

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

令和元～3年度 総合研究報告書

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 成川 衛

令和4(2022)年3月

この研究報告書は、令和3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）を受けて実施した研究の成果をまとめたものである。

目 次

- I. 令和元年度～令和3年度 総合研究報告書
- II. 令和3（2021）年度 総括研究報告書
- III. 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
 - （別添2） 新薬の開発タイミングに関する調査
 - （別添3） 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4） 日米欧における新薬承認後の効能追加及び価格推移に関する比較調査
 - （別添5） 世界の中での日本のポジショニングに関する調査
 - （別添6） 新規モダリティ製品の日米欧での承認状況に関する調査
 - （別添6） 近年の薬価制度改革の影響に関するアンケート調査 報告書
- IV. 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（2020年度）
 - （別紙2A） 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2B） 価格交渉に関するアンケート調査 調査結果報告書
 - （別紙3） 医療用医薬品と一般用医薬品（OTC）の流通比較
 - （別紙4） 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
- V. 研究成果の刊行に関する一覧表

I. 令和元年度～令和3年度 総合研究報告書

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）
総合研究報告書

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 3 年間にわたり多面的に評価した。医薬品開発の環境は、過去 10 年程度の間日本の新薬研究開発の環境が好転してきたことが示された一方、直近の 1～2 年は、そのような環境改善に陰りが見えるような兆候も示された。流通環境に関しては、医薬品卸売業の利益率は非常に低く、単品単価契約、年間契約を推進し、未妥結・仮納入をなくして、医療用医薬品の流通を近代的な流通体制に近づけていくことが、医薬品卸の経営改善につながり、同時に、医薬品流通全体の効率化にも資すると考えられる。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。医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、今般の薬価制度の見直しが新薬開発の動向に明確な影響を与えるまでにはタイムラグがあるものと推察される。このことも念頭に、本研究の過程で確立された手法と指標を用いて、医薬品開発環境及び流通環境に与える制度改革の中長期的な影響を今後もモニタリングしていく必要がある。

A. 研究目的

近年、革新的で高額な医薬品が相次いで上市され、今後の医療保険財政や国民負担に与える影響が危惧される中、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。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み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。

その後、2020 年 4 月、2022 年 4 月にも薬価制度の見直しが行われ、また、2019 年 10

月に消費税率引上げに伴う薬価改定、2021 年 4 月には中間年の薬価改定が行われてきた。このように、我が国の薬価制度を取り巻く状況は目まぐるしく変化している。

これら一連の制度見直しは、革新的かつ非常に高額な医薬品の登場に端を発し、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進を両立する観点から検討され、実施されたものである。しかしながら、結果として、日本の医薬品市場の魅力を低下させ、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を及ぼすおそれがあるとの懸念も示されている。

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。

3年間の研究期間において、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、新薬承認後の効能追加及び価格推移、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について、主として公表データに基づいて我が国の医薬品開発環境を多面的、経時的に分析した。さらに、製薬企業を対象として近年の薬価制度改革の影響に関するアンケート調査を実施した

医薬品流通環境に関しては、医薬品卸売業者の経営分析、医薬品卸売業者（新薬及びジェネリック）、保険薬局、消費者（患者）に対するヒアリング及びアンケート調査を行い、さらに、流通改善に向けた施策の検討・提案のための比較研究（書籍業界、家電流通、OTC業界）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おり、また、外資系企業による試験が過半数を超えていることが確認された。新薬の国際的な開発タイ

ミングについては、2008年度以降、日米及び日EU間の申請及び承認時期の差は概ね経時的に短くなっていることが示されたが、最近数年間はこの傾向が頭打ちになっているようにも見えた。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、薬価制度抜本改革後の2019年、2020年も同程度の増加を示したが、2021年は参加割合が若干低下する傾向が見られた。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。近年の薬価制度改革の影響に関するアンケート調査では、薬価制度改革による新薬の研究開発や経営への影響の状況を調査したが、結果として約80%の企業が影響を与えたとの回答であり、なかでもグローバルに新薬開発を展開している大手企業においてそのネガティブな影響が強調される内容であった。

医薬品流通環境に関しては、医薬品卸売業者の利益水準は他業界に比べて依然として低く、実販売額は近年微増であったのが2020年度は若干減少し、利益率も近年1%台であったのが1%を切るなど、経営指標は若干悪化していた。卸売業者に対するヒアリング調査では、川上（医薬品メーカー）については適切な金額のアローアンスが必要なこと、川下（保険薬局・医療機関）については急配・返品削減、上期で決めた価格を下期で再交渉することの問題点などが指摘された。医薬品卸売業者と保険薬局に対するアンケート調査では、医薬品卸としては単品単価契約、年間契約を行うことに問題はなさそうであったが、保険薬局としては単品単価契約、年間契約をあまり好んでいない傾向が見受けられた。医薬品流通と書籍流通との比較研究では、消費者入手価格は同一であるが流通・決済システムは大きく異なっていること、家電流通と

の比較では、価格決定メカニズムや消費者のブランド選択行動が大きく異なっていることが理解された。OTC 業界との比較では、単品単価契約や未妥結・仮納入の問題解決に向けて十分参考にな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が増加し、日本と欧米間の新薬の申請及び承認の時間差が経時的に短くなるなど、日本の新薬研究開発の環境が好転してきたことが示された。また、ひとたび承認された新薬に係る活発な効能追加開発、内資系企業による積極的な海外展開の状況も確認できた。これには、2010 年度から試行的に導入された新薬創出等加算制度を含む薬価制度の見直し、各種薬事制度の改善、それに付随する関係者の努力など、複数の要因が影響しているものと考えられる。その一方で、直近の 1~2 年は、そのような環境の改善に陰りが見えるような兆候も示された。

医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、今般の薬価制度の見直しが新薬開発の動向に明確な影響を与えるまでにはタイムラグがあるものと推察される。このことも念頭に、中長期的な視点も交えて、今後も多面的な情報の収集及び分析を継続していく必要がある。

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。卸売業はどの製品分野でも利益率は非常に低い、医薬品卸の場合

は、それに加えて、国が定める薬価に基づく流通という特性がコスト増などの経営動向と関わっている可能性も考えられる。したがって、医療用医薬品の流通を、他の多くの普通の業界のように、近代的な流通体制に近づけていくことが、医薬品卸の経営改善につながり、同時に、医薬品流通全体の効率化にも資すると考えられる。このため、流通改善ガイドラインで主張するように、単品単価契約、年間契約を推進し、未妥結・仮納入をなくして、通常の普通の流通体制にもっていくことが重要である。この際、単品単価契約、年間契約を行った購入者における成功事例を広めるなど、そのメリットを提示することは重要な戦略であると考えられる。

E. 結論

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・薬価改定が続く、その状況は目まぐるしく変化している。今後、日本の新薬研究開発及び流通の環境がどのように変化し、どのような方向に向かうことになるのかは、新しい治療法への国民のアクセスを左右する重要な事項である。本研究の過程で確立された手法と指標を用いて、医薬品開発環境及び流通環境に与える制度改革の中長期的な影響を今後もモニタリングしていく必要がある。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

【論文発表】

- 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.
- 2) 小林江梨子, 成川衛. 新医薬品の一部変更承認の状況と市場拡大等による薬価再算定に関する調査. *レギュラトリーサイエンス学会誌* 2021;11(3):173-179.

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

V. 研究成果の刊行に関する一覧表

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.
2. 小林江梨子, 成川衛. 新医薬品の一部変更承認の状況と市場拡大等による薬価再算定に関する調査. *レギュラトリーサイエンス学会誌* 2021;11(3):173-179.