

Title	革新的医薬品へのアクセスに関する現状分析と阻害要因に関する経済学的、経営学的考察
Sub Title	Status quo analysis on access to innovative medicine and economic and managerial consideration of obstacles to the access
Author	中村, 洋(Nakamura, Hiroshi)
Publisher	慶應義塾大学
Publication year	2019
Jtitle	学事振興資金研究成果実績報告書 (2018.)
JaLC DOI	
Abstract	本研究課題に関連した主な実績は、以下の3点である。 第一に、革新的医薬品へのアクセスに関して、日本における薬価制度の現状や課題について整理ならびに分析を行い、日本の薬価制度改革の今後の方向性ならびに製薬企業の取るべき針路について考察した。その中で、薬剤費は中長期的には依然として上昇傾向にあること、ならびにドラッグ・ラグの再燃の懸念があることを提示したうえで、薬剤費上昇抑制とイノベーションの推進の両立を可能にするための4つのポイントを指摘した。さらに、今後の流れを踏まえ、製薬企業の取るべき進路について考察し、縮小する分野については事業の撤退 / 縮小を含めた戦略の見直しを求められ、今後伸びうる分野に対しては逆に積極的な投資が必要となることを示唆した。それら両方を進めることで、製薬企業は、薬剤費上昇抑制策に耐性を持つことが可能になる。 第二に、革新的な医薬品アクセスの現状に関し、ドラッグ・ラグの現状についてデータ収集ならびに分析を行った。一般的には、ドラッグ・ラグが解消されたという認識が依然としてあるものの、ドラッグ・ラグのうち、開発ラグについては、2013年以降増加傾向にある。そこで、開発ラグについて、日本、アメリカのデータベースから開発ラグに関するデータ収集を行うとともに、その増加要因の検証のために、医薬品ごとの特性（疾病分類、加算状況など）のデータを収集し、有用性、安全性に優れた医薬品がドラッグ・ラグになっていないかどうかの検証を行った。 第三に、革新的な医薬品アクセスを阻害する要因として、薬価に関するリスクを取り上げ、企業のリスク回避に関するサーベイ調査ならびにシミュレーションから、薬価に関するリスクを低減することで、どの程度研究開発インセンティブが高まるかを推定した。 The main achievements related to this research subject are the following three points. Firstly, with regard to access to innovative medicines, I have analyzed the current situation and issues of a drug price system in Japan, and considered the future directions of the Japanese drug price system reform and possible courses pharmaceutical companies in Japan should take. Secondly, data collection and analysis were conducted on the current state of drug lag, especially development lag, regarding the current state of innovative drug access. Thirdly, we analyzed how to achieve higher R&D incentives without raising drug prices/expenditures, focusing on reimbursement drug price risk pharmaceutical firms face. For this purpose, we conducted an original questionnaire survey to collect data on attitudes toward risk of research-oriented pharmaceutical firms in Japan. With the collected data, we did numerical simulations to quantify the effect of reducing reimbursement drug price risk on those firms' R&D incentives.
Notes	
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=2018000005-20180064

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

研究代表者	所属	大学院経営管理研究科	職名	教授	補助額	200 (B) 千円
	氏名	中村 洋	氏名 (英語)	Hiroshi Nakamura		
研究課題 (日本語)						
革新的医薬品へのアクセスに関する現状分析と阻害要因に関する経済学的、経営学的考察						
研究課題 (英訳)						
Status quo analysis on access to innovative medicine and economic and managerial consideration of obstacles to the access						
1. 研究成果実績の概要						
本研究課題に関連した主な実績は、以下の 3 点である。 第一に、革新的医薬品へのアクセスに関して、日本における薬価制度の現状や課題について整理ならびに分析を行い、日本の薬価制度改革の今後の方向性ならびに製薬企業の取るべき針路について考察した。その中で、薬剤費は中長期的には依然として上昇傾向にあること、ならびにドラッグ・ラグの再燃の懸念があることを提示したうえで、薬剤費上昇抑制とイノベーションの推進の両立を可能にするための 4 つのポイントを指摘した。さらに、今後の流れを踏まえ、製薬企業の取るべき進路について考察し、縮小する分野については事業の撤退／縮小を含めた戦略の見直しが求められ、今後伸びうる分野に対しては逆に積極的な投資が必要となることを示唆した。それら両方を進めることで、製薬企業は、薬剤費上昇抑制策に耐性を持つことが可能になる。 第二に、革新的な医薬品アクセスの現状に関し、ドラッグ・ラグの現状についてデータ収集ならびに分析を行った。一般的には、ドラッグ・ラグが解消されたという認識が依然としてあるものの、ドラッグ・ラグのうち、開発ラグについては、2013 年以降増加傾向にある。そこで、開発ラグについて、日本、アメリカのデータベースから開発ラグに関するデータ収集を行うとともに、その増加要因の検証のために、医薬品ごとの特性（疾病分類、加算状況など）のデータを収集し、有用性、安全性に優れた医薬品がドラッグ・ラグになっていないかどうかの検証を行った。 第三に、革新的な医薬品アクセスを阻害する要因として、薬価に関するリスクを取り上げ、企業のリスク回避に関するサーベイ調査ならびにシミュレーションから、薬価に関するリスクを低減することで、どの程度研究開発インセンティブが高まるかを推定した。						
2. 研究成果実績の概要 (英訳)						
The main achievements related to this research subject are the following three points. Firstly, with regard to access to innovative medicines, I have analyzed the current situation and issues of a drug price system in Japan, and considered the future directions of the Japanese drug price system reform and possible courses pharmaceutical companies in Japan should take. Secondly, data collection and analysis were conducted on the current state of drug lag, especially development lag, regarding the current state of innovative drug access. Thirdly, we analyzed how to achieve higher R&D incentives without raising drug prices/expenditures, focusing on reimbursement drug price risk pharmaceutical firms face. For this purpose, we conducted an original questionnaire survey to collect data on attitudes toward risk of research-oriented pharmaceutical firms in Japan. With the collected data, we did numerical simulations to quantify the effect of reducing reimbursement drug price risk on those firms' R&D incentives.						
3. 本研究課題に関する発表						
発表者氏名 (著者・講演者)	発表課題名 (著書名・演題)	発表学術誌名 (著書発行所・講演学会)	学術誌発行年月 (著書発行年月・講演年月)			
中村 洋	平成 30 年度薬価制度改革の意義と残された課題／今後の論点	社会保険旬報	2018 年 7 月			
中村 洋	薬価制度改革の方向性と製薬企業の取るべき針路	国際医薬品情報	2019 年 1 月			
Hiroshi Nakamura and Naohiko Wakutsu	Reducing Pharmaceutical Reimbursement Price Risk to Lower National Health Expenditures without Lowering R&D Incentives	International Journal of Economic Policy Studies	2018 年 12 月			