

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 成川 衛

令和2(2020)年3月

この研究報告書は、令和元（2019）年度において、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）を受け、実施した研究の成果をまとめたものである。

目 次

I. 令和元（2019）年度 総括研究報告書

II. 分担研究報告書 医薬品開発環境に関する研究

（別添 1） 臨床試験の実施状況に関する調査報告書

（別添 2） 新薬の開発タイミングに関する調査報告書

（別添 3 - 1） 新薬の効能追加（承認）の状況に関する調査報告書

（別添 3 - 2） 新薬の効能追加（開発）の状況に関する調査報告書

（別添 4） 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査報告書

（別添 5） 製薬企業の業績に関する調査報告書

III. 分担研究報告書 医薬品流通環境に関する研究

（別紙 1） 医薬品卸売業の経営状況（2018 年度）

（別紙 2） 個別企業へのヒアリングおよびアンケートに基づく調査研究

（別紙 3） 医療用医薬品と書籍流通の相違

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

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

分担研究報告書

医薬品開発環境に関する研究

研究分担者 成川 衛 （北里大学薬学部 教授）
小林 江梨子 （千葉大学大学院薬学研究院 准教授）

研究要旨

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環境等に与えてきた影響を多面的に評価するため、臨床試験の実施状況、新薬の国際的な開発タイミング、新薬の効能追加開発の状況、国際共同臨床試験への日本の参加状況、製薬企業の業績などを経時的に分析し、整理した。その結果、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。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。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。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、薬価制度改革について、その短期的な影響と併せて、今後もより長い目で見た影響を多面的、客観的かつタイムリーに測定し、評価していくことが重要である。

A. 研究目的

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。これを受け、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。

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。本分担研究は、薬価制度改革が我が国におけ

る医薬品の開発環境に与える影響を多角的に評価し、薬価制度の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を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本研究は、以下の調査研究から構成される。

1. 臨床試験の実施状況に関する調査
2. 新薬の開発タイミングに関する調査
3. 新薬の効能追加（承認・開発）の状況に関する調査
4. 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

5. 製薬企業の業績に関する調査
6. 薬価制度に対する外資系製薬企業関係者の認識に関する調査

以下に、各々の研究方法の概要を示す。

1. 臨床試験の実施状況に関する調査

一般社団法人日本医薬情報センターの「医薬品等に関する臨床試験情報」に、2008年から2018年に初回登録された臨床試験のうち、製薬企業が試験実施者であり、医薬品を対象とした試験の情報に基づき、日本の製薬企業による臨床試験の実施状況（Phase、試験デザイン、実施地域、対象医薬品の薬効分類等）を調査し、経時的な変化を分析した。

2. 新薬の開発タイミングに関する調査

グローバルな開発品目の日米欧での開発・承認のタイミングを調査し、いわゆるドラッグラグの状況を含めた新薬の開発タイミングの経時的推移の分析を目的として、日本で2008年度から2018年度に承認された新有効成分含有医薬品について、以下の情報を収集した。

- 日本、米国及びEUでの承認申請日及び承認日
- 開発公募品・要請品、希少疾病用医薬品、優先審査、薬価算定時の有用性加算等の適用、新規作用機序医薬品、新規薬理作用の1番手品等への該当の有無

情報収集は、平成30年度薬価改定において新薬創出等加算の対象品目を有した企業には郵送又は電子メールにて調査事項への回答を依頼し、これ以外の企業の品目及び上記調査への回答が得られなかった品目については、医薬品医療機器総合機構ウェブサイトの審査報告書・申請資料概要、厚生労働省ウェブサイトの中医協総会資料に基づいた。

収集した情報に基づき、日米又は日EU間の承認申請及び承認の時期の差（ラグ：月数）を算出し、経時推移を分析した。

3. 新薬の効能追加（承認・開発）の状況に関する調査

(1) 効能追加の承認状況

日本で2008年度から2018年度に承認された431の新有効成分含有医薬品を対象とし、その後、承認事項一部変更承認（一変）が行われたものについて、公表資料に基づき、一変の時期及び回数、薬効分類、申請区分、希少疾病用医薬品指定の有無などを調査し、これらの関係を分析した。

(2) 効能追加の開発状況

日本で2015年から2019年に承認された新有効成分含有医薬品について、Pharmaprojectsのデータを用いて、2019年12月末時点での効能追加に係る開発（承認に至っているものを含む）に関する情報を検索し、初回承認年、薬効領域により整理し集計した。効能のカウントの仕方はデータベースでの疾患の分類・集計に従い、調査時点で開発がPhase 2以降に進んでいる対象疾患を効能追加の開発「あり」として取り扱った。

4. 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

臨床試験登録サイトClinicalTrials.govにおいて、“Interventional Studies (Clinical Trials)”、“Phase 2”又は“Phase 3”、Funderが“Industry”、Study Startが“01/01/2008以降”の条件にて、日本での売上高が多い外資系製薬企業11社*がSponsorである臨床試験を各々抽出した。

* Pfizer, Gilead Sciences, MSD, Boehringer Ingelheim, Novartis, Bayer, Eli Lilly, GSK, Sanofi, BMS, Novo Nordisk

次いで、Locations”Country”（国名）の情報に基づいて国際共同臨床試験**を特定した上で当該試験への日本の参加有無を調査し、試験開始年ごとの経時推移を確認した。

** 本調査における国際共同臨床試験の定義：

- 国際共同臨床試験（その1）
米国に加え欧州5カ国（仏、独、英、伊、西）のうち少なくとも3カ国が参加した試験
- 国際共同臨床試験（その2）
米国に加え欧州5カ国のうち少なくとも1カ国が参加した試験

5. 製薬企業の業績に関する調査

日刊薬業データベース（内資系製薬企業の通期決算一覧）及びIQVIAによる製薬企業上位20社の売上金額のデータを用いて、各々、27社（内資系企業のみ）、16社（内資系9社、外資系7社）の業績等の経時推移を分析した。

6. 薬価制度に対する外資系製薬企業関係者の認識に関する調査

2019年7月に開催された中央社会保険医療協議会薬価専門部会での米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（EFPIA）の代表による薬価制度改革に対する意見陳述の内容を整理した。

C. 研究結果

1. 臨床試験の実施状況に関する調査

分析対象とした臨床試験は3,565試験あり、各年300～350試験前後で推移した。

試験のPhaseは、Phase3が半数弱を占め、次いでPhase2が多かった。試験実施地域については、日本のみで実施する試験の割合は経年的に減少し、日本以外の地域でも実施する試験の割合がいずれの地域についても年々

増加した。試験実施企業としては、内資系／外資系企業の割合はほぼ半々であった。

対象医薬品の薬効分類は、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品、中枢神経用薬、循環器官用薬で多く、このうち腫瘍用薬は経時的に増加がみられた。これら4分野の臨床試験のPhaseに関して、腫瘍用薬はPhase1の割合が高く、これ以外の分野では後期相（Phase2、3）の割合が高い傾向にあった。

日本のみで実施している試験はPhase1も2割程度みられたが、他国を含む試験はPhase1の割合が小さく、Phase3の割合が大きかった。

2. 新薬の開発タイミングに関する調査

420品目を分析対象とした。各品目の国内外での承認状況の背景から、日米及び日EU間の申請・承認ラグは開発公募品・開発要請品で大きい値となっており、これらを除外して主な解析を行った。

日米間の比較においては、申請ラグ、承認ラグともに経時的に短くなっていることが示されたが、2018年度は前年度に比較して若干長い値となった。優先審査品目、通常審査品目別にみると、承認ラグについては優先審査品目の方が一貫して小さい傾向にあった。日EU間の比較においても、同様の結果が示された。

申請ラグ、承認ラグの分布を経時的にみると、2008年度以降、日米及び日EU間の申請ラグ、承認ラグともに、6か月以内である品目の割合が増加している傾向にあった。

3. 新薬の効能追加（承認・開発）の状況に関する調査

(1) 効能追加の承認状況

2020年1月までに、431医薬品のうち138医薬品に、延べ224回の一変が行われていた。薬効分類別にみると、その他の代謝性医薬品及び腫瘍用薬において多数回の一変が特に多

く行われていた。最初の一変までの期間を、(a) 初回承認の承認年度、希少疾病用医薬品指定の有無、薬効分類などの別、(b) 当該一変承認に係る希少疾病用医薬品指定の有無、申請区分などの別に集計分析したが、明確な違いは見出されなかった。

(2) 効能追加の開発状況

調査対象期間に承認された189の新有効成分含有医薬品のうち、データベースに適切な情報が登録されていないものなど12を除いた171医薬品を集計対象とした。このうち87医薬品(50.9%)に、1疾患以上の効能追加の開発が行われていた。効能追加の開発疾患数は平均2.3、中央値1(最小0~最大31)であった。WHO ATC分類L(抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬)において、多くの疾患に対する効能追加開発が行われていた。効能追加の開発疾患数は、医薬品の初回承認年によって大きな違いはなかった。

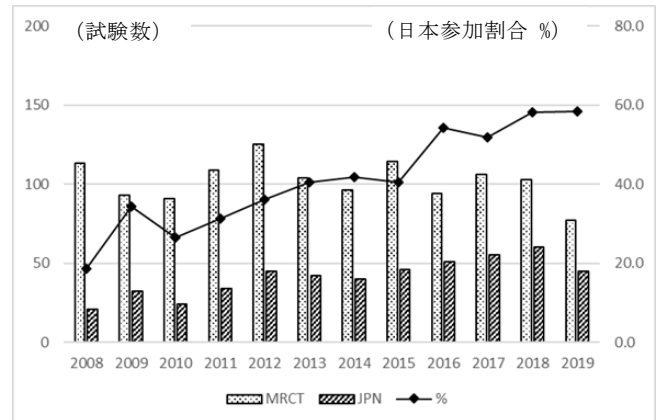
4. 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

調査対象とした2008年から2019年の間に開始された国際共同試験数及びこのうち日本が参加した試験数は下表のとおりであった。

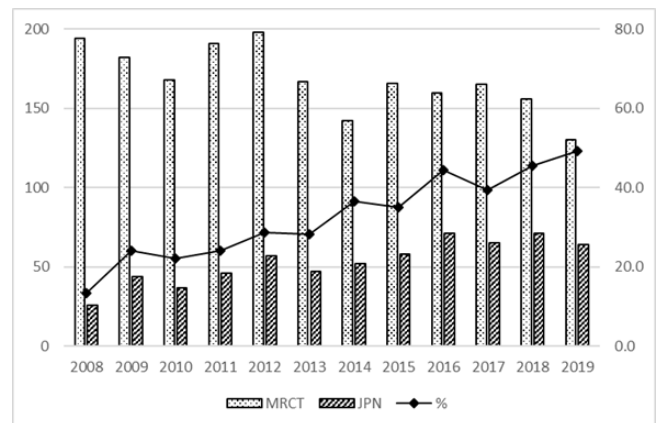
	国際共同試験数	うち日本が参加した試験数(割合%)
国際共同臨床試験(その1)[米国+欧州3カ国]		
Ph.3	764	354 (46.3%)
Ph.2	461	141 (30.6%)
Ph.3+2	1225	495 (40.4%)
国際共同臨床試験(その2)[米国+欧州1カ国]		
Ph.3	1115	433 (38.8%)
Ph.2	904	205 (22.7%)
Ph.3+2	2019	638 (31.6%)

国際共同試験の数(Phase 3及びPhase 2を合わせたもの)及びこのうち日本が参加し

た試験数とその割合の経時推移を次の図に示す。



国際共同臨床試験(その1) [米国+欧州3カ国]



国際共同臨床試験(その2) [米国+欧州1カ国]

5. 製薬企業の業績に関する調査

内資系企業(各社及び合計)の過去10年余の売上高は緩やかに増加した。営業利益及び営業利益率は、個別企業では年による大きな変動がみられた。27社又は11社(売上上位企業)の合計(平均)では、営業利益は一定の範囲にあり、営業利益率は2006年~2010年は20%近辺の数値を示したが、その後は低下し、近年は13~15%程度で推移した。海外売上高及び海外売上高比率は、ほとんどの企業並びに27社/11社の合計(平均)で着実に増加した。研究開発費及び研究開発費率は、各社ごとの額及び率にはばらつきがみ

られるが、27社/11社の合計でみると額は着実に増加した一方、研究開発費率は20%弱程度でほぼ横ばいで推移した。

日本での売上上位企業16社(内資系9社、外資系7社)の売上金額及びその相対的な伸びの推移を、各社が有する新薬創出等加算品目数の数及び割合の大小、内資系/外資系企業の別に分析した。その結果、いずれの数値にも大きなばらつきがあり、各社が有する新薬創出等加算品目の数及び割合、企業形態(内資系/外資系)によって、それらの推移に明確な特徴は見い出せなかった。

6. 薬価制度に対する外資系製薬企業関係者の認識に関する調査

薬価制度改革に対するPhRMA及びEFPIAの意見の概要は以下の通りであった。

- ・日本の医薬品市場の過去5年間の年平均成長率は世界の他の地域と比べて小さかったが、この間も、外資系企業は日本への研究開発投資を拡大し、ドラッグラグ問題の解消に取り組んできた。
- ・この背景の一つに新薬創出等加算制度が挙げられ、これにより特許期間中の薬価が維持され、次の新薬開発への再投資にも早期に着手できるという好循環が生まれた。
- ・平成30年度薬価制度抜本改革によって新薬創出等加算の見直し等が行われ、これまでの好循環が止まることを危惧している。多くの企業が開発戦略の見直しを迫られる結果となっている。

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環境等に与えてきた影響を多面的に評価するため、臨床試験の実施状況、新薬の国際的な開発タイミング、新薬の効能追加開発の状況、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。

臨床試験の実施状況については、近年は日本に加えて北米、欧州、アジア等を含む国際共同臨床試験の割合が大きく増加していることが確認できた。薬効分野別では、腫瘍用薬の試験数(割合)が着実に増加しており、また、腫瘍用薬についてはPhase1の試験の割合が高く、国際共同試験の割合も大きいという特徴が示された。

新薬の国際的な開発タイミングに関する調査では、2008年度から2018年度の間に、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っていることが示された。今後も、申請ラグ、承認ラグの経時的傾向を引き続き分析する他、対象疾患(新薬の薬効分類)等を考慮した解析も検討する必要がある。

新薬の効能追加(承認・開発)については、近年承認された新薬(新有効成分)の約半数においてその後に効能追加の開発が行われており、承認に至っているものも多いことが確認された。医薬品のライフサイクルマネジメントが活発に行われている表れの一つと解釈できる。効能追加の開発疾患数は、多くの医薬品で1又は2疾患であったが、抗悪性腫瘍薬については数が多い傾向にあった。一つの医薬品(有効成分)について、他の疾患に対する効能追加の開発が行われるか否かは、当該医薬品の作用機序等の特質に大きく依存することから、今後、同様の作用機序を有する医薬品間での比較を含めて、効能追加開発の状況をさらに分析し、また、それに影響を与える要因の探索も行っていく必要がある。

製薬企業の業績に関する調査では、内資系企業(27社又は上位11社)における海外売上高及び海外売上高比率の着実な増加が示された。多くの企業が海外事業に力を入れてきた結果であり、国際競争力の高まりを示しているものと理解できるが、国内市場の厳しさ

を反映しているとも考えられる。研究開発費も着実に増加している一方、研究開発費率はほぼ横ばいで推移した。直近 10 年をみると、研究開発費率が営業利益率を常に上回っており、製薬産業の特徴を示しているものと考えられる。外資系企業 7 社を含めた国内売上上位 16 社各社の売上金額及びその相対的な伸びには大きなばらつきがあり、各社が有する新薬創出等加算品目の数及び割合、企業形態（内資系／外資系）によって、それらの推移に明確な特徴は見い出せなかった。本調査に利用できたデータは 2019 年 3 月期まで又は 2019 年末までのものであり、今後も調査・分析の対象や基本的な手法を揃えて評価を継続し、平成 30 年度薬価制度抜本改革（2018 年 4 月）を含めた近年の薬価制度の影響をより長期的に分析していく必要がある。

平成 30 年度薬価制度改革に対する製薬業界の反応は多岐にわたるものであったが、特に外資系製薬企業関係者の関心は新薬創出等加算の見直し（加算対象品目の減少）にあることが理解できた。この点については、令和 2 年度薬価制度改革（2020 年 4 月）において一部対応がなされていると考えられるが、今後も引き続き各種指標等の推移の分析とともに、関係者の反応をフォローしていくこととしたい。

E. 結論

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。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。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、薬価制度改革について、その短期的な影響と併せて、今後もより長い目で見た影響を多面的、客観的かつタイムリーに測定し、評価していくことが重要である。

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

- 別添 1. 臨床試験の実施状況に関する調査
- 別添 2. 新薬の開発タイミングに関する調査
- 別添 3. 新薬の効能追加（承認・開発）の状況に関する調査
- 別添 4. 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査
- 別添 5. 製薬企業の業績に関する調査

臨床試験の実施状況に関する調査

1.目的

我が国の臨床試験の登録サイトに登録されている臨床試験の情報に基づき、日本の製薬企業（外資系企業の日本法人を含む、以下同じ）による臨床試験の実施状況（Phase、試験実施地域、対象医薬品の薬効分類等）を調査し、経時的な変化を分析する。

2.方法

(1) 対象臨床試験

一般社団法人日本医薬情報センターの「医薬品等に関する臨床試験情報」に、2008年1月1日から2018年12月31日までに初回登録された臨床試験のうち、製薬企業が試験実施者であり、医薬品を対象としたもの。ただし、以下の調査研究をのぞく。

- 除外：・再生医療・医療機器に関するもの
- ・特定の医薬品の有効性・安全性評価にかかわらないもの
 - ・環境影響、ドーピング検査に関するもの

(2) 調査項目

試験の相（Phase 1、1/2、2、2/3、3、4、その他）、試験のデザイン（介入、ランダム化、盲検化）、予定症例数、実施地域（日本、アジア、欧州、北米、南米、オセアニア、その他）、実施企業（内資／外資、共同開発）、対象医薬品の薬効分類。

3. 結果

(1) 登録臨床試験数（表 1）

2008年1月1日から2018年12月31日までに初回登録された臨床試験は3565試験（平均324.3試験/年）。日本の治験・臨床研究登録機関として世界保健機関による認定を受けた2008年以降、300試験台で推移しているが、近年増加している。

表 1 登録臨床試験数（N=3565）

初回登録年	N	%
2008	153	4.3
2009	296	8.3
2010	375	10.5
2011	340	9.5
2012	305	8.6
2013	353	9.9
2014	347	9.7
2015	342	9.6
2016	350	9.8
2017	315	8.8
2018	389	10.9
total	3565	100.0

(2) 登録臨床試験の概要 (表 2)

表 2 登録臨床試験の概要 N=3565

		N	%	
試験の相	phase 1	587	16.5%	
	phase 1/2	114	3.2%	
	phase 2	807	22.6%	
	phase 2/3	117	3.3%	
	phase 3	1586	44.5%	
	phase 4	114	3.2%	
	other	240	6.7%	
	試験のデザイン-介入	介入試験	3422	96.0%
非介入試験		143	4.1%	
試験のデザイン-ランダム化				
	非ランダム化	1975	55.4%	
	ランダム化	1590	44.6%	
試験のデザイン-盲検化	オープン	1531	42.9%	
	部分盲検	60	1.7%	
	二重盲検	1194	33.5%	
	Missing	780	21.9%	
	予定症例数	-100	1235	34.6%
101-1000		1222	34.3%	
1000-		155	4.3%	
missing		953	26.7%	
実地地域		日本のみ	2709	76.0%
	アジア*	543	15.2%	
	欧州*	594	16.7%	
	北米*	513	14.4%	
	オセアニア*	276	7.7%	
	南米*	229	6.4%	
	アフリカ*	42	1.2%	
	その他**	113	3.2%	
	企業	内資系企業	1756	49.3%
		外資系企業	1588	44.5%
内資/外資共同		221	6.2%	
共同開発		単独企業	3187	89.4%
	2社以上	378	10.6%	

*日本に加えて該当地域で実施 (複数該当有) **地域・国不明の国際治験を含む

(3) 登録臨床試験の経年変化 (表 3)

試験の相：Phase3 が半数弱、つづいて Phase2 が多い傾向は、経年的に同様。

実施地域：日本のみで実施する臨床試験の割合が 86.3% (2008 年) から 60.4% (2018 年) に減少。日本以外の地域で実施する試験の割合は、いずれの地域についても、年々増加。

企業：内資系企業、外資系企業の割合はほぼ半々。

表 3 登録臨床試験の概要の経時変化 (2008~2018)

	2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
試験の相	153	100.0%	296	100.0%	375	100.0%	340	100.0%	305	100.0%	353	100.0%	347	100.0%	342	100.0%	350	100.0%	315	100.0%	389	100.0%
phase 1	16	10.5%	29	9.8%	63	16.8%	53	15.6%	51	16.7%	51	14.4%	66	19.0%	59	17.3%	59	16.9%	73	23.2%	67	17.2%
phase 1/2	3	2.0%	12	4.1%	8	2.1%	9	2.6%	10	3.3%	12	3.4%	10	2.9%	16	4.7%	11	3.1%	11	3.5%	12	3.1%
phase 2	33	21.6%	98	33.1%	102	27.2%	71	20.9%	78	25.6%	68	19.3%	72	20.7%	70	20.5%	68	19.4%	60	19.0%	87	22.4%
phase 2/3	13	8.5%	15	5.1%	12	3.2%	8	2.4%	10	3.3%	10	2.8%	10	2.9%	10	2.9%	6	1.7%	8	2.5%	15	3.9%
phase 3	81	52.9%	131	44.3%	164	43.7%	171	50.3%	131	43.0%	156	44.2%	133	38.3%	151	44.2%	160	45.7%	132	41.9%	176	45.2%
phase 4	6	3.9%	9	3.0%	12	3.2%	7	2.1%	8	2.6%	11	3.1%	17	4.9%	11	3.2%	18	5.1%	10	3.2%	5	1.3%
other	1	0.7%	2	0.7%	14	3.7%	21	6.2%	17	5.6%	45	12.7%	39	11.2%	25	7.3%	28	8.0%	21	6.7%	27	6.9%
実施地域																						
日本のみ	132	86.3%	250	84.5%	306	81.6%	284	83.5%	255	83.6%	272	77.1%	274	79.0%	248	72.5%	241	68.9%	212	67.3%	235	60.4%
アジア*	16	10.5%	32	10.8%	54	14.4%	37	10.9%	27	8.9%	44	12.5%	46	13.3%	68	19.9%	62	17.7%	67	21.3%	90	23.1%
欧州*	10	6.5%	22	7.4%	31	8.3%	26	7.6%	26	8.5%	58	16.4%	54	15.6%	72	21.1%	86	24.6%	80	25.4%	129	33.2%
北米*	7	4.6%	20	6.8%	24	6.4%	23	6.8%	25	8.2%	33	9.3%	45	13.0%	63	18.4%	73	20.9%	76	24.1%	124	31.9%
オセアニア*	8	5.2%	9	3.0%	8	2.1%	12	3.5%	8	2.6%	18	5.1%	18	5.2%	34	9.9%	30	8.6%	38	12.1%	46	11.8%
南米*	6	3.9%	13	4.4%	21	5.6%	10	2.9%	5	1.6%	15	4.2%	24	6.9%	41	12.0%	42	12.0%	42	13.3%	57	14.7%
アフリカ*	1	0.7%	2	0.7%	2	0.5%	2	0.6%	3	1.0%	9	2.5%	2	0.6%	9	2.6%	11	3.1%	42	13.3%		0.0%
その他**	1	0.7%	7	2.4%	11	2.9%	14	4.1%	14	4.6%	16	4.5%	10	2.9%	11	3.2%	10	2.9%	4	1.3%	15	3.9%
実施企業																						
内資系企業	64	41.8%	143	48.3%	169	45.1%	152	44.7%	137	44.9%	177	50.1%	205	59.1%	187	54.7%	161	46.0%	164	52.1%	197	50.6%
外資系企業	84	54.9%	126	42.6%	185	49.3%	164	48.2%	140	45.9%	153	43.3%	123	35.4%	139	40.6%	170	48.6%	129	41.0%	175	45.0%
内資/外資	5	3.3%	27	9.1%	21	5.6%	24	7.1%	28	9.2%	23	6.5%	19	5.5%	16	4.7%	19	5.4%	22	7.0%	17	4.4%
共同開発																						
単独企業	140	91.5%	254	85.8%	338	90.1%	306	90.0%	262	85.9%	320	90.7%	308	88.8%	312	91.2%	308	88.0%	279	88.6%	360	92.5%
2社以上	13	8.5%	42	14.2%	37	9.9%	34	10.0%	43	14.1%	33	9.3%	39	11.2%	30	8.8%	42	12.0%	36	11.4%	29	7.5%

N=3565 *日本に加えて該当地域で実施 (複数該当有) **地域・国不明の国際治験を含む

(4) 登録臨床試験の薬効分類

表 4 薬効分類コードによる対象薬剤の分類 (N=3565)

	N	%
中枢神経用薬	389	10.9%
末梢神経用薬	36	1.0%
感覚器官用薬	69	1.9%
その他の神経系及び感覚器官用医薬品	4	0.1%
循環器官用薬	278	7.8%
呼吸器官用薬	113	3.2%
消化器官用薬	157	4.4%
脳下垂体ホルモン剤	131	3.7%
泌尿生殖器官及び肛門用薬	31	0.9%
外皮用薬	75	2.1%
その他の個々の器官系用医薬品	1	0.0%
ビタミン剤	9	0.3%
滋養強壯薬	15	0.4%
血液・体液用薬	132	3.7%
人工透析用薬	5	0.1%
その他の代謝性医薬品	549	15.4%
細胞賦活用薬	3	0.1%
腫瘍用薬	1028	28.8%
放射性医薬品	13	0.4%
アレルギー用薬	81	2.3%
その他の組織細胞機能用医薬品	7	0.2%
漢方製剤	14	0.4%
抗生物質製剤	42	1.2%
化学療法剤	122	3.4%
生物学的製剤	162	4.5%
寄生動物用薬	1	0.0%
診断用薬	24	0.7%
その他の治療を主目的としない医薬品	5	0.1%
アルカロイド系麻薬	19	0.5%
非アルカロイド系麻薬	25	0.7%
Missing	25	0.7%
	3565	100.0%

試験数の多い順に、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品（酵素製剤、糖尿病用剤、痛風治療剤、肝臓疾患用剤等）、中枢神経用薬、循環器官用薬であった。

上位 4 薬効群の臨床試験数割合の経時変化は、腫瘍用薬が最多のまま年々増加する傾向にあるが、その他の代謝性医薬品、中枢神経用薬、循環器官用薬については 15~20%前後で推移していた（図 1）。

上位 4 薬効群の臨床試験の phase に関して、腫瘍用薬は早期の相である phase 1 の割合が高く、その他の代謝性医薬品、中枢神経用薬、循環器官用薬については、後期の相である

phase2,3 の割合が高い傾向にあった (図 2)。試験デザインとしては、介入試験がいずれの薬効群でも 9 割以上を占めているが、ランダム化は 50% 未満であった。腫瘍用薬ではオープン試験が 6 割を占めているが、他の薬効群では二重盲検化試験の割合が高かった。(表 5)

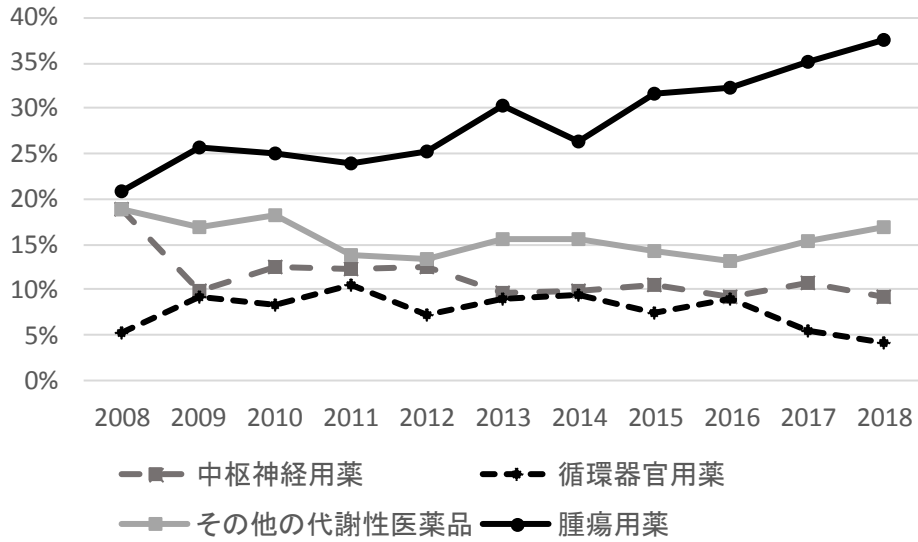


図 1 上位 4 薬効群の臨床試験数割合の経時変化 (2008-2018)

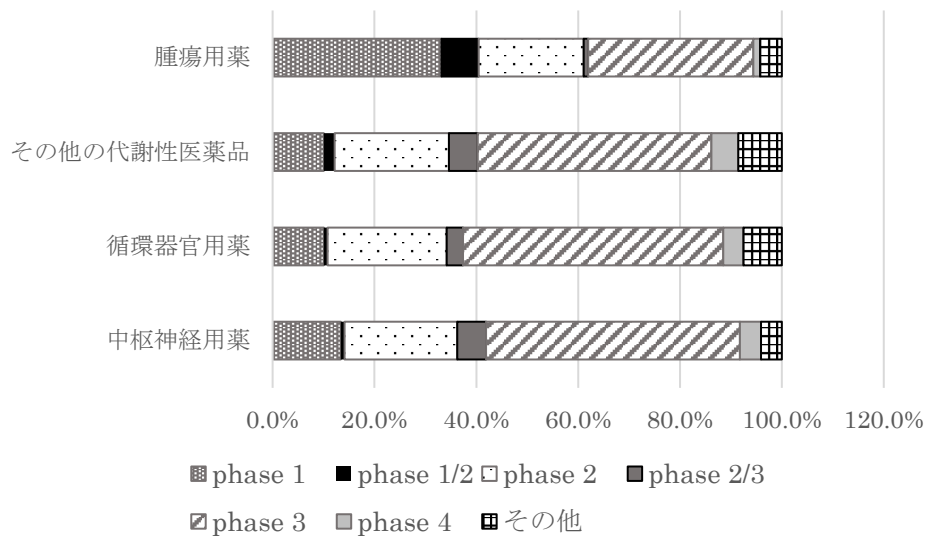


図 2 上位 4 薬効群の臨床試験の phase

表 5 薬効群別の臨床試験の概要

	全臨床試験		腫瘍用薬		その他の代謝性医薬品		中枢神経用薬		循環器官用薬	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
全試験数	3565	100.0%	1028	100.0%	549	100.0%	389	100.0%	278	100.0%
試験の相										
phase 1	587	16.5%	341	33.2%	55	10.0%	52	13.4%	28	10.1%
phase 1/2	114	3.2%	75	7.3%	12	2.2%	3	0.8%	2	0.7%
phase 2	807	22.6%	212	20.6%	123	22.4%	86	22.1%	65	23.4%
phase 2/3	117	3.3%	9	0.9%	31	5.6%	22	5.7%	9	3.2%
phase 3	1586	44.5%	333	32.4%	252	45.9%	194	49.9%	142	51.1%
phase 4	114	3.2%	14	1.4%	29	5.3%	16	4.1%	11	4.0%
other	240	6.7%	44	4.3%	47	8.6%	16	4.1%	21	7.6%
試験のデザイン-介入										
介入試験	3422	96.0%	1001	97.4%	514	93.6%	376	96.7%	267	96.0%
非介入試験	143	4.1%	27	2.6%	35	6.4%	13	3.3%	11	4.0%
試験のデザイン-ランダム化										
非ランダム化	1975	55.4%	582	56.6%	288	52.5%	212	54.5%	156	56.1%
ランダム化	1590	44.6%	446	43.4%	261	47.5%	177	45.5%	122	43.9%
試験のデザイン-盲検化										
オープン	1531	42.9%	641	62.4%	158	28.8%	150	38.6%	108	38.8%
部分盲検	60	1.7%	2	0.2%	7	1.3%	4	1.0%	1	0.4%
二重盲検	1194	33.5%	171	16.6%	241	43.9%	186	47.8%	120	43.2%
Missing	780	21.9%	214	20.8%	143	26.0%	49	12.6%	49	17.6%
予定症例数										
-100	1235	34.6%	435	42.3%	143	26.0%	117	30.1%	108	38.8%
101-1000	1222	34.3%	343	33.4%	204	37.2%	162	41.6%	92	33.1%
1000-	155	4.3%	43	4.2%	31	5.6%	11	2.8%	14	5.0%
missing	953	26.7%	207	20.1%	171	31.1%	99	25.4%	64	23.0%
実地地域										
日本のみ	2709	76.0%	614	59.7%	429	78.1%	319	82.0%	230	82.7%
アジア*	543	15.2%	272	26.5%	61	11.1%	54	13.9%	36	12.9%
欧州*	594	16.7%	301	29.3%	85	15.5%	37	9.5%	33	11.9%
北米*	513	14.4%	261	25.4%	70	12.8%	30	7.7%	33	11.9%
オセアニア*	276	7.7%	152	14.8%	29	5.3%	20	5.1%	13	4.7%
南米*	229	6.4%	106	10.3%	26	4.7%	14	3.6%	20	7.2%
アフリカ*	42	1.2%	14	1.4%	7	1.3%	1	0.3%	5	1.8%
その他**	113	3.2%	64	6.2%	27	4.9%	5	1.3%	3	1.1%
実施企業				0.0%						
内資系企業	1756	49.3%	449	43.7%	229	41.7%	231	59.4%	136	48.9%
外資系企業	1588	44.5%	520	50.6%	259	47.2%	140	36.0%	130	46.8%
内資/外資共	221	6.2%	59	5.7%	61	11.1%	18	4.6%	12	4.3%
共同開発										
単独企業	3187	89.4%	934	90.9%	470	85.6%	358	92.0%	241	86.7%
2社以上	378	10.6%	94	9.1%	79	14.4%	31	8.0%	37	13.3%

*日本に加えて該当地域で実施（複数該当有） **地域・国不明の国際治験を含む

(5) 実施地域による分析

日本のみで実施している試験は、早期の phase である phase1 の試験も 2 割程度実施しているが、他国を含む試験では、phase1 の割合が小さく、後期の phase である phase3 の試験の割合が高かった（表 6）。

表 6 実施地域と phase

	phase 1		phase 1/2		phase 2		phase 2/3		phase 3		phase 4		その他		合計	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
日本のみ	520	19.2%	84	3.1%	592	21.9%	87	3.2%	1097	40.5%	97	3.6%	232	8.6%	2709	100.0
アジア*	46	8.5%	21	3.9%	121	22.3%	19	3.5%	318	58.6%	14	2.6%	4	0.7%	543	100.0
欧州*	32	5.4%	18	3.0%	156	26.3%	18	3.0%	351	59.1%	11	1.9%	8	1.3%	594	100.0
北米*	34	6.6%	19	3.7%	123	24.0%	20	3.9%	300	58.5%	11	2.1%	6	1.2%	513	100.0
南米*	3	1.3%	3	1.3%	34	14.8%	10	4.4%	168	73.4%	7	3.1%	4	1.7%	229	100.0
オセアニ	8	2.9%	6	2.2%	43	15.6%	11	4.0%	202	73.2%	3	1.1%	3	1.1%	276	100.0
アフリカ*		0.0%		0.0%	3	7.1%	3	7.1%	32	76.2%	2	4.8%	2	4.8%	42	100.0
その他*	9	8.0%	4	3.5%	19	16.8%	2	1.8%	77	68.1%	1	0.9%	1	0.9%	113	100.0

*日本に加えて該当地域で実施（複数該当有） **地域・国不明の国際治験を含む

以上

新薬の開発タイミングに関する調査

1.目的

グローバルな開発品目の日米欧での開発・承認のタイミングを調査し、いわゆるドラッグラグの状況を含めた新薬の開発タイミングの経時的な推移を分析する。

2.方法

(1) 対象品目

2008年4月1日～2019年3月31日までに本邦で承認された新有効成分含有医薬品420品目（バイオシミラー、体内診断薬、特例承認、プロトタイプワクチンで2019年現在承認整理したもの、再審査期間中の同一成分を除く。）。

(2) 調査項目

日本申請日、日本承認日、米国申請日、米国承認日、EU申請日、EU承認日。

開発公募品、開発要請品、希少疾病用医薬品、先駆け審査指定品目、優先審査、迅速審査、加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算）、新規作用機序医薬品（別表に該当する革新性・有用性のあるもの）、新規薬理作用の1番手品のそれぞれへの該当の有無。いずれも、新有効成分含有医薬品として本邦で初めて承認された際の効能に関する該当の有無であり、その後の一部変更承認に関する該当は除く。

(3) 調査方法

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有する企業83社に郵送または電子メールにて調査項目の回答を依頼。83社以外の企業が製造販売業者である品目及び調査により回答が得られなかった品目については、(独) 医薬品医療機器総合機構ウェブサイト¹⁾にて公表されている各品目の「審査報告書」、「申請資料概要」、および厚生労働省ウェブサイト²⁾にて公表されている中央社会保険医療協議会 総会資料「医薬品の薬価収載について」に基づいて調査。なお、2008年4月1日～2018年3月31日までに承認された対象品目については2018年11月に、2018年4月1日～2019年3月31日までに承認された対象品目については2019年9月にそれぞれ調査を実施した。

(4) 承認ラグ、申請ラグの算出

日米における承認年月がともに明らかであり、かつ、日本の承認が米国の承認と同月か、遅い品目について、

$$\text{日本承認年月} - \text{米国承認年月}$$

により、日米承認ラグ月数（か月）を算出。米国よりも日本が先駆けて承認を得た品目については、日米承認ラグ月数（か月）は、0か月とした。同様に、日米間における申請

ラグ、日 EU 間における承認ラグ、日 EU 間における申請ラグについてもそれぞれラグ月数（か月）を算出した。

3. 結果

(1) 解析対象品目とその背景

調査を依頼した 83 社 396 品目のうち 65 社 367 品目について回答があり、公表資料に基づいて調査した 53 品目をあわせた 420 品目を解析対象とした。対象品目の背景情報として、各品目の承認年度、申請年度及び各項目への該当を表 1-1 に、各項目該当品目数の各年度承認品目数に占める割合について、表 1-2 に示した。加算適用品は、2017 年度、2018 年度承認品目のうち、約 3 分の 1 の品目が該当していた。

表 1-1 対象品目の背景情報（N=420）（薬価基準未収載 6 品目）

	品目数N	%
承認年度		
2008	31	7.4
2009	24	5.7
2010	38	9.0
2011	40	9.5
2012	43	10.2
2013	36	8.6
2014	49	11.7
2015	42	10.0
2016	41	9.8
2017	38	9.0
2018	38	9.0
合計	420	100.0
申請年度		
2002	1	0.2
2003	1	0.2
2004	0	0.0
2005	5	1.2
2006	22	5.2
2007	22	5.2
2008	20	4.8
2009	33	7.9
2010	29	6.9
2011	36	8.6
2012	37	8.8
2013	46	11.0
2014	39	9.3
2015	51	12.1
2016	28	6.7
2017	36	8.6
2018	14	3.3
合計	420	100.0

	品目数N	%
開発公募品	12	2.9
開発要請品	20	4.8
希少疾病用医薬品	123	29.3
先駆け審査指定品目	2	0.5
優先審査	158	37.6
加算適用品 ^{*1}	113	26.9
新規作用機序医薬品 ^{*2}	116	27.6
新規薬理作用の一番手品	188	44.8
^{*1} 画期性加算、有用性加算 I・II、営業利益率の補正加算		
^{*2} 別表に該当する革新性・有用性のあるもの		

表 1-2 各項目該当品目の各年度承認品目数に占める割合

	開発公募品		開発要請品		希少疾病用医薬品		先駆け審査指定品目		優先審査		加算適用品		新規作用機序医薬品		新規薬理作用の一番手品	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2008	0	0.0	1	3.2	13	41.9	0	0.0	16	51.6	14	45.2	11	35.5	14	45.2
2009	0	0.0	0	0.0	1	4.2	0	0.0	4	16.7	11	45.8	4	16.7	10	41.7
2010	0	0.0	4	10.5	8	21.1	0	0.0	9	23.7	14	36.8	13	34.2	18	47.4
2011	0	0.0	7	17.5	10	25.0	0	0.0	12	30.0	15	37.5	12	30.0	24	60.0
2012	3	7.0	8	18.6	13	30.2	0	0.0	16	37.2	2	4.7	11	25.6	21	48.8
2013	1	2.8	6	16.7	7	19.4	0	0.0	12	33.3	8	22.2	5	13.9	14	38.9
2014	3	6.1	4	8.2	20	40.8	0	0.0	26	53.1	10	20.4	16	32.7	22	44.9
2015	0	0.0	3	7.1	14	33.3	0	0.0	18	42.9	7	16.7	16	38.1	19	45.2
2016	0	0.0	6	14.6	16	39.0	0	0.0	20	48.8	5	12.2	9	22.0	15	36.6
2017	1	2.6	0	0.0	10	26.3	1	2.6	11	28.9	13	34.2	11	28.9	17	44.7
2018	4	10.5	1	2.6	11	28.9	1	2.6	14	36.8	14	36.8	8	21.1	14	36.8

各項目該当品目の日米間および日 EU 間における申請ラグ、承認ラグの値を表 2 に示した。開発公募品、開発要請品については、その品目に関する内外の承認状況の背景からラグが大きい値となっていると考えられた。(2)以降の解析では、開発公募品、開発要請品は除外して行うこととした。

表 2 日米及び日 EU 間の申請／承認ラグ

(か月)

	日米申請ラグ				日米承認ラグ			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
開発公募品	8	118.1	93.2	111.0	9	117.4	86.9	141.0
開発要請品	27	98.4	62.6	91.0	34	125.9	123.9	96.0
希少疾病用医薬品	83	39.0	52.4	21.0	109	44.2	55.4	25.0
先駆け審査指定品目	2	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0
優先審査	110	37.2	53.9	17.5	142	45.8	64.8	23.5
加算適用品	89	34.9	53.1	12.0	97	39.1	53.5	16.0
新規作用機序医薬品	79	35.2	41.4	21.0	100	69.8	132.9	30.0
新規薬理作用の一番手品	129	45.0	55.0	24.0	157	68.4	115.0	29.0

(か月)

	日EU申請ラグ				日EU承認ラグ			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
開発公募品	3	89.0	37.5	90.0	6	294.0	420.0	135.5
開発要請品	19	94.1	61.8	97.0	33	170.7	169.5	118.0
希少疾病用医薬品	79	32.9	42.2	18.0	102	62.8	144.6	22.0
先駆け審査指定品目	1	0.0		0.0				
優先審査	105	32.3	45.2	15.0	134	59.7	134.3	19.5
加算適用品	80	26.5	38.0	12.0	87	45.1	93.4	17.0
新規作用機序医薬品	72	30.5	37.6	16.5	90	60.7	112.9	23.0
新規薬理作用の一番手品	111	38.5	47.8	22.0	143	80.6	148.4	32.0

(2) 日米間の申請ラグ及び承認ラグ

日米申請ラグ及び日米承認ラグを承認年度別に表 3 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。日米申請ラグ、日米承認ラグともに、2008 年度以降短くなっている傾向にあったが、2018 年度は、前年度に比較して若干長い値となった。

表 3 日米申請ラグ (N=236) 及び日米承認ラグ (N=294)

(開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	日米申請ラグ				日米承認ラグ			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	55.8	49.4	41.0	25	88.7	90.1	64.0
2009	14	59.8	69.9	42.5	20	70.6	61.7	71.0
2010	24	54.2	44.1	39.5	29	54.8	43.5	43.0
2011	25	47.5	57.3	22.0	30	60.9	72.9	33.0
2012	16	26.3	27.4	16.5	23	54.8	79.8	41.0
2013	19	24.1	30.4	5.0	20	31.8	49.8	7.0
2014	25	21.6	30.3	11.0	32	37.8	69.9	15.5
2015	23	26.0	46.3	10.0	31	86.1	190.2	22.0
2016	26	35.0	49.6	14.5	30	36.6	46.7	19.5
2017	25	18.5	24.1	6.0	29	24.9	34.6	8.0
2018	22	26.9	38.4	10.0	26	37.1	56.8	13.0
all	236	35.0	45.0	17.0	294	51.6	84.0	25.0

つづいて、優先審査品目と通常審査品目における日米申請ラグ及び日米承認ラグを表 4 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。申請ラグは、年度によっては、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が小さいとは限らなかったが、承認ラグは、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が小さい傾向にあった。申請ラグ、承認ラグともに、2008 年度承認品目から 2018 年度承認品目にかけて、優先審査品目・通常審査品目ともに短くなっている傾向がある。

表 4-1 日米申請ラグ 通常審査品目 (N=148) 及び優先審査品目 (N=96)
(開発公募品・開発要請品を除く) (か月)

承認年度	通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	7	94.7	48.0	116.0	10	28.6	28.4	21.0
2009	12	68.8	71.8	62.5	2	6.0	0.0	6.0
2010	19	59.9	47.7	42.0	5	32.4	14.1	29.0
2011	17	49.5	46.3	39.0	8	43.3	79.5	5.5
2012	11	24.1	26.5	4.0	5	31.2	31.8	19.0
2013	13	27.3	32.6	5.0	6	17.0	26.4	8.5
2014	11	25.3	42.9	9.0	14	18.6	16.3	18.0
2015	12	34.9	62.3	8.5	11	16.4	16.0	10.0
2016	12	51.4	68.8	24.0	14	21.0	16.1	14.5
2017	16	18.8	21.7	11.5	9	17.9	29.2	4.0
2018	13	27.8	40.8	7.0	9	25.6	37.0	10.0
all	148	45.0	53.2	26.5	96	26.5	40.3	13.5

表 4-2 日米承認ラグ 通常審査品目 (N=180) 及び優先審査品目 (N=123)
(開発公募品・開発要請品を除く) (か月)

承認年度	通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	10	120.8	48.1	128.0	14	41.9	40.4	29.0
2009	16	69.9	61.4	71.0	4	73.3	72.4	70.5
2010	22	61.3	47.7	53.5	7	34.3	14.8	31.0
2011	21	70.0	72.4	44.0	9	39.6	73.6	7.0
2012	16	67.0	91.9	48.5	7	26.9	30.7	12.0
2013	13	24.7	30.9	6.0	7	45.0	75.0	12.0
2014	14	62.3	100.7	11.5	18	18.8	16.2	16.0
2015	16	145.4	253.1	28.0	15	22.8	23.7	9.0
2016	14	50.1	63.0	25.5	16	24.8	21.4	18.5
2017	18	25.4	35.8	10.5	11	24.1	34.3	6.0
2018	15	48.7	70.4	14.0	11	21.2	25.6	12.0
all	180	67.8	101.1	41.0	123	32.8	44.7	16.0

(3) 日 EU 間の申請ラグ及び承認ラグ

日 EU 申請ラグ及び日 EU 米承認ラグを承認年度別に表 5 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。日米間ラグと同様に、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグともに、2008 年度以降短くなっている傾向にあったが、2018 年度は、前年度に比較して若干長い値となった。

表 5 日 EU 申請ラグ (N=216) 及び日米承認ラグ (N=274)

(開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	日EU申請ラグ				日EU承認ラグ			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	56.2	51.6	23.0	24	78.2	77.0	52.0
2009	13	42.9	44.0	21.0	20	69.3	57.9	58.5
2010	20	48.8	45.0	33.0	27	60.7	52.2	38.0
2011	20	41.7	59.2	15.5	27	66.4	84.3	38.0
2012	14	23.6	26.9	15.0	22	73.8	105.6	31.0
2013	19	20.1	25.2	8.0	21	22.8	29.7	4.0
2014	20	22.0	32.7	11.0	27	26.4	45.9	14.0
2015	22	20.7	25.0	9.5	28	65.2	137.5	15.0
2016	27	34.3	50.2	13.0	30	34.5	52.7	12.0
2017	23	15.3	23.9	4.0	25	17.5	34.2	4.0
2018	21	30.7	34.5	15.0	23	50.8	88.5	13.0
	216	31.7	41.0	15.0	274	51.0	78.3	23.0

つづいて、優先審査品目と通常審査品目における日 EU 申請ラグ及び日 EU 承認ラグを表 6 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。申請ラグは、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が小さいとは限らなかったが、承認ラグは、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が小さい傾向にあった。申請ラグ、承認ラグともに、2008 年度承認品目から 2018 年度承認品目にかけて、優先審査品目・通常審査品目ともに短くなっている傾向がある。

表 6-1 日 EU 申請ラグ 通常審査品目 (N=125) 及び優先審査品目 (N=94)
(開発公募品・開発要請品を除く) (か月)

承認年度	日 EU 申請ラグ							
	通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	7	94.7	51.1	118.0	10	29.2	32.0	19.5
2009	9	32.7	29.2	21.0	4	66.0	66.5	56.5
2010	15	55.0	49.6	38.0	5	30.2	20.5	28.0
2011	13	45.5	46.3	27.0	7	34.4	82.0	1.0
2012	9	20.1	24.8	3.0	5	30.0	32.3	17.0
2013	13	24.9	28.5	8.0	6	9.5	11.8	7.0
2014	6	32.8	56.0	9.0	14	17.3	16.7	13.0
2015	11	17.2	19.6	6.0	11	24.2	30.0	13.0
2016	13	52.2	67.5	28.0	14	17.7	15.1	12.5
2017	14	13.6	21.9	4.5	9	18.0	27.9	4.0
2018	12	34.7	32.7	30.5	9	25.3	38.1	9.0
all	125	38.5	44.8	23.0	94	24.5	35.0	12.5

表 6-2 日 EU 承認ラグ 通常審査品目 (N=165) 及び優先審査品目 (N=115)
(開発公募品・開発要請品を除く) (か月)

承認年度	日 EU 承認ラグ							
	通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	11	110.9	63.6	128.0	13	50.5	78.6	21.0
2009	16	68.8	58.4	58.5	4	71.3	64.7	64.5
2010	21	69.8	55.0	40.0	6	29.0	21.8	25.0
2011	19	80.2	85.8	58.0	8	33.6	75.6	3.5
2012	16	92.4	118.1	39.0	6	24.2	29.7	16.5
2013	13	22.2	28.4	4.0	8	23.8	33.8	6.0
2014	8	54.1	77.4	20.0	19	14.7	15.0	14.0
2015	14	86.5	177.1	20.5	14	43.9	83.0	13.5
2016	14	47.0	63.6	20.5	16	23.5	39.7	9.0
2017	16	21.9	41.2	4.5	9	9.7	15.2	2.0
2018	14	68.8	106.9	45.0	9	22.8	39.0	6.0
all	165	66.3	88.7	38.0	115	41.7	117.4	14.0

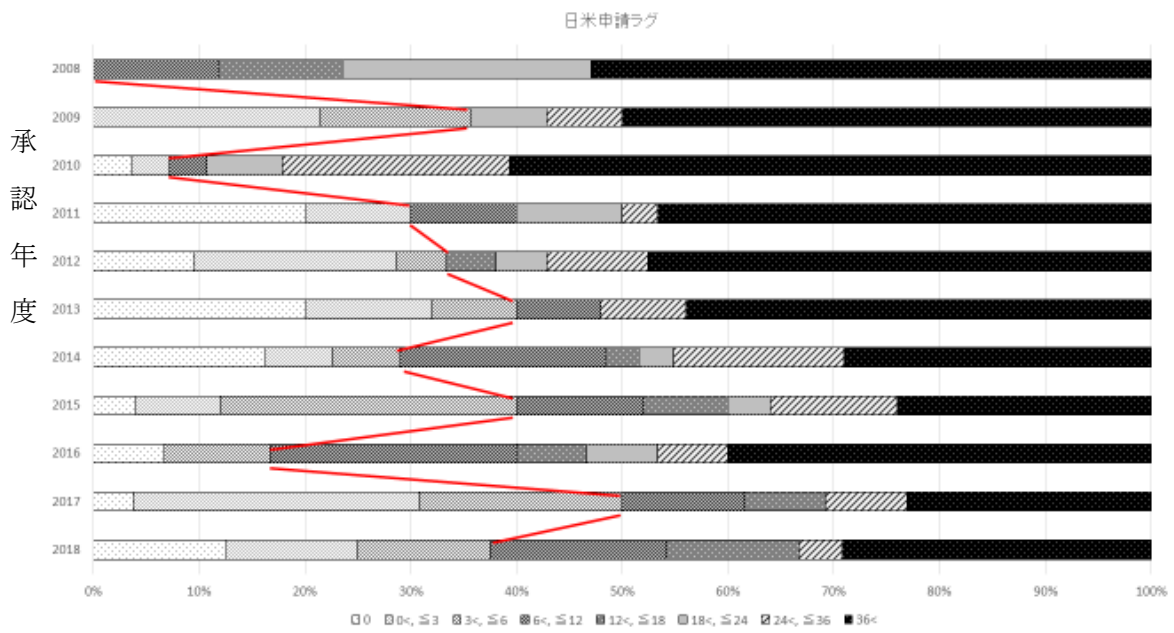


図1 日米申請ラグの分布（か月）

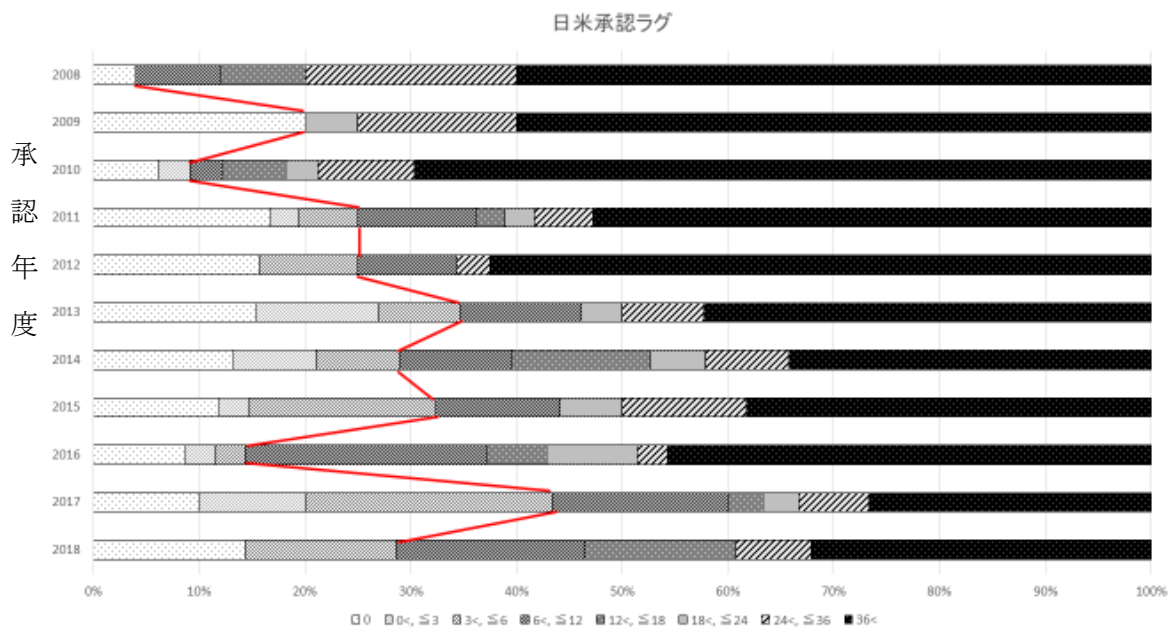


図2 日米承認ラグの分布（か月）

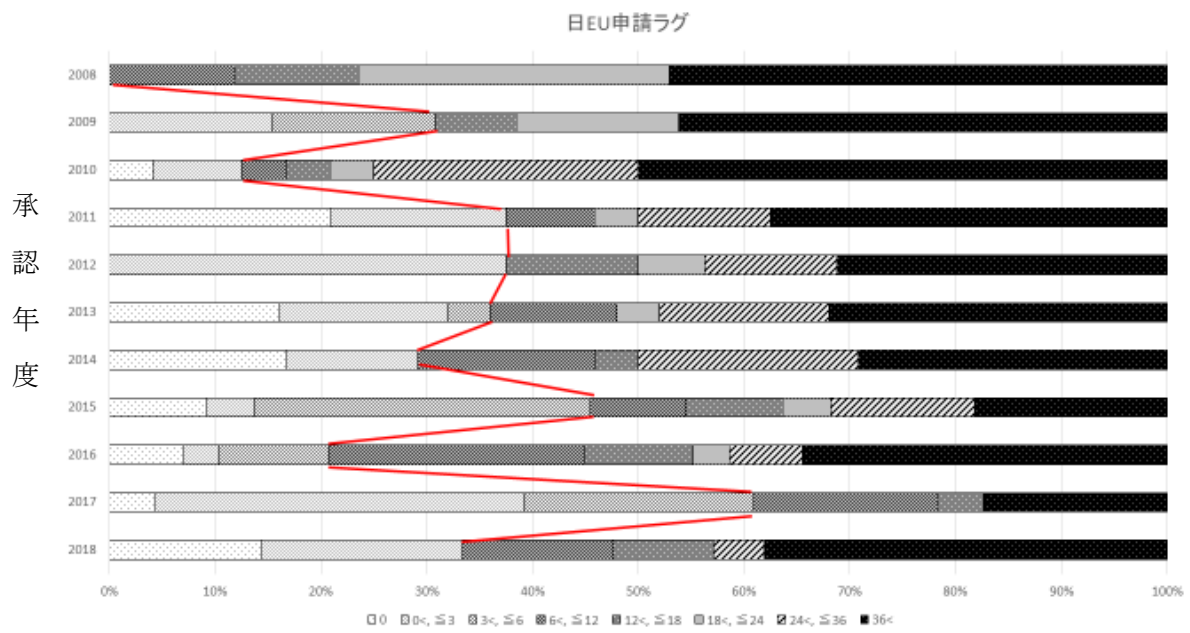


図3 日EU申請ラグの分布（か月）

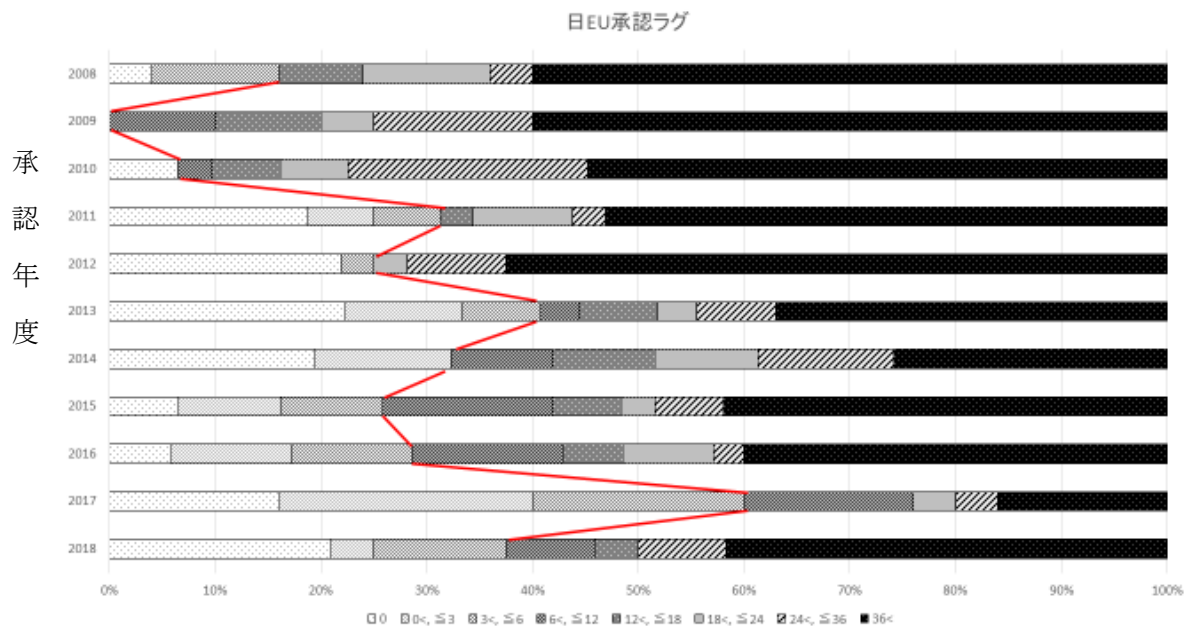


図4 日EU承認ラグの分布（か月）

以上

新薬の効能追加（承認）の状況に関する調査

1. 目的

本邦で承認された新有効成分含有医薬品について、その後の一部変更承認の状況に関して調査する。

2. 方法

対象医薬品：本邦で2008年度から2018年度まで（2008.4.1～2019.3.31）に新有効成分含有医薬品として承認された431医薬品（再審査期間中の同一成分に関する新有効成分含有医薬品としての1承認を除く）。

対象医薬品のうち、承認事項一部変更承認が行われた医薬品について、薬効分類、一部変更承認の時期、申請区分、希少疾病用医薬品等の該当の有無を（独）医薬品医療機器総合機構ウェブサイトの審査報告書等から調査した。

本邦での新有効成分含有医薬品としての承認時（初回承認）から、直近の一部変更承認時（最初の一部変更承認）までの期間は、

初回承認年月 - 最初の一部変更承認年月
により、期間（か月）を算出。

3. 結果

(1) 一部変更承認の回数

対象医薬品431医薬品のうち、2020年1月31日までに、138医薬品に一部変更承認が、のべ224回行われていた（表1）。

表1 一部変更承認の回数（138医薬品）

一変承認の回数	品目数
1回	92
2回	25
3回	14
4回	4
5回	1
6回	0
7回	0
8回	0
9回	1
10回	1
	138

のべ 224 回の一部変更承認（一変）の背景情報を表 2 に示した。

表 2 一部変更承認の背景情報（延べ 224 一変承認）

	一変すべて(N=224)		1回目の一変(N=138)		2回目の一変(N=46)		3回目の一変(N=21)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
希少疾病用医薬品	55	24.6%	32	23.2%	14	30.4%	4	19.0%
通常品目	169	75.4%	106	76.8%	32	69.6%	17	81.0%
優先審査	70	31.3%	39	28.3%	18	39.1%	6	28.6%
通常審査	154	68.8%	99	71.7%	28	60.9%	15	71.4%
審議	117	52.2%	75	54.3%	20	43.5%	14	66.7%
報告	107	47.8%	63	45.7%	26	56.5%	7	33.3%
3 新投与経路	7	3.1%	3	2.2%	4	8.7%	0	0.0%
4 新効能	171	76.3%	103	74.6%	37	80.4%	18	85.7%
5 新剤型	4	1.8%	3	2.2%	0	0.0%	1	4.8%
6 新用量	149	66.5%	94	68.1%	32	69.6%	11	52.4%
8 剤型追加	30	13.4%	14	10.1%	2	4.3%	3	14.3%
10 その他	10	4.5%	6	4.3%	2	4.3%	0	0.0%

希少疾病用医薬品、優先審査品目、申請区分別（延べ数：224 一部変更承認、1 つの一部変更承認に対して複数の申請区分が該当する場合がある）、審議／報告の別

※優先審査品目には希少疾病用医薬品も含む。

224 回の一部変更承認が行われた 138 医薬品の薬効群を表 3 に示した。

表 3 一部変更承認の薬効群

		承認品 目数	一変すべて (N=224)		1回目の一変 (N=138)		2回目の一変 (N=46)		3回目の一変 (N=21)	
			N	%	N	%	N	%	N	%
11	中枢神経系用薬	42	23	54.8%	12	28.6%	6	14.3%	4	9.5%
12	末梢神経系用薬	4	3	75.0%	3	75.0%	0	0.0%	0	0.0%
13	感覚器官用薬	13	9	69.2%	4	30.8%	2	15.4%	2	15.4%
21	循環器官用薬	23	9	39.1%	8	34.8%	1	4.3%	0	0.0%
22	呼吸器官用薬	10	5	50.0%	3	30.0%	1	10.0%	1	10.0%
23	消化器官用薬	13	7	53.8%	5	38.5%	1	7.7%	1	7.7%
24	ホルモン剤	19	11	57.9%	9	47.4%	2	10.5%	0	0.0%
25	泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
26	外皮用薬	6	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
29	その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
31	ビタミン剤	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
32	滋養強壮薬	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
33	血液・体液用薬	11	3	27.3%	3	27.3%	0	0.0%	0	0.0%
39	その他の代謝性医薬品	75	51	68.0%	30	40.0%	10	13.3%	4	5.3%
42	腫瘍用薬	81	72	88.9%	36	44.4%	19	23.5%	7	8.6%
43	放射性医薬品	4	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
44	アレルギー用薬	10	4	40.0%	4	40.0%	0	0.0%	0	0.0%
61	抗生物質製剤	8	3	37.5%	3	37.5%	0	0.0%	0	0.0%
62	化学療法剤	33	12	36.4%	9	27.3%	2	6.1%	1	3.0%
63	生物学的製剤	38	10	26.3%	7	18.4%	2	5.3%	1	2.6%
64	寄生動物用薬	5	1	20.0%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%
72	診断用薬	4	1	25.0%	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%
79	その他の治療を主目的としない医薬品	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
81	アルカロイド系麻薬	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
82	非アルカロイド系麻薬	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		411	224		138		46		21	

※未発売・発売中止・プロトタイプワクチンを除いた 411 品目

その他の代謝性医薬品、腫瘍用薬は、一部変更承認を繰り返していることがわかる。

(2) 一部変更承認までの期間の分析

(2) -1 初回承認の属性による分析

初回承認の承認年度による一部変更承認までの期間を表 4 に示した。

表 4 承認年度別の一部変更承認までの期間

承認年度	NME承認品目数(N)	一変承認のあった品目数(N)	最初の一部変更承認までの期間(平均値±S.D., 月)			中央値	最小値	最大値
2008	31	19	61.29	54.95	± 29.44	52.00	21.00	119.00
2009	24	9	37.50	39.44	± 21.81	37.00	9.00	79.00
2010	37	19	51.35	41.16	± 29.21	35.00	2.00	101.00
2011	39	18	46.15	43.67	± 18.72	45.50	11.00	72.00
2012	43	13	30.23	37.62	± 21.60	36.00	5.00	79.00
2013	34	12	35.29	46.33	± 22.35	57.50	12.00	67.00
2014	47	9	19.15	22.56	± 12.53	17.00	8.00	43.00
2015	41	15	36.59	29.33	± 12.75	29.00	9.00	53.00
2016	39	11	28.21	22.73	± 11.03	25.00	3.00	38.00
2017	38	11	28.95	15.27	± 8.60	14.00	2.00	27.00
2018	38	2	5.26	10.50	± 0.71	10.50	10.00	11.00
all	411	138	33.58	36.91	± 23.75	34.00	2.00	119.00

※未発売・発売中止・プロトタイプワクチンを除いた 411 品目

初回承認の希少疾病用医薬品、優先審査の別による一部承認までの期間を表 5 に示した。

表 5 初回承認医薬品の背景別解析

			最初の一部変更承認までの期間(平均値±S.D., 月)			中央値	最小値	最大値	P値
	希少疾病用医薬品	36	38.39	± 28.50	33.50	2.00	119.00		
	それ以外	102	36.39	± 21.96	34.50	4.00	111.00	0.70	
	優先審査品目	15	38.53	± 29.04	31.00	5.00	111.00		
	それ以外	123	36.72	± 23.15	34.00	2.00	119.00	0.82	

※優先審査品目：希少疾病用医薬品を除く。

T test

参考 5 - 1 優先審査品目に希少疾病用医薬品を含めた場合 (参考)

			最初の一部変更承認までの期間(平均値±S.D., 月)			中央値	最小値	最大値	P値
	優先審査品目	51	38.43	± 28.37	33.00	2.00	119.00		
	それ以外	87	36.02	± 20.69	35.00	4.00	104.00	0.60	

※優先審査品目：希少疾病用医薬品を含む。

T test

表 6 に、初回承認時の薬効分類別の解析を示した。

表 6 初回承認時の薬効分類別解析

薬効分類	度数	最初の一部変更承認までの期間(平)			中央値	最小値	最大値
11 中枢神経系用薬	12	36.33	±	27.20	33.50	2.00	104.00
12 末梢神経系用薬	3	47.67	±	16.07	41.00	36.00	66.00
13 感覚器官用薬	4	43.50	±	20.40	50.50	14.00	59.00
21 循環器官用薬	8	46.75	±	22.87	44.00	13.00	85.00
22 呼吸器官用薬	3	40.00	±	14.53	39.00	26.00	55.00
23 消化器官用薬	5	25.40	±	18.27	20.00	10.00	54.00
24 ホルモン剤	9	43.78	±	25.91	42.00	10.00	79.00
33 血液・体液用薬	3	40.33	±	4.04	41.00	36.00	44.00
39 その他の代謝性医薬品	30	41.23	±	27.53	31.50	4.00	111.00
42 腫瘍用薬	36	31.92	±	21.71	25.50	2.00	79.00
44 アレルギー用薬	4	29.25	±	10.97	32.00	14.00	39.00
61 抗生物質製剤	3	23.67	±	12.06	25.00	11.00	35.00
62 化学療法剤	9	38.44	±	33.88	31.00	8.00	119.00
63 生物学的製剤	7	27.43	±	20.84	20.00	9.00	66.00
64 寄生動物用薬	1	39.00	±		39.00	39.00	39.00
72 診断用薬	1	54.00	±		54.00	54.00	54.00
合計	138	36.91	±	23.75	34.00	2.00	119.00

(2)-2 最初の一部変更承認の属性による分析

一部変更承認に係る内容が、希少疾病用医薬品か否か(表 7)、優先審査か否か(表 8)、申請区分別(表 9)、審議/報告の別(表 10)による、最初の一部変更承認までの期間の分析を示した。

表 7 希少疾病用医薬品か否か

	度数	最初の一部変更承認までの期間(平均値±S.D.,月)			中央値	最小値	最大値	P値
希少疾病用医薬品	32	40.72	±	27.16	40.50	2.00	119.00	
それ以外	106	35.76	±	22.63	33.00	3.00	111.00	0.35

T test

表 8 優先審査品目か否か

	度数	最初の一部変更承認までの期間(平均値±S.D.,月)			中央値	最小値	最大値	P値
優先審査品目	7	20.86	±	16.50	17.00	5.00	53.00	
それ以外	131	37.77	±	23.81	35.00	2.00	119.00	0.04*

※優先審査品目：希少疾病用医薬品をのぞく

* : P<0.05, T test

参考 8-1 優先審査品目に希少疾病用医薬品を含めた場合(参考)

	度数	最初の一部変更承認までの期間(平均値±S.D.,月)			中央値	最小値	最大値	P値
優先審査品目	39	37.15	±	26.54	34	2	119	
それ以外	99	36.82	±	22.70	34	3	111	0.95

※優先審査品目：希少疾病用医薬品を含む

T test

表 9 申請区分別 (のべ数：1 承認に複数の申請区分が該当する品目があるため)

申請区分別	度数	最初の一部変更承認までの期間(平			中央値	最小値	最大値
3 新投与経路	3	48.33	±	22.23	36.00	35.00	74.00
4 新効能	103	35.39	±	22.27	33.00	2.00	104.00
5 新剤型	3	54.33	±	49.89	35.00	17.00	111.00
6 新用量	94	38.19	±	22.76	35.00	2.00	119.00
8 剤型追加	14	54.21	±	27.57	47.50	18.00	119.00
10 その他	6	20.67	±	12.23	19.00	9.00	41.00

表 10 審議/報告の別

審議/報告別	度数	最初の一部変更承認ま			中央値	最小値	最大値	P値
審議品目	75	42.53	±	24.10	39.00	3.00	119.00	
報告品目	63	30.22	±	21.66	25.00	2.00	111.00	0.002*
	138	36.91	±	23.75	34.00	2.00	119.00	

* : P<0.05, T test

以上

新薬の効能追加（開発）の状況に関する調査

1. 目的

ひとたび承認された新薬（新有効成分）について、その後の効能追加に係る開発状況に関する基礎情報を得ることを目的とする。

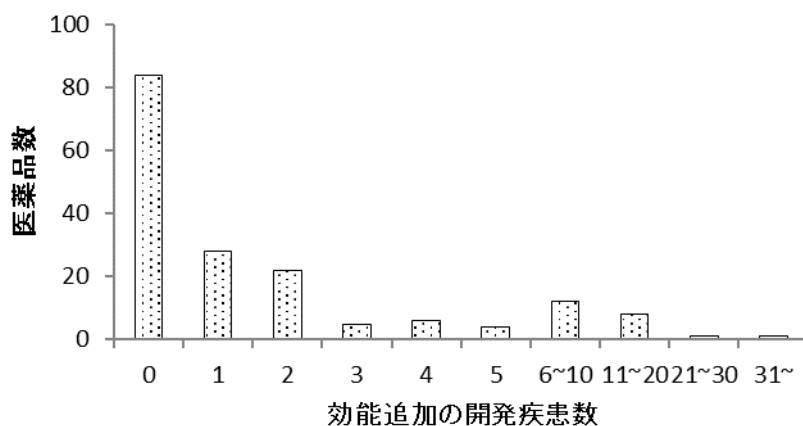
2. 方法

2015年～2019年の5年間に日本で承認された新有効成分含有医薬品について、Pharmaprojectsのデータを用いて、2019年12月末時点での効能追加に係る開発（承認に至っているものを含む）に関する情報を検索し、承認年、薬効領域により整理し集計した。効能（疾患）のカウントの仕方はPharmaprojectsでの疾患（Drug Disease）の分類・集計に従った。調査時点で、初回承認された疾患を除いて開発がPhase II以降に進んでいる対象疾患（承認に至っているものを含む）を効能追加の開発「あり」として取り扱い、集計の対象とした。

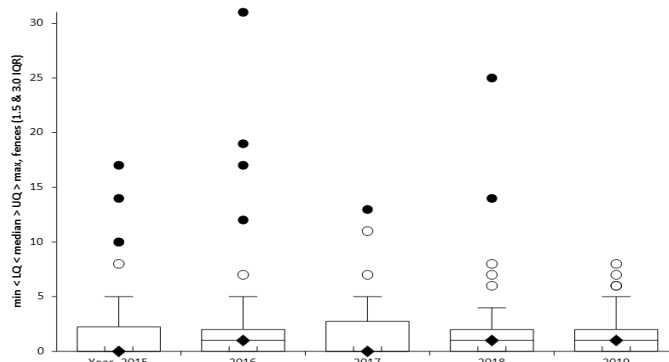
3. 結果

調査対象期間に承認された189の新有効成分含有医薬品のうち、Pharmaprojectsデータベースに適切な情報が登録されていない6医薬品、薬価基準に収載されていない又は販売されていない12医薬品を除いた171医薬品を集計対象とした。

調査対象171医薬品のうち87医薬品（50.9%）に、1疾患以上の効能追加の開発が行われていた。効能追加の開発疾患数は平均値2.30、中央値1（最小0～最大31）であった。1医薬品あたりの効能追加の開発疾患数の分布（ヒストグラム）を下の図に示す。

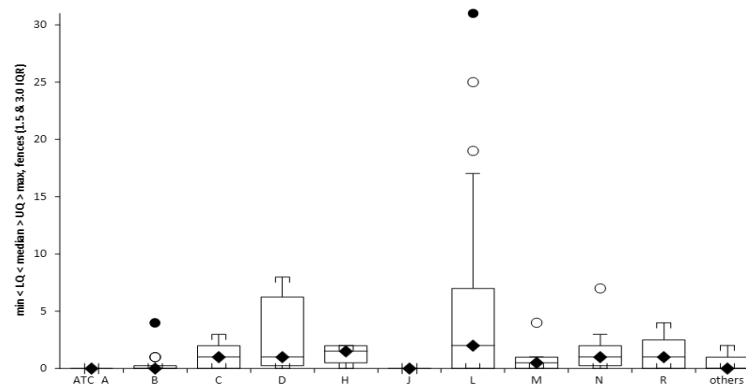


調査対象医薬品について、初回承認年ごとのその後の効能追加の開発疾患数を次の図及び表に示す。



初回承認年	2015	2016	2017	2018	2019
医薬品数	33	45	23	33	37
効能追加開発疾患数 平均	2.52	2.71	1.96	2.55	1.62
中央値 (最小-最大)	0 (0 - 17)	1 (0 - 31)	0 (0 - 13)	1 (0 - 25)	1 (0 - 8)

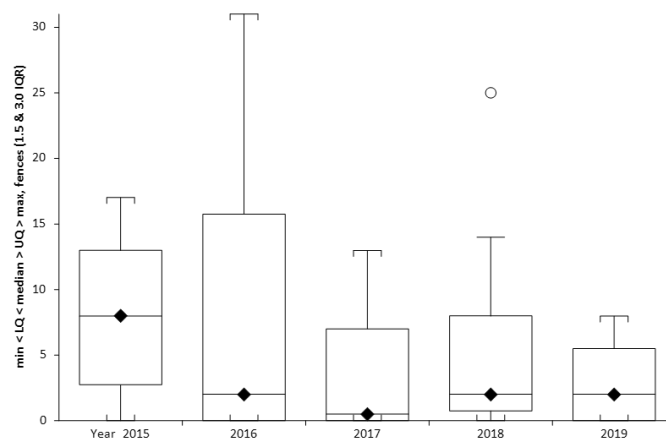
調査対象医薬品について、薬効領域（WHO ATC 分類）別に、1 医薬品あたりの効能追加の開発疾患数を下の図及び表に示す。（2 医薬品以下の分類については「その他」にまとめた）



ATC 分類	医薬品数	効能追加の開発疾患数	
		中央値 (最小-最大)	平均値
A 消化管と代謝作用	15	0 (0 - 5)	0.47
B 血液と造血器官	17	0 (0 - 4)	0.59
C 循環器系	10	1 (0 - 3)	1.20
D 皮膚科用薬	3	1 (0 - 8)	3.00
H 全身ホルモン製剤	4	1.5 (0 - 2)	1.25
J 全身用抗感染薬	23	0 (0 - 6)	0.52
L 抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬	59	2 (0 - 31)	4.97
M 筋骨格系	6	0.5 (0 - 4)	1.00
N 神経系	15	1 (0 - 7)	1.47
R 呼吸器系	9	1 (0 - 4)	1.33
その他	10	0 (0 - 2)	0.60

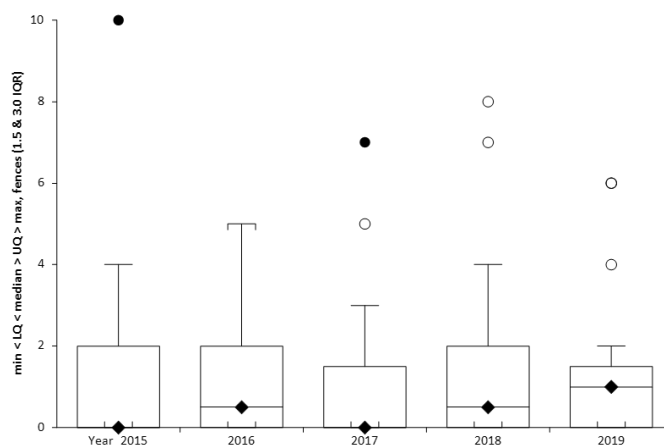
抗悪性腫瘍薬における効能追加の開発疾患数が他の領域薬に比べて極端に多かったことから、抗悪性腫瘍薬、抗悪性腫瘍薬以外の医薬品に分けて、初回承認年ごとのその後の効能追加の開発疾患数を集計した結果を下の図及び表に示す。

[抗悪性腫瘍薬]



初回承認年	2015	2016	2017	2018	2019
医薬品数	7	11	8	9	9
効能追加開発疾患数 平均	8.00	8.00	3.50	5.67	3.00
中央値 (最小-最大)	8 (0-17)	2 (0-3)	0.5 (0-13)	2 (0-25)	2 (0-8)

[抗悪性腫瘍薬以外の医薬品]



初回承認年	2015	2016	2017	2018	2019
医薬品数	26	34	15	24	28
効能追加開発疾患数 平均	1.03	1.00	1.13	1.38	1.18
中央値 (最小-最大)	0 (0-10)	0.5 (0-5)	0 (0-7)	0.5 (0-8)	1 (0-6)

4. 考察

調査対象医薬品の約半数において、新薬（新有効成分）として承認された後に、1疾患以上の効能追加の開発が行われていた。効能追加の開発疾患数は、多くの医薬品で1又は2疾患であったが、31疾患の効能追加開発が行われていた医薬品（抗悪性腫瘍薬）もあった。一つの医薬品（有効成分）について、他の疾患に対する効能追加の開発が行われるか否かは、当該医薬品の作用機序等の特質に大きく依存することから、全ての医薬品を一様に扱って集計分析することは適切ではないかもしれない。本調査では、抗悪性腫瘍薬、抗悪性腫瘍薬以外に大きく分けて集計したが、この点については、今後、引き続き検討することとしたい。

一方、効能追加の開発疾患数は、医薬品の初回承認年によって大きな違いはなかった（つまり初回承認からの経過期間の長短によらなかった）。このことから、新有効成分としての承認取得を目指す開発と時間的に並行して、効能追加のための開発が行われているケースもあるものと推測できる。

今後、同様の作用機序を有する医薬品間での比較を含めて、効能追加開発の状況をさらに分析し、また、それに影響を与える要因の探索も行っていくこととしたい。

国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

1. 目的

外資系グローバル企業が企画・実施する国際共同臨床試験への日本の参加状況の経時推移を把握し、新薬の国際的な開発戦略に与える薬価制度改革等の影響について考察する。

2. 方法

ClinicalTrials.gov に登録されている臨床試験情報を用いた。(2020年2月12日時点) 同サイトの Advanced Search において、Study type を”Interventional Studies (Clinical Trials)”、Phase を”Phase 2” 又は”Phase 3”、Funder Type を”Industry”、Study Start を”01/01/2008 以降” とし、日本国内での医療用医薬品売上高(2017年)上位11位までの外資系企業*が Sponsor である臨床試験を各々検索し、抽出した。

* Pfizer, Gilead Sciences, MSD, Boehringer Ingelheim, Novartis, Bayer, Eli Lilly, GSK, Sanofi, BMS, Novo Nordisk

抽出された臨床試験(医療機器や手技に関する試験を除く)の中から、Locations ”Country”(国名)の情報に基づいて国際共同臨床試験を特定した。そして、当該国際共同臨床試験に日本が参加しているか否かを調査し、試験開始年ごとの経時推移を確認した。

本調査における国際共同臨床試験の定義については、ClinicalTrials.gov への登録試験数が多い欧州上位5カ国(フランス、ドイツ、英国、イタリア、スペイン)を「欧州5カ国」とした上で、次のように定めた。

- 国際共同臨床試験 (その1)
米国に加え欧州5カ国のうち少なくとも3カ国が参加した臨床試験
- 国際共同臨床試験 (その2)
米国に加え欧州5カ国のうち少なくとも1カ国が参加した臨床試験

3. 結果

国内医薬品売上高上位11位までの外資系企業が sponsor となり2008年以降に開始された国際共同臨床試験数、当該試験のうち日本が参加した試験数は表1の通りであった。

表1 国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数（2008年～2019年開始試験の計）

	国際共同臨床試験（その1） [米国+欧州3カ国]		国際共同臨床試験（その2） [米国+欧州1カ国]	
	国際共同試験数	うち日本が参加した 試験数（割合%）	国際共同試験数	うち日本が参加した 試験数（割合%）
Ph.3	764	354（46.3%）	1115	433（38.8%）
Ph.2	461	141（30.6%）	904	205（22.7%）
Ph.3+Ph.2	1225	495（40.4%）	2019	638（31.6%）

試験開始年ごとの国際共同臨床試験数、当該試験のうち日本が参加した試験数及びその割合を図1～3に示す。

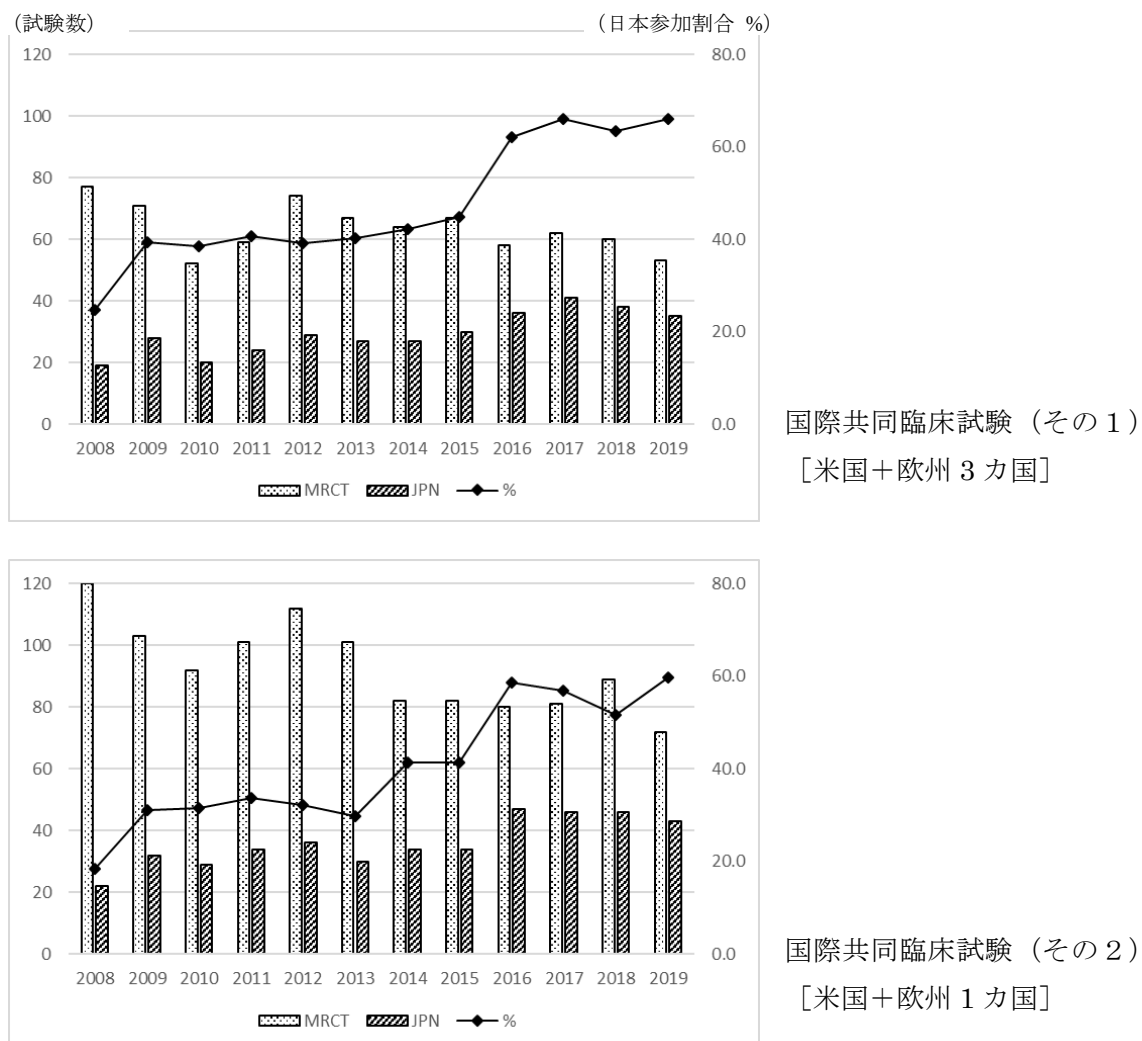
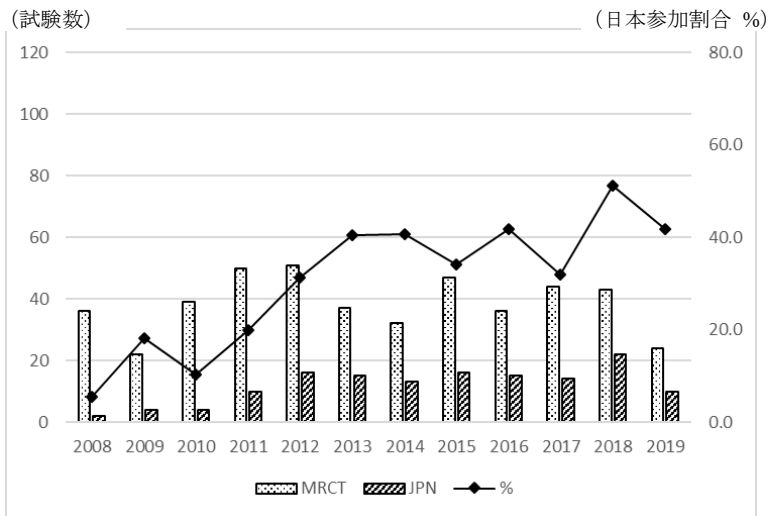
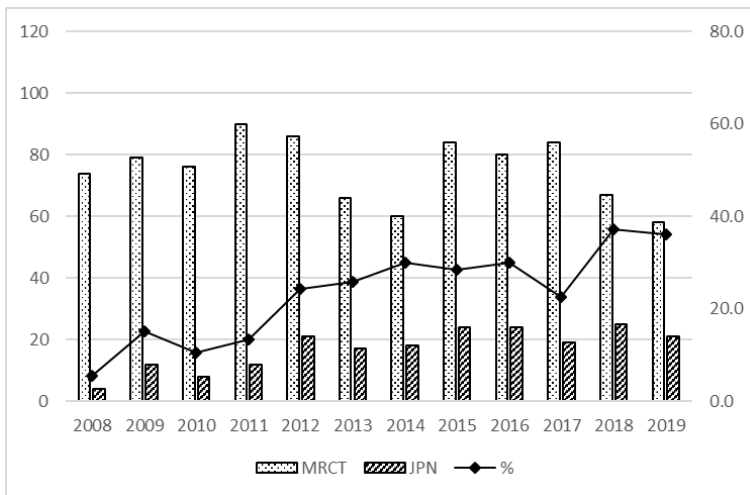


図1 Phase 3 国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数及びその割合の経時推移

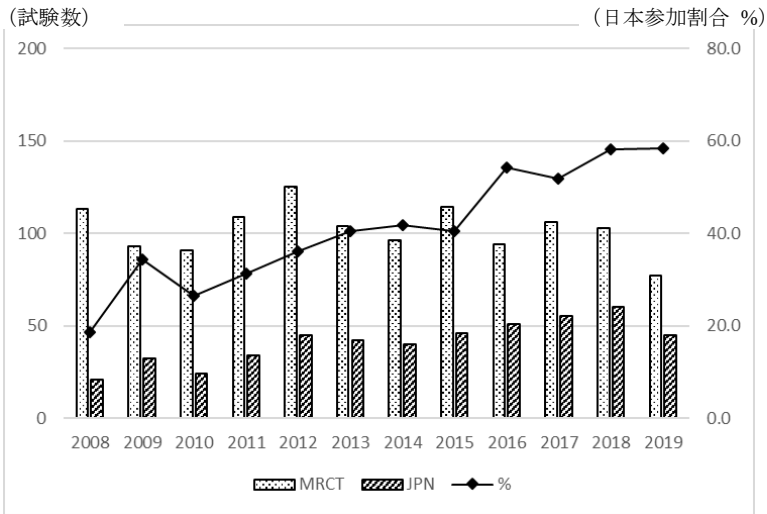


国際共同臨床試験（その1）
[米国+欧州3カ国]

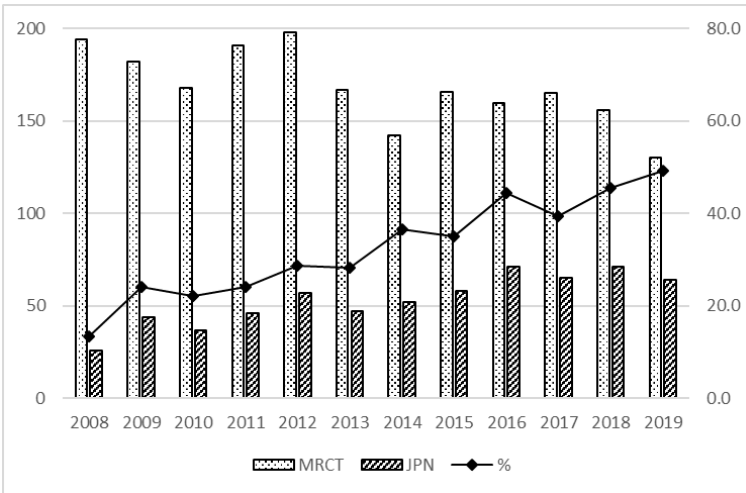


国際共同臨床試験（その2）
[米国+欧州1カ国]

図2 Phase 2 国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数及びその割合の経時推移



国際共同臨床試験（その1）
[米国+欧州3カ国]



国際共同臨床試験（その2）
[米国+欧州1カ国]

図3 Phase 3+Phase 2国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数及びその割合の経時推移

4. 考察

外資系グローバル企業が企画・実施する国際共同臨床試験（本調査の定義に基づくもの）の数は、調査開始年である2008年以降増加はみられず、プラトーあるいは少々減少の傾向にある。そのような中、日本が参加する国際共同試験は、過去10年余の間に数・割合ともに着実に増加してきており、平成30年度（2018年度）薬価制度改革の実施直後の2019年データにおいても大きな変化は示されていない。今後、2020年開始試験についても同様の方法にてデータを収集し、継続的に評価を行っていく必要がある。

製薬企業の業績に関する調査

1. 背景・目的

近年の薬価制度の見直しが、我が国で新薬の研究開発を行う製薬企業の業績や行動にどのような影響を与えてきたかを客観的、定量的に把握することを目的として、公表されている製薬企業の決算データ等を用いて調査・分析を行った。

2. 方法

(1) 情報ソース

[調査1]

日刊薬業データベース（内資系製薬企業の通期決算一覧（株式会社じほう））を用いた。
（データベースへの最終アクセスは2020年3月1日）

[調査2]

IQVIA（旧 IMS Health）による製薬企業上位20社の売上金額（2010年～2019年）のデータを用いた。

(2) 調査対象企業

[調査1]

(1)にデータが公表されている内資系企業27社（日本製薬工業協会に加盟、東証1部に上場）を対象とし、さらに国内医療用医薬品売上高（2017年）上位11社に焦点を当てた分析も行った。（表1）

なお、外資系企業についても類似のデータベースが公表されているが、業績データを開示している企業及びその情報の範囲が限定的であること、2017年までのデータしか得られないことから、本調査の対象とはしなかった。

[調査2]

(1)から売上金額の推移について継続的に分析可能なデータが得られた16社（内資系9社、外資系7社）を分析対象とした。（表2）

表1 対象とした製薬企業（調査1）

武田薬品工業、アステラス製薬、大塚ホールディングス、第一三共、エーザイ、中外製薬、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、協和キリン、塩野義製薬、小野薬品工業、大正製薬ホールディングス、参天製薬、久光製薬、ツムラ、キョーリン製薬ホールディングス、持田製薬、日本新薬、科研製薬、キッセイ薬品工業、ゼリア新薬工業、鳥居薬品、あすか製薬、扶桑薬品工業、日本ケミファ、生化学工業、わかもと製薬

表2 対象とした製薬企業（調査2）

武田薬品工業、第一三共、アステラス製薬、中外製薬、大塚製薬、田辺三菱製薬、小野薬品工業、協和発酵キリン、エーザイ、ファイザー、MSD、グラクソ・スミスクライン、ノバルティス ファーマ、日本イーライリリー、アストラゼネカ、バイエル薬品
--

(3) 調査対象データ

[調査1]

(1)のデータベースから、売上高（金額）、営業利益（金額及び営業利益率（売上高に占める営業利益の割合））、海外売上高（金額及び海外売上高比率（売上高に占める海外売上高の割合））、研究開発費（金額及び研究開発比率（売上高に占める研究開発費の割合））の情報を抽出した。期間は、データベースに含まれる最大期間である 2006 年度から 2018 年度（2019年3月期）の通期決算とした。

[調査2]

(1)のデータに基づいて、売上金額の毎年のばらつきを考慮し、各社の毎年の売上金額について2年ごとの平均をとり5期（2010-2011年、2012-2013年、2014-2015年、2016-2017年、2018-2019年）のデータを作成した。5期の売上金額、並びに2010-2011年の売上金額を基準（1.0）としたその後4期の伸び率のデータをプロットした。プロットは、各社が有する新薬創出等加算品目数の多寡^{注1)}、新薬創出等加算品目数割合の大小^{注2)}及び内資系/外資系企業の別に行った。

注1) 厚生労働省の公表資料に基づき、企業毎に2010、2012、2014、2016、2018各年度の薬価改定時に有した新薬創出等加算品目（成分）数について平均を算出し、平均11品目以上を有した企業を「品目数が多い企業」、それ以外を「品目数が少ない企業」とした。

注2) 注1で算出した新薬創出等加算品目（成分）数の平均を、各企業が2000年～2018年の間に承認を取得した新薬（新有効成分）数で除した割合を算出し、0.60以上の割合を示した企業を「割合が大きい企業」、それ以外を「割合が小さい企業」とした。

3. 結果

[調査1]

対象各社及びそれらの合計の売上高の推移を図1に示す。多くの企業において、調査期間である過去10年余りの間に売上高の緩やかな増加がみられた。11社又は27社合計においても同様であった。

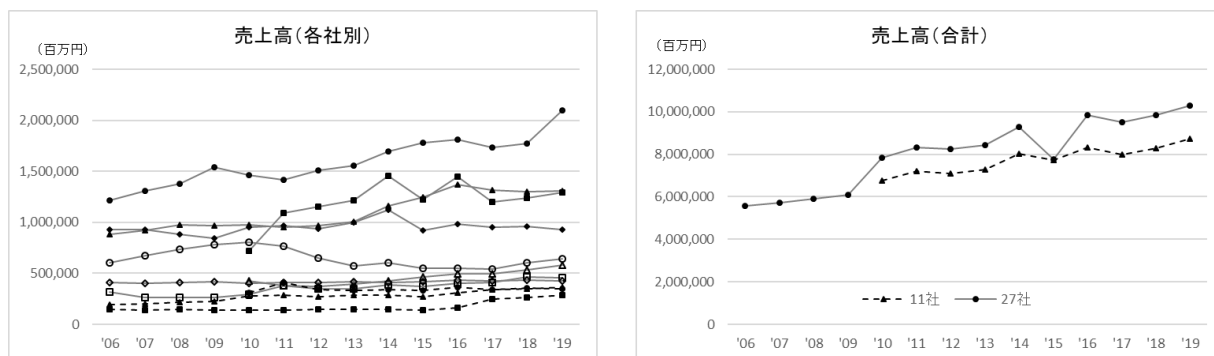


図1 売上高の推移（内資系企業：各社別及び11社又は27社の合計）

営業利益の推移を図2に、営業利益率の推移を図3に示す。

各社別では、一部の企業では、合併・買収等の影響により営業利益に大きな変動がみられた。11社又は27社合計では、いずれにおいても年ごとの変動はあるものの、調査期間内の営業利益は一定の範囲にあった。

11社又は27社平均の営業利益率は、2006年～2010年は20%近辺の数値を示したが、その後は低下し、近年は13～15%程度で推移している。

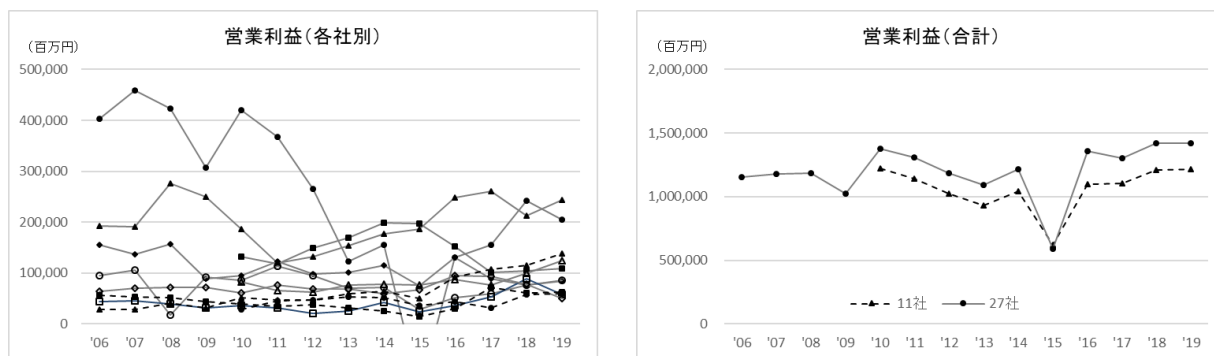


図2 営業利益の推移（内資系企業：各社別及び11社又は27社の合計）

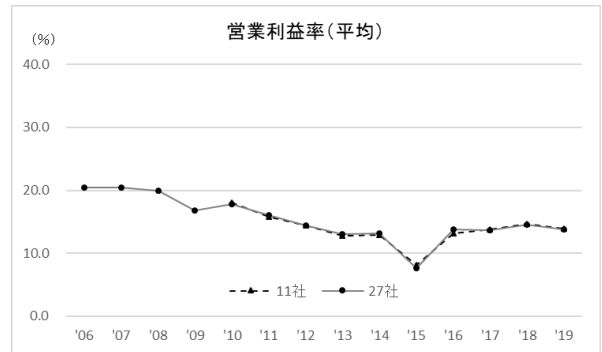
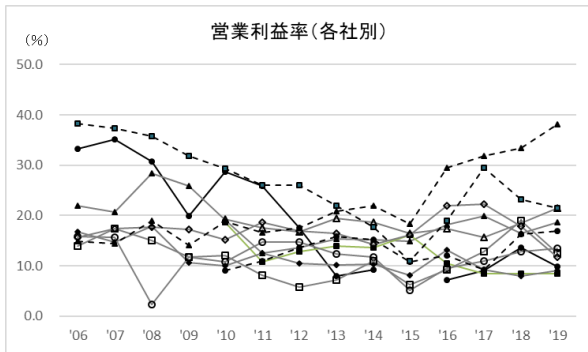


図3 営業利益率の推移（内資系企業：各社別及び11社又は27社の平均）

海外売上高の推移を図4に、海外売上高比率の推移を図5に示す。ほとんどの企業において、海外売上高及びその比率に着実な増加が認められる。この傾向は11社又は27社合計（平均）でも同様であり、2018年度（2019年3月期）の海外売上高比率は各々53.1%、49.2%に達した。

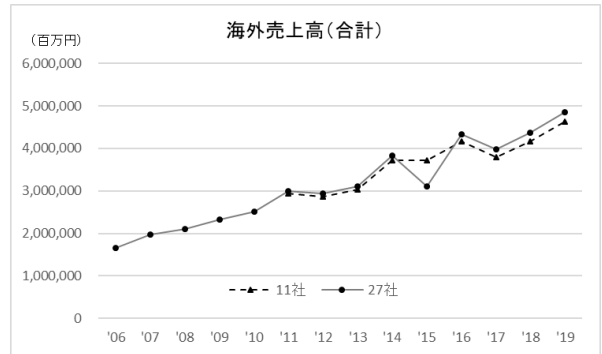
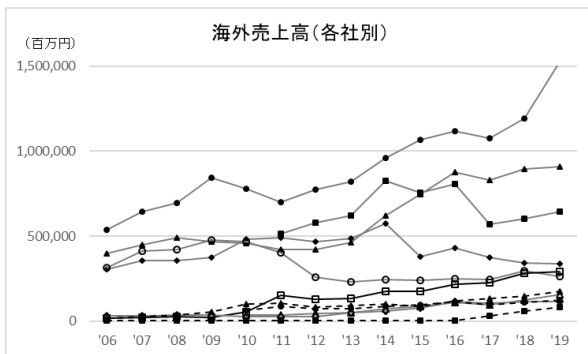


図4 海外売上高の推移（内資系企業：各社別及び11社又は27社の合計）

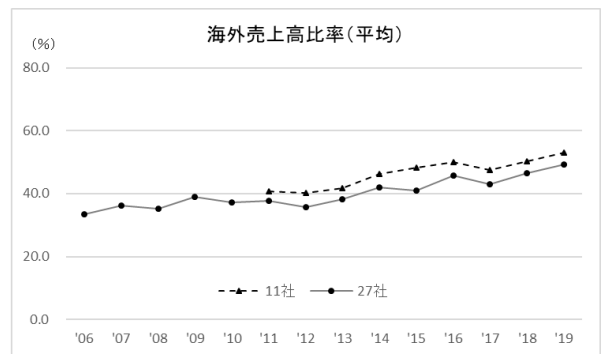
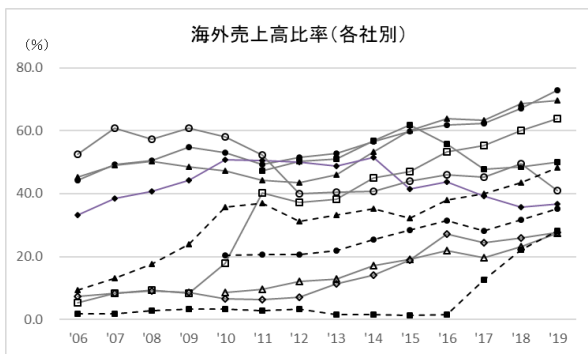


図5 海外売上高比率の推移（内資系企業：各社別及び11社又は27社の平均）

研究開発費の推移を図 6 に、研究開発費比率の推移を図 7 に示す。11 社又は 27 社合計（平均）において、研究開発費は経時的に増加しており、研究開発費率は 20%弱程度で推移している。

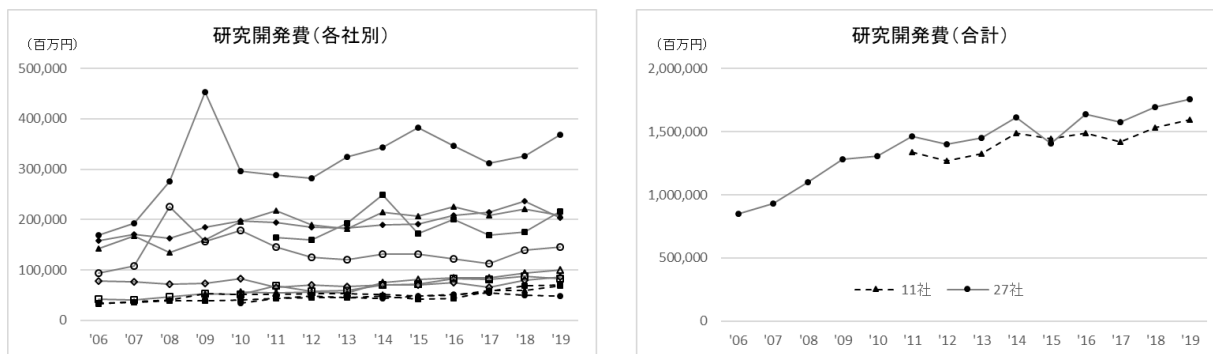


図 6 研究開発費の推移（内資系企業：各社別及び 11 社又は 27 社の合計）

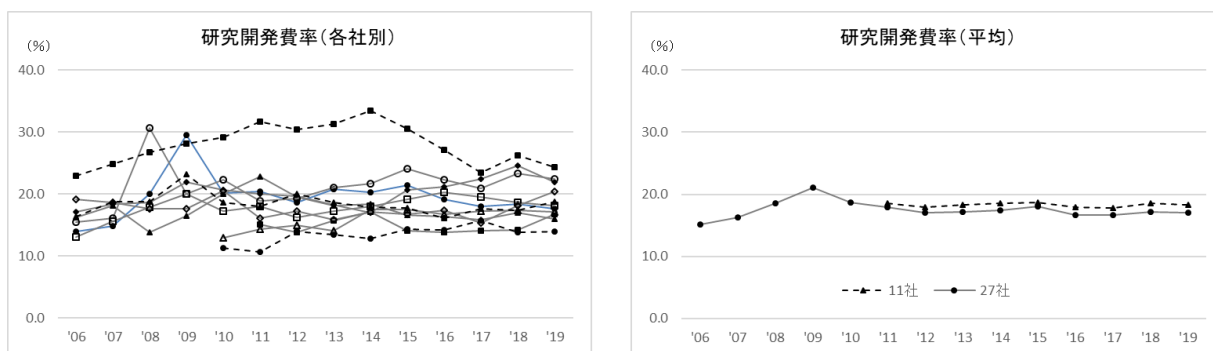
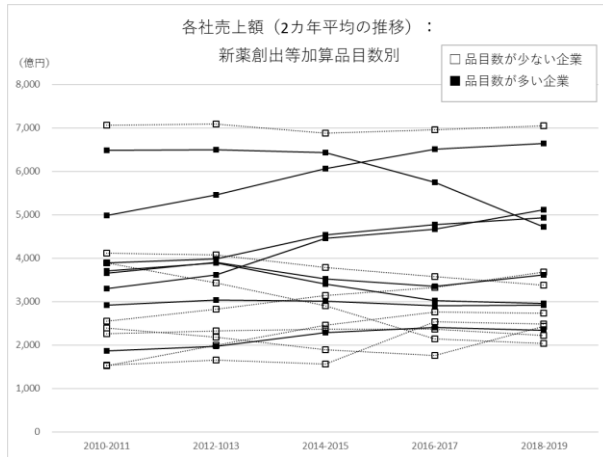


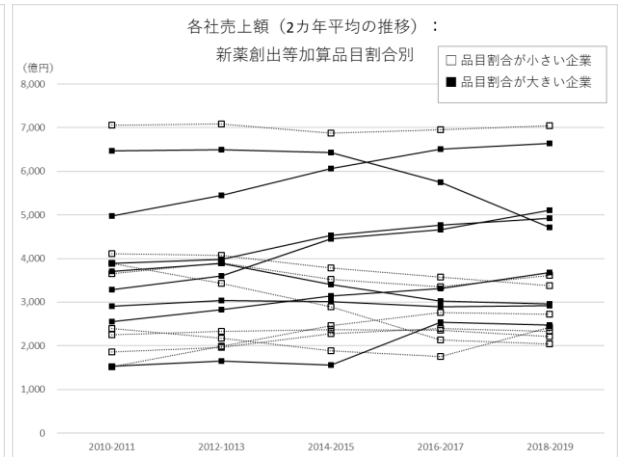
図 7 研究開発費率の推移（内資系企業：各社別及び 11 社又は 27 社の平均）

[調査2]

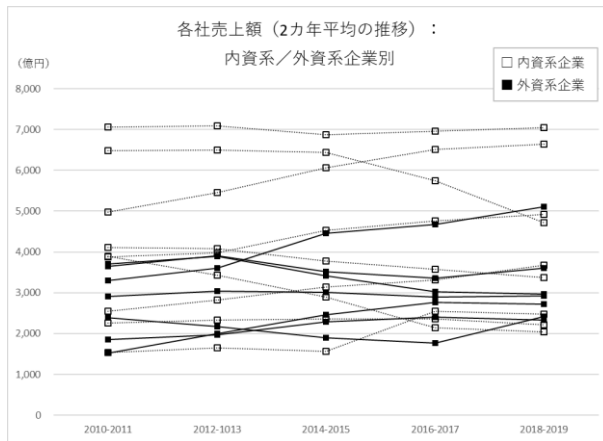
対象企業 16 社の売上金額（2 ヶ年平均）の推移を、各社が有する新薬創出等加算品目数の多寡、新薬創出等加算品目数割合の大小、内資系／外資系企業の別に図 8 に示す。元々の各社の規模（売上金額）には大きなばらつきがあり、過去 10 年間（5 期）の売上金額の推移も様々である。各社が有する新薬創出等加算品目の数及び割合、企業形態（内資系／外資系）によって、その売上金額の推移に明確な特徴は見いだせなかった。



(a)



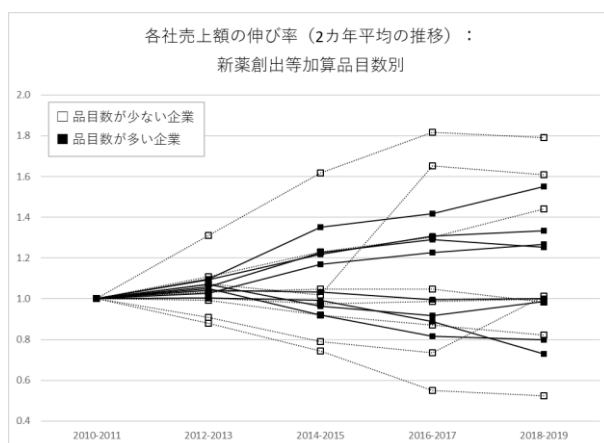
(b)



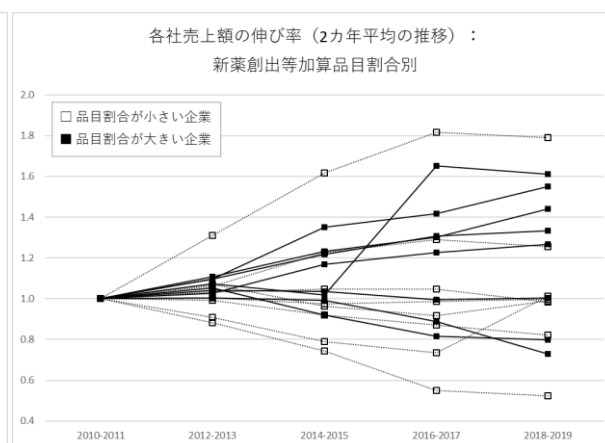
(c)

図 8 各社売上金額（2 ヶ年平均）の推移
 (a) 新薬創出等加算品目数別
 (b) 新薬創出等加算品目割合別
 (c) 内資系／外資系企業別

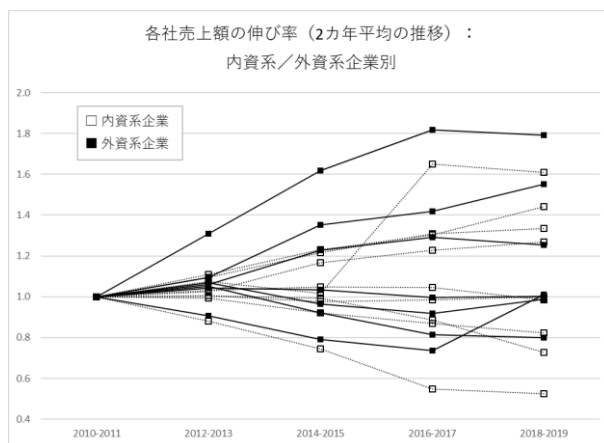
企業規模の違いを補正する目的で、各社の 2010-2011 年の売上金額（平均）を基準（1.0）として、その後 4 期の売上金額の伸びを分析した。対象企業 16 社の売上金額（2 ヶ年平均）の伸び率の推移を、各社が有する新薬創出等加算品目数の多寡、新薬創出等加算品目数割合の大小、内資系／外資系企業の別に図 9 に示す。2010-2011 年の売上金額を基準とした場合、その後 10 年間で売上金額が増加又は減少した企業は、各々 9 社、7 社であった。各社が有する新薬創出等加算品目の数及び割合、企業形態（内資系／外資系）によって、その売上金額の伸びの推移に明確な特徴は見いだせなかった。



(a)



(b)



(c)

図 9 各社売上金額の伸び率（2 ヶ年平均）

の推移

(a) 新薬創出等加算品目数別

(b) 新薬創出等加算品目割合別

(c) 内資系外資系企業別

4. 考察

調査1で対象とした内資系製薬企業の過去10年余の売上高は緩やかに増加してきた。一方、営業利益及び営業利益率は、個別企業及び27社又は11社の合計（平均）のいずれにおいても年による変動が大きかった。これは、個別製品の特許切れや一部の事業・製品の他社への譲渡、合併・買収など、個別企業の事情を反映したものと考えられる。

海外売上高及び海外売上高比率は、ほとんどの企業において着実な増加が示され、27社又は11社の合計（平均）もそれを反映する形となった。多くの企業が海外事業に力を入れてきた結果であり、国際競争力の高まりを示しているものと理解できるが、国内市場の厳しさを反映しているとも考えられる。

研究開発費及び研究開発費率については、各社ごとの額及び率にはばらつきがみられるが、27社又は11社の合計でみると額は着実に増加している。一方、研究開発費率は20%弱程度でほぼ横ばいで推移している。しかしながら、直近10年をみると、研究開発費率が営業利益率を常に上回っており、製薬産業の特徴を示しているものと考えられる。

調査1で利用できたデータは2018年度（2019年3月期）までのものであり、平成30年度薬価制度抜本改革（2018年4月）後の情報としては1年間のデータにとどまった。今後ともデータをアップデートして継続的に推移を分析するとともに、これまでの経験も踏まえて新たな指標又は複数指標の組合せを用いた分析を試みる予定である。

調査1で利用したデータソースでは外資系企業に関する情報に大きな制約があったため、調査2では、異なるデータソースを用いて、主たる外資系企業を含めた製薬企業の業績を推測することを試みた。結果として、企業ごとの各年の売上金額のデータのみ入手できたことから、その絶対額及びその相対値の推移を分析したが、各社が有する新薬創出等加算品目の数及び割合、企業形態（内資系／外資系）によって、その推移に明確な特徴は見いだせなかった。今後、利用可能なデータを引き続き探索するとともに、新たな集計指標の検討も行っていくこととしたい。

分担研究報告書

医薬品流通環境に関する研究

研究分担者 三浦 俊彦 （中央大学 商学部教授）

研究要旨

平成 30 年度薬価制度抜本改革が我が国の医薬品流通環境に与える影響を分析・評価するために、a. 資料に基づく調査研究、b. 個別企業へのヒアリングおよびアンケートに基づく調査研究、c. 流通改善に向けた関連業界の分析（比較研究）、を行った。

a.からは、医薬品卸売業者の経営状況について、利益水準（売上総利益率など）が他業界に比べて依然として低いことが理解された。b.からは、ヒアリング調査で小売段階（保険薬局・医療機関）からの急配、返品、上期と下期の頻繁な価格交渉などが指摘された。それらヒアリングの知見も加えて作成したアンケート調査は、現在実施中である。c.については、消費者の入手価格が同一の書籍業界（書籍流通）との比較研究を行ったが、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が理解された。

A. 研究目的

平成 30 年度薬価制度抜本改革が我が国の医薬品流通環境に与える影響を、多様な視点から分析、評価する。

a.まず複数社にヒアリング調査を行って現状および課題を把握し、b.それら知見も加えて質問項目を設定してアンケート調査を行い、その結果を分析・整理する。

B. 研究方法

1. 資料に基づく調査研究

医薬品卸売業者の経営状況について、日本医薬品卸売業連合会の「医薬品卸売業の経営概況」（2018年版）に掲載されている卸経営の状況（売上総利益率、販売費及び一般管理費率、営業利益率、損益分岐点など）などにに基づき、経時的な変化とその要因を分析する。

3. 流通改善に向けた関連業界の分析（比較研究）

消費者の入手価格が同一の事例として書籍業界を取り上げ、医療用医薬品と書籍のそれぞれについて流通の特徴・実態とそれぞれの施策が取引に与えている影響や効果を比較し、医薬品流通改善の施策への活用について考察する。

2. 個別企業へのヒアリングおよびアンケートに基づく調査研究

医療用医薬品の流通を担う医薬品卸売業者（新薬およびジェネリック）に対し、

C. 研究結果

1. 資料に基づく調査研究
別紙 1。

2. 個別企業へのヒアリングおよびアンケートに基づく調査研究

別紙2。

3. 流通改善に向けた関連業界の分析（比較研究）

別紙3。

D. 考察

1. 資料に基づく調査研究（別紙1）について、売上高や利益についてはほぼ前年並みであった。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ので、川上（医薬品メーカー）および川下（保険薬局・医療機関）との取引の実態をさらに調べていく必要がある。

2. 個別企業へのヒアリングおよびアンケートに基づく調査研究（別紙2）については、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。これらヒアリングの知見も加えたアンケート調査は、現在実施中である。

3. 流通改善に向けた関連業界の分析（比較研究）（別紙3）については、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が理解された。一方で、書籍流通では返本が可能で在庫リスクを書店が取らない点は、医薬品流通でも返品がある程度認められている点と似ていた。

E. 結論

医薬品卸売業が、他業界に比べて利益水準（売上総利益率など）が低い理由の一つとして、川上（医薬品メーカー）および川下（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ので、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。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なので、大変重要なポイントと考えられる。

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

医薬品卸売業の経営状況(2018年度)

2018年の医薬品の国内生産額は約6兆9千億円であり、前年に比べて約19百億円、2.8%増加した。この生産金額のうち、医療用医薬品が約6兆2千億円を占めており、医薬品全体のほぼ9割を占めている。他方、一般用医薬品は約72百億円であり、前年から約2百億円増加し、全体の約1割を占めている。

2018年度における医薬品卸の実販売額(仲間売りを除いた販売額)は、8兆93百億円となり、前年比0.1%増加した。医薬品卸の実販売額は、2014年対前年比3.5%増加、2015年同2.7%減少、2016年同8.1%増加、2017年同3.6%減少、2018年0.3%と毎年増加と減少を繰り返してきたが、2018年度(2018年4月~2019年3月)は、0.1%増加となり、これまでの増減を繰り返してきた状況からは変化した(日本医薬品卸売業連合会[2015][2016][2017][2018]、クレコンレポート[2019])。

また医薬品卸の販売対象構成比(販売額)については、約半数強を薬局・薬店が占めている。この割合は最近5年間ではほとんど変化がない。次いで大病院(200床以上)が約4分の1を占めているが、最近5年間ではその割合を増加させている。そして、診療所(20床未満)が16%弱であるが、毎年その割合を減少させている。さらに中小病院(20~199床)が続いているが、6%に満たない状況が3年継続している(クレコンレポート[2019])。したがって、医薬品卸の販売先は、薬局・薬店と大病院で全体の8割弱を占めており、両者への対応が卸売業の経営を左右しているといえるだろう。

さらに医薬品卸売業は、売上高が3兆円を超える企業(メディopal HD)、2兆円を超える企業(アルフレッサ HD、スズケン)、1兆円を超える企業(東邦 HD、PALTAC)の5社が存在する(日本経済新聞: https://www.nikkei.com/nkd/industry/complislist/?n_m_code=094)。ただしPALTACはメディopalの傘下にあるため、実質は4社と考えてよいだろう。そして、それ以下の企業になると5千億円規模となることから、上位5社が抜きん出ているといえよう。それは上位10社の売上高が73.8%に達し、市場の4分の3を占めていることから、上位集中度の高い業界といえる。その割合は毎年上昇しており、約10年前の67.2%から上昇している(クレコンレポート[2019])。売上高は多額の企業が多いが、売上総利益に目を移すとその順位も売上高と変化はないが、1位の企業は0.7%であり、他の企業もほぼ1%であることから利益確保は非常に厳しいことが理解できよう。さらに各企業が同様の事業を手がけているのではなく、医薬品とともに日用品も多く扱っていたり、製造機能を有していたりすることもあり、それぞれ利益の源泉が異なることにも注意をしなければならない。

医薬品卸は、約30年前の企業数から現在はその5分の1にまで減少した。合併や吸収が繰り返され、現在のように上位集中度が高まった。通常、上位集中度の高い業界は、売上総利益率は高いが、医薬品卸業界はそうならない背景を考える必要があるだろう。

<参考文献>

(一社) 日本医薬品卸業連合会『医薬品卸売業の経営状況』(各年度版)
クレコンリサーチ&コンサルティング[2019]『クレコンレポート 2019』

個別企業へのヒアリングおよびアンケートに基づく調査研究

医薬品流通を担う医薬品卸売業者（新薬およびジェネリック）に対しヒアリング調査を行い、そこで得られた意見や知見も加えて質問項目を設定し、アンケート調査を行った。

(1) ヒアリング調査

- ・ 医薬品卸（新薬）：A 社（2019.11.5 実施）
B 社（2019.11.8 実施）
- ・ 医薬品卸（ジェネリック）：業界団体 C（2019.11.28 実施）

(2) アンケート調査

①調査の概要

調査時期：2020年2月～2020年3月

調査対象：医薬品卸（新薬）50社、医薬品卸（ジェネリック）79社。

調査手法：質問紙調査（web 調査）

有効回答数：（現在調査中のため未定）

調査内容：「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドライン」

および「平成30年度薬価制度抜本改革」が企業経営に与える重要度、医薬品流通をよりよくしていくための諸施策の重要度、など。

②調査結果

（現在調査中のため、まだ結果は出ていない。）

医療用医薬品と書籍流通の相違

消費者が入手する価格が同一、つまり消費者に対する販売段階において価格競争が発生しない業界(製品)はいくつか存在する。医薬品と書籍はその代表といえるが、そのメカニズム(流通)は異なっている。そこで、書籍流通市場を取り上げることにより、医薬品流通との相違を明確にしたい。

近年のわが国の書籍市場は、販売部数と販売金額の双方において、縮小の一途をたどっている。一方、多数の新刊書が発行され続けている。これら書籍の多くは、書籍の卸売業者(取次店)を通して、書店に配送される。また書籍のメーカーである出版社が直接、書店や消費者に販売することはほとんどない。そのため、書籍の流通チャネルは、出版社(メーカー)→取次店(卸売業者)→書店(小売店)という垂直的な取引関係を有する。そして多くの出版社は、取次店に新刊書を納品した翌月に書籍代金の一部または全額を受け取る。取次は、書店に書籍を配送し、翌月に書店から書籍代金を受け取るが、書店は一定期間内であれば、当該書籍を取次経由で返却し、返却された書籍代金が精算される(蔡[2012])。その後、出版社と取次間では、返品された書籍代金が精算される。実際の書籍の販売にかかわらず、多くの出版社は新刊書発行段階で現金が得られるため、書籍市場の縮小による出版社の経営難が新刊書の発行を促進している面がある(佐々木[2010])。他方、新刊書に需要が集中し、長く販売し続けられる既刊書が少なくなっているため、出版社は次々に新刊書を発行せざるを得ない面もある(佐藤・芳賀・山田[2011])。前者は書籍の流通・決済システムに起因しており、後者は書籍の販売パターンに起因するものである(浅井[2016])。この両方の面を医薬品と比較すると、医薬品の流通・決済システムは書籍とは決定的に異なっており、市場は書籍のように縮小はしていないが、医薬品は物的には移転しているが、商的(決済)はされておらず、書籍とは全く異なる動きを示している。また医薬品の販売パターンについては、新薬については新しい効能などが加わり、全く新しい効能のある医薬品の需要は高いといえるが、一方で長年継続使用されてきた医薬品の需要もあり、特許が切れた後も後発薬として生産され続け、むしろその使用が推奨される面がより強くなっている。

また書籍は、独占禁止法が禁止する再販売価格維持の適用除外とされている。そのため、消費者が購入する価格は、購買会事業などを除き、出版社が取次と書店の利潤を含めて小売価格を設定し、書店は原則として値引き販売ができない。しかし、書店は先にもあげたように自らが注文した書籍を除いては、売れ残りを返却することができるため、在庫リスクは発生しない。このように出版社と取次、取次と小売店との関係は、通常の商品取引とは異なる点が多い(浅井[2016])。医療用医薬品の価格(薬価)は、わが国の医療保険制度から、病院や保険薬局に支払われる時の医薬品の価格であり、製薬企業の資料などにより厚生労働省が決める公定価格である。したがって、書籍の価格とは異なるシステムにより小売価格が決定される。当然のことながら、製薬企業(メーカー)は、書籍における出版社のように製薬

卸（卸売業）や薬局(小売)の利潤を含めて小売価格の設定はできない。さらに医薬品の返却(返品)は、書籍のように制度化されているわけではないが、通常行われており、在庫リスクはやはり存在しないといえるかもしれない。

以上のように、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。

<参考文献>

浅井澄子[2016]「書籍市場の市場規模と消費者の選択肢との関係」『政経論叢』第84巻第5・6号、111-128

佐々木俊尚[2010]『電子書籍の衝撃』ディスカヴァー・トゥエンティワン

佐藤郁哉・芳賀学・山田真茂留[2011]『本を生み出す力』新曜社

製 薬 協 会 ウ ェ ブ サ イ ト :

http://www.jpma.or.jp/medicine/med_qa/info_qa55/q41.html(2020.2.3 確認)

蔡星慧[2012]『出版産業の変遷と書籍出版流通(増補版)』出版メディアパル

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 該当なし
雑誌 該当なし

令和2年5月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人北里研究所 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 智夫 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 薬価制度抜本改革に係る医薬品開発状況および流通環境の実態調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部臨床医学 (医薬開発学)・教授
(氏名・フリガナ) 成川 衛・ナルカワ マモル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 10 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 徳久 剛史



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院薬学研究院・准教授
(氏名・フリガナ) 小林 江梨子・コバヤシ エリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 5月 1日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 中央大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福原 紀彦



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 商学部・教授

(氏名・フリガナ) 三浦 俊彦・ミウラ トシヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。