

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

