

日本にはない、世界にはある。

その医薬品を、どうやって日本で

使えるようにするか。

シミック株式会社 取締役 副社長執行役員

関根 恵理 Eri Sekine



欧米で承認されている医薬品が日本で使えない「ドラッグ・ロス / ドラッグ・ラグ」。シミックグループは、PVC（Pharmaceutical Value Creator）という製薬企業のバリューチェーンを全面的に支援する独自のビジネスモデルを強みに、海外製薬企業の日本進出を支援することで、この社会課題の解決を図ってきました。シミック株式会社 取締役 副社長執行役員の関根恵理が、これまでと今後の取り組みについてご説明します。

医療事情に恵まれた日本に存在する、 希少疾病や小児にも影響が大きい「ドラッグ・ロス／ドラッグ・ラグ」。

日本の医療事情は世界でも恵まれています。保険制度も充実しており、最新の医療機器を使うこともできます。しかし、本当に最新の治療が日本で受けられるのかという問いに対しては、イエスでもあり、一部はノーであると言わざるを得ません。それが「ドラッグ・ロス/ドラッグ・ラグ」です。「ドラッグ・ロス」とは欧米などの海外諸国で承認されている医薬品が日本では承認されていないために使えない、「ドラッグ・ラグ」とは海外で承認されている医薬品の承認が日本では遅れている状況のことです。

2023年の厚生労働省のデータでは、日本で未承認の医

薬品は143品目、そのうち臨床試験などの開発を進めているものが57品目、残りの86品目は日本での開発は手付かずとなっています。開発に未着手の86品目中、40品目は希少疾病用医薬品、32品目は小児用医薬品が占めており、「ドラッグ・ロス/ドラッグ・ラグ」が希少疾病や小児の患者さんに与える影響が大きいことがわかります。この状況については、厚生労働省をはじめとする規制当局も重要視しており、ここ数年、社会課題としてクローズアップされています。

◆ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

日欧米のドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（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)

内訳

日本国内未着手の品目内訳

小児用医薬品	希少疾病用医薬品 (オーファン)	ベンチャー発
32 品目 (37%)	40 品目 (47%)	48 品目 (56%)

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

出所：厚生労働省サイト「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 報告書 参考資料」より

海外製薬企業のジャパンマーケットエントリーを支援し、日本が必要とする医薬品の早期承認につなげる。

「ドラッグ・ロス/ドラッグ・ラグ」の対象となる医薬品は、日本でも知られているようなグローバルな製薬企業が製造しているものと、バイオベンチャーと呼ばれる新興製薬企業が製造しているものに大別されます。日本での開発が未着手の86品目中48品目は、バイオベンチャーによるものです。日本の医薬品マーケットは米国、中国に次いで3番目に大きく、さらに日本には国民皆保険があるため高額な医療であってそれを必要とする患者さんが使いやすい環境にあります。日本の薬価制度や種々の規制がもたらす影響も大きく、「ドラッグ・ロス/ドラッグ・ラグ」解消に向けて議論が進んでいます。しかし、欧米のバイオベンチャーにとって日本は依然としてファーストの馴染みの薄い地域であ

り、資金やリソースの制約からも開発の優先順位が下がる傾向にあります。

シミックグループは、創薬から非臨床・臨床試験、承認申請、製造、マーケティング・販売、上市後のケアまでをカバーする機能を備えており、大手製薬企業はもちろんのこと、バイオベンチャーのジャパンマーケットエントリーに対するさまざまな支援を行うことが可能です。例えばバイオベンチャーに対しては、医薬品製造販売業の許可取得から投資をスピーディに回収するための開発計画および事業戦略の策定までを含めたサポートを行うことで、日本の患者さんが必要とする医薬品の早期導入につなげています。

社会課題の解決に向けて、ステークホルダーとともに情報発信や対話促進に取り組む。

「ドラッグ・ロス/ドラッグ・ラグ」の解消には、世界での同時開発・承認が理想です。そのためにまず日本の開発環境においては、DX推進や医療データの利活用などを進め、スピーディな承認取得に繋がる基盤を整えていくことが重要です。シミック（株）では、デジタルを効果的に活用することにより、医薬品の安全性や有効性評価がスムーズにできる環境構築を進めております。並行して、日本での臨床開発の実際や市場の魅力を海外の製薬企業やバイオベンチャーに正しく理解して頂くために、学会やカンファレンスでのセミナーやセッションを積極的に行っています。2024年6月に米国・サンディエゴで開催されたDIA Global Annual Meetingでは、日本の製薬企業、海外の製薬企業の方にもご登壇いただき、「日本を含む世界中の患者さんが革新的な薬剤に早くアクセスできるようにするためのグローバル開発戦略」というテーマで、米国だけでなく、最初から複数の国・地域で開発を進めることについて議論するセッションを開催しました。また、中国でのカンファレンスや、ウェビナーでの情報発信も行っています。

今後もシミックグループは、積極的な情報発信や対話の促進を通じて、ステークホルダーの皆さまとともに社会課題の解決に取り組んでいきます。



「DIA Global Annual Meeting 2024」でのセッションの様子