

8. 各関係者のメリット

(1) すべての関係者にメリットのある製品を実現するコンセプト

- ✓ 本件発明のコンセプトを作るにあたって留意したことは、すべての関係者にとってメリットのある製品にすることです。本件発明（レジメンキット）の関係者としては、デバイスを開発・製造・販売する医療機器会社、キット製剤を開発・製造・販売する製薬企業、抗がん剤治療を提供する医療機関とその薬剤部、調剤を担う薬剤師、投与を行う医師・看護師、キット製剤を承認し薬価収載を行う厚労省等の政府機関、が考えられます。これらすべての関係者にとってメリットのある製品を目指しています。各関係者にとってのメリットをまとめましたので、参考にしてください（図表1）。
- ✓ 本件発明（レジメンキット）は、患者のための製品ではないですと言われます。しかし、そうではありません。抗がん剤の調剤を行う薬剤師の先生が将来職業的曝露によりがん患者になるのを防ぐ製品であり、予防薬としての側面を有し、患者のための発明となります。

図表1：各関係者のメリット

各関係者	メリット
患者	<ul style="list-style-type: none"> *在宅で抗がん剤治療を受けられるようになる。 *従来は安全キャビネット等の設備の整った大きな病院でしか抗がん剤治療を受けられなかったが、キット製剤の普及で誰でも何処でも簡単に無菌・防曝調剤が可能となるため、それらの設備のない中小の病院でも抗がん剤治療を受けることができるようになる。 *抗がん剤はその日の患者の体調を見て投与の可否を決めるため、調剤時間の短いキット製剤の場合、外来での患者の”待ち時間”が短くなる。 *薬剤師の調剤業務の負担が減り、がんの専門知識を有する薬剤師の指導をうける機会が増える。
(薬剤師)	<ul style="list-style-type: none"> *医療機関の曝露防止対策費負担が軽減されるため、曝露防止対策の充実が図られ、より安全な環境で調剤を行うことができる。 *調剤操作が簡素になるため、調剤時の負担が減る。
厚労省等の政府機関	<ul style="list-style-type: none"> *在宅での抗がん剤治療を普及させるツールとなる。 *中長期的に余剰薬（残薬）¹⁾に関する医療費を抑制できる。 *日本でのビジネスに成功すれば、日本を拠点とした輸出が可能になるので、医薬品・医療機器分野の輸入超過の改善に貢献できる。
医療機関	<ul style="list-style-type: none"> *閉鎖式接続器具・个人防护服の購入費用を削減できる。 *安全キャビネットの購入・メンテナンス費が不要になります²⁾。 *薬剤師の調剤効率が上がり、医療機関の売上アップに貢献できる。 *調剤操作が簡素になるため、調剤ミスが減少し、高価な抗がん剤の廃棄費用を削減できる。 *医療廃棄物を削減できるため、廃棄費用を削減できる。
医療機器企業	<ul style="list-style-type: none"> *閉鎖式接続器具の問題点を改善し、売上・利益・利益率を改善できる。
製薬企業	<ul style="list-style-type: none"> *製品寿命の延長を実現し、売上・利益・利益率を改善できる。 *医療機関の課題を解決することで強いブランドを構築できる。

1) 用量調整時に生じる患者に投与されない薬剤

2) 施設で使用するすべての抗がん剤がキット製剤化された場合

(2) 医療費の抑制と製薬企業の利益の確保

- ✓ 本件発明（レジメンキット）のすべての関係者の利益を満たすには、医療費の抑制と製薬企業の利益の確保という互いに相反する課題を同時に解決しなければなりません。この方法として、1. 特許の満了までキット製剤の薬価を高く設定する、2. 在宅抗がん剤治療を推進する、3. キット製剤を海外に輸出する、という3つの方法が考えられます。
- ✓ 2つの課題を同時に解決するのに、なぜレジメンキットの特許が満了するまでキット製剤の薬価を高く設定する必要があるのでしょうか。それは、製薬企業がデザイン例①を選択し、パーツAを別売りにした場合、その企業の売上が落ちてしまい、販促意欲が落ちてしまうためです。販促意欲が落ちれば、キットは普及せず、余剰薬（残薬）は減りません。そこで、製薬企業へのインセンティブが必要になります。レジメンキットの特許が満了する2035年までキットの薬価を高く設定し、その代り余剰薬（残薬）削減のために製薬企業に積極的に販促活動を行ってもらえば、特許満了後医療費は大きく削減することができます。余剰薬（残薬）を削減する代わりに高い薬価を実現し、そこで得られた収益を別のイノベーションへ投資するという戦略は、イノベーションの連打により持続的な成長を実現するという製薬企業の基本方針と合致すると考えています。また、医療費を削減したい国にとっても、2035年までに余剰薬（残薬）を削減し、2035年以降はキットの薬価を削減することで、余剰薬（残薬）に関連する医療費を大幅に削減するという戦略は、政策誘導として理にかなっていると考えます。
- ✓ たとえレジメンキットの薬価を高く設定できなくても、余剰薬（残薬）の量を増やすように調整することで製薬企業は利益を確保することができます。医療費を抑制したい国としても、レジメンキットの普及により、がん治療の在宅化が進めば、医療費を抑制することができます。2つの課題を同時に解決することができます。
- ✓ また、レジメンキットを世界中に輸出することが出来れば、医薬品・医療機器分野の輸入超過という課題を解消できるため、税収の増加という点で国の財政に貢献することができます。

以上