英語で十分なメッセージを送ることが重要ですが、一般的に官僚は民間に比し、未だに日本語 (だけ) に大いなる思いを持っているように見えます。

予見性の向上には、皆保険 (に近い) 制度を有している国が多い欧州を参考にすることが考えられますが、英国を筆頭として新薬へのアクセスが日本より良い国はなさそうです。しかも、厚労省は新薬承認の年間の回数を増やし、また承認から保険収載までの期間の短さを外国にアピールしています。また、保険収載のハードルも薬価交渉は別として、緩いものです。世界一の高齢化に直面している日本の限られた医療資源を考えると、この辺に改善の鍵があるように思います。すなわち、薬価を多少上げて、今以上に適正に使われるようにする政策を用意するのです。真に患者に必要なドラッグラグの対象薬などに医療資源をかけて、医療上の必要性がそうでもない医薬品への医療資源の投入を少なくする、あるいは止めるのです。法令系・医系厚労官僚の長年の夢である仏型の償還方式 (例えば、医療用医薬品を3種類に分け、抗がん剤のような医療保険上の必須薬は自己負担0、高血圧症薬のような中間の類型は自己負担35%、その他のビタミン剤のような必須薬でないものは自己負担100%とする) の導入は急務です、政治状況さえ許せば。

また、欧州各国の費用対効果 (国際的には HTA [医療技術評価] と呼ばれます) 政策や米国でも民間などで重視されている民間機関である ICER (臨床経済評価研究所) の意見などを参考にし、新薬にすぐに飛びつく傾向の大きい日本の医師の処方傾向にブレーキをかける必要も大きいです。キーワードは「患者第一」です。もちろんこれは日本の特に内資系新薬企業に少なくない打撃を与えるでしょうが、長いスパンで考えると、日本に必要な、国際競争に勝てる、あるいは容易に負けられないような新薬業界を再構成するのに良いきっかけになると期待します。

薬価制度の解決策としてははなはだ大まかなものですが、ご容赦ください。どちらにしても、大き

な低下傾向が指摘されている日本の科学技術力が一定以上ある間に、言語面を含めた様々な構造改革が必須と考えます。一般的な日本人は、1990年頃のバブル経済の終焉以降も努力を続けてきたと思っていると考えますが、この30年間の世界の非英語国の英語能力の向上やインターネット、そしてAI(人工知能)、医薬品分野では広義のバイオ医薬品(種々の新モダリティを含む)に象徴される大きな世界の変化に十分に対応して来たでしょうか。内向き、現状維持指向に流されて来なかったでしょうか。最近の成長産業である、大きな貿易黒字をもたらしている日本の観光業は特に労働集約的で、一方、最近の赤字産業、すなわち国際的に劣位であるデジタル産業は非労働集約的と言われています。筆者は、我々は「幕末・明治維新」に匹敵する時代に生きているのだと思うべきと考えています。

#### 参考文献

- 1) [芳香 SCIENCE 74-2\(2025\)](#).
- 2) 「薬事規制のあり方検討会」報告書  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_39934.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39934.html) (2024.11.25 アクセス)
- 3) 日刊薬業(じほう社)「ドラッグ・ロス、まず78品目を解決」2024.11.25
- 4) 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表、令和6年(2024年)7月、内閣官房健康・医療戦略室

同窓会 HP:2024年12月24日公開