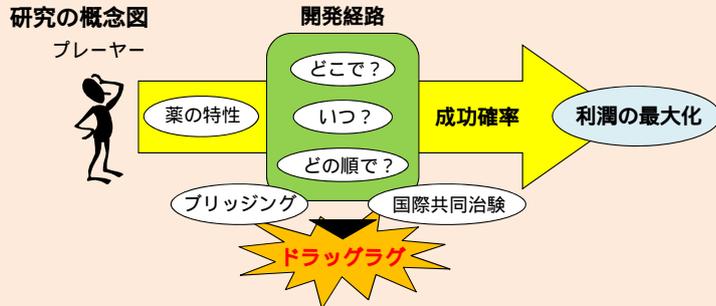


目的 背景

ドラッグラグは製薬企業の世界各国における市場参入戦略と選択の結果生じる。本研究では、新薬開発が世界のどのプレーヤーによって行われているか分析した。また、新薬開発のプレーヤーとドラッグラグを結びつけ、その関係性を考察した。



研究のモデル

- 新薬開発のプレーヤーは自らの利潤の最大化を目標に、自らの特性に応じて開発する新薬と開発経路を戦略的に決定する。ブリッジングや国際共同治験が開発経路上の戦略として用いられることもある。
- このように、プレーヤーが新薬販売による売上や開発に要する費用、成功確率を考慮して開発経路を選択した結果、世界各国の医薬品承認時期の差異、すなわちドラッグラグが生じる。

方法

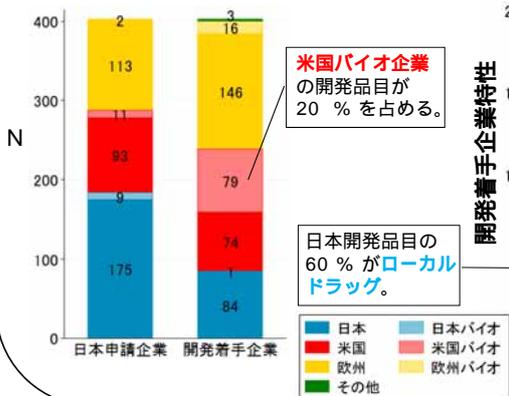
次の調査・解析を行った。 **新薬開発のプレーヤー調査** **日米承認ラグの算出** **新薬開発のプレーヤーとドラッグラグの関係性の解析**
 データソース：PMDA ホームページ、厚生労働省ホームページ、FDA ホームページ、Pharmaprojects®

結果・考察

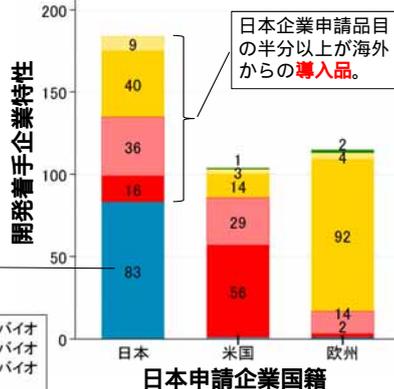
新薬開発のプレーヤー

日本承認品目の申請企業、及び世界で最初に開発着手した企業の特徴を調査した。
 対象：2000- 2013 年に日本で承認された新有効成分含有医薬品 (403 品目)
 企業の本社所在地によって企業国籍を特定した。子会社・支社は親会社の国籍とした。
 1975 年以降に設立された企業を“バイオ企業”と定義した。(Kneller, Nat. Rev. Drug Discov. 2010)

新薬開発プレーヤーの内訳



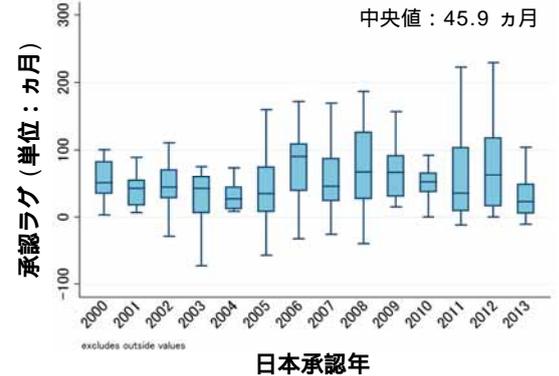
開発着手企業 日本申請企業の内訳



ドラッグラグの現状

対象：2000- 2013 年に日本で承認され、米国でも承認されたNME (274 品目)

日米承認ラグの承認年別推移



日米承認ラグは解消されていない。

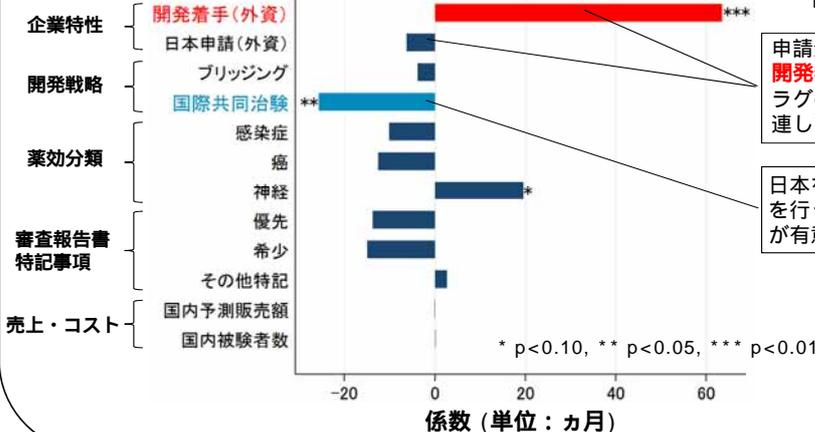
新薬開発のプレーヤーとドラッグラグ

要因

説明変数

最小二乗法による重回帰分析の結果

対象：2000- 2013 年日本承認、日米で共に承認されたNME のうち、日米申請ラグが解析可能な品目 (184 品目)
 目的変数：日米申請ラグ (カ月)



申請企業の国籍よりも **開発着手企業の国籍**がラグの大きさと強く関連している。

日本を含む **国際共同治験**を行った品目は申請ラグが有意に小さい。

未承認薬使用問題検討会議の開発支援対象品目は、製薬企業の開発インセンティブが通常の品目と異なるため、解析から除外した。対象品目群(40)とそれ以外の品目群(184)の2群でt検定を実行したところ、有意水準5%で対象品目群の日米申請ラグが有意に大きかった (p = 0.00)。

日本申請企業の国籍は、申請ラグと有意な関連性はみられず、むしろその上流である開発着手企業の国籍が申請ラグの大きさと強く関連していた。
外資の開発着手企業が戦略的に (又は結果的に) 日本市場への参入を後回しにしていることが示唆された。

結論

日本で承認される新薬の多くは外資企業によって最初に開発着手されたものであった。日本企業が申請した品目であっても、半分以上は外資企業からの導入品であった。外資企業が開発した品目を効率的に日本での開発につなげられるような枠組み作りがドラッグラグ対策となりうる。