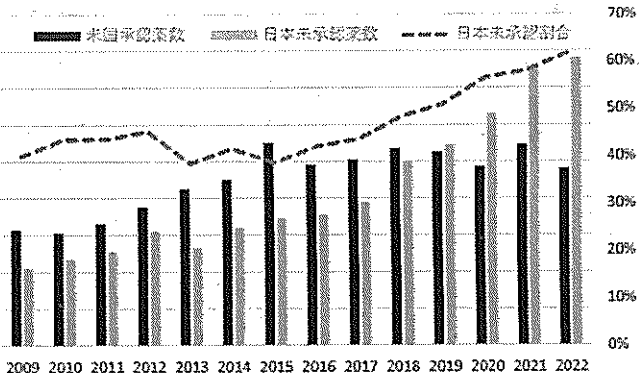


オーブン カレッジ

欧米で使える新薬が日本では使えないというケースが増えている。昨今「ドラッグロス」の問題として注目を集めている。ドラッグロスの解消は、厚生労働省が近年設置した二つの検討会（「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」、「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」）の主要議題の一つであり、政府の「経済財政運営と改革の基本方針2023」においても対応が明記されている。

日本のドラッグロス



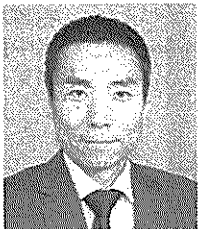
欧米で使える新薬が日本では使えないという状況は以前からあり、かつては「ドラッグラグ」と表現された。ドラッグラグとドラ

で使えないという状況を、これまで多く引き起こしていたのは、国内における開発や承認審査の遅れであった。2010年代半ば、政府は審査体制の拡充や国際共同試験の推進などを進め、ドラッグラグは改善された。他方で近年、ドラッグロスに該当するケースは増加傾向にある。日本国内での開発が未着手のままでは、どれだけ待っても新薬は使えないようにならないため、問題の深刻度はドラッグロスの方が開発や承認の遅れを指すドラッグラグよりも高い。深刻度の高いケースが増えていることが、高い関心の背景にある。

未承認薬割合は

上昇傾向に

た。7月30日に開催された「創薬エコシステムサミット」では政策目標と工程表が示された。



名古屋市立大学大学院
経済学研究科准教授

和久津 尚彦

ッグロスの違いは、海外で実用化された新薬の開発が国内で着手されているか否かによる。医薬品の場合、日本で使えるようになるには日本で承認を得なければならず、そのための開発（承認申請に向けた日本人治験データの追加など）が必要になる。ドラッグラグは国内の開発が始まっている状況を指すのに対し、ドラッグロスは国内の開発が未着手の状況を指す。

欧米で使える新薬が日本

筆者らは公開データを用いて、日本のドラッグロスの状況と諸要因との関連を調査している。図表は米国の承認新薬数と日本における未承認状況を表す。各調査年の米国承認薬数は調査年直近5年の移動合計である。日本未承認薬数とその割合は2022年末時点における未承認状況に基づくものである。16年以降、未承認割合が上昇傾向にある。19年の未承認割合（15年から19年に米国で承認された新薬が22年末に未承認である割合）は50%を超える。ドラッグラグが3年ほどである場合、未承認薬の多くで開発が未着手の可能性が高い。未承認割合の上昇からもドラッグロスの進行が

推察される。

わくつ・なおひこ 医療経済学・産業組織論、ニューヨーク州立大学バッファロー校 Ph.D in Economics。1975年生まれ。