

Mizuho Short Industry Focus

医薬品産業の変化から見た医薬品価値評価に関する考察 ～ドラッグロス/ラグを解消し、持続可能な健康長寿社会を実現するために～

新井 凌

【要約】

- ◆ 高齢化・少子化が進む日本にとって、国民の誰もが健康であり続けることの価値は一層高まっている。医薬品産業は、傷病を治癒する薬を供給することで、人々の健康を守ることに貢献してきた。近年のライフサイエンスの進展により、かつて治せなかった病気を治す革新的な創薬が可能となり、医薬品産業が健康維持に果たす役割・期待は一層高まっている。
- ◆ ところが現在、海外で上市¹済の医薬品が日本で開発されない「ドラッグロス」、もしくは日本での薬事承認までに時間を要する「ドラッグラグ」と呼ばれる問題が発生している。現代のドラッグロス/ラグの原因の一つとして、日本市場の魅力が低下した結果、日本での医薬品開発の優先順位が低下していることが挙げられる。本稿では、中でもドラッグロス/ラグの主因の一つと指摘される薬価制度について考察する。
- ◆ 新薬開発が求められる疾患は、これまでに効果的な薬が開発されてこなかった治療の難しい疾患が多く、開発の難度は益々高くなっている。一方、開発される医薬品はより効果が高く、あるいは根治も実現可能なものも登場し始めている。こうした医薬品産業の変化に対し、薬の価格を算定する薬価制度の在り方は大きく変わっておらず、開発を担う製薬企業の考えるリスク・リターンが目線と不整合を起こしていることが、現代のドラッグロス/ラグに繋がっていると考えられる。薬価制度を見直していくことは、日本市場の魅力を取り戻し日本に投資を呼び込むうえでも、日本企業による開発・上市・再投資のサイクルを日本で促し産業振興を図るうえでも重要である。
- ◆ 薬価制度を見直すにあたっては、医薬品の上市が社会にどの程度の価値をもたらすのかを改めて考えていくことが重要である。医薬品がもたらす価値には、患者本人の病気を治す価値はもとより、長期の介護・看護や通院負担が軽減されることにより家族や医療体制も含めた社会全体が享受する価値も含まれる。そうした中で日本の複数の製薬企業は、こうした革新的な医薬品の持つ多様な価値の定量化・定性的価値の評価を図り、開示する取り組みを始めている。
- ◆ 日本の医薬品市場の発展、医薬品産業の振興を図るだけでなく、革新的な医薬品を国民へ供給し日本の健康社会の維持・向上を実現していくためにも、改めて医薬品のもたらす多様な価値の評価に関する議論が進むことに期待したい。

¹ 製品が市場に投入されること。医薬品について用いられることが多い

1. はじめに

長く国民の健康を守り、経済を支えてきた製薬産業は少子高齢化が進む現代において益々重要に

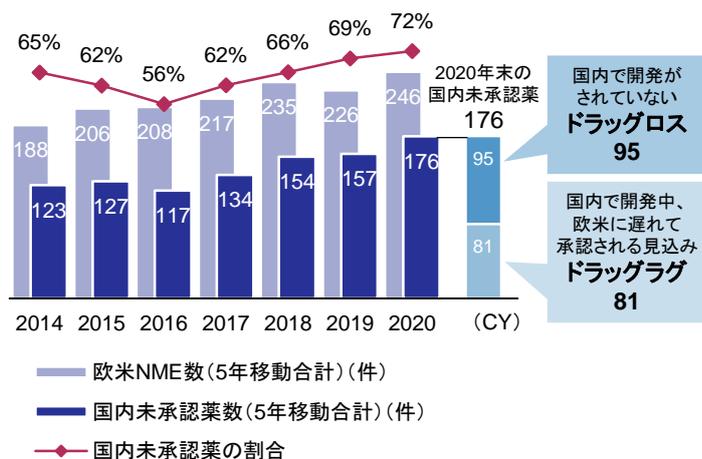
1950年に46歳だった世界の平均寿命は、2022年には72歳まで延びた²。人類は昔に比べてはるかに長く、健康に生きることができるようになっている。平均寿命や健康寿命の延伸には、栄養状態の改善など、様々な要因が寄与しているが、とりわけ医薬品産業の発展が大きな貢献を果たしてきた。ライフサイエンスの進展により、かつては治すことができなかった病気を治せる薬が創出され、エンジニアリングの進化により、かつては作ることが難しかった薬も作ることができるようになった。これと並行して、各国は医療制度の整備を進めることで、より多くの人が薬を手に入れられるようになった。日本も例外ではなく、1961年の国民皆保険制度実施以降、多くの人の手に医薬品が届くようになり、より健康な生活を送ることができるようになった。現在、日本においては高齢化や、少子化に伴う人口減少によって労働力人口が減少している。そのため国民一人一人が健康を維持することは、個々人にとっての幸福な人生の観点だけではなく、社会・経済の持続性の観点からも益々重要になっている。すなわち、人々の健康維持に必要な医薬品の役割も益々大きなものとなってきている。その一方で、近年の日本ではドラッグロスあるいはドラッグラグと呼ばれる問題により、国民が革新的な医薬品を手にしできなくなりつつある。本稿では、ドラッグロス／ラグの現状とその発生原因について整理したうえで、それらが解消に向かい持続可能な健康長寿社会を実現するための方向性を、医薬品産業の変化を踏まえて考察する。

2. 日本が直面する課題 ～ドラッグロス／ラグ問題

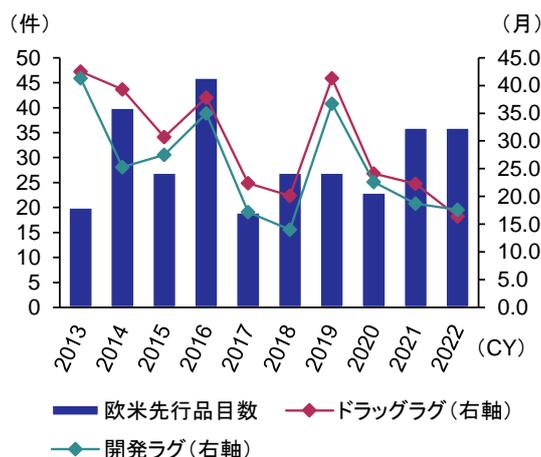
近年日本ではドラッグロス／ドラッグラグという問題が発生

「ドラッグロス」とは主に欧米で上市された医薬品が日本で開発されないこと、「ドラッグラグ」とは、欧米での上市から日本での上市までに長い時間がかかることである。いずれも、海外では承認されている医薬品を日本の患者が使用できないケースの増加を意味する。実際に、欧米のNME³に対する国内未承認薬の割合は、2016年は56%であったが、その後年々悪化し2020年には72%に至った(【図表1】)。さらに、その中で日本での開発が始まっていないドラッグロスは95件発生している。また、日本で既に承認された医薬品の中で、欧米での承認が先行していた製品についても長いドラッグラグが生じている。承認期間の差は短縮の傾向にあるものの、依然として中央値で16.4ヵ月と長いラグが存在する(【図表2】)。

【図表1】国内未承認薬数とその割合の年次推移(5年移動合計)



【図表2】ドラッグラグの中央値推移



(出所) 医薬産業政策研究所「2023年度 医薬品評価委員会総会シンポジウム『ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの現状』」より、みずほ銀行産業調査部作成

(出所) 医薬産業政策研究所「『ドラッグ・ラグ：日本承認品のラグ実態の分析』政策研ニュース No.70 (2023年11月)」より、みずほ銀行産業調査部作成

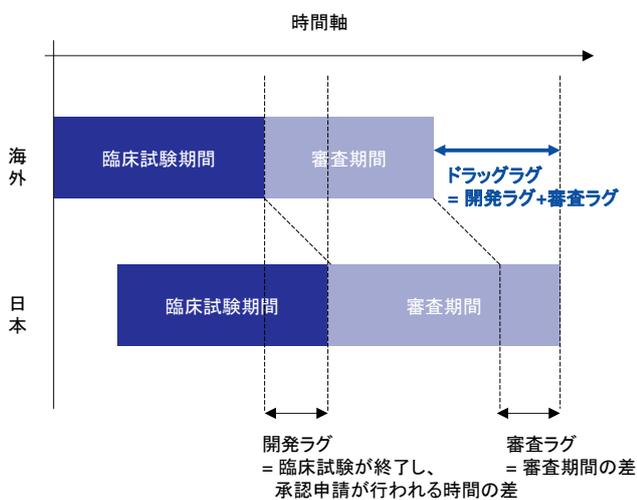
² United Nations, Data Portal Population Division (<https://population.un.org/dataportal/home>) (2024.2.8)

³ New Molecular Entity. 有効成分含有医薬品

2000年代に発生したドラッグラグは審査や治験の体制整備により一旦解消

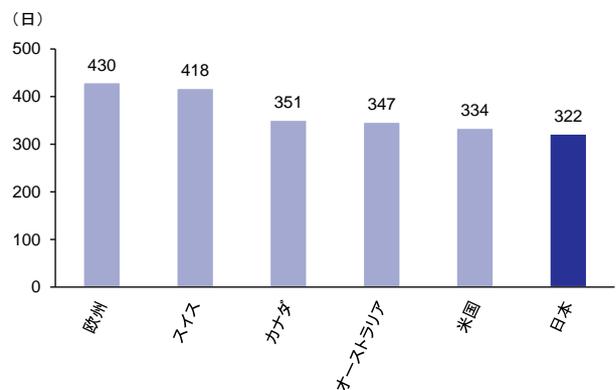
ドラッグラグは「開発ラグ」と「審査ラグ」に分解できる。「開発ラグ」とは、新規承認申請された医薬品について、欧米における申請時期と日本における申請時期の差を意味し、「審査ラグ」は、欧米での審査期間と日本での審査期間の差を意味する（【図表 3】）。ドラッグラグは 2000 年代の後半にも問題となったが、「開発ラグ」「審査ラグ」の観点で見ると、当時の原因は現在と異なる。当時のドラッグラグの原因として指摘されているのは①審査の基準やその実施体制が欧米に比べて整備されていないという問題、②治験の基準やその環境が整っていないという問題、③医療保険における薬価制度の問題（革新的新薬のイノベーションを評価する制度へと見直しが必要）、④製薬企業の開発戦略（国内企業が開発する新薬の 4 割が海外での治験が先行）の 4 点であり⁴、特に①は「審査ラグ」、②～④は「開発ラグ」の発生原因と考えられる。「審査ラグ」に対しては、PMDA⁵の人員増強による承認審査の迅速化がなされ、「開発ラグ」に対しては国際共同治験の推進や新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入等の対策が打たれたことにより、ドラッグラグは一旦の改善を見た。特に PMDA の審査期間は大きく改善され、2022 年の時点においても諸外国と比べてトップクラスに短く、「審査ラグ」は解消したと言える（【図表 4】）。

【図表 3】ドラッグラグの種類(イメージ)



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

【図表 4】主な規制当局による新薬承認期間(2022年)



(注) 申請日から承認日までの期間の中央値

(出所) Centre for Innovation in Regulatory Science, “CIRS RD Briefing 88 - New drug approvals in six major authorities 2013-2022: Focus on orphan designation and facilitated regulatory pathway”より、みずほ銀行産業調査部作成

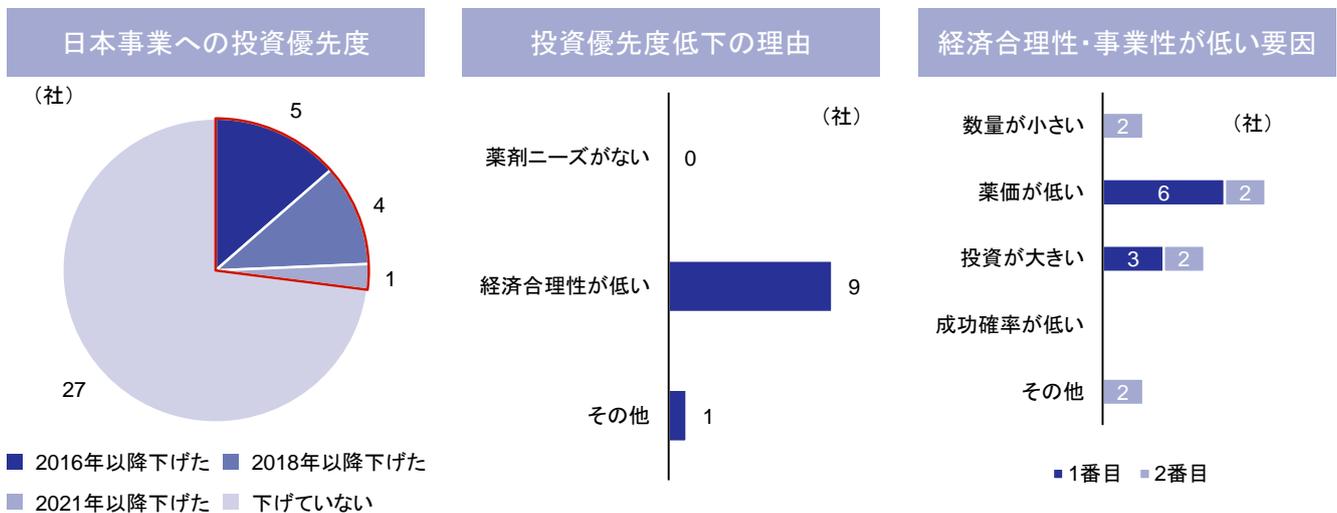
⁴ 厚生労働省「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書(2007)

⁵ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

現代のドラッグロス／ラグの原因の一つは、薬価が低く経済合理性が低いこと

審査ラグが解消した現代のドラッグラグでは主に開発ラグが問題となっている。開発ラグの原因として、臨床試験開始時に独自のデータの提出を求められるといった薬事制度上の課題や、欧米に比べて薬価が低い、特許期間中でも薬価が下がるといった薬価制度上の課題等が挙げられる。また、これらの課題に起因して、日本で開発が着手されないドラッグロスが注目され始めたことも現代のドラッグロス／ラグ問題の特徴であろう。日本製薬工業協会（製薬協）が2022年11月に行った調査によると、有効回答が得られた37社のうち10社が、日本事業への投資優先度を下げている。この10社が挙げた理由にはほぼ同一であり、「経済合理性の低さ」が9社、さらに、うち8社は「薬価が低い」である（【図表5】）。実際に2019年度から2023年度の間、原価計算方式（詳細後述）で薬価収載された医薬品の価格を外国価格の平均値と比較すると、73%の医薬品で日本の薬価の方が低いという結果になった（【図表6】）。さらに、53%の医薬品は外国価格と比べて日本の薬価が最も価格が低かった⁶。先述の通りドラッグロス／ラグの原因には様々な要素が考えられるが、これらの調査の結果からも薬価、すなわち経済合理性が企業の投資行動に与える影響は大きいと考えられるため、本稿においては特に薬価に着目して議論を進める。

【図表5】日本事業への投資優先度とその理由



(注) 日本製薬工業協会 (JPMA) 加盟企業、日本で活動する米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 加盟企業、日本で活動する欧州製薬団体連合会加盟企業 (EFPIA Japan) を対象にアンケート調査を実施し、有効回答が得られた外資 17 社と医薬品事業の海外売上高比率が 10% 以上の内資企業 20 社の回答を集計

(出所) 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 - 日本事業投資優先度の製薬企業サーベイ結果 -』政策研ニュース No.67 (2022 年 11 月)」より、みずほ銀行産業調査部作成

⁶ 2022 年度、2023 年度では日本の薬価が高いケースも多いが、その原因について本稿の分析では明らかになっていない。製品固有の要因か構造的要因かについて、今後の動向を踏まえ改めて分析する必要がある

【図表 6】原価計算方式で算定された品目の外国価格比較

収載時期	銘柄名	各国の価格(円。日本での収載時の価格順)				外国価格の 単純平均	薬価/ 外国平均
		1	2	3	4		
2023年11月	ウゴービ皮下注2.4mg SD	44,716 (米)	10,740 (日)			44,716	0.24
2023年8月	オンキヤスパード点滴静注用3750	2,245,424 (米)	329,792 (独)	230,637 (日)	211,279 (英)	928,832	0.25
2023年8月	ルクスターナ注	49,992,915 (英)	49,600,226 (日)	41,180,000 (仏)		45,586,458	1.09
2023年8月	シュンレンカ錠300mg	94,814 (日)	81,500 (英)			81,500	1.16
2023年8月	シュンレンカ皮下注463.5mg	3,208,604 (日)	2,877,498 (英)			2,877,498	1.12
2023年5月	オフアコルカプセル50mg	12,596 (日)	10,044 (英)			10,044	1.25
2023年5月	アトガム点滴静注液250mg	399,376 (米)	81,648 (英)	75,467 (日)		240,512	0.31
2023年3月	アーウィナーゼ筋注用10000	172,931 (日)	152,380 (独)	122,320 (英)		137,350	1.26
2022年11月	カブリビ注射用10mg	752,889 (独)	650,451 (英)	515,532 (日)		701,670	0.73
2022年8月	ボックスゾゴ皮下注用1.2mg	124,994 (日)	123,737 (独)			123,737	1.01
2022年5月	ケレンディア錠20mg	2,017 (米)	213 (日)			2,017	0.11
2022年5月	タブネオスカプセル10mg	6,429 (独)	1,404 (日)			6,429	0.22
2022年5月	オンデキサ静注用200mg	604,150 (米)	421,800 (英)	338,671 (日)		512,975	0.66
2022年5月	メブセヴィ点滴静注液10mg	326,221 (独)	259,932 (日)	245,412 (米)		285,817	0.91
2021年11月	エフメノカプセル100mg	230 (日)	85 (独)	25 (英)	23 (仏)	44	5.18
2021年11月	アロフィセル注	6,912,000 (仏)	5,620,004 (日)			6,912,000	0.81
2021年8月	レベスティブ皮下注用3.8mg	93,915 (独)	79,302 (日)	78,611 (仏)	73,077 (英)	81,868	0.97
2021年8月	ギブラーリ皮下注189mg	5,863,820 (英)	5,399,125 (独)	5,006,201 (日)	4,282,468 (米)	5,181,804	0.97
2021年8月	レカルプリオ配合点滴静注用	29,826 (米)	22,447 (日)	21,497 (英)		25,662	0.87
2021年5月	イスツリサ錠5mg	15,611 (独)	14,645 (英)	13,249 (日)		15,128	0.88
2021年5月	アリケイス吸入液590mg	55,070 (独)	46,546 (英)	42,408 (日)		50,808	0.83
2021年4月	エムガルディ皮下注120mg オートインジェクター	63,005 (米)	62,100 (英)	57,820 (独)	45,165 (日)	60,975	0.74
2021年4月	ジムソ膀胱内注入液50%	68,652 (米)	11,211 (日)			68,652	0.16
2020年11月	ゼオメイン筋注用200単位	108,389 (米)	94,825 (独)	68,922 (日)	35,333 (英)	79,516	0.87
2020年8月	バクスミー点鼻粉末剤3mg	29,284 (米)	14,221 (独)	8,369 (日)		21,753	0.38
2020年5月	オニバイド点滴静注43mg	233,590 (米)	130,884 (独)	128,131 (日)		182,237	0.70
2020年5月	ボンベンディ静注用1300	262,003 (米)	166,244 (英)	149,458 (仏)	146,288 (日)	192,568	0.76
2019年11月	ブリニューラ脳室内注射液150mg	1,533,143 (独)	1,327,645 (日)			1,533,143	0.87
2019年11月	クリースビータ皮下注30mg	1,570,832 (独)	1,283,568 (英)	1,175,673 (米)	911,812 (日)	1,343,358	0.68
2019年9月	デファイテリオ静注200mg	53,108 (日)	52,925 (英)			52,925	1.00

(注 1) 原価計算方式で薬価収載された品目のうち、薬価算定で参照する外国価格が収載時に存在したものについて集計。複数の規格が存在した場合、最も大きな規格で比較を行った

(注 2) 各国の価格の列では日本の価格をハイライト。青は、外国価格と比べ日本の価格が一番高いことを表し、赤が一番低いことを、緑はそれ以外を表す。薬価/外国平均の列は 1 を下回る場合に赤でハイライト

(出所) 中央社会保険医療協議会資料より、みずほ銀行産業調査部作成

日本への投資優先度が低下することで開発ラグが発生

現在の創薬では、個別性が高く適用患者数の限られる疾病(難病・希少疾患)を対象としたものや、遺伝子細胞治療のように疾患の根治を目指す治療法が増加している。これらの革新的な医薬品は研究開発段階において多大な投資を必要とするうえ、特定の物質・製品が臨床試験を経て上市される成功確率は数万分の一とされる低さであるため、構造的に高価となる。したがって、薬価の低さはそれだけで投資を躊躇させるに十分である。薬価が原因の一つとなり製薬企業の日本に対する投資・開発の優先度が下がることで、ドラッグロスや長期間のドラッグラグが発生している。これが現在の薬価とドラッグロス/ラグの関係性と考えられる。

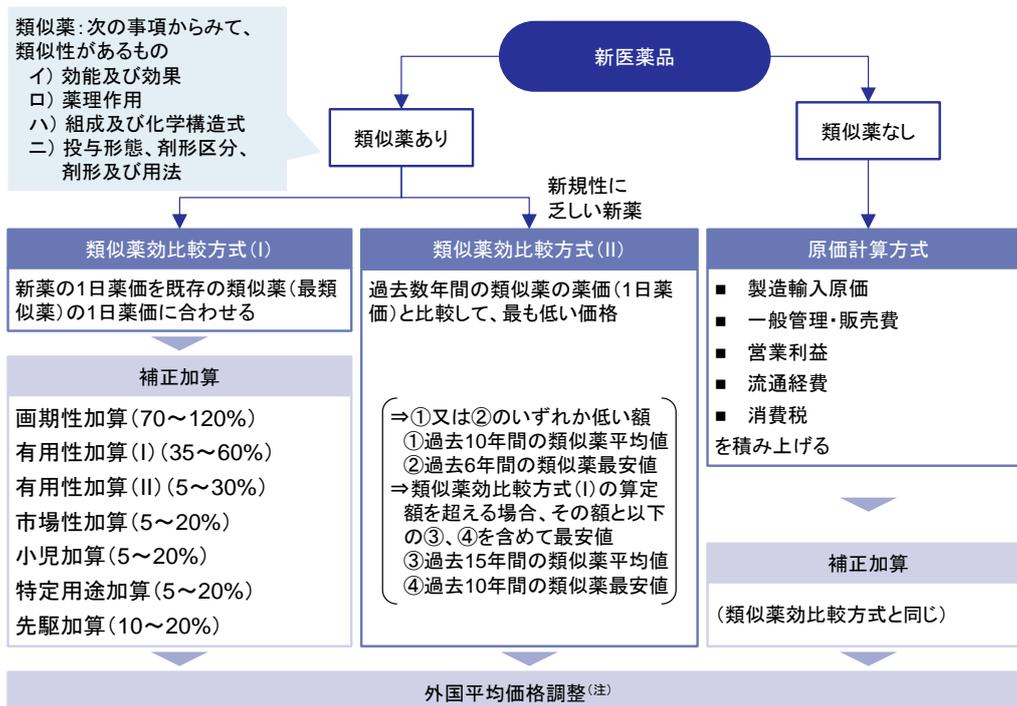
現在の薬価算定は、「類似薬効比較方式」か「原価計算方式」が用いられる

原価計算方式の下では適用される企業や製品がある程度同質的であることが求められる

本章の最後に現在の日本の薬価算定方式について簡単に説明する。新薬が上市された際、類似の薬効を持つ医薬品が既に存在している場合は「類似薬効比較方式」が採用され、その類似薬の薬価を参照した価格算定が行われる。類似薬がない新薬に対しては「原価計算方式」が採用され、その新薬の原価や開発にかかった研究開発費を足し上げ、営業利益率を掛けることで算出される(【図表 7】)。これまでにない革新的な新薬に対してはこの原価計算方式が適用されるケースが多い。原価計算方式は、コストプラス(製品製造原価と販管費に対して「一定の営業利益率」を上乘せる)の考え方に基づくため、比較的計算が手軽である点や、製薬企業にとって利益の不確実性を低減できる点にメリットがある。

一方、デメリットとしては、労務費、製造経費、販管費、営業利益、流通経費を計算する際、係数として各種統計値を用いていることから製品間/企業間の特性の違いを反映することが難しい点が挙げられる。例えば、失敗に終わった開発プロジェクトにかかる研究開発費は上市に至った製品の営業利益で回収する必要があるが、ここで参照される営業利益率は医薬品産業の平均値であり、難度の高い創薬に取り組む企業とそうでない企業で同一になってしまう。補正加算による手当はあるものの、これらは効果の高さを定量的に反映する仕組みではなく、また大きな加算率が期待できる画期性加算⁸や有用性加算⁹を見てもその加算率に偏りがあることがわかる(【図表 8】)。そのため、これらの加算を加味しても、原価計算方式の下では企業や製品がある程度同質的でなければ適切な評価が難しいと考えられる。例えば、原価計算方式が不利に働く企業として、①新興企業、②研究開発・市販後調査コスト比率が高い企業、③付加価値の高い医薬品を上市して営業利益を高く設定可能な企業、④日本市場への依存が大きい企業が挙げられている¹⁰。

【図表 7】 新医薬品の薬価算定方式(全体像)



(注) 類似薬効比較方式(I)のうち、薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

(出所) 第204回 中央社会保険医療協議会薬価専門部会(2023年7月12日)資料より、みずほ銀行産業調査部作成

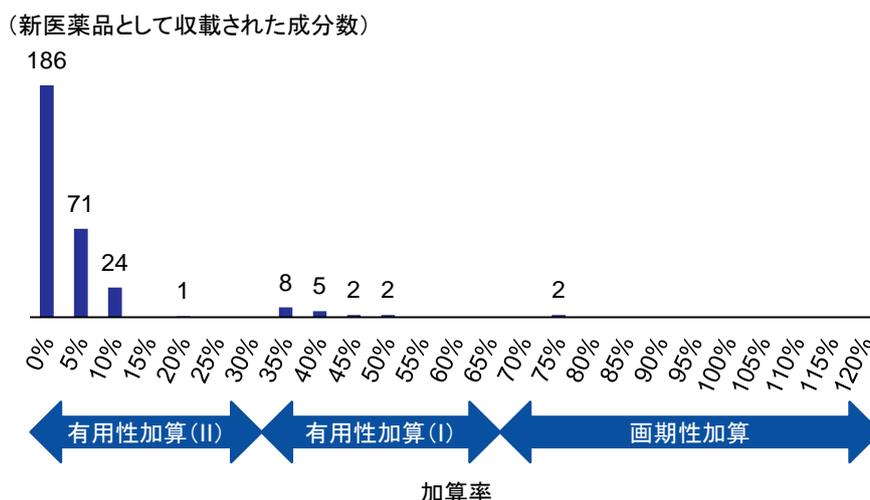
⁷ 原価計算方式においては、営業利益率として、「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)連結決算「第1表」の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」の直近3年間の平均値を用いている

⁸ 新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善の全てを満たす新規収載品に対して、70~120%の薬価の加算率で薬価を引き上げる仕組み

⁹ 有用性加算(I)は、画期性加算の3つの要件のうち2つを満たす新規収載品に対し35~60%の加算率で薬価を引き上げる仕組み。有用性加算(II)は、画期性加算の3つの要件のうち1つ、あるいは製剤の工夫により高い有用性が認められる場合に5~30%の加算率で薬価を引き上げる仕組み

¹⁰ 中村 洋「革新的医薬品に対する薬価算定方式としての原価計算方式の妥当性に関する経済分析」(2002)医療経済研究

【図表 8】画期性加算、有用性加算の適用状況



(注)2018 年度以降、2023 年 5 月までに新医薬品として記載された成分について集計
 (出所)第 204 回 中央社会保険医療協議会薬価専門部会(2023 年 7 月 12 日)資料より、
 みずほ銀行産業調査部作成

3. 薬価制度の背景としての製薬産業の変化と医薬品のもたらす価値の変化

かつての製薬産業は現代と比べると研究開発指向性は低かった

本章では現代の薬価制度について、産業の変化の点から考察していく。現在の薬機法¹¹の基となる薬事法が施行されたのは 1960 年のことであり、翌 1961 年には国民皆保険制度が実施された。この相互扶助を前提とした制度の導入により抗菌剤をはじめとする医療用医薬品の普及が急速に進み、日本全体の公衆衛生の向上が実現した。当時の医薬品産業の重要な役割は、多くの人に良質な医薬品を届けることであり、事業内容はその役割に沿うプライマリー領域¹²の医薬品の開発が中心であった。また、1965 年の医薬品産業の売上高に対する研究開発費率は 3%程度と、現代に比べると開発難度や投資額は低く、現代のような研究開発指向型の産業とは異なる姿であったことがうかがえる¹³。また、医薬品市場の成長を支えてきたのが薬事・薬価制度であるが、当時の医薬品産業は現代に比べると企業や製品の多様化は進んでおらず、前述の原価計算方式の前提に合致した産業であったと考えられる。また、国民皆保険制度の下、医薬品の需要が急速に拡大したことも企業の積極的な医薬品開発を後押しし、日本の医薬品産業は大きく成長してきた。

現代、科学技術の普及・発展により、製薬産業は転換点を迎えている

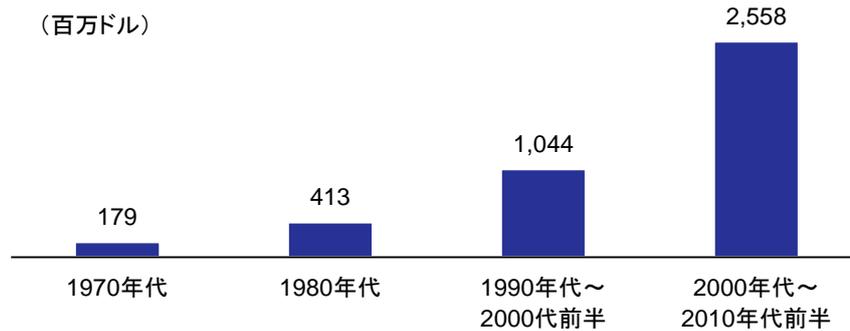
しかしながら時代を経て、薬事・薬価制度の前提となる医薬品産業は現在大きな転換点を迎えている。当時から現在に至る歴史の中では、疾患のメカニズムが比較的シンプルで、開発成功率が高い医薬品から開発が進められていった。そのため比較的創薬難度の低い医薬品は上市され尽くした状況にあり、現在の創薬はより難度が高く、研究開発にかかるリスクやコストも上昇している。1970 年代には 1 つの医薬品を開発するのに必要なコストは 1 億 7,900 万ドル程度であったのに対し、2000 年代から 2010 年代前半では 25 億 5800 万ドル程度と 14 倍以上になっている(【図表 9】)。一方、現在開発されている薬の中には、これまで有効な治療手段が少なかったがんや希少疾患、また、認知症のように根本的な治療手段が少なく介護負担の大きな病気を対象にしたものも含まれる。このような病気において医薬品の恩恵を受けるのは患者だけでなく、家族や医療・介護従事者の負担軽減にも繋がる。

¹¹ 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

¹² 糖尿病や高血圧等の生活習慣病領域

¹³ 吉森 賢「世界の医薬品産業」(2007)東京大学出版会

【図表 9】1つの医薬品の承認を得るまでに必要とされる平均費用の変遷



(注) GDP デフレーターを用いて 2013 年基準に換算

(出所) DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, *Journal of Health Economics*, 2016 より、みずほ銀行産業調査部作成

モダリティの多様化は新しい価値をもたらすも、開発の難度は上昇

また、技術の進展に伴い、モダリティ¹⁴の多様化も進行している。20 世紀までは化学合成で作られる低分子医薬品が中心であったが、21 世紀に入りバイオ医薬品¹⁵が台頭し、足下では遺伝子細胞治療の開発も活発化している。遺伝子細胞治療によって、これまでのような対症療法ではなく、原因療法(根治治療)が可能になりつつある。こうした治療法はこれまでの「病気の症状を抑える」ことから「病気の原因を解消する」という新しい価値を社会にもたらしうる。バイオ医薬品や遺伝子細胞治療の開発は、薬剤の構造の複雑性や作用機序¹⁶の新規性という観点から、20 世紀に主流であった低分子医薬品と比べ、非常に難度が高いと言われている。

現代の医薬品産業はかつてないイノベーション型産業へと変貌

現代において創薬にかかるコストは極めて大きくなっており、医薬品産業は巨額の研究開発費と高いリスク許容度が求められるかつてないイノベーション型の産業となっている。現代の製薬企業はこれまでになく、かつこれまで以上に難度の高い医薬品の開発を行っていくことが必要になっている。そして、これら難度の高い医薬品を創れるかどうか、非連続的なイノベーションが競争の軸であり、知識集約型産業の色が益々強まっていると言えよう。また、創薬難度の高まりにより、従来以上に多くのパイプライン¹⁷が開発中止になっており、それらにかかった開発費まで上市した製品で回収することが必要となっている。

医薬品産業の中で企業戦略の多様化が進む

一方で、安価な医薬品の供給が増えてきたことも医薬品産業の変化の一つと言えるだろう。政府は医療費の増加を抑制するため、ジェネリック医薬品の普及を図ってきた。その結果、ここ数十年でジェネリック医薬品の存在感は非常に高まり、医薬品産業の中で、革新的医薬品の創出を目指す「新薬(創薬)産業」と、安価な医薬品の安定供給を目指す「ジェネリック医薬品産業」に分化が進んできた。医薬品産業に分類される企業群の1990 年度、2000 年度、2010 年度、2022 年度における売上高研究開発費率を比較すると、全体として研究開発費率の平均値と標準偏差はともに上昇している(【図表 10】)。すなわち、全体として研究開発の重要性が上昇しているだけでなく、医薬品産業の中で企業の戦略が多様化していることが示唆される。

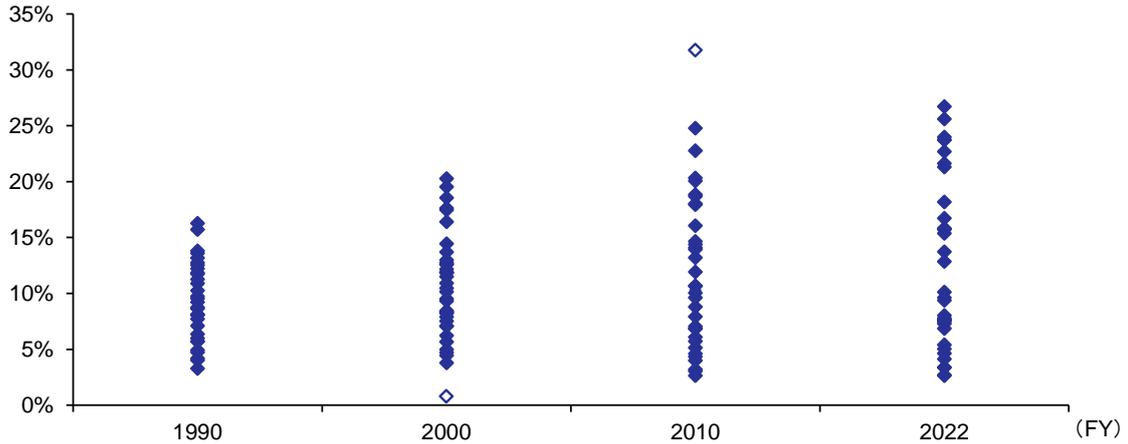
¹⁴ 医薬品の種類、治療手段のこと

¹⁵ 細胞培養によって作られる医薬品のこと

¹⁶ 薬が治療効果を及ぼす仕組み

¹⁷ 研究開発段階にある医療用医薬品の候補のこと

【図表 10】 医薬品産業の売上高研究開発費率の比較(1990 年度、2000 年度、2010 年度、2022 年度)



	1990年度	2000年度	2010年度	2022年度
平均値	9.2%	10.5%	11.4%	12.3%
標準偏差	3.5%	4.4%	6.2%	7.5%
集計社数	33社	38社	35社	36社

(注) 原価計算方式で用いられる営業利益率の平均値として参照される「産業別財務データハンドブック(日本政策投資銀行)」で「医薬品産業」に分類される企業を対象に集計。一部データのなかった企業を除く。平均値、標準偏差の集計は外れ値(グラフ内、白抜き点)を除く

(出所) 各社有価証券報告書より、みずほ銀行産業調査部作成

医薬品産業の変化に対し、薬価制度が変化していないことが現代のドラッグロス/ラグの原因に

以上のように、現代の医薬品産業は多様化が進み、かつ創薬を担う企業では 1 つの新薬を生み出すまでにかかるコストや必要とされるリターンが巨額となっている。一方、個々の革新的な新薬は、社会にこれまでにない価値をもたらすものもある。しかしながら、足下の薬価制度においては、類似品のない革新的な医薬品を評価する際には原価計算方式が用いられており、企業努力によって付加価値の高い製品を開発しても、業界平均の営業利益率に基づいて評価されるため、革新的医薬品の持つ付加価値・イノベーションを適切に評価できているとは考えにくい。画期性加算や有用性加算などの一定の配慮はなされているものの、あくまで医薬品の有効性や安全性の評価に留まっており、医薬品の持つ多様な価値の評価は含まれていない。時代とともに医薬品産業が変化しているのに対して、薬価制度の在り方が大きく変わっていないことが、革新的な創薬を担う製薬企業が必要とするリスク・リターンとの間に構造的な不整合を起している可能性がある。それが日本市場における、リスク対比での期待リターンのアンマッチを生み、前章で指摘した「日本への投資優先度の低下」、ひいてはドラッグロス/ラグに繋がっていると考えられる(【図表 11】)。

【図表 11】 医薬品産業と薬価制度の変化

	20世紀頃まで (低分子医薬品の時代)	21世紀以降 (バイオ医薬品等の時代)
製薬産業の構造	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬産業の勃興 ■ 開発難度は相対的に低く、現代に比べると工業的な側面も 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創業難度が低い医薬品は既に開発され、イノベーション型産業の色をさらに強める
医薬品のもたらす価値	<ul style="list-style-type: none"> ■ 多数の患者に対して、対症療法的に疾患を癒し、健康を提供する価値 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者だけでなく、家族や周囲の人々の介護負担を減らす ■ 根治治療の実現
薬価制度	<ul style="list-style-type: none"> ■ (革新的医薬品に対して、) コストプラスの薬価算定方式 	<ul style="list-style-type: none"> ■ (革新的医薬品に対して、) コストプラスの薬価算定方式

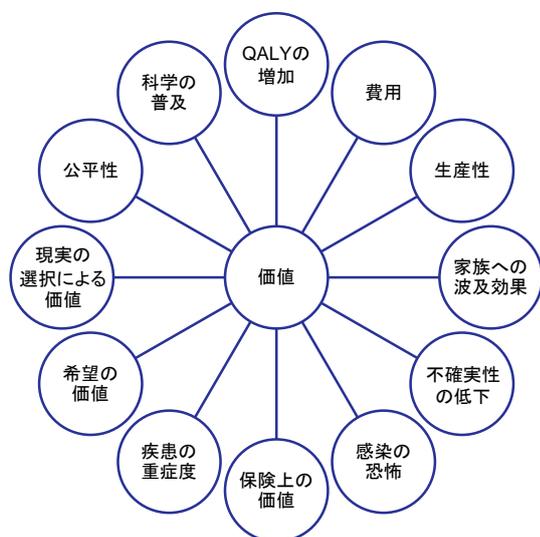
(出所) みずほ銀行産業調査部作成

4. ドラッグロス／ラグ解決に向けた製薬企業の取り組み

医薬品の価値の
定量化／定性評価
が課題解決の
鍵に

本章ではドラッグロス／ラグを解消していくための方向性について考察を行っていく。これまでの議論から革新的な医薬品に対しては適切な薬価を設定することが必要であろう。しかしながら、満遍なく薬価を引き上げることは医療財政上難しいと考えられる。限られた原資を最適に配分していく観点では、「どの医薬品に対してどの程度の薬価をつけるか」という、評価・判断の軸が重要となる。医薬品を取り巻くステークホルダーは多様であるが、患者とその家族、医療従事者、医薬品産業及びアカデミア、国家(財政含む)を考慮に入れると、評価・判断の軸としては、経済的価値の定量化(その医薬品なかりせば失われていた、患者や家族、医療従事者の労働時間等を金銭に換算)や、定性的な価値への注目(終末期の患者に対して QOL の高い状態で延命を行うといった、特筆すべき身体的・心理的価値に対する評価)が考えられる。ISPOR¹⁸では、医薬品の持つ多様な価値をバリューフラワーとして示している(【図表 12】)が、ここにも上記でいう経済的価値や定性的な価値の双方を含む多様な価値が示されている。

【図表 12】 ISPOR 提唱の価値 12 要素



QALY ^(注) の増加	効果の高い薬の投入によりQALYが増加する価値
費用	安価または効果の高い薬の投入により現在や未来の費用が減少する価値
生産性	病気からの回復し労働力が増加し生まれる価値
家族への波及効果	家族の負担や不安を和らげる価値
不確実性の低下	診断によりその患者にとって効果の高い治療法を選択できる価値
感染の恐怖	感染症の拡大を予防し、人々の不安を軽減する価値
保険上の価値	病気に罹ることによる身体的リスクと金銭的リスクを軽減する価値
疾患の重症度	重篤な病(状態)を治すことができる価値
希望の価値	可能性が低くとも効果の高い治療法を選べる価値
現実の選択による価値	寿命を延ばす価値。その間に新たな医療技術が開発される可能性が考えられる
公平性	貧富や疾患に関わらず治療を受けられる価値
科学的普及	薬を作るために使われた研究開発が次の薬の開発に貢献する価値

(注) QALY: Quality-adjusted life years (質調整生存年)。健康アウトカムの価値を示す指標

(出所) ISPOR HP より、みずほ銀行産業調査部作成

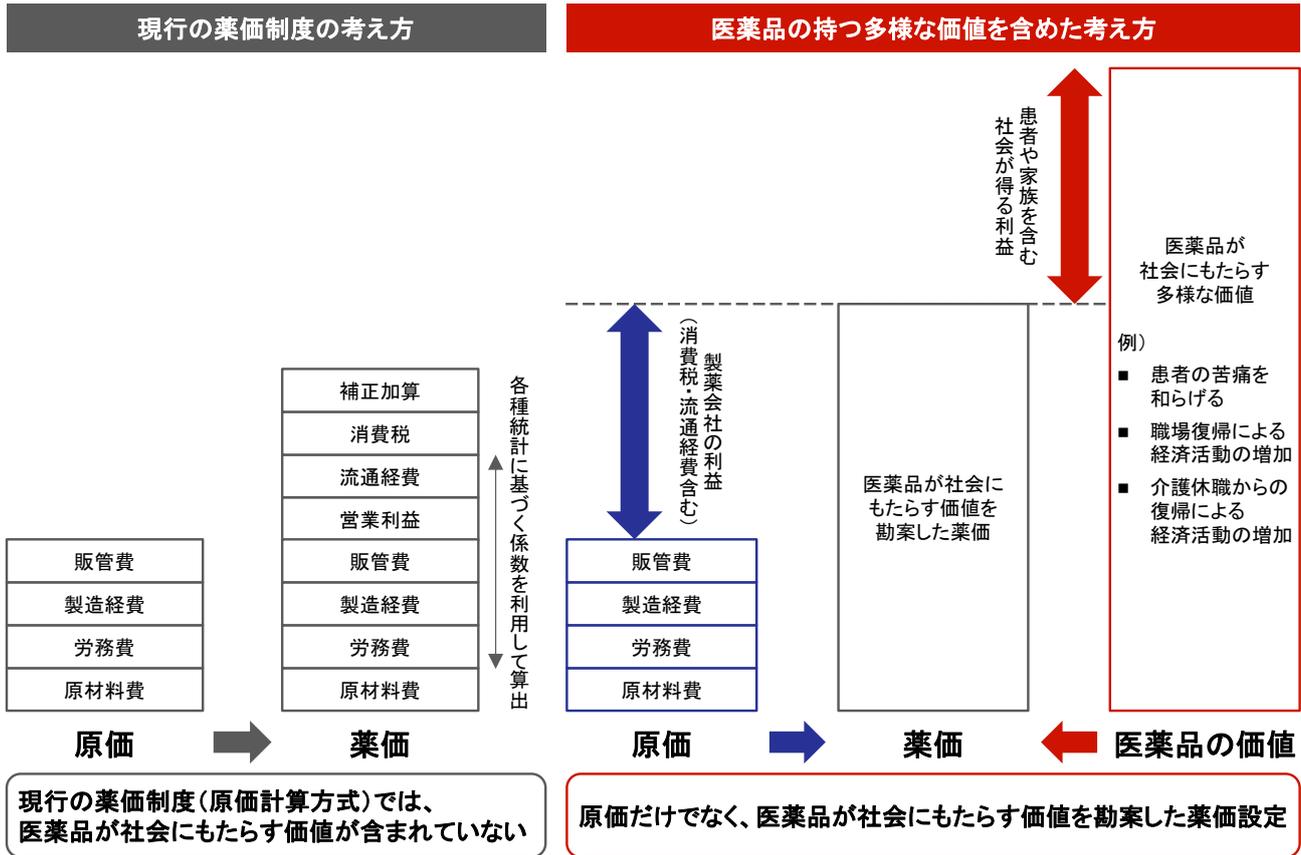
医薬品は、疾患の治癒だけでなく、患者や介護者の社会復帰を通じた経済効果も提供

医薬品の持つ多様な価値をより精緻に定量面・定性面ともに見極めていくことは、国民・国家にとって真に価値のある医薬品を見極め、薬価を通じた効果的な資源配分に繋がりうる。本稿では、近年議論が活発化している「医薬品の価値の定量化」に特に注目する。医薬品の価値として最も大きく、わかりやすい「疾患の治癒」については、費用対効果評価制度の下、ICER¹⁹を用いた評価により価格への反映が可能とされている。しかしながら、医薬品の持つ価値は疾患の治癒にとどまらない。例えば先進的な医薬品により、今まで治癒不可能だった病気が治り再び働くことができれば、その個人は再び経済効果を生み出すことになる。家族の介護で休職をしていた人が社会に復帰することでも経済的な効果が得られる。高齢化・少子化に伴い、労働力人口が一層減少する日本において、一人ひとりの健康が社会・経済の持続性にもたらす価値は今後も高まり続ける。医薬品を評価するうえでは、原価にいくらかかっただけでなく、このような経済的価値やその他の多様な価値をしっかりと踏まえることが必要ではないだろうか(【図表 13】)。

¹⁸ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. 国際医薬経済・アウトカム研究学会

¹⁹ Incremental Cost Effectiveness Ratio. 増分費用効果比。QALY を 1 上げるために必要な費用

【図表 13】 医薬品の価値を含めた薬価の考え方(弊行仮説)



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

医薬品の多様な価値の評価は、ドラッグロス／ラグの緩和と、医薬品産業集積の強化に繋がる

医薬品の持つ多様な価値を評価し、薬価に反映することの効用は大きく二つある。一つ目はドラッグロス／ラグの緩和である。前述の通り、現代のドラッグロス／ラグは薬価に起因する面は大きいと、適切な価格設定を行い日本において先進的な医薬品を開発・上市するインセンティブを製薬企業に与えることで、日本の患者がより多くの薬を使うことができるようになる。逆に、価値が低いと算定された医薬品に対しては相応の価格がつけられることにより、製薬企業が患者や日本社会により貢献する医薬品を選択するためのふるいとしての機能も期待できる。二つ目は、日本における医薬品産業集積の強化である。日本の製薬企業にとって、医薬品の価値に見合ったリターンがマザーマーケットにおいて得られることは、次の革新的な医薬品開発の原資となり、研究開発の加速に繋がる。これらの効用は、製薬産業の発展とともに、日本の健康長寿社会の持続可能性を高める好循環を生むだろう。定量化した価値を具体的な政策に組み込んでいくためには、数ある価値の中でどの価値を定量化していくのかということや、どういった製品に対して価値の算定を行っていくのか等、さらなる議論が必要であるが、今後医薬品の価値／価格を考えていくための第一歩として医薬品の持つ多様な価値を定量化していくことは有効な一手となると考える。

日本でも医薬品の価値に関する開示が始まっている

欧米では国によって薬価制度が異なるものの、例えば米国やドイツ、イギリスでは自由薬価の考え方がベースとなっている。そのため、各企業が Value-Based Pricing²⁰のポリシーの下、医薬品が社会にもたらす価値に基づいた価格設定を行っている。日本の製薬企業でも医薬品のもたらす社会的な価値について情報開示が始まっており、こうした取り組みの継続は今後の政策検討の上で重要な材料になるだろう。次に、医薬品の多様な価値の定量化に取り組む日本の製薬企業の事例を紹介する。

²⁰ 製品がもたらす価値に基づいた価格の設定方法

(1)アステラス製薬の事例 ～医薬品の持つ多様な価値の評価モデル

アステラス製薬は遺伝子細胞治療が提供する多様な価値を提示

アステラス製薬では特にアンメットメディカルニーズ(満たされない医療ニーズ)の高い疾患分野において、革新的な医薬品・治療法の創出に取り組んでいる。特に昨今新たなモダリティとして期待の高まる遺伝子細胞治療について積極的な研究開発を進めている。遺伝子細胞治療では、遺伝子や細胞そのものを患者に投与することで、病気の症状ではなく根本的な原因に対するアプローチが可能となる。こうした治療法は、従来の医薬品では1回の効果が薄かった疾患に対して、「根治」という新たな医療的価値を提供しうる。また、アステラス製薬では遺伝子細胞治療は「医療的価値」だけでなく、心理的価値、経済的価値、科学的価値等、様々な価値をもたらしうることを示している(【図表 14】)。

医薬品の生み出す社会的価値の適正な評価が次なる革新的医薬品の開発の原資に

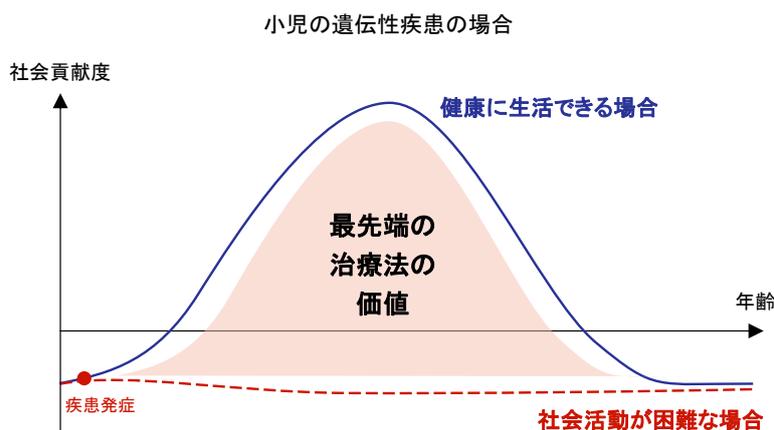
また、こうした治療法の価値評価のため、アステラス製薬は健康に生活できた場合に生み出せる社会的貢献度の総和から、社会活動が困難な場合の社会的貢献度の総和を差し引いたものが最先端の治療法の生み出す価値であるという考え方を提案している(【図表 15】)。そして、このモデルで示されるような医薬品の価値評価の枠組みを作ることが、次なる革新的医薬品の研究開発への投資を誘い、日本において継続的に革新的医薬品を上市していくサイクルを生み出すとしている。

【図表 14】 遺伝子細胞治療が患者と社会にもたらしうる多様な価値

医療的価値	病気の根本原因に働きかけることで、 <ul style="list-style-type: none"> ■ 症状が大幅に改善する可能性 ■ 一回から数回の治療で効果が発揮される可能性 ■ 長期間効果が持続する可能性
心理的価値	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者の病気に対する不安や家族の心配を軽減する可能性
経済的価値	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者や周囲の人々の社会とのつながりを支えることで、社会経済に好循環をもたらす可能性 ■ 治療介入の軽減により、限りある医療資源を新たな使い方に適用できる可能性
科学的価値	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療の歴史に飛躍をもたらすような最先端の科学技術が、関連する分野の進歩をけん引する可能性

(出所)アステラス製薬公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

【図表 15】 アステラス製薬が提唱する最先端の治療法の価値(イメージ)



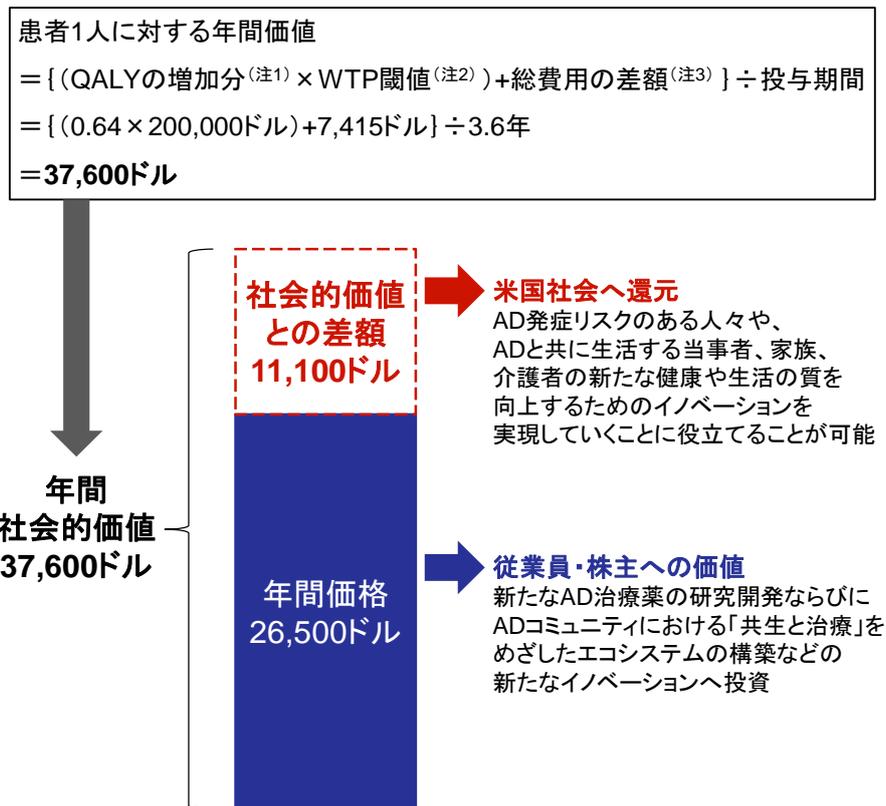
(出所)アステラス製薬公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

(2) エーザイの事例 ～アルツハイマー病治療薬の価値定量化

エーザイは認知症治療薬の社会的価値を算定し公表

エーザイは、FDA (Food and Drug Administration) からフル承認²¹された世界初かつ唯一の AD (アルツハイマー病) 疾患修飾薬であるレカネマブ (以降、製品名である「レケンビ」) の社会的価値を算定し公表のうえ、米国および日本におけるレケンビの社会的インパクトの創出目標を SPTs²²として設定している。エーザイは米国における価格設定にあたり、「臨床的価値」としての薬剤の効果、「社会的価値」としての患者と家族、介護者にもたらすベネフィット、患者と介護者の QOL や生産性の向上に関する評価を含めた包括的なアプローチを採用し、レケンビが米国において患者 1 人当たり年に生み出す年間の社会的価値を 37,600 ドルと試算した²³。レケンビは AD の原因となるアミロイドベータを脳内から除去することで、AD の進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせることが実証され、2023 年 1 月 7 日に米国で迅速承認、同月 18 日に年間 26,500 ドルで上市された (同年 7 月 6 日米国のフル承認取得)。エーザイは、社会的価値 37,600 ドルと、レケンビの年間価格 26,500 ドルとの差額である 11,100 ドルを実質的に米国社会へ還元しているとの見解を公表している (【図表 16】)。日本では同年 9 月 25 日に製造販売承認を取得。日本におけるレケンビの薬価検討に際しては、介護費用の削減効果を薬価に含めるべきか否かの議論がなされていたが、最終的に薬価には含めず、費用対効果評価として引き続き議論が進められる結論となり、同年 12 月 20 日に年間価格 298 万円²⁴となる薬価で販売が開始された。

【図表 16】米国におけるレケンビの社会的価値 (エーザイ算定)



(注 1) QOL スコアを 1 (完全な健康) から 0 (死亡) で表し、QOL スコア × 生存年で算出。例えば新規治療により生存年が 3 年延長するとともに QOL が 70% 向上する場合 (QALY=2.1) と、既存治療により生存年が 3 年延長するが QOL が 50% しか向上しない場合 (QALY=1.5) を比較すると、新規治療の QALY 増分は 0.6 となる

(注 2) WTP: Willingness to Pay (支払意思額)。1QALY 獲得に際して患者が払ってもよいと感じる最大の金額

(注 3) 総費用の差額: 早期 AD 当事者一人当たりの生涯にわたる AD 関連の直接医療費・非医療費および家族を含む介護者の間接的費用の総額の減少分

(出所) エーザイ公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

²¹ 重篤な疾患を対象として市販後に臨床上の有用性を改めて示すことを条件に仮の評価指標で承認をする「迅速承認」に対して、正式に承認すること

²² サステナビリティ・パフォーマンス・ターゲット。経営戦略に連携して設定したサステナビリティ目標

²³ エーザイ株式会社、ニュースリリース (<https://www.eisai.co.jp/news/2023/news202302.html>) (2023 年 1 月 7 日)

²⁴ 年間価格算出の基礎となる患者体重は米国 75kg、日本 50kg

5. おわりに

今後も技術の進歩により、医薬品のもたらす価値は益々大きくなると想定される

価値の定量化の手法や制度化には依然多くの課題が存在

持続可能な健康長寿社会の実現のため、医薬品の持つ価値に関する議論が深まることに期待

ライフサイエンスのさらなる進展に加え、ビッグデータ活用、AI 創薬、ロボティクスによる自動化等、医薬品産業を取り巻く技術革新はますます加速している。今後こうした革新的技術の活用により、さらなる革新的な医薬品が登場し、これまで不可能だった病気の治癒や病状悪化の抑制が可能となることで、医薬品がもたらす多様な価値の総和は一層大きくなっていくだろう。

本稿で述べた医薬品の価値の定量化は、限られた財源の中でメリハリをつけ、革新的な医薬品に対して適切な薬価をつけるための評価軸策定に有効であると考え。一方で、評価軸を実用に供していくためには、今後解決していかなければならない課題は多く挙げられる。例えばどういった要素をどこまで定量化の対象とすべきか、異なるロジックのものをどのように組み合わせて一つのモデルとして構築するか等が挙げられる。さらに大きな課題としては革新的医薬品に対する財源をどのように確保するかという点も考えていかなければならない。例えば、多様な価値評価を通じて価値が小さいと試算された医薬品に対しては相応に低い薬価を適用することや、足下議論が行われているものでは、安全性の高い医療用医薬品のスイッチ OTC 化の検討、スイッチ OTC 医薬品のある医療用医薬品の保険給付率の検討、特許切れ後の先発薬から後発薬への速やかな移行等が挙げられるだろう。また、本稿では主に薬価制度や医薬品の価値評価の観点からドラッグロス/ラグの解決の糸口を探したが、その他にも薬事制度上の課題や日本におけるイノベーションエコシステムの課題等、解決すべき課題は依然として多い。

現在、中央社会保険医療協議会薬価専門部会において、どのように医薬品のイノベーションを評価していくのかについての議論が進められている。医薬品の価値をより精緻に評価していくことで、真に革新的な医薬品に適正な薬価が設定されることは、製薬企業にとっての日本市場の魅力を取り戻し、ドラッグロス/ラグの緩和を通じて国民の利益となるとともに、製薬企業に次の革新的医薬品の開発を可能とする適切なリターンをもたらすことになる。それは日本の医薬品市場の発展と医薬品産業の振興だけでなく、日本の健康社会の維持・向上に繋がっていくだろう。前述の日本企業による価値の定量化の取り組みが、官民による建設的な議論を経て、持続可能な健康長寿社会に向けた大きな一歩となることを期待したい。

みずほ銀行産業調査部

次世代インフラ・サービス室 戦略プロジェクトチーム 新井 凌

ryo.arai@mizuho-bk.co.jp

[アンケートにご協力をお願いします](#)



© 2024 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。