

Title	日本における新薬・新医療技術の継続的創出のための基盤策定に関する部門横断的研究
Sub Title	Analysis from multiple viewpoints to identify the unique characteristics of the Japanese drug market for developing continuously novel "made in Japan" drugs.
Author	鈴木, 岳之(Suzuki, Takeshi)
Publisher	慶應義塾大学
Publication year	2020
Jtitle	学事振興資金研究成果実績報告書 (2019.)
JaLC DOI	
Abstract	<p>本年度は概ね計画通りに研究を遂行した。</p> <p>少子高齢化が進む日本において、近年の経済状況は明るいものではない。その中において、医薬品産業は数少ない成長産業である。しかし、内資系企業の新薬創出はメガファーマと比較すると少ないという現実がある。</p> <p>本研究においては日本発の医薬品創出を促進する基盤策定のための戦略を提示するという目的のため、規制産業である製薬産業が直面する日本の医薬品市場の特殊性に関して多面的な検討を加えた。まず、その検討のため、2006年以降のすべての新規開発医薬品に関して申請時データ及び薬価、売上高の変動を含めた新たなデータベースの作成を行った。</p> <p>これにより、医薬品を一つの商品としてみる事が可能となり、他の産業領域とは明らかに異なる市場特性を持つことを明らかにした。</p> <p>本年度では、製薬会社の収益に大きく関わる薬価と、売上の変動に関して注目した。医薬品の承認申請時に製薬会社が想定していた当該医薬品の市場規模と、実際の売上との乖離を検証した。その結果、当初想定していた市場規模より売上規模が大きく上方乖離している医薬品が多くあり、その合計金額が2015年の段階で1年で1兆2000億円を超えることを明らかとした。日本の医薬品市場全体におけるこのような状況を示した知見は初めてのものであり、予測値から大きく乖離した場合、現行のシステムでは再算定という大幅な薬価切り下げが適用されることになっているが、その妥当性を検討する際の新たな重要な知見である。この結果を踏まえ、企業の収益性に関する検討を今後加える必要がある。本研究の成果は論文作成中であり、日本薬学会第140年会で共同研究者の中村教授とシンポジウムを開催して発表した(当該学会は、新型コロナウイルス感染拡大のため、開催が中止となり、誌上開催となった)。また、研究成果を学生と討議するするブートキャンプを2020年2月29日に開催予定であったが、これも中止となった。</p> <p>Japan is the one of the most promising countries for developing useful and novel drugs. The R&D activities of Japan-domestic pharmaceutical industries are strongly influenced by officially fixed drug prices. Predictions of drug sales play an important role in setting drug prices in Japan. Actual sales deviations from predicted amounts can induce disproportionate drug prices and unexpected pharmaceutical expenditures. This study aimed to estimate the upward deviation of actual sales from predicted sales and explore the predictors of such deviation.</p> <p>Estimates of upward deviation in 2015 were produced for new molecular entities approved in 2006–2015. To identify the predictors associated with upward deviation through binary logistic regression analyses, sales within three years of launch and in the predicted year of peak sales were used.</p> <p>The estimated upward deviation was more than 1,200 billion yen in 2015 for the targeted drugs. Drugs priced by the cost calculation method or by obtaining additional indications were significantly more likely to show an upward deviation from predicted peak sales.</p> <p>This is the first report to show that there is a substantial upward deviation between actual and predicted drug sales in Japan. So long as drug sales predictions are used in drug price calculations, a flexible repricing system is needed to buffer unexpected pharmaceutical expenditures.</p>
Notes	
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=2019000009-20190395

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	薬学部	職名	准教授	補助額	1,200 千円
	氏名	鈴木 岳之	氏名（英語）	Takeshi Suzuki		
研究課題（日本語）						
日本における新薬・新医療技術の継続的創出のための基盤策定に関する部門横断的研究						
研究課題（英訳）						
Analysis from multiple viewpoints to identify the unique characteristics of the Japanese drug market for developing continuously novel "Made in Japan" drugs.						
研究組織						
氏名 Name		所属・学科・職名 Affiliation, department, and position				
鈴木岳之 (Takeshi Suzuki)		薬学部・准教授				
中村洋 (Hiroshi Nakamura)		経営管理研究科・教授				
坪田一男 (Kazuo Tsubota)		医学部・眼科学・教授				
早野元詞 (Motoshi Hayano)		医学部・眼科学・特任講師				
1. 研究成果実績の概要						
<p>本年度は概ね計画通りに研究を遂行した。</p> <p>少子高齢化が進む日本において、近年の経済状況は明るいものではない。その中において、医薬品産業は数少ない成長産業である。しかし、内資系企業の新薬創出はメガファーマと比較すると少ないという現実がある。</p> <p>本研究においては日本発の医薬品創出を促進する基盤策定のための戦略を提示するという目的のため、規制産業である製薬産業が直面する日本の医薬品市場の特殊性に関して多面的な検討を加えた。まず、その検討のため、2006年以降のすべての新規開発医薬品に関して申請時データ及び薬価、売上高の変動を含めた新たなデータベースの作成を行った。</p> <p>これにより、医薬品を一つの商品としてみる事が可能となり、他の産業領域とは明らかに異なる市場特性を持つことを明らかにした。本年度では、製薬会社の収益に大きく関わる薬価と、売上の変動に関して注目した。医薬品の承認申請時に製薬会社が想定していた当該医薬品の市場規模と、実際の売上との乖離を検証した。その結果、当初想定していた市場規模より売上規模が大きく上方乖離している医薬品が多くあり、その合計金額が2015年の段階で1年で1兆2000億円を超えることを明らかとした。日本の医薬品市場全体におけるこのような状況を示した知見は初めてのものであり、予測値から大きく乖離した場合、現行のシステムでは再算定という大幅な薬価切り下げが適用されることになっているが、その妥当性を検討する際の新たな重要な知見である。この結果を踏まえ、企業の収益性に関する検討を今後加える必要がある。本研究の成果は論文作成中であり、日本薬学会第140年会で共同研究者の中村教授とシンポジウムを開催して発表した（当該学会は、新型コロナウイルス感染拡大のため、開催が中止となり、誌上開催となった）。また、研究成果を学生と討議するブートキャンプを2020年2月29日に開催予定であったが、これも中止となった。</p>						
2. 研究成果実績の概要（英訳）						
<p>Japan is the one of the most promising countries for developing useful and novel drugs. The R&D activities of Japan-domestic pharmaceutical industries are strongly influenced by officially fixed drug prices. Predictions of drug sales play an important role in setting drug prices in Japan. Actual sales deviations from predicted amounts can induce disproportionate drug prices and unexpected pharmaceutical expenditures. This study aimed to estimate the upward deviation of actual sales from predicted sales and explore the predictors of such deviation.</p> <p>Estimates of upward deviation in 2015 were produced for new molecular entities approved in 2006–2015. To identify the predictors associated with upward deviation through binary logistic regression analyses, sales within three years of launch and in the predicted year of peak sales were used.</p> <p>The estimated upward deviation was more than 1,200 billion yen in 2015 for the targeted drugs. Drugs priced by the cost calculation method or by obtaining additional indications were significantly more likely to show an upward deviation from predicted peak sales.</p> <p>This is the first report to show that there is a substantial upward deviation between actual and predicted drug sales in Japan. So long as drug sales predictions are used in drug price calculations, a flexible repricing system is needed to buffer unexpected pharmaceutical expenditures.</p>						
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)			
鈴木岳之	日本の医薬品市場特性の医学-薬学-経済学横断的解析	日本薬学会第140年会	2020年3月			
中村洋	薬価制度・費用対効果評価の今後の方向性から見た国内の製薬産業の将来像	日本薬学会第140年会	2020年3月			