



発行所：株式会社じほう www.jiho.co.jp  
本社/〒101-8421  
東京都千代田区神田猿樂町1-5-15  
支局/〒541-0044  
大阪市中央区伏見町2-1-1

©2019じほう

※記事2面3面より当社記事のみを抜粋

## 総合

# タイでの新薬開発「日本企業にメリット」

### CROインテリム・江口氏 病院紹介で開発を後押し

CROインテリムホールディングスで、グローバル事業を担当する江口知子執行役員は日刊薬業の取材に応じ、東南アジアでの治験環境について解説した。タイでの新薬開発は日本企業にとってメリットがあると強調。臨床試験の実施能力が高いタイ国内の病院を紹介するサービスを通じて、日本企業による同国での新薬開発を後押ししていく考えを示した。

タイはユニバーサルヘルスケアの枠組みが整っており、公的保険によって30パーツ（約100円）で診療が受けられるものの、高度な医療や最新治療は公的保険範囲外の自由診療で場合によっては民間保険を使うことになる。

インテリムは先月下旬に、タイの「バンコクホスピタル チェンマイ」と契約を結び、タイ国内で治験を検討する日本企業に同病院を紹介するサービスを開始することを発表している。

バンコクホスピタルは48カ所の病院や施設を持つ私立の医療法人。タイ第2の都市で同国北部に位置するチェンマイのバンコクホスピタルは富裕層向けに最新の医療機器が整い、東南アジアにおけるオンコロジーの権威スミトラ・トンプラサート医師指導の下、先端治療に取り組んでいる。同院の病床数は108で、医師約250人が在籍する。臨床試験の実施能力も高く、高品質な抗がん剤試験を実施できるという。

### ●市場規模大きく、コストも安い

江口氏はタイにおける臨床開発のメリットとして▽市場規模が大きい▽東アジアに比べ治験コストが安い▽日本薬局方を承認している▽未治療の患者が多い▽グローバル企業との競争が中国ほど激しくない▽治験施設が多くないので患者のリクルートがしやすい—といった点を挙げる。

これまで日本の製薬企業の海外展開の代表例は人口約5000万人の韓国や人口約2400万人の台湾といった東アジアが中心だったが、両地域とも薬価抑制のプレッシャーが厳しく、人件費増加によって開発コストも上昇していることから、投資に見合った回

収がしにくくなっていると江口氏は指摘。中国に関しては薬事制度が不安定な上、グローバル企業との体力勝負も避けられない点に言及する。

一方、タイの人口は約6800万人で医薬品市場は2016年に50億ドルと東南アジアでは2番目の規模を持つ。治験の費用も韓国、台湾、中国より安く、タイ食品医薬品局(FDA)へのコンサルテーションも無料だ。加えて、今年タイが日本薬局方を参照薬局方として採用したため、日本で承認された薬をタイでも迅速に登録できるようになった。

タイで実施された臨床試験は03年以降2617件で、ほとんどが米国の製薬企業によるもの。だが、経済成長によって中間層のさらなる新薬へのアクセスが期待される。また50年までに総人口の約30%が高齢者となる高齢化社会の到来が予測されており、潜在的なニーズも大きい。江口氏は「親日的で日本のサイエンスへの信頼度も大きいので、日本企業にとっては事業展開しやすいのではないかと。タイは日本企業の海外進出先として韓国に取って代わる可能性もある」と語る。

タイは経済成長のための方針「タイランド4.0」を掲げ、国全体で医療ツーリズムの推進や、物流インフラの整備、新技術の導入によるスマートシティ化を図っている。特にチェンマイは総合的なヘルスケアシステム構築によって国内でのプレゼンスを発揮するため、日本流のカスタマイズに協力的で、日本と同じクオリティの開発を同じスピード感で行うことが可能という。

### ●マレーシアなども重要視

もっとも、江口氏は「やはりタイだけでは事業展開は難しい」とし、周辺のマレーシア(人口約3200万人)やベトナム(人口約9500万人)を含めた東南アジアへの展開を重要視する。中でもマレーシアは英語が準公用語で言葉の壁が低く、臨床試験を政府や政府系NPOが支援しているため開発コストもタイに比べさらに安いという。治験の環境自体はタイに比べ未成熟だが言語やコストのメリットは大きく、今後はマレーシアを東南アジアにおける臨床開発の中心とする見方を示した。臨床試験の環境が整いつつあるタイは、東南アジアの中では物価が高く人口も多いため、より高品質な臨床試験を実施するとともに申請、販売までを見据えた重要拠点となる。

また、人口約2億6000万人のインドネシアについては「ベトナムと同じように大きな成長の可能性を秘めているが、現時点では臨床試験のインフラが未熟で、政府も高度な医療の促進よりは一般的な医療の普及に重点を置いている段階」と述べた。