

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究

総括研究報告書

研究代表者	成川 衛	（北里大学薬学部 教授）
研究分担者	三浦 俊彦	（中央大学商学部 教授）
	小林 江梨子	（千葉大学大学院薬学研究院 准教授）
研究協力者	江戸 克栄	（県立広島大学大学院経営管理研究科 教授）
	石川 和男	（専修大学商学部 教授）

研究要旨

本研究は、平成 30 年度薬価制度抜本改革を含む近年の薬価制度の見直しが我が国における医薬品の開発及び流通の環境に与えてきた影響を多面的に評価することを通じ、今後の薬価制度のあり方についての基礎資料を整備し、今後の医薬品関連産業のあり方の視座から課題の整理と提言を行うことを目的とした。研究の結果、過去 10 年程度の間、日本を含む国際共同臨床試験は増加し、日米及び日 EU 間の申請ラグ、承認ラグともに経時的に短くなるなど、日本の新薬研究開発の環境が好転してきたことが示された。一方で、医薬品卸売業者の利益水準は依然として低水準にあり、川上及び川下との取引実態をさらに調査していく必要がある。新薬の研究開発には 10 年以上の長い歳月と多大なりソースを要することから、薬価制度改革の影響について、今後もより長い目で見た多面的、客観的かつタイムリーな測定及び評価を継続していく必要がある。

A. 研究目的

近年、革新的で高額な医薬品が相次いで上市され、今後の医療保険財政や国民負担に与える影響が危惧される中、平成 30 年（2018 年）4 月の診療報酬改定では、薬価制度について新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）制度の見直しをはじめとする抜本改革が行われた。医薬品流通についても、薬価制度改革の議論を踏まえて改善に向けた取組を更に加速するために「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が示された。このような改革を受け、産業界からは、日本の医薬品市場の魅力が低下し、今後、企業が国民のニーズに応じて我が国での新薬の研究開発を積極的に行い、安定に供給し続けることに悪影響が生じ

るおそれがあるとの懸念が示された。その後、令和元年 10 月に消費増税に伴う診療報酬改定（薬価基準改定を含む）がなされ、また、令和 2 年 4 月には定例の診療報酬改定が行われる予定となっている。さらに今後、令和 2 年度改定までの結果を踏まえて、毎年の薬価調査・薬価改定に向けた具体的な検討がなされることとなっている。

薬価制度は、(1)薬剤費のコントロール、(2)医薬品へのアクセス確保を通じた国民の健康の向上、(3)イノベーションの評価等による産業の育成といった多様な役割を有している。本研究は、薬価制度改革が我が国における医薬品の開発環境及び流通環境に与えてきた影響を多角的に評価し、薬価制度が有する多様な役割のバランスに配慮しながら、中長期的

な視点も交えてそのあり方に係る基礎資料を整備し、今後の医薬品関連産業のあり方の視座から課題の整理と提言を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本研究は、医薬品開発環境に関する研究及び医薬品流通環境に関する研究からなる。

医薬品開発環境に関しては、日本の製薬企業による臨床試験の実施状況、新薬の国際的な開発タイミング及び新薬の効能追加開発の状況、並びに国際共同臨床試験への日本の参加状況、製薬企業の業績を経時的に分析し、また、薬価制度に対する外資系製薬企業等の認識を調査・整理した。

医薬品流通環境に関しては、医薬品卸売業者の経営分析、医薬品卸売業者（新薬及びジェネリック）に対するヒアリング及びアンケート調査を行い、さらに、流通改善に向けた施策の検討・提案のための比較研究（書籍業界との比較）を実施した。

C. 研究結果

医薬品開発環境に関しては、過去 10 年程度の間、日本を含む国際共同臨床試験が増加し、日米及び日 EU 間の申請ラグ、承認ラグともに経時的に短くなるなど、日本の新薬研究開発の環境が好転してきたことが示された。また、ひとたび承認された新薬に係る活発な効能追加開発、内資系製薬企業における積極的な海外展開や一定程度以上の研究開発費の確保の状況も把握することができた。

医薬品流通環境に関しては、医薬品卸売業者の経営は、売上高や利益についてはほぼ前年並みであり、利益水準（売上総利益率など）については他業界に比べて依然として低水準であることが示された。卸売業者に対するヒアリング調査では、川上（医薬品メーカー）

については適切な金額のアローアンスが必要なことが、川下（保険薬局・医療機関）については急配・返品削減、上期で決めた価格を下期で再交渉することの問題点などが指摘された。書籍流通との比較研究からは、消費者入手価格は同一であるが、流通・決済システムは医薬品流通とは大きく異なっていること等が理解された。

D. 考察

本研究では、平成 30 年度薬価制度抜本改革を含む近年の薬価制度の見直しが我が国における医薬品の開発及び流通の環境に与えてきた影響を多面的に評価した。

医薬品開発に関しては、過去 10 年程度の間、日本を含む国際共同臨床試験は増加し、日米及び日 EU 間の申請ラグ、承認ラグともに経時的に短くなるなど、日本の新薬研究開発の環境が好転してきたことが示された。また、ひとたび承認された新薬に係る活発な効能追加開発、内資系企業による積極的な海外展開の状況も確認できた。これには、2010 年度から試行的に導入された新薬創出等加算制度を含む薬価制度の見直し、各種薬事制度の改善、それに付随する関係者の努力など、複数の要因が影響しているものと考えられる。一方で、平成 30 年度薬価制度抜本改革により、このような好循環が止まることを危惧する声も聞かれており、仮にそのような事態が生じるのであれば、早期にその兆候をつかみ、対応策を講じていくことが必要である。

医薬品流通に関しては、医薬品卸売業者の利益水準は他業界と比べて依然として低水準にあり、その理由の一つとして、川上（医薬品メーカー）及び川下（保険薬局・医療機関）との取引実態に起因する可能性もあることから、今後、川上とのアローアンスの設定の問題、川下との急配・返品・頻繁な価格交渉などを絶えずチェックしていく必要があると考

えられる。これらの点は、単に医薬品卸の経営にプラスと言うだけでなく、医薬品流通全体の効率化に関わるものであり、重要なポイントである。書籍も医薬品も一般の商品とは異なる流通システムを有しており、このようなシステムとなった背景と現在の意味を考える必要があると考えられる。

E. 結論

過去 10 年程度の間には日本の新薬研究開発の環境が改善してきたことが示された。一方で、医薬品卸売業者の利益水準は依然として低水準にあり、川上及び川下との取引実態をさらに調査していく必要がある。新薬の研究開発には 10 年以上の長い歳月と多大なリソースを要することから、薬価制度改革の影響について、今後もより長い目で見た多面的、客観的かつタイムリーな測定及び評価を継続していく必要がある。

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

