

Ⅱ. 分担研究報告書 (成川 衛)

分担研究報告書

医薬品の安定供給の強化及び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）

研究要旨

我が国における医薬品の適切な開発環境及び安定供給の維持・向上を目的として、後発医薬品の安定供給、革新的な新薬の日本市場への早期導入の2つの視点から現在の状況を調査・分析し、対応の方向性について考察した。後発医薬品の共同開発について、安定供給の確保の観点から、共同開発の事実が外部から容易に判別できるような表示の工夫、同じ共同開発グループに属する品目における薬価改定時の取扱い等について検討する必要があると考える。新薬の開発及び上市環境の改善に向けては、医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブとして、米欧に遅れることなく日本に導入された新薬に対する加算、薬価収載後の外国平均価格に基づく引上げ調整を提案するとともに、市場性加算、小児加算等について加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示を提案したい。今後も、多面的な情報の収集及び分析を継続するとともに、日本の医薬品市場の魅力を高めるという視点を持ちながら、新薬が有する臨床上的有益性、革新性の適切な評価、価格の予見性の向上に向けた対応策を検討していくこととする。

A. 研究目的

我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言することを目的とした。

B. 研究方法

本分担研究では、以下の事項について調査研究を行った。

1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査
2. 革新的な新薬の日本市場への早期導入に向けた対応策の探索のための基礎調査
3. 外資系企業による国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

以下に、各々の研究方法の概要を示す。

1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査

近年、薬価基準に新規収載された後発医薬品のうち、収載時の品目数が多かったものに着目して共同開発の実施状況及び共同開発品目の薬価改定の状況等を調査した。

2. 革新的な新薬の日本市場への早期導入に向けた対応策の探索のための基礎調査

日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められる。適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は、収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっている。

2018年4月から2023年3月の間に薬価基準に収載された新薬のうち、医薬品医療機

器等法に基づく優先審査の対象となり、かつ米国及び欧州に先立って承認されるか、あるいは米国又は欧州のいずれか早い方との申請時期の差が6か月以内のものをカウントした。また、それらについて、薬価収載時及び2023年9月時点での外国価格情報の参照可能状況を調査した。

現行の薬価算定ルールでは、市場性加算I（10～20%）、小児加算（5～20%）、先駆加算（10～20%）の加算率には幅が設けられている。2014年11月から2023年8月に薬価収載された品目において、これらの幅の中で実際に適用された加算率とその背景を調査した。

3. 外資系企業による国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

臨床試験登録サイト ClinicalTrials.gov において、“Interventional Studies (Clinical Trials)”、“Phase 2” 又は “Phase 3”、Funder が “Industry”、Study Start が “01/01/2008 以降” の条件にて、日本での売上高が多い外資系製薬企業 10 社*が Sponsor である臨床試験を各々抽出した。

* MSD, AstraZeneca, Novartis, Eli Lilly, Pfizer, Janssen, Bayer, GSK, Sanofi, Boehringer Ingelheim

次いで、Locations “Country”（国名）の情報に基づいて国際共同試験**を特定した上で当該試験への日本及び中国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：

- 国際共同試験（A）
米国に加え欧州5カ国（仏、独、英、伊、西）のうち少なくとも1カ国が参加した試験
- 国際共同試験（B）
米国に加え欧州5カ国（同上）のうち少なくとも3カ国が参加した試験

C. 研究結果

1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査（別添1）

調査対象とした後発医薬品 20 規格について、各総品目数に占める共同開発品目の割合は 22%～100%、全体では 62%であり、共同開発の開発形態が積極的に採用されていることが確認された。また、3 品目以上の後発医薬品が薬価収載されている企業における企業ごとの共同開発品目割合は 0%～100%と大きくバラついており、企業ごとの戦略や考え方に違いがあることが示された。さらに、共同開発品目について薬価収載後の薬価改定の状況を調査したところ、同じ共同開発グループに属しながら、改定後の薬価に違いが生じているケースが多く見られた。

2. 革新的な新薬の日本市場への早期導入に向けた対応策の探索のための基礎調査

2018年4月から2023年3月の間に薬価基準に収載された新薬のうち、優先審査の対象となったものであって、米国及び欧州に先立って承認された、あるいは米国又は欧州のいずれか早い方との申請時期の差が6か月以内であった品目数を年度ごとに示す。該当品目数の合計は 21 品目（7.5%）であった。

	収載品目数	優先審査品目数	申請時期の差6月以内品目数(%)
2018年度	65	20	5 (7.7%)
2019年度	41	12	3 (7.3%)
2020年度	51	11	6 (11.8%)
2021年度	51	19	2 (3.9%)
2022年度	71	20	5 (7.0%)
計	279	82	21 (7.5%)

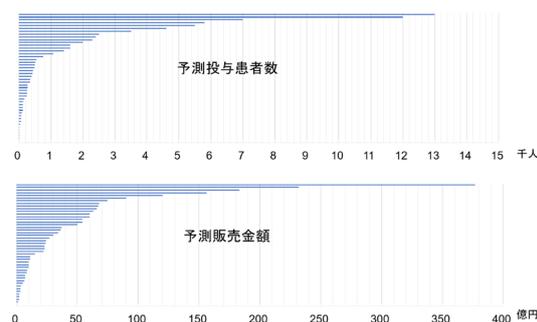
これら 21 品目について薬価収載後の外国価格の経時的な参照可能状況を調査したところ、20 品目については収載時には外国価格が参照できなかった（参照可能国が 0 又は 1

カ国)が、うち14品目について2023年9月時点で2カ国以上の外国価格が参照可能であった。価格の粗い試算を行ったところ、日本の薬価が外国平均価格の5/4を上回るものが1品目、日本の薬価が外国平均価格の3/4を下回るものが7品目であった。

市場性加算I(10~20%)が適用された48品目すべてにおいて加算率は10%、小児加算(5~20%)の適用29品目のうち27品目が加算率5%、2品目が10%であった。先駆加算(10~20%)は11品目に適用され、加算率はすべて10%であった。

市場性加算(I)が適用された品目の予測投与患者数及び販売金額*の分布を以下に示す。(*患者数、金額ともにピーク時の値)

市場性加算(I)が適用された品目の
予測投与患者数及び販売金額の分布



また、小児加算の加算率10%が適用された2品目について、中央社会保険医療協議会総会資料における小児加算理由の説明(抜粋)を以下に示す。

- 日本人の試験組み入れ数、観察期間等を踏まえ、加算率は10%が妥当である
- 6歳未満の患者等での有効性を評価していないため、限定的な評価とすべきである一方、国内の検証的試験における小児の登録症例数が約300例と比較的多いことは評価できるため、小児加算(A=10%)を適用することが妥当と判断した。

この他、調査対象期間外の古い事例ではあるが加算率15%が適用された品目があり、小児加算理由の説明として以下の説明がなされていた。

- 国内で2歳以上の小児を対象とした治験を実施し、小児の用法・用量設定のための十分なデータを収集した点は評価できる

3. 外資系企業による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2)

調査対象とした2008年から2023年の間に計2,615の国際共同試験(A)が開始され、このうち日本、中国が参加した試験数(割合)は、各々1,012試験(38.7%)、625試験(23.9%)であった。

試験開始年ごとの国際共同試験数、並びに当該試験のうち日本及び中国が参加した試験数とその割合は次図のとおりであった。

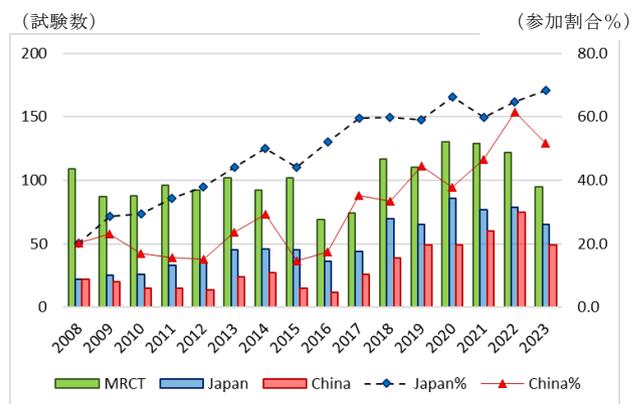


図. 国際共同臨床試験(A) [米国+欧州1カ国]、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移(MRCT: 国際共同試験)

D. 考察

近年、薬価基準に新規記載された後発医薬品のうち、収載時の品目数が多かったものに着目して共同開発の実施状況及び共同開発品目の薬価改定の状況等を調査した結果、共同開発が積極的に行われていること、共同開発の実施について企業ごとに戦略や考え方の違いがあること、同じ共同開発グループに属し

ながら改定後の薬価に違いが生じているケースが多く見られることが示された。後発医薬品の共同開発には、製造等に関するノウハウの共有や開発に伴うリスクの低減などのメリットがある一方、単なる品揃えや規格揃えを目的とした共同開発は市場に流通する後発医薬品数を徒に増加させ、卸の負担や過当競争、生産効率の低下を招いていると考えられる。このため、後発医薬品の安定供給の確保の視点も交えて、今後、共同開発の事実が外部から容易に判別できるような表示の工夫、同じ共同開発グループに属する品目における薬価改定時の取扱い等について検討する必要があるものとする。

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15年余の間に数・割合ともに着実に増加してきている。国際共同試験の中でも、規模や参加国・地域が拡大する試験において、日本がより組み入れられやすいことが推測された。日本と中国の比較では、過去、日本の参加割合は中国を大きく上回っていたが、近年は差が縮小傾向にある。より多数の症例の組入れが必要となるような試験では、将来の当該薬剤の上市も念頭に、中国も実施国に加えるという状況が強まっているものと推察される。

医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、薬価制度の見直しが我が国の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。国際共同試験への参画は、欧米諸国との新薬開発・承認を同期化していく上での有力な手段であり、外資系グローバル企業が行う国際共同臨床試験への日本の参加状況は、グローバルな医薬品開発の中での日本のポジションや投資順位の変化を表す適切な指標の一つになると考えられ、今後も一定の手法を適用しながら調査・分析を継続していく必要がある。

日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の

日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められる。適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は、収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっている。このため、医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブとして、米欧に遅れることなく日本に導入された新薬に対して一定程度の加算を行うこと、薬価収載後に外国平均価格に基づく引上げ調整を行うことを提案する。また、現行ルール の範囲内で、市場性加算、小児加算等の加算率にメリハリをつけることも有益と考えられ、加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示を検討することとしたい。

E. 結論

我が国における医薬品の適切な開発環境及び安定供給の維持・向上を目的として、後発医薬品の安定供給、革新的な新薬の日本市場への早期導入の2つの視点から現在の状況を調査・分析し、対応の方向性について考察した。後発医薬品の共同開発について、安定供給の確保の観点から、共同開発の事実が外部から容易に判別できるような表示の工夫、同じ共同開発グループに属する品目における薬価改定時の取扱い等について検討する必要があると考える。新薬の開発及び上市環境の改善に向けては、医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブとして、米欧に遅れることなく日本に導入された新薬に対する加算、薬価収載後の外国平均価格に基づく引上げ調整を提案し、また、市場性加算、小児加算等について加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示を提案したい。

今後も、多面的な情報の収集及び分析を継続するとともに、日本の医薬品市場の魅力を高めるといった視点を持ちながら、新薬が有する臨床上の有益性、革新性の適切な評価、価

格の予見性の向上に向けた対応策を検討していくこととする。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査

別添 2. 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査（2023 年度）

後発医薬品の共同開発の状況に関する調査

研究協力者 安江将貴
研究分担者 成川 衛

1. 目的

近年、薬価基準に収載された後発医薬品の中で、共同開発により承認が取得された品目を特定するとともに、それらの薬価推移を追跡することにより、後発医薬品に係る共同開発の状況及び薬価収載後の販売挙動を把握し、今後の同制度のあり方について考察することを目的とした。

2. 方法

2017～2022年に薬価基準に新規収載された後発医薬品のうち、収載時の品目数が10品目を超えるものを調査対象とした。対象品目に複数の規格がある場合には、用法・用量等からみた治療上の汎用性、添付文書に記載されている生物学的同等性試験データ等を考慮し、1つの規格を選定した。

対象品目について、添付文書に記載されている生物学的同等性試験データ(AUC、Cmax)が一致する又はインタビューフォームに共同開発の旨の記載がある品目群を共同開発品として分類し、集計した。次いで、保険薬事典(株式会社じほう)に基づき、対象品目の新規収載時、並びにその後(2018年4月、2019年10月、2020年4月、2021年4月、2022年4月及び2023年4月)の薬価を調査し、共同開発品目に着目した薬価の推移を調査した。

3. 結果

選定した後発医薬品20規格309品目の基本情報(有効成分、薬効分類、品目数、参入企業数等)を表1に示す。

上記から、調査対象期間内に販売中止等になった品目を除いた60社298品目を調査対象医薬品とした。

各後発医薬品の同一規格における共同開発品目割合(式1:共同開発品目割合=[共同開発品目数]/[品目数]によって算出)を表2に示す。いずれの後発医薬品においても共同開発品目割合が20%を上回っており、共同開発品が多く上市されていることが分かった。

調査対象医薬品について3品目以上の後発医薬品が薬価収載されている企業について、企業ごとの共同開発品目割合(式2:共同開発品目割合=[企業の共同開発品目数]/[企業の品目数]より算出)を表3に示す。共同開発品目割合が75%を超える企業が14社あり、後発医薬品の開発において共同開発が広く行われていることが示された。

表1 選定した後発医薬品の情報

有効成分名（剤形）	薬効分類	品目数	参入 企業数	初薬価収載 年月
エンテカビル水和物（錠）	抗ウイルス剤	11	9	2017年6月
ジェノゲスト（錠）	その他のホルモン剤	10	9	2017年6月
テルミサルタン（錠）	血圧降下剤	23	21	2017年6月
イルベサルタン（錠）	血圧降下剤	11	9	2017年12月
ファムシクロビル（錠）	抗ウイルス剤	11	10	2017年12月
イルベサルタン・ アムロジピンベシル酸塩（錠）	血圧降下剤	15	15	2018年6月
トラマドール塩酸塩・ アセトアミノフェン（錠）	解熱鎮痛消炎剤	23	23	2018年12月
ミルタザピン（錠）	精神神経用剤	17	17	2018年12月
ブロナンセリン（錠）	精神神経用剤	10	9	2019年6月
エゼチミブ（錠）	高脂血症用剤	19	18	2020年6月
セレコキシブ（錠）	解熱鎮痛消炎剤	19	18	2020年6月
デュタステリド（カプセル）	前立腺肥大症治療薬	12	12	2020年6月
メマンチン塩酸塩（錠）	その他の中枢神経用薬	23	22	2020年6月
レボセチリジン塩酸塩（錠）	その他のアレルギー用薬	18	18	2020年6月
プレガバリン（錠）	その他の中枢神経用薬	23	22	2020年12月
リバスチグミン（テープ）	その他の中枢神経用薬	10	10	2020年12月
エスゾピクロン（錠）	催眠鎮静剤・抗不安薬	14	14	2021年6月
デュロキセチン塩酸塩（カプセル）	精神神経用剤	16	16	2021年6月
レベチラセタム（錠）	抗てんかん剤	12	12	2021年12月
フェブキソスタット（錠）	痛風治療剤	12	12	2022年6月
総計		309	60	
中央値		14.5	14.5	

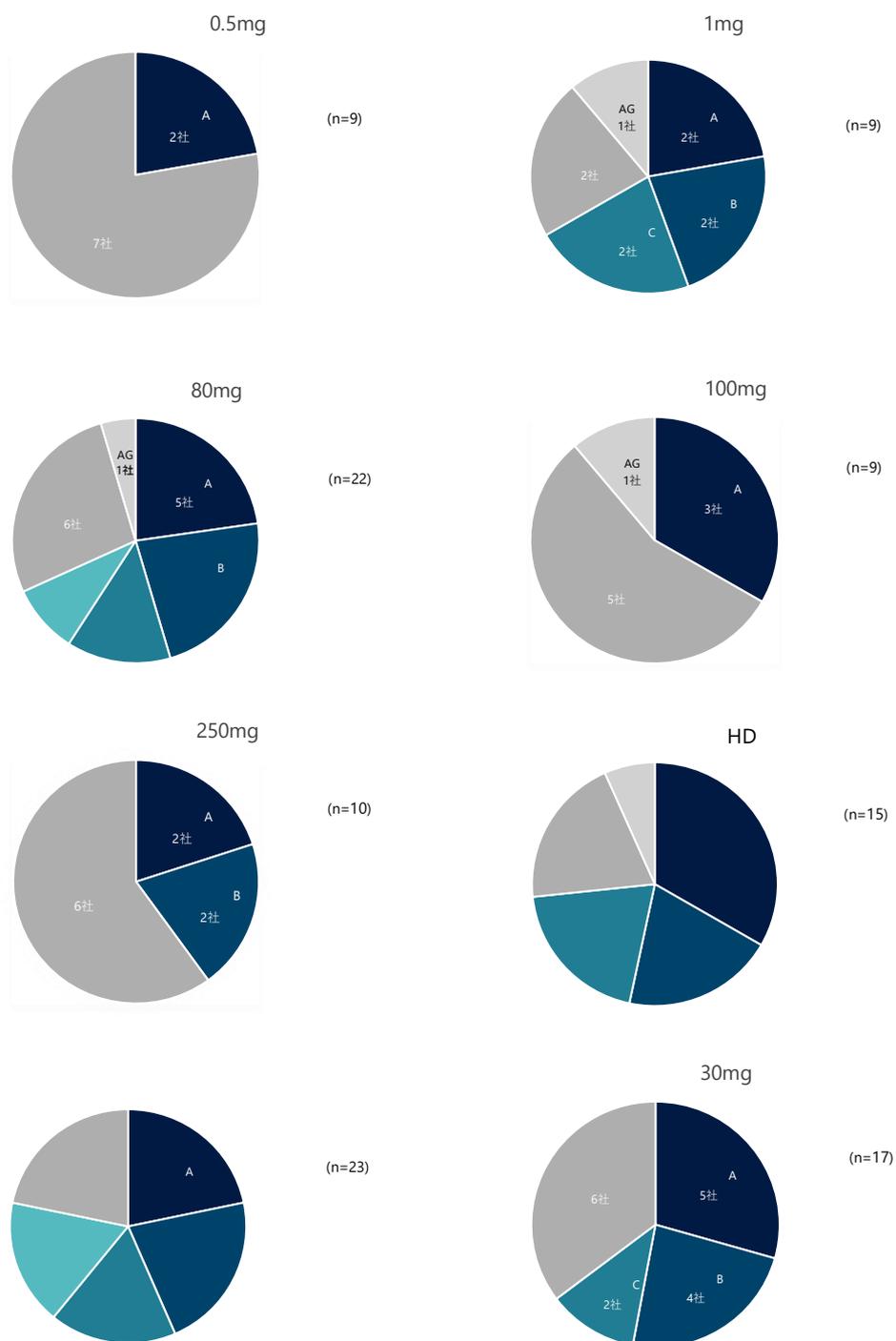
表2 同一規格における共同開発品割合

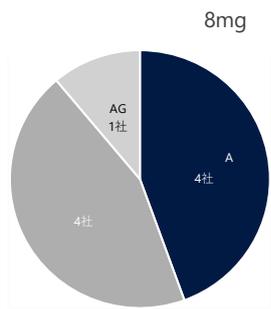
有効成分名・剤形・規格	共同開発品目数	総品目数	共同開発品目割合
エンテカビル水和物錠 0.5mg	2	9	22%
エゼチミブ錠 10mg	13	18	72%
セレコキシブ錠 100mg	8	18	44%
デュタステリドカプセル 0.5mgAV	8	12	67%
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg	11	21	52%
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg	7	17	41%
プレガバリン OD 錠 150mg	15	22	68%
リバスチグミンテープ 18mg	7	10	70%
エスゾピクロン錠 3mg	14	14	100%
デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg	13	16	81%
レベチラセタム錠 500mg	5	12	42%
ジエノゲスト錠 1mg	6	9	67%
フェブキソスタット錠 40mg	7	12	58%
テルミサルタン錠 80mg	15	22	68%
イルベサルタン錠 100mg	3	9	33%
ファムシクロビル錠 250mg	4	9	44%
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠 HD [イルアミクス]	11	15	73%
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠 [トアラセット]	18	23	78%
ミルタザピン錠 30mg	11	17	65%
ブロナンセリン錠 8mg	4	9	44%
合計	182	294	62%

表3 企業ごとの共同開発品目の割合

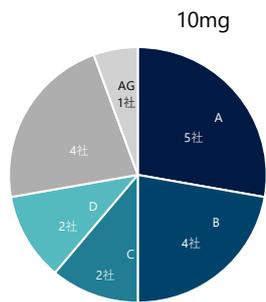
製造販売企業	共同開発 品目数	総品目数	共同開発 品目割合
ダイト	13	13	100%
共創未来ファーマ	12	12	100%
フェルゼンファーマ	7	7	100%
三笠製薬	4	4	100%
日本薬品工業	4	4	100%
日本ケミファ	8	9	89%
大原薬品工業	7	8	88%
Meiji Seika ファルマ	7	8	88%
キョーリンリメディオ	11	13	85%
辰巳化学	8	10	80%
日新製薬	8	10	80%
陽進堂	11	14	79%
サンド	7	9	78%
エルメッド	3	4	75%
第一三共エスファ	8	13	62%
マイラン EPD	3	5	60%
共和薬品工業	4	9	44%
ニプロ	6	15	40%
東和薬品	7	20	35%
日医工	5	15	33%
日医工岐阜工場	1	3	33%
高田製薬	2	7	29%
日本ジェネリック	3	11	27%
沢井製薬	5	19	26%
長生堂製薬	1	5	20%
武田テバファーマ	0	7	0%
住友ファーマプロモ	0	3	0%

各後発医薬品における共同開発グループの企業数（割合）を図1に示す。半分以上の後発医薬品において、参入企業の50%以上が共同開発グループに含まれていた。

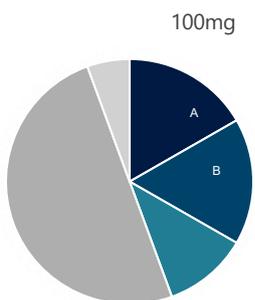




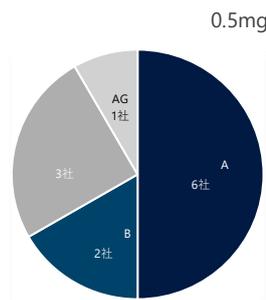
(n=9)



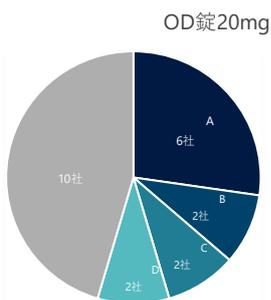
(n=18)



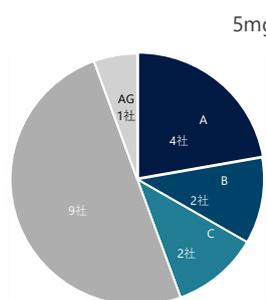
(n=18)



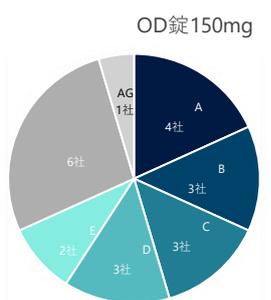
(n=12)



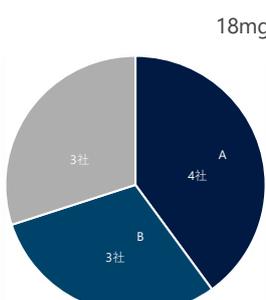
(n=22)



(n=18)



(n=22)



(n=10)

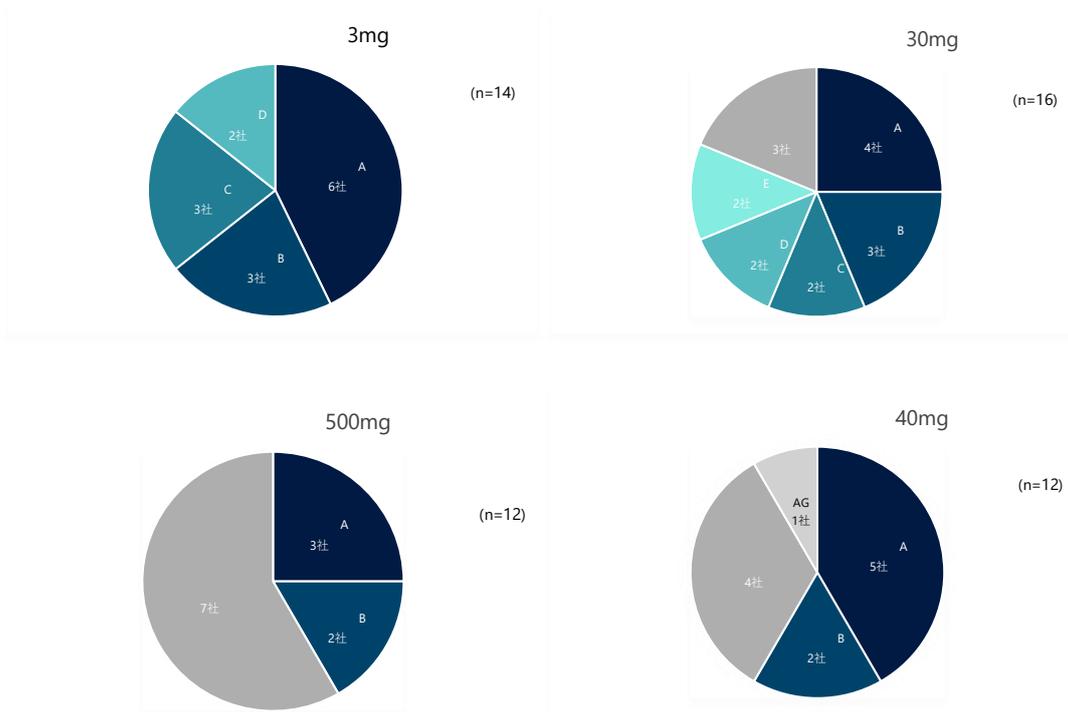
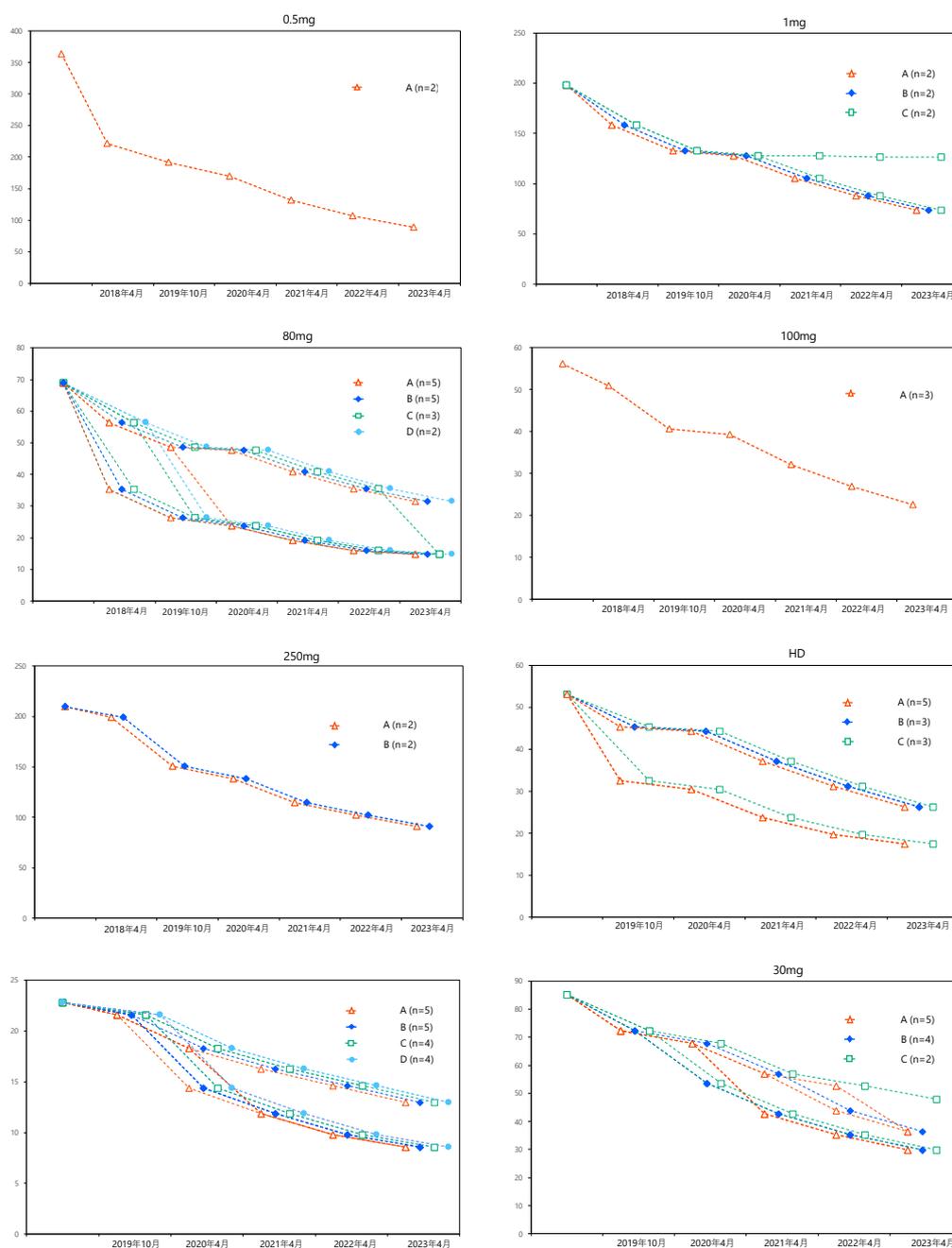
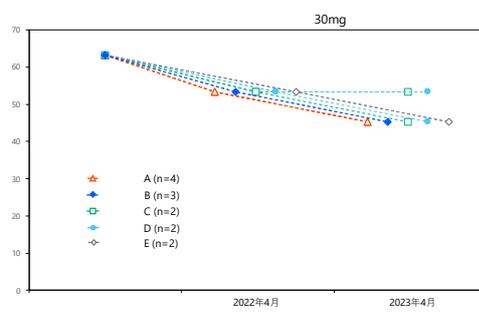
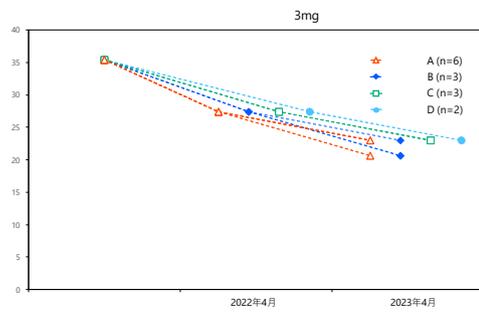
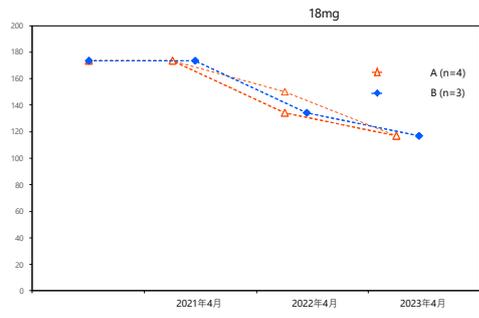
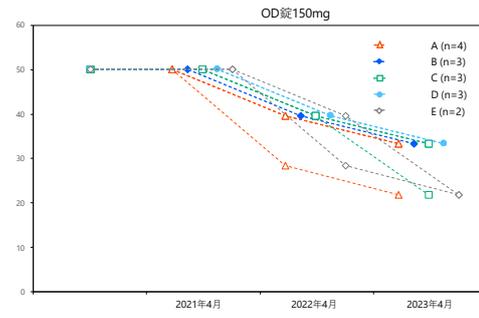
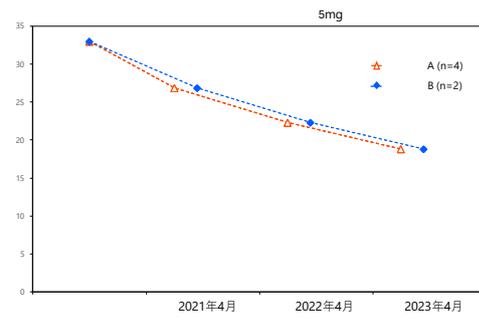
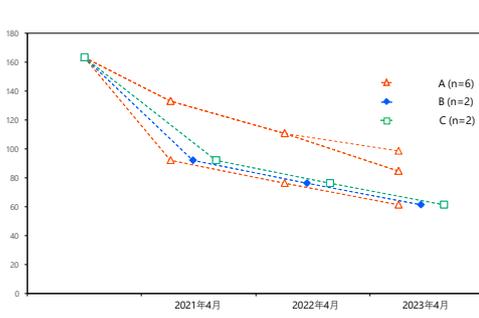
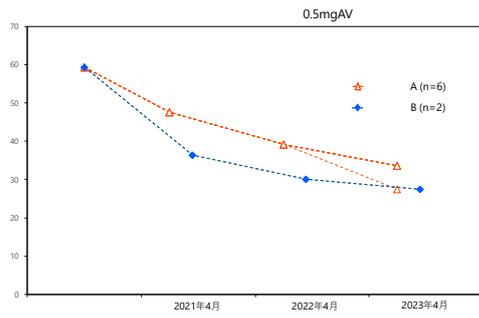
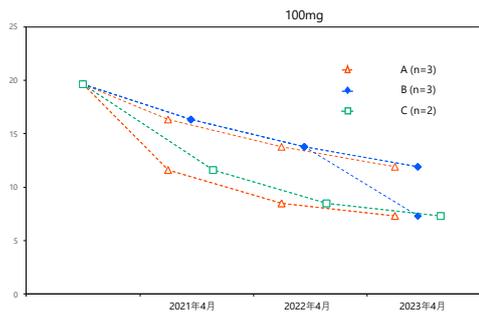
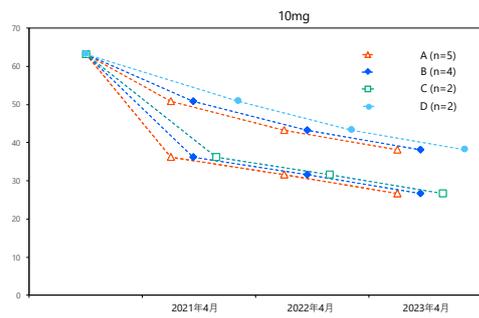
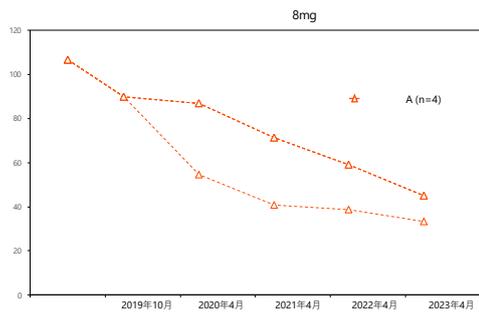


図1 各後発医薬品における共同開発グループの企業数及び及び割合

各後発医薬品について、共同開発品目の薬価推移を図2に示す。20規格のうち15規格の後発医薬品において折れ線が二股・三股に分かれており、多くの共同開発品目の薬価が薬価改定を経て複数に分かれて行っていることが示された。





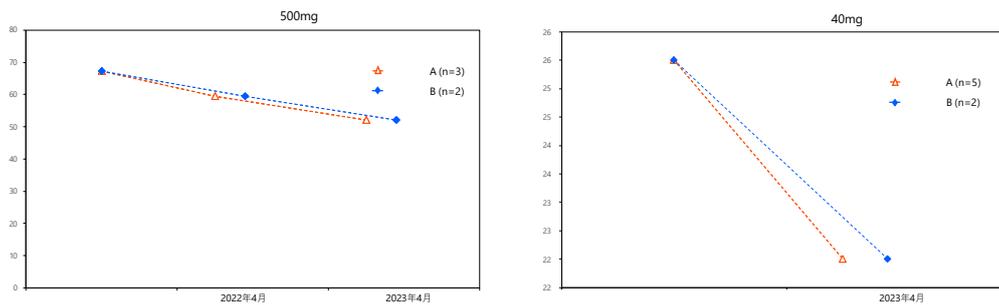


図2 共同開発品目の薬価推移

4. 考察

近年、薬価基準に新規収載された後発医薬品のうち、収載時の品目数が多かったものに着目して共同開発の実施状況及び共同開発品目の薬価改定の状況等を調査した。調査対象とした後発医薬品20規格について、各総品目数に占める共同開発品目の割合は22%~100%、全体では62%であり、共同開発の開発形態が積極的に採用されていることが示唆された。また、3品目以上の後発医薬品が薬価収載されている企業における企業ごとの共同開発品目割合は0%~100%と大きくバラついており、企業ごとの戦略や考え方に違いがあるものと考えられる。さらに、共同開発品目について薬価収載後の薬価改定の状況を調査したところ、同じ共同開発グループに属しながら、改定後の薬価に違いが生じているケースが多く見られた。なお、調査対象品目の中にはインタビューフォームに共同開発の旨の記載があるものもあったが、全ての品目でそのような対応がなされているわけではなく、医療従事者等から見た情報開示のあり方にも課題があるものと考えられる。

後発医薬品の共同開発には、製造等に関するノウハウの共有や開発に伴うリスクの低減などのメリットがある一方、単なる品揃えや規格揃えを目的とした共同開発は市場に流通する後発医薬品数を徒に増加させ、卸の負担や過当競争、生産効率の低下を招いていると考えられる。このため、後発医薬品の安定供給の確保の視点も交えて、今後、共同開発の事実が外部から容易に判別できるような表示の工夫、同じ共同開発グループに属する品目における薬価改定時の取扱い等について検討する必要があるものと考えられる。

国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査（2023 年度）

1. 目的

外資系グローバル製薬企業が企画・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近年の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。（2023 年 1 月 31 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（2020 年）上位 10 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。

* MSD, AstraZeneca, Novartis, Eli Lilly, Pfizer, Janssen, Bayer, GSK, Sanofi, Boehringer Ingelheim

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試験を特定した。そして、当該国際共同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。併せて、近年、世界の医薬品市場の 10%以上を占めるようになった中国の国際共同試験への参加状況も調査し、日本との比較を試みた。

本調査における国際共同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。

- 国際共同試験（A）
米国に加え、欧州 5 カ国のうち少なくとも 1 カ国が参加する臨床試験
- 国際共同試験（B）
米国に加え、欧州 5 カ国のうち少なくとも 3 カ国が参加する臨床試験

3. 結果

国内での医療用医薬品売上高上位 10 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試験数、並びに当該試験への日本及び中国の参加状況は表 1 の通りであった。

表 1 国際共同試験数並びに当該試験への日本及び中国の参加状況
(2008 年～2023 年開始試験の合計)

	国際共同試験 (A) [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%)	うち中国が参加した試験数 (割合%)
Ph.2	1,132	313 (27.7%)	123 (10.9%)
Ph.3	1,483	699 (47.1%)	502 (33.9%)
Ph.2+Ph.3	2,615	1,012 (38.7%)	625 (23.9%)
	国際共同試験 (B) [米国+欧州 3 カ国]		
	国際共同試験数	うち日本が参加した試験数 (割合%)	うち中国が参加した試験数 (割合%)
Ph.2	581	215 (37.0%)	92 (15.8%)
Ph.3	1,033	584 (56.5%)	419 (40.6%)
Ph.2+Ph.3	1,614	799 (49.5%)	511 (31.7%)

試験開始年ごとの国際共同試験数、並びに当該試験のうち日本及び中国が参加した試験数とその割合を図 1～3 に示す。

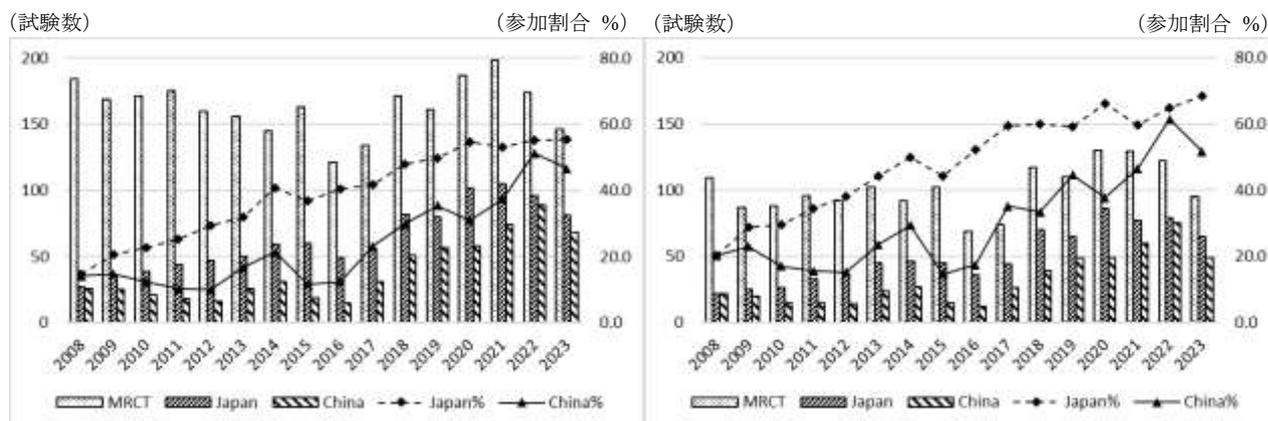


図 1 国際共同試験数 (Phase 2+Phase 3)、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移 [左: 国際共同試験 (A)、右: 同 (B)]

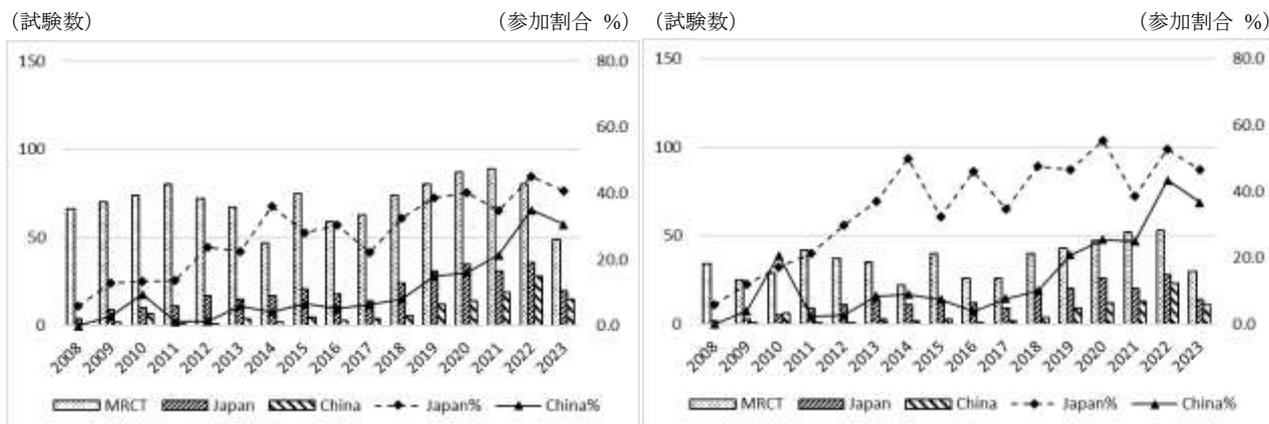


図2 国際共同試験数（Phase 2）、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移
 [左：国際共同試験（A）、右：同（B）]

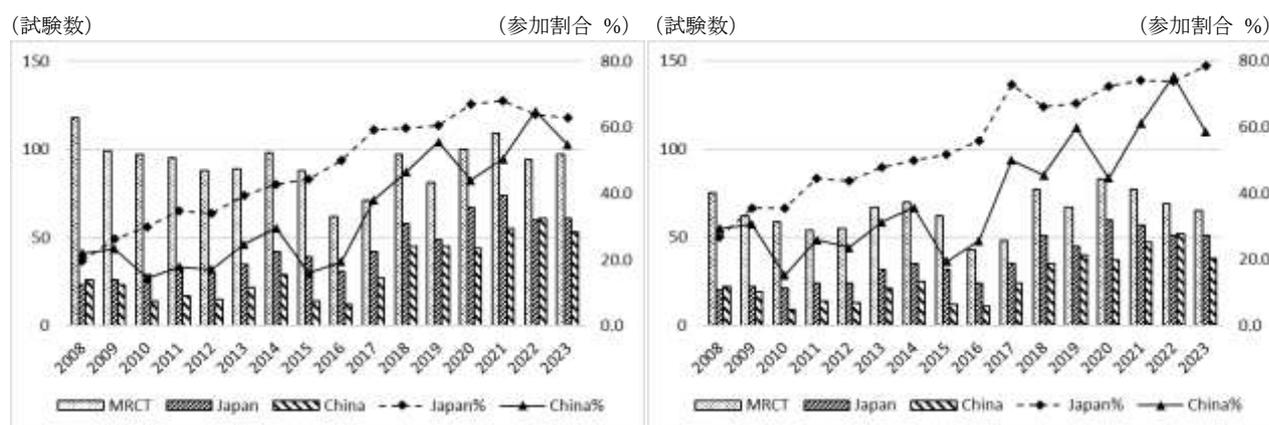


図3 国際共同試験数（Phase 3）、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移
 [左：国際共同試験（A）、右：同（B）]

4. 考察

外資系グローバル製薬企業が企画・実施する国際共同試験（本調査の定義に基づくもの）は、調査開始年である2008年以降、年ごとの変動はあるもののほぼ一定の数で推移してきた。そのような中、日本が参加する国際共同試験は、過去15年余の間に数・割合ともに着実に増加してきている。本研究では、国際共同試験を（A）米国＋欧州1カ国、（B）米国＋欧州3カ国の2通りに定義し、各々における日本の参加状況を分析したが、欧州からの参加国が多い（B）において日本の参加割合も高くなるとの傾向が示された。また、（A）、

(B) のいずれにおいても、試験の相別に見ると、**phase 3** 試験への参加割合は **phase 2** 試験に比べて一貫して高く、これらを考え合わせると、規模や参加国・地域が拡大する試験において日本がより組み入れられやすいことが推測される。

中国については、2010 年代の初めから参加の数・割合ともに増加がみられ、2015 年及び 2016 年にかけての停滞、また 2020 年については新型コロナウイルス感染の拡大の影響と思われる落ち込みが見られたが、その後は再び増加が示された。2023 年のデータについては、データのダウンロードが 2024 年 1 月末であったことから登録漏れの試験があった可能性もあり、登録データが安定した時期に再確認する必要がある。中国も、日本と同様に、**phase 3** 試験への参加割合は **phase 2** 試験に比べて一貫して高い。

両国を比較すると、過去、日本の参加割合は中国を大きく上回っていたが、近年は差が縮小傾向にある。より多数の症例の組入れが必要となるような試験では、将来の当該薬剤の上市も念頭に、中国も実施国に加えるという状況が強まっているものと推察される。

我が国では、2024 年 4 月の薬価制度改革により、迅速導入加算制度など、ドラッグ・ラグ/ロスの解消に向けた革新的な新薬のイノベーション評価の充実が図られることとされている。医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、薬価制度の見直しが我が国の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。国際共同試験への参画は、欧米諸国との新薬開発・承認を同期化していく上での有力な手段であり、外資系グローバル企業が行う国際共同臨床試験への日本の参加状況は、グローバルな医薬品開発の中での日本のポジションや投資順位の変化を表す適切な指標の一つになると考えられ、今後も一定の手法を適用しながら調査・分析を継続していく必要がある。