

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

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2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 成川 衛

令和3(2021)年3月

この研究報告書は、令和2（2020）年度において、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）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2（2020）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) 新薬の効能追加承認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
- (別添6) 新薬の国別承認順位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（2019年度）
- (別紙2) 医薬品流通および薬価制度に関するアンケート調査  
調査結果報告書
- (別紙3) グループインタビュー調査・インターネット調査
- (別紙4) 医薬品と家電製品流通の比較

### IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

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、日本における新薬研究開発の好環境が整備され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。医薬品卸売業の経営においては、川下に関しては、大規模な保険薬局や医療機関との取引実態に起因する可能性もあるので、川下への配送（急配・返品を含む）や取引を絶えずチェックしながら進めていく必要がある。薬価を巡る状況は目まぐるしく変化しており、今後さらに新たなデータを追加してモニタリングを継続するとともに、医薬品開発環境及び流通環境に与える制度改正の短期的及び中長期的な影響を評価していくための情報収集の枠組みを構築し、併せて適切な指標及び評価手法を確立していくことが重要である。

### 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

え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、2020年4月には令和2年度の薬価制度改革が行われ、この間、2019年10月に消費税引上げに伴う市場実勢価格を踏まえた薬価改定があり、また2021年4月にはいわゆる毎年薬価調査の結果に基づいた薬価改定が行われるなど、薬価制度を取り巻く状況は目まぐるしく変化している。

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、新薬の効能追加承認の状況、国際共同臨床試験への日本の参加状況、製薬企業の業績、並びに新薬の国別承認順位を経時的に分析した。

医薬品流通環境に関しては、医薬品卸売業者の経営分析、消費者（患者）へのグループインタビュー及びアンケートに基づくインターネット調査を行い、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（家電流通との比較研究）を実施した。

## C. 研究結果

医薬品開発環境に関して、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。日米及び日 EU 間の新薬承認申請ラグ、承認ラグともに経時的に短くなっていることが示され、また、多くの新薬は、米国で承認された後に先ず EU で承認され、次いでカナダ、日本、豪州の 3 カ国で承認され、韓国、中国で承認されているという全体的な傾向が確認できた。近年承認された新有効成分の 1/3 強において効能追加の開発が行われ、承認に至っていた。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は、過去 10 年余の間に数・割合ともに

着実に増加した。製薬企業の業績は、大中規模の内資系企業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、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。

医薬品流通環境に関しては、医薬品卸売業者の経営状況について、実販売額は若干増加したが、大規模な薬局チェーンや病院との取引が重要な影響要因であることが示された。消費者へのインタビュー調査では、医療制度や薬の処方制度、病院・薬局、医師・薬剤師への率直な意見が得られた。それら調査結果は現在精査中である。家電流通との比較研究では、価格決定メカニズムや消費者のブランド選択行動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。

## 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 間での新薬承認申請ラグ、承認ラグともに経時的に短くなるなど、日本における新薬研究開発の好環境が整備され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、近年の薬価制度改革の影響を受け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、医薬品卸売業の経営においては、川下に関しては、大規模な保険薬局や医療機関との取引実態に起因する可能性もあるので、川下への配送（急配・返品を含む）や取引を絶えずチェックしながら進めていく必要がある。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。

薬価を巡っては、平成 30 年度(2018 年度)の薬価制度抜本改革に引き続き、2019 年 10 月の消費税引上げに伴う市場実勢価格を踏まえた薬価改定、令和 2 年度(2020 年度)の薬価制度改革が行われ、2021 年 4 月には毎年薬価調査の結果に基づいた薬価改定が行われるなど、その状況は目まぐるしく変化している。今後さらに新たなデータを追加してモニタリングを継続するとともに、医薬品開発環境及び流通環境に与える制度改正の短期的及び中長期的な影響を評価していくための情報収集の枠組みを構築し、併せて適切な指標及び評価手法を確立していくことが重要である。

## E. 結論

過去 10 年程度の間、日本における新薬研究開発の好環境が整備され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。

医薬品卸売業の経営においては、川下に関しては、大規模な保険薬局や医療機関との取引実態に起因する可能性もあるので、川下への配送（急配・返品を含む）や取引を絶えずチェックしながら進めていく必要がある。

薬価を巡っては、平成 30 年度の薬価制度抜本改革後も、引き続き制度改革・薬価改定が続き、その状況は目まぐるしく変化している。今後さらに新たなデータを追加してモニタリングを継続するとともに、医薬品開発環

境及び流通環境に与える制度改正の短期的及び中長期的な影響を評価していくための情報収集の枠組みを構築し、併せて適切な指標及び評価手法を確立していくことが重要である。

## G. 研究発表

1. Kobayashi E, Matsuyama M, Suzuki K, Murakami T, Narukawa M. Characteristics of industry-sponsored drug clinical trials registered in Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trials Information 2010-2018. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 2021;55(2):378-387.

## 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

近年の我が国における臨床試験の実施状況、新薬の国際的な開発・承認タイミング、新薬の効能追加承認の状況、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間での新薬承認申請ラグ、承認ラグともに経時的に短くなるなど、日本における新薬研究開発の好環境が整備され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。薬価を巡っては、平成30年度（2018年度）の薬価制度抜本改革後も、引き続き制度改革・薬価改定が続き、その状況は目まぐるしく変化している。今後さらに新たなデータを追加してモニタリングを継続するとともに、新薬の研究開発及び企業経営に与える制度改革の短期的及び中長期的な影響を評価していくための情報収集の枠組みの作成、並びに適切な指標及び評価手法を確立していくことが重要である。

#### A. 研究目的

2018年（平成30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。

引き続き2020年4月には、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進を両立し、国民が恩恵を受ける国民負担の軽減と医療の質の向上を実現する観点から、令和2年度の薬価制度改革が行われた。この間にも、2019年10月には消費税引上げに伴う市場実勢価格を踏まえた薬価改定があり、また

2021年4月には、いわゆる毎年薬価調査の結果に基づいた薬価改定が行われる。

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

本年度の研究は、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. 新薬の国別承認順位に関する調査

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2019年に初回登録された臨床試験、又は「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」に2019年4月から12月までに初回公表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2019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、令和2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の状況に関する調査

日本で2008年度から2019年度に承認され、保険給付の対象である433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。また、効能追加承認品目の薬価に関して、2020年4月までの市場拡大再算定（類似品を除く。）の実施の有無を中央社会保険医療協議会の公開資料から調査し、薬効分類などとの関係を分析した。

### 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](https://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。この際、対象データの毎年のばらつきを考慮し、前後1年の計3年の移動平均のデータを作成し、分析に用いた。

## 6. 新薬の国別承認順位に関する調査

Pharmaprojectsのデータを用いて、2015年1月～2020年12月に、世界7カ国（日本、米国、EU、カナダ、豪州、中国及び韓国）のいずれかで承認された新薬（新有効成分含有医薬品）を抽出し、当該新薬の7カ国での承認有無及び承認日を調査した（データカットオフ：2020年12月14日）。これらの情報に基づいて、新薬の国別承認順位を整理分析した。なお、本年度は、調査対象新薬の中から2015年、2019年又は2020年に米国で承認された新薬を選定して分析した。

## 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計3,998試験あり、年300試験程度で推移したが、2018年以降は400試験前後に増加した。

試験のPhaseは、Phase3が半数弱を占め、次いでPhase2が多かった。2019年はPhase1が増加した。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、2008年の86.3%から2019年は46.2%と経年的に減少した。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が、2019年は外資系企業が半数を超えた

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（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、他の3分野ではPhase3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

456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、この傾向は2019年度まで継続して認められた。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。薬

効群別にみると、ラグ値が6か月以内の品目の割合は腫瘍用薬で高く、化学療法剤や代謝性医薬品が続いた。循環器用薬や中枢神経系用薬ではその割合が低かった。

### 3. 新薬の効能追加承認の状況に関する調査

2020年12月末までに、433医薬品のうち158医薬品に、延べ270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、腫瘍用薬などにおいて多数回の一変が特に多く行われていた。1回目の一変（新効能）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ところ、報告品目の方が審議品目より有意に短かった

### 4. 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

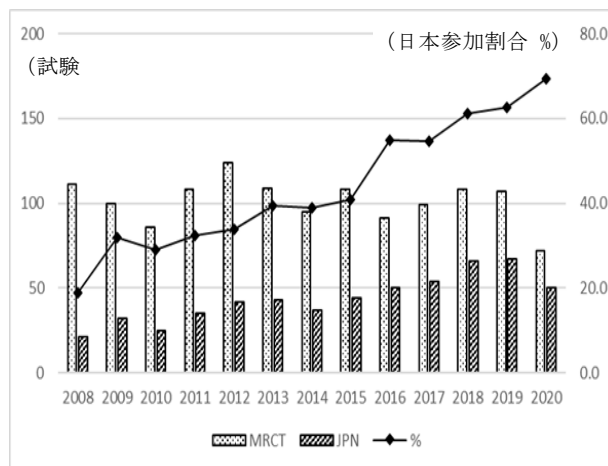
調査対象とした2008年から2020年の間に開始された国際共同試験数及びこのうち日本が参加した試験数は下表のとおりであった。

	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	840	416 (49.5%)
Ph.2	478	150 (31.4%)
Ph.3+2	1,318	566 (42.9%)
国際共同臨床試験 (その2) [米国+欧州1カ国]		
Ph.3	1,200	497 (41.4%)
Ph.2	948	214 (22.6%)
Ph.3+2	2,148	711 (33.1%)

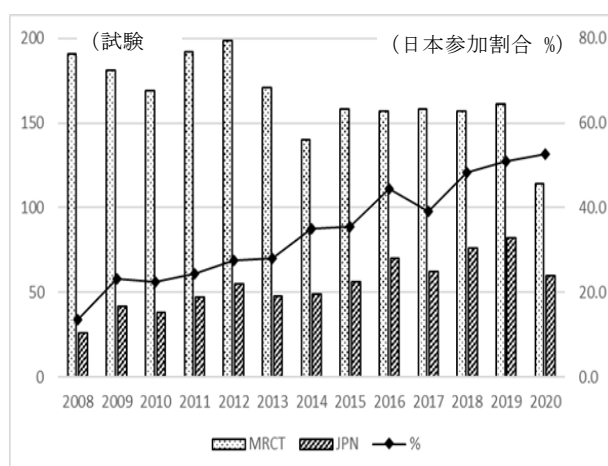
国際共同試験の数 (Phase 3 及び Phase 2 を合わせたもの) 及びこのうち日本が参加し

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2008年度以降低下して2014~2016年度は11~12%となったが、その後回復し、直近3年間は14%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. 新薬の国別承認順位に関する調査

条件に該当する 82 剤について分析した。これらの薬剤の米国を除く 6 カ国での承認状況は、EU で 56%、日本 32%、カナダ 37%、豪州 34%、韓国 15%、中国 9%であった。7 カ国での承認順位の平均は、米国 1.16、EU 2.35、日本 3.00、カナダ 2.77、豪州 3.71 などであった。

#### 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、新薬の効能追加承認の状況、国際共同臨床試験への日本の参加状況、製薬企業の業績、新薬の国別承認順位を分析した。

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 Phase 1 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 2019 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。対象疾患（新薬の薬効分類）別では、ラグ値が 6 か月以内の品目の割合は腫瘍用薬、化学療法剤や代謝性医薬品で高く、医療ニーズの高さや国際共同試験の実施状況（実施のし易さ）を反映した結果とも考えられる。

新薬の効能追加については、近年承認された新薬（新有効成分）の 1/3 強において効能追加の開発が行われ、承認に至っていることが確認された。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。一方、効能追加承認がきっかけとなって市場拡大再算定等の対象となり、薬価が見直された品目も一定程度存在した。

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、2020 年データにおいても大きな変化は示されず、日本が国際共同臨床試験から除外されるような状況は生じていないと解釈できる。2021 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では、大中規模の内資系企業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と考えられ、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が、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企業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最大でも2020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、近年の薬価制度改革の影響をより長期的に分析していく必要がある。

新薬の国別承認順位について、多くの新薬は、米国で承認された後に先ずEUで承認され、次いでカナダ、日本、豪州の3カ国で承認され、韓国、中国で承認されているという全体的な傾向が確認できた。限定された期間における試行的な集計分析結果ではあるが、2015年承認新薬と比較して、2019年又は2020年承認新薬において、日本での新薬承認時期が明確に遅延しているという傾向はみられなかった。今後、対象薬剤及び期間を拡大して同様の分析を行っ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間での新薬承認申請ラグ、承認ラグともに経時的に短くなるなど、日本における新薬研究開発の好環境が整備され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、近年の薬価制度改革の影響を受け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。

薬価を巡っては、平成30年度（2018年度）の薬価制度抜本改革に引き続き、2019年10月の消費税引上げに伴う市場実勢価格を踏まえた薬価改定、令和2年度（2020年度）の薬価制度改革が行われ、2021年4月には毎年薬価調査の結果に基づいた薬価改定が行われるなど、その状況は目まぐるしく変化している。今後さらに新たなデータを追加してモニタリングを継続するとともに、新薬の研究開発及び企業経営に与える制度改正の短期的及び中長期的な影響を評価していくための情報収集の枠組みを構築し、併せて適切な指標及び評価手法を確立していくことが重要である

## G. 研究発表

1. Kobayashi E, Matsuyama M, Suzuki K, Murakami T, Narukawa M. Characteristics of industry-sponsored drug clinical trials registered in Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trials Information 2010-2018. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 2021;55(2):378-387.

## 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
- 別添 6. 新薬の国別承認順位に関する調査



## 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2019年12月31日までに初回登録された臨床試験、もしくは「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」に2019年4月1日～2019年12月31日までに初回公表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、実地地域（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2019年12月31日までに初回登録(JAPIC)もしくは初回公開(jRCT)された臨床試験は3998試験。(2019年には、Japic431試験、jRCT2試験の計433試験)。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うけた2008年以降、300試験台で推移しているが、2018年以降さらに増加している。(表 1)

表 1 登録臨床試験数 (N=3998)

year	N	%
2008	153	3.8%
2009	296	7.4%
2010	375	9.4%
2011	340	8.5%
2012	305	7.6%
2013	353	8.8%
2014	347	8.7%
2015	342	8.6%
2016	350	8.8%
2017	315	7.9%
2018	389	9.7%
2019	433	10.8%
合計	3998	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=3998

		N	%
試験の相	phase 1	677	16.9%
	phase 1/2	130	3.3%
	phase 2	899	22.5%
	phase 2/3	139	3.5%
	phase 3	1778	44.5%
	phase 4	118	3.0%
	other	257	6.4%
	試験のデザイン-介入	介入試験	3840
非介入試験		158	4.0%
試験のデザイン-ランダム化	非ランダム化	2173	54.4%
	ランダム化	1825	45.6%
試験のデザイン-盲検化	オープン	1739	43.5%
	部分盲検	68	1.7%
	二重盲検	1345	33.6%
	Missing	846	21.2%
予定症例数	-100	1442	36.1%
	101-1000	1428	35.7%
	1000-	175	4.4%
	missing	953	23.8%
実地地域	日本のみ	2909	72.8%
	アジア*	682	17.1%
	欧州*	781	19.5%
	北米*	721	18.0%
	オセアニア*	365	9.1%
	南米*	311	7.8%
	アフリカ*	58	1.5%
	その他**	129	3.2%
企業	内資系企業	1969	49.2%
	外資系企業	1799	45.0%
	内資/外資共同	227	5.7%
共同開発	単独企業	3548	88.7%
	2社以上	450	11.3%

\*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

(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 が多い傾向がつづいていたが、2019 年は phase1 が増加。

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 46.2% (2019 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であったが、2019 年は外資系企業が半数を超えた。

表3 登録臨床試験の概要の経時変化 (2008~2019)

	2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018		2019	
	N	%	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%	433	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%	90	20.8%
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%	16	3.7%
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%	92	21.2%
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%	22	5.1%
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%	192	44.3%
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%	4	0.9%
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%	17	3.9%
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%	200	46.2%
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%	139	32.1%
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%	187	43.2%
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%	208	48.0%
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%	41	12.0%	30	8.6%	38	12.1%	46	11.8%	89	20.6%
南米*	6	3.9%	13	4.4%	21	5.6%	10	2.9%	5	1.6%	15	4.2%	24	6.9%	34	9.9%	42	12.0%	42	13.3%	57	14.7%	82	18.9%
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%	16	3.7%
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%	16	3.7%
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%	185	54.1%	161	46.0%	164	52.1%	197	50.6%	153	35.3%
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%	138	40.4%	170	48.6%	129	41.0%	175	45.0%	252	58.2%
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%	19	5.6%	19	5.4%	22	7.0%	17	4.4%	25	5.8%
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%	294	86.0%	308	88.0%	279	88.6%	360	92.5%	386	89.1%
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%	48	14.0%	42	12.0%	36	11.4%	29	7.5%	47	10.9%

N=3998 \*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=3998)

中枢神経用薬	431	10.8%
末梢神経用薬	38	1.0%
感覚器官用薬	81	2.0%
その他の神経系及び感覚器官用医薬品	6	0.2%
循環器官用薬	293	7.3%
呼吸器官用薬	119	3.0%
消化器官用薬	173	4.3%
脳下垂体ホルモ剤	156	3.9%
泌尿生殖器官及び肛門用薬	32	0.8%
外皮用薬	86	2.2%
その他の個々の器官系用医薬品	1	0.0%
ビタミン剤	9	0.2%
滋養強壯薬	18	0.5%
血液・体液用薬	139	3.5%
人工透析用薬	5	0.1%
その他の代謝性医薬品	616	15.4%
細胞賦活用薬	3	0.1%
腫瘍用薬	1167	29.2%
放射性医薬品	13	0.3%
アレルギー用薬	91	2.3%
その他の組織細胞機能用医薬品	12	0.3%
漢方製剤	15	0.4%
抗生物質製剤	46	1.2%
化学療法剤	134	3.4%
生物学的製剤	184	4.6%
寄生動物用薬	1	0.0%
診断用薬	26	0.7%
体外診断用医薬品	1	0.0%
その他の治療を主目的としない医薬品	6	0.2%
アルカロイド系麻薬	19	0.5%
非アルカロイド系麻薬	26	0.7%
missing	51	1.3%
合計	3998	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、循環器官用薬であり、この傾向はこれまでと同様。

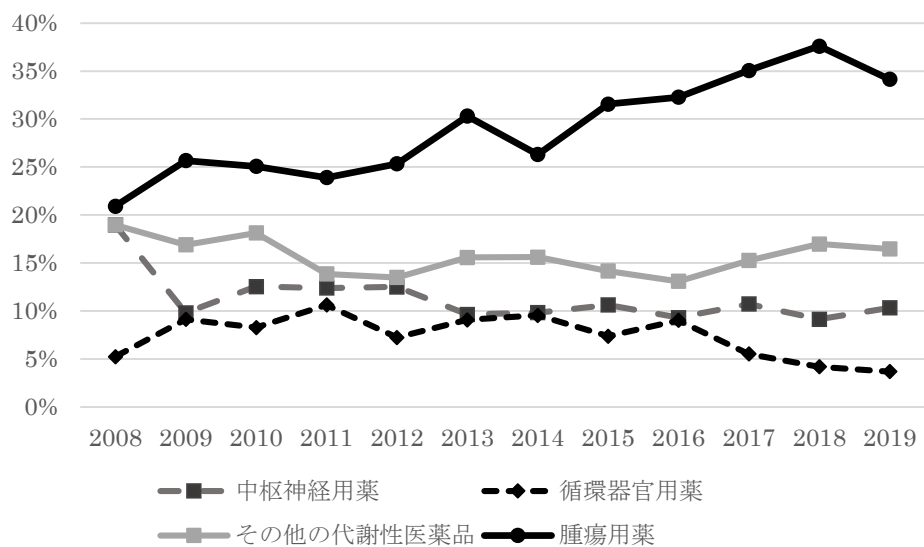


Fig.1 上位4薬効群の臨床試験数割合の経時変化 (2008-2018)

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、2019年は腫瘍用薬の割合が少々減少し、中枢神経用薬の割合が若干上昇していた (Fig.1)。

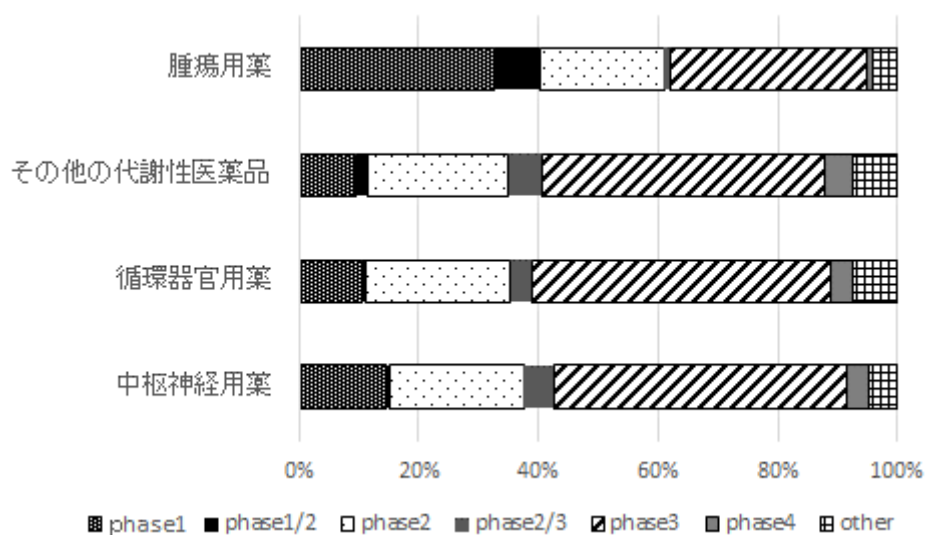


Fig.2 上位4薬効群の臨床試験の phase

腫瘍用薬は phase1 の割合が高いが、他の3薬効群は、Phase3 の割合が高い。

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	3998	100.0%	1167	100.0%	616	100.0%	431	100.0%	293	100.0%
試験の相										
phase1	677	16.9%	386	33.1%	60	9.7%	62	14.4%	31	10.6%
phase1/2	130	3.3%	87	7.5%	12	1.9%	3	0.7%	2	0.7%
phase2	899	22.5%	240	20.6%	140	22.7%	96	22.3%	70	23.9%
phase2/3	139	3.5%	12	1.0%	35	5.7%	23	5.3%	11	3.8%
phase3	1778	44.5%	379	32.5%	291	47.2%	210	48.7%	147	50.2%
phase4	118	3.0%	15	1.3%	30	4.9%	16	3.7%	11	3.8%
other	257	6.4%	48	4.1%	48	7.8%	21	4.9%	21	7.2%
試験のデザイン-介入										
介入試験	3840	96.0%	1136	97.3%	580	94.2%	414	96.1%	282	96.2%
非介入試験	158	4.0%	31	2.7%	36	5.8%	17	3.9%	11	3.8%
試験のデザイン-ランダム化										
非ランダム化	2173	54.4%	657	56.3%	310	50.3%	233	54.1%	164	56.0%
ランダム化	1825	45.6%	510	43.7%	306	49.7%	198	45.9%	129	44.0%
試験のデザイン-盲検化										
オープン	1739	43.5%	732	62.7%	181	29.4%	168	39.0%	117	39.9%
部分盲検	68	1.7%	2	0.2%	10	1.6%	4	0.9%	1	0.3%
二重盲検	1345	33.6%	204	17.5%	274	44.5%	204	47.3%	125	42.7%
Missing	846	21.2%	229	19.6%	151	24.5%	55	12.8%	50	17.1%
予定症例数										
-100	1442	36.1%	493	42.2%	179	29.1%	142	32.9%	117	39.9%
101-1000	1428	35.7%	417	35.7%	232	37.7%	175	40.6%	98	33.4%
1000-	175	4.4%	50	4.3%	34	5.5%	15	3.5%	14	4.8%
missing	953	23.8%	207	17.7%	171	27.8%	99	23.0%	64	21.8%
実施地域										
日本のみ	2909	72.8%	656	56.2%	455	73.9%	345	80.0%	241	82.3%
アジア*	682	17.1%	341	29.2%	86	14.0%	58	13.5%	37	12.6%
欧州*	781	19.5%	379	32.5%	118	19.2%	48	11.1%	36	12.3%
北米*	721	18.0%	348	29.8%	107	17.4%	44	10.2%	36	12.3%
オセアニア*	365	9.1%	193	16.5%	48	7.8%	25	5.8%	15	5.1%
南米*	311	7.8%	140	12.0%	45	7.3%	15	3.5%	22	7.5%
アフリカ*	58	1.5%	18	1.5%	12	1.9%	1	0.2%	7	2.4%
その他**	129	3.2%	69	5.9%	30	4.9%	6	1.4%	4	1.4%
実施企業										
内資系企業	1971	49.3%	451	38.6%	261	42.4%	258	59.9%	160	54.6%
外資系企業	1800	45.0%	627	53.7%	299	48.5%	146	33.9%	125	42.7%
内資/外資共同	227	5.7%	89	7.6%	56	9.1%	27	6.3%	8	2.7%
共同開発										
単独企業	3548	88.7%	986	84.5%	534	86.7%	392	91.0%	266	90.8%
2社以上	450	11.3%	181	15.5%	82	13.3%	39	9.0%	27	9.2%

\*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

試験のデザインは、いずれの薬効群も 9 割以上が介入試験である。ランダム化については、その他の代謝性医薬品の日ランダム化の割合が 50.3%と最も低いが、他の 3 薬効群も 50%台である。盲検化については、腫瘍用薬は、オープン試験の割合が 6 割以上であるが、他の 3 や行軍では 4 割未満であり、むしろ、二重盲検の割合が 4 割以上と高い。

予定症例数については、腫瘍用薬では、100 例以下の割合が 42.2%と高いが、他の薬効群では、101-1000 例以下の割合が高い。

実施地域は、腫瘍用薬では、日本のみの治験の割合が 56.2%であり、他の 3 薬効群の 70-80%に比べて低い。すなわち腫瘍用薬では、国際共同治験として実施している割合が高い。実施企業についても、腫瘍用薬は、外資系企業の割合が高く、2 社以上の共同開発の割合が高い。

(5) 実施地域による分析

表 6 実施地域と phase

	phase1		phase1/2		phase2		phase2/3		phase3		phase4		other		合計	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
日本のみ	583	20.0%	92	3.2%	629	21.6%	95	3.3%	1162	39.9%	99	3.4%	249	8.6%	2909	100.0%
アジア*	60	8.8%	25	3.7%	146	21.4%	28	4.1%	404	59.2%	15	2.2%	4	0.6%	682	100.0%
欧州*	50	6.4%	21	2.7%	200	25.6%	29	3.7%	460	58.9%	13	1.7%	8	1.0%	781	100.0%
北米*	57	7.9%	24	3.3%	174	24.1%	32	4.4%	415	57.6%	13	1.8%	6	0.8%	721	100.0%
オセアニア*	16	4.4%	9	2.5%	59	16.2%	18	4.9%	256	70.1%	4	1.1%	3	0.8%	365	100.0%
南米*	3	1.0%	3	1.0%	49	15.8%	16	5.1%	228	73.3%	8	2.6%	4	1.3%	311	100.0%
アフリカ*	0	0.0%	0	0.0%	6	10.3%	5	8.6%	43	74.1%	2	3.4%	2	3.4%	58	100.0%
その他**	10	7.8%	5	3.9%	24	18.6%	2	1.6%	86	66.7%	1	0.8%	1	0.8%	129	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

日本のみで実施している試験は、早期の phase である phase1 の試験の割合が 2 割あるが、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。

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～2020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456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調査時点で承認整理したもの、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<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>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、2019年4月1日～2020年3月31日までに承認された対象品目については、2020年10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 430 品目のうち 65 社 395 品目について回答があり、公表資料に基づいて調査した 61 品目をあわせた 456 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。

表 1-1 対象品目の背景情報 (N=456) (薬価基準未収載 6 品目)

	品目数N	%
<b>承認年度</b>		
2008	31	6.8%
2009	24	5.3%
2010	38	8.3%
2011	40	8.8%
2012	43	9.4%
2013	36	7.9%
2014	49	10.7%
2015	42	9.2%
2016	41	9.0%
2017	38	8.3%
2018	38	8.3%
2019	36	7.9%
合計	456	100.0%
<b>申請年度</b>		
2002	1	0.2%
2003	1	0.2%
2004	0	0.0%
2005	5	1.1%
2006	22	4.8%
2007	22	4.8%
2008	20	4.4%
2009	33	7.2%
2010	29	6.4%
2011	36	7.9%
2012	37	8.1%
2013	46	10.1%
2014	39	8.6%
2015	51	11.2%
2016	28	6.1%
2017	37	8.1%
2018	39	8.6%
2019	10	2.2%
合計	456	100.0%

	品目数N	%
開発公募品	12	2.6%
開発要請品	41	9.0%
希少疾病用医薬品	139	30.5%
先駆け審査指定品目	7	1.5%
優先審査	174	38.2%
加算適用品 <sup>*1</sup>	127	27.9%
新規作用機序医薬品 <sup>*2</sup>	126	27.6%
新規薬理作用の一番手品	202	44.3%

\*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%
2018	0	0.0%	1	2.8%	16	44.4%	5	13.9%	16	44.4%	15	41.7%	10	27.8%	14	38.9%

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 2-1 日米申請ラグ及び日米承認ラグ 各項目該当品目別

(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	28	96.25	62.46	88.5	35	123.4	122.9	96
希少疾病用医薬品	95	35.8	50.0	20.0	120	41.9	53.6	24.5
先駆け審査指定品目	5	0.0	0.0	0.0	4	0.0	0.0	0.0
優先審査	122	34.9	51.9	16.5	153	43.9	63.0	22.0
加算適用品	100	33.8	50.8	13.5	107	38.0	51.6	17.0
新規作用機序医薬品	85	34.5	40.2	21.0	107	66.6	129.1	29.0
新規薬理作用の一番手品	141	42.8	53.4	23.0	167	65.6	112.2	29.0

表 2-2 日 EU 申請ラグ及び日 EU 承認ラグ 各項目該当品目別

(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	20	93.8	60.2	94	34	167.7	167.8	115
希少疾病用医薬品	87	32.0	41.2	18.0	111	59.4	139.2	22.0
先駆け審査指定品目	2	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	0.0
優先審査	113	31.6	44.3	15.0	143	57.3	130.4	19.0
加算適用品	88	28.7	40.7	12.5	95	45.6	90.5	18.0
新規作用機序医薬品	78	31.3	40.1	16.5	96	59.6	110.3	23.0
新規薬理作用の一番手品	120	38.8	48.3	22.0	151	78.7	145.1	31.0

(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それぞれ表 3-1, 3-2 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。優先審査品目と通常審査品目に関して、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短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短い傾向にあった。申請ラグ、承認ラグともに、2008 年度承認品目から 2019 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は 2019 年度まで継続して認められている。

表 3-1 日米申請ラグ (N=263) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				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	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	55.8	49.4	41.0	7	94.7	48.0	116.0	10	28.6	28.4	21.0
2009	14	59.8	69.9	42.5	12	68.8	71.8	62.5	2	6.0	0.0	6.0
2010	24	54.2	44.1	39.5	19	59.9	47.7	42.0	5	32.4	14.1	29.0
2011	25	47.5	57.3	22.0	17	49.5	46.3	39.0	8	43.3	79.5	5.5
2012	16	26.3	27.4	16.5	11	24.1	26.5	4.0	5	31.2	31.8	19.0
2013	19	24.1	30.4	5.0	13	27.3	32.6	5.0	6	17.0	26.4	8.5
2014	25	21.6	30.3	11.0	11	25.3	42.9	9.0	14	18.6	16.3	18.0
2015	23	26.0	46.3	10.0	12	34.9	62.3	8.5	11	16.4	16.0	10.0
2016	26	35.0	49.6	14.5	12	51.4	68.8	24.0	14	21.0	16.1	14.5
2017	25	18.5	24.1	6.0	16	18.8	21.7	11.5	9	17.9	29.2	4.0
2018	22	26.9	38.4	10.0	13	27.8	40.8	7.0	9	25.6	37.0	10.0
2019	27	24.5	29.5	9.0	16	33.8	33.9	39.5	11	11.0	14.0	3.0
all	263	33.9	43.8	17.0	159	41.5	49.1	26.0	104	22.2	30.7	12.0

表 3-2 日米承認ラグ (N=320) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				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	N	平均値	S.D.	中央値
2008	24	74.8	58.3	58.5	10	120.8	48.1	128.0	14	41.9	40.4	29.0
2009	20	70.6	61.7	71.0	16	69.9	61.4	71.0	4	73.3	72.4	70.5
2010	29	54.8	43.5	43.0	22	61.3	47.7	53.5	7	34.3	14.8	31.0
2011	30	60.9	72.9	33.0	21	70.0	72.4	44.0	9	39.6	73.6	7.0
2012	23	54.8	79.8	41.0	16	67.0	91.9	48.5	7	26.9	30.7	12.0
2013	20	31.8	49.8	7.0	13	24.7	30.9	6.0	7	45.0	75.0	12.0
2014	32	37.8	69.9	15.5	14	62.3	100.7	11.5	18	18.8	16.2	16.0
2015	31	86.1	190.2	22.0	16	145.4	253.1	28.0	15	22.8	23.7	9.0
2016	30	36.6	46.7	19.5	14	50.1	63.0	25.5	16	24.8	21.4	18.5
2017	29	24.9	34.6	8.0	18	25.4	35.8	10.5	11	24.1	34.3	6.0
2018	26	37.1	56.8	13.0	15	48.7	70.4	14.0	11	21.2	25.6	12.0
2019	26	26.5	28.8	17.0	16	32.4	33.1	26.0	10	17.1	18.0	13.5
all	320	49.6	81.2	24.0	191	63.6	98.1	39.0	129	28.9	37.5	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それぞれ表 4-1, 4-2 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。優先審査品目と通常審査品目に関して、申請ラグは、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が短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短い傾向にあった。申請ラグ、承認ラグともに、2008 年度承認品目から 2019 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は 2019 年度まで継続して認められている。

表 4-1 日 EU 申請ラグ (N=239) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				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	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	56.2	51.6	23.0	7	94.7	51.1	118.0	10	29.2	32.0	19.5
2009	13	42.9	44.0	21.0	9	32.7	29.2	21.0	4	66.0	66.5	56.5
2010	20	48.8	45.0	33.0	15	55.0	49.6	38.0	5	30.2	20.5	28.0
2011	20	41.7	59.2	15.5	13	45.5	46.3	27.0	7	34.4	82.0	1.0
2012	14	23.6	26.9	15.0	9	20.1	24.8	3.0	5	30.0	32.3	17.0
2013	19	20.1	25.2	8.0	13	24.9	28.5	8.0	6	9.5	11.8	7.0
2014	20	22.0	32.7	11.0	6	32.8	56.0	9.0	14	17.3	16.7	13.0
2015	22	20.7	25.0	9.5	11	17.2	19.6	6.0	11	24.2	30.0	13.0
2016	27	34.3	50.2	13.0	13	52.2	67.5	28.0	14	17.7	15.1	12.5
2017	23	15.3	23.9	4.0	14	13.6	21.9	4.5	9	18.0	27.9	4.0
2018	21	30.7	34.5	15.0	12	34.7	32.7	30.5	9	25.3	38.1	9.0
2019	23	30.5	41.4	15.0	16	38.1	47.2	27.0	7	13.29	14.73	9.00
all	239	31.6	40.9	15.0	138	37.4	44.5	22.5	101	23.7	34.1	12.0

表 4-2 日 EU 承認ラグ (N=295) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	24	78.2	77.0	52.0	11	110.9	63.6	128.0	13	50.5	78.6	21.0
2009	20	69.3	57.9	58.5	16	68.8	58.4	58.5	4	71.3	64.7	64.5
2010	27	60.7	52.2	38.0	21	69.8	55.0	40.0	6	29.0	21.8	25.0
2011	27	66.4	84.3	38.0	19	80.2	85.8	58.0	8	33.6	75.6	3.5
2012	22	73.8	105.6	31.0	16	92.4	118.1	39.0	6	24.2	29.7	16.5
2013	21	22.8	29.7	4.0	13	22.2	28.4	4.0	8	23.8	33.8	6.0
2014	27	26.4	45.9	14.0	8	54.1	77.4	20.0	19	14.7	15.0	14.0
2015	28	65.2	137.5	15.0	14	86.5	177.1	20.5	14	43.9	83.0	13.5
2016	30	34.5	52.7	12.0	14	47.0	63.6	20.5	16	23.5	39.7	9.0
2017	25	17.5	34.2	4.0	16	21.9	41.2	4.5	9	9.7	15.2	2.0
2018	23	50.8	88.5	13.0	14	68.8	106.9	45.0	9	22.8	39.0	6.0
2019	21	32.0	39.4	19.0	13	42.2	46.9	40.0	8	15.4	12.0	16.5
all	295	49.6	76.3	23.0	175	64.2	87.1	38.0	120	28.4	50.2	12.0

(4) 薬効分類別の日米及び日 EU 間の申請・承認ラグ

品目数が多いのは、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品、中枢神経系用薬、生物学的製剤、化学療法剤、循環器官用薬であったが、日米承認ラグ、日 EU 承認ラグともに、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品及び化学療法剤では短く、20 か月に達していない。一方で、循環器官用薬では、平均値で 30 か月を超えており、生物学的製剤では、40 か月を超え、中枢神経系用薬では、80 か月前後と長くなっていた。

表 5 薬効分類別 日米間申請・承認ラグ及び日 EU 間申請・承認ラグ

(か月)

	全品目数				日米申請ラグ				日米承認ラグ				日EU申請ラグ				日EU承認ラグ			
	N	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値			
中枢神経系用薬	48	25	82.2	65.7	59.0	33	82.3	64.5	72.0	15	56.6	46.6	50.0	26	99.1	79.9	69.0			
末梢神経系用薬	5	1	9.0		9.0	3	120.0	109.5	121.0	3	43.0	41.3	31.0	4	119.5	146.2	71.0			
感覚器官用薬	14	7	38.9	44.7	22.0	8	68.1	64.2	46.5	5	28.4	50.7	2.0	9	53.7	65.5	24.0			
その他の神経系及び感覚器官用医薬品	1	1	0.0		0.0	1	0.0		0.0											
循環器官用薬	25	12	26.1	20.7	21.0	16	38.4	38.6	22.0	12	36.3	48.5	20.5	16	50.0	65.5	19.5			
呼吸器官用薬	12	11	30.8	64.5	5.0	12	31.4	62.6	4.0	11	27.1	64.4	5.0	12	27.0	61.6	3.5			
消化器官用薬	12	7	58.6	37.2	54.0	7	61.1	38.6	52.0	7	57.3	37.6	53.0	6	68.0	34.6	54.0			
ホルモン剤	19	15	60.4	58.0	59.0	18	54.6	52.1	55.0	14	59.8	60.0	38.5	17	60.4	55.0	47.0			
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	2	23.0	32.5	23.0	2	26.5	37.5	26.5	2	36.0	50.9	36.0	2	35.5	50.2	35.5			
外用薬	8				2	84.0	87.7	84.0	1	71.0		71.0	3	87.0	72.3	71.0				
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	65.0		65.0	1	65.0		65.0	1	55.0		55.0	1	53.0		53.0			
ビタミン剤	2					1	28.0		28.0					1	23.0		23.0			
滋養強壮薬	2					1	68.0		68.0					1	140.0		140.0			
血液・体液用薬	11	9	26.2	50.0	3.0	10	29.7	49.1	7.0	9	27.9	48.4	5.0	9	45.3	65.2	10.0			
その他の代謝性医薬品	83	45	27.4	35.3	12.0	54	49.2	110.4	15.0	40	21.2	28.9	9.0	53	50.5	105.4	20.0			
腫瘍用薬	91	67	16.1	17.5	9.0	71	22.6	20.1	19.0	64	16.5	20.1	9.5	64	16.4	18.8	9.5			
放射性医薬品	4	2	54.0	8.5	54.0	2	51.5	6.4	51.5	2	47.0	1.4	47.0	2	42.0	7.1	42.0			
アレルギー用薬	10	4	86.3	85.0	73.0	5	118.8	110.4	85.0	4	99.3	79.2	100.5	5	99.0	67.6	109.0			
抗生物質製剤	9	6	72.0	36.1	76.0	7	90.7	54.8	86.0	6	71.8	35.1	77.0	7	84.6	51.1	77.0			
化学療法剤	39	24	22.4	27.1	14.0	30	19.6	32.4	9.0	21	20.4	25.8	15.0	27	18.0	34.9	6.0			
生物学的製剤	42	20	15.9	16.5	10.5	29	46.6	69.8	16.0	19	31.2	39.2	11.0	25	70.4	113.9	25.0			
寄生動物用薬	5					1	770.0		770.0											
診断用薬	4	1	49.0		49.0	3	226.7	158.6	281.0					2	152.5	74.2	152.5			
その他の治療を主目的としない医薬品	1	1	105.0		105.0	1	119.0		119.0	1	116.0		116.0	1	103.0		103.0			
非アルカロイド系麻薬	1	1	63.0		63.0	1	64.0		64.0	1	48.0		48.0	1	43.0		43.0			

(5) 日米間及び日 EU 間の申請ラグ及び承認ラグ

日米申請ラグ、日米承認ラグ、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）の年度別分布を図 1－4 に示した。ラグ値が 6 か月以内の品目の割合が、年々高くなっていることを示していた。

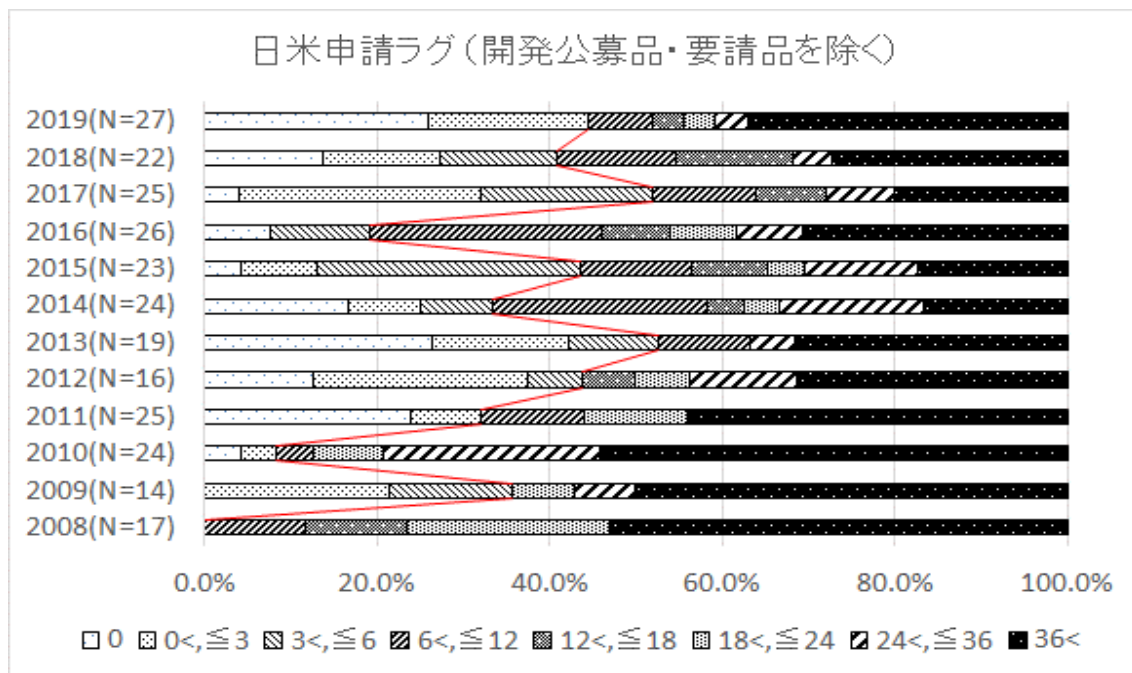


図 1 日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=262）

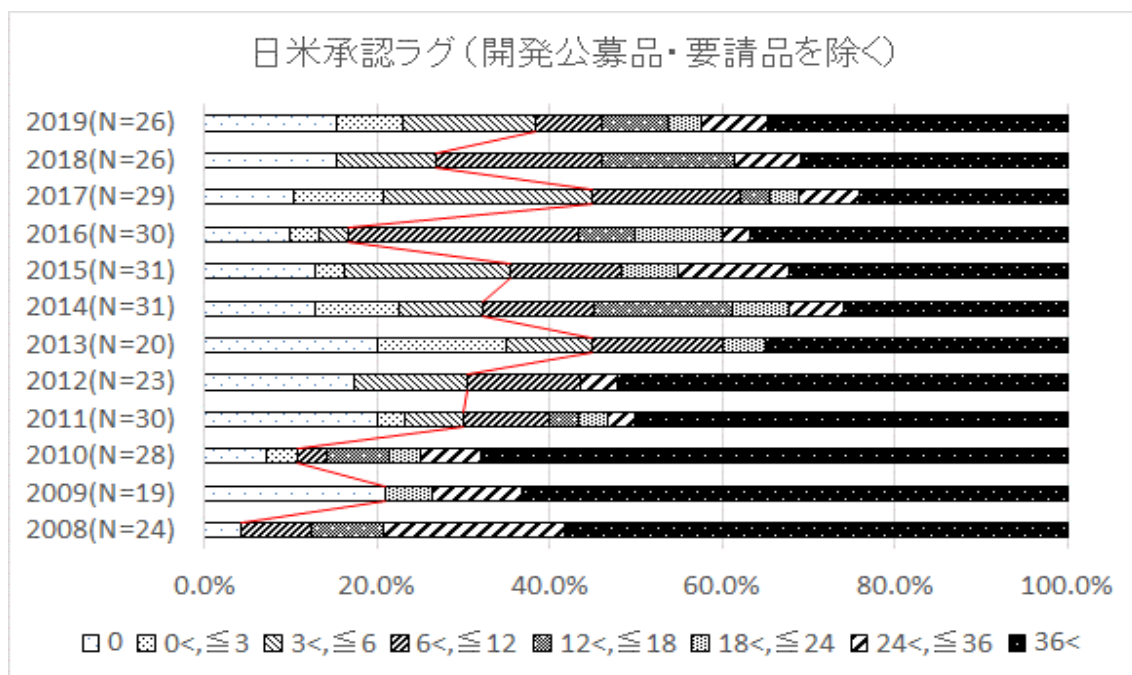


図 2 日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=317）

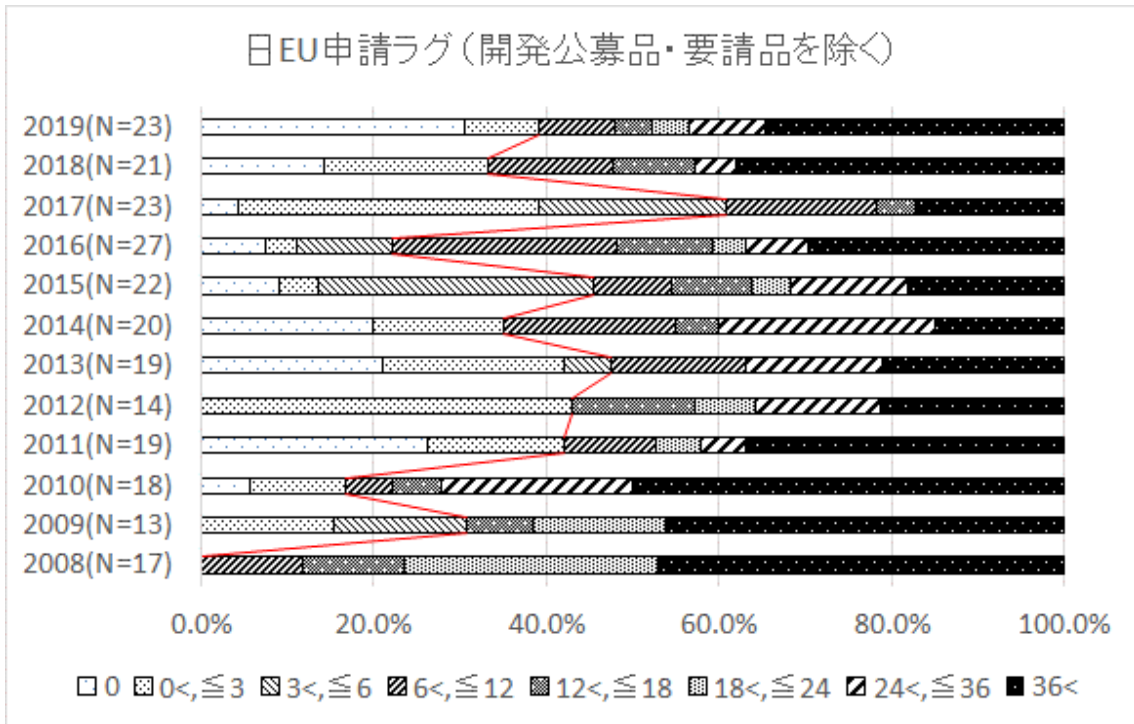


図3 日EU申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=236）

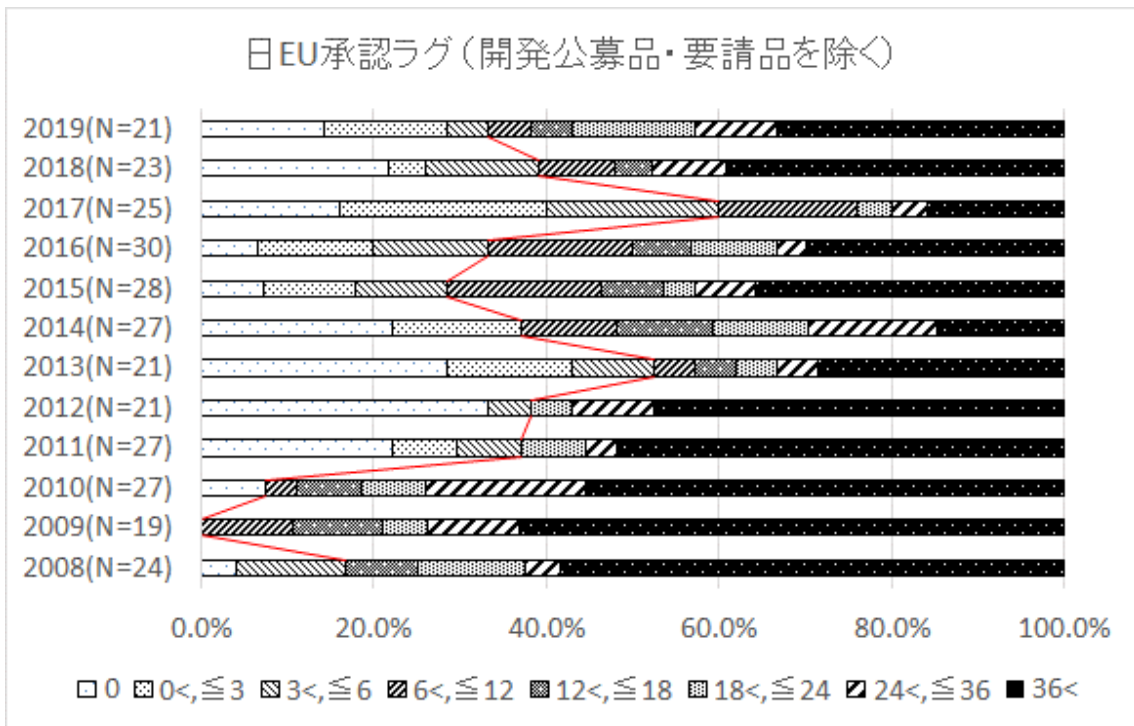


図4 日EU承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=293）

品目数の多い上位 6 薬効群別の日米申請ラグ、日米承認ラグ、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグ（開発公募品、開発要請品を除く）の分布を図 5-8 に示した。ラグ値が 6 か月以内の品目の割合は腫瘍用薬で高く、続いて化学療法剤や代謝性医薬品がつづいており、循環器官用薬や中枢神経系用薬で低かった。

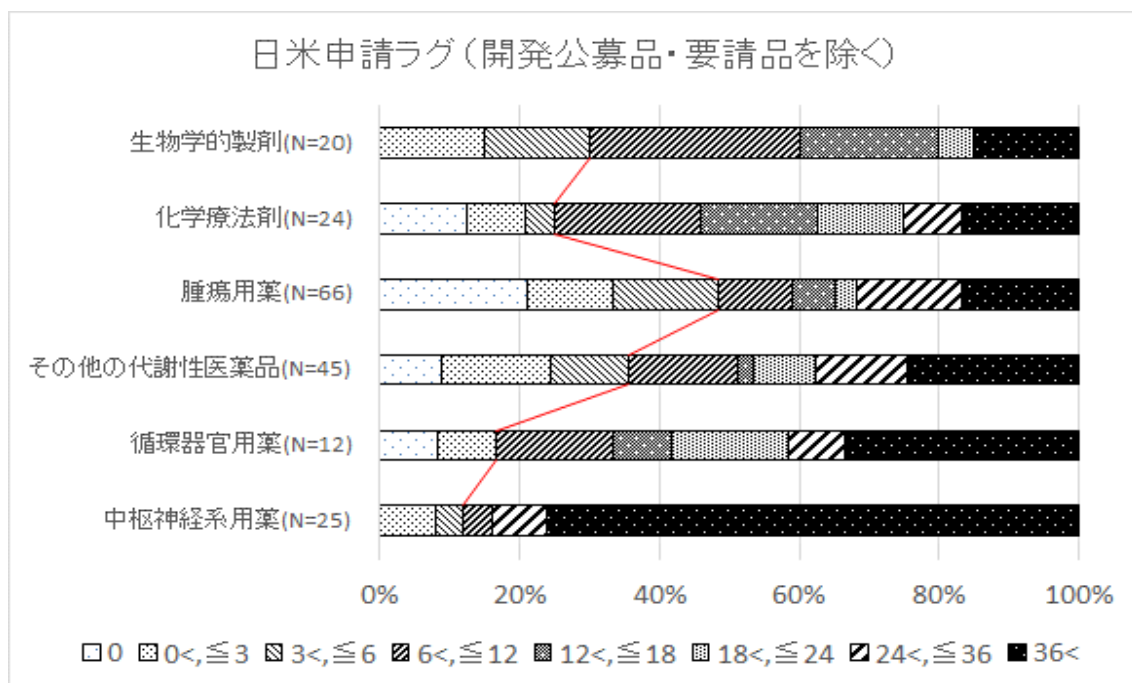


図 5 上位 6 薬効群別日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

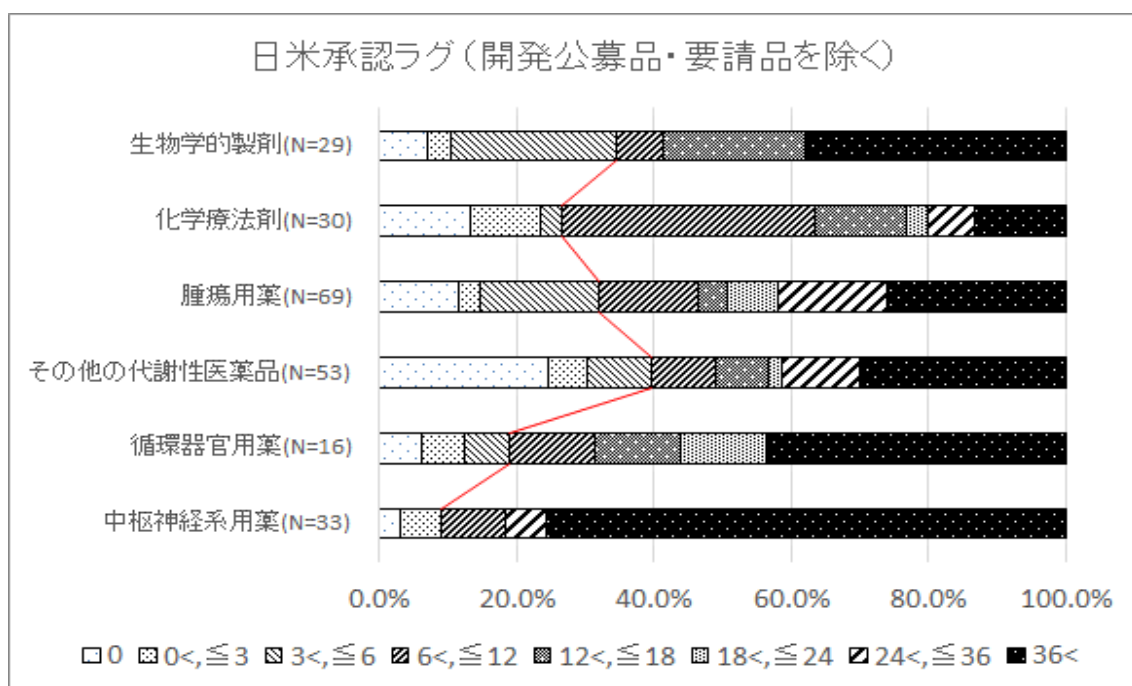


図 6 上位 6 薬効群別日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）



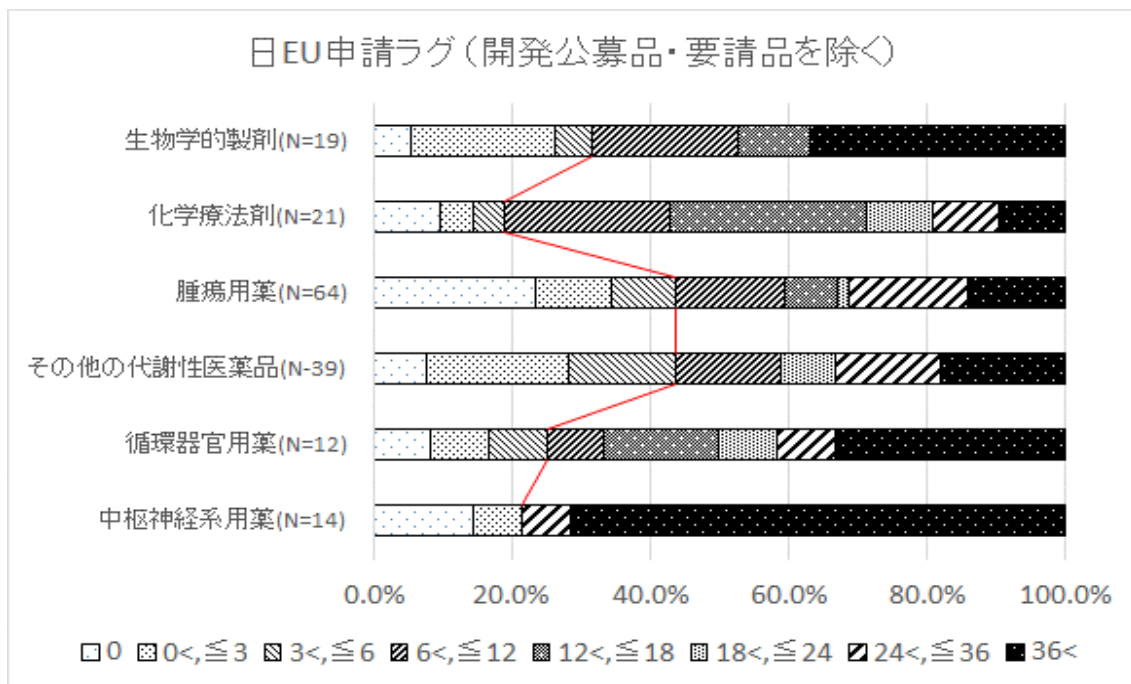


図7 上位6薬効群日EU申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

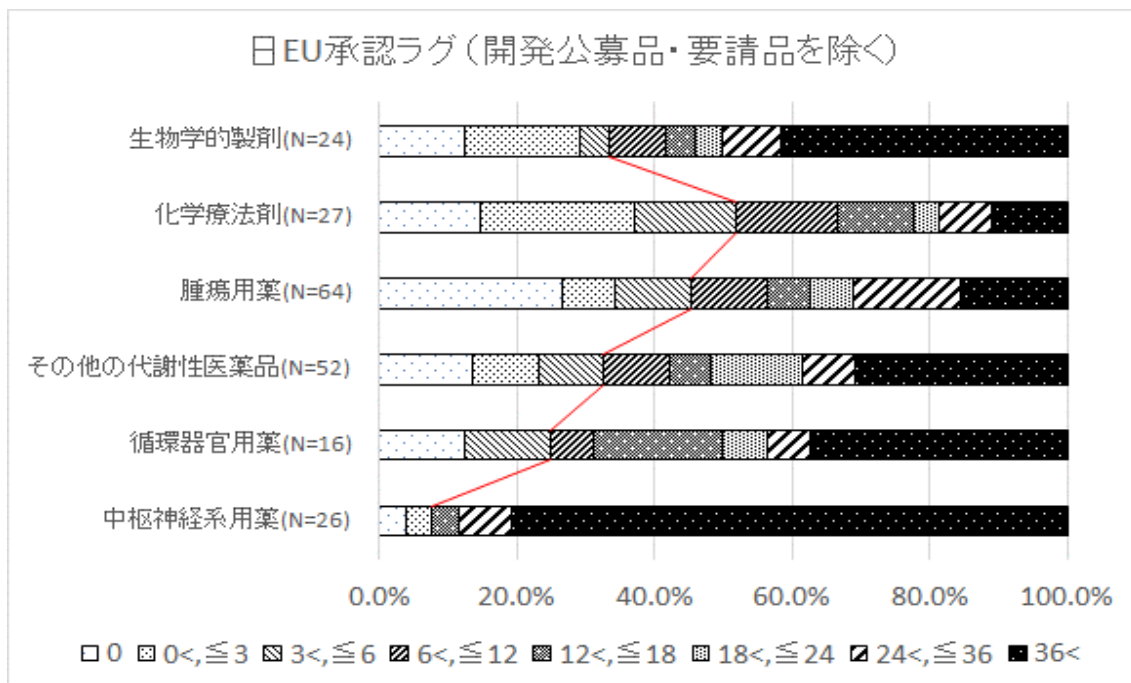


図8 日EU承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

## 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2019年度まで（2008.4.1～2020.3.31）に新有効成分含有医薬品として承認された468医薬品から、未発売又は発売中止の品目、ワクチン等保険給付対象外の品目、再審査期間中の同一成分に係る新有効成分含有医薬品としての承認品目を除いた433医薬品。

対象医薬品のうち、一部変更承認申請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。

次いで、効能追加（申請区分4.新効能）に該当する一部変更承認に焦点を絞り、全承認品目に占める効能追加承認品目の割合、品目ごとの効能追加承認の回数を薬効分類別に集計した。さらに、新有効成分含有医薬品としての承認（初回承認）から、1回目の一部変更承認（新効能）までの期間（か月）を、

初回承認年月 - 1回目の一部変更承認（新効能）年月

により、算出し、承認年度別、薬効分類別及び希少疾病用医薬品等への該当別に集計した。

効能追加承認品目の薬価に関して、2020年4月までの市場拡大再算定（類似品を除く。）の実施の有無を中央社会保険医療協議会の公開資料から調査し、薬効分類別に集計した。また市場拡大再算定該当品目と非該当品目別に新有効成分含有医薬品としての承認（初回承認）から、1回目の一部変更承認（新効能）までの期間（か月）を算出した。

## 3. 結果

## (1) 一部変更承認の回数

2020年12月31日までに、対象医薬品433医薬品のうち158医薬品に、一部変更承認がのべ270回行われていた（表1）。

表1 対象医薬品の一部変更承認（一変）の回数（433医薬品のうち158医薬品）

一変承認の回数	品目数 N	%
1回	106	67.1%
2回	23	14.6%
3回	19	12.0%
4回	5	3.2%
5回	1	0.6%
6回	2	1.3%
7回	0	0.0%
8回	0	0.0%
9回	0	0.0%
10回	0	0.0%
11回	0	0.0%
12回	2	1.3%
合計	158	100.0%

のべ 270 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 270 一変承認）

	一部変更承認すべて (N=270)		1回目の一部変更承認(N=158)		2回目の一部変更承認(N=52)		3回目の一部変更承認(N=29)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
3 新投与経路	4	1.5%	3	1.9%	1	1.9%	0	0.0%
4 新効能	214	79.3%	125	79.1%	42	80.8%	25	86.2%
5 新剤型	5	1.9%	4	2.5%	0	0.0%	1	3.4%
6 新用量	180	66.7%	107	67.7%	35	67.3%	16	55.2%
8 剤型追加	22	8.1%	15	9.5%	2	3.8%	3	10.3%
10 その他	12	4.4%	7	4.4%	2	3.8%	0	0.0%
希少疾病用医薬品	66	24.4%	35	22.2%	15	28.8%	7	24.1%
優先審査品目*	19	7.0%	9	5.7%	5	9.6%	2	6.9%
通常審査品目**	185	68.5%	114	72.2%	32	61.5%	20	69.0%
審議	136	50.4%	85	53.8%	25	48.1%	15	51.7%
報告	134	49.6%	73	46.2%	27	51.9%	14	48.3%

申請区分別、希少疾病用医薬品、優先審査品目、審議／報告の別（延べ数：270 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）158 医薬品

\* 希少疾病用医薬品を除く。

\*\*希少疾病用医薬品及び優先審査品目以外

270 の一部変更承認が行われた 158 医薬品の薬効群を表 3 に示す。

表 3 一部変更承認の薬効群

		承認品目数 (N=433)	一変品目数 (N=158)	承認品目数に 対する一変品 目の割合
		N	N	%
11	中枢神経系用薬	48	12	25.0%
12	末梢神経系用薬	5	3	60.0%
13	感覚器官用薬	14	4	28.6%
19	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	1	0	0.0%
21	循環器官用薬	25	8	32.0%
22	呼吸器官用薬	12	3	25.0%
23	消化器官用薬	13	5	38.5%
24	ホルモン剤	18	9	50.0%
25	泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	0	0.0%
26	外皮用薬	7	0	0.0%
29	その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0.0%
31	ビタミン剤	2	0	0.0%
32	滋養強壯薬	2	0	0.0%
33	血液・体液用薬	11	3	27.3%
39	その他の代謝性医薬品	81	33	40.7%
42	腫瘍用薬	91	51	56.0%
43	放射性医薬品	4	0	0.0%
44	アレルギー用薬	10	4	40.0%
61	抗生物質製剤	9	3	33.3%
62	化学療法剤	35	10	28.6%
63	生物学的製剤	28	8	28.6%
64	寄生動物用薬	5	1	20.0%
72	診断用薬	4	1	25.0%
79	その他の治療を主目的としない医薬品	1	0	0.0%
81	アルカロイド系麻薬	1	0	0.0%
82	非アルカロイド系麻薬	2	0	0.0%
		433	158	36.5%

※433 医薬品

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) 効能追加 131 医薬品のべ 214 回の一変（新効能）に関する分析

表 4 薬効群別の一部変更承認（新効能）の状況

	承認品目数 (N=433)	一変(新効能)品目数 (N=131)	承認品目数 に対する一 変(新効能) 品目の割合	一変(新効能) のべ回数 (N=214)	一品目当たり の平均一変 (新効能)回 数(回)
	N	N	%	N	%
11 中枢神経系用薬	48	11	22.9%	21	0.44
12 末梢神経系用薬	5	3	60.0%	3	0.60
13 感覚器官用薬	14	2	14.3%	8	0.57
19 その他の神経系及び感覚器官用医薬品	1	0	0.0%	0	0.00
21 循環器官用薬	25	8	32.0%	10	0.40
22 呼吸器官用薬	12	3	25.0%	4	0.33
23 消化器官用薬	13	3	23.1%	4	0.31
24 ホルモン剤	18	6	33.3%	7	0.39
25 泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	0	0.0%	0	0.00
26 外皮用薬	7	0	0.0%	0	0.00
29 その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0.0%	0	0.00
31 ビタミン剤	2	0	0.0%	0	0.00
32 滋養強壯薬	2	0	0.0%	0	0.00
33 血液・体液用薬	11	3	27.3%	3	0.27
39 その他の代謝性医薬品	81	30	37.0%	55	0.68
42 腫瘍用薬	91	46	50.5%	79	0.87
43 放射性医薬品	4	0	0.0%	0	0.00
44 アレルギー用薬	10	2	20.0%	3	0.30
61 抗生物質製剤	9	1	11.1%	1	0.11
62 化学療法剤	35	6	17.1%	6	0.17
63 生物学的製剤	28	6	21.4%	9	0.32
64 寄生動物用薬	5	0	0.0%	0	0.00
72 診断用薬	4	1	25.0%	1	0.25
79 その他の治療を主目的としない医薬品	1	0	0.0%	0	0.00
81 アルカロイド系麻薬	1	0	0.0%	0	0.00
82 非アルカロイド系麻薬	2	0	0.0%	0	0.00
	433	131	30.3%	214	-

※433 医薬品

表 5-1 承認年度別の一部変更（新効能、1回目）までの期間

承認年度	承認品目数 (N=433)	一変(新効能) 品目数(N=131)	承認品目数 に対する一 部変更(新効 能)品目の割 合	1回目的一部変更(新効能)までの期間			中央値	最小値	最大値
	N	N	%	平均値±S.D.(か月)			か月	か月	か月
2008	29	15	51.7	52.1	±	25.9	52.0	21.0	104.0
2009	24	5	20.8	35.2	±	14.0	37.0	19.0	55.0
2010	36	17	47.2	47.6	±	31.9	41.0	2.0	101.0
2011	36	14	38.9	44.3	±	20.3	45.5	11.0	72.0
2012	40	10	25.0	33.6	±	20.3	32.5	5.0	62.0
2013	32	13	40.6	53.9	±	21.8	60.0	12.0	83.0
2014	47	12	25.5	34.5	±	24.2	29.5	8.0	75.0
2015	40	11	27.5	30.7	±	12.7	29.0	9.0	53.0
2016	38	9	23.7	26.0	±	14.7	27.0	3.0	52.0
2017	37	12	32.4	19.3	±	11.9	20.0	2.0	41.0
2018	38	8	21.1	15.9	±	6.1	13.0	10.0	25.0
2019	36	5	13.9	8.6	±	4.6	7.0	4.0	14.0
合計	433	131	30.3	36.7	±	24.1	33.0	2.0	104.0

※433 品目

表 5-2 薬効群別 一部変更（新効能、1回目）までの期間

		一部変更 (新効能) 品目数	1回目的一部変更(新効能)までの期間			中央値	最小値	最大値
		N	平均値±S.D.(か月)			か月	か月	か月
11	中枢神経系用薬	11	36.9	±	28.7	33.0	2.0	104.0
12	末梢神経系用薬	3	47.7	±	16.1	41.0	36.0	66.0
13	感覚器官用薬	2	34.5	±	29.0	34.5	14.0	55.0
21	循環器官用薬	8	46.8	±	22.9	44.0	13.0	85.0
22	呼吸器官用薬	3	54.3	±	38.4	39.0	26.0	98.0
23	消化器官用薬	3	13.7	±	5.5	11.0	10.0	20.0
24	ホルモン剤	6	45.0	±	24.1	48.5	17.0	77.0
33	血液・体液用薬	3	40.3	±	4.0	41.0	36.0	44.0
39	その他の代謝性医薬品	30	41.6	±	26.1	38.0	4.0	101.0
42	腫瘍用薬	46	32.5	±	23.7	24.0	2.0	83.0
44	アレルギー用薬	2	24.5	±	14.8	24.5	14.0	35.0
61	抗生物質製剤	1	11.0	±		11.0	11.0	11.0
62	化学療法剤	6	32.2	±	16.5	32.0	8.0	58.0
63	生物学的製剤	6	29.0	±	22.3	23.5	9.0	66.0
72	診断用薬	1	54.0	±		54.0	54.0	54.0
	合計	131	36.7	±	24.1	33.0	2.0	104.0

一部変更承認（新効能）があった 131 品目

表 6 初回承認医薬品の背景別の一部変更（新効能、1回目）までの期間

	品目数	1回目の一部変更(新効能)までの期間		中央値	最小値	最大値
	N	平均値±S.D.(か月)		か月	か月	か月
希少疾病用医薬品	38	37.1	± 26.7	28	2	101
優先審査品目*	12	39.5	± 25.3	37	5	83
通常審査品目**	81	36.1	± 23.0	33	4	104

\* 希少疾病用医薬品を除く。

\*\*希少疾病用医薬品及び優先審査品目以外

表 7 一部変更（新効能）の属性別 一部変更（新効能、1回目）までの期間

	品目数	最初の一部変更(新効能)までの期間		中央値	最小値	最大値	P value
	N	平均値±S.D.(か月)		か月	か月	か月	
希少疾病用医薬品	30	39.6	± 25.8	43.0	2.0	85.0	
優先審査品目*	8	24.1	± 15.6	22.0	5.0	53.0	
通常審査品目**	93	36.9	± 24.0	33.0	3.0	104.0	
審議品目	76	41.8	± 23.8	39.5	3.0	104.0	0.002*
報告品目	55	29.8	± 23.1	25.0	2.0	98.0	

\* 希少疾病用医薬品を除く。

\*\*希少疾病用医薬品及び優先審査品目以外

P value: Mann-Whitney-U test

表 8 拡大再算定と一部変更（新効能）  
市場拡大再算定 25 品目（27 回）（類似品を除く）

		一部変更 (新効能) 品目数	市場拡大再算定品目	
		N	N	%
11	中枢神経系用薬	11	5	45.5%
12	末梢神経系用薬	3	1	33.3%
13	感覚器官用薬	2	2	100.0%
21	循環器官用薬	8	2	25.0%
22	呼吸器官用薬	3	0	0.0%
23	消化器官用薬	3	1	33.3%
24	ホルモン剤	6	0	0.0%
33	血液・体液用薬	3	1	33.3%
39	その他の代謝性医薬品	30	4	13.3%
42	腫瘍用薬	46	5	10.9%
44	アレルギー用薬	2	0	0.0%
61	抗生物質製剤	1	0	0.0%
62	化学療法剤	6	3	50.0%
63	生物学的製剤	6	1	16.7%
72	診断用薬	1	0	0.0%
		131	25	19.1%

表 9 再算定対象の別 一部変更（新効能、1 回目）までの期間

	品目数	最初の一部変更(新効能)までの期間		中央値	最小値	最大値	P value
	N	平均値±S.D.(か月)		か月	か月	か月	
再算定対象外品目	106	36.3	± 23.0	33.0	2.0	101.0	1.00
再算定対象品目	25	38.4	± 29.1	33.0	2.0	104.0	

P value: Mann-Whitney-U test

表 10 再算定対象の別による一部変更承認（新効能）の状況

	品目数	のべ変回数 (新効能)	1品目あたり のべ変回数 (新効能)
再算定対象品目	25	56	2.2
再算定対象外品目	106	158	1.5



## 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。(2021年1月5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

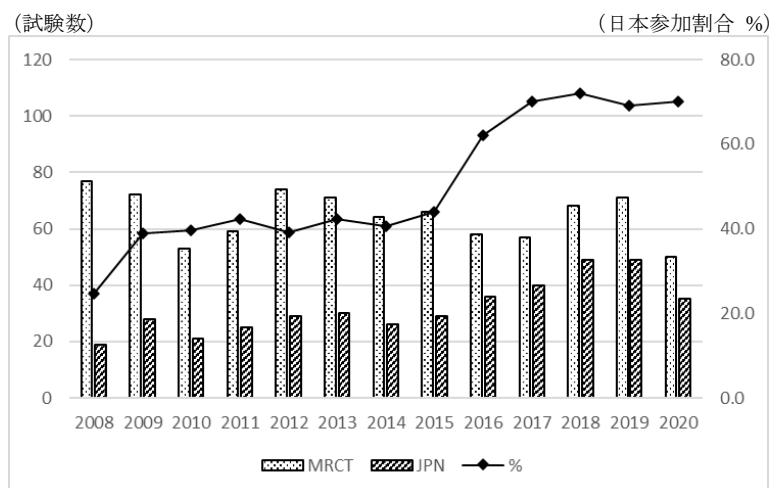
### 3. 結果

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。

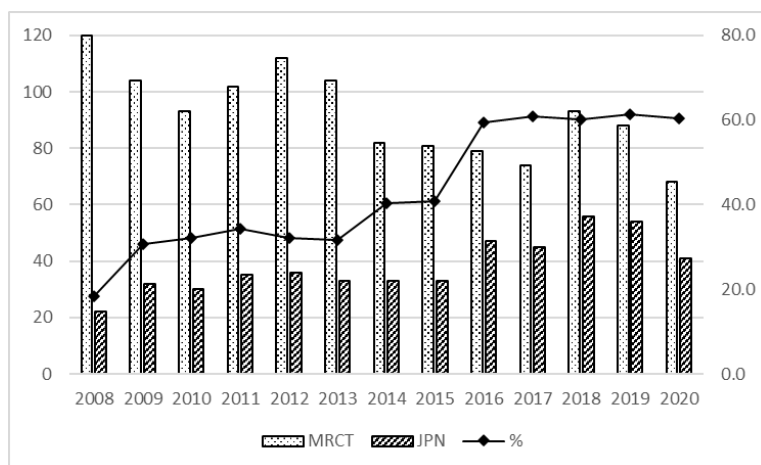
表1 国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数（2008年～2020年開始試験の計）

	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	840	416（49.5%）	1200	497（41.4%）
Ph.2	478	150（31.4%）	948	214（22.6%）
Ph.3+Ph.2	1318	566（42.9%）	2148	711（33.1%）

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。

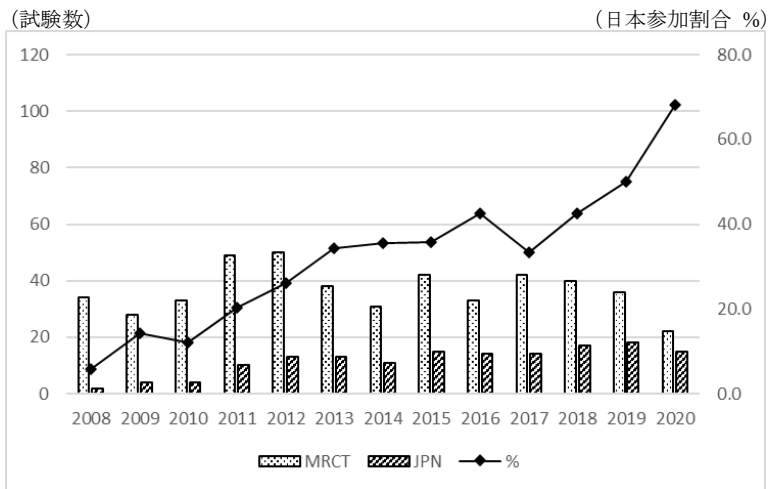


国際共同臨床試験（その1）  
[米国+欧州3カ国]

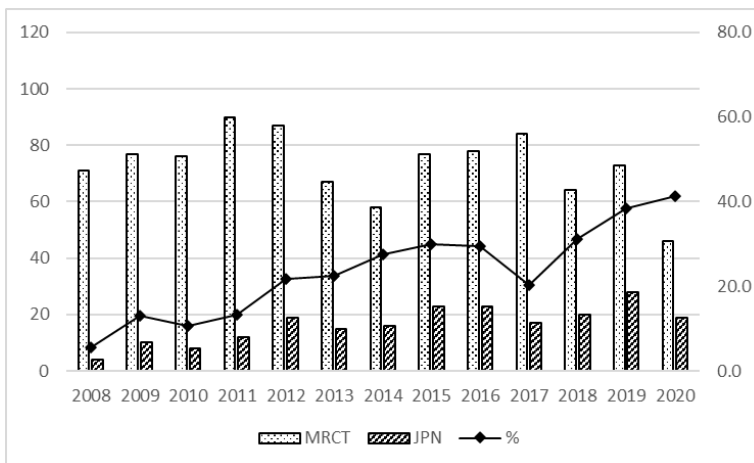


国際共同臨床試験（その2）  
[米国+欧州1カ国]

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

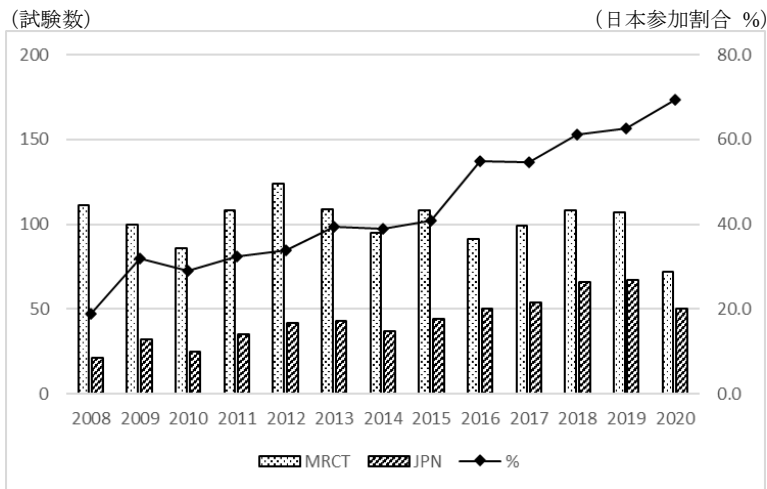


国際共同臨床試験（その1）  
[米国+欧州3カ国]

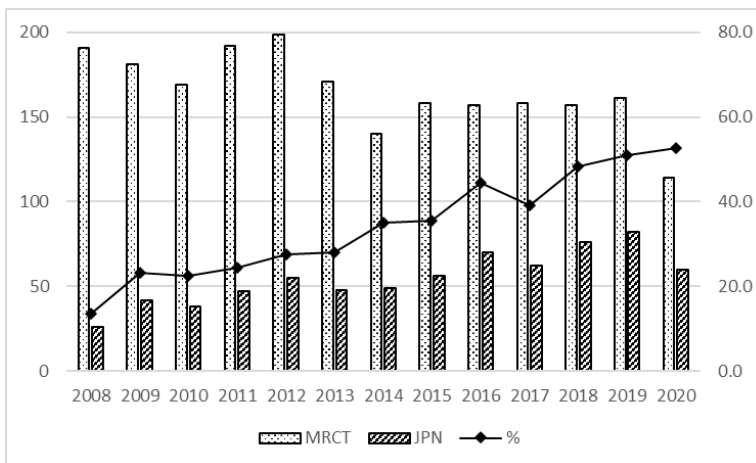


国際共同臨床試験（その2）  
[米国+欧州1カ国]

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、2020年データにおいても大きな変化は示されず、日本が国際共同試験から除外されるような状況は生じていないと考えられる。2021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2021年3月15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～2020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、分析対象データの毎年のばらつきを考慮し、前後1年の計3年の移動平均のデータを作成し、推移を分析した。

#### [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3年ごとの移動平均のデータを作成した。そして2010年から2020年の売上金額、並びに2010年（前後計3年の平均）の売上金額を基準（1.0）としたその後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<sup>注1)</sup>、新薬創出等加算品目数割合の大小<sup>注2)</sup>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、2020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10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～2019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、0.55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15年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。

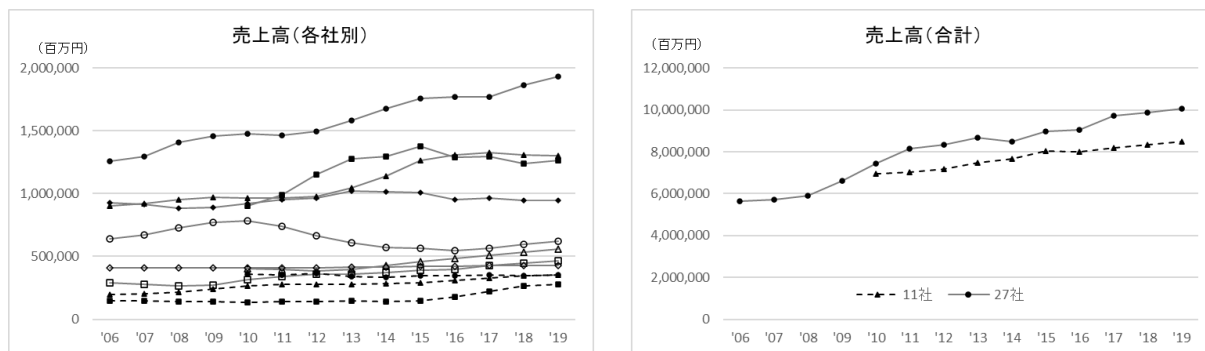


図1 売上高の推移（内資系企業：各社別（上位11社）及び合計（11社及び27社））

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、2008年度以降低下して2014～2016年度は11～12%となったが、その後回復し、直近3年間は14%程度で推移している。

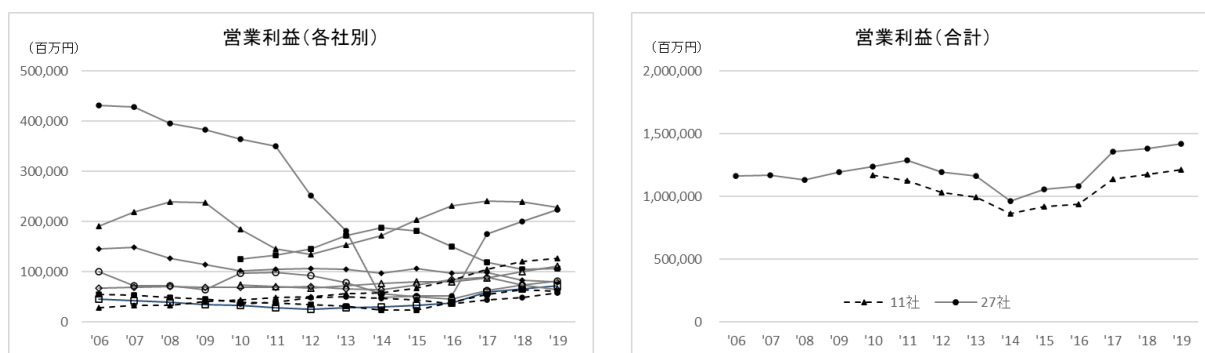


図2 営業利益の推移（内資系企業：各社別（上位11社）及び合計（11社及び27社））

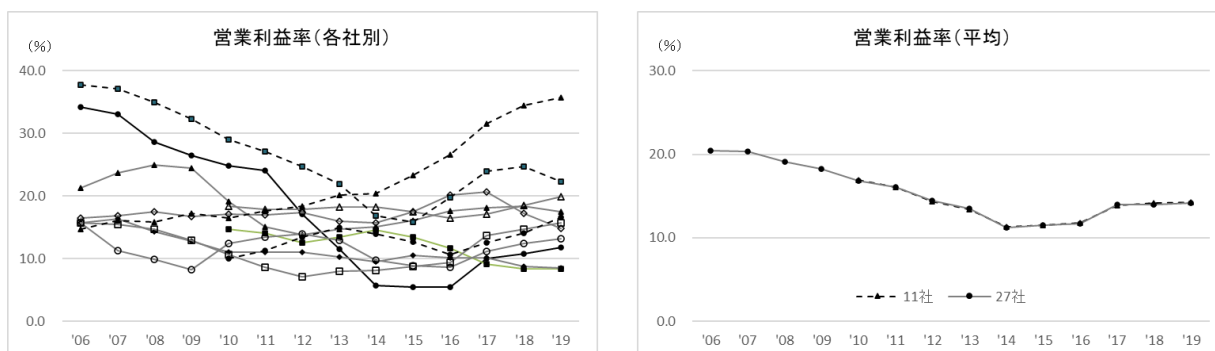


図3 営業利益率の推移（内資系企業：各社別（上位11社）及び平均（11社及び27社））

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)単年の海外売上高比率は各々53.1%、49.2%に達した。

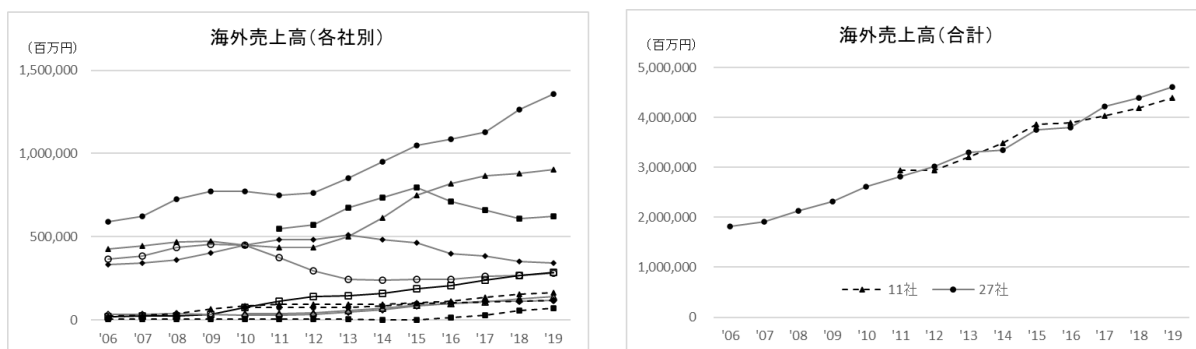


図4 海外売上高の推移（内資系企業：各社別（上位11社）及び合計（11社及び27社））

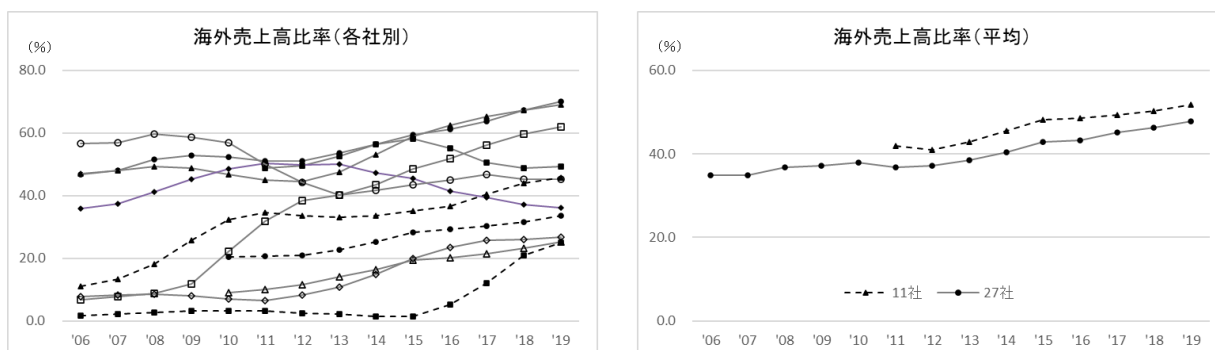


図5 海外売上高比率の推移（内資系企業：各社別（上位11社）及び平均（11社及び27社））



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 17～18%程度で推移している。

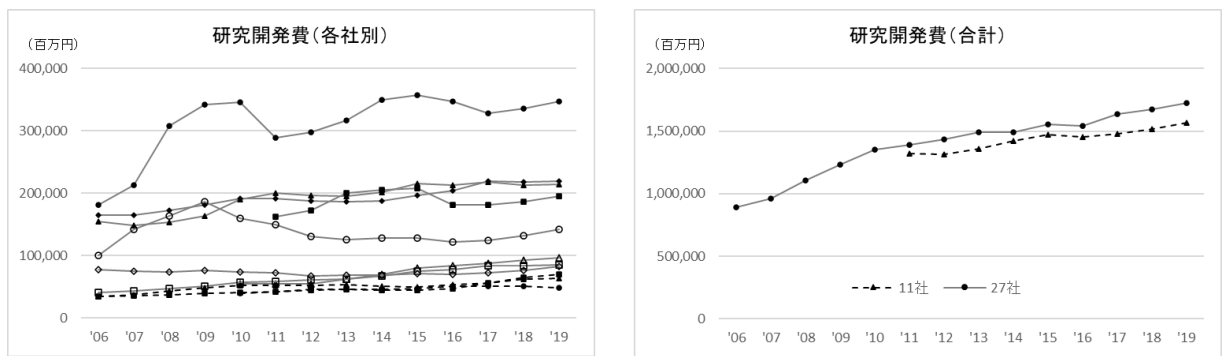


図 6 研究開発費の推移（内資系企業：各社別（上位 11 社）及び合計（11 社及び 27 社）

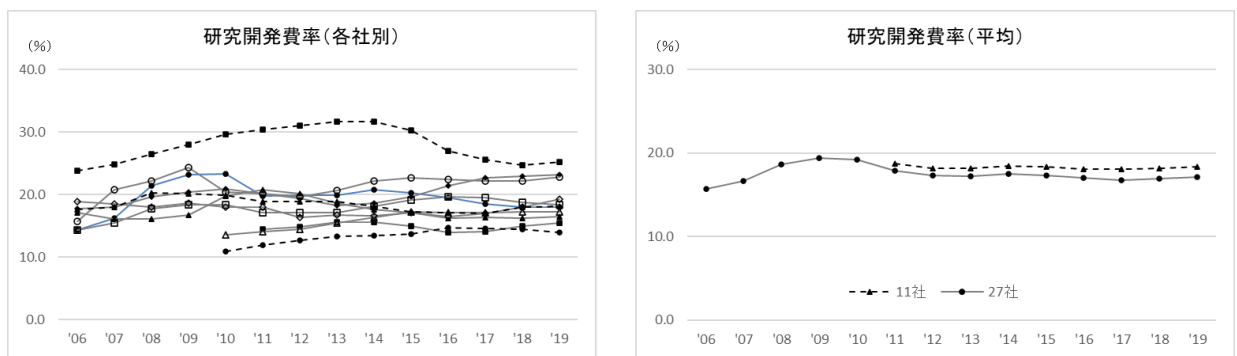


図 7 研究開発費率の推移（内資系企業：内資系企業：各社別（上位 11 社）及び平均（11 社及び 27 社）

[調査2]

対象企業 16 社の売上金額（3 年の移動平均）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。

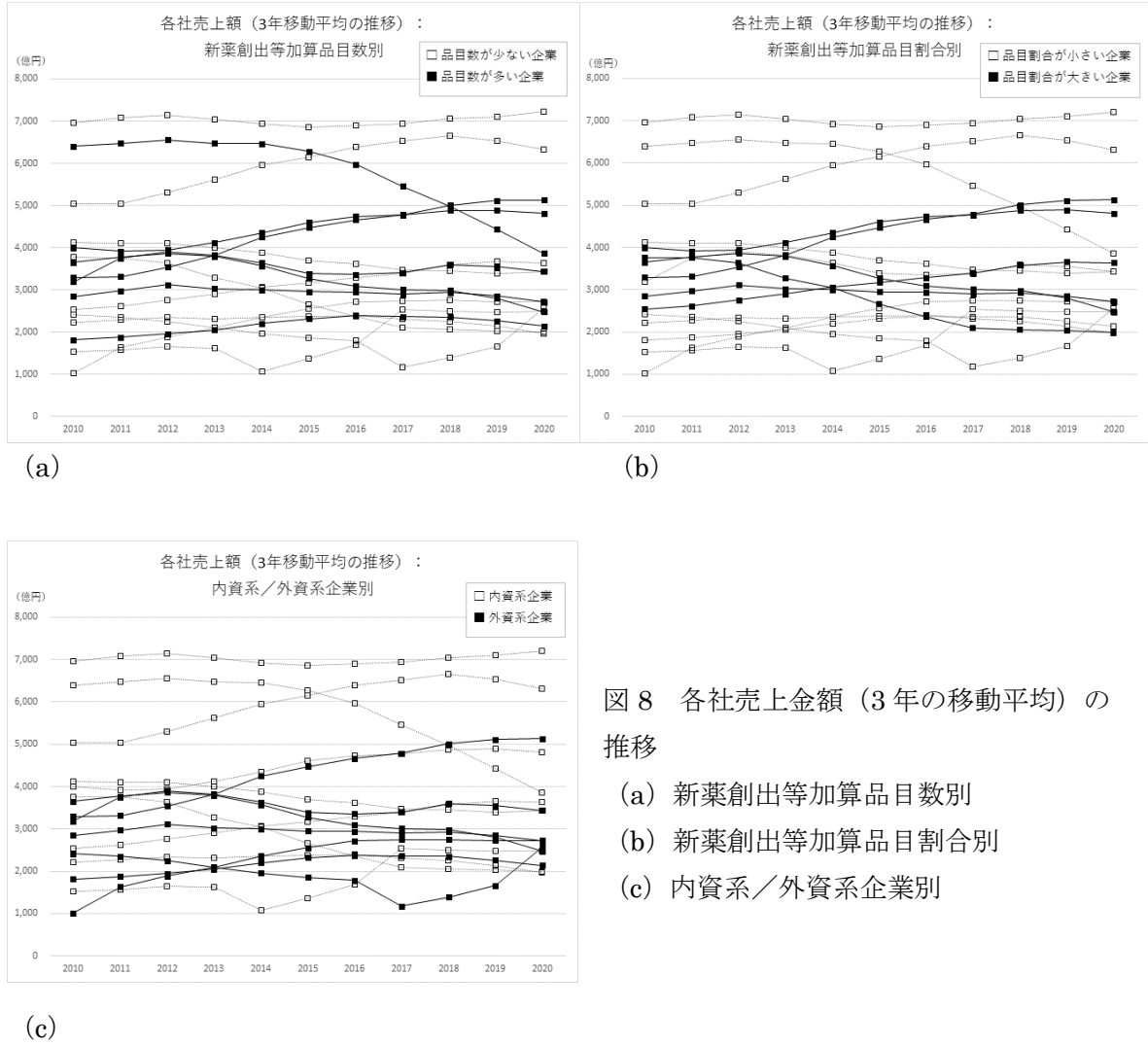


図 8 各社売上金額（3 年の移動平均）の推移

- (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年（前後計3年の平均）の売上金額を基準（1.0）として、その後の売上金額の伸びを分析した。対象企業16社の売上金額の伸び率の推移を、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年以降の10年間で売上金額が増加又は減少した企業は、各々10社、6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。

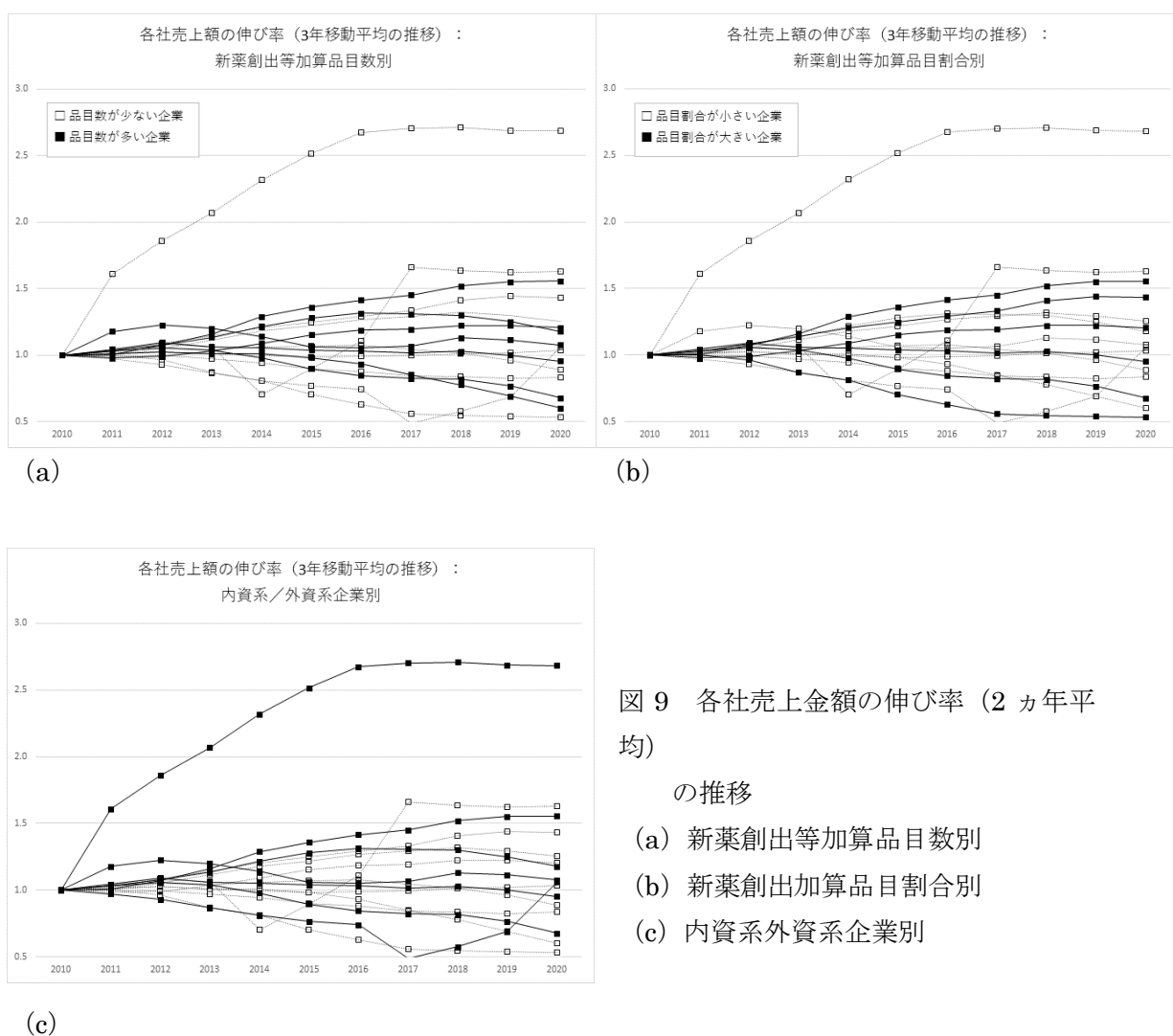


図9 各社売上金額の伸び率（2カ年平均）

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社の合計で見ると額は着実に増加している。一方、研究開発費率は17～18%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ことにしたい。

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した。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にしたい。

## 新薬の国別承認順位に関する調査

### 1. 背景・目的

新薬開発の国際化が進展する中、製薬企業による新薬の上市国の選定及び上市のタイミング(順番)の判断には、各国における臨床試験の実施環境や薬事規制、医療保険制度など、種々の因子が影響すると考えられる。近年、開発・上市された新たな有効成分を含有する新薬について、各国での承認有無及び承認順位を調査し、薬価制度改革等の影響について考察することを目的とした。

### 2. 方法

Pharmaprojects のデータを用いて、2015年1月～2020年12月に、世界7カ国(日本、米国、EU、カナダ、豪州、中国及び韓国)のいずれかで承認された新薬(新有効成分含有医薬品)を抽出し、当該新薬の7カ国での承認有無及び承認日を調査した(データカットオフ:2020年12月14日)。これらの情報に基づいて、新薬の国別承認順位を整理分析した。

なお、抽出されたデータ量が膨大であり、整理・解析に時間を要することが判明したため、近年はほとんどの新薬が世界の中で先ずは米国で承認されていることを勘案し、本年度は、調査対象新薬の中から2015年、2019年又は2020年に米国で承認された新薬を選定して試行的に分析を行った。

### 3. 結果

2015年～2020年に調査対象7カ国のいずれかで承認され、調査対象3か年に米国でも承認された新薬として、計82剤が抽出された。

これらの新薬の米国以外の6カ国での承認状況を表1に示す。また、7カ国における承認順位の平均を表2に示す。

### 4. 考察

多くの新薬は、米国で承認された後に先ずEUで承認され、次いでカナダ、日本、豪州の3カ国で承認され、韓国、中国で承認されているという全体的な傾向が確認できた。限定された期間における試行的な集計分析結果ではあるが、2015年承認新薬と比較して、2019年又は2020年承認新薬において、日本での新薬承認時期が明確に遅延しているという傾向はみられなかった。今後、対象薬剤及び期間を拡大して同様の分析を行っていくこととしたい。

表1 調査対象新薬（82剤）の米国以外6カ国での承認状況

米国 承認年	米国	EU	日本	カナダ	豪州	韓国	中国
2015年	26	24 (92%)	13 (50%)	12 (46%)	17 (65%)	9 (35%)	6 (23%)
2019年	32	16 (50%)	9 (28%)	14 (44%)	8 (25%)	3 (9%)	1 (3%)
2020年	24	6 (25%)	4 (17%)	4 (17%)	3 (13%)	0	0
合計	82	46 (56%)	26 (32%)	30 (37%)	28 (34%)	12 (15%)	7 (9%)

表2 調査対象新薬（82剤）の7カ国における承認順位の平均

米国 承認年	米国	EU	日本	カナダ	豪州	韓国	中国
2015年	1.23	2.25	3.23	2.83	4.00	4.11	6.67
2019年	1.16	2.69	2.78	2.86	3.50	5.00	2.00
2020年	1.08	1.83	2.75	2.25	2.67	-	-
合計	1.16	2.35	3.00	2.77	3.71	4.33	6.00

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. 消費者（患者）へのグループインタビューおよびアンケートに基づくインターネット調査研究、d. 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、実販売額は若干増加したが、大規模な薬局チェーンや病院との取引が重要な影響要因であることが理解された。b.からは、卸売業者は、「流通ガイドライン」の項目の中では、「過大な値引き交渉」・「頻繁な価格交渉の改善」などの価格関係と、「頻回配送・急配の削減」・「返品削減」などの配送関係を大変重視していることが理解された。c.からは、インタビュー調査で医療制度や薬の処方制度、病院・薬局、医師・薬剤師への率直な意見が得られた。それらインタビューの知見も加えて作成したアンケートによるインターネット調査結果は、現在精査中である。d.については、医薬品流通と同様にメーカーの流通支配がかつて強く、今日系列化の状況が崩れている家電業界との比較研究を行ったが、価格決定メカニズムや消費者のブランド選択行動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。

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」（2019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など）や各種資料に基づき、経時的な変化とその要因を分析する。

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、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。

3. 消費者（患者）へのグループインタビューおよびアンケートに基づくインターネット調査研究

医療用医薬品の流通チャンネルの最末端である消費者（患者）に対し、a.まず数グループに対しグループインタビュー調査を

行って実態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による大量サンプルのインターネット調査を行い、その結果を分析・整理する。

#### 4. 流通改善に向けた関連業界の分析（比較研究）

医薬品流通と同様に、かつてはメーカーが流通系列化を行い、今日系列化の状況が崩れている同様な事例として家電流通を取り上げ、医療用医薬品と家電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。

### 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. 消費者（患者）へのグループインタビューおよびアンケートに基づくインターネット調査研究

別紙3。

#### 4. 流通改善に向けた関連業界の分析（比較研究）

別紙4。

### D. 考察

1. 資料に基づく調査研究（別紙1）について、医薬品卸の実販売額は前年比2.1%増加した。販売対象構成比は、約半数強が薬局・薬店、約1/4が大病院（200床以上）であり、これら大規模取引先との交渉が経営状況に大きな影響を与えていることが理解され

た。交渉内容について、価格面に加え、サービス面にも広がりを見せているので、そ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、医薬品卸売業者39社、ジェネリック販社14社の計53社に、2020年2~3月に、アンケート調査を行い、多くの分析結果を得た。

「平成30年度薬価制度抜本改革」については、「毎年薬価調査・毎年薬価改定」を最も重視していた。「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」については、「過大な値引き交渉」・「頻繁な価格交渉の改善」などの価格関係と、「頻回配送・急配の削減」・「返品削減」などの配送関係の項目を、大変重視していた。医薬品メーカーとの取引では、最も削減したいコストとして、「返品・廃棄処理」をあげる企業が多かった。調剤薬局・病院・診療所との取引では、流通ガイドライン適用（2018年4月）前と比べての配送頻度・急配・返品の増減を聞いたところ、調剤薬局との取引において、増加したと回答する企業が全3項目とも4割を超えていた。調剤薬局との配送頻度・急配・返品の改善が重要と答えた企業が、どの項目も8割前後の高率であった。価格交渉については、単品単価交渉について、流通ガイドライン適用以前と比べると、増加したという回答が卸売業者で8割、ジェネリック販社で5割であった。上期と下期の価格交渉を別々にやるかについては、対調剤薬局で、卸売業者の約7割、ジェネリック販社の約15%が別々が多く、対病院では、卸売業者の約7割、ジェネリック販社の約35%が別々が多かった。価格交渉の改善が重要と回答した企業は、対調剤薬局で80%台後半、対病院で約2/3であった。

日本の医薬品流通をよくしていくための施策としては、「流通関係者（メーカー・卸・



薬局／病院)の適正利益」が約7割、「適正な配送頻度」が約2/3と高かった。

メーカーとの取引ではアローアンスの適正価額設定などいくつかの課題が残っているが、近年大きな力を持ってきている調剤薬局(および大病院)との取引では、配送頻度・急配・返品との配送関係と、価格交渉が大変重要な問題として捉えられており、流通システム全体(メーカー・卸・薬局／病院)の効率性・有効性の視点から改善していくことが望まれる。

3. 消費者(患者)へのグループインタビューおよびアンケートに基づくインターネット調査研究(別紙3)について、インタビュー調査では、世代(現役・シニア)と医療用医薬品服用頻度(高・低)の2要因をかけあわせた4グループ16名に対して行い、医療制度や薬の処方制度、病院(医師)・薬局(薬剤師)などへの率直な意見・課題・要望を聴取した。これらインタビューの知見も加えたアンケートによるインターネット調査結果は、現在精査中である。

4. 流通改善に向けた関連業界の分析(比較研究)(別紙4)について、家電流通との比較研究からは、かつてのメーカーの流通系列化が崩れている点は同じであるが、価格決定のメカニズムや消費者のブランド選択行動が医薬品流通とは大きく異なっていることが理解された。

## E. 結論

医薬品卸売業の経営においては、川下に関しては、大規模な保険薬局や医療機関との取引実態に起因する可能性もあるので、川下への配送(急配・返品を含む)や取引を絶えずチェックしながら進めていく必要がある。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(2019年度)

2019年の医薬品の国内生産額は9兆4,860億円となり、前年比2兆5,783億円と37.3%も増加した(厚生労働省医政局経済課[2020])。大幅に増加したように見えるが、2019年調査より効率的に調査を実施し、迅速に高精度の調査結果を公表できるよう、総務省統計委員会の議論を経て、調査方法を変更し、2019年1月分調査から新たな調査方法で実施したためである(厚生労働省医政局経済課[2019])。したがって、調査方法が変更されたため、前年との単純な比較は難しい。

2019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、9兆122百億円となり、前年比2.1%増加した。医薬品卸の実販売額は、前年度比で2014年度2.7%減少、2015年度8.1%増加、2016年度3.6%減少、2017年度0.3%増加、2019年度0.1%増加とこれまでほぼ毎年増減を繰り返してきたが、2019年度(2019年4月~2020年3月)は、2.1%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若干変化した(クレコンレポート[2020])。

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・薬店が占めている状況は最近5年間に於いて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15%強であるが、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、5%台という状況が4年継続している(クレコンレポート[2020])。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に大きな影響を与えている。特に大病院と薬局・薬店のそれぞれの状況をみると、薬局・薬店もチェーン化が進んでいるため、かつての取引交渉は大きく様変わりしたものと考えられる。特に医薬品卸売業では、売上高が2兆円台の企業が数社存在する。したがって大規模化した卸売業者と大規模な病院・薬局チェーンとの取引交渉は、価格面だけではなく、卸売業者が提供するサービスの面にまで及んでいることが推測される。反面、中小病院や診療所、単独店舗のような薬局では、大規模卸売業が大取引相手に提供しているサービスを受けない面も出始めているかもしれない。

2019年度は、最後の局面で新型コロナウイルスが世界的に猛威を振るい、わが国の医療体制にもさまざまな影響を与えている。特にこれまで病医院に通い、処方箋をもらい、近隣の保険薬局(調剤薬局)において医薬品を受け取る状況が一変した。その恐怖から病医院への通院をやめ、投薬されることを我慢している患者も多くいると推測される。こうした状況は製薬企業だけでなく、医薬品卸の経営にも大きな影響を与える。この影響について経営数値が出るのは2020年度になってからであるが、これまでとは異なる傾向が読み取れるかもしれない。

<参考文献>

厚生労働省医政局経済課[2019] 「平成 30 年 薬事工業生産動態統計年報の概要」の公表について」 2018.8.30 : [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_06399.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06399.html)

厚生労働省医政局経済課[2020] 「令和元年 薬事工業生産動態統計年報の概要」の公表について」『Press Release』 2020.12.24

(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[2020] 『クレコンレポート 2020』

# 医薬品流通および薬価制度に関する アンケート調査 調査結果報告書

令和2(2020)年 3月

平成31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」

研究分担者 三浦 俊彦（中央大学商学部教授）

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）

0

## 調査概要

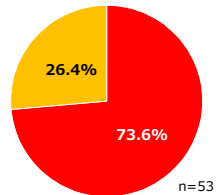
- **調査目的** 本調査は、平成31年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）に採択された「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」の一環として行うものであり、医薬品流通の改善のための基礎資料を得ることを目的として実施した。
- **調査対象**
  - 卸売業・・・・・・・・日本医薬品卸売業連合会の会員社 50社
  - ジェネリック販売社・・・・日本ジェネリック医薬品販売協会 79社
- **調査方法** オンライン調査
- **調査期間** 令和2年2月26日～3月11日
- **有効回答数  
(回収率)** 全体 53社/129社 (41.1%)
  - 卸売業・・・・・・・・39社/50社 (78.0%)
  - ジェネリック販売社・・・・14社/79社 (17.7%)

1

## 回答者の属性

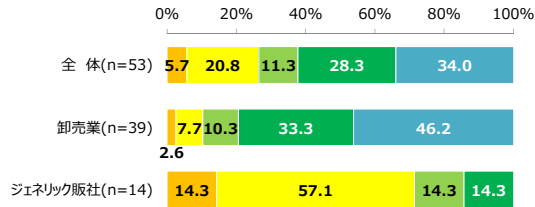
2

Q1) 該当する業種をお答えください。



■ 卸売業 ■ 卸売業 (ジェネリック版社)

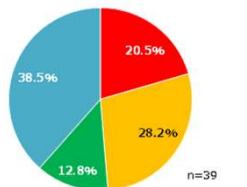
Q2) 従業員数をお答えください。



■ 1人~5人未満 ■ 5人~10人未満  
■ 10人~50人未満 ■ 50人~100人未満  
■ 100人~500人未満 ■ 500人以上

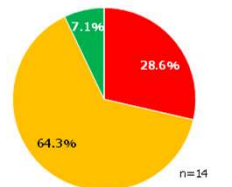
Q3・Q4) 売上規模をお答えください。

【卸売業】



■ 200億円未満 ■ 200億円~500億円未満  
■ 500億円~1,000億円未満 ■ 1,000億円以上

【ジェネリック版社】



■ 10億円未満 ■ 10億円~50億円未満  
■ 50億円~100億円未満 ■ 100億円以上

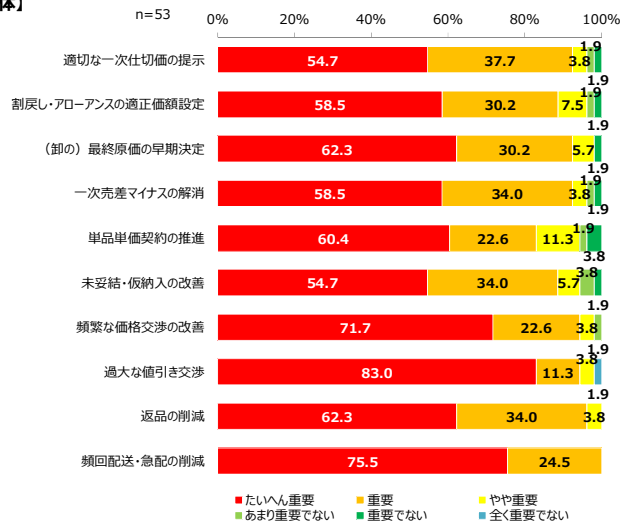
2

## 医薬品流通の課題・改善点

3

Q5) 医薬品流通に関しては、「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」などでは、以下の諸点があげられています。御社の経営の立場から、どれくらい重要であるかをご回答ください。

【全体】



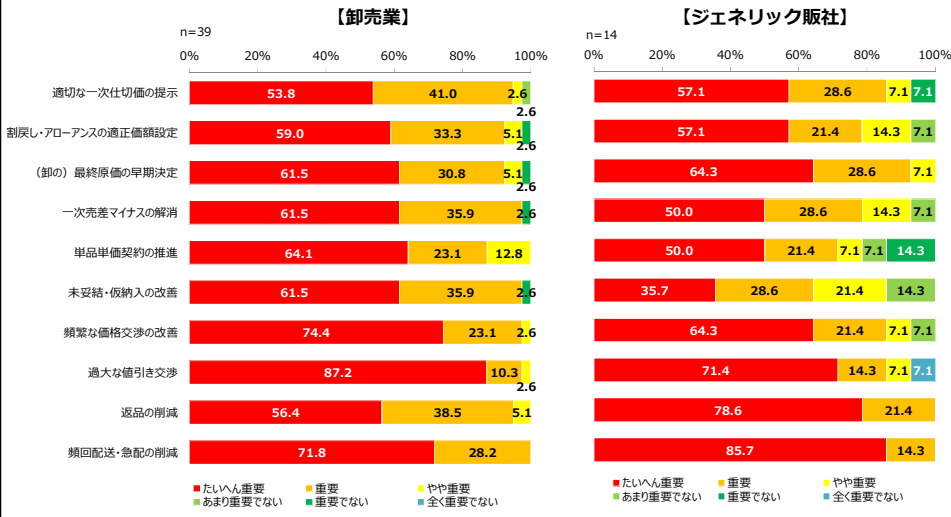
■ たいへん重要 ■ 重要 ■ やや重要  
■ あまり重要でない ■ 重要でない ■ 全く重要でない

3

## 医薬品流通の課題・改善点

4

Q5) 医薬品流通に関しては、「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」などでは、以下の諸点があげられています。御社の経営の立場から、どれくらい重要であるかをご回答ください。



4

## 医薬品流通の課題・改善点

5

Q6) その他、医薬品流通課題があれば教えてください。

### 「価格交渉」 13件

- 「価格交渉に関して、平行線をたどり最終的には9月末ギリギリ決着になる。経営母体が国等厚生労働省管轄でもう少し率先した妥結の取り組み実施を要望します。」 (卸売業)
- 「未妥結減算適応時期の短縮・単品単価100%・妥結率100%への制度化」 (卸売業)
- 「大規模病院グループ・全国チェーン調剤薬局・ボランタリーチェーンに於ける価格交渉に於いて地域卸のコストが反映されない交渉になっている事やコンサルの介入が問題。」 (卸売業)
- 「単品総価での価格妥結が定着している調剤グループがまだある。しかし、単品単価の交渉するには時間が少ない」 (卸売業)
- 「早期妥結への取り組みと付随して除外交渉の拡大を進めていくことが必要であると考えます。特に、除外品交渉を拡大していくことで製品の価値に見合った価格設定及び価格交渉がより現実的となると考えています。」 (卸売業)
- 「購買代理店加入施設の価格面の対応(購入額ベースでの価格交渉が出来ない)」 (卸売業)
- 「未妥結・仮納入の是正、早期妥結と除外交渉品の拡大、年間契約の推進、医療コンサルティングによるベンチマークを用いた価格交渉への対応、等が挙げられます。」 (卸売業)
- 「一番の課題は未妥結・仮納入の改善と考えます。それには卸の最終原価の早期決定が挙げられます。」 (卸売業)

### 「配送」 8件

- 「頻回配送」 (卸売業)
- 「調剤薬局の頻回配送による流通コストの認識をもっといただく事」 (卸売業)
- 「頻回配送、至急対応についても更なる改善が必要である。」 (卸売業)
- 「土曜日の配達指定」 (ジェネリック販社)
- 「お得先の急配対応が年々増加していること。」 (ジェネリック販社)

\*コメントは一部抜粋

5

Q6) その他、医薬品流通課題があれば教えてください。

「流通」 6件

- 「保冷品や高額医薬品の取り扱いが増えたことによる流通コストの増加とリスク対応がより重要になる。今後対応における投資費用の確保が必要となり低マージンでは経営の圧迫要因になる。別建ての利益体系を望む」 (卸売業)
- 「共同配送など流通の効率化。」 (卸売業)
- 「へき地などへの流通。」 (卸売業)
- 「流通コストを鑑みた交渉をユーザーが理解できない。」 (卸売業)
- 「欠品や出荷調整時の川上から川下への流通調整に手間がかかる」 (卸売業)
- 「流通の効率化」 (卸売業)

「返品」 6件

- 「返品慣習の改善」 (卸売業)
- 「GDPガイドラインに沿った管理が求められる中での返品の問題。」 (卸売業)
- 「納入後の返品が半年以上のもが多い」 (卸売業)
- 「返品対応せざるを得ない状況にある」 (卸売業)
- 「薬価改定時の在庫補償の問題と付随して医療機関からの返品が増加」 (卸売業)
- 「メーカー返品がほぼできない。」 (ジェネリック販社)

Q6) その他、医薬品流通課題があれば教えてください。

「薬価」 6件

- 「診療報酬改定、薬価改正により医療機関の収益が大きく変動する。」 (卸売業)
- 「薬価が下がっているにも関わらず、同じ値引率を要求してくる。一次差益のみでは、経営できない。」 (ジェネリック販社)
- 「薬価改正毎年実施になります。毎年見積書作成する時間と働き方改革との問題、更に一年間の期間内に何度も見積書、値引き等の要求はしない様、医療機関、調剤薬局等に厚生労働省で厳重注意をしていただきたい。」 (ジェネリック販社)

「仕入れ」 4件

- 「取引卸の絞り込み等の優先的地位の濫用。」 (卸売業)
- 「ボランタリーチェーンの増加」 (卸売業)
- 「チェーン調剤薬局の医薬品仕入れは、本部一括仕入れになっているようですが、是非地元の卸企業を採用し包括ケア医療に貢献出来るシステムにするべきと考えています。是非ご検討の程お願いいたします。」 (ジェネリック販社)

「その他」 9件

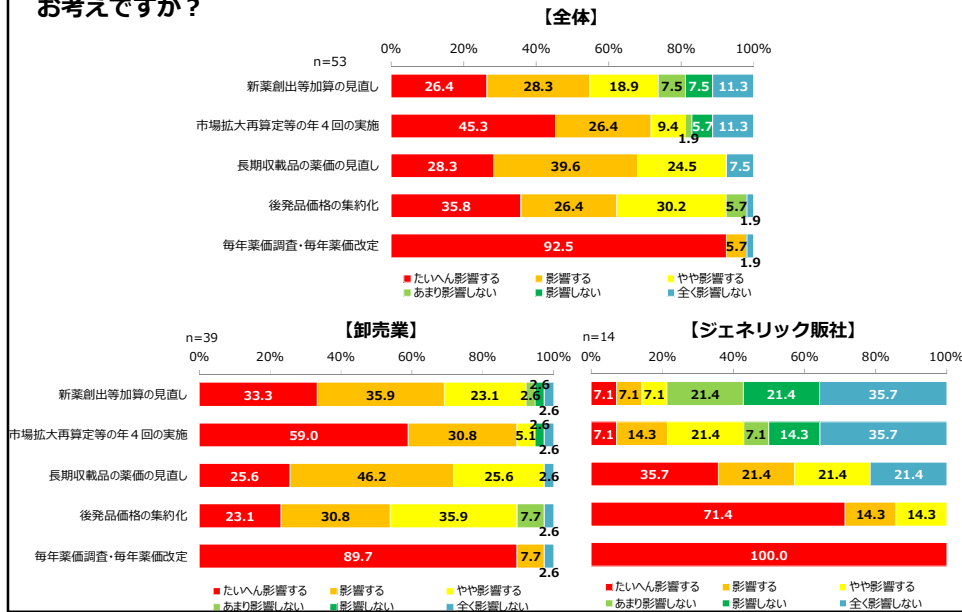
- 「医療機関からの支払いサイトの短縮。」 (卸売業)
- 「有事の際の社会的使命に対する安全保障」 (卸売業)
- 「包装変更、剤形変更、販売中止、販売移管、GEメーカー数、一般名処方、購買代行(コンサル)、ヘルスデータの2次利用、共同物流(センターフィー)」 (卸売業)
- 「人材不足、業務効率化のためのICT導入、BCP対策」 (ジェネリック販社)
- 「コンサル企業の台頭は、ガイドラインの全項目、の趣旨に逆行していると思います、国として早期に現状把握と改善指針を検討を要望致します」 (ジェネリック販社)

\*コメントは一部抜粋

## 平成30年度薬価制度抜本改革の影響

8

Q7) 次に挙げる平成30年度薬価制度抜本改革は、御社にどれくらい影響を与えとお考えですか？

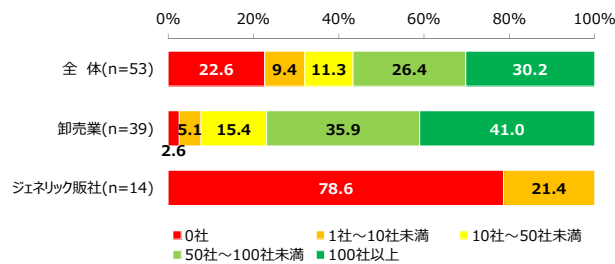


8

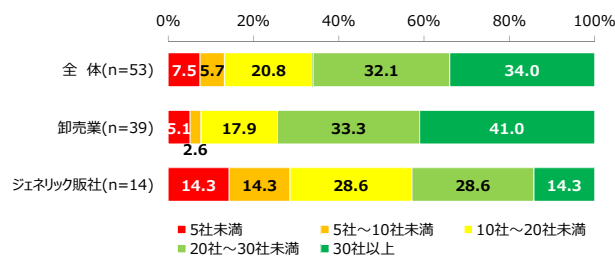
## 医薬品メーカーとの取引

9

Q8) 通常、取引のある製薬メーカー（主に新薬を扱うメーカー）は何社ですか？



Q9) 通常、取引のある製薬メーカー（主に後発薬を扱うメーカー）は何社ですか？



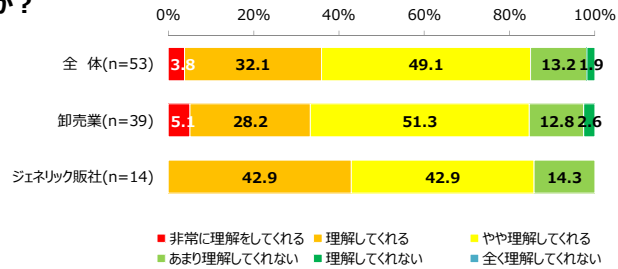
9



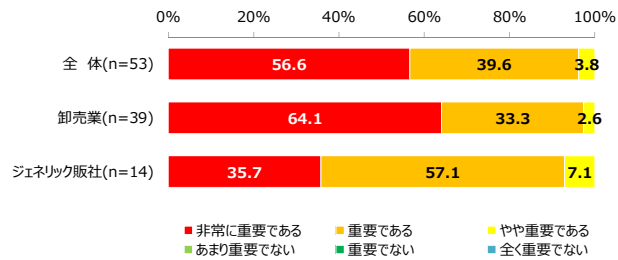
医薬品メーカーとの取引

10

Q 10) 医薬品メーカーは流通機能と割戻しの適正価額設定について理解していると思いますか？



Q 11) 医薬品メーカーに流通機能と割戻しの適正価額設定について理解してもらうための改善は重要だと思いますか？

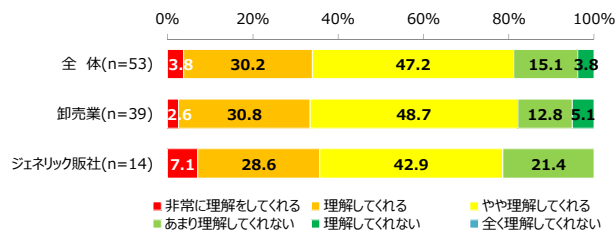


10

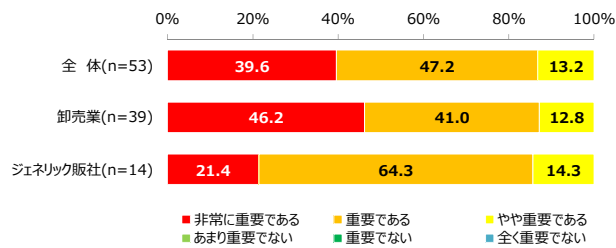
医薬品メーカーとの取引

11

Q 12) 医薬品メーカーはアローアンスの適正価額設定について理解していると思いますか？



Q 13) 医薬品メーカーにアローアンスの適正価額設定について理解してもらうための改善は重要だと思いますか？



11

Q14) 医薬品メーカーとの取引で、最も削減したいコストは何でしょうか？

「返品・廃棄処理」 16件

- 「返品」 (卸売業)
- 「廃棄コスト」 (卸売業)
- 「返品・廃棄医薬品について、包装変更が頻繁にあるため、卸として時間や手間がかかりすぎる。」 (卸売業)
- 「メーカー返品不可が増えてきているので、医薬品の廃棄コストが上昇傾向にある」 (卸売業)
- 「商品廃棄コスト (期限切れ、不動品など)」 (卸売業)
- 「廃棄商品コストの補償」 (卸売業)
- 「期限切迫品の送品」 (卸売業)
- 「メーカー返品が可能となることによる廃棄品の減少。」 (ジェネリック販売)

「配送・物流」 8件

- 「配送費用」 (卸売業)
- 「金額が足りない時の運賃代」 (卸売業)
- 「流通コスト」 (ジェネリック販売)
- 「運送料」 (ジェネリック販売)

「回収」 5件

- 「出荷調整品・回収品に係るコスト」 (卸売業)
- 「メーカー自主回収時の営業現場コスト (労力、時間)」 (卸売業)
- 「メーカー都合による製品回収にかかるコスト (品切れ・パッケージの変更・誤植等)」 (卸売業)

\*コメントは一部抜粋

12

Q14) 医薬品メーカーとの取引で、最も削減したいコストは何でしょうか？

「管理」 5件

- 「出荷調整時にかかる在庫調整管理コスト」 (卸売業)
- 「出荷調整対応コスト」 (卸売業)
- 「在庫数量の増加により増えた管理コスト」 (卸売業)
- 「保管費用、温度管理が必要な製品の保管費用」 (卸売業)

「包装変更等に係る処理」 4件

- 「添付文章の交換作業、特にメーカーの都合による包装変更に対する諸般の作業コスト (得意先からの返品、有効期限の短い医薬品の購入拒否、等)」 (卸売業)
- 「仕様・包装変更等にとまなう不在庫」 (卸売業)
- 「頻繁な包装変更」 (卸売業)
- 「包装変更や剤形変更に関する業務 (案内、返品、再販などの業務) 品簿による割当て作業」 (卸売業)

「在庫」 4件

- 「在庫数量の増加により増えた在庫スペースなど。」 (卸売業)
- 「後発品の在庫集約」 (卸売業)
- 「在庫管理」 (ジェネリック販売)
- 「不動管理」 (ジェネリック販売)

\*コメントは一部抜粋

13

Q14) 医薬品メーカーとの取引で、最も削減したいコストは何でしょうか？

「仕入れ」 3件

- 「仕入れ搬入コスト」 (卸売業)
- 「複雑な仕入値引き処理」 (ジェネリック販社)
- 「仕切価格」 (ジェネリック販社)

「その他」 13件

- 「メーカー数が多く（特に後発メーカーや特許品と長期品の切り分けするメーカーなど）交渉の時間コスト」 (卸売業)
- 「メーカーから依頼される資料作成に係るコスト」 (卸売業)
- 「消耗品のコスト」 (卸売業)
- 「期限切迫品に対応しないメーカーが卸のコストとなっている。」 (卸売業)
- 「債権」 (卸売業)
- 「不動産を引き取ってほしい（不動産処理）」 (卸売業)
- 「メーカー責任者、窓口様とのゴルフ・会食等予算を代わりにアロワンスに入れて欲しい。」 (卸売業)
- 「商品発注がJD-NETでない小規模メーカーにおいてのFAX等のコスト」 (卸売業)
- 「いまだFAX注文で対応。情報提供（注意改訂・中止品）他を卸に依頼している。DMで対応して欲しい。JDNETの導入が無いメーカーがあり、発注や得意先開示が出来ないメーカーが未だにあります。」 (ジェネリック販社)
- 「メーカーも毎年薬価改正で厳しい経営に立ってきているものと考えられます。メーカーも卸企業も削減できる経費は削減に努力しています。」 (ジェネリック販社)

\*コメントは一部抜粋

Q15) 医薬品メーカーとの取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

「利益」 16件

- 「適正利益の確保。」 (卸売業)
- 「取引額によるリベートの差別」 (卸売業)
- 「安定供給・正味原価を反映した利益体系」 (卸売業)
- 「販売計画収入の見直しやMS活動への評価」 (卸売業)
- 「売差マイナスの改善」 (卸売業)
- 「流通経費を含んだ利益体系を出して頂きたい（フリーライダーにならないでいただきたい）」 (卸売業)
- 「販売情報提供活動などのフィーを販売の対価としてではなく別契約とすること」 (卸売業)
- 「地域の会社の状況に適した割り戻し体系（一律で行うのではなく）」 (卸売業)
- 「売上総利益率が0%に近い製品がある。」 (ジェネリック販社)

「返品・廃棄処理」 10件

- 「医薬品の返品を拒否される事」 (卸売業)
- 「返品の内様」 (卸売業)
- 「不在庫・返品に対しての補償」 (卸売業)
- 「メーカー返品不可の撤廃」 (卸売業)
- 「廃棄品・返品のルール」 (卸売業)
- 「期限切迫品等への柔軟な返品対応」 (卸売業)
- 「メーカー返品。」 (ジェネリック販社)

\*コメントは一部抜粋

Q15) 医薬品メーカーとの取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

「薬価」 9件

- 「仕切り価格の設定と割り戻しとのバランス。」 (卸売業)
- 「薬価改定時における早めの新仕切価の対応」 (卸売業)
- 「適正な仕切価での取引をお願いしたい。」 (ジェネリック販売)
- 「流通コスト分が丸々赤字となる、流通コストを賄えるだけの仕切価を希望する。」 (ジェネリック販売)
- 「ジェネリックメーカー同士の価格競争」 (ジェネリック販売)
- 「原価に利益を乗せると、薬価以上になり売りたくなくても、売らざる負えない商品の原価調整。」 (ジェネリック販売)

「仕入れ」 7件

- 「規模によるリポートテーブルは地域卸にとっては不利である事から改善を要望している」 (卸売業)
- 「卸機能 (物流・金融・情報・回収) の適正な評価による、流通経費を考慮したリポート設定」 (卸売業)
- 「月末・月初の物流量変動の是正 (期末・期首含む)」 (卸売業)
- 「J D N E T で発注・得意先開示。」 (ジェネリック販売)
- 「無意味な仕入れ。期限のわからない次品」 (ジェネリック販売)

「流通」 5件

- 「一方的な限定流通品の見直し」 (卸売業)
- 「卸の流通コストを無視した仕切価、利益体系にしているメーカーに改善を求めたい。」 (卸売業)
- 「期限切迫品の流通。」 (ジェネリック販売)

\* コメントは一部抜粋

Q15) 医薬品メーカーとの取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

「グロスマージン」 4件

- 「長期収載品に関して、薬価ダウンされ厳しいとは思いますが卸側に販売・情報提供等をお願いするのであれば、それなりのGMがほしい。」 (卸売業)
- 「トータルグロスマージン率 (卸・MS機能への評価)」 (卸売業)

「配送」 2件

- 「物流費」 (卸売業)
- 「物流コストを中心とするリポート条件」 (卸売業)

「在庫」 2件

- 「在庫管理」 (卸売業)
- 「品切れ問題」 (ジェネリック販売)

「回収」 1件

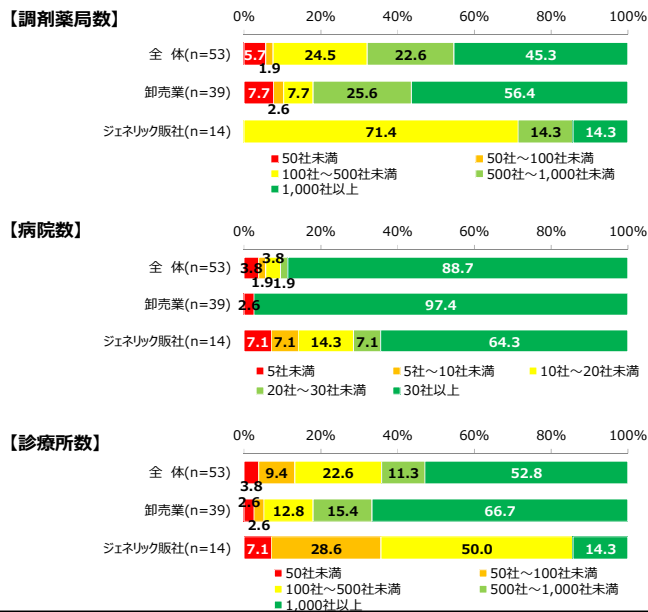
- 「製品回収作業によるコスト増」 (卸売業)

「その他」 7件

- 「選択と集中を加速させること (推奨メーカー、推奨製品など)」 (卸売業)
- 「推奨メーカーに絞った販売へ移行する事。」 (ジェネリック販売)
- 「ジェネリック医薬品専門卸企業は、メーカーとの取引において市場の規模制限があり、スケールメリットを追求して行かなければ生き残れない環境です。是非改善していただきたい。」 (ジェネリック販売)

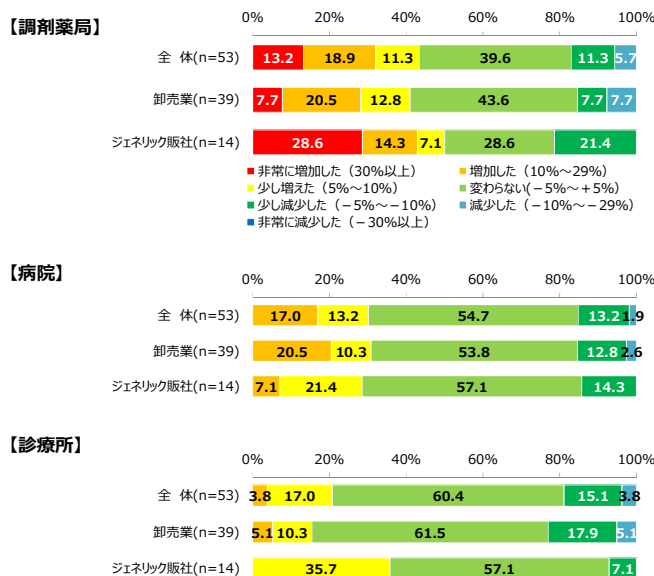
\* コメントは一部抜粋

Q16) 通常取引のある調剤薬局数、病院数、および診療所数は何社ですか？



18

Q17) 通常配送についてお尋ねします。流通ガイドライン適用（2018年4月）前と比べて配送頻度はどのように変わりましたか？それぞれお答えください。

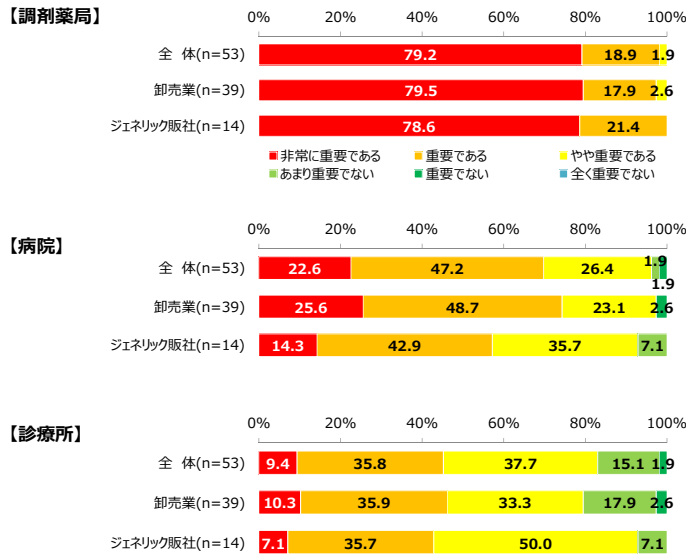


19

調剤薬局、病院、診療所との取引

20

Q18) 通常配送についてお尋ねします。調剤薬局、病院、および診療所との配送頻度について改善が重要であると思いませんか？それぞれお答えください。

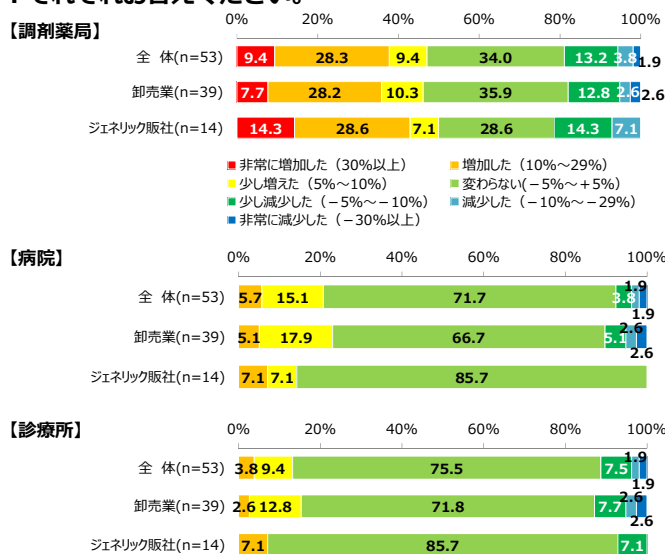


20

調剤薬局、病院、診療所との取引

21

Q19) 調剤薬局、病院、および診療所からの急な配送（急配）についてお尋ねします。流通ガイドライン適用（2018年4月）前と比べて急配はどのように変わりましたか？それぞれお答えください。

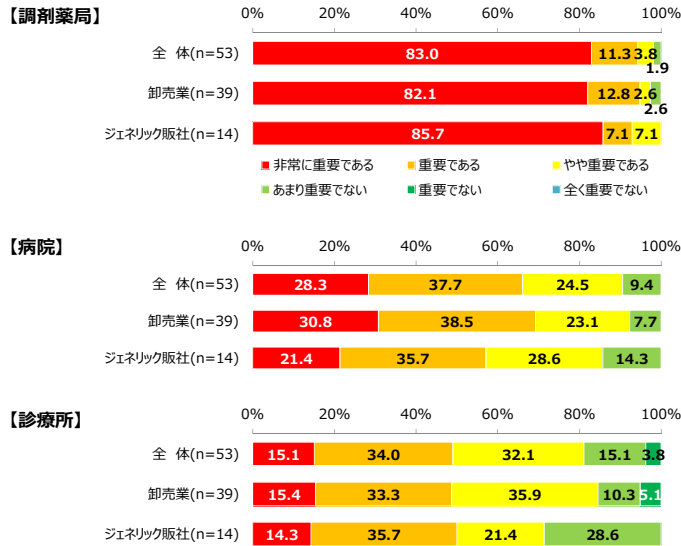


21

調剤薬局、病院、診療所との取引

22

Q20) 調剤薬局、病院、および診療所からの急な配送（急配）についてお尋ねします。調剤薬局、病院、および診療所との急配について改善が重要であると思いますか？それぞれお答えください。

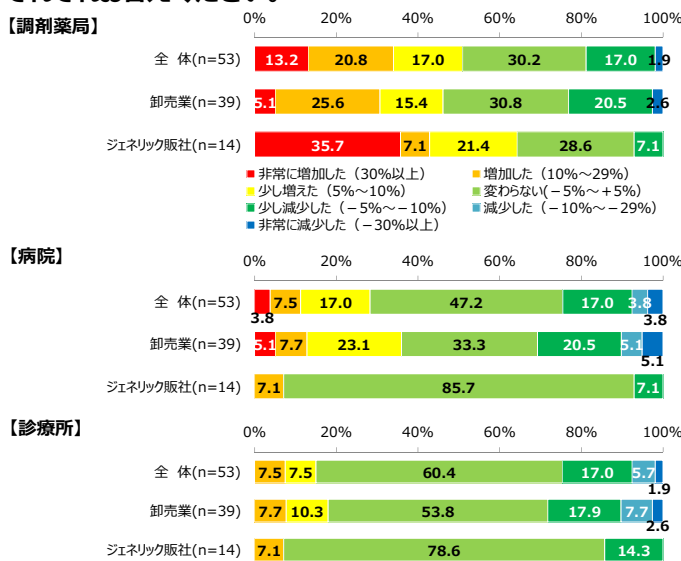


22

調剤薬局、病院、診療所との取引

23

Q21) 調剤薬局、病院、および診療所からの返品についてお尋ねします。流通ガイドライン適用（2018年4月）前と比べて返品はどのように変わりましたか？それぞれお答えください。

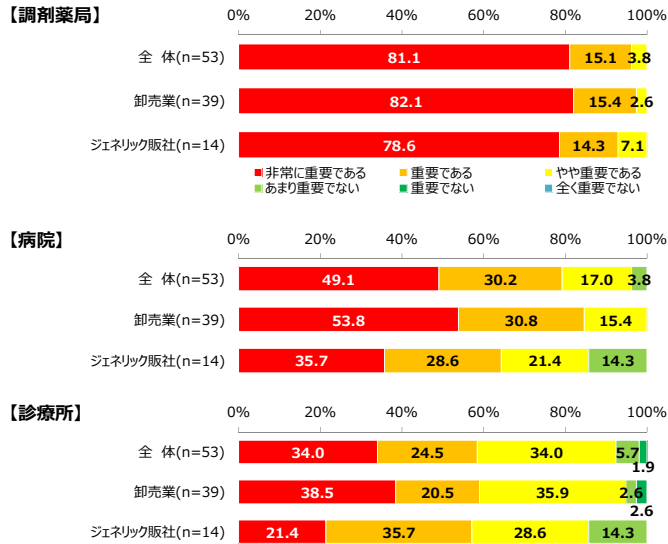


23

調剤薬局、病院、診療所との取引

24

Q22) 調剤薬局、病院、および診療所からの返品についてお尋ねします。  
調剤薬局、病院、および診療所との返品について改善が重要であると思いませんか？それぞれお答えください。

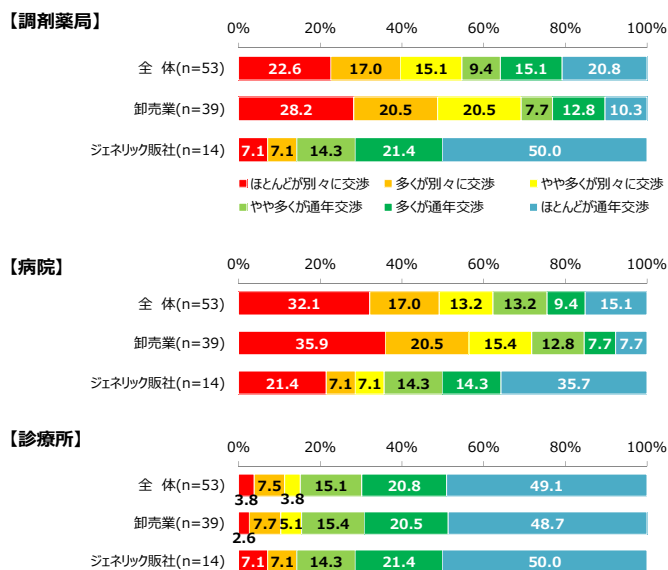


24

調剤薬局、病院、診療所との取引

25

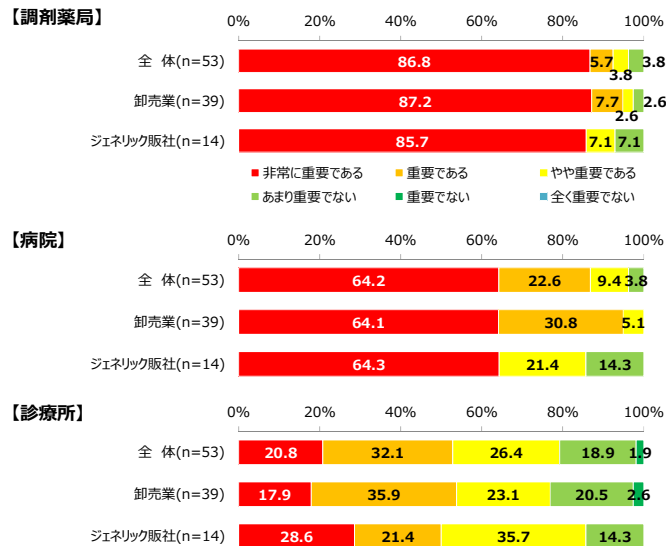
Q23) 価格交渉についてお尋ねします。上期と下期の価格交渉は別々にやりますか？それぞれお答えください。



25

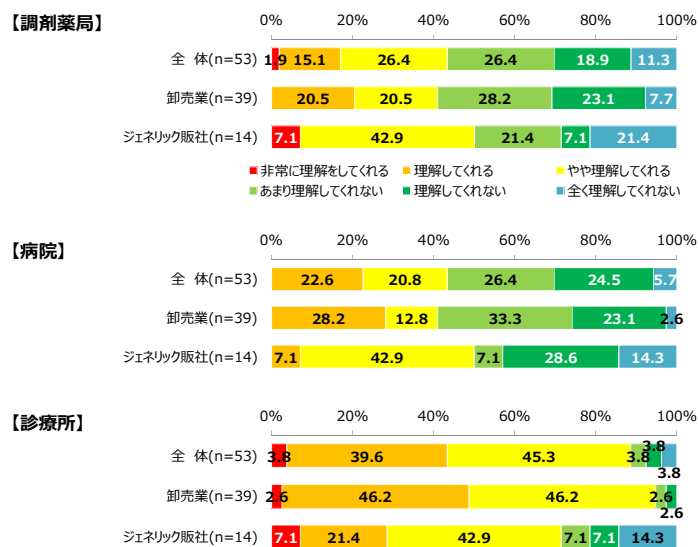


Q24) 価格交渉についてお尋ねします。調剤薬局、病院、および診療所との価格交渉について改善が重要であると思いませんか？それぞれお答えください。



26

Q25) 価格交渉についてお尋ねします。調剤薬局、病院、および診療所は期中に医薬品の価値に変動がないような場合について、価格再交渉をしないことについて理解してくれると思いませんか？それぞれお答えください。



27

## Q26) 1.調剤薬局との取引で、最も削減したいコストは何でしょうか？

## 「物流・配送」 57件

- 「急配」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「頻回配送」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「配送コスト」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「配送回数」 (卸売業・ジェネリック販社)

## 「返品」 17件

- 「返品」 (卸売業・ジェネリック販社)

## 「交渉」 6件

- 「過度な価格交渉に伴う労力」 (卸売業)
- 「共同購入による価格交渉」 (卸売業)
- 「必要以上の価格交渉」 (ジェネリック販社)

## 「その他」 4件

- 「一次売差」 (卸売業)
- 「日直対応」 (卸売業)
- 「支払いサイトの長さ」 (ジェネリック販社)
- 「粗利マイナスの取引の拡大」 (ジェネリック販社)

\*コメントは一部抜粋

28

## Q26) 2.病院との取引で、最も削減したいコストは何でしょうか？

## 「物流・配送」 57件

- 「急配」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「配送コスト」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「頻回配送」 (卸売業)
- 「物流費」 (卸売業)
- 「日曜、祭日、夜間の配達」 (卸売業)
- 「24時間365日の配送対応」 (ジェネリック販社)
- 「休日の至急配送にかかる人件費」 (ジェネリック販社)

## 「交渉」 12件

- 「価格交渉」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「過度な価格交渉に伴う労力」 (卸売業)
- 「複数回交渉」 (卸売業)
- 「コンサルタントによるベンチマーク交渉」 (卸売業)

## 「返品」 11件

- 「返品」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「契約品目の返品」 (卸売業)

\*コメントは一部抜粋

29

## Q26) 2.病院との取引で、最も削減したいコストは何でしょうか？

**「専用伝票」** 2件

- 「専用伝票、専用請求書の作成。」 (卸売業)

**「納品」** 1件

- 「納品の時間指定」 (卸売業)

**「その他」** 11件

- 「訪問時間制限」 (卸売業)
- 「一次売差」 (卸売業)
- 「作業コスト」 (卸売業)
- 「検品コスト」 (卸売業)
- 「休日対応」 (卸売業)
- 「入札」 (卸売業)
- 「出荷調整時における商品手配コスト」 (卸売業)
- 「商品廃棄 (高額商品の処方ストップ等)」 (卸売業)
- 「粗利マイナスの取引の拡大」 (ジェネリック販社)
- 「契約品の在庫」 (ジェネリック販社)
- 「広域卸最優先仕入から地元卸採用によるコスト削減」 (ジェネリック販社)

30

## Q26) 3.診療所との取引で、最も削減したいコストは何でしょうか？

**「物流・配送」** 26件

- 「急配」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「頻回配送」 (卸売業)
- 「物流費」 (卸売業)
- 「配達回数」 (卸売業)
- 「土曜日の日直配送対応」 (卸売業)
- 「配送費用」 (ジェネリック販社)
- 「配送頻度」 (ジェネリック販社)
- 「配送コスト」 (ジェネリック販社)

**「返品」** 10件

- 「返品」 (卸売業・ジェネリック販社)

**「交渉」** 5件

- 「価格交渉」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「面会の為の待ち時間」 (卸売業)
- 「訪問」 (卸売業)

\*コメントは一部抜粋

31

## Q26) 3. 診療所との取引で、最も削減したいコストは何でしょうか？

**「受注」** 3件

- 「受注」 (卸売業)
- 「訪問受注」 (卸売業)

**「回収」** 2件

- 「回収サイト」 (卸売業)
- 「回収形態」 (卸売業)

**「その他」** 5件

- 「訪問受注」 (卸売業)
- 「一次売差」 (卸売業)
- 「商品廃棄 (高額商品の処方ストップ等)」 (卸売業)
- 「現物集金」 (卸売業)
- 「粗利マイナスの取引の拡大」 (ジェネリック販社)

32

## Q27) 1. 調剤薬局との取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

**「配送」** 27件

- 「急配」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「頻回配送」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「配送回数」 (卸売業・ジェネリック販社)
- 「配送回数削減 (急配送含む)」 (卸売業)
- 「配送業務」 (卸売業)
- 「急配対応」 (ジェネリック販社)

**「薬価」** 12件

- 「総価取引」 (卸売業)
- 「一次売差マイナスの解消」 (卸売業)
- 「本部主導の帳合変更 (価格メイン)」 (卸売業)
- 「適正価格での販売」 (ジェネリック販社)
- 「MSNWグループの価格要求」 (ジェネリック販社)

**「返品」** 9件

- 「返品対応」 (卸売業)
- 「メーカー包装変更による返品」 (卸売業)
- 「期限切迫の返品」 (ジェネリック販社)

\* コメントは一部抜粋

33

## Q27) 1.調剤薬局との取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

**「交渉」** **8件**

- 「過大な値引き交渉」 (卸売業)
- 「共同購入による価格交渉」 (卸売業)
- 「総価交渉」 (卸売業)
- 「価格交渉」 (ジェネリック販売)

**「発注・受注」** **2件**

- 「受注コスト」 (卸売業)
- 「電話やFAXによる発注の改善」 (卸売業)

**「その他」** **7件**

- 「優越的地位の濫用」 (卸売業)
- 「薬価差に頼らなくても経営可能な制度設計」 (卸売業)
- 「文書による取引契約書の締結」 (卸売業)
- 「契約のあいまいさ」 (卸売業)
- 「バイインクパワー」 (卸売業)
- 「支払いサイトの長さ」 (ジェネリック販売)
- 「チェーン薬局の本部一括仕入れを地元卸企業採用に改善していただきたい」 (ジェネリック販売)

\*コメントは一部抜粋

34

## Q27) 2.病院との取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

**「交渉」** **13件**

- 「価格交渉」 (卸売業・ジェネリック販売)
- 「過大な値引き要望と頻回交渉」 (卸売業)
- 「価格交渉に関わる労力・コスト」 (卸売業)
- 「価格交渉方法」 (卸売業)
- 「価格交渉における帳合変更」 (卸売業)
- 「コンサルタントによるベンチマーク交渉」 (卸売業)

**「薬価」** **11件**

- 「一次売差の改善 (ベンチマーク、コンサル)」 (卸売業)
- 「価格改善」 (卸売業)
- 「納入加重について」 (卸売業)
- 「適正価格での販売」 (ジェネリック販売)

**「配送」** **8件**

- 「急配」 (卸売業・ジェネリック販売)
- 「物流費」 (卸売業)
- 「配送回数の削減」 (卸売業)
- 「配送頻度」 (ジェネリック販売)
- 「休日の配送」 (ジェネリック販売)

\*コメントは一部抜粋

35

## Q27) 2.病院との取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

**「返品」** **4件**

- 「返品（特に輸液）」（卸売業）
- 「返品の減少」（卸売業）
- 「返品対応」（卸売業）

**「納品」** **3件**

- 「納品業務の時間指定」（卸売業・ジェネリック販社）

**「短期の契約」** **2件**

- 「短期の契約期間」（卸売業）

**「その他」** **9件**

- 「優越的地位の濫用」（卸売業）
- 「コンサルタントの介入」（卸売業）
- 「文書による取引契約書の締結」（卸売業）
- 「専用伝票、専用請求書」（卸売業）
- 「販社取引の拡大」（ジェネリック販社）
- 「契約品在庫量を減らしたい」（ジェネリック販社）
- 「談合問題発生しました、官公立病院は広域卸のみ採用ではなく広く地元卸企業にもっと視野を広げた医薬品仕入に改善すべきです」（ジェネリック販社）

\*コメントは一部抜粋

36

## Q27) 3.診療所との取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

**「返品」** **7件**

- 「返品（ワクチン等）」（卸売業）
- 「返品（特に輸液）」（卸売業）
- 「インフルエンザワクチンの返品」（卸売業）
- 「返品」（ジェネリック販社）

**「配送」** **7件**

- 「物流費」（卸売業）
- 「急配頻回配送」（卸売業）
- 「日直配送」（卸売業）
- 「配送頻度」（ジェネリック販社）

**「薬価」** **5件**

- 「一次売差」（卸売業）
- 「価格」（卸売業）
- 「適正価格販売」（ジェネリック販社）

**「受注」** **4件**

- 「受注の効率化」（卸売業）
- 「訪問受注等の受注に関わるコスト」（卸売業）

\*コメントは一部抜粋

37

Q27) 3.診療所との取引で、最も改善したいことは何でしょうか？

「訪問」 4件

- 「頻回訪問」 (卸売業)
- 「Drへの面談時間、回数」 (卸売業)
- 「集金業務」 (卸売業)

「交渉」 2件

- 「価格交渉」 (ジェネリック販売)

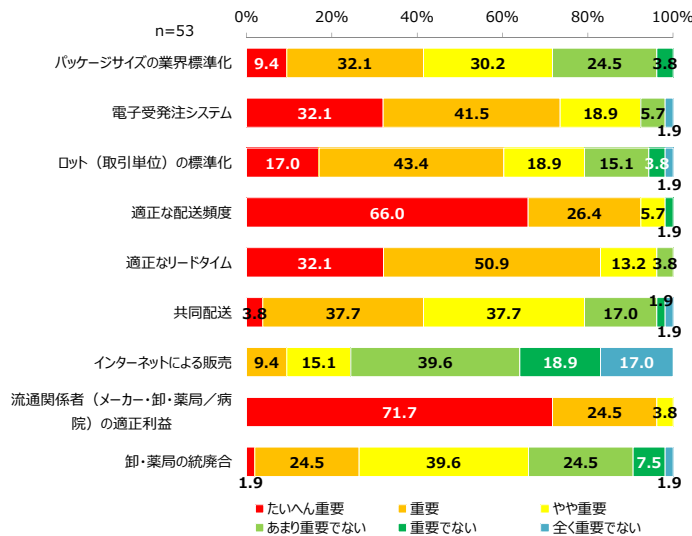
「その他」 10件

- 「短期の契約期間」 (卸売業)
- 「院内処方に戻す」 (卸売業)
- 「デジタル化」 (卸売業)
- 「文書による取引契約書の締結」 (卸売業)
- 「商品廃棄」 (卸売業)
- 「内入金先の解消」 (ジェネリック販売)
- 「信頼関係の強化」 (ジェネリック販売)
- 「包括ケアを考慮し地元情報にもっと注力職長に診察できるよう地元卸企業との情報交換を行える様改善すべきです」 (ジェネリック販売)

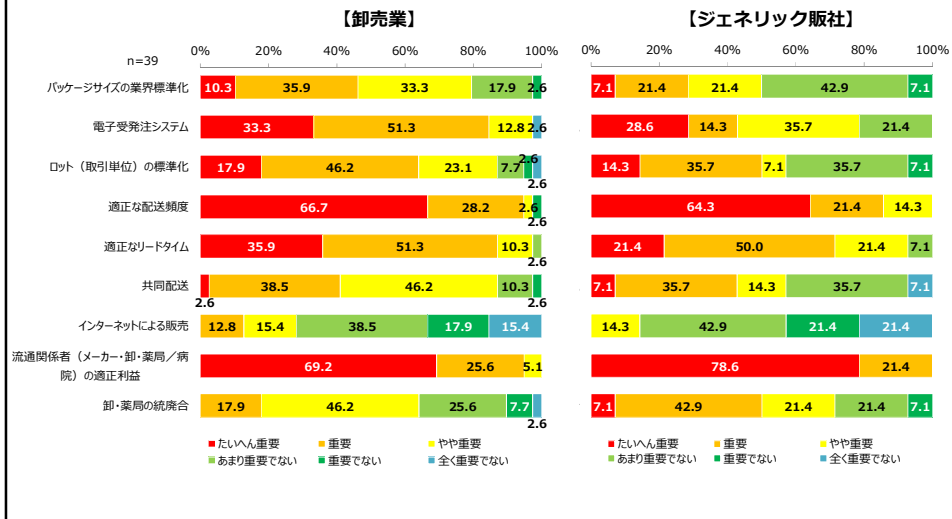
\*コメントは一部抜粋

Q28) 日本の医薬品流通をよりよくしていくために、以下の項目はどのくらい重要と考えられますか？

【全体】

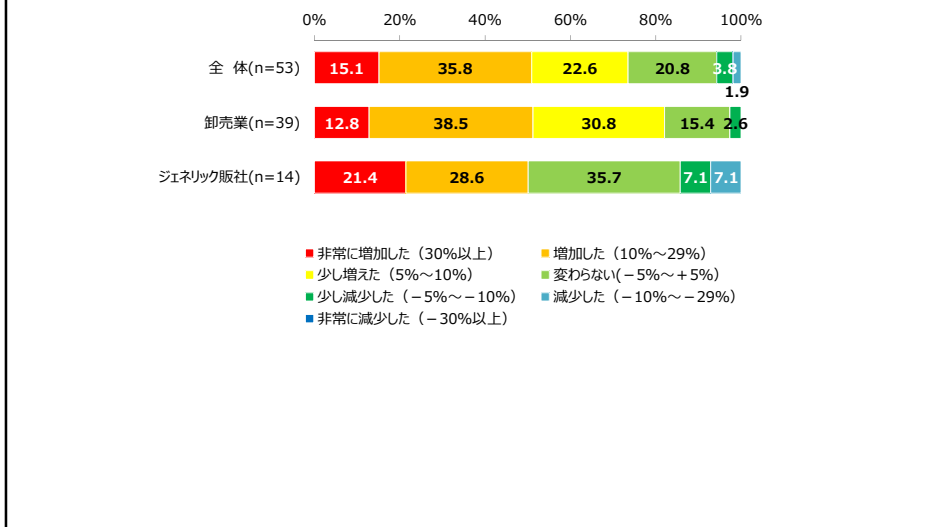


Q28) 日本の医薬品流通をよりよくしていくために、以下の項目はどのくらい重要と考えられますか？



40

Q29) 単品単価契約についてお尋ねします。流通ガイドライン適用（2018年4月）前と比べて単品単価契約はどのように変わりましたか？

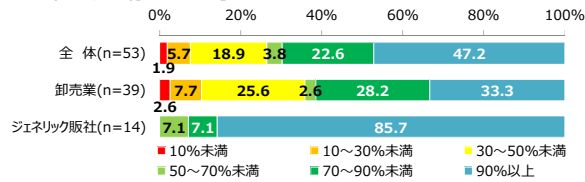


41

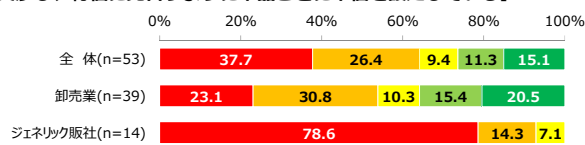


Q30) 単品単価交渉についてお尋ねします。単品単価交渉はどれくらい進んでいますか？取引先全てを100%として、それぞれを配分してください。

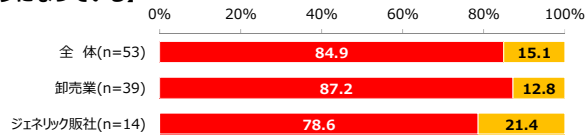
【完全な単品単価交渉を行っている】



【総価で交渉し、総価に見合うように単品ごとに単価を設定している】

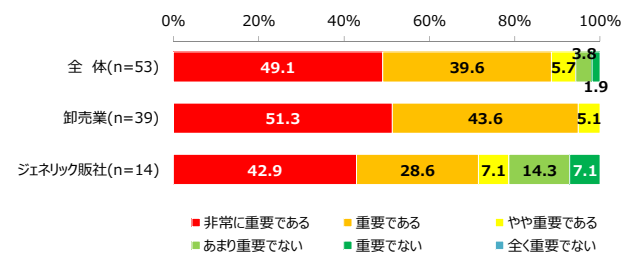


【総価交渉になっている】



42

Q31) 単品単価契約についてお尋ねします。改善が重要であると思いますか？



43

## ○グループインタビュー調査

本調査は、平成31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)に採択された「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」の一環として行うものであり、医薬品流通の改善のための基礎資料を得ることを目的として実施した。

グループインタビュー調査では、薬の服用習慣や薬価制度に対する意識などについて探索的にアプローチすることで、定量調査に向けた課題設定を行った。

1. 調査方法 グループインタビュー調査
2. 調査対象 首都圏(一都三県)在住の40代~70代の男女
3. 調査実施数  
4名×4グループ=16名  
\*年代と医療用医薬品の服用頻度の高低で下記のとおりグループ分けを行った。
  - (1) 現役世代(40代・50代)で医療用医薬品の服用頻度が高いグループ
  - (2) 現役世代(40代・50代)で医療用医薬品の服用頻度が低いグループ
  - (3) シニア世代(60代・70代)で医療用医薬品の服用頻度が高いグループ
  - (4) シニア世代(60代・70代)で医療用医薬品の服用頻度が低いグループ
4. 調査期間 令和2年11月7日
5. 調査結果 現在精査中

## ○インターネット調査

グループインタビュー調査によって得られた定性的なデータを元に質問紙を作成し、インターネット調査を行った。年代や医療用医薬品の服用頻度に応じて消費者の意識や行動が異なるのかを検証することを目的とした。

1. 調査方法 インターネット調査
2. 調査対象 全国の20代~80代の男女
3. 調査実施数  
スクリーニング調査 9,739 サンプル  
本調査 1,938 サンプル  
\*スクリーニング調査において、医療用医薬品の処方頻度に応じて
  - (1) ヘビーユーザー(処方頻度が月に2~3回以上)
  - (2) ミドルユーザー(処方頻度が2~3か月に1回以上)
  - (3) ライトユーザー(処方頻度が半年に1回以下)
  - (4) 医療用医薬品の処方無しの4区分に分類し、(1)と(2)を本調査対象者とした。
4. 調査期間 令和3年2月5日~2月8日
5. 調査結果 現在精査中

## 医薬品と家電製品流通の比較

わが国では、これまでメーカーが積極的に流通チャンネルへの関与を強め、流通業者に対して価格だけでなく、さまざまな行動を制約してきた。それらの業界として自動車、家電製品、医薬品などの業界が取り上げられる。他方、書籍流通では再販売価格維持制度により価格競争が起きず、卸売業者が流通チャンネルを支配してきた側面が強い。しかし、近年では流通系列化という言葉が聞かれなくなって久しい。それはメーカーや流通業者の地位の変化でこれまでの流通チャンネルの状況に変化が起きている(起こった)ためである。

わが国では、第二次世界大戦後、民生用電子・電気機器産業として、いわゆる家電産業が目覚ましく成長した。特に「三種の神器(白黒テレビ・洗濯機・冷蔵庫)」や「3C(自動車、カラーテレビ・クーラー)」はほとんど家電メーカーが製造した製品であった。これらの製品の普及は、それまで家庭になかったために庶民の憧れの的となり、所得増加に合わせて、買い揃えた経緯がある。医薬品と異なるのは、製品特性の面で家電製品は耐久消費財というところが最も大きな違いである。

高度経済成長期直前から、松下電器、早川、三洋といった元来家電製品を手がけてきたメーカーだけではなく、三菱電機や日立製作所、東芝、富士電機など重電機メーカーといわれていた企業も家電分野に参入した(小原(2010)77)。家電製品は、使用過程で故障することもあり、その修理の必要もある。そこで各メーカーは、製品仕様も異なるため、特定メーカーの家電製品のみを扱う小売店を組織化した。また各メーカーは、小売店に製品を供給する卸売業者も地域により主に区分して組織化し、独自のマーケティングチャンネルを構築した。こうした行動は、松下電器が先行したが、家電産業に参入した重電機メーカーも同様に独自のマーケティングチャンネルを構築していた。

家電流通において各メーカーが流通チャンネルを支配するために採用した政策は建値制であった。小売段階では、「メーカー希望小売価格」を遵守させることで、メーカーと小売間に介在する卸売業者は十分な粗利を確保できた。メーカー、卸、小売段階がそれぞれ十分に粗利を確保することにより、家電流通に関係するプレイヤー全体が利益を確保できるというものであった。こうした状況は高度経済成長期前後から1980年代後半まで約30年間継続した。しかし、1990年代になるといわゆる「家電ディスカウンター」が出現し、複数メーカーの商品を品揃えし、メーカー希望小売価格よりも大幅に値引きをして販売することが常態化した。一方、ディスカウンターの値引きに対抗できず、廃業した小売店も相次ぎ、家電製品分野における流通系列化は、21世紀になる頃にはほぼ消失した。

以上、家電品流通では小売業者の大規模化により、独自に価格づけをし、メーカーの流通チャンネル支配は次第に弱くなった。医薬品は、小売が自由に価格設定できないため、小売段階でディスカウンターの出現可能性はない。また消費者は家電製品をブランドで選択する傾向が強いが、医療用医薬品は処方箋により処方されるため、消費者にブランド選択の余地

はない。したがって、医薬品が流通系列化されてきたといってもそれは一般用医薬品(OTC)のみであり、家電製品とは異なる面が非常に多い。

<参考文献>

小原博(2010)「パナソニック(松下電器産業)のマーケティング」マーケティング研究会編『日本企業のマーケティング』同文館出版、76-94

## 研究成果の刊行に関する一覧表

1. Kobayashi E, Matsuyama M, Suzuki K, Murakami T, Narukawa M. Characteristics of industry-sponsored drug clinical trials registered in Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trials Information 2010-2018. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 2021; 55(2): 378-387.



# Characteristics of Industry-Sponsored Drug Clinical Trials Registered in Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trials Information 2010–2018

Eriko Kobayashi<sup>1</sup> · Midori Matsuyama<sup>2</sup> · Katsue Suzuki<sup>2</sup> · Takahisa Murakami<sup>2</sup> · Mamoru Narukawa<sup>3</sup>

Received: 21 May 2020 / Accepted: 19 September 2020 / Published online: 6 October 2020  
© The Drug Information Association, Inc 2020

## Abstract

**Purpose** To examine the trends and characteristics of industry-sponsored drug clinical trials registered in the JapicCTI (Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trials Information) in 2010–2018.

**Methods** A data set of 3116 clinical trials registered from Jan. 2010 to Dec. 2018 were analyzed. Fundamental characteristics of the clinical trials were analyzed by 3-year time periods. The analysis was also focused on 3 therapeutic areas: cardiovascular, mental health, and oncology.

**Results** Of all the trials (2010–2018), 74.7% were conducted in Japan only; the rate decreased from 82.8 to 65.3% over the 3 time periods. Most trials were phase 3 trials, which comprised 44.1% of the trials. Small trials (anticipated number of 1000 or fewer participants) made up 94.0% of the trials. Oncology trials (29.5%) were the most common type and involved more phase 1 trials than mental health and cardiovascular trials (33.6% vs 14.5% and 11.5%, respectively). Oncology trials composed the smallest proportion of trials conducted in “Japan only” at 57.3% vs 81.0% and 83.1% for mental health and cardiovascular trials, respectively ( $p < 0.001$ ). The median of the anticipated number of participants in mental health trials were larger than those in cardiovascular and oncology trials ( $p = 0.001$ ). Mental health trials were more likely to permit children under age 15 (10.9% vs 4.9% for cardiovascular and 1.2% for oncology). Oncology trials were more likely not to set an upper age limit (89.8% vs 51.4% for cardiovascular and 41.7% for mental health). Cardiovascular and mental health trials were more likely to be conducted as “double blind” (42.4% and 47.1%, respectively vs 16.7% for oncology).

**Conclusion** During this time, the majority of industry-sponsored trials in Japan were phase 3 trials, Japan only and small trials. There were differences in clinical trials among the 3 therapeutic areas: size of the trial, globalization, phase, age of participants, blinding.

**Keywords** Clinical trial registry · Japan Clinical trials · Industry-sponsored clinical trials · Clinical research design · Therapeutic areas studied

## Abbreviations

JPRN The Japan Primary Registries Network  
JapicCTI Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trials Information

JMACCT Japan Medical Association Center for Clinical Trials  
UMIN-CTR The University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry  
jRCT Japan Registry of Clinical Trials

✉ Eriko Kobayashi  
erikokob@faculty.chiba-u.jp

<sup>1</sup> Department of Social Pharmacy, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba 260-8675, Japan

<sup>2</sup> Japan Pharmaceutical Information Center, 2-12-15 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, Japan

<sup>3</sup> Department of Clinical Medicine, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kitasato University, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8641, Japan

## Introduction

A clinical trial is one of the critical elements for innovative drug development, and therefore ensuring its transparency and accessibility is important. Globally, the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) has introduced a policy requiring prospective registration of phase II-IV trials for publication of research articles in its member

journals, to prevent selective publication and selective reporting of research outcomes [1, 2]. Further, the World Health Organization (WHO) established the International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) in 2005 [3]. The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) published a position paper entitled, “Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases” in 2005 with the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) and Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) [4], committing to the transparency of clinical trials sponsored by their member companies and to registering all the clinical trials with patients. In response to these global movements of clinical trial registration, the Japan Primary Registries Network (JPRN) has become a data provider of the ICTRP Search Portal [5]. The JPRN is hosted by the National Institute of Public Health, Japan and is composed of three registries: Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trials Information (JapicCTI) [6], Japan Medical Association Center for Clinical Trials (JMACCT) [7] and the University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) [8]. In addition to these three registries, Japan Registry of Clinical Trials (JRCT) joined the JPRN in 2019 [9]. The contents of all the registries are publicly available and cross-searchable through the portal site of JPRN.

Clinical trials conducted in Japan can be divided into two major categories: (1) clinical trials for new drug application, which are sponsored by the industry, conducted in conformity with the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Act, and (2) academic clinical trials for which industry is not a major sponsor. The former clinical trials for new drug application sponsored by the industry have been registered in JapicCTI in Japan, aligned with the efforts of promoting clinical trials registration of IFPMA [4] and Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare [9].

Previous studies have examined the trends and the characteristics of the clinical trials registered in national clinical trials registries, the ClinicalTrials.gov in the USA [10–14], the Australian-New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR) in Australia/New Zealand [15], the clinical projects in Finland [16], and academic trials of JMACCT in Japan [17, 18]. As over 10 years have passed since the establishment of the national clinical trial registry—JPRN in Japan, the characteristics of the industry-sponsored clinical trials have not yet been well examined.

The aim of the study was to examine the trends and characteristics of industry-sponsored drug clinical trials which were registered in the JapicCTI in 2010–2018. We also analyzed the data focusing on the clinical trials in three major therapeutic areas (cardiovascular, mental health, and oncology) contained in the registry.

## Materials and Methods

### JapicCTI Dataset

The JapicCTI [5] is the clinical trial registry maintained by the Japan Pharmaceutical Information Center. Sponsor companies can enter data through a web-based data entry system. The clinical trials registered with the JapicCTI meet specific criteria for content, quality and validity, accessibility, unique identification, etc. of the WHO criteria [19] and also meet ICMJE requirements.

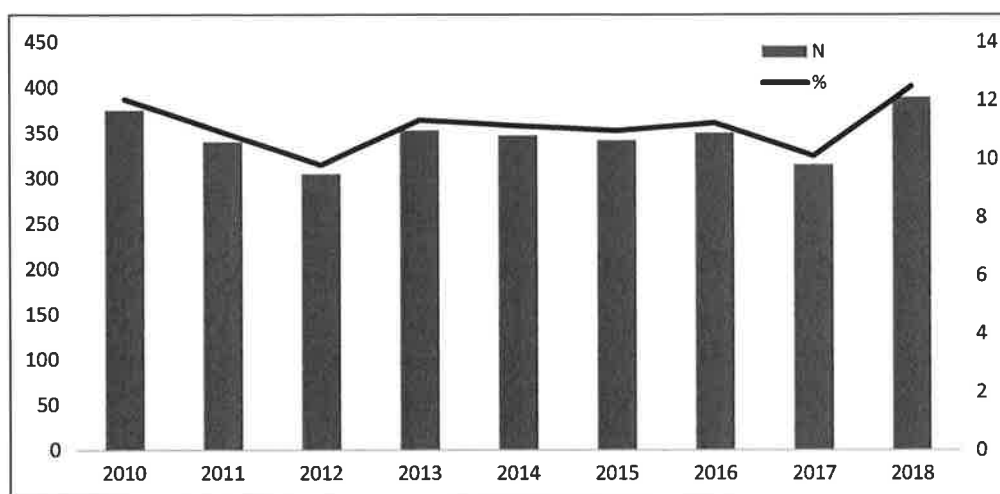
A data set of 3534 clinical trials registered from Jan. 1, 2010 to Dec. 31, 2018 in the JapicCTI were collected via the website of the JapicCTI. Since our analysis focuses on drug clinical trials sponsored by the pharmaceutical industry, we used a data set of 3116 clinical trials after excluding the clinical trials without target drugs.

### Analysis

The fundamental 8 characteristics of the clinical trials were analyzed by 3-year time periods (2010–2012, 2013–2015, 2016–2018): Primary purpose (treatment, diagnostics, prevention, other), Region (Japan only, Japan plus Asia, Europe, North America, Oceania, South America, Africa, Other), Anticipated number of participants, Study phase (1, 1/2, 2, 2/3, 3, 4, other), Study design (Interventional, non-interventional), Allocation status (Non-randomized, Randomized), Blinding (Open, Single blind, Double blind), Sponsor company (Japanese oriented company, Multinational company). Additional analyses included clinical trial characteristics according to the 3 therapeutic areas, cardiovascular, mental health, and oncology, that encompass the largest number of disability-adjusted life-years lost in Japan [20]: Primary purpose, Region, Anticipated number of participants, Study phase, Study design, Allocation status, Blinding, Gender group (male, female, both), Age group (< 15, 15–65, > 65). Further cross analysis was performed between trials phase vs region. Differences were compared with  $\chi^2$  test and Mann–Whitney U test. Time series analysis was performed with regression analysis. All analysis were performed by SPSS ver 26.0 (IBM Japan).

## Results

The number of drug clinical trials registered each year in the JapicCTI from 2010 to 2018 is shown in Fig. 1. From 2010, no trend was observed ( $p=0.788$ ) and about 350 clinical trials have been registered in the JapicCTI every year; the



**Fig. 1** Number of Clinical Trials Registered in the JapicCTI from 2010 to 2018. *N*, Number of clinical trials registered in the JapicCTI. % reflects the percentage of the numbers of the clinical trials registered in the year by all the trials registered from 2010 to 2018.

highest number, 389 clinical trials, was registered in 2018. The mean number of registered clinical trials per year is 346.2.

Fundamental characteristics of all the industry-sponsored drug clinical trials registered in the JapicCTI from Jan. 1, 2010 to Dec. 31, 2018 ( $N=3116$ ), and the three trial subsets, as divided by 3-year time periods, are shown in Table 1. The number of the trials registered in each of the 3-year time periods was 1020, 1042, 1054, respectively, showing a slight increase over time. A decrease over time in the number of missing data elements occurred in the following characteristics among the 3 time periods: not reporting the target number of participants from 33.4 to 15.7%, not reporting the primary purpose of the study from 97.5 to 59.6%.

The majority of the trials were conducted only in Japan; they were small in terms of anticipated number of patients, and many were phase 3 trials. As a total, 74.7% of the trials were conducted only in Japan, but the rate of the trials conducted only in Japan decreased from 82.8 to 65.3% over the 3 time periods. Whereas, the trials conducted in Japan and other regions increased: from 11.6 to 20.8% in Asia, from 8.1 to 28.0% in Europe, from 7.1 to 25.9% in North America. Excluding the missing data, 94.0% of the trials had a target number of 1000 or fewer participants and 47.7% had 100 or fewer participants. 44.1% of the trials were phase 3 trials, which was the most in the trials. The rates of trials of each type of phase have not differed in these time periods.

Of all the trials, oncology trials made up the most ( $N=920$ , 29.5%), followed by trials for mental health ( $N=331$ , 10.6%) and for cardiovascular diseases ( $N=243$ , 7.8%). These were the therapeutic areas most frequently studied in the registered trials. Figure 2 shows the percentages of the numbers of clinical trials registered in the

JapicCTI from 2010 to 2018 for these 3 therapeutic areas: oncology, mental health and cardiovascular diseases. The numbers of oncology clinical trials have been increasing from 2010 to 2018 ( $p < 0.002$ ), whereas, those of mental health and cardiovascular have been gradually decreasing ( $p < 0.013$ ,  $p < 0.048$ , respectively).

Table 2 shows selected characteristics for trials in oncology, mental health and cardiovascular diseases. Oncology trials composed the smallest proportion of trials conducted in “Japan only” at 57.3% vs 81.0% and 83.1% for mental health and cardiovascular trials, respectively ( $p < 0.001$ ). Much more oncology trials were conducted in regions such as Asia, Europe, North America, Oceania, and South America compared to Mental Health and Cardiovascular trials. There were also differences in age distribution of participants among the 3 therapeutic areas ( $p < 0.001$ ). Mental health trials were more likely to include children under age 15 years (10.9% vs 4.9% for cardiovascular and 1.2% for oncology). On the other hand, trials in oncology areas were more likely not to set an upper age limit (89.8% for oncology vs 51.4% for cardiovascular and 41.7% for mental health).

Significant differences in trial phase and the anticipated numbers of participants were also evident in the 3 therapeutic areas ( $p < 0.001$ ,  $p = 0.001$ , respectively). Oncology trials were more likely to involve phase 1 trials than mental health and cardiovascular trials (33.6% for oncology vs 14.5% for mental health and 11.5% for cardiovascular), whereas almost half of the mental health and cardiovascular trials were for phase 3 trials (49.2% and 49.8%, respectively). The median of the anticipated number of participants in mental health trials were larger than those in cardiovascular and oncology trials ( $p = 0.001$ ). Almost half (43.2%) of the mental health trials involved 101–1000 participants per trial, but many



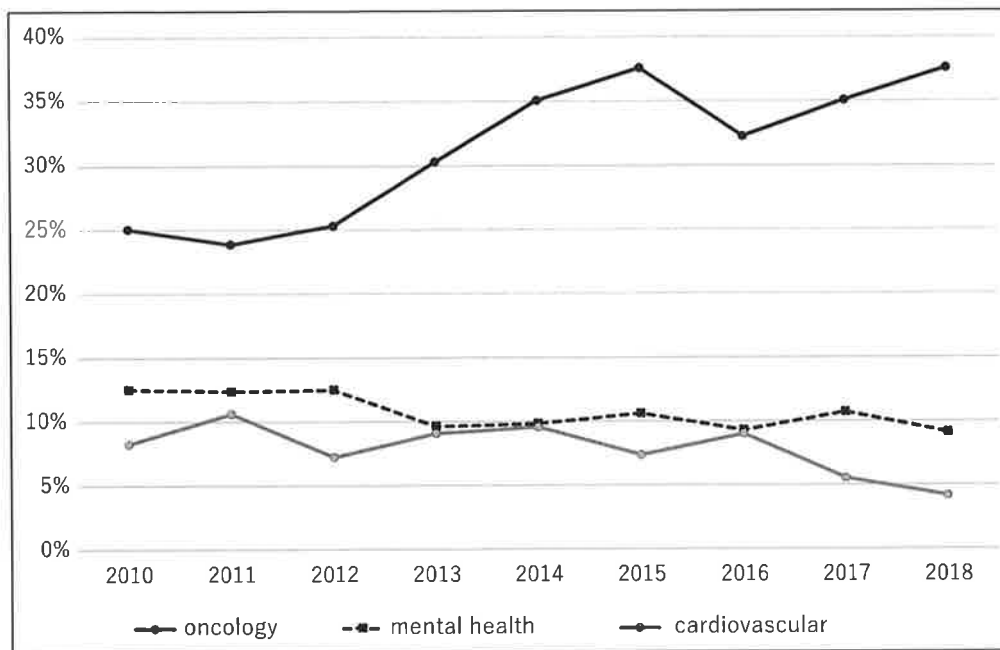
**Table 1** Characteristics of all the Clinical Trials Registered in the JapicCTI from 2010 to 2018.

	All the studies (N=3116)		2010–2012 (N=1020)		2013–2015 (N=1042)		2016–2018 (N=1054)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Primary purpose</b>								
Treatment	529	17.0	23	2.3	125	12.0	381	36.1
Diagnostics	3	0.1	0	0.0	0	0.0	3	0.3
Prevention	25	0.8	3	0.3	7	0.7	15	1.4
Other	28	0.9	0	0.0	1	0.1	27	2.6
Missing	2531	81.2	994	97.5	909	87.2	628	59.6
<b>Region<sup>a</sup></b>								
Japan only	2327	74.7	845	82.8	794		688	65.3
Asia <sup>b</sup>	495	15.9	118	11.6	158	15.2	219	20.8
Europe <sup>b</sup>	562	18.0	83	8.1	184	17.7	295	28.0
North America <sup>b</sup>	486	15.6	72	7.1	141	13.5	273	25.9
Oceania <sup>b</sup>	257	8.2	36	3.5	80	7.7	141	13.4
South America <sup>b</sup>	212	6.8	28	2.7	70	6.7	114	10.8
Africa <sup>b</sup>	42	1.3	5	0.5	14	1.3	23	2.2
Other <sup>bc</sup>	105	3.4	39	3.8	37	3.6	29	2.8
<b>Anticipated no. of participants</b>								
1–100	1119	35.9	334	32.7	343	32.9	442	41.9
101–1000	1087	34.9	313	30.7	371	35.6	403	38.2
>1000	141	4.5	32	3.1%	65	6.2	44	4.2
Missing	769	24.7	341	33.4	263	25.2	165	15.7
<b>Phase</b>								
Phase 1	542	17.4	167	16.4	176	16.9	199	18.9
Phase 1/2	99	3.2	27	2.6	38	3.6	34	3.2
Phase 2	676	21.7	251	24.6	210	20.2	215	20.4
Phase 2/3	89	2.9	30	2.9	30	2.9	29	2.8
Phase 3	1374	44.1	466	45.7	440	42.2	468	44.4
Phase 4	99	3.2	27	2.6	39	3.7	33	3.1
Other	237	7.6	52	5.1	109	10.5	76	7.2
<b>Study design</b>								
Interventional	2978	95.6	1009	98.9	966	92.7	1003	95.2
Non-interventional	138	4.4	11	1.1	76	7.3	51	4.8
<b>Allocation status</b>								
Non-randomized	1713	55.0	565	55.4	620	59.5	528	50.1
Randomized	1403	45.0	455	44.6	422	40.5	526	49.9
<b>Blinding</b>								
Open	1336	42.9	422	41.4	446	42.8	468	44.4
Single blind	55	1.8	20	2.0	15	1.4	20	1.9
Double blind	1005	32.3	359	35.2	325	31.2	321	30.5
Missing	720	23.1	219	21.5	256	24.6	245	23.2
<b>Sponsor company<sup>b</sup></b>								
Japanese oriented company	1738	55.8	531	52.1	627	60.2	580	55.0
Multinational company	1567	50.3	562	55.1	473	45.4	532	50.5

<sup>a</sup>All the registered trials were conducted in Japan. The region “Asia” means the clinical trials conducted in Japan plus Asia, other regions as well

<sup>b</sup>Percentages may not total 100 as categories are not mutually exclusive

<sup>c</sup>Includes multi-regional trials with unidentified regions



**Fig. 2** Percentages of the Numbers of Clinical Trials in 3 Therapeutic Areas (Mental Health, Cardiovascular Diseases and Oncology).

oncology and cardiovascular trials involved 100 or fewer participants (42.4% and 42.8%, respectively).

There was also a difference in the blinding status of the trials among the 3 therapeutic areas ( $p < 0.001$ ). Oncology trials were more likely to involve open trials (61.5% vs 39.9% for cardiovascular and 39.6% for mental health). Cardiovascular and mental health trials were more likely to be conducted as “double blind” (42.4% and 47.1% respectively vs 16.7% for oncology) compared to oncology trials. No significant differences were observed in study design and allocation status among the 3 therapeutic areas; almost half of the trials were conducted as “non-randomized”.

Table 3 shows clinical trial phases and regions for all the trials registered in the JapicCTI from 2010 to 2018 ( $N = 3116$ ). The difference existed in phases between Japan only trials and multi-regional trials ( $p < 0.001$ ). More Japan only trials were conducted as phase 1 trials (20.5%), and more multi-regional trials were conducted as phase 3 trials (56.7%). More than half of the trials involving other regions were conducted as phase 3 trials (57.4% in Asia, 58.7% in Europe, 58.0% in North America).

## Discussion

We conducted a fundamental analysis of industry-sponsored drug clinical trials registered in the JapicCTI database. The majority of the drug clinical trials registered in the JapicCTI database were Japan only, small, and phase 3 trials.

Oncology, mental health and cardiovascular diseases, the areas that we focused on in this study, were the therapeutic areas most frequently studied in the registered trials. This reflects the fact that pharmaceutical companies’ investment has been focused on these therapeutic areas, given market pressures favoring profitable products with social needs [12, 21]. We also found systematic differences in regions, age limit of the participants, study phase, target number of the participants, study designs and blinding states among the 3 major therapeutic areas.

The annual registration numbers in the JapicCTI were relatively stable from 2010 to 2018, with only a slight increase in 2018. Though it was revealed that the rate of missing data was high in the items of “primary purpose” and “anticipated number of participants”, the rate of missing data decreased gradually over the years until recently. After the JapicCTI has become one of the data providers of the ICTRP Search Portal in 2008, the Japanese Ministry of Health and Labor Welfare (MHLW) announced “Japan 5 Years Clinical Research and Trial Activation Plan 2012” in 2012, its third action plan to stimulate clinical research and trials in Japan [22]. As one of the measures to stimulate clinical trials, MHLW has been informing patients and consumers of JPRN, Japan Primary Registries Network to improve patients’ access to clinical trials. That suggests that sponsors of clinical trials have made efforts to improve the handling of clinical trial data.

The study showed globalization of clinical trials. Although the rate of trials conducted in Japan only is still

**Table 2** Characteristics of Clinical Trials in Three Therapeutic Areas.

	Oncology (N=920)		Mental health (N=331)		Cardiovascular (N=243)		p value
	N	%	N	%	N	%	
Primary purpose							< 0.001*
Treatment	244	26.5	47	14.2	30	12.3	
Diagnostics	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Prevention	0	0.0	1	0.3	3	1.2	
Other	9	1.0	1	0.3	4	1.6	
Missing	667	72.5	282	85.2	206	84.8	
Region <sup>a</sup>							< 0.001*
Japan only	527	57.3	268	81.0	202	83.1	
Multi-regional	393	42.7	63	19.0	41	16.9	
Asia <sup>b</sup>	254	27.6	49	14.8	31	12.8	
Europe <sup>b</sup>	286	31.1	36	10.9	29	11.9	
North America <sup>b</sup>	250	27.2	28	8.5	28	11.5	
Oceania <sup>b</sup>	143	15.5	20	6.0	9	3.7	
South America <sup>b</sup>	99	10.8	13	3.9	16	6.6	
Africa <sup>b</sup>	14	1.5	1	0.3	5	2.1	
Other <sup>bc</sup>	63	6.8	5	1.5	1	0.4	
Anticipated no. of participants							0.001*
Median	99.2	—	160.6	—	97.0	—	
1–100	390	42.4	102	30.8	104	42.8	
101–1000	319	34.7	143	43.2	79	32.5	
> 1000	38	4.1	11	3.3	12	4.9	
Missing	173	18.8	75	22.7	48	19.8	
Phase							< 0.001*
Phase 1	309	33.6	48	14.5	28	11.5	
Phase 1/2	65	7.1	1	0.3	1	0.4	
Phase 2	182	19.8	75	22.7	56	23.0	
Phase 2/3	9	1.0	18	5.4	8	3.3	
Phase 3	301	32.7	163	49.2	121	49.8	
Phase 4	42	4.6	10	3.0	9	3.7	
Other	12	1.3	16	4.8	20	8.2	
Study design							0.386
Interventional	895	97.3	318	96.1	233	95.9	
Non-interventional	25	2.7	13	3.9	10	4.1	
Allocation status							0.342
Non-randomized	526	57.2	176	53.2	130	53.5	
Randomized	394	42.8	155	46.8	113	46.5	
Blinding							< 0.001*
Open	566	61.5	131	39.6	97	39.9	
Single blind	2	0.2	4	1.2	1	0.4	
Double blind	154	16.7	156	47.1	103	42.4	
Missing	198	21.5	40	12.1	42	17.3	
Gender							< 0.001*
Male	30	3.3	18	5.4	22	9.1	
Female	67	7.3	1	0.3	0	0.0	
Both	823	89.5	312	94.3	221	90.9	
Age upper limit							< 0.001*
– 14	0	0.0	4	1.2	7	2.9	
15–64	13	1.4	78	23.6	28	11.5	
65–	81	8.8	111	33.5	83	34.2	

**Table 2** (continued)

	Oncology (N=920)		Mental health (N=331)		Cardiovascular (N=243)		p value
	N	%	N	%	N	%	
No limit	826	89.8	138	41.7	125	51.4	
Age lower limit							
–14	11	1.2	36	10.9	12	4.9	< 0.001*
15–64	857	93.2	260	78.5	204	84.0	
65–	3	0.3	3	0.9	1	0.4	
No limit	49	5.3	32	9.7	26	10.7	

\* $p < 0.05$  by  $\chi^2$  test or Mann–Whitney  $U$  test

<sup>a</sup>All the registered trials were conducted in Japan. Multi-regional trials were subdivided into regions. The region “Asia” means the clinical trials conducted in Japan plus Asia, other regions as well

<sup>b</sup>Percentages may not total 100, as categories are not mutually exclusive

<sup>c</sup>Includes multi-regional trials with unidentified regions

**Table 3** Clinical Trials: Phase and Region.

	Phase 1		Phase 1/2		Phase 2		Phase 2/3		Phase 3		Phase 4		Other		p value	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
Japan only <sup>a</sup> (N=2327)	477	20.5	69	3.0	480	20.6	63	2.7	927	39.8	82	3.5	229	9.8	< 0.001*	2327
Multi-regional <sup>a</sup> (N=789)	65	8.2	30	3.8	196	24.8	26	3.3	447	56.7	17	2.2	8	1.0		789
Asia <sup>b</sup> (N=495)	45	9.1	21	4.2	110	22.2	17	3.4	284	57.4	14	2.8	4	0.8		495
Europe <sup>b</sup> (N=562)	31	5.5	18	3.2	147	26.2	17	3.0	330	58.7	11	2.0	8	1.4		562
North America <sup>b</sup> (N=486)	34	7.0	19	3.9	116	23.9	18	3.7	282	58.0	11	2.3	6	1.2		486
Oceania <sup>b</sup> (N=257)	8	3.1	6	2.3	42	16.3	11	4.3	184	71.6	3	1.2	3	1.2		257
South America <sup>b</sup> (N=212)	3	1.4	3	1.4	33	15.6	10	4.7	152	71.7	7	3.3	4	1.9		212
Africa <sup>b</sup> (N=42)	0	0.0	0	0.0	3	7.1	3	7.1	32	76.2	2	4.8	2	4.8		42
Other <sup>bc</sup> (N=105)	9	8.6	4	3.8	16	15.2	2	1.9	72	68.6	1	1.0	1	1.0		105

\* $p < 0.05$  by  $\chi^2$  test compared between Japan only trials and multi-regional trials

<sup>a</sup>All the registered trials were conducted in Japan. Multi-regional trials were subdivided into regions. The region “Asia” means the clinical trials conducted in Japan plus Asia, other regions as well

<sup>b</sup>Percentages may not total 100, as categories are not mutually exclusive

<sup>c</sup>Includes multi-regional trials with unidentified regions

high, over 60%, it was gradually decreasing until recently, and the rate of the clinical trials conducted in Japan including other regions of Asia, Europe, North America have been increasing. Differences between Japan only trials and multi-regional trials were also revealed. The rate of early phase “phase 1” trials was higher in the Japan only clinical trials (20.5%) than in the multi-regional trials (8.2%), whereas the rate of “phase 3” trials was higher in the multi-regional trials (56.7%) than in the Japan only clinical trials (39.8%). These results suggest that, in global clinical development, more early phase “phase 1” trials were conducted outside Japan and more later phase trials were conducted in Japan. Our findings were corroborated by the previous study [12] that showed that though phase 3 trials were more prevalent in many representative countries of their respective regions, there were a smaller

number of phase 1 trials in these countries than India. As the authors [12] commented, a very low operation cost and a large number of healthy volunteers in the countries outside Japan might be the main reason for the sponsoring pharmaceutical companies to choose the country of phase 1 trials. The trend of early phase trials being conducted outside Japan might be accelerated by the globalization of clinical trials.

A majority of clinical trials registered in the JapicCTI were small in terms of target number of participants; around a half of the clinical trials had 100 or fewer number of participants and over 90% had 1000 or fewer participants. This finding corresponds to the finding of clinical trials registered in the ClinicalTrials.gov [10] where almost 60% of clinical trials enrolled 100 or fewer participants and almost 90% enrolled 1000 or fewer participants.

A variety of differences become evident among the trials in the 3 therapeutic areas. The rate of the trials conducted in Japan only was higher in the cardiovascular trials and the mental health trials than in oncology trials (cardiovascular 83.1%, mental health 81.0% vs oncology 57.3%). Though the number of multi-regional trials which included Japan was smaller than that including European countries in the ClinicalTrials.gov as indicated by the previous study [23], our studies revealed that oncology trials conducted in Japan have become more globalized than cardiovascular and mental health trials.

Differences in age category for subjects among the 3 therapeutic areas also existed. Clinical trials in mental health allowed children under age 15 years old much more often than those in oncology and cardiovascular (mental health 10.9% vs oncology 1.2%, cardiovascular 4.9%). As pointed out in previous studies [24–26], due to a lack of financial incentives to develop and market drugs for children, fewer trials have been registered for children than adults. This finding corresponds to the situation in clinical trials registered in clinicaltrials.gov in that pediatric trials were registered 10 times fewer than adult trials in clinicaltrials.gov [27]. Among pediatric clinical trials registered in the ClinicalTrials.gov, mental health was the second largest category following infectious disease/vaccine [27]. These findings collaboratively suggested that the pharmaceutical industry has made efforts to address the great need in drug development for children in mental health.

Oncology trials were more oriented toward earlier phase trials (phase 1), while cardiovascular and mental health trials displayed a higher proportion of later phase trials (phase 3). Phase 1 trials usually recruit healthy volunteers, not patients, and pharmaceutical industry committed [5] to disclose trial information on clinical trials “in patients” in their joint position on the disclosure of clinical trials. Thus, information on phase 1 trials with healthy volunteers might be under registered. Phase 1 trials in oncology, on the contrary, are subject to be registered because phase 1 trials in oncology do recruit patients, not healthy volunteers, which might lead to the difference in phase of the trials registered among oncology and cardiovascular/mental health trials. This finding also corresponds to the finding in clinical trials registered in the ClinicalTrials.gov [10] where 21.0% of oncology trials were phase 1 trials but the rate of phase 1 trials was low in cardiovascular and mental health trials (6.1%, 10.6%, respectively).

Regarding the trial design, though homogeneity existed in the randomization status among the 3 therapeutic areas, a difference in blinding was evident. The majority of oncology trials were conducted as “open,” whereas only less than 40% of the trials in cardiovascular and mental health were conducted as “open”. The rate of “Double blind” was the highest in mental health trials. This trend was also corroborated by the previous finding in the ClinicalTrials.gov [10], where the

rate of “open” trial was the highest, 87.6%, in oncology trials and the rate of “double blind” trial was the highest, 45.2%, in mental health trials.

The analysis of clinical trials registered in the National Clinical Trials Registry gives us ideas of characteristics of clinical trials as well as the current trends of drug development. This study revealed that clinical trials in the 3 therapeutic areas with high social needs were most studied in Japan and the differences of characteristics in these clinical trials did exist. Industry and government can obtain the information of drug development with unmet social needs as well as trends of drug development through the registration. Further detailed analysis depending on each therapeutic area including those with fewer clinical trials will be needed to obtain more substantial information on drug development. Government initiative is also necessary to promote drug development of rare diseases in the therapeutic areas where industry sponsored clinical trials are least conducted. Industry and Japanese government should expand multi-regional trials in mental health and cardiovascular trials, as well as oncology trial, since joining multi-regional trials is a gateway to earlier access to new innovative drugs in the world. In order to capture more real pictures of the trials conducted in Japan by reducing missing information and make sure of patients’ access, a legal framework or a guidance for mandatory clinical trial registration should be developed.

## Limitations

Several limitations of our study should be noted. First, the JapicCTI does not include all the drug clinical trials conducted in Japan. In Japan, as previously noted, there are 3 clinical trial registries at the time of 2018. Since the new 4<sup>th</sup> registry, Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) participated in the JPRN in April of 2019 [8], future research is needed to explore the characteristics of clinical trials registered in jRCT as well as in JapicCTI. Second, the data we analyzed in this study were the data in almost the first 10 years from the establishment of JPRN. There might have been changes in the data collected, the definition used, and the trend of missing data since the establishment of JPRN. Future analysis on the data of the next 10 years of sustainable decade will give us more information on the characteristics of clinical trials in the registry.

## Conclusion

Our study revealed the overall characteristics of the clinical trials registered in the JapicCTI. The majority of clinical trials registered in the JapicCTI were small trials, conducted in Japan only, and phase 3 trials. Clinical trials conducted in Japan have gradually become globalized; the difference of trial phase did exist between Japan only trials and global

trials. Our analysis also revealed that the 3 therapeutic areas, oncology, mental health and cardiovascular diseases, as focused in this study, were the therapeutic areas most frequently studied in the registered trials. There was significant heterogeneity in the following characteristics among the trials in these 3 therapeutic areas: size of the trial, globalization, phase, age of participants, blinding.

### Author contributions

All authors contributed to the discussions and data interpretation contained in this paper and provided input on the manuscript and approved its final version. EK: Conceptualization, data analysis, original draft manuscript preparation. MM: Data curation. KS: Data curation. TM: Manuscript reviewing and editing, coordination. MN: Conceptualization, methodology, manuscript writing, reviewing and editing, and supervision.

### Funding

This study was funded by Health Labour Science Research Grant from the Ministry of Health, Labour and Welfare (191A2020).

### Compliance with ethical standards

### Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

### References

1. The International Committee of Medical Journal Editors. FAQs. *Clinical Trials Registration*. <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>. Accessed 10 Apr 2020.
2. The International Committee of Medical Journal Editors. *Editorial Issues-Clinical Trials Registration*. <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>. Accessed 10 Apr 2020.
3. The World Health Organization. *International Clinical Trials Registry Platform*. <https://www.who.int/ictrp/en/>. Accessed 10 Apr 2020.
4. The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. *Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases I*. Nov 18, 2008 (revised Nov 10, 2009). <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/Joint-Position-on-Disclosure-of-CT-Info-via-CT-Registries-Revised-Jan2018-vFINAL.pdf>. Accessed 10 Apr 2020.
5. The Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. *Japan Primary Registries Network has Become a Data Provider of the ICTRP Search Portal Oct 17, 2008*. <https://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html>. Accessed 10 Apr 2020.
6. Japic Clinical Trials Information (JapicCTI). <https://clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp>. Accessed 10 Apr 2020.
7. The Japan Medical Association Center for Clinical Trials. <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jpmactr/>. Accessed 10 Apr 2020.
8. UMIN Clinical Trials Registry. <https://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm>. Accessed 10 Apr 2020.
9. Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. "Clinical Trials Registration" Notification Yakuseiyakushin-hatsu No.0326-3 of the Director of the Pharmaceutical Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. May 13 2013, revised on March 26, 2018.
10. Califf RM, Zarin DA, Kramer JM, Sherman RE, Aberle LH, Tasneem A. Characteristics of clinical trials registered in ClinicalTrials.gov, 2007-2010. *JAMA*. 2012;307(17):71838–47. <https://doi.org/10.1001/jama.2012.3424>.
11. Roumiantseva D, Carini S, Sim I, Wagner TH. Sponsorship and design characteristics of trials registered in ClinicalTrials.gov. *Contemp Clin Trials*. 2013;34(2):348–55. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2013.01.004>.
12. Jeong S, Sohn M, Kim JH, Ko M, Seo HW, Song YK, Choi B, Han N, Na HS, Lee JG, Kim IW, Oh JM, Lee E. Current globalization of drug interventional clinical trials: characteristics and associated factors, 2011-2013. *Trials*. 2017;18(1):288. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2025-1>.
13. Murthy S, Mandl KD, Bourgeois FT. Industry-sponsored clinical research outside high-income countries: an empirical analysis of registered clinical trials from 2006 to 2013. *Health Res Policy Syst*. 2015;13:28. <https://doi.org/10.1186/s12961-015-0019-6>.
14. Bourgeois FT, Murthy S, Mandl KD. Outcome reporting among drug trials registered in ClinicalTrials.gov. *Ann Intern Med*. 2010;153(3):158–66. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-153-3-201008030-00006>.
15. Seidler AL, Hunter KE, Chartres N, Askie LM. Associations between industry involvement and study characteristics at the time of trial registration in biomedical research. *PLoS ONE*. 2019;14(9):e0222117. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222117>.
16. Hemminki E, Virtanen J, Veerus P, Regushevskaya E. Clinical research in Finland in 2002 and 2007: quantity and type. *Health Res Policy Syst*. 2013;11:11–7. <https://doi.org/10.1186/1478-4505-11-17>.
17. Ito T. Differences in Investigator-Initiated Trials between Japan and other countries: analyses of Clinical Trials Sponsored by Academia and Government in the ClinicalTrials.gov Registry and in the three Japanese registries. *PLoS ONE*. 2016;11(2):e0148455. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148455>.
18. Tang W, Fukuzawa M, Ishikawa H, Tsutani K, Kiuchi T. Review of the registration of clinical trials in UMIN-CTR from 2 June 2005 to 1 June 2010 - focus on Japan domestic, academic clinical trials. *Trials*. 2013;14:333. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-14-333>.
19. The World Health Organization. *International Clinical Trials Registry Platform. (ICTRP). Japan primary registries network, registry profile (JPRN)*. <https://www.who.int/ictrp/network/jprn2/en/>. Accessed 12 Apr 2020.
20. *WHO Disease and Injury Country Estimates, Death and DALY Estimates for 2004 by Cause for WHO Member States*. [https://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/estimates\\_country/en/](https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_country/en/). Accessed 10 Apr 2020.
21. Lexchin JR. Implications of pharmaceutical industry funding on clinical research. *Ann Pharmacother*. 2005;39(1):194–7.
22. The Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. *Japan 5-years clinical research and trial activation plan 2012. March 30, 2012*. [https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/120403\\_3.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/120403_3.pdf). Accessed 20 July 2020.
23. Kondo H, Shimada Y, Ozawa T. Promotion of Japan's participation in global clinical trials. *Drug Discov Today*. 2019;24(4):939–42.

24. Jenks S. Improving children's access to cancer clinical trials. *J Natl Cancer Inst.* 2017;109(2):dix021. <https://doi.org/10.1093/jnci/dix021>.
25. Caldwell PHY, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. Clinical trials in children. *The Lancet.* 2004;364:803–11.
26. Joseph PD, Craig JC, Caldwell PH. Clinical trials in children. *Br J Clin Pharmacol.* 2015;79(3):357–69.
27. Pasquali SK, Lam WK, Chiswell K, Kemper AR, Li JS. Status of the pediatric clinical trials enterprise: an analysis of the US ClinicalTrials.gov registry. *Pediatrics.* 2012;130(5):e1269–77.

**Publisher's Note** Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

令和3年5月28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 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 島袋 香子



次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費/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。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業/厚生労働科学特別研究事業
- 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
- 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) 未審査の場合は、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 3年 5月 13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2年度厚生労働科学研究費／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／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□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3年4月7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 中山 俊憲 印



次の職員の令和2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。