

ドラッグラグ・ロス問題、治験情報へのアクセス課題に関する共同声明

一般社団法人欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）

声明参加者

- ・一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク 理事 眞島喜幸
- ・慶應義塾大学名誉教授 医療経済研究機構 副所長 印南一路
- ・一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長 天野慎介
- ・一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 常務理事 辻邦夫
- ・一般社団法人欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan） 会長 岩屋孝彦



私たちは、一般社団法人 欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）を核とし、ペイシエント・インクルーシビティ（患者と共に歩む医療）の視点から、患者の声を取り入れた医薬品開発を推進し、協働を通じ国民の健康と日本の医療の発展に貢献するために活動するため、2024年10月9日に様々な立場を持つ関係者が一堂に会し、現状認識や今後の課題について公明正大な議論を展開する場として「Patient Forum 2024」を東京都内において開催致しました。

その結果、希少がん・希少難治性疾患等から国民の命を守り、医療技術・研究の発展を支え、社会保険制度の健全化および持続可能性の確保を図る立場から、ドラッグラグ・ロス問題への取り組み、治験情報およびその後の治療へのアクセス改善が必要であるとの結論に達しました。これを受け、その思いを広く日本国民に知っていただくために、ここに共同声明を発することとしました。

私たちは「Patient Forum 2024」にて、わが国の医療には以下2点の現状と課題があると認識している。

第一に、日本の社会保障制度は、1961年に確立された世界に誇るべき仕組みであり、国民が公的医療保険に加入し、必要な医療サービスを受けられることを保証している。自助、公助、共助の考え方が根幹を成す概念の中、共助が中核を成す社会保障制度であることから、国民が互いに支え合う仕組みに基づき、社会全体で医療を支える基盤となっている。2010年代後半から生じているドラッグラグ・ロス*1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たのに対して、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、今後も継続した改革が日本市場の魅力を高め、海外製薬企業からの更なる投資と雇用を生み出す要因となるだろう。

しかしながら現状見えている課題には、限りある医療財源を踏まえて、国民に必要な基本的な医薬品と救命及び難病に関わる画期的なイノベーションを速やかに患者に届ける観点から優先順位付けをする議論ができていない。諸外国で広く承認されている医薬品が日本では使用できないドラッグラグ・ロスの事象に対して最適解を導き出すため、患者団体・患者支援団体を含めたマルチステークホルダーで意見交換する機会が創出できていない。さらに国内開発未着手の医薬品は2022年末時点で86品目*2といわれるが、中身の精査が公にされておらず、特に生命に関わる医薬品、難病の医薬品は優先して承認されるよう関係者で一丸となって取り組む必要がある。そして、患者団体や患者が求めている医薬品や適応拡大（適用拡大）とは必ずしも一致していないため、関係するステークホルダーは患者の声に更に耳を傾けることが必要とされている。昨今では、アジアにおける新薬の治験が中国・韓国にシフトし、わが国では制度の煩雑さ等から治験さえ行われないケースもあり、提供の見込みが立たない事態が深刻化している。これらの課題に各々の立場でアクションに繋げる必要がある。

第二に、日本では、「治験に係る情報提供の取扱いについて*3」により、製薬企業等による治験情報の提供に関する要件が示され、治験薬の名称や治験記号等が含まれる治験情報の提供が可能となった。治療選択肢が限定的である希少がん・希少難治性疾患等の患者においては、治験が有効な治療選択肢となる場合があり、私たちのフォーラムでは、標準治療が無くなってしまった方が治験に参加した事例が報告され、治験参加を考える機会を逃すことが無いよう情報の重要性が議論された。当然、治験参加には未知の副作用というデメリットや、必ずしも効果が約束されるものではなく、あくまでも治験への参加には治験実施医師の医学的な判断が必要であり、適格基準に基づいて厳格に管理されている。

しかしながら、試験実施施設が限られていることと、治験情報の提供媒体が医療者向けに限られ

ていることから、治験に関する情報が患者に対して十分には提供されていない、との声がある。製薬企業が発信する治験情報の対象は「治験に係る情報を求める者」のみに厳格に限定されており、国民が広く認識できる環境とはなっていない。例えば、仏国では政府が国民に対してわかりやすく治験情報を公開するよう進めており、米国では治験情報は診断後、標準治療と共に専門医から提供されることが多く、治験という考え方を正しく理解する機会がある。一方、日本は専門医から説明を受ける方は前述の通り限られることから、治験の誤解と偏見に対し正しく理解をする機会が少ない。更に、製薬企業が「治験に係る情報を求める者」以外の国民にも治験情報を提供する際には、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について*4」の対象として、治験薬の名称や治験記号等を含む情報提供は不可とされている。

私たちは、この「Patient Forum 2024」における現状認識および課題解決に向けた産官学患協働による議論を踏まえ、今後、次のようなアクションが求められるとの認識を共有している。

1. 限りある医療財源を踏まえて、国民に必要な基本的な医薬品と救命及び難病に関わる画期的なイノベーションを速やかに患者に届ける観点から優先順位付けを行うことが重要との認識のもと、国民皆保険を堅持すべく継続的に議論を行うこと
2. イノベーションを促進しその成果を迅速に必要とする患者に届けるために、ドラッグラグ・ロスの中身の精査や、薬事制度/薬価制度の継続的な見直し、製薬産業が日本における基幹産業となるべく関係ステークホルダーが一丸となり取り組むこと
3. 患者が治験情報を取得しやすくなることを目的とし、規制の緩和をはじめとする制度の整備をすすめること。とくに PMDA に届出された治験情報に関しては企業・団体からの情報提供を可能とすること

上記の課題解決を推進するため、私たちは、今後もそれぞれの立場から積極的に意見を述べ議論を交わし、情報共有を図るとともに、政治・行政の当事者に最適な政策・制度の構築を求める等のアクションを含む、国民の健康と日本の医療の発展に向けた諸活動に邁進していく所存である。

以上

出典：

*1. ドラッグラグ・ロスの定義：ドラッグ・ラグとは、海外で既に承認されている薬が日本国内で承認されるまでに、長い年月を要するという問題のこと。ドラッグ・ロスとは、欧米などの海外ではすでに使われている治療薬が、日本では開発着手されていない、つまり製薬企業に開発する予定がなく、利用できない状態のこと。

*2. 2023 年 6 月 9 日 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 報告書 参考資料

*3. 令和 5 年 1 月 24 日薬生監麻発 0124 第 1 号、*4. 平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号

【共同声明に参加する組織】

■一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク(Rare Cancers Japan)について

(<https://rarecancersjapan.org/>)

一般社団法人日本希少がん患者会ネットワークは、成人がん、小児がんなどの枠組みや年齢にかかわらず、患者が少ないために、診療体制の整備や、治療法開発(手術、薬物療法、放射線療法、先進医療等)、基礎研究、及びその情報公開が遅れている希少がんの状況の改善に取り組み、希少がん患者と家族が尊厳をもって安心して暮らせる社会を目指すことを目的に、2017年8月に設立されました。私たちの最大のビジョンは、「希少がんで亡くなる人がいない世界をつくる」ため、希少がん医療体制の改善に取り組んでいます。

■医療経済研究機構(IHEP)について (<https://www.ihep.jp/>)

医療経済研究機構(IHEP)は、わが国における医療経済および医療・介護政策に関する研究を促進することを目的とした研究機関で、1993年(平成5年)に厚生大臣認可の法人として設立されました。医療・介護政策の発展・向上に資するために、経済学等の手法により、さまざまな事象を実証的に研究しています。あわせて、医療経済等に関する情報の収集・蓄積、普及啓発、ならびにこの分野における専門的研究者の育成等も行っています。

■一般社団法人全国がん患者団体連合会について (<https://zenganren.jp/>)

一般社団法人全国がん患者団体連合会は、全国のがん患者団体の連合体組織として、がん患者団体の連携や活動の促進を図りつつ、がん患者と家族の治療やケア、生活における課題の解決に取り組み、がん医療の向上とがんになっても安心して暮らせる社会の構築に寄与することを目的に2015年5月に設立されました。「がん医療の向上とがんになっても安心して暮らせる社会の構築」を実現するために、様々なステークホルダーと連携した新たな活動を行っています。

■一般社団法人日本難病・疾病団体協議会(JPA)について (<https://nanbyo.jp/>)

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会(JPA)は、難病や長期慢性疾患の患者団体が加盟・準加盟する全国組織です。JPAでは、難病の患者・家族が抱える課題を、市民・国民の皆さんの理解を得ながら社会的に解決し、患者・家族が人間として尊重される社会の実現を目指しています。国会請願などによる立法や行政への働きかけ、難病等の社会への啓発、患者・家族の交流を行っている他、厚労省補助事業として難病患者サポート事業による患者サポート、研修、国際連携の推進などを行っています。

■一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)について (<http://efpia.jp/>)

2002年4月に設立された EFPIA Japan には、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業 23社が加盟しています。2023年の加盟各社の総売上高は、日本の製薬市場の売上の約 28%を占めています。EFPIAJapan の使命は、“革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する”ことである。EFPIA Japan は日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指しています。

【本共同声明書に賛同頂いた患者団体の皆様】

※一部の患者団体は複数の連合会に所属しています。

一般社団法人 全国がん患者団体連合会（全 49 団体）	
一般社団法人 C S R プロジェクト	サバイバーナースの会「びあナース」
特定非営利活動法人 GISTERS	小児脳腫瘍の会
特定非営利活動法人 腺友倶楽部	吹田ホスピス市民塾
特定非営利活動法人 H O P E プロジェクト	精巣腫瘍患者友の会 J-TAG
一般社団法人 Team CML @Japan	特定非営利活動法人 市民と共に創るホスピスケアの会
特定非営利活動法人 あいおぶらす	は一べすと（奈良の患者サポートと地域・医療連携を考える会）
特定非営利活動法人 いきいき和歌山がんサポート	特定非営利活動法人 中皮腫サポートキャラバン隊
特定非営利活動法人 愛媛がんサポートおれんじの会	徳島県がん患者団体協議会
一般社団法人 神奈川県がん患者団体連合会	奈良がんピアサポートなどの会
がん患者会ネットワークかがわ	奈良県のホスピスとがん医療をすすめる会
患者会「コスモス」	認定特定非営利活動法人 乳がん患者友の会きらら
一般社団法人がんチャレンジャー	ねむの樹
特定非営利活動法人 がんと共に生きる会	特定非営利活動法人 脳腫瘍ネットワーク
特定非営利活動法人 がんピアネットふくしま	肺がん患者会 ワンステップしゃちほこ
特定非営利活動法人 がんフォーラム山梨	特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ
認定特定非営利活動法人 希望の会	肺がん HER2「HER HER」
特定非営利活動法人 キャンサーサポート	特定非営利活動法人 パンキャンジャパン
特定非営利活動法人キュアサルコーマ	ひょうごがん患者連絡会
京都乳がんピアサポートサロン～fellows～	特定非営利活動法人 ブーゲンビリア
京都府がん患者団体等連絡協議会	北海道肺がん患者と家族の会
特定非営利活動法人 京都ワーキング・サバイバー	特定非営利活動法人 ミーネット
一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン	ゆうかぎの会（離島におけるがん患者支援を考える会）
一般社団法人 高知がん患者支援推進協議会	リンチ症候群患者家族会 ひまわりの会
相模原協同病院 がん患者会 富貴草	リンパ浮腫ネットワークジャパン
特定非営利活動法人 支えあう会「α」	和歌山県がん患者連絡協議会

一般社団法人 日本希少がん患者会ネットワーク（全 20 団体）	
小児・AYA がん	
小児脳腫瘍の会	「小児脳幹部グリオーマ」シンポジウム開催実行委員会
「すくすく」網膜芽細胞腫の家族の会	横紋筋肉腫 家族の会
ユーイング肉腫家族の会	神経芽腫の会
一般社団法人 トルコキキョウの会	小児脳幹部グリオーマの会
血液がん・その他のがん	

特定非営利活動法人 パンキャンジャパン（神経内分泌腫瘍患者会）	腹膜偽粘液腫患者支援の会
特定非営利活動法人 キュアサルコーマ	メラノーマ患者会 Over The Rainbow
特定非営利活動法人 GISTERS	中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会
肉腫（サルコーマ）の会 たんぽぽ	特定非営利活動法人中皮腫サポートキャラバン隊
特定非営利活動法人脳腫瘍ネットワーク	頭頸部がん患者と家族の会 Nicotto（ニコット）
胸腺腫・胸腺がん患者会 ふたつば	シェスタ会

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会（全 102 団体）	
地域難病連	
一般財団法人 北海道難病連	特定非営利活動法人 愛知県難病団体連合会
一般社団法人 青森県難病団体等連絡協議会	特定非営利活動法人 三重難病連
一般社団法人 岩手県難病・疾病団体連絡協議会	特定非営利活動法人 滋賀県難病連絡協議会
特定非営利活動法人 宮城県患者・家族団体連絡協議会	特定非営利活動法人 京都難病連
特定非営利活動法人 秋田県難病団体連絡協議会	特定非営利活動法人 大阪難病連
山形県難病団体等連絡協議会	一般社団法人 兵庫県難病団体連絡協議会
福島県難病団体連絡協議会	特定非営利活動法人 奈良難病連
茨城県難病団体連絡協議会	和歌山県難病団体連絡協議会
栃木県難病団体連絡協議会	広島難病団体連絡協議会
群馬県難病団体連絡協議会	とくしま難病支援ネットワーク
一般社団法人 埼玉県障害難病団体協議会	愛媛県難病等患者団体連絡協議会
千葉県難病団体連絡協議会	特定非営利活動法人 高知県難病団体連絡協議会
特定非営利活動法人 神奈川県難病団体連絡協議会	福岡県難病団体連絡会
新潟県患者・家族団体協議会	認定特定非営利活動法人 佐賀県難病支援ネットワーク
山梨県難病・疾病団体連絡協議会	特定非営利活動法人 長崎県難病連絡協議会
長野県難病患者連絡協議会	熊本難病・疾病団体協議会
特定非営利活動法人 岐阜県難病団体連絡協議会	特定非営利活動法人 大分県難病・疾病団体協議会
特定非営利活動法人 静岡県難病団体連絡協議会	宮崎県難病団体連絡協議会
疾病団体	
特定非営利活動法人 IBD ネットワーク	側弯症患者の会（ほねっと）
下垂体患者の会	日本 AS 友の会
再発性多発軟骨炎（RP）患者会	一般社団法人 日本 ALS 協会
一般社団法人全国筋無力症友の会	特定非営利活動法人 日本間質性膀胱炎患者情報交換センター
一般社団法人 全国膠原病友の会	日本肝臓病患者団体協議会
全国 CIDP サポートグループ	特定非営利活動法人 日本マルファン協会
一般社団法人 全国心臓病の子どもを守る会	フェニルケトン尿症親の会連絡協議会
一般社団法人 全国腎臓病協議会	ベーチェット病友の会
特定非営利活動法人 全国脊髄小脳変性症・多系統萎縮症友の会	もやもや病の患者と家族の会

全国多発性硬化症視神経脊髄炎友の会	特定非営利活動法人 日本オスラー病患者会
一般社団法人 全国パーキンソン病友の会	CFS（慢性疲労症候群）支援ネットワーク
一般社団法人 全国ファブリー病患者と家族の会（ふくろうの会）	近畿つぼみの会
準加盟団体	
認定特定非営利活動法人 アンビシャス	キャッスルマン病患者会
SBMA の会（球脊髄性筋萎縮症）	日本網膜色素変性症協会
特定非営利活動法人 おれんじの会（山口県特発性大腿骨骨頭壊死症患者会）	P X E J a p a n（弾性線維性仮性黄色腫および網膜色素線条症 当事者の会）
公益財団法人 がんの子どもを守る会	スティッフパーソンみんなの会
特定非営利活動法人日本血管腫・血管奇形患者支援の会（2024 年 7 月 30 日法人名称変更。旧名称：特定非営利活動法人血管腫・血管奇形の患者会）	臍島細胞症患者の会
シルバーラッセル症候群ネットワーク	ギラン・バレー症候群患者の会
特定非営利活動法人 全国ポンベ病患者と家族の会	全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会
一般社団法人 先天性ミオパチーの会	ジストニア・ジスキネジア患者の環境改善を目指す会
高安動脈炎友の会（あけぼの会）	サルコイドーシス友の会
竹の子の会（プラダー・ウィリー症候群児・者親の会）	特定非営利活動法人 境を越えて
つくしの会（全国軟骨無形成症患者・家族の会）	みやぎ化学物質過敏症の会～ぴゅあい～
特定非営利活動法人 難病支援ネットジャパン	一般社団法人 ピーベック
特定非営利活動法人 新潟難病ネットワーク	特定非営利活動法人 両育わーど
認定特定非営利活動法人 日本 IDDM ネットワーク	特定非営利活動法人 線維筋痛症友の会
日本ゴーシェ病の会	SMA（脊髄性筋萎縮症）家族の会
特定非営利活動法人 日本プラダー・ウィリー症候群協会	MECP2 重複症候群患者家族会
特定非営利活動法人 PADM 遠位型ミオパチー患者会	全国ポリフィリン代謝障害友の会（さくら友の会）
POEMS 症候群サポートグループ	アイザックス症候群りんごの会
ミオパチー（筋疾患）の会オリーブ	胆道閉鎖症の子どもを守る会
特定非営利活動法人 無痛無汗症の会トゥモロウ	特定非営利活動法人筋強直性ジストロフィー患者会
富士市難病患者・家族連絡会	ADSS1 ミオパチー患者家族会

（以上）