

氏名（本籍）	柴田 翔洋		
学位の種類	博士（経営学）		
学位記番号	博甲第 9997 号		
学位授与年月日	令和 3 年 3 月 25 日		
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当		
審査学術院	人文社会ビジネス科学学術院		
学位論文題目	Characteristics of the Japanese Pharmaceutical Market: Implications for the Direction of Pharmaceutical Companies' Research and Development Strategy		
主査	筑波大学准教授	博士（文学）	尾碕 幸謙
副査	筑波大学教授	博士（工学）	西尾 チヅル
副査	筑波大学教授	博士（経済学）	立本 博文
副査	筑波大学准教授	博士（経営学）	伴 正隆
副査	慶應義塾大学教授	博士（経済学）	中村 洋

## 論文の内容の要旨

製薬企業の社会的使命は、新薬の研究開発を通じて人々の健康的で豊かな生活に貢献することである。特に革新的な新薬は、健康水準や QOL の向上に大きく貢献することが可能である。これに関して、厚生労働省は 2002 年以降 3 度に渡り発行した「製薬産業ビジョン」において、海外市場にアプローチできるような革新的な新薬を日本発で生み出すことを狙っている。本論文は、革新的な新薬とは何かという問題についてデータ分析を通して取り組むことでこれを明らかにし、製薬企業の研究開発がとるべき指針を示すことを目的とするものである。さらに、薬価制度と研究開発の関係について知見を与えることも目的とする。

第 1 章では製薬企業を取り巻く諸問題について言及している。続く第 2 章では先行研究レビューに基づき、本論文では革新的新薬の定義と薬価制度の問題に取り組むことが示されている。

第 3 章と第 4 章では売上や処方数量から医薬品市場の動向を調べている。まず第 3 章では 2014 年度の欧米と日本のトップ 100 の売上の薬品データおよび 2015 年の日本のデータを対象としてジニ係数等を用いて分析することで、現在の日本は循環器系の薬の方が抗がん剤よりも売り上げが多いが、将来的にはこの傾向が逆転する可能性を示した。ここから、がんを革新的新薬の治療領域とし、製薬企業が今後は抗がん剤の開発に注力すべきであることを明確にした。

第 4 章では 2010 年から 2016 年までの抗がん剤の売上・処方数量データから抗がん剤市場の動向を調べた。ここから、抗がん剤の市場は年々拡大し 2015 年には 1 兆円を超える規模になっていること、先発品としては分子標的薬の売上金額が伸びていること、ジェネリック医薬品としては化学療法剤の売上金額が伸びていることを示した。これらの知見は、抗がん剤の開発方針に役立てることができる。

第 5 章と第 6 章は抗がん剤の研究開発方針に関する研究である。まず第 5 章では慢性骨髄性白血病と

神経内分泌腫瘍という2つの希少がんに関する2010年から2016年の間の売上と処方数量を分析した。ここから、患者数の多いがんに適応拡大することができれば希少がんであっても売上・処方数量が見込めることが示された。

第6章は複数の薬剤を用いる併用療法に関する研究である。2006年4月から2020年3月までに日本で承認されたすべての抗がん剤のうち、併用療法として承認されたものを対象として、抗がん剤の処方機会を最大化できるブロードラベル承認に結び付く重要な特徴を多項ロジットモデルによって調べた。ブロードラベル承認の有意な要因は特定できなかったが、対象疾患が5万人を切るオーファンドラッグ等の影響が示唆された。

第7章と第8章では薬価制度が研究開発に与える影響を研究した。2006年から2015年に日本で承認された新有効成分含有医薬品を対象として、実測売上げが予測売上げを上回る要因および、実測売上げが予測売上げの1.3倍を上回る要因をロジスティック回帰モデルで分析することで薬価の切り下げ要因を調べた。その結果、原価計算方式であることと、適応拡大が2つのケースの有意な要因になっていることを示した。ここから、現行の薬価制度は実測が予測を大きく上回るような革新的新薬の価値を過小評価している可能性があることを指摘した。

第8章は類似薬効比較方式に関する検討が行われた。新有効成分含有医薬品の数は増えているものの、臨床的に大きな利益をもたらす革新性が認められる薬剤の数が減少していることを明らかにし、現行の薬価制度にその原因が求められる可能性を指摘した。

最後の第9章では、結論として本研究の成果をまとめるとともに、製薬企業のとるべき方向性について述べている。

## 審査の結果の要旨

本論文は、革新的新薬を定義づけ、製薬企業の研究開発がとるべき方向性を客観的データによって示し、さらに予備的な結果ではあるが薬価制度の問題点について指摘した研究である。本研究で得られた知見の多くは製薬企業で漠然と感じられていたことではあるが、膨大な売り上げデータを加工し、500種類以上の薬剤の文章を丹念に読み解くことでこれを客観的に示した本論文は、高い学術的価値を持つ。また、英語を中心とした300本もの文献を基盤として現状把握しつつ研究を進めたことも意義あるものと評価する。

多くのケースで母集団データを扱っていることから、データ分析は図的要約や記述統計量による数値要約が中心であるが、記述的多変量解析を使用することで、製薬企業にとって有益なより多くの知見を導くことができると期待する。また、薬価制度に関する検討については種々の薬事規制のうちの側面から検討した予備的な結果である点に論文審査委員は課題が残ると考えている。このような課題は残るものの本研究は、製薬企業の方向性のみならず具体的な方策までを提示しており、博士（経営学）を授与するに十分な内容と判断される。

**【最終試験】**論文審査委員会による最終試験を令和3年2月9日に実施し、全員一致で合格と判定した。

**【結論】**よって、著者は、博士（経営学）の学位を受けるのに十分な資格を有するものと認める。