

令和 5 年 6 月 24 日現在

機関番号：23903

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2022

課題番号：16K03700

研究課題名(和文) 薬価制度のミクロ定量的な経済分析 新薬開発と医療保険財政健全化の両立を目指して

研究課題名(英文) Microeconomic and Quantitative Analysis of the National Health Insurance Drug Price System in Japan

研究代表者

和久津 尚彦 (Wakutsu, Naohiko)

名古屋市立大学・大学院経済学研究科・准教授

研究者番号：80638130

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、医療保険財政・患者負担を軽減しつつ、企業の研究開発インセンティブの維持・向上を図る薬価制度のあり方を複数の視点から検討した。第1に、研究開発の現状の分析として日米間の新薬開発ラグの実証分析を行った。第2に、薬価に頼らない研究開発インセンティブの維持・向上策の検討として薬価算定リスクなどのリスク低減が企業の研究開発インセンティブに及ぼす影響を定量的に分析した。研究の結果は国際学会などで発表し、英文査読誌に公刊された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

新薬開発ラグは国民の医薬品アクセスを阻害させるため社会的に重要な問題であるが、近年の開発状況の実証研究はほとんど行われていない。また、持続的な医療保険制度のためには薬価に頼らない研究開発インセンティブの維持・向上策の検討が重要であるが、定量的な分析はこれまでなかった。社会的重要性と研究蓄積において本研究の意義は大きい。

研究成果の概要(英文)：Due to severe financial conditions and unmet medical needs, the Japanese government must prioritize both R&D incentives and drug prices/expenditures. Hence, it is important to find ways to achieve higher R&D incentives without raising drug prices/expenditures. This study aims at considering such policy measures by conducting microeconomic and quantitative analyses of the National Health Insurance drug price system and pharmaceutical firms operating in Japan with focus on the so-called Price Maintenance Premium introduced in 2010, the development lag between Japan and the United States and risks faced by pharmaceutical firm about market launch in Japan. The results of this study were presented at the international conferences and published in international referred academic journals.

研究分野：医療経済学、産業組織論

キーワード：薬価制度 研究開発インセンティブ ドラッグラグ 医療保険財政 リスク回避

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

政府は、2010年、新薬に対する新しい薬価制度として、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(新創加算)を試行導入した。この加算制度は、後発品のない既収載の新薬に、従来よりも高い薬価を与えることで、売上高の上昇を通じて企業の研究開発インセンティブを高め、革新的な新薬開発を活発にし、ドラッグ・ラグの解消を意図するものである。高い薬価は企業の研究開発インセンティブの向上に貢献する一方で、医療保険財政や患者負担を増すことになる。医薬品が保険償還で賄われている限り、医療保険財政負担の軽減策と企業の研究開発インセンティブ増大策は相反する関係にある。しかし、日本が直面している厳しい財政状況だけでなく、今後の成長に必要とされる戦略や、依然として残る満たされない医療ニーズを考えれば、双方の施策とも重要であり、両立が求められている。

2. 研究の目的

本研究の目的は、医療保険財政や患者負担の軽減しつつ、製薬企業の研究開発インセンティブの維持・向上を図る薬価制度のあり方を、複数の次の3つの分析課題を通じて検討することである。

(1) 現行の制度 / 政策に関する分析

新創加算を例に、現行の政策が製薬企業の研究開発インセンティブや医療保険財政に及ぼす影響を分析。

(2) 代替的な制度 / 政策に関する分析

薬価引き上げに頼らない研究開発インセンティブの維持・向上策を検討。企業の研究開発インセンティブへの影響を計測。薬価引き上げによる政策と比較。

(3) 近年の研究開発の現状に関する分析

日本における新薬開発状況(新薬開発の遅れの動向)を分析。現状と薬価制度との関連を分析。

3. 研究の方法

上記2.の分析課題(1)~(3)について、ミクロ経済学の理論に基づく仮説の下、日本の医薬品市場や製薬企業に関するデータを用いて、実証的または定量的に分析する。具体的には次の通りである。

(1) 現行の制度 / 政策に関する分析(新薬加算が製薬企業の研究開発インセンティブや医療保険財政に及ぼす影響の分析)

新創加算が企業の研究開発インセンティブに及ぼす影響を、個々の医薬品の上市から販売終了までの全ライフサイクルを対象としたミクロレベルの長期的な分析から明らかにする。日本の医薬品市場や主要医薬品のデータから仮想的な医薬品を想定し、新創加算による総売上高の割引現在価値の上昇率を、シミュレーションから算出する。その上昇率を追加的な総売上高の上昇(=追加的な医療保険財政負担)による部分と収益前倒しによる部分とに分解する。

(2) 代替的な制度 / 政策に関する分析(薬価引き上げに頼らない研究開発インセンティブの維持・向上策の検討)

財政中立的な新創加算の検討

現行の新創加算に代わる政策として、追加的な医療保険財政負担のない新創加算(財政中立的な加算)を検討する。財政中立的な新創加算は企業側にとってどの程度の大きさのメリットになり得るかを、(1)の方法で分析し、現行の加算と比較する。

リスク低減による研究開発インセンティブの維持・向上

製薬企業が上市以降に直面する様々なリスクに着目する。理論的にはリスクはリスク回避的な企業の研究開発インセンティブに悪影響を及ぼすため、そのリスクを低減すれば薬価水準が変わらなくとも研究開発インセンティブを向上できる。研究開発型製薬企業のリスク回避度を調査し、その調査結果と日本の医薬品市場や主要医薬品のデータを用いて、リスク低減がもたら

す研究開発インセンティブへの影響を定量的に計測する。

(3) 研究開発の現状の分析（日本における新薬開発の現状と薬価制度との関連の分析）

薬価制度には新創加算など新薬開発を促す様々な取り組みがあるが、近年、日本における新薬開発の遅れ（開発ラグ）の拡大を示唆するデータが発表された。日米間の医薬品開発ラグに焦点を当て、日本における新薬開発の現状および薬価制度との関連を実証分析で明らかにする。日米両国の規制当局など公開データからデータセットを構築し、開発ラグの現状とその要因を分析する。

4．研究成果

(1) 新薬加算が製薬企業の研究開発インセンティブや医療保険財政に及ぼす影響の分析。

新創加算によって、医薬品の上市から販売終了に至る総売上高の割引現在価値はどの程度上昇するのか。その上昇率をシミュレーションから算出した。日本の主要医薬品のデータを基に作成した仮想薬剤の場合、総売上高の割引現在価値の上昇率は8.4%程度だった（割引率は8%）。これは10%の補正加算がついた状況に近い。上昇率を要因分解すると、追加的な売上高の上昇（＝追加的な薬剤費）による部分が5.6%、収益の前倒しによる部分が2.8%だった。

(2) 薬価引き上げに頼らない研究開発インセンティブの維持・向上策の検討。

財政中立的な新創加算の検討

追加的な財政負担のない新創加算を財政中立的な新創加算と定義し、上記(1)の方法で、財政中立的な新創加算が企業の研究開発インセンティブに及ぼす影響を計測した。財政中立的な新創加算を実現する方法には大きく、(a)特許期間中の売上高上昇を抑える方法と、(b)後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方法の2つがある。財政中立的な新創加算による総売上高割引価値の上昇率は、(a)の方法で実現した場合、現行の加算による上昇率の約半分、(b)の方法で実現した場合、現行の加算によるの上昇率の約1/4だった。これらは5%の補正加算がついた状況に近い。現行の加算によるメリットよりは小さくなるが、追加的な財政負担なく企業の研究開発インセンティブを向上できる。

リスク低減による研究開発インセンティブの維持・向上

国内の研究開発型製薬企業（外資を含む）を対象にアンケート調査を実施し、企業のリスク回避度を測定した結果、ほとんどの企業がリスク回避的であることが分かった。新規収載時の薬価に±10%幅のリスクがある場合に、そのリスクの低減が企業の研究開発インセンティブに及ぼす影響を、上記(1)と類似の方法で計測した。その結果、リスク低減の影響は5%の補正加算が付く状況と同程度の影響だった。

(3) 日本における新薬開発の現状と薬価制度との関連の分析。

分析対象を日米間の開発ラグとし、2008年度～18年度に日米両国で承認されたすべての新薬（新規有効成分含有）について、両国の規制当局などの公開データを用いて次のことを分析した。

開発ラグは存在しているのかどうか。（存在しているとしても）開発ラグは縮小傾向にあるのかどうか。開発ラグに有意に影響を与えている要因（製品特性）は何か。

主な結果は以下のとおりである。全体的な分布状況から開発ラグは依然として存在していることが明らかになった。開発ラグは2012年度の申請品目については有意な縮小がみられたが、それ以降の年度に有意な縮小はみられなかった。開発ラグに影響を与えている要因（製品特性）として、先駆け審査や優先審査の対象品目は有意に開発ラグが短い一方で、検討品目は有意に長かった。また、画期性加算や有用性加算の対象品目に有意な差はみられなかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Nakamura Hiroshi, Wakutsu Naohiko, Murayama Satoshi, Suzuki Takeshi	4. 巻 -
2. 論文標題 An Empirical Analysis of Japan's Drug Development Lag Behind the United States	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Journal of Clinical Pharmacology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/jcph.2023	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Hiroshi Nakamura and Naohiko Wakutsu	4. 巻 -
2. 論文標題 Reducing Reimbursement Drug Price Risk to Enhance R&D Incentives without Raising Drug Prices/Expenditures: Implications of Simulations Based on Questionnaire Survey of Pharmaceutical Companies in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Health Policy	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.healthpol.2020.03.010	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Hiroshi Nakamura and Naohiko Wakutsu	4. 巻 13
2. 論文標題 Reducing Pharmaceutical Reimbursement Price Risk to Lower National Health Expenditures without Lowering R&D Incentives	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 International Journal of Economic Policy Studies	6. 最初と最後の頁 75～88
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s42495-018-0002-7	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 和久津尚彦・中村洋・柿原浩明	4. 巻 28
2. 論文標題 医療保険財政負担軽減と研究開発インセンティブ低下抑制の両立に向けた政策検討における割引率の活用 新薬創出等加算のシミュレーションによる経済分析	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 医療経済研究	6. 最初と最後の頁 88-102
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計11件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 8件）

1. 発表者名 Naohiko Wakutsu, Hiroshi Nakamura, Takeshi Suzuki and Satoshi Murayama,
2. 発表標題 “ Does ‘ Drug Lag ’ Still Exist in Japan? An Empirical Analysis of the Development Lag behind the U.S. ”
3. 学会等名 EUHEA Conference 2020, Oslo (virtual) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Naohiko Wakutsu, Hiroshi Nakamura, Takeshi Suzuki and Satoshi Murayama,
2. 発表標題 “ An Empirical Analysis of the Development Lag behind the U.S. ”
3. 学会等名 19th International Conference of the Japan Economic Policy Association, 広島（オンライン）（国際学会）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 和久津尚彦・中村洋
2. 発表標題 「医薬品開発促進における非価格面 / 価格面でのリスク低減のインセンティブ・ミックスの重要性」
3. 学会等名 医療経済学会第15回研究大会, 東京（オンライン）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Naohiko Wakutsu and Hiroshi Nakamura
2. 発表標題 Reducing Reimbursement Drug Price Risk to Enhance R&D Incentives without Raising Drug Prices/Expenditures: Questionnaire Survey and Simulation Results
3. 学会等名 2019 iHEA World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Naohiko Wakutsu, Hiroshi Nakamura, Takeshi Suzuki, Satoshi Murayama
2. 発表標題 Does "Drug Lag" Still Exist in Japan? An Empirical Analysis of the Development Lag behind the U.S.
3. 学会等名 18th International Conference of the Japan Economic Policy Association (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 和久津 尚彦, 中村洋, 鈴木岳, 村山聡史
2. 発表標題 ドラッグ・ラグは解消したのか? 開発ラグに焦点を当てたドラッグ・ラグの実証分析
3. 学会等名 医療経済学会第14回研究大会 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Naohiko Wakutsu and Hiroshi Nakamura
2. 発表標題 Reducing Pharmaceutical Reimbursement Price Risk to Lower National Health Expenditures without Lowering R&D Incentives
3. 学会等名 12th World Congress of International Health Economics Association (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 和久津 尚彦・中村 洋
2. 発表標題 医療保険財政・患者負担軽減と研究開発インセンティブ維持・向上の両立に向けた保険償還価格の算定リスクに関する不確実性低下の効果分析と考察
3. 学会等名 医療経済学会第12回研究大会 2017年
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Naohiko Wakutsu and Hiroshi Nakamura
2. 発表標題 Reducing Pharmaceutical Reimbursement Price Risk to Lower the National Health Expenditures without Lowering R&D Incentives: Questionnaire Survey and Simulation Results
3. 学会等名 16th International Conference of the Japan Economic Policy Association (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Naohiko Wakutsu and Hiroshi Nakamura
2. 発表標題 Reducing Pharmaceutical Reimbursement Price Risk to Lower National Health Expenditures but not to Lower R&D Incentives
3. 学会等名 15th International Conference of Japan Economic Policy Association (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 和久津尚彦・中村洋
2. 発表標題 医療保険財政・患者負担軽減と研究開発インセンティブ維持・向上の両立に向けた保険償還価格に関するリスク低下の効果分析と考察：予備的研究
3. 学会等名 医療経済学会
4. 発表年 2016年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 小黒 一正、菅原 琢磨	4. 発行年 2018年
2. 出版社 日本経済新聞出版社	5. 総ページ数 304
3. 書名 薬価の経済学	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------