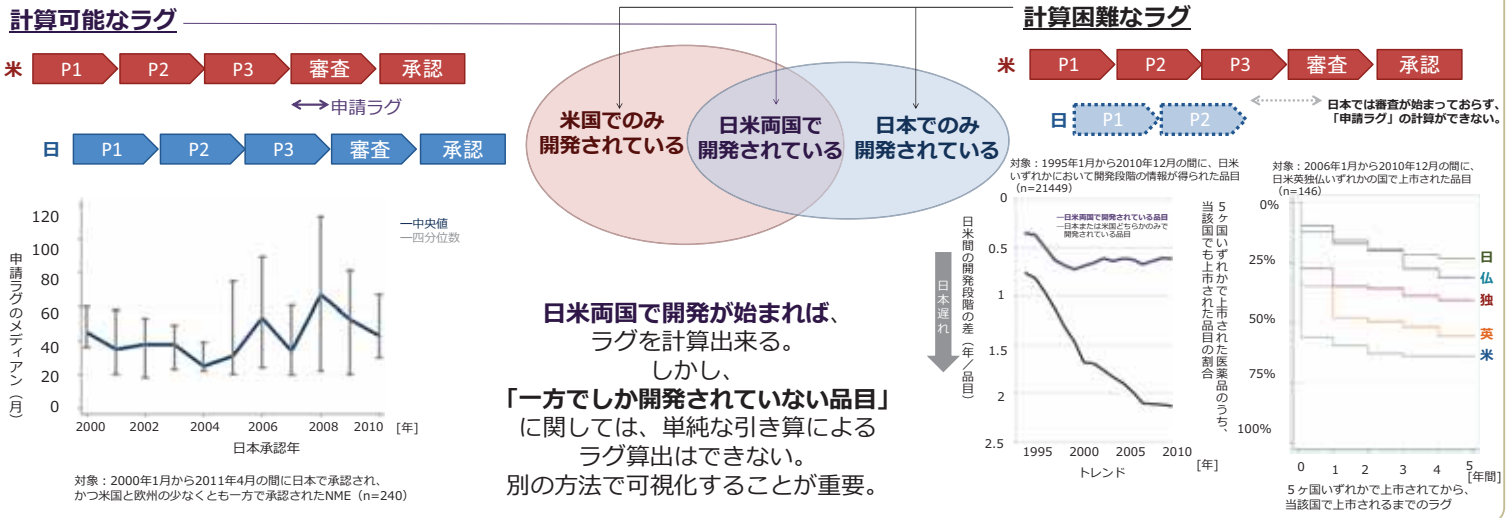


目的

ドラッグラグという言葉の正しく定義する。その上で、日本における臨床試験の遅れを、企業の開発戦略及び新薬開発をめぐる国内外の規制と関連付け、ドラッグラグが生じるメカニズムを多面的に分析する。

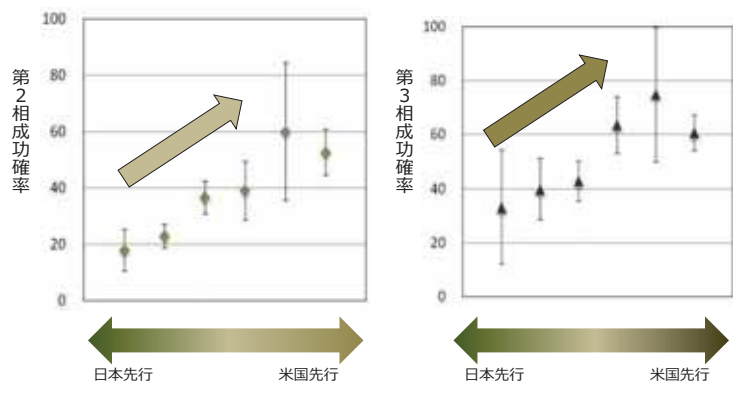
1 「ドラッグラグ」に関して見落としがち視点～正しい定義・集団での比較が必要～



2 日本での臨床試験成功確率と日米間着手ラグの関係は？

Q. 「日本における臨床試験着手が遅くなると、日本における臨床試験の成功確率は上がる」という仮説は検証できるか？

対象：1980年から2009年の間に、日米両国での開発段階の情報が得られたNME (n=261, n=157)



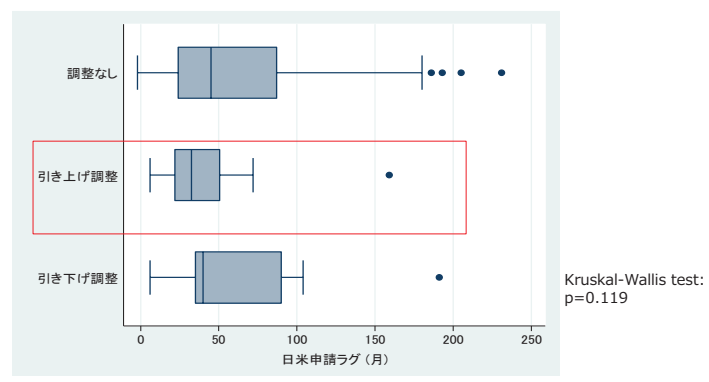
A. 検証できた。

日本での臨床試験着手が米国に対して遅れるほど、相移行確率（≒成功確率）が高くなる、という結果が得られた。

3 薬価引き上げが目的で、申請ラグが生じているか？

Q. 「日本での薬価を引き上げるために、申請時期を海外よりも遅らせている」という通説は事実として観測できるか？

対象：2001-2010年9月に日本で薬価掲載されたNMEのうち、米価を参照し、申請ラグが得られた品目 (n=114)



A. 観測できなかった。

日米承認ラグと、外国価格調整の間に相関がある、という結果は得られなかった。

結論

国民健康の向上が我々の目的だとすれば、日本で開発されていない品目を考慮したドラッグラグの姿・値が議論されて当然である。算出困難な開発の遅れを試算、可視化し、議論の俎上にのせる試みが必要である。企業行動とドラッグラグの関係についての「通説」に対しても、データに基づいた検証が必要である。