

## Ⅱ. 令和 3（2021）年度 総括研究報告書

令和3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。医薬品の開発環境に関しては、過去10年程度の間には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、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。このことを念頭に、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。流通に関しては、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、我が国における医療用医薬品の流通を、他の多くの業界のような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。

#### 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進め、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。

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、国際共同臨床試験への日本の参加状況、日米欧における新薬承認後の効能追加及び価格推移、世界の中での日本のポジショニング、新規モダリティ製品の日米欧での承認状況について調査するとともに、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、医薬品卸売業者と保険薬局に対する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（医療用医薬品業界と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。しかし、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る。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。しかし、2021年は参加割合が若干低下する傾向が見られた。新薬（抗悪性腫瘍薬）承認後の効能追加の状況については、調査対象薬剤における日米欧での効能追加の内容及びタイミングは概ね一致していた。発売後の価格推移については、日本では市場実勢価格に応じた経時的な価格の低下、あるいは新薬創出等加算適用品目についてはほぼ一定での価格推移が見られた一方、米国では発売後に価格が上昇している品目が多く、欧州ではほぼ一定の価格が維持された品目が多かった。新規モダリティ製品の日米欧での承認状況の分析からは、遺伝子治療製品及び核酸医薬品について、欧米に比した日本での開発・承認の遅れが示唆された。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、医薬品卸売業者の経営状況について、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。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。医療用医薬品業界とOTC業界との比較研究では、

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。

医薬品開発環境に関しては、各種調査研究を通じて、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。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きたものと考えられる。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。

今後、日本の新薬研究開発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関心事項である。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。研究結果の一部に見られたように、今後、グローバルな医薬品研究開発の中での日本のポジションの低下、結果としての日本での新薬開発プログラムの遅延や承認申請・上市時期の遅れが顕在化してくる可能性があるのであれば、その兆しを早期に掴み、対応策を講じていく必要がある。これらを念頭に、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、卸売業ほ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、国の管理下の薬価に基づく流通と言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

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。流通に関しては、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、我が国における医療用医薬品の流通を、他の多くの業界のような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。

#### F. 健康危険情報 なし

#### 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.
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