

世界の医薬品承認の長期動向分析 1982－2005

－日本の医薬品承認の遅れの原因－

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

姉川知史

2011 年

要旨

医薬品研究開発の世界的停滞が顕在化している。また、日本では重要な医薬品の開発、承認が遅れて、患者の医薬品アクセスに問題が生じている。この 2 つの現象がどのように起きているのか、またその原因は確定していない。本研究は 1982 年以降に世界のいずれかの国で承認された医薬品 1200 件から、成分と特許が特定可能で、承認のタイムラグを定義できる 800 件を対象として、計量分析を行い、主要国の医薬品承認時期の様式と、日本における承認の遅れの様式を分析した。世界の新規医薬品の承認数は 1997 年になって低下を始めたことが判明した。同時に、1997 年以降、世界の医薬品は日本を除いて承認時期が同時化した。日本の承認のタイムラグ自体は短縮化したが、アメリカ合衆国、EU 各国の医薬品開発と承認の同時化によって、日本の承認のタイムラグが際立つようになった。また、日本のタイムラグはすべての医薬品で起きているのではなく、特定の薬効領域に集中している。以上と同様の結果は承認の有無あるいはタイムラグを被説明変数とし、医薬品、承認国、開発企業の多様な属性を説明変数とする計量分析で定量的に示される。

キーワード： 医薬品, 承認, 遅れ, タイムラグ