

目で見える製薬産業

日米欧の新薬承認状況の比較（2023年）

- ・ 2023年に日米欧で承認された新医薬品の承認品目数、薬事上特別措置件数及び審査期間について調査した。
- ・ 2023年の国内の全承認品目数は106品目、NME数が30品目であった。米国では全承認品目数が128品目、NME数が55品目であった。欧州では全承認品目数が140品目、NME数が36品目であった。
- ・ 日本では薬事上の特別措置をうけたNME数が2022年と比較して減少した。
- ・ 日本の審査期間の中央値は全承認品目で10.3か月、NMEで10.9か月であり例年並みであったが、欧米と比較して最小であった。
- ・ 2023年に新規に承認された再生医療等製品の数は日本3品目、米国6品目、欧州1品目であり米国の承認数が最多であった。

近年における国際共同治験の動向調査 —2023年までの動向とアジア地域について—

- ・ 米国臨床試験登録サイト ClinicalTrials.gov を用い、国際共同治験の動向を調査した。
- ・ 日本の国際共同治験の参加率は登録治験全体に対して堅調に上昇し、2023年は26.9%であった。
- ・ 直近10年間でアジア主要地域が参加する国際共同治験の52.8%に日本は参加していた。
- ・ 一方、主導する企業分類によって参加率は大きく相違し、製薬が主導しアジア主要地域が参加する国際共同治験では日本の参加率は62.2%に対し、EBPが主導した場合は24.6%であった。
- ・ 他のアジア主要地域と比較し、EBP主導の国際共同治験に対する日本の参加率が相対的に低かった。

NDB オープンデータから見たがん医療技術の推移

- ・ NDB オープンデータをはじめとした公的オープンデータを用いて、2015～2022年の各年度（データによっては暦年）のがん死亡率と、がん診断、がん治療の医療技術を集計し、変化の推移を追った。
- ・ 各データを、「小児」、「AYA」、「成人」、「高齢者」の4群に分け男女別に集計し年度推移を分析した。各データの経年変化は、5年移動の年平均変化率（APC）の平均値で確認した。
- ・ がん死亡率推移の分析から、①男女ともに多くの群でがん死亡率の減少が認められた ②血液がんでは男女とも高齢者群の死亡率が増加していた ③固形がんでは女性の死亡率が増加していた 等が示された。
- ・ がん医療技術推移の分析から、①小児群では他年齢群に比して新規腫瘍用薬、バイオ腫瘍用薬の使用割合は顕著に低かった ②すべての年齢群で、遺伝子検査の割合、腫瘍用薬投与用のカテーテル設置術の割合は増加傾向であった ③高齢者群で造血幹細胞移植が増加していた 等が示された。
- ・ 医療技術は加速度的に進歩し、治療の選択肢は増加しているが、解決すべき医療課題は未だ多く残っている。医療技術のイノベーションと患者アクセスの持続のためには、産み出された医療技術の効果と効率性をビッグデータから後方視的、俯瞰的、継続的に分析し評価する仕組みが喫緊に必要と考える。

Points of View

補正加算を中心とした新医薬品の算定状況の推移

—2024年度薬価制度改革後の収載3回分を含めた調査—

- ・ 本稿では、補正加算を中心とした新医薬品の算定状況を公開情報である中医協資料をもとに調査し、2024年度薬価制度改革前後を中心に動向を分析した。2024年度は収載実績がまだ3回分であり十分なデータが揃っていないものの、新有効成分含有医薬品30品目の収載があったことから、現時点での暫定的な分析は可能と判断し実施した。
- ・ 2024年度薬価制度改革で充実が図られた各種加算制度の影響を暫定的に調査した結果、有用性系加算、市場性加算／小児加算、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）に該当した割合は、いずれも増加傾向が認められた。一方、2024年度薬価制度改革では継続審議となった原価計算方式の開示度、加算係数の制度は、依然、課題として残っている様子が伺われた。
- ・ 原価計算方式の一部に課題を残しつつも、医薬品の価値がより評価され始めてきている、もしくは評価され得る価値を有する医薬品の上市が増えていることが示唆され、医薬品のイノベーションの適切な評価と革新的新薬の持続的な創出の好循環の実現に向けて、今後の動向に期待がもたれる。

英国 NICE における HST の評価結果と ICER の他に意思決定に考慮された要素について

- ・ 本稿では、英国 NICE における HST について、医薬品の使用を推奨するための意思決定に考慮された、医薬品の多様な価値を確認するという目的で調査を行った。
- ・ HST の対象となる選定基準は 2019 年 4 月時点から変更されており、変更前に比べて厳しくかつ明確な基準となっていた。
- ・ HST の評価ガイダンスにおいて、医療的な価値以外の一つとして Carer（介護者等の QOL への影響）の要素を集計した結果、定量的な ICER への組み込みまたは定性的な意思決定への考慮がされた割合は 74%であった。また、定量的に ICER に組み込まれた割合は 48%、定性的に意思決定に考慮された割合は 44%であった。
- ・ ICER で定量的に評価・補足できない他の要素として、Innovation（イノベーション）や Equity（公平性）はそれぞれ 11%、15%と一定数の報告が確認され、HST での適切な価値評価の実態を把握するためには ICER の他に意思決定に考慮された要素の動向を注視する必要がある。

医療情報の利活用がもたらす波及効果

- ・ 日本では現在、全国医療情報プラットフォームの構築が検討されており、医療の最適化、健康増進・公衆衛生の向上、イノベーションの促進という 3 分野に波及効果が期待されると考えられる。
- ・ 実際に、海外では医療情報の一元的な管理や二次利用によって、患者ケアの効率化や公衆衛生の改善、さらには研究開発の進展が報告されている。
- ・ 欧州の EHDS は、日本の構想にも有益な示唆を提供しており、EHDS の影響評価報告書では、その導入が生む長期的な経済的利益が定量的に評価されており、導入コストに対する十分な利益が見込まれている。
- ・ 日本においても、医療情報の利活用による社会的効果や経済的利益を示すことで、全国医療情報プラットフォームへの投資の合理性を明確にし、国民の理解と納得を得ると同時に、多様なステークホルダー間での合意形成を促進することが期待される。

製薬企業ニュースリリースに見る最近の医療情報利活用の動向

- ・ 製薬企業による医療情報の活用事例について、世界及び日本における医薬品事業売上上位 20 社（2023 年度）を対象に、2019～2023 年度に公表されたニュースリリースを調査した。
- ・ 主に医療情報は医療機関やデータベースプロバイダから入手されていたが、国内大手企業では診察時だけでなくデジタルデバイスを用いて患者の日常生活上の情報（以下、日常生活データ）を取得し利用する研究が目立ち、一方で、世界大手企業では、複数国のデータを統合して利用する研究が多く認められた。
- ・ 利用される主なデータの種別は、診療データ、診療報酬データ、健康情報、ゲノム情報及び日常生活データであり、単一の種類の情報だけでなく、複数種類の情報を組み合わせて分析・研究されていた。
- ・ 研究の目的は診断・治療・管理ソリューション、有効性・安全性監視、疾患分析が主であったが、国内と外国大手企業では利用目的の傾向に差が認められた。
- ・ 現在の日本の研究では、これまで主に活用対象とされてきた医療情報（診療データや診療報酬データなど）の範囲を超えた日常生活データや健康情報などの必要性が窺われ、これら複数種の情報、更に海外データ等との相互連携を見据えた体系の構築が、製薬企業における医療情報の利活用を促進するキーとなると考えられた。