

令和 5 年 6 月 2 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20K10328

研究課題名（和文）日本の医薬品市場の特性が日本発の新薬創出に及ぼす影響の検討

研究課題名（英文）The pharmaceutical market and drug development prognosis in Japan.

研究代表者

鈴木 岳之（Suzuki, Takeshi）

慶應義塾大学・薬学部（芝共立）・教授

研究者番号：90187740

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は継続的な新薬創出を行うことによりアンメットメディカルニーズを解消しつつ、企業の収益性を高める方策を検討するため、日本における医薬品の産業経済的分析を行ってきた。日本市場の特性として、ドラッグラグの解析、薬価の変動、医薬品売上の変動要因の解析を行った。2010年以降に発売された医薬品のデータベースを構築し、それらの解析に用いた。その結果、ドラッグラグは解消されつつあるが、依然として存在すること、医薬品価格は対象患者数の人数が少ないほど低下しないこと、現状で大きな売り上げをもたらす医薬品の要因として適応拡大があげられることを示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

製薬産業は日本が世界をリードする立場に立てる可能性のある業界でもある。本研究では規制産業であり、保険制度および薬価制度により、他の産業とは異なる日本独自の構造を有する医薬品市場の現状と将来性を検討し、世界的に通用する医薬品を継続的に創出するためにはどのような戦略が必要となるかを検討した。アカデミアとしては初めての研究である。これまでアカデミアでは語られなかった産業面からの視点で、日本発の創薬を継続的に推進するための基盤形成の方策を、産官学を横断した立場から検討するという本研究は、特に、薬価算定にかかわる厚労省や、製薬産業に対して現在進行形で大きなインパクトを与えていると考える。

研究成果の概要（英文）：In this research, we conducted an industrial economic analysis of pharmaceuticals in Japan in order to consider measures to improve corporate profitability with solving unmet medical needs by continuously developing new drugs. We analyzed the drug lag, changes in drug prices, and fluctuation factors in drug sales in Japan. We created the database of drugs released after 2010 and used for those analyses. As a result, it was shown that although the drug lag was being eliminated but it still existed, that drug prices for the disease with small number of target patients was not decline, and that the expansion of indications was one of the reasons for drugs currently generate large sales.

研究分野：医療経済学

キーワード：医薬品産業 新薬 製薬企業 薬価 医薬品市場

1. 研究開始当初の背景

近年の決して好調とはいえない日本経済の中において、医薬品産業は数少ない成長産業である。実際に、2008年のリーマンショック後、自動車産業や電気機器産業といったトップ企業群が収益性の低下により、法人税、事業税の平均納税額が極端に低下したのに対し、医薬品業界トップ企業の納税額はそれほど低下しなかった。これは、日本における医薬品産業の適性を示している。日本の医薬品市場の経済規模は、グローバルの約1割で、アメリカと合わせるとほぼグローバルの5割弱を占める。創薬能力を持つ国家は10カ国程度であり、日本が世界をリードする立場に立てる業界でもある。しかし、開発費用の高騰と、それに反して新薬創出が減ってきているという、いわゆるイノベーションギャップが医薬品産業における大きな問題となっていることも確かである。さらに、日本では保険制度および公定価格(薬価制度)により、他の国家とは異なる独自の医薬品市場が構築されている。高額医薬品も最近問題とされてきており、医療費削減の最も抵抗の少ない標的として医薬品価格の切り下げが恒常的に行なわれている。その結果、内資系製薬企業の収益がグローバル展開しているメガファーマに比肩しうるレベルに到達することが阻まれ、そのことも国際競争力の増強を妨げる一因となっている。日本及び海外の医薬品市場の解析を多面的に行なうことにより、日本発の創薬を継続的に推進するための基盤形成の方略を、利害関係のないアカデミアが研究することは重要であると考え、本研究を計画した。

2. 研究の目的

以下に示す3つの新しい観点から検討し提言を行なうことを目的とする。

1) 医薬品の収益性：日本の創薬技術力、すなわち研究開発力および生産技術は世界的にトップレベルであるが、現実的に新薬創出数は欧米、特にメガファーマを有する国に後れを取っている。その打開のために産官学横断的なオープンイノベーションが提唱されているが、企業が医薬品開発を決定する大きな要因である医薬品の収益性に関してはアカデミアで議論されることはほとんどない。国内医薬品産業が継続的成長産業として新薬を出し続けることが可能となるような市場政策(規制システム)・ビジネスモデルを利害関係のないアカデミアで検討することはこれまで行われておらず、重要である。

2) 医薬品市場の動向に影響する因子：日本と諸外国の薬価制度・保険制度といった制度の相違が、医薬品使用に及ぼす影響の検討を行なう。それにより、国別の医薬品市場特性を社会的側面も含めて明らかにする。さらに、日本における疾患・治療領域別の医薬品市場の特性と、諸外国、特にアメリカとの比較を行なう。これにより、国内でのみ売り上げが期待される医薬品と、国内以上にグローバルな売り上げが期待される疾患別領域を明らかにする。このような研究もほとんど行われていない。

3) 医療費削減と創薬：現在、厚労省など政策サイドが提言している医薬品価格の切り下げを主とする医療費削減方策は、現状で場当たり的なものであり、日本の創薬基盤を大きく損ねる可能性があることを明確にし、それに変わる新たな薬価決定方策を考える。これは、国際的競争力を持つ医薬品創薬力を推進しつつ、高額医薬品の問題も含めた医療費を削減するという目的を達成するための新たなプラットフォームとなる。さらに、薬価算定を含む医薬品承認プロセスの現状およびそれを変更した場合の、製薬企業及び医療現場におけるコスト変動を解析する。これは、従来の規制の枠からは出てこない考え方であるとともに、今後の日本の医薬品業界の再構築にも大きく寄与することができるものである。

さらに、医療面のニーズも高い領域(アンメットメディカルニーズ)と高い収益性が期待される領域を考慮して、創薬の標的領域を新しい観点から考察することを行なうことを目的とする。

3. 研究の方法

本研究は、鈴木(研究代表者：研究統括および主として薬学的(医療および創薬)及び経済学的・社会的アプローチ)および中村(研究分担者：経済・経営学、特に医薬品承認過程およびマーケティングの面からのアプローチ)で実施する。医療の現場は日進月歩で進化しており、使用される医薬品に関しても、新薬の投入・新規治療法の確立や、副作用発現など短期間で劇的に変動する。したがって、本研究は、年度単位ではなく、研究期間を通して常に最新の市場データを反映させつつ、継続的に行う。

2020 年度

まず、現状の日本の医薬品市場の特性を欧米諸国と比較し、保険制度とその費用負担、国民所得といった社会薬学的側面（鈴木）、医療制度や疾患構造の特異性といった医療的側面（鈴木）、開発費用（特に最も多額な費用がかかる臨床試験の実施の効率性や知財面での先進性など）や日本独自といえる薬価制度のもとでの売り上げ推移といった経済・経営学的側面（鈴木、中村）に関して、それぞれの専門的立場から多面的に解析を行なった。内資系企業が創薬を行なうために必要な収益を確保するための医薬品市場の特殊性に関するこのような包括的研究はこれまでに行なわれていない。

具体的には、データサーチ会社より医薬品売り上げデータを取得し、国内および諸外国の売上上位医薬品（当初は 500 位程度）に関して様々な説明因子をつけてデータベース化する。その際、薬学的側面での説明変数（対象疾患の重篤度、患者数、医薬品使用の程度、使用医療機関、薬価など）は鈴木が解析、売上推移や価格決定因子は中村が主として解析、使用量や売上額の変動と将来的な推移の数学的解析・シミュレーションは共同作業として行った。

2021 年度

日本の医薬品市場の特殊性をもたらしている最も大きな要因である、薬価制度に関してさらに検討した。申請時に製薬会社が見積もった売り上げ予測値（公開データとして取得可能）と、実際の売り上げ推移を経時的に検討した。さらに、実際の売り上げが予測値を大きく上回った医薬品の因子解析を行なった（鈴木、中村）。また、現在実施されている、特定医薬品に対する薬価の大幅な切り下げ制度が新薬創出、あるいは医療費削減に本当に貢献しているのか、また、製薬企業の収益性や、新薬開発方針にどのように影響しているのかを検証した（鈴木）。薬価を大きく切り下げる再算定制度は、該当製薬会社の収益を大きく減少させ、研究開発費回収の遅延をもたらしている可能性がある。この制度の実効性と、特に内資系製薬企業の財政面での体力に及ぼす影響を検討した（鈴木、中村）。また、承認時の薬価決定の際の重要な因子である、開発企業による医薬品売り上げ予想の妥当性を、ここ 10 年程度発売された新薬に関して網羅的に検証し、薬価決定の過程の妥当性に関して検討する（鈴木、中村）。特に、適応拡大などにより、売り上げが大きく上方に乖離した医薬品の特性と、市場に及ぼす影響、さらに、医療財政に対する影響を考察する。

また、医薬品市場動向に大きく影響するドラッグラグの現状とその将来的見通しに関して検討を行った（鈴木、中村）

2022 年度

日本の医薬品市場の特殊性をもたらしている最も大きな要因である、薬価制度に関してさらに検討した。まず、2010 年以降に上市されたすべての新薬（合剤を除く）に関するデータベースを作成することを計画した。そこに解析に必要な因子として、申請時に製薬会社が見積もった売り上げ予測値（公開データとして取得可能）や対象患者数、薬物の物性、薬価算定方式や加算、実際の経時的売り上げ推移などを加えた。さらに、実際の売り上げが予測値を大きく上回った医薬品の因子解析を行った（鈴木、中村）。それら新薬の薬価変動や、売り上げ推移に影響を与える因子に関して作成したデータベースを用いて検討した（鈴木）。

このように、本研究では、これまでアカデミアからの研究成果として出てこなかった、医薬品産業の継続的進歩のための包括的方略を、医療費削減も組み込んだ上で検討する。

なお、本研究の成果は学会発表、英文査読雑誌への投稿を行なうとともに、慶應義塾大学において学部学生・大学院学生（全学部対象）へ講義の中で最新の知見として逐次紹介し、学生の教育にも貢献している。

4. 研究成果

本研究では、日本発の創薬を継続的に推進するための基盤形成の方略を様々な立場から考察した。

1) 医薬品の収益性: 本研究で作成した 2010 年以降に上市された新薬のデータベースから、医薬品の収益性にかかわる価格変動(薬価推移)と売上額及び数量に関して検討を行った。医薬品の開発の主役である製薬会社の収益性が新薬開発の推進に大きく関わることは明らかだが、これまでその点に関してアカデミアではほとんど研究対象となっていなかった。日本では、医療費削減の対象として、基本的に薬価は上昇することはなく、下降するか、維持するかとなっている。薬価の切り下げは製薬会社の収益性に大きく影響し、研究開発費の低下の大きな要因となる。本研究では、2010 年以降の新薬の薬価の変動を経時的に検討した。その結果、疾患領域にかかわらず、対象患者数の少ない医薬品の価格は維持され、逆に対象患者数の多い医薬品は薬価の切り下げ対象となりやすいことが示された。特に、対象患者数が 1 万人以下の疾患に用いられる医薬品は薬価の切り下げがほとんど見られなかった。市場規模が小さい希少疾患治療薬においても、十分な収益性が得られるというデータが初めて統計学的にも示された。なお、この結果は 2023 年 3 月に日本薬学会におけるシンポジウムにおいて発表した。また、疾患領域にかかわらず、最初にその領域に投入された医薬品の市場浸透率は 2 番目以降の医薬品と比較して優位に高かったことも示した。これらは、製薬会社の医薬品開発戦略における重要な知見である。

2) 医薬品市場の動向に影響する因子: 市場動向は売り上げによって変動するが、売り上げは価格(薬価)と数量の積である。売上数量(使用量)の変動に関しては、疾患領域にかかわらず、疾患領域への投入順序が大きな因子となっていることが明らかとなった。すなわち、最初に投入された医薬品(first-in-class)の市場浸透率は、2 番目以降に投入された医薬品と比較して優位に高かった。また、医薬品の上市後の売り上げに大きく影響する因子は適応拡大であった。当初の想定以上の大きな売り上げがあった場合に薬価を大幅に切り下げる各種再算定制度があるが、適応拡大による市場拡大(適応患者数増加)はその影響を上回る売り上げをもたらすことが明らかとなった。今後も、適応拡大が可能な抗がん剤、免疫関連医薬品などが製薬会社の開発のターゲットとなってゆく可能性が示された。

また、以前からの課題であったドラッグラグに関しては、依然存在してはいるものの、解消されつつあることが示された。

3) 医療費削減と創薬: 少子高齢化が顕著な国家の課題としての予算削減において、社会保障費、特に医療費の削減は年を追うごとに大きくなっている。その最も大きい削減対象として、薬価の切り下げが定常的に実施されてきている。競合薬が複数存在する患者数の多い疾患領域におい

ては薬価の切り下げは必ず実施されている。日本においては国内市場を標的としたこのような医薬品の開発が従来から行われてきたが、薬価の切り下げや市場浸透率の大きな上昇が認められないことから、このような医薬品開発を進めてゆく製薬会社は国際市場でのプレゼンスは大きく低下してゆくことが示された。この結果についても日本薬学会シンポジウムで発表した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Nakamura H, Wakutsu N, Murayama S, Suzuki T	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 J Clin Pharmacol	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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Shibata S, Ozaki K, Suzuki T.	4. 巻 8
2. 論文標題 Japanese Pharmaceutical Industry: Recent Perspectives and Areas for Further Research	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 J Regulatory Sci	6. 最初と最後の頁 1-13
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 -

1. 著者名 Shibata S, Matsushita M, Tsukamoto K, Chiba K, Ozaki K, Suzuki T.	4. 巻 3
2. 論文標題 A study on the description of anticancer drug combination therapy in the package insert in Japan.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 BPB Reports	6. 最初と最後の頁 157-165
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2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 鈴木岳之
2. 発表標題 日本における医薬品産業の市場特性分析と、継続的に新薬創出を行うためのプラットフォーム策定に関する検討
3. 学会等名 日本薬学会第143年会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本大夢、柴田翔洋、河添 仁、鈴木岳之
2. 発表標題 日本における抗programmed cell death protein 1 (ligand 1) 抗体薬の ライフサイクルマネジメントの検討
3. 学会等名 日本薬学会第142 年
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔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
研究分担者	中村 洋 (Nakamura Hiroshi) (60286656)	慶應義塾大学・経営管理研究科(日吉)・教授 (32612)	

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
---------	---------