



薬学教育研究センター 准教授

鈴木 岳之

スズキ タケシ

薬学博士

Associate Professor  
Education Research Center for  
Pharmaceutical Sciences

SUZUKI Takeshi

Ph.D. in Pharmaceutical Sciences

医薬品開発／医薬品市場／  
製薬産業／規制

Drug development／Drug market／  
Pharmaceutical industry／Regulation

## 研究概要

産業界の構造的不況に加え、超高齢化社会を迎えた日本において、医薬品産業は今後世界でリーダーシップを取りうる数少ない巨大産業であることは明らかです。医薬品は、超高付加価値の製品であり、その製造過程において最も重要なのは品質管理であり、国内産業として非常に日本向きの産業ですが、残念ながら現状では内資系製薬企業はメガファーマと五分に渡り合える状況にはありません。これは日本にとって非常に残念な事態ですが、日本の創薬系製薬企業の開発技術力は世界のトップクラスであることは間違いなく、今後、数少ない成長産業として国家として育ててゆく必要がある産業であることは間違いありません。

しかしながら一方で、国家財政を圧迫する、ふくれあがる医療費の削減対象として、大きな議論もなく医薬品価格の切り下げが薬価改定のたびに行なわれています。これは、その売り上げの半分以上を国内市場に依存する内資系製薬企業にとっては、大きなリスクを伴うグローバル展開できる医薬品の開発における必須基礎体力ともいえる収益性の削減となっていると考えられます。

私はこれまでの薬学では研究されてこなかった医薬品開発のビジネスモデルを、その医療面での必要性といった薬学的側面に加え、製薬会社の収益性を考える経済・経営的側面、さらには、社会保障制度から考える社会学的側面まで、多面的に検討を行なうという新たな研究分野を開拓してきました。

特に、医薬品の最大市場であるアメリカと日本の医薬品市場の特性の相違を明確にし、日本発のグローバル医薬品を継続的に創出するための戦略をアカデミアから提言します。

### 主な業績

- 1) Fukumoto D, Suzuki T. Impact of generic entry to off-patent branded medicines in Japanese pharmaceutical market. *J Gen Med* DOI:10.1177/1741134317698194 (2017)
- 2) Shibata S, Wayama Y, Tsuyuki A, Matsushita M, Chiba K, Matsuki E, Okamoto S, Suzuki T. An Empirical Study of the Prescription Pattern of Drugs for Hematological Malignancies in Japan from 2010–2014. *Biol Pharm Bull.* 40 (2017) 894-904.
- 3) Shibata S, Kawaguchi H, Uemura R, Suzuki T. Emerging Growth of Orphan Drugs for Neurological Diseases in Japan: Potential Benefits for Both Patients and Pharmaceutical Companies. *J Regul Sci.* 4 (2016) 4(3) 7-13.
- 4) Shibata S, Uemura R, Suzuki T. Evaluating the Effectiveness of Repricing for Market Expansion in the Japanese Drug Pricing System. *Ther Innov Regul Sci.* 50 (2016) 751-758.
- 5) Shibata S, Uemura R, Chiba K, Suzuki T. A Comprehensive Analysis of Factors That Contribute to Conditional Approval and All-Case Surveillance Designations That Subsequently Lead to Shortening of Review Times in Japan. *J Regul Sci.* 4 (2016) 1-9.
- 6) Shibata S, Uemura R, Suzuki T. Comparative Analysis Between the Top-selling Japanese Pharmaceutical Market and Those of the United States, the United Kingdom, France and Germany. *Ther Innov Regul Sci.* 50 2016 221-227.

Pharmaceutical business is one of the best fitting business category fitting for Japan. It is very interesting study about the strategy for developing new drugs by Japanese domestic pharmaceutical industries. Japan is the second largest pharmaceutical market in the world. It provides many opportunities for pharmaceutical companies to develop their businesses, however, the drug development and market affairs are regulated strictly by the government. It should be very important that the empirical analyses of Japanese pharmaceutical industries affairs to clarify what opportunities may exist for pharmaceutical companies in the future. I have been studied about the Japanese pharmaceutical market including related regulations, discussed our analyses of economic and regulatory science, and provided future perspectives on drug development and the pharmaceutical market in Japan. My research group first clarified the Japanese pharmaceutical market profile using the publically available market database. And my group also studied the Japanese pharmaceutical pricing system. These studies are very unique, we provided future perspectives on the pharmaceutical markets in Japan, as well as the direction of the research and development of new drugs.