

ロス公募品目に承認取得の道筋を 広い支援を要望

製薬協が幅

2025/7/15 04:30

日本製薬工業協会の柏谷祐司薬事委員長は11日、日刊薬業の取材に応じ、政府が行っているドラッグ・ロス品目の開発公募に対して、製薬企業側の要望を述べた。開発の難しい品目を承認につなげるための道筋はたくさんあるため、品目ごとに具体像を示してほしいと訴えている。取材には柏谷氏の他に、産業政策委員会ドラッグ・ロスタスクフォース

（TF）リーダーの榊原由紀子氏と同TFの小林信教氏、医薬品評価委員会の中路茂委員長が応じた。



取材に応じた製薬協のメンバー

政府はドラッグ・ロス86品目の解消を図る考えだが、事業規模が小さい海外のライセンス元企業にとって、日本市場の優先度は低い。そこで厚生労働省は、海外のライセンス元と、国内で事業活動している企業のマッチングに重きを置いている。

同時に、公募品目の開発支援策も打ち出している。具体的には▽新薬創出加算の適用による薬価維持▽医薬品医療機器総合機構（PMDA）の小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業による「医薬品申請データパッケージ相談」の手数料補助▽希少疾病用医薬品に対する治験費用の助成や税制優遇—などだ。

●もう一步踏み込んだ支援を

製薬企業が日本市場だけ新薬開発していない場合には、政府が当該企業に国内開発を要請するケースがある。だが、国内の開発要請先が見つからない場合には、開発企業を公募せざるを得ない。ライセンス元とは縁もゆかりもない企業が公募に応じると、開発

に必要な情報量が少なく、引き受けた企業の負担が増す。そのため柏谷氏は、公募品目については特に政府のサポートが必要だと考えている。

柏谷氏は厚労省の支援メニューを評価しつつも、「さらにもう一歩」踏み込んだ支援を求めた。品目ごとに、承認取得に至るまでの道筋を具体的に示してほしいと訴えている。条件付き承認が認められるケースなのか、欧米承認を持ち、日本でも承認を認めるのか、といった具合だ。また国内開発を請け負う企業の立場から、海外で承認されたドラッグ・ロス品目が、どのような臨床試験データや申請パッケージだったのかの情報も欲しいと付け加えた。

●採算性も課題に

ドラッグ・ロス品目は採算が合わないケースが多い。そのため中路氏は「（公募だけ行って）あとは企業の個別対応に任せられてしまうのは厳しい」と指摘し、政府のサポートが必要だと訴えた。

榊原氏も、自社の重点領域や戦略に合致していなければ、MRを含めたリソースを振り向けられないことを指摘。海外ベンチャーとのマッチングで開発を引き受けた場合には、自社創成品に比べて収益性が下がることや、患者数が少ない疾患はそもそも市場規模が小さいことなども説明した。さらに榊原氏は、企業と行政のニーズがずれてしまうのは「もったいない」と述べ、両者が踏み込んで対話する機会が必要だと指摘した。

柏谷氏はドラッグ・ロス品目の開発を引き受ける場合、「承認を取得して万歳、とはならない。患者の手元に届ける必要がある」と述べ、開発戦略の策定から製品供給までの幅広い観点できめ細やかな支援が必要だと強調した。（河野 さくら）