慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	製薬産業における研究開発促進のための政策評価と国内製薬企業の戦略について
Sub Title	
Author	宮山, 達成(Miyayama, Tatsunari) 後藤, 励(Gotō, Rei)
Publisher	慶應義塾大学大学院経営管理研究科
Publication year	2021
Jtitle	
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	修士学位論文. 2021年度経営学 第3874号
Genre	Thesis or Dissertation
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KO40003001-00002021-3874

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.

慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士課程

学位論文（　　2021　年度）

論文題名

製薬産業における研究開発促進のための政策評価と国内製薬企業の戦略について

主　査	後藤　励
副　査	中村　洋
副　査	大藪　毅
副　査	

氏　名	宮山　達成

論 文 要 旨

所属ゼミ	後藤　励 研究会	氏名	宮山　達成

（論文題名）

製薬産業における研究開発促進のための政策評価と国内製薬企業の戦略について

（内容の要旨）

製薬企業が新薬を開発するためには研究開発への投資（イノベーション投資）が必要であるが、このイノベーション投資の決定要因として、これまでの経済学の観点からは「需要の大きさ」、「特許期間の長さ」、「研究開発投資への減税」、「基礎研究への助成金」等が挙げられることが Lakdawalla のレビュー文献で整理されている。

本研究では、製薬企業の研究開発を促進する日本のこれまでの政策として、具体的に「希少疾病医薬品（オーファンドラッグ）の開発促進」、「バイオ医薬品の開発促進」におけるイノベーション促進効果を政策前後の承認数・承認された有効成分のオリジン創製国を元に評価を行った。また、「新薬等創出加算」については、指定成分の条件が変更された 2018 年の指定品目に対して、前回（2016 年）の指定成分から除外されたもの、継続指定されたもの、新規成分として指定されたものと分類し、有効成分のオリジン国を比較した。これにより真に価値のある医薬品の総出力について内資企業と外資企業の比較を行った。

その結果、オーファンドラッグへの政策効果として、承認数の増加傾向は認められるが、同時に日本オリジンの低下も認められた。また、バイオ医薬品についても同様に日本オリジンは低下しており、オーファンドラッグよりも程度が大きいことが分かった。新薬等創出加算については 2018 年の指定成分減少の影響は外資企業よりも内資企業に大きく、この傾向はオリジン成分創製国が日本（日本オリジン）においてより顕著であった。

また、新薬等創出加算の恩恵については内資企業よりも外資企業に大きいことが分ったが、2018 年の指定条件変更以降において指定成分数を増加し続けている企業（内資企業 5 社、外資企業 2 社）に注目すると、「疾病領域の絞り込み（スペシャリティ）」、「自社独自技術の活用（スペシャリティ）」「オーファンへの集中」、「オープンイノベーション」という特徴が見えてきた。これら企業の特徴は今後の企業戦略立案の一助となると考える。

目次

第１章　はじめに *1*

1.1　研究の背景と疑問 1

1.2　先行研究 4

1.3　本研究の目的 5

第２章　分析方法 *7*

第３章　結果 *12*

3.1　希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ） 12

3.2　バイオ医薬品 14

3.3　新薬等創出加算 15

第４章　考察 *19*

第５章　まとめ・提案 *22*

第６章　本研究の限界 *23*

参考文献等 *24*

謝辞 *26*

第 1 章　はじめに

1.1　研究の背景と疑問

【新型コロナウイルスとワクチン開発の状況】

2019 年 12 月に中国で初めて報告された新型コロナウイルス（COVID-19）は人々の生活を一変させ、今もなお世界的な流行となっている。私自身、これまでの日常生活を取り戻すための医薬品（治療薬、ワクチン等）の重要性を改めて認識した。

それと同時に、日本国内の製薬企業の研究開発が欧米企業と比べて遅れている状況（図 1）がある。前田（2021）によると、2021 年 12 月 21 日時点までに承認（緊急使用許可を含む）を取得した新型コロナウイルスワクチンは、米ファイザー/独ビオンテックによる mRNA ワクチン、米モデルナによる mRNA ワクチン、英アストラゼネカ/英オックスフォード大によるウイルスベクターワクチン、米ジョンソン・エンド・ジョンソン（以下 J&J）によるウイルスベクターワクチン、ロシア国立ガマレヤ研究所によるウイルスベクターワクチン、中国シノファームによる不活化ワクチン、同シノバックによる不活化ワクチンなどである。

日本国内では、2021 年 2 月 14 日にファイザーとビオンテックのワクチンが特例承認[1]を取得し、同年 5 月 21 日には、アストラゼネカとモデルナの 2 つのワクチンが特例承認された。同年同月 24 日には J&J 製ワクチンも承認申請を行っている。また、国内の製薬企業では、塩野義製薬が組換えタンパクワクチンの 21 年度中の承認を目指して 2021 年 10 月から P2/3[2] 試験を開始し、第一三共の mRNA ワクチンは同年 11 月から P2 試験を始めており、21 年度中の P3 試験入りと 22 年中の実用化を目指している。また、不活化ワクチンを開発している KM バイオロジクスも 2021 年 10 月から P2/3 試験を行っている。

このような全世界のパンデミック発生時における、国内製薬企業のワクチン分野の開発状況の遅れから、自国製薬企業の研究開発能力に対する不安を覚えた。

---

[1] 特例承認とは、健康被害の拡大を防ぐために、他国で販売されている日本国内未承認の新薬を、通常よりも簡略化された手続きで承認し、使用を認めること。（引用：Answers HP）

[2] P（フェイズ）は治験の段階を指す。第Ⅰ相試験（P1）：少人数の健康成人において、ごく少量から少しずつ「くすりの候補」の投与量を増やしていき、安全性はどうかについて調べます。第Ⅱ相試験（P2）：「くすりの候補」が効果を示すと予想される比較的少人数の患者さんについて、病気の程度によってどのような効き目を発揮するのか（有効性）、副作用はどの程度か（安全性）、またどのような使い方（投与量・間隔・期間など）をしたらよいか、といったことを調べます。第Ⅲ相試験（P3）：多数の患者さんについて、第Ⅱ相試験の結果から得られた「くすりの候補」の有効性、安全性、使い方を最終的に確認します。（引用：製薬協 HP）

図 1：主な新型コロナウイルスワクチンの開発状況



出典：AnswersNews Website https://answers.ten-navi.com/pharmanews/17853/

【国内製薬企業の新薬創出力の推移とその内訳】

日本は世界でも数少ない新薬創出国の一つであり、その創出力において長年世界第 2 位という地位を築いてきた。医薬産業政策研究所の「政策研ニュース」No.29（2010 年 1 月）によると、ここでは新薬創出力を「特許の優先権[3]主張数」と定義して評価しているが、日本の新有効成分創出力は 1980 年代に世界シェア 30%弱を占めており、高い研究開発能力が備わっていたことを示している。（図 2）

[3] ”優先権”とは、第一国への出願から所定の期間（優先期間）内に第二国に出願することにより、第二国出願を第一国出願の時にしたと同等に扱ってもらうことができる権利をいう。たとえば、日本において特許出願をした後、優先権を主張して 1 年以内に中国に特許出願をすることにより、その中国出願について日本国出願時に出願したと同等の扱い（優先権の利益）を受けることができる。（引用：http://www.furutani.co.jp/cgi-bin/term.cgi?title=%97D%90%E6%8C%A0）

図 2：特許の優先権主張数

創出国	1960−1969		1970−1979		1980−1989		1990−2002	
米国	12.0	14.5%	22.3	26.9%	38.3	34.5%	31.4	53.3%
日本	13.0	15.7%	14.0	16.9%	32.0	28.8%	5.1	8.6%
フランス	16.5	19.9%	9.0	10.8%	8.8	8.0%	3.2	5.4%
ドイツ	12.0	14.5%	8.0	9.6%	5.7	5.2%	1.6	2.7%
イタリア	7.0	8.4%	11.0	13.3%	6.0	5.4%	2.0	3.4%
スイス	6.0	7.2%	6.0	7.2%	4.8	4.3%	2.6	4.3%
イギリス	4.0	4.8%	3.0	3.6%	3.3	2.9%	4.0	6.8%
その他、欧州	10.5	12.7%	5.0	6.0%	9.5	8.5%	2.7	4.5%
その他	2.0	2.4%	4.7	5.6%	2.7	2.4%	6.5	11.0%
合計	83.0	100.0%	83.0	100.0%	111.0	100.0%	59.0	100.0%

出典：医薬産業政策研究所の「政策研ニュース」No.29（2010 年 1 月）

しかし同じ指標を 1990 年以降で見ると新薬創出力は急速に低下したといえる。同じ文献での 1990 年以降（1990-2002）の数値は急激に低下（世界シェア 10%弱）しているからだ。それでも「政策研ニュース」No.62（2021 年 3 月）・No.64（2021 年 11 月）によると、2003 年以降から直近の 2020 年においても世界第 2 位もしくは第 3 位という高い創出力を維持しているように解釈出来るが、一方で 90 年代以降における新薬創出力の低下から抜けられていない状況と解釈することも出来る。

また、国内製薬企業による新薬成分数が数の上では現時点でも世界第 2 位もしくは第 3 位と多くても、直近の 2020 年においては 9 成分中 7 成分が低分子医薬品であるように、低分子医薬品への偏りが大きく、高分子であるバイオ医薬品等の新たなモダリティ[4] におけるプレゼンスは低い状況である。ワクチンはバイオ医薬品の一種であり、この事が今回のコロナワクチン開発の遅れにも繋がっているものと考えられる。

【政策を評価するために】

90 年代以降も国内製薬企業に対する政策は取られ続けているが、現在までに新薬創出力は低下し続け、バイオ医薬品も欧米企業の後塵を拝している状況である。すなわち政策が正しく機能していない。正しく政策が機能していない場合は、政策による研究開発促進効果が理論的に間違っている可能性もしくは政策の正の効果と負の効果の大小関係によって負の効果が大きい可能性が考えられる。

よって、政策の効果を評価するためには、研究開発投資を促進するための理論的な理解が必要となる。

[4] モダリティとは低分子化合物、ペプチド（中分子）薬、抗体医薬を含む蛋白質医薬、核酸医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段のこと。（引用：日経バイオテク HP）

1.2　先行研究

製薬企業のイノベーションへの投資の決定要因として、これまでの経済学の観点からは「需要の大きさ」、「特許期間の長さ」、「研究開発投資への減税」、「基礎研究への助成金」等が挙げられることが Lakdawalla(2018)のレビュー文献で整理されている。

この文献において、イノベーションに対する企業行動の基礎的なモデルとして Nordhaus(1969)のモデルが紹介されており、イノベーションへの投資は、成功した発見から期待される利益とともに増加すると主張されている。ここで Nordhaus のモデルを簡単に紹介する。

Ｉをイノベーション投資の合計とし、$P(I)$を革新的な発見がされる確率とする。$P'(I) > 0$および$P''(I) < 0$が仮定される。つまり、投資額を増やせば成功確率が高まるが、その程度は徐々に逓減するというものである。Dを革新的な発見がされる状態とし、発見が発生しない状態をNとする。 $E(\pi|D)$は、発見された場合のイノベーターの期待収益であり、 $E(\pi|N)$は発見されない場合の期待収益であるとする。イノベーションへの投資は、 $E(\pi|D) > E(\pi|N)$つまり、発見された場合の期待収益がそうでない場合の収益を上回るときにのみ行われる。企業がイノベーションのすべてのコストを負担する必要がない可能性を考慮して（たとえば、研究の一部が公的資金で賄われている場合)、$\varphi(I) \leq I$を企業の民間投資コストとする。最後に、資本コストを r とする。

発見した場合の企業の純利益は $E(\pi|D) - (1+r)\varphi(I)$、発見がない場合は$E(\pi|N) - (1+r)\varphi(I)$ に等しい。したがって、企業に最適なレベルのイノベーション投資は、最適化問題の解となる。

$$max p(I)E(\pi|D) + \big(1 - p(I)\big)E(\pi|N) - (1+r)\varphi(I) \tag{1}$$

この最適化問題の一階の条件は次の通りである。

$$P'(I)[E(\pi|D) - E(\pi|N)] = (1+r)\varphi'(I) \tag{2}$$

この条件は、限界資本コスト（右辺）がイノベーション投資の限界利益（左辺）に等しいことを意味する。

この条件の含意は次の通りである。第一に、他のすべてが等しい場合、イノベーション投資は、発見からの期待利益の増大とともに増加する。第二に、投資の限界生産性$P'(I)$の増加に伴い投資も増加する。第三に、資本コストの限界費用の増加はイノベーション投資を押し下げる。

「需要の大きさ」は消費者の需要の伸びに影響されるが、製薬企業の具体的行動としては特定の薬効における承認された医薬品について、その後新たに治験を行うことで追

加の効能を取得し、対象患者を増やすことで消費者の需要増加を見込むことができる。また同時に化合物としての特許期間は 20 年であるが、日本国内の場合、新薬の再審査期間がありこれが独占販売期間となる。先ほどの追加の効能取得は新たな効能取得による再審査期間延長の目的もあるため、「特許期間の長さ」が意味する独占販売期間の延長と同じ意味も有している。

また、医薬品の開発コストを削減することを目的とした公共政策として、「研究開発投資への減税」、「基礎研究への助成金」の効果についても実証研究が行われている。

「研究開発投資への減税」はイノベーション投資の民間コスト $\phi(\mathrm{I})$を下げる公共政策であり、研究開発費と創薬の両方を刺激することが予想される。

McCutchen(1993)は、研究開発投資の税額控除が医薬品の研究開発費に与える影響を研究している。税額控除は、医薬品の研究開発費の増加と一致している。定量的には、1 ドルの税額控除ごとに 29.3 セントの研究開発費が追加された。この研究結果は、他の研究によっても支持されている。たとえば、Mansfield(1986)は、米国、スウェーデン、およびカナダでの税額控除により、これらの国で研究開発費が約 1〜2 パーセント増加したことを発見した。

「基礎研究への助成金」は新薬の開発コストを削減する可能性がある。Toole(2007)は、基礎研究および臨床研究への公的支出は、医薬品の研究開発費と正の相関があると推定されている。基礎研究および臨床研究への支出が 1 ドル増えるごとに、医薬品の研究開発費がそれぞれ 8.38 ドルおよび 2.35 ドル増えることになる。その後の文献で、Blume-Kohout(2012)は、基礎研究への公的支出が製薬業界によって開始される臨床試験の数を増加させることを発見した。Ward and Dranove(1995)による初期の研究では、特定の治療カテゴリーにおける政府資金による基礎研究が 1%増加すると、そのカテゴリー内の製薬業界の研究開発が 0.76%増加すると推定されている。

複数の実証研究において、経済理論によって予測されるように、イノベーション投資のコストを削減するように設計された公共政策が研究開発を刺激することを示唆している。

1.3　本研究の目的

1990 年代以降において日本の新薬創出力は低下した状態であるが、その背景には「国内製薬企業の研究開発能力を高めるための政策が十分に機能していないのではないか？」という疑問がある。これを明らかにするために、この時期に実行された政策について、政策前後の承認数や有効成分創出国が日本オリジンである医薬品数を見ることで、製薬企業の研究開発への促進効果を評価する。

政策評価の際には、製薬企業の研究開発への投資意欲が高まる仕組みについて理論的

に理解した上で、実際に行われている製薬企業の研究開発を促進するための政策が十分かどうかを検証したい。

評価対象の政策として、新薬創出力が大きく低下した 1990 年代以降のものとする。患者区分によるものとして「希少疾病用医薬品（以下、「オーファンドラッグ」）の開発促進制度」を取り上げるが、これは政策が無い場合、採算が取りにくいため医薬品が開発されず、政策効果を評価しやすいと考えたためである。また低分子医薬品への開発偏重によるバイオ医薬品の開発遅れの課題は現時点でも継続しており、その事が今回のコロナワクチンの開発遅れにも繋がっていると考えられるため、「バイオ医薬品の開発促進制度関連」とする。また、診療報酬制度の中で運用されている新薬の研究開発を促進する制度として 2010 年から新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬等創出加算）が新設されたため、この制度についても政策の効果を検討する。

第 2 章　分析方法

以下、オーファンドラッグの開発促進制度、バイオ医薬品の開発促進制度、新薬等創出加算に関する分析を行うが、オーファンドラッグに関する分析を分析 1-1、1-2、1-3 とし、バイオ医薬品に関する分析を分析 2-1、2-2、新薬等創出加算に関する分析を分析 3-1、3-2 とする。

【分析 1-1】オーファンドラッグの開発促進制度の医薬品承認数への影響評価

（目的）

医薬品の研究開発能力の一つである医薬品承認数について、オーファンドラッグ開発促進制度の導入前後の比較を行うことで、政策による研究開発への影響評価を行う。

（方法）

制度導入（1993 年）前である 1980 年から 1993 年の期間と制度導入後の 1994 年から 2020 年の期間において、それぞれオーファンドラッグの年間平均承認数とオーファンドラッグを除く医薬品の年間平均承認数を比較する。各年度のオーファンドラッグ承認数の判断については、例えば PMDA が公開している承認情報の場合、承認品目一覧ファイル中の「効能・効果等」において【希少疾病用医薬品】と記載されているものをオーファンドラッグと判断した。

（利用したデータ）

医薬品承認数：①医薬品製造指針 1995 年版（対象期間：1980 年から 1994 年）、②医薬品製造指針 2001（対象期間：1995 年から 2000 年）、③医薬品製造販売指針 2006（対象期間：2001 年から 2003 年）、④PMDA の HP における承認情報（対象期間：2004 年から 2020 年）

オーファンドラッグ承認数：①白神・中井（1999）の「オーファンドラッグ開発支援制度の効果」（対象期間：1980 年から 1997 年）、②国立研究開発法人 医薬基盤･健康･栄養研究所 希少疾病用医薬品等開発振興事業の HP における「希少疾病用医薬品指定品目一覧表（令和 3 年 10 月 1 日現在）」（対象期間：1998 年から 2003 年）、③PMDA の HP における承認情報（対象期間：2004 年から 2020 年）

【分析 1-2】オーファンドラッグの開発促進制度の日本オリジン割合への影響評価

（目的）

医薬品の研究開発能力の一つである有効成分の創製について、オーファンドラッグ開発促進制度の導入前後の日本オリジン割合を比較することで、政策による研究開発への影響評価を行う。

（方法）

1980 年から 2020 年までに承認されたオーファンドラッグのうち、有効成分が日本で創製されたもの（日本オリジン）の割合を調べ、2000 年前後の 2 期間（1980 年から 1999 年と 2000 年から 2020 年）における日本オリジンの割合を比較する。日本オリジンの確認方法としては 1980 年から 1997 年までの承認品目については白神･中井(1999)の「オーファンドラッグ開発支援制度の効果」を参照し、それ以降の品目について PMDA の HP に公開されている「審査報告書」もしくは「インタビューフォーム」の【開発の経緯】または【起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等】の中から「創製」に関する記載を確認し、国籍の記載等からオリジン国を判断する。

（利用したデータ）

オーファンドラッグ承認数：①白神・中井（1999）の「オーファンドラッグ開発支援制度の効果」（対象期間：1980 年から 1997 年)、②国立研究開発法人 医薬基盤･健康･栄養研究所 希少疾病用医薬品等開発振興事業の HP における「希少疾病用医薬品指定品目一覧表（令和 3 年 10 月 1 日現在)」（対象期間：1998 年から 2003 年)、③PMDA の HP における承認情報（対象期間：2004 年から 2020 年）

オーファンドラッグのオリジン創製国：①白神・中井（1999）の「オーファンドラッグ開発支援制度の効果」（対象期間：1980 年から 1997 年)、②PMDA の HP に公開されている「審査報告書」もしくは「インタビューフォーム」（対象期間：1998 年以降）

【分析 1-3】オーファンドラッグの販売会社・日本オリジン割合の推移の評価

（目的）

医薬品の研究開発能力の一つである有効成分のオリジン割合を時系列に見ることで傾向を評価し、その傾向を販売会社の単位で見た場合と比較することで政策効果を川上・川下の両面において行う。

（方法）

2000 年以降に承認されたオーファンドラッグについて、販売会社が内資企業もしくは外資企業であるかを分類した。また合わせて、同期間における有効成分が日本オリジンであるかどうかを分類し、その推移を比較する。

（利用したデータ）

オーファンドラッグ承認数：①国立研究開発法人 医薬基盤･健康･栄養研究所 希少疾病用医薬品等開発振興事業の HP における「希少疾病用医薬品指定品目一覧表（令和 3 年 10 月 1 日現在)」（対象期間：1998 年から 2003 年)、②PMDA の HP における承認情報（対象期間：2004 年から 2020 年）

【分析 2-1】バイオ医薬品の開発促進制度の医薬品承認数への影響評価

（目的）

医薬品の研究開発能力の一つである医薬品承認数について、バイオ医薬品開発促進制度の導入前後の比較を行うことで、政策による研究開発への影響評価を行う。

（方法）

バイオ医薬品の開発促進制度の効果を評価するため、「大学等技術移転促進法」の制定（1998 年）及び「大学発ベンチャー1000 社計画」（2001 年）の時期より政策の起点となる年を 2000 年とする。政策導入（2000 年）前である 1985 年から 1999 年の期間と制度導入後の 2000 年から 2020 年の期間において、それぞれバイオ医薬品の年間平均承認数とバイオ医薬品を除く医薬品の年間平均承認数を比較する。

（利用したデータ）

医薬品承認数：①医薬品製造指針 1995 年版（対象期間：1985 年から 1994 年）、②医薬品製造指針 2001（対象期間：1995 年から 2000 年）、③医薬品製造販売指針 2006（対象期間：2001 年から 2003 年）、④PMDA の HP における承認情報（対象期間：2004 年から 2020 年）

バイオ医薬品承認数：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 承認されたバイオ医薬品の HP

【分析 2-2】バイオ医薬品の開発促進制度の日本オリジン割合への影響評価

（目的）

医薬品の研究開発能力の一つである有効成分の創製について、バイオ医薬品開発促進制度の導入前後の日本オリジン割合を比較することで、政策による研究開発への影響評価を行う。

（方法）

1985 年から 2020 年までに承認されたバイオ医薬品のうち、有効成分が日本で創製されたもの（日本オリジン）の割合を調べ、2000 年前後（1985 年から 1999 年の期間と 2000 年から 2020 年の期間）における日本オリジンの割合を比較する。承認されたバイオ医薬品は国立医薬品食品衛生研究部 生物薬品部の HP に公開されている品目とし、日本オリジンの確認方法としては PMDA に公開されている「審査報告書」もしくは「インタビューフォーム」の【開発の経緯・起源】の中から「創製」に関する記載を確認し、国籍の記載等からオリジン国を判断した。

（利用したデータ）

バイオ医薬品承認数：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 承認されたバイオ医薬品

の HP
バイオ医薬品のオリジン創製国：PMDA の HP に公開されている「審査報告書」もしくは「インタビューフォーム」

【分析 3-1】新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬等創出加算）の指定品目数推移及び指定成分の基準変更に伴う販売会社・日本オリジン割合への影響評価
（目的）
新薬等創出加算とは「革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発」を目的とした制度であり、本制度により指定された品目数及び傾向を見ることで現時点での研究開発能力を国内・海外企業において比較する。また、内資企業・外資企業の割合を比較することで本制度の恩恵を受けている企業を評価する。
（方法）
新薬等創出加算における指定品目数の推移について販売会社が内資企業もしくは外資企業で区分する。また、指定成分の基準が変更された 2018 年の影響を調べるために前回（2016 年）から指定が取り消された品目、引き続き指定された品目、新たに指定された品目について内資企業、外資企業の品目数を比較する。
（利用したデータ）
新薬等創出加算の指定品目及び企業名：厚生労働省 診療報酬関連情報の HP
①「新薬創出・適応外薬解消等促進加算 対象品目リスト（医薬品コード順）」（平成 22 年度、平成 24 年度、平成 26 年度、平成 28 年度、平成 30 年度、令和元年度、令和 2 年度、令和 3 年度）
②「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有する会社」（平成 22 年度、平成 24 年度、平成 26 年度、平成 28 年度、平成 30 年度、令和元年度、令和 2 年度、令和 3 年度）

【分析 3-2】新薬等創出加算指定品目数上位企業の特徴の評価
（目的）
新薬等創出加算とは「革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発」を目的とした制度であり、本制度により指定された品目数の上位企業を見ることで各企業の特徴を掴み、今後の国内製薬企業の戦略の参考事例となりうるか評価する。
（方法）
新薬等創出加算（2021 年）の指定成分の上位 25 企業のうち、指定成分の基準が変更された 2018 年以降において指定成分数を増加し続けている企業を抽出し、指定成分の

疾患領域、対象患者、有効成分のオリジン企業等から企業の特徴を確認する。

（利用したデータ）

新薬等創出加算の指定品目及び企業名：厚生労働省 診療報酬関連情報の HP

①「新薬創出・適応外薬解消等促進加算 対象品目リスト（医薬品コード順）」（平成 22 年度、平成 24 年度、平成 26 年度、平成 28 年度、平成 30 年度、令和元年度、令和 2 年度、令和 3 年度）

②「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有する会社」（平成 22 年度、平成 24 年度、平成 26 年度、平成 28 年度、平成 30 年度、令和元年度、令和 2 年度、令和 3 年度）

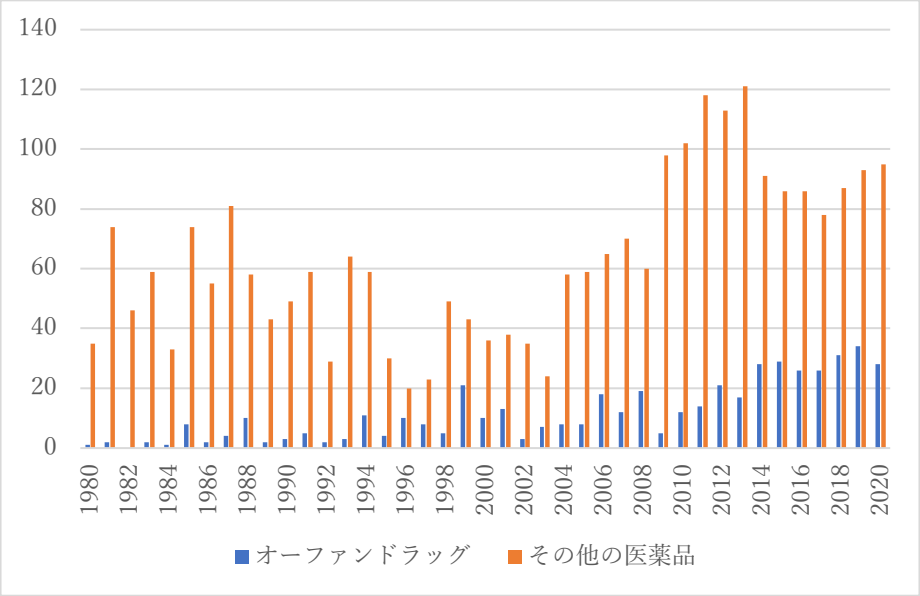
第 3 章　結果

3.1　希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）

【分析 1-1】オーファンドラッグの開発促進制度の医薬品承認数への影響評価

1980 年から 1993 年と 1994 年から 2020 年における年間平均承認数を比較したところ、オーファンドラッグが 3.2 品目/年から 15.9 品目/年と約 5.0 倍の増加であった。一方、オーファンドラッグを除くその他医薬品は 54.2 品目/年から 68.0 品目/年と約 1.3 倍の増加であった。（図 3）

図 3　オーファンドラッグとその他医薬品の承認数推移



【分析 1-2】オーファンドラッグの開発促進制度の日本オリジン割合への影響評価

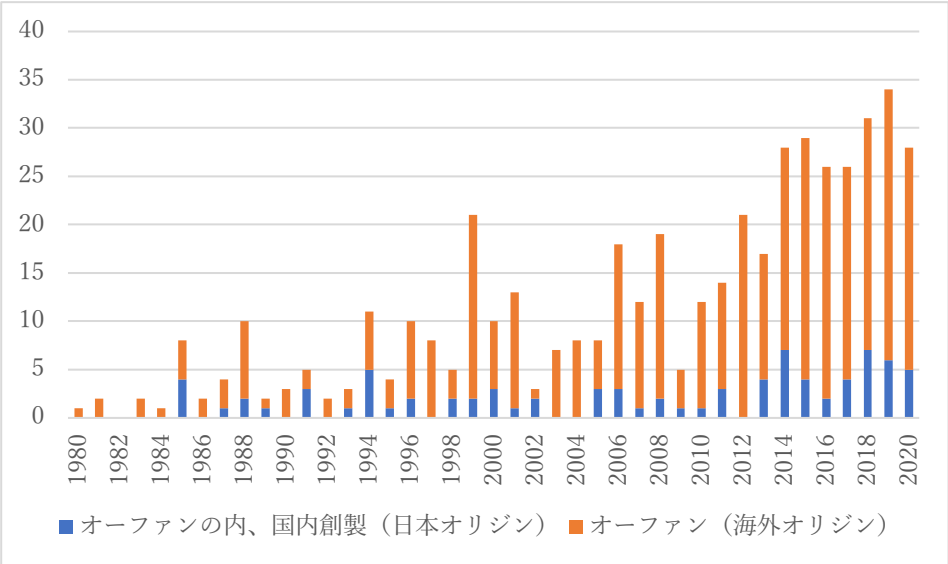
日本オリジンの年間平均承認数は 1980 年から 1999 年において 1.2 品目/年であったが、2000 年から 2020 年において 2.8 品目/年であり、約 2.3 倍の増加であった。

一方、海外オリジンの年間平均承認数は 1980 年から 1999 年において 4.0 品目/年であったが、2000 年から 2020 年において 14.8 品目/年であり、約 3.7 倍の増加であった。よって、この期間における日本オリジンの割合低下が認められる。（図 4）

2000 年以前：約 23%（24/104）

2000 年以降：約 16%（59/369）

図 4　オーファンドラッグの承認数の推移（日本オリジン vs 海外オリジン）



【分析 1-3】オーファンドラッグの販売会社・日本オリジン割合の推移の評価

2000 年以降に承認されたオーファンドラッグについて、販売会社の資本区分（内資・外資）で見ると、内資企業による販売品目の割合は約 45.5%を占めている。（図 5）また、有効成分の創製国が日本（日本オリジン）の割合は約 16.0%であった。（図 6）

図 5　承認されたオーファンドラッグの販売会社の資本区分（内資・外資）

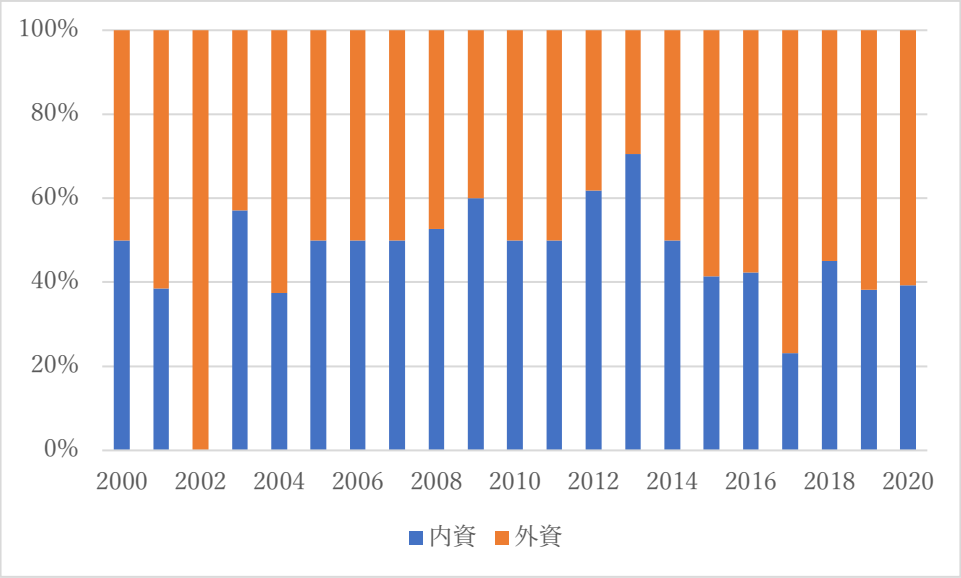
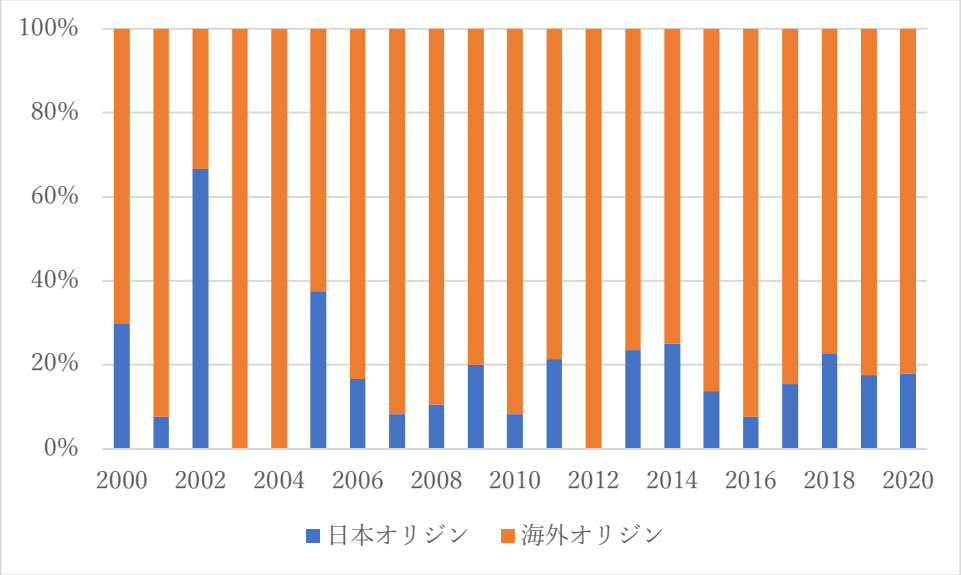


図 6　承認されたオーファンドラッグのオリジン割合（日本・海外）

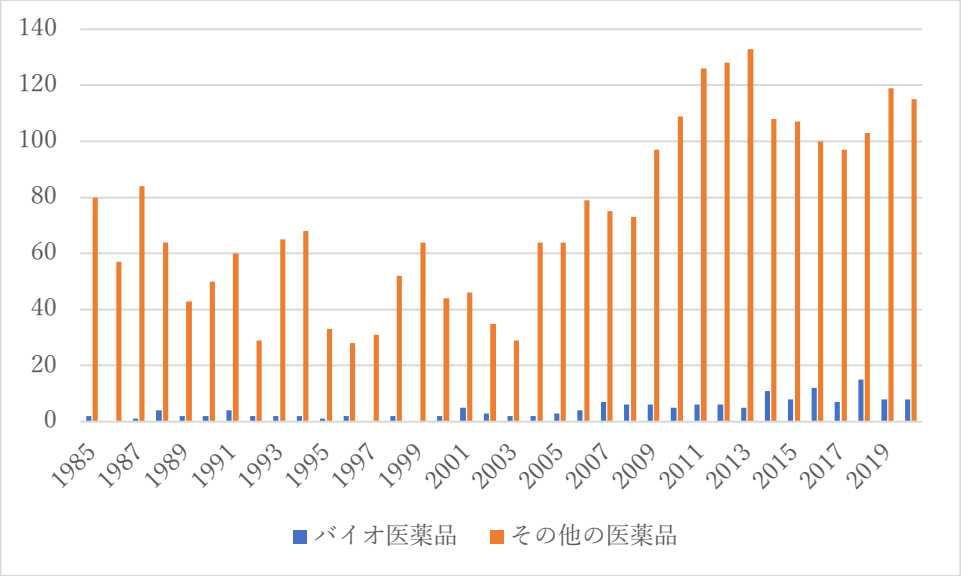


3.2　バイオ医薬品

【分析 2-1】バイオ医薬品の開発促進制度の医薬品承認数への影響評価

1985 年から 1999 年と 2000 年から 2020 年の 2 期間における年間平均承認数を比較したところ、バイオ医薬品が 1.7 品目/年から 6.2 品目/年と約 3.6 倍の増加であった。一方、バイオ医薬品を除くその他医薬品は 53.9 品目/年から 88.1 品目/年と約 1.6 倍の増加であった。（図 7）

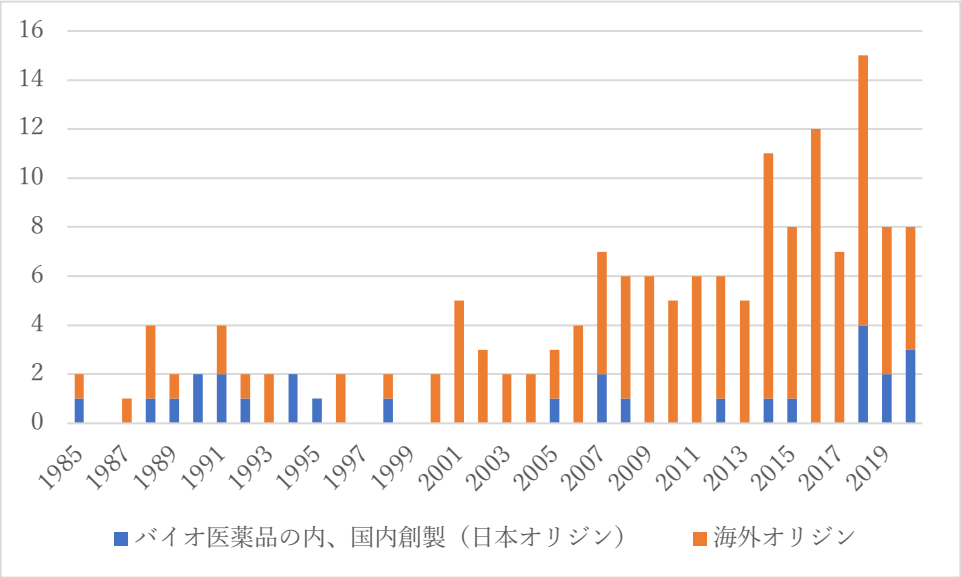
図 7　バイオ医薬品とその他医薬品の承認数推移



【分析 2-2】バイオ医薬品の開発促進制度の日本オリジン割合への影響評価

バイオ医薬品における日本オリジンの割合は 1985 年から 1999 年の期間において約 46%（12/26）であったが、2000 年から 2020 年の期間において約 12%（16/131）であった。よって、この期間における日本オリジンの割合低下が認められる。（図 8）

図 8　バイオ医薬品の承認数の推移（日本オリジン vs 海外オリジン）

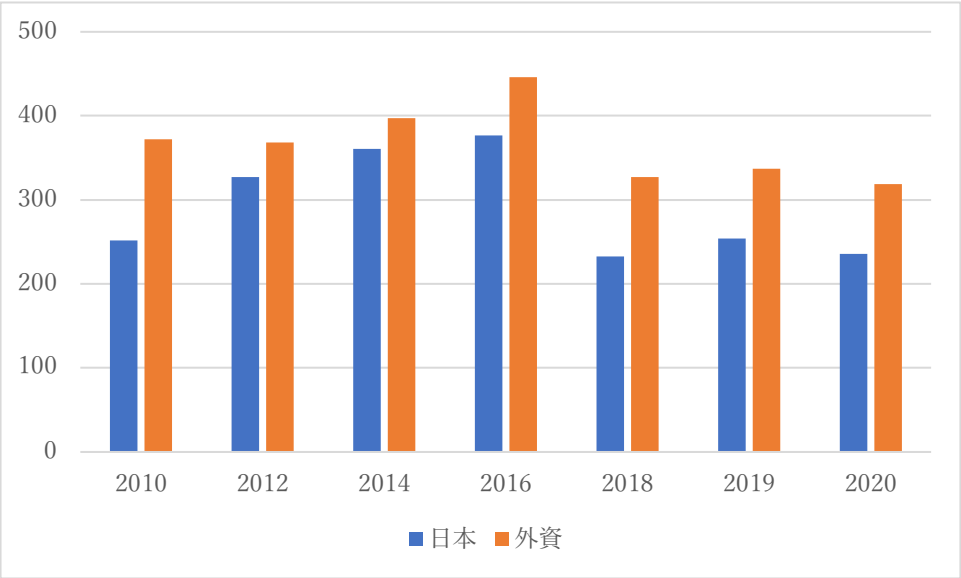


3.3　新薬等創出加算

【分析 3-1】新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬等創出加算）の指定品目数推移及び指定成分の基準変更に伴う販売会社・日本オリジン割合への影響評価

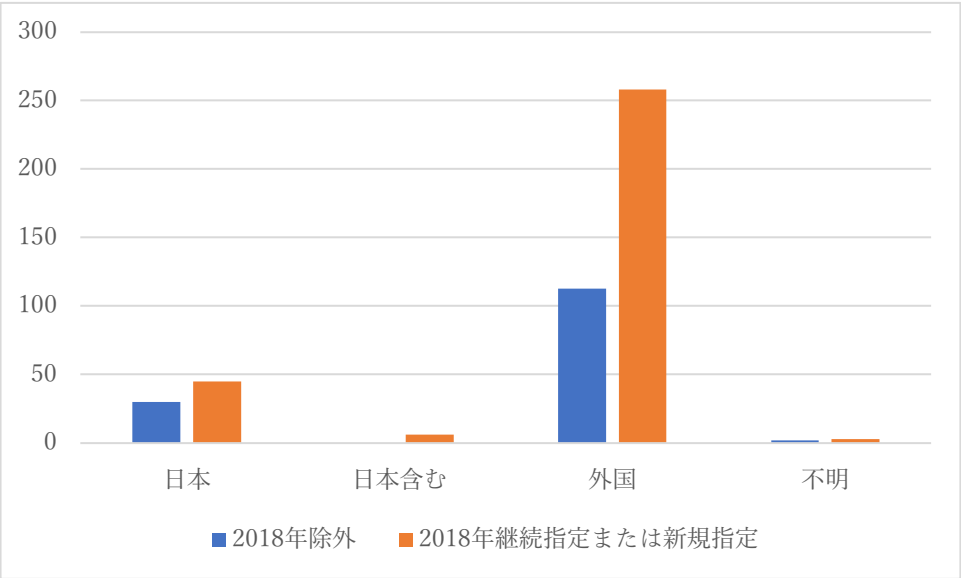
図 9 は販売会社（内資・外資）における新薬等創出加算の指定品目数の推移である。2016 年度の指定対象品目 399 成分 823 品目であったが、2018 年度の指定成分の基準変更に伴い、指定対象品目は 312 成分 560 品目であり、87 成分 263 品目（品目ベースで 32%）の減少であった。この品目ベースの影響を内資企業、外資企業に分けると、内資企業が 38.2%減少したのに対して、外資企業は 26.7%減少している。よって、内資企業への影響が大きかったことが分かる。

図 9　新薬等創出加算の指定品目数の推移



また、2018 年の指定成分の基準変更に伴い除外された 145 成分（内資 70、外資 75）の内、日本オリジンは 30 成分、外国オリジン 113 成分、不明 2 成分であった。2018 年も継続指定または新規指定成分 312 成分（内資 126、外資 186）の内、日本オリジン 45 成分、日本含む 6 成分、外国オリジン 258 成分、不明 3 成分であった。（図 10）

図 10　2018 年の新薬等創出加算において影響を受けた成分のオリジン国比較



【分析 3-2】新薬等創出加算指定品目数上位企業の特徴の評価

新薬等創出加算（2021 年）の指定成分数の上位 25 企業のうち、指定成分の基準が変更された 2018 年以降において指定成分数を増加し続けている（同一数は含む）企業を抽出した。（表 1）

その結果、内資企業 5 社（武田薬品工業、ノーベルファーマ、第一三共、小野薬品工業、日本新薬)、外資企業 2 社（ユーシービージャパン、アレクシオンファーマ）となった。

表 1　新薬創出等加算の指定成分数上位 25 企業の推移

	会社名 (2018)	成分数	会社名 (2019)	成分数	会社名 (2020)	成分数	会社名 (2021)	成分数
1	ノバルティス ファーマ	25	ノバルティス ファーマ	25	ノハ゛ルティス ファーマ	24	ノバルティス ファーマ	27
2	ファイザー	23	ファイザー	21	サノフィ	21	ヤンセンファーマ	21
3	サノフィ	21	サノフィ	21	ファイサ゛ー	19	サノフィ	20
4	ヤンセンファーマ	18	ヤンセンファーマ	20	ヤンセンファーマ	19	武田薬品工業	18
5	中外製薬	11	MSD	14	MSD	12	ファイザー	17
6	MSD	10	中外製薬	11	武田薬品工業	10	MSD	12
7	**グラクソ・スミスクライン**	9	**グラクソ・スミスクライン**	9	ノーヘ゛ルファーマ	10	中外製薬	12
8	協和発酵キリン	8	アストラゼネカ	9	第一三共	9	ノーベルファーマ	11
9	武田薬品工業	8	武田薬品工業	9	ク゛ラクソ・スミスクライン	9	第一三共	9
10	ノーベルファーマ	8	ノーベルファーマ	9	中外製薬	9	小野薬品工業	9
11	第一三共	7	第一三共	8	キ゛リアト゛・サイエンシス゛	9	アストラゼネカ	8
12	**ブリストル・マイヤーズ スクイブ**	7	小野薬品工業	8	小野薬品工業	8	協和キリン	8
13	日本たばこ産業	7	アステラス製薬	7	協和キリン	8	大塚製薬	7
14	アステラス製薬	6	大塚製薬	7	アステラス製薬	7	ギリアド・サイエンシズ	7
15	日本イーライリリー	6	協和キリン	7	アストラセ゛ネカ	6	**グラクソ・スミスクライン**	7
16	アストラゼネカ	6	日本イーライリリー	6	フ゛リストル・マイヤース゛スクイフ゛	6	アステラス製薬	6
17	エーザイ	6	エーザイ	6	エーサ゛イ	6	エーザイ	6
18	バイエル薬品	6	**ブリストル・マイヤーズ スクイブ**	6	ハ゛イエル薬品	6	バイエル薬品	6
19	大塚製薬	6	バイエル薬品	6	大塚製薬	6	日本イーライリリー	5
20	小野薬品工業	5	日本たばこ産業	6	日本イーライリリー	5	日本新薬	5
21	ムンディファーマ	5	ヴィーブヘルスケア	6	大日本住友製薬	5	ヴィーブヘルスケア	5
22	ヴィーブヘルスケア	5	大日本住友製薬	5	ムンテ゛ィファーマ	5	ムンディファーマ	5
23	大鵬薬品工業	4	ムンディファーマ	5	塩野義製薬	5	ユーシービージャパン	4
24	**日本ベーリンガーインゲルハイム**	4	塩野義製薬	5	ウ゛ィーフ゛ヘルスケア	5	アレクシオンファーマ	4
25	**Meiji Seika ファルマ**	4	セルジーン	4	シャイアー・シ゛ャハ゜ン	4	**ブリストル・マイヤーズ スクイブ**	4

これらの指定成分の増加が認められる企業について国内企業・外資企業の特徴を簡潔（オリジン割合、特定の疾患領域の割合、オーファンの割合等）に記載する。

国内企業の特徴

・武田薬品工業：オリジン割合 39%、癌治療 28%、オーファンの割合 17%、重点領域としている、オンコロジー（がん)、希少疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）および消化器系疾患の 4 つの疾患領域が主に占めている。

・ノーベルファーマ：オーファンの割合 60%、当局からの開発要望品 40%、小児向け 40%、オリジン無し。

・第一三共：癌治療 50%、オリジン割合 62.5%、抗体薬物複合体（ADC）を独自開発し、癌治療に特化している。

・小野薬品：オーファンの割合 33%、オリジン割合 33%

・日本新薬（核酸医薬・オーファン)：オーファンの割合 80%、オリジン割合 40%であ

り、その中で注目すべき技術として、核酸医薬品を独自開発している。

外資企業の特徴

・ユーシービージャパン：小児向けにてんかん治療薬を開発（オリジン割合 50%）

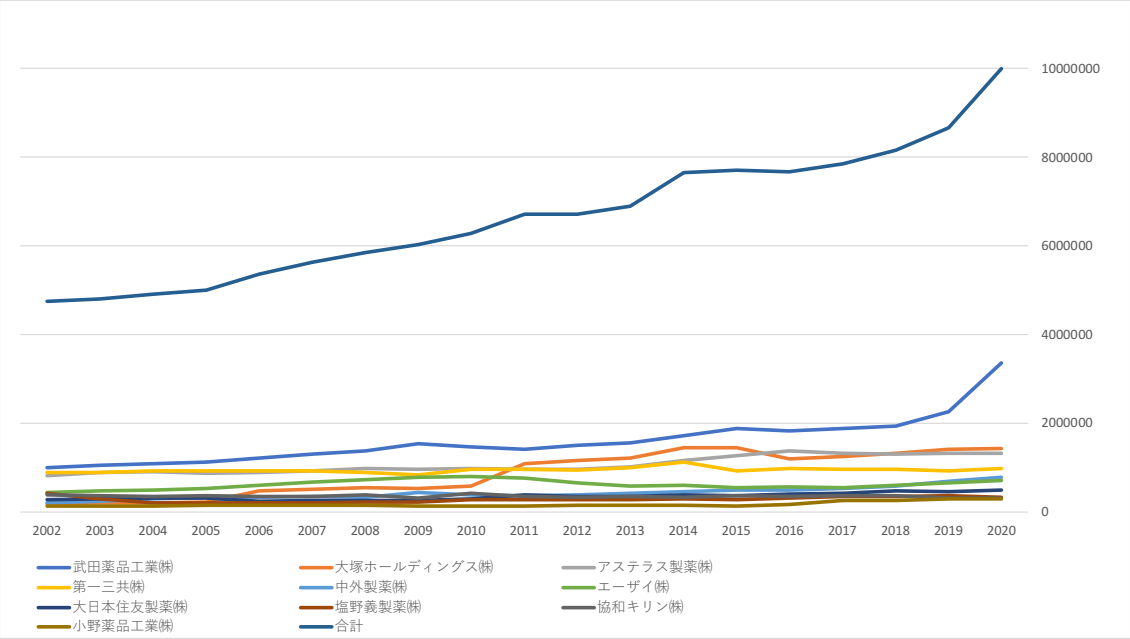
・アレクシオンファーマ：全てオーファン（オリジン割合 25%）

第 4 章　考察

分析 1-1 と分析 2-1 の結果より、オーファンドラッグとバイオ医薬品についてそれぞれ起点となる時点の前後におけるその他医薬品と比較した場合の承認品目数の増加効果はバイオ医薬品（約 3.6 倍）よりもオーファンドラッグ（約 5.0 倍）の方が大きい結果となった。この一部要因としてオーファンドラッグの開発促進制度が(1)助成金の交付、(2)税額控除、(3)当局からの指導・助言、(4)優先審査、(5)再審査期間の延長という内容を含むのに対して、バイオ医薬品における 2000 年前後の政策はバイオベンチャー創設に関するものが多いことが挙げられる。このことを Nordhaus のモデルで説明すると、オーファンドラッグの政策が第一要素「発見からの期待利得の増大」、第二要素「投資の限界生産性の増加」、第三要素「資本コストの減価費用の低下」の全てを含んでいるのに対して、バイオ医薬品の政策は第二要素「投資の限界生産性の増加」しか満たしていない。

また、分析 1-2 と分析 2-2 の結果より、オーファンドラッグとバイオ医薬品の両方において日本オリジンの割合は低下しているが、この傾向はバイオ医薬品においてより顕著に現れている。これは国内製薬企業がバイオ医薬品への開発へ舵を切れなかった事が原因である。この要因についてはこれまで様々議論されてきており、国内製薬企業の低分子医薬品における成功体験が大きかったためだと考えられている。以下 2000 年以降の国内売り上げ上位 10 社の売り上げ推移を記載する。（図 11）

図 11　国内製薬企業の売り上げ推移



有価証券報告書・企業情報（eol）および薬事ハンドブックより著者作成

個別企業の増減はあるものの、上位 10 社の売上合計は増加し続けている。低分子医薬品中心の売上が上昇基調の際には、低分子医薬品からバイオ医薬品へといった新たな思い切った投資が困難であると考えられる。また、医薬産業政策研究所リサーチペーパー（2005）のインタビュー結果によると、国内大手製薬企業の探索研究部門に在籍していた 11 社の 11 名に対して「Q4. 技術革新のおかげで具体的に今後どのような新薬が生まれると思いますか？生まれる可能性の高いものがあれば教えてください。（複数回答可）」という質問に対して 10 名の方が「合成低分子医薬品が主流であることに変わりは無い」、6 名の方が「蛋白医薬、抗体医薬、遺伝子医薬が増加」という結果であった。この理由として、「蛋白、抗体、遺伝子は製造コストが高く、投与経路も基本的には静脈内投与と限られているため、大型の医薬品へと成長できるのは低分子合成化合物に限られる」点が指摘されており、「蛋白医薬・抗体医薬・遺伝子医薬が増加」とコメントした人も、これらの医薬品には製造コストや投与経路の点で難点があり、市場の大部分を占めるとは思えないという点では共通の見解を示していた事が言及されている。

このようなバイオ医薬品への懸念と低分子医薬品の売り上げが順調に推移した中でバイオ医薬品という新たなモダリティへ投資を増大させることは困難な状況であり、当時の探索部門の研究者達は製造コストへの懸念が大きかったことから、バイオ医薬品を推進するためには製造コストへの強いインセンティブが必要だったと考えられる。

製造コストへのインセンティブを与えたとしてもその継続性が重要となる。山口（2021）によると、製造コストへの強いインセンティブの例として 2009 年当時、新型インフルエンザウイルス対策として国内ワクチンメーカー3 社へ生産工場を整備するために合計 1000 億円規模の補助金が拠出された。しかしこれは有事対応であったため、平時に利用されることはなかった。それでも平時にワクチン供給能力を確保することから各メーカーは生産能力を維持しており、毎年億単位の維持管理費はメーカーが負担している。これは、一時的な補助金でインセンティブを与えても恒常的に開発を続けるためには Nordhaus のモデルで言及されている第一要素「発見からの期待利得の増大」が必要であり、ワクチン開発へのインセンティブとしては不十分かもしれない。

新薬等創出加算については、内資企業と外資企業のそれまでの開発力の差が浮き彫りになる結果を産み出した。新薬等創出加算の指定品目の成分の基準が 2018 年に変更され、その変更内容は、「オーファンドラッグ」、「収載時に有用性加算が認められたもの」、「新規作用機序が認められるもの」であった。この影響は分析 3-1 の結果より、オリジン国でみた場合、日本オリジンは 30 成分の除外と 45 成分の継続指定もしくは新規指定であり、合わせてプラス 15 成分と考えられた。一方、海外オリジンは 113 成分の除外と 258 成分の継続指定もしくは新規指定であり、合わせてプラス 145 成分であった。したがって、これは新薬等創出加算制度の恩恵が内資企業よりも外資企業に大きいことが分かる。指定成分の変更は真に価値のある医薬品だと認められなければ新薬等創出加

算が得られにくくなっていることから、国内製薬企業が外資企業と比べて相対的に価値のある医薬品を開発出来ていない状況を表している。

この原因としては国内製薬企業が外資企業に比べて積極的な投資が出来ておらず、その結果として日本オリジンが減っているためであり、日本オリジンを増加させる効果を政策に盛り込む必要があると考える。中村・和久津（2020）によると、国内製薬企業が価格リスクに対してリスク回避的であることに言及しているが、新薬等創出加算の制度変更自体が価格リスクであるため、価格リスクを低減させる法律的根拠及び価格決定の透明性を高める必要があると考える。

日本オリジンが低下している中においても新薬等創出加算の恩恵を受けている国内企業もある。分析 3-2 の結果より、その共通事項としては「重点領域の指定」、「オープンイノベーション」、「独自技術」である。「重点領域」についてはこれまではスペシャリティーファーマと呼ばれていたが、ここで言う「重点領域」とは単に治療疾患領域を絞るものだけではく、小児用に特化する企業や、オーファンドラッグに特化する企業、当局からの開発要望に特化する企業等様々であった。「オープンイノベーション」は企業オリジンのみではなく、外部との連携を通して新薬を開発している状況があった。外部との連携を通じた新薬開発においてはシーズの目利きに加えて製薬企業自体がバイオベンチャー等から選ばれる存在になる必要がある。そのことが以前のメガファーマであっても重点領域を絞り、該当領域でのプレゼンスを上げる狙いがあるものと考えられる。「独自技術」については日本新薬の核酸医薬と第一三共の抗体薬物複合体（ADC）が挙げられる。日本新薬の核酸医薬「ビルトラルセン静注」は国内初の核酸医薬であり、新たなモダリティへ取り組む先見性と該当分野での強みを更に強化するためにライセンスインも行っている。ADC は抗体と低分子医薬品を合わせた医薬品であり、これまでの日本の強みである「低分子医薬品」を活かすことができる技術である。現時点では国内未承認のため新薬等創出加算の対象品目では無いが、ADC の応用が更に今後の第一三共の指定品目数増加に寄与するものと考える。

第 5 章　まとめ・提案

本研究ではオーファンドラッグとバイオ医薬品の開発促進制度及び新薬創出等加算の制度の効果について承認数、日本オリジンの割合から制度の効果を検討した。

オーファンドラッグとバイオ医薬品の開発制度については承認数の増加は認められたが、その反面日本オリジンの割合は低下しており、新薬等創出加算の指定成分変更時においても日本オリジンが海外オリジンに比べて恩恵を受けていないことが分かった。新薬等創出加算においては指定成分の変更が行われたように価格リスクのある政策であり、日本企業は価格リスクに対してリスク回避的であると考えられているため、今後の日本オリジンを増加させるためには価格リスクを回避できるような政策が必要だと考える。

日本オリジン減少の中でも新薬等創出加算の指定品目数を増やしている企業があり、その共通事項は「重点領域」、「オープンイノベーション」、「独自技術」であることが分かった。

最後に私の所属する貼付剤に特化した製薬企業について先ほどの共通事項と照らし合わせると、「重点領域」、「独自技術」については貼付剤という剤形に特化しており独自の貼付技術に強みを持っている点から十分に満たしていると考える。しかし、「オープンイノベーション」については十分に活かしているとは言えない。貼付剤には薬物が皮膚を透過する必要があるため低分子医薬品にしか活かせないという分子量による制限がある。しかし次世代の貼付剤技術であるマイクロニードルにはバイオ医薬品を含めた高分子医薬品等の血中への送達が可能になる技術であり、当社も研究開発を進めている。量産可能なマイクロニードルの製造には様々な課題があるが、これには自社技術だけでなく他社が保有する技術を活用する必要がある。そのため、企業は技術を正しく見極める目利きが必要であり、それを提携に繋げる、「オープンイノベーション」の活用が必要であると考える。

コロナ禍の 2021 年 5 月に菅総理がコロナワクチンの接種回数を一日当たり 100 万回という目標を掲げたが、これには多くの医療関係者の協力により成り立っている。この時例えばワクチンをマイクロニードルにすることが出来れば、ワクチンの自己投与が可能となり、少なくともワクチンの打ち手である医療関係者の人員を減らすことに貢献する事が出来る。この技術を日本のみでなく世界中に広めることが当社の使命であると考える。

第 6 章　本研究の限界

本研究にはいくつかの課題が存在する。

第一に政策の効果として政策前後の年間平均承認数を比較しているが、政策が実施されてから実際の効果が現れるまでの時間差（タイムラグ）について考慮していない。そのため、政策の実施直後においても政策後として集計しており、政策後の数値を実際よりも小さく見積もっている可能性がある。このタイムラグを回避するためには承認された各医薬品の研究着手から承認までの期間を個別に算出・考慮することが必要である。

第二に政策の効果として政策前後の年間平均承認数及び承認品目における日本オリジン割合の比較により評価しているが、これは研究開発の効果を一括りとし、「研究」促進効果および「開発」促進効果を分けて整理・評価出来ていない。そのため、医薬品の承認に至る過程における政策効果のボトルネックを見出すことが出来ない。これを回避するためには現在総額を表記している各企業の研究開発費用について、その内訳として組織もしくは部門毎、品目毎の金額明細が開示されうるのであれば、それぞれの金額を時系列に見ることで評価が可能であると考える。

第三に希少疾病用医薬品の開発促進制度について日本国内では 1993 年より開始されたが、米国においては 10 年早く 1983 年より同様の制度（Orphan Drug Act）が開始されており、欧州においても同様の制度（Regulation EC No.141）が 2000 年より開始されている。よって、全世界的においてオーファンドラッグ開発を促進する流れが存在しており、日本国内の制度開始年のみを起点とするのは政策の効果を正しく評価出来ない可能性がある。今回の分析においては日本の制度開始時点で既に米国では同様の制度を実施しているため、前後比較の「前」の期間の承認数を高める（政策効果としては小さくなる）可能性があり、欧州の制度開始は「後」の期間の承認数を高める（政策効果としては大きくなる）可能性がある。これを回避するには今回実施したオーファンドラッグ開発促進制度の前後比較を米国市場、欧州市場においても実施することが考えられる。

第四にバイオ医薬品の政策の起点となる時期を 2000 年とした点である。2014 年に革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業（AMED）が始まる等、実際の政策は五月雨式に行われていたが、今回の分析においては各政策の実施時期を考慮していない。そのため、2000 年を起点とした政策効果を実際よりも大きく見積もっている可能性がある。これを回避するには各政策効果をより短い期間で検出出来る評価基準を設定出来れば、五月雨の政策の効果をそれぞれの起点で評価することが可能になると考える。一例として、オリジン創出力の評価であれば、新規の「物質特許」数を評価基準にすることが考えられる。もしくは先程と同様、各企業の研究開発費の金額明細（組織もしくは部門毎、品目毎）が開示されうるのであれば、それぞれの金額を時系列に見ることで評価が可能であると考える。これらは今後の研究の課題とする。

参考文献等

[1]AnswersNews HP 新型コロナウイルス 治療薬・ワクチンの開発動向まとめ【COVID-19】,前田雄樹（2021）
https://answers.ten-navi.com/pharmanews/17853/

[2]医薬産業政策研究所「政策研ニュース」No.29（2010）革新的な医薬品の創出国と創出企業の国籍　-New Class、Best in Class の医薬品からみた分析-,小野塚修二

[3]医薬産業政策研究所「政策研ニュース」No.62（2021）日米欧 NME 承認品目の創出企業の国籍 -2010~2019 年の承認品目を中心に-澁口朋之

[4]医薬産業政策研究所「政策研ニュース」No.64（2021）世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍 -2020 年の動向-中尾朗

[5]Darius N. Lakdawalla. 2018. “Economics of the Pharmaceutical Industry.” Journal of Economic Literature 56(2),397-449.

[6]Nordhaus, William D. 1969. “An Economic Theory of Technological Change.” American Economic Review 59 (2): 18–28.

[7]McCutchen, William W., Jr. 1993. “Estimating the Impact of the R&D Tax Credit on Strategic Groups in the Pharmaceutical Industry.” Research Policy 22 (4): 337–51.

[8]Mansfield, Edwin. 1986. “The R&D Tax Credit and Other Technology Policy Issues.” American Economic Review 76 (2): 190–94.

[9]Toole, Andrew A. 2007. “Does Public Scientific Research Complement Private Investment in Research and Development in the Pharmaceutical Industry?” Journal of Law and Economics 50 (1): 81–104.

[10]Blume-Kohout, Margaret E. 2012. “Does Targeted, Disease-Specific Public Research Funding Influence Pharmaceutical Innovation?” Journal of Policy Analysis and Management 31 (3): 641–60.

[11]Ward, Michael R., and David Dranove. 1995. “The Vertical Chain of Research and Development in the Pharmaceutical Industry.” Economic Inquiry 33 (1): 70–87.

[12]厚生省薬務局審査課『医薬品製造指針　1995 年版』株式会社薬業時報社（1995）

[13]薬事審査研究会『医薬品製造指針　2001』株式会社じほう（2001）

[14]医薬品製造販売指針検討会『医薬品製造販売指針　2006』株式会社じほう（2006）

[15]独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP　新医薬品の承認品目一覧
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html

[16]白神誠,中井清人：オーファンドラッグ開発支援制度の効果,臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 30(4) July（1999）

[17]国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 希少疾病用医薬品等開発振興事業 HP　希少疾病用医薬品指定品目一覧表（令和 3 年 10 月 1 日現在）
https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/files/ph_orphanlist_durg_211001JP.pdf
[18] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP　医療用医薬品 情報検索
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
[19]国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 HP　承認されたバイオ医薬品（2021 年 5 月 4 日現在）
http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html
[20]厚生労働省 HP　診療報酬改定について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000106602.html
[21]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2001）
[22]『薬事ハンドブック　2002』株式会社じほう（2002）
[23]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2003）
[24]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2004）
[25]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2005）
[26]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2006）
[27]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2007）
[28]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2008）
[29]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2009）
[30]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2010）
[31]『薬事ハンドブック　2001』株式会社じほう（2011）
[32]医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.27(2005) 技術革新が医薬品開発に与える影響,森下芳和,川上裕
[33]読売新聞オンライン　「医療先進国」のはずの日本、なぜ遅れる国産ワクチン開発…技術育てず「蓄積」なし,山口博弥（2021）
https://www.yomiuri.co.jp/medical/20210413-OYT1T50210/
[34]Hiroshi Nakamura, Naohiko Wakutsu. 2020. “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” Health Policy 124:714-720

謝辞

本研究を進めるにあたり、指導教員の後藤励先生からは多大な助言を頂きました。毎回のゼミでは私自身の中にある漠然かつ発散してしまう疑問に対して、思考を整理して頂きました。先生との対話を通じて新たな視点に気付いたこと、研究への向き合い方等、先生から教えて頂いたことは私の財産となりました。深く感謝申し上げます。

また、副査として多くのアドバイスを頂いた中村洋先生、大藪毅先生に感謝申し上げます。

加えて、2 年間の KBS で学ぶという貴重な機会を提供して頂いた、所属企業の久光製薬株式会社に感謝申し上げます。2 年間の KBS で学んだ事を今後の業務に活かすことで、還元出来ればと思います。

最後にコロナ禍の KBS 在学中の生活において、家に居るにも関わらず家事を十分に行えない、子供達とも十分に遊べない私に対して、理解を示しサポートしてくれた妻、子供達に感謝します。ありがとう。