

医薬品承認の世界的同時化と日本の遅れ

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

姉川知史

2014 年

要旨

医薬品研究開発の世界的停滞が顕在化している。日本では重要な医薬品の開発、承認が遅れが、患者の医薬品アクセスを妨げるという「Drug lag」の問題として、2000 年代になって注目され、その解消が政策課題となった。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、計量経済分析を行い、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。日本の承認のこれらの国との遅れ自体も短縮化したが、アメリカ合衆国、EU 各国の医薬品開発と承認の同時化が顕著になり、日本の承認の遅れ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。この原因として、日本の医薬品の需要構造、企業の医薬品開発行動、規制主体の承認の遅れがあるが、医薬品企業が、利益率の低い医薬品を日本市場に導入しないこと、あるいは遅れて導入することが、その原因であることが示される。

キーワード： 医薬品、承認、遅れ、タイムラグ