

# 政策研ニュース No.68

## OPIR Views and Actions

2023年3月

### 目次

#### Topics

- 医薬品産業の経済貢献：名目・実質粗付加価値からの考察  
医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田 昌生……1

#### Points of View

- 新薬の革新性と価格プレミアム：類似薬が存在しない新薬を対象としたパイロット研究  
医薬産業政策研究所 客員研究員 学習院大学教授 西村 淳一  
医薬産業政策研究所 所長 東京経済大学教授 長岡 貞男……14

#### 国民が重視する医薬品の価値

- －医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査結果報告 その②－  
医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田 晃子……22

#### 医薬品の価格や制度、価値について知ることへの国民の期待、望ましいと考える手段、機会や時期

- －医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査結果報告 その③－  
医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田 晃子……37

#### 日本の費用対効果評価制度のこれまでとこれから

- －日英の比較からの示唆－  
医薬産業政策研究所 主任研究員 三浦 佑樹……50

#### バイオバンク（UK Biobank）利用の現状

- 医薬産業政策研究所 主任研究員 岡田 法大……61

#### グローバルにおける EHR・PHR 環境の特徴

- －わが国の健康医療データの利活用促進に向けて－  
医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井 惇也……72

#### 国内製薬企業の研究開発における共創

- －日本の大手製薬企業と創薬ベンチャーの外部提携動向からの示唆－  
医薬産業政策研究所 主任研究員 高砂 祐二……96

#### 糖尿病について

- 医薬産業政策研究所 統括研究員 伊藤 稔 ……110

#### 医薬品の開発期間の調査 ～モダリティ及び疾患の違いは重要か～

- 医薬産業政策研究所 主任研究員 高橋 洋介 ……121

#### Phase 3段階にある開発品のグローバル動向と開発ラグの分析

- 医薬産業政策研究所 主任研究員 高橋 洋介 ……129

#### 目で見える製薬産業

##### 医薬品世界売上高上位300製品の上市状況の日米欧比較

- 医薬産業政策研究所 主任研究員 中尾 朗 ……140

##### 日本で承認された新医薬品とその審査期間

- －2022年承認実績と経年動向調査－  
医薬産業政策研究所 主任研究員 東 宏 ……151

#### 政策研だより

- 主な活動状況（2022年11月～2023年2月）………161

# 医薬品産業の経済貢献： 名目・実質粗付加価値からの考察

医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田昌生

## 1. 背景と目的

医薬品産業は、がん、心疾患、脳卒中、高血圧症、高脂血症、糖尿病、認知症、難病、希少疾患、感染症などの多岐にわたる疾病との対峙において多種多様な医薬品需要に応えることで、予防、症状の緩和、治療等を通じて人々の健康および経済活動に貢献してきた<sup>1)</sup>。医薬品産業の研究開発によって新たに創出された医薬品は、将来にわたって人類を疾患による様々な不利益から保護することを可能とするという意味で、世界的な公共財を創出する産業だと言える。同時に、医薬品産業は、そのために必要な研究開発費を公的投資によるのではなく、その大部分を自ら調達しており、研究開発競争の中で、上市に成功した新薬の製造・販売から全ての研究開発投資を回収し、リスク負担への対価を出資者に支払うことが資本市場から求められている産業でもある<sup>2)</sup>。

医薬品産業がもたらす経済貢献には大きく分けて2点ある。1つは、医薬品の受益により、人々の健康からもたらされる経済のけん引力としての貢献である。消費者の将来の健康そのもの、または健康に起因する経済への効果のことであるが、医薬品の使用が健康に及ぼす影響は長期間にわた

り発生するため、定量的な評価をおこなうことは著しく困難である<sup>3)</sup>。ただし、今般の新型コロナウイルス感染症の流行により、安全安心な生活の喪失は個人の暮らしだけでなく経済にも多大な影響を及ぼすことが明らかになったことから、この人々の健康からもたらされる経済への貢献については医薬品の存在意義の重要性と共に社会的に認知されていると言える<sup>4)</sup>。

医薬品産業がもたらす経済貢献のもう1つは、研究開発集約型の先進製造業として、財・サービスの生産活動から生じる付加価値創出、それに伴う国への安定した高水準の納税額維持、生産性の高い高度人材の直接雇用の創出等にある。また、サプライチェーンによって生み出される経済波及効果や雇用波及をもたらししており、医薬品産業はその経済活動を通じて持続的な社会の成長に貢献している。

具体的な数字の一例として、2020年、ドイツの経済研究機関である WifOR Institute は、主要経済指標である GDP (Gross Domestic Product: 国内総生産) に対して医薬品産業がどれだけ貢献しているかを数値化している<sup>5)</sup>。報告によると、世界の医薬品産業は、2017年に5,320億米ドルのGVA

- 1) 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.31 (2010年10月)、No.34 (2011年11月)、No.38 (2013年3月)、No.52 (2017年11月)、No.59 (2020年3月)、No.66 (2022年7月)
- 2) 公益社団法人日本薬学会編集「THE 創薬－省資源国家にっぽんの生きる道－ 第1部 日本の創薬産業：その特徴と課題」薬事日報社 (2021年4月9日)
- 3) 柿原浩明、井深陽子、馬欣欣「日本経済に役立つ医薬品産業！医療経済学の立場から医薬品産業政策を考える」日薬理誌 (*Folia Pharmacol. Jpn.*) 141、95～99 (2013) ([https://www.jstage.jst.go.jp/article/fpj/141/2/141\\_95/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/fpj/141/2/141_95/_article/-char/ja/))
- 4) 厚生労働省「医薬品産業ビジョン2021」(本文)：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf>
- 5) D. Ostwald, M. Cramer, M. Albu, J. Tesch, "The Global Economic Impact of the Pharmaceutical Industry" WifOR Berlin, Research report, 12 Sep. 2020 (<https://www.ifpma.org/resource-centre/the-global-economic-impact-of-the-pharmaceutical-industry/>)

(Gross Value Added:粗付加価値)<sup>6)</sup>を直接効果として世界にもたらし、その額は世界の総付加価値(=世界GDP)の1%に相当する額であるとしている。また、報告書の中で、日本国内の医薬品産業のGVAは、世界の医薬品産業全体のGVAの6%に寄与しており、その規模は米国24%、欧州(28ヶ国)21%、中国15%に次ぐことが示されている。ただし、日本と欧米主要国(アメリカ、ドイツ、イギリス、フランス)における各国GDPへの医薬品産業GVAの寄与率や経年分析は示されていない。

そこで本稿では、国内医薬品産業の製造業としての経済貢献状況を把握するため、日本の医薬品産業が創出するGVAについて、OECD(Organisation for Economic Co-operation and Development:経済協力開発機構)のデータを用いた主要国との経年比較をおこなった。加えて、日本国内での医薬品産業の状況をより詳細に把握するため、国が公表している産業連関表<sup>7)</sup>を用いた経済構造の分析をおこない、医薬品産業がもたらす財・サービスの総供給と総需要の関係、および、主要経済指標である国内総生産GDPへの寄与、そして医薬品産業が創出する粗付加価値GVAの分配面、其々からの考察をおこなったので報告する。

## 2. 調査方法

本調査対象の「医薬品産業」は、以下の定義に

則る。本稿3節:GVAの国際比較においては、データソースとしてOECD.Stat<sup>8)</sup>を用い、「Division 21:Basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations」を調査の対象とした。なお、日本の医薬品産業の数値については、他の調査対象国であるアメリカ、ドイツ、フランス、イギリスの数値と異なり、OECDによる見積値(estimate)が用いられていることに留意が必要である<sup>8)</sup>。このことは、内閣府が毎年公表する国民経済計算の中で、経済活動別の国内総生産データとして医薬品製造業の値を公表していないことから生じていると考えられる。

本稿4節:国内産業分析においては、総務省「平成17-23-27年接続産業連関表」<sup>7)</sup>、および、経済産業省「平成28、29、30年、令和元年延長産業連関表:平成27年(2015年)基準」<sup>9)</sup>を用い、日本標準産業分類の小分類165「医薬品製造業」<sup>10)</sup>を調査対象とした。また、国内総生産GDP値については、内閣府「2021年度国民経済計算(2015年基準・2008SNA)」<sup>11)</sup>を用いた。これら統計表は全て2009年に国際連合で合意された国民経済計算の最新の国際基準である2008SNAに準拠しており、平成27年(2015年)基準で作成されている。SNA(System of National Accounts)は、一国の経済を構成する諸側面を系統的・組織的にとらえて記録したマクロ経済統計であり、国際連合が提示した共通の基準に基づいて、同加盟国が作成し

6) 粗付加価値GVAとは、産出高から中間消費を差し引いたもの。個々の生産者、産業またはセクターによるGDPへの貢献額である。総付加価値とも言う。e-Stat: <https://www.e-stat.go.jp/classifications/terms/90/00/0253>

7) 産業連関表とは、作成対象年次における我が国の経済構造を総体的に明らかにするとともに、経済波及効果分析や各種経済指標の基準改定を行うための基礎資料であり、基幹統計の1つ。原則として、西暦の末尾が0及び5の年を対象年として、関係府省庁の共同事業として作成される。総務省「産業連関表」: [https://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/data/io/index.htm#3](https://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/data/io/index.htm#3)

8) OECD.Stat: <https://stats.oecd.org/>

なお、本調査対象の日本の値は、OECDにより日本の統計から直接抽出および日本の産業分類からISIC Rev.4に変換した見積値が用いられている。日本のどの統計表に基づく値かは記載がない。

9) 延長産業連関表は、総務省をはじめとする関係府省庁の共同事業により5年ごとに作成される「産業連関表」をベンチマークとして、最新情報を取り込みつつ可能な限り最新時点の産業構造を反映させることを目的に、「産業連関表」の中間年を補完する位置づけとして作成されている。経済産業省「延長産業連関表」: <https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/entyoio/index.html>

10) 日本標準産業分類の小分類165「医薬品製造業」には、細分類として1651医薬品原薬製造業、1652医薬品製剤製造業、1653生物学的製剤製造業、1654生薬・漢方製剤製造業、1655動物用医薬品製造業が含まれる。総務省「日本標準産業分類(平成25年10月改定)(平成26年4月1日施行)」: [https://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/index/seido/sangyo/02toukatsu01\\_03000044.html#e](https://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/sangyo/02toukatsu01_03000044.html#e)

11) 内閣府「2021年度国民経済計算(2015年基準・2008SNA)」: [https://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/data/data\\_list/kakuhou/files/2021/2021\\_kaku\\_top.html](https://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/data/data_list/kakuhou/files/2021/2021_kaku_top.html)

ている<sup>12)</sup>。

国際比較および国内産業分析の地域的範囲の捉え方としては、「国内概念」が採用されている。国内概念とは、端的には、ある国の領土内で行われた経済活動を範囲とする考え方である。例えば我が国の領土内で行われた外国企業の活動は含まれるが、我が国の企業が外国の領土内で行った活動は除かれる<sup>7)</sup>。

なお、第3節と第4節の医薬品産業の調査対象範囲は、調査に用いた統計表における医薬品産業の定義の違いのため、完全に一致するものではない。また、企業の国際展開が急速に進む中、日本企業の海外でのもうけや、外国株式・債券への投資による配当・金利収入などを加えた、国内だけでなく海外を含む経済活動の大きさが分かる指標であるGNI (Gross National Income: 国民総所得) の範疇としての分析はおこなっておらず、グローバル化が一段と進んでいる医薬品産業の創出する付加価値としては過小評価となっている可能性がある点を、調査の限界として事前に提示しておく。

### 3. GVAの国際比較：OECDデータからの分析

#### 3-1. 医薬品産業GVAのGDPへの寄与率

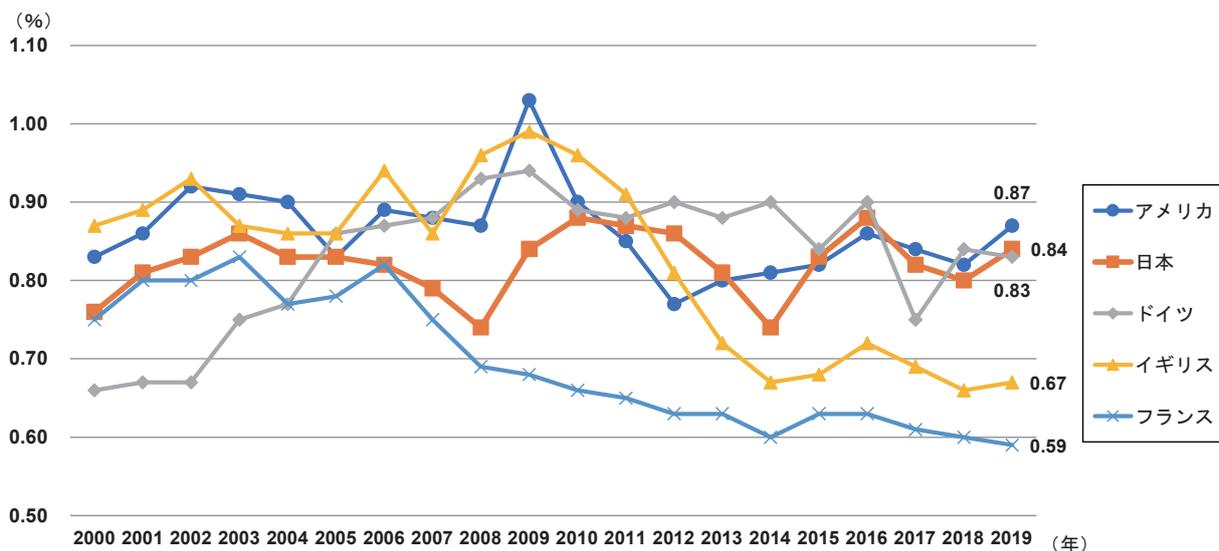
最初に、日本と欧米主要国（アメリカ、ドイツ、イギリス、フランス）の各国GDPへの医薬品産業が創出するGVA<sup>6)</sup>の寄与率を、2000年から2019年の20年間のデータを用いて比較する（図1）。データは名目値（current prices）に基づく。

2019年、各国GDPに占める各国の医薬品産業GVAの寄与率は、米国（0.87%）、日本（0.84%）、ドイツ（0.83%）、イギリス（0.67%）、フランス（0.59%）の順であった。イギリスは2010年頃から、フランスは2000年代後半から医薬品産業GVAのGDPへの寄与率を下げており、それぞれの国での全産業の経済成長に比べて、医薬品産業の付加価値創出割合が下がってきていることが見て取れる。他方、日本、アメリカ、ドイツについては、この20年間安定的に各国のGDPへの寄与率を維持していた。

#### 3-2. 医薬品産業GVAの成長度合いと規模

次に、日本と欧米主要国（アメリカ、ドイツ、

図1 医薬品産業GVAの各国GDPへの寄与率の推移（名目値）



注：各国医薬品産業のGVAは、以下の区分の値を用いた。日本の値はOECDによる見積値。

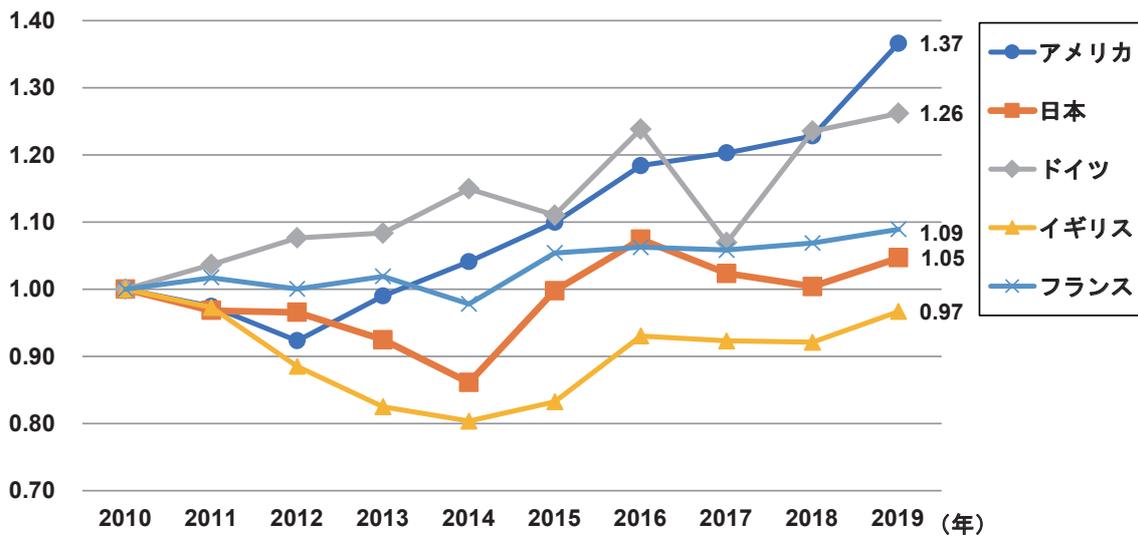
Variable: VSHT\_Value added share in total economy, current prices

Industry: D21\_Basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations

出所：OECD.Stat: STAN structural indicators (iSTAN) 2022 ed., accessed on 25 Nov 2022をもとに医薬産業政策研究所にて作成

12) 内閣府「2008SNA（仮訳）」：<https://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/seibi/2008sna/kariyaku/kariyaku.html>

図2 各国の医薬品産業 GVA 規模の指数：経年推移（名目値）



注1：各国医薬品産業のGVAは、以下の区分の値を用いた。日本の値はOECDによる見積値。

Variable: VALU\_Value added, current prices

Industry: D21\_Basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations

注2：2010年の各国のGVA規模をもとに指数を表示。2010年の各国GVAを1.00とした。各国現地通貨ベースにて算出している。

出所：OECD.Stat: STAN Industrial Analysis 2020 ed., STAN Database for Structural Analysis (ISIC4 SNA08), accessed on 25 Nov 2022をもとに医薬産業政策研究所にて作成

イギリス、フランス)の医薬品産業が創出するGVA規模の変化を、2010年から2019年の10年間のデータを用いて比較する(図2)。データは名目値(current prices)、現地通貨ベースである。

2010年の医薬品産業GVA規模を基準として見ると、アメリカとドイツは持続的にGVA規模を拡大している傾向があり、2019年には米国で1.37倍、ドイツで1.26倍に成長していた。他方、日本(1.05倍)、フランス(1.09倍)、イギリス(0.97倍)は程度の差はあるもののGVA規模の持続的な拡大とまでは言えず、規模を維持するに留まっていたことがわかる。

加えて、2019年の各国の医薬品産業が創出するGVA規模を比較するため、OECDにより各国の現地通貨ベースで公表されている医薬品産業のGVA値をドル換算した(表1)。

結果、2019年の日本の医薬品産業GVA規模は425億米ドルと算出され、米国における医薬品産業GVA 1,793億米ドルの約1/4に相当する規模であり、先行研究の結果と概ね一致した<sup>5)</sup>。また、欧州諸国と比較すると、日本の医薬品産業が創出するGVA規模は、ドイツ(291億米ドル)の約1.5

表1 各国の医薬品産業GVA規模(2019年)

国名	医薬品産業GVA (10億米ドル)	各国通貨の対 1米ドル率 (年間平均)
米国	179.3	1
日本	42.5	109.01
ドイツ	29.1	0.89
イギリス	17.3	0.78
フランス	14.4	0.89

出所：International Monetary Fund, International Financial Statistics, OECD. Stat, をもとに医薬産業政策研究所にて作成

倍、イギリス(173億米ドル)の約2.5倍、フランス(144億米ドル)の約3倍であった。

#### 4. 国内産業分析：産業連関表からの分析

##### 4-1. 医薬品産業による財・サービスの総供給と総需要の内訳と推移：名目額

前節では、国際比較から日本国内の医薬品産業が創出するGVAの状況を見てきた。結果、GDPへの寄与率としては維持していたが、GVA規模は多少の浮き沈みはあるもののここ10年間横這いで

あった。そこで、なぜそのような状況になっているのかを分析するため、産業連関表<sup>7)</sup>から得られる医薬品産業に関する財・サービスの総供給と総需要の内訳とその推移を見ていくことで、日本国内における医薬品産業の経済構造を明らかにしていく(図3)。図中で使用される用語は以下のとおり<sup>7)</sup>。

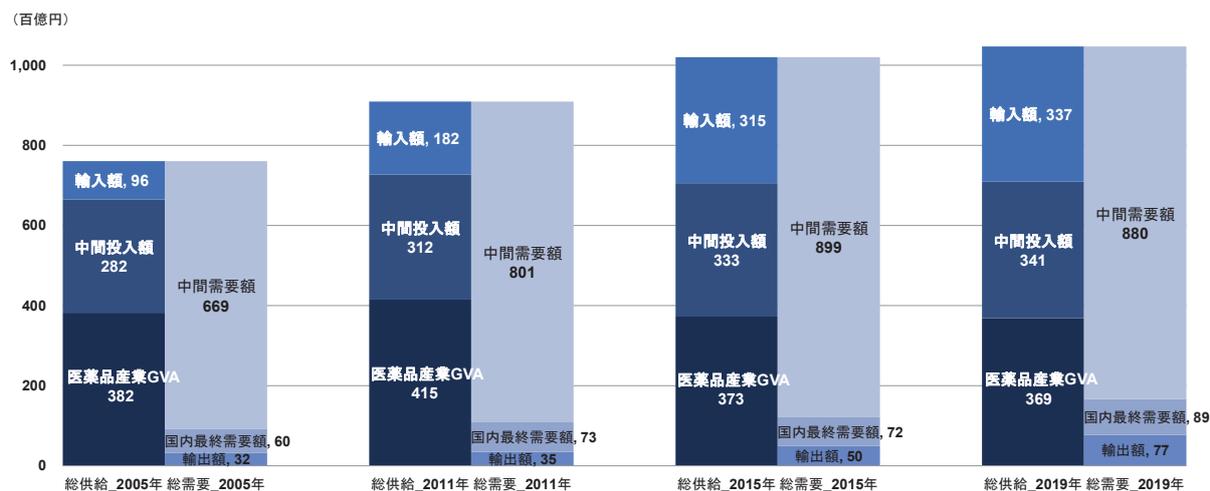
医薬品産業 GVA は、医薬品産業が創出する粗付加価値、すなわち医薬品産業による GDP への貢献額のことであり<sup>6)</sup>、医薬品産業による国内生産額から中間投入額を差し引いた額として表される。中間投入は、原材料等として購入する財やサービスを表す。そして、国内生産額 (= 医薬品産業 GVA + 中間投入額) に輸入額を加えたものが国内の総供給額となる。総供給額と完全に一致する総需要額は、国内需要合計 (= 中間需要額 + 国内最終需要額) と輸出額の合計となる。中間需要は、各産業に原材料などとして販売する財やサービスを表し、医薬品産業の場合、医療産業への販売が中間需要として把握されており、これが医薬品産業への総需要の大きな部分を占める。また、国内最終需要は、主に民間消費支出として需要され、OTC 薬や医薬部外品などが主であると考えられ

る。なお、図中の各項目の数値は全て、産業連関表上で政府により公表されている値である。

図3より、2005年、2011年、2015年、2019年の約5年置きの推移を見ていくと、医薬品産業による総供給・総需要額が増加しており、国内の需要に応える新薬等の供給拡大によって経済規模を拡大していることがわかる。ただし、2015年から2019年での総供給・総需要額は、10兆2,000億円から10兆4,700億円と、その増加幅は2,700億円となっており、それ以前に比べて縮小していた。なお、この増加幅はこの期間の輸出額の増加幅と同額であった。加えて、この期間、主に医療産業により需要される中間需要額が8兆9,900億円から8兆8,000億円へと1,900億円減少していることも見て取れる。

供給側に目を移すと、総需要の増加分を主に輸入額の増加により満たしていることがわかる。国内生産額 (= 医薬品産業 GVA + 中間投入額) は、2005年から2011年の間で6兆6,500億円から7兆2,700億円へと6,200億円の増加があったものの、以降は頭打ち状態であった。2005年と2019年を比較すると、国内生産額は6兆6,500億円から7兆1,000億円へと4,500億円増加しているものの、この間、

図3 医薬品産業による財・サービスの総供給と総需要の内訳と推移 (名目額)



注1：各項目の名目値は、産業連関表上で公表された値。医薬品産業 GVA は、医薬品産業が創出する粗付加価値を表す。  
 注2：各年の総供給額・総需要額は以下の通り。2005年 761百億円、2011年 909百億円、2015年 1,020百億円、2019年 1,047百億円。  
 注3：各年の国内生産額 (= 医薬品産業 GVA + 中間投入額) は以下の通り。2005年 665百億円、2011年 727百億円、2015年 706百億円、2019年 710百億円。  
 出所：総務省「平成17-23-27年接続産業連関表 (令和2年8月31日)」、経済産業省「令和元年延長産業連関表：平成27年(2015年)基準」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

中間投入額が2兆8,200億円から3兆4,100億円へと5,900億円増加しているため、医薬品産業が創出するGVAは、3兆8,200億円から3兆6,900億円へと、1,300億円減少していた。

#### 4-2. 医薬品産業による財・サービスの総供給と総需要の内訳と推移：実質額

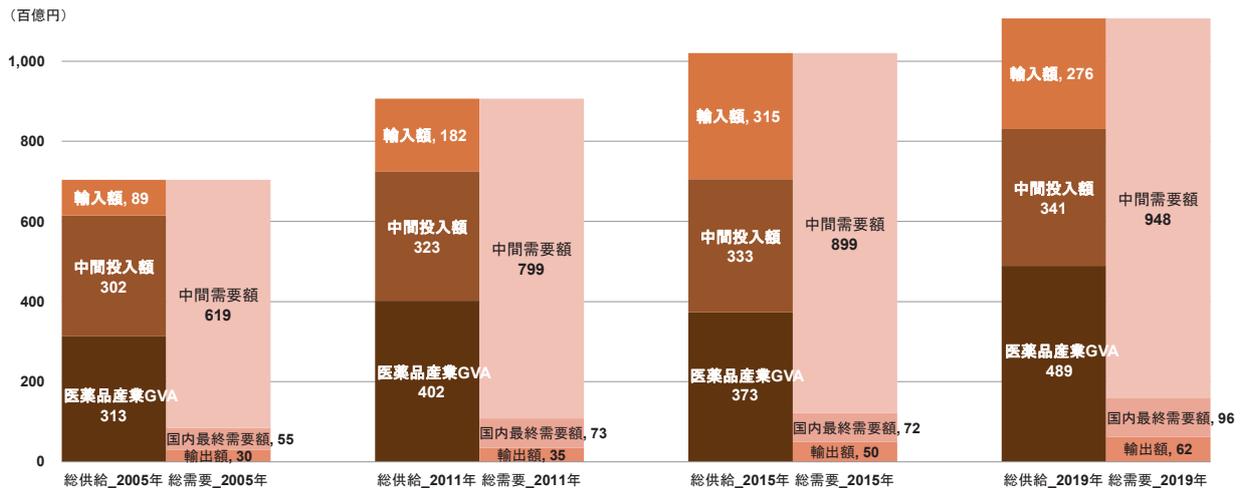
次に、前項4-1の医薬品産業に関する財・サービスの総供給と総需要の内訳とその推移を、名目額ベースではなく、実質額ベースで見ていく(図4)。名目額と実質額の違いについては以下のとおり<sup>13)</sup>。

名目額とは、実際に市場で取り引きされている価格に基づいて推計された値である。一方、実質額とは、ある年(参照年)からの物価の上昇・下

落分を取り除いた値である。つまり、実質額は財・サービスの量を表すと言える。医薬品産業の場合、個別の薬剤の価格が下がって消費量が増えるというような他の多くの産業で見られる図式ではなく、新たに新薬が創出されることによる多様な薬剤の増加により、消費者が多様な薬剤にアクセスできるようになることで、実質額(=財・サービスの量)が増加する産業であると考えられる。なお、本調査対象の全ての産業連関表は、平成27年(2015年)を参照年・基準年としている。

名目額では、インフレ・デフレによる物価変動の影響を受けるため、経済成長率を見るときは、これらの要因を取り除いた実質額、実質GDPの成長率で見ることが多い。すなわち、主要経済指標であるGDPについて産業別での貢献を見る場

図4 医薬品産業による財・サービスの総供給と総需要の内訳と推移(実質額：2015年基準)



注1：各項目の実質値は、産業連関表上で公表された値であり、各年の名目値を2015年の価格を基準とした取引額に実質化したものである。実質化には、2015年次の価格を1とした各年次の国内生産額、輸出額、輸入額それぞれの価格変化率が用いられている。粗付加価値GVAは、実質化後の国内生産額と中間投入額の計との差をもって実質値としている。

注2：接続産業連関表の医薬品(国内生産額、輸出額、輸入額)のインフレーターは以下の通り。2005年0.925、2011年0.997。

注3：延長産業連関表の医薬品のデフレーターは以下の通り。2019年0.855(国内生産額)、1.246(輸出額)、1.220(輸入額)。

注4：各年の総供給額・総需要額は以下の通り。2005年704百億円、2011年907百億円、2015年1,020百億円、2019年1,107百億円。

注5：各年の国内生産額(=医薬品産業GVA+中間投入額)は以下の通り。2005年615百億円、2011年725百億円、2015年706百億円、2019年830百億円。

出所：総務省「平成17-23-27年接続産業連関表(令和2年8月31日)」、経済産業省「令和元年延長産業連関表：平成27年(2015年)基準」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

13) 内閣府「国民経済計算：名目値と実質値の違いは？」:

<https://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/otoiwase/faq/qa1.html#:~:text=%E5%90%8D%E7%9B%AE%E5%80%A4%E3%81%A8%E3%81%AF%E3%80%81%E5%AE%9F%E9%9A%9B,%E3%81%A7%E8%A6%8B%E3%82%8B%E3%81%93%E3%81%A8%E3%81%8C%E5%A4%9A%E3%81%84%E3%80%82>

合、産業別の粗付加価値GVAの量（＝実質GVA額）をどれだけ国内で成長させ国の経済成長に貢献したか、言い換えると、国民へ供与する付加価値量を増加させたか（＝消費者利益を増加させたか）が重要となる。

図4より、2005年、2011年、2015年、2019年の約5年置きの実質額の推移を見ていくと、医薬品産業による総供給・総需要額が増加しており、国内の需要に応える新薬等の供給拡大によっても経済貢献を拡大していることが、実質額においてより明確に確認できる。実質額でみると、2015年から2019年での総供給・総需要額は、10兆2,000億円から11兆700億円と、その増加幅は8,700億円であった。この額は、前項4-1の名目額での増加幅2,700億円より3倍以上規模が大きく、この期間の年平均成長率（CAGR）は、名目額では0.65%、実質額では2.05%であった。

もう少し幅広く、2005年から2019年の全ての年において総供給・総需要額についての名目額と実質額を比較すると、日本国内の医薬品産業の物価は低下、すなわち、2005年から2019年まで一貫してデフレ状態であったことがわかる。

需要側を見ると、2005年以降、国内需要合計（＝中間需要額＋国内最終需要額）と輸出の実質額が増加しており、主に医療産業により需要される中間需要額も、前項4-1で示したように名目額では減少していたが、実質額では伸び続けている。このことから、需要される財・サービスの量、すなわち、消費者が多様な薬剤にアクセスできるようになり需要された量が増加し続けていることがわかる。

供給側に目を移すと、実質額では国内生産額（＝医薬品産業GVA＋中間投入額）が2005年以降増加しており、特に、2015年から2019年での伸び幅が大きく、7兆600億円から8兆3,000億円へと1兆2,400億円増加した。すなわち、国内医薬品産業が生産する医薬品の量としては大きく増加している

ことが確認できる。一方、輸入額については、2015年から2019年にかけて実質額で3兆1,500億円から2兆7,600億円へと3,900億円減少していた。つまり、この期間の輸入される量としては減っている。

名目額と実質額で大きく異なる点は、医薬品産業が創出するGVAが実質額では大きく伸びている点である。2005年と2019年を比較すると、医薬品産業が創出するGVAは、実質額で3兆1,300億円から4兆8,900億円へと1兆7,600億円増加していた。この結果は、利用可能な医薬品の増加等によって国民が医薬品から享受する消費者利益は大きく増加したことを示している。

#### 4-3. 医薬品産業のGVAとGDP寄与率の推移：名目値と実質値の比較

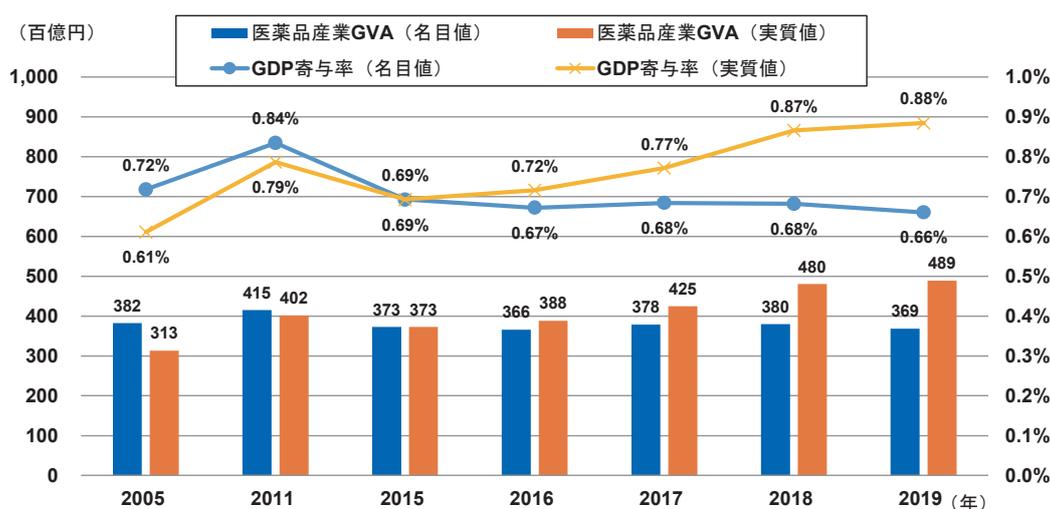
前項4-1、2にて示してきた医薬品産業の創出するGVAを用い、国内総生産GDPへの寄与率の推移を示す（図5）。なお、ここでは、各種産業連関表において平成27年（2015年）基準でデータを抽出できる全ての年（2005、2011、2015～2019年）について可視化を行った。

医薬品産業の創出するGVA（名目値）は、2005年の3.8兆円から2011年には4.2兆円へと増加したが、2015、2016年と減少し、2017、2018年で小幅ではあるが持ち直したものの、2019年で再び減少に転じており、その額は3.7兆円であった。つまり、この期間、医薬品産業のGVA額（名目値）は横這いであった。国内総生産GDP（名目値）への寄与率をみると、2005年の0.72%から2011年には0.84%まで寄与率を拡大したものの、以降は減少傾向であり、2019年では0.66%の寄与率と算出された<sup>14)</sup>。

対して、医薬品産業の創出するGVA（実質値）については、2005年の3.1兆円から2019年まで増加傾向であり、2019年には4.9兆円まで拡大していた。国内総生産GDP（実質値）への寄与率をみると、2005年の0.61%から2011年には0.79%へと寄与

14) ここでは、前節の3-1項にて示したOECDが公表している医薬品産業GVAのGDPへの寄与率と異なる値が算出されている。これは、OECDデータはOECDによる見積値である点、OECDデータと産業連関表では医薬品産業の定義が異なる点、内閣府が医薬品産業の産業別のGDP値を公表していない点、産業連関表と内閣府が国民経済計算にて公表するGDPの算出方法が異なる点、など複数の要因があるためと考えられる。

図5 医薬品産業のGVAとGDP寄与率の推移：名目値と実質値の比較



注1：GDP寄与率は、寄与率% = 医薬品産業GVA / 国内総生産GDP × 100 として算出。GDPは内閣府公表の暦年データを使用。

注2：医薬品産業GVAは、医薬品産業の創出する粗付加価値GVAを表し、名目値・実質値ともに産業連関表上で公開された値である。実質値は2015年基準であり、実質化には2015年次の価格を1とした各年次の国内生産額、輸出額、輸入額それぞれの価格変化率が用いられている。実質化後の国内生産額と中間投入額の計との差をもって実質値としている。GVA額の価格変化率は公表されていない。

注3：接続産業連関表の医薬品（国内生産額）のインフレーターは以下の通り。2005年 0.925、2011年 0.997、2015年 1.000。

注4：延長産業連関表の医薬品（国内生産額）のデフレーターは以下の通り。2015年 1.000、2016年 0.949、2017年 0.924、2018年 0.876、2019年 0.855。

注5：国民経済計算のGDP（支出側）デフレーターは以下の通り。2005年 1.040、2011年 0.974、2015年 1.000、2016年 1.004、2017年 1.003、2018年 1.003、2019年 1.010。

出所：総務省「平成17-23-27年接続産業連関表（令和2年8月31日）」、経済産業省「平成28、29、30年、令和元年延長産業連関表：平成27年（2015年）基準」、内閣府「2021年度国民経済計算（2015年基準・2008SNA）」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

率を拡大し、2015年に0.69%へ低下したものの、以降は持続的に成長し、2019年には0.88%の寄与率と算出された。つまり、医薬品産業は創出する付加価値量を増加することで、国の実質GDPへの寄与率を拡大した。このことから、国の実質経済成長への貢献度合いを増していたことが確認できた。

名目値と実質値の医薬品産業GVAについて、2015年から2019年の年平均成長率（CAGR）を比較すると、名目値ではマイナス0.28%、実質値ではプラス7.02%と算出された。このことから、医薬品産業は求められるニーズに応える新たな付加価値、すなわち、消費者が求めるアンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品を持続的に創出し続け提供しているものの、金額ベースでは付加価値が伸びずに横這いであるという状況が見て

取れる。

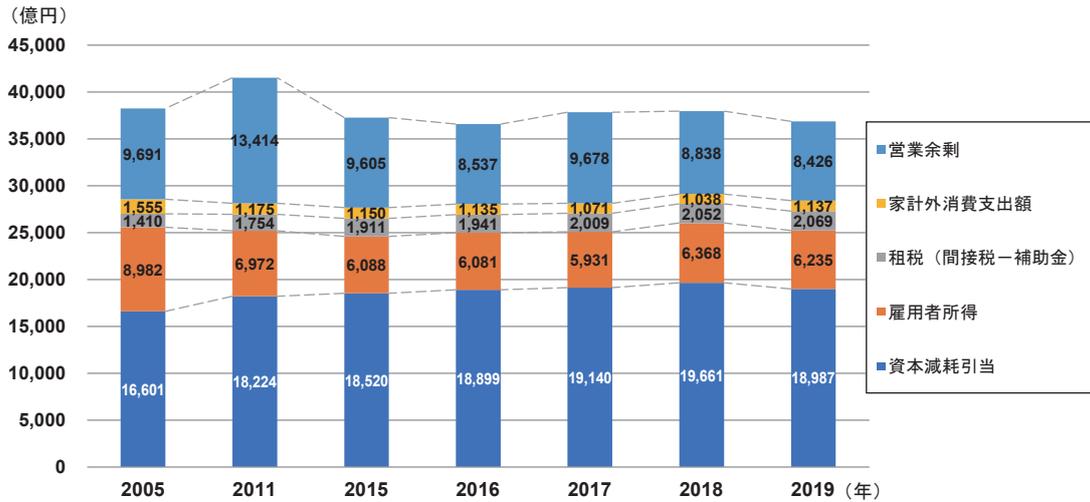
#### 4-4. 医薬品産業GVAの分配面：内訳と推移

ここまで、医薬品産業に関する財・サービスの総供給と総需要の内訳とその推移からの分析を示してきたが、最後に、創出されたGVA（名目値）がどのように分配されているかを見ていく。なお、産業連関表上で公表されているGVA（実質値）は、実質化後の国内生産額と中間投入額の計との差をもって実質値とされており、実質化後の分配面の項目別値は公表されておらず、名目額のみ分析となる。

図6に2005年から2019年までの各種産業連関表上で公表されている医薬品産業の粗付加価値GVAの分配面の推移を示す。図中で使用される用語は以下のとおり<sup>7、11、15)</sup>。

15) MRI ECONOMY REVIEW「GDP統計上の投資はどこまで包含するべきか～GDP基準改定による研究・開発の資本化と今後の方向性～」(2016年11月29日)：<https://www.mri.co.jp/knowledge/insight/if6sdu600000176vp-att/mer20161129.pdf>

図6 医薬品産業のGVAの分配面の推移（名目値）



- 注1：資本減耗引当は、固定資本（有形、無形）の価値の減耗分を補填するために引き当てられた費用であり、減価償却費と資本偶発損の合計をいう。企業内研究開発に係る資本減耗は、各部門の資本減耗に含まれる。
- 注2：雇用者所得とは、国内の民間及び政府等において雇用されている者に対して、労働の報酬として支払われる現金、現物のいっさいの所得である。
- 注3：営業余剰は、各産業部門の営業利潤、支払利子、使用動産や不動産の純賃貸料、直接税等からなる。
- 注4：家計外消費支出額とは、いわゆる「企業消費」に該当するもので、宿泊・日当、交際費、福利厚生費等からなる。
- 出所：総務省「平成17-23-27年接続産業連関表（令和2年8月31日）」、経済産業省「平成28、29、30年、令和元年延長産業連関表：平成27年（2015年）基準」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

資本減耗引当は、固定資本（有形、無形）の価値の減耗分を補填するために引き当てられた費用であり、減価償却費と資本偶発損の合計をいう。企業内研究開発や特許等の知的財産生産物に係る資本減耗は、各部門の資本減耗引当に含まれる。つまり、民間企業の企業内研究開発業務による成果が研究開発ストックとして蓄積され、将来の生産に貢献するとの考え方の下、分配面では研究開発のストックが資本減耗引当に組み込まれ、生産面ではその分付加価値が増加することになる。

雇用者所得とは、国内の民間及び政府等において雇用されている者に対して、労働の報酬として支払われる現金、現物のいっさいの所得である。

営業余剰は、各産業部門の営業利潤、支払利子、使用動産や不動産の純賃貸料、直接税等からなる。日本では、分配面の計測が、雇用者報酬や固定資本減耗など部分的にしか行われておらず、分配面の営業余剰に関しては、支出や生産面と総額を合わせるための残差として算出されている。企業会計上の営業利益に近い概念だが、SNAの営業余剰

と企業会計上の営業利益の水準は大きく違ううえ、前年比の動きも違うことに注意が必要である<sup>16)</sup>。

家計外消費支出額とは、いわゆる「企業消費」に該当するもので、宿泊・日当、交際費、福利厚生費等からなる。

図6に示した2005年から2019年までの分配面の推移を見ると、医薬品産業のGVAが横這いである中、資本減耗引当（民間企業設備投資や企業内研究開発に係る資本を含む。）が2018年まで継続的に拡大しており、その額は1兆6,601億円から1兆9,661億円へと3,060億円の増加であった。ただし、2019年は2018年に比べ674億円減少の1兆8,987億円となっており、2016年と同程度の額となっていた。

次に、雇用者所得の推移を見ると、2005年から2017年まで継続的に減少し、その額は8,982億円から5,931億円へと3,051億円の減少であった。その後、2018年に437億円増加したが、2019年には133億円減少と再び減少に転じ、その額は6,235億円

16) 山澤成康「営業余剰の簡易推計」跡見学園女子大学マネジメント学部紀要 第32号（2021年7月25日）：  
[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000770420.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000770420.pdf)

あった。2005年と2019年を比較すると、雇用者所得は、8,982億円から6,235億円へと2,747億円の減少であった。

最後に、営業余剰の推移を見ると、2011年以降減少傾向が続いている。2015年以降の数値を追ってみると、2015年から2016年に営業余剰が9,605億円から8,537億円へと1,068億円減少、2017年に1,141億円増加し9,678億円となったものの、2018年に840億円減少し8,838億円、2019年には更に412億円減少したため、営業余剰は2005年以降で最小額の8,426億円となった。2017年から2019年の減少幅は1,252億円となる。

## 5. まとめと考察

ここからは、得られた調査結果について考察する。まず、本稿3節のOECDデータに基づいた国際比較（日米英独仏の5ヶ国、名目値ベース）より、2019年に日本国内の医薬品産業が創出したGVAは、GDPに対する寄与率（図1）、GVA規模（表1）ともに米国に次ぐ大きさであることが確認された。日本の医薬品産業は、20年間安定的にGDPへの寄与率を維持し続けていた。ただし、医薬品産業のGVA規模はこの10年間横這いであり、アメリカやドイツのような伸びは見られなかった（図2）。

図1、2から読み取れることとして、日本の場合は、国のGDP自体が停滞していたため、医薬品産業のGVA規模を維持し続けられれば、GDPへの寄与率も安定するという構造であった。アメリカやドイツは、GDPの成長とともに医薬品産業のGVA規模も拡大しているため、GDPへの寄与率が維持できている。他方、フランスやイギリスは、医薬品産業のGVA規模は維持していたものの、他産業の成長により国のGDPが成長しているため、GDPへの寄与率が下がっているという構造であった。

本稿4節では、日本国内における医薬品産業の経済構造を分析するため、産業連関表から得られる医薬品産業に関する財・サービスの総供給と総需要の内訳とその推移を、名目額と実質額に分けて可視化をおこなった（図3、4）。その結果、日本国内の医薬品産業は、国内の総供給・総需要額について、名目額、実質額ともに、国内の需要に応え経済規模を拡大していた。ただし、需要増加分を主に輸入額の増加により満たしており、一方、輸出額は伸びているものの輸入額と比べると伸びが小さい。また、国内生産額については、グローバル化が進む中、名目額においては大きな減少なく維持しており、実質額においては大きく規模を拡大していた。そして、これら名目額と実質額の比較から、日本国内の医薬品産業の物価は低下、すなわち、常にデフレ状態であることが確認された。

国内総生産GDPへの医薬品産業が創出するGVAの寄与率の推移について、名目値と実質値を比較したところ（図5）、日本の医薬品産業はデフレ状態である中、創出するGVAは、名目値では維持、実質値では増加していた。結果、名目GDPへの寄与率は停滞していたものの、実質GDP寄与率を拡大しており、国民が受益する付加価値量を持続的に増すことで、日本の実質経済成長に貢献していることがわかった。

この実質値での付加価値が持続的に増加した理由としては、希少疾病用医薬品<sup>17)</sup>や、がん領域の薬剤<sup>18)</sup>など、未充足のアンメット・メディカル・ニーズを満たすスペシャリティ領域の薬剤の承認数増加等により過去の薬剤とは治療セグメントの異なる薬剤が増加し、薬剤の置き換わりは多くは起こらなかったために生じた可能性がある。また、国内での後発医薬品数量シェアが拡大しているという背景から<sup>19)</sup>、過去輸入されていた薬剤のジェネリック化による国内生産量の増加が後押しし、

17) 医薬産業政策研究所「日本で承認された新医薬品とその審査期間－2021年承認実績と日本市場のグローバル化の現状－」No.65（2022年3月）

18) 医薬産業政策研究所「日本で承認された新医薬品とその審査期間－2020年承認実績と過去10年の動向調査－」No.62（2021年3月）、「抗悪性腫瘍剤と神経系用剤におけるFDA承認動向の変化－日本の未承認薬増加の背景－」No.66（2022年7月）

19) 厚生労働省「医薬品産業ビジョン2021」（資料編）：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>

医薬品産業による実質的な粗付加価値 GVA は大きく増加していたとも考えられる。薬剤の価値の陳腐化は、新しい薬剤の上市により置き換わり使用されなくなる、疾患自体が消滅し使われなくなる場合に生じるが、こうした新薬が未充足のアンメット・メディカル・ニーズを満たすものであれば、既存薬の陳腐化は起きない。ジェネリックへの置き換えや薬価下落が生じることによって、薬の値段は下がるものの実質的な薬剤価値の低下が起こるわけではなく、需要量すなわち臨床での使用量が減るわけではないというのが、医薬品産業により創出される財・サービスの特徴であろう。

次に、医薬品産業の物価のデフレ状態についてであるが、近年、特許期限が切れた後に生じる先発医薬品のジェネリック薬への置き換えに加えて、毎年のように実施される薬価改定・抑制策等の影響により、日本の医薬品産業は物価が下がっていく産業構造となっている。図5の注釈にて示した医薬品のデフレーターを見ると、2016年、2018年の偶数年、すなわち、薬価改定年での価格変化率の低下幅が大きいことがわかる。アンメット・メディカル・ニーズに応える多様な医薬品を持続的に創出していること等によって国内生産量は増加し続けているものの、薬価の持続的下落によって、名目額での粗付加価値 GVA は伸びずに維持するので精一杯な状況となっており、医薬品産業の名目 GVA 成長に負の影響を及ぼしていることが示唆される。人為的に薬価を大幅に下げていく政策が続くと、今後円安や海外インフレにより供給側の中間投入額が大きく増加した場合、粗付加価値 GVA は大きく減少し、国内研究開発投資や国内生産の存続の誘因にも深刻な影響を与える危険性もある。

また、輸出入の関係であるが、国内製薬企業が日本の他の製造業同様、海外への生産拠点移転を進めたため、各社の海外売上と比して輸出額が伸びず、一方、海外企業も国内に製造拠点を多く持たないため、輸入額が増加しているという構造か

ら生じている。そして、この海外製造の拡大は製薬企業の医薬品製造立地選択の結果であり、日本の法人課税の高い実効税率とバイオ医薬品の製造に関する基盤整備の遅れ等の構造的な要因、すなわち、日本型のグローバル化が抱える構造的な要因に起因している<sup>20)</sup>。2013年に長澤はこの問題を適確に論じており、「医薬品製造は創業に不可欠のバリュー・チェーンであり、医療分野におけるイノベーションを実現し、国内製薬産業が日本の医療、経済、科学技術に貢献するために重要な役割を果たしている。しかし、残念なことに日本では医薬品製造に対してその重要性に見合った政策が講じられていない。立地選択に係わる構造的な要因を解消することなく放置すれば、将来的には日本国内の製造基盤自体が海外に移転して国内製造が空洞化することが危惧される。」と提言している<sup>20)</sup>。残念ながら、それ以降も大きな政策転換は見られなかったが、近年のコロナ・パンデミックにより様々な構造上の課題が露呈し、加えて、ロシアによるウクライナ問題により経済安全保障の重要性が認識されたことで、半導体などとともに、ワクチン・医薬品等の国内製造拠点の重要性が国民に認識されつつある。ぜひこの機会を逃さずに、この立地選択に係わる日本の構造的な要因を解消する大胆な施策が打たれることを願う。

最後に、本稿4.4項の医薬品産業の GVA の分配面の内訳推移データについて考察する。図6によると、2005年以降、医薬品産業の雇用者所得が縮小し続ける中、直近2年は雇用者所得を維持していた。独立行政法人経済産業研究所 (RIETI) のデータベースによると、この間の医薬品産業の労働生産性の伸びは高く、2005年から2010年、および、2010年から2018年の製造業全体の労働生産性上昇率 (= 付加価値 / 労働時間) がそれぞれ3.0%、1.2%である中、医薬品産業の労働生産性上昇率は、2005年から2010年で12.2%、2010年から2018年で5.6%にのぼった<sup>21)</sup>。このことから、この雇用者所得の縮小の要因として、医薬品産業は経営合

20) 医薬産業政策研究所「日本の医薬品の輸入超過と創業の基盤整備の課題」リサーチペーパー・シリーズ No.58 (2013年4月)

21) 独立行政法人経済産業研究所 (RIETI)「JIP データベース2021: 4. 成長会計、34) 労働生産性上昇率 (付加価値 / 総労働時間)」(2021年3月16日更新版): <https://www.rieti.go.jp/jp/database/JIP2021/index.html>

理化により生産性を向上させていたためであると考えられる。

また、民間企業設備投資や企業内研究開発を含む資本減耗引当が拡大し続けていたものの、2019年は減少へと転じていた。このことは、医薬品産業がイノベーション創出に向けた研究開発投資や設備投資額を継続的に増やしていたと考えることができる。ただし、2019年に減少に転じていることから、2020年以降の動向を注視する必要がある。なお、資本減耗引当と雇用者所得の合計額はほぼ一定で推移しており、経営合理化による雇用者所得の縮小分を企業内研究開発や企業設備に投資している構図となっているように見える。ただし、因果関係があるかは本データからはわからない。

加えて、営業余剰の推移からは、直近の2019年に最少額となっていることが確認された。特徴的なのは、営業余剰が奇数年に増加し、偶数年に減少する点である。つまり、薬価改定年に減少していると考えられ、このため、奇数年である2019年も消費増税に伴う改定がおこなわれたために営業余剰が減少していると考えられた。

2019年以降、2020年から2022年まで毎年の薬価改定がおこなわれている。そのため、今後も名目額での粗付加価値 GVA が停滞または減少することが想定される。この毎年のようにおこなわれる薬価改定の影響は、GVAの分配面、すなわち、雇用者所得への分配の減少、設備投資や研究開発投資を含む資本減耗引当の減少を引き起こし、イノベーション創出のための人的投資そして研究開発投資が進まず、悪影響となる可能性が高い。

なお、医薬品産業の経済貢献を分析する上で明らかとなった構造上の問題について、本稿では具体的な解決策を提示するまでに至っておらず、今後の研究課題としたい。

## 6. おわりに

今回、医薬品産業の粗付加価値 GVA から経済構造を見てきた。日本の医薬品産業は、現状は国際的にも良い位置につけており、付加価値額の維持、付加価値量の拡大により、日本経済への貢献

を持続的におこなっている産業であった。しかし、デフレ状態の産業構造や、過去から続く立地選択に係る構造的な要因、近年の毎年のように実施される薬価改定による付加価値額の停滞から影響を受ける研究開発投資や雇用者所得の減少の可能性など、将来的にイノベーション創出を継続しておこなっていく上での構造上の問題があることが明らかとなった。

医薬品産業により創出される財・サービス、すなわち医薬品は、ジェネリックへの置き換えや薬価下落が生じることによって、薬の値段は下がるものの実質的な薬剤価値の低下が起こるわけではなく、需要量すなわち臨床での使用量が減るわけではない。しかし、現状の制度下では、医薬品産業は求められるニーズに応えうる新たな付加価値を持続的に創出し続けることで、国民の多様な最新医薬品へのアクセス確保に貢献しているものの、医薬品産業の構造がデフレ状態となっているため、金額ベースでは付加価値額が停滞しているという状況である。

本稿の最後に、医薬品産業の創出する粗付加価値 GVA の実質値が拡大することにより、日本経済へ貢献しているという点について、改めて考えてみたい。

医薬品産業では、市場にある新薬の特許が切れジェネリックが参入し薬価が下がることと、アンメット・メディカル・ニーズに応える新たな新薬が創出され市場に導入されることで医薬品が多様化することとがパラレルにおこなっている。医薬品の需要量が増加しているのは、個別の薬剤の価格が下がって消費量が増えているわけではない。消費者がより多様な薬剤にアクセスできるようになって増加しているということである。すなわち、実質付加価値が増加するのは何を意味するかというと、消費者利益の拡大をあらわしている。消費者がより多様な医薬品を手に入れるようになって健康が増進したという点を、不完全ではあるが、価格の面で測っており、消費者がアクセス可能な多様な医薬品がどんどん増加している、医療上で必要とされている薬剤の質および量の両方が増えている、その効果を表している。

このように考えると、実質付加価値が増加するということは、本稿第1節にて述べた医薬品産業の2つの経済貢献、すなわち、医薬品の受益により人々の健康からもたらされる経済のけん引力としての貢献、および、研究開発集約型の先進製造業として財・サービスの生産活動から生じる付加価値創出、の両方を表していることになる。

本研究が、医薬品産業の経済貢献および構造上の課題を考える上での一助となることを期待する。

## 7. 謝辞

本調査では、経済的な解釈について、医薬産業政策研究所 長岡貞男所長（東京経済大学教授）から多くのご示唆をいただいた。また、初期調査の段階において、日本製薬工業協会産業政策委員会 産業振興部会のメンバーより貴重なご助言をいただいた。ご協力に対して深謝いたします。

# 新薬の革新性と価格プレミアム<sup>1)</sup>： 類似薬が存在しない新薬を対象としたパイロット研究

医薬産業政策研究所 客員研究員 学習院大学教授 西村淳一  
医薬産業政策研究所 所長 東京経済大学教授 長岡貞男

## 1. はじめに

政策研ニュースNo.62<sup>2)</sup>とNo.64<sup>3)</sup>では、日本の類似薬効比較方式の薬価算定対象となった新薬を対象に、その類似薬の価格データを対照群として新薬の価格プレミアム（新薬と類似薬の価格比で評価して新薬の価格が高い程度）を測定することで、革新性との関係を日米独で国際比較分析を行った。その結果、日米独の各国で、革新性が高い新薬はその価格プレミアムが高く設定され、その程度は米国において最も高いことが確認された。

しかし、類似薬が存在していない場合に、新薬の価格がその革新性との関係でどのように各国で設定されているかは、重要な研究課題として残っている。理論的には、類似薬が存在しない場合でも、新薬を利用することで、利用しない場合（または何らかの代替治療を利用した場合）と比較して、健康上の効果（例えば Quality Adjusted Life Years (QALY) で測定）がどの程度向上できるかが分かれば、その革新性を反映する価格への示唆を得ることは可能である。欧米では、このような費用対効果の考え方で新薬の薬価が算定されている国が多いと考えられる。他方で、日本では、類似薬が想定されていない場合には原価計算方式が新薬の薬価算定で利用されてきた。しかし、医薬品の原価とその健康上の効果には直接の因果関

係は無く、結果として日本では欧米と比較して、原価計算方式による価格は革新性を十分に反映しない可能性がある。

本稿では、一般成分名、剤形及び規格単位の全てを共通とする日米欧マッチト・サンプルを用いて、日本の原価計算方式によって薬価算定されている新薬の価格が、革新性をどの程度反映しているかを国際比較分析する。薬価算定において類似薬が想定されていないために、革新性の価格への影響を各国で直接評価することを困難であるが、一定の仮定の下では、二国間（例えば米国と日本）で革新性を評価する程度がどの程度異なるかを推定することはできる<sup>4)</sup>。政策研ニュースNo.64で用いたデータを利用して、類似薬効比較方式の算定対象となった新薬にも本稿と同様の手法をあてはめ、原価計算方式の算定対象となった新薬では革新性の評価の程度が日米欧でどのように異なるかの比較分析を試行的に行う。

## 2. データと分析の方法

まず、類似薬効比較方式の算定対象となった新薬と類似薬のデータの詳細については政策研ニュースNo.62とNo.64で述べているが、補論1にその詳細を載せておく。次に、原価計算方式の算定対象となった新薬の価格データは類似薬効比較方

1) 本稿の研究には医薬産業政策研究所の研究員各位から有益なコメントを頂いたことに感謝申し上げたい。本研究は、科  
研費基盤B（「創薬イノベーションとインセンティブの研究」、18H00854）の支援を受けて実施した。

2) 医薬産業政策研究所「新薬の比較薬に対する価格プレミアム：日米欧のマッチト・サンプルによる分析」政策研ニ  
ュースNo.62（2021年3月）

3) 医薬産業政策研究所「新薬の革新性と価格プレミアム－日米独のマッチト・サンプルによる分析－」政策研ニ  
ュースNo.64（2021年11月）

4) 補論2（価格プレミアムのモデルの背景）を参照。

式の場合と同様に構築している。すなわち、IQVIA 社からライセンスしている『Pricing Insights』を利用して、日米独英仏の5か国2010年7月～2019年3月における上市医薬品について四半期レベルで価格データを構築している<sup>5)</sup>。原価計算方式の場合、中医協の薬価算定情報から類似薬の情報が得られないため、本稿では、当該新薬については同じ ATC 薬効分類（4 桁分類）に属する既存薬を対照群とし、それらの既存薬の価格データも収集した<sup>6)</sup>。これらの新薬と既存薬についても、日米欧で同じ一般成分、剤形及び規格単位ですべて共通となっているものが選ばれている。構築された原価計算方式の算定対象となった新薬は36成分得られているが、既存薬とのマッチングが可能であり、かつ国際比較が可能なのは19成分であった。

原価計算方式の算定対象となった新薬については、以上の手順で得られたデータを利用して、同じ薬効分野の既存薬と比較した新薬の価格プレミアムを用いて、それが革新性をどのように反映しているかを国際比較分析する。価格プレミアムは以下の(1)式より計算している。

$$\text{価格プレミアム} = \ln(\text{新薬の価格} / \text{既存薬または類似薬の価格}) \quad (1)$$

しかし、原価計算方式によって算定された新薬には類似薬が定義されていないため、新薬と既存薬に共通の標準的な治療の水準（1日投与量）が存在しない（類似薬効比較方式の場合には中医協の一日薬価から算出することができた）。このため、新薬と既存薬の価格比で表される価格プレミアムには、それらの健康上の効果の差ではなく、新薬と既存薬の間の投与量や強度の差を反映する可能性がある。この測定バイアスを除去するため、推定では米国の価格プレミアムを基準とし、日本

及び欧州の価格プレミアムとの差を分析の対象とする。

$$\text{価格プレミアム差分} = \text{米国の価格プレミアム} - \text{日欧の価格プレミアム} \quad (2)$$

補論2では以上の分析の理論背景を示しており、このような価格プレミアムの差分をとることで、新薬と既存薬の投与量や強度等の差に基づく測定バイアスを除去することができる。

本稿では二つの推定を行う。最初は、日欧の価格プレミアムが米国の価格プレミアムを下回る（あるいは上回る）程度を推定するモデルである。米国では日欧と比べて新薬と既存薬の薬価はいずれも高いが、新薬と既存薬の価格比である価格プレミアムが日欧と比べて高いかどうかはわからない。日本で類似薬効比較方式の算定対象となっている新薬については、日欧の価格プレミアムが米国の価格プレミアムを有意に下回る（以下の推定モデルの  $z$  が正である）ことを政策研ニュース No.62で報告している。本稿では以下の推定モデルを類似薬効比較方式と原価計算方式のそれぞれの算定対象となった新薬にあてはめ、各方式における価格プレミアムの米国との差分の平均値  $z$  を得る。

$$\text{価格プレミアム差分} = z + \text{経時的変化のコントロール} + \text{誤差項} \quad (3)$$

ここで  $z$  は補論2の理論モデルによれば、米国における医薬品の健康上の効果（革新性の程度）が価格に反映される程度と日欧におけるその効果が価格に反映される程度の差分（補論2の  $\beta^* - \beta$ ）と、新薬と既存薬（または類似薬）の健康上の効果の比率（補論2の  $\ln(q_i/q_{o,i})$ ）から構成される。後者の新薬と既存薬の健康上の効果の比率は日米欧で共通であると考えられる。そのため、 $z$  は日米（あるいは欧米）の間において革新性が価

5) フランスにおける価格データも他国と同様に構築しているが、対照群となる既存薬の上市が少なく、サンプルサイズが半減してしまうため、今回の分析からフランスは除外している。

6) 新薬と同じ ATC 薬効 4 桁分類（例えば L01B0-ANTIMETABOLITES というレベル）なので、ある程度、対照群となる既存薬は限られる。ただし、当該新薬がその ATC 薬効 4 桁分類において各国で最も上市が早いケースも複数あり、その場合は分析対象のサンプルから除外される。一方で、既存薬の候補が複数得られる場合もあり、その場合は各国における価格データの充実度や剤形及び規格データの統一性を重視して一つの既存薬を対照群として選定している。補論2によれば、剤形及び規格データが日米欧で統一されており、各国における標準的な治療の水準（1日投与量）に大きなバイアスがなければ選定によって推定結果に大きなバイアスが生じることはない。

格に反映される程度の違いを主に反映すると予想される。ただし、類似薬効比較方式における新薬と既存薬の健康上の効果の比率と、原価計算方式における新薬と既存薬の健康上の効果の比率が等しいとは限らないため、類似薬効比較方式の $z$ の推定値と原価計算方式の $z$ を単純に比較することはできないことに留意すべきである。

なお、推定式(3)ではコントロール要因として、米国と日欧における新薬の上市後経過年と推定に用いた期間の年ダミーを入れた場合の推定も行った。新薬の上市後に新薬と既存薬（あるいは類似薬）の価格は経年的に変化するもので、コントロール要因をモデルに入れることでその影響を考慮できる。この場合、推定値は初期年の価格プレミアムの差分となる。

次に、新薬の革新性と価格プレミアムとの関係についての推定を行う。新薬の革新性は、政策研ニュース No.64で分析したように、作用機序の新規性及び基礎となる特許（物質特許、結晶特許、用途特許）のサイエンス集約度（引用論文数、これらの論文の被引用数、科学活用速度）の加重平均によって合成指標として構築した。それらの詳細な構築手順は補論1にまとめている。本稿では、類似薬あるいは既存薬の革新性についても新薬の場合と同じ手順で測定を行った。原価計算方式において、新薬と我々が選定した既存薬では創薬における技術基盤が大きく異なる可能性があり、また新薬及び既存薬両方の特許の保護期間中のデータを利用した推定であり、革新性の差が新薬と既存薬の価格比にも影響を及ぼすと想定している。そこで、被説明変数である価格プレミアム（新薬と既存薬の価格比の対数値）に即して、説明変数である革新性の変数も新薬と既存薬の革新性の比の対数値をとることで推定モデルに組み込んだ（補論2の(1.6)式も新薬と既存薬の健康上の効果の比率をとっている）。また比較可能性を維持す

るために、類似薬効比較方式の分析についても同様に新薬と類似薬の革新性の比の対数値として革新性の変数を構築している。

以下の(5)式において、米国における医薬品の革新性の程度が価格に反映される程度と日欧におけるその程度が価格に反映される程度の差分（補論2の $\beta^* - \beta$ ）が $\gamma$ に該当する。

$$\text{革新性差分} = \ln(\text{新薬の革新性} / \text{既存薬または類似薬の革新性}) \quad (4)$$

$$\text{価格プレミアム差分} = \text{定数項} + \gamma \text{革新性差分} + \text{経時的变化のコントロール} + \text{誤差項} \quad (5)$$

以上、(3)式と(5)式の推定では、前述したように、日米欧の共通の成分を対象に、日米欧いずれにおいても新薬と既存薬あるいは類似薬の特許保護期間内における価格データに絞って推定を行う。これは特許保護満了後の後発医薬品の参入の影響を分析から除外するためである<sup>7)</sup>。そのため、この作業の結果、実際の推定では類似薬効比較方式の算定対象となった分析サンプルは約30成分、原価計算方式の算定対象となった分析サンプルは約10成分である。

### 3. 価格プレミアムの米国との差分の推定結果

(3)式の推定結果は表2と表3にまとめている。表2は類似薬効比較方式の算定対象となった新薬についての $z$ の推定結果である。まず、コントロール要因を含めない結果をみると、日本、ドイツ、イギリスいずれにおいても $z$ の推定値が正となり、また $t$ 値が非常に大きいため統計的にも有意といえる。これは日欧の価格プレミアムが米国の価格プレミアムを下回る程度を反映しており、係数値の大きさから日本が最も米国の価格プレミアムを下回っていることがわかる。この結果はコントロール要因である上市後経過年や年ダミーを含まない結果であるため、推定期間の平均的な差をみていることになる。

7) 日米欧各国における各成分の特許保護期間の情報については『Pricing Insights』より入手して利用した。本データでは日本の再審査制度によるデータ保護期間については把握されていないが、特許権の存続期間延長制度を利用した情報は反映されている。医薬産業政策研究所「新有効成分含有医薬品の特許期間と再審査期間の比較-2」政策研ニュース No.56（2019年3月）によれば、2000～2016年に日本で承認された新有効成分含有医薬品（NME）について、390品目のうち342品目（88%）は特許保護期間が再審査期間を上回っていた。

表2 類似薬効比較方式対象医薬品における価格プレミアムの米国との差分 z

	コントロールなし (推計期間平均の推定)		コントロールあり (初期値の推定)	
	zの推定値	t値	zの推定値	t値
	日本	0.160	8.32	0.086
ドイツ	0.125	6.14	0.054	0.79
イギリス	0.101	3.91	0.035	0.32

注：日本、ドイツ、イギリスでは30成分が分析対象となっており、それぞれの観測数は581、640、598である。zの推定値がプラスであることは、米国のプレミアムの方が大きいことを示す。表3も同様。

次に、コントロール要因を入れた推定結果をみると、日本、ドイツ、イギリスいずれにおいてもやはりzの推定値は正である。しかし、統計的に有意であるのは日本のみとなった。コントロール要因を考慮した結果は、価格プレミアム差分の初期値（上市時点）を反映しているため、ドイツとイギリスでは米国との価格プレミアムの差分に上市時点では有意な違いがみられないことを意味する。一方で、日本では上市時点から米国の価格プレミアムを下回る結果となっていた。以上の結果は、米国における価格プレミアムが日欧と比べて経年的に上昇傾向にあることを示している。

次に、表3は原価計算方式の算定対象となった新薬についてのzの結果である。コントロール要因を含めない結果から、日本とイギリスでは正の係数値となり、ドイツは負の係数値となった。しかし、統計的に有意となったのは日本とイギリスのみである。よって、日本とイギリスでは推定期間の平均的な差でみると、米国の価格プレミアムを下回っているといえる。一方で、ドイツの場合

表3 原価計算方式対象医薬品における価格プレミアムの米国との差分 z

	コントロールなし (推計期間平均の推定)		コントロールあり (初期値の推定)	
	zの推定値	t値	zの推定値	t値
	日本	0.126	3.59	0.251
ドイツ	-0.066	-1.55	-0.150	-1.39
イギリス	0.083	2.56	-0.021	-0.32

注：日本とドイツは10成分、イギリスでは9成分が分析対象となっており、それぞれの観測数は188、229、195である。

では米国の価格プレミアムとの大きな差はないと考えられる。経時的なコントロール要因を入れたモデルでは、日本のzの推定値は正、ドイツとイギリスでは負となった。しかし、これらのt値は低く、統計的に有意ではない。よって、上市時点でみると、日米欧の価格プレミアムに差はないことがわかる。表2と同様に、米国における価格プレミアムが日欧と比べて経年的に上昇傾向にあることがいえるだろう。

zの推定値には新薬と既存薬（または類似薬）の健康上の効果の比率が含まれるので、表2と表3のzの推定値を直接比較することはできない。しかし、全体的にみて、類似薬効比較方式のzの推定値と比べて、原価計算方式のzの推定値の方がやや低い傾向にあることがわかる。類似薬効比較方式の場合と比べて、相対的にみて原価計算方式の算定対象となった新薬の方が日欧においても米国と比べて革新性が評価されやすい傾向を反映しているのかもしれない。ドイツではその傾向が顕著であり、類似薬効比較方式の結果と比べて、原価計算方式の結果ではzの推定値が有意ではないが負となっている。これが類似薬効比較方式と原価計算方式における医薬品の薬価構造の大きな違いである。このように革新性が評価される程度が、類似薬効比較方式対象の新薬と原価計算方式対象の新薬で異なるかどうかを(5)式から推定する。

#### 4. 革新性と価格プレミアムの推定結果

(5)式の推定結果は表4と表5にまとめている<sup>8)</sup>。表4は類似薬効比較方式の算定対象となった新薬の結果である。モデル(1)と(2)は日米の価格プレミアム差分、(3)と(4)は米独の価格プレミアム差分、(5)と(6)は米英の価格プレミアム差分の結果である。コントロール要因である上市後経過年を含めた推定結果をみると、モデル(1)、(3)、(5)のいずれにおいても革新性差分の係数値は正で有意となった。先に述べた通り、上市後経過年を考慮したモデルでは革新性差分の係数値は原則として上市時点の影響を反映していると考えられる。日本、

8) 日本については外国平均価格調整の影響を考慮した推定も行ったが、革新性差分の係数値に大きな変化はなかった。

表4 類似薬効比較方式対象医薬品における革新性と価格プレミアムの関係

	価格プレミアム差分					
	米国-日本 (1)	米国-日本 (2)	米国-ドイツ (3)	米国-ドイツ (4)	米国-イギリス (5)	米国-イギリス (6)
革新性差分：合成指標	0.227** (0.102)	0.284*** (0.040)	0.121*** (0.029)	0.198*** (0.028)	0.061* (0.032)	0.218*** (0.038)
米国：新薬の上市後経過年数			0.028*** (0.010)		0.084*** (0.017)	
各国：新薬の上市後経過年数			-0.010 (0.016)		0.026* (0.014)	
観測数	369	369	447	447	403	403
医薬品成分数	19	19	19	19	19	19
決定係数	0.236	0.192	0.267	0.129	0.321	0.115

注：すべての推定式で年ダミーを入れている。カッコ内は不均一分散に対して頑健な標準誤差を示す。定数項の結果は省略している。

表5 原価計算方式対象医薬品における革新性と価格プレミアムの関係

	価格プレミアム差分					
	米国-日本 (1)	米国-日本 (2)	米国-ドイツ (3)	米国-ドイツ (4)	米国-イギリス (5)	米国-イギリス (6)
革新性差分：合成指標	0.190** (0.065)	0.283*** (0.039)	-0.117*** (0.037)	-0.059 (0.147)	-0.051 (0.054)	0.077*** (0.013)
米国：新薬の上市後経過年数			0.157** (0.060)		0.166** (0.065)	
各国：新薬の上市後経過年数			0.173** (0.055)		0.202** (0.071)	
観測数	158	158	181	181	147	147
医薬品成分数	8	8	8	8	7	7
決定係数	0.806	0.700	0.313	0.214	0.475	0.194

注：表4と同じ。

ドイツ、イギリスの結果を比較すると、日本の係数値が0.227と最も大きく、次にドイツで0.121、イギリスで0.061となっている。この係数値は、米国における革新性の程度が価格に反映される程度と日欧におけるその程度が価格に反映される程度の差分（補論2の $\beta^* - \beta$ ）となっている。よって、日本で最も革新性が価格に反映される程度が低いことを示している。

次に、上市後経過年を除いたモデル(2)、(4)、(6)をみると、いずれも革新性差分の係数値は正で強く有意であった。上市後経過年の影響を考慮していないため、この係数値は推定期間における革新性差分の平均的な影響を示している。これらの係数値は上市後経過年を含めたモデルの係数値よりも

いずれも大きいものとなっている。よって、経年的に米国での価格プレミアムが日欧のそれよりも相対的に上昇することが反映されている。この結果は表2と整合的である<sup>9)</sup>。以上の推定結果から、新薬の革新性を評価する程度が米国で大きい事が、米国での新薬の価格プレミアムが大きいことの重要な原因であることも示している。

次に、表5は原価計算方式の算定対象となった新薬の結果を示す。コントロール要因である上市後経過年を含めた推定結果をみると、モデル(1)の革新性差分は正で有意だが、モデル(3)では負で有意、モデル(5)では負で非有意となっていた。よって、日本については表4と同様に、革新性が価格に反映される程度が最も低いことは共通している

9) これらの結果は、サンプルと説明変数の構成が異なるが、医薬産業政策研究所「新薬の革新性と価格プレミアム-日米独のマッチト・サンプルによる分析-」政策研ニュースNo.64（2021年11月）の推定結果と整合的なものとなっている。

が、ドイツではむしろ米国よりも革新性が価格に高く反映されており、イギリスでは米国とその程度に差がないことを示している。これらの結果は上市時点の価格プレミアム差分の結果であるが、この結果は表4の類似薬効比較方式の結果と大きく異なっている。

上市後経過年を除いたモデル(2)、(4)、(6)をみると、モデル(2)は正で有意、モデル(4)は負だが非有意、モデル(6)は正で有意となった。表4と同様に、これらの係数値は上市後経過年を含めたモデルの係数値よりもいずれも大きいものとなっている。よって、原価計算方式においても、経年的に米国での価格プレミアムが日欧のそれよりも相対的に上昇することが反映されている。日本については、モデル(1)とモデル(2)の推定された係数値が表4のそれらの係数値とほぼ等しく、この結果は、類似薬効比較方式の算定対象であろうが、原価計算方式の算定対象であろうが、革新性が価格に反映される程度が米国との差分でみて同程度であることを意味している。一方で、ドイツとイギリスについては表4の推定結果と比べて顕著に係数値が下がっており、欧州では日本で原価計算方式の算定対象となった新薬について革新性が高く価格へと反映されていることが示唆される。以上の結果は表3の結果とも整合的である。

## 5. 分析結果のまとめ

本稿では類似薬が定まっている類似薬効比較方式の算定対象となった新薬に加えて、類似薬が想定されていない原価計算方式の算定対象となった新薬について、日米欧のマッチト・データを構築し価格プレミアムと革新性の関係を分析した。推定の結果、以下のことがわかった。まず、類似薬効比較方式の分析から、日欧の価格プレミアムが米国の価格プレミアムを下回っており、その程度は経年的に大きくなる。さらに、新薬の革新性を評価する程度が米国で大きい事が、米国での新薬

の価格プレミアムが大きいことの重要な原因であった<sup>10)</sup>。特に、日本では新薬の革新性を評価する程度が米欧と比べて低く、ドイツとイギリスは同程度ということもわかった。

次に、原価計算方式の分析から、日本とイギリスの価格プレミアムが米国の価格プレミアムを下回っていたが、類似薬効比較方式ほど顕著ではなく、ドイツではそのような傾向はみられなかった。さらに、新薬の革新性を評価する程度では、日本は米国と比べて低く、類似薬効比較方式の場合と同程度であった。しかし、ドイツとイギリスではその程度は米国と比べて統計的な有意差がなく、むしろ上市時点でみればドイツは米国より革新性を高く評価していた。

上記の結果から、日本については類似薬効比較方式であろうが、原価計算方式であろうが、革新性が価格に反映される程度が米国より低いことに大きな違いがない一方で、欧州では顕著に違いが確認された。本稿の動機の一つとして、日本において原価が薬価のベースとなる原価計算方式の算定対象となった新薬では、その革新性が日本では薬価に反映されにくい可能性を指摘した。このような新薬は類似薬が想定されていないことを考慮すれば、本来的には革新性が高い可能性がある。ドイツやイギリスではそのような革新性が評価された結果となっているのかもしれない。

今回の分析では、特に原価計算方式対象の医薬品はかなり数が限られていること、また薬効分野はかなり狭く限定しているものの、新薬の革新性を評価する上で妥当な既存薬が選定されているかどうかについては、なお検証の必要がある。欧州において原価計算方式で結果が大きく異なる理由として考えられる要因は、類似薬が存在しない状態では結果的に米国での価格が大きな影響を持つことであるが、今後そのメカニズムを含めて、分析を深めたい。

10) ここでの分析対象の新薬は、日本で類似薬効比較方式の算定対象となっているものである。ドイツやイギリスにはそのような制度はないが、ICERのような医薬品の費用対効果の評価において、実態として日本と同様に類似薬との比較で価格が算定されている可能性が示唆される。

## 補論1 類似薬効比較方式における新薬の基本データの構築手順

### 価格データの構築

本稿では様々なデータソースを用いて分析データセットの構築を行った<sup>11)</sup>。構築手順は以下の通りである。まず、我々がIQVIA社からライセンスしている『Pricing Insights』には、日米独英仏の5か国2010年7月～2019年3月における上市医薬品について月次レベルで価格情報がある（ただし、日本については価格情報が2010年は欠損値）。『Pricing Insights』には流通の各段階での価格情報が収載されているが、本稿では、各国における実勢価格に最も近いと想定される薬局購入価格（PPP）を用いて分析している。

この基本データベースから、一般成分名、国際商品名、剤形及び強度の全てを共通とする医薬品単位で各国の価格情報をマッチングし、各国における四半期ベースで価格データを単純平均したデータベースを作成した。この価格データについて、OECDより2015年時点における各国GDPデフレーターと購買力平価の情報を入手し、2015年価格で実質化し、購買力平価で換算したドルベースの価格データを作成した。

次に、IQVIA World Review Analyst 2018の売上上位300の医薬品リストと日本の中医協の薬価算定情報より特定した、その上位医薬品と対応する類似薬のリストを作成し、『Pricing Insights』より構築したデータベースと接続作業を行った。なお、類似薬のリストは類似薬効比較方式の算定対象となった医薬品のみ得られる。

最終的に、日本で上市され、類似薬効比較方式によって新薬の薬価が決定され、かつ米国及び欧州（独、英、仏）3ヶ国のいずれかでも上市されている医薬品69成分（類似薬効比較方式で算定された新薬69成分とそれぞれの新薬に対応する類似薬のデータ）を構築した。これらの分析対象となる医薬品は一般成分名、国際商品名、剤形及び強

度全てにおいて各国共通の薬剤が存在することも条件となっている。

また、新薬と類似薬について、標準的な治療の水準（1日投与量）での価格比を計算するため、中医協の薬価算定資料から各医薬品の一日薬価の情報を入手して、日米欧における新薬の類似薬に対する価格プレミアム（価格比の対数値、新薬の類似薬に対する価格上昇率）を測定した。そのため、この標準的な治療の水準は各国で共通のものと仮定をおいて分析を行っている。

### 革新性データの構築

4つの新薬の革新性指標を作成した。最初の指標は中医協の「類似薬選定のための薬剤分類」をもとに作成した。

(1) 革新性（新規度）:新規作用機序かどうか、あるいは既存作用機序の中で何番目の上市かを、中医協の類似薬選定のための薬剤分類をもとに作成した。本稿では、上市の順位の逆数を取り、その後、対数値をとっている（ $\ln(1/\text{上市の順番})$ ）。よって、この数値が大きいほど当該医薬品成分の革新性（新規度）は高いと考えられる。

次に、各医薬品成分を保護する特許群（物質特許、結晶特許、用途特許）をサンエイレポートより特定し、当該特許群に対応する米国特許群が書誌情報（フロントページ）に引用している科学論文群をWeb of Scienceより収集し、以下の革新性指標を作成した。なお、被引用情報には本来、トランケーションの問題があり、また、医薬品の特許が科学技術論文を引用する性向も経時的に変化するので、以下の指標を推定に用いる場合には、新薬の上市年を固定効果としてコントロールしている。

(2) 革新性（科学論文数）:各医薬品成分を保護する特許群が科学論文をどの程度引用しているかを測定し、その対数値をとっている（ $\ln(\text{科$

11) 主に用いたデータソースは以下である。①IQVIA. Pricing Insights、②サンエイレポートの特許保護期間や再審査期間情報、③中医協の薬価算定情報から構築した医薬産業政策研究所作成の薬価情報（加算率、外国平均価格調整率等）、④OECDのGDPデフレーターと購買力平価情報、⑤IQVIA World Review Analyst 2018の売上上位医薬品情報。

学論文数+1))。この数値が大きいほど、より多様な科学的知識に依拠した革新性が高い医薬品と考えられる。

- (3) 革新性 (被引用数): 成分単位で特定された科学論文群が、他の科学論文によってどの程度引用されたかを測定し、その被引用数の対数値の平均を計算している ( $\ln$  (被引用数+1))。この数値が大きいほど、重要度の高い科学的知識に依拠した革新性が高い医薬品と考えられる。この指標は新しい科学論文ほど引用数が少ないバイアスがあると予想されるが、推定では新薬の上市年を導入することでコントロールしている。
- (4) 革新性 (科学活用速度): 医薬品成分を保護する日本で出願された特許の出願時期と、その特許が引用する科学論文の発刊時期の差分 (引用ラグ) の平均値をとることで、当該医薬品成分が、公刊された科学論文をどの程度早く活用しているかを測定した。本稿では、この引用ラグの平均値の逆数を取り、その後、対数値をとっている ( $\ln$  (1/引用ラグ))。よって、この数値が大きいほど、より早く科学的知識を吸収・活用した革新性の高い医薬品と考えられる。

## 補論2 価格プレミアムのモデルの背景

新薬  $i$  と対応する既存薬の健康上の効果は、同じ基準で測定され、それぞれ  $q_i$  と  $q_{o,i}$  だとする。これらは、薬を投与しない場合と比較したQALYの改善度合いと考えてもよい。既存薬の薬価は、その国の健康改善への支払い意欲  $w$  に比例し、また当該疾患特有の事情 (治療に対する需要等)  $\alpha_i$ 、及び当該医薬品の効果を反映して以下のように決定されるとする。

$$p_{o,i} = w\alpha_i(q_{o,i})^\beta \quad (1.1)$$

ここで  $\beta \geq 0$  であり、もし  $\beta = 1$ 、 $\alpha_i = 1$  であれば、既存薬の薬価はその健康上の効果に等しく比例的に

設定され、 $\beta = 0$  なら価格は健康上の効果を反映しない。

新薬も既存薬と同じフォーミュラ (方程式) を利用し、同時にその効果の高さを反映して決定されているが、新薬では  $q_i$  の効果を得るためには  $\theta_i$  だけの処方量が必要だとすると、実質の価格は  $\theta_i p_i$  であり、下記のように書ける。

$$\theta_i p_i = w\alpha_i(q_i)^\beta \quad (1.2)$$

(1.1) と (1.2) 式の価格比をとると、

$$\frac{\theta_i p_i}{p_{o,i}} = \left( \frac{q_i}{q_{o,i}} \right)^\beta \quad (1.3)$$

基準国 (米国) でも同様に薬価が決定されるとすると、

$$\frac{\theta_i^* p_i^*}{p_{o,i}^*} = \left( \frac{q_i}{q_{o,i}} \right)^{\beta^*} \quad (1.4)$$

原価計算方式対象の新薬のように、類似薬が得られないために1日薬価の情報が得られないことに起因する測定上のバイアスを解決するには、価格比の更に米国との比率を利用できる。すなわち、(1.3) と (1.4) 式の比をとると、

$$\frac{p_i^* / p_{o,i}^*}{p_i / p_{o,i}} = \left( \frac{q_i}{q_{o,i}} \right)^{\beta^* - \beta} \quad (1.5)$$

となり、 $\theta_i$  の影響を無くすることができる。

(1.5) 式の両辺に対数をとると、

$$\begin{aligned} & \text{米国の価格プレミアム} - \text{日欧の価格プレミアム} \\ & = (\beta^* - \beta) \ln \left( \frac{q_i}{q_{o,i}} \right) \end{aligned} \quad (1.6)$$

ただし、価格プレミアム =  $\ln$  (新薬の価格) -  $\ln$  (既存薬の価格)

(1.6) 式の価格プレミアム差分によって、各国において新薬の薬価が既存薬の薬価に対して (処方量の差等で生じる) 1日薬価の  $\theta$  倍であっても、 $\theta$  の影響を除去できる。

## 国民が重視する医薬品の価値

### —医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査結果報告 その②—

医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田晃子

#### 1. はじめに

著者は、医薬品の価格や制度（受診時医療、医薬品に係る薬価や医療保険制度等）、価値に関する意識や興味関心の実態を様々な属性ごとに把握する目的で、Webアンケート調査「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」（以降、「本調査」と記載）を実施した。

政策研ニュース No.67<sup>1)</sup>では、本調査の結果報告その1として、国民の医薬品の価格や制度への意識や興味関心、意識や興味関心の高い層の特徴等について、報告した。

本稿では、本調査結果報告その2として、調査結果より明らかとなった医薬品の価値の認識から、国民が重視する医薬品の価値について述べてい。

医薬品の価値の要素については、政策研ニュースNo.62、63等<sup>2)</sup>、中野らの報告で用いられた要素（ISPORのTask force レポート等<sup>3)</sup>を踏まえ、中野らが検討・抽出）や、日本製薬工業協会会長会見資料（2019年6月26日）<sup>4)</sup>を参考にし、著者が検討・抽出、設定した。（図1）

効果の高さである「有効性」、安全性が高く、副作用が少ないといった「安全性」、治療のすべがな

かったものが新たに治療できる「革新性」、例えば、手術でなくても治療ができるといった「治療方法の改善」、服用回数の少なさや、飲みやすさ等の「利便性」、これまでより安いことやこれまでと同程度の医療費負担額等のような「経済性」、これら6つの価値要素は、医薬品の服用などの使用が、自身に直接影響しやすく、直接感じられやすい価値であり、「医療的な価値」として定義する。一方で、その薬の効果の発揮しやすい人を特定し投与（治療）できる「適切な患者への投与」や、仕事や家事・学業、介護や世話等、自身の役目を継続できる、もしくは自身の役目の質・効率を高められる「生産性」、これまでできなかった、学校に行ける、家事や仕事等ができるといったような「社会復帰・復職」、介護・ケアをしてくれる家族等の負担を軽減できる「介護負担の軽減」、医師や看護師、薬剤師等の負担を軽減できる「医療従事者の負担軽減」、これら5つの価値要素は、医薬品の服用などの使用が、自身やその周囲に波及的に影響をもたらし、その価値が社会にも影響しうる価値であり、これらを医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」と定義する。

- 1) 医薬産業政策研究所、政策研ニュース No.67 「医薬品の価格や制度への国民の意識・興味関心—医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査結果報告 その①—」（2022年11月）
- 2) 医薬産業政策研究所、政策研ニュース No.62 「一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方」（2021年3月）、No.63 「続：一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方」（2021年7月）、「医薬品の多様な価値—国民視点および医療環境変化を踏まえた考察—」、リサーチペーパー・シリーズ No.79（2022年3月）、「医薬品の社会的価値の多面的評価」、リサーチペーパー・シリーズ No.76（2021年3月）
- 3) Lakdawalla DN, Defining Elements of Value in Health Care-A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3], Value Health. 2018 Feb;21 (2):131-139.
- 4) 日本製薬工業協会、「定例会長記者会見資料、スライド34:医薬品によってもたらされる社会的波及効果」、[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/release/news2019/lofurc0000000o54-att/20190626.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2019/lofurc0000000o54-att/20190626.pdf)

図1 医薬品の価値イメージ

ミクロ視点【主に医療的視点に基づく「医療的な価値」と医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」とマクロ視点



出所：医薬産業政策研究所にて作成

なお、「医療的な価値」と「医療的な価値以外の価値」は「ミクロ視点の価値」と定義する。

また、経済・社会を支える人を増やす、あるいは医療資源消費の効率化に繋がる「社会保障制度持続性への寄与」や、人々の命がある期間を延長できる「国民の寿命の延伸」、人々が健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間を延長できる「国民の健康寿命の延伸」、医学や薬学という学問が進み、ひろがっていく「医学・薬学の発展」といった価値は、医薬品の服用などの使用（自身以外のものを含む）が、自身やその周囲を越えて社会全体に影響を及ぼす、医薬品の社会的な目標への貢献としての社会的価値を示すものであり、「マクロ視点の価値」と定義する。

調査結果については、自身やその周囲に関わるミクロ視点と、社会に関わるマクロ視点に、また、前者（ミクロ視点）には、主に医療的視点に基づく「医療的価値」と医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」があることから、これらを分けて述べていくことにする。

一般的には、「有効性」や「安全性」等の「医療的な価値」が、「生産性」、「社会復帰・復職」、「介

護負担の軽減」等の「医療的な価値以外の価値」より重視されることは、想像に難くない。実際に調査結果でも、そうした結果が得られている。しかし、「あなたが、薬に対して期待する価値の項目を3つ選んでください」と、回答数を3つまでに限定した場合でも、「医療的な価値以外の価値」を重視する者も一定数存在した。特に本稿では、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団は、医薬品の価値を幅広く捉え、医薬品の価格や制度、価値に関して課題意識が高いことが想定されたとし、これらを重視する集団の特定ができれば、医薬品の価格や制度、価値に関する諸課題に対する検討においても、鍵となりうるのではないかと考えた。そこで、本調査では「医療的な価値以外の価値」を重視する集団がどのような特徴を持つのかを中心に分析、報告する。また、健康な方に寄りかちなアンケート回答者に、疾患を患ったと想起いただくことで、疾患想起の有無、想起した疾患により重視する医薬品の価値に違いがあるのか、また、実際の疾患の受診者と当該受診のない者による違い等、属性ごとの特徴を分析したので、合わせて報告する。

## 2. 調査・分析方法

### 〈調査方法〉

Web アンケート調査は、以下の方法で実施した。なお、回答者がインターネットを使用できる人に限定される等、調査の特性として限界があることを事前に提示しておく。

- ①調査地域：全国47都道府県
  - ②対象：20歳以上の男女
  - ③回答者数：2,118人
  - ④抽出方法：インターネット調査用パネルより層別無作為抽出
  - ⑤調査方法：インターネット調査
  - ⑥調査期間：2022年6月20日～22日
  - ⑦調査機関：株式会社インテージヘルスケア
- ※調査サンプル（地域、年齢、性別）は、全国の人口構成比にできる限り合わせて、回収した。

### 〈分析方法〉

クロス集計並びに、線形確率モデルによる多重回帰分析を用いている。

## 3. 回答者の属性

回答者の属性に関わる主な情報を末尾に付表する。

## 4. 調査・分析結果

### 4.1. 重視する医薬品の価値（ミクロ視点）

まず、回答者自身やその周囲に関わるミクロ視点で、どの価値を重視するかを把握するため、「あなたが、薬に対して期待する項目」を尋ねた。重視する傾向に違いがあるかをみるため、12の選択肢から、複数あるいは上位3つを選択した回答（複数回答、上位3つ回答）を得た。（表1）回答割合が高い順に並べて示す。（図2）

複数回答、および上位3つ回答時のいずれの場合も、重視する価値として回答割合が高い順に、「安全性」、「有効性」、「経済性」、「治療方法の改善」、「革新性」と続いていた。

複数回答時は、「安全性」が70.0%、「有効性」が61.0%、「経済性」が49.2%、「治療方法の改善」が48.9%、「革新性」が40.1%であった。「革新性」に続き、「利便性」が39.6%、「適切な患者への投与」が39.4%とほぼ変わらない割合を示し、「社会復帰・復職」が27.8%、「介護負担の軽減」が26.6%、医療従事者の負担軽減が24.7%、「生産性」が19.6%、「期待する項目はない」が8.6%だった。

上位3つ回答時では、「安全性」が50.4%、「有効性」が40.0%、「経済性」が27.0%、「治療方法の改善」が25.2%、「革新性」が24.0%であった。「革

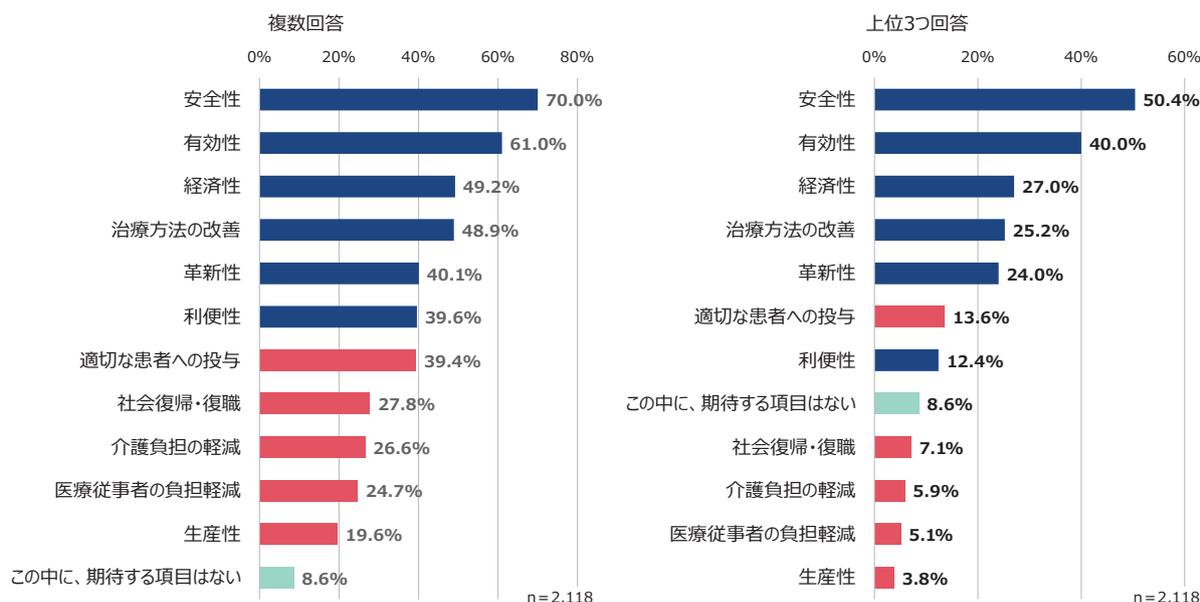
表1 重視する医薬品の価値（ミクロ視点）：質問および回答選択肢（価値の要素）について

質問：あなたが、薬に対して期待する項目を選んでください。（期待する項目、全て／期待する項目3つまで）

回答選択肢：価値の要素	
1	有効性：（これまでより）効果が高い
2	安全性：（これまでより）安全性が高い、副作用が少ない
3	革新性：（これまで）治療のすべがなかったものが治療できる
4	治療方法の改善：例）手術でなく薬で治療できる
5	利便性：（これまでより）便利 例）服用回数が少ない、飲みやすい、等
6	経済性：（これまでより）安い、（これまでと）同程度の医療費負担額（自己負担額含む）
7	生産性：（これまでより）仕事や家事・学業、介護や世話等、自身の役目を継続できる／自身の役目の質・効率を高められる
8	社会復帰・復職：（これまでできなかつた）学校に行ける、家事ができる、仕事ができる、介護や世話が出来る
9	介護負担の軽減：（これまでより）介護・ケアをしてくれる家族等の負担を軽減できる
10	医療従事者の負担軽減：（これまでより）医師や看護師、薬剤師等の負担を軽減できる
11	適切な患者への投与：（これまでより）その薬の効果の発揮しやすい人を特定し投与（治療）できる
12	この中に、期待する項目はない

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

図2 重視する医薬品の価値（ミクロ視点）



注1：「医療的な価値」を紺色で「医療的な価値以外の価値」を赤色で示す  
 出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

新性」に続く「適切な患者への投与」が13.6%、「利便性」が12.4%と、その割合は10%以上低くなっていた。また「期待する項目はない」が8.6%、「社会復帰・復職」が7.1%、「介護負担の軽減」が5.9%、「医療従事者の負担軽減」が5.1%、「生産性」が3.8%であった。

この結果を、主に医療的視点に基づく「医療的な価値」と医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」に分けて見ると、複数回答、および上位3つ回答のいずれの場合も、「安全性」や「有効性」等の「医療的な価値」は「医療的な価値以外の価値」より回答割合が高く、上位3つ回答時では、「医療的な価値以外の価値」は「医療的な価値」より回答割合が低くなる傾向があった。このことから、回答者には重視される価値として「医療的な価値」がより多く選択回答される傾向が見られた。一方で、「医療的な価値以外の価値」に注目すると、複数回答時では2割～4割程度（19.6%～39.4%）、上位3つ回答時でも、1割程度（3.8%～13.6%）が選択回答していたと言え、「医療的な価値以外の価値」が一定程度選択回答されていたことは、興味深い点である。

そこで、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団を2つに分類し、以降でその集団について分析することにした。

### 「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴分析：価値ごとに見た、属性区分ごとの特徴

続いて、重視する医薬品の価値について、あらかじめ区分した属性区分別（表2）の特徴を分析した。それぞれの価値要素を被説明変数とし、選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした、線形確率モデルによる多重回帰分析により統計学的に有意であった属性の特徴の結果（上位3つ回答）を表3に示す。

主な特徴としては、「生産性」、「適切な投与患者への投与」を重視していたのは、「受診・疾患有」と回答した属性で、選択確率が高かった。「社会復帰・復職」を重視していたのは、「高年代」、「有職者」と回答した属性で、選択確率が高かった。「介護負担の軽減」を重視していたのは、「最終学歴低」、「介護の必要な家族有」と回答した属性で、選択確率が高かった。重視する価値には、いくつかの属性において違いが認められた。また、その内容からは、医療機関に受診中の人が、「生産性」

表2 属性の分類

属性	属性の分類	回答者（数、全体に対する割合）
性	・男 ・女	男：1,016人、48.0% 女：1,102人、52.0%
年代	・低年代（20代～40代） ・高年代（50代以上）	低年代：868人、41.0% 高年代：1,250人、59.0%
職業	・有職者 ・無職者 ・その他	有職者：1,248人、58.9% 無職者：844人、39.8% その他：26人、1.2%
最終学歴	・中・高／専門・高専・短大卒（低） ・大学卒業／大学院修了（高） ・その他 ・答えたくない	低：1,315人、62.1% 高：734人、34.7% その他：6人、0.3% 答えたくない：63人、3.0%
世帯年収	・600万円未満（低） ・600万円以上（高） ・分からない／答えたくない	低：1,007人、47.5% 高：437人、20.6% 分からない／答えたくない：674人、31.8%
介護の必要な家族	・有 ・無	有：364人、17.2% 無：1,754人、82.8%
現在の受診・疾患	・有 ・無	有：1,173人、55.4% 無：945人、44.6%
医療費負担額	・5万円未満（小） ・5万円以上（大）	小：1,440人、68.0% 大：678人、32.0%
医療費負担感	・感じていない（小） ・感じている（大）	小：749人、35.4% 大：1,369人、64.6%
自覚健康度 （現在の健康状態）	・健康（高） ・健康ではない（低）	高：1,625人、76.7% 低：493人、23.3%

注1：推定モデルにおけるそれぞれの説明変数であるダミー変数（1）に下線を引いている

注2：職業「その他」は0、最終学歴「その他」は0、「答えたくない」は欠測値、世帯年収「分からない／答えたくない」は欠測値とした

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

表3 「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴分析：価値ごとに見た、属性区分ごとの特徴

n=1,430

(上位3つ回答)	重視する価値の属性ごとの特徴傾向									
	性	年代	職業	最終学歴	世帯年収	介護の必要な家族	受診・疾患	医療費負担額	医療費負担感	自覚健康度
生産性							有 2.6%			
社会復帰・復職		高 2.4%	有職者 2.6%							
介護負担の軽減				低 3.3%		有 2.8%				
医療従事者の負担軽減										
適切な患者への投与							有 5.5%			

注1：価値要素を被説明変数とし、選択回答した場合に1、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段に、Coef（係数）を下段に記載

注3：欠測値を有する方は解析から除外した

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

や「適切な投与患者への投与」をより多く選択回答、もしくは「有職者」が「社会復帰・復職」、「介護の必要な家族有」の人が「介護負担の軽減」をより多く選択回答したように、自身の置かれた状況により、重視する価値に違いがあらわれ、自身の置かれた状況に関係性の深い価値が重視されるのではないかと思われた。

### 「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴分析：集団としての主な特徴

次に、「医療的な価値以外の価値」要素を選択回答した2つの集団について、属性の特徴を分析した。集団は、複数回答時に、「医療的な価値以外の価値」を一度でも選択回答した人（1,032人、48.7%、ただし「生産性」と「社会復帰・復職」と「介護負担の軽減」全てを選択回答した人は除く）を集団1、複数回答時に、「生産性」と「社会復帰・復職」と「介護負担の軽減」全てを選択回答した人（236人、11.1%）を集団2とした。集団1は、「医療的な価値以外の価値」を認知し、少しでも重視する傾向がある集団、集団2は、医薬品の服用などの使用が、特に、自身やその周囲に波及的影響をもたらしやすい価値を重視する傾向がある集

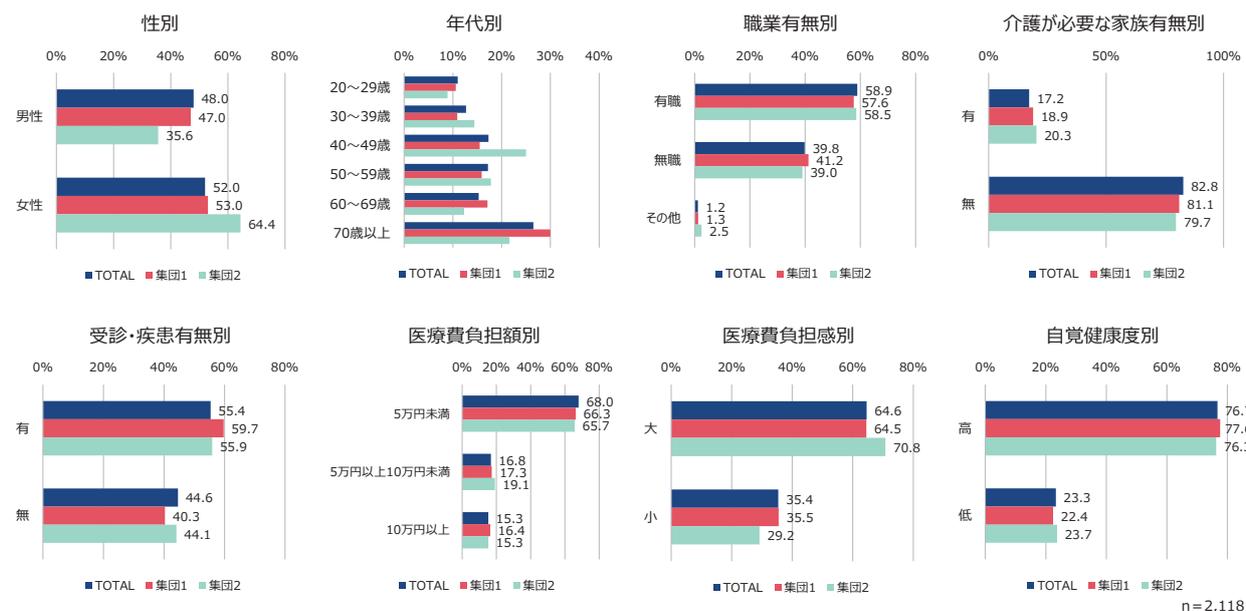
団と想定した。

属性ごとの特徴をクロス集計し、グラフに示している。（図3）また、表4には、「医療的な価値以外の価値」集団を被説明変数とし、それぞれ集団を選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした、線形確率モデルによる多重回帰分析を行った。

まず、統計学的に有意であった属性の特徴の結果を示す。集団1では「女性」、「世帯年収低」、「受診・疾患有」、「自覚健康度高」と回答した属性で、集団2では「女性」、「有職者」、「最終学歴高」、「医療費負担感大」、「自覚健康度低」と回答した属性で、選択確率が高かった。統計的有意差があった属性区分間で係数に差はあまりなかったものの、集団1では「世帯年収低」や「受診・疾患有」、集団2では「女性」が高い確率を示したことから、これらの属性ごとの特徴が影響していることが推測される。

「年代」を低年代／高年代に分けて見た場合、統計的な有意差はなかったが、10代ごとの違いをグラフで見ると、集団1は、「20代～50代」と回答した層で、全体より割合が低く、「60代以上」と回答した層で、全体より割合が高かった。また、集団

図3 「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴分析：集団としての主な特徴



集団1：複数回答時に、医療的な価値以外の価値を一度でも選択回答した人、ただし集団2を除く n=1,032

集団2：複数回答時に、生産性と社会復帰・復職と介護負担の軽減、すべてを選択回答した人、n=236

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

表4 「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴分析：集団としての主な特徴

n=1,430

(上位3つ回答)	重視する価値の属性ごとの特徴傾向									
	性	年代	職業	最終学歴	世帯年収	介護の必要な家族	受診・疾患	医療費負担額	医療費負担感	自覚健康度
集団1	女性				低		有			高
	5.6%				7.8%		7.8%			6.9%
集団2	女性		有職者	高					大	低
	4.9%		3.7%	3.7%					3.7%	3.4%

注1：集団を被説明変数とし、それぞれの集団を選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段、Coef（係数）を下段に記載

注3：欠測値を有する方は解析から除外した

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

2は「30～50代」、特に「40代」と回答した層で、全体より割合が高かった。

その他：疾患想起の有無、想起疾患による違い

重視する価値やその優先度は、疾患の有無などの健康状態によっても異なってくることが想定される。そこで、次に、回答者自身やその周囲に関わるミクロ視点の価値について、疾患想起しない場合と想起した場合、また、想起疾患の種類によって、重視する医薬品の価値に違いがあるのかを把握するため、回答者に、QOLや精神面への影響等が異なると推測される3疾患（高血圧、関節リウマチ、がん）を患ったと想起（表5）<sup>5)</sup>してもらった。その上で、「薬に対して期待する項目」を尋ね、2通りの回答（複数回答、上位3つ回答）を得た。その結果を、複数回答、上位3つ回答に

分けて、回答割合が高い順に、並べて示す。

まず、複数回答の結果を示す。（図4）自身について回答を得た「疾患想起無」や「高血圧」想起時では、最も回答割合が高いのは「安全性」、次いで「有効性」であったのに対し、「関節リウマチ」や「がん」想起時では、「有効性」次いで「安全性」と、上位の結果が逆転していた。また、「関節リウマチ」や「がん」想起時では、「疾患想起無」に比べ、「社会復帰・復職」や「介護負担の軽減」、「生産性」といった「医療的な価値以外の価値」が高い割合を示したのに対し、「高血圧」ではこれらは「疾患想起無」より低い割合であった。

続いて、上位3つ回答の結果を示す。（図5）「疾患想起無」に比べ、いずれの疾患想起時も高い割合を示したものに「利便性」、「社会復帰・復職」、「介護負担の軽減」、いずれの疾患想起時も低い割

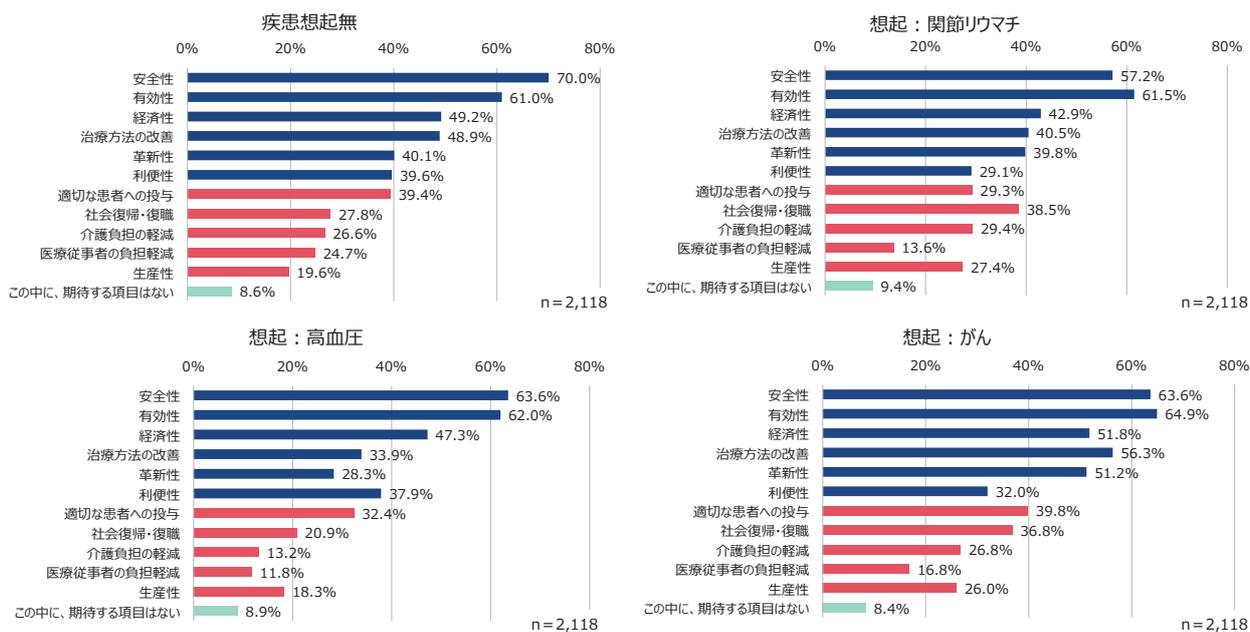
表5 3疾患（高血圧、関節リウマチ、がん）の状態に関する説明文

高血圧	関節リウマチ	がん
今は自覚症状はないものの、検査した結果、生活習慣病の高血圧と診断された。心筋梗塞など大きな病気を予防するために、薬による治療を始めることにした。	関節リウマチが発症し、命に別状はないものの、手足の関節が痛み、食事、歩行移動、トイレ、入浴などの日常生活や仕事、家事に支障が生じている。このことにより、生活の質も継続的に低下している。	がんが発症し、余命への影響、痛み、倦怠感のような身体的不具合が生じる可能性がある。現在の抗がん剤治療を使用した場合には、治療中に感染症にかかりやすくなったり、貧血・吐き気・口内炎・下痢・脱毛・皮膚の障害などの症状が副作用として現れ、日常生活あるいは仕事や家事などにも支障が生じ、場合によっては介助が必要なほど生活の質が大きく低下することが想定される。

出所：医薬産業政策研究所にて作成

5) 3疾患の選定および疾患想起の手法は、中野らが2020年11月に実施した Web アンケート調査と同じ

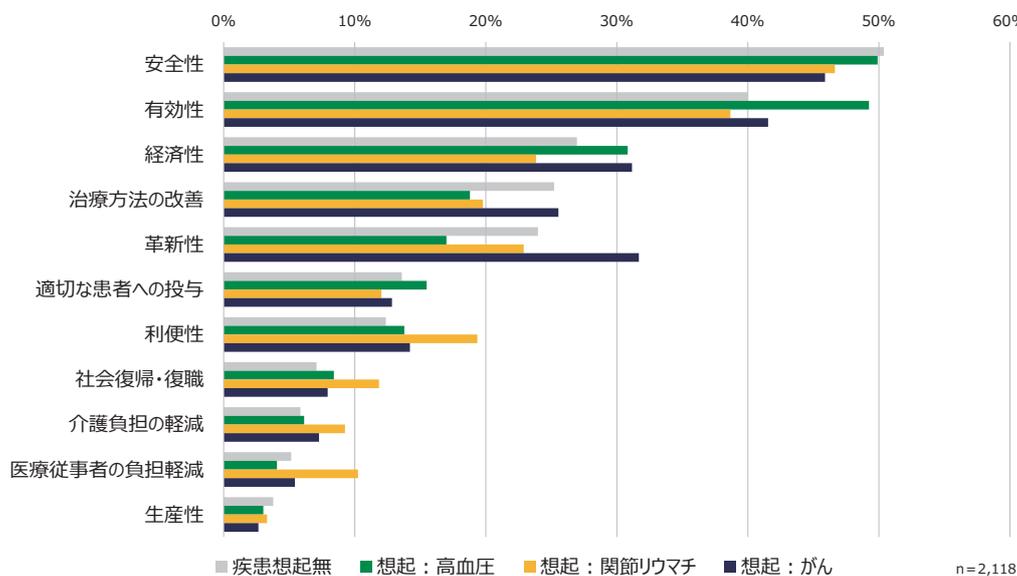
図4 重視する医薬品の価値（ミクロ視点）：疾患の想起の有無、想起疾患による違い（複数回答）



注1：「医療的な価値」を紺色で「医療的な価値以外の価値」を赤色で示す

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

図5 重視する医薬品の価値（ミクロ視点）：疾患想起の有無、想起疾患による違い（上位3つ回答）



出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

合を示したものに「安全性」があった。また、「高血圧」想起時では、「治療方法の改善」（18.8%）や「革新性」（17.0%）が低い割合を示したのに対し、「有効性」（49.2%）や「経済性」（30.8%）が高い割合を示した。「関節リウマチ」想起時では、「安全性」（46.6%）、「有効性」（49.2%）、「経済性」（23.8%）、「治療方法の改善」（19.8%）、「革新性」（

22.9%）、「適切な投与患者への投与」（12.0%）が低い割合を示したのに対し、「利便性」（19.4%）や「社会復帰・復職」（11.9%）、「医療従事者への負担軽減」（10.2%）、「介護負担の軽減」（9.3%）が高い割合を示した。

「がん」想起時では、「安全性」（45.9%）が低い割合を示したのに対し、「革新性」（31.7%）や「経

済性」(31.2%)、「利便性」(14.2%)、「介護負担の軽減」(9.3%)、「社会復帰・復職」(7.9%)が高い割合を示した。

これらの結果より、特に、「関節リウマチ」や「がん」想起時では、「社会復帰」、「介護負担の軽減」といった「医療的な価値以外の価値」の回答割合が高まっていたことより、健康な方に寄りかちなアンケート回答者であっても、QOLや精神面への影響等がある疾患を患ったと想起すると重視する医薬品の価値に違いが生じる、つまり価値観に変化があることが示された。

#### その他：主要な疾患の受診者と当該受診のない者による違い

続いて、実際に疾患があり現在受診している者と、当該疾患の受診のない者では、重視する価値(ミクロ視点)に違いがあるのかを分析した。ただ

し、本調査は、患者調査を主目的としていないため、受診・疾患有の回答者が限られていることから、結果の解釈には留意が必要である。

本調査における現在「受診・疾患有」の回答者は1,173人(55.4%)であり、そのうちの上位15疾患について、分析した。上位15疾患以外の何らかの疾患での受診者は、「その他の疾患」として示す。

それぞれの価値要素を被説明変数とし、価値要素を選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、受診疾患を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を行った。統計学的に有意であった特徴を表内に記載している。(表6)

結果の主な特徴としては、「有効性」を重視していたのは「緑内障」、「安全性」を重視していたのは「脂質異常症」、「緑内障」、「湿疹・蕁麻疹」、「革新性」を重視していたのは「がん」、「その他の疾

表6 重視する医薬品の価値(ミクロ視点)：主要な疾患の受診者と当該受診のない者による違い

n=2,118

	高血圧	脂質異常症	アレルギー性鼻炎	糖尿病	腰痛症	緑内障	うつ病・うつ状態	白内障	不眠症	がん	痛風・高尿酸血症	逆流性食道炎	骨粗しょう症	喘息	湿疹・蕁麻疹	その他の疾患
	405人	220人	149人	147人	107人	98人	84人	73人	66人	63人	54人	53人	48人	44人	40人	372人
有効性						高 13.8%	低 12.0%							低 13.6%		
安全性		高 12.1%				高 11.6%									高 14.3%	
革新性				低 2.4%						高 10.2%						高 4.2%
治療方法の改善				低 7.8%	高 11.9%				低 9.7%	高 13.2%						高 6.3%
利便性				高 7.5%						低 8.6%						
経済性				高 11.3%	低 13.1%											
生産性							高 6.0%									高 2.8%
社会復帰・復職						低 6.1%	高 9.2%									高 2.8%
介護負担の軽減																
医療従事者の負担軽減																
適切な患者への投与																

注1：それぞれの価値要素を被説明変数とし、価値要素を選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、受診疾患を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの(10%水準で有意)を特徴として表内上段、Coef(係数)を下段に記載

注3：その他の疾患は、上位15疾患以外の何らかの疾患での受診者とした

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

患]、「治療方法の改善」を重視していたのは「腰痛症」、「がん」、「その他の疾患」、「利便性」を重視していたのは、「糖尿病」、「経済性」を重視していたのは「糖尿病」で受診・疾患有と回答した属性で選択確率が高く、重視する傾向が示唆された。「生産性」を重視していたのは「うつ病・うつ状態」、「その他の疾患」、「社会復帰・復職」を重視していたのは「うつ病・うつ状態」で受診・疾患有と回答した属性で、選択確率が高く、重視する傾向が示唆された。

これらの結果より、実際に疾患があり、現在受診している者と、当該受診のない者では重視する価値（ミクロ視点）に違いがあることが示唆された。また、その内容から、疾患を患った患者にしかわからない疾患特有の状況が、重視する価値やその優先度を変える可能性がある。

#### 4.2. 重視する医薬品の価値（マクロ視点）

続いては、医薬品の服用などの使用（自身以外のものを含む）が、自身やその周囲を越えて社会全体に影響を及ぼす、医薬品の社会的な目標への貢献としての社会的価値の傾向をみる。

具体的には、「社会保障制度持続性への寄与」、「国民の寿命の延伸」、「国民の健康寿命の延伸」、「医学・薬学の発展」の4つの価値の要素について、説明を付した上で、「薬があることで実現できることとして、どの程度重要だと思うか」を尋ね、6段階（非常に重要、重要、まあ重要、あまり重要ではない、重要ではない、全く重要ではない）と、わからない、の選択肢を設け、回答を得た。その結果を図6に示す。

結果を、重視する3回答（「非常に重要」もしくは「重要」もしくは「まあ重要」）で見ると、割合が高い順に「医学・薬学の発展」は88.8%、「社会保障制度持続性への寄与」は84.8%、「国民の健康寿命の延伸」は84.3%と、8割以上の回答者が、「国民の寿命の延伸」は70.0%と7割の回答者が、重視していた。（データ省略）しかし、重視する2回答（「非常に重要」もしくは「重要」）で見ると、割合が高い順に、「医学・薬学の発展」は52.9%、「国民の健康寿命の延伸」は47.9%、「社会保障制

度持続性への寄与」は43.5%、「国民の寿命の延伸」は29.4%であり、3割～5割程度の回答者が重視しているという結果に留まっていた。（図6）また、「わからない」回答者が、一定程度（約6～8%）あった。

#### 価値ごとに見た、属性区分ごとの特徴分析

次に、マクロ視点のそれぞれの価値要素について、属性の特徴を分析する。それぞれの価値要素を被説明変数とし、「非常に重要」もしくは「重要」を選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析により統計学的に有意であった属性の特徴を表7に示す。

マクロ視点で見た医薬品の価値として、「社会保障制度の持続性」を重視するのは「無職者」、「介護が必要な家族有」、「最終学歴高」、「世帯年収低」、「医療負担額大」、「受診・疾患有」、「自覚健康度高」と回答した属性で、選択確率が高かった。中でも属性間で、係数の大きかった「医療負担額大」や「自覚健康度高」が影響していることが推測される。同様に、「国民の寿命の延伸」を重視するのは「低年代」、「最終学歴高」、「医療費負担感大」、「受診・疾患有」、「自覚健康度高」と回答した属性で、選択確率が高かった。中でも属性間で、係数の大きかった「受診・疾患有」や「自覚健康度高」が影響していることが推測される。また、「国民の健康寿命の延伸」を重視するのは、「女性」、「低年代」、「介護が必要な家族有」、「最終学歴高」、「医療費負担額大」、「受診・疾患有」、「自覚健康度高」と回答した属性で、選択確率が高かった。中でも属性間で、係数の大きかった「最終学歴高」や「低年代」、「自覚健康度高」が影響していることが推測される。最後に、「医学・薬学の発展」を重視するのは「世帯年収低」、「医療費負担額大」、「受診・疾患有」、「自覚健康度高」と回答した属性で、選択確率が高かった。中でも属性間で、係数の大きかった「自覚健康度高」や「医療負担額大」が影響していることが推測される。マクロ視点で見た医薬品の価値4つすべてに共通する特徴として、「受診・疾患有」、「自覚健康度高」が挙げられた。

図6 重視する医薬品の価値（マクロ視点）

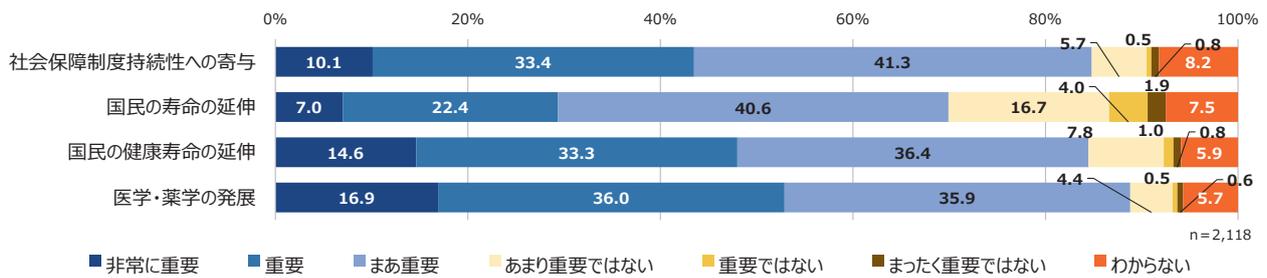


表7 重視する医薬品の価値（マクロ視点）：価値ごとに見た、属性区分ごとの特徴

n=1,430

	性	年代	職業	介護が必要な家族	最終学歴	世帯年収	医療費負担額	医療費負担感	受診・疾患	自覚健康度
社会保障制度の持続性への寄与			無職者 7.9%	有 8.5%	高 6.4%	低 5.8%	大 12.7%		有 5.4%	高 10.4%
国民の寿命の延伸		低 5.2%			高 4.6%			大 5.2%	有 11.0%	高 7.6%
国民の健康寿命の延伸	女性 6.4%	低 8.1%		有 7.3%	高 12.2%			大 7.2%	有 5.0%	高 8.2%
医学・薬学の発展						低 7.1%	大 10.4%		有 6.5%	高 13.8%

注1：価値要素を被説明変数とし、「非常に重要」もしくは「重要」を選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段、Coef（係数）を下段に記載

注3：欠測値を有する方は解析から除外した

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

これらの結果より、「社会保障制度持続性への寄与」、「国民の寿命の延伸」、「国民の健康寿命の延伸」、「医学・薬学の発展」のマクロ視点の4つの価値の要素について、属性（区分）ごとに重視する価値に違いがあることが示された。また、その内容からは、重視する人の特徴には、「医療負担額大」や「受診・疾患有」といった、自身の置かれた状況（特に受診）と関係性がある場合、加えて、「最終学歴高」や「低年代」、「自覚健康度高」といった必ずしも自身の置かれた状況によらない場合もあるのではないかと推測される。

### 「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴分析

本項でも、「医療的な価値以外の価値」要素を選択回答した集団では、マクロ視点の価値をどの程度重視しているのかを分析した。

集団は、前述したとおりであり、集団の属性ご

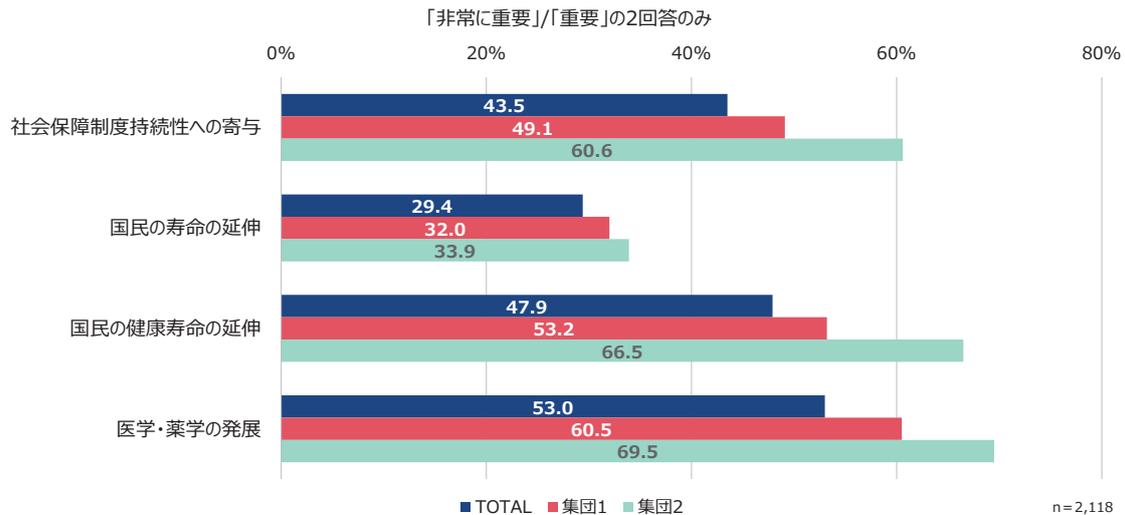
との特徴を「非常に重要」もしくは「重要」と選択回答した場合とそれ以外に分け、クロス集計し、グラフに示している。（図7）

それぞれの価値要素を被説明変数とし、価値要素を「非常に重要、もしくは重要」と回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、集団1および集団2を説明変数とした、線形確率モデルによる多重回帰分析を行い、統計学的に有意であった特徴を、表8に記載している。

集団1および集団2では、いずれのマクロ視点でみた医薬品の価値においても、選択確率が高いことが示された（図7）。集団1および集団2は、いずれもマクロ視点の価値においても有意に重視していた。また、集団2では、集団1よりもいずれも係数が高く、集団2が影響していることが推測される。

これらの結果より、集団2が肯定的な回答をする方向への偏りがある可能性も否定できないもの

図7 重視する医薬品の価値（マクロ視点）：「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴分析



集団1：複数回答時に、医療的な価値以外の価値を一度でも選択回答した人、ただし集団2を除く n=1,032  
 集団2：複数回答時に、生産性と社会復帰・復職と介護負担の軽減、すべてを選択回答した人、n=236  
 出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

表8 重視する医薬品の価値（マクロ視点）：「医療的な価値以外の価値」を重視する集団別

n=2,118

	医療的な価値以外の価値を重視する集団	
	集団1 n=1,032	集団2 n=236
社会保障制度の持続性への寄与	高 17.2%	高 28.7%
国民の寿命の延伸	高 7.0%	高 9.0%
国民の健康寿命の延伸	高 16.8%	高 30.2%
医学・薬学の発展	高 21.2%	高 30.2%

集団1：複数回答時に、医療的な価値以外の価値を一度でも選択回答した人、ただし集団2を除く n=1,032  
 集団2：複数回答時に、生産性と社会復帰・復職と介護負担の軽減、すべてを選択回答した人、n=236  
 注1：それぞれの価値要素を被説明変数とし、価値要素を「非常に重要、もしくは重要」と回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、集団1および集団2と説明変数とした、線形確率モデルによる多重回帰分析を実施  
 注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段、Coef（係数）を下段に記載  
 出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

の、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団では、社会に関わるマクロ視点の4つの価値（「社会保障制度持続性への寄与」、「国民の寿命の延伸」、「国民の健康寿命の延伸」、「医学・薬学の発展」）いずれも「非常に重要、もしくは重要」と回答し

た割合が高く、その傾向は集団1より集団2で大きく示されていた。

## 5. まとめ

本調査結果より、明らかとなった医薬品の価値の認識について、回答者自身やその周囲に関わるミクロ視点と、社会に関わるマクロ視点に、ミクロ視点は、主に医療的視点に基づく「医療的価値」と医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」に分け、その結果を述べてきた。

まず、重視する医薬品の価値の全体の傾向として、ミクロ視点では、医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」より、主に医療的視点に基づく「医療的な価値」が多く選択回答されたことから、「医療的な価値」を重視する人が多いことがわかった。

この結果は、おそらく、医薬品の服用などの使用が、自身やその周囲に波及的に影響をもたらし、その価値が社会にも影響しうる価値よりも、医薬品の服用などの使用が、自身に直接影響しやすく、直接感じられやすい価値であるため、重視されやすいのだろうと推測する。また、「医療的な価値以外の価値」を実感するような疾患に直面していない国民が多いことも、「医療的な価値」が選択され

る頻度が高いことのひとつの要因だと考えられる。

一方で、上位3つ回答時でも、「適切な患者への投与」や「社会復帰・復職」、「介護負担の軽減」、「医療従事者の負担軽減」、「生産性」といった「医療的な価値以外の価値」を選択回答した割合が、一定程度存在したことから、「医療的な価値以外の価値」を重視する人もいるということがわかった。

「医療的な価値以外の価値」を重視する人は、医療機関に受診中の方が、「生産性」や「適切な投与患者への投与」を、「高年代」、「有職者」が「社会復帰・復職」を、「最終学歴低」、「介護の必要な家族有」の人が「介護負担の軽減」を、より多く選択回答していた。この結果より、自身の置かれた状況により、重視する価値に違いがあらわれ、自身の置かれた状況に関係性の深い価値として、「医療的な価値以外の価値」が重視される場合が多いのではないかと考える。「医療的な価値以外の価値」は、自身の置かれた状況に関係性の深い状況とならなければ、意識されず、重視されにくい可能性もあるが、一方で「最終学歴」のように、自身の置かれた状況によらない選択要因もあるかもしれない。

次に、「医療的な価値以外の価値」を認知し、少しでも重視する傾向がある集団1と、特に、自身やその周囲に波及的影響をもたらしやすいと想定される価値（「生産性」、「社会復帰・復職」、「介護負担の軽減」）を重視する傾向がある集団2に分け、集団としての特徴をみた。

「医療的な価値以外の価値」を重視する集団としては、「男性」より「女性」で多いこと、「医療的な価値以外の価値」を認知し、少しでも重視する傾向がある集団1は、「60代以上」、「世帯年収低」、「受診・疾患有」で多いこと、自身やその周囲に波及的影響をもたらしやすいと想定される価値（「生産性」、「社会復帰・復職」、「介護負担の軽減」）を重視する傾向がある集団2は、「30～50代」、特に「40代」で多いという違いや特徴が明らかになった。集団1と2の年代的な違いからは、「30～50代」では、特に「生産性」、「社会復帰・復職」、「介護負担の軽減」と、自身の置かれた状況に関係性

の深い事情、例えば、子育てや家事、仕事、介護を中心に担うもしくは、こうした点に課題を抱えるといった背景があるのかもしれない。

QOLや精神面への影響等が異なる3疾患を挙げ、疾患を患ったと想起した場合には、想起しない場合と、また、想起した疾患により、重視する価値の傾向に違いがあった。また、実際に疾患を抱え現在受診している者では、当該受診のない者と、また、抱える疾患により、重視する価値（ミクロ視点）に違いがあることが示唆された。これらより、重視する医薬品の価値そのものが一定でなく、疾患によって変わりうること、その疾患を患った患者にしかわからない疾患特有の状況が、重視する価値やその優先度を変える可能性があると推測される。

重視する医薬品の価値の全体の傾向として、マクロ視点では、「社会保障制度持続性への寄与」、「国民の寿命の延伸」、「国民の健康寿命の延伸」、「医学・薬学の発展」、について、重視する2回答（「非常に重要」もしくは「重要」）で結果をみると、割合が高い順に、「医学・薬学の発展」、「国民の健康寿命の延伸」、「社会保障制度持続性への寄与」、「国民の寿命の延伸」であり、3割～5割程度の回答者が重視しているという結果に留まっていた。これら4つの価値は、医薬品の服用などの使用には、自身以外のものを含み、自身やその周囲を越えて社会全体に影響を及ぼす点で、ミクロ視点と異なっている。そのため、直接感じにくく、重視されにくいのもかもしれない。しかし、自身やその周囲よりも広範囲で影響をもたらす、社会的影響の大きい価値である。

マクロ視点の医薬品の価値を重視する人は、「社会保障制度の持続性」や「医学・薬学の発展」では「医療負担額大」や「自覚健康度高」、「国民の寿命の延伸」では「受診・疾患有」や「自覚健康度高」、「国民の健康寿命の延伸」では、「最終学歴高」、「低年代」、「自覚健康度高」といった回答が有意に多く、特徴として示された。この結果より、マクロ視点の価値であっても、重視する人の特徴には、「医療負担額大」や「受診・疾患有」といった、自身の置かれた状況（特に受診）と関係性が

ある場合、加えて、「最終学歴高」や「低年代」、「自覚健康度高」といった必ずしも自身の置かれた状況によらない場合もあるのではないかと推測される。マクロ視点の価値は、受診や罹患の経験から学ぶあるいは発見する側面がある一方で、自身の置かれた状況によらず、客観的で長期的な視点で回答がしやすかったのかもしれない。

また、「医療的な価値以外の価値」を重視する2つの集団では、2つの集団に共通し、マクロ視点の4つの価値いずれも、「非常に重要、もしくは重要」と回答した割合が高く、その程度は集団1より集団2で高く示された。「医療的な価値以外の価値」を重視する集団では、マクロ視点の4つの価値もより認識し、重視している傾向が明らかになった。「医療的な価値以外の価値」を重視する2つの集団、とくに集団2では、医薬品の服用などの使用によらず、医薬品の社会的な目標への貢献としての社会的価値を示す「マクロ視点の価値」も重視している可能性があることから、ヘルスリテラシー<sup>6)</sup>が高い可能性もあるだろう。「医療的な価値以外の価値」を重視する集団と、前号で述べた医薬品の価格や制度への「意識や興味関心が高い集団」がどのような関係にあるのか、引き続き分析を進めていく必要がある。

## 6. おわりに

国民には、医薬品について、医療的視点に基づく「医療的価値」に留まらず、医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」についても認識、重視している人がいる

ことがわかった。そして、その人たちは、社会に関わるマクロ視点でも医薬品の価値をより認識していた。社会に関わるマクロ視点で見た医薬品の価値（「社会保障制度持続性への寄与」、「国民の寿命の延伸」、「国民の健康寿命の延伸」、「医学・薬学の発展」）は人生100年時代において、医薬品の生み出す価値やその価格、そして価格を決める制度等について考える上で、非常に重要な要素の一つとなる。しかしながら、国民に十分に認識されている状況ではない。このことより、医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」も、決して見逃してはならない価値であり、本調査で提示した価値に留まらず、「医療的な価値以外の価値」を国民が知ることは、わが国にとって、有益であると考えられる。

医薬品の価値は多様であり、また、その価値の要素とイノベーションは双方向に影響しあい、共に変化していく。また、価値の享受者である国民や患者は、自身や周囲の置かれた状況等（疾患の有無、疾患の種類、受診や家事、仕事、介護、理解等）により重視する価値に変化があり、患者になって初めて気が付くその疾患ならではの重みや価値観があることも忘れてはならない。国民や患者の参画（PPI: Patient and Public Involvement）の重要性が一段と高まる中、国民や患者の声が「医療的な価値以外の価値」等の、多様な価値の要素に気づきをもたらし、その評価が新たなイノベーションを生み、より良き医薬品の価値が国民にとどき続ける好循環となることを心から願う。

6) 「日本ヘルスリテラシー学会」によると、一般に健康に関連する情報を探し出し、理解して、意思決定に活用し、適切な健康行動につなげる能力のこととされる

付表 回答者の属性

属性		内訳(人)	割合	属性		内訳	割合	
性別	男性	1,016	48.0%	介護が必要な家族の有無	自分が主に介護している家族がいる	121	5.7%	
	女性	1,102	52.0%		主な介護者ではないが、同居家族に介護が必要な人がいる	92	4.3%	
年代	20～29歳	232	11.0%		主な介護者でもなく、同居していない家族に介護が必要な人がいる、または施設にいる	151	7.1%	
	30～39歳	270	12.7%		いない	1,754	82.8%	
	40～49歳	366	17.3%	最近1年間の医療費負担額	0円	178	8.4%	
	50～59歳	365	17.2%		5千円未満	214	10.1%	
	60～69歳	323	15.3%		5千円以上～1万円未満	323	15.3%	
	職業	会社員	512		24.2%	1万円以上～5万円未満	725	34.2%
会社役員・管理職		81	3.8%		5万円以上～10万円未満	355	16.8%	
公務員・団体職員		120	5.7%	10万円以上	323	15.3%		
自営業		76	3.6%	医療費負担感	とても負担に感じている	210	9.9%	
自由業・専門職		43	2.0%		負担に感じている	389	18.4%	
派遣・契約社員		107	5.1%		やや負担に感じている	770	36.4%	
パート・アルバイト		309	14.6%		あまり負担に感じていない	581	27.4%	
学生		32	1.5%		負担に感じていない	102	4.8%	
専業主婦・専業主夫		408	19.3%		まったく負担に感じていない	66	3.1%	
居住エリア		無職	404	19.1%	世帯年収	200万円未満	189	8.9%
		その他	26	1.2%		200万円以上～400万円未満	462	21.8%
		最終学歴	北海道	91		4.3%	400万円以上～600万円未満	356
	東北		145	6.8%		600万円以上～800万円未満	191	9.0%
	関東		131	6.2%		800万円以上～1000万円未満	126	5.9%
	京浜／一都三県		617	29.1%	1000万円以上	120	5.7%	
	北陸		123	5.8%	自覚健康度(現在の健康状態)	分からない／答えたくない	674	31.8%
	東海		239	11.3%		とても健康	91	4.3%
	京阪神		350	16.5%		健康	423	20.0%
	中国		125	5.9%		どちらかといえば健康	1,111	52.5%
四国	64		3.0%	どちらかといえば健康ではない		322	15.2%	
九州	233	11.0%	健康ではない	124		5.9%		
最終学歴	中学校卒業	58	2.7%	まったく健康ではない	47	2.2%		
	高等学校卒業	759	35.8%	現在の受診・疾患	現在の受診・疾患有	1,173	55.4%	
	専門学校・高専卒業	289	13.6%		現在の受診・疾患無	945	44.6%	
	短期大学卒業	209	9.9%	n = 2,118				
	4年制大学卒業	656	31.0%					
	6年制大学卒業	11	0.5%					
	大学院修了	67	3.2%					
	その他	6	0.3%					
	答えたくない	63	3.0%					

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

# 医薬品の価格や制度、価値について知ることへの 国民の期待、望ましいと考える手段、機会や時期 —医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査結果報告 その③—

医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田晃子

## 1. はじめに

著者は、医薬品の価格や制度（受診時医療、医薬品に係る薬価や医療保険制度等）、価値に関する意識や興味関心の実態を様々な属性ごとに把握する目的で、Webアンケート調査「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」（以降、本調査と記載）を実施した。

本調査の結果報告その1として、国民の医薬品の価格や制度への意識や興味関心、意識や興味関心の高い層の特徴等について、続いて、その2として、国民が重視する医薬品の価値について、政策研ニュース No.67<sup>1)</sup> 及び No.68<sup>2)</sup>（以降、「前稿」と記載）で、述べている。

本稿では、本調査の結果報告その3として、医薬品の価格や制度、価値について、知ることへの国民の期待、望ましいと考える手段、機会や時期について述べる。なお、本稿でも、前稿に引き続き、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴に着目し、分析、報告する。

## 2. 調査・分析方法

〈調査方法〉

Web アンケート調査は、以下の方法で実施した。なお、回答者がインターネットを使用できる人に限定される等、調査の特性として限界があることを事前に提示しておく。

①調査地域：全国47都道府県

②対象：20歳以上の男女

③回答者数：2,118人

④抽出方法：インターネット調査用パネルより層別無作為抽出

⑤調査方法：インターネット調査

⑥調査期間：2022年6月20日～22日

⑦調査機関：株式会社インテージヘルスケア

※調査サンプル（地域、年齢、性別）は、全国の人口構成比にできる限り合わせて、回収した。

〈分析方法〉

クロス集計並びに、線形確率モデルによる多重回帰分析を用いている。

## 3. 回答者の属性

回答者の属性に関わる主な情報を末尾に付表する。

## 4. 調査・分析結果

医薬品の価格や制度、価値について、知ることへの期待

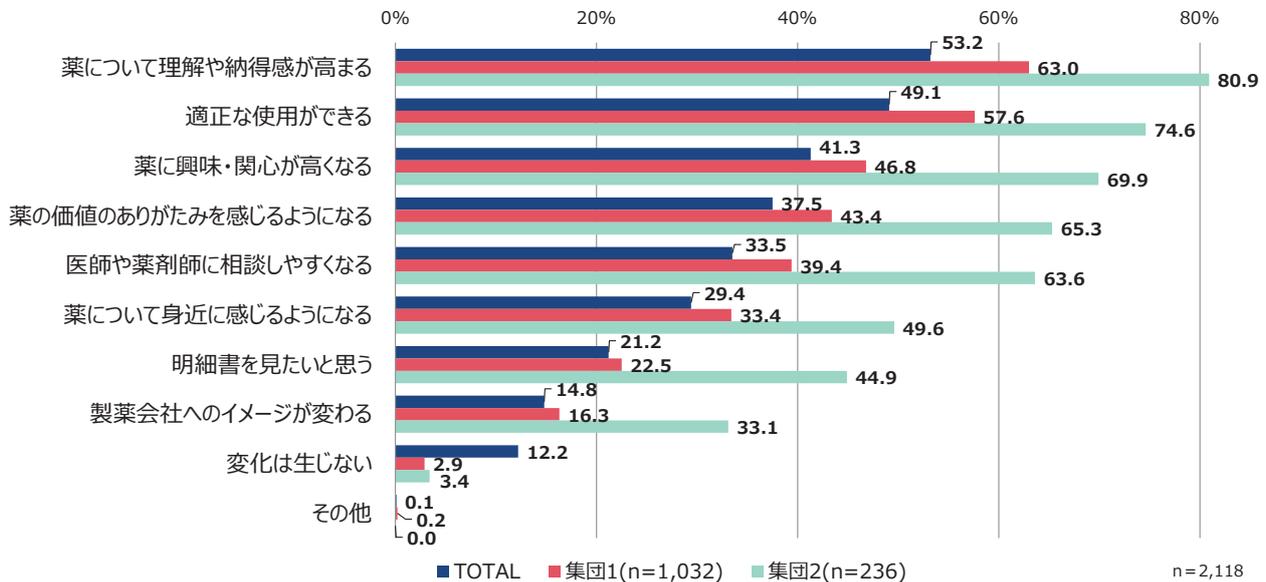
まず、医薬品の価格や制度、価値について、知ることへの期待の程度やその内容を把握するため、「深く知る機会があったとしたら、自身にどのような変化が生じると思うか」を尋ね、回答（複数回答）を得た。その結果を、回答割合が高い順に並べて示す。（図1）なお、前稿で定義した2つの「医療的な価値以外の価値」を重視する集団別

1) 医薬産業政策研究所、「医薬品の価格や制度への国民の意識・興味関心—医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査結果報告 その①—」、政策研ニュース No.67（2022年11月）

2) 医薬産業政策研究所、「国民が重視する医薬品の価値—医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査結果報告 その②—」、政策研ニュース No.68（2023年3月）

図1 価格や制度、価値について知ることへの期待

質問：あなたは、薬の価格や制度、価値について、深く知る機会があったとしたら、あなたご自身にどのような変化が生じるとお考えですか。（あてはまるもの全て）



の結果も併記する。集団は、複数回答時に、「医療的な価値以外の価値」を一度でも選択回答した人（1,032人、48.7%、ただし「生産性」と「社会復帰・復職」と「介護負担の軽減」全てを選択回答した人は除く）を集団1、複数回答時に、「生産性」と「社会復帰・復職」と「介護負担の軽減」全てを選択回答した人（236人、11.1%）を集団2とした。また、知ることへの期待項目を被説明変数とし、選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、集団1および集団2を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を行い、統計学的に有意であった特徴を表1に記載している。

その結果、「薬について理解や納得感が高まる」が53.2%と最も高く、「適正な使用ができる」が49.1%、「薬に興味・関心が高くなる」が41.3%、「薬の価値やありがたみを感じるようになる」が37.5%、「医師や薬剤師に相談しやすくなる」が33.5%、「薬について身近に感じるようになる」が29.4%、「明細書<sup>3)</sup>を見たいと思う」が21.2%、「製薬会社

へのイメージが変わる」が14.8%と続いた。なお、「変化は生じない」という回答は12.2%であった。

これらの結果より、医薬品の価格や制度、価値について知ることによる様々な変化への期待が示された。また、期待する内容としては、「理解や納得感が高まる」、「興味・関心が高くなる」「価値やありがたみを感じるようになる」といった項目で回答が多かったことから、自身の意識や興味・関心が高まることが示された。また、医薬品の「適正な使用ができる」や「医師や薬剤師に相談しやすくなる」、「明細書を見たいと思う」といった回答も上位に多かったことから、医療に直面した際の行動も変化する期待があることが示された。

「医療的な価値以外の価値」を重視する集団では、集団2つに共通して、知ることへの期待の回答割合の高い順番は、全体と同様であった。いずれもその割合は全体より高く、また、その傾向は集団1より集団2で大きかった。「変化は生じない」とする回答は、集団1および集団2では、全体より割合が低かった。

3) 明細書とは、「医療機関を受診し処方された薬を薬局で受け取る際に支払い額が書かれている明細書」のこと。

表1 価格や制度、価値について知ることへの期待：「医療的な価値以外の価値」を重視する集団別

n=2,118

知ることへの期待	医療的な価値以外の価値を重視する集団	
	集団1	集団2
	n = 1,032	n = 236
薬について理解や納得感が高まる	高	高
	29.3%	47.3%
適正な使用ができる	高	高
	25.9%	42.9%
薬に興味・関心が高くなる	高	高
	20.2%	43.3%
薬の価値のありがたみを感じるようになる	高	高
	20.7%	42.5%
医師や薬剤師に相談しやすくなる	高	高
	21.6%	45.7%
薬について身近に感じるようになる	高	高
	14.6%	30.8%
明細書を見たいと思う	高	高
	9.5%	32.0%
製薬会社へのイメージが変わる	高	高
	8.3%	25.1%
変化は生じない	低	低
	23.0%	22.5%

集団1：複数回答時に、医療的な価値以外の価値を一度でも選択回答した人、ただし集団2を除く n=1,032

集団2：複数回答時に、生産性と社会復帰・復職と介護負担の軽減、すべてを選択回答した人、n=236

注1：知ることへの期待項目を被説明変数とし、選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、集団1および集団2を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段、Coef（係数）を下段に記載

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

また、多重回帰分析の結果より、集団1は、期待する各項目への選択確率が高かった。集団2も期待する各項目への選択確率が高かった。期待する項目への係数の比較（項目毎）をすると、集団1よりも集団2で高かったことから、集団2が影響していることが推測される。

これらの結果より、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団では、集団2つに共通して、より期待する確率が高く、集団2は集団1に比べて、いずれの項目でも、より期待する確率が高いことが示された。集団2が肯定的な回答をする方向への偏りがある可能性も否定はできないものの、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団、特に集団2では、医薬品の価格や制度、価値について知ることによって自身の意識や興味・関心の高まり、医療に直面した際の行動変化にも、期待ができる可能性がある。

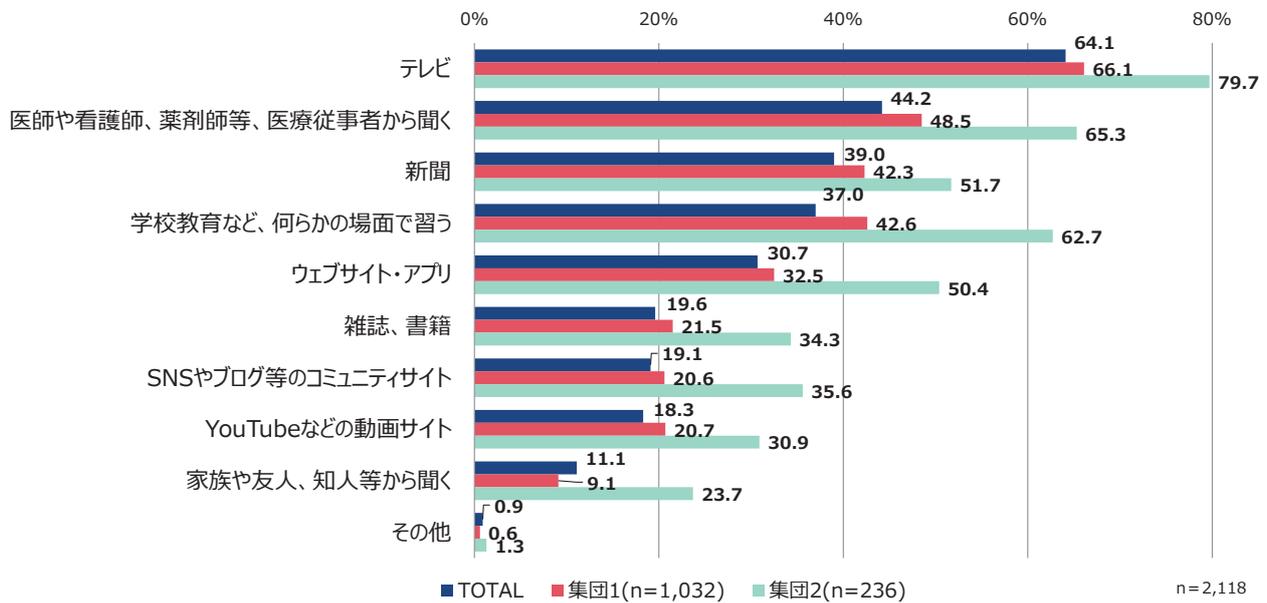
### 価格や制度、価値について、知ることへの望ましいと考える手段

次に、医薬品の価格や制度、価値について、知ることへの望ましいと考える手段を把握するため、「どのような手段が望ましいと思うか」を尋ね、回答（複数回答）を得た。その結果を、回答割合が高い順に並べて示す。（図2）なお、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団別の結果も併記する。また、知ることへの望ましいと考える手段項目を被説明変数とし、選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、集団1および集団2を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を行い、統計学的に有意であった特徴を表2に記載している。

その結果、「テレビ」が64.1%と最も高く、「医師や看護師、薬剤師等医療従事者から聞く」が44.2%、「新聞」が39.0%、「学校教育など、何らかの

図2 価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える手段

質問：薬の価格や制度、価値を伝えるためには、どのような手段が望ましいと思いますか。（あてはまるもの全て）



出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

表2 価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える手段：  
「医療的な価値以外の価値」を重視する集団別

手段	医療的な価値以外の価値を重視する集団	
	集団1 n=1,032	集団2 n=236
テレビ	高	高
	8.7%	22.2%
医師や看護師、薬剤師等、医療従事者から聞く	高	高
	15.4%	32.1%
新聞	高	高
	10.9%	20.3%
学校教育など、何らかの場面で習う	高	高
	19.7%	39.8%
ウェブサイト・アプリ	高	高
	9.4%	27.4%
雑誌、書籍	高	高
	8.2%	21.0%
SNSやブログ等のコミュニティサイト	高	高
	7.9%	22.9%
YouTubeなどの動画サイト	高	高
	9.0%	19.2%
家族や友人、知人等から聞く	—	高
	—	13.6%

n=2,118

集団1：複数回答時に、医療的な価値以外の価値を一度でも選択回答した人、ただし集団2を除く n=1,032

集団2：複数回答時に、生産性と社会復帰・復職と介護負担の軽減、すべてを選択回答した人、n=236

注1：手段項目を被説明変数とし、回答を選択した場合に1をとり、そうでない場合に0、集団1および集団2を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段、Coef（係数）を下段に記載

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

場面で習う」が37.0%、「ウェブサイト・アプリ」が30.7%と続いた。その他0.9%には、「地域の広報」、「ラジオ」の他、「わからない」という回答もあった。

これらの結果より、「テレビ」や「新聞」が上位に多いことは、マスメディアが国民生活に浸透している<sup>4)</sup>わが国では、医薬品の価格や制度、価値に限らず、情報入手のための手段とし信頼が高いと言える。「医師や看護師、薬剤師等医療従事者から聞く」や「学校教育など、何らかの場面で習う」といった回答も上位に多かったことから、人を介した受動的な手段への要望も高いことが示された。

続いて、医薬品の価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える手段について、あらかじめ区分した属性別（表3）の特徴を分析した。それぞれの手段を被説明変数とし、回答を選択した場合に1をとり、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析により、統計学的に有意であった属性の特徴を、表4に示す。望ましいと考える手段が高い割合を示した順に、上から記載している。

主な結果として、医薬品の価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える手段として、「テレビ」が望ましいとするのは、「無職者」、「介護の必要な家族無」、「自覚健康度高」と回答し

表3 属性の分類

属性	属性の分類	回答者（数、全体に対する割合）
性	・男 ・女	男：1,016人、48.0% 女：1,102人、52.0%
年代	・低年代（20代～40代） ・高年代（50代以上）	低年代：868人、41.0% 高年代：1,250人、59.0%
職業	・有職者 ・無職者 ・その他	有職者：1,248人、58.9% 無職者：844人、39.8% その他：26人、1.2%
最終学歴	・中・高／専門・高専・短大卒（低） ・大学卒業／大学院修了（高） ・その他 ・答えたくない	低：1,315人、62.1% 高：734人、34.7% その他：6人、0.3% 答えたくない：63人、3.0%
世帯年収	・600万円未満（低） ・600万円以上（高） ・分からない／答えたくない	低：1,007人、47.5% 高：437人、20.6% 分からない／答えたくない：674人、31.8%
介護の必要な家族	・有 ・無	有：364人、17.2% 無：1,754人、82.8%
現在の受診・疾患	・有 ・無	有：1,173人、55.4% 無：945人、44.6%
医療費負担額	・5万円未満（小） ・5万円以上（大）	小：1,440人、68.0% 大：678人、32.0%
医療費負担感	・感じていない（小） ・感じている（大）	小：749人、35.4% 大：1,369人、64.6%
自覚健康度 （現在の健康状態）	・健康（高） ・健康ではない（低）	高：1,625人、76.7% 低：493人、23.3%

注1：推定モデルにおけるそれぞれの説明変数であるダミー変数(1)に下線を引いている

注2：職業「その他」は0、最終学歴「その他」は0、「答えたくない」は欠測値、世帯年収「分からない／答えたくない」は欠測値とした

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

4) 電通総研、第7回「世界価値観調査」レポート

表4 価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える手段：属性ごとの特徴

n=1,430

設問項目	知ることの手段：属性ごとの特徴傾向									
	性	年代	職業	最終学歴	世帯年収	介護の必要な家族	受診・疾患	医療費負担額	医療費負担感	自覚健康度
テレビ			無職者			無				高
			7.2%			8.3%				7.4%
医師や看護師、薬剤師等、医療従事者から聞く	女性					有	有	大		
	7.3%					8.0%	8.8%	6.3%		
新聞		高	無職者	高			有	大	小	高
		4.9%	19.8%	7.8%			10.0%	5.5%	7.3%	9.7%
学校教育など、何らかの場面で習う	女性			高	低	有			小	高
	11.5%			9.4%	6.2%	10.1%			5.5%	7.4%
ウェブサイト・アプリ			有職者							
			6.6%							
雑誌、書籍								大		
								6.1%		
SNS やブログ等のコミュニティサイト			有職者			有				
			9.6%			4.9%				
YouTube などの動画サイト			有職者							
			10.4%							
家族や友人、知人等から聞く	女性									
	3.5%									

注1：手段項目を被説明変数とし、回答を選択した場合に1をとり、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段、Coef（係数）を下段に記載

注3：欠測値を有する方は解析から除外した

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

た属性で、選択確率が高かった。続いて、「医師や看護師、薬剤師等医療従事者から聞く」ことが望ましいとするのは、「女性」、「介護の必要な家族有」、「受診・疾患有」、「医療費負担額大」、と回答した属性で、選択確率が高かった。また、「新聞」が望ましいとするのは、「高年代」、「無職者」、「最終学歴高」、「受診・疾患有」、「医療費負担額大」、「医療費負担感小」、「自覚健康度高」と回答した属性で、選択確率が高かった。「無職者」は、属性区分間でも係数が大きく、影響の大きい属性区分であることが推定された。また、「受診・疾患有」、「自覚健康度高」も次いで係数が大きく、影響のある属性区分であることが推定された。「学校教育など、何らかの場面で習う」ことが望ましいとするのは、「女性」、「最終学歴高」、「世帯年収低」、「医療費負担感小」、「自覚健康度高」と回答した属性で、選択確率が高かった。「ウェブサイト・アプリ」、「SNS やブログ等のコミュニティサイト」、「YouTube などの動画サイト」といった電子媒体

が望ましいとするのは、共通して「有職者」と回答した属性で、選択確率が高かった。

「医療的な価値以外の価値」を重視する集団では、集団2つに共通して、望ましい手段の多い順番は、全体と概ね同様の傾向であった。集団2では、いずれの手段も全体より大きく増加していた。手段の中では、集団1では「学校教育等何らかの場面で習う」（62.7%、3番目）、集団2では「ウェブサイト・アプリ」（50.4%、4番目）が、全体に比べて、上位に挙がっていた。

多重回帰分析の結果より、集団1は、知ることへの望ましいと考える各手段への選択確率が高かった。集団2も知ることへの望ましいと考える各手段への選択確率が高かった。知ることへの望ましいと考える各手段項目への係数の比較（項目毎）をすると、集団1よりも集団2で高かったことから、集団2が影響していることが推測される。

これらの結果より、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団では、「学校教育など、何らかの場

面で習う」や「ウェブサイト・アプリ」がより多く望まれていたことから、集団2への情報提供の際には、「ウェブサイト・アプリ」も有効である可能性が考えられた。

### 価格や制度、価値について、知ることへの望ましいと考える機会や時期

次に、医薬品の価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える機会や時期を把握するため、「どのような機会、時期が望ましいと思うか」を尋ね、回答（複数回答、上位1つ）を得た。結果を、回答割合が高い順に並べて示す。（図3）なお、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団別の結果（上位1つ）も、併記する。また、知ることへの望ましいと考える機会や時期項目を被説明変数とし、選択回答した場合に1をとり、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を行い、統計学的に有意であった特徴を表5に記載している。

その結果、複数回答では、「学校教育（義務教育）」が48.4%と最も高く、「学校教育（高等学校）」が42.8%、「社会人教育」が38.6%、「医療機関や薬

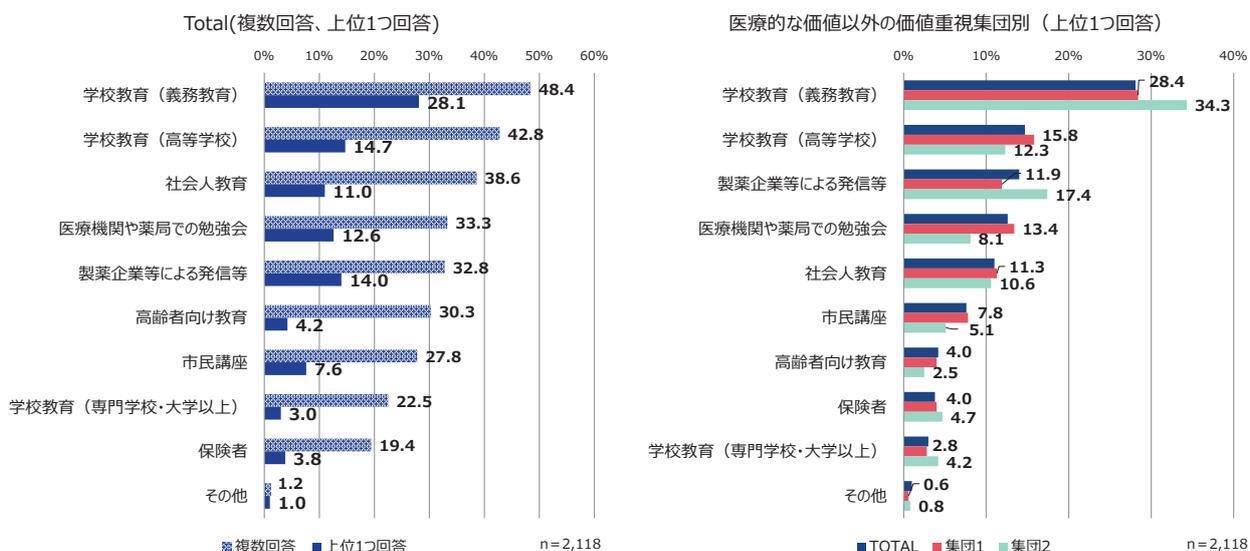
局での勉強会」が33.3%、「製薬企業による発信等」が32.8%と続いた。一方で、最も望ましいと考える機会や時期（上位1つ回答）では、「学校教育（義務教育）」が28.1%、「学校教育（高等学校）」が14.7%、後の順位に変動があり、「製薬企業による発信等」が14.0%と続き、「医療機関や薬局での勉強会」が12.6%、「社会人教育」が11.0%となっていた。その他1.2%には、「政治」、「健康診断時」の他、「わからない」という回答もあった。

続いて、前項と同様に、医薬品の価格や制度、価値について知ることへの最も望ましいと考える機会や時期について、あらかじめ区分した属性別の特徴を分析した。それぞれの機会や時期を被説明変数とし、回答を選択した場合に1をとり、そうでない場合に0、集団1および集団2を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析により、統計学的に有意であった属性の特徴を、表6に示す。望ましいと考える機会や時期が高い割合を示した順に、上から記載している。

主な結果として、医薬品の価格や制度、価値について知ることへの機会や時期について、「学校教育（義務教育）」が最も望ましいとするのは、「低

図3 価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える機会や時期

質問：薬の価格や制度、価値を伝えるためには、どのような機会、時期が望ましいと思いますか。  
（あてはまるもの全て、最も望ましいと思うもの一つ）



出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

表5 価格や制度、価値について知ることへの最も望ましいと考える機会や時期：属性ごとの特徴

n=1,430

設問項目（1回答のみ）	知ることの最も望ましい機会や時期：属性ごとの特徴傾向									
	性	年代	職業	最終学歴	世帯年収	介護の必要な家族	受診・疾患	医療費負担額	医療費負担感	自覚健康度
学校教育（義務教育）		低 5.8%					無 7.3%			
学校教育（高等学校）				高 7.2%				小 5.4%		
製薬企業等による発信等	女性 5.6%									低 3.9%
医療機関や薬局での勉強会								大 4.4%		
社会人教育										
市民講座（全世代対象）										高 2.6%
高齢者向け教育						無 2.8%	有 3.3%			
保険者ごとの学習機会							無 2.6%			
学校教育（専門学校・大学以上）						有 2.8%				

注1：機会や時期項目を被説明変数とし、選択回答した場合に1、そうでない場合に0、属性区分を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段、Coef（係数）を下段に記載

注3：欠測値を有する方は解析から除外した

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

表6 価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える機会や時期：「医療的な価値以外の価値」を重視する集団別

	望ましい時機（複数回答）		最も望ましい時機	
	医療的な価値以外の価値を重視する集団		医療的な価値以外の価値を重視する集団	
	集団1	集団2	集団1	集団2
学校教育（義務教育）	高 11.3%	高 29.4%	— —	高 8.2%
学校教育（高等学校）	高 15.0%	高 32.5%	— —	— —
製薬企業等による発信等	高 5.8%	高 27.3%	低 3.6%	— —
医療機関や薬局での勉強会	高 12.8%	高 35.8%	— —	低 4.8%
社会人教育	高 15.4%	高 38.4%	— —	— —
市民講座（全世代対象）	高 11.0%	高 32.4%	— —	低 3.0%
高齢者向け教育	高 14.2%	高 34.3%	— —	低 2.4%
保険者ごとの学習機会	高 10.7%	高 35.5%	— —	— —
学校教育（専門学校・大学以上）	高 10.7%	高 33.5%	— —	— —

n=2,118

集団1：複数回答時に、医療的な価値以外の価値を一度でも選択回答した人、ただし集団2を除く n=1,032

集団2：複数回答時に、生産性と社会復帰・復職と介護負担の軽減、すべてを選択回答した人、n=236

注1：機会や時期項目を被説明変数とし、回答を選択した場合に1をとり、そうでない場合に0、集団1および集団2を説明変数とした線形確率モデルによる多重回帰分析を実施

注2：統計的有意差があったもの（10%水準で有意）を特徴として表内上段、Coef（係数）を下段に記載

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

年代]、「受診・疾患無」、と回答した属性で、選択確率が高かった。続いて、「義務教育（高等学校）」が最も望ましいとするのは、「最終学歴高」、「医療費負担額小」、と回答した属性で、選択確率が高かった。「製薬企業による発信等」が最も望ましいとするのは、「女性」、「自覚健康度低」と回答した属性で、選択確率が高かった。また、「医療機関や薬局での勉強会」が最も望ましいとするのは、「医療費負担額大」と回答した属性で、「高齢者向け教育」が最も望ましいとするのは、「介護の必要な家族無」、「受診・疾患有」と回答した属性で、「保険者（自分の所属する保険組合など）ごとの学習機会」は「受診・疾患無」と回答した属性で、選択確率が高かった。

「医療的な価値以外の価値」を重視する集団において、最も望ましいと考える機会や時期（上位1つ回答）では、集団1は、知ることへの望ましいと考える機会や時期の選択割合、多い順の特徴の傾向、共に全体と類似していた。集団2では「学校教育（義務教育）」が34.3%、次いで「製薬企業による発信等」が全体と比べ17.4%と高い割合を示し「学校教育（高等学校）」が12.3%と続いた。

多重回帰分析の結果より、複数回答では、集団1、集団2共に、知ることへの望ましいと考える

各機会や時期への選択確率が高かった。知ることへの望ましいと考える各機会や時期項目への係数の比較（項目毎）をすると、集団1よりも集団2で高かったことから、集団2が影響していることが推測される。最も望ましいと考える機会や時期（上位1つ回答）では、有意差のつかなかったものが多いが、集団2「学校教育（義務教育）」の選択確率が高かった。

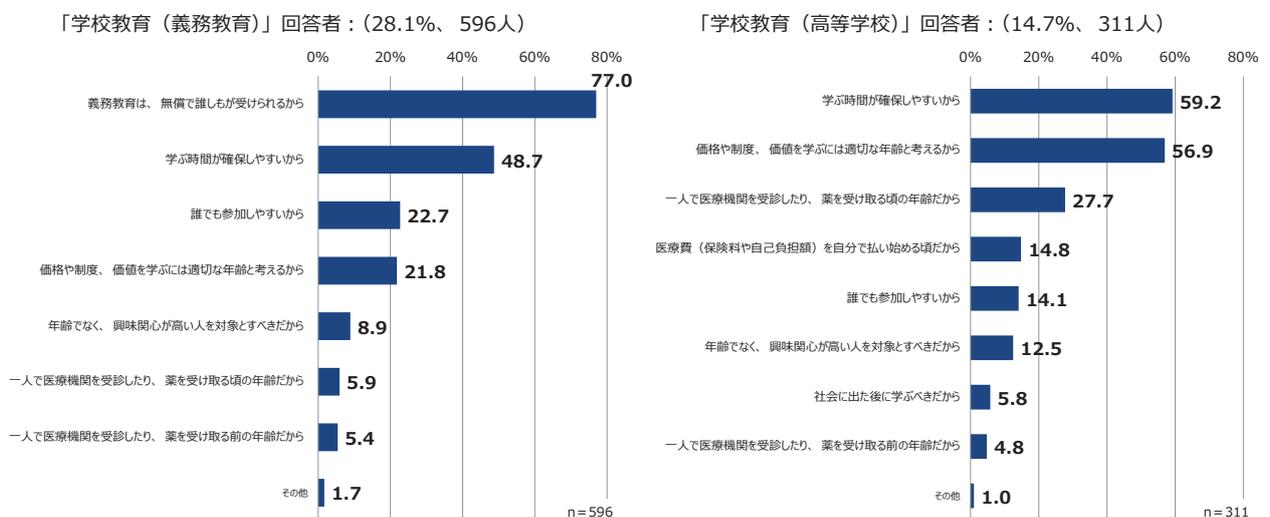
これらの結果より、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団2では「製薬企業からの発信等」が全体より多く選択回答され、望まれていたと言える。集団2は、日頃から、「製薬企業からの発信等」に注目し、信頼や期待を寄せている可能性がある。

### 価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える機会や時期の理由

次に、医薬品の価格や制度、価値について、知ることへの望ましいと考える機会や時期の理由を把握するため、「前設問での回答（最も望ましいと思う機会、時期）が望ましいと考えるのはどうしてか」を尋ね、回答（複数回答）を得た。結果は、最も望ましいと考える機会や時期の回答割合が高かった順に上位4つまでを図4-1、4-2に示す。な

図4-1 価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える機会や時期の理由

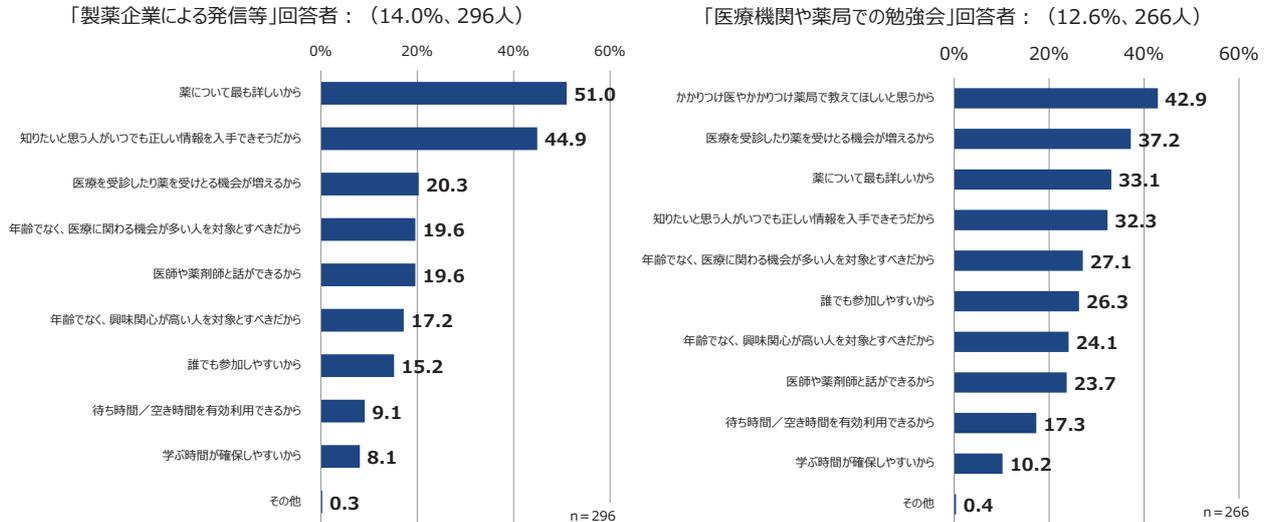
質問：薬の価格や制度、価値を伝える機会や時期として、「前設問の回答」が最も望ましいとお考えになるのはどうしてですか。



出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

図4-2 価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える機会や時期の理由

質問：薬の価格や制度、価値を伝える機会や時期として、「前設問の回答」が**最も望ましい**とお考えになるのはどうしてですか。



出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

お、本文中には、提示した機会や時期（9つ）すべての理由の概要を記載する。

最も高い割合を示した「学校教育（義務教育）」については、「義務教育は、無償で誰しものが受けられるから」が77.0%と最も高く、「学ぶ時間が確保しやすいから」が48.7%、「誰でも参加しやすいから」が22.7%、「価格や制度、価値を学ぶには適切な年齢と考えるから」が21.8%と続いた。次いで高い割合を示した「学校教育（高等学校）」については、「学ぶ時間が確保しやすいから」が59.2%と最も高く、「価格や制度、価値を学ぶには適切な年齢と考えるから」が56.9%、「一人で医療機関を受診したり薬を受け取る頃の年齢だから」が27.7%と続いた。「製薬企業による発信等」については、「薬について最も詳しいから」が51.0%と最も高く、「知りたいと思う人がいつでも正しい情報を入手できそうだから」が44.9%と続いた。「医療機関や薬局での勉強会」については、「かかりつけ医やかかりつけ薬局で教えてほしいと思うから」が42.9%と最も高く、「医療を受診したり薬を受けとる機会が増えるから」が37.2%、「薬について最も詳しいから」が33.1%、「知りたいと思う人がいつでも正しい情報を入手できそうだから」が32.3%

と続いた。続く、「社会人教育」については、「医療費（保険料や自己負担額）を自分で払い始める頃だから」が54.5%と最も高く、「価格や制度、価値を学ぶには適切な年齢と考えるから」が49.8%、「医療を受診したり薬を受けとる機会が増えるから」が30.5%、「知りたいと思う人がいつでも正しい情報を入手できそうだから」が26.2%、「一人で医療機関を受診したり、薬を受け取る頃の年齢だから」が24.9%と続いた。「高齢者向け教育」については、「医療を受診したり薬を受けとる機会が増えるから」が62.9%、「市民講座（全世代対象）」については、「誰でも参加しやすいから」が63.0%、「学校教育（専門学校・大学以上）」については、「価格や制度、価値を学ぶには適切な年齢と考えるから」が47.6%、「保険者（自分の所属する保険組合など）ごとの学習機会」については、「保険者（健康保険組合など）の学習機会であれば参加しやすいから」が50.0%と最も高かった。

これらの結果より、価格や制度、価値について知ることへの望ましいと考える機会や時期の理由では、教育機会の面では、「義務教育」は無償で誰しものが受けられる平等な点が支持され、「義務教育、高等学校教育」は、学ぶ時間の確保のしやす

さ、一人での受診等の機会が増えることと合わせて、学ぶには適切な年齢と考えられていた。「社会人教育」は、医療費を自分で払い始める頃として、学ぶには適切な年齢であると考えられていた。平等な義務教育に加え、受診や医療費の支払いといった医療への関りを実感する年代での教育機会が望まれ、学ぶには適切な年代と捉える年ごろには、幅があることが明らかになった。また、薬について最も詳しいとして「製薬企業による発信等」が支持されていた。受診機会がある人には、受診機会を利用し、かかりつけ医やかかりつけ薬局で教えてほしいとする声もあることがわかった。

## 5. まとめ

本調査結果より、明らかとなった医薬品の価格や制度、価値について、知ることへの期待、望ましいと考える手段、機会や時期について、前稿と同様に、医薬品による治療等の波及効果として実現する「医療的な価値以外の価値」を重視する集団の特徴を中心に分析し、その結果を述べてきた。

まず、医薬品の価格や制度、価値について、国民には知りたいとの期待があると言える。また、期待する内容からは、自身の意識や興味・関心が高まることに加え、医薬品の適正使用や、医師や薬剤師への相談といった、医療に直面した際の行動も変化する期待があることがわかった。また、「医療的な価値以外の価値」を重視する集団、特に集団2では、期待する確率が高いことから、大きな変化が期待できる可能性がある。

価格や制度、価値について知る手段としては、情報入手のための手段として一般的に信頼が高い「テレビ」や「新聞」、加えて、「医師や看護師、薬剤師等医療従事者から聞く」や「学校教育など、何らかの場面で習う」といった人を介した受動的な手段も、多くの人に望ましい手段であると考えられていた。知る手段として、「新聞」が望ましいと考えるのは、「無職者」、「受診・疾患有」、「自覚健康度高」との関連が大きく、また、「ウェブサイト・アプリ」、「SNSやブログ等のコミュニティサイト」、「YouTubeなどの動画サイト」といった電子媒体が望ましいとするのは「有職者」といった

ように、属性による違いも明らかになった。「医療的な価値以外の価値」を重視する集団では、「学校教育など、何らかの場面で習う」や「ウェブサイト・アプリ」が、より多く望まれていたことから、集団2への情報提供の際には、「ウェブサイト・アプリ」も有効である可能性が考えられた。

価格や制度、価値について知る機会や時期としては、「学校教育（義務教育）」、「学校教育（高等学校）」が多くの人に望ましい機会や時期であると考えられ、「学校教育（義務教育）」は「低年代」、「受診・疾患無」という属性に、「学校教育（高等学校）」は「最終学歴高」、「医療費負担額小」という属性に多く選ばれていた。また、「製薬企業からの発信等」については、最も望ましい機会や時期回答時、3番目に多く選ばれたことから期待が高いことが示唆され、「女性」、「自覚健康度低」という属性に多く選ばれていた。「医療的な価値以外の価値」を重視する集団2でも、「製薬企業からの発信等」への期待が高く、日頃から、「製薬企業からの発信等」に注目し、信頼や期待を寄せている可能性がある。義務教育や高等学校での教育は、医療への関り（受診や疾患）が少ない人に、製薬企業からの発信は健康に何らかの不安を抱える人に支持、期待を寄せられている可能性がある。

価格や制度、価値について知る機会や時期の選択理由としては、「義務教育」は無償で誰しものが受けられる平等な点が支持され、「義務教育、高等学校教育」は、学ぶ時間の確保のしやすさ、一人での受診等の機会が増えることと合わせて、学ぶには適切な年齢と考えられていた。また、「薬について最も詳しい」として「製薬企業による発信等」が選ばれ、受診機会がある人には、受診機会を利用し、かかりつけ医やかかりつけ薬局で教えてほしいとする声もあることがわかった。

医薬品の価格や制度、価値について、知りたいとの期待に応じていく検討に当たっては、国民をひとくくりにせず、属性ごとの要望の違いやその背景にある理由も考慮しながら、適切な手段、機会や時期を見極めて設定していく必要がある。

## 6. おわりに

くすりと製薬産業に関する生活者意識調査<sup>5)</sup>においても、入手したい情報に「薬価の仕組み（薬の価格について）」や「医療制度に関すること」が一定程度挙げられていたように、国民には、医薬品の価格や制度、価値について、知りたいとの期待がある。そして、より深く知ることで、自身の意識や興味関心の高まりだけでなく、公的医療や保険財政等の社会課題にも影響しうる行動の変化も期待ができるとなれば、知る機会を設けない手はないだろう。「これからのヘルスリテラシー」<sup>6)</sup>によると、納得がいく意思決定は情報に基づく意思決定である、とされる。また、個人の行動を変えるには環境そのものを変える必要がある、ともある。単に「薬価」がいくらかを知らせればよいわけではなく、医薬品の価格や制度（受診時医療、医薬品に係る薬価や医療保険制度等）、価値全般について、国民が正しい情報を得ながら、わかるようにする道筋をつくるのが、国民にとって納得性の高いものとなるまず一步なのではないだろうか。

ただし、医薬品の価格や制度、価値に関する国民の認識は十分ではない<sup>7)</sup>こと、また例えば薬価制度ひとつを例にとっても複雑でわかりにくい現状を踏まえ、知ることが出来る機会を、単回でな

く複層、かつ、ニーズある複数の手段で設ける等、真に伝わるステップの検討と、平易に伝える工夫も肝要である。また、製薬産業には、寄せられた期待が大きい<sup>8)</sup>実態も踏まえ、正しい情報を伝えることにより一層、貢献していかなければならない。

今回の分析でも、「医療的な価値以外の価値」（「適切な患者への投与」、「生産性」、「社会復帰・復職」、「介護負担の軽減」、「医療従事者の負担軽減」）を重視する集団の特徴がいくつか見出された。価格や制度、価値について知りたいとの期待が大きく、自身の意識や興味・関心、医療に直面した際の行動も大きな変化が期待できる可能性のある集団である。手段として「ウェブサイト・アプリ」等の個々の生活スタイルに合わせて気軽にアクセスできるツール、機会や時期として「製薬企業からの発信等」にも期待を寄せていることがわかった。まずは、製薬産業として、こうした「医療的な価値以外の価値」を重視する集団に、テレビや新聞だけでなく「ウェブサイト・アプリ」の活用も視野に、より理解を深められる情報提供をする、また、国民の皆様に広く「医療的な価値以外の価値」が何なのか知ってもらえるよう情報提供をする、こうしたところから始められたらよいのではないだろうか。

5) 日本製薬工業協会、「第16回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」（2022年11月）、[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/survey/lofurc000000uv9q-att/all.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/survey/lofurc000000uv9q-att/all.pdf)（参照：2023/1/31）

6) 中山和弘、これからのヘルスリテラシー、講談社、2022年12月

7) 1) にて、筆者は、薬価が公定価格であること等の認識については十分とは言えないことを記載。

8) 厚生労働省「医薬品産業ビジョン2021」には、公的な性格を有する医薬品産業について理解を深められるよう、官民を挙げて、医薬品産業の情報発信に取り組む必要がある旨の記載がある。

付表 回答者の属性

属性		内訳(人)	割合	属性		内訳	割合		
性別	男性	1,016	48.0%	介護が必要な家族の有無	自分が主に介護している家族がいる	121	5.7%		
	女性	1,102	52.0%		主な介護者ではないが、同居家族に介護が必要な人がいる	92	4.3%		
年代	20～29歳	232	11.0%		主な介護者でもなく、同居していない家族に介護が必要な人がいる、または施設にいる	151	7.1%		
	30～39歳	270	12.7%		いない	1,754	82.8%		
	40～49歳	366	17.3%	最近1年間の医療費負担額	0円	178	8.4%		
	50～59歳	365	17.2%		5千円未満	214	10.1%		
	60～69歳	323	15.3%		5千円以上～1万円未満	323	15.3%		
	職業	会社員	512		24.2%	1万円以上～5万円未満	725	34.2%	
会社役員・管理職		81	3.8%		5万円以上～10万円未満	355	16.8%		
公務員・団体職員		120	5.7%	10万円以上	323	15.3%			
自営業		76	3.6%	医療費負担感	とても負担に感じている	210	9.9%		
自由業・専門職		43	2.0%		負担に感じている	389	18.4%		
派遣・契約社員		107	5.1%		やや負担に感じている	770	36.4%		
パート・アルバイト		309	14.6%		あまり負担に感じていない	581	27.4%		
学生		32	1.5%		負担に感じていない	102	4.8%		
専業主婦・専業主夫		408	19.3%		まったく負担に感じていない	66	3.1%		
居住エリア		無職	404	19.1%	世帯年収	200万円未満	189	8.9%	
		その他	26	1.2%		200万円以上～400万円未満	462	21.8%	
		北海道	北海道	91		4.3%	400万円以上～600万円未満	356	16.8%
			東北	145		6.8%	600万円以上～800万円未満	191	9.0%
	関東		131	6.2%		800万円以上～1000万円未満	126	5.9%	
	京浜／一都三県		617	29.1%	1000万円以上	120	5.7%		
	北陸		123	5.8%	分からない／答えたくない	674	31.8%		
	東海		239	11.3%	自覚健康度(現在の健康状態)	とても健康	91	4.3%	
	京阪神		350	16.5%		健康	423	20.0%	
	中国		125	5.9%		どちらかといえば健康	1,111	52.5%	
四国	64		3.0%	どちらかといえば健康ではない		322	15.2%		
九州	233	11.0%	健康ではない	124		5.9%			
まったく健康ではない	47	2.2%							
最終学歴	中学校卒業	58	2.7%	現在の受診・疾患	現在の受診・疾患有	1,173	55.4%		
	高等学校卒業	759	35.8%		現在の受診・疾患無	945	44.6%		
	専門学校・高専卒業	289	13.6%	n = 2,118					
	短期大学卒業	209	9.9%						
	4年制大学卒業	656	31.0%						
	6年制大学卒業	11	0.5%						
	大学院修了	67	3.2%						
	その他	6	0.3%						
	答えたくない	63	3.0%						

出所：「医薬品の価格や制度、価値に関する意識調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

# 日本の費用対効果評価制度のこれまでとこれから — 日英の比較からの示唆 —

医薬産業政策研究所 主任研究員 三浦佑樹

## 1. はじめに

医薬品の持つ多面的な価値は、新しいモダリティ（以下、新規モダリティ）の登場など様々な形で顕在化されてきている。また、COVID-19感染の拡大に伴い、国民にとって健康と経済をより身近な問題として議論がされ始めた。ワクチンを含む医薬品にフォーカスすると、COVID-19感染拡大に伴う生産性損失の影響などの関心が高まっている。近年、医薬品の価値評価は、本邦の費用対効果評価制度の枠組みでは、有効性・安全性、治療費以外に、仕事への影響や家族・医療者の負担軽減度なども考慮することができるようになってきており、これら医薬品のもつ多面的な要素の影響度を可視化し、また国民の納得を得ることは極めて重要である。しかしながら、これら影響度の可視化には、データ収集の可否や日本人に合わせた指標の開発などいまだに問題もある。

本稿は、本邦の医療技術評価（Health Technology Assessment：HTA）の中で費用対効果評価制度の検討経緯と、分析の枠組みやICER（Incremental cost-effectiveness ratio：増分費用効果比）で捉えきれない要素がどのように検討および評価されてきたかを調査する。本邦と同じような分析手法で医療技術の評価を行い、かつ多くの事例が蓄積されている英国のNICE（National Institute for Health and Care Excellence：国立保健医療研究所）との比較も行う。費用対効果評価のうち、特に医薬品の多様な価値を正しく評価するために

必要なプロセスが現在の費用対効果評価で十分かあるいは拡充が必要となるか考察したい。

## 2. 日本の費用対効果評価制度

本邦では、2019年4月から費用対効果評価制度の運用が開始された。本制度の運用が開始されるまで、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）における検討、施行的導入の結果、有識者の検討結果及び関係業界からの意見等を踏まえ、費用対効果評価専門部会及び合同部会において論点整理及び対応案の検討が行われた<sup>1)</sup>。その後も中医協費用対効果評価専門部会で継続的な議論がなされ、現在の費用対効果評価制度が運用されている。

本邦の費用対効果評価は、一旦保険収載した後に対象となる品目を選定し、評価結果にもとづいた価格調整を行うことを目的としている点が諸外国と比較して特徴的である。そのため、治療を必要とする患者のアクセス（以下、患者アクセス）を阻害することなく、迅速に保険診療下での医療サービスを提供することができている。価格調整を目的としていることから、その分析手法はICERをもとに算出され、対照技術と比較した際に費用対効果が優れているかどうか等で価格調整が行われる仕組みを取っている。

諸外国のHTAの性格は様々であり、表1のように保険償還の可否の判断材料に用いられているケースと、価格調整に用いられているケースとその国々によって一様ではない。

1) 費用対効果評価制度の見直しに向けた今後の議論の進め方（案）、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000770722.pdf>

表1 諸外国の費用対効果の評価基準及び活用方法

	日本	英国	オーストラリア	カナダ	フランス	ドイツ	韓国
HTA 機関	C2H	NICE/SMC	PBAC	CADTH	HAS	IQWiG	HIRA
評価方法	費用対効果分析	費用対効果分析	費用対効果分析	費用対効果分析	臨床的效果評価	臨床的效果評価	費用対効果分析
評価結果の使用用途	価格調整	保険償還判断、 価格交渉	保険償還判断、 価格交渉	保険償還判断、 価格交渉	価格交渉	価格交渉	保険償還判断、 価格交渉

出所：PhRMA の web<sup>2)</sup> サイトをもとに医薬産業政策研究所にて作成

英国 NICE を例にすると、QALY (Quality-adjusted life year：質調整生存年) を分析の基本とし<sup>3)</sup>、ICER を算出する。算出された ICER が定められた費用対効果の閾値 (1 QALY あたり 2 ～ 3 万ポンド、一部緩和措置もある) の範囲以下であれば費用対効果はよいと判断される。この分析結果は、保険償還の可否の判断に用いられ、2020 年 3 月～2021 年 12 月の期間では抗がん剤を除くと全体の 52% (510 件/980 件) が Recommended (推奨) となり、Not recommended (推奨しない) は、同条件で 14% (139 件/980 件) と報告されている<sup>4)</sup>。英国では、費用対効果の結果のみを判断材料として用いるわけではなく、終末期の延命による閾値の緩和、不確実性を伴う分析の救済措置など患者アクセスを阻害しないように様々な観点で考慮がされ、ステークホルダー (Clinical expert や Patient expert 等) からの意見、アンメットニーズの大きさなど ICER に組み込むことのできない要素についても総合的評価の過程で考慮することがある<sup>5)</sup>。

本邦でも総合的評価について多くの検討がなされており、検討経緯は次項で述べる。

### 3. 日本の費用対効果評価制度における総合評価 (アプレイザル) の検討経緯

試行的導入時の総合的評価は主に、「科学的観点から製造販売業者による分析と公的分析のどちらがより妥当であるか」や「対象品目が抗癌剤等の基準で緩和すべき品目であるか」などを検討していた。そういう点で、NICE 等のように文字通り「総合的に」評価するものではなく、評価のスコープとしてはかなり限定的であった<sup>6)</sup>とされている。

試行的導入の評価に際して、総合的評価の中で、倫理的・社会的考慮要素と該当する品目の要件として、表 2 が提案された。

第 48 回中医協費用対効果評価専門部会にて 6 項目が倫理的・社会的考慮要素として提案がされ、その後に、イノベーション、小児の疾患を対象とする治療の 2 項目は削除となり、表 2<sup>7)</sup> の整理後に示した 4 項目を総合的評価で考慮する枠組みで試行的導入の評価が行われた。

当初案から整理された項目の削除理由は次の通りである。イノベーションは、薬価算定の段階で既に考慮されていることを踏まえ、項目から外された<sup>8)</sup>。

小児の疾患を対象とする治療の項目は、数が多い小児患者の治療機会を奪わないという点が

2) PhRMA、医薬品の費用対効果評価について、<https://www.phrma-jp.org/hta/>

3) Guide to the methods of technology appraisal 2013、NICE、<https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/the-appraisal-of-the-evidence-and-structured-decision-making#appraisal-of-the-evidence>

4) 医療経済研究機構、令和 3 年度 厚生労働省保険局医局課による委託事業 薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書、P40

5) 医薬産業政策研究所、「英国 NICE の HST から見る医薬品の価値評価」、政策研ニュース No.67 (2022 年 11 月)

6) 白岩 健、費用対効果評価の制度化にあたって、医療経済研究機構、[https://c2h.niph.go.jp/tools/system/Monthly\\_IHEP\\_6.pdf](https://c2h.niph.go.jp/tools/system/Monthly_IHEP_6.pdf)

7) 費用対効果評価の試行的導入における課題への対応について (その他の課題)、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000184180.pdf>

8) 費用対効果評価の制度化に向けたこれまでの議論のまとめ (案) その 2、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000172424.pdf>

表2 試行的導入時の倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の要件案

倫理的・社会的考慮要素	当初案	整理後	該当する品目の要件
感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	○	○	感染症対策の有用性が大きいほど、患者本人以外に対する有用性が高い品目（これらは ICER の値に反映されないため）
公的医療の立場からの分析には含まれていない追加的な費用	○	○	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
重篤な疾患でQOLは大きく向上しないが生存期間が延長する治療	○	○	重篤な（生命の危機がある）疾患に対する治療であって、治療により、必ずしもQOLは大きく改善しないが、比較対象に比して生存期間が一定程度延長する品目（生存期間延長の価値が ICER に十分に反映されないと考えられているため）
代替治療が十分に存在しない疾患の治療	○	○	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目（これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため）
イノベーション	○	削除	画期的、新規性に富む医薬品、医療機器の開発を阻害しないため
小児の疾患を対象とする治療	○	削除	成人の疾患と比較して一般に市場規模が小さい小児の疾患に対する治療の開発を阻害しないため

注：当初案は、第48回 中医協費用対効果評価専門部会時の提案を指し、整理後は、第49回中医協費用対効果評価専門部会で決定した試行的導入時の基準を指す

注：倫理的・社会的考慮要素の項目に含まれていたものを表中では○としている

出所：中医協資料をもとに医薬産業政策研究所が作成

ら設けられた背景があり、実際、中医協費用対効果評価専門部会における仮想事例によるシミュレーションでも、「ICER が750万円/QALY となっており、費用対効果が悪い」と判断されたが、「医薬品 A は予後が悪い小児特有疾患 X を対象とした治療薬である」という点を勘案し、「費用対効果評価は受け入れ可能である」と最終評価している。これが典型的な総合的評価における倫理社会的観点からの総合評価であろう。しかしながら、小児疾患は費用対効果評価の対象から外されていることから、アプレイザルの項目に加えなくてもよいのではないかという方向に議論が収斂し、外された経緯がある<sup>9)</sup>。

試行的導入時の対象品目となった13品目（医薬品7品目、医療機器6品目）のうち、医薬品の評価結果および、倫理的・社会的考慮要素に該当したかどうかを表3の通り示す<sup>10)</sup>。

試行的導入の対象となった医薬品7品目の評価結果は表3の通りである。特筆すべき点として、7品目いずれも倫理的・社会的考慮要素に該当し、5品目が感染症対策といった公衆衛生的観点での

有用性、2品目が重篤な疾患でQOLは大きく向上しないが生存期間が延長する治療に該当した。7品目のうち、前者に該当した5品目の対象疾患がいずれもC型肝炎の治療薬であり、後者に該当した2品目は抗がん剤であった。この結果は、対象となる疾患が偏っているため、すべての医薬品および費用対効果評価の選定品目に該当するものではないが、ICERに基づいた分析結果と一律の判断基準では費用対効果評価が困難となる事例があるということがわかった。試行的導入の後に抗がん剤等の総合的評価で配慮が必要とされたものは、ICERの基準が基本区分から引き上げられる措置が設けられた(表4)。価格調整時には、ICERの区分に応じて有用性加算等、営業利益率の価格調整係数が該当となる分析対象集団の患者割合等で加重平均したものが用いられる。

表2の「公的医療の立場からの分析には含まれていない追加的な費用」の考慮は、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」(以下、分析ガイドライン)内で追加分析を行ってもよいとされた。なお、分析に際しては、

9) 齋藤 信也、費用対効果以外の要素をいかに扱うべきか？－アプレイザル（総合的評価）に関する諸問題－、薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 23(1) Jan 2018 : 29

10) 試行的導入の対象品目（13品目）の評価結果、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000345678.pdf>

分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならないとあり、費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本としている。分析の立場と費用の範囲を表5の通り記載する。

前述の通り、日本は公的医療の立場を基本とするため、公的医療費となる医療技術の費用や、入院費用、検査費用、有害事象（Adverse Event：AE）発生時の費用など関連する医療費もすべて含める。公的介護費や家族等による介護費用、生産性損失に関する費用は、価格調整に含めず、分析

表3 試行的導入の対象品目の評価結果（医薬品7品目）

品目	主な対象疾患	主な比較対象技術	分析結果	倫理的・社会的考慮要素	検証のための分析の実施
ソバルディ 【ギリアド・サイエンシズ(株)】	C型肝炎	インターフェロン治療等	500万円/QALY以下	「感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性」に該当	
ハーボニー 【ギリアド・サイエンシズ(株)】	C型肝炎	直接型抗ウイルス薬等	(両分析結果併記)	「感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性」に該当	○
ヴィキラックス 【アヅヴィ合同会社】	C型肝炎	直接型抗ウイルス薬等	(両分析結果併記)	「感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性」に該当	○
ダクルインザ スンペプラ 【プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)】	C型肝炎	インターフェロン治療等	(両分析結果併記)	「感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性」に該当	○
オプジーボ 【小野薬品工業(株)】	悪性黒色腫、非小細胞肺癌等	化学療法	(両分析結果併記)	「重篤な疾患の、QOLは大きく向上しないが生存期間が延長する治療」に該当	○
カドサイラ 【中外製薬(株)】	HER2陽性乳がん	化学療法	1,000万円/QALY以上	「重篤な疾患の、QOLは大きく向上しないが生存期間が延長する治療」に該当	

出所：中医協資料をもとに医薬産業政策研究所が作成

表4 日本の費用対効果評価におけるICERの区分

ICERの区分	
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの
ドミナント	(同左)
費用削減	(同左)
200万円/QALY未満	(同左)
200万円/QALY以上500万円/QALY未満	200万円/QALY以上750万円/QALY未満
500万円/QALY以上750万円/QALY未満	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満
750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満
1,000万円/QALY以上	1,500万円/QALY以上

出所：中医協資料をもとに医薬産業政策研究所が作成

表5 日本における分析の立場と費用の範囲

	公的医療の立場	公的医療・介護の立場	より広範な費用を考慮する立場
公的医療費	○	○	○
公的介護費		○	○
生産性損失			○

出所：分析ガイドラインをもとに医薬産業政策研究所が作成

ガイドライン第2版にて、医療技術にとって重要である場合には、それら分析を行ってもよいとされている。NICEは、基本分析を行う場合は公的医療・介護の立場で分析を行うため、日本における公的介護費の取り扱いに関する検討経緯を記載する。

#### ■公的介護費用の取り扱い

公的介護費等について、諸外国における取組みを参考にしながら、引き続き研究班による研究を実施し、その進捗を踏まえつつ、今後検討することとされていた<sup>11)</sup>。英国では、公的医療・介護の立場をとるが、本邦では公的医療の立場を基本とすると分析ガイドラインでは明記されている。

2019年2月に中医協総会で了承となった分析ガイドライン第2版では、公的介護費用の取り扱いについて、基本分析に含めず、追加的な分析においては、国内の知見に基づき推計された公的介護費を含めてもよいとされている。価格調整には用いないものの、分析結果の公表および事例の蓄積によって今後の仕組みの参考とする位置づけであった<sup>12)</sup>。

2022年1月に中医協総会で了承となった分析ガイドライン第3版では、公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析をおこなってもよい<sup>13)</sup>との一文は変わらずに追加で、「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響について考慮にいれてもよい旨、追記された。

加えて、昨今の医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律の成立に伴い、レセプト情報・特定健診等

情報データベース（以下、NDB）及び介護保険総合データベース（以下、介護DB）について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備が行われた<sup>14)</sup>。今後、費用対効果評価への活用に期待が高まるものと推察する。

#### ■生産性損失の取り扱い

生産性損失の取り扱いに関しても公的介護費と同様の経緯で検討がされていた。分析ガイドライン第2版まで、生産性損失の取り扱いについて、当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失は、基本分析において含めない。追加的な分析においては、より広範な費用を考慮する立場（表5）とし、国内の知見に基づき推計された生産性損失を含めてもよいとされている。価格調整には用いないものの、分析結果の公表および事例の蓄積によって今後の仕組みの参考とする位置づけであった。生産性損失について、諸外国においてもその取扱いは異なっている。英国は、生産性損失を分析結果に加えずに医療技術を評価している。一例を挙げるとNICEの希少疾病を対象とする技術評価ガイダンスで評価されたBylvay（対象疾患：進行性家族性肝内胆汁うっ滞症）の分析に際して、企業側が生産性損失を含んだ費用を提出したものの、NICEから標準手法から外れるとの指摘の後に、生産性損失を抜いた形で再計算を行い、最終的な評価が行われていた。

これら総合的評価の検討経緯を踏まえた上で、分析ガイドライン第2版のもとに行われた費用対効果評価の公的医療以外の立場を取った事例はあったのか、日英間の評価結果から分析に含まれた費用の範囲に違いがあったのか、そして総合的評価の考慮があったのかを調査した。

- 
- 11) 令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000860758.pdf>
  - 12) 費用対効果評価専門組織意見書、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000808887.pdf>
  - 13) 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第3版、国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター（C2H）、[https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline\\_ja.pdf](https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf)
  - 14) 医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律の成立について、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000517324.pdf>

#### 4. 日本で評価終了となった費用対効果評価対象品目の日英比較による分析

2022年12月時点で国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター（CORE2 HEALTH：C2H）のwebサイト<sup>15)</sup>に掲載されている報告書をもとに本制度の対象となった品目区分および経年推移を示した（図1）。

費用対効果評価制度化以降、2019年度では4品目、2020年度は8品目、2021年度は15品目、2022年度は12月12日時点で10品目が対象品目として選定された（図1）。これら品目の区分は、それぞれH1～H5と分類分けされている。これら区分の詳細な分類は巻末の補足1を参照いただきたい。類似薬効方式では、有用性系加算が算定されているもの、原価計算方式では、有用性系加算が算定または、開示度50%未満のもののうち、ピーク時市場規模が100億円以上の品目をH1、50億円以上の品目をH2という区分とし、H1は速やかに評価に取り組むもの、H2は年間の評価可能品目数の上限を目安にピーク時市場規模が高いものから順に評価を実施するとされていた。C2Hの公開情報を見る限り、H2と指定された品目はいずれも評価の実施がなされていた。

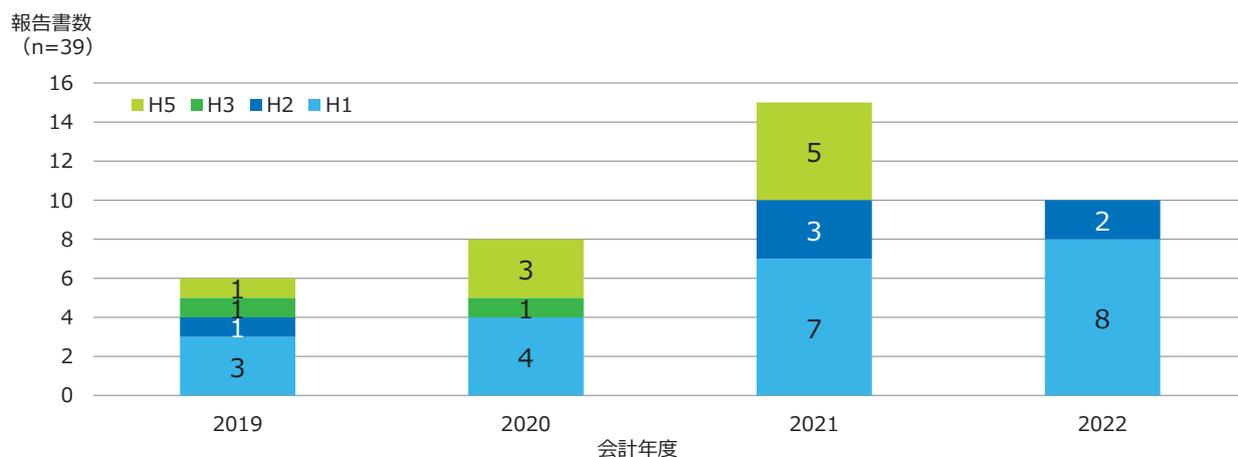
費用対効果評価にかかる分析期間は、企業分析が9か月、公的分析が3か月または再分析を行う

場合は6か月、専門組織が総合的評価を行う期間が2～3か月程度となっており、合算すると品目選定から1年以上の期間をかけて評価が行われる。日本では、すべての医薬品が費用対効果評価制度の対象となるわけではなく、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を対象としている（対象疾患が小児などの例外あり）ため、諸外国と比較すると事例は限定的であることは、分析結果を考察する上で考慮しなければならない。

本調査では、図1のうち、評価ステータスが評価終了となったものを対象とし、「公的医療費の立場」以外の分析の有無や、日英間で分析に含まれた費用あるいは、生産性損失等の取り扱いに違いがあったか調査した。調査対象は、類似品目として掲載されたものを除き、かつC2Hが公開している情報の中に費用、生産性損失に関する情報が載っていたもので、なおかつNICEの評価ガイドンスが公開されているものを対象とした（表6）。

調査対象品目（4品目）は、分析に用いた比較対照技術に応じて、分析に組み込まれた費用が異なるものの、日英（英国は、NICEの結果としている）のいずれも日本の公的医療費に該当する部分のみが費用として分析に含まれているが、英国では介助者のQOLがICERの分母に含まれている品目があることが分かった（表7）。

図1 日本の費用対効果評価対象品目数の推移



出所：C2Hのwebサイトで公開されている報告書（制度化以後の2019.4～2022.12）をもとに作成  
注）2022年度は12月12日時点のものである

15) 費用対効果評価の制度化以後（2019.4～）に選定された品目、C2H、<https://c2h.niph.go.jp/results/item.html>

表6 調査対象品目（4品目）の分析における日英間の比較結果

	キムリア	ユルトミリス	カボメティクス	エンハーツ
効能・効果	白血病、B細胞リンパ腫	発作性夜間ヘモグロビン尿症	腎細胞癌、肝細胞癌	乳癌、胃癌
報告時 NICE 最終ガイダンスの有無	有	無 (評価中)	有	無 (評価中)
日本の比較対照技術	〈白血病〉 15歳未満：プリナツモマブ ± 同種 HSCT 15歳以上25歳以下： プリナツモマブ ± 同種 HSCT 及びイノツズマブ オゾガマイシン ± 同種 HSCT 〈B細胞リンパ腫〉 サルベージ化学療法 サルベージ化学療法 ± 同種 HSCT	エクリズマブ 感度分析として、 Best supportive care (BSC)	〈腎細胞癌一次治療〉 スニチニブ 〈腎細胞癌二次治療〉 エベロリムス、アキシチニブ 〈肝細胞癌〉 レゴラフェニブ	〈乳癌〉 二次治療：トラスツズマブ + 化学療法 (最も安価なもの) 三次治療以降：トラスツズマブ + 化学療法 (最も安価なもの) 〈胃癌〉 HER2陽性 (IHC 3+) の治癒切除不能な 進行又は再発の胃癌患者：ニボルマブ HER2陽性 (IHC 2+ かつ ISH +) の治癒 切除不能な進行又は再発の胃癌患者： ニボルマブ
日本の分析手法	費用効果分析	費用最小化分析	腎細胞癌：費用効果分析 肝細胞癌：費用最小化分析	費用効果分析
NICE の比較対象技術	プリナツモマブと サルベージ化学療法	エクリズマブ	スニチニブ、パゾパニブ	カベシタピン、ピノレルピン、エリブリン
NICE の評価ガイダンス	TA554	TA698	TA542、肝細胞癌該当なし	TA704、ID3933 (中断)

出所：C2H の web サイトに掲載されている情報と NICE の評価ガイダンスをもとに医薬産業政策研究所が作成

表7 調査対象品目（4品目）の分析の立場と分析に含まれた費用の範囲の日英比較

	キムリア	ユルトミリス	カボメティクス	エンハーツ
効能・効果	白血病、リンパ腫	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	腎細胞癌、肝細胞癌	乳癌、胃癌
日本の分析の立場 「公的医療費の立場」以外の 分析の有無	有 (生産性損失を含む分析)	無	無	無
分析に含まれた費用 (日本)	・薬剤・管理・入院費用 ・AE 治療費用 ・フォローアップ費用 ・後天性造血幹細胞移植 ・終末期の医療費、CRS費用	・薬剤・管理費用 ・BTH 治療費用 ・輸血費用 ・ワクチン費用	〈腎細胞癌・一次治療〉 ・薬剤及び投与費用 ・AE 費用 ・治療費用 (無増悪、増悪後) ・後治療の費用 〈腎細胞癌・二次治療〉 ・薬剤及び投与費用 ・AE 治療費用 ・治療費用 ・後治療の費用 ・終末期の医療費用	〈乳癌・胃癌共通〉 ・薬剤費用 (分析対象技術、比較 対象技術、四次治療) ・手技量 ・健康状態費用 ・AE 治療費用 ・終末期費用
分析に含まれた費用 (英国)	・薬剤・管理・入院費用 ・AE 治療費用 ・フォローアップ費用 ・後天性造血幹細胞移植 ・終末期の医療費、CRS費用	・薬剤・管理費用 ・BTH 治療費用 ・輸血費用 ・ワクチン費用 ・予防用抗生物質費用 ・その他費用 (血液フ ォロー)	〈腎細胞癌〉 ・医療資源 (英国の臨床医) ・後治療の費用 ・血液検査 (総合検査) ・終末期の医療費用を除く ・廃棄物を除く	〈乳癌〉 ・薬剤費用 ・入院費用 (乳がん治療の管理目 的、緩和的治療及び死亡3か月 前の緩和的治療の入院費用、AE 発現時の費用) 抗がん剤以外の 費用
QALY に含まれた患者以外の 効用値 (英国)	無	介助者も含めた 健康関連 QOL	無	無
NICE の評価ガイダンス	TA554	TA698	TA542、肝細胞癌該当なし	TA704、ID3933 (中断)

注：表7の費用に該当するものは、C2Hで公開されている報告書およびNICEの評価ガイダンスで記載されたものから抽出しているため。比較対照技術によって用いられていない費用も存在する。

注：CRS：Cytokine release syndrome

出所：C2H の web サイトに掲載されている情報と NICE の評価ガイダンスをもとに医薬産業政策研究所が作成

この結果を踏まえ、日英間の総合的評価の違いを英国 NICE の評価ガイダンスをもとに、4品目の総合的評価の内容を確認し、考慮に至った要因があったものを記載した。

■抗がん剤等の配慮が必要となる品目

カボメティクス (一般名：カボザンチニブリンゴ酸塩) は、臨床試験 CABOSUN trial では認められなかったものの、経済モデルは標準治療 (ス

ニチニブ、パゾパニブ)と比較して平均して約6か月寿命を延ばすと推定し、NICEはこれを終末期の考慮事項として考慮<sup>16)</sup>に加えた。(TA542:未治療の腎細胞癌)日本でもNICEと同様に、通常よりも高い基準(750万円/QALY)が認められている。これは、日本の総合的評価の過程で、抗がん剤等配慮が必要とされる品目であるためだ。費用対効果評価の結果、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の一次治療では、スニチニブを比較対照技術とし、ICERの区分は200万円/QALY以上750万円/QALY未満であった。二次治療以降は、エベロリムス及びアキシチニブを比較対照技術とし、ICERの区分は200万円/QALY以上750万円/QALY未満であった。がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌の二次治療以降では、レゴラフェニブを比較対照技術とし、ICERの区分は費用削減(比較対象技術に対して効果が同等であり、かつ費用が削減)であった。ICER区分に基づいた価格調整係数はいずれも1.0となり、患者割合で加重平均した結果、価格調整において変更なしとなった。

エンハーツ(一般名:トラスツズマブ デルクステカン)は、3か月の生存期間の改善がもっともらしいということで、NICEは終末期の治療の基準を満たしている可能性が高いと結論付けたが、ICERの基準を超えるため、CDF(Cancer Drug

Fund:抗がん剤基金)を使用している条件付き推奨となっている。(TA704)日本でもNICEと同様にエンハーツは抗がん剤であることから通常よりも高い基準(750万円/QALY)が認められている。エンハーツの費用対効果評価結果は、化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の三次治療以降では、トラスツズマブ+ビノレルビンを比較対照技術とし、ICERの区分は750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満であった。がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌のうち三次治療の化学療法を実施する、HER2陽性(IHC 3+)の患者は、ニボルマブを比較対照技術とし、ICERの区分は1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満であり、三次治療の化学療法を実施する、HER2陽性(IHC 2+かつISH+)の患者を対象とした場合、ニボルマブを比較対照技術とし、ICERの区分は費用増加(比較対象技術に対して効果が同等であり、かつ費用が増加)であった。ICER区分に基づいた価格調整係数は順に0.7、0.4、0.1となり、患者割合で加重平均した結果、2.15%の価格調整となった。

カボメティクスおよびエンハーツは、終末期の治療として認められたため、基準値の引き上げによる措置を受けた。日本でも同様に抗がん剤は、通常よりも高い基準(750万/QALY)を用いてい

表8 キムリアの日本の費用対効果評価の結果

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY)	有用性加算等の 価格調整係数	営業利益率の 価格調整係数	患者割合
再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病(B-ALL)					
15歳未満の集団	ブリナツモマブ ±同種HSCT	2,184,285	1	1	非開示
15歳以上25歳以下の集団	ブリナツモマブ ±同種HSCT	2,571,736	1	1	非開示
15歳以上25歳以下の集団	イノツズマブ オゾガマイシン ±同種HSCT	2,747,550	1	1	非開示
再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)					
70歳未満の患者	サルベージ化学療法±同種 HSCT	8,084,464	0.7	0.83	非開示
70歳以上の患者	サルベージ化学療法	12,538,653	0.4	0.67	非開示

出所: C2Hのwebサイトと中医協資料をもとに医薬産業政策研究所が作成

16) 英国NICEでは終末期の治療の評価で、通常の1QALYあたり2~3万ポンドの基準を超えることを容認している。

る<sup>17)</sup>ため、これらは日英で同様の考慮を受けていることが分かった。

キムリア（一般名：チサゲンレクルユーセル）の日本の費用対効果評価結果を表8に示す。報告書では、患者割合が企業秘密によって開示されていないため、詳細な分析結果は不明であった。白血病の適応症では、いずれの対象集団においてもICERの区分が750万円/QALY未満と価格は妥当と判断されたが、リンパ腫の適応症では、この基準値を上回った。その結果、4.3%の価格調整がなされた。NICEの評価ガイドランスでは終末期の治療基準を満たさなかったため、通常基準（1 QALYあたり2～3万ポンド）にて評価がなされた。日本は、通常よりも高い基準（750万/QALY）を用いて評価を行っていたため、両国間の総合的評価に違いが見られた。総合的評価とは異なるが、NICEはCDFを通じたキムリアの使用を推奨しているため、日英いずれも臨床で使用することは可能となっている点を補足したい。

#### ■公的介護費用に関連する品目

日本の分析ガイドライン第3版では、「公的医療・介護の立場」からの分析の場合には、家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響を考慮に入れてもよいとされている。分析対象とした4品目はいずれも公的医療費以外の立場のうち公的介護の立場を取らなかった（表7）。NICEは、基本分析に公的医療、介護の影響を加えることが認めているが、今回の調査対象品目のうち、費用に公的医療費以外の違いは見られなかったため、効用値に含まれているか調査した。

ウルトミリス（一般名：ラブリズマブ）のNICE評価ガイドランスでは、患者のみならず介助者も含めた健康関連QOLが含まれていた。現在の治療法であるエクリズマブは2週間隔の投与頻度であるが、ウルトミリスは8週ごとの投与頻度でよくなること等に起因していると推察する。介助者の健康QOL値は分析ガイドライン3版以降でICERの算出に用いられるように変更されたため、今後

の日本の費用対効果評価分析で盛り込まれることが期待される。

カボメテイクスのNICE評価ガイドランスでは、CABOSUN trialでQOLデータが収集されなかったため、チボザニブのガイドランスで使用された効用値を使用している。チボザニブのガイドランスを確認したところ、患者を対象とした生活の質に関する記載は確認できたが、家族等の影響に関しては確認ができなかった。日本は公的医療の立場での分析であるが、二次治療以降を対象としたME-TTEOR試験（カボザンチニブ、エベロリムスの比較）のデータに基づき、かつ日本人QOL値を使用して推定されているため、家族等の影響は示されていない。

#### ■生産性損失に関連する品目

キムリアは、「公的医療費の立場」以外の分析があり、生産性損失を含む企業分析結果を提出している（表9）。分析ガイドライン第2版に則り、生産性損失を含めた分析は価格調整には用いられていないが、生産性に関して記載する費用削減となるような分析結果であった。キムリアは、治療によってほぼ完全な社会復帰が可能となるため、生産性損失に関連した費用に大きな影響を与えた。

キムリアの生産性に及ぼす影響が、今後は他の品目にも適用する可能性があるのかを本事例のみで言及することは難しく、今後の評価事例の蓄積を待ちたい。なおNICEは、前述の通り生産性損失を評価結果に含めていない。今後、日本で生産性損失の影響をどのように価格調整に用いるべきか検討すべき課題である。総合的評価のうち、ICERの区分を抗がん剤等のように引き上げる必要があるか、あるいは1.0を超えるような価格調整係数を用いるべきなのか等、様々なことが考えられる。しかしながら、費用対効果評価の選定品目は、財政影響が大きい品目であり、価格調整の検討には日本の社会情勢を踏まえる必要がある。加えて、生産性損失の影響は、間接的な費用となるため、分析に含める範囲や推計方法などいまだに

17) 医薬品等の費用対効果評価について、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000855564.pdf>

表9 キムリアの費用対効果分析の日本の企業分析結果

Parameter		Input Value
Monthly Wage		¥427,877.33
Age-specific employment rate	15-24	43.5%
	25-54	84.9%
	55-59	74.9%
	60-64	74.9%
	65~	24.1%

【DLBCL：70歳未満】比較：salvagechemotherapy

	増分効果 (QALY)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
生産性損失を含めた分析	3.23	¥9,603,354	¥2,970,510
基本分析	3.23	¥17,649,143	¥5,459,234

【DLBCL：70歳以上】

70以上の集団において就労している人の割合は少ないため、分析を実施しない

【B-ALL：15歳未満】比較対照技術：Blinatumomab

	増分効果 (QALY)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
生産性損失を含めた分析	9.05	- ¥9,897,380	Dominant
基本分析	9.05	¥18,886,649	¥2,087,581

【B-ALL：15歳以上25歳未満】比較：Blinatumomab

	増分効果 (QALY)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
生産性損失を含めた分析	8.56	- ¥13,874,764	Dominant
基本分析	8.56	¥17,256,268	¥2,015,349

【B-ALL：15歳以上25歳未満】比較：Inotuzumab

	増分効果 (QALY)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
生産性損失を含めた分析	9.55	- ¥13,874,764	Dominant
基本分析	9.55	¥19,049,180	¥1,994,592

注) B-ALL：再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、DLBCL：再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

出所：C2Hのwebサイトで公開されている報告書（制度化以後の2019.4～2022.12）のマスクされていない情報をもとに作成

その取扱いは諸外国でも様々である。今後は、生産性損失を含む分析を行っているオランダや韓国、スウェーデン等の昨今の事例も参考に生産性損失の影響を評価に反映した事例を検討したい。

■英国 NICE 技術評価 (Technology appraisal :

TA) ガイダンスにおける公的介護費の扱い

日本と英国は分析の立場が異なるといった違いがあったものの、分析ガイドライン第3版では、公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析をおこなってもよいとされている。表7は対象品目が4品目と限定的であったため、英国の別の評価ガイダンスを調べた報告をもとに検討を行う。

表10で示された英国 NICE の TA ガイダンス30件の公開資料を対象とした調査の結果、13件において日本の介護保険でカバーされる居宅介護サービスや施設介護サービスに係る費用が含まれており、さらに6件においてもそれらを含めるべく検

表10 英国 NICE における公的介護費の扱い事例 (神経系疾患)

神経系疾患	TA 数	TA 番号
脳腫瘍	3	TA23, TA149, TA121
脳性麻痺	1	TA605
認知症	1	TA217
てんかん	2	TA614, TA615
便失禁	1	TA277
頭痛	4	TA659, TA631, TA518, TA260
転移性脊髄圧迫	1	TA265
運動ニューロン疾患	1	TA20
多発性硬化症	11	TA656, TA312, TA624, TA616, TA585, TA533, TA527, TA320, TA303, TA254, TA127
神経障害性および持続性の痛み	1	TA159
パーキンソン病、振戦、ジストニア	1	TA605
脊椎の病態	3	TA588, TA383, TA279
合計		

出所：柴原秀俊ら、英国 NICE 技術評価 (technology appraisal) ガイダンスにおける公的介護費の扱い：神経系疾患におけるレビュー<sup>18)</sup>をもとに医薬産業政策研究所が作成

18) 柴原秀俊ら、英国 NICE 技術評価 (technology appraisal) ガイダンスにおける公的介護費の扱い：神経系疾患におけるレビュー

討が行われていた<sup>19)</sup>。6件は、費用に含まれる直接非医療費の各項目がPSS（Personal Social Services：社会福祉サービス）でカバーされているサービスの範囲内かどうか識別することは困難であるとの理由から、最終的には介護費用等の直接非医療費を除外した分析結果で最終判断がなされていた。

本報告は、神経系疾患に限定しているものの、英国の分析の立場をもとにすると、43%（13/30件）が公的介護費に係る費用が含まれていた。

## 5. まとめと今後の展望

本稿では、日本の費用対効果評価制度のこれまでの運用を調査するとともに、英国との比較を通じて、医薬品の多様な価値を正しく評価するために必要なプロセスが現在の費用対効果評価で十分かあるいは拡充が必要となるか考察した。現在の総合的評価では、抗がん剤等配慮が必要となる品目の基準値の引き上げがなされており、抗がん剤への配慮は、英国の終末期の治療のような基準値がないことと比べると柔軟な対応がなされているように感じた。その一方で、患者家族の介護負担軽減、労働生産性の向上など社会的な要素<sup>19)</sup>の指標となりうる公的介護費や生産性損失を今後どのように評価していくか、家族介護者等のQOL値が分析に盛り込まれるような動きはあるが、介護費のうち、家族介護者の負担の軽減（身体的・精神的負担等）<sup>5)</sup>やPSSでカバーされているサービ

スのように英国では分析に反映、考慮されているものの、日本ではまだ評価に利用されている事例が無いか少ない点や、日本人データの取得問題など、どのように制度として反映していくか今後の検討課題である。公的介護費用の取り扱いで述べたように価格調整を目的とする費用対効果評価制度において、英国のように既にICERに組み込んでいるものは、例えば家族介護者のQOLを分析に盛り込んだように英国を含めた諸外国の事例を参考とし、分析に組み込むことや、総合的評価のプロセスで抗がん剤のように配慮が必要なものとしてICERの区分の基準を引き上げるか、あるいは1.0を超える価格調整係数を設けるか等、様々な措置が考えられる。しかしながら、キムリアのように医療費を超えるような生産性損失の回避がある場合の影響をもたらすような薬剤の場合、財政影響が大きいため、給付と負担のバランスも加味しなければならず、評価プロセスを拡充する際にどの程度価格調整の枠組みで上乘せすることができるのか新たな検討課題となった。

なお今回は、調査対象が4品目と限定的であること、報告書の公開情報が限られていること、制度や経済状況の異なる英国を比較としたため、すべてがこれに当てはまるものではないことを念頭に置き、革新性の高い医薬品の多様な価値を正しく評価するためにも制度の見直しと更なる費用対効果評価事例の蓄積に期待したい。

### 補足1 日本の費用対効果分析の対象品目の選定基準

	区分	類似薬効方式	原価計算方式	選定基準
新規収載品：制度化以後に収載される品目	H1	有用性系加算が算定	有用性系加算が算定、または開示度50%未満	ピーク時市場規模（予測）：100億円以上
	H2			ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満
	H3			著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目
既収載品：制度化以前に収載された品目	H4	算定方式によらず、有用性系加算が算定された品目		・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目
類似品目	H5	H1～H4区分の類似品目		・代表品目を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

出所：中医協資料をもとに医薬産業政策研究所が作成

19) 医薬産業政策研究所、「医薬品の多様な価値－国民視点および医療環境変化を踏まえた考察－」、リサーチペーパー・シリーズ No.79（2022年3月）

# バイオバンク（UK Biobank）利用の現状

医薬産業政策研究所 主任研究員 岡田法大

## 製薬産業とバイオバンクの連携

ゲノム情報をはじめとするオミックスデータと臨床情報における表現型との紐づけを可能とする大規模データとして、バイオバンク研究において集積された情報を創薬へと利用する動きが活発になっている。製薬産業とバイオバンクの連携は2010年代後半から増加してきており、本邦においても、2020年に東北メディカル・メガバンク機構と日本製薬工業協会の連携が開始され、2021年3

月には東北メディカル・メガバンク機構と製薬企業5社による「全ゲノム情報と医療・健康情報の統合解析コンソーシアム<sup>1)</sup>」が開始された(表1)。製薬企業と連携を行うバイオバンク研究は、遺伝子多型をゲノム全域に渡って網羅的に検索する手法であるゲノムワイド関連解析 (genome-wide association study : GWAS) を積極的に実施している英国の UK Biobank や、フィンランドの FinnGen 等が中心となっており、製薬企業からは

表1 バイオバンクと製薬企業の連携の例（各社プレスリリースから抜粋）

年	製薬企業	連携先バイオバンク／連携内容
2017	GlaxoSmithKline／Regeneron	UK Biobank（英国） 50万人のエクソームシーケンスを行うイニシアチブを発表 データの公開に先駆けて一定期間の独占使用権を合意 後に、AbbVie、Alynlam Pharmaceuticals、AstraZeneca、Bristol-Myers Squibb、Biogen、Pfizer、Regeneron、武田薬品工業もエクソームシーケンスを行うコンソーシアムを別途設立
2017	Abbvie／AstraZeneca／Biogen／Celgene／Genentech／Merck & Co／Pfizer	FinnGen（フィンランド） バイオバンク、大学、医療機関等と製薬会社の産学連携の研究組織に参画 後に、GlaxoSmithKline、Sanofi も参加
2019	Amgen／AstraZeneca／GlaxoSmithKline／Johnson & Johnson	UK Biobank（英国） 50万人の全ゲノムシーケンスを行うイニシアチブを発表 データの公開に先駆けて一定期間の独占使用権を合意
2020	Novartis／Bayer／Roche	Finnish Biobank Cooperative（フィンランド） パートナーシップ契約を締結 2020年にNovartis、2021年にBayer、2022年にRocheが契約
2020	Amgen／AstraZeneca／Biogen／Bristol Myers Squibb／Genentech／GlaxoSmithKline／Janssen Pharmaceutical／Pfizer／Regeneron／武田薬品工業	UK Biobank（英国） コンソーシアムが5万3,000人の血中タンパク質を測定する研究の開始を発表 データの公開に先駆けて一定期間の独占使用権を合意
2021	Abbvie／Pfizer／Biogen	UK Biobank（英国） 30万人の全エクソームシーケンスを利用した疾患とバリエーションの関連性を含むデータベースを公開 マサチューセッツ工科大学とハーバード大学の研究機関との協働
2021	エーザイ／小野薬品工業／第一三共／武田薬品工業／Janssen Pharmaceutical	東北メディカル・メガバンク機構（日本） 10万人の全ゲノムシーケンスを行うコンソーシアムの設立を発表
2022	第一三共／武田薬品工業	東北メディカル・メガバンク機構（日本） ウェアラブルデバイスを利用した共同研究の開始を発表

出所：製薬企業又はバイオバンクが発表したプレスリリースから主要な動向を抽出

1) 東北メディカル・メガバンク機構、プレスリリース、<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/45027>

ゲノム情報に関連する大規模データの需要が高いことが連携先のバイオバンクの特徴や、連携の内容から窺うことが出来る。バイオバンク研究の実施数は世界的に増加してきているものの、製薬企業と連携を行うバイオバンクは現時点では一部のバイオバンクに限定されており、各バイオバンクの試料・情報の商用利用に関する方針や、国外からの情報へのアクセスに関する方針の違いが影響していると考えられる。製薬企業は疾患バイオバンクだけではなく、一般集団バイオバンクとの連携も進めていることから、特定疾患に関する情報に限らず、一般集団の情報も必要としていることが分かる。今後、バイオバンクの大規模なデータは創薬研究において重要な情報源となる可能性があり、製薬産業からも、学術機関や医療機関が中心となり実施されているバイオバンクの試料・情報を用いた研究の実施体制や、蓄積された試料・情報の有用性を精査し、研究への参画方法の検討を行っていく必要がある。本稿では、それらの検討の参考になる情報に関して、公開されている学術論文等を基に、UK Biobank の現状を中心に調査を行った。

## データアクセスの方針

バイオバンクに試料を提供する研究参加者は、試料提供時に自身の生体情報が研究に利用されることに関する同意を行うことが一般的であるが、利用可能となる研究の範囲や利用者の制限は、各バイオバンクで異なる方針がとられており、情報へのアクセスが可能となる研究者を自国内の研究者や公的研究機関に所属する研究者に限定しているバイオバンクも多く存在する<sup>2)</sup>。最も多くの研究成果の創出に貢献している UK Biobank は、当初より蓄積した試料・情報を可能な限り広く利用できるようなオープンアクセスリソースを目指して設立されており、適切な利用目的の申請と試料

移転の契約を行うことで、学術利用、政府活動、慈善活動、商用利用等の目的を問わず英国外からも利用できるように申請を広く受け付けている<sup>3)</sup>。対照的に、米国の一般集団バイオバンクである All of Us では、現時点では営利団体や国外の研究者に対してデータへのアクセスを許可しておらず、類似した試料・情報を集積しているバイオバンクの間でも情報の共有方針の違いが存在する<sup>4)</sup>。これらの利用方針の違いは、同意取得文書における試料・情報の提供範囲に関する記載内容や、自国内におけるゲノム研究の国際競争力確保の目的、大規模なゲノム情報の共有プラットフォームの構築の可否、個人情報保護への懸念等の様々な要因に起因する。UK Biobank では、同意取得文書に国外の研究者や営利企業も、試料・情報が利用可能となる旨が明記されており、製薬企業と連携してオミックスの解析を大規模に実施している。また、それらの大規模データへのアクセスもクラウド上に構築された専用の解析環境から可能となっており、情報の量とアクセスの容易さも利用頻度の増加につながっていると考えられる。試料・情報へのアクセス範囲を拡大することには、前述のように、情報保護等の懸念点も存在しているものの、UK Biobank の試料が他のバイオバンクと比較しても多数の学術論文の創出に寄与している現状を見ると、研究の実施という側面では、最も有用な生体情報の情報源として大きく貢献していることが分かる（図1）。

情報へのアクセスの方針は、最終的な成果物が掲載される学術論文の著者情報から見ても、研究の実施体制に大きな影響を与えていることが分かる。学術論文を多く公表している UK Biobank、China Kadoorie Biobank、東北メディカル・メガバンク機構の名称がタイトル、アブストラクト、キーワードに含まれる原著論文に関して、学術文献のデータベースである Web of Science を利用し

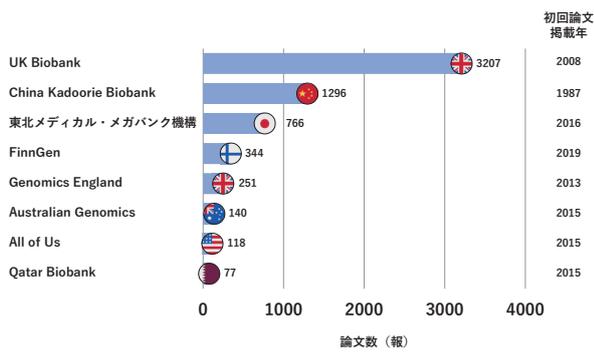
2) 健康・医療戦略推進本部、第2回 ゲノム医療協議会 参考資料3、

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome\\_dai2/gijisidai.html](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome_dai2/gijisidai.html)

3) Conroy, Megan, et al. The advantages of UK Biobank's open-access strategy for health research. *Journal of Internal Medicine*, 2019, 286.4: 389-397.

4) All of Us Research Hub, Institutional Agreements, <https://www.researchallofus.org/institutional-agreements>

図1 主要なバイオバンクの論文数



出所：論文数（学会発表、知財申請等を除く）を公開している主要なバイオバンクを対象に、各バイオバンクのホームページの情報から作成。

ホームページへの掲載基準や情報の更新頻度は各バイオバンクによって異なる。

2023年1月12日時点の情報

て調査を行った。UK Biobank関連の論文では、最も多くの論文に著者として関与している国は英国であるものの、バイオバンクの運営拠点である英国の研究者が、論文著者に含まれていない論文も半数程度存在する。一方で、北京大学とオックスフォード大学の共同研究である中国の China Kadoorie Biobank 関連の論文では、国外からのデータアクセスを受け付ける前に中国の研究機関からの優先的な利用期間を設けているため、中国又は英国の研究者が大半の論文の著者に含まれ、本邦の東北メディカル・メガバンク機構においても国外の研究者のデータへのアクセス許可を行っ

ていないことから、関連する全ての論文において日本の研究者が著者に含まれており、バイオバンクの試料・情報利用に関する方針の違いが反映されている<sup>5)</sup>。各バイオバンクがホームページで報告している論文数と Web of Science で検索した際の論文数は、UK Biobank 以外のバイオバンクでは大きく異なっていたが、最も大きい要因は、発行年が比較的早く、少数の症例の情報を用いて実施された研究において、バイオバンクの名称が文中に用いられていない論文が多く、Web of Science において抽出できなかったことが挙げられる。その他にも、Web of Science の検索条件での取得漏れや各バイオバンクでの掲載基準の違い、情報反映の即時性の違い等の要因で全ての論文を網羅することが不可能であったが、各バイオバンクの大規模データを利用した主要な論文の大部分は、今回の抽出条件で集計の対象となっているため、各バイオバンクの論文著者国の傾向を示すための参考値として提示する（表2）。

### UK Biobank の成果物

UK Biobank ではオープンアクセスの原則の中で、研究で得られた知見を他の研究でも利用可能とするために研究結果の公表を求めている。本稿では世界中の研究者が試料・情報へのアクセスを行い、多様な研究が実施されている UK Biobank の成果物からバイオバンク研究の現状を把握する

表2 主要なバイオバンク関連の論文著者国（参考）

UK Biobank (4,188報)			China Kadoorie Biobank (245報)			東北メディカル・メガバンク機構 (77報)		
順位	論文著者国	論文数	順位	論文著者国	論文数	順位	論文著者国	論文数
1	英国	2,062 (49%)	1	中国	241 (98%)	1	日本	77 (100%)
2	米国	1,706 (41%)	2	英国	217 (89%)	2	オランダ	1 (1%)
3	中国	905 (22%)	3	米国	48 (20%)	2	スウェーデン	1 (1%)
4	オーストラリア	510 (12%)	4	オーストラリア	18 (7%)	2	米国	1 (1%)
5	スウェーデン	404 (10%)	5	デンマーク	4 (2%)			
			5	日本	4 (2%)			

出所：Web of Science® クラリベイトをもとに作成

2023年1月12日時点の情報

集計対象国の研究者が一人でも論文の著者に含まれる場合に、当該国の論文として集計

バイオバンクの名称がタイトル、アブストラクト、キーワードに含まれる論文を抽出しているため全ての関連論文を網羅している数値ではない。

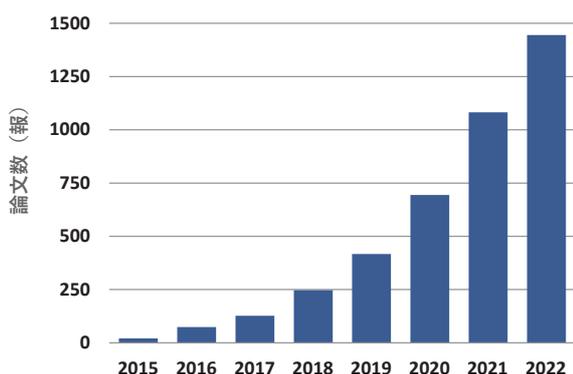
5) 東北メディカル・メガバンク機構、バイオバンク試料・情報関連ウェブサイト、<http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/faq>

ために、Web of Scienceに登録されている文献を用いて調査を行った。調査はタイトル、アブストラクト、キーワードに“UK Biobank”又は“United Kingdom Biobank”が含まれる原著論文を対象とした。Web of Scienceに登録されている対象論文数は4,188報となり、調査同日の2023年1月12日時点でUK Biobankのホームページに掲載されている3,207報よりも多い数となっている。前述のようにホームページへの反映には論文公開から時間を要することや、Web of Scienceでの抽出にはレビュー論文等が含まれることが要因であるが、大半がUK Biobankの情報を利用した研究の報告であることを確認し、UK Biobankに関連する論文として調査対象とした。今回の調査で、論文の著者国の集計を行う際には、集計対象国の研究者が

一人でも論文の著者に含まれる場合に、当該国の論文として集計を行った（例えば、英国と米国の著者2名で執筆された論文は英国と米国それぞれの国で1報として扱い集計を行った）。

UK Biobankに関連する論文数の経時推移を確認すると、論文数は年々増加しており、バイオバンクでのデータの蓄積と共に多くの論文が公表されていることが確認できる（図2）<sup>6)</sup>。著者の所属機関の国籍を見ても、英国だけではなく、米国や中国を中心として、様々な国からUK Biobank関連の論文が発表されており、自国外の研究者に対しても試料と情報を広く公開しているオープンアクセスの戦略が、生体情報を用いた研究の発展にも大きく貢献していることが分かる（図3）。

図2 UK Biobankに関連する論文数の推移



出所：Web of Science®クラリベイトをもとに作成  
2023年1月12日時点の情報

#### －国際連携

臨床情報を用いた研究では、複数の国の研究機関が連携して実施される研究が増加しており、バイオバンクをはじめとするレジストリデータを用いた研究も例外ではない。UK Biobankにおいては、バイオバンクと試料・情報を利用する研究者との共同研究という形ではなく、アクセスの許可という形で情報を共有しているため、UK Biobankの関係者を著者として含めない形式で論文の投稿が可能となっている。本稿では、バイオバンク研究の実施国の動向を調査するために、UK Biobankに関連する論文の著者の所属機関の国籍から、国境を跨いだ共同研究について集計を行った（図4）。当該

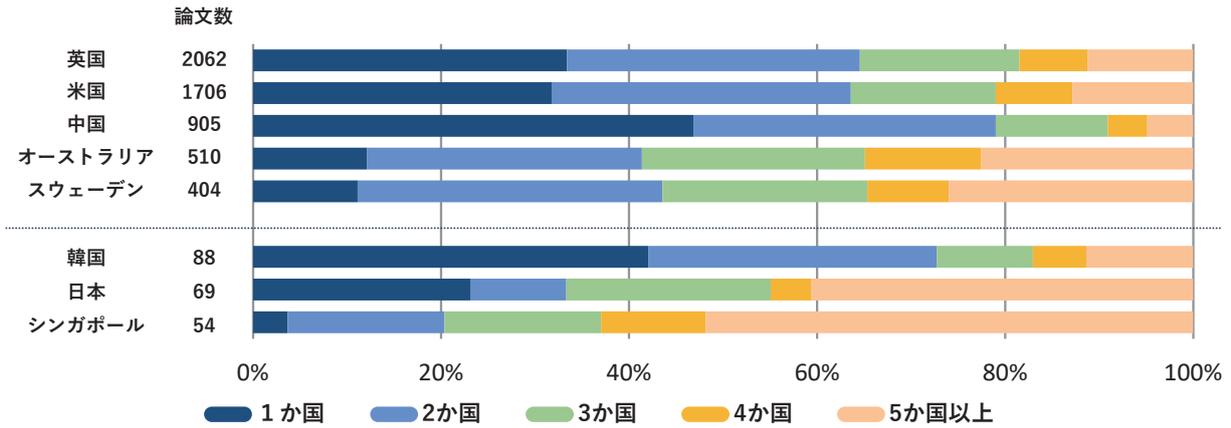
図3 UK Biobankに関連する論文の著者国



出所：Web of Science®クラリベイトをもとに作成  
2023年1月12日時点の情報

6) UK Biobank, Past data releases, <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/about-our-data/past-data-releases>

図4 UK Biobank に関連する論文の共著分析



出所：Web of Science®クラリベイトをもとに作成  
論文数上位5か国と、中国を除くアジアにおける論文数上位3か国の情報を掲載  
2023年1月12日時点の情報

国の研究機関に所属する研究者が一人でも含まれている論文の数を分母として、各論文の著者の所属機関の国数の分布を確認した。論文数が上位である英国と米国では、単独国、2か国、3か国以上の著者によって執筆された論文がそれぞれ約3割程度の分布となり、類似した国際連携の傾向が確認できた。一方で、論文数が上位の国においても、単独国の著者によって執筆された論文が4割を超える中国や、単独国の著者によって執筆された論文が約1割程度に留まるオーストラリアやスウェーデン等、研究の成果創出に向けた国際連携の動向には各国の特徴が存在している。アジアを見てもその特徴は顕著であり、韓国は中国同様に自

国単独での研究が4割を超える一方で、シンガポールは複数国で実施されている研究に参画した際の論文が過半数を占めていることが分かる。各国の共著国の内訳を確認しても、地理的な特徴やクラスターは確認されなかった（表3）。

－製薬産業との連携

UK Biobank に関連する論文の著者の所属機関は、英国と米国の学術機関が論文数の上位を占めており、製薬産業を含む民間企業が著者に入る論文の割合は少ないが、2022年の製薬企業が著者として関与する論文数は3年前の2019年の論文数から約3倍となる39報に増え、徐々に増加傾向とな

表3 UK Biobank に関連する論文の共著国

英国			米国			中国		
順位	共著国	割合	順位	共著国	割合	順位	共著国	割合
1	米国	31%	1	英国	37%	1	米国	32%
2	オーストラリア	16%	2	中国	17%	2	英国	20%
3	オランダ	12%	3	オーストラリア オランダ	13%	3	スウェーデン	9%

韓国			日本			シンガポール		
順位	共著国	割合	順位	共著国	割合	順位	共著国	割合
1	米国	41%	1	英国	55%	1	米国	78%
2	英国	23%	2	米国	54%	2	英国	61%
3	オーストラリア ドイツ	11%	3	オランダ	33%	3	ドイツ	48%

出所：Web of Science®クラリベイトをもとに作成  
割合算出の分母は各国の著者が一人以上含まれる全ての論文数とした。  
2023年1月12日時点の情報

っている。製薬企業の中で最も多くの論文の著者として関与しているのはRegeneron Pharmaceuticals社（米国）であり、同社は、UK Biobankと連携し、UK Biobankに蓄積された試料のエクソームシーケンスを自社の研究所で実施している。Regeneron社が関与する論文数は、本邦で最も多くの研究成果を報告している理化学研究所の論文数を上回る論文数となっている。大手製薬企業25社<sup>7)</sup>にRegeneron社を加えた26社が著者として関与している論文は、全体の4,188報中126報で全体の約3%であった。

#### －研究内容

UK Biobankに関連する論文の研究内容の傾向を調査するために論文のタイトルの解析を行った。単語単位のbi-gram（隣接する二つの単語からなる文字列）を用いて論文タイトルに使われている表現の頻度を集計した。上位から“Mendelian Randomization”が555報で約13%の論文のタイトルに含まれており、続いて“Randomization Study”、“Cohort Study”と研究や解析の手法が上位に並んだ(表4)。観察研究であるバイオバンクの性質上、介入によるランダム化が出来ない中で、“Randomization Study”という表現が上位に挙がってきた理由は、“Mendelian Randomiza-

tion”と共に、“Mendelian Randomization Study”の研究手法が論文のタイトルに多用されていることが理由である。メンデルランダム化(Mendelian Randomization)は、ゲノム情報を操作変数として扱い、観察研究における交絡を軽減する研究手法であり、近年増加している研究手法である（詳細は後述）。その他の研究手法として“Polygenic Risk Score (PRS)”や“Genetic Risk Score (GRS)”も上位に現れており、ゲノム解析に関する論文が多く公表されていることが分かる。疾患領域に関してもCOVID-19、心血管疾患、2型糖尿病、がんを表す表現が上位に並び、バイオバンクの情報を用いて多く研究されている疾患領域も読み取ることが出来る。

#### UK Biobank の試料

UK Biobankでは健康状態や、身体測定、血液、尿、唾液等のサンプルと検査結果の提供に加え、X線吸収測定法(DXA法)による骨密度測定結果やMRI等の画像情報、加速度センサーの情報が提供されており、多様なドメインの情報が利用可能となっている(表5)<sup>8)</sup>。UK Biobankのホームページで公開されている2021年に報告された論文931報の中からWeb of Scienceに登録されている859報を対象に、研究対象とした疾患領域と、UK

表4 UK Biobankに関連する論文のタイトルに用いられた表現

順位	bi-gram	論文数	順位	bi-gram	論文数
1	Mendelian Randomization	555 (13%)	11	Type 2	129 (3%)
2	Randomization Study	358 (9%)	12	2 Diabetes	129 (3%)
3	Cohort Study	309 (7%)	13	Physical Activity	124 (3%)
4	Genome Wide	294 (7%)	14	Cross Sectional	117 (3%)
5	Wide Association	239 (6%)	15	Risk Factors	107 (3%)
6	Prospective Cohort	181 (4%)	16	Population Based	100 (2%)
7	Association Study	152 (4%)	17	Genetic Risk	97 (2%)
8	Covid 19	142 (3%)	18	Mendelian Randomisation	95 (2%)
9	Polygenic Risk	140 (3%)	19	Cancer Risk	85 (2%)
10	Cardiovascular Disease	135 (3%)	20	Risk Scores	75 (2%)

出所：Web of Science®クラリベイトをもとに作成

ゲノム関連の研究・解析手法を緑色、疾患関連を橙色で示した。ストップワード又は“Biobank”という単語を含む表現は集計対象外とした。

2023年1月12日時点の情報

7) DATA BOOK 2022 (日本製薬工業協会) の世界の大手製薬企業25社に準ずる。

8) Littlejohns, Thomas J., et al. UK Biobank: opportunities for cardiovascular research. *European heart journal*, 2019, 40.14: 1158-1166.

表5 UK Biobank で集積されている主な試料・情報（一部）

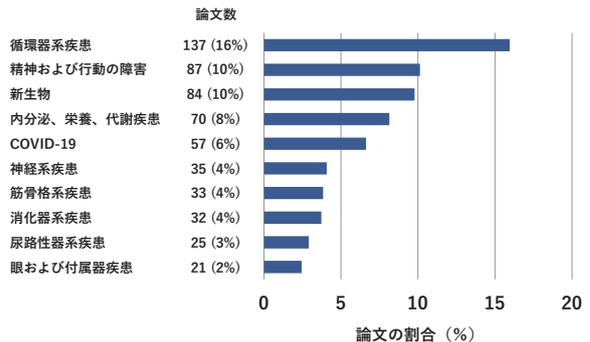
データ	内容	データ	内容
アンケート (一部)	- 基礎 民族、教育、雇用、世帯情報等 - 生活 喫煙、アルコール、身体活動、食事、睡眠等 - 出生時情報 出身地、出生時体重、母乳育児、母親の喫煙等 - 家族 家族の病歴、父母の年齢、父母の死亡時年齢等 - 病歴 病状、投薬、手術、がん検診、疼痛等 - 認知機能 記憶力、反応時間、数値記憶等 - 聴力検査	身体測定	血圧、脈拍、動脈硬化 身長、ウエスト、BMI 握力、肺活量、骨密度、運動時心拍数 視力、眼圧、網膜画像
検体回収	血液、尿、唾液	ゲノム	SNP タイピング エクソーム配列 全ゲノム配列
		生化学検査	アルブミン、クレアチニン、HbA1c 等 血漿メタボローム
		食事	過去24時間の飲食品の消費（複数回測定）
		画像	頭部、心臓、腹部のMRI 頸動脈超音波 全身DXA スキャン
		加速度 センサー	手首加速度センサーを7日間装着

出所：Littlejohns, Thomas J., et al. UK Biobank: opportunities for cardiovascular research. *European heart journal*, 2019, 40.14: 1158-1166.

Biobank の特徴的な試料・情報であるゲノム情報、画像情報、加速度センサーの使用状況について論文のアブストラクトとメソッドの記載内容から調査を行った。身体測定と生化学検査の結果も利用頻度の多い情報であったが、利用される検査項目が研究ごとに多岐にわたるため、今回は調査の対象とはしなかった。

はじめに、研究対象の疾患領域の分布を確認するために、各論文に対してICD-10に準拠した疾病分類表の大分類を一つ割り当てた。複数疾患を対象とした研究や、解析手法の開発等に関する研究で特定の疾患に紐づかない論文に関しては、割り当てを行わなかった。2021年に報告された論文で、最も多く研究された疾患領域は循環器系の疾患であった(図5)。これは前項の論文タイトルの分析においても上位に“Cardiovascular Disease”が含まれていたこととも一致しており、心血管疾患の研究はバイオバンク研究における最も大きな研究対象の一つとなっている。その他では、うつ病や認知症が含まれる精神および行動の障害、各種がんに関連する疾患が含まれる新生物、糖尿病が含まれる内分泌・栄養・代謝疾患、COVID-19に関連した研究が多く報告されており、これらも論文タイトルの分析の傾向と概ね一致する。単一の

図5 UK Biobank に関連する論文の対象疾患 (上位10分類)



出所：医薬産業政策研究所にて作成  
図の体裁維持のため、表記疾病分類の大分類の名称を一部省略している。  
COVID-19はエマージェンシーコードが利用されたため別区分での集計とした。

分類が割り当てることができない研究も多く存在しており、その中にはゲノム情報や頭部MRIの解析手法を提案する論文等が多く存在した。

UK Biobank において、現時点で公開されているゲノム関連の情報は、大きく分類してマイクロアレイを用いたSNPタイピング、全エクソーム配列、全ゲノム配列の三種類に分類される<sup>9)</sup>。公開されているサンプル数はそれぞれ、SNPタイピングが50万、全エクソーム配列が47万、全ゲノム配

9) UK Biobank, Genetic data, <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/about-our-data/genetic-data>

列が20万となっている。2021年に報告された論文859報の中でゲノム情報が利用された研究は64% (547報) であり、論文タイトルの分析結果の傾向と同様に、ゲノム関連の研究が過半数を占めていた。全エクソーム配列と全ゲノム配列のデータは2021年の途中で公開されたデータであり、利用された研究はゲノム情報を利用した論文の9% (47報) であったが、今後もサンプル数が増加することがUK Biobankからも公表されており、今後これらの情報を利用した論文数の増加が予想される。論文タイトルの分析で最上位となっていたメンデルランダム化を用いて解析している論文は、ゲノム情報を利用した論文の34% (187報) であり、GWASで検出されたバリエーション等の情報を応用した研究も数多く実施されていることが、この調査でも確認することができた。

画像情報に関しては、頭部と心臓、腹部のMRI画像、DXA法による全身スキャン、頸動脈超音波の画像、及び眼底画像が提供されている<sup>10)</sup>。2021年に報告された論文の中で画像情報を利用した論文は16% (140報) であり、最も高頻度で利用された情報は、頭部のMRI画像に由来する情報の9% (78報) であった (図6)。頭部のMRI画像が使用された疾患領域は、精神および行動の障害が最多で、28% (22報) であった。画像情報の中には、実際の画像だけではなく、画像から導出される数値情報が算出されており、その数値も併せて公開されている画像も存在する。今回は画像自体を利用した論文に加えて、導出された数値情報を利用

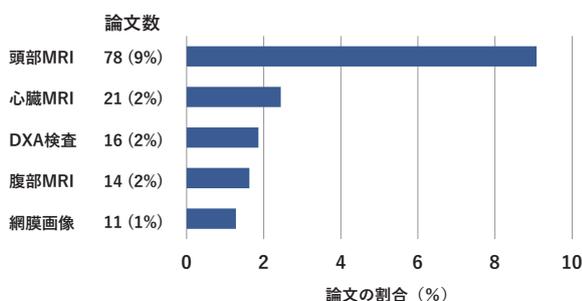
した論文も集計に含めており、頭部MRIの画像に関しては、脳容積や灰白質の容積等の様々な数値情報が併せて公開されているため、これらの情報を利用した論文も多く存在する。このように過去の研究で得られた情報を二次利用できる環境を構築することも、情報の加工が容易となるため、利用頻度を高める一因となっていると考えられる。

加速度センサーの情報が利用された論文は2% (20報) であった。加速度センサーは主に、日中の活動量の推定、又は睡眠時間の推定のいずれかを行う研究で用いられていた。UK Biobankでは類似した情報として、MET (Metabolic Equivalent Task) scoreの算出のために、1週間の活動内容 (激しい運動、ウォーキング、テレビの視聴、パソコンの使用等) それぞれに費やした時間や、睡眠時間等の情報をアンケートにて収集しており、そちらの情報を利用している研究が加速度センサーの情報を用いる研究と比較して多数存在した。加速度センサーの情報は情報の加工方法自体が研究の途上であり、研究で共変量の一部として使う場合等では現時点では採用されづらい傾向にあると考えられる。

#### 大規模データを用いたゲノム研究の実施国

多様な試料と情報を蓄積しているUK Biobankの研究成果から見ても、ゲノム情報を用いた研究がバイオバンクの研究において最も大きな研究分野であることが分かった。今回の調査において、ゲノム情報と疾患等の臨床情報の関連を調査するような、バイオバンクの試料・情報を用いたGWASにおいては、遺伝子による疾患リスクの推定にPRS又はGRSが中心的に使用され、観察研究における因果関係を推定するために、GWASで検出されたバリエーションをメンデルランダム化に用いた研究が多く実施されていることが確認された。それぞれの解析手法の簡単な説明を、東北メディカル・メガバンク機構のサイトを参照して以下に記す。

図6 UK Biobankに関連する論文の画像利用頻度



出所：医薬産業政策研究所にて作成

10) UK Biobank, Imaging data, <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/about-our-data/imaging-data>

- PRS (Polygenic Risk Score)、GRS (Genetic risk score)<sup>11)</sup>

GWAS等で、疾患との関連が示唆された一塩基多型等のバリエーションについて、高リスク多型がもたらす推定効果量と、各個人が持つ高リスク多型の数の積をすべて足し合わせて得られる数値。個人ごとに算出され、このスコアに基づいて、様々な疾患における遺伝的な発症リスクの高低を定量的に評価できる。疾患の有無だけでなく、血圧や血糖値などの連続的な測定値についても用いられる。PRSとGRSは同様の解析手法であるが、PRSでは疾患とより関連が弱いバリエーションもスコアの算出に含めるものを指す場合もある。

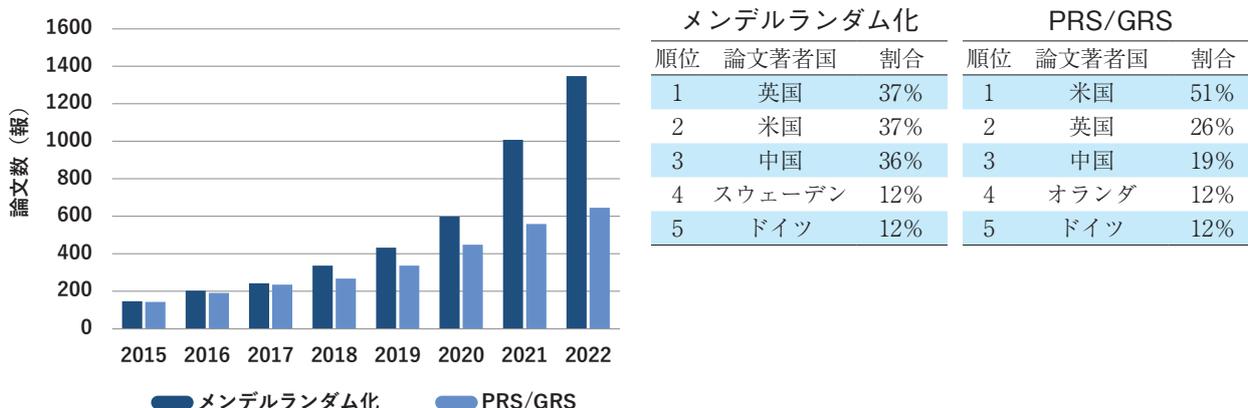
- メンデルランダム化<sup>12)</sup>

一塩基多型等のバリエーションがランダムに分配されるという法則を利用し、バリエーションを操作変数として利用して、観察研究において生じる交絡を軽減する手法。東北メディカル・メガバンク機構の研究では、BMIの値と大腸がんのリスクの関連性を確認する際に、生活習慣等の交絡因子の影響を受ける実際のBMIの値ではなく、ゲノム情報から予測されたBMIの値を用いて、BMIの高い集団と低い集団での大腸がんのリスクを比較した。予測されたBMIの値を解析に利用することにより

集団間の背景因子が均等になり、従来の観察研究と比較して交絡の影響を軽減することが出来る。

前項までの集計ではUK Biobankに関連する研究のみに焦点を当てていた。UK Biobankの試料・情報を利用した研究の実施国は、バイオバンク研究参加者の人種の分布を踏まえ、欧州からの利用頻度が増加している可能性がある。そこで、バイオバンクのゲノム情報を用いた研究において、現在最も多用されているメンデルランダム化とPRS/GRSに注目して、大規模データを用いたゲノム研究を実施している国について調査を行った。Web of Scienceを利用してこれらの研究に関連する（タイトル、アブストラクト、キーワードに単語が含まれる）原著論文を確認すると、メンデルランダム化（検索語：“Mendelian Randomization” OR “Mendelian Randomisation”）とPRS/GRS（検索語：“Polygenic Risk Score” OR “Genetic Risk Score”）に関連する論文はそれぞれ論文数を伸ばしており、近年注目されている研究手法であることが確認できる（図7）。それぞれの研究手法を利用した論文の著者の所属機関の国籍の傾向は概ねUK Biobankに関連する研究と同様であったが、PRS/GRSを利用した研究では、米国の論文数が他国を圧倒しており、研究内容においては

図7 ゲノム研究（メンデルランダム化、PRS/GRS）の論文数推移



出所：Web of Science® クラリベイトをもとに作成  
2023年1月12日時点の情報

11) 東北メディカル・メガバンク機構、プレスリリース、<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/46976>

12) 東北メディカル・メガバンク機構、プレスリリース、<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/44297>

国ごとの特徴がみられた。この傾向はUK Biobankに関連する研究の中でも同様であり、PRS/GRSを利用した研究は米国で多数実施されていた。

最後に、いずれかの研究手法を用いた研究の論文から国際連携の現状を確認する。複数国の機関の著者が含まれる論文において、同一論文内で著者となっている国の組み合わせを確認し、共著論文数の上位20番目までの組み合わせを用いて、連携の状態を図示した(図8)。大規模データを用いたゲノム研究は、米国、英国、中国が主導しているものの、国際連携の中心となっているのは米国と英国であり、中国は他国との連携が比較的少なく、国内で研究を遂行している傾向にある。続いてオランダ、ドイツ、スウェーデンが続き、それぞれの国の間でも多くの共同研究が実施されていることが確認できた。科学技術・学術政策研究所が公表している国・地域別論文発表数<sup>13)</sup>においても、基礎生命科学と臨床医学の分野では、米国、中国、英国が上位3か国であり、今回の調査と類似した結果となっているが、今回調査を行った領域に限定すると、4位以下の国の論文数との隔たりが大きいことがわかる。また、スウェーデン、デンマーク、フィンランドといった北欧諸国がラ

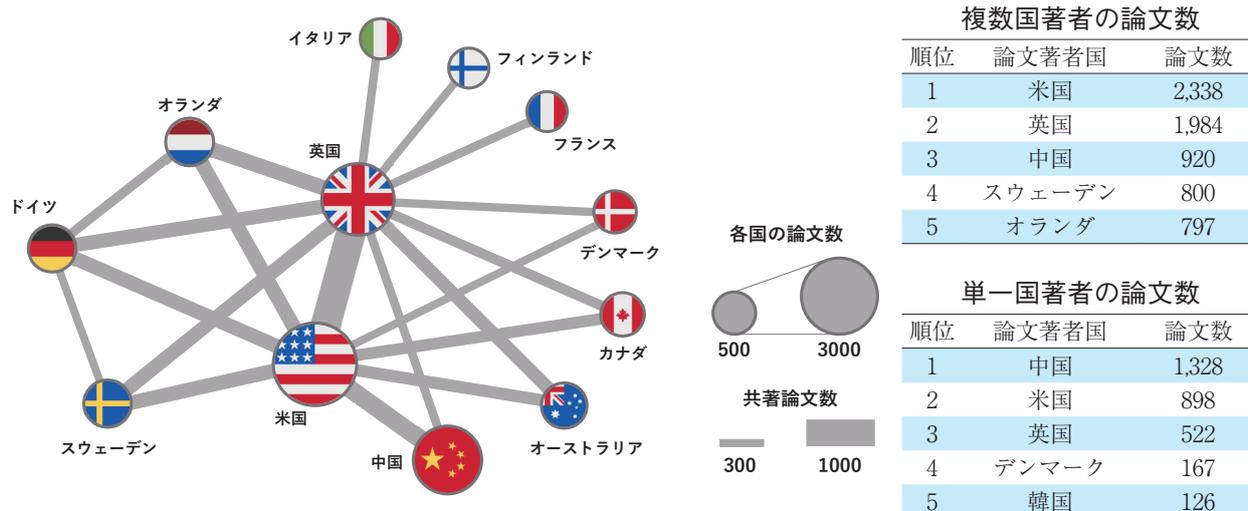
ンキングの上位にくることも、基礎生命科学と臨床医学全体のランキングとは少し異なる特徴といえる。

#### まとめ

1990年代後半から開始され、各国で進められてきたバイオバンク研究は、近年データの集積が進んできたことによって、生体情報の大規模データとして、蓄積された情報を利用した多くの成果が報告されてきている。バイオバンクの利用方針によって、製薬企業からの利用や海外からの情報アクセスへの対応は現時点で異なっており、個人情報保護や大規模データの共有方法等のデータ管理に関する諸問題に関しては、情報の更なる有効活用のために、バイオバンクと製薬産業が協力して検討していくことが望まれる。

欧米の複数の製薬企業はバイオバンクとの共同研究によって、大量のゲノム情報を創薬に利用できる基盤を作っており、本邦の製薬企業も欧米に遅れをとらないためにバイオバンクとの連携を開始している。一方で、本邦においては現在利用可能な最も大規模なバイオバンクである UK Biobankを利用した研究や、大規模なゲノム情報を利

図8 大規模データを用いたゲノム研究の連携



出所：Web of Science® クラリベイトをもとに作成  
2023年1月12日時点の情報

13) 科学技術・学術政策研究所、科学研究のベンチマーキング2021、  
<https://www.nistep.go.jp/research/science-and-technology-indicators-and-scientometrics/benchmark>

用した研究に関する論文数は他の国から遅れをとっている。本邦では自国内のバイオバンクの整備が進んできているため、人種差等の影響を踏まえ、国内の情報を多く利用している可能性も存在するが、他国でも類似した状況の国は存在している。バイオバンクの情報が利用可能となってきたからまだ日が浅いことも踏まえると、科学技術・学術政策研究所が公表した、論文生産において日本のポジションが近年低下してきているという報告とも傾向が一致しており、大規模データを用いたゲノム研究の分野も例外ではなく、研究力の低下が生じている懸念がある<sup>13)</sup>。本邦では、大学や病院が主導し、自組織で収集した試料や情報を基にしたバイオバンク研究は増加しており<sup>14)</sup>、データ集積の観点では他国の状況に追随しているにもかか

わらず、論文数が少なくなっているのは、それらの情報を利用して成果に繋げる研究において、他国と比較して遅れをとっている可能性が高い。研究成果を多く公表している、米国、英国、中国の国内における、UK Biobank 関連の論文数の上位3組織は全て大学となっていたが、本邦では理化学研究所が最も多い論文数となっており、次点以降には大学が並ぶものの、上位国と若干異なる傾向がみられている。他国の傾向をみると、論文数の増加のためには、大学を巻き込んだ研究力の向上が必須であり、本邦の創薬分野での国際競争力を維持させるためにも、今後、製薬企業もアカデミアとの連携をより深め、生命科学分野の大規模データを扱う人材の育成に力を入れていく必要があるだろう。

---

14) 日本医療研究開発機構、バイオバンク利活用ハンドブック第3版、<https://www.amed.go.jp/content/000085128.pdf>

# グローバルにおける EHR・PHR 環境の特徴 —わが国の健康医療データの利活用促進に向けて—

医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井惇也

## 1. はじめに

64ZB（ゼタバイト）。これは2020年に世界で生成されたデジタルデータの量である<sup>1)</sup>。耳馴染みのあるGB（ギガバイト）に換算すると、64兆GBという膨大な量のデータがたった1年間に生み出されたことを意味する。さらに、通信技術の進化やデジタルデバイスの高度化等を通じ、あらゆるものがインターネットを介して接続するデジタル社会の到来が間近に迫る中、2025年にはデータ生成量が約175ZBまで増加するとの試算もある。特にヘルスケア分野はその最たる領域であり、年平均36%（2018年～2025年）のデータ量の増加が見込まれている<sup>2)</sup>。

日本では、令和2年版 科学技術白書（文部科学省）において、「2040年の社会のイメージ」が示されている。この中で、「遠隔で、認知症などの治療や介護が可能になる超分散ホスピタルシステム」や「体内情報をモニタリングするウェアラブルデバイス」等の技術を活用し、個人に最適な医療・ヘルスケアが提供される未来が描かれている<sup>3)</sup>。データ駆動型とも言える次世代の医療・ヘルスケアを支えるのは医療機関やデジタルデバイス等を通じて取得される個人の健康医療データである。あらゆるデータを個人単位で連結・解析し、予防・

健康増進や疾患の早期発見、適切な治療介入等に繋げるとともに、産業界等によるデータの二次利用（収集目的外での利用）を通じ、疾患の発症要因の解明や新たな治療薬の開発等を実現することが求められる。今後、医療の高度化や健診の充実、センシング技術の進化、モバイルアプリの普及等を背景に、多種多様な健康医療データの取得、蓄積が進むことが期待される一方、医療機関や個人等で取得されるそれらのデータは、各所に分散して保管されており、個人単位で十分な連携がなされていないのが現状である。わが国において、散在する健康医療データを適切に連携し、効果的な活用を進めるためには、連携に資するデータ基盤や仕組みの構築が不可欠と考える。本稿では、医療機関内外で取得される健康医療データの基盤や連携（EHR-PHR連携）、データ利活用等の現状について、グローバル動向を俯瞰するとともに、日本の課題と対策を深堀する。

## 2. 本稿における用語の定義

本稿で使用する用語を下記のとおり定義する。

EHR（Electronic Health Record：電子健康記録）は、一生涯に渡る個人の医療情報を電子的に記録し、異なる医療機関で横断的にその情報を共

1) Datanami 記事（2022年1月11日）、「Big Growth Forecasted for Big Data」（2022年12月13日閲覧）、<https://www.datanami.com/2022/01/11/big-growth-forecasted-for-big-data/>

2) International Data Corporation、「The Digitization of the World From Edge to Core」（2018年11月）（2022年12月13日閲覧）、<https://www.seagate.com/files/www-content/our-story/trends/files/idc-seagate-dataage-whitepaper.pdf>

3) 文部科学省、「令和2年版科学技術白書 第2章 2040年の未来予測－科学技術が広げる未来社会 2、4」（2022年12月13日閲覧）、[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/html/hpaa202001/detail/1427221.html](https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/hpaa202001/detail/1427221.html)

有・活用する仕組みを指す<sup>4)</sup>。対象となるデータは、診療情報や検査データ、既往歴、アレルギー情報等であり、主に医療機関で取得されるデータが該当する。

一方、わが国では PHR (Personal Health Record：個人健康記録) に対する厳密な定義はされておらず、定義する立場や場面によって、その解釈やデータ範囲が異なる場合がある。本稿では、厚生労働省<sup>5)</sup> 及び一般社団法人 PHR 普及推進協議会<sup>6)</sup> の資料を参考に、「個人の生活に紐づく健康、医療等に関するデータを、電子記録として本人や家族が正確に把握・利活用する仕組み」と定義する。対象となるデータは、個人に対し共有可能な医療データに加え、健診・検診情報や予防接種歴、ウェアラブルデバイスにより得られるライフログデータ (血圧、歩数、睡眠等) 等、医療機関外で取得されたデータも含む<sup>7)</sup>。なお、ゲノム・

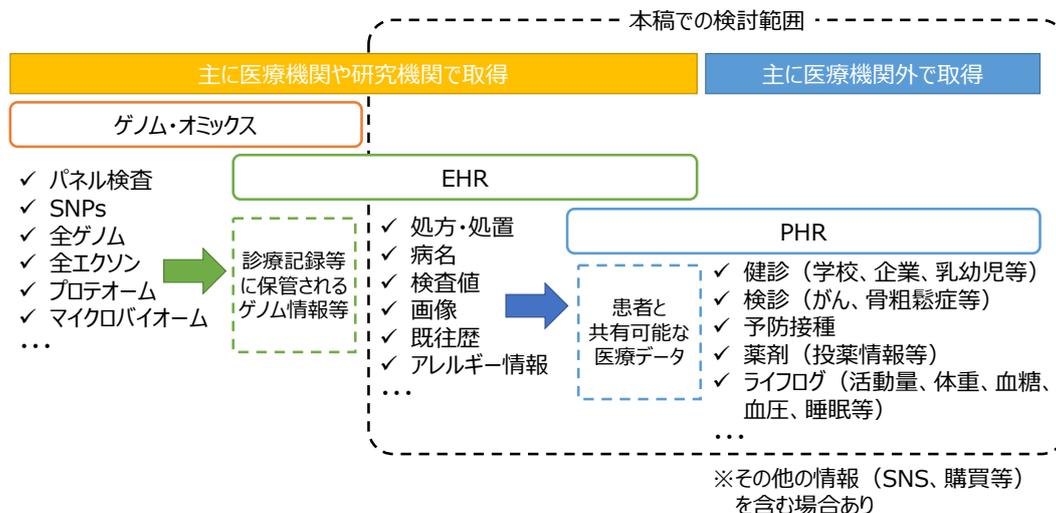
オミックスデータについては、「臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤」の構築が別途目指されており<sup>8)</sup>、EHR-PHR 連携とは異なる枠組みでの連携が想定されることから、本稿での検討範囲からは除外した。また、上記の仕組みの中で取り扱われるデータそのものを指す用語としても、EHR、PHR の用語を使用することに留意いただきたい (図 1)。

### 3. 健康医療データの連携・利活用による期待

各国の現状に言及する前に、健康医療データの連携・利活用により期待される効果について、各ステークホルダーの視点から触れたい。

主に医療機関で取得されるデータである EHR と主に医療機関外で取得されるデータである PHR の連携により、個人を軸とした多様かつ時系列的な健康医療データの構築が可能となる。例え

図 1 EHR・PHR 関連データと本稿での検討範囲



出所：厚生労働省「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会 (第 1 回) 資料 7」<sup>5)</sup> 及び医薬産業政策研究所「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.4 (2019 年 5 月発行)」<sup>7)</sup> を参考に医薬産業政策研究所で作成

4) 生体医工学ウェブ辞典、「Electronic Health Record・EHR・電子健康記録」(2022年12月13日閲覧)、[https://cyclopedia.jsmbe.org/Electronic\\_Health\\_Record%E3%83%BBEHR%E3%83%BB%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%81%A5%E5%BA%B7%E8%A8%98%E9%8C%B2](https://cyclopedia.jsmbe.org/Electronic_Health_Record%E3%83%BBEHR%E3%83%BB%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%81%A5%E5%BA%B7%E8%A8%98%E9%8C%B2)  
 5) 厚生労働省、「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会 (第 1 回) 資料 7」(令和元年 9 月 11 日)(2022 年 12 月 13 日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000546640.pdf>  
 6) 一般社団法人 PHR 普及推進協議会ホームページ (2022年12月13日閲覧)、<https://phr.or.jp/aboutus>  
 7) 医薬産業政策研究所、「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.4」(2019 年 5 月)、広義の PHR においては、健康医療データに留まらず、健康管理等に役立つことが期待されるその他のデータ (購買、天気、気温、SNS 投稿等) を含む場合もある。  
 8) 内閣官房、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」(令和 4 年 6 月 7 日閣議決定)(2023 年 2 月 3 日閲覧)、[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii\\_sihonsyugi/pdf/ap2022.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/ap2022.pdf)

ば、国民や患者といった個人視点でこれらのデータ活用を考えると、疾患予防・健康増進への寄与や医療提供者とのデータ共有を通じた安心・安全で質の高い医療（早期診断、個別化医療等）の享受等が期待される。加えて、自ら意思表示できない緊急時に適切な処置を受けるためにこれらのデータを活用することも想定される。医療機関や政府自治体、保険者視点では、医療リソースの適正配分による医療の効率化、市民・被保険者の健康増進に寄与する確度の高い対策の実行等への活用が考えられ、直接または間接的に国民・患者へ価値を提供できる。また、産業界やアカデミア等では、個人に紐づく多様な時系列データの二次利用により、疾患の発症・重症化要因の解明や患者層別化に資するバイオマーカーの探索といった取り組みを加速させ、予防や早期診断、治療、予後に繋がる新たなエビデンスを効率的かつ効果的に見出すことが可能となろう。特に製薬産業では、創薬ターゲットの探索や予防・先制医療に資する新たなソリューション開発を通じ、医療・ヘルスケアの高質化への貢献が期待される。

#### 4. 健康医療データの基盤と EHR-PHR 連携の現状

##### 4-1. 各国の取り組み

本稿では、EHR、PHR環境の構築が進む国の中から、民間も含めた先駆的な取り組みの多い米国、国主導での整備が進む英国、フィンランド、官民連携の特徴的な施策を行うオランダ、国民への EHR・PHR の浸透が進むオーストラリアに焦点を当てた。

##### 1) 米国

米国では、退役軍人省 (Department of Veterans

Affairs : VA) が<sup>9)</sup>、「VistA」と呼ばれる EHR 環境と「My HealtheVet」と呼ばれる PHR 環境を構築している。退役軍人省の一部門である退役軍人保健局 (Veterans Health Administration : VHA) は、約1,300の医療施設で毎年900万人の退役軍人に対し、医療サービスを提供しているが<sup>9)</sup>、<sup>10)</sup>、VistA はそれらの施設で取得された医療データの連携システムとして1990年代から利用が始まっている。これに追随する形で2003年より開始されたのが、「My HealtheVet」である<sup>11)</sup>。My HealtheVet は、VistA と連携しており、退役軍人の患者が自身の健康医療データを自ら管理するとともに、医療従事者や家族と容易に健康状態を共有することが可能である。直近のデータ (2022年10月~12月) では、約470万人のアクティブユーザーがおり、13万人以上の新規登録者がいた。さらに、自身の健康医療データのダウンロードは160万件近く行われていた<sup>12)</sup>。データのダウンロードには、「Blue Button」というプログラムが利用されている。Blue Buttonは退役軍人省がマークル財団、Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)、国防総省と共同で開発したプログラムであり、この機能を介し、患者は自身の健康医療データに直接アクセスすること (閲覧、ファイルダウンロード) が可能となっている<sup>13)</sup>。現在、Blue Button は、My HealtheVetのみならず、他の政府機関 (CMS Blue Button 2.0、米国国防総省 TRICARE Blue Button 等) や民間企業でも採用が広がっている。アクセス可能な情報としては、診察記録や検査結果 (臨床検査、放射線レポート等)、病歴、アレルギー情報、投薬履歴等がある。さらに、患者自身が測定したライフログデータ (血圧、血糖値、コレステロール、心拍数、体温、体重、痛み等) を自己入力し、経過を追跡したり、医療機関側と共有した

9) Statista 社、「Veterans in the U.S. - statistics & facts」(2022年12月23日閲覧)、2021年時点での米国の退役軍人数は約1,650万人、<https://www.statista.com/topics/1279/veterans/#topicOverview>

10) 退役軍人保健局ホームページ (2022年12月14日閲覧)、<https://www.va.gov/health/>

11) 退役軍人省、「VA Marks 15th Anniversary of My HealtheVet」(2018年11月27日) (2022年12月15日閲覧)、<https://www.va.gov/opa/pressrel/pressrelease.cfm?id=5150>

12) 退役軍人省、「My HealtheVet Metrics October - December 2022」(2023年2月15日閲覧)、<https://www.myhealth.va.gov/mhv-portal-web/webusers>

13) 退役軍人省、「Blue Button」(2022年12月15日閲覧)、<https://www.va.gov/bluebutton/>

りすることもでき、個人を軸とした健康医療データの連携が進んでいる<sup>14)</sup>。(2020年7月より、退役軍人保健局管轄の医療機関に加え、外部医療機関の健康医療データも集約した縦断的な患者記録が作成可能となっている<sup>15)</sup>。)個人識別IDには、社会保障番号(Social Security Number:SSN)と紐づく専用アカウントを採用しており<sup>16)</sup>、また、VistAやMy HealtheVetを通じた医療従事者等への情報共有に対しては、オプトアウト(本人の求めに応じて個人データの第三者提供を停止すること)による同意方式を採用している<sup>17)</sup>。

My HealtheVetは、スマートフォン等のアプリを通じてアクセス可能である。加えて、個人の健康管理を支援するためのアプリ(医療チームとのチャットアプリやメンタルヘルス用アプリ等)がVA機関(Office of Connected Care)やVA推奨の民間事業者により提供されている(現在30種類超)<sup>18)</sup>。なお、自身の健康医療データの管理・共有のみならず、My HealtheVetを介した診療予約や電子処方箋の管理、VAヘルスケアチームとのコミュニケーション等の機能も備え、患者の医療・ヘルスケアへのアクセス性を向上させるツールとして活用が進んでいる。

## 2) 英国

英国では家庭医が制度化されており、国民は原

則、登録した家庭医で一次医療を受ける。家庭医制度を土台としたEHR環境として、NHS(National Health Service) Digital(2023年2月1日よりNHS Englandと統合)が運営する「Summary Care Records」(以下、SCR)がある<sup>19)</sup>。SCRは、英国の医療関連データの連携ネットワークである「Spine」サービスの一つであり<sup>20)</sup>、家庭医の医療データから自動で生成される個人単位の電子記録である。この記録は患者による明示的な拒否がない限り、家庭医記録から自動的にデータ収集が行われる一方(オプトアウト方式)、医療従事者への共有は本人同意に基づき行われる。SCRには、NHS番号(NHSが医療情報を管理するための10桁の個人番号)により紐づけされた個人の診療記録やアレルギー情報、投薬、薬の副反応等に関する情報が含まれるが、COVID-19に対する時限的措置として、重要な病歴や投薬理由、ケアプランの情報、予防接種記録が追加されている。

NHSアカウントを持つ人間(家庭医登録のある13歳以上<sup>21)</sup>)であれば、NHS Digitalが提供するアプリ(NHS App)を通じて、これらの医療情報(EHRデータ)にアクセスすることができる<sup>22)</sup>。これが英国におけるPHRサービスの根幹である。さらに、民間のサービスプロバイダーと提携し、NHS Appと連携する民間PHRを患者に提供している一般診療所や病院も存在する。NHSホーム

14) 退役軍人省、「My HealtheVet Account Types」(2022年12月15日閲覧)、<https://www.myhealth.va.gov/my-healthevet-account-types>

15) FedHealthIT記事、「Press Release: VA has launched VDIF EP (Veterans Data Integration and Federation Enterprise Platform) to produce a longitudinal patient record」(2020年7月9日)(2022年12月15日閲覧)、<https://www.fedhealthit.com/2020/07/press-release-va-has-launched-vdif-ep-veterans-data-integration-and-federation-enterprise-platform-to-produce-a-longitudinal-patient-record/>

16) 退役軍人省、「My HealtheVet General FAQs Registration」(2022年12月15日閲覧)、<https://www.myhealth.va.gov/registration>

17) 退役軍人省、「Sharing Health Records Safely」(2022年12月15日閲覧)、<https://www.myhealth.va.gov/ss20200318-sharing-health-records-safely>

18) 退役軍人省、「VA Mobile」(2022年12月15日閲覧)、<https://mobile.va.gov/>

19) NHS Digital、「Summary Care Records (SCR) - information for patients」(2023年2月6日閲覧)、2023年2月1日にNHS DigitalはNHS Englandと統合した、NHS EnglandはこれまでNHS Digitalが担ってきた全ての活動の責任を負うとしている、<https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr/summary-care-records-scr-information-for-patients>

20) NHS Digital、「Spine」(2023年1月31日閲覧)、<https://digital.nhs.uk/services/spine>

21) NHS、「Who can have an NHS account」(2023年1月31日閲覧)、<https://www.nhs.uk/nhs-app/nhs-app-help-and-support/getting-started-with-the-nhs-app/who-can-use-the-nhs-app/>

22) gov.uk、「Press release NHS App hits over 30 million sign-ups」(2022年12月31日)(2023年1月31日閲覧)、2022年12月時点でNHS Appの合計登録者数は3,000万人を超えており、2024年までに人口の75%の登録を目指している、<https://www.gov.uk/government/news/nhs-app-hits-over-30-million-sign-ups>

ページ上では、NHS App と連携可能なアプリとして、Patients Know Best 社、Substrakt Health 社、DrDoctor 社の PHR が紹介されている<sup>23)</sup>。例えば、Patients Know Best 社では、NHS App に記録される診療情報等の閲覧だけでなく、患者自身がウェアラブルデバイスから取得したライフログデータをポータルにアップロードし、医療従事者や家族等と共有することが可能である<sup>24)</sup>（詳細は4-2項参照）。

なお、健康医療データの研究領域への提供可否は、NHS App 等を通じ、国民自身で選択することができる。研究提供を許可した場合、個人が特定できない形に加工された上で、大学や病院、製薬企業での研究等に利用される<sup>25)</sup>。

### 3) フィンランド

フィンランドでは、100%に近い電子カルテ普及率を背景に、各地域を横断し、中央的に医療データを収集・共有する「Kanta」という EHR 環境が構築されている。フィンランド社会保険庁(Kela)が運営を担っており、医療機関等に対して Kanta への患者データの提供を法律で義務付けている<sup>26)</sup>。Kanta に記録されるデータは、医療記録（治療（デンタルケア含む）、検査結果（臨床検査、画像検査等））や処方薬、予防接種記録（COVID-19 ワクチン含む）、専用のアプリから自己入力した自身のライフログデータ（Kanta ではウェルビーイ

ングデータと表現）等であり、社会福祉に関するデータの集約も進んでいる<sup>27)</sup>。これらのデータは個人に紐づくユニークな番号（個人識別番号）付きで全国の医療機関から Kanta へ提供されるため、複数の機関に跨るデータであっても個人を軸とした連携が可能である。また、医療提供者等とのデータ共有は、本人同意に基づいており、国民は誰がどのような目的で自身のデータにアクセスしたかを確認することができる。2021年時点で、約380万人のユーザー（フィンランドの人口は約550万人）が存在するとともに、延べ640万人分の27億を超える医療データや70万人分の2,000万近い社会福祉データが保管されており、世界に誇る健康医療データの基盤を構築していると言える<sup>28)</sup>。

個人は「My Kanta Pages」を通じて、上記の健康医療データへアクセスできる<sup>29)</sup>。また、My Kanta Pages では、血糖値や血圧、呼吸数といったバイタルデータや自覚症状等、ライフログデータを自身で記録することも可能である。この機能は、「Kanta Personal Health Record (Kanta PHR)」と呼ばれ、2018年より開始されている<sup>30)</sup>。さらに、2021年11月1日に発効された Act on the Electronic Processing of Client Data in Healthcare and Social Welfare (Client Data Act, 784/2021) に基づき、Kanta PHR に保存される健康医療データは、医療機関や社会福祉サービス事

23) NHS、「Personal health records」(2022年12月15日閲覧)、<https://www.nhs.uk/nhs-app/nhs-app-help-and-support/health-records-in-the-nhs-app/personal-health-records/>

24) Patients Know Best 社ホームページ (2022年12月15日閲覧)、<https://patientsknowbest.com/>

25) NHS、「How confidential patient information is used」(2022年12月15日閲覧)、<https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/where-confidential-patient-information-is-used/>

26) FINLEX、「Act on the Electronic Processing of Client Data in Healthcare and Social Welfare (2021年8月27日)」(2023年1月27日閲覧)、元々は2007年制定の「Act on the Electronic Processing of Client Data in Social and Health Care Services」(2021年廃止)において、医療機関による患者データの入力規定されていた、<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210784>

27) Kela、「Data recorded in Kanta」(2022年12月16日閲覧)、<https://www.kanta.fi/en/data-in-kanta>

28) Kela、「The use of the Kanta Services continued to grow in 2021 - There were more than 42 million logins to the My Kanta Pages」(2022年2月21日)(2022年12月16日閲覧)、[https://www.kanta.fi/en/notice/-/asset\\_publisher/cf6QCnduV1x6/content/the-use-of-the-kanta-services-continued-to-grow-in-2021-there-were-more-than-42-million-logins-to-the-my-kanta-pages](https://www.kanta.fi/en/notice/-/asset_publisher/cf6QCnduV1x6/content/the-use-of-the-kanta-services-continued-to-grow-in-2021-there-were-more-than-42-million-logins-to-the-my-kanta-pages)

29) Kela、「My Kanta Pages」(2022年12月16日閲覧)、<https://www.kanta.fi/en/my-kanta-pages>

30) Kela、「Personal Health Record」(2022年12月16日閲覧)、<https://www.kanta.fi/en/professionals/my-kanta-pages-personal-health-record>

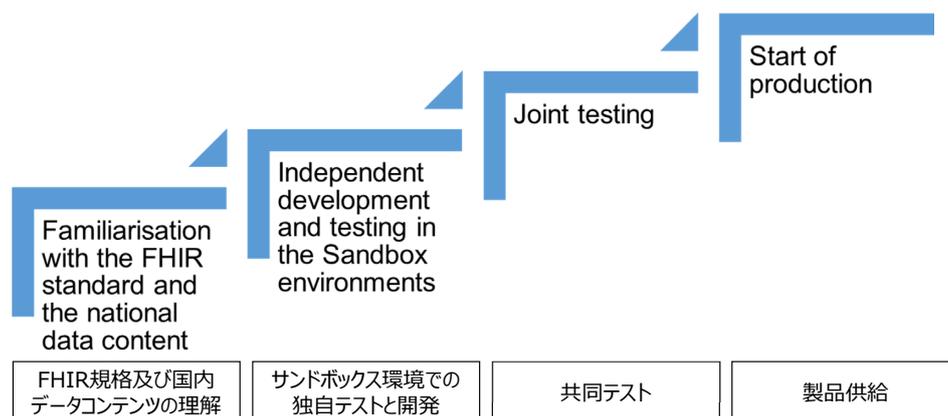
業者との共有（個人と事業者並びに事業者間のデータ共有）が可能となった<sup>26）、31）</sup>。この法律は段階的に施行されており、2024年1月1日までの移行期間が設けられている。

Kanta PHR へのライフログデータ等の記録は、この目的のために開発された民間ウェルビーイングアプリ（KelaのKantaサービス等が承認）を介して行われ、現在利用可能なアプリとして、4種類の製品がKelaのホームページ上で公開されている<sup>32）</sup>。ウェルビーイングアプリの開発に際しては、図2に示す開発プロセスに従う必要がある<sup>33）</sup>。まず、データ連携・交換のためのデータ標準規格（Kanta PHRでは日本でも導入が議論されるHL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resource）を採用）や国内データコンテンツの理解が求められる。もし、新規のデータコンテンツを必要とする場合、開発事業者はHL7 Finland Personal Health SIG development communityによるレビューを受けるとともに、Kantaサービスが提供するサンドボックス環境での独自テストが推奨される。システムや規格等の技術要件をクリアすると、開発製品に対してKelaと共同テストを行

う<sup>34）</sup>。共同テストには、1）開発事業者とKela間のテスト、2）医療機関等のクライアント組織とKela間のテスト、3）開発事業者、Kela、クライアント組織によるクロステストの3段階があり、各段階で製品機能やデータ連携等に関する検証がなされる。共同テスト後、フィンランド運輸通信庁（Traficom）認定の評価機関による情報セキュリティ評価に合格すると、Valvira（社会保健省の下で運営される国家機関）のレジスタに追加され、利用が可能となるというプロセスである。健康医療データという機微情報を取り扱うという背景から、一定水準以上の品質を有する製品のみが流通するよう、国が法規制の整備や開発に大きく関与していることが特徴である。

また、Kantaやその他の公的データベースに保存された健康医療データの二次利用も国が推進している。2019年4月に成立した「Act on the Secondary Use of Health and Social Data」では、二次利用可能な目的が明示されており、個人レベルのデータは統計や科学研究、教育、ナレッジマネジメント、社会福祉と医療における規制の指導監督、当局での活動に、統計レベルのデータは上記

図2 フィンランド：Kanta PHRと連携するウェルビーイングアプリの開発プロセス



出所：Kela ホームページ<sup>33）</sup>の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

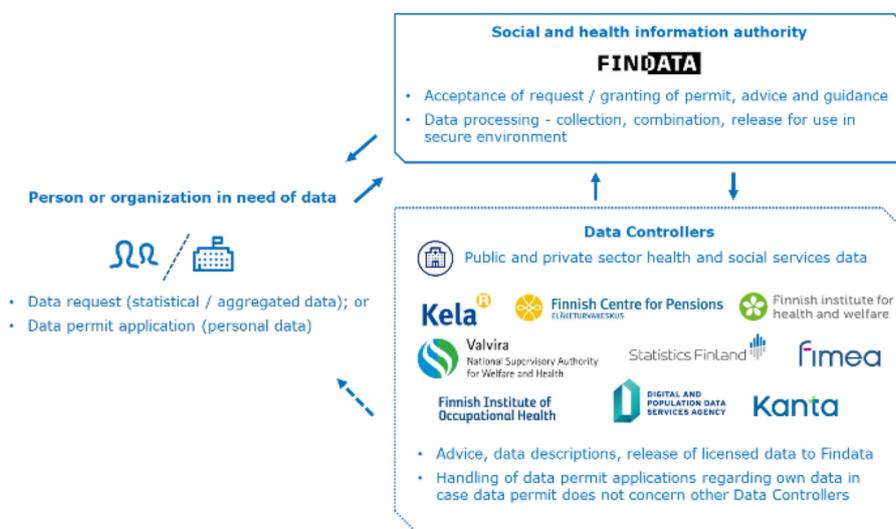
31) Kela, 「Impacts of the Client Data Act on Kanta Services」(2022年12月16日閲覧)、<https://www.kanta.fi/en/professionals/client-data-act-and-kanta-services>  
 32) Kela, 「List of applications for Kanta Personal Health Record」(2022年12月16日閲覧)、身体活動や血糖値、食事等の記録に利用される、<https://www.kanta.fi/en/list-of-applications>  
 33) Kela, 「Linking an application with the Kanta PHR」(2022年12月16日閲覧)、<https://www.kanta.fi/en/system-developers/integrating-an-application-with-kanta-phr>  
 34) Kela, 「Joint testing process」(2022年12月16日閲覧)、<https://www.kanta.fi/en/system-developers/joint-testing-process#Omatietovaranonnyhteistestausprosessi>

に加え、公衆衛生または社会保障に関わる開発・イノベーションでの利用が許可されている<sup>35)</sup>。用いられるデータとしては、処方箋や診断名、検査値、処置等があり、利用検討者に対してデータリソースカタログ（データセットとその説明）が公開されている<sup>36)</sup>。（死亡日データや死因については異なる機関が保有しているが、Kanta データと結合可能<sup>37)</sup>。）ただし、広告を含むマーケティング活動等への利用は禁止されている。また、特徴的な施策として、データ利用審査・許可、複数機関に跨るデータの収集・処理（仮名化、匿名化等）、統計データの作成等が、国立保健福祉研究所（National Institute for Health and Welfare: THL）の下に設置されたデータ利用許可機関である「Findata」に一元化されている（図3）。これまで、二次利用に資するデータは様々な機関やシス

テムに分散して保存されていたため、データ利用に際し、各施設の承認が必要で、データ利用開始まで長い時間を要していた。しかしながら、複数のデータソースに跨る場合や民間データソースへのアクセスが必要な場合、Findata が一元的に対応することとなり、申請処理（データ提供の可否判断）を3か月以内、データ提供承認からデータ引き渡しまでを60営業日以内に完了するという迅速なデータ利活用が目指されている<sup>38)</sup>。2021年の年次報告書によると、年間312件の申請があり、申請処理期間の中央値は80日であった<sup>39)</sup>。なお、Findataの活動は第三者機関である議会オンブズマン及びデータ保護オンブズマンが監督しており、活動の透明性を確保している<sup>40)</sup>。

このような取り組みが功を奏してか、2019年に公表されたデジタルサービスの活用に関するアン

図3 フィンランド：二次利用のための健康・社会データの取得プロセス



出典：Nordic Innovation、「Bridging Nordic Data」<sup>41)</sup>より抜粋

35) FINLEX、「Act on the Secondary Use of Health and Social Data（2019年4月26日）」（2022年12月16日閲覧）、<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>

36) Findata、「The range of Kanta Services materials for which secondary use permits are available is expanding」（2022年6月9日）（2023年1月10日閲覧）、データリソースカタログはTHLとFindataにより管理、<https://findata.fi/en/news/the-range-of-kanta-services-materials-for-which-secondary-use-permits-are-available-is-expanding/>

37) 首相官邸、健康・医療戦略推進本部、「第3回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 資料4」（2022年12月23日閲覧）、[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai3/siryou4.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai3/siryou4.pdf)

38) Findata、「Permits」（2022年12月16日閲覧）、<https://findata.fi/en/permits/#what-data-use-can-permits-be-issued-for>

39) Findata、「Annual Report 2021」（2023年1月12日閲覧）、申請全体の9割以上を「科学研究を目的とした利用」が占めた、<https://findata.fi/en/about-findata/annual-report-2021/#2021-IN-FIGURES>

40) Findata、「Legislation」（2023年1月12日閲覧）、データ保護オンブズマンは政府によって任命された自律的で独立した監督機関である、<https://findata.fi/en/services-and-instructions/legislation/>

41) Nordic Innovation、「Bridging Nordic Data」（2022年12月16日閲覧）、<https://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1441471/FULLTEXT04.pdf>

ケート調査では、「科学研究への自己または家族の健康と遺伝に関するデータの提供意思」が、調査国（フィンランド、ドイツ、オランダ、フランス）の中で最も高かった<sup>42)</sup>。

#### 4) オランダ

2013年にオランダの新国王に即位したウィレム＝アレクサンダー国王は、自身の即位演説で、「20世紀型の福祉国家は終わった」と述べ、中央政府による社会保障支援を限定し、国民自らが自身の健康維持・向上に主体的に関与するという新たな参加型社会への転換を国民に求めた<sup>43)</sup>。「自助・共助」を目指した新たな社会の礎となるのは、健康医療データであり、オランダではその活用を強く推進している。

オランダの医療データの電子化は早くから進んでおり、他の北欧諸国と同様に電子カルテの普及率はほぼ100%に達する。その背景を踏まえ、2000年代には政府主導により、EHRシステムの構築が進んだが、中央集権的なデータ管理やオプトアウト方式でのデータ収集に対する世論の反発が大きく、計画は頓挫してしまった<sup>44)</sup>。しかしながら、医療データ活用の重要性から、医療機関、保険会社、薬局、ITベンダー等の業界団体等により構成される民間組織であるVZVZが医療データ連携基盤の開発・運用を主導し、かつオプトイン方式（本人の同意に基づきデータ利用を許可）を採用することで、新たなEHR環境である医療情報交換システム（National Exchange Point：LSP）を実現した。LSPは地域ごとに構築された医療情報交換シ

ステムであり、特定のサーバー等での医療データ集積は行わない。住民登録番号（BSN）に基づき、各機関（家庭医、時間外医療センター、薬局等）に保存されたデータへ利用者がLSP（ネットワーク）を介してアクセスすることで、各機関のデータ連携をセキュアに行うという分散型の仕組みを採用していることが特徴的である（患者はどの医療提供者がアクセスしたかの履歴を確認することができる<sup>45)</sup>）。LSPにより共有可能な医療データとして、現在の健康状態や検査結果、投薬、アレルギー情報等がある。なお、当初、EHR構築を主導した国立医療ICT研究所（Nictiz）は国家規格の開発・管理や全体的なビジョン策定という形でVZVZと協働することで<sup>46)</sup>、国民の理解を得ており、2020年時点で、約8割の国民（オランダの人口約1,740万人のうち、約1,410万人）が自身の医療データ共有に同意している<sup>47)</sup>。

上記のように早くから医療機関間の医療データ連携（EHR環境の整備）を推し進めてきた一方、国民・患者が自身の健康医療データを利活用するためのPHR環境としては、2016年に開始された「MedMij（メッドマイ）」プロジェクトがある<sup>48)</sup>。これは、EHR同様、官民連携のプロジェクトであり、保健・福祉・スポーツ省や患者会、民間保険会社等、様々なステークホルダーが関与している。また、MedMijへの参加を判断する機関として、2018年にMedMij Foundationが立ち上がっているが、その理事会には、患者代表（オランダ患者連盟等）と医療提供者が半数ずつ参加するOwners Councilが設置されている。医療利用者と提供者

42) フィンランドイノベーション基金、「The use of digital services Total level report」（2019年1月）（2023年1月20日閲覧）、フィンランド、ドイツ、オランダ、フランスの18歳～65歳の男女各2,000人に対するアンケート調査、<https://www.sitra.fi/app/uploads/2019/01/citizen-survey-digital-services-all-countries.pdf>

43) Daily mail Online記事、「The welfare state of the 20th century is over', says new Dutch king in his inaugural address (2013年9月17日)」(2022年12月16日閲覧)、<https://www.dailymail.co.uk/news/article-2423751/Dutch-King-Willem-Alexander-declares-welfare-state-20th-century-over.html>

44) 厚生労働省、「諸外国における医療情報連携ネットワーク調査報告書（平成31年3月29日）」(2022年12月16日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685923.pdf>

45) VZVZ、「Volgjezorg」（2022年12月16日閲覧）、<https://www.volgjezorg.nl/en>

46) Nictiz ホームページ（2022年12月16日閲覧）、<https://nictiz.nl/>

47) VZVZニュース（2020年2月18日）(2022年12月16日閲覧)、<https://www.vzvz.nl/nieuws/vzvz-vernieuwt-en-ontwikkelt-door-met-technologiepartners-dxc-technology-en-visma-connect>

48) MedMij ホームページ（2022年12月16日閲覧）、<https://medmij.nl/>

が対等の関係で意思決定に関わることで、活動の透明性を確保していると言える。なお、運営資金は保健・福祉・スポーツ省と Zorgverzekeraars Nederland（民間保険会社からなる業界団体）の官民双方から提供されている。

MedMijは、特定のPHRサービスやデータ基盤を指すものではなく、国民・患者と医療提供者の間で健康医療データを安全に交換するためのオランダの標準規則（技術仕様、セキュリティ、相互運用性等）を定めるものである。実際、国民・患者と医療提供者のデータ交換は、アプリケーションやウェブサイトによる個人健康環境（Personal Health Environment：PHE）を介して行われる。PHEにより、国民・患者は医療機関で取得された医療データと自身が取得した健康データを1か所で表示・管理できるとともに、医療提供者とのデータ共有が可能となる。

PHEを提供するのは民間のサービス事業者であり、各サプライヤーがMedMij基準に準拠する形でPHRプラットフォームを開発している。また、MedMijは基準の開発に加え、基準に準拠するサプライヤーの認定も行っている。（その審査には、Nictiz（情報標準に基づく審査）やVZVZ（契約システムの管理）も関与している。）現在、MedMijラベルが付与されたPHEは20を超えており、MedMijのホームページで公開されている<sup>49)</sup>。一例として、ウェアラブルデバイス等で取得したライフログデータ（血糖値、血圧、心拍数、食事、睡眠等）に基づき健康管理を行うアプリ（Selfcare社<sup>50)</sup>、Drimpy社<sup>51)</sup>等）、投薬データの管理アプリ

（Zorgdoc社<sup>52)</sup>等）、健康維持や長期的なケアを必要とする患者向けのデータ管理アプリ（Quli社<sup>53)</sup>等）があり、国民・患者は高いレベルで競争された製品の中から、自身の疾患や利用目的に合ったサービスを自由に選択することができる。

MedMij認定を取得するためには、NEN7510（ISO 27001に基づき、医療機関が医療データの保護とセキュリティ対策の確定、制定、維持を行うためのガイドラインを提供するオランダの情報セキュリティ基準<sup>54)</sup>）やその他の補足的なセキュリティ基準等への準拠が求められる<sup>55)</sup>。加えて、ペネトレーションテスト（システム等の脆弱性検証を目的に外部の独立した団体により実行される侵入テスト）への合格も必要となる。さらに、Nictizが規定する情報標準（医療データを適切な品質で記録、検索、共有、交換、及び転送するための標準や相互運用性）の組み込みも求められる<sup>56)</sup>。例えば、MedMijは、データ連携・交換のための国際規格であるHL7 FHIRを実装しており、国内におけるデータ相互運用性の確保とともに、今後の国際的なデータ連携も視野に入れた標準化を進めている。なお、MedMij認定時の参加契約の中で、PHR事業者による第三者へのデータ販売を禁じている<sup>57)</sup>。

このように、オランダでは、官民が連携し、国民の健康医療データの保護を意識したデータ基盤の構築並びにデータ連携の仕組みの整備が進められている。

49) MedMij、「MedMij-deelnemers」（2022年12月16日閲覧）、<https://medmij.nl/medmij-deelnemers/>

50) Selfcare社ホームページ（2022年12月16日閲覧）、<https://selfcare4me.com/>

51) Drimpy社ホームページ（2022年12月16日閲覧）、<https://www.drimpy.com/>

52) Zorgdoc社ホームページ（2022年12月16日閲覧）、<https://www.zorgdoc.nl/>

53) Quli社ホームページ（2022年12月16日閲覧）、医療データやライフログデータの管理・共有の他、医療提供者とのチャット、メッセージの送信、ビデオ通話等のサービスも提供している、<https://www.quli.nl/mijn-quli-pgo>

54) Google Cloud ホームページ（2022年12月19日閲覧）、<https://cloud.google.com/security/compliance/nen-netherlands?hl=ja>

55) MedMij、「Factsheet Normenkader Informatiebeveiliging」（2022年2月8日）（2022年12月19日閲覧）、<https://medmij.nl/media/factsheet-normenkader-informatiebeveiliging-2/>

56) Nictiz、「MedMij」（2022年12月19日閲覧）、<https://nictiz.nl/wat-we-doen/programmas/medmij/>

57) MedMij、「Factsheet Q&A Veilig gebruik van PGO's met MedMij-label」（2022年11月9日）（2022年12月19日閲覧）、<https://medmij.nl/media/vraag-antwoord-veilig-pgo-gebruik/>

## 5) オーストラリア

オーストラリアでは、個人並びに医療提供者が必要な時に必要な場所で重要な健康医療データにアクセスできる公的 PHR 環境の整備を目指し、2012年に Personally Controlled Electronic Health Records (PCEHR) を構築した。しかしながら、オプトイン方式を前提とした PCEHR の登録者数は伸びず、代わってオプトアウト方式をとる「My Health Record」が検討された。My Health Record の導入にあたっては、100万人規模でのオプトアウトモデルのトライアル試験（オプトアウト率は1.9%）<sup>58)</sup> や国民の懸念（個人が第三者からのデータアクセスをコントロールできる権利の確保、プライバシー・情報セキュリティの強化等）に対応する法改正等を地道に行い、約3年の歳月をかけ、徐々に国民の支持を得ていった。これらの取り組みを経て、「My Health Records (National Application) Rules 2017」に基づき、2019年1月31日以降、オプトアウト方式に移行しており<sup>59)</sup>、2022年12月時点でオーストラリア人口の90%以上にあたる2,350万人超のプロファイルが作成されている<sup>60)</sup>。医療機関側からアップロードされるデータとしては、病歴や画像診断、退院概要（退院後の継続的なケアをサポートするためのプラン）、アレルギー情報等がある<sup>61)</sup>。一般開業医や公立病院、薬局では、ほぼ100%の機関がMy Health Recordを

導入・利用しており<sup>60)</sup>、本人同意があらかじめ必要ではあるが、本基盤が医療機関間のデータ共有環境（EHR）としての役割も担っている。また、個人側から追加可能な情報としては、現在の服薬状況やアレルギー情報、健康に関する個人記録等があるが、ウェアラブルデバイス等で取得されるライフログデータとMy Health Recordとの連携事例は、現時点では限定的と言える<sup>62)</sup>。個人は、myGov（オーストラリアの行政サービスにアクセスするためのユーザー情報管理サイト）またはPHRアプリから自身のデータへアクセス（閲覧）できる。My Health Recordの情報を閲覧可能なPHRアプリとして、運営元であるAustralian Digital Health Agencyは、政府資金により運営される「healthdirect」と民間PHRである「HealthNow」の2つを紹介している<sup>63)</sup>、<sup>64)</sup>。

収集された情報は匿名化された上で、未来のヘルスケアや公衆衛生の向上等を目的とした研究に用いられる<sup>65)</sup>。データ提供は本人同意が必要であり、My Health Recordから自由に意思表示できる。（特別な本人同意を得た場合に限り、識別可能なデータの利用も可能。）ただし、商業目的や健康関連以外の目的、保険代理店への提供、データ自体の販売は禁止されている。

このように、オーストラリアでは国が中心となり、健康医療データに基づく個人単位の健康管理

58) Siggins Miller,「Evaluation of the Participation Trials for the My Health Record Final Report (2016年11月)」(2023年1月27日閲覧)、北クイーンズランドおよびネビアンブルーマウンテンズの2地点で実施、<https://nacchocommunique.com/wp-content/uploads/2017/05/evaluation-of-the-my-health-record-participation-trials-report.pdf>

59) Australian Government Federal Register of Legislation,「My Health Records (National Application) Rules 2017」(2017年11月30日制定) (2022年12月19日閲覧)、<https://www.legislation.gov.au/Details/F2017L01558/Html/Text>

60) Australian Digital Health Agency,「Statistics and Insights DECEMBER 2022」(2023年1月30日閲覧)、<https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record/statistics#how-are-people-using-it>

61) Australian Digital Health Agency,「What's inside?」(2022年12月19日閲覧)、[https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record/whats-inside#clinical\\_documents](https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record/whats-inside#clinical_documents)

62) Cardihab 社ホームページ (2022年12月21日閲覧)、民間企業独自の取り組みという観点では、心臓リハビリテーションの完遂率を向上させるため、患者が取得するライフログデータ（血圧、ストレス、喫煙等）を医療提供者と共有し、個別最適化されたケアプランの実施を支援する「Cardihab」のようなサービスがある、<https://cardihab.com/>

63) Australian Digital Health Agency,「View My Health Record using an app」(2022年12月19日閲覧)、<https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record/manage-your-record/view-my-health-record-using-an-app>

64) HealthEngine,「Australia's largest digital health marketplace, HealthEngine, integrates My Health Record」(2023年2月1日閲覧)、その他の民間PHRとして、HealthEngine社のアプリもMy Health Recordへアクセス可能、<https://healthengine.com.au/press/2017/05/25/australias-largest-digital-health-marketplace-healthengine-integrates-my-health-record/>

65) Australian Digital Health Agency,「Secondary use of data」(2022年12月19日閲覧)、<https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record/manage-your-record/privacy-and-access/secondary-use-of-data>

や医療機関間でのデータ共有、医療の高質化に資する研究への二次利用等を促進するためのデータ基盤の構築を強力に推し進めている。Australian Digital Health Agencyが発行したAnnual Report (2021年～22年)によると、同年のMy Health Recordへの総アクセス数は約980万件であり、前年比で約3.6倍増加した<sup>66)</sup>。ただし、その多くがMy Health Recordを介したワクチン接種証明や検査結果の取得といったCOVID-19パンデミックの影響との指摘もあり<sup>67)</sup>、健康医療データの利活用が確実に進んでいるとは断言できないが、2019年1月の登録者数が約539万人であったことや2020年～21年の総アクセス数が約270万件であったことを踏まえると、My Health Recordの存在自体は、着実にオーストラリア国民の間に浸透しつつあると言える。

## 6) 日本

### EHR・PHR 環境の現状

各国で健康医療データの基盤整備が進む中、EHR環境の土台となる電子カルテ普及率は、日本

全体で50～60% (令和2年) であり、ほぼ100%の普及率に達する北欧等と比べると、未だ整備途上にあると言える (表1)<sup>68)</sup>。一方で、わが国のEHR環境構築への取り組みの歴史は古く、2000年頃から情報通信技術 (ICT) による地域の医療データ共有を目指した「地域医療情報連携ネットワーク」が始まっており、現在、200箇所を超えるネットワークが稼働している<sup>69)</sup>。ただし、全国を網羅するデータ連携を見据えた場合、“地域ネットワーク”の枠を超えたデータ共有の難しさや活動の濃淡等、いくつかの課題が存在する<sup>70)</sup>。そのような中、令和4年6月7日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2022」(骨太方針2022)では、医療DX推進の取り組みとして、レセプト・特定健診等情報、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療(介護を含む)全般にわたる情報を共有・交換できる全国的な基盤である「全国医療情報プラットフォーム」の創設が明記された<sup>71)</sup>。全国医療情報プラットフォームでは、オンライン資格確認等システムのネットワークを発展・拡充し、地域の枠を超えた包括的

表1 日本：電子カルテシステム等の普及状況 (令和2年)

一般病院	病床規模別			一般診療所
	400床以上	200～399床	200床未満	
57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)

注：一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。また、一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。

出典：厚生労働省「電子カルテシステム等の普及状況の推移」<sup>68)</sup> から令和2年のデータを抜粋し、医薬産業政策研究所にて作成

66) Australian Digital Health Agency、「Annual Report 2021-22」(2022年12月19日閲覧)、<https://www.transparency.gov.au/annual-reports/australian-digital-health-agency/reporting-year/2021-22-11>

67) Royal Australian College of General Practitioners、「Pandemic prompts massive spike in My Health Record use」(2022年6月8日記事)(2022年12月19日閲覧)、<https://www1.racgp.org.au/newsgp/professional/pandemic-prompts-massive-spike-in-my-health-record>

68) 厚生労働省、「電子カルテシステム等の普及状況の推移」(2022年12月20日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000938782.pdf>

69) 日本医師会総合政策研究機構、「ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況(2019・2020年度版)」(2021年12月14日)(2022年12月20日閲覧)、[https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2022/01/WP462\\_1.pdf](https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2022/01/WP462_1.pdf)

70) 厚生労働省、「第84回社会保障審議会医療部会資料2」(令和3年12月9日)(2022年12月20日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000864159.pdf>

71) 内閣府、「経済財政運営と改革の基本方針2022」(令和4年6月7日閣議決定)(2022年12月20日閲覧)、[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf)

なデータ連携を目指している。

一方、公的 PHR であるマイナポータル<sup>72)</sup>の運用が2017年より開始されており、データヘルス改革に関する工程表に基づく対応が進んでいる<sup>73)</sup>。現状、個人閲覧やオンライン資格確認等システムを介した医療機関との共有(本人同意に基づくEHR-PHR連携)が可能なデータとして、薬剤、特定健診、診療(受診歴、診療実績)等の情報がある。

### EHR・PHR データの拡充・連携の現状

EHR環境の整備に向けては、データ連携の基盤となる電子カルテ普及率の向上が喫緊の課題である。現在、骨太方針2022や自由民主党による「医療DX 令和ビジョン2030」の提言<sup>73)</sup>等において、電子カルテ普及に向けた具体的な方針が掲げられており、国がイニシアチブを取り、未導入医療機関への標準型電子カルテの導入が進められている。加えて、連携可能なデータの拡充に向けた電子カルテの標準化も図られており、医療データについては、3文書(診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書)及び電子カルテ6情報(傷病名、アレルギー情報、感染症、薬剤禁忌、検査、処方)のデータ標準化の検討が進んでいる<sup>74)</sup>。

また、さらなる医療データの利活用を見据えると、電子カルテデータの構造化や医師によるデータ入力の補助等に資するテンプレート開発も重要

な視点と言える。例えば、京都大学医学部附属病院と新医療リアルワールドデータ研究機構(PRIME-R社)は、がん領域における電子カルテデータの標準化、構造化及び入力支援のためのテンプレート開発を共同で進めており、2022年6月から全国約40施設に導入し、広範なデータ活用(自医療機関内での治療成績・有害事象情報等の可視化、各医療機関の統計データの活用)を図っている<sup>75)</sup>。これは、特定疾患領域での取り組みであるが、今後、医療機関の枠を超えたさらなるデータ連携が求められる。

他方、PHR環境については、民間PHR事業者がマイナポータル等に保管される健診等情報を取り扱うことが可能となり<sup>76)</sup>、連携可能なPHRデータの拡充が検討されている(図4)<sup>77)</sup>。また、PHRのさらなる利活用に向けて、「公的に最低限の利用環境を整備するとともに、民間PHR事業者の活力を用いることが必要不可欠」という国の方針のもと<sup>78)</sup>、データの標準化やサービス品質の向上等を目指した民間事業者15社による「PHRサービス事業協会(仮称)」の活動も始まっている<sup>79)</sup>。しかしながら、厚生労働省が実施した「民間PHRサービス利用者へのアンケート調査」(令和2年12月上旬実施)によると、PHR現利用率(現在PHR製品を利用している者の割合)は10%程度と高くはなく、足元の活用は十分進んでいないのが現状である<sup>80)</sup>。加えて、民間PHR側で取得したライフロ

72) 厚生労働省、「データヘルス改革に関する工程表について」(令和3年6月4日)(2022年12月20日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000788259.pdf>

73) 自由民主党、「『医療DX 令和ビジョン2030』の提言」(令和4年5月17日)(2022年12月28日閲覧)、本提言では、電子カルテ普及率の目標値を2030年までに100%としている、[https://storage.jimin.jp/pdf/news/policy/203565\\_1.pdf](https://storage.jimin.jp/pdf/news/policy/203565_1.pdf)

74) 厚生労働省、「第5回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ資料1-2」(令和4年11月28日)(2022年12月23日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001016921.pdf>

75) 京都大学医学部附属病院プレスリリース(2022年6月30日)(2022年12月28日閲覧)、[https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/press/20220630\\_02.html](https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/press/20220630_02.html)

76) 総務省、厚生労働省、経済産業省、「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」(令和3年4月、令和4年4月一部改正)(2022年12月23日閲覧)、[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/00phrshishin\\_20220401.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/00phrshishin_20220401.pdf)

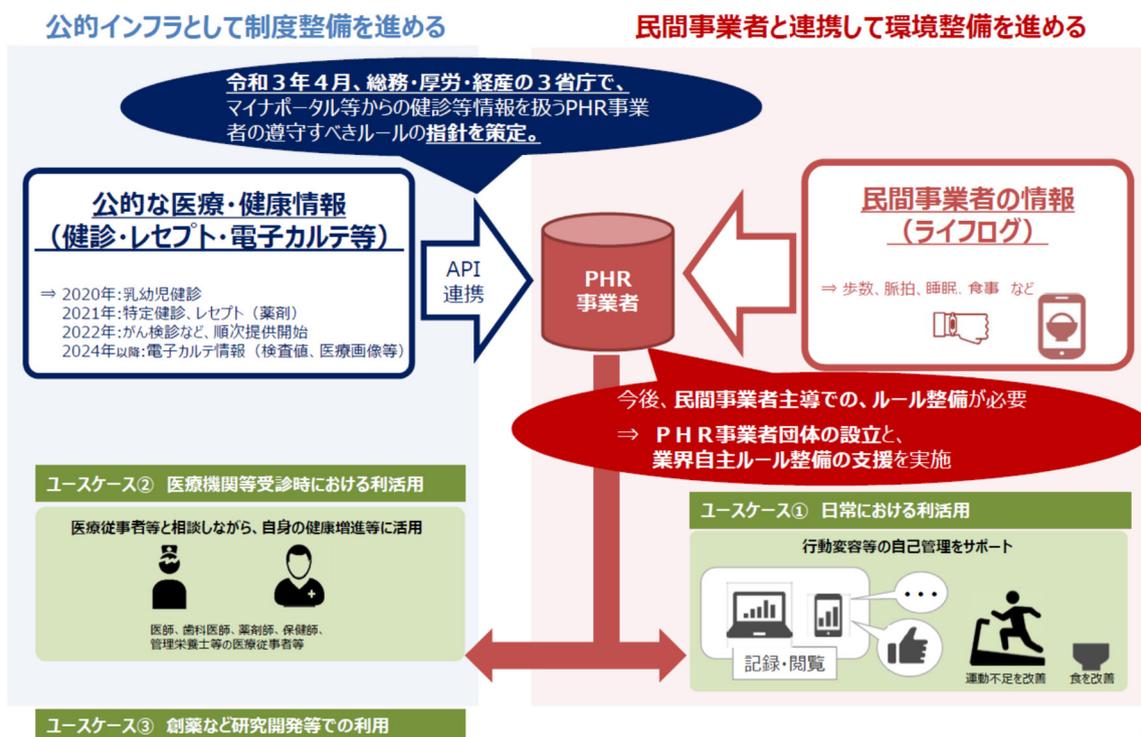
77) 厚生労働省、「健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班(第10回)資料5」(令和4年12月26日)(2022年12月27日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001030111.pdf>

78) 厚生労働省、「第4回健康・医療・介護情報利活用検討会、第3回医療等情報利活用WG及び第2回健診等情報利活用WG資料6」(令和2年10月21日)(2022年12月20日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000685280.pdf>

79) PHRサービス事業協会(仮称)ホームページ(2022年12月20日閲覧)、製薬関連では、エーザイ、塩野義製薬が団体設立準備企業として参加している、<https://phr-s.org/>

80) 厚生労働省、「健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班(第6回)資料3」(2021年2月3日)(2023年1月5日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/chosakekka.pdf>

図4 日本：EHR-PHR連携の全体像



1

出典：厚生労働省「健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班（第10回）資料5」<sup>77)</sup>より抜粋

データを、マイナポータル等を介して医療機関等と共有する（EHRデータと連携する）体系的な仕組みは未整備の状態であり、EHR-PHRデータの連携を進める上での課題と考える（民間事業者による個別の連携事例はあり：4-2項参照）。

上記のように、EHR・PHRデータの拡充や連携に向けた種々の施策が講じられているところであるが、わが国の取り組みは緒についたばかりと言える。

### 健康医療データの二次利用の現状

わが国においては、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の利用や仮名加工医療情報の創設<sup>81)</sup>等により、医療データの研究等への展開が図られている。しかしながら、現状での匿名加工医療情報の二次利用は、23件に留まっている<sup>82)、83)、84)</sup>。これは、匿名加工医療情報の特性（元データとの照合不可、特異値の加工、希少数となる情報の不提供等）に起因する部分が多いが、医療機関や匿名加工の認定事業者等が保有するデータの詳細

81) 首相官邸、健康・医療戦略推進本部、「第7回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 資料1」（令和4年12月27日）（2023年1月5日閲覧）、現行法の匿名加工医療情報に加えて、新たに「仮名加工医療情報」（仮称）を創設することが議論されている、仮名加工医療情報は、他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報であるが、特異な値等の削除等は不要である、[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai7/siryoul.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai7/siryoul.pdf)

82) 一般社団法人ライフデータイニシアティブ、「利用目的等審査委員会 承認実績（2022.08）」（2023年1月13日閲覧）、匿名加工医療情報に対しては、国の認定事業者（現在3社）がそれぞれに設置した医学、倫理、法律学等の専門家及び患者本人の立場の委員等で構成される審査委員会において個別に利用審査がされる、[https://www.ldi.or.jp/\\_files/ugd/c41e7c\\_32341f6acf304e7ba3b8ffabde569f52.pdf](https://www.ldi.or.jp/_files/ugd/c41e7c_32341f6acf304e7ba3b8ffabde569f52.pdf)

83) 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、「匿名加工医療情報提供審査委員会 開催状況及び審査の概要」（2023年1月13日閲覧）、[https://www.j-mimo.or.jp/pdf/J-MIMO\\_prc\\_status.pdf](https://www.j-mimo.or.jp/pdf/J-MIMO_prc_status.pdf)

84) 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構ホームページ（2023年1月13日閲覧）、<https://www.fast-hdj.org/service-hinga.html>

把握の難しさ、複数機関に跨るデータ収集の手間、利用申請の煩雑さ、同意取得・データ提供等にかかる医療機関の負担等も二次利用推進の課題となっていると考える<sup>85)、86)</sup>。ただし、改善に向けた議論も進んでいる。例えば、次世代医療基盤法に基づく（匿名加工のための）データの第三者提供にあたっては、医療機関から国民・患者に対する事前通知（丁寧なオプトアウト）が必要となっており、同意偏重への課題が指摘されている。データ提供等にかかる同意取得に関して、日本製薬工業協会（製薬協）は、入口規制（同意原則）から出口規制（利用審査+オプトアウト）への転換を提言しており、同様の提言が他団体からもなされている<sup>87)</sup>。具体的には、二次利用目的（例：公共、公衆衛生、研究、創薬を含むイノベーション活動等）並びに禁止事項等をあらかじめ明確化する欧州のデータスペース構想（European Health Data Space：EHDS）を参考に、利用審査及びオプトアウト方式での二次利用を可能とする医療分野における個人情報保護法の特別法の制定を求めている。

また、多様な医療データの二次利用を目指し、次世代医療基盤法の匿名加工医療情報と他の公的データベース（NDB、介護DB等）の連携も検討が進んでいる<sup>81)</sup>。共通のハッシュ化ID（一定の変換式に従い、数値や文字列を復元不可能な文字列に変換したID）のもと、データ利用者による連携が想定されている。

一方、PHRデータは、個人の疾患予防や症状管

理等を目的とした一次利用が進み始めているものの、研究開発等での利活用を見越したPHRデータ基盤やEHR-PHR連携の仕組みはまだ検討の途上であり、医療データのような二次利用は進展していないと言える。また、現在、個人の実効的な関与の下でのデータ流通・活用を指向する「情報銀行」において、個人の意思に基づくデータの第三者提供が検討されているが、機微情報を多く含む健康医療データの取り扱いが議論中であり<sup>88)</sup>、現状、国民・患者が健康医療データの第三者提供を自ら意思表示できる体系的な仕組みは確立されていない。加えて、EHR、PHRいずれの利活用においても、データ提供者である国民・患者が、自身のデータの二次利用の状況を適時適切に確認できることは、二次利用を推進する上で重要な視点と考える。しかしながら、現状、わが国では、利用状況を個人が容易に確認できる体系的な仕組みは整備されていない。なお、欧州では、EHDSにおいて、個人が自身のデータの利用状況を確認できる権利を規定しており<sup>89)</sup>、わが国の国民・患者に対する二次利用の透明性を確保するにあたって、参考となる施策であろう。

#### 4-2. 民間事業者による取り組み

ここまで、健康医療データの利活用に向けた各国の動向について述べてきたが、民間事業者による取り組みも進んでいる。

世界における先駆的な取り組みの一つに、Apple社の「Health Records」があらう。iPhone

85) 首相官邸、健康・医療戦略推進本部、「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ（概要）」（令和4年6月3日）（2023年1月20日閲覧）、[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/pdf/matome2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/pdf/matome2.pdf)

86) 日本総研、「ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 第2回」（2022年10月25日）（2023年1月20日閲覧）、[https://www.jri.co.jp/MediaLibrary/file/column/opinion/detail/20221206\\_honpen.pdf](https://www.jri.co.jp/MediaLibrary/file/column/opinion/detail/20221206_honpen.pdf)

87) 内閣府、「規制改革推進会議、第9回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ」（令和4年9月22日）（2023年1月20日閲覧）、EHDSはEU域内での自由な健康医療データの共有による最適な医療の提供、医学研究や創薬の促進等を目的とした構想であり、二次利用のために収集すべきデータの分類、利用可能な目的、禁止事項等が明文化されている、また、個人は自身のデータの閲覧や利用状況をいつでも確認できる、[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2201\\_03medical/220922/medical09\\_agenda.html](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2201_03medical/220922/medical09_agenda.html)

88) 総務省、「情報銀行の取組」（令和4年1月）（2023年1月26日閲覧）、[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000791752.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000791752.pdf)

89) 欧州委員会、「Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space」（2022年5月3日）（2023年1月26日閲覧）、<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

やApple Watch、その他のウェアラブルデバイス等から得られたライフログデータ（心拍数、転倒、睡眠時間、運動時間等）をHealth Recordsアプリ内で保存、分析することができる。加えて、Health Recordsを介して、複数の医療機関が持つ予防接種記録や検査結果、投薬等の情報を個人単位で集約することも進んでいる。さらに、2021年には、自身が取得したライフログデータを提携する医療機関のEHRと連携し、医師や介護者等と共有することが可能となった<sup>90)</sup>。このEHR-PHR連携のサービスは、米国のみならず、カナダや英国の医療機関においても提供されている<sup>91)</sup>。

英国では、前述のとおり、NHS Appと連携する民間PHRがある。その一つである「Patients Know Best（以下、PKB）」は、NHS Appとの連携が許可された最初の民間PHRであり、NHS AppからPKBに記録される健康医療データへアクセスすることができる<sup>92)</sup>。PKBでは、様々なウェアラブルデバイスから得られるデータ（血糖値、体重、心臓の測定値等）をアプリへアップロードし、経時的に追跡することが可能であり、NHS Appのみではカバーされないより広範な個人の健康医療データの構築と活用が目指されている<sup>93)</sup>。加えて、英国国内に限らず、海外でも同様の機能が利用でき、いつでもどこでも自身の健康医療データにアクセスできる点が特徴的である。この他、患者と医療機関のデータ連携プラットフォームを独自に構築する企業も出てきており、NHSが保証する家

庭医の医療記録の表示やライフログデータの保存が可能なEvergreen Life社の「Evergreen Life app」<sup>94)</sup>や、個人ごとのケアプランの最適化を目的に、患者個人が入力するバイタルデータと3,000を超える医療機関の臨床データを連携・可視化するHuma社の「hospital at home」<sup>95)</sup>等もある。

また、41項で言及したように、フィンランドやオランダでは、国による民間PHR事業者の開発支援や一定水準に達するPHRサプライヤーの認定等を通じ、民間PHRの拡充を図っている。

一方、日本においても、いくつかの民間事業者によるEHR-PHR連携が進んでいる。例えば、富士通社が提供する診療所向け電子カルテシステムとWelby社が提供するPHRプラットフォーム（Welbyマイカルテ）を連携し、日々の食事や運動記録、バイタル情報を治療等に活用する取り組みが2021年より始まっている<sup>96)</sup>。また、PSP社が提供する「NOBORI」は、提携医療機関から提供された画像・血液検査等の結果や薬剤情報等を個人が閲覧できるアプリであり、患者が取得する運動量、心拍数等のヘルスケア情報も合わせ、1か所で管理することができる。加えて、マイナポータルに保存される医療情報との連携も開始されており、これらの情報を患者・家族・医療機関間で共有することが可能となっている<sup>97)</sup>。

90) Healthcare IT News（2021年9月21日記事）、「Apple's health data sharing feature now live」（2022年12月20日閲覧）、<https://www.healthcareitnews.com/news/apples-health-data-sharing-feature-now-live>

91) Apple社、「Institutions that support health records on iPhone and iPod touch」（2022年12月20日閲覧）、<https://support.apple.com/en-us/HT208647>

92) Patients Know Best社、「The 'all in one' integration with the NHS App and Login」（2022年12月21日閲覧）、<https://patientsknowbest.com/nhs/>

93) Patients Know Best社、「Common Questions Information for Patients and Carers」（2022年12月21日閲覧）、<https://patientsknowbest.com/faq/>

94) Evergreen Life社ホームページ（2022年12月21日閲覧）、<https://www.evergreen-life.co.uk/evergreen-life-app/>

95) Huma社、「Huma leads digital-first patient care with 'hospital at home'」（2022年12月21日閲覧）、<https://www.huma.com/hospital-at-home#talk-to-us-anchor>

96) 富士通社プレスリリース（2021年5月31日）（2022年12月21日閲覧）、<https://www.fujitsu.com/jp/group/fjj/about/resources/news/press-releases/2021/0531.html>

97) PSP社、「NOBORI」（2022年12月21日閲覧）、<https://nobori.me/>

#### 補足：より広範なデータ利活用に向けて

今後、医療・ヘルスケアの個別化や効率化、医薬品を含む健康関連ソリューションの開発等を加速するためには、EHRデータ（診療情報、検査結果等）、PHRデータ（健診・検診情報、ライフログデータ等）のみならず、ゲノム・オミックスデータも含めた広範な利活用が重要である。現在各国で、これらのデータを連携した研究活用が検討されている。

英国のUK biobankは、50万人の参加者に対する詳細な遺伝及び健康データを収集し、保健関連の研究等への活用を目的とする大規模な生物医学データベースである。2013年6月から2016年1月にかけて、10万人の参加者を対象とした身体活動データ（最大7日間）の収集が行われ、2018年以降、四半期ごとに測定結果が追加されている<sup>98)</sup>。これらのデータを活用し、身体活動と他の疾患、及び遺伝子型との関係性<sup>99)</sup>や身体活動・睡眠時間に関連する遺伝子座の特定<sup>100)</sup>等の研究が行われており、さらなる研究応用が期待される<sup>101)</sup>。

また、米国のバイオバンクである All of Us は、多様性（人種、民族、年齢、健康状態等）を反映した100万人規模のデータベースである。ゲノムデータや電子カルテデータ、生活習慣の情報に加え、2019年からはFitbit等のウェアラブルデバイスで収集されたライフログデータ（身体活動、睡眠、心拍数等）も収集されている<sup>102)</sup>。これらの情報を組み合わせ、ライフスタイルや環境が健康状態に与える影響を理解し、医療・健康に関する研究開発を加速することが目指されている。

日本では、東北大学東北メディカル・メガバンク機構が提供するバイオバンク（ToMMo）があり、15万人規模かつ世代を跨ぐゲノムデータや健康情報等の収集が進んでいる。2022年5月には、東北メディカル・メガバンク機構と第一三共、武田薬品、MICINが連携し、1年間に渡るウェアラブルデバイスを活用した生活習慣データ（睡眠状態・心拍・活動量等）の取得が開始されている<sup>103)</sup>。ToMMoに蓄積される調査データ、臨床データ、MRI画像データ、ゲノム情報等と組み合わせた関連解析を行い、精密医療や個別化ヘルスケアを実現する創薬等、革新的な医学研究の加速が期待されている。

#### 5. 日本における健康医療データ利活用の加速

調査結果を踏まえ、各国の健康医療データ基盤や関連制度、データ連携（EHR-PHR連携）の現状等を表2にまとめる。4-1項で述べたように、日本においても健康医療データの利活用に向けた環境整備が進められているものの、これらの取り組みは緒についたばかりである。散在するデータの体系的な連携の仕組みの構築、ライフログデータ

をはじめとするPHR活用の促進、二次利用を加速する仕組みや制度の整備等に向け、さらなる施策の実行が期待される中、わが国の健康医療データ利活用の土台となるEHR、PHR環境の整備に対し、先行する各国の取り組みを参考にした対応が求められよう。国内外の現状を踏まえ、筆者が考える健康医療データ利活用に向けた日本の課題と対策について考察した（まとめは表3参照）。

98) UK biobank, 「Physical activity measurement」(2022年12月21日閲覧)、<https://biobank.ndph.ox.ac.uk/showcase/label.cgi?id=1008>

99) Yann C.Klimentidis, et al, Genome-wide association study of habitual physical activity in over 377,000 UK Biobank participants identifies multiple variants including CADM2 and APOE, International Journal of Obesity volume 42, pages1161-1176 (2018)

100) Aiden Doherty et.al, GWAS identifies 14 loci for device-measured physical activity and sleep duration, Nature Communications, 2018; 9: 5257

101) 医薬産業政策研究所、「バイオバンク（UK Biobank）利用の現状」、政策研ニュース No.68（2023年3月）、UK Biobankにおける加速度センサーを用いた研究について言及しており、参考とされたい。

102) 米国国立衛生研究所、ニュース（2019年1月16日）(2022年12月21日閲覧)、<https://allofus.nih.gov/news-events/announcements/all-us-research-program-expands-data-collection-efforts-fitbit>

103) 東北大学東北メディカル・メガバンク機構プレスリリース（2022年5月23日）(2022年12月21日閲覧)、<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/49705>

表2 本稿での調査に基づく各国のEHR・PHR環境の特徴

項目	米国	英国	フィンランド	オランダ	オーストラリア	日本
人口 (2020年)	約3.31億人	約6,710万人	約550万人	約1,740万人	約2,560万人	約1.26億人
対象	退役軍人 (約1,650万人: 2021年)	家庭医登録のある国民 (NHS App は家庭医登録のある13歳以上)	国民	国民	国民	国民
利用者数 (EHR または PHR)	アクティブユーザー: 約470万人 (2022年10月-12月)	3,000万人以上 (2022年12月)	約380万人 (2021年)	約1,410万人 (2020年)	2,850万人以上 (2022年12月)	約8579万人 (マイナンバーカード有効申請受付数: 令和5年2月5日時点) 約1,832万件 (マイナンバー利用者フォルダ開設数: 令和4年8月7日時点)
EHR	VistA	Summary Care Records	Kanta	National Exchange Point (LSP)	My Health Record	全国医療情報プラットフォーム
システム名称	My HealtheVet	NHS App	My Kanta Pages (Kanta Personal Health Record)	Personal Health Environment (PHE) (MedMij 認定)	My Health Record	マイナンバー
運営主体	退役軍人省 (VA, 国)	NHS Digital (NHS England) (国)	フィンランド社会保険庁 (Kela, 国)	EHR: VZVZ, 国立医療 ICT 研究所 PHR: 保健・福祉・スポーツ省、患者会、民間保険会社、医療提供者等 (官民連携)	Australian Digital Health Agency (ADHA, 国)	EHR: 厚生労働省 (核府主体) PHR: デジタル庁等 (国)
連携可能な医療データ (EHR)	診察記録、検査結果 (臨床検査、放射線レポート等)、病歴、アレルギー情報、投薬履歴等	診察記録、アレルギー情報、投薬、薬の副反応等 (COVID-19の時間的措置として)、重要な病歴、投薬理由、ケアラプランの情報、予防接種記録が追加)	医療記録 (治療 (デンタルケア含む)、検査結果 (臨床検査、画像検査等))、処方薬、予防接種記録等	現在の健康状態、投薬、アレルギー情報等	病歴、画像診断、退院概要 (退院後のケアラプラン)、アレルギー情報等	薬剤、特定健診、診療 (受診歴、診療実績) 等 (連携可能なデータの拡充が図られている)
連携可能な個人のライフログデータ (PHR)	血圧、血糖値、コレステロール、心拍数、体温、体重、痛み等	(NHS App と連携する民間 PHR を通じて) 血糖値、血圧、呼吸数、自覚症状、身体活動、食事等	(Kanta が承認した民間 PHR を通じて) 血糖値、血圧、心拍数、食事、睡眠等	(MedMij が認定した民間 PHR を通じて) 血糖値、血圧、心拍数、食事、睡眠等の運搬は限定的	現在の健康状態、アレルギー情報、健康に関する個人記録等 (ライフログデータ) の運搬は限定的	現在検討中 (歩数、脈拍、睡眠、食事等)
EHR/PHR 連携	有	有	有	有	EHR、PHR 双方の役割を担う	有 (オンライン資格確認等システム)
公的 PHR と民間 PHR の連携	(ただし、My HealtheVet への自己入力が必要)	有 (NHS App と連携)	有 (Kanta サービス等が承認)	PHE として MedMij 認定の民間 PHR を利用	有 (ADHA 推奨)	有 (民間 PHR 事業者との連携等情報の連携)
医療機関等とのライフログデータの連携・共有	可	可	可	可	限定的	限定的 (ライフログデータを医療機関等と共有する体系的な仕組みは未整備)
その他の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bhe Button を介し、患者は自身の健康医療データへ直接アクセス (閲覧、ファイルダウンロード) が可能</li> <li>患者自身が特定したライフログデータを、医療機関と共有 (VistA 経由) することが可能</li> <li>My HealtheVet を介し、診療予約や処方箋管理、VA ヘルスケアチームとのコミュニケーション等も行うことができていく</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Summary Care Records は、患者による明示的な拒否がない限り、登録する家庭医の医療データから自動で生成される</li> <li>研究領域 (大学、病院、製薬企業) への健康医療データの提供可否に関し、NHS App 等を通じて、国民自身が意思表示可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kanta は中央的なデータベースであり、医療機関等に対して Kanta への患者データの提供を義務付けている</li> <li>データへのアクセスや目的を国民が確認可能</li> <li>Kanta と連携する民間 PHR が遵守すべき具体的な技術要件等を国が整備する</li> <li>民間事業者による開発を支援している</li> <li>Kanta 等に保存される健康医療データの二次利用可能な目的が法律により明示されている</li> <li>国家機関である Findata が、データリソースカテゴリーの作成・公開、データ利用審査、許可、複数機関に跨るデータ計データの作成等を一元的に担い、迅速なデータ活用を目指している</li> <li>Findata の活動は第三者機関である議事録が監視している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オプトアウト方式への転換により登録者が増加 (人口の90%以上)</li> <li>My Health Record の導入にあたっては、100万人規模でのオプトアウトモデルのトライアル試験や国民の懸念に対応する法改正等を行った</li> <li>個人のデータは、myGov (政府サービス) または PHR アプリ (民間含む) から閲覧可能</li> <li>本人同意のもと、データの二次利用 (未来のヘルスケアや公衆衛生の向上等を目的とした研究) を推進</li> <li>My Health Record からデータ提供に対する同意の選択、変更が可能</li> <li>COVID-19 関連のデータを My Health Record を介して提供している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EHR データの連携基盤となる電子カルテの普及やデータ標準化等の検討が進んでいる</li> <li>地域の医療データ共有を目指し、200箇所を超える「地域医療情報連携ネットワーク」が稼働している</li> <li>民間 PHR 事業者がマイナンバー等に保管される健康情報を取り扱うことが可能となり、民間 PHR 事業者が遵守すべき基本的指針が示されている (厚生労働省、経済産業省) より発行</li> <li>PHR のデータ標準化やサービス品質の向上を目指した民間事業者による団体の活動が開始されている</li> <li>健康医療データ、特に EHR データの二次利用に向けた環境整備が進んでいる</li> </ul>	

注: 英国の運営主体であった NHS Digital は2023年2月1日に NHS England と統合した。これまで NHS Digital が担ってきた全ての活動の責任を NHS England が負うとしている。

オランダの EHR 運営主体である VZVZ は、医療機関、保険会社、薬局、IT ベンダー等の業界団体等により構成される民間組織である。

日本では、公的 EHR の一つに「地域医療情報連携ネットワーク」もあるが、表では全国規模の公的 EHR である「全国医療情報プラットフォーム」を記載した。

出所: 調査結果をもとに医療政策研究部にて作成

表3 筆者が考える日本の健康医療データの利活用促進に向けた課題と対策

論点	日本の現状	課題	具体的な対策案
EHR-PHR 連携を拡充する仕組みの整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関間 (EHR) 及び個人と医療機関 (EHR-PHR) のデータ連携に対する環境整備が進みつつある</li> <li>ライフログデータを医療機関等と共有する (EHRデータと連携する) 体系的な仕組みは未整備の状態にある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ライフログデータを医療機関等と共有する (EHRデータと連携する) 体系的な仕組みが不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>民間 PHR に保管されるライフログデータと公的 PHR の連携の推進</li> <li>オンライン資格確認等システムのような既存のデータ連携基盤を活かし、患者と医療機関等がライフログデータも含めた広範な健康医療データの共有・連携を可能とする仕組みを整備</li> <li>EHR-PHR 連携の実効性の検証並びに課題抽出等を目的としたトライアルを国民を交え実施し、国民にとって納得感の高いデータ基盤並びに仕組みを構築</li> </ul>
国民・患者による PHR の活用促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>PHR 現利用率は10%程度であり、その要因として、PHR 認知度の低さの他、データ登録・連携、情報セキュリティ等の製品品質に関する課題が挙げられている</li> <li>民間 PHR 事業者がマイナポータル等の健診等情報を取り扱う際の基本的指針への遵守状況は、開発者による自主的な確認及び自社ホームページ等での公開に委ねられており、情報を公表する事業者が少ないとの調査結果もある</li> <li>「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会」において、様々な利用目的に資する PHR の整備や適切かつ幅広い民間 PHR サービスの創出・活用を進めていく必要性が言及されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質が一定水準以上に担保された民間 PHR の開発を支援する体制や制度の整備が不十分</li> <li>公表情報の不足や個社ごとに公開される情報へのアクセス性の低さ、製品良否判断の難しさから国民・患者が自身の利用目的に合った PHR を適切に選択することが困難</li> <li>国民・患者の多様な利用目的を満たす民間 PHR 事業者の開発支援の拡充</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オランダの施策を参考に、国または官民連携の専門機関 (第三者認証機関) を設置し、公的 PHR とデータ連携する民間 PHR が遵守すべき包括的な標準規則の整備 (更新含む) を主導</li> <li>基準に合致する事業者の製品に認定マークを付与</li> <li>第三者認証機関が認定製品リストを一元的に管理、公開し、情報のアクセス性を高めることで、国民・患者による適切な製品選択を支援</li> <li>医療機関や国民 (患者会等) 等のステークホルダーにより構成される監督機関を設け、第三者認証機関の活動の透明性を確保</li> <li>オランダやフィンランドの施策を参考に、多様な民間 PHR の開発を加速する官民支援を拡充 (ブッシュ型インセンティブの充実、開発環境の整備等)</li> </ul>
健康医療データの二次利用の促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名加工医療情報の利用や仮名加工医療情報の創設等、医療データ (EHR データ) の研究等への展開が図られている</li> <li>医療機関や匿名加工の認定事業者等が保有するデータの詳細把握の難しさ、複数機関に跨るデータ収集の手間、利用申請の煩雑さ、同意取得・データ提供等にかかる医療機関の負担等が二次利用推進の課題となっている</li> <li>PHR データは、一次利用が進み始めているものの、医療データ (EHR データ) のような二次利用は進展していない</li> <li>国民・患者が健康医療データの第三者提供を自ら意思表示できる体系的な仕組みは確立されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康医療データのより効率的・効果的な二次利用を促進する仕組みや体制が不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フィンランドの施策を参考に、医療機関等が保有するデータセットのカatalog作成・公開、複数機関に跨るデータ収集、特定利用目的における二次利用の申請窓口 (本人同意は原則不要)、データ提供の可否判断等を一元的に行う第三者機関 (国または官民連携の中立組織) 並びに監督機関 (医療機関や国民 (患者会等) 等で構成) の設置</li> <li>英国やオーストラリアの施策を参考に、公的 PHR 等を介し、国民・患者が自ら保有する健康医療データ (特にライフログデータ) の研究等への提供意思 (特定利用目的に対する包括的な提供意思) を自由に表明できる体系的な仕組みの導入</li> </ul>
国民に対する健康医療データ利活用の啓発	<ul style="list-style-type: none"> <li>わが国のデータ利活用の現状は必ずしも活発とは言えない</li> <li>医療・ヘルスケア分野における国民のデータ利活用への期待は、海外に比肩すると言える一方、データ利活用の詳細を「知らないこと」を不安視する割合が海外に比べ高い</li> <li>本人同意を原則不要とする (出口規制による) 特定目的でのデータ二次利用の議論が進んでいる</li> <li>データ提供者である国民・患者が、自身のデータの利用状況を容易に確認できる体系的な仕組みは整備されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ利活用 (一次、二次) に対する国民理解の向上</li> <li>国民・患者が自身のデータ利用状況を確認できる仕組みが不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ連携や利活用の仕組み、個人及び社会に還元される価値等の発信・教育といった国民理解の向上やデータ利活用に前向きな社会の醸成に繋がる施策を官民で実施 (製薬産業においては、データ利活用の目的や提供可能な「価値」のさらなる発信、データ二次利用に関して国民・患者、医療従事者等と考える機会の提供等が想定される)</li> <li>フィンランドやオランダ、欧州 (EHDS) 等の施策を参考に、国民・患者が自身の健康医療データの利用状況をいつでも確認できる仕組みの導入 (医療機関や二次利用のハブとなる第三者機関が個人の健康医療データの利用状況 (データへのアクセス者、利用目的等) を開示するとともに、国民・患者がマイナポータル等を介して適時適切にその内容を確認できるような仕組み)</li> </ul>

出所：調査結果をもとに医薬産業政策研究所にて作成

### EHR-PHR 連携を拡充する仕組みの整備

自身の健康増進や医療の高度化、研究応用による革新的医薬品の創出等の実現に向け、様々に取得される健康医療データの利活用を促進するためには、各所に分散するデータを体系的に連携する基盤や仕組みが必要と考える。ここまで述べたと

おり、医療機関間においては全国医療情報プラットフォームや地域医療情報連携ネットワークを通じて、個人と医療機関においてはマイナポータル (オンライン資格確認等システム) を通じて、EHR-PHR データの連携が進みつつある。さらに、民間 PHR 事業者がマイナポータル等に保管される健

診等情報を取り扱うための指針も発出されている。一方、日常生活から得られるライフログデータを医療機関等と共有する（EHRデータと連携する）体系的な仕組みは未整備の状態にあり、個人を軸とした悉皆性の高いデータ連携基盤の構築が求められる。このような中、令和4年10月12日に開催された医療DX推進本部（第1回）において、総務省より「医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業」の取り組みが示された<sup>104)</sup>。これは医療現場でのPHRデータ活用に必要なデータ流通基盤の構築を目指すものであり、令和5年度総務省所管予算（案）の中で、「医療の情報化の推進」として5.5億円の予算案が提出されている<sup>105)</sup>。

本調査において、フィンランドやオランダ等では、公的PHRや認定を受けた民間PHRを介して、個人が収集するライフログデータを医療従事者と共有する仕組み（EHR-PHR連携）が構築されていることを確認した。日本においても、民間PHRに保管されるライフログデータと公的PHRの連携を進めるとともに、オンライン資格確認等システムのような既存の基盤を活かし、患者と医療機関等がライフログデータも含めた広範な健康医療データの共有・連携（医師等の求めに応じて、医療機関側等へのPHRデータの提供またはデータアクセス権の付与）を可能とする仕組みの整備が必要と考える。

その際、一足飛びの導入ではなく、オーストラリアの施策を参考に、まずは国民を交えたEHR-PHR連携のトライアルを実施し、その実効性を検証するとともに、抽出された課題等に対して丁寧な改善を図っていくことが求められよう。さらに言えば、データ提供・連携に対するオプトイン／オプトアウトモデルの親和性やヘルスケア分野以外も含めた広範なデータ連携の有用性等、国民目

線でのデータ連携基盤の構築に向けた様々な検証を当事者である国民とともにを行い、国民にとって納得感の高いデータ基盤並びに仕組みを実現していくことが重要と考える<sup>106)</sup>。

## 国民・患者によるPHRの活用促進に向けて：PHR認定制度の導入と開発支援の拡充

EHR-PHR連携に向けては、ライフログデータを含むPHRのさらなる活用も欠かせないが、前述の民間PHRサービス利用者へのアンケート調査から、日本のPHR現利用率は10%程度と芳しくない<sup>80)</sup>。この調査においては、PHR認知度の低さ（66.7%がPHRの名称を全く知らない）が指摘されており、低利用率の要因の一つに、PHRそのものやその有用性に対する国民理解が進んでいないことがあると推察される（国民理解の課題については後述）。一方で、過去にPHRの利用経験がある者の離脱要因としては、データ登録や連携の手間といった機能面での不満や情報セキュリティへの不安等、製品品質に関係する課題が挙げられている。特に、薬事規制の範疇から外れる民間PHR製品・サービスは玉石混交の状態にあり、全ての製品が国民・患者の望む品質を担保しているとは限らない。上記のような利用者とPHR製品・サービスのミスマッチを生じさせないためには、品質が一定水準以上に担保された民間PHRの開発を支援する体制や制度を整備するとともに、それらの製品を利用者が適切に選択できる仕組みを構築することが望ましい。

わが国では、総務省、厚生労働省、経済産業省が発出した「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」において、民間事業者がマイナポータル等から個人の健診等情報を取り扱う場合に遵守すべき事項をチェックシート

104) 内閣官房、「医療DX推進本部（第1回）資料6」（令和4年10月12日）（2023年1月20日閲覧）、[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu\\_dx\\_suishin/pdf/siryuu6.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/pdf/siryuu6.pdf)

105) 総務省、「令和5年度総務省所管予算（案）の概要」（令和4年12月）（2023年2月2日閲覧）、[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000853328.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000853328.pdf)

106) 会津若松市、「複数分野データ連携の促進による共助型スマートシティ推進事業」（2022年5月13日）（2023年1月27日閲覧）、いくつかの自治体がEHR-PHR連携の検証に独自に取り組んでおり、会津若松市では医療従事者と患者がPHR/EHR情報を共有する医療データベース構築の検証が行われている、[https://www.city.aizuwakamatsu.fukushima.jp/docs/2013101500018/files/digital\\_type3.pdf](https://www.city.aizuwakamatsu.fukushima.jp/docs/2013101500018/files/digital_type3.pdf)

に従い確認し、結果を自ら公表しなければならないとしている<sup>76)</sup>、<sup>107)</sup>。加えて、一般社団法人 PHR 普及推進協議会からは、上記指針を補完するものとして、PHRサービス事業者が踏まえるべきルールや規範をより具体的に整理したガイドラインが公表されている<sup>108)</sup>。このように、PHRの品質を担保するためのルール作りが着実に進められる一方、要件遵守の担保状況は、開発者による自主的な確認及び自社ホームページ等での公開に委ねられている。2022年3月の厚生労働省の調査では、「公表することを知らなかった」、「結果取りまとめや公開に時間や費用をかけられない」等の理由から、基本的指針にあるチェックシートを公表する事業者がまだ少ない（69事業者（自サービスがチェックシートの対象外であると回答した事業者を含む）のうち約3%）との指摘があった<sup>109)</sup>。国民・患者による PHR の活用促進に向けては、公表情報の不足や個社ごとに公開される情報へのアクセス性の低さ、国民・患者自身がそれらの情報を十分理解し、製品良否を判断する難しさが現状の課題と言える。

この課題に対しては、利用者である国民・患者のデジタルリテラシーやヘルスリテラシーの向上も必要であるが、PHR開発の観点から言えば、筆者は民間事業者が遵守すべき標準規則（製品機能や情報セキュリティ、データ相互運用性等に関する包括的な基準）を制定・管理した上で、その要件を充足する製品の情報を利用者に対して分かりやすく示す仕組みが重要と考える。そのための施策として、筆者はオランダにおける「MedMij」の取り組みが参考となると考える。具体的には、国または官民連携の専門機関（第三者認証機関）を

設置し、公的 PHR とデータ連携する民間 PHR が遵守すべき包括的な標準規則の整備（更新含む）を主導するとともに、その基準に合致する事業者の製品に対して「MedMij ラベル」のような認定マークを付与する<sup>110)</sup>。さらに、認定製品リストを一元的に管理、公開し、国民・患者による情報へのアクセス性を高めることで、より適切な製品の選択が可能となることが期待される。また、医療機関や国民（患者会等）等のステークホルダーにより構成される監督機関を設け、第三者認証機関の活動の透明性を確保することも重要と考える。

一方、オランダの PHR 施策の特徴として、国民・患者が自らの疾患や利用目的に合ったサービスを、高いレベルで競争された認定製品の中から自由に選択できることがあると述べたが、その背景には、多様な民間 PHR の開発を促す官民連携の支援があろう。例えば、民間事業者の PHR 開発を促進するため、優れたデジタルソリューションの開発を行う中小企業に対して、官民が4年間で総額2,000万ユーロの投資を行っている（Fast Track eHealth Initiative）<sup>111)</sup>。また、国による支援が充実するフィンランドでは、公的 PHR と連携する民間 PHR の開発に対し、国家機関が性能、セキュリティレベル等を検証するサンドボックス環境の提供や共同での性能テストの実施を通じ、開発を推進している。翻って、わが国では、厚生労働省による「国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会」が、「PHRには様々な利用目的が存在しており、理想的には全ての利用目的に資する PHR の整備を進めていくことが求められる」、「個人が自らのニーズに応じて PHR の便益を最大限享受するためには、適切かつ幅広い民

107) マイナポータル API 経由で健診等情報を入手する事業者は、別途情報セキュリティにかかる第三者認証（Information Security Management System 認証、プライバシーマーク等）の取得が求められる。

108) 一般社団法人 PHR 普及推進協議会、「民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン（第2版）」（令和4年9月改定）（2022年12月28日閲覧）、[https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2022/10/guideline\\_20221021.pdf](https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2022/10/guideline_20221021.pdf)

109) 厚生労働省、「健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班（第9回）資料3」（2022年3月25日）（2023年1月30日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000918654.pdf>

110) 包括的な標準規則の整備に際し、例えば、情報セキュリティ（機密性、完全性、可用性の保護）や個人情報マネジメントシステムへの適合に関して、既に利用される第三者認証（Information Security Management System (ISMS) 認証制度やプライバシーマーク認証）を活用する等、現行制度との繋がりも意識した制度設計が重要と考える。

111) NL TIMES 記事（2016年6月7日記事）（2022年12月28日閲覧）、<https://nltimes.nl/2016/06/07/dutch-government-invest-eu20-million-e-health>

間 PHR サービスが創出・活用されることも必要である」と言及している<sup>112)</sup>。現在、例えば、経済産業省による InnoHub がヘルスケア関連のベンチャー企業等に対し、民間からの資金調達や事業推進等の支援を行っているが<sup>113)</sup>、PHR 利用の現状を鑑みると、わが国の PHR 開発の促進を目指したさらなる支援の拡充が求められよう。具体的には、オランダやフィンランドの施策を参考に、官民資金によるプッシュ型インセンティブの充実や国による開発環境（サンドボックス環境、性能等の共同検証体制等）の整備といった施策の充実により、国民・患者の多様な利用目的を満たす民間 PHR 開発を加速させることが可能となると考える。

以上より、PHR の活用促進に向けては、制度整備と開発支援の両輪での推進が重要であり、これにより民間事業者による自由競争を促しながら、一定水準以上の品質を有す製品・サービスを確実に国民・患者の手に届けることが可能と考える。特に、PHR 開発に関わるプレイヤーの多くはスタートアップであることが想定されるため、開発者にとって過度な規制とならないよう配慮しつつ、官民による開発支援をバランスよく行うことが重要と言える。この施策を通じ、PHR に対する国民・患者の信頼感や安心感を醸成するとともに、一定水準以上の複数の製品から自身の利用目的に合った PHR を自由にかつ主体的に選択することが可能となり、さらなるデータ蓄積や利活用の促進が期待できよう。

### 健康医療データの二次利用の促進

健康医療データの「価値」を最大化するためには、自身の健康増進や医療機関での診療活用等の一次利用に加え、疾患解明や創薬研究等への二次利用の推進も重要であり、両者を視野に入れたデータ連携の仕組みや体制の構築が不可欠であ

る。海外に目を向けると、フィンランドでは二次利用可能な目的をあらかじめ法律で規定しており、特定の個人に紐づかないよう処理された上で、データ利用における一元組織である Findata（国家機関）の判断のもと、企業等へデータが提供されている。また、製薬企業やアカデミア等での二次利用に対し、英国やオーストラリアでは、公的 PHR 等を介して、研究領域等への健康医療データの提供可否を国民自身が自由に意思表示できる仕組みを構築している。

4-1項において、わが国の医療データの二次利用における課題として、医療機関や匿名加工の認定事業者等が保有するデータの詳細把握の難しさ、複数機関に跨るデータ収集の手間、利用申請の煩雑さ、同意取得・データ提供等にかかる医療機関の負担等をあげた。このような課題を踏まえ、健康医療データのさらなる二次利用の推進にあたって、筆者はフィンランド（Findata）のようなデータ二次利用の「ハブ」となる第三者機関の設置が良策と考える。例えば、第三者機関において、医療機関等が保有するデータセットのカタログ作成・公開、複数機関に跨るデータ収集、特定利用目的における二次利用の申請窓口（本人同意は原則不要）、データ提供の可否判断等を一元的に担うことで、二次利用可能なデータの可視化、研究目的と提供データの適切なマッチング、迅速なデータ利用の開始（複数機関からのデータ収集や利用審査等の効率化）等を実現し、より効率的・効果的な二次利用の促進が期待できよう。ただし、医療データが生成されうる医療機関数の多さ（日本 8,238 施設、フィンランド 249 施設：2020 年）<sup>114)</sup>、医療へのフリーアクセスを背景とするデータの分散、複数の公的データベース（NDB、難病・小慢 DB、全国がん登録 DB 等）や地域医療情報連携ネットワークが稼働する日本の現状を考慮すると、

112) 厚生労働省、「国民・患者視点に立った PHR の検討における留意事項について ～PHR における健診（検診）情報等の取扱いについて～」(令和元年11月20日)(2023年1月30日閲覧)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000593186.pdf>

113) InnoHub ホームページ (2023年1月20日閲覧)、<https://healthcare-innohub.go.jp/>

114) 経済協力開発機構 (OECD)、「OECD.Stat Health Care Resources :Hospitals」(2023年1月24日閲覧)、日本は医療施設調査における病院の数を示しており、有床診療所は含んでいない、なお、有床診療所を含む一般診療所は日本に約10万施設ある、<https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=30182>

筆者はフィンランドのような公的データベースによる医療データの中央管理よりも、オランダのように各機関やデータベースに保管された状態でデータ連携を行う分散型の仕組みの方が、わが国に適しているのではないかと考える。いずれにしても重要なのは、想定する第三者機関において、「各機関等に保管されるデータの詳細を的確に把握できること」、並びに「適時適切に必要なデータが提供されるまたはデータへのアクセス権が付与されること」であり、その目的に資するデータプラットフォームの構築が求められる。

また、データ二次利用のハブとなる第三者機関は、国または官民連携の中立組織を想定する一方、民間 PHR に対する第三者認証機関でも言及した監督機関（医療機関や国民（患者会等）等で構成）を設置し、データ提供等の活動の妥当性をチェックすることで、国民・患者にとってより納得性の高いデータ二次利用が図られるであろう。

さらに、国民・患者が自ら保有する健康医療データの二次利用促進に向け、英国やオーストラリアの施策を参考に、公的 PHR 等を介し、全ての国民・患者がデータ提供の意思（特定利用目的に対する包括的な提供意思）を自由に表明（選択・変更）できる体系的な仕組みが必要と考える。特に、個人が主体的に取得・保有するライフログデータの研究開発等への二次利用に対し、自らの意思でデータ提供を行うための仕組みを構築することが重要である。現在検討が進んでいる情報銀行の取り組みも踏まえ、国民・患者に対し、二次利用のための健康医療データの提供を促す施策が求められる。

## 国民に対する健康医療データ利活用の啓発

本稿では、データ基盤や法制度といったデータ利活用に関わる環境整備を中心に考察したが、健康医療データの利活用に対する国民への啓発、社会の考えの醸成といった視点での対策についても考えたい。繰り返しとなるが、日本の PHR 現利用率は10%程度と高くはなく<sup>80)</sup>、また、マイナポータルを介した個人の薬剤情報等（薬剤情報、特定健診）の閲覧件数は36.8万件（令和4年8月7日時点、利用者フォルダ開設数1,832.1万件の約2%）に留まる<sup>115)</sup>。データ利活用が必ずしも活発とは言えないわが国の現状を打開するためには、データ提供者であり、利用者でもある国民・患者への啓発は重要な視点と言える。

2016年の調査となるが、フィンランドでは、個人に紐づかないよう加工されることを前提とし、より効果的な治療法の開発や新薬開発の目的で自身の健康医療データを提供する意向がある国民は8割を超えていた<sup>116)</sup>。翻って日本は、製薬協が行った「第16回くすり」と製薬産業に関する生活者意識調査」において、医療データの製薬企業での利活用意向率が71.5%であった<sup>117)</sup>。加えて、総務省の令和3年版情報通信白書によると、パーソナルデータの提供に関して、病歴や病状の提供に不安を感じる割合は他国（米国、ドイツ）より低く、医療・ヘルスケア分野における国民のデータ利活用への期待は、海外に比肩すると言っても過言ではないだろう<sup>118)</sup>。一方で、データの管理体制や第三者提供の仕組み、誰がどのような目的で利用するか等の情報を「知らないこと」を不安視する割

115) デジタル庁、「マイナンバー制度及び国と地方のデジタル基盤抜本改善ワーキンググループ（第5回）資料2」（令和4年8月25日）（2022年12月26日閲覧）、[https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic\\_page/field\\_ref\\_resources/72b46e0b-fbce-43a6-bd27-f0420b5064a2/479905f4/20220825\\_meeting\\_mynumber\\_outline\\_02.pdf](https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/72b46e0b-fbce-43a6-bd27-f0420b5064a2/479905f4/20220825_meeting_mynumber_outline_02.pdf)

116) フィンランドイノベーション基金、「Survey of attitudes to welfare data in Finland」（2016年11月2日）（2023年1月23日閲覧）、15歳から79歳のフィンランド国民2,019人を対象とした調査、自身のデータ提供意向については、「I would allow my data to be used freely」及び「My data could be used, but with my specific permission only」の合計値を「提供意向あり」の割合とした、また、利用目的等を知ることについては、「Very important」及び「Rather important」の合計値を「重要と考える」割合とした、<https://www.slideshare.net/SitraHyvinvointi/survey-of-attitudes-to-welfare-data-in-finland>

117) 日本製薬工業協会、「第16回くすり」と製薬産業に関する生活者意識調査 第2章」（2022年11月）（2023年1月20日閲覧）、「製薬企業が新薬開発や、薬の安全性などを確認するために、あなたの医療データをプライバシーに配慮して活用されることをどう思いますか？」という問いに対し、「プライバシーが配慮されるなら、改めて同意を取らずとも活用してよい」または「プライバシーが配慮されていても、改めて同意を取ったうえで活用して欲しい」と回答した合計比率を利活用意向率としている、[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/survey/lofurc00000uv9q-att/02\\_2.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/survey/lofurc00000uv9q-att/02_2.pdf)

118) 総務省、「令和3年版情報通信白書」（2023年1月13日閲覧）、<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r03/html/nd111420.html>

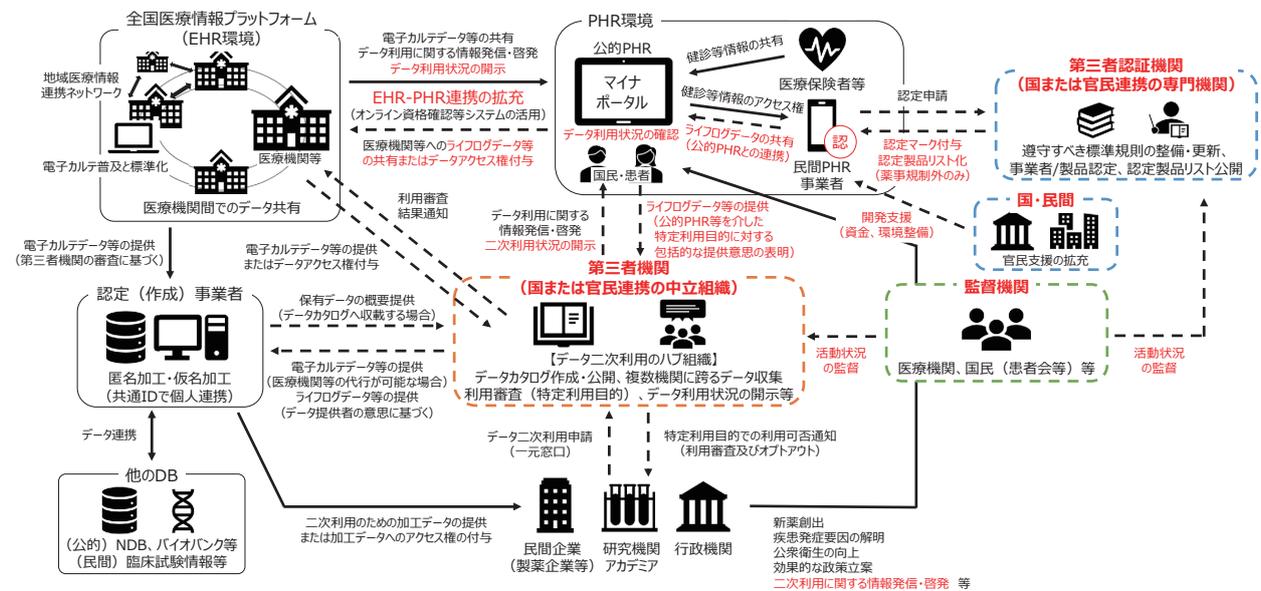
合は他国（米国、ドイツ、中国）に比べ高いという結果も示されている<sup>118)</sup>。そのため、データ連携や利活用の仕組み、個人及び社会に還元される価値（メリット、デメリット）等の発信・教育といった国民理解の向上やデータ利活用に前向きな社会の醸成に繋がる施策を官民連携で実施していく必要がある。製薬産業においても、データ利活用の目的や提供可能な「価値」のさらなる発信、データ二次利用に関して国民・患者、医療従事者等と考える機会の提供等を通じて、国民の理解を得ることが求められよう。

また、フィンランドやオランダ、欧州（EHDS）等の施策を参考に、データ提供者である国民・患者が、自身の健康医療データの利用状況をいつでも確認できる仕組みを導入し、データ提供への安心感を醸成することも重要と言える。例えば、前述のフィンランドの調査では、フィンランド国民の9割以上が自身の情報の利用目的や利用者を知ることが重要だと回答する中<sup>116)</sup>、本調査においては、誰がどのような目的で自身の健康医療データにアクセスしたかをフィンランド国民が確認でき

る仕組みが構築されていることを確認した。日本においても、全国医療情報プラットフォームを通じた医療機関間でのデータ共有や本人同意を原則不要とする（出口規制による）特定目的でのデータ利用を見据えた場合、不可欠な施策となろう。一例として、医療機関や二次利用のハブとなる第三者機関が個人の健康医療データの利用状況（データへのアクセス者、利用目的等）を開示するとともに、国民・患者がマイナポータル等を介して適時適切にその内容を確認できるような仕組みを導入することにより、データ利用の透明性を高めつつ、国民・患者にとって納得感の高い健康医療データの利活用を実現することが可能となると考える。

以上、ここまで述べた対策案を踏まえ、筆者が考える健康医療データの利活用を促進する仕組みを、概念図として図5にまとめる。EHR-PHRデータの連携の拡充やPHR活用を促す施策の実施、データ二次利用を促進するハブ組織の設置等、相互に関連する対策が求められる。

図5 筆者が考える日本の健康医療データの利活用を促進する仕組み（概念図）



注：実線及び実線で囲んだ仕組み（データ基盤、体制、制度等）は日本で実施済みまたは検討中の施策を示し、破線及び破線で囲んだ仕組み（「医療機関等から国民・患者へのデータ利用状況の開示」を含む）は本稿での調査結果を踏まえ、筆者が考える対策案である。

出所：調査結果をもとに医薬産業政策研究所にて作成

## 6. おわりに

本稿では、グローバルにおける EHR・PHR 環境やデータ連携（EHR-PHR 連携）等の現状を俯瞰し、日本の健康医療データの利活用促進に求められる取り組みについて考察した。医療・ヘルスケアのあり方が、治療中心から予防・診断・予後を含むライフコース全体に拡大する中、医療機関内外を問わず、あらゆる場面・目的で取得されたデータを適切に連携するための基盤作りや制度整備の重要性はますます高まるであろう。製薬産業においても、革新的新薬の創出により貢献してきた「治療」の分野を超え、予防から予後までを一貫してカバーする「トータルヘルスケアカンパニー」への変革を図る企業が増える中、国民・患者中心のケアを実現する健康医療データの利活用が不可欠となっている。わが国のデータ利活用環境の充実に向けては、本稿で示した海外の施策も

参考に、実効性ある取り組みを推進していくことが必要と考える。

高水準の医療制度に基づき蓄積される豊富な医療データや長期にわたる健診情報、ライフログデータ等、わが国の健康医療データは質、量ともに充実しており、世界に誇れる環境がある。その環境を活かすべく、現在、政府の「医療 DX 推進本部」を中心に、日本全体で健康医療データ利活用に向けた議論が急速に進展している<sup>119)</sup>。今後、産官学民のステークホルダーにより描かれる目指すべき未来からバックキャストしながら、新たな価値創出に資するデータ利活用環境を官民が一体となり構築していくことが必要である。健康医療データを活用した社会変革への貢献が期待される製薬産業においては、その議論の中心的役割を担うことが求められよう。

---

119) 厚生労働省、「第3回 介護情報利活用ワーキンググループ 資料1」(令和5年1月25日)(令和5年1月25日閲覧)、健康医療データのみならず、介護情報の連携に関する議論も進んでおり、全国医療情報プラットフォームを念頭に置いたデータ連携が検討されている、<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001047389.pdf>

## 国内製薬企業の研究開発における共創 —日本の大手製薬企業と創薬ベンチャーの外部提携動向からの示唆—

医薬産業政策研究所 主任研究員 高砂祐二

はじめに

研究開発志向型製薬企業は、これまで革新的で有用性の高い医薬品の開発を通じて、日本および世界の人々の健康と医療の向上に継続して貢献してきた。しかしながら近年、生活習慣病等の治療薬に対する満足度は向上し、これまで取り組まれてきた創薬標的はほとんど研究し尽くされ、製薬企業が単独で革新的な医薬品・医療技術を創出する難易度はますます上昇している。このような厳しい環境のなかで、製薬企業はアカデミアや創薬ベンチャー等をはじめとする多様なステークホルダーとの共創を通じて、より効率的に科学の進歩を患者さんにとっての価値に変える必要がある。これまでに医薬産業政策研究所は、製薬企業のプレスリリースを情報源として、研究提携やライセンス契約の動向等を調査し、近年重要性が増しているオープンイノベーションに関する国内製薬企業の潮流を報告してきた<sup>1)~5)</sup>。

今回筆者は、国内大手製薬企業の研究開発を中心とした外部提携について、その最新動向を把握するため、社外ステークホルダーに対して発信している国内製薬企業のプレスリリースおよび Evaluate Pharma の情報を組み合わせて調査し

た。本調査により、国内製薬企業が推進するオープンイノベーションの全体像を認識するとともに、国内製薬企業が重要視する外部提携案件の特徴から、オープンイノベーションの動向をより明確に把握できると考えた。そのなかで、提携の代表例であるライセンスイン契約ならびに企業買収の動向を分析した。国内製薬企業が外部との提携を通じて、どういった品目や技術を、世界のどのような場所から獲得し、世界のどのような場所で実用化しようとしているのかを調査するため、国内製薬企業のライセンスイン契約に着目し、導入品目や提携先の特徴、契約により権利を獲得した対象地域等の分析を実施した。加えて、品目や技術を導出する側の特徴を把握するため、国内上場創薬ベンチャーのプレスリリースから、創薬ベンチャーにとって重要なビジネスモデルの一つであるライセンスアウト契約に関わる案件を抽出・分析した。そのうえで、国内製薬企業と国内創薬ベンチャーのライセンス契約の状況を比較することにより、外部提携を活用した研究開発における共創について、その将来像を考察する。

- 1) 医薬産業政策研究所「日本の製薬企業におけるライセンス導入の動向」政策研ニュース No.25 (2008年7月)
- 2) 医薬産業政策研究所「増加する海外ベンチャーとのアライアンス」政策研ニュース No.29 (2010年1月)
- 3) 医薬産業政策研究所「プレスリリースで見る国内製薬企業のビジネスモデルの調査」政策研ニュース No.43 (2014年11月)
- 4) 医薬産業政策研究所「製薬産業を取り巻く現状と課題 ~よりよい医薬品を世界へ届けるために~ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポート No.5 (2014年12月)
- 5) 医薬産業政策研究所「医薬品企業における研究提携の動向-各社プレスリリースより-」政策研ニュース No.55 (2018年11月)

## 調査方法

国内製薬企業10社（アステラス製薬、エーザイ、大塚ホールディングス、小野薬品工業、協和キリン、住友ファーマ、第一三共、武田薬品工業、田辺三菱製薬、中外製薬）<sup>6)</sup>の2012～2021年の10年間に、各社ウェブサイトで公表されたプレスリリースを調査対象とした（対象期間内のプレスリリースが一部未掲載の企業が存在する。付録表1参照）。

各社のプレスリリースは2022年10～12月に参照した。医療用医薬品や再生医療等製品等（後発医薬品、バイオシミラーを除く）の品目や技術に関わる共同研究開発等の研究・開発での提携、共同販促を含む市販後の提携に関連するプレスリリースを抽出した。将来のビジネスに関連する取り組みを調査するため、プレスリリース時点から取り組み始めた案件について集計し、提携による開発品目の開発状況・承認取得等に関するプレスリリースは除外した。提携条件変更、提携期間延長等、同一提携先との複数回にわたるプレスリリースがある場合、当該案件の重み付けを図る目的で

重複してカウントした。

プレスリリース件数を提携数としてカウントしており、調査対象企業間の提携で双方からプレスリリースが公表されている場合は重複してカウントした。提携先の国籍や分類を分析する際には、単一の提携案件で複数の外部組織と提携している場合、複数カウントした。なお、提携先との受委託契約、ならびに同一グループ会社間の提携は除外した。提携先の企業情報、提携品目に関する情報等がプレスリリースに記載されていない場合、Evaluate Pharma のデータおよび各社のプレスリリース以外の公表情報を参照した。

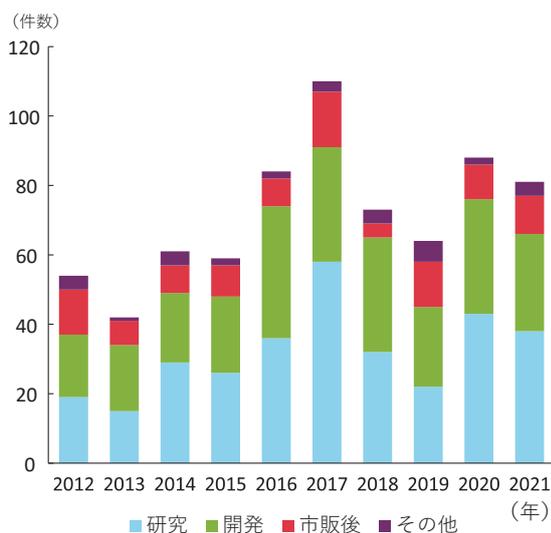
## 国内製薬企業の外部提携数、企業買収件数推移

国内製薬企業10社の2012～2021年における外部提携数の推移、ならびに企業買収件数の推移を図1に示す。企業買収については、1件の買収案件で多数の品目を獲得する等、ライセンス契約や共同開発といった外部提携と性質が異なることから、外部提携には含まず別途カウントした。

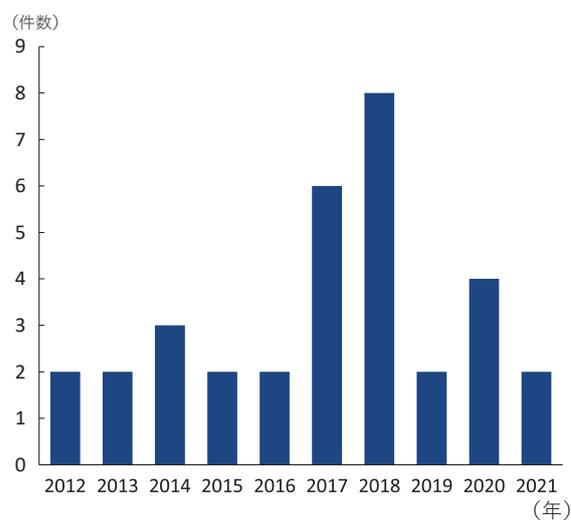
外部提携については、開発フェーズを、基礎研

図1 外部提携数、企業買収件数推移

### 外部提携数推移



### 企業買収件数推移



注：外部提携数に企業買収件数は含まない  
出所：各社プレスリリースをもとに作成

6) 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2022「大手製薬企業の規模と業績（21社／連結決算）（日本）」より、医薬品事業売上高上位10社を抽出

究から非臨床試験までの「研究」、臨床試験から上市前までの「開発」、「市販後」の3段階に区分した。それぞれの開発フェーズに関連し、外部と接点を持つあらゆる提携を広く抽出しており、具体例を提示すると、「研究」には、他者との共同研究、研究で用いる技術等を相互に利用する提携、社内研究のための助成金獲得、社外組織が実施する研究への出資等を含む。「開発」には、他者との共同開発、開発ステージ別または地域別に開発を他者と分担する提携等を含む。「市販後」には主として共同販促や、政府による上市品の購入契約等を含む。投資会社を通じたベンチャーファンドへの出資等、いずれの開発フェーズにも割り振ることが困難な案件は「その他」とした。なお、長期収載品譲渡、製造拠点譲渡に関連する案件は除外した。また、ライセンスイン契約およびライセンスアウト契約は、当該契約により導入または導出する品目・技術の契約時の開発ステージにより、「研究」、「開発」、「市販後」のいずれかに割り付けた。

まず、外部提携数全体を見ると、2012～2017年にかけて、その数が増加傾向であるものの、提携数110件の2017年を頂点として、2019年にかけては減少基調が見られた。しかしながら、対象期間とした10年間では総じて増加傾向にあった（図1左）。

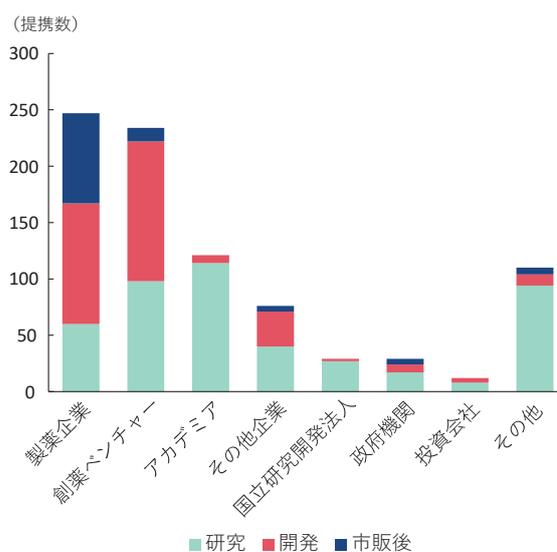
次に、開発フェーズごとの提携数では、いずれの年も研究および開発段階の合計提携数が全体の7～8割を占めていた。研究開発を志向する国内製薬企業は、創薬に重点を置いて外部と提携している現状が確認された。

企業買収に関しては、2012～2021年の期間に合計33件の案件が確認された。総じて年間2～4件で推移しているが、2017年が6件、2018年が8件であり、この2年間の多さが目立つ結果となった（図1右）。

### 国内製薬企業の提携先

国内製薬企業の提携先を、製薬企業、創薬ベンチャー、その他企業、アカデミア等に区分し、分類ごとの提携数を図2に示す。本節では企業買収

図2 提携先分類別 外部提携数



出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

案件は含まず、後節にて分析結果を示す。提携先の会社設立からプレスリリース公表までの期間が30年以内の新興創薬企業あるいは新興バイオテクノロジー企業を「創薬ベンチャー」と定義した。最も提携数が多い分類は製薬企業で247件、次いで創薬ベンチャーが237件と続いた。開発フェーズ別で比較すると、研究段階ではアカデミア（114件）および創薬ベンチャー（98件）との提携が多く、開発段階では創薬ベンチャー（124件）ならびに製薬企業（107件）との提携が多い結果となった。また、国立研究開発法人との提携（29件）はその全てが日本の組織、政府機関との提携（29件）はその7割以上が日本の組織であり、国内製薬企業は、日本政府ならびに国立研究機関との提携を重視している傾向が見られた。

以降は開発フェーズ別に分析した結果を示す。

まずは、研究段階の提携に焦点を当てて分析する。アカデミア・国立研究開発法人、ならびに創薬ベンチャーとの研究提携について、その提携数推移を図3に示す。2018年以降、研究段階での提携数が減少傾向にある創薬ベンチャーとの協働とは対照的に、アカデミアや国立研究開発法人との提携数は、調査期間を通じて総じて上昇している動向が見取れた。

図4には、アカデミア・国立研究開発法人、創

薬ベンチャー各々との研究提携におけるモダリティ分類割合を示す。アカデミア・国立研究開発法人との研究提携では、対象となるモダリティが公表されていない「なし」の割合が50%に上り、次いで低分子（16%）、ワクチン（8%）、抗体（8%）が続いた。一方で、創薬ベンチャーとの研究提携では、「なし」の割合が25%で最も高かったものの、アカデミア・国立研究開発法人と比較する

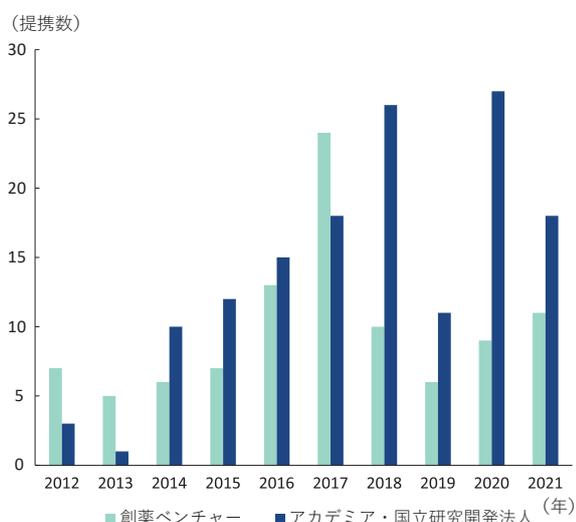
と、その割合は低かった。2番手は、二重特異性抗体ならびに抗体薬物複合体といった次世代抗体を含む「抗体」（21%）、3番手は「低分子」（18%）であった。

対象モダリティが確定しているものの非公表としている研究提携もあるとは考えられるが、図3および図4の結果から、アカデミアや国立研究開発法人には、医薬品候補品目となり得るモダリティを確定する以前に、疾患メカニズム解明等に資する様々な基礎研究や専門知識を求めて提携するケースが多いと考えられる。他方、創薬ベンチャーでは、アカデミア・国立研究開発法人と比較して、次世代抗体を含む抗体や細胞医療の割合が高いことから、新規モダリティに関連した技術を求めるために提携する案件が比較的多いと考えられる。

研究段階の提携数が多いアカデミアおよび創薬ベンチャー（図2参照）について、提携先の国籍割合を図5に示す。アカデミアでは日本が71%を占め最大となり、次いで米国（14%）、英国（8%）と続いた。一方、創薬ベンチャーでは米国（45%）が最も高く、2番手が日本（23%）、3番手が英国（9%）だった。

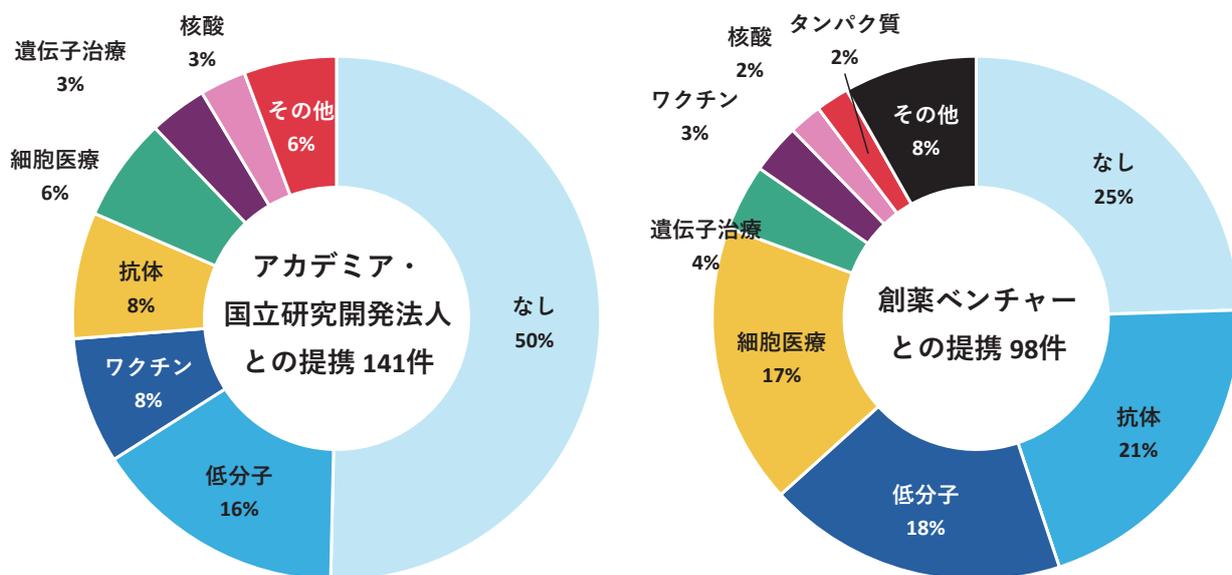
次に、開発段階の提携について分析する。開発段階の提携数が多い創薬ベンチャーおよび製薬企業（図2参照）について、提携先の国籍割合を図6

図3 アカデミア・国立研究開発法人、創薬ベンチャーとの研究提携数推移



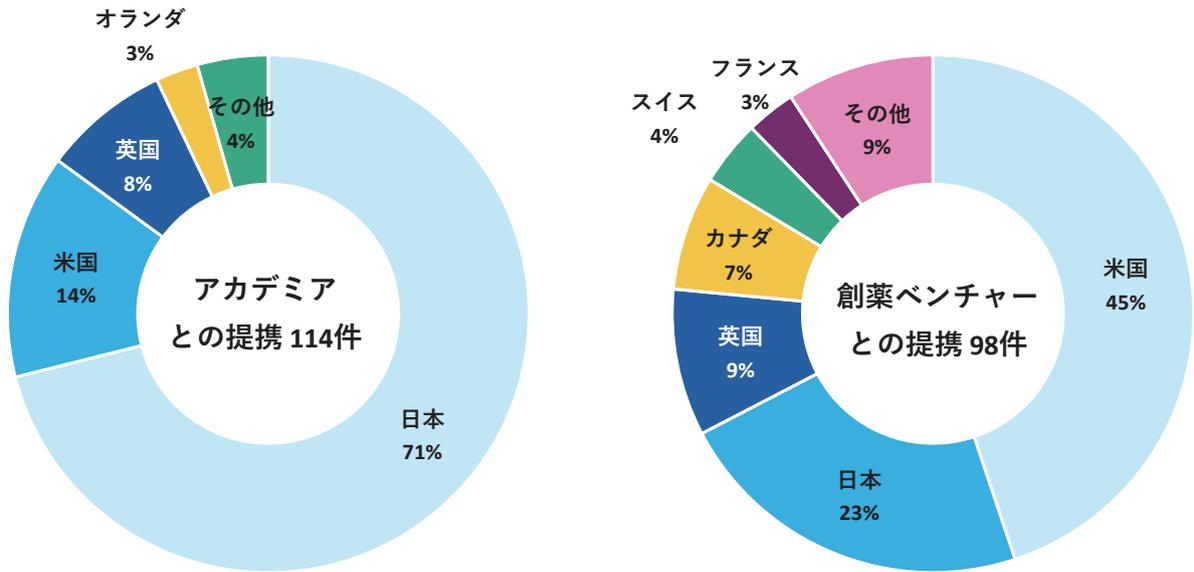
出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

図4 アカデミア・国立研究開発法人、創薬ベンチャーとの研究提携におけるモダリティ分類割合



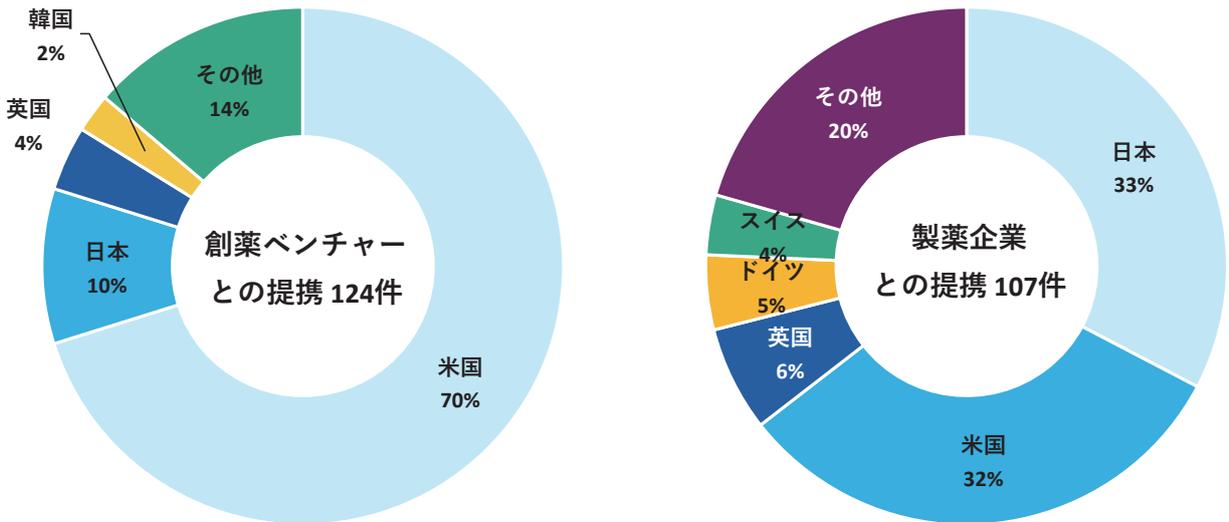
出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

図5 研究提携先（アカデミア、創薬ベンチャー）の国籍割合



出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharma をもとに作成

図6 開発提携先（創薬ベンチャー、製薬企業）の国籍割合



出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharma をもとに作成

に示す。創薬ベンチャーでは、研究段階と同様に米国企業の割合が70%を占め最も高く、日本（10%）、英国（4%）が続いた。製薬企業では、日本および米国の企業がいずれも3割程度という結果となった。図5および図6の結果から、国内製薬企業は、研究・開発段階で日本、米国、英国の提携先と連携する機会が多いという傾向が見られた。

国内製薬企業と研究・開発段階で提携が多い米国の創薬ベンチャーについて、その所在州ごとの

提携数を表1に示す。西海岸のカリフォルニア州に拠点を置く創薬ベンチャーとの提携が最多で、45件が確認された。加えて、マサチューセッツ州を中心に、ニューヨーク州、ペンシルベニア州、メリーランド州、ニュージャージー州といった米国北東部を本拠とする創薬ベンチャーとの提携が多かった。このように、国内製薬企業は、創薬が盛んなカリフォルニア州やマサチューセッツ州等で、創薬ベンチャーの技術やシーズにアクセスしている状況が見て取れた。

表1 米国州別 創薬ベンチャー研究・開発提携数

米国州名	提携数
カリフォルニア	45
マサチューセッツ	29
ニューヨーク	12
ペンシルベニア	7
メリーランド	7
ニュージャージー	7
ワシントン	4
テキサス	3
オハイオ	3
イリノイ	2
コロラド	2
フロリダ	2
ノースカロライナ	2
バージニア	2
ニューハンプシャー	1
ロードアイランド	1
ミシガン	1
テネシー	1

出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

### 国内製薬企業のライセンスイン契約

次に、国内製薬企業のライセンスイン契約を対象に調査した。医療用医薬品等の品目や技術に関わる権利を導入するにあたり、開発進捗や売上高

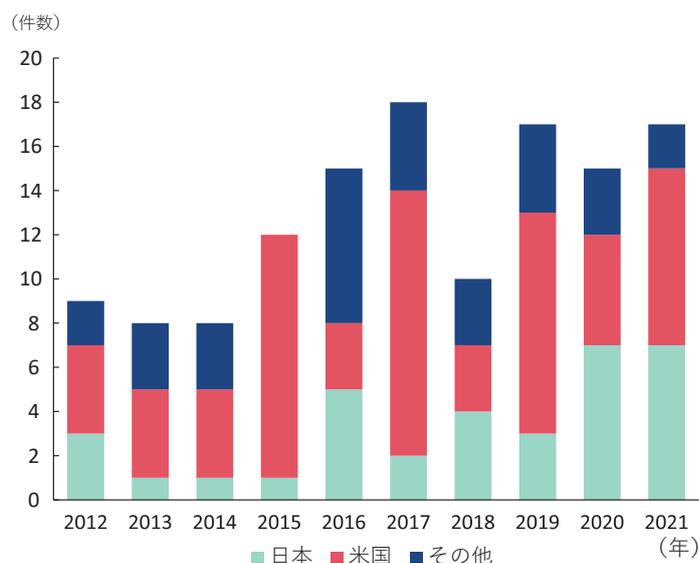
に応じて国内製薬企業から提携先に対価の支払いが生じるもの、加えて、対価の支払いに触れていないプレスリリースに関しては、「ライセンス」と記載があり契約先から権利を導入している提携をライセンスイン契約と定義した（共同販促を除く）。図7には、ライセンスイン契約の2012～2021年の推移、およびライセンスイン契約先の分類を示す。調査期間中のライセンスイン契約は全127件存在し、そのうち2件の契約先が2組織存在するため、ライセンスイン契約先は合計129組織となる。

ライセンスイン契約数推移を見ると、2017年までは契約数が徐々に増加し、それ以降は頭打ちの傾向が確認されたものの、調査対象期間10年間では総じて増加基調にあることが分かった。また、ライセンスイン契約先の国籍を調査したところ、日本と比較して主に米国を含む海外企業からのライセンスイン契約数が多い結果となった（図7左）。

ライセンスイン契約先の分類では、創薬ベンチャーが最も多く、その数は87社（67%）に達した。なお、この創薬ベンチャー87社のうち、上場企業は47社（54%）、非上場企業は40社（46%）であった。次いで、製薬企業（22%）、アカデミア（5

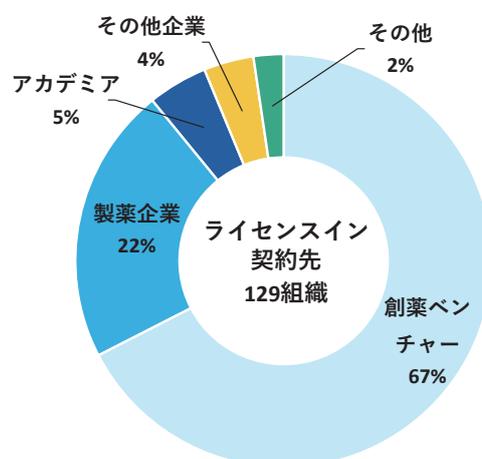
図7 ライセンスイン契約件数推移とその契約先分類

提携先国籍別 ライセンスイン契約件数推移



出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

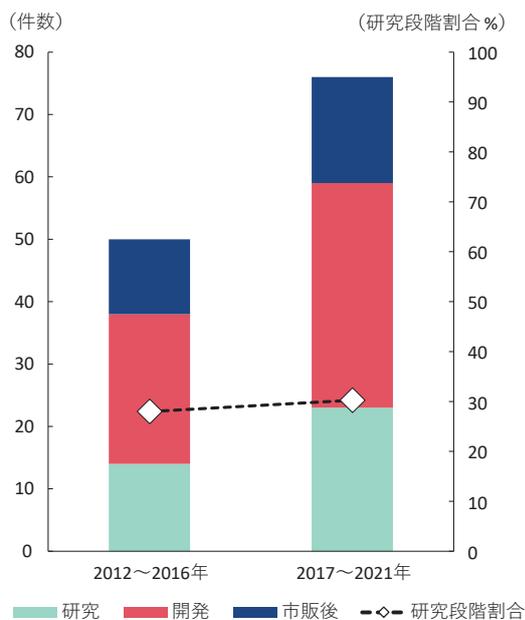
ライセンスイン契約先分類



%)と続いた(図7右)。

ライセンスイン契約時における開発フェーズ別の推移を図8に示す。調査期間前半(2012~2016年)と比較して、後半(2017~2021年)ではライセンス契約数が大きく増加している一方で、全体

図8 提携時開発フェーズ別ライセンスイン契約件数推移



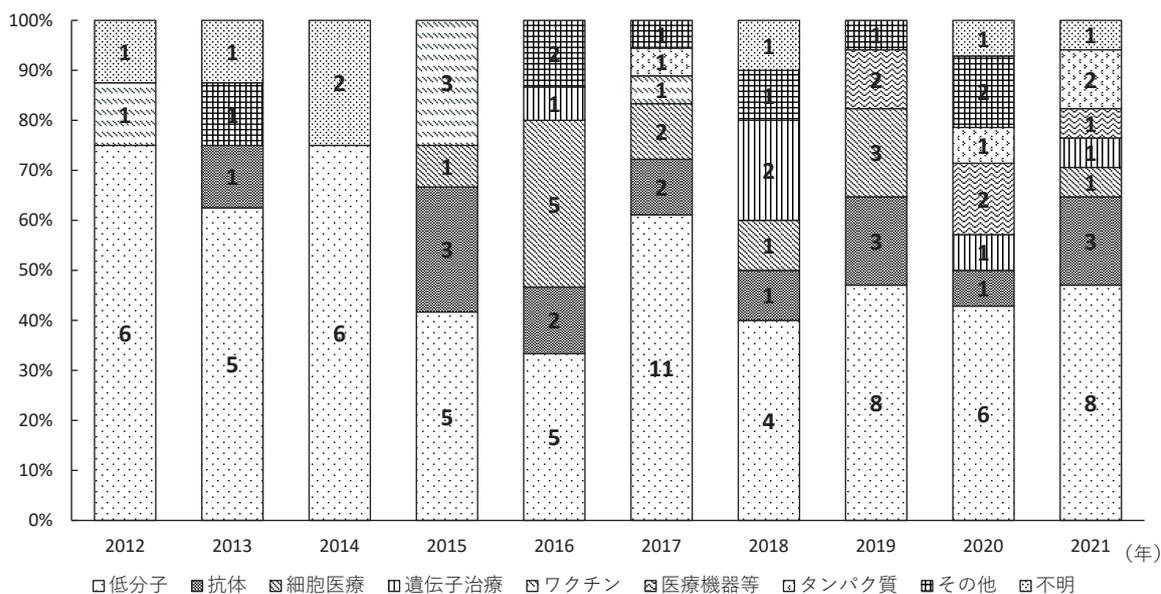
注：提携時開発フェーズが不明の提携を除外  
出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

に占める研究段階での契約割合は27%から30%へと微増に留まった。

国内製薬企業のライセンスイン契約で導入した品目について、モダリティ割合の推移を図9に示す。低分子の割合は徐々に低下傾向が見られ、低分子以外のモダリティの割合が漸増していた。低分子以外のモダリティに着目すると、対象期間前半にはワクチンが多く、対象期間後半に細胞医療、遺伝子治療、デジタルアプリ等を含む医療機器が多い特徴が見られた。

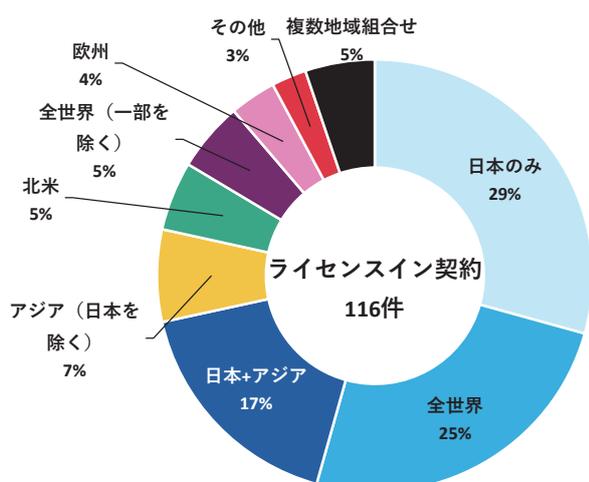
ライセンスイン契約の対象地域割合を図10に示す。全ライセンスイン契約127件のうち、対象地域が不明の11件は除外した。日本のみを対象地域とするライセンスイン契約は29% (34件)と最も割合が高く、2番手が全世界 (25%、29件)、3番手が日本を含むアジア (17%、20件)という結果となった。これら上位3対象地域のライセンスイン契約先の国籍を調査すると、いずれも米国が最も多く、日本は米国に次ぐ2番手であった(表2)。以上のことから、国内製薬企業は、海外、特に米国からライセンス契約により品目を導入し、対象地域として日本を含むアジアを中心に当該品目の権利を獲得していることが分かった。

図9 ライセンスイン契約のモダリティ割合推移



出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

図10 ライセンスイン契約の対象地域割合



注：対象地域が不明の11件を除外  
出所：各社プレスリリースをもとに作成

表2 上位3対象地域のライセンスイン契約先国籍

		対象地域		
		日本のみ	全世界	日本+アジア
提携先国籍	米国	15	15	14
	日本	9	10	2

出所：各社プレスリリースをもとに作成

### 国内製薬企業による企業買収

前節までは、主として研究・開発段階における提携全般について調査してきたが、本節では国内製薬企業の企業買収に焦点を当てて分析する。図1に示したとおり、2012～2021年の期間に合計33件の企業買収が確認され、2018年の8件が最大であった。図11に被買収企業の特徴および買収額の分布を示す。被買収企業の国籍割合は、米国が最も高く（61%）、2番手に英国（15%）が続いた。日本企業の割合は3%（1件）だった（図11左上）。被買収企業の企業分類は、88%を創薬ベンチャーが占めた（図11右上）。また、被買収企業の設立年からプレスリリースで買収を公表した年までの期間を調査したところ、設立から5年以内の企業買収が12件と最も多く、設立から間もない新興企業を買収により獲得する傾向が確認された（図11左下）。開発マイルストーン等を含む買収額が

公表されている29件について、その分布を図11右下に示す。2億ドル未満が7件、2～4億ドル未満が7件と多いが、10億ドル以上も6件あり、買収額には案件によって幅があることが分かった。

さらに、買収案件1件につき、被買収企業が保有する開発フェーズが最も進んだ1品目を抽出し、その特徴を図12に示す。モダリティ分類の推移については、2012～2016年の期間で低分子の割合が64%に達していたが、2017～2021年の期間で32%まで低下し、低分子以外のモダリティの割合が64%まで向上していた。なお、低分子以外の内訳は、2012～2016年の2件が細胞医療（1件）とワクチン（1件）、2017～2021年の14件が、細胞医療（4件）、抗体（3件）、医療機器（3件）、遺伝子治療（2件）、タンパク質（1件）、核酸（1件）であった（図12左）。

また、買収時点での開発フェーズを調査したところ、2012～2016年の期間で存在しなかった研究段階の品目が、2017～2021年の期間では7件確認され、全体に占める研究段階の品目の割合は32%であった（図12右）。以上のことから、国内製薬企業は、買収によって米国を中心とする海外に拠点を置き、研究段階にある低分子以外のモダリティを保有する新興企業と提携するケースが近年多くなっている傾向が確認された。

### 国内上場創薬ベンチャーのライセンスアウト契約

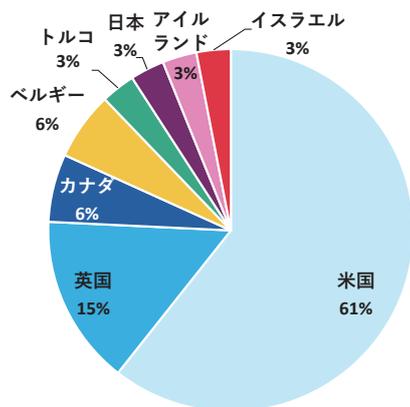
国内製薬企業のライセンスイン契約動向との比較、および品目や技術を導出する側の動向を把握する目的で、国内上場創薬ベンチャーのライセンスアウト契約動向を調査した。2000～2021年の期間に上場した国内創薬ベンチャー32社<sup>7)</sup>について、2012～2021年の10年間にわたる各社プレスリリースからライセンスアウト契約の情報を抽出した（対象期間内のプレスリリースが一部未掲載の企業が存在する。付録表1参照）。

図13に国内上場創薬ベンチャーのライセンスアウト契約数推移を示す。国内では上場による資金調達を目指す創薬ベンチャーが米国と比較して多

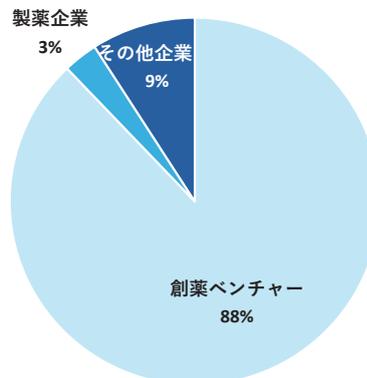
7) SPEEDA（株式会社ユーザベース）をもとに抽出

図11 被買収企業の特性と買収額分布

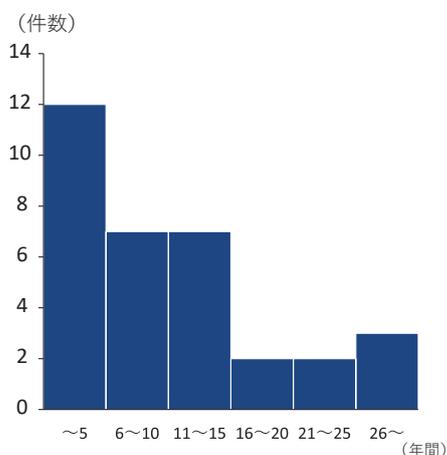
被買収企業国籍 (33社)



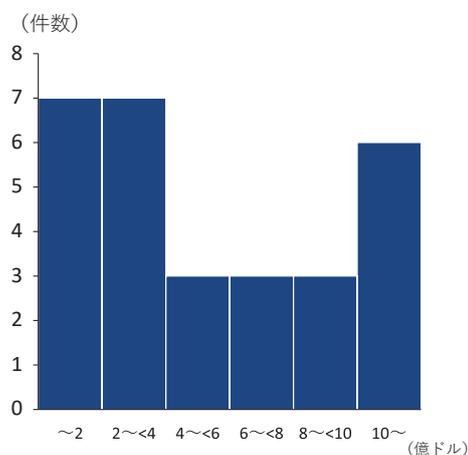
被買収企業分類 (33社)



被買収企業設立からプレスリリースまでの期間分布



買収額分布



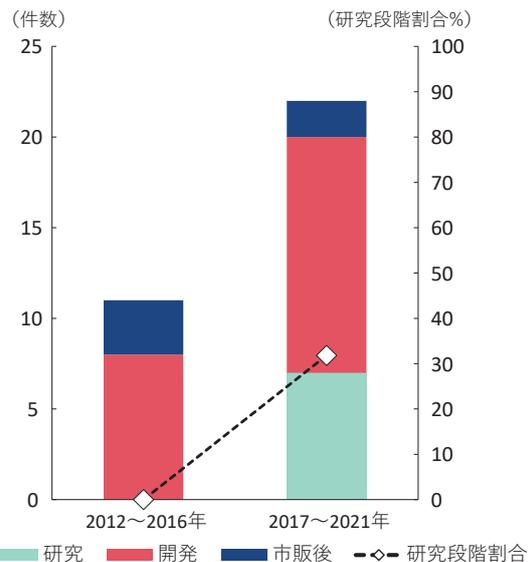
出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharma をもとに作成

図12 買収により獲得した品目の特徴

モダリティ分類割合推移

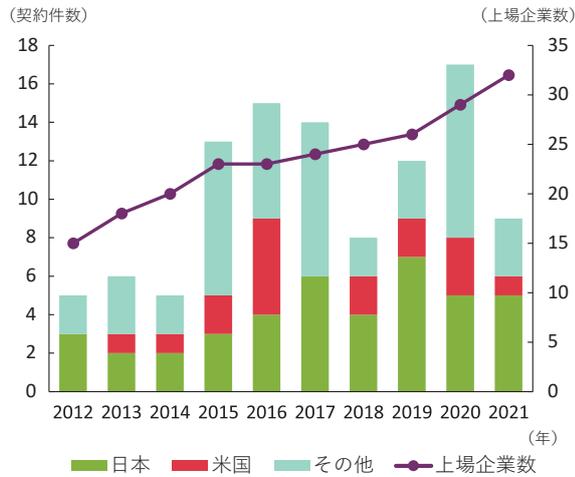


買収時開発フェーズ別 買収件数推移



注：買収案件1件につき、被買収企業が保有する開発フェーズが最も進んだ1品目を抽出して分析  
出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharma をもとに作成

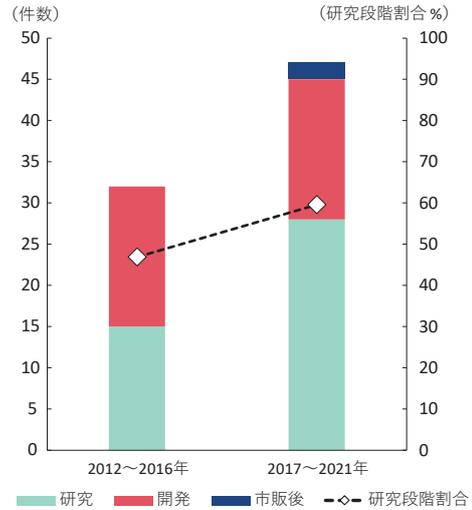
図13 国内上場創薬ベンチャー；提携先国籍別ライセンスアウト契約件数推移



出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

いと考えられ、調査対象とした創薬ベンチャーの上場企業数増加に伴い、ライセンスアウト契約数は概ね増加傾向にあったが、2020年をピークに2021年は大きく減少した。また、提携先の国籍は、国内製薬企業のライセンスイン契約数推移（図7左）と比較して、日本企業との提携が多く、米国企業との提携は少ない傾向があった。「その他」にはアジア諸国が多く含まれることも特徴であった。

図14 国内上場創薬ベンチャー；提携時開発フェーズ別ライセンスアウト件数推移

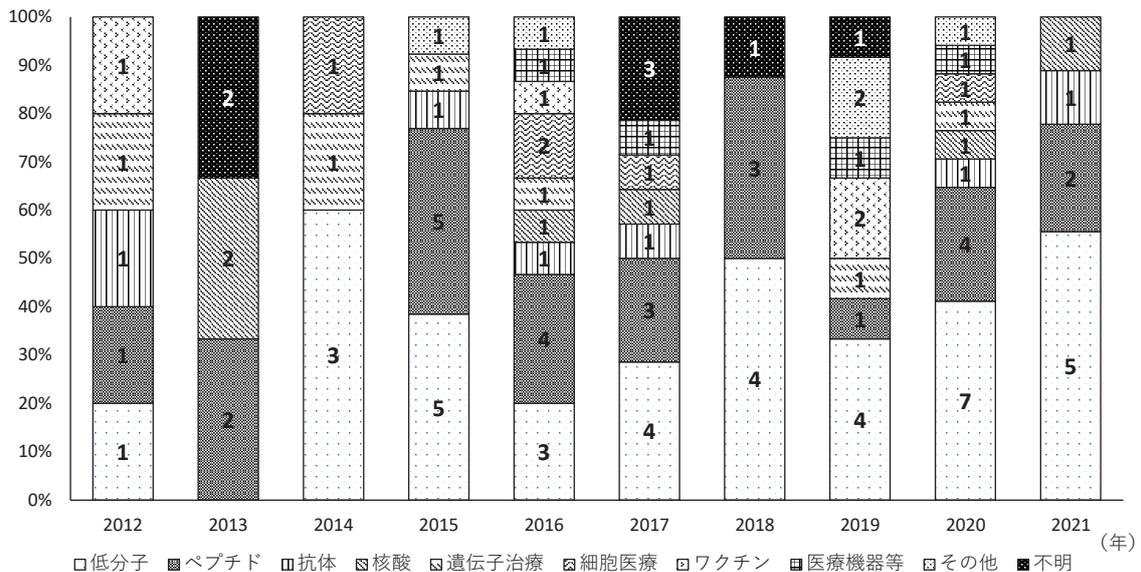


注：提携時開発フェーズが不明の提携を除外  
出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

国内上場創薬ベンチャーのライセンスアウト契約時における開発フェーズ別の提携数推移を図14に示す。研究段階でのライセンスアウト契約の割合は、2012~2016年の47%と比較して、2017~2021年の期間に60%まで向上していた。

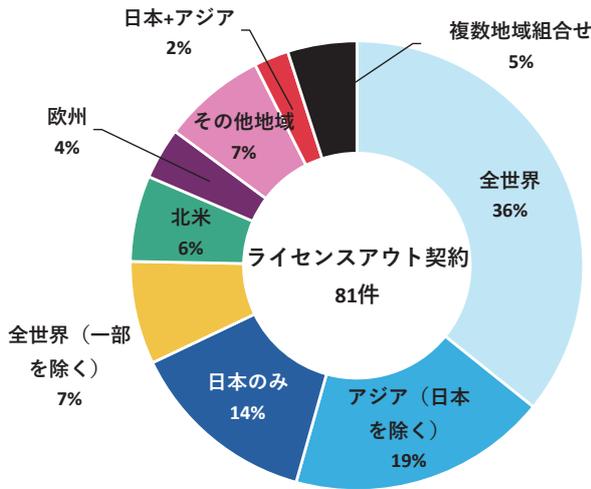
図15には、ライセンスアウト契約のモダリティ割合推移を示す。モダリティ割合の変化に特段の傾向は見られないが、図9に示した国内製薬企業のライセンスイン契約におけるモダリティ割合推

図15 国内上場創薬ベンチャー；ライセンスアウト契約のモダリティ割合推移



出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharmaをもとに作成

図16 国内上場創薬ベンチャー；ライセンスアウト契約の対象地域割合



注：対象地域が不明の23件を除外  
出所：各社プレスリリースをもとに作成

移と比較すると、低分子が概ね低い割合となっていること、ペプチドならびに核酸の割合が多いことが分かった。

国内上場創薬ベンチャーのライセンスアウト契約について、その対象地域の割合を図16に示す。全ライセンスアウト契約104件のうち、対象地域が

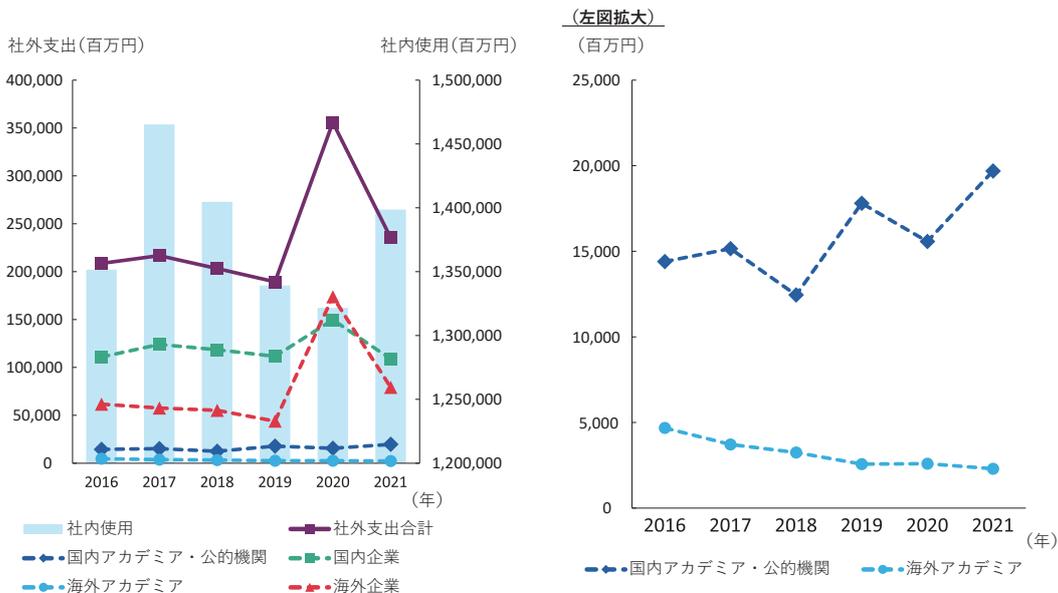
不明の23件は除外した。最も割合が高い地域は全世界で36%であり、次いで日本を除くアジア（19%）、日本のみ（14%）と続いた。対象地域が全世界であったライセンスアウト契約（29件）の導出先企業国籍を調査したところ、最多は日本（11件）であり、次いで米国（7件）が多かった。日本を除くアジアを対象地域とする契約（15件）では、台湾・香港を含む中国（8件）や韓国（5件）といったアジア国籍の企業が占めていた。日本のみを対象地域とする契約（11件）では、その全てが日本企業へのライセンスアウトであった。

まとめと考察

本稿では、国内製薬企業10社の2012～2021年に公表されたプレスリリースと Evaluate Pharma のデータとの組み合わせから、主として研究・開発段階における外部との提携動向を調査した。

まず、前節までの分析と比較して、よりマクロな視点から考察すべく、日本の医薬品製造業における社内使用研究費および社外支出研究費の推移を図17に示す。2016～2021年の期間で、社内使用研究費は1.4兆円前後を維持しており、そのうえ、

図17 医薬品産業の研究費推移（日本）



注1：総務省 科学技術研究調査で定義される「社内使用研究費」とは、社内で使用した研究費で、人件費、原材料費、有形固定資産の購入費、無形固定資産の購入費、リース料及びその他の経費の合計をいう。また、「社外支出研究費」とは、社外へ研究費として支出した金額（委託費、賦課金等名目を問わない）をいう。

注2：支出先が親子会社の研究費を社外支出研究費から除外  
出所：総務省 科学技術研究調査をもとに作成

国内外を合算した社外支出研究費も2020年を除くと2,000億円程度で推移していた。2016年と2021年の社外支出研究費推移の主な内訳を比較すると、支出先を国内企業とする研究費が約1,100億円を維持、海外企業へ支出した研究費は617億円から792億円に伸長、国内アカデミア・公的機関が144億円から197億円に伸長、海外アカデミアが47億円から23億円に減少していた。このように、民間企業では海外を重視する傾向が確認され、加えて、アカデミアでは国内に傾注しつつある社外支出研究費の動向が見て取れた。しかしながら、社内使用研究費がそれほど増加していないことに伴い、社外支出研究費全体も、2020年に3,558億円まで上昇しているものの、2016年の2,086億円から2021年の2,354億円の微増に留まっていた。今後、医薬品産業が外部との研究提携をより一層強化していくためには、社外支出研究費を如何に確保するかも課題の一つと言えよう。

次に、前節までに示した国内製薬企業ならびに国内上場創薬ベンチャーの外部提携動向の調査について考察する。国内製薬企業の外部提携数は、2012～2021年にかけて概ね増加傾向であることが分かった。一方で、2017年を頂点として2019年にかけては減少基調が見られた。この減少の理由は定かではないが、図1右で示したように、2017年および2018年に企業買収件数が他年と比較して突出しており、企業買収以外の提携の減少に影響を与えた可能性がある。また、国内製薬企業が、初期の開発フェーズを含めた全ての外部提携案件をプレスリリースとして公表しているとは限らないと考えられ、非公表の研究提携等は今回の調査に含まれていないことを考慮する必要もある。

今後、海外製薬企業の外部提携動向等を調査することにより、海外グローバルファーマとの比較を通じて国内製薬企業の現状をよりの確に把握する予定である。

国内製薬企業の外部提携について提携先を分析したところ、アカデミアや国立研究開発法人との研究提携数は近年増加傾向にあり、特に、医薬品候補品目となり得るモダリティを確定する以前に、疾患メカニズム解明等に資する様々な基礎研

究や専門知識を求める提携が多いと想定された。国内製薬企業は産学連携でシーズを共同研究開発し、製薬企業がリスクを取って資金を提供することで、革新的な医薬品に発展させるといったケースがこれまでも多数ある。本稿の調査でも日本のアカデミアとの連携は決して少ないとは言えず、今後も国内における産学連携は重要だと考えられる。

また、研究段階ではアカデミアおよび創薬ベンチャーと、開発段階では創薬ベンチャーおよび製薬企業との提携数が多いことを示した。特に米国のカリフォルニア州ならびにマサチューセッツ州に拠点を置く創薬ベンチャーとの研究・開発段階での提携が目立った。近年、創薬ベンチャーによる医薬品研究開発の注目度が増すなか、国内製薬企業は、創薬ベンチャーが有する自らの戦略に沿った最先端の創薬技術や品目等を、国内のみならず海外も含めて探索し、提携に結び付けていると考えられる。なお、本稿にて調査対象とした国内製薬企業10社のうち、5社がカリフォルニア州に研究開発拠点を有し、同じく5社がマサチューセッツ州に同拠点を構えていることから、このような拠点を足掛かりとして現地の創薬ベンチャーと連携する機会を探索していると考えられる。

企業買収の調査から、国内製薬企業は、米国を中心とする海外に拠点を置き、研究段階の新規モダリティを保有する、設立から5年以内の新興創薬ベンチャーを買収するケースが近年多くなっている傾向を確認することができた。買収1件につき最も開発フェーズが進んだ1品目を抽出して分析すると、2012～2016年と比較して2017～2021年では、買収を通じて研究段階の品目を獲得する案件が増加していた。このことから、国内製薬企業は、単にパイプラインの強化を目的とするのみならず、被買収企業の技術プラットフォームを活用して、場合によっては自社の強みと組み合わせ、将来の新規開発候補品の創出等を想定して買収による提携を検討していると考えられる。なお、本調査では国内創薬ベンチャーの買収事例はほとんど確認されなかった。その背景や要因の分析を推進し、課題解決に向けた議論が期待される。

加えて、国内製薬企業のライセンスイン契約の調査から、導入した品目や技術、導入元の特徴、権利対象地域を分析した。その結果、ライセンスイン契約により、研究段階ではなく主に開発・市販後段階にある低分子以外のモダリティを、米国を中心とする海外および日本から導入し、主として日本を含むアジア地域で開発・販売する傾向が見えてきた。別の表現を用いると、海外のライセンスイン契約先企業は、日本を含むアジア地域での開発を日本の製薬企業に託し、商用化されることを期待していると言えよう。

しかしながら、これはグローバルに開発することが効率的なシーズを海外の大手製薬企業が獲得しており、それ以外の残存したシーズを国内製薬企業がアジアで実用化するために獲得しているとも捉えられるだろう。

実際に、導出側の動向を把握すべく国内上場創業ベンチャーのライセンスアウト契約について調査した結果からは、開発フェーズがそれほど進んでいない段階にある新規モダリティを、主に日本あるいは米国企業に対して、全世界を対象地域と

して導出している事例が多くあることが判明した。

今後、国際共同治験がより多く実施され、世界で同時に開発される品目がさらに増加すると、アジア地域に強みを持つ国内製薬企業の存在価値は徐々に薄れていくであろう。それゆえに、国内製薬企業は、グローバルに展開可能な開発候補品を、開発フェーズがより初期の研究段階から獲得するような取り組みが、より一層必要であると考えられる。今回のプレスリリース調査のなかでも、提携先との共同研究を開始し、その後、協働により創出された開発候補品の導入や、提携先の買収に至るケースが複数確認された。将来的には、そのような事例をより多く積み重ねていくことが求められるだろう。

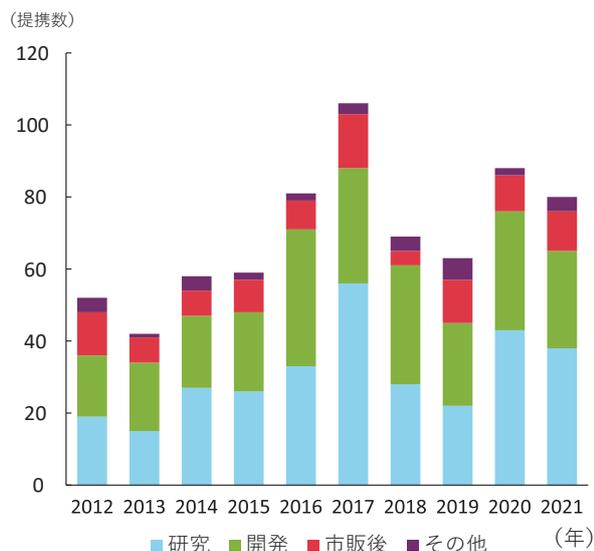
世界中のあらゆる場所で創出される最先端の生命科学技術を、日本の製薬企業が提携を通じて取り込み、革新的な医薬品を共創して、世界中のあらゆる場所の患者さんにお届けする。そのようなグローバルな体系の中に、一段と多くの日本企業が参入している将来を期待したい。

付録表1 調査対象企業一覧

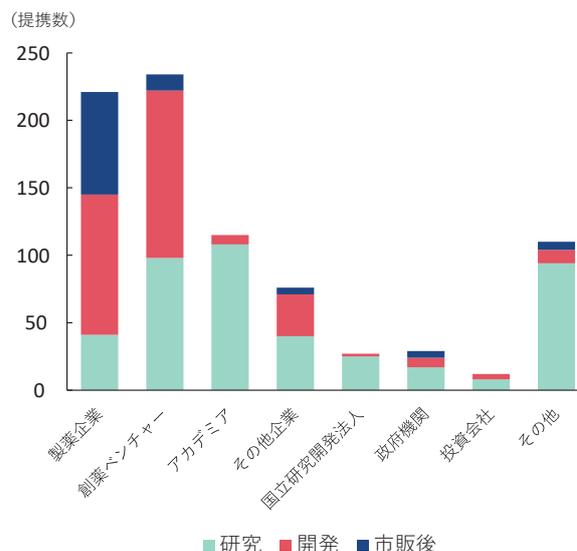
企業区分	企業名	プレスリリース調査期間	企業区分	企業名	プレスリリース調査期間
国内上場創業ベンチャー	Delta-Fly Pharma	2018～2021年	国内製薬企業	アステラス製薬	2012～2021年
	アンジェス	2012～2021年		エーザイ	2012～2021年
	オンコセラピー・サイエンス	2012～2021年		大塚ホールディングス	2012～2021年
	オンコリスバイオファーマ	2012～2021年		小野薬品工業	2012～2021年
	カイオム・バイオサイエンス	2012～2021年		協和キリン	2012～2021年
	カルナバイオサイエンス	2012～2021年		住友ファーマ	2012～2021年
	キッズウェル・バイオ	2012～2021年		第一三共	2012～2021年
	キャンバス	2012～2021年		武田薬品工業	2014～2021年
	クリングルファーマ	2020～2021年		田辺三菱製薬	2012～2021年
	サンバイオ	2012～2021年		中外製薬	2012～2021年
	ジーエヌアイグループ	2012～2021年			
	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2012～2021年			
	シンバイオ製薬	2012～2021年			
	ステムリム	2019～2021年			
	ステラファーマ	2021年			
	スリー・ディー・マトリックス	2012～2021年			
	セルシード	2012～2021年			
	そーせいグループ	2012～2021年			
	ソレイジア・ファーマ	2013～2021年			
	デ・ウエスタン・セラピテクス研究所	2017～2021年			
	ナノキャリア	2012～2021年			
	ファンベップ	2015～2021年			
	ブライトパス・バイオ	2012～2021年			
	ペプチドリーム	2013～2021年			
	ヘリオス	2015～2021年			
	ベルセウスプロテオミクス	2012～2021年			
	メドレックス	2013～2021年			
	モダリス	2020～2021年			
	ラクオリア創業	2012～2021年			
	リボミック	2012～2021年			
	レナサイエンス	2019～2021年			
	窪田製薬ホールディングス	2012～2021年			

付録図1 外部提携数の推移と提携先分類  
(調査対象企業間提携で双方から公表されているプレスリリースを重複カウントしない場合)

外部提携数推移



提携先分類別 外部提携数



出所：各社プレスリリース、Evaluate Pharma をもとに作成

## 糖尿病について

医薬産業政策研究所 統括研究員 伊藤 稔

### 1. はじめに

近くは令和4年12月22日に開催された第16回経済財政諮問会議において提示された新経済・財政再生計画 改革工程表 2022<sup>1)</sup>においても、「予防・健康づくりの推進や高齢者の就業・社会参加に向けた健康寿命の延伸」が社会医保障分野の政策目標の一つとして示されており、健康寿命延伸の重要性は疑いようがない。次世代ヘルスケアの重要目標の一つは「健康寿命の延伸」にある。その実現のためには、ヘルスケアの重心が、病気の治療を中心とする「診断・治療」から、病気になる前の「未病・予防」や、病気に罹患しても可能な限り制限を受けずに生活していく「共生」に拡大することが望まれる。「健康寿命の延伸」を考慮した場合、糖尿病はその患者及び患者予備群が多数であることより、健康寿命へ大きな影響を有する。そこで本稿においては、糖尿病について、その状況、対策の在り方等を把握する一方、製薬産業が貢献の中心となり得る治療薬の開発状況、更には関連する医療 DX の状況についても動向を把握することを目的に調査・研究を進めた。

### 2. 糖尿病とは

糖尿病は、「インスリンの不足や作用低下が原因で、血糖値の上昇を抑える働き（耐糖能）が低下してしまうため、高血糖が慢性的に続く病気」で

あり、1型糖尿病と2型糖尿病がある。1型はインスリン依存型とも呼ばれ、自己免疫疾患等が原因でインスリン分泌細胞が破壊され発症する。一方で2型はインスリン非依存型と呼ばれ、遺伝的要因に過食・運動不足等の生活習慣が重なって発症する。糖尿病の恐さは、自覚症状のないままに重篤な合併症が進展することで、微小な血管の障害（細血管障害）である網膜症・腎症・神経障害の三大合併症のほか、より大きな血管の動脈硬化（大血管障害）が進行して心臓病や脳卒中のリスクも高まる。動脈硬化進展作用は耐糖能異常（糖尿病予備群）レベルから出現するとされている。よって、糖尿病においては予防が特に重要であり、生活習慣改善により糖尿病発症の手前で防ぐ一次予防、発症しても血糖値を良好にコントロールし健康に生活する二次予防、更に合併症の発症を食い止める三次予防のいずれもが重要である。<sup>2)</sup>

### 3. 糖尿病の状況

厚生労働省が健康増進法に基づき実施している国民健康・栄養調査において「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性を否定できない者」の推計人数が一定期間毎に示されている（図1）<sup>3)</sup>。なお、前者は「糖尿病」、後者は「耐糖能異常（糖尿病予備群）」と読み替えることができる。

「糖尿病が強く疑われる者（糖尿病）」は2016年に

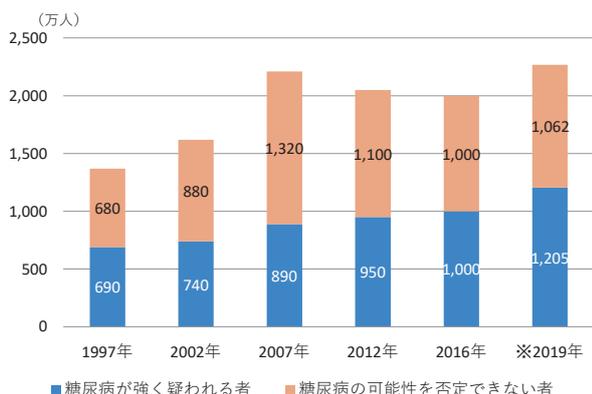
1) 内閣府 第16回経済財政諮問会議（令和4年12月22日）資料3-2新経済・財政再生計画 改革工程表 2022 [https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2022/1222/shiryo\\_03-2.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2022/1222/shiryo_03-2.pdf)

2) e-ヘルスネット 糖尿病 <https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/metabolic/ym-048.html>

3) 厚生労働省 平成28年国民健康・栄養調査結果の概要

[https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkoukouzoushinka/kekkgaiyou\\_7.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkoukouzoushinka/kekkgaiyou_7.pdf)

図1 「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性を否定できない者」の推計人数の年次推移



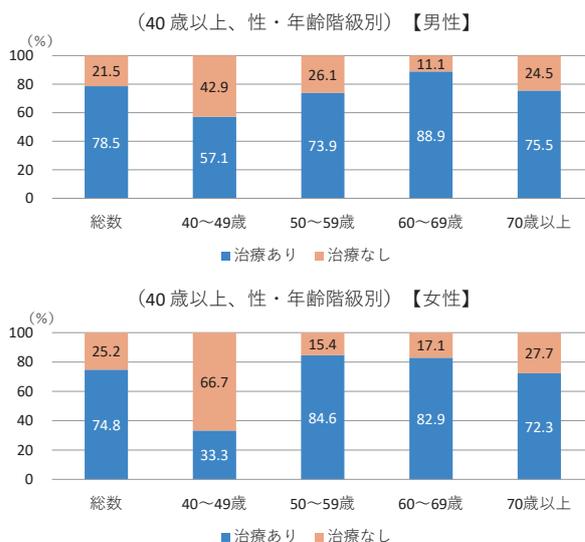
出典：厚生労働省 平成28年国民健康・栄養調査結果の概要<sup>3)</sup>  
 厚生労働省 令和元年国民健康・栄養調査報告<sup>4)</sup>  
 出所：上記データに基づき※2019年は医薬産業政策研究所にて独自算出して作成

初めて1,000万人を超え、2019年（医薬産業政策研究所にて、他年と同様の方法にて独自算出）も引き続き増大している可能性がある。この背景には、糖尿病発症割合が高い高齢者の増加が影響していると考えられている。一方、「糖尿病の可能性を否定できない者（糖尿病予備群）」は、2007年の1,320万人をピークに減少し、2016年は1,000万人となった。2019年はほぼ横這いとなっている可能性がある。この背景には、後述する国の施策である健康日本21（第二次）による糖尿病への関心増や2008年に開始された特定健康診査・特定保健指導による予防効果が寄与していると考えられている。<sup>5)</sup>

国民健康・栄養調査では、「糖尿病が強く疑われる者（糖尿病）」のうち、現在治療を受けている者の割合も調査されている。2019年（令和元年）調査では、76.9%（男性78.5%、女性74.8%）だった。性・年齢階級別では男女とも40歳代の割合が低いことが窺われ、糖尿病合併症進展の温床と考えられている。（図2）

未治療の原因としては、初期には症状がなく、糖尿病域の血糖レベルでも糖尿病の自覚がない者

図2 糖尿病が強く疑われる者における治療状況

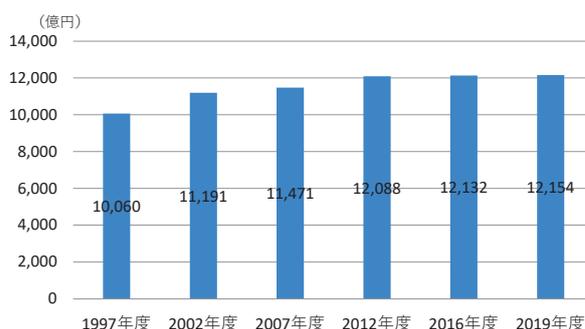


出典：厚生労働省 令和元年国民健康・栄養調査報告<sup>4)</sup>  
 出所：上記データに基づき医薬産業政策研究所にて作成

が多いこと、健診で糖尿病の疑いが示されても受診しない者が多いこと、一度受診しても初期治療のみでその後の受診が中断されてしまうことが想定される。<sup>5)</sup>（受診中断率は年8%程度と推定されている<sup>6)</sup>）

糖尿病に関する国民医療費は、「糖尿病が強く疑われる者」の増加傾向を反映してか、右肩上がりに増大している。（図3）2019年は12,154億円に達しており、その構成比は全体の3.8%で、疾患順位

図3 糖尿病の国民医療費の年次推移（0歳以上）



出典：厚生労働省 国民医療費：結果の概要<sup>7)</sup>  
 出所：上記データに基づき医薬産業政策研究所にて作成

4) 厚生労働省 令和元年国民健康・栄養調査報告 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/kenkou/eiyou/r1-houkoku\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/eiyou/r1-houkoku_00002.html)  
 5) 斎藤重幸 わが国糖尿病のトレンド 日循予防誌 第53巻 第3号 (2018年12月)  
 6) 厚生労働科学研究所 糖尿病受診中断対策包括ガイド (2014年8月6日修正) [https://human-data.or.jp/wp/wp-content/uploads/2018/07/dm\\_jushinchudan\\_guide43\\_e.pdf](https://human-data.or.jp/wp/wp-content/uploads/2018/07/dm_jushinchudan_guide43_e.pdf)  
 7) 厚生労働省 国民医療費 結果の概要 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-21c.html>

としては7位を占めていた。

筆者は、政策研ニュース No.65<sup>8)</sup>において、健康寿命の補完的指標として最も妥当と考えられている介護系データを用い、40歳以上において介護が必要となった主な原因について調査した。その結果、糖尿病は2019年では原因全体の2.9%を占め、原因疾患順位としては9位であった。

以上のように、糖尿病はその患者数の多さから、国民医療費や国民の健康寿命に大きな影響を有しており、有効な対策の実施が期待される。

#### 4. 糖尿病の対策

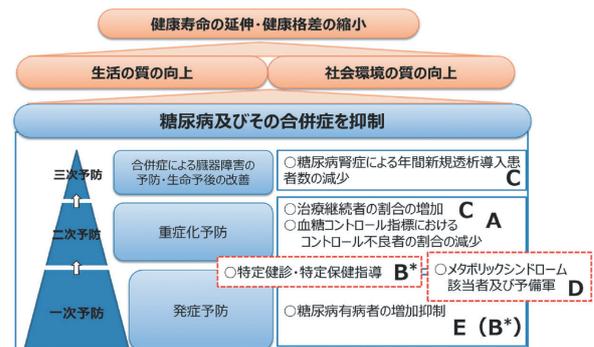
##### 4-1. 健康日本21（第二次）

国の糖尿病対策として重要な取り組みは、健康日本21である。健康日本21は、国民の健康増進の総合的推進を図るための基本的方針として2000年にスタートした。健康日本21（第一次：2000年度～2012年度）では「一次予防の重視」等を基本方針とし、健康日本21（第二次：当初は2013年度～2022年度でスタート、その後2023年度まで期間を1年延長）では「健康寿命の延伸と健康格差の縮小」を最終目標として国民の健康づくりを推進してきた。健康日本21（第二次）の基本的な方向は、①健康寿命の延伸と健康格差の縮小、②生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底（NCD（非感染性疾患）の予防）、③社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上、④健康を支え、守るための社会環境の整備、⑤栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙、歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善及び社会環境の改善の5つである。生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する目標としては「がん・循環器疾患・糖尿病・COPD」が具体的疾患として挙げられ、2022年10月には健康日本21（第二次）最終評価報告書が公表されている。<sup>9)</sup>

糖尿病の対策としては、生活習慣の見直し、肥

満の是正、健診による早期発見と保健指導、適切な医療等が切れ目なく行われることが重要とされ、これらは健康な環境づくり、地域・職域の保健事業、健診・保健指導、医療の各段階における対策の強化と連携が必要とされた。合併症（①糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数の減少）、糖尿病の適切なコントロール（②治療継続者の割合の増加、③血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合の減少）、発症予防（④糖尿病有病者の増加の抑制、⑤メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少）、対策（⑥特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上）が具体的目標として設定され、最終評価報告書においては目標の評価が示されている。（図4、表1）

図4 糖尿病の目標設定の考え方、目標項目の評価



出所：厚生労働省 健康日本21（第二次）最終評価報告書<sup>9)</sup>

表1 糖尿病の目標項目の評価

目標項目	評価
① 糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数の減少	C
② 治療継続者の割合の増加	C
③ 血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合の減少	A
④ 糖尿病有病者の増加の抑制	E※ (参考B*)
⑤ メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少	D
⑥ 特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上	B*

出所：厚生労働省 健康日本21（第二次）最終評価報告書<sup>9)</sup>より抜粋<sup>10)</sup>

8) 医薬産業政策研究所 「介護系データから見た高齢者の健康状況」政策研ニュース No.65（2022年3月）

9) 厚生労働省 健康日本21（第二次）最終評価報告書（2022年10月11日） [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_28410.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28410.html)

10) 評価…A：目標値に達した、B\*：現時点で目標値に達していないが改善傾向にある（目標年度までに目標到達が危ぶまれる）、C：変わらない、D：悪化している、E：評価困難（新型コロナ感染症流行のため、2020年・2021年の国民健康・栄養調査が中止のため）、参考B\*：2012～2019年の糖尿病有病者等割合を用いたロジスティック回帰による推計を行った場合の評価

目標③血糖コントロールが改善し、目標①糖尿病腎症の新規透析導入患者数はC評価であったが、75歳未満の新規導入者が減少したことより、重症化予防の取組・糖尿病医療の進歩が寄与した可能性が示唆されると評価された。目標②治療継続者は横這いであり、受診勧奨の在り方を検討すべき旨が指摘された。目標④糖尿病有病者数は、代替手法による推計にて、目標値に未達だが一定程度増加が抑制されたと考えられた。目標⑥特定健康診査・特定保健指導の実施率は、顕著な上昇を認めたが設定された目標には未達であった。目標⑤メタボリックシンドロームは中間評価以降悪化傾向があり、今後の特定健康診査・特定保健指導においてより効果的な戦略を用いる必要性が示唆された。服薬中のメタボリックシンドローム該当者の対策は（服薬者は特定保健指導の対象外となるため）不十分であり、今後は服薬中の該当者への対策も重要と評価された。

最終評価報告書では、これらの評価に基づき、糖尿病対策に関する今後の課題について言及されている。糖尿病の一次予防、二次予防、三次予防の各段階において切れ目・漏れのない対策が重要とされ、「適度な運動・適切な食生活・禁煙・健診の受診」の取組を進め、発症・重症化予防や適切

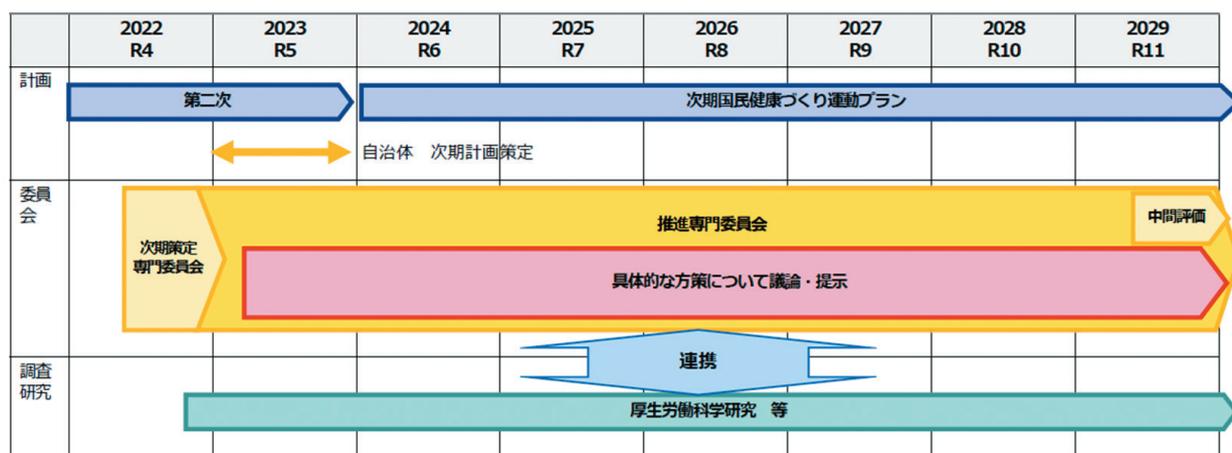
体重の維持、健診受診率の向上を推進すべきとされた。健康増進事業を引き続き実施し、栄養・食生活、身体活動・運動等の各生活習慣に関する研究を推進する旨も言及された。糖尿病患者高齢化に伴う高齢者糖尿病対策につき自治体等への周知の必要性が指摘され、サルコペニア・身体活動低下の影響が大きい旨や、認知症のある糖尿病患者への支援の在り方の修正が必要な旨等が示された。がん・認知症と糖尿病に関する研究・対策の推進も言及されている。また、糖尿病に対するスティグマ（社会的偏見による差別）の是正が求められる旨も示された。糖尿病にはうつ状態合併が多く、心理面に配慮した対策の必要性も指摘された。

#### 4-2. 次期国民健康づくり運動プラン

2023年度の健康日本21（第二次）期間満了を見据え、2022年9月より次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会が設置され、2024年度開始に向け次期プランの検討が開始されている。<sup>11)</sup>（図5）

執筆時点（2023年1月）では5回の委員会が開催され、次期プランの基本的な方針の骨子案、目標案が検討されている。骨子案<sup>12)</sup>においては、2000

図5 次期プランの推進について（案）



出所：厚生労働省 第3回次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会 次期プランの推進について（案）<sup>11)</sup>

11) 厚生労働省 第3回次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会 資料1 次期プランの推進について（案）（2022年11月7日） <https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001009453.pdf>

12) 厚生労働省 第5回次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会 資料1 次期プラン骨子（案）（2022年12月26日） <https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001030014.pdf>

年の健康日本21開始以来、基本的な法制度の整備や仕組みの構築が行われ、自治体、保険者、企業、教育機関、民間団体等多様な主体が予防・健康づくりに取り組むようになり、健康寿命は着実に延伸してきたとの総括が示されている。一方で、一部指標（特に一次予防）が悪化している旨、全体は改善しても一部の性・年齢階級別では悪化指標がある旨、健康増進関連データの見える化・活用が不十分である旨、国・自治体ともPDCAサイクルの推進が不十分である旨等の課題が指摘されている。

基本的な方向としては、以下の4点が示されている。①健康寿命の延伸と健康格差の縮小、②個人の行動と健康状態の改善、③社会環境の質の向上、④ライフコース（胎児期から老齢期に至るまで人の生涯を経時的に捉えた健康づくり）。個人の行動と健康状態の改善（方向②）においては、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDをはじめとする生活習慣病の発症予防、合併症発症や症状進展等の重症化予防に関して引き続き取組を進めていく旨が示されており、健康日本21（第二次）に引き続き、糖尿病が具体的疾患名として言及されている。

次期プランにおける糖尿病に関連した目標案<sup>13)</sup>を表2に示す。

健康日本21（第二次）では6目標であったが、

表2 次期プランにおける目標(案) 糖尿病関連

目 標 項 目
① 糖尿病の合併症（糖尿病腎症）の減少
② 治療継続者の割合の増加
③ 血糖コントロール不良者の減少
④ 糖尿病有病者の増加の抑制
⑤ メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少
⑥ 特定健康診査の受診率の向上
⑦ 特定保健指導の実施率の向上

出所：厚生労働省 第5回次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会 次期プランにおける目標（案）<sup>13)</sup>

注：健康日本21（第二次）から変化の認められた項目を網掛けした

次期プランでは7目標が示されている。合併症に関して「糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数の減少」から「合併症（糖尿病腎症）の減少」に目標が変わり、より重症化程度が低い層に焦点が当てられている。血糖コントロールについては、「不良者の割合の減少」が「不良者の減少」と修正された。また、従来1つに纏められていた「特定健康診査・特定保健指導」が2つの項目に分離された。大きな流れに変更はないが、健康日本21（第二次）では、最終評価が良好とは言い難い結果であったため、次期プランではその取り組みに期待したい。

#### 4-3. Healthy People 2030（米国）

日本の対策の参考として、米国の対策を調査した。米国における糖尿病対策では、Healthy People 2030（以下、HP2030）<sup>14)</sup>が大きな役割を担っている。HP2030は、米国保健福祉省（HHS：United States Department of Health and Human Services）が1979年に開始したイニシアチブであり、国民が直面する健康上の懸念を特定し、健康増進と疾病予防の測定可能な（2020年から2030年までの）目標を設定し、複数のセクターが行動を起こすように設計された国家アジェンダである。HP2030では、複数の疾患・健康状態が対象とされているが、その一つとして糖尿病が設定されている。<sup>15)</sup>

米国では3,000万人以上が糖尿病を患っており、死亡原因の第7位を占めている。HP2030では、糖尿病の症例、合併症、死亡を減らすことに重点が置かれている。具体的な糖尿病の目標を表3に示す。一見して理解できるように、健康日本21（第二次）や次期国民健康づくり運動プランでは（一次・二次・三次）予防に重点が置かれていることに対し、HP2030では予防も含む疾患対策（糖尿病の症例、合併症、死亡を減らす）を重視している旨を確認することができ、この点の相違が明らか

13) 厚生労働省 第5回次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会 資料2 次期プランにおける目標（案）（2022年12月26日） <https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001030116.pdf>

14) Healthy People 2030 <https://health.gov/healthypeople>

15) Healthy People 2030 Diabetes <https://health.gov/healthypeople/objectives-and-data/browse-objectives/diabetes>

表3 Healthy People 2030の糖尿病関連目標

目 標
糖尿病 一般
年間の糖尿病診断数を減らす
成人糖尿病患者の死亡率を減らす
正式な糖尿病教育を受ける糖尿病患者の割合を増やす
インスリン投与している成人糖尿病患者で、1日1回以上血糖値を自己測定する者の割合を増やす
成人糖尿病患者で、毎年眼科検診を受ける者の割合を増やす
慢性腎臓病
成人糖尿病患者で、毎年尿アルブミン検査を受ける者の割合を増やす
成人糖尿病患者および慢性腎臓病患者で、ACE阻害薬orARBによる推奨治療を受療する者の割合を増やす
健康管理
HbA1c値が9.0%を超える糖尿病と診断された成人の割合を減らす
成人糖尿病患者の下肢切断割合を減らす
病院および救急サービス
インスリン過剰摂取による救急外来の受診を減らす
高齢者
高齢者の糖尿病による入院率を下げる
太りすぎと肥満
未診断の成人糖尿病予備軍の割合を減らす
CDC（米国疾病管理予防センター）認定の2型糖尿病予防プログラム修了者の割合を増やす
感覚障害またはコミュニケーション障害
成人糖尿病患者で、糖尿病網膜症による視覚障害者の割合を減らす

出所：Healthy People 2030 Diabetes<sup>15)</sup>をもとに医薬産業政策研究所にて作成

であった。日本の目標数が6～7項目であるのに比し、HP2030では14項目とより詳細であることも相違点と思われた。例えば合併症については、日本では腎症のみが具体的に目標設定されているが、HP2030では網膜症・腎症・神経障害（下肢切断）の三大合併症が全てカバーされ、合併症毎に具体的な目標<sup>16)</sup>が設定されている。また、HP2030では死亡率も目標に含まれている。特定健康診査・特定保健指導が日本では有効な対策として重視されているが、HP2030では教育が重視されている点

は糖尿病ケア環境の違いを反映していると思われる。

### 5. 治療薬開発（製薬産業の貢献）について

糖尿病に対する製薬産業の貢献を考えた場合、治療薬開発への期待がまず最も上位に位置づけられると推察される。就いては、グローバルな治療薬開発動向を調査した。調査は「明日の新薬（株テクノミック）」のグローバル検索機能を用いて実施した。分野は医薬品並びに再生医療とし、ステージはActiveな「前臨床・臨床準備中・Phase1-3・申請中・承認済・発売済」とした。なお、「中止・続報なし」は除外し、「承認済・発売済」については古い品目も含まれるため、2016年以降の品目に限定し、実際の発売状況が判然としない場合もあるため合計値として示した。また、バイオシミラーは除外した。適応症は「1型糖尿病、2型糖尿病、糖尿病（型不明）」とし、糖尿病性の合併症として「糖尿病性網膜症、糖尿病性黄斑浮腫、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害、糖尿病性神経障害性疼痛、糖尿病性足潰瘍、糖尿病性足感染症、糖尿病性大血管障害、糖尿病性心筋症、糖尿病性胃不全麻痺、糖尿病性ケトアシドーシス」も含めて検索した。

結果として、糖尿病（合併症を含む）における、現時点（2022年12月28日）のグローバル開発品目数（グローバル検索における全Hit品目数を意味する。なお、複数適応で開発がなされている同一品目は一品目として扱った）は、203品目であった。国別に見た場合、米国143品目、欧州70品目、日本48品目の順で品目数が多かった。また分野の内訳をみた場合、グローバルの203品目は、医薬品155品目（低分子化合物84品目、バイオ医薬品71品目）、再生医療21品目（遺伝子治療9品目、細胞治療12品目）、その他・不明27品目で構成されていた。<sup>17)</sup> 新たなモダリティである再生医療（遺伝子治療・細胞治療）については、米国が9品目・5

16) HP2030における具体的な目標は、次の通りである。①網膜症：18歳以上の成人糖尿病患者1,000人あたり33.0人（2017年実績）を16.5人に減らす。②腎症：毎年尿アルブミン検査を受ける成人糖尿病患者の割合を50.4%（2018年実績）を66.4%に増やす。③神経障害（下肢切断）：成人糖尿病患者1,000人あたり4.9件（2016年実績）を4.3件に減らす。

17) 明日の新薬（株テクノミック）による分野の内訳は次の通りである。（今回の検索結果に該当するもののみを抜粋）バイオ医薬品…タンパク、ペプチド、抗体、核酸医薬、ワクチン。遺伝子治療…遺伝子治療、遺伝子ワクチン。細胞治療…細胞治療

品目と開発が活発であり、欧州が1品目・4品目とそれに次いでいた。一方、日本は0品目・2品目との状況であった。欧米に比し、日本は低分子化合物に開発が集中する傾向が見て取れた。(表4)

表4 糖尿病に関する開発品目数

開発品目数		医薬品		再生医療		その他・不明
		低分子化合物	バイオ医薬品	遺伝子治療	細胞治療	
グローバル	203	84	71	9	12	27
日本	48	23	15	0	2	8
米国	143	60	53	9	5	16
欧州	70	24	30	1	4	11
中国	25	14	10	0	0	1
韓国	11	2	9	0	0	0
その他	33	11	14	0	4	4

出所：「明日の新薬（テクノミック制作）」をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月28日）

注：複数適応で開発がなされている同一品目は、一品目として扱った

引き続き、現時点における開発状況を検討した。なお、同一品目が複数の適応症で開発されている場合、適応症によって開発進度が異なるケースが

あるため、適応症毎に個別に集計した。また、同一適応症でも複数国で開発がなされている場合も、開発進度が異なるケースがあるため個別に集計している。つまり、開発プロジェクト毎の集計となっている。結果として、グローバルでは397の開発プロジェクトが進行していることが見て取れた。国別では米国が158プロジェクトと最多であり、欧州が82、日本が56との順であった。開発進度が第2相、第3相にあるプロジェクトが多数であったが、米国では前臨床～第1相等の若いフェーズでの開発プロジェクト数も比較的多い傾向にあり、新規の開発が活発な状況が伺えた。日本は前臨床12・第1相5との状況であり、欧州と共に米国に次ぐ位置を占めていた。(表5)

更に、糖尿病（合併症含む）のどのような適応症で開発がなされているかを検討した。集計は開発プロジェクト毎に実施した。<sup>18)</sup>(表6)

結果として、全397プロジェクト中152のプロジェクトが2型糖尿病を対象に進められており、次いで糖尿病性網膜症等が78プロジェクト、1型糖尿病が63、糖尿病性腎症が43を占めていた。合併症でも少なくない数のプロジェクトが取り組まれており、糖尿病における合併症対策の重要性を伺

表5 糖尿病に関する開発プロジェクト数

開発プロジェクト数		前臨床	臨床・臨床準備中	第1相	第2相	第3相	申請中	承認済 or 発売済※
グローバル	397	50	4	45	130	73	4	91
日本	56	12	0	5	9	10	0	20
米国	158	30	1	19	67	14	2	25
欧州	82	4	0	13	32	10	0	23
中国	29	1	3	5	1	10	0	9
韓国	11	1	0	0	4	6	0	0
その他	61	2	0	3	17	23	2	14

出所：「明日の新薬（テクノミック制作）」をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月28日）

注：同一品目が複数適応症・複数国で開発されている場合、個別に集計した

※承認済 or 発売済は、2016年以降の品目に限定した

18) 詳細な適応症は次の通りである。糖尿病性網膜症等・・・糖尿病性網膜症、糖尿病黄斑浮腫  
糖尿病性神経障害等・・・糖尿病性神経障害、糖尿病性神経障害性疼痛  
急性合併症（昏睡）・・・糖尿病性ケトアシドーシス  
その他・・・糖尿病性胃不全麻痺・糖尿病性足感染症・糖尿病性足潰瘍

わせる結果となっていた。

適応症については、モダリティとの関係を詳細にみる目的で別途の検討を実施した。本検討はグローバル全体の状況のみを表出している。(表7) 同一品目が複数適応症で開発されている場合、適応症毎に集計しているが、国別の区分は行っていないため表6とは集計数が異なることには注意が必要である。全般的な結果として、低分子化合物は合併症も含む幅広い適応症で開発が進んでいる

ことが見て取れた。タンパク・ペプチドも、低分子化合物に次いで幅広い適応で開発が進んでいた。

適応症毎にモダリティの状況をみた場合、最近のニュースとして2022年11月にFDAが1型糖尿病の発症を遅らせる世界初の抗体薬「Teplizumab」を承認した旨が世間の耳目を引いたが<sup>19)</sup>、1型糖尿病では細胞治療の開発が多いことも特徴的であった。インスリンを産生・分泌する膵臓β細胞をES

表6 糖尿病に関する適応症（開発プロジェクト別）

適応症		グローバル						
		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	
糖尿病	1型糖尿病	63	7	25	19	3	0	9
	2型糖尿病	152	22	44	32	20	5	29
	糖尿病（型不明）	10	4	4	2	0	0	0
細血管障害	糖尿病性網膜症等	78	8	43	9	4	4	10
	糖尿病性腎症	43	11	15	7	2	1	7
	糖尿病性神経障害等	21	3	12	5	0	0	1
大血管障害		23	1	9	7	0	1	5
急性合併症（昏睡）		1	0	1	0	0	0	0
その他		6	0	5	1	0	0	0

出所：「明日の新薬（テクノミック制作）」をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月28日）

注：同一品目が複数適応症・複数国で開発されている場合、個別に集計した

表7 糖尿病に関する適応症（モダリティ別）

モダリティ大分類	モダリティ中分類	モダリティ	1型糖尿病	2型糖尿病	糖尿病（型不明）	糖尿病性網膜症等	糖尿病性腎症	糖尿病性神経障害等	大血管障害	急性合併症（昏睡）	その他
医薬品	低分子化合物	低分子化合物	9	40	3	22	9	7	8		2
		タンパク・ペプチド	11	21	2	6	2	2	2	1	1
	バイオ医薬品	抗体	4	1		16	4	3			1
		核酸医薬		1		3					
		ワクチン	4								
その他			7	1	2	3	4				
再生医療	遺伝子治療	遺伝子治療	1	2	1	2		1			1
		遺伝子ワクチン	2								
	細胞治療	細胞治療	8		2		1				1
不明			4	1	3	1	1				

出所：「明日の新薬（テクノミック制作）」をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月28日）

注：同一品目が複数適応症で開発されている場合、適応症毎に集計した

注：適応症毎にトップ3のモダリティに網掛けを行っている

19) FDA NEWS RELEASE FDA Approves First Drug That Can Delay Onset of Type 1 Diabetes

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-can-delay-onset-type-1-diabetes>

なお、「明日の新薬（テクノミック制作）」によると、「Teplizumab」は欧州ではPhase3段階にあるが、日本では開発情報なしの状況である。（2022年12月28日現在）

細胞（胚性幹細胞）や iPS 細胞から分化誘導する試みが2010年前後より活発になされつつあり<sup>20)</sup>、1型糖尿病の根本治療として今後が期待される。2型糖尿病では、低分子化合物やタンパク・ペプチドが開発の中心を占めていることが見て取れた。また、糖尿病性網膜症では、抗体の開発が盛んなことが特徴的であり、抗 VEGF 抗体、抗 VEGF 受容体抗体等の開発が進んでいた。VEGF (vascular endothelial growth factor) は、網膜症における血管新生及び血管透過性亢進を制御する分子カスケードにおいて、最も重要な役割を担うサイトカインの一つであり、糖尿病性網膜症では発現が亢進していることが知られている。<sup>21)</sup>

以上のように糖尿病並びに糖尿病性合併症では、低分子化合物やバイオ医薬品（タンパク・ペプチド、抗体、核酸医薬等）に多くの開発品が控えており、遺伝子治療や細胞治療等の再生医療も開発が進みつつあることが確認できた。日本での開発情報が確認された品目も散見され、この領域における製薬産業の貢献を確認することができた。これらの開発品が早期に上市され、合併症を含む糖尿病治療に貢献することに期待したい。

## 6. 糖尿病に関連する医療 DX について

糖尿病では、前述の通り予防が特に重要であり、生活習慣改善により発症手前で防ぐ一次予防、発症後に血糖値を適切コントロールし健康に生活する二次予防、更に合併症の発症をくい止める三次予防のいずれもが重要である。しかしながら、健康日本21（第二次）の目標である「メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少」は悪化傾向にあり、「治療継続者の割合の増加」も変化なしと評価されている現状がある。<sup>9)</sup>つまり、食事・運動・服薬等セルフマネジメントのサポートや自覚症状のない糖尿病の治療継続モチベーション

持続が重要な問題である。この有力な対策の一つとして、IoT 機器を用いたセルフマネージメント支援があげられる。次期国民健康づくり運動プラン<sup>12)</sup>においても、デジタル技術を積極的に活用することで、より効果的・効率的に健康増進の取組を進めることが期待され、ICT・オンライン・アプリを用いたサービスを活用した健康づくり検討の必要性が言及されている。

就いては、糖尿病に関連すると考えられる医療 DX の事象を調査した。残念ながら、医療 DX を十全に調査するに足るデータベース等は未だ存在しないため、各種メディア<sup>22)</sup> から、過去2年間の医療DX 関連情報を国内外問わず収集・分類した。（表8）

表8 糖尿病に関連する医療 DX の動向

糖尿病 DX	総計	予防	診断	治療	治療補助	重症化予防 (合併症診断含む)
総計	49	11	2	16	13	7
国内	35	9		11	13	2

出所：各種メディア<sup>22)</sup>の2020年以降の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

結果として49件の事象が確認された。糖尿病に関連する医療DXの全般的傾向として、「デバイスを活用したモニタリング」と「AIを用いたリスク管理」が主要な方向性と思われた。「デバイスを活用したモニタリング」では、発症前の一次予防段階での健康管理や運動支援、発症後の二次予防段階での食事療法・運動療法管理やインスリン投与管理、血糖値測定等が挙げられる。一方、「AIを用いたリスク管理」では、一次予防段階での2型糖尿病の発症予測や三次予防段階（合併症予防）での糖尿病性網膜症の AI スクリーニング等が該当する。代表的な情報を以下に例示する。

(1) 大阪府が府民に提供している無料の健康管理

20) 高橋禎暢ら 多能性幹細胞を用いた膵b細胞分化誘導研究の最新動向 Organ Biology VOL.21 NO.2 2014  
 なお、「明日の新薬（テクノミック制作）」によると、日本においては武田薬品工業・京都大学、Nonindustrial source・第一三共を起源会社とする2品目が前臨床段階にある。米国では4品目がPhase2段階、1品目が前臨床段階にある。欧州では2品目がPhase2段階、2品目が前臨床段階にある。（2022年12月28日現在）

21) 船津英陽 合併症対策の進歩 1. 網膜症 日内会誌98：768～772、2009

22) 次のメディアを主に活用した。日経バイオテク、日経メディカル、日経クロステック、日経ビヨンドヘルス、日刊薬業、ミクス online、The Medical AI Times

アプリ「アスマイル」は、2021年12月時点で利用者が27万人を超えた。健康に有用な行動によりポイントが付与される仕組みが優れており、国保加入者は特定健診データが自動転送される。蓄積された健診データを用い、糖尿病を含む3大生活習慣病の発症確率をほぼ正確に予測するAIも開発した。また、伴走型AIとしての機能開発も進め、運動・食生活が生活習慣病罹患リスクをどの程度低減可能かを定量的に示すことを目指している。<sup>23)</sup>

- (2) イリノイ工科大学の研究チームは、「糖尿病患者のための人工膵臓システム」を構築する大規模プロジェクトの一環として、米国立衛生研究所（NIH）から120万ドルの助成を受け、インスリン自動投与用の機械学習ツールを開発する。同システムは血糖値管理をサポートするトータルシステムであり、グルコースセンサー、リストバンド、専用スマートフォン、全自動インスリンポンプで構成される。食事・運動等、代謝変化に応じて自動的に最適なインスリン投与を行うことができる。患者行動を機械学習ツールで分析し、血糖コントロールに影響を与える行動を識別・予測する機能を付加しようとしている。<sup>24)</sup>
- (3) 糖尿病性網膜症のAIスクリーニングを展開するEyenuk社は、同社のAIシステム・EyeArtが「従来の散瞳眼底検査を大きく上回る検出感度を達成した」とする検証結果を発表した。糖尿病性網膜症スクリーニングの有用な補助手段となる。EyeArtは、2020年の米FDA認

可以降、米国14州を含む世界18カ国・200以上の施設で使用され、6万人以上の患者でスクリーニングを実施している。<sup>25)</sup>

糖尿病に関連する医療DXの取り組みを考えた場合、医師が処方する糖尿病自己管理アプリであるWellDoc社のBlueStar<sup>®</sup>が、2010年7月FDAより世界初のDTxとして承認を受けたことは大きなトピックだったと思われる。<sup>26)</sup>BlueStar<sup>®</sup>は、服薬遵守、食事・運動管理、心理・社会的健康等の患者の健康行動をサポートし、医師向けの診断サポートを提供することで、患者・医療従事者の血糖コントロール向上を支援するモバイルヘルスシステムである。最近では2020年6月FDAより追加機能の承認を受け、インスリンのリアルタイム調整を容易にするインスリン調整プログラムが追加された。<sup>27)</sup>日本では、2019年11月にアステラス製薬株式会社より、日本及び一部アジア地域においてWellDoc社と共同でBlueStar<sup>®</sup>を開発・商業化する旨が発表された。<sup>28)</sup>BlueStar<sup>®</sup>の経済効果については、2018年IBM Watson Healthより2型糖尿病における推計が、使用開始時のHbA1c値（過去1～2ヵ月の血糖状態を示す指標）により3ケースに分けて示されている。メディケアの場合、患者一人あたりの年間コスト削減額は、①HbA1c値7%以上の全平均：\$1,392、②HbA1c値8%以上の全平均：\$3,048、③HbA1c値9%以上の全平均：\$3,672であり、全ケースでコストベネフィットがあると予測された<sup>29)</sup>

また、更なる製薬産業による医療DXの取り組みとしては、2022年2月にノボノルディスクフ

23) 日経バイオテック 「大阪府の「アスマイル」がすごいことになっている」(2022年1月12日)

<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/report/16/082200006/011000148/>

24) The Medical AI Times 「インスリン投与を自動化する機械学習システム」(2022年12月13日)

<https://aitimes.media/2022/12/13/12403/>

25) The Medical AI Times 「AIスクリーニングが従来の散瞳検査を上回る」(2022年10月3日)

<https://aitimes.media/2022/10/03/11903/>

26) FDA WellDoc 510 (k) Summary June 10, 2010 [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf10/K100066.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K100066.pdf)

27) WellDoc Press Releases WellDoc Receives FDA Clearance for Long-Acting Insulin Support for Award-Winning Digital Health Solution BlueStar<sup>®</sup> (JUNE 3, 2020) <https://www.welldoc.com/news/fda-clearance-long-acting-insulin-support-bluestar/>

28) アステラス製薬株式会社 ニュース/プレスリリース (2019年11月21日) <https://www.astellas.com/jp/news/21546>

29) IBM Watson Health WHITE PAPER Estimating the economic impact of a digital therapeutic in type 2 diabetes. (2018年) <https://www.welldoc.com/wp-content/uploads/2021/11/Estimating-the-economic-impact-of-a-digital-therapeutic-in-type-2-diabetes.pdf>

ファーマ株式会社がインスリン投与データを自動的に記録し、スマホアプリと連携して患者が投与歴を確認できるインスリンペン型注入器の発売をアナウンスした。データの正確な記録が可能となり、医療従事者との話し合いが充実し、より良い治療効果と長期的転帰の改善に結び付く用量調整の支援が可能となるとされている。<sup>30)</sup>

糖尿病に関連する医療 DX の取り組みは、一次予防・二次予防・三次予防の幅広いフェーズで進みつつあり、製薬産業が本領域で貢献しようとする事例も確認できた。デジタル技術を積極的に活用することで、より効果的・効率的に国民の健康寿命の延伸を成し遂げようとする新たな取り組みの動向には、引き続き注視が必要と思われる。

## 7. まとめ

高齢化の進行と共に「糖尿病が強く疑われる者」が1,000万人を超えて増えつつあり、「糖尿病の可能性を否定できない者（患者予備群）」も1,000万人程度で近年は横這い傾向がみられる等、糖尿病の状況は必ずしも良好とは言えない。その数の多さより、介護が必要となる主原因、国民医療費等で小さくない位置を占めており、国民の健康寿命や社会全体に大きな影響を与える疾患である。通算すると既に20年を超える国民の健康づくり（健康日本21）が推進され、健康寿命は着実に延伸して

きたが、全体は改善しても一部の層では指標の悪化傾向が残っている。2024年からは次期国民健康づくり運動プランの実施が予定されており、こうした状況の好転が期待される。

製薬産業には治療薬開発での貢献が最も期待されていると思われ、相応数の品目が開発ステージにある。しかしながら、本邦におけるバイオ医薬品・再生医療（遺伝子治療・細胞医療）等の新規モダリティへの取り組みは、欧米に比しやや見劣りする傾向が見受けられた。引き続き、糖尿病に対する研究・開発の取り組みが期待される。

また医療 DX の取り組みは、一次予防・二次予防・三次予防の幅広いフェーズをカバーしつつあり、自覚症状のない糖尿病の治療継続モチベーション持続、食事・運動・服薬等のセルフマネジメントサポート等において、現状を好転させる対策の一つとして今後の展開を期待したい。

糖尿病は予防が特に重要な疾患である。筆者は政策研ニュース No.67<sup>31)</sup>において、「循環器病は、生活習慣の改善が重要であることより、国民も疾患との戦いに行動変容との形で積極的に参戦することが望ましい」旨を言及したが、この点では糖尿病も同様である。そういった意味では、糖尿病対策は国民（患者・患者予備群）を含めたもう一つの総力戦と位置づけられるであろう。

30) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 プレスリリース（2022年2月1日）

<https://www.novonordisk.co.jp/content/dam/nncorp/jp/ja/news/media/2022/02/22-03.pdf>

31) 医薬産業政策研究所「循環器病について」政策研ニュース No.67（2022年11月）

## 医薬品の開発期間の調査 ～モダリティ及び疾患の違いは重要か～

医薬産業政策研究所 主任研究員 高橋洋介

### はじめに

政策研ニュース No.66において、医薬品の研究開発における「成功確率」に関する分析を行った<sup>1)</sup>。研究開発の生産性を分析する上では、「成功確率」だけでなく、「研究開発期間」や「研究開発コスト」が重要な要素となり、これらを総合して考察することで1つの新薬を上市するために必要と想定される研究開発投資額を見積もることも可能となる。研究開発期間は、新薬上市までの機会費用に影響するだけでなく、上市後の特許保護期間中の独占販売期間などにも影響するため、研究開発投資の現在価値ベースの収益性を大きく左右する。本稿においては、医薬品データベースに掲載されている情報をもとに「研究開発期間」に関して分析を行うこととした。

### 方法と結果

本研究では、2つの手法によって開発期間の評価を行った。1つの目の手法は、各開発候補品の適応疾患毎に、各フェイズにおける期間を算出する方法である。2つ目の手法は、各開発候補品(NME)に焦点を当て、何らかの適応疾患で最初に臨床試験を開始した日から、何らかの適応疾患(試験開始時とは異なる適応疾患でも可とする)で最初に承認を得るまでの期間を算出する方法である。前者の手法では、各フェイズの平均的な開発期間の把握や、適応疾患(領域)毎の平均的な開

発期間の把握等に有用で、医薬品の研究開発期間の分析時に汎用される手法であるが、一つの開発候補品(NME)に着目した開発期間を捉えることが出来ていないという制約がある。この点を考慮したのが2つ目の手法であり、適応疾患の変更などにより開発過程で紆余曲折を経た期間もすべて組み込み、NME毎に開発に要した期間を算出している。

本稿の一連の調査研究においては、医薬品データベースである Evaluate Pharma を用いた。まず手法1によりPhase 1、Phase 2、Phase 3の各期間及び申請から承認に要する審査期間(Filedとして図示)を調査した。具体的には、Developmental RiskモジュールのTimeline分析を用いて、調査日時点において掲載されている全データを対象とした。本データベースでは、各フェイズの期間を当該フェイズ開始日から次段階のフェイズの開始日として定義されており<sup>2)</sup>、臨床試験の期間等ではないことに留意する必要がある。審査期間は、FDAへの申請後にFDAにて承認されるまでの期間として定義されており、COVID-19ワクチンで見られたような緊急使用許可(EUA; Emergency Use Authorization)を得るまでの期間ではなく、正式承認されるまでの期間として算出されている。

なお、データベースに掲載されている開発期間に関わるデータは、最終的に承認に至った医薬品だけではなく、開発中の薬剤や開発中止となった

1) 医薬産業政策研究所、「創薬の成功確率分析 - 臨床試験に焦点を当てて -」、政策研ニュース No.66 (2022年7月)

2) 例えば、Phase 1期間はPhase 1開始日からPhase 2の開始日として定義される。また、Phase 1開始日やPhase 2開始日は、原則としてClinicalTrial.govにおいて「start date」として記載されている日付として定義されている。

薬剤であっても、次相へと進んだ早期フェイズのデータについては集計対象とされている。例えば、Phase 2実施後に開発中止が決定された開発品 X があった場合、開発品 X の Phase 1の期間はデータベースに収録され、Phase 2以降の期間は収録されない。

開発期間の中央値などの要約統計量を解析する上では、比較的近年の状況を反映する目的と、データの信頼性を高めるために一定のサンプル数を確保する目的から、各フェイズの開始日を表1の通りに限定して集計している。データベースに収録されている情報は、ClinicalTrial.govの登録情報など、製薬企業等から公開された情報に基づいているため、必ずしも全開発品の開発期間の情報が網羅されているわけではない点に留意する必要がある。

手法2では、FDAで承認された新薬(NME)に関して、承認年毎に分類した後に、それらNMEが最初にPhase 2を開始した年月を調査し、その差から「Phase 2開始から承認までに要した期間(NME毎)」を算出した。なお、Phase 1開始日から承認までに要した期間の算出も試みたが、承認薬に限定した場合にはPhase 1開始日が明確でない割合が高く、分析に足るサンプル数が確保できないと判断し、この解析は行わなかった。

表1 開発期間算出に用いたデータ範囲

対象 Phase	Phase 開始時期
P1	2010年以降
P2	2005年以降
P3	2000年以降
Filed	2000年以降

## 各フェイズにおける開発期間

各フェイズにおいて要した開発期間を、データベースに収録されている全データから算出し、中央値及び四分位範囲として25%から75%の区間と、これら数値算出に用いたサンプル数を表2に示した。また、モダリティ毎に分類した開発期間を算出し、同様に表3に示した<sup>3)</sup>。表3でのモダリティ分類<sup>4)</sup>は、低分子(Small molecule)、組換えタンパク(Protein peptide therapeutics)、抗体(Antibody)、ワクチン類(Vaccine)<sup>5)</sup>、核酸(DNA RNA therapeutics)であり、その他のモダリティについてはサンプル数が少ないと判断しデータ集計対象からは除外した。

その結果、Phase 1の期間の中央値は25か月、Phase 2は35か月、Phase 3は36か月、審査期間は10か月であり、これら期間の合算値は106か月(8年10か月)であった。ただし、開発期間は開発品毎のバラつきが非常に大きく、中央値近辺に収束するのではなく、25%から75%の四分位範囲は

表2 各フェイズにおける開発期間

Phase	Months in Phase
P1	25 (14-44) n = 1383
P2	35 (21-55) n = 1208
P3	36 (25-50) n = 1057
Filed	10 (6-13) n = 1413
Total	106

注：表中には中央値と、四分位範囲として25%から75%の区間(括弧内)及び開発期間算出に用いたサンプル数を示した

出所：Evaluate Pharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成(2023年1月6日時点)

- 3) モダリティ毎の開発期間算出においては、一定のサンプル数(各フェイズにおいて二桁以上)が確保出来るものに限定した。
- 4) モダリティ分類は、Evaluate Pharmaにおける技術分類を用いた。ただし、Antibodyに関してはMonoclonal antibody及びRecombinant antibodyの合算とした。  
低分子医薬：Small molecule chemistry、抗体医薬：Antibody、組換えタンパク：Protein peptide therapeutics、ワクチン類：Vaccine、核酸医薬：DNA RNA therapeutics
- 5) ワクチン類(Vaccine)について、Evaluate Pharmaの分類基準ではワクチンとして用いられる様々なモダリティの総計である。例えば、組換えタンパクであっても、ワクチン用途で用いられる場合にはProtein peptide therapeuticsではなくVaccineに優先的に分類される。

表3 各フェイズにおける開発期間（モダリティ毎）

Phase	Months in Phase				
	Small molecule chemistry	Protein peptide therapeutics	Antibody	Vaccine	DNA RNA therapeutics
P1	24 (12-42) n = 781	23 (11-44) n = 75	26 (16-45) n = 321	30 (14-53) n = 84	26 (16-31) n = 38
P2	35 (22-54) n = 681	34 (19-50) n = 98	33 (19-52) n = 265	37 (12-75) n = 65	33 (23-71) n = 26
P3	36 (25-50) n = 588	37 (28-48) n = 106	36 (23-51) n = 223	36 (20-49) n = 52	28 (21-53) n = 16
Filed	10 (7-12) n = 798	11 (9-15) n = 135	7 (6-10) n = 262	12 (10-19) n = 91	9 (8-14) n = 14
Total	105	105	102	115	96

注：表中には中央値、四分位範囲として25%から75%の区間（括弧内）、及び開発期間算出に用いたサンプル数を示した  
出所：Evaluate Pharma をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2023年1月6日時点）

Phase 1で14～44か月、Phase 2で21～55か月、Phase 3で25～50か月、Filedで6～13か月と、特に早期段階のフェイズほど比較的大きな広がりを持っていた。新規作用機序や新規モダリティの開発品であった場合に、Phase 1試験では安全性に最大限配慮して低投与量から慎重に投与量を増大させていくなど、開発品の特性に応じた試験プロトコルが組まれるケースが多いことや、次相の試験プロトコルを最適化するために追加試験が組まれるケースがあることなどが、早期段階のフェイズほど比較的大きな広がりを持っている要因ではないかと考えられる。

#### 各フェイズにおける開発期間（モダリティ別）

モダリティ毎の分析結果（表3）では、集計対象の半数程度を占める低分子の開発期間は、全医薬品を対象とした開発期間（表2）と概ね同程度で、Phase 1の期間の中央値は24か月、Phase 2は35か月、Phase 3は36か月、審査期間は10か月であり、これら期間の合算値は105か月であった。また、組換えタンパクや抗体の開発期間も全医薬品を対象に算出した開発期間と概ね同程度であり、開発期間の合算値はそれぞれ105か月及び102か月

であった。ワクチン類の開発期間はやや長く、開発期間の合算値は115か月であり、一方で核酸医薬の開発期間はやや短く、開発期間の合算値は96か月であった。

ワクチン類の開発期間に関して掘り下げて分析をする。表3の通り、ワクチン類の開発期間は、Phase 1、Phase 2、Phase 3及び審査期間の中央値がそれぞれ30か月、37か月、36か月、12か月であり、これら期間の合算値は115か月という結果であった。さらに、COVID-19パンデミック前の2019年以前のデータに限定して集計しなおした場合には、それぞれ30か月、42.5か月、40か月、12か月の開発期間となり、これら期間の合算値は124.5か月となった。つまり2019年以前では、ワクチン類の開発期間は他モダリティに比べて特に長い傾向にあったことが分かる。にもかかわらず、2019年12月に中国で原因不明の肺炎（後のCOVID-19）の発生が報告されていて以降<sup>6)</sup>、様々な画期的ワクチンが創製され世界中の人々を救うことに繋がったが、これらが過去に類を見ないほどのスピードで実用化に至った点において特に注目すべき事例である<sup>7) 8)</sup>。例えば、FDAはPfizer-BioNTech社のワクチンを2020年12月11日に緊急使用許

6) Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019, N Engl J Med. 2020 Feb 20;382 (8): 727-733.

7) 医薬産業政策研究所、「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較 -COVID-19ワクチンの事例も踏まえた日本の課題-」、政策研ニュース No.64 (2021年11月)

8) 医薬産業政策研究所、「感染症予防ワクチンの創製について」、政策研ニュース No.65 (2022年3月)

可<sup>9)</sup>、2021年8月23日に正式承認<sup>10)</sup>しており、Moderna社のワクチンを2020年12月18日に緊急使用許可<sup>11)</sup>、2022年1月31日に正式承認<sup>12)</sup>している。COVID-19パンデミック下において、ワクチンが短期間で次々と実用化された背景には、新型コロナウイルスの病原性や感染性・伝播性の高さなどその脅威の大きさに基づき、国家的な政策などの様々な緊急措置が取られたこと、多数の被験者を速やかに集められたことなどが短期間で開発を可能とした一つの要因と考えられるだろう。ただし、そのような政策的・疾患特異的な要因だけではなく、イノベーションの進展が開発期間を短縮した点も注目に値する。mRNA ワクチンのように、基礎研究の積み重ねによってもたらされた新技術により短期間で高い有効性を発揮するワクチン創製が可能になったことや、デジタルトランスフォーメーションの進展に基づき、ワクチン設計期間の短縮だけでなく、臨床においてリアルタイムでデータが収集され速やかに効果の解析が行われたことや積極的にリアルワールドデータが活用されたことなども重要な要因であるだろう。このような観点に立つと、COVID-19パンデミックで得た（さらに、今後継続的に蓄積していく）知識や経験は、その他のワクチン開発を効率化させる可能性もあり、将来的にワクチン類の開発期間が短縮していくことが期待される。

核酸医薬においては、Phase 3期間が中央値で28か月とやや短い傾向にあった。期間算出に用いたサンプル数が16と他モダリティに比べて少ないた

め、考察の確からしさに留意する必要があるものの、この16品目のうち9品目がExpedited approval（迅速承認）<sup>13)</sup>の経路を経てFDAで承認されている点が特徴的である。核酸医薬であるから開発期間が短くなるというよりは、低分子医薬などの従来型モダリティでは治療が困難であった疾患に対して核酸医薬による創薬が試みられ、そのようなアンメットニーズの高い疾患では特に一刻も早く患者さんに新薬を届ける必要があることから、臨床試験の評価項目においてサロゲートエンドポイントを採用するなどの対応が行われ、開発期間が短縮化される方向に繋がったのではないだろうか。

#### 各フェイズにおける開発期間（疾患領域別）

次いで、疾患領域別に各フェイズの期間を調査した。疾患領域の分類方法に関しては Evaluate Pharma上での分類基準を用いた<sup>14)</sup>。同一疾患領域であっても開発品毎に開発期間の大きなバラつきが存在していたため、図1では、各フェイズにおける開発期間の中央値と、四分位範囲として25%から75%の区間を示した。また、疾患領域毎の開発期間算出に際しては、一定のサンプル数（各フェイズにおいて15以上）が確保出来るものに限定し、サンプル数は表4に示した。

Phase 1の期間に関して、多くの疾患領域で共通して概ね中央値20~30か月で次相に移行しており、疾患領域による大きな差は認められなかった。ただし Cancer 領域では、やや開発期間が長い傾

9) FDA ウェブサイト、<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>

10) FDA ウェブサイト、<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccines>

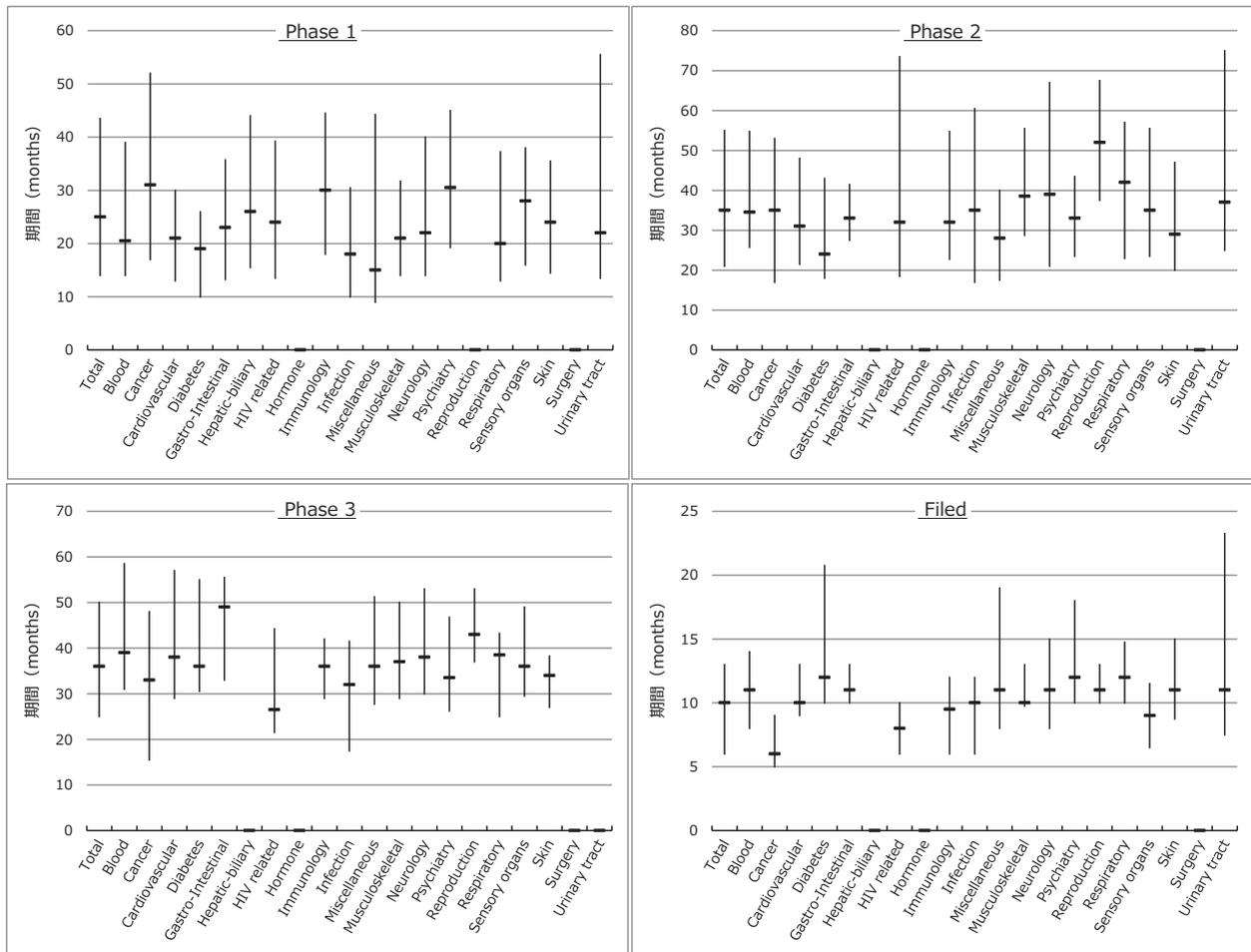
11) FDA ウェブサイト、<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid>

12) FDA ウェブサイト、<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccines>

13) Evaluate Pharma では、日米欧において Priority Review、Fast Track、Breakthrough therapy、Qualified Infectious Disease Product (QIDP)、Accelerated Approval、RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy)、PRIME (PRIority MEdicines) Program、Sakigakeのいずれかに該当した開発品に対して、Expedited approvalのタグが付与されている。

14) Evaluate Pharma では、疾患領域を Blood、Cancer、Cardiovascular、Diabetes、Gastro-Intestinal、Hepatic-biliary、HIV related、Hormone、Immunology、Infection、Miscellaneous、Musculoskeletal、Neurology、Psychiatry、Reproduction、Respiratory、Sensory organs、Skin、Surgery、Urinary tract に分類しており、これらすべてを合算したものを Total とした。

図1 疾患領域別の各フェイズの期間



注：疾患分類は Evaluate 社の定義にもとづく  
 注：中央値（横棒）と、四分位範囲として25%から75%の区間（縦棒）を示した  
 注：開発期間の算出において、サンプル数が少ない（サンプル数14以下）疾患領域については集計対象外とした  
 出所：Evaluate Pharma をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月19日時点）

向にあった。これは Cancer 領域では患者での Phase 1試験が行われることが多く、安全性や薬物動態特性だけでなく、有効性に関する評価も行われることがあり、期間が長期化していることが考えられる。

Phase 2の期間に関して、多くの疾患領域で概ね30~40か月で次相に移行していることが確認出来たが、Reproductionの領域ではやや開発期間が長いという結果であった。Reproduction 領域には、子宮筋腫、子宮内膜症、不妊、早産、更年期障害などの疾患が含まれている。これら疾患に対する開発品で実際に Phase 2に要した期間を精査すると、他疾患領域での開発期間の中央値である30~40か月を大きく超える開発期間を要した事例が散

見された(個別データは割愛)。これら疾患の中には、未だアンメットニーズの高い疾患が多く含まれており、開発に成功した先行医薬品が多くないという特徴がある。そのために臨床試験計画の立案時に前例に倣うことが困難であったことなどが、開発期間の長さに関与していると想定出来たが、これ以上の精緻な分析は困難であった。ただし、本領域では開発期間算出に用いたサンプル数が評価対象下限の15と同数で、他の疾患領域と比べてもサンプル数が少ないことから、このことが本結果に影響を与えている可能性も否定できない。

Phase 3の期間に関しては、概ね30~40か月で次段階（申請）に移行しているが、Gastrointestinal

表4 疾患領域別の各フェイズの期間算出時に用いたサンプル数

Area	Sample Number			
	P1	P2	P3	Filed
Blood	32	76	71	91
Cancer	597	374	263	333
Cardiovascular	63	63	65	85
Diabetes	53	37	27	34
Gastro-Intestinal	38	42	35	45
Hepatic-biliary	15	14	4	5
HIV related	20	15	22	27
Hormone	3	10	12	14
Immunology	31	40	37	56
Infection	143	115	119	212
Miscellaneous	30	51	64	88
Musculoskeletal	50	56	61	68
Neurology	98	79	91	121
Psychiatry	42	39	34	40
Reproduction	9	15	21	26
Respiratory	60	43	36	42
Sensory organs	33	51	34	43
Skin	47	67	48	60
Surgery	4	4	4	7
Urinary tract	15	17	9	16
Total	1383	1208	1057	1413

注：疾患分類は Evaluate 社の定義にもとづく

出所：Evaluate Pharma をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月19日時点）

とReproductionの領域でやや長い期間を要していた。Gastrointestinalには様々な疾患が含まれており、その中では潰瘍性大腸炎やクローン病、便秘などを適応疾患とする開発品で開発期間が長い傾向にあったが、精緻な考察は困難であった（詳細なデータは割愛）。

審査期間は、概ね10か月前後で大きな違いは認められなかったが、唯一 Cancer の領域でやや短く6か月程度という結果であった。今回の分析に用いた事例の中では、Cancerの領域では審査期間の算出に用いた事例のうち約2/3（332件中204件）で Expedited approval（迅速承認）のタグがついており、Cancer 以外の領域では約1/4（1081件中255件）でのみ Expedited approval（迅速承認）のタグがついていた。この差が審査期間の差に現れている可能性が考えられる。

#### Phase 2開始から承認までに要した期間（NME毎）

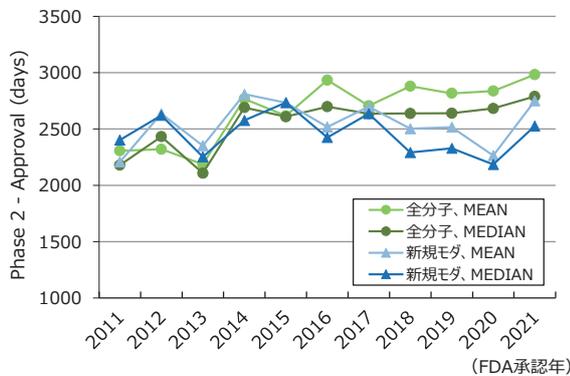
前述の「各フェイズにおける開発期間」の調査では、あらゆる開発品を対象として網羅的に集計した後、実際に要した開発期間をフェイズ毎に算出し、それら各フェイズの開発期間を合算する方法によって、Phase 1から承認までの医薬品の開発期間などを評価している。この方法では、各フェイズに分解して平均的な期間を評価可能というメリットがあるが、一つの開発品の研究開発プロセスにおいては、必ずしも各フェイズが直列的に実施されるわけではなく、各開発品の実質的な開発期間を正しく評価出来ない（≒短く見積もる）可能性がある。

上記のような懸念点が想定されることから、一つ一つの開発品に着目して、「Phase 2開始から承認までに要した期間（NME毎）」を分析した。ま

た、近年の状況について把握することを目的として、FDAでの承認年毎に分類して評価を行った。

図2では、Phase2開始日及びFDA承認日の情報が得られる全開発品での分析結果を示し、加えてその中から新規モダリティ<sup>15)</sup>のみを抽出した分析結果を示した。開発期間算出方法の違いについては図3に例示した。「Phase2開始から承認までに要した期間 (NME毎)」の中央値は、近年では概ね2,600日～2,700日 (7年2か月～7年5か月)前後で安定していた。新規モダリティに限定する

図2 各開発品がPhase2開始から承認までに要した期間 (FDAでの承認年毎)



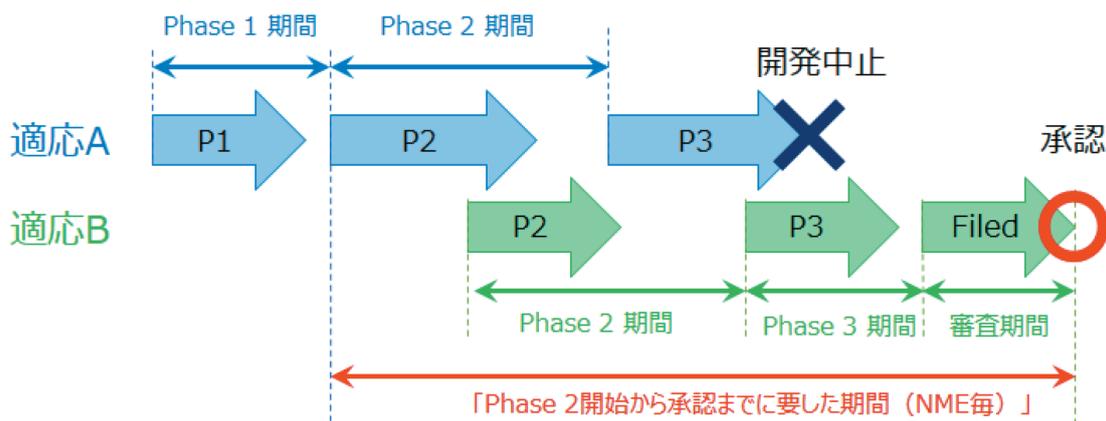
出所：Evaluate Pharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

と、この期間の中央値は2,300日～2,500日前後であり、やや短いという結果であった。表2の結果をもとに合算して算出すると、Phase2から申請までに要する期間は81か月 (6年9か月)となる。両手法で算出される期間の差は5～8か月であり、「Phase2開始から承認までに要した期間 (NME毎)」の方が長いという結果であった。この数字の差の要因については、分析対象としている母集団の違いに基づく可能性は排除できないものの、図3に示したような例 (開発段階で適応疾患を変更するなどの紆余曲折を経てた例)が一定数存在していることも一因となっているだろう。

### あとがき

本稿では、データベースを用いて医薬品の開発期間を調査・分析することで、研究開発の生産性 (1つの新薬を上市するために必要と想定される研究開発投資の大きさ)の一要素を評価することを試みた。研究開発の生産性を検討する上で重要な要素として、主に「成功確率」、「研究開発期間」、「研究開発コスト」が挙げられる。政策研ニュース No.66においては、「成功確率」について調査を行った<sup>1)</sup>。成功確率に関しては、モダリティ毎や疾

図3 仮想の開発品Xにおける開発期間算出方法の違い<sup>16)</sup>



15) Evaluate Pharmaにおいて Biotechnology として分類されるモダリティを新規モダリティとして抽出しており、抗体などのバイオ医薬品の他、化学合成によって製造される核酸医薬などもここに含まれる  
 16) 仮想の開発品 X の開発過程を示した。適応疾患 A で開発が先行し、適応疾患 B でも後追いで開発が進められた。適応疾患 A では Phase 3で思わしくない結果を得て開発中止を決定し、適応疾患 B では承認までたどり着いている。このケースでは「各フェーズにおける開発期間」を算出する際には、Phase 2期間として2つの期間を得ることになり、それぞれが区別して集計される。一方で「Phase 2開始から承認までに要した期間 (NME 毎)」を算出する際には、適応疾患 A の Phase 2開始日から適応疾患 B での承認日までの期間を得ることになる。

患領域毎で比較した場合には、大小様々な数値が算出され大きな差異が認められ、成功確率を正確に推測・把握することが研究開発の生産性を可視化する上で重要であると考えられた。一方で、本稿で「研究開発期間」を分析した結果では、一部の事例を除いてモダリティ毎や疾患領域毎で大きな差異は認められないという結果であった。つまり、過去事例を元にすれば、開発期間を大まかに概算することは可能と考えられた。

ただし、この結論にはいくつか留意点がある。分析上の限界と今後の課題について、以下に記述する。一点目は、開発期間の中央値を分析する限りは大きな差異は認められないものの、個別の開発品に目を移した場合には大きなバラツキが認められており、ミクロな視点で分析する場合には適していないということである。二点目は、各フェイズの期間の合算値が、個々の開発品の開発期間に必ずしも合致しないという点である。図3で示したように一つの開発品に関して、適応疾患を変更するなどして複数の同一相の試験が実施される場合などでは、実際のトータルの開発期間は各フェイズの期間の合算値よりも長期化しているケースが存在する。三点目として、各フェイズの期間を「当該フェイズの開始日から次フェイズの開始日までの期間」と定義しているため、あるフェイズで開発中止となり次相へと進まなかった場合に

は、当該フェイズの期間は集計対象外となっている点である。つまり開発失敗事例については、開発期間の推計は不十分ということである。今回の結果を元に、創薬に成功したケースと失敗したケースで開発期間に差があったかを分析することは難しい。四点目として、本稿ではデータベースに掲載されている情報を用いて分析しているため、各製薬企業等から公表されている情報が中心となってしまう、臨床試験着手以前の基礎研究や非臨床試験の期間を算出出来ておらず、創薬の全工程における開発期間は算出出来ていない点である。

今回の分析結果から、現在の製薬産業の姿を把握する上で有用な知見を提供することは可能であるものの、前述の通り様々なデータ上の制約が存在しており、十分な分析結果を得られたとは言い難い。データベース等では調査不可能な情報を得るため、政策研では過去に製薬協加盟企業を対象としたアンケート調査を行い、製薬産業の研究開発の生産性を可視化する研究を行っている<sup>17)</sup>。しかし本調査は2000年から2008年の期間を対象とした分析である。現在の製薬産業の姿は調査当時から大きく変化していることが推察され、今一度新たに同様の手法による調査研究を行い、今回の調査研究において残された課題に対して取り組むことも検討してみたい。

17) 医薬産業政策研究所、「医薬品開発の期間と費用 アンケートによる実態調査」、リサーチペーパー・シリーズ No.59 (2013年7月)

## Phase 3段階にある開発品のグローバル動向と 開発ラグの分析

医薬産業政策研究所 主任研究員 高橋洋介

### はじめに

医薬産業政策研究所では、種々の政策研ニュース等において毎年新たに承認された新薬の数やそのモダリティ内訳など、新薬創出における現在の姿を報告してきた<sup>1) 2)</sup>。また鍵井によるリサーチペーパーNo.77では、開発パイプラインのトレンドに関して分析を行い、各モダリティ別の開発パイプライン数の年次推移や、開発パイプラインの創製企業の国籍／企業分類などについて報告している<sup>3)</sup>。

本稿においては、近い将来に上市される新薬のトレンドを推測可能な指標として、Phase 3段階にある新薬の候補化合物（以降、NME とする）に焦点を当て、NME の Originator 企業やその企業国籍、治験実施地域、NME のモダリティなど、様々な角度から分析・考察を行う。

また、近年では複数の政策研ニュースにおいて、一つの新薬に着目して日米欧での承認時期を比較することで、国内未承認薬数やその割合が2010年

代後半より増加傾向にあることを明らかにし、海外に比べた日本での新薬承認時期の遅れ（いわゆるドラッグ・ラグ）や、日本で開発すらされない医薬品（いわゆるドラッグ・ロス）の兆候について言及している<sup>4) 5)</sup>。Phase 3段階の開発品について治験実施国間の比較を行うことにより、将来のドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの兆候を捉えられる可能性があると考え、本稿では主に日米地域の開発ステージの比較を行うことにより、この指標からドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの兆候を推察可能か検討する。

### 方法と結果

医薬品データベースである Pharmaprojects を用いて、Phase 3段階にあるNME<sup>6)</sup>について調査した。開発品の Originator 企業やその企業国籍の評価においては、データベース上の定義を用いた<sup>7)</sup>。2000年代前半に世界的に臨床試験公開の流れが加速したこと<sup>8)</sup>や、2007年のFDA 改正法成

- 1) 医薬産業政策研究所、「新薬における創薬モダリティのトレンド」、政策研ニュース No.64 (2021年11月)
- 2) 医薬産業政策研究所、「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較」、政策研ニュース No.67 (2022年11月)
- 3) 医薬産業政策研究所、「次世代創薬基盤技術の導入と構築に関する研究」、リサーチペーパー・シリーズ No.77 (2021年6月)
- 4) 医薬産業政策研究所、「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」、政策研ニュース No.63 (2021年7月)
- 5) 医薬産業政策研究所、「ドラッグ・ラグ：未承認薬は日本のアンメット・メディカル・ニーズに応えうるか?」、政策研ニュース No.66 (2022年7月)
- 6) Pharmaprojectsにおいて、Origin: Chemical, syntheticとして抽出される開発品のうちNCE (New chemical entity)に該当するもの、もしくはその他のOriginにおいてBiosimilarに該当しないものをNMEとみなし調査対象とした
- 7) Pharmaprojectsでは、Originatorは開発（非臨床／臨床）に着手した企業として定義されている。開発品の主要特許を取得した主体とは一致しないケースがあることに注意する必要がある。またデータベースの構成上、2012年7月以前にM&A等によって企業買収して獲得した開発品は親企業をOriginatorとして、それ以降に企業買収して獲得した開発品については被買収企業がタグ付けされているため子会社をOriginatorとして集計している。
- 8) Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors Ann Intern Med. 2004; 141: 477-478.

立によって米国における治験の事前登録が義務化されたこと<sup>9)</sup>を考慮し、データベースのデータカバレッジが分析結果に及ぼす影響を排除するため、2007年以降を分析対象期間とした。

### Phase 3段階にある品目の Originator 企業国籍

図1では、Highest status : Phase 3<sup>10)</sup>として抽出される NME 数の年次推移を示した。なお、一連の調査においては、各年の5月時点における開発品目数を評価対象としている。

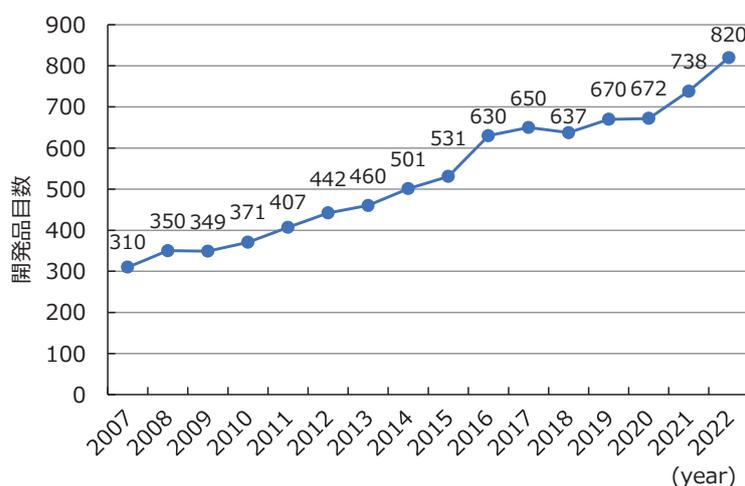
図1より Phase 3段階にある NME 数は右肩上がりに増加し続けていることが分かり、過去10年間でほぼ倍増（2012年442品目→2022年820品目）していることが明らかとなった。

次にこれらの NME に関して、どのような企業に由来しているのか検討するため、Originator 企業の国籍別に仕分けを行った。図2においては全開発品の年次推移を Originator 企業国籍別に示すとともに、低分子医薬品と新規モダリティ群（低分子医薬品以外）の2つのモダリティ別に分類した場合の推移についても示した。

図2からは、米国企業に由来する開発品（以降、米国企業オリジン品目とする）の数が大きく伸び、近年では中国企業オリジン品目数も大きく伸びていることが確認でき、全体の伸びはこの米国企業と中国企業に由来する開発品増加が牽引していると判断出来る。なお2022年5月時点では、上位から順に USA (303)、China (127)、Japan (50)、South Korea (42)、Switzerland (42)、UK (36)、France (30)、Germany (25)、Italy (14)、Israel (13)、Canada (12)、Denmark (12)、Sweden (12) という結果であった。以降の分析においては、上記の13国のみを対象として評価する。

開発品を Chemical, synthetic（低分子医薬品）と Others（その他、新規モダリティ群）に分類した場合<sup>11)</sup>、低分子医薬品では米国が常時1位を維持し、開発品数は緩やかに増加傾向にある。日本は2010年代半ばまでは概ね2番手を維持していたものの、近年では中国に抜かれて3番手に留まっている。なお2022年5月時点では、低分子医薬品の開発品数は USA (121)、China (42)、Japan (28)、Switzerland (18)、UK (17)、Israel (16)、

図1 Phase 3段階（Highest status）にある NME 数の年次推移



出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）

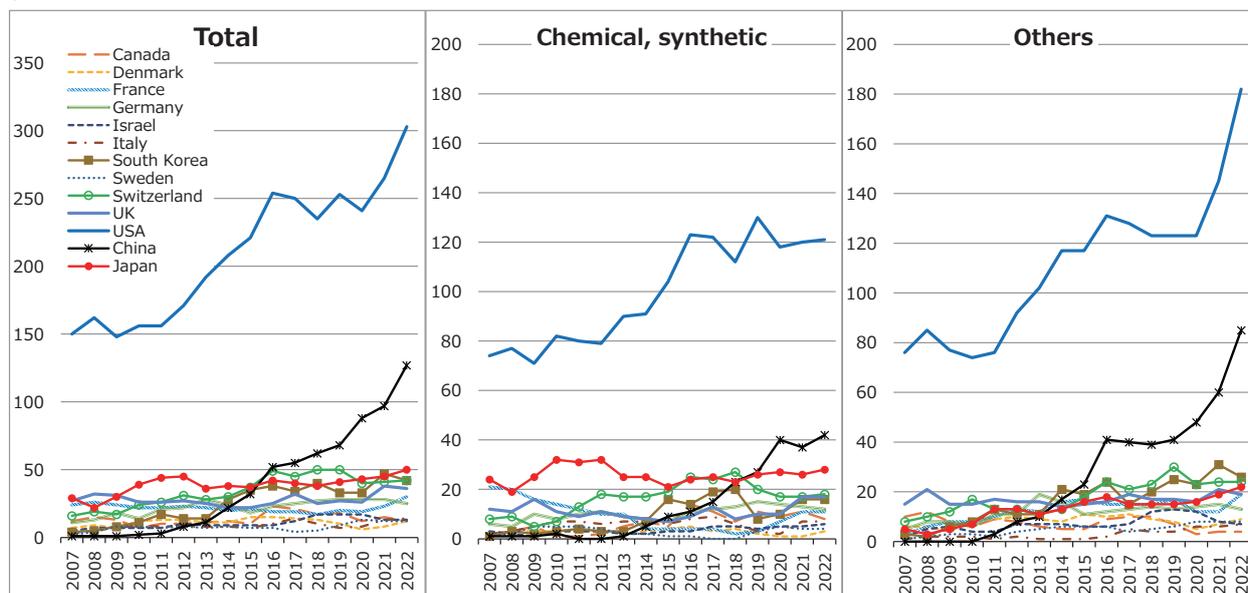
9) 公益社団法人日本医師会 治験促進センター、「2007年 FDA 改正法（Food and Drug Administration Amendments Act of 2007）成立に伴う米国における臨床試験登録および結果開示への影響」、<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/App/JMACCT/Sources/FDAAA2007.pdf>

10) いずれかの国においてPhase 3段階にあり、かついずれの国においても申請中や承認済みでない状態を指す。例えば、A国においてPhase 3実施中であっても、B国において承認済である場合には、この化合物はカウントしない。

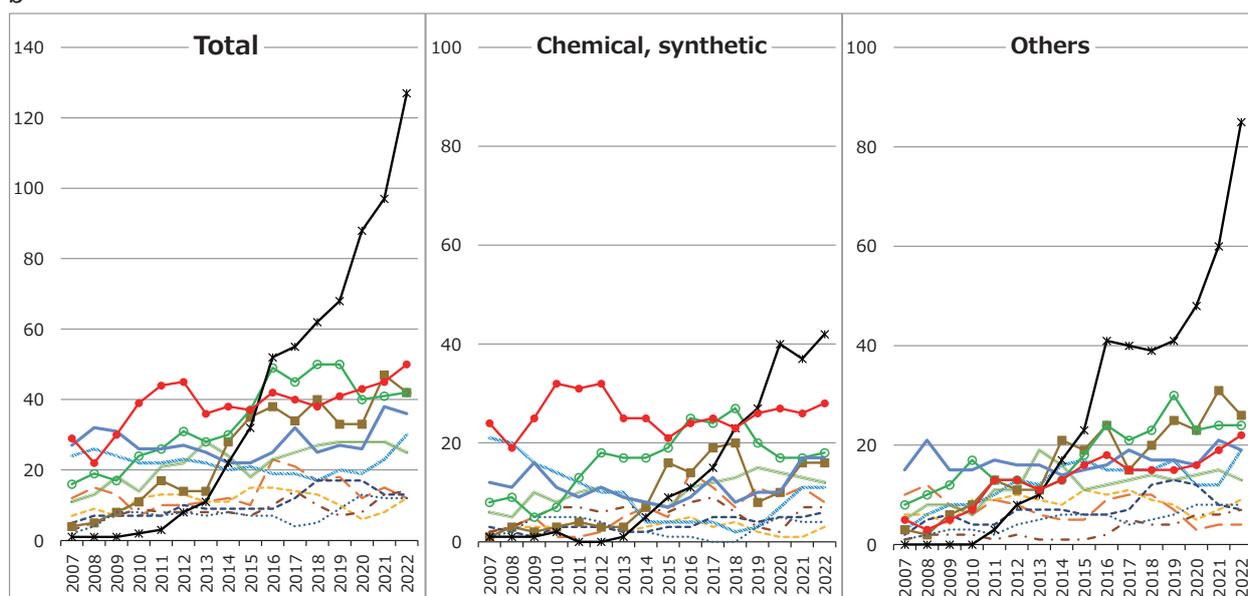
11) モダリティ分類はPharmaprojectsの分類に基づく。化学合成によって製造される核酸医薬についても、Othersに分類して集計した。

図2 Phase 3段階（Highest status）にある NME 数の年次推移（Originator 企業国籍別）

a



b

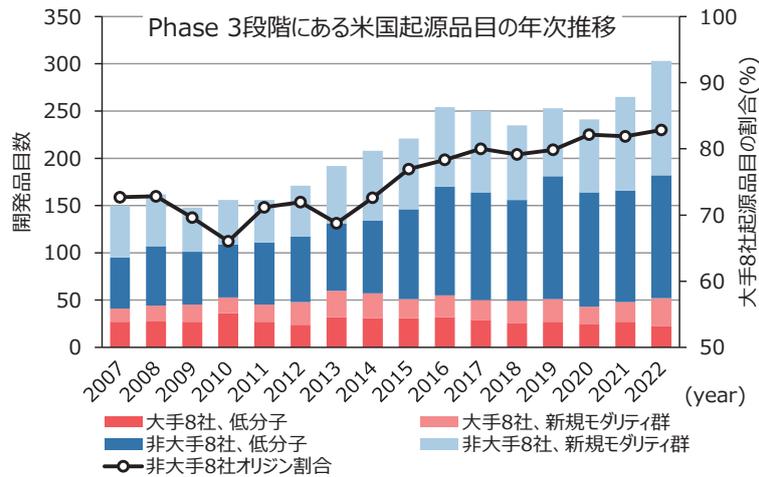


出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）  
集計対象とした全 Originator 企業国籍を対象（a）、USA を除外し 2 番手以降を拡大（b）

South Korea (16)、Germany (12)、France (11)、Canada (8)、Italy (7)、Sweden (4)、Denmark (3) の順であった。新規モダリティ群においては、2000年代にバイオ医薬品が次々と実用化され始めて以降、米国は常時 1 位の座を維持して右肩上がりに大きく伸び続けており、現在の開発品目数では低分子医薬品を上回る水準に至っている。また新規モダリティ群においては、低分子医薬品以上に中国企業の伸びが顕著であり、このうち大

半を占める組換えタンパクと抗体医薬の品目数が大きく伸びている（データ割愛）。2022年時点では、3 番手以下に対して 2 倍以上の差をつけるほどである。なお2022年 5 月時点では、新規モダリティ群の開発品数は USA (182)、China (85)、South Korea (26)、Switzerland (24)、Japan (22)、France (19)、UK (19)、Germany (13)、Denmark (9)、Sweden (8)、Israel (7)、Italy (7)、Canada (4) の順であった。

図3 Phase3段階（Highest status）にある米国企業オリジン品目



出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）

米国企業の開発品目数の増加に関して、どのような属性の企業に由来する品目数が増加しているのか検討するため、米国の大手製薬企業8社<sup>12)</sup>に由来する開発品とその他の企業に由来する開発品を区別して評価した（図3）。なお、Pharmaprojectsのoriginatorの定義上、2012年以前にM&A等によって買収した子会社に由来する開発品は、親会社に由来する品目としてカウントされている。

大手8社に由来する品目数は2007年から2022年まで常時50品目程度で安定しており、近年では新規モダリティ群の割合が低分子医薬品をやや上回っていた。2022年時点では、大手8社に由来するものが合計52品目であり、大手8社として分類しなかった企業の中では、Regeneron（9品目）、Ionis Pharmaceuticals（6品目）、Moderna（5品目）、CSL Behring（4品目）、Novavax（4品目）の順にPhase 3段階にある開発品数が多かった。大手8社に由来する品目数の年次推移に大きな変化がなかったという結果から、全体の品目数の増加はそれ以外の企業の貢献が大きいことが確認出来た。この中にはスタートアップ等の小規模のバイオベンチャーから小～中規模の製薬企業まで様々

な企業が存在するが、少なくとも大手8社以外に由来する開発品の数やその割合が年々増加する傾向にある。大手8社以外に由来する品目数は2022年時点で251品目存在するが、そのうち194品目に関しては1社1品目という構成になっており（詳細データ割愛）、品目数の増加は企業数の増加が一因と考えられる。

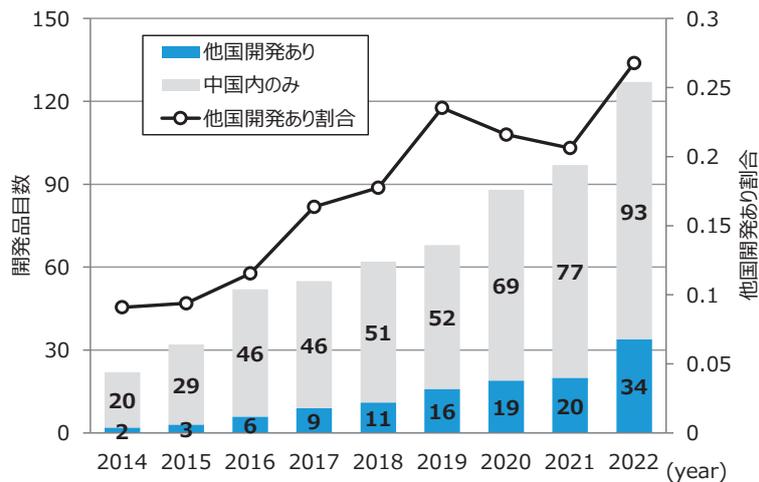
中国企業に由来する開発品目数の増加については、政策研ニュース No.60において濫口が報告している<sup>13)</sup>。中国では、科学技術イノベーション政策に関する「国民経済・社会発展の第13次五カ年計画（2016～2020年）」や、今後の製造業発展計画を記した「中国製造2025」において、バイオ医薬品ビジネスを国家の重要戦略の1つとして位置付け開発を後押ししており、このことが中国企業由来の開発パイプライン数が増加している要因であると推察する一方で、中国製薬企業による新薬開発の多くが自国内でのみ行われているものであり、今後グローバル展開出来る品目が増加するかについては注視していく必要があるとも指摘している。なお、「国民経済・社会発展の第13次五カ年計画（2016～2020年）」に次いで発出された「国民経済・社会発展の第14次五カ年計画（2021～2025

12) 企業の売上規模をもとに、以下の8社を大手として定義した。

AbbVie (Abbott)、Amgen、Bristol-Myers Squibb、Eli Lilly、Gilead Sciences、Johnson & Johnson、Merck & Co.、Pfizer

13) 医薬産業政策研究所、「中国製薬企業による新薬臨床開発動向」、政策研ニュース No.60（2020年7月）

図4 Phase 3段階（Highest status）にある中国企業オリジン品目



出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）

年）」や、「中国製造2025」に関しては、国立研究開発法人・科学技術振興機構（JST）より全文の日本語訳が作成・公開されているため、そちらを参照いただきたい<sup>14) 15)</sup>。

図2の分析結果では上記の報告以降の最新動向も反映しているが、直近でも開発品目数は著しく増加し続けていることが確認出来た。そこで、現時点におけるグローバル品目数の増加の程度などを改めて分析・考察する。図4では、Phase 3段階にある中国企業オリジン品目に関して、中国国内のみで開発が進められているものと、他国も含めて開発されているものを区別して示した。その結果、どちらの品目数も伸びていることと同時に、全体に対する他国開発ありの品目数の割合が年々増加していることが確認出来た。これらの事実や図5にて後述する米国地域で開発が進む中国企業オリジン品目が増えていることから、中国企業がグローバル展開を進める足音は一層大きく聞こえるようになってきたと言えるだろう。

### 日米地域での開発ステージの比較

世界で最も大きなマーケットを有するのは米国であるため、グローバル展開を目指す開発品は米

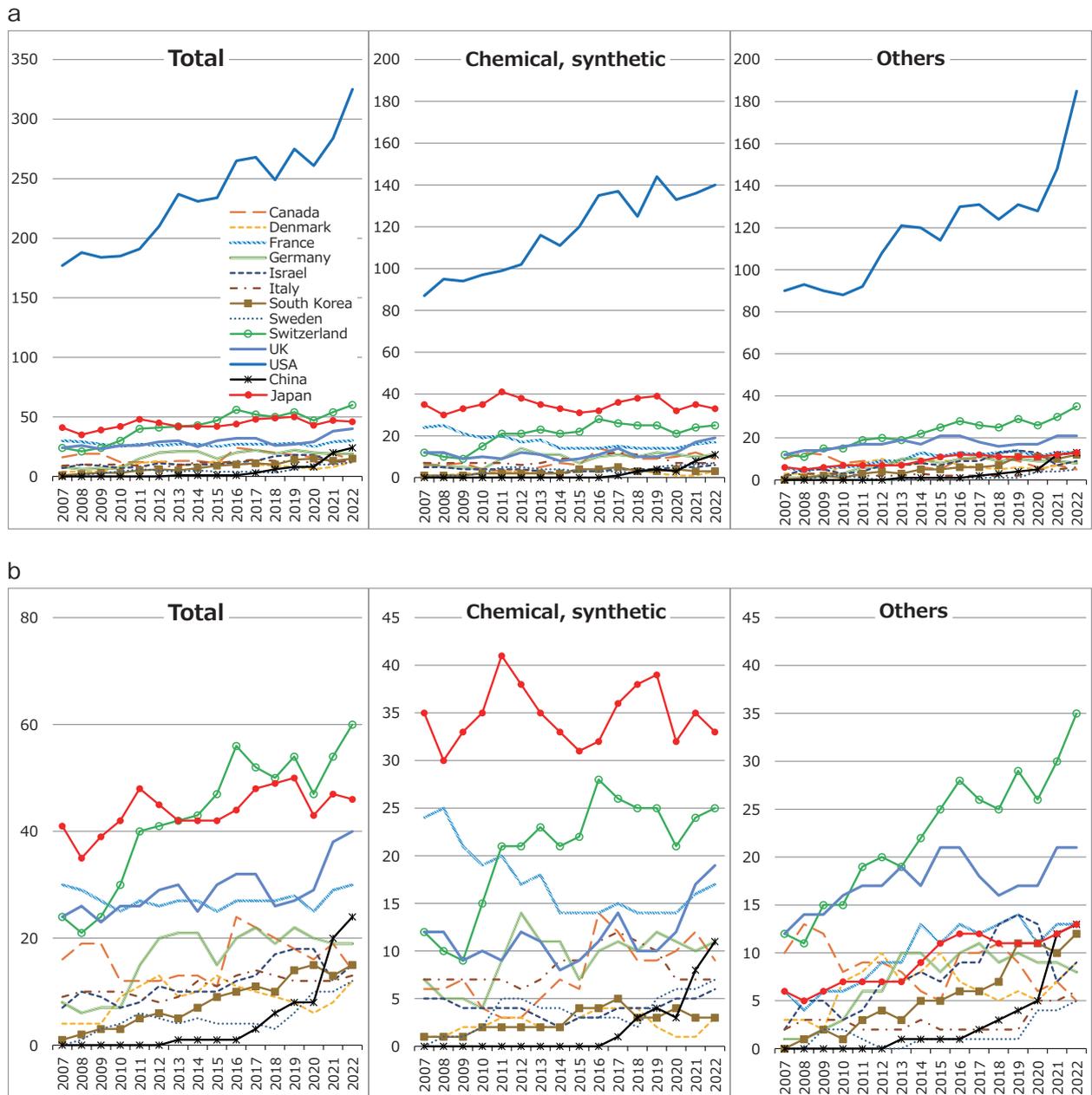
国でPhase 3を実施されるとの考えのもと、米国地域でPhase 3実施中の品目について調査を行った。なお本調査においては、治験実施国間の開発段階を比較する目的から、他国で承認済みの医薬品であっても、米国でPhase 3を実施中の開発品であればカウントしている。その結果は図5に示した通りで、米国企業オリジン品目が他を引き離し大きく品目数を伸ばす一方で、かつては2番手であった日本企業は2013年にスイス企業に抜かれて3番手となったものの、2022年時点でもこの2国で2番手、3番手を維持していた。2022年においては、上位から順にUSA（325）、Switzerland（60）、Japan（46）、UK（40）、France（30）、China（24）、Germany（19）、Israel（15）、South Korea（15）、Canada（14）、Italy（13）、Denmark（12）、Sweden（12）であった。

モダリティ別に評価すると、日本企業は低分子医薬品で常時2番手を維持していることから低分子医薬品に強みがあることを確認出来るが、新規モダリティ群では5番手前後に留まっており、バイオ医薬品等の開発においてはやや他国企業に後れをとっていると考えられる。米国地域でのPhase 3動向を示した図5においては、グローバル

14) Science Portal China、「中華人民共和国国民経済・社会発展の第14次五カ年計画および2035年までの長期目標綱要」、[https://spc.jst.go.jp/policy/national\\_policy/downloads/r\\_gvm\\_2022.pdf](https://spc.jst.go.jp/policy/national_policy/downloads/r_gvm_2022.pdf)

15) 科学技術振興機構・研究開発戦略センター、「「中国製造 2025」の公布に関する国务院の通知の全訳」、<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2015/FU/CN20150725.pdf>

図5 米国地域で Phase 3段階にある開発品の年次推移 (Originator 企業国籍別)



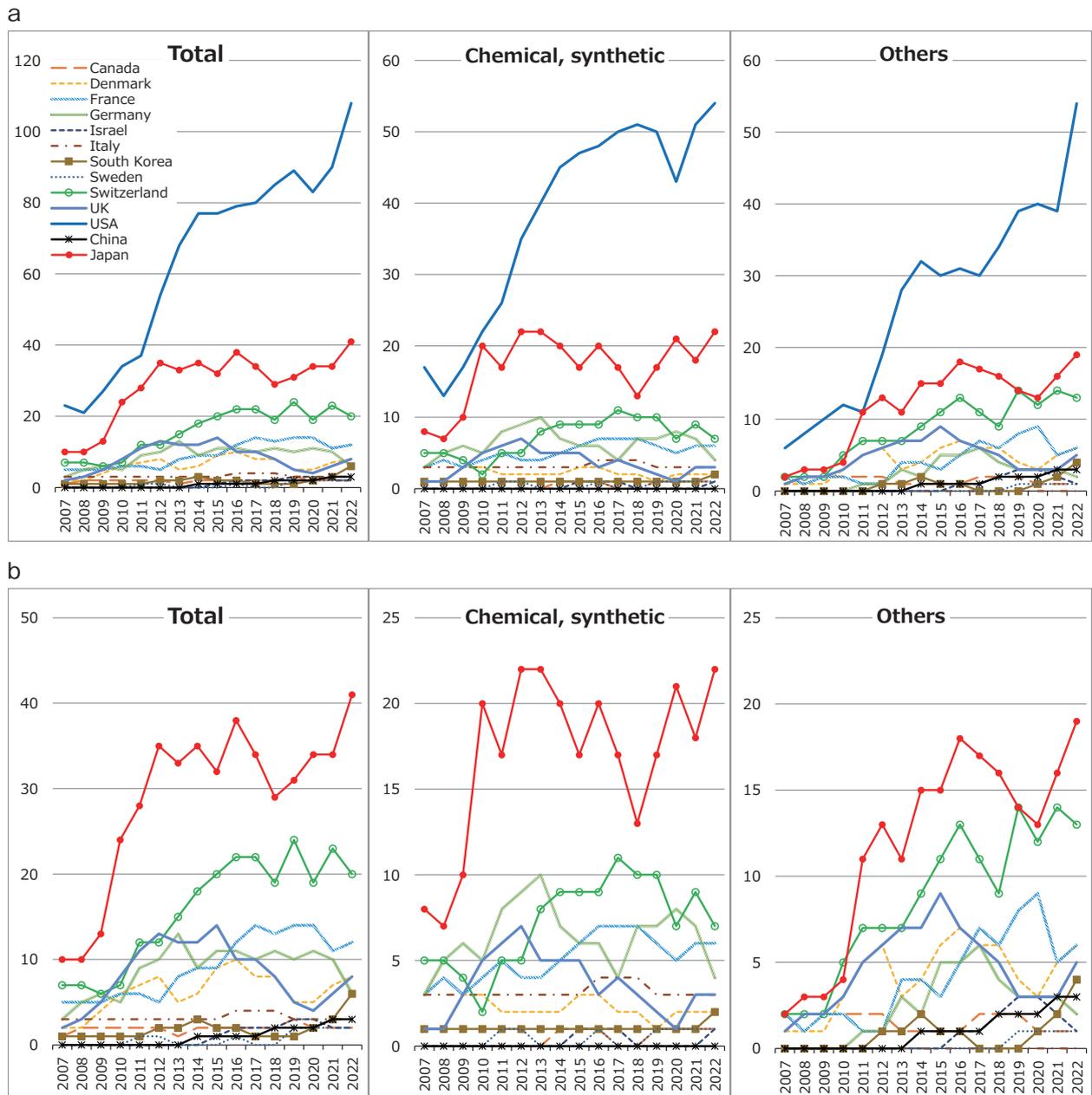
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (2022年12月時点)  
集計対象とした全 Originator 企業国籍を対象 (a)、USA を除外し 2 番手以降を拡大 (b)

動向を示した図2と比較して中国企業の近年の台頭は目立っていない。これは前述した通り、中国国内だけで開発を進めている中国企業由来品が多いことに合致している。ただし、ここ7年に絞って分析すると、米国地域で Phase 3試験が実施されている中国企業オリジン品目数は大きく伸びており (2016年 1 品目→2022年24品目、2022年では

6位まで上昇)、このことから今後中国企業のグローバルにおける存在感はますます高まっていくだろうと推察出来る。なお2022年の24品目について精査すると、これらは計21社に由来する品目<sup>16)</sup>で、過去10年以内に設立された新興企業に由来するものが8/24品目、過去20年以内に設立された企業に由来するものが16/24品目であり、比較的歴史

16) Jianguo Hengrui Pharmaceuticals が3品目、BeiGene が2品目を有しており、その他1社1品目となっている

図6 日本地域で Phase 3段階にある開発品の年次推移 (Originator 企業国籍別)



出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (2022年12月時点)  
集計対象とした全 Originator 企業国籍を対象 (a)、USA を除外し 2 番手以降を拡大 (b)

が浅く規模の小さい企業に由来する品目が多く存在していた。新興企業であっても、承認取得まで一社単独で進めようとする事例が数多くみられ、中国の国策や積極的なベンチャー投資の後押しを背景に、新興企業が豊富な開発資金を得て、CRO や CMO/CDMO などの外部委託を活用しながら単独開発を進めているのだらうと推察できる。

次に、日本への新薬導入を占うため<sup>17)</sup>、日本地域で Phase 3実施中の品目についても調査を行った(図6)。なお本調査においても、前述の米国地域の Phase 3の調査方法と同様に、他国で承認済みの医薬品であっても、日本地域で Phase 3を実施中の開発品であればカウントしている。

日本地域で Phase 3段階にある品目では、米国

17) 日本で新薬として承認申請するためには、原則として日本人を対象とした Phase 3試験実施が必要である

企業オリジンのものが最も多いという点で、米国地域で Phase 3段階にある品目と同様の傾向であった。しかし、日本企業オリジンの品目は2番手で3番手のスイスを大きく引き離しており、また全体の19%程度の割合である（米国で Phase 3段階にある品目では、日本企業オリジン品目数は全体の7%程度に留まる）ことも考慮に入れると、日本市場に新薬を投入しようという活動に最も精力的なのは日本企業であると考えられる<sup>18)</sup>。2022年においては、上位から順にUSA（108）、Japan（41）、Switzerland（20）、France（12）、Denmark（8）、UK（8）、Germany（6）、South Korea（6）、China（3）、Canada（2）、Israel（2）、Italy（3）、Sweden（2）であった。

次いで、日米で Phase 3段階にある品目の一致の程度を評価するため、米国地域で Phase 3段階にある品目のうち、同年の日本地域における開発段階<sup>19)</sup>を調査し、全開発品を対象にした場合の結果（図7）と日本企業オリジン品目に限定した場合の結果（図8）、日本企業オリジン品目以外の結果（図9）を算出した。また、あわせて日本において開発段階が遅れている割合<sup>20)</sup>をそれぞれ算出し、図10には図7～図9の日本地域での開発ステージが遅れている割合を、オリジネーター企業国籍間を比較して示した。

全開発品を対象にした結果（図7）では、2000年代では日米両地域で同時期に Phase 3が実施されているケースはほとんどなく、その割合は5%に満たない程度であった。日本地域において開発段階が遅れている割合（日本地域で Phase 2以前の開発段階にある品目の割合）は、2000年代には80-90%程度で推移した後、2010年頃から徐々に低下し、2014年には約70%となっていた。しかし、その後徐々に増加傾向へと反転し、近年では75%程度の水準まで増加している。

日本企業オリジン品目に絞って分析した結果

（図8）、近年の米国地域で Phase 3段階の開発品のうち約50%は日本承認済みであり、日本企業オリジン品目においては日本市場に優先的に投入されている割合が高いと推察された。また、米国地域で Phase 3段階の開発品のうち日本地域において開発段階が遅れている割合は、2002年に約60%とピーク値を示した以降は年々減少傾向にあり、2014年には約20%まで低下している。本指標が低下したという事実は、日本国民の新薬アクセスの観点では大きく環境改善してきたと考えられる。しかし、2014年以降にこの割合は徐々に増加傾向にあり、近年では35%程度の水準まで増加している。

日本企業オリジン品目以外に絞って分析した結果では（図9）、これら品目が全開発品の大半を示すために、全開発品を対象にした結果（図7）と概ね同様の傾向であった。日本企業オリジン品目でない場合には、近年では約80%の開発品において日本地域での開発段階が遅れているという結果であった。

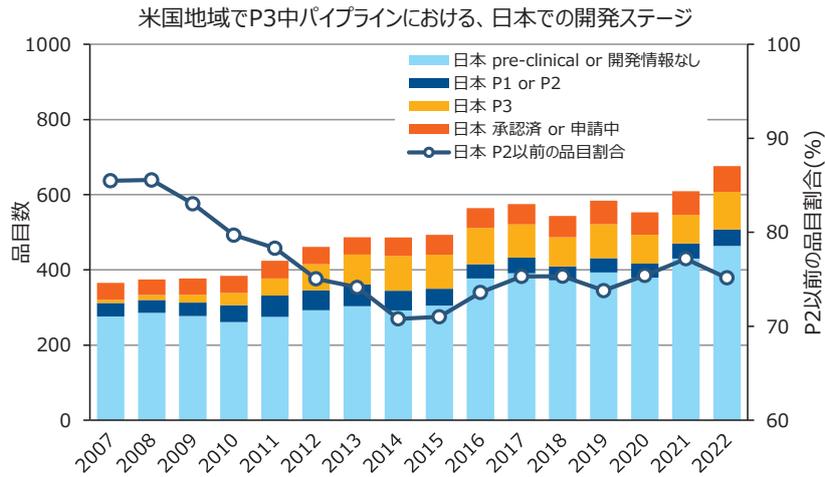
日本地域において開発段階が遅い、或いは日本地域で開発情報がないということは、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスにつながる兆候であるとの考えに立つと、近年ではこの兆候が目立ち始めていると捉えることが出来る。2014年頃を変曲点として開発段階の遅れが目立ち始めているが、Phase3試験から承認まで数年要することも考慮に入れると、2010年代後半以降にドラッグ・ラグやドラッグ・ロス拡大の兆候がみられるという報告<sup>4)</sup>とも整合した結果であり、今回の結果はドラッグラグ・ロスの兆候を先行して捉えることができる一指標となるかもしれない。図10に示した通り、日本企業オリジン品目では、海外企業オリジン品目に比べて日本地域で開発段階の遅れている割合は低いものの、2014年以降にこの割合が増加傾向にある点は共通しており、日本企業でさえも

18) 中外製薬の開発品は、ロシュ社（スイス）の開発品としてカウントされている点に留意が必要である

19) 本調査において、日米ともに Phase3が実施されている場合には、共通プロトコルの国際共同治験として実施されているものが主として抽出されているが、日米それぞれで別プロトコルの Phase 3試験として実施されているものも一部含まれる

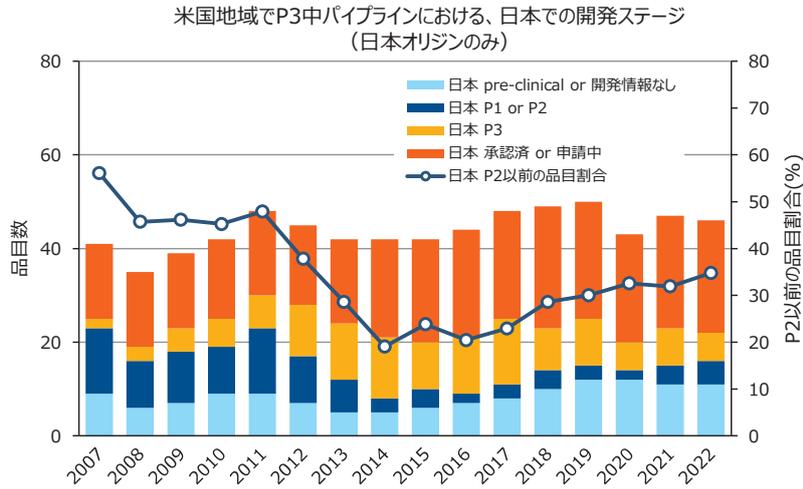
20) 米国地域で Phase3段階にある品目のうち、日本地域で Phase 2段階以前の品目（開発情報なしを含む）の割合

図7 米国地域でPhase 3段階の品目数と、同年における日本地域での開発段階（全開発品目）



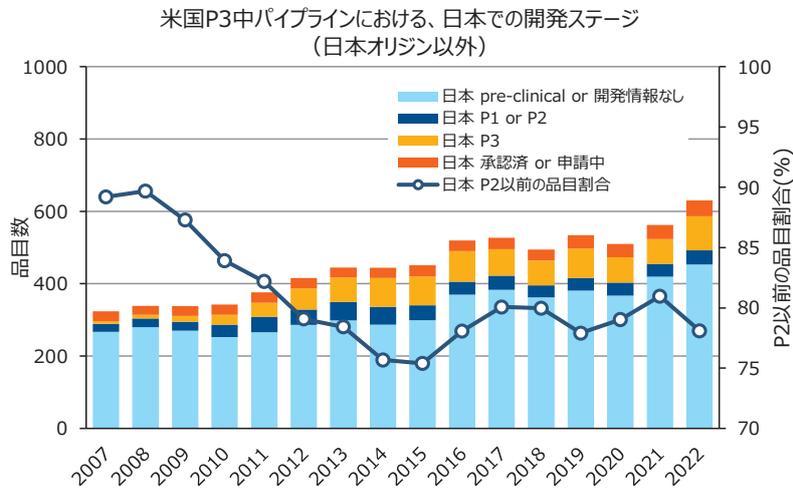
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）

図8 米国地域でPhase 3段階の品目数と、同年における日本地域での開発段階（日本企業オリジン品目）



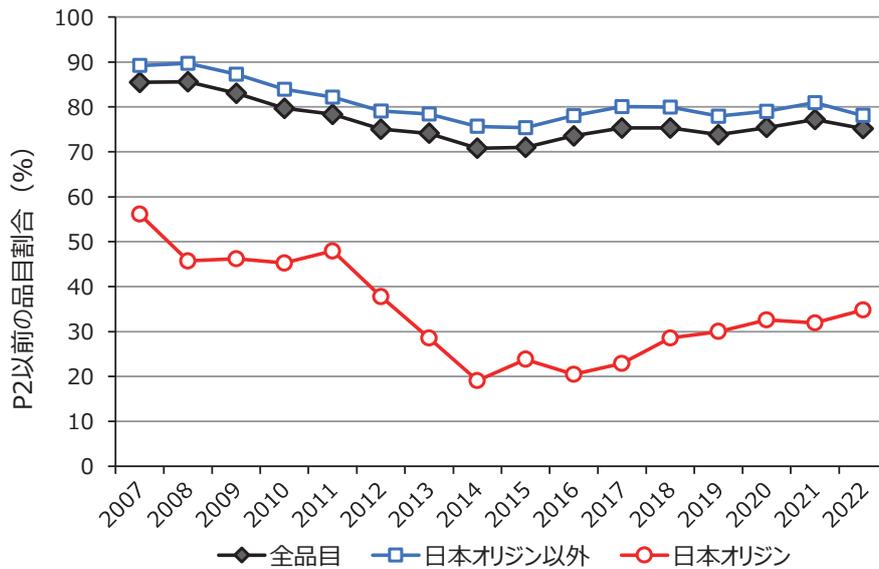
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）

図9 米国地域でPhase 3段階の品目数と、同年における日本地域での開発段階（海外企業オリジン品目）



出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）

図10 米国地域で Phase 3段階の開発品における、日本地域で開発段階が遅れている割合



出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）

海外市場を優先し始めていると推察された。また、今回の解析では個々の開発品レベル（NME レベル）の視点で開発ステージの差を評価しているが、近年では一つの開発品が複数の適応疾患を持つケースが増えているため、適応疾患レベルの視点で分析した場合には、日本地域における一つの開発品の遅れは複数の適応疾患での開発の遅れ／承認の遅れへとつながることも危惧される。

**あとがき**

本稿では、Phase 3段階にある開発品を分析することで、近い将来に承認されうる新薬の動向を占うとともに、国際的な開発ラグの動向を分析した。

新たに承認される医薬品数は近年増加の傾向が認められるが<sup>1)</sup>、本稿の調査においてPhase 3段階の開発品数は年々増加しており、概ね似た傾向を示していると考えられた。開発品数の増加については、特に米国企業と中国企業に由来する開発品数の増加の影響が大きく、米国においては大手製薬企業以外に由来する開発品が増加しており、開発品数の増加には新興企業数の増加も起因していると推察できた。中国企業に由来する開発品については、依然として中国国内向けに開発されている割合が高いものの、近年では徐々にグローバル開発される割合が増加傾向にあることから、近い

将来には世界の医薬品売上高ランキングの上位に食い込む医薬品の登場も含め、グローバル市場での存在感が高まってくると考えられた。

日米の両地域での Phase 3段階にある開発品の比較においては、いずれも米国企業オリジン品目が開発品の中心であり、特にバイオ医薬品等の新規モダリティ群の近年の伸びが目立っていた。米国地域の Phase 3品目では、日本企業オリジン品目は全体の約7%（米国企業オリジン品目の約17%）に留まっているが、日本地域の Phase 3品目では全体の約19%（米国企業オリジン品目の約40%）を占めており、日本企業は海外企業よりも日本地域を優先して、新薬を届けるために臨床開発を進めていると推測できる。逆の視点で見れば、海外オリジン品目については、米国市場などの海外市場を優先するため、日本市場へと新薬を届けようという活動は後回しされると見ることも出来るだろう。

米国地域でPhase 3段階にある開発品に関して、日本地域での開発ステージ、特に日本で開発が遅れている品目の割合を分析した結果、2000年代から2014年にかけて日本で開発が遅れている品目の割合は徐々に低下していたが、2014年以降にこの割合は反転し、徐々に増加傾向にあった。これは海外企業に由来する品目だけでなく、日本企業に

由来する品目においても同様であった。Phase 3段階にある開発品がすべて承認に至るわけではないが、承認に至る確率は一定で日米での開発段階の差に因らないと仮定した場合には、日本での開発ステージの遅れはドラッグ・ラグやドラッグ・ロスにつながる兆候と捉えることが出来る。Phase 3試験の開始から承認まで数年程度の期間を要することを考慮に入れると、2010年代後半より日本国内の未承認薬数や未承認薬割合が増加しているという報告<sup>41)</sup>とも類似した結果であった。日本企業でさえも海外市場を優先し始めている状況は、日本国民の新薬アクセスの観点において、非常に憂慮すべき状況であると考えられる。

ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの再燃については「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」<sup>21)</sup>でも議論されているところであり、議論の進展や課題解決に期待したい。ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスは社会問題として捉えられ、上記の有識者検討会だけでなく、政府の会議や学会、中医協などの各所でも再び議論され始めている。国会において「必ずしもドラッグ・ラグが拡大しているとは言えない」との政府の認識が示された件に関しては、業界内と政府内の理解に齟齬が認められるとして、ウェブ

メディアで報じられている<sup>22)</sup>。関係者間での理解を共通のものにするためには、ドラッグ・ラグという用語の定義の明確化、ラグのタイプ別分類(開発着手ラグ、開発の長期化、申請着手ラグ、審査ラグ)、各タイプの発生要因分析等を丁寧に行い、「現在再燃しつつあるドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの要因は、臨床試験着手の遅れに基づくものである」ということを、各ステークホルダーに対して今以上に分かりやすく製薬業界から発信していく必要があるだろう。課題認識を共通のものに出来た暁には、課題解決に取り組んでいかねばならない。日本国内の患者さんの立場で考えれば、画期的新薬に一刻も早くアクセス出来ることが最も重要で、そのためには世界に遅れることなく日本で臨床試験が行われる必要がある。日本よりも米国での開発が先行・優先される理由については様々な分析がされているところではあるが<sup>23)</sup>、日本で臨床試験段階が遅れている要因を洗い出し、それらを一つ一つ丁寧に解決していくことが今後の課題解決の道筋と言えるだろう。単一の施策だけでは本課題解決は困難と思われ、現在の諸制度の延長線上での応急処置を施すのではなく、医薬品産業内に留まらない医療制度全般を視野に入れた抜本的な改革が必要になるだろう。

21 厚生労働省、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」、[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_ryutsu-yakka.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html)

22 AnswersNews、「「ドラッグ・ラグが拡大しているとは言えない」って正気ですか?」、<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/23260/>

23 医薬産業政策研究所、「ドラッグ・ラグ：事業投資優先度の影響」、政策研ニュース No.67 (2022年11月)

## 医薬品世界売上高上位300製品の 上市状況の日米欧比較

医薬産業政策研究所 主任研究員 中尾 朗

### 1. はじめに

医薬産業政策研究所では、政策研ニュースNo.57にて、2017年度の医薬品世界売上高上位300製品（以降、売上高上位300製品と略す）の日米欧での上市状況と日米および日欧での上市時期の差について調査している<sup>1)</sup>。その中で売上高上位300製品のうち日本で未上市である医薬品は全体の2割程度であり、欧米と比較しその割合は高く、また上市されている医薬品についても米国、欧州に次いで3番目に上市されているものが多い一方で、売上高上位300製品に対する欧米との上市時期の差については、2013年以降に日本で上市された医薬品に関しては大きく改善し、この点においては日本におけるドラッグ・ラグが近年改善されつつあることを報告している。

今回著者は、前回調査と同様にEvaluate Pharmaのデータベースを用い、2021年度の売上高上位300製品に関して、日米欧での上市状況および時期を調査し、この4年間でどのような変化があったか、また日本未上市の医薬品についてどのような製品が含まれているのかについて分析した。

### 2. 売上高上位300製品の概要

上市状況および上市時期の調査について述べる前に、売上高上位300製品の全体概要について、

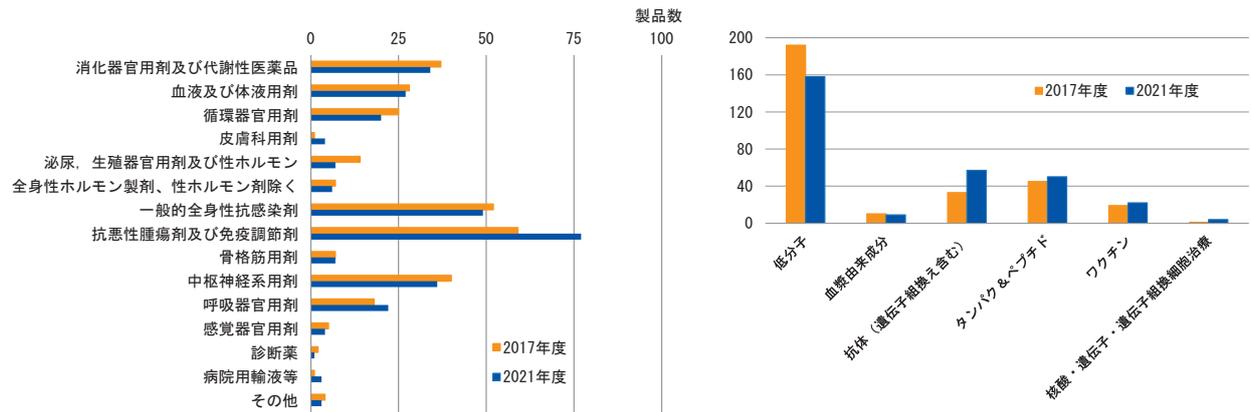
2021年度および前回調査（2017年度）からの変化も含めて、それら製品の薬効分類、技術分類、および上市時期についてまとめる。

図1は売上高上位300製品を薬効分類別（EphERA ATC code1）<sup>2)</sup> および技術分類別に分けて示したものである。2017年度から2021年度にかけて、抗悪性腫瘍剤及び免疫調整剤（L分類）、一般的全身性抗感染剤（J分類）、中枢神経系用剤（N分類）、消化器官用剤及び代謝性医薬品（A分類）の順に製品数が多く含まれていることに違いはなかったが、L分類の製品数が59製品から77製品と大きく伸長していた。J分類の製品数については、数字上は3製品減少したが、COVID-19感染症関連のワクチン、治療薬が合計10製品加わる一方、HCV、HIV感染症薬合わせて20製品だったものが13製品に減少するなど、疾患としては大きく変動していた（図1左）。

技術分類別では、低分子医薬品の数が192から158製品へと大きく減少し、その代わりに抗体医薬品が33から57製品へと大きく数を増やしていた。2017年度では核酸・遺伝子・遺伝子組換え細胞治療は核酸医薬1製品のみだったが、4年後には、この他に遺伝子治療1製品、CAR-T遺伝子組換え細胞治療2製品が加わり合計4製品となり、モダリティの広がり、多様化が確認された<sup>3)</sup>（図1右）。

- 1) 医薬産業政策研究所「世界の売上高上位300製品の上市状況の日米欧比較－ドラッグ・ラグの解消は進んでいるのか－」政策研ニュース No.57（2019年7月）。
- 2) Evaluate Pharmaのデータベースに記載のthe European Pharmaceutical Market Research Association（EPHMRA）のEphMRA ATC code1を用いた。
- 3) Evaluate Pharmaの技術分類 technologyの項目が見直されたため、2017年度の売上高上位300製品に対して、その技術分類を再調査し、2021年度の300製品と比較している。

図1 売上高上位300製品の薬効分類別および技術分類別の特徴（2017年度と2021年度）



注1：薬効分類は Evaluate Pharma による EphMRA による ATC コード1 による分類を用いた。

注2：低分子化学には植物抽出物、in vivo 診断薬を含む。ワクチンには不活化、弱毒化生ワクチン、組換えタンパクワクチン等、従来型タイプのものに加え mRNA ワクチンを含む。

出所：Evaluate Pharma のデータ（2017年度については2019年5月時点、2021年度は2022年10月11日時点の情報）をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

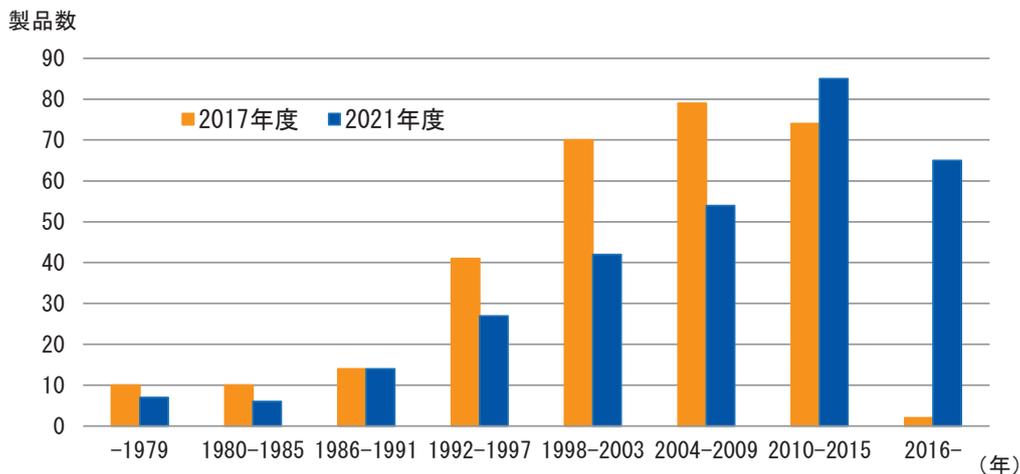
売上高上位300製品（2017年度および2021年度）の上市年<sup>4)</sup>を6年ごとに合計した（1979年以前は合算）（図2）。製品数が最も多かった期間は2017年度および2021年度でそれぞれ2004-2009年と2010-2015年の期間であった。上市年を古いものから順に並べた場合、150番目の製品の上市年はそ

れぞれ2004年と2009年であり、いずれの年度も上市時期の中央値付近は上市後12-13年であった（データ省略<sup>5)</sup>）。

### 3. 売上高上位300製品の日米欧の上市状況

2021年度の売上高上位300製品の製品別の日米

図2 売上高上位300製品の上市時期の分布（2017年度と2021年度）



注：2017年度の上市時期不明3製品は-1979年に含めた。

出所：Evaluate Pharma のデータ（2017年度については2019年5月時点、2021年度は2022年10月11日時点の情報）をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

4) ここでの上市時期は、日米欧に限らず世界で1番目に上市された暦年を採用した（Evaluate Pharma の First Launch (WW)）。

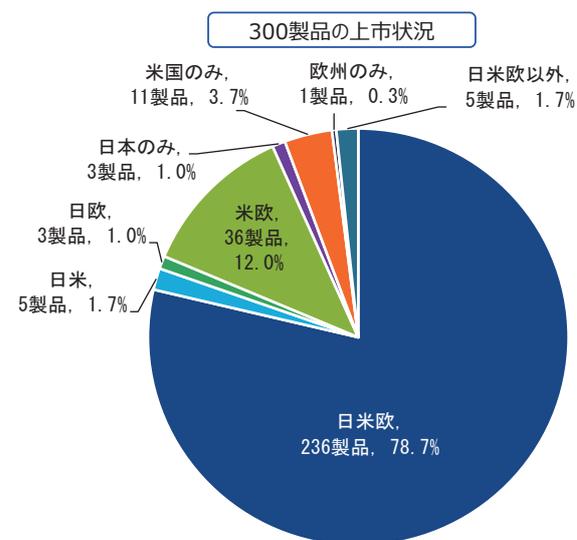
5) 2017年度の上市時期不明の3製品の上市年は暫定的に1979年以前としてカウントした。

欧での上市状況を示す(図3)。日米欧<sup>6)</sup>のすべてで上市されている医薬品は全体の約8割(79%)であり、2017年度の75%<sup>1)</sup>から約4ポイント増加した。日本を除く米欧で上市されている医薬品が12%、米国のみで上市されている医薬品は4%であった。

日米欧それぞれの上市状況に関しては、日本では売上高上位300製品のうち82%が上市(53製品が未上市)、米国では96%が上市(12製品が未上市)、欧州では92%が上市(24製品が未上市)であった(図4左)。日本に関しては、上市製品数が2017年度の239製品<sup>1)</sup>から247製品になったことから8ポイント増加したが、米欧と比べその上市数に大きな開きがあった。

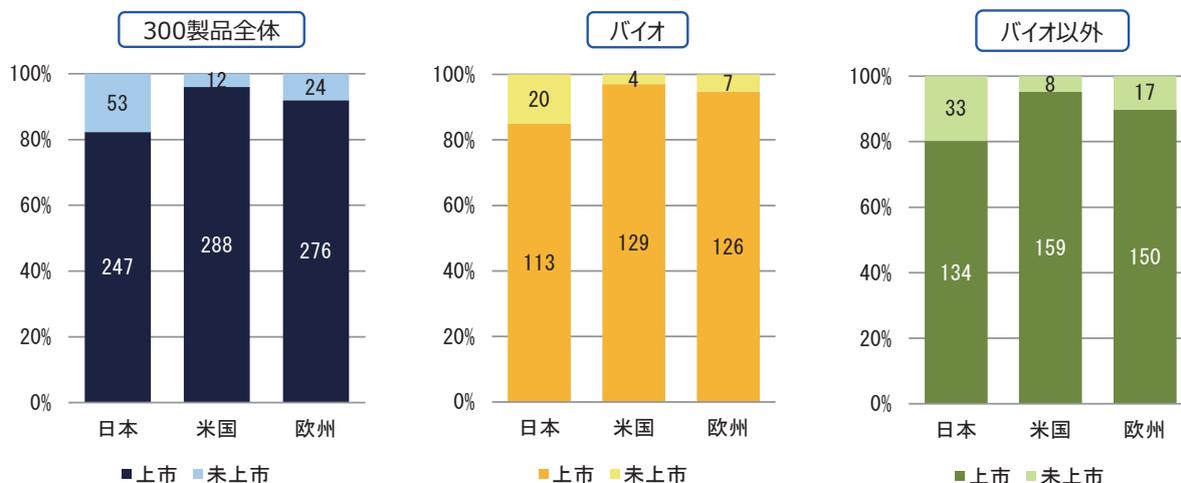
売上高上位300製品の内訳としては、バイオ医薬品は133製品、バイオ以外は167製品<sup>7)</sup>(2017年度はバイオ医薬品が87製品<sup>8)</sup>)であり、これを技術分

図3 2021年度売上高上位300製品の日米欧での上市数の比較



注：パーセント(%)は小数点第二位以下を四捨五入しているため、合計が100.1%となっている。  
出所：Evaluate Pharmaのデータベース(2022年10月11日時点)より医薬産業政策研究所にて作成。

図4 2021年度売上高上位300製品の日米欧での上市数の比較—地域別の上市状況—



注1：バイオとはEvaluate Pharmaの技術分類の定義で“Biotechnology”と記載されている製品、バイオ以外は“Conventional”と記載されている製品である。

注2：棒グラフ内の数値は製品数を示す。

出所：Evaluate Pharmaのデータベース(2022年10月11日時点)より医薬産業政策研究所にて作成。

6) 上市に関する情報は2022年10月11日時点のものである。また、ここでいう欧(欧州)とはEvaluate Pharmaが定める“Europe”である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指しており、これらいずれかの国において上市された場合、“上市された”としており、欧州すべての国において上市されているわけではない、ということに注意が必要である。

7) バイオ医薬品とは図1右の「抗体(遺伝子組換え含む)」、「タンパク&ペプチド」、「ワクチン」および「核酸・遺伝子・遺伝子組換え細胞治療」である。バイオ以外は「低分子(植物抽出物、in vivo診断薬を含む)」および「血漿由来成分」である。

8) Evaluate Pharmaのバイオ医薬品(Technologyのカテゴリのうちbiotechnologyに相当するもの)の分類定義が前回調査時から今回調査にかけて変更された。前回調査分の300製品を現在の定義で再カウントするとバイオは95製品となる。

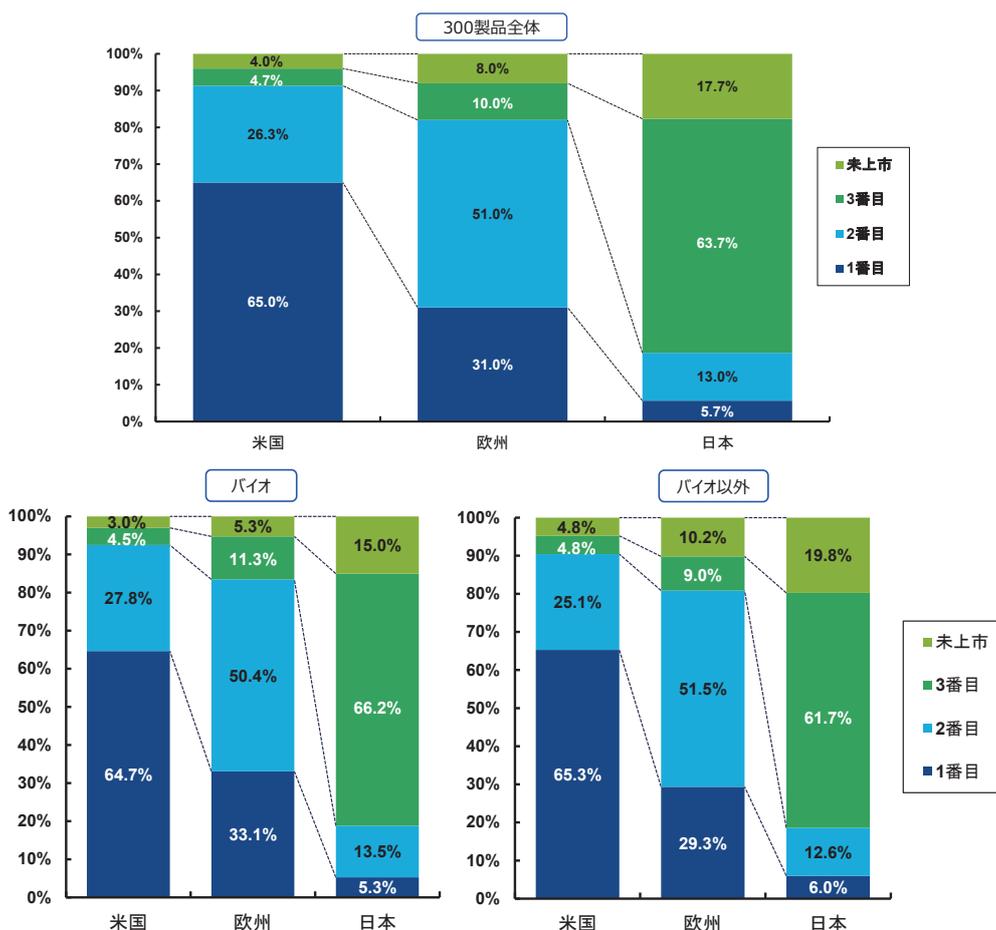
類ごとに各地域での上市状況を見てみると、日本ではバイオ医薬品の88%（113/133製品）が上市されており、バイオ以外の医薬品の80%（134/167製品）よりも高い上市率であった。米国、欧州においても同様の傾向（米国：バイオ97%、バイオ以外95%；欧州：バイオ95%、バイオ以外90%）であり、バイオ医薬品の方が、それ以外の医薬品よりも高い上市率であった（図4中央から右）。

#### 4. 売上高上位300製品の日米欧の上市順位

2021年度の売上高上位300製品が日米欧でどのような順番で上市されたかについて調査した（図5上）。米国は、日米欧で最初に上市された医薬品が65%、2番目に上市される製品が26%、3番

目に上市される製品が5%であった。欧州は、日米欧で最初に上市された医薬品が31%、2番目が51%、3番目が10%であった。それに対し、日本は、1番目に上市された医薬品が6%、2番目が13%、3番目が64%であった。300製品をバイオ医薬品（133製品）とバイオ以外医薬品（167製品）に分け、それぞれについて上市順位を比較したが、いずれも全300製品における上市順位の傾向と大差は見られず、バイオ医薬品とそれ以外とでも相違は見られなかった（図5下）。これらの結果から売上高上位医薬品の場合、米国でまずは上市、次いで欧州、その後に日本で上市するというのが最も多いパターンであると考えることができ、この傾向は4年前（2017年度）と同様であった。

図5 売上高上位300製品（2021年度）の日米欧上市順位



注1：売上順位、上市に関するデータは2022年10月11日時点。

注2：欧州とはEvaluate Pharmaが定める“Europe”である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

注3：新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬として緊急時使用許可（米国、欧州）され使用されたものは“上市”されたこととした。

出所：Evaluate Pharmaのデータ（2022年10月11日時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

## 5. 日本の上市時期の米国・欧州との差

実際の上市時期の日本と米国との差および日本と欧州との差について製品ごとに算出し、それらの傾向を調査した(図6)。なお、本項目は日本と米国、または日本と欧州でともに上市されていたそれぞれ241製品、239製品を対象とした。

日本と米国の上市時期の差について、日本が米国よりも5年以上上市時期が遅れた医薬品が21%(51製品)、3~5年遅れた医薬品が18%(44製品)であり、これらを合わせると全体の39%(95/241製品)を占めていた。一方、日本が米国より1年未満の遅れで上市された割合は24%(57/241製品)であった(図6左)。日本の上市が3年以上遅れた医薬品が4割程度と未だ大きな割合を示しているが、前回調査(2017年度)では、日本の上市が米国より3年以上遅いものが48%(108/227製品)、1年未満の遅れで上市されたものが18%(41/227製品)であった<sup>1)</sup>ことから、この4年間でそれぞれ9ポイント減少、6ポイント増加した(データ省略)。

日本と欧州の上市時期の差についても同様の結果が得られた(図6右)。日本が欧州よりも3年以上上市時期が遅れた医薬品が34%(81/239製品、前回調査44%(101/229製品)<sup>1)</sup>から10ポイント減少)、日本が欧州より1年未満の遅れで上市された

割合は25%(60/239製品、前回調査18%(41/229製品)<sup>1)</sup>から7ポイント増加)であった(データ省略)。

ただ、日米および日欧の本上市時期の差の調査は、各地域でともに上市されたもののみを対象としていること、さらに欧州は“Europe”のいずれかの国で上市された場合“上市済”としている点に注意する必要がある<sup>6)</sup>。

次に日本と米欧との上市時期の差について2017年度と2021年度でどのような変化があったかを比較した(図7)。

2017年度の調査において日本と米国でともに上市されていた227製品の上市時期の差の中央値は2.84年、平均値は3.79年であった。一方、今回の2021年度調査の対象241製品の上市時期の差の中央値は2.22年、平均値は3.29年であり、2017年度から2021年度にかけて上市時期の差(中央値、平均値)が縮小する傾向にあった(図7左)。

また、2017年度調査において日本と欧州でともに上市されていた229製品の上市時期の差は、中央値と平均値がそれぞれ2.59年、3.80年であったが、2021年度は対象239製品の上市時期の差の中央値、平均値がそれぞれ1.76年、3.12年であり、日本と欧州の上市時期の差(中央値、平均値)においても縮小する傾向にあった(図7右)。

図6 2021年度売上高上位300製品の日本の上市時期と米国・欧州の上市時期との差



注1：売上順位、上市に関するデータは2022年10月11日時点。

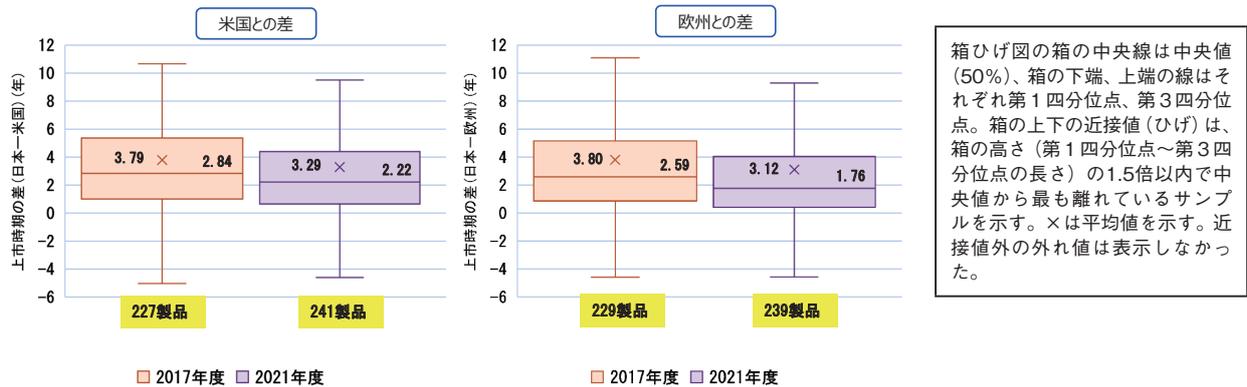
注2：日本と米国、または日本と欧州でともに上市されているそれぞれ241製品、239製品を対象としている。

注3：欧州とはEvaluate Pharmaが定める“Europe”である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

注4：新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬として緊急時使用許可(米国、欧州)され使用されたものは“上市”されたこととした。

出所：Evaluate Pharmaのデータ(2022年10月11日時点)をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

図7 売上高上位300製品の日本の上市時期と米国・欧州との差（2017年度と2021年度の比較）



箱ひげ図の箱の中央線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ第1四分位点、第3四分位点。箱の上下の近接値（ひげ）は、箱の高さ（第1四分位点～第3四分位点の長さ）の1.5倍以内で中央値から最も離れているサンプルを示す。×は平均値を示す。近接値外の外れ値は表示しなかった。

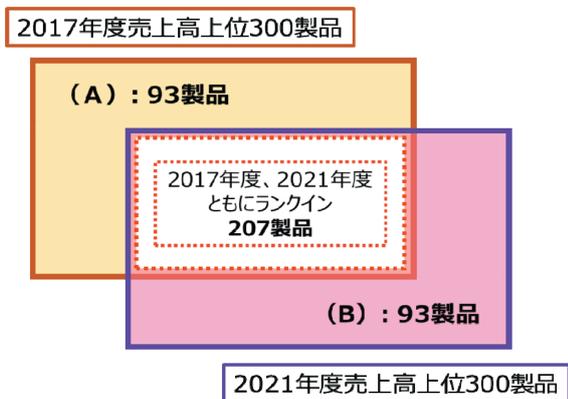
- 注1：2017年度の売上順位、上市に関するデータは2019年5月時点。2021年度の売上順位、上市に関するデータは2022年10月11日時点。
- 注2：2017年度は日本と米国、または日本と欧州とともに上市されているそれぞれ227製品、299製品を対象とし、2021年度は日本と米国、または日本と欧州とともに上市されているそれぞれ241製品、239製品を対象としている。
- 注3：箱ひげ図の箱の中の数字は右側が中央値、左側が平均値を示す。
- 注4：欧州とはEvaluate Pharmaが定める“Europe”である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。
- 注5：新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬として緊急時使用許可（米国、欧州）され使用されたものは“上市”されたこととした。
- 出所：Evaluate Pharma のデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成。

2017年度から2021年度にかけて日本と米国、および日本と欧州の上市時期の差（中央値、平均値）が縮小する傾向が見られたことに対する要因分析を行った。具体的には、2017年度から2021年度にかけて売上高上位300製品から外れた製品（A）と、2017年度には売上高上位300製品に含まれていなかったが2021年度に上位300製品にランクインした製品（B）に分け（図8）、日本と米国とともに上市されていた製品、および日本と欧州とともに上市されていた製品を対象に日本と米欧の上市時期

の差の比較を行った。

まずは日本と米国の上市時期の差の分析を行った。（A）のうち日本と米国とともに上市されていた製品は61製品（2021年ランクアウト）、（B）のうち日本と米国とともに上市されていた製品は67製品（2021年ランクイン）だった。2021年ランクアウト61製品の日本と米国の上市時期の差の中央値は3.51年、平均値は4.19年だった一方で、2021年ランクイン67製品の日本と米国の上市時期の差の中央値は1.02年、平均値は1.74年であり、これら2群の平均値の間に有意な差が確認された（t-test  $p=0.0001$ , STATA v.13.1）（図9左）。

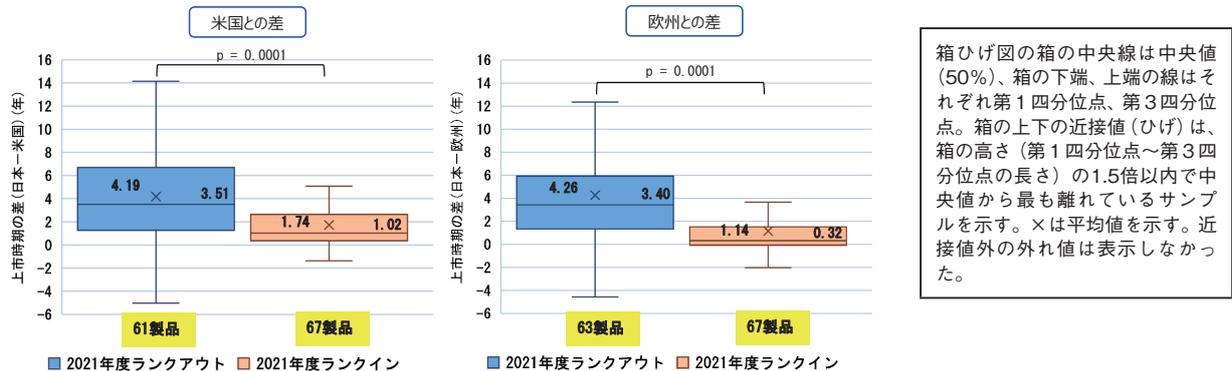
図8 売上高上位300製品における2017年度製品と2021年度製品の関係



出所：医薬産業政策研究所にて作成。

日本と欧州の上市時期の差についても同様の分析を行った。（A）のうち日本と欧州とともに上市されていた製品は63製品（2021年ランクアウト）、（B）のうち日本と欧州とともに上市されていた製品は67製品（2021年ランクイン）だった。2021年ランクアウト63製品の日本と欧州の上市時期の差の中央値は3.40年、平均値は4.26年だった一方で、2021年ランクイン67製品の日本と欧州の上市時期の差の中央値は0.32年、平均値は1.14年であり、これら2群の平均値の間に有意な差が確認された（t-test  $p=0.0001$ , STATA v.13.1）（図9右）。売上高上位

図9 2017年度と2021年度売上高上位300製品～ランクアウト製品、ランクイン製品の日本と米欧の上市時期の差の比較



箱ひげ図の箱の中央線は中央値(50%)、箱の下端、上端の線はそれぞれ第1四分位点、第3四分位点。箱の上下の近接値(ひげ)は、箱の長さ(第1四分位点～第3四分位点の長さ)の1.5倍以内で中央値から最も離れているサンプルを示す。×は平均値を示す。近接値外の外れ値は表示しなかった。

注1：2017年度の売上順位、上市に関するデータは2019年5月時点。2021年度の売上順位、上市に関するデータは2022年10月11日時点。

注2：箱ひげ図の箱の中の数字は右側が中央値、左側が平均値を示す。

注3：欧州とはEvaluate Pharmaが定める“Europe”である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

注4：新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬として緊急時使用許可(米国、欧州)され使用されたものは“上市”されたこととした。

出所：Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成。

300製品に新規にランクインする製品は、調査年度からそれほど離れていない年に上市された新薬(新効能追加含む)が多いと考えられ<sup>9)</sup>、そのような製品は米欧と日本との間の上市時期の差(上市ラグ)が小さい製品であることを示唆された。

## 6. 日本企業がオリジネーターの医薬品

日本企業がオリジネーターの医薬品に絞り、先と同様の上市順位および上市時期の差の調査を行った。なお、ここでいう“オリジネーター”とはEvaluate Pharmaのデータベースによって定められた“originator”であり、国籍は同データベースの企業リストの国籍とした<sup>10)</sup>。

日本がオリジネーターの医薬品は、売上高上位300製品中31製品(10.3%)であった。日米欧の上市順位は、300製品全体の上市順位と同様に、米国を1番目に上市する製品が最も多く、その割合は

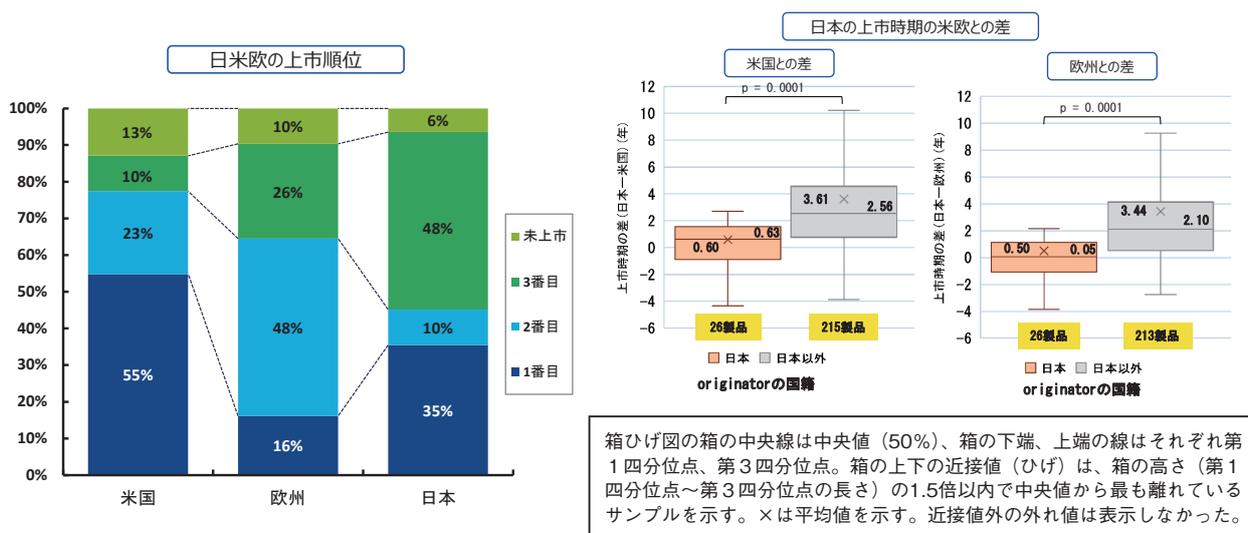
55%だった(前回調査は56%<sup>1)</sup>)。一方、日本を1番目に上市した製品は11製品(35%)であった(前回調査は32%<sup>1)</sup>)。全体300製品の上市順位では日本を1番目に上市する割合が5.7%(300製品中17製品)であったことから、日本オリジンの製品は比較的日本を1番目に上市していたと言え、米国で先行上市する傾向は前回調査の時と同様であった(図10左)。

また、日本オリジンの医薬品と日本以外をオリジンとする医薬品で、日米、および日欧での上市時期の差がどのくらいなのかを調査した結果、日本と米国との上市時期の差(中央値、平均値)は、日本オリジン製品が中央値0.63年、平均値0.60年(対象26製品)、日本以外オリジン製品が中央値2.56年、平均値3.61年(対象215製品)であった。日本と欧州との上市の差(中央値、平均値)は、日本オリジン製品が中央値0.05年、平均値0.50年

9) (A)のうち日本と米国でともに上市されていた61製品の米国上市年の中央値と平均値はそれぞれ2002年、2003年、日本と欧州でともに上市されていた63製品の欧州上市年の中央値と平均値は2002年、2004年であった。一方、(B)のうち日本と米国でともに上市されていた67製品の米国上市年の中央値と平均値はそれぞれ2016年、2017年、日本と欧州でともに上市されていた67製品の欧州上市年の中央値と平均値は2016年、2018年であった。

10) Evaluate Pharmaでは、Originatorを「製品に関連し、化合物や製品の有効成分を最初に発見/発明した企業」としている。また複数の有効成分を組み合わせた製品や、有効成分が複数の企業によって共同発見された場合は、複数のオリジネーターを指定している場合がある。本稿では、Originatorに複数企業が記載されており、そのうち1つ以上が日本企業である場合、日本がオリジネーターの医薬品であるとカウントした。

図10 売上高上位300製品中、日本がオリジネーターの医薬品（31製品）の上市状況



注1：売上順位、上市に関するデータは2022年10月11日時点。  
 注2：箱ひげ図の箱の中の数字は右側が中央値、左側が平均値を示す。  
 注3：欧州とは Evaluate Pharma が定める“Europe”である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。  
 注4：新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬として緊急時使用許可（米国、欧州）され使用されたものは“上市”されたこととした。  
 出所：Evaluate Pharma のデータ（2022年10月11日時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

（対象26製品）、日本以外オリジン製品が中央値2.10年、平均値3.44年（対象213製品）だった。日米および日欧いずれの場合においても、日本オリジンと日本オリジン以外製品の2群の平均値の間に有意な差が確認された（t-test  $p=0.0001$ , STATA v.13.1）。日本企業がオリジネーターの医薬品については、売上高上位300製品に入るような医薬品に関しては、米欧とほとんど差がない（ラグが1年未満）ということがわかった（図10右）。

### 7. 売上高上位300製品に占める日本未上市製品

先述の通り、売上高上位300製品に占める日本未上市製品数は、2017年度では61品目、2021年度では53品目であった。ここでは、それら製品、特に今回調査における日本未上市製品について追加調査を行った。

2017年度、2021年度の売上高上位300製品における日本未上市製品を薬効分類（ATC1薬効分類）別に整理した。その結果J分類（一般的全身性抗感染剤）、N分類（中枢神経系薬剤）での未上市製品が多かった（図11）。

2021年度日本未上市製品について薬効分類の内

容について調査したところ、J分類は主に感染症ワクチン、血漿成分製剤、感染症治療薬が対象であるが、2021年度未上市製品としては、季節性インフルエンザワクチン（3）、多種混合ワクチン（3）、免疫グロブリン製剤（3）、新型コロナ予防ワクチンおよび治療抗体（2）、肝炎関連ワクチン（2）、髄膜炎ワクチン（1）、水痘ワクチン（1）であった。

N分類については、10製品中5製品が多発性硬化症を適応とする製品であり、残りはレノックス・ガスター症候群やドラベ症候群の治療薬、抗ナルコレプシー薬、ハンチントン病薬等であった。ここにあげた疾患のうち4つの疾患は、日本国内においては指定難病とされている。

R分類（呼吸器用剤）の6製品のうち、3製品はCOPDや喘息薬で、うち1つは後発品（先発品は日本上市済）であった。残り3製品は嚢胞性線維症の治療薬であった。

L分類（抗悪性腫瘍剤及び免疫調節剤）の6製品のうち、1製品は自己免疫疾患（多発性硬化症含む）に用いられている製品、残り5つは抗がん剤であったが、1つはバイオシミラー（先発品は

図11 売上高上位300製品に占める日本未上市製品（2017年度と2021年度）



注：The European Pharmaceutical Market Research Association (EPMRA) の EPMRA ATC code1による分類。  
 出所：Evaluate Pharmaのデータ（2017年度については2019年5月時点、2021年度は2022年10月11日時点の情報）をもとに  
 医薬産業政策研究所にて作成。

日本上市済)、1つは現在日本では開発中<sup>11)</sup>、残り3製品は主に中国において開発され販売されている抗がん剤であり、日米欧の規制当局では未承認の製品であった。

2021年度の日本未上市製品中に複数製品が含まれていた分類（製剤、ワクチン、疾患）について触れてみたい。血漿成分製剤については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の基本理念において、国内自給が確保されることを基本としていることから、海外製品は日本未上市（未承認）となっているものが多いと考えられた<sup>12)</sup>。

ワクチンに関しては、日本では、予防接種の副反応による健康被害の問題を背景に予防接種行政に慎重な対応が求められてきた経緯から、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の問題が生じており<sup>13)</sup>、

たとえば季節性インフルエンザワクチンに関しては、世界保健機構（WHO）の推奨剤リストから株を選定するスキームが日本と海外とは異なること<sup>14)</sup> など、さまざまな要因があいまって海外製ワクチンの日本への導入が遅れているものと考えられた。

疾患としては、2つの疾患（多発性硬化症、嚢胞性線維症）は、日本では指定難病に指定されているが、海外では、例えば多発性硬化症は現在280万人以上の方が多発性硬化症に罹患しているとの報告があることや<sup>15) 16)</sup>、また嚢胞性線維症については日本を含むアジアでは非常に稀な疾病である一方、ヨーロッパでは、出生約3,000人に1人が発症する比較的患者数が多い希少疾病の一つ<sup>17)</sup> であることなどから、日本と海外（特に欧米）での患

11) 明日の新薬（株テクノミック）による。（参照日：2023年1月30日）。  
 12) 厚生労働省 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」  
<https://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/3a.html>（参照日：2023年1月30日）。  
 13) 厚生労働省 「予防接種に関する基本的な計画」 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/kenkou/kekaku-kansenshou/kihonteki\\_keikaku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/kekaku-kansenshou/kihonteki_keikaku/index.html)（参照日：2023年1月30日）。  
 14) 厚生労働省 第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会 資料「海外のインフルエンザワクチンの製造株選定のプロセス（案）について」（2023年1月25日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001038666.pdf>（参照日：2023年1月30日）。  
 15) 「多発性硬化症国際連合」（Multiple Sclerosis International Federation = MSIF）  
<https://www.msif.org/>（参照日2022年1月30日）。  
 16) 日本では対象者数として希少疾病用医薬品等の指定の基準を満たしている。国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページ 希少疾病用医薬品等開発振興事業ウェブサイトより  
[https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan\\_support/](https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/)（参照日：2023年1月30日）。  
 17) 小児期発症の希少難治性肝胆脾疾患における医療水準並びに患者 QOL の向上のための調査研究班 嚢胞性線維症  
<http://ped-hbpd.jp/diseases/12>（参照日：2023年1月30日）、小児慢性特定疾病情報センター 8. 嚢胞性線維症  
[https://www.shouman.jp/disease/details/03\\_06\\_008/](https://www.shouman.jp/disease/details/03_06_008/)（参照日：2023年1月30日）。

者数割合の差が、日本未上市製品となる原因の1つと考えられた。

## 8. まとめと考察

本稿では、2021年度の世界の医薬品売上高上位300製品の日米欧の上市状況およびその上市時期について、2017年度からの変化も含めて調査を行った。

この4年間で、売上高上位300製品にランクインした製品の日本未上市の製品数は減少傾向にあるものの、全体の2割程度は未上市であり、米欧と比べその割合が高かった。また上市されている医薬品については、米国でまずは上市、次いで欧州、その後日本で上市する傾向は前回調査と同様であった。一方で米欧と日本の上市時期の差（上市ラグ）が大きいと考えられる製品の割合は減少した。近年日本で販売が開始され、売上高上位300製品にランクインした製品の上市ラグが大幅に縮小していたことが要因として考えられた。

日本がオリジネーターの製品の上市一番手は変わらず米国が多いが、日本1番目上市も前回調査から微増した。日本オリジン製品の上市ラグは、非日本オリジン製品に比べ少なく、その期間差は前回調査よりも短縮傾向にあった。

ここからは他のドラッグ・ラグやロスの先行研究との異同をもとに考察したい。本稿において行なった売上高上位300製品の日本と米欧との上市時期の差は2017年度から2021年度の調査にかけて縮小する傾向にあった。政策研ニュース No.63において濫口は、2010年～2020年に日本で承認された新有効成分医薬品（NME）に対する米欧との上市時期の差の比較において、近年米欧と日本における上市時期の差（中央値）が縮小していると報告している<sup>18)</sup>。また、医薬品医療機器総合機構

（PMDA）から報告されている論文において「ドラッグ・ラグは依然存在するものの、大きく減少している」という報告<sup>19)</sup>がなされている。

これら先行論文と本稿での日本と米欧との上市時期の差の調査とは、その調査品目の対象が異なるため比較することはできない。本稿で取り上げた売上高上位300製品とは、世界で最も売れた医薬品の集合体であり、300位にランクインするためには、2017年度では約5億ドル、2021年度では世界で約6億ドルの売上高（企業報告ベース）となる必要がある。共同販売のケースもあるが、単品で約6億ドルの売上高は、いわゆるブロックバスターに近い製品であり、開発当初からそれら製品の収益性が高いと予想し、世界同時開発の取組みがなされたものが多いことが想像される。このようなことから世界売上高上位300製品の上市ラグが近年短縮の傾向を示していたと考えられた。

次に日本未上市製品の調査では、2017年度の調査<sup>1)</sup>からみて日本未上市の医薬品は減少傾向を示していた。弊所において吉田らが継続的に調査、分析をおこなっている「ドラッグ・ラグ」に関する報告<sup>20)</sup><sup>21)</sup>では、2010年代後半から、欧米で承認された医薬品が日本において未承認である割合が増加してきているということを報告している。これは今回の売上高上位300製品を対象にした調査結果とは異なる傾向ではあるが、先に述べたように、売上高上位300製品とは、世界で最も売れた医薬品の集合体である。また医薬品が上市され市場に浸透するまでにはある程度の年数が必要であると考えられ、2021年度の上位300製品の半数は上市時期が2009年以前のものである。

これらのことから世界売上高上位300製品を対象にした日本未上市製品の調査と、近年（2010年以降）の欧米の全NME承認品目を対象とした日

18) 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内NME承認品目の上市状況 米国・欧州との上市時期比較」政策研ニュース No.63（2021年7月）。

19) Tanaka M, et al., “Evolving Landscape of New Drug Approval in Japan and Lags from International Birth Dates: Retrospective Regulatory Analysis”, *Clin Pharmacol Ther.* 2021, 109 (5), 1265-1273.

20) 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63（2021年7月）。

21) 「ドラッグ・ラグ：未承認薬は日本のアンメット・メディカル・ニーズに応えうるか？」政策研ニュース No.66（2022年7月）、「ドラッグ・ラグ：日本と欧州の未承認薬状況の比較」政策研ニュース No.67（2022年11月）、「新薬の国際普及の計量分析：米国承認新薬の日欧承認に注目して」政策研ニュース No.67（2022年11月）。

本未承認品目の調査とでは、そのアウトプットに差異が生じていると考えられる。本調査は5-10年単位で今後の動向を注視していく必要がある。

最後に今回の日本未上市製品の追加調査から、日本未上市製品の特徴の1つとして、血液製剤、各種ワクチン、そして日本では患者数が少ないが、海外（特に欧米）では患者数割合が多い疾患の医薬品が含まれることがわかった。吉田、飯田らは日本の未承認薬に占める希少疾病医薬品の割合が増加していること、また増加の一因に海外の新興バイオファーマが開発している品目が増え、それらの日本市場展開優先度が低いことを報告している<sup>20) - 22)</sup>。

中村ら、今井らは、米国に対する日本の新薬開発遅延の背景要因研究の中で、既日本承認医薬品の開発期間の短縮要因として、日本での“予想販売額（予想市場規模）”に有意な正の関連性を見出している<sup>23) 24)</sup>。

これらのことから売上高上位300製品のような上市からの収益性が高いものでは、米欧と日本の上市時期の差（上市ラグ）は短縮するが、日本での収益性に目を向けると患者数が少ないなどの収益性が確保されにくいものは、たとえ世界売上高上位300位の製品であったとしても日本未承認になりやすいのではないかと考えられた。日本事業の収益性という問題がドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス問題の未解決課題の1つとして示唆された。

## 9. おわりに

売上高上位300製品に日本未上市の製品がある一定数含まれており、その中には日本に住む患者さんのアンメット・メディカル・ニーズを満たす

製品が含まれている可能性がある。また、売上高上位300製品は、世界で上市されている医薬品のほんの一握りにすぎず、その他多くの医薬品の中には、日本で上市が遅れている、あるいは未開発、中止されたため、それらを必要とする患者さまにたどり着いていない製品が数多くあると考えられる<sup>20) - 22)</sup>。ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みの1つとして、2010年より厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が開始され、これまでに53回開催され2022年12月末までに合計300件以上が承認されるに至っており、未承認薬解消の一助となっている<sup>20) 25)</sup>。また革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとして新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が2010年度から導入されたこともドラッグ・ラグ解消の一助となっている可能性があることも指摘されている<sup>18)</sup>。ただ、近年の日本の未承認薬の割合増加によって、ドラッグ・ラグ（ロス）解消に向け、さらなる打ち手を考えることが急務となっている。

昨年8月から開始された厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」<sup>26)</sup>において、ドラッグ・ラグ（ロス）の問題が取り上げられ、それら課題を解決するため製薬関連業界へのヒアリングが行われるなど議論が活発化している。

新薬を待ち望む患者さん、医療従事者から、真に必要とされる医薬品が見捨てられることなく、速やかに新薬にアクセスできるように、産学官が連携して問題解決の次なる一歩が踏み出されることが期待される。

22) 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」政策研ニュース No.66（2022年7月）。

23) Nakamura H, Wakutsu N, Murayama S, Suzuki T, “An Empirical Analysis of Japan’s Drug Development Lag Behind the United States” *The Journal of Clinical Pharmacology* 2022, 62 (7), 847-854.

24) 今井 優也、成川 衛「日本における新薬開発遅延の背景に関する研究」*レギュラトリーサイエンス学会誌* Vol.12 No.3, 235-245（2022年9月）。

25) 厚生労働省 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku\\_128701.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701.html)（参照日：2023年1月30日）。

26) 厚生労働省 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_ryutsu-yakka.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html)（参照日：2023年1月30日）。

## 日本で承認された新医薬品とその審査期間

## —2022年承認実績と経年動向調査—

医薬産業政策研究所 主任研究員 東 宏

医薬産業政策研究所では、規制当局の公表情報をもとに、医薬品の承認情報および審査期間に関して継続的に収集、分析している<sup>1, 2, 3)</sup>。今回のニュースでは、2022年1～12月に日本で承認された新医薬品と再生医療等製品の承認状況およびその審査期間について調査した。さらに、経年動向調査から見えた2022年のトピックスを併せて報告する。

## 調査方法

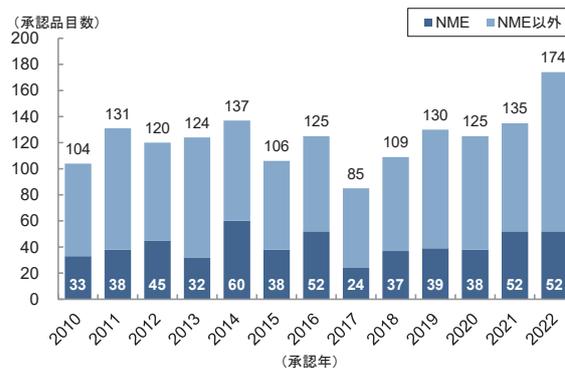
調査の対象は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「新医薬品の承認品目一覧」<sup>4)</sup>に掲載されている医薬品とした。品目は審査報告書毎にカウントすることを基本とし、学会等からの要望により同一成分の品目を複数の企業が同時に公知申請したような場合や併用薬物療法等にて複数成分が承認されたものは1つの品目として集計した。各品目の承認情報は、審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書および業務公報から抽出した。解析には、標準的な統計解析ソフトStata/IC 14.0 for Windows (Stata Corp LP, College Station, TX, USA) を使用し、審査期間は承認申請日から承認日までの期間として算出した。期間が著しく長い品目や特例により短

い品目が存在することから、主たる基本統計量は中央値とし、サンプル数、平均値、標準偏差を併記した。

## 新医薬品の承認品目数とその内訳

2010～2022年の間に日本で承認された新医薬品の承認品目数の年次推移を図1に示した。日本で2022年に承認された新医薬品の品目数は174品目で、2021年より39品目増加した。これは、2010～2021年の平均承認品目数（119品目）より多く、2010年以降で最多品目数となった。そのうち、新

図1 新医薬品の承認品目数の年次推移



出所：新医薬品の承認品目一覧（PMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

- 1) 医薬産業政策研究所. 「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績」リサーチペーパー・シリーズ No.69 (2016年11月)
- 2) 医薬産業政策研究所. 「日本で承認された新医薬品とその審査期間 -2021年承認実績と日本市場のグローバル化の現状-」政策研ニュース No.65 (2022年3月)
- 3) 医薬産業政策研究所. 「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較 -バイオ医薬品の承認状況も踏まえて-」政策研ニュース No.67 (2022年11月)
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ「新医薬品の承認品目一覧」(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html> Accessed on Jan. 17, 2023)

表1 新医薬品の承認品目の内訳（承認年毎；2010～2022年）

品目特性	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total
承認品目数	104	131	120	124	137	106	125	85	109	130	125	135	174	1605
部会	71	74	82	70	100	71	96	49	67	79	80	97	89	1025
区分	33	57	38	54	37	35	29	36	42	51	45	38	85	580
申請	33	38	45	32	60	38	52	24	37	39	38	52	52	540
区分	(%)	(29.0)	(37.5)	(25.8)	(43.8)	(35.9)	(41.6)	(28.2)	(33.9)	(30.0)	(30.4)	(38.5)	(29.9)	(33.6)
新医療用配合剤	8	5	3	6	8	2	8	2	5	5	5	2	2	61
新投与経路医薬品	7	5	8	7	8	2	6	4	4	6	6	5	10	78
新効能医薬品	34	59	41	57	46	51	45	36	40	45	58	51	86	649
新剤型医薬品	3	2	1	3	0	3	1	2	1	3	2	0	2	23
新用量医薬品	16	22	20	16	8	9	11	14	15	18	12	21	17	199
バイオ後続品	1	0	1	1	3	0	1	2	6	8	2	4	2	31
類似処方医療用配合剤	2	0	1	2	3	0	1	1	1	1	2	0	1	15
その他の医薬品	0	0	0	0	1	1	0	0	0	5	0	0	2	9
審査	89	116	97	104	94	76	86	61	71	92	91	82	129	1188
区分	13	15	23	20	43	30	39	24	38	38	33	44	37	397
優先審査品目	10	9	18	14	33	24	33	19	32	35	23	40	31	321
うち、希少疾病用医薬品	3	6	5	6	10	6	6	5	6	3	10	4	6	76
うち、希少疾病以外の優先審査品目	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2	5	2	1	13
うち、先駆け審査指定制度対象品目	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	3	0	0	5
うち、条件付き早期承認制度対象品目	12	41	25	24	13	9	5	11	9	13	3	11	46	222
迅速処理品目	10	34	23	21	10	4	5	5	9	5	3	3	28	160
うち、事前評価済公知申請品目	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	9	8	20
特例承認／緊急承認に係る品目														

注1：複数の申請区分に該当する品目は上位の区分に含めた。  
 注2：希少疾病用医薬品（HIVを除く）、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目を「優先審査品目」とした。  
 注3：迅速審査品目および事前評価済公知申請品目を「迅速処理品目」とした。  
 注4：希少疾病用医薬品かつ迅速審査品目は、希少疾病用医薬品の区分を優先し「優先審査品目」とした。  
 注5：2010年の特例承認2品目、2020年の特例承認1品目、2021年の特例承認9品目及び、2022年の特例承認7品目は通常の審査プロセスと異なるため、通常、優先、迅速には分類せずに「特例承認に係る品目」とした。  
 注6：2022年緊急承認1品目は、特例承認品目と同じ区分に合算して集計した。  
 出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれもPMDA）、及び、薬務広報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

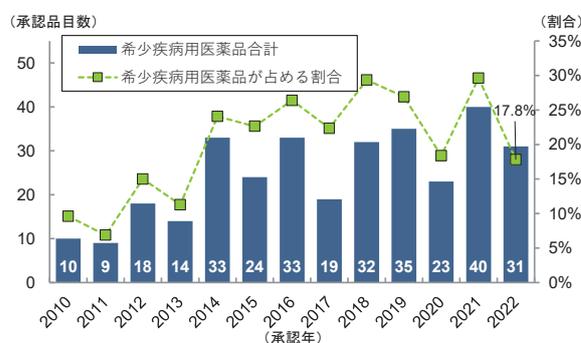
有効成分含有医薬品（NME: New Molecular Entity）は52品目が承認され、2021年と同数であった。NMEの承認品目数は、2000年以降で2014年に次ぎ、過去2番目に多い数であった。

続いて、承認品目の内訳を表1に示した。申請区分別の内訳では、新効能医薬品が86品目と2021年と比較し35品目増加し、その他新投与経路医薬品が10品目で、2021年比で5品目増加した。一方で、新用量医薬品が17品目で2021年と比較し4品目減少した。

審査区分別の内訳では、通常審査品目が129品目、優先審査品目は37品目であった。優先審査品目が全承認品目に占める割合は21%であり、2014年以降で最も低い水準であった。また、優先審査品目のうち、希少疾病用医薬品は31品目と、2021年と比較して9品目減少した。希少疾病用医薬品は2014年以降増加し、2021年に最多40品目であ

たが、2022年は2020年以前と同水準となった（図2）。先駆け審査指定制度対象品目（現在は先駆的医薬品指定制度）の2022年承認数については、2021年から1品目減少した1品目であった<sup>5)</sup>。また、「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による

図2 希少疾病用医薬品承認品目数の年次推移



出所：新医薬品の承認品目一覧（PMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

5) 2022年は先駆け審査指定制度対象品目（申請区分）として、ゼンフォザイム点滴静注用20mgが新有効成分含有医薬品（申請区分）として承認されている。

感染症または感染症の予防」を効能・効果として7品目が特例承認を受け、さらに2022年に新たに制定された緊急承認の区分で1品目が承認を受けた。加えて、迅速処理品目が2022年に46品目と、2021年から35品目増加しているが、これは2022年4月より不妊治療薬が保険適用となり、公知申請品目の増加が主因であった。詳細は考察の項で触れる。

### 新医薬品の審査期間

2010～2022年に承認された新医薬品の審査期間の推移を表2および図3に示した。2022年に承認され、全174品目の中央値は9.4ヶ月と、2021年より0.5ヶ月短く、審査期間が大幅に短縮した2011年以降は10ヶ月前後で推移している中、最も短い中央値を示した。

次に審査区分別で見ると、審査期間の中央値は

表2 新医薬品の審査期間（月数）の推移（承認年毎；2010～2022年）

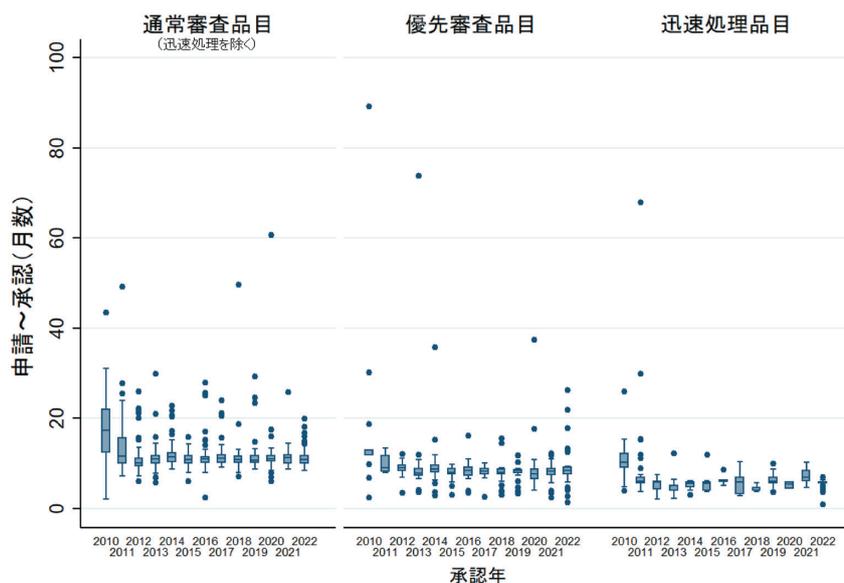
承認年	全体				通常審査品目（迅速処理除く）				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2010	104	14.8	18.5	20.1	77	17.5	19.6	21.1	13	12.0	18.7	22.1	12	10.2	11.1	5.6
2011	131	10.1	11.7	7.8	75	11.6	13.6	6.1	15	9.1	9.7	1.8	41	6.1	9.1	10.6
2012	120	9.5	9.5	3.7	72	10.1	11.1	3.5	23	9.1	8.9	1.6	25	5.9	5.3	1.2
2013	124	10.2	9.9	6.8	80	11.0	11.2	2.9	20	8.2	11.2	14.8	24	4.1	4.7	1.8
2014	137	10.0	10.5	3.9	81	11.5	12.0	2.8	43	8.8	9.3	4.6	13	5.6	5.3	0.9
2015	106	9.9	11.4	19.2	67	10.8	13.8	23.8	30	8.0	7.9	1.5	9	5.5	5.8	2.5
2016	125	10.1	10.3	3.4	81	10.9	11.4	3.4	39	8.4	8.4	2.2	5	6.2	6.4	1.3
2017	85	10.0	9.9	3.4	50	11.1	11.7	2.9	24	8.3	8.1	1.5	11	5.8	5.7	2.4
2018	109	9.9	9.7	4.8	62	10.9	11.6	5.1	38	8.0	8.1	2.7	9	4.0	4.4	0.8
2019	130	9.9	9.9	3.3	79	10.7	11.4	3.1	38	8.4	7.9	1.6	13	5.9	6.3	1.7
2020	125	10.7	10.6	5.7	88	11.0	11.6	5.5	33	7.7	8.5	5.8	3	5.4	5.2	0.7
2021	135	9.9	9.8	2.6	71	11.2	11.2	2.1	44	8.3	8.1	1.9	11	6.9	7.2	1.7
2022	174	9.4	9.1	3.6	83	10.8	11.2	2.0	37	8.4	9.0	4.7	46	5.8	5.5	1.0
計	1605	10.0	10.7	8.6	966	11.0	12.4	9.6	397	8.4	9.0	6.2	222	5.8	6.5	5.2

注1：データ再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。

注2：2010年の特例承認2品目、2020年の特例承認1品目、2021年の特例承認9品目、及び、2022年の特例／緊急承認8品目は通常の審査プロセスと異なるため、通常、優先、迅速には分類せず全体の承認品目数にのみ含めた。

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれもPMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図3 新医薬品の審査期間（月数）の推移（承認年毎；2010～2022年）



注1：審査期間が100ヶ月を超える以下2品目は、グラフから除外した。

2010年承認の「エボジン皮下注シリンジ24000」（審査期間195.1ヶ月）

2015年承認の「献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL」（審査期間208.2ヶ月）

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれもPMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

迅速処理品目を除いた通常審査品目では10.8ヶ月、優先審査品目では8.4ヶ月であり、2021年と同水準であった。なお、通常審査品目（迅速処理除く）と優先審査品目それぞれの審査期間の80パーセンタイルは、11.9ヶ月、9.2ヶ月であり、目標値<sup>6)</sup>

とされる12ヶ月以内、9ヶ月以内に近い値で承認されていることが確認できた。

続いて、NMEとNME以外に区分した場合の審査期間の推移について表3および図4に示した。2022年に承認され、NME 52品目の審査期間の中

表3 NME と NME 以外の審査期間（月数）の推移（承認年毎；2010～2022年）

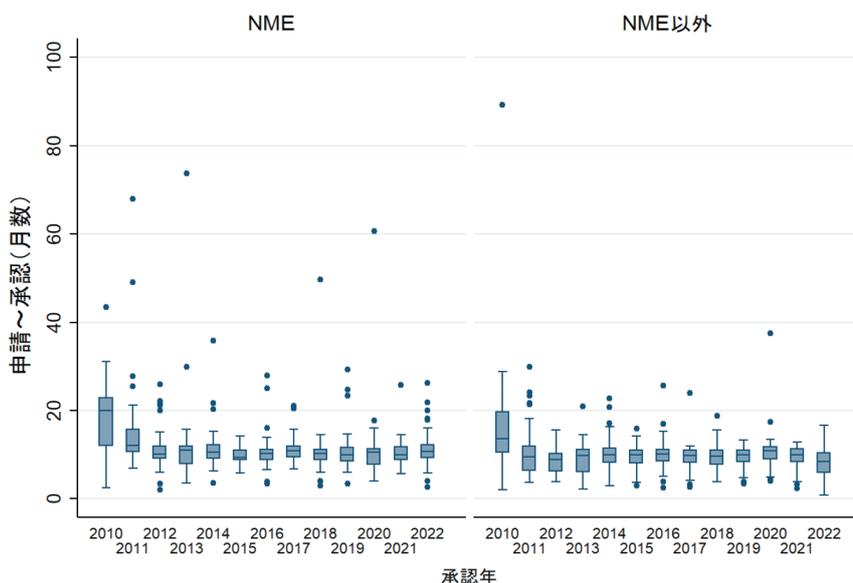
承認年	NME				NME 以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2010	33	20.0	18.7	8.6	71	13.7	18.4	23.5
2011	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.2	4.9
2012	45	10.1	11.0	4.7	75	8.9	8.5	2.5
2013	32	11.0	12.7	11.9	92	9.9	8.9	3.3
2014	60	10.5	11.3	4.4	77	9.9	9.8	3.5
2015	38	9.3	9.8	1.9	68	10.0	12.4	23.9
2016	52	10.2	10.5	3.9	73	10.1	10.1	3.0
2017	24	10.9	11.4	3.7	61	9.8	9.3	3.1
2018	37	10.3	10.7	7.0	72	9.7	9.2	3.0
2019	39	10.0	10.9	4.8	91	9.9	9.4	2.2
2020	38	10.6	11.2	8.9	87	10.8	10.4	3.7
2021	52	9.9	10.3	3.0	83	9.9	9.5	2.2
2022	52	10.8	11.3	4.4	122	8.4	8.3	2.8
計	540	10.7	11.8	6.8	1065	9.9	10.2	9.4

注1：データ再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。

注2：2010年の特例承認2品目、2020年の特例承認1品目、2021年の特例承認9品目、及び、2022年の特例／緊急承認8品目は通常の審査プロセスと異なるため、承認品目数にのみ含めた。

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれも PMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図4 NME と NME 以外の審査期間（月数）の推移（承認年毎；2010～2022年）



注1：審査期間が100ヶ月を超える以下2品目は、グラフから除外した。

2010年承認の「エボジン皮下注シリンジ24000」（審査期間195.1ヶ月）

2015年承認の「献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注2.5 g/50 mL」（審査期間208.2ヶ月）

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれも PMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ

第四期中期目標：https://www.pmda.go.jp/files/000248348.pdf Accessed on Jan. 25, 2023

中央値は10.8ヶ月であり、2021年より0.9ヶ月長かった。一方、NME以外の品目では審査期間の中央値が8.4ヶ月となっており、2021年より1.5ヶ月短く、2010年以降で最も短い審査期間であった。

#### 特例承認および緊急承認に係る品目の承認とその審査期間

2022年に承認された特例承認および緊急承認に係る品目を表4に示した。2019年12月31日より世界的に流行が始まった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する医薬品として、「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症の予防、感染症及びその発症抑制」を効能・効果とし、2022年新たに7品目が特例承認された。そのうち、2品目がNMEであった。モダリティ別ではワクチンが5品目、低分子薬と抗体薬がそれぞれ1品目であった。全7品目の審査期間の中央値は69.0日（2.3ヶ月）、平均値は57.3日（1.9ヶ月）、ばらつき（標準偏差:SD）は24.6日（0.8ヶ月）であった。なお、COVID-19対応としては、2021年までの10品目を含め、これまで17品目が特例承認を受けた。

また2022年には、緊急時の薬事承認に関して、

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（いわゆる薬機法）の一部改正が行われ、緊急承認制度が設けられた。この区分で新たに低分子薬1品目が緊急承認（期限1年）を受け、審査期間は9.0ヶ月、270日であった。

#### 新有効成分含有医薬品（NME）に関する分析

まず、2010～2022年に承認された新医薬品に関して、モダリティ区分ごと、バイオ医薬品（図5）と低分子等医薬品（図6）にてNME該非等の経年分析を行った。2022年に承認された全174品目のうち、バイオ医薬品の承認品目数は67品目であり、2010年以降で最も多かった。その内訳は、NMEが23品目、バイオ後続品が2品目、それら以外（新有効成分含有医薬品等）が42品目であった。また、バイオ医薬品承認品目数が全承認品目数に占める割合を経年で調査したところ、2018年以降は37～39%と横這いの水準となっていた。一方、低分子等医薬品について、2022年の承認品目数は107品目であり、2017年以降は上昇傾向がみられ、2015年以降で最多数となった。その内訳はNMEが29品目、NME以外が78品目であった。

表4 2022年に承認された特例承認／緊急承認に係る品目（全8品目）

	申請会社	製品名	モダリティ	効能・効果	承認区分	申請日	承認日	審査期間 (月)	審査期間 (日)
特例承認 1	ファイザー株式会社	コミナティ筋注5～11歳用	ワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防	承認	2021/11/10	2022/1/21	2.4	72
2	ファイザー株式会社	パキロビッドバック	低分子薬	SARS-CoV-2による感染症	承認	2022/1/14	2022/2/10	0.9	27
3	アストラゼネカ株式会社	エバシエルド筋注セット	抗体薬	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制	承認	2022/6/9	2022/8/30	2.7	82
4	ファイザー株式会社	コミナティ筋注5～11歳用	ワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防	一部変更	2022/6/22	2022/8/30	2.3	69
5	ファイザー株式会社	コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）	ワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防	一部変更	2022/8/8	2022/9/12	1.1	35
6	モデルナ・ジャパン株式会社	スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）	ワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防	一部変更	2022/8/10	2022/9/12	1.1	33
7	ファイザー株式会社	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防	承認	2022/7/14	2022/10/5	2.7	83
緊急承認	塩野義製薬株式会社	ゾコーバ錠125mg	低分子薬	SARS-CoV-2による感染症	緊急承認 (期限：1年)	2022/2/25	2022/11/22	9	270

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれもPMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

次に2022年に承認されたNMEの内訳に関して調査した(図7)。NMEの審査区分では、通常審査品目が28品目(54%)、希少疾病用医薬品(優先審査品目含む)が17品目(32%)、先駆け審査指定品目(優先審査品目、希少疾病用医薬品含む)が

1品目(2%)、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目が3品目(6%)、特例承認に係る品目が2品目(4%)、緊急承認に係る品目が1品目(2%)であった。続いて、薬効分類別<sup>7)</sup>では、腫瘍用薬とその他の代謝性医薬品が最も多く8品目と各々

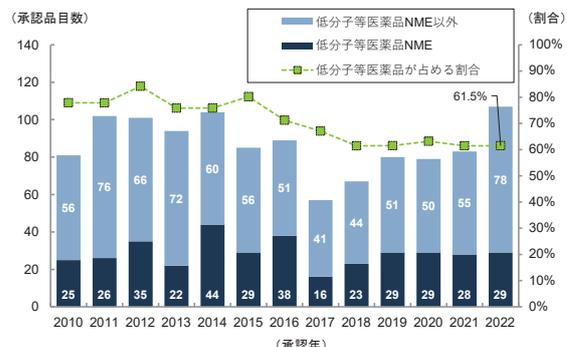
図5 バイオ医薬品承認品目数の年次推移



注：バイオ医薬品は日本における承認情報において抗体等一般名に遺伝子組換え (Genetical Recombination) とある品目、また、血液製剤やワクチンなど添付文書に特定生物由来製品、生物由来製品と記載されている品目とした。

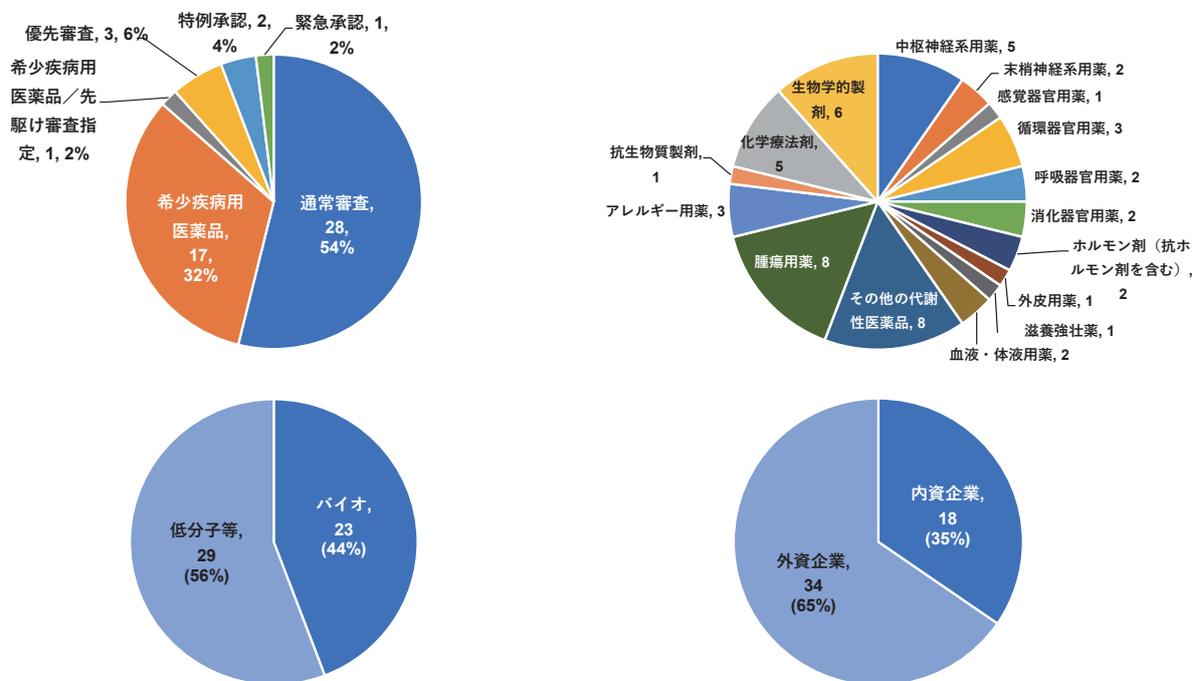
出所：新医薬品の承認品目一覧 (PMDA) をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図6 低分子等医薬品承認品目数の年次推移



出所：新医薬品の承認品目一覧 (PMDA) をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図7 2022年に承認された新有効成分含有医薬品 (NME) の区別承認数



出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書 (いずれも PMDA) をもとに医薬産業政策研究所にて作成

7) 本稿で用いた薬効分類は、総務省・日本標準商品分類 中分類87：薬効分類番号 (平成2年6月改定) をもとに分類している。(https://www.soumu.go.jp/toukei\_toukatsu/index/seido/syuhin/2index.htm) Accessed on Jan.25, 2023

15%を占めた。続いて、生物学的製剤が6品目、化学療法剤と中枢神経系用薬が5品目、アレルギー用薬と循環器官用薬が3品目の順で多く承認された。さらに、バイオ医薬品<sup>8)</sup>と低分子等医薬品<sup>9)</sup>にNMEを区分した。2022年承認のバイオ医薬品のNMEは23品目であり、全NMEの44%を占めた。2021年と比べ1品目減少したが、品目数および全NMEに占める割合は、2010年以降で2021年に次ぐ2番目に多い割合であった。一方、低分子等医薬品のNMEは29品目承認されており、2021年と比べ1品目増加し、2019年来同程度の承認数であった。NMEの申請企業を内外資企業別に見ると<sup>10)</sup>、内資企業のNMEは18品目(35%)、外資企業のNMEは34品目(65%)であった。内資企業のNME割合は2017年以来<sup>2, 11)</sup>の低い水準であ

った。

#### 新再生医療等製品の承認品目とその審査期間

ここからは新再生医療等製品の承認品目とその審査期間について紹介する(表5)。2022年、新再生医療等製品として新たに6品目が承認され、年間の承認数としては過去最多であった。また、全品目が希少疾病用再生医療等製品として承認された。2022年に承認された新再生医療等製品の審査期間については、審査期間中央値が9.3ヶ月(平均値9.1ヶ月、標準偏差0.8ヶ月)であった。

また、再生医療等製品における審査期間の目標値<sup>6)</sup>として優先品目では全品目の50%を9ヶ月以内に処理とされており、目標に近い期間で承認されていることが確認できた。

表5 2022年に承認された新再生医療等製品(全6品目)

	申請会社	製品名	効能・効果	審査区分	承認区分	申請日	承認日	審査期間(月)
1	ひろさきLI株式会社	サクラシー	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減	希少疾病用	承認	2021/3/31	2022/1/20	9.7
2	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	アベクマ点滴静注	再発または難治性の多発性骨髄腫。(付帯条件あり)	希少疾病用	承認	2021/3/31	2022/1/20	9.7
3	ノバルティスファーマ株式会社	キムリア点滴静注	再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。(各項目付帯条件あり)	希少疾病用	一部変更(適応追加)	2021/11/29	2022/8/26	8.9
4	ヤンセンファーマ株式会社	カービクテイ点滴静注	再発または難治性の多発性骨髄腫。(付帯条件あり)	希少疾病用	承認	2021/12/6	2022/9/26	9.7
5	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	ブレヤンジ静注	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	希少疾病用	一部変更(適応追加)	2022/3/25	2022/12/20	8.9
6	第一三共株式会社	イエスカルク点滴静注	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(付帯条件あり)	希少疾病用	一部変更(適応追加)	2022/4/27	2022/12/20	7.8

出所：新再生医療等製品の承認品目一覧<sup>12)</sup>、審査報告書、添付文書(いずれもPMDA)をもとに医薬産業政策研究所にて作成

8) 本稿で用いたバイオ医薬品の定義：日本における承認情報において抗体等一般名に遺伝子組換え(Genetical Recombination)とある品目、また、血液製剤やワクチンなど添付文書に特定生物由来製品、生物由来製品と記載されている品目としている。

9) 本稿で用いた低分子等医薬品の定義：バイオ医薬品と定義されたもの以外を低分子等医薬品としている。

10) 本稿で用いた内外資企業の定義：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査：用語の解説」を参照。

(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1b.html#list02>) Accessed on Jan.25, 2023

11) 医薬産業政策研究所。「日本で承認された新医薬品とその審査期間-2020年承認実績と過去10年の動向調査-」政策研ニュース No.62(2021年3月)

12) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「新再生医療等製品の承認品目一覧」

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html>) Accessed on Jan.25 2023

## 考察とまとめ

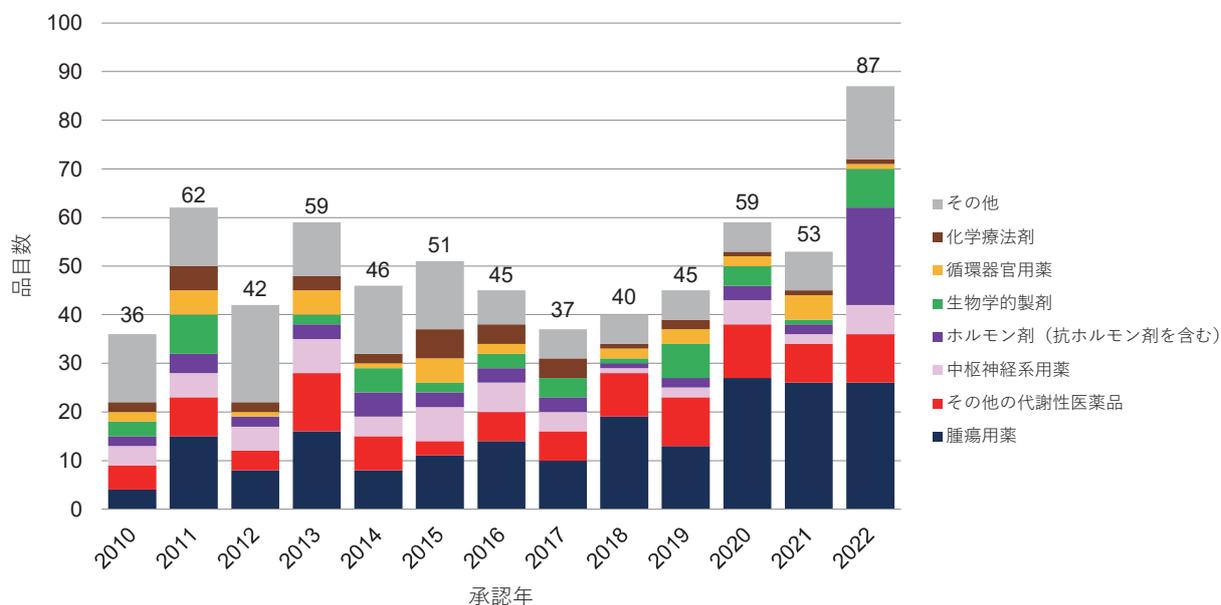
本稿では2022年に日本で承認された新医薬品と再生医療等製品の承認状況およびその審査期間について調査した。

2022年に承認された医薬品は174品目であり、これは弊所調査期間<sup>1)、2)</sup>の2000年以降で最多品目数である。特に部会報告品目が85品目、審査区分では迅速処理品目が46品目、申請区分では新効能医薬品が86品目と目を引く。前年比で各々47、35、35品目増であり、2022年における特徴的項目と捉えられる。例年との大きな違いに、2022年4月より不妊治療薬が保険適用となった事象が主因として挙げられる。厚生労働省のwebページ<sup>13)</sup>も参照頂きたいが、2020年5月に閣議決定された少子化社会対策大綱に端を発し、社会保障審議会医療保険部会や関連疾病学会、各製薬企業の機敏な対応により、公知申請品目として多く承認された点にある。実際に2022年8月までに32品目が本件関連で承認を受けており、施行から時を待つことなく

迅速な承認がされ、不妊に悩む方々へ適時にアプローチできたものとする。これにより日本の重要課題である少子高齢化に歯止めをかける一助となることを期待する。

また、適応拡大等の承認である新効能医薬品についてみると(図8)、承認品目数は2017年以降で概ね増加傾向がみられた。薬効分類別では腫瘍用薬が最も多く2010年以降の全承認品目数の30%(197品目)を占める。次いで全期間ではその他の代謝性医薬品、中枢神経用薬と続き、2022年は上述の不妊治療における保険適用も相まってホルモン剤が目立っている。腫瘍用薬の最多要因としては、がん領域の次世代シーケンサーによる原因遺伝子の特定加速、バスケット型治験による単一薬剤の複数疾病への効果検証、あるいはアンブレラ型治験による複数薬剤の単一疾病への効果検証等により、結果、様々な医薬品が様々ながん種へ適応拡大が試みられたものと考えられる。特にPD-1/PD-L1抗体といった免疫チェックポイント阻害剤

図8 新効能医薬品承認品目数の年次推移



出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれもPMDA）、及び、薬務広報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

13) 厚生労働省ホームページ「不妊治療に関する医薬品の承認審査について」([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/infertility\\_treatment.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/infertility_treatment.html)) Accessed on Jan.18, 2023

に関する併用療法等を含む種々の治験が近年進んでいることも大きく影響していると考える。<sup>14)</sup>

2022年に承認された新医薬品の審査期間に関しては、その中央値は9.4ヶ月と審査期間が大幅に短縮した。その要因としてはNME以外の品目（中央値8.4ヶ月）、特に公知申請による迅速処理品目の多さが大きく影響したと考察するが、一方で全承認品目数にて過去最多であったことを踏まえると、審査当局と製薬業界の巧みな連携と対応が奏功した結果であると考えられる。

特例承認に係る品目の承認とその審査期間に関しては、近年はCOVID-19への対応として非常に意義ある項目となっており、2022年承認分で中央値2.3ヶ月と極めて短期間で審査され、承認されていることを確認できた。ウイルスの変異株出現率を鑑みると、現状の迅速な対応を今後も維持することは大変重要である。加えて、2022年には薬機法の一部改正が行われ、緊急承認制度が施行された。改めて以下に触れることとする。

改正の趣旨は、緊急時において、安全性の確認

を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みである。また、外国の承認状況に依らず承認が与えるものとなっている点も重要である。2022年には新型コロナウイルス感染症治療薬「ゾコーバ錠」が本制度初の適用となったが、まずは承認事例を経験した意味で意義深いと考える。併せて、より良い制度へ向けて運用改善や適用要件の適性などの議論が開始されていることから、国民の健康に対するセーフティネットとして臨機応変かつ適切な制度となるよう期待したい。

新有効成分含有医薬品（NME）に関する分析に関して、モダリティ別で分析し、バイオ医薬品と低分子等医薬品の推移を確認した。品目数は共に増加したが、割合としては例年並みであることが確認できた。バイオ医薬品において、非NMEかつ非バイオ後続品が前年比で15品目増加しているが、全39品目中、不妊治療用ホルモン剤が6品目と一定の寄与はあるものの、腫瘍用剤の新効能および新用量で19品目とほぼ半数を占めていたこと

図9 緊急承認制度の概要

### ○ 緊急承認制度とは

今回の新型コロナの対応において、治療薬やワクチンを迅速に承認・供給するため、治療薬等について「特例承認」を行ってまいりました。一方で、**より早期に承認することができれば、さらに有効な感染症対策が行える可能性があることから、特例承認より更に迅速に承認を行うことができる制度**として、「緊急承認制度」を創設いたしました。

### ○ これまでの特例承認との違いは

これまでの特例承認では、海外で流通している医薬品等を対象に、有効性と安全性の両方を早急に「確認」し、迅速な承認を行ってきました。新たな緊急承認制度においては、海外でまだ流通していない医薬品等も対象とし、安全性の「確認」は前提とする一方で、**有効性が「推定」できれば承認**することができることとしました。

	通常承認	特例承認	緊急承認
対象	すべての医薬品等	海外で流通している医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合)	すべての医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合)
有効性	確認	確認	<b>推定</b>
安全性	確認	確認	確認
特例措置	——	GMP調査*・国家検定・容器包装の表示等	GMP調査*・国家検定・容器包装の表示等

※)GMP調査:医薬品がきちんと製造できているか、工場ごとに調査して確認を行うもの。

出所：厚生労働省「緊急承認制度リーフレット」<sup>15)</sup>より抜粋

14) 平瀬主税、佐野圭吾、福岡和也「抗悪性腫瘍薬の開発における最近の話題」近畿大医誌 第46巻、1・2号、13～31、2021

15) 厚生労働省ホームページ「医薬品等の緊急承認制度について」  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/emergencyapproval\\_faq.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/emergencyapproval_faq.html)) Accessed on Jan.18, 2023

から、がん領域のバイオ医薬品における位置づけは大きいものと考察する。

新再生医療等製品の承認品目とその審査期間に関しては、過去最多である6品目の承認が確認できた。これは正にモダリティの多様化の一端と捉えられよう。2022年の承認品目はキメラ抗原受容体T細胞療法（CAR-T細胞療法）に代表されるヒト細胞加工製品であり、医薬品の高度技術化が経年で増えていることは非常に意義深いものと考えられる。

これまで、2022年の承認品目とその審査期間調査、2010年からの経年動向からみた2022年の特徴的な事象を報告した。COVID-19と共生し、「Withコロナ時代」を生き抜く上でも医薬品が社会にもたらす影響度は今後増すものと考ええる。産官学全てのステークホルダーが科学技術の進展を通じてイノベーションを生みだし、患者さんとそのご家族に健康と安心の面で貢献してゆくことに期待する。

## 主な活動状況（2022年11月～2023年2月）

---

11月	1日	政策研ニュース No.67発行	
	26日	講義	「医薬品産業におけるイノベーション」 医薬産業政策研究所 統括研究員 伊藤 稔 (成城大学『政策イノベーション特殊講義』)
	30日	講演	「PPIの最新動向 ～PPIの更なる促進に向けて～」 医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田晃子 (第40回患者団体セミナー)
12月	6日	講義	「健康医療分野におけるビッグデータの活用 －医療・ヘルスケアのパラダイムシフトと製薬産業の課題・方策－」 医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井惇也 (北里大学『医薬開発学特論Ⅲ』)
	10日	講演	「医療・ヘルスケアを変革するデジタルテクノロジー ～デジタルメディスン開発の現状と規制科学を含めた日本の取り組み～」 医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井惇也 (特定非営利活動法人健康医療開発機構『第63回健康医療ネットワークセミナー』)
2月	7日	講演	「創薬モダリティ概要と核酸医薬・細胞医療の課題」 医薬産業政策研究所 主任研究員 高橋洋介 (日本製薬工業協会・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所意見交換会)

---

日本製薬工業協会  
医薬産業政策研究所  
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース  
2023年3月発行

〒103-0023  
東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビル7階

TEL 03-5200-2681

FAX 03-5200-2684

MAIL [opir-sp@jpma.or.jp](mailto:opir-sp@jpma.or.jp)

<https://www.jpma.or.jp/opir/>

無断転載を禁ずる