

## 小児がん薬「義務」「優遇」探る

(令和5年3月25日読売新聞12版解説記事より抜粋)

### ▶ 「承認遅れ」深刻

小児がんの治療薬で国内承認が欧米より遅れる「ドラックラグ」の問題が深刻だ。患者や家族らの要望を受け、厚生労働省は欧米の法制度などを参考に、製薬企業に国内での開発を促す新たな制度を導入する検討を始めた。新薬を待つ間に亡くなる子供もおり、実効性の高い対策の導入が急がれる。

### ▶ 「製薬企業に国内開発促す」

製薬企業は子どもの薬の開発に消極的だ。薬の効果や副作用は人種などで異なることがあり製造販売には原則、国ごとに臨床試験を行い承認を受ける。子どもの場合、成長に応じて用法や用量を決める必要があり開発コストがかかる一方、市場は小さく採算性が低い。特にがんは種類が多く、薬の対象患者が10人程度のケースもある。企業にとって、少子化が進む日本で希少ながん治療薬を開発する決め手にならない。