

第22回 健康・医療戦略参与会合

医薬品の安定供給に向けて

令和5年6月23日

公益社団法人 日本医師会

会長 松本 吉郎



日本医師会 キャラクター
「日医君(にちいくん)」

医薬品の安定供給の課題

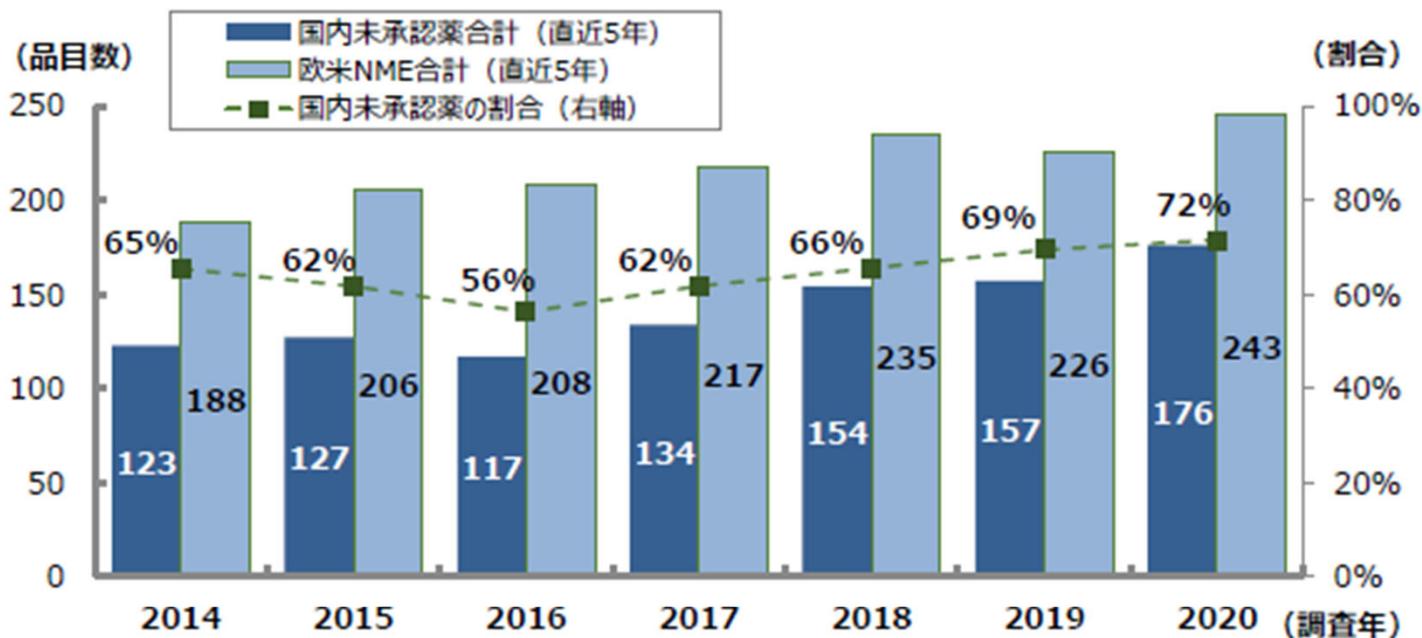
医薬品開発

- 新薬が日本に入っていない状況を指す「ドラッグ・ロス」が発生、承認が遅れる「ドラッグ・ラグ」より事態は深刻。
- 特に、日本法人や国内管理人を持たない新興バイオ医薬品企業はピボタル試験に日本を組み入れないため、日本に当該新薬が入っていない。

医薬品品質問題

- 後発品を巡っては、企業の相次ぐGMP違反に伴い、供給不安が続いている。
- 一連の問題の背景はかなり深刻である。
- 品質確保・安定供給に向けて各企業は努力しているが、取り組みの内容や法令順守意識に差があるのが現状である。

増加する国内未承認薬



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数
 注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)
 出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬政策研究所にて作成
 出典：医薬政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況と特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

ドラッグ・ラグよりドラッグ・ロス

ドラッグ・ラグの試算

○PMDAでは、令和3年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
 ○新有効成分含有医薬品のドラッグ・ラグは昨年度と比較して短縮された。これは、開発ラグが短縮したため。
 ○世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図る。

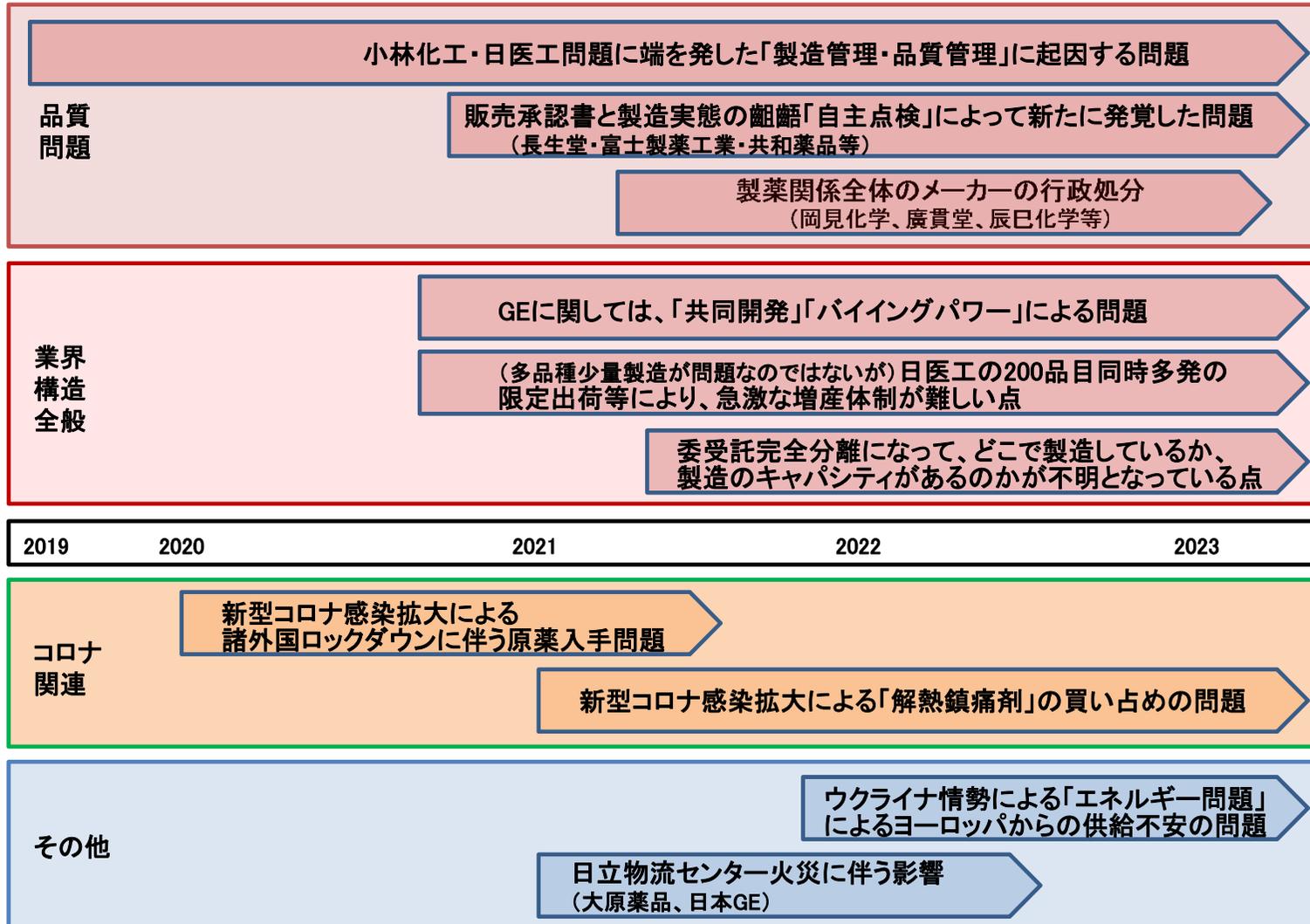
【新有効成分含有医薬品】

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和02年度	令和03年度
開発ラグ	0.2年 (0.3年)	0.7年 (0.7年)	0.5年 (0.4年)	0.5年 (0.5年)	0.3年 (0.3年)
審査ラグ	0.2年	0.2年	0.1年	0.2年	0.1年
ドラッグ・ラグ	0.4年	0.9年	0.6年	0.7年	0.4年

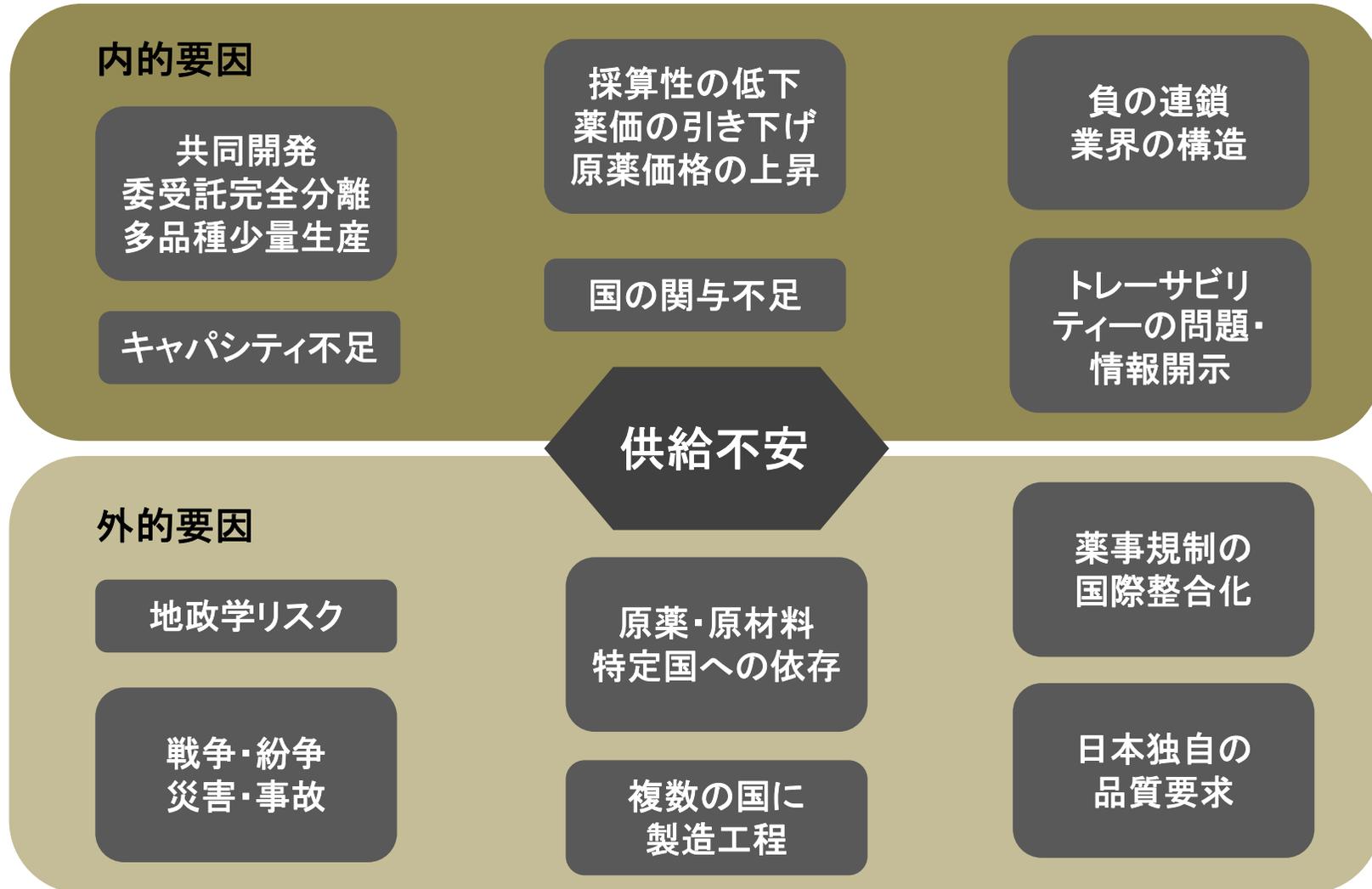
()の数値は、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を除いた場合の値を参考までに示したものである。

- (注) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差
FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間(中央値)を算出した値を使用
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

「供給不安」の事象の変遷



医薬品の安定供給問題



国の強いリーダーシップを

医薬品の安定供給は、製造販売業者の責務だけでない。

世界情勢や地政学的見地から、製薬企業に委ねることは難しく、国による産業への関与は必要不可欠である。

令和4年5月に成立した経済安保推進法では、医療現場で必要な量を切れ目なく安定供給できる体制構築が目標とされているが、他業種に比べ予算規模も小さく、その対策は十分ではない。

安定供給問題は後発品企業だけでなく、先発品企業も含めた、業界全体の問題と認識しなければならない。

国の強いリーダーシップにより、医薬品の産業構造をより強固なものにしなければならない。