令和６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）
「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」

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。今後、薬価制度の見直しを含む複数の視点から後発医薬品の共同開発の取扱い（オーソライズド・ジェネリックを含む）について対応を検討し、持続的かつ安定的な製品供給が可能な製造販売企業の絞り込みと、後発医薬品間の適正な競争をベースとした安定供給体制の構築につなげていく必要がある。新薬については、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た。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こととしたい。

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. 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、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。また、新規収載された後発医薬品におけるいわゆるオーソライズド・ジェネリック（AG）の有無、その製造販売企業などの情報を整理するとともに、令和 3 年度レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB）のオープンデータを用いて AG と他の後発医薬品の処方数量を調査・比較した。

2. 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”、”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 (Lead)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

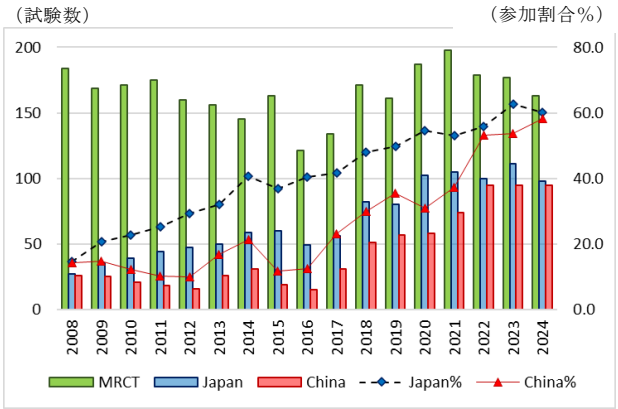
1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査

2017 年から 2022 年の間に 10 品目以上が薬価基準に新規収載された後発医薬品（内用薬）288 品目（59 社）を研究対象とした. このうち 177 品目が共同開発に該当した。総品目数に占める共同開発品目の割合は全体で 62%、有効成分毎では 22%～100%を占めた。研究対象とした後発医薬品のうち、半数以上の品目において、参入企業の 50%以上が共同開発グループに含まれていた。共同開発グループに属する各後発医薬品について、薬価収載時から 2023 年 4 月までの薬価推移を調査した結果、19 規格のうち 14 規格の後発医薬品において、同じ共同開発グループに属する共同開発品目であっても改定後の薬価が複数に分かれていた。

2017 年から 2023 年の間に薬価基準に新規収載された 113 成分の後発医薬品（のべ 718 企業）のうち 40 成分において AG が発売されていた。AG が上市された有効成分は、それ以外の有効成分に比べて参入企業数が有意に多かった。1 つの有効成分について 15 社以上（AG 企業を含む）が参入した後発医薬品（10 成分）について、令和 3 年度 NDB オープンデータを用いて処方数量を調査した結果、いずれにおいても AG が最も大きい処方数量割合を示した。

2. 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 1）

調査対象とした 2008 年から 2024 年の間に計 2,651 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1,046 試験（39.5%）、658 試験（24.8%）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

近年薬価収載された後発医薬品のうち収載品目数が多いものについて調査した結果、半数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ること、同じ共同開発グループに属する共同開発品目であっても改定後の薬価が製品ごとに異なっている場合が多いことが示された。後発医薬品の共同開発が積極的に行われる結果として、市場における見かけ上の品目数が増加し、価格競争の激化や流通における負荷につながっ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る。

また、近年承認・薬価収載された後発医薬品の3分の1以上の有効成分にAGが上市され、いずれも市場の大半を占めていること、一部の先発医薬品企業は積極的にAGの開発を許諾しており、また、比較的市場規模の大きい製品に対してAGがより積極的に上市されていることが示された。AGは使用上の安心感が高く、後発医薬品の使用促進に寄与してきた一方で、市場シェアの高さから後発医薬品間の適正な競争を阻害している可能性がある。このため、AGの製造販売を許諾した側の企業の製品（先発医薬品）に対する何らかのルールの設定を含めた議論が必要であると考えている。

後発医薬品の安定的な供給を確保するためには、品質が確保された後発医薬品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策を講じていくことが重要である。今後、薬価制度の見直しを含む複数の視点から後発医薬品の共同開発の取扱い（AGを含む）について対応を検討し、持続的かつ安定的な製品供給が可能な製造販売企業の絞り込みと、後発医薬品間の適正な競争をベースとした安定供給体制の構築につなげていく必要がある。

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た。そして、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示された。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、近年は差が縮小し、2024年のデータでは、国際共同試験の定義（A又はB）あるいは試験の相（phase 2又はphase 3）によらず両国はほぼ同じ参加割合を示した。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増加しているものと推察される。

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た。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。

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。今後、薬価制度の見直しを含む複数の視点から後発医薬品の共同開発の取扱い（AGを含む）について対応を検討し、持続的かつ安定的な製品供給が可能な製造販売企業の絞り込みと、後発医薬品間の適正な競争をベースとした安定供給体制の構築につなげていく必要がある。また、新薬については、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た。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こととしたい。

G．研究発表

1. 安江将貴、成川衛．後発医薬品の共同開発に関する実態の調査．レギュラトリーサイエンス学会誌 2025; 15(1): 29-36.

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査（2024年度）