

論文審査の結果の要旨

氏名 大道寺 謙悟

本論文は、第1章は背景論としての「序論」、第2章は既存研究の到達点を検証する「文献レビュー」、第3章「目的」、第4章「リサーチクエスチョン」、第5章「データ収集と分析方法」、第6章「結果及び考察」、第7章「結語」、第8章は統計解析の詳細データを掲載する「Appendix」、第9章「参考文献」の9章からなる。

第1章においては、研究の背景として、米国におけるブランド医薬品とジェネリック医薬品の競争を促すための制度、医薬品産業における企業の製品戦略としてのライフサイクルマネジメント(LCM)、医薬品における外部技術の活用について概説し、新薬創出の難易度が近年高まっている中で、同一化合物を用いた新規適用疾患の開拓、新規剤型の採用、老人用処方、幼児向け処方等、製品寿命の延長を図るライフサイクルマネジメントの重要性、特に新製剤の重要性を独自のデータ解析を交えて解説している。

第2章、第3章においては、本研究の位置づけを明らかにするため、既存の LCM 研究を、①LCM 全般に関する事例研究、定量分析研究、②新製剤に特化した LCM の事例研究、定量分析研究、③LCM における外部技術の利用に関する研究、の3つに区分し、既存研究をレビューすると同時に、既存研究の到達点とその限界を指摘し、本研究の目的設定の背景と妥当性を論じており、背景論の展開及び目的設定は妥当と判断された。

第4章においては、研究目的に対して、LCM における新製剤戦略を構成する要素として、「医療ニーズ」、「剤型の選択」、「後発品参入障壁の設定」、「製剤における外部技術の活用」の4つを定義し、これらからなる戦略モデル図を構築し、実態が多様で LCM 戦略としては検証が困難と判断される「医療ニーズ」部分を除外した検証系として8つの Research Questions を設定し、本研究における検証のターゲットを明確にしている。

第5章においては、8つの Research Questions を検証するためのデータ収集の方法、解析手法を説明している。米国における過去20年間の新製剤の採用状況を網羅的に収集するため Orange book と他のデータソースを組合せてデータ収集し、多用な手段で構成される製剤の選択肢を評価するため FDA による分類を4つの剤型に再分類・統合して統計解析の遡上に載せることを可能とし、製品寿命の延長効果を定量的に計測するための新たな解釈と代理変数を導入し、製剤における外部技術の利用率を明らかにするための複数のデータソースを組合せるなど、新たなデータ収集手法や新規解析手法の適用によりこれまで計測できていなかった領域の計測を可能とした点は評価された。

第6章では、8つの **Research Questions** に対して実施した検証結果を掲載し、後発品参入障壁を構築する新製剤戦略とは何か、製剤における外部技術の活用、LCMにおけるマネジメントに関するディスカッションを展開し、本研究で得られた結論とこれに基づいたマネジメント上の示唆、本論文で採用した方法論の方法論としての新規性と結論に対する限定を加えている。

本研究は、医薬品市場としてデータが収集可能な米国市場に注目し、最も重要な LCM 戦略の一つである新製剤戦略に特化して LCM 効果の定量化を図った初めての網羅的研究であり、剤型により製品寿命が異なっていることを計測したことの意義は大きく、また寿命延長効果の計測方法として新薬と LCM 医薬品間のカニバリゼーションを受けない LCM 効果の測定方法を考案したこと、LCM 効果測定に初めて生存時間解析を適用した点は、既存研究に対する明確な新規性が存在すると判断された。

また、審査委員との質疑応答を経て実施した修正を含め、検証結果から導かれる結論の範囲、マネジメント上の示唆への展開、本研究の学術研究としての達成事項の整理と結論に対する限定の記載につき妥当と判断した。

なお、本論文における **Research Question 1～4** における検証は、加納信吾、安川聡との共同研究であるが、論文提出者が主体となって分析及び検証を行ったもので、論文提出者の寄与が十分であると判断する。

したがって、博士（科学）の学位を授与できると認める。

以上1737字