



ドラッグラグ・ロス解消に向けた製薬協の取り組み

2024年8月7日
日本製薬工業協会
上野 裕明

ドラッグラグ・ロスに関する基本認識

2000年代のドラッグラグの際には、PMDA改革による審査期間の短縮、治験環境の整備による国際共同治験の推進、薬価制度のインセンティブ(新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行実施)などの施策が導入された。また、各企業は自社品を中心に未承認薬等の国内開発に取り組み、製薬協は新薬・未承認薬等研究開発支援センターを設立して開発支援を行ってきた。

一方、2010年代後半からのドラッグラグ・ロスは、主に国内に基盤を持たない海外ベンチャー企業由来の医薬品が未承認となっているものである。これに対し、2024年度薬価制度改革では革新的新薬のイノベーションや迅速な国内導入を評価する制度が導入され、また薬事制度においても、海外ベンチャーの日本開発を促進する方向に改革が始まっている。これらの改革は、ドラッグラグ・ロスの解消や海外企業の日本における新薬開発を後押しする第一歩となると期待される。

製薬協は行政や他団体と協力して、今回の薬価制度改革の効果を検証するとともに、革新的新薬への患者アクセス向上に向け、ドラッグラグ・ロスの解消に取り組んでいく。

【本日の報告内容】

- 製薬協のドラッグラグ・ロス解消に向けた取り組み

2024年度薬価制度改革のドラッグラグ・ロス解消への効果検証

2024年度
薬価制度改革

企業の意識変容

日本への投資優先度の向上
日本市場における事業性の予見性向上
海外企業から見た日本市場の魅力度向上

企業の行動変容

開発計画の着手・促進
国内未承認薬の導入検討の活発化
海外ベンチャー企業が日本進出を検討

日本における開発促進

治験の着手・促進
海外ベンチャー企業由来の開発品の増加
海外ベンチャー企業の日本進出

意識・行動変容調査

製薬企業へのアンケート
国内外ベンチャー企業へのヒアリング

分析・評価していく主な指標（案）

PMDAへの相談件数

- 小児・希少疾患を含む治験
- 希少疾病用医薬品指定

 開発検討品目数

- 小児・希少疾患
- 国内への導入案件

 海外PMDAへの相談件数

治験実施数

- 小児・希少疾患を含む治験
- 国際共同治験

 開発品目数

- 小児品目
- 希少疾病用医薬品指定品目
- 海外ベンチャー企業由来の品目

 海外ベンチャー企業の日本進出状況

革新的新薬の創出、ドラッグラグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を
行政や他団体と協力して分析・評価等を進めていく

ドラッグラグ・ロス解消に向けた取り組み

製品・企業への取り組み

未承認薬検討会議への協力 (Appendix参照)

- ドラッグロス品目に係る調査、および当該企業への聞き取り
- 新薬・未承認薬等研究開発支援センターを通じた研究開発、承認取得等に対する支援

海外ベンチャー企業への情報発信

- PMDA米国事務所に対し、製薬企業のネットワークを生かしたバックアップ
- 国内外のイベントにおける海外ベンチャー企業への発信（BIO、DIA※等）
- 海外製薬団体との情報交流（欧州二国間会合、APAC※等）

環境整備への協力

治験環境

- 国際水準の臨床試験実施体制構築に向けた政府、医療者、アカデミア等との連携

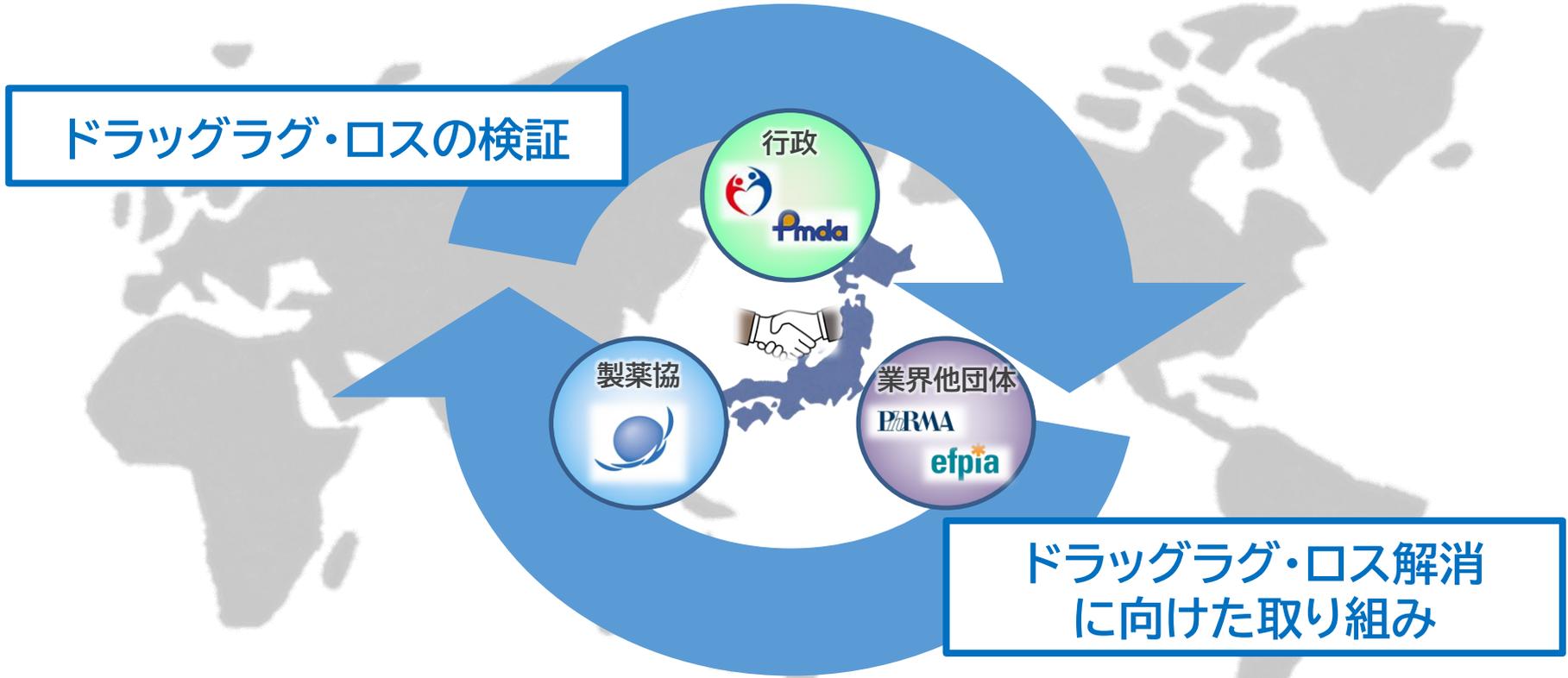
薬事制度

- 制度見直しの啓発活動および効果検証

薬価制度

- 2024年度制度改革の啓発活動および効果検証

ドラッグラグ・ロスの解消に向けて



行政や他団体と協力しドラッグラグ・ロスの検証を行い、解消に向け取り組む
このサイクルを継続的に回すことで、ドラッグラグ・ロスの解消を図る

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 開発要請品目の取り組み状況

✓ 開発要請品目のおよそ9割の品目が承認済みとなっており、概ね対応が進んでいる。

	第Ⅰ回	第Ⅱ回	第Ⅲ回	第Ⅳ回	計	割合
承認済み	181	85	42	55	363	88.3%
承認申請済み	2	0	0	6	8	1.9%
治験届提出済み(開発中)	0	0	0	7	7	1.7%
公知申請予定	0	8	2	19	29	7.1%
治験計画届提出予定(開発着手)	0	0	0	0	0	0.0%
その他	0	1	3	0	4	1.0%
計	183	94	47	87	411	100%

開発要請取下げ	6	6	8	3	23
---------	---	---	---	---	----

※「その他」は、使用実態調査中2件、開発検討中1件、海外で開発中1件、海外製造中止による治験薬供給不可のため開発中止1件

※要望受付時期：第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回 2013.8.1～2015.6.30、
第Ⅳ回 2015.7.1～随時募集

出典：第59回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料(2024.7.5)に基づき製薬協にて作成

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 開発公募品目の取り組み状況

✓ 開発公募品目のおよそ7割が承認済みとなっている

	第I回	第II回	第III回	第IV回	計	割合
承認済み	14	12		3	29	67.4%
承認申請済み					0	0.0%
治験実施中			1	4	5	11.6%
治験準備中				1	1	2.3%
開発計画検討中		1			1	2.3%
検討中					0	0.0%
進捗未公表 (手上げ企業あり)	3		2		5	11.6%
手上げ企業無し				2	2	4.7%
計	17	13	3	10	43	100%

※公募と同時に開発要請も行っている品目も含む

※要望受付時期: 第I回 2009.6.18~8.17、第II回 2011.8.2~9.30、第III回 2013.8.1~2015.6.30、
第IV回 2015.7.1~随時募集

出典: 第59回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料(2024.7.5)に基づき製薬協にて作成

2024年7月5日 製薬協 ニュースリリース



製薬協

2024年7月5日

報道関係者 各位

日本製薬工業協会

厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて提案された
「ドラッグロス解消に向けた取組み」について

本日、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、これまで中央社会保険医療協議会等において喫緊の課題となってきたドラッグロス品について、厚生労働省より解消に向けた具体的なスキームが提示されました。日本製薬工業協会（製薬協）は、ドラッグロス解消がより効果的に進むよう、国と共に取り組んでまいります。

現在、米国研究製薬工業協会（PhRMA）や欧州製薬団体連合会（EFPIA）と共同で令和6年度薬価制度改革を受けての各社の意識変容・行動変容を調査しており、その結果については今夏のうちに公表する予定です。

製薬協は、患者さんに必要な医薬品を、スピード感をもってお届けできるよう、国と協力してドラッグロス解消に向け全力で取り組んでまいります。

以上