

新薬における革新性の評価：日米マッチト・データによる分析

リクルートワークス研究所アナリスト 孫亜文

学習院大学教授 医薬産業政策研究所客員研究員 西村淳一

東京経済大学教授 医薬産業政策研究所所長 長岡貞男

要旨

本稿では、創薬イノベーションの促進において、薬価制度の在り方を検討することが重要な研究課題であるとし、日本の薬価が医薬品の革新性をどの程度反映しているのかを実証的に分析した。

日本の薬価制度の影響を明らかにするため、自由薬価である米国を比較対象とし、データの得られる範囲で一定のルールに従って、日米のマッチされた薬価パネルデータを構築し、このデータを用いて、上市時の初期価格と上市後の価格調整による価格ダイナミクスの二つの側面から全体像を把握した。その結果、類似薬効比較方式算定対象の新薬について、原価計算方式の新薬と比較して、日本での初期価格は当該医薬品の米国価格より大幅に低く、さらに、上市後の価格ダイナミクスにおいても日本の新薬の価格下落の程度はより大きくなっていることが判明した。

この原因の検証として、日本の類似薬効比較方式の新薬に限定して、新薬の比較薬に対する価格プレミアムの中で、有用性などの加算がどの程度を説明するか、また外国平均価格調整はどの程度を説明するか、についての分析も行った。分析結果より、有用性加算の重要性は2000年代に高まったが、外国平均価格調整の影響が一貫して大きいことが判明した。有用性加算には新薬の新規性・革新性があまり反映されていないのに対し、外国平均価格調整には革新性が反映されている。さらに、日本における新薬の価格プレミアムへの新規性・革新性の影響度は、米国より一桁小さい結果であった。最後に、新薬の価格プレミアムは、新薬上市時に比較薬の価格が日本では低いことを反映し、外国平均価格調整が大きいほど、日本では価格プレミアムが経時的に低下していくことを示した。他方で、革新性が高い新薬は米国では価格プレミアムが経年的に高くなるが、日本ではそのような効果はないことも判明した。

以上より、本稿の分析結果から、日本の薬価制度は、米国市場と比較して、医薬品の新規性や革新性を反映した価格形成にはなっていないことが示唆される。