

近年、新薬の上市時期が欧米に比べて遅れている問題、いわゆる「新薬アクセス問題」の解消が政策課題として取り上げられています。新薬アクセス低下の要因として、国内治験環境や承認審査期間の問題が指摘されており、改善に向けた政策が進められつつあります。と同時に、国内医薬品市場がもつ市場特性もまた、新薬アクセス向上の鍵を握る研究開発型製薬企業のR&D意思決定に強い影響を与える要因の1つと考えられます。そこで、国内医薬品市場の特性を欧米市場との比較からみることにします。

国内市場で最も特徴的なことの1つは、公定価格である薬価が持続的に低下することです。図1は、「新薬効果(新薬の上市)」、「後発品の普及」、「高齢化」、「人口増」、「薬価改定」の各要因が市場成長にどの程度寄与しているかを推定した結果です。治療技術の革新をもたらす新薬の上市(新薬効果)は約1~4%、高齢化は約4%市場成長に寄与する一方、薬価改定によって約7~10%市場拡大が抑制されています。このように、薬価の持続的な下落は市場拡大を抑制する最大の要因となっていることが分かります。

もう1つの市場特性は、新薬の製品寿命が長いことです。図2は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツそれぞれの売上上位70品目(2007年)について、上市年別の品目数構成比と売上構成比をみた

ものです。米国市場では、品目数の14%、売上の11%を上市後5年以内の新薬が占めているのに対し、日本市場では、ともに5%前後に留まっています。さらに、日本市場では、10年以上前に上市された新薬が品目数、売上のいずれにおいても、実に60%前後を占めています。日本市場では、他の4か国に比べると、新薬の世代交代が起こり難くなっていることを覗かせます。

このような薬価の恒常的の下落と製品寿命の長期化という日本市場の特性は、欧米市場と異なる新薬の成長パターンをつくり出していると推測されます。そこで、日本、米国、欧州(イギリス、フランス、ドイツ)各市場における新薬の売上成長曲線を推定してみましょう¹⁾。図3をみると、①日本市場における

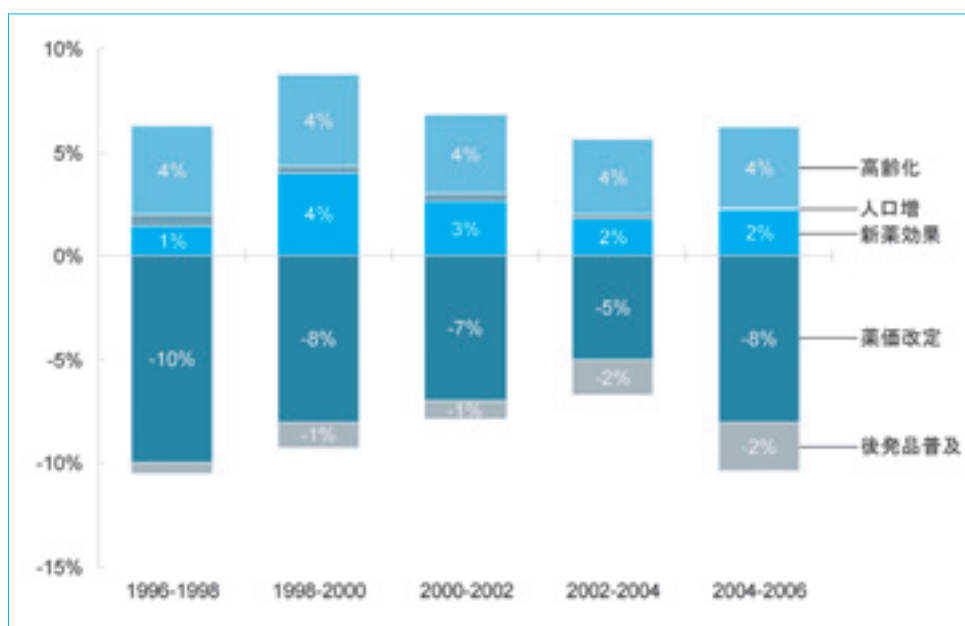


図1
国内市場成長への主要要因の推定寄与率
出所：JPM (IMS Japan)、社会医療診療行為別調査、人口将来推計(国立社会保障・人口問題研究所、総務省統計局)をもとに試算(転写・複製禁止)。

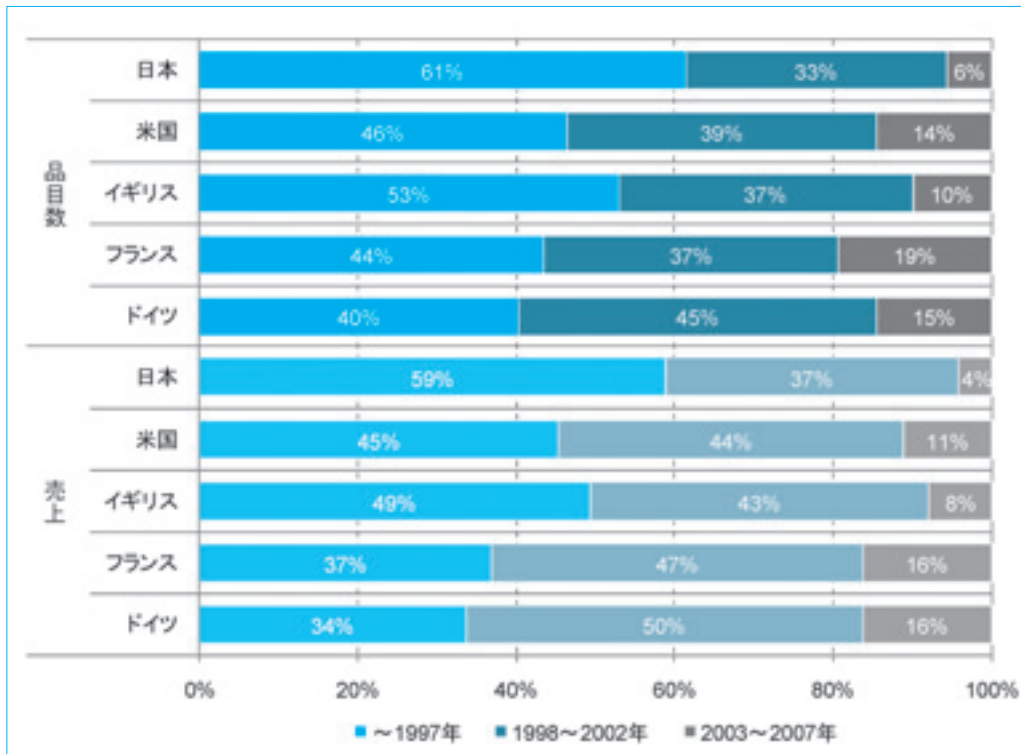


図2 主要国売上上位品目(2007年)の製品年齢構成

出所：IMS World Review(IMS Health)、IMS LifeCycle(IMS Health)、Pharmaprojectsをもとに作成(転写・複製禁止)。

新薬の成長ピークは欧米市場よりも明らかに低い、②日本市場での成長ピーク到達までに要する時間は15

年以上と欧米市場よりも長い、③新薬上市後20年以降になると日本市場での売上の伸びが欧米市場のそれを

逆転する、ということが読み取れます。つまり、日本市場は、新薬を開発した企業がそのコストを回収するまでに長期間を要する構造になっているといえます。

新薬アクセスに直接影響する国内での新薬開発を活性化するためには、これを担う製薬企業による新薬開発コストの早期回収と新薬創出に向けた再投資を可能とする欧米型のダイナミックな市場構造の形成が必要と考えられます。

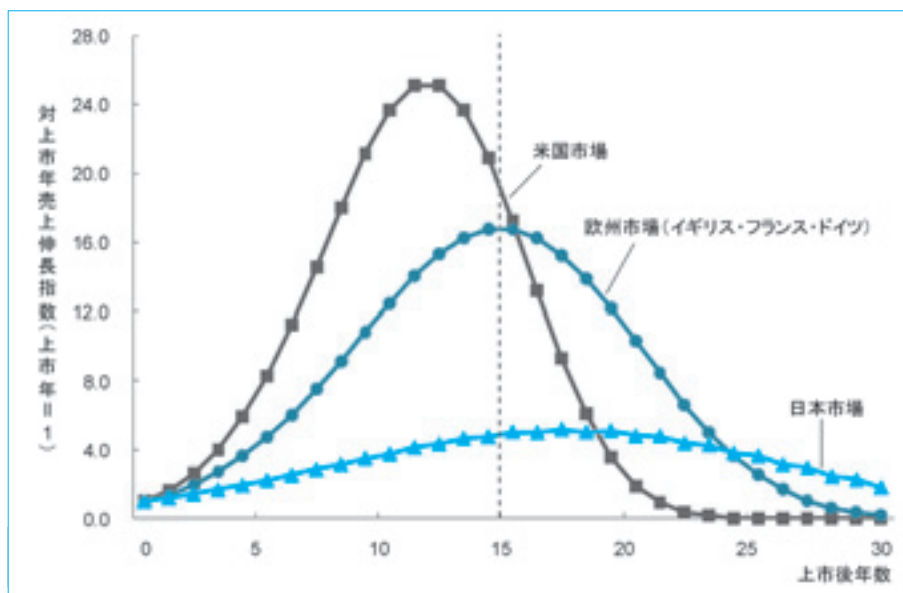


図3 日本・米国・欧州各市場における新薬の推定売上成長曲線

出所：IMS World Review(IMS Health)をもとに作成(転写・複製禁止)。

(医薬産業政策研究所

主任研究員 岩井 高士)

1) 2006年および2007年の各市場売上上位70品目のデータに基づく。米国および欧州3か国は2006年データを使用し、日本は薬価改定の影響を考慮し2006年および2005年データを使用。それぞれ上市後年数ごとの対前年売上伸長率(納入価ベース)を回帰式から推計し、上市年売上を1としたときの累積指数で表示。