医薬産業政策研究所　政策研ニュース No.79　要約

Point of View

創薬エコシステム形成の事例研究：韓国・ソウル
－国家戦略としてのバイオ・創薬関連政策－

- 韓国は 1994 年以降、4 次にわたる生命工学育成基本計画を国家戦略として継続的に策定し、研究基盤構築から産業化、バイオエコシステム形成、バイオ経済先導国を掲げ発展してきた。
- 生命工学育成基本計画のもと打ち出された 13 の政策群を「地理的集積化」「企業育成と企業間連携促進」「臨床への橋渡し強化」「資金供給側の環境整備」に分類した。
- 創薬エコシステム形成を推進するために設立された Seoul BioHub 等による研究成果の起業・投資・事業化への橋渡し、技術特例上場制度や企業間連携を促す TIPS 等による企業育成、地域臨床試験センターや治験促進のための KoNECT 等による研究から臨床への移行、資金供給側の投資環境を整備する KFoF、KVIC、KDDF 等による創薬・成長資金の供給が進められた。
- 韓国は 2026 年のパイプライン数で世界 3 位となり、2025 年には国際共同治験数がアジア 2 位、ソウルが臨床試験実施都市として世界 2 位となった。

創薬エコシステム形成の事例研究：ベルギー・フランダース
－事業化人材はいかに獲得・蓄積されたか－

- ベルギー・フランダース地域では、独立非営利研究機関 VIB を中核として、研究成果の事業化を支援する仕組みが構築されている。本稿では、創薬スタートアップの創出、CEO 人材の獲得・再起用、VIB 由来スタートアップの中でも最大規模の EXIT に至った Ablynx 出身者のキャリア移動を分析し、事業化人材の蓄積過程を検討した。
- VIB 由来スタートアップにおける延べ 21 件の CEO 就任を分析した結果、外部からの登用が 14 件、内部由来が 7 件であり、外部流入と内部移動が併存していた。また、重複を除く 17 名の CEO のうち 4 名は、複数の VIB 由来スタートアップで CEO を務めていた。
- さらに、Ablynx に由来する Nanobody 技術は複数の企業や事業領域へ展開していた。Ablynx 出身者についても、創業者、CEO、CSO として複数の企業へ展開するとともに、VIB の事業化支援組織にも参画していた。
- これらの結果から、フランダースでは外部人材の獲得に加え、先行企業で蓄積された事業化経験や経営経験、さらには技術が地域内で再活用されることにより、事業化人材の蓄積が進んでいた可能性が示唆された。

創薬エコシステム形成の事例研究：ロンドン／Golden Triangle -政策とエコシステム進展

- ロンドン、オックスフォード、ケンブリッジ及びその中間地域から構成される Golden Triangle の創薬エコシステムについて、関連政策、創薬スタートアップ、Deal、投資及び経営人材を、英国の政策や、Evaluate 社 Evaluate Pharma®などを用いて調査した。
- Golden Triangle には、もともと世界有数の大学、研究機関、病院と、一部の大手製薬企業が集積していた。2006 年の Cooksey Review を重要な端緒として、英国全体に対して研究、臨床、資金供給などに対する施策が段階的に実施された。2006 年時点までと比較し、2026 年 7

月時点で、国内外の製薬企業、VC 及び事業化支援組織が増加しており、創薬エコシステムとして進展していることが分かった。

- 共同研究などの Deal に関して、Evaluate Pharma®で英国企業を Company（英国企業側が資金を提供するケース）又は Deal Partner（英国企業側が資金を受領するケース）として抽出した場合、相手側の国籍は、英国と米国が中心であった。英国企業側あるいは各国の企業を Company で抽出した場合、中国籍の企業を相手側とする割合が近年増加していた。
- Golden Triangle 所在の創薬スタートアップの CEO の約 44%が、製薬企業勤務経験を有していた。製薬企業勤務経験が、スタートアップ経営人材の一部を構成している可能性がある。

1剤のみが承認されている疾患の実態把握
―製薬企業による疾患啓発活動の観点から―

- 承認されている治療薬が一つしかない場合、疾患啓発活動が処方誘引とみなされるリスクがあるため、製薬企業による疾患啓発が進みにくいという課題がある。そこで、本稿では、2016 年以降に希少疾病用医薬品指定を受けた新医薬品と 2021 年度以降に承認された新医薬品を対象として、既承認薬を含め「1剤のみが承認されている疾患」について調査し、実際に疾患啓発活動に影響を受けたと想定される疾患数と疾患領域の実態を整理した。
- 2016 年以降に希少疾病用医薬品に指定され、承認（効能追加を含む）に至った医薬品のうち、既承認薬を含め 1 剤のみが承認されている疾患は 66 疾患であり、悪性腫瘍が 24 疾患、悪性腫瘍以外が 42 疾患だった。悪性腫瘍は、希少がんか遺伝子変異ごとに適応を取得している疾患が主だった。また、悪性腫瘍以外では、指定難病検討委員会において追加の承認を受けた疾患を含めると、指定難病が 78.6%を占めていた。指定難病以外の内訳は、類似疾患が難病認定されている疾患、眼科疾患、感染症疾患がそれぞれ2疾患あり、その他3疾患だった。
- 2021 年度以降の PMDA の新医薬品の承認品目一覧から抽出した新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新効能医薬品と新再生医療等製品のうち、既承認薬を含め 1 剤のみが承認されている疾患は 82 疾患だった。また、82 疾患のうち約 6 割にあたる 48 疾患が希少疾病用医薬品の指定を受けていた一方で、潜在患者数が多いがこれまでに治療薬が存在しなかった疾患も一定数存在していることが確認された。1剤のみが承認されている疾患は、同効品の上市などの影響により、古い年代よりも直近の年代で多い傾向がみられ、2025 年度だけでも 27 疾患が確認された。
- 難病や希少疾患をはじめ、これまでソリューションがなかった疾患においてこそ、患者や家族が病態、検査、診断、治療選択肢を正しく理解し、自らの意向や価値観に沿って適切な医療につながるための疾患啓発の社会的意義は大きい。新たな治療選択肢についても、ベネフィットとリスクを含む正確で偏りのない情報を適切な時期に届ける環境を整備することが重要である。

Shared decision making の現状と今後の課題

- 治療選択肢の多様化に伴い、患者の価値観や生活状況を踏まえて治療方針を決める重要性が高まっている。本稿では、患者と医療者が治療に関する情報や意向を共有し、共に意思決定する Shared decision making（以下、SDM）について、国内外の制度や普及状況を比較し、

日本における課題を検討した。

- 米国・英国と比較すると、日本では、SDM の推進への国家的な基本方針、そのための制度、そして医療者への教育、実装を支援する体制が十分に整備されていないことがわかった。また、意思決定支援ツール（Decision Aids：以下、DA）の開発や提供が個別の組織に分散し、対象領域が限定されていた。治療方針の決定に関与したいという国民の意向は高い一方、SDM の認知や実践環境には課題が残ることが判明した。
- SDM の普及には、国家的に推進する方針の制定に加え、DA の作成基準や提供体制の整備、医療者教育、国民への啓発が必要である。行政、学会団体、製薬企業が連携し、中立的で分かりやすい情報提供の形式を構築して SDM を普及することで、患者の意向を治療方針に反映する患者参加型医療の実現につながると考えられた。

目で見る製薬産業

日米欧の新薬承認状況の比較（2025 年）

- 2025 年に日米欧で承認された新医薬品の承認品目数、薬事上特別措置件数及び審査期間等を調査、比較した。また、希少疾病用医薬品の優先審査の状況や、欧米で既承認の医薬品における国内未承認薬の最近動向について整理した。
- 2025 年の国内の全承認品目数は 133 品目、New Molecular Entity（新有効成分含有医薬品：以下、NME）数が 44 品目であった。米国では全承認品目数が 120 品目、NME 数が 46 品目であった。欧州では全承認品目数が 189 品目、NME 数が 43 品目であった。また、新規に承認された再生医療等製品の数は日本 2 品目、米国 5 品目、欧州 3 品目であり米国が前年に引き続き最多となった。
- 日本で承認された希少疾病用医薬品は前年を上回り過去最高となる 43 品目（全承認品目中 32.3%）であった。優先審査品目は 33 品目（全優先審査品目中 91.7%）と前年に引き続き全優先審査品目の大半を占めた一方で、10 品目（全希少疾病用医薬品中 23.3%）は優先審査非該当であった。
- 日本の審査期間の中央値は全承認品目で 10.3 か月、NME で 9.6 か月であり、特に NME では日米欧で最小の数値を示した。
- 2021～2025 年末毎に調査期間 5 年間に欧米で承認された NME 数とそのうち国内における未承認薬数を集計した結果、その数値は徐々に減少し、2025 年の 5 年移動合計で 142 品目 55.7%となった。うち、2026 年 8 月の調査時点において開発情報（前臨床～承認済みを含む）がある品目は 49.3%（70 品目）、開発情報がない品目は 39.4%（56 品目）、開発中止/続報なしの品目は 7.0%（10 品目）、掲載がない品目が 4.2%（6 品目）であった。

国際共同治験の動向と治験スピード指標の国際比較

- 医薬品開発のグローバル化により国際共同治験が標準手法となる中、自国への治験誘致・魅力度向上は主要国の重要な政策課題となっている。本稿は、ClinicalTrials.gov に登録された企業治験（2008 年～2025 年、Phase2, 3）の動向と、Clarivate 社のメトリクスによる治験スピード指標（立ち上げ期間、症例登録期間の中央値）の国際データを比較・分析した。
- 2025 年の国際共同治験は 968 試験（登録試験のうち 32.0%）と過去数年と同水準で推移した。米国が最多（815 試験）で、UK・ドイツ等欧州国も高水準を維持する。日本は 2008 年

の 52 試験（登録国際共同治験の 5.6%）から 333 試験（同 34.4%）へと、試験数・参加割合を拡大した。中国は 2020 年以降に増勢が加速し、単一国治験では 2024 年に米国を上回り最多（642 試験）となった。主要国が国際共同治験へシフトするなか、単一国治験の重心は欧米から中国へ移っている。

- 2022 年から 2024 年の 3 年間における治験スピード指標を比較すると、オーストラリア、UK、韓国が期間の短さで他国をリードし、試験数最多の米国は長期を要する傾向がみられた。オンコロジー・希少疾患の両領域において、日本の立ち上げ期間は韓国に次ぐ短期間である一方、症例登録期間は米国に次いで 2 番目に長かった。
- スピード上位国における施策として、数値目標の設定（UK 政府：立ち上げ期間 KPI を 150 日以内に設定）、審査・契約の一元化とデジタル化（韓国 KoNECT、英 MHRA・REC 合同審査、豪 NOSS）、症例登録迅速化のためのネットワークとデータ基盤活用がみられた。日本は国民皆保険制度・高品質医療・臨床データといった強みを活かし、手続きの標準化、専門人材の確保・育成と DX/AI 活用を含む治験オペレーションの強化を一体的に推進することで、国際共同治験の実施国として選ばれつづける、スピードとクオリティを両立する環境を構築することが期待される。

Opinion

日本企業による薬剤耐性菌感染症治療薬の開発状況
－抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブ－

- 日本成長戦略では、「創薬・先端医療」が戦略分野の一つに位置付けられ、その中の主要な製品・技術の一つとして「感染症対応製品」が掲げられ、目標の一つとして、「抗菌薬等の 25 か国以上への国際展開」が示されている。本稿では、この政策背景を踏まえ、WHO AWaRe 分類（薬剤耐性リスク等に応じた抗菌薬分類）に記載された抗菌薬のグローバル開発歴と、WHO BPPL 2024 の優先病原体に対する開発状況を調査した。
- AWaRe 分類に掲載されている抗菌薬 268 種類のうち、25 か国以上で臨床開発が確認され、上市または承認実績が確認された抗菌薬は 57 種類 63 製剤であり、日本企業由来は 15 製剤、アメリカ企業由来は 30 製剤であった。日本企業は 1980～1990 年代に多くの抗菌薬を創出した一方、2000 年代以降のグローバル開発品は限られ、特に Reserve（多剤耐性菌感染症等に対する最後の選択肢として温存すべき抗菌薬）に分類される抗菌薬でアメリカ企業との差が認められた。
- WHO BPPL 2024 に掲載されている薬剤耐性菌・病原体に対して、nacubactam、quabodepistat 等の日本企業由来の開発が確認された。日本では多くの病原菌で薬剤耐性率が Global より低く、感染制御や適正使用の進展を反映したものと考えられる一方、臨床開発における国内での症例集積を制約する可能性がある。
- 日本企業による薬剤耐性菌感染症治療薬の国際展開には、官民一体となった抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブの整備が必要である。具体的には Phase III を含むシームレスなプッシュ型インセンティブ制度と上市後の国内製造、生産、備蓄体制を支援し、次なる新薬のグローバル開発を促すプル型インセンティブ制度の整備が求められる。