

目で見る製薬産業

世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍

―2023 年の動向―

- ・ 2023 年の医薬品世界売上高上位 100 品目（上位品目）の企業国籍や日本由来品目の動向をアップデートすることに加えて、2023 年上位品目の売上の特徴について解析した。
- ・ 上位品目数動向
 - 創出企業国籍別順位上位 6 か国で 9 割超を占め、上からアメリカ（48）、スイス（10）、イギリス、ドイツ、デンマーク（各 9）、日本（8）の順であった（括弧内は品目数）。
 - 日本は前年からランクは変わらないものの、今年度は前年と比較して 1 品目増え 8 品目であった。日本のランクイン数が増えるのは 2016 年以来であった。
 - 新規ランクイン品目（再ランクインを含む）は 11 品目あったが、そのうち日本の新規ランクイン品目数 3 品目で、2023 年度の新規ランクイン数としては国籍別で最多であった。
- ・ 上位品目売上動向
 - 上位品目の売上に占める国籍別割合で、日本は 4.8%と、品目数の占める割合 8 %（＝ 8 品目）を下回っていた。
 - 一方上位品目に占める割合は、ドイツは 16.4%、デンマークは 11.8%で、品目数に占める割合より高かった。
 - ドイツ、デンマークは、ATC 分類 A（消化管と代謝作用）に占める売上比率が大きい一方、日本、スイス、イギリスは、ゼロであった。
 - 上位品目の売上上昇の著しい A 分類品目の有無が売上比率に影響していた。

NDB オープンデータでみた糖尿病関連の特定健診データ・処方薬の推移

- ・ 2022 年の「健康日本 21（第二次）」の調査結果では、国内の糖尿病が強く疑われる者は増加傾向だが想定よりも少なく、血糖コントロール不良患者は減少傾向にあった。
- ・ 日本透析医学会は近年糖尿病性腎症による透析導入の割合は減少傾向にあると公表している。
- ・ これらの糖尿病疫学研究結果を受けて、2015～2022 年度の NDB オープンデータから、HbA1c、尿蛋白、BMI 高値群の割合推移と、糖尿病の病態、合併症に応じて学会が推奨する糖尿病用剤等の処方薬の割合推移を分析した。
- ・ 特定健診受診者の割合分析の結果、HbA1c 8 %以上の割合は年約 1 %程度の増加、尿蛋白 2 +以上の割合は年約 2 %の減少、BMI30 以上の割合は年約 5 %の増加であった。
- ・ 処方薬の割合分析の結果、日本糖尿病学会、日本腎臓病学会のガイドラインで糖尿病性腎症に推奨されている SGLT2 阻害薬、GLP1 受容体作動薬の増加が著しく、糖尿病性腎症による透析導入の減少との関係が示唆された。
- ・ 上記両剤は、肥満を伴う 2 型糖尿病にも推奨されており、高度肥満の増加が示唆される中、今後の糖尿病用剤選択の傾向変化、処方動向をより注目する必要がある。

日本先行承認された新医薬品の特徴

―薬価算定状況等の観点からの調査・分析―

- ・ 本稿では、2018 年度以降に収載された新医薬品の中で、日本先行承認された新有効成分含有医薬品（本稿では「日本先行承認品目」を中医協資料において「初承認国」に日本と記載された品目と定義）の特徴を、薬価算定状況や対象疾患等の観点、そして 2024 年 12 月時点での海外での承認・開発状況について調査した。
- ・ 新有効成分含有医薬品の算定方式（原価計算方式、類似薬効比較方式(Ⅰ)、類似薬効比較方式(Ⅱ)、その他）の割合は、日本先行承認と海外先行承認で大きな違いは認められなかった（それぞれ日本先行：29%、62%、8 %、1.4%、海外先行：30%、64%、6 %、0.5%）。
- ・ 原価計算方式又は類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定された品目についてさらに調査したところ、希少疾病用医薬品の割合は、原価計算方式では海外先行承認に比べて日本先行承認で少ない傾向が見られた。また、有用性系加算、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の割合はいずれの算定方式でも海外先行承認に比べて日本先行承認で少なかった。不服申立の実施割合は、原価計算方式で算定された日本先行承認品目は、その他の分類に比べて多い傾向が見られた。
- ・ 海外状況としては、2024 年 12 月時点で同一成分が海外のいずれかで承認済みのものは、原価計算方式、類似薬効比較方式(Ⅰ)それぞれで 57%、65%あり、未承認だが開発情報があるものも含めると 76%、89%に上った。また、新薬創出等加算への該当割合は、海外未承認と承認済みで同程度だった。
- ・ 本稿での分析結果を踏まえば、原価計算方式又は類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定された新有効成分含有医薬品に関しては、「日本でのみ承認されている」状況が医薬品の有用性判断に直結するものではないと考えられる。革新的新薬の日本への迅速導入に加え、海外より日本で患者数が多い疾患等の治療薬開発促進のためにも、海外での承認状況に関わらず日本で新薬が開発・承認されやすい環境整備が今後も進むことが期待される。