

医薬品業界で注目を集める重要なファクト情報。そのファクト情報に焦点をあて、整理・図解し、わかりやすく解説します。  
業界関係者はもちろん、ステークホルダーのみなさんに理解を深めていただくための情報をお届けします。

# 日本先行承認された新医薬品の特徴

## ～「カントリードラッグ」への見方を再考する～

日本で先行承認された新薬は、しばしば「カントリードラッグ」として海外で通用しない医薬品と見なされがちですが、その実態や有用性についての詳細な検証は十分に行われていませんでした。

今回、医薬産業政策研究所では2018年度以降の取組品目のうち日本で先行承認された新薬について、薬価算定状況、対象疾患、海外での承認・開発状況を多角的に分析する包括的な調査を実施。そこから見えてきた実態をご紹介します。

本記事は、「政策研ニュース No.74 (2025年3月発行)」掲載の「日本先行承認された新医薬品の特徴－薬価算定状況等の観点からの調査・分析－」のポイントをわかりやすく解説したものです。

元のニュース本文はこちら  
からご覧いただけます!👉

### The “Fact 1”

日本先行承認の品目が海外でも承認済み  
(開発中も含めると約8割)

約 **6** 割

→「日本だけの医薬品」は実際には少ない<sup>※</sup>

※海外先行承認の品目も含めれば、日本で記載された新有効成分含有医薬品の約9割が日本以外でも承認済みと言える。

### The “Fact 2”

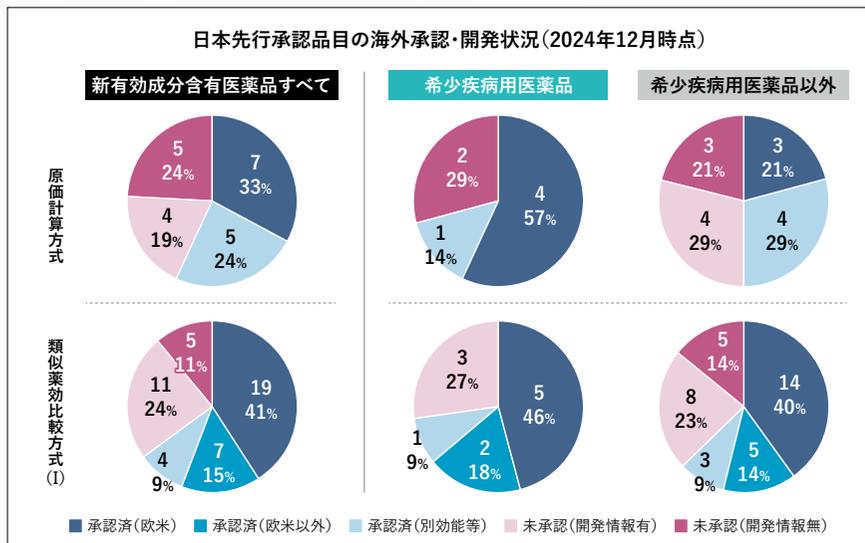
海外未承認の品目でも新薬創出等加算の  
付与割合は海外承認品目と

**同程度**の割合

→海外の承認状況だけでは有用性は判断できない

「日本でのみ承認されている」という状況だけでは「海外承認済みのものに比べて有用でない」という判断には直結しない

## “Fact 1”の裏付け



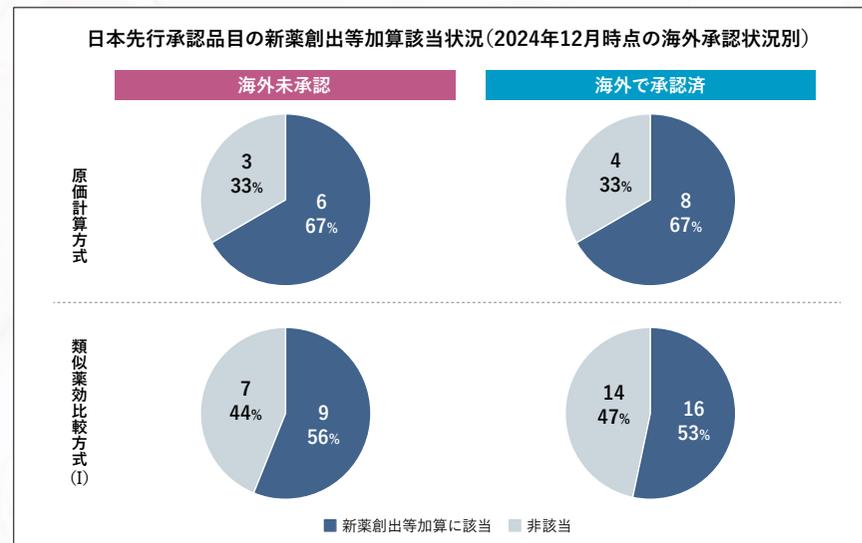
日本先行承認の品目においても、本稿調査時点で約6割(42品目)が海外で承認されており(開発中も含めると約8割)、日本だけで承認されている医薬品は多いとは言いきれません(なお、海外先行承認(213品目)と併せると新有効成分含有医薬品(287品目)の約9割が海外で承認済みと言えます)。また、日本先行の希少疾病用医薬品の方が日本先行の希少疾病用医薬品以外に比べて調査時点での海外承認済みの割合が高い傾向が見られます。

### 日本先行品目の加算割合はなぜ低いのか?

今回の調査では、日本先行承認の品目は海外先行承認に比べて、有用性系加算や新薬創出等加算への該当割合が小さいという結果も得られました。

この要因としては、たとえば国際共同治験の方が治験規模として大きく有効性のエビデンスを創出しやすいことや、海外で先行承認された品目は日本で承認された時点で既

## “Fact 2”の裏付け



海外での承認状況別に、日本先行承認品目の薬価収載時における新薬創出等加算への該当性を見ると、海外承認状況による新薬創出等加算の該当有無の違いは見られませんでした。日本で先行承認された品目はその後の海外での承認状況に関わらず、6割程度が有用性の高い医薬品もしくはアンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品等であると判断されたと考えられます。

に海外の診療ガイドラインで推奨されている場合があること等が考えられます。

こうした背景から、海外先行品目の方が有用性系の加算が付与されやすい傾向にある可能性が考えられますが、Fact1および2で示したとおり、日本でしか承認されていないという事実が、その品目の有用性が海外先行品目に劣ることを意味するわけではありません。

From 医薬産業政策研究所 Point of View

### “カントリードラッグ”への見方を再考する

今回の調査結果からは、ここまで述べてきたように、「日本でのみ承認されている」という状況だけでは「海外承認済みのものに比べて有用でない」という判断には直結しないと考えられます。

また、欧米等の海外に比べて日本で患者数が多い難病希少疾患も複数あり(政策研ニュース No.74「日本先行承認された新医薬品の特徴-薬価算定状況等の観点からの調査・分析-」表4参照)、日本でのみ承認されている医薬品を「カントリードラッグ」等と称し、一律に「あまり重要でない医薬品」と認識されてしまうと、日本先行での医薬品開発や海外より日本で患者数が多い疾患の治療薬開発等にブレーキをかけてしまう可能性が懸念されます。

革新的新薬の日本への迅速導入に加え、海外に比べて日本で患者数が多い疾患の治療薬開発促進のためにも、海外での承認状況に関わらず日本で新薬が開発・承認されやすい環境整備が重要であり、今後の進捗が期待されます。