

27P-pm02S

我が国の新薬創出加算の獲得・継続に影響を与える要因の解析とそのインパクトの検討

○柴田 翔洋¹, 川口 ひとみ³, 中村 洋², 鈴木 岳之¹ (¹慶應大院薬, ²慶應大院経営管理, ³慶應大薬)

【目的】2010年までの薬価改定制度の下では、市場実勢価格に基づき2年毎にほぼ全ての薬価が下がる仕組みとなっていたため、製薬企業にとっては開発費用等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬への対応が遅れる問題やドラッグ・ラグ等の問題があった。このような状況に対し、後発品が上市されていない新薬のうち、一定の要件を満たすものについて、薬価改定前の薬価に近づける新薬創出・適応外薬解消等加算が2010年度薬価制度改革において導入された。本研究では、新薬創出加算の対象となった品目について複数の観点から現状分析を行い、我が国の新薬創出加算の状況を整理するとともに、その獲得・継続に影響を与える因子の解析を行った。

【方法】国内の2009、2011及び2013年9月度の医薬品売上上位500品目(IMS医薬品市場統計より)から「薬価収載後15年以上経過した(2014年現在)」医薬品を除いた300品目を研究の対象として選択し、データベース化を行った。従属変数を2010、2012及び2014年新薬創出加算とし、前述した300品目が加算の対象となっているか否かの入力を行った。次に各品目の属性を説明変数とし、疾病領域別(ATC分類)、補正加算の有無、希少疾病指定の有無等の入力を行った。その後、IBM統計解析ソフトウェア SPSS®の二項ロジスティック解析及び相関解析を用い、各説明変数が各品目の加算に対して有意に寄与しているかどうかの解析を行った。

【結果・考察】新規性・画期性のある医薬品、患者数が少ない領域の医薬品等、市場占有性の高いニッチ領域の医薬品は新薬創出加算の対象となりやすいことが明らかとなった。新薬創出加算の獲得・継続には種々の要因が影響していることが推察される。更なる予見性向上を目指し、今後の更なる検討が必要である。