

新薬アクセスと市場ダイナミズム
ー市場要因による国内新薬開発への影響ー

岩井 高士 (医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ

No. 43
(2008年12月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会及び医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

岩井 高士

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL : 03-5200-2681 FAX : 03-5200-2684

E-mail : iwai-opir@jpma.or.jp

URL : <http://www.jpma.or.jp/opir/>

エグゼクティブ・サマリー

〔目的と構成〕

本研究では、新薬アクセス改善の鍵を握る研究開発型製薬企業の新薬開発意思決定・活動に、医薬品市場の特性・構造に関する要因が影響しているのではないかとの問題意識に基づき、これを明らかにすることを目的とした。まず、日本と欧米との新薬上市ラグ（新薬上市時期の差）および開発品目数の比較から新薬アクセスの現状を把握した後、国内医薬品市場の特性・構造として薬価の恒常的な下落と製品寿命の長さに注目し、これらが欧米市場とどのように異なっているかを比較した。その上で、国内新薬開発と市場要因との関連性を実証分析するとともに、後発品使用促進策のみが一方向的に進行した場合に新薬市場の成長が将来どの程度抑制されるかを国内医薬品市場予測から試算した。そして、これらの分析結果をもとに、新薬アクセスの改善を図る方法の1つとして、市場構造の転換が有効であることを論じた。

〔分析結果〕

新薬アクセスの現状と市場特性・構造、国内新薬開発と市場要因との関連性、国内医薬品市場予測それぞれについて、分析から得られた結果は以下の通りである。

新薬アクセスの現状と市場特性・構造

- ☞ 2002～2007年に国内で承認され上市された新有効成分含有医薬品(NME)121品目(日本または欧米での上市状況が確認できなかった4品目を除く)のうち、90品目が米国で先行上市され、92品目が欧州で先行上市されていた。これらの品目の日本における上市は、米国より49.5ヶ月、欧州より45.1ヶ月(いずれも中央値)遅れており、日本での新薬上市が欧米に比べて遅延する傾向にあることがわかった。
- ☞ 日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ5か国の開発品目数について、2002年の水準を1としたときの2007年までの伸びをみたところ、最も伸びが大きい米国の1.38倍をはじめ、フランス1.26倍、ドイツ1.24倍、イギリス1.22倍だったのに対し、日本では0.99倍と2002年の水準を下回っていた。
- ☞ 薬価の恒常的下落と不十分な後発品の普及が新薬のライフサイクルに及ぼす影響をみるため、日米欧各市場における売上成長曲線を推定した。その結果、日本よりも新薬アクセスに優れる欧米の医薬品市場では、日本市場と比較して新薬上市後の成長ピーク水準が著しく高く、しかもピーク到達までに要する期間が相対的に短い傾向にあった。さらに、日本市場では新薬が特許失効後も一定の成長を維持するのに対し、欧米市場では

特許失効後の成長が急激に低下する傾向が認められた。このような欧米市場のダイナミックな市場構造は、研究開発型製薬企業による新薬開発投資・回収サイクルの早期化を促し、これが新薬創出による医薬品アクセスの向上をもたらしている可能性を窺わせる。翻って、新薬開発コストの回収に長期間を要する日本市場は、製薬企業の日本における研究開発意思決定・活動を消極的にしてしまう恐れがある。

- ☞ 世界主要国の医薬品市場では、製品シェア変動の大きい市場ほど企業シェアの集中度が高い傾向にあった。これは、ダイナミックな市場構造の下では、研究開発の効率化を目指した企業再編など、産業のダイナミズムが引き起こされる可能性を示すものである。

国内新薬開発と市場要因との関連性

- ☞ 日本を含む OECD 加盟 11 か国に共通して、国内新薬市場規模（実質額）の代理指標である国内医薬品市場規模（実質額）、および新薬価格水準の代理指標である医薬品価格水準の各 1%上昇は、それぞれ国内開発品目数を 0.2～0.3%増加させることが推定され、薬価下落の改善による新薬の市場規模拡大が国内新薬開発を促進するための有効な方法となり得ることが示された。

国内医薬品市場予測と後発品拡大の影響

- ☞ 後発品使用促進策のみが一方向的に進められた場合、過去のトレンドから予測される場合よりも 2020 年度で 0.6 兆～1.7 兆円程度、新薬市場の成長が抑制されると推計された。同じく、医薬品市場全体では 2020 年度で 0.4 兆～1.5 兆円程度成長が抑制され、これにより国内開発品目数は 0.7～4.1%程度減少すると試算された。

〔結論〕

国内における新薬開発を促進し、新薬アクセスを改善するためには、研究開発型製薬企業による新薬開発コストの早期回収・再投資を可能とするダイナミックな市場構造への転換を図ることが必要である。現在、日本製薬団体連合会より提案されている薬価制度改革案は、特許期間中新薬の薬価維持による新薬市場の拡大と特許失効後新薬の後発品への代替を通じ、ダイナミックな市場構造の実現を目指す 1 つの方法として注目される。また、ダイナミックな市場構造の形成は、新薬アクセスの向上による国民・患者の健康増進をもたらすのみならず、製薬産業の国際競争力強化を通じた知識創造・高付加価値経済の実現に寄与するものと期待される。今後、日本の医薬品市場構造のあり方を検討するにあたっては、国民・患者の健康増進、創薬イノベーションによる知識創造、そして高付加価値経済による成長の視点からの総合的な議論を深めていくことが望まれる。

目 次

	Page
第1章 はじめに.....	1
第1節 問題意識と目的.....	1
第2節 構成と内容.....	3
第2章 新薬アクセスの現状と市場特性・構造.....	4
第1節 新薬アクセスの現状.....	4
1. 欧米との新薬上市ラグ.....	4
欧米との上市ラグは4年前後.....	4
2. 国内開発品目数の推移.....	6
伸びない日本での開発品目数.....	6
第2節 国内医薬品市場の特性と構造.....	8
1. 薬価と製品寿命からみた国内医薬品市場の特性.....	8
市場拡大を抑制する恒常的な薬価低下.....	8
新薬の製品寿命長い日本市場.....	11
市場特性・構造からみた日本市場の相対的ポジション.....	12
2. 日米欧売上上位品目の推定売上成長曲線.....	13
研究開発投資の回収期間が長期化する日本市場.....	14
新薬の割引現在価値を低下させる投資回収期間の長期化.....	15
ダイナミックな市場構造がもたらす産業のダイナミズム.....	16
第3章 国内新薬開発と市場要因との関連性.....	17
第1節 関連先行研究のレビュー.....	17
第2節 国内開発品目数の決定要因分析.....	19
1. 目的と仮説.....	19
2. 対象データ.....	21
3. 方法.....	22
4. 結果と考察.....	24
新薬アクセスに影響与える市場要因.....	26
(参考).....	27

	Page
第4章 国内医薬品市場予測と後発品拡大の影響.....	28
第1節 市場予測のフレームとモデル.....	28
第2節 変動要因（予測変数）の前提条件.....	30
第3節 予測結果.....	33
1. 単純予測結果（ベースケース）.....	33
トレンドシナリオにおける薬剤区分別市場規模と金額シェア.....	33
後発品拡大シナリオにおける薬剤区分別市場規模と金額シェア.....	35
2. モンテカルロ・シミュレーションによる予測分布.....	37
医薬品市場全体の時系列予測域.....	37
医薬品市場全体の予測分布.....	38
15年以内新薬市場の予測分布.....	40
16年以上新薬市場の予測分布.....	41
後発品市場の予測分布.....	42
トレンドシナリオと後発品拡大シナリオとの予測分布比較.....	43
医薬品市場全体の予測結果に対する各変動要因の寄与率.....	45
新薬市場の拡大抑制による国内新薬開発への影響.....	46
第5章 まとめ.....	47
求められる医薬品市場のダイナミズム.....	47
市場構造の転換による健康社会および知識創造・高付加価値経済の実現.....	48
今後の研究課題.....	50
参考文献.....	51

第1章 はじめに

第1節 問題意識と目的

近年、日本における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る。新薬アクセス低下の要因として、治験における症例集積性の低さや治験費用の高さ、医療機関の治験スタッフ不足といった国内治験環境の問題、さらには承認審査期間の問題が指摘されており、これらを改善すべく、国内治験環境の整備や承認審査期間の短縮化に向けた取り組みが推進されつつある。しかしながら、新薬アクセスの低下をもたらしている要因は多岐に渡っており、しかもこれらが複雑な因果関係を形成しているため、新薬アクセスを向上するためには総合的な課題解決が必要と考えられる。

図 1-1-1 は、新薬アクセス向上のための課題を体系的に整理したものである（下にあるほど根本的な課題となる）。新薬アクセス向上のための課題は、新薬上市ラグの改善（新薬上市時期の早期化）と新薬創出力の強化（新薬上市数の増加）の2つに大別される。

まず、新薬上市ラグを改善するためには、国内治験の着手時期を早期化することと、国内開発期間および承認審査期間を短縮することが課題となる。このうち後者については、前述したように、国内治験環境の整備や承認審査体制の強化、治験・審査制度の国際標準化による国際共同治験の推進といった改善策が図られている。一方、前者の治験着手時期については、国内医薬品市場の特性・構造と強く関係していると思われる。つまり、製薬企業の研究開発意思決定が経済合理的であれば、国内での新薬上市により国内開発に要した金銭的および時間的コストが十分に回収され、かつその水準が欧米市場での上市による水準を下回らない限り、国内開発の優先順位は高いものとなるはずである。言い換えれば、治験環境の充実や承認審査期間の短縮は、製薬企業による研究開発活動の金銭的・時間的コストを低減し、国内新薬開発の意欲を高める動機づけとなる。と同時に、国内医薬品市場がどのような特性・構造を有しているかということは、製薬企業が国内での新薬上市から得る期待収益（新薬開発コストの回収額・期間）の程度を決定づけるため、これが新薬開発コストを十分に上回らないと、逆に国内での開発優先度を低下させる可能性がある。

さらに、国内医薬品市場の特性・構造は、新薬アクセス向上のためのもう1つの課題である新薬上市数を決定づける要因でもあると考えられる。新薬上市数を増やすには国内での開発品目数を増加させなければならないが、そのための有効な方法の1つは、日本オリジン新薬の創出であろう。日本における創薬力は、多くの国内外製薬企業が日本を創薬の拠点とし、創薬の「場」が国際化することにより強化されると思われる。これを実現するためには、創薬環境の充実に加えて、研究開発投資の回収に十分な市場の存在が重要となる。

第 2 節 構成と内容

本研究の構成と内容は、以下の通りである。

第 2 章では、まず第 1 節において、日本と欧米との新薬上市ラグ（新薬上市時期の差）および開発品目数の比較から、新薬アクセスの現状を把握する。新薬上市ラグについては、2002～2007 年に日本で承認・上市された新有効成分含有医薬品（NME）を対象に、日本と米国、日本と欧州との間にどの程度の上市時期の差があるのかをみるため、米国または欧州で先行上市された品目数および日本との上市ラグ月数を調べる。また、日本で先行上市されている品目数または日本で上市されているが米国または欧州で未上市の品目数についても併せてみていく。一方、開発品目数については、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ 5 か国における 2002～2007 年の伸びを開発ステージの内訳とともに示す。

次の第 2 節では、新薬アクセスと市場要因との関係に着目し、国内医薬品市場の特性・構造に関連する要因として以下の 2 点を取り上げ、これらが研究開発型製薬企業の新薬開発意思決定・活動に与える影響について言及する。市場特性・構造の第一は薬価の恒常的下落であり、主要薬効別の薬価推移と市場成長への価格要因の影響度、医薬品価格水準（納入価ベース）の国際比較から、国内医薬品市場における薬価の現状をみる。市場特性・構造の第二は、後発品の普及度との関連性が強いと考えられる製品寿命の長さ（新薬の世代交代の程度）であり、日本、米国、欧州各売上上位 70 品目の品目数と売上について、各市場の製品年齢構成を比較する。さらに、日米欧各市場における新薬の売上成長曲線を推定し、新薬上市から成長ピーク到達までの期間、成長ピークの水準、特許失効後新薬の成長推移が各市場でどのように異なるかを比べる。

続く第 3 章では、これら市場要因と国内新薬開発との関連性を明らかにするため、日本を含む OECD 加盟 11 か国の 1993～2006 年のパネルデータから、国内医薬品市場規模や価格水準、後発品普及度などの要因が国内開発品目数に与える影響力を統計的方法により推定する。

第 4 章では、後発品使用促進策のみが一方向的に進められた場合、新薬市場の成長がどの程度抑制されるのかを推計するため、2020 年度までの国内医薬品市場予測を行う。その際、過去のトレンドから予測される場合（トレンドシナリオ）と後発品数量シェアが 2012 年度に約 30%、2020 年度に約 35%まで拡大する場合（後発品拡大シナリオ）の 2 つのシナリオを用意する。また、各変動要因（予測変数）の前提条件を 1 つに限定した単純予測結果（ベースケース）に加えて、モンテカルロ・シミュレーション（各変動要因を一定の分布形および範囲内で変化させる方法）による予測分布を示すことにする。

最終章の第 5 章では、以上の分析結果に基づいて、新薬アクセスに直結する国内新薬開発の活性化に向けた市場構造の転換の必要性を論じるとともに、本研究における限界と今後の課題について触れる。

第 2 章 新薬アクセスの現状と市場特性・構造

本章では、日本における新薬アクセスの現状を把握するため、米国および欧州との新薬上市時期の差（上市ラグ）をみるとともに、日本における開発品目数の推移から新薬上市数の今後を展望する。その上で、薬価制度や特許失効後新薬と後発品との競争状況の視点から、国内医薬品市場の特性・構造が新薬創出を担う研究開発型製薬企業の新薬開発意思決定・活動と新薬アクセスに与える影響について考える。

第 1 節 新薬アクセスの現状

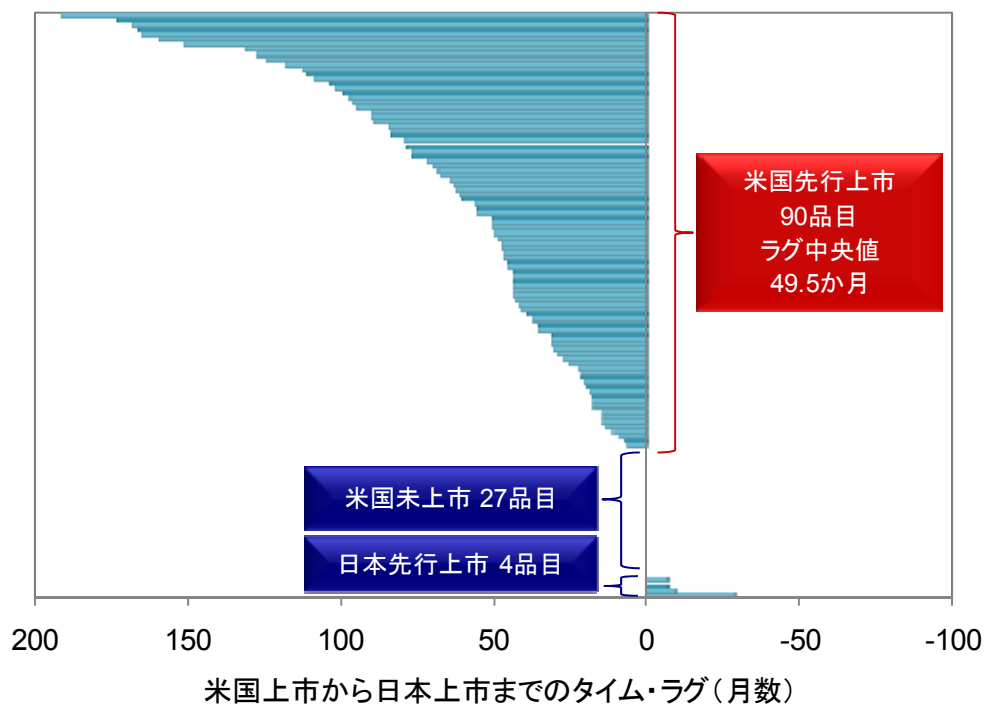
1. 欧米との新薬上市ラグ

欧米との上市ラグは 4 年前後

欧米と日本の新薬上市時期にはどの程度のタイム・ラグが存在するのだろうか。まず、日本と米国との新薬上市ラグについてみてみよう。図 2-1-1 は、2002～2007 年に国内で承認・上市された新有効成分含有医薬品（NME）121 品目（日本または米国での上市状況が確認できなかった 4 品目を除く）の米国上市からのラグ月数を示したものである。これによると、121 品目中 90 品目が米国で先行上市されており、これらの日本での上市は中央値で 49.5 ヶ月米国より遅れている。一方、日本で先行上市されている品目数は 4、日本で上市されているが米国で未上市の品目数は 27、これらを合わせても 31 品目と、米国で先行上市された品目数の 3 分の 1 程度に留まっており、日本での新薬上市が米国に比べて遅れる傾向にあることがわかる。

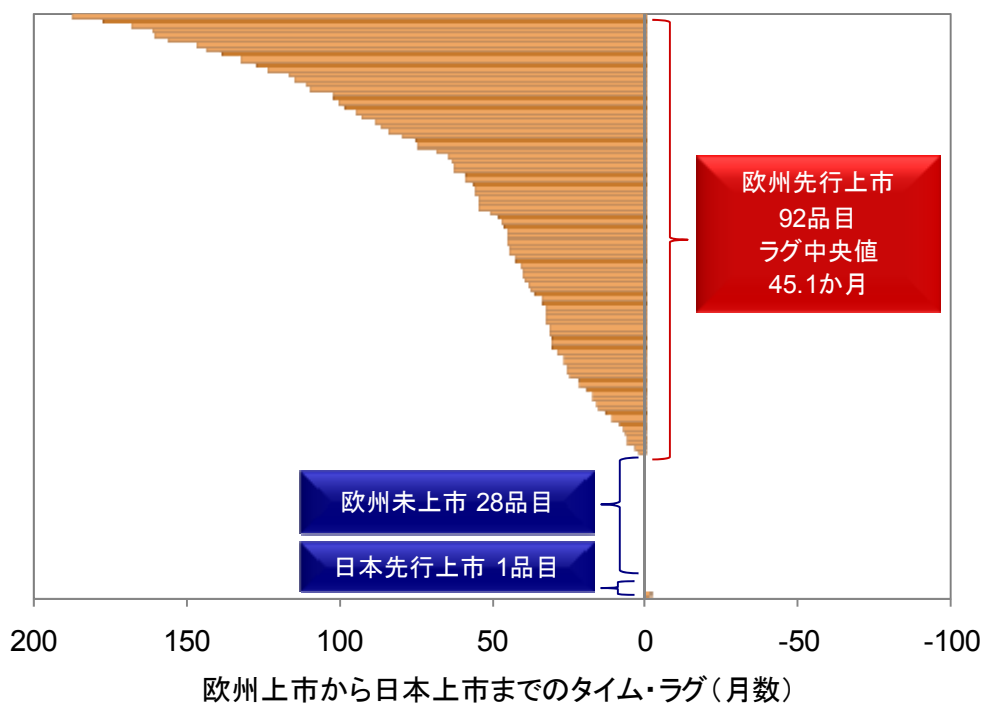
次に、日本と欧州との上市ラグについても同様にみる。ここでは、イギリス、フランス、ドイツ 3 か国における各上市時期のうち、最も早い年月を欧州上市時期とし、これと日本との上市ラグをみることにする。図 2-1-2 によると、同じく 2002～2007 年に国内で承認・上市された新有効成分含有医薬品（NME）121 品目（日本または欧州での上市状況が確認できなかった 4 品目を除く）の欧州上市から日本上市までのラグは 45.1 ヶ月（中央値）であり、92 品目が欧州で先行上市されている。また、日本で先行上市されている品目数および日本で上市されているが欧州で未上市の品目数は、合わせて 29 品目となっている。欧州との上市ラグは米国との上市ラグに比べるとやや短いものの、欧州で先行上市されている品目数は米国をやや上回っており、米国との比較と同様、日本での新薬上市は、欧州と比べても遅れている現状が認められる。

図 2-1-1:2002~2007 年に国内で承認・上市された NME の米国との上市ラグ(月数)



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

図 2-1-2:2002~2007 年に国内で承認・上市された NME の欧州との上市ラグ(月数)



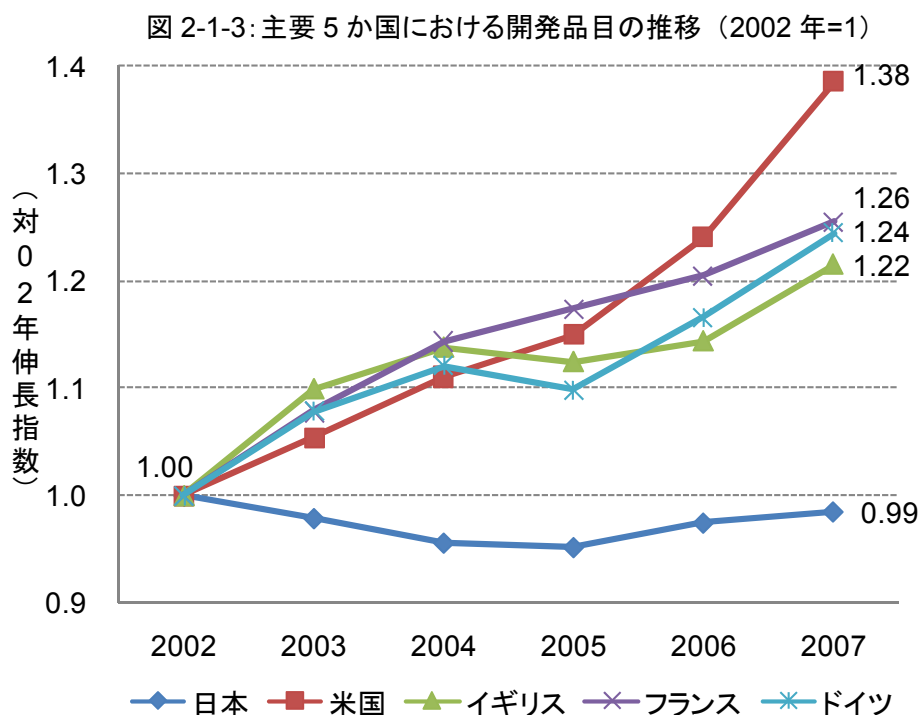
注：欧州上市時期は、イギリス、フランス、ドイツのうち、最も上市時期が早い国の年月としている。

出所：同上 (転写・複製禁止)。

2. 国内開発品目数の推移

伸びない日本での開発品目数

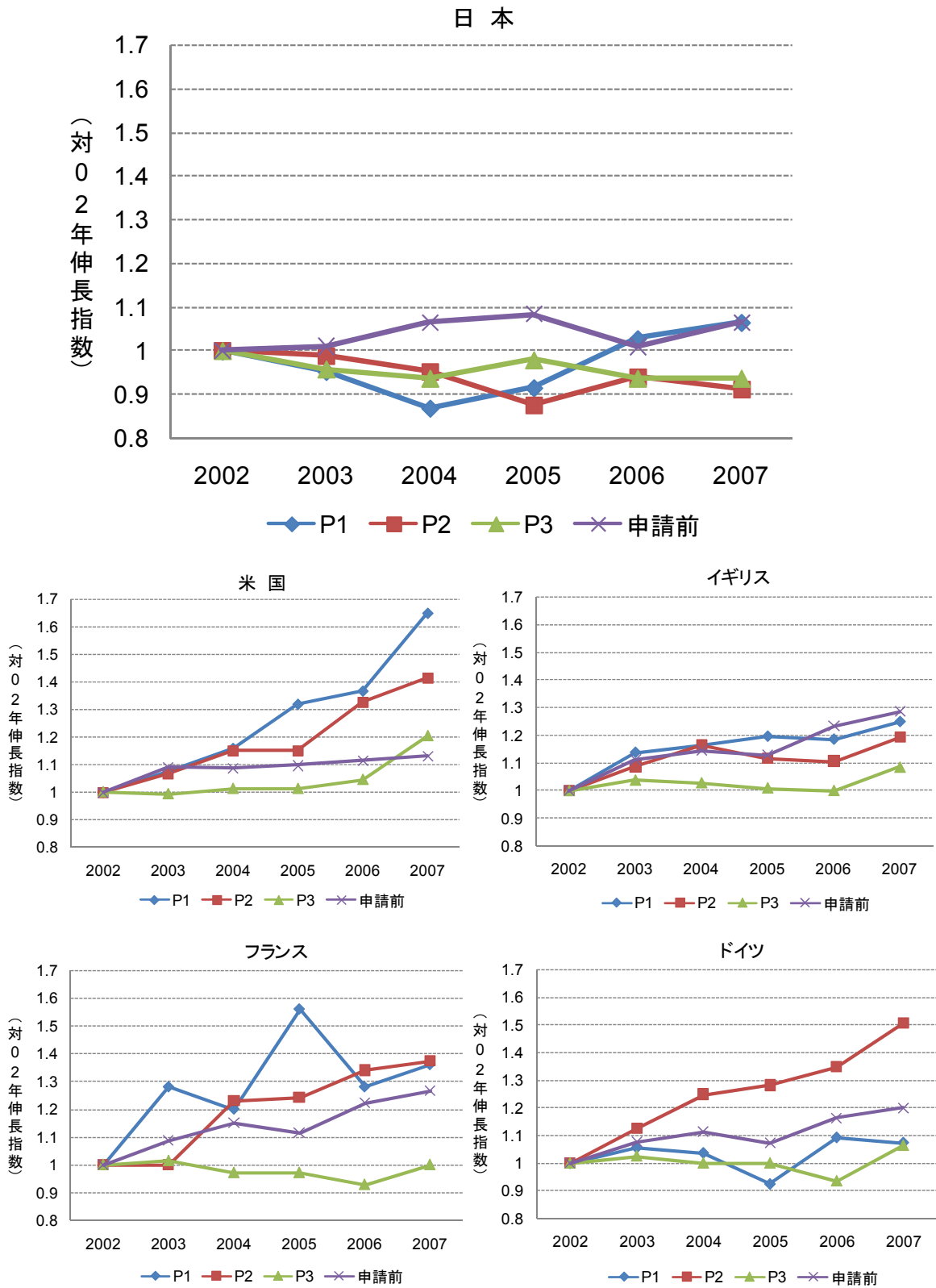
国内における開発品目数も将来の新薬アクセスを予見する重要な指標の1つである。図2-1-3は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ各国における開発品目数について、2002年の水準を1としたときの2007年までの推移を表す。最も伸びが大きい米国の1.38倍をはじめ、フランス1.26倍、ドイツ1.24倍、イギリス1.22倍と欧州3か国でも伸長している一方で、日本は2002年の水準を下回って推移し、2007年は0.99倍となっている。もっとも、2005年以降は日本も上昇傾向に転じていることから、必ずしも悲観的な見通しを示すものではないが、他の4か国との差は縮小していない。



出所：Pharmaprojects をもとに作成。

さらに、各国の開発品目数の推移をステージ別に分けてみているのが図2-1-4である。フェーズⅢの品目数の伸びは5か国で大きく異なっていないが、フェーズⅡの品目数では米国をはじめ欧州3か国でも高い伸びとなっている。これに対し、日本におけるフェーズⅡの品目数は2002年度に比べてマイナスとなっており、他の4か国と異なる傾向を示している。フェーズⅠについては、日本でも増加傾向にあることから、必ずしも将来日本で上市される新薬数が減少するとは言いえないが、今後、海外で開発着手されているにも関わらず、国内では開発未着手の品目が増加する事態になれば、日本における新薬アクセスはさらに低下することにもなり兼ねない。

図 2-1-4: 主要 5 か国におけるステージ別開発品目の推移 (2002 年=1)



出所：Pharmaprojects をもとに作成。

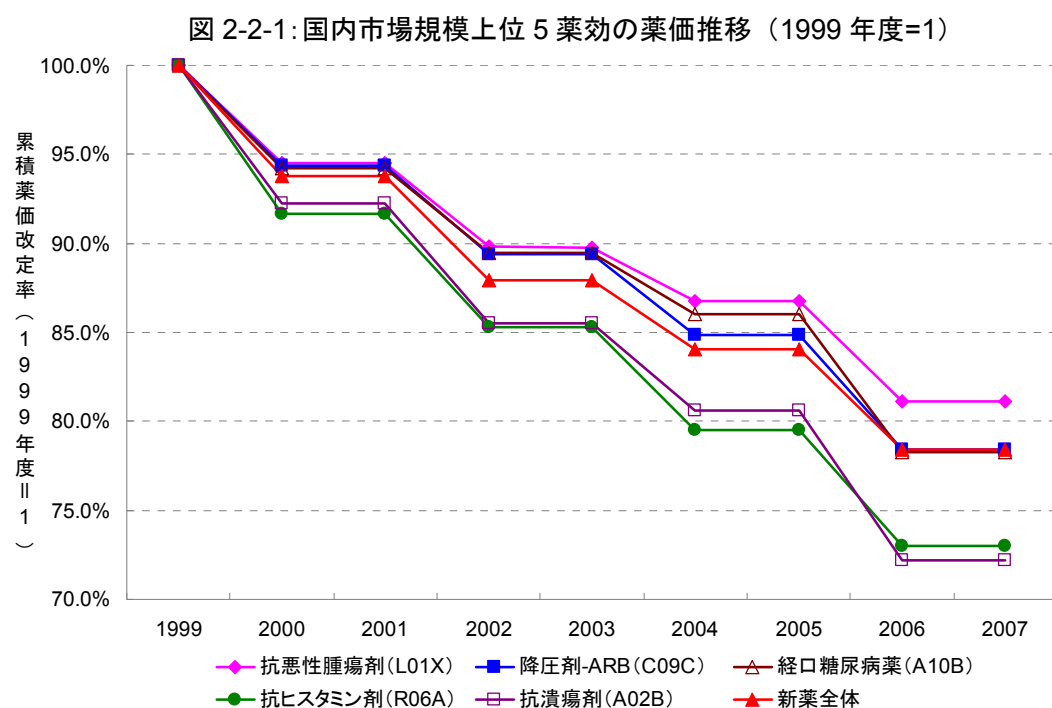
第2節 国内医薬品市場の特性と構造

新薬アクセスの決定要因を研究開発型製薬企業に対するインセンティブ問題という視点から捉えたとき、治験環境の充実や承認審査期間の短縮は、製薬企業による研究開発活動の金銭的・時間的コストを低減するため、国内新薬開発の意欲を高める動機づけとなる。一方、国内医薬品市場がどのような特性・構造を有しているかということは、製薬企業が国内での新薬上市から得る期待収益の程度を決定づける。したがって、国内市場の特性・構造もまた、製薬企業による研究開発意思決定・活動に影響を与え、それが欧米との新薬上市ラグや開発品目数の伸びの差となって表出している可能性がある。以下では、国内医薬品市場の特性・構造のうち、特に、薬価の恒常的な下落と新薬の製品寿命の長さを取り上げる。

1. 薬価と製品寿命からみた国内医薬品市場の特性

市場拡大を抑制する恒常的な薬価低下

国内市場で最も特徴的なことの1つは、薬価が持続的に低下することである。日本では、公定価格としての薬価が上限価格となり、市場メカニズムに従って医療機関への納入価格が形成されるため、特許期間中にも関わらず、納入価格が反映される薬価改定ごとに薬価



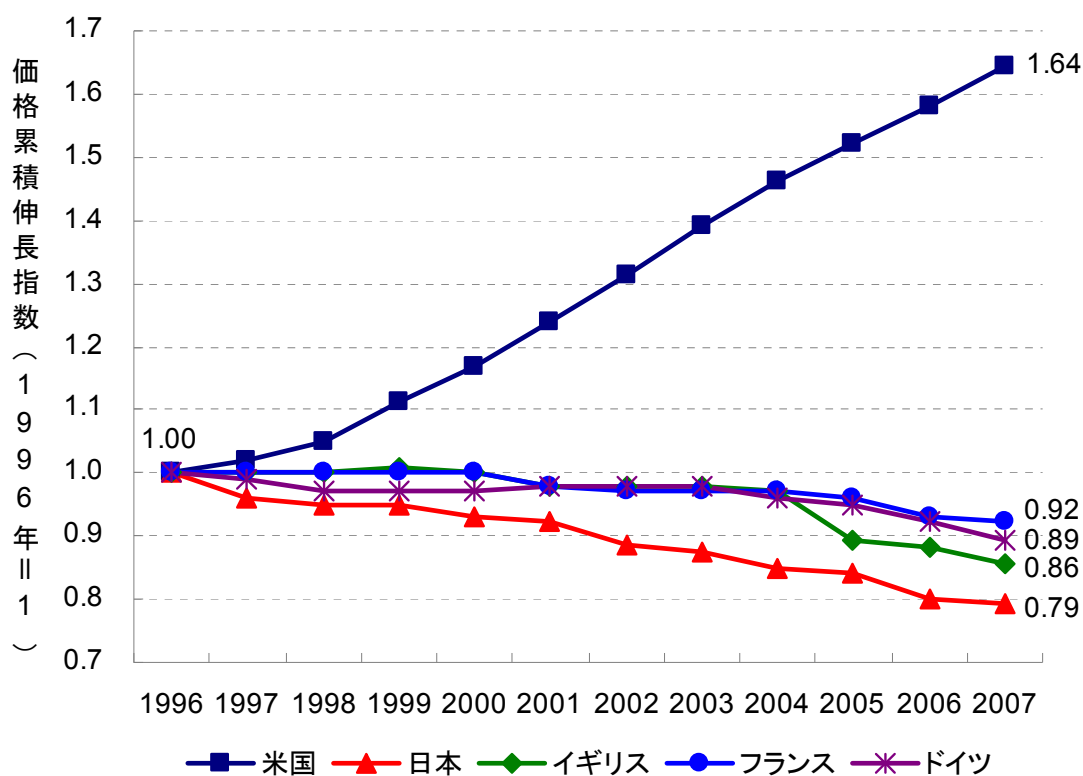
注：JPM（IMS Japan）の規格別データをもとに算出した売上加重平均の推定値である。

出所：JPM（IMS Japan）をもとに作成（転写・複製禁止）。

が下落していく。図 2-2-1 は、国内市場規模が大きい上位 5 薬効および新薬全体の薬価推移（売上加重平均）を累積改定率（1999 年度=1）で示したものである¹。抗潰瘍剤の薬価低下が最も大きく、抗悪性腫瘍剤の低下が最も小さいものの、5 薬効全ての薬価水準が上市後年数の経過に伴い恒常的に下落している（なお、降圧剤-ARBは、全ての品目が 1999 年度以降の上市である）。

一方、日本市場と異なり、欧米市場では医薬品価格が維持される（または上昇する）傾向にある²。図 2-2-2 は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ 5 か国における 1996～2007 年の医薬品価格推移（納入価ベース）をラスパイレス指数³（1996 年を 1 としたときの累積指数）で表している。米国では価格が大幅に上昇し、欧州 3 か国ではほぼ横ばいとなっているのに対し、日本では医薬品価格の持続的な低下がみられ、その下落幅は主要 5 か国の中で最も大きい⁴。

図 2-2-2: 主要 5 か国の医薬品価格推移（1996 年=1, 納入価ベース）

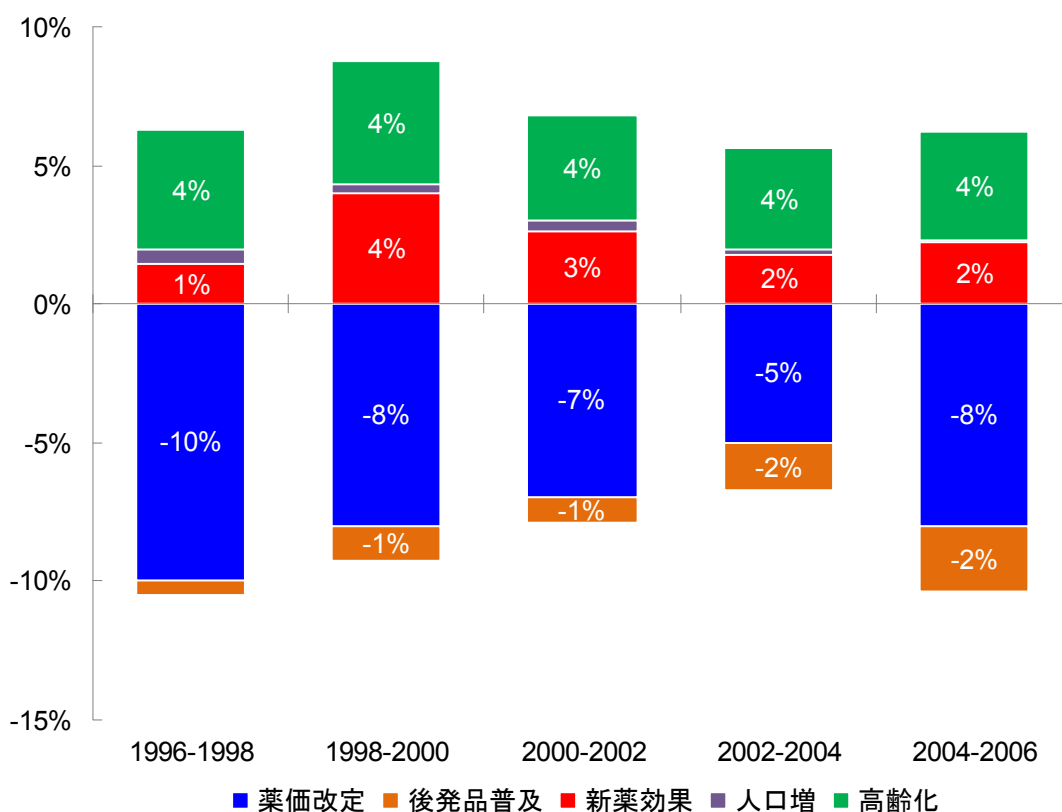


出所：IMS World Review（IMS Health）をもとに作成（転写・複製禁止）。

¹ JPM（IMS Japan）の規格別データをもとに算出したため、実際の加重平均改定率と必ずしも完全には一致しない。
² 多くの先進諸国では、入院は包括払い、外来は完全な医薬分業となっているため、医療機関に薬価差が生じることはない。また、薬局についても、イギリス、フランス、ドイツでは、医薬品購入価格に対する公定マージン率が設定されているため、値引き交渉による価格下落が起りにくい。
³ 基準年の数量構成で加重平均した価格指数。
⁴ GDP デフレータで調整した実質価格（2007 年基準）でも、米国の医薬品価格が 1996 年水準の 1.29 倍であるのに対し、日本は 0.88 倍と 1 を下回っている。

このような薬価の恒常的な下落は、国内医薬品市場の成長を抑制する要因の1つになっていると推測されるが、その影響度はどの程度だろうか。図 2-2-3 は、1996～2006 年度の 2 年ごとの国内市場成長に対する「新薬効果（新薬上市効果）」、「後発品の普及」、「高齢化」、「人口増」、「薬価改定」各要因の影響度を推定したものである⁵。なお、高齢化による影響度は人口構成の変化による影響から人口増の影響を除去した分としている。年度により多少異なるものの、治療技術革新の原動力となる新薬の上市（新薬効果）は約 2～4%、高齢化は約 4%市場を拡大させているのに対し、薬価改定による価格の下落が約 7～10%市場成長を抑制していることがわかる。

図 2-2-3: 国内市場成長への主要要因の影響度(1996～2006 年度)



注：JPM（IMS Japan）から独自に算出した推定値である。

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）。

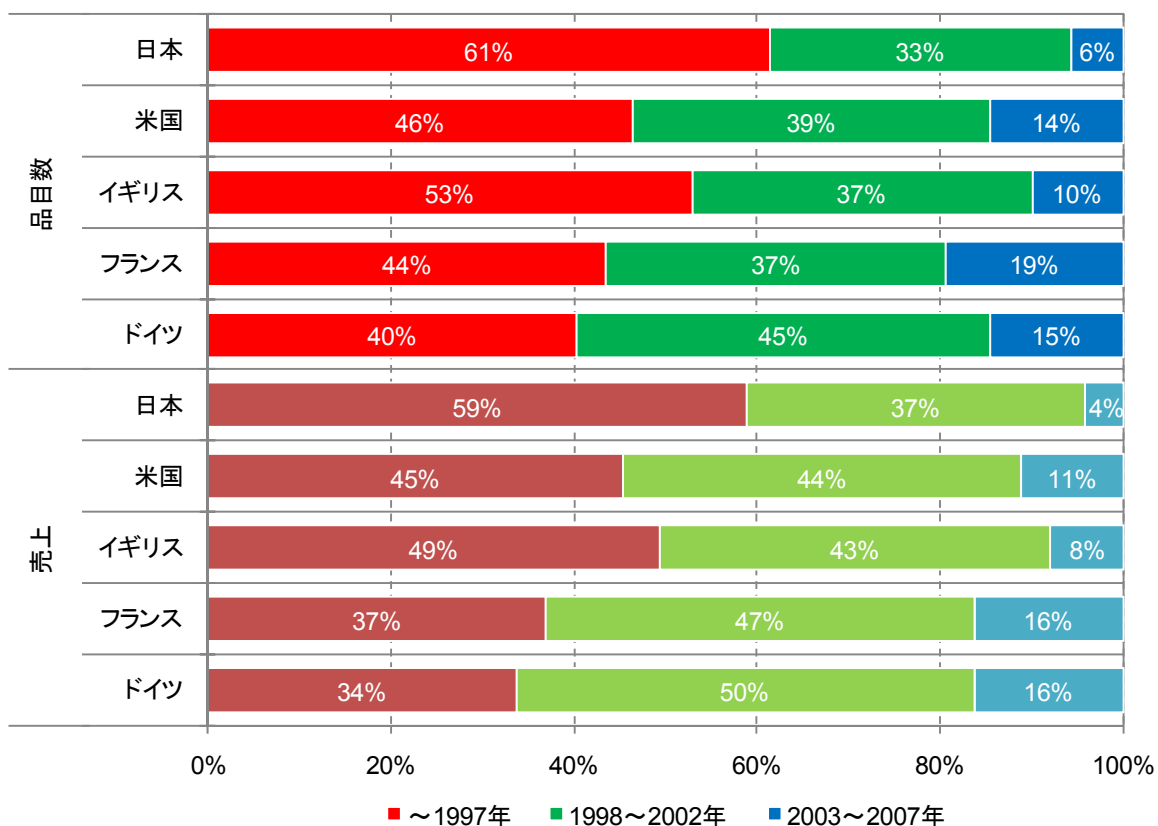
⁵ この他にも、自然増や疾病構造、制度変更による受診率の変化などが市場全体の伸びに影響していると推測されるが、ここではこれらの影響度の推定は行っていない。したがって、上記 5 要因の影響度を合算しても市場全体の伸長率とは一致しない。

新薬の製品寿命長い日本市場

もう 1 つの特徴は、新薬の製品寿命、つまり新薬のライフサイクル期間の長さである。図 2-2-4 は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ 5 か国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および売上構成比を比較したものである。米国または欧州 3 か国の各市場では、品目数の 10～19%、売上の 8～16%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、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 60%前後を占め、逆に上市後 5 年以内の新薬は 5%前後を占めるに過ぎない。日本市場では、他の 4 か国に比べると、上市後長期間を経過しても新薬の売上が維持されることで製品寿命が長期化し、新薬の世代交代が起こり難しくなっていることを覗わせる。

日本市場で新薬の製品寿命が長い一因は、日米欧における市場浸透速度の違いに加えて、特許が失効した新薬の後発品への代替が不十分なことにありと考えられる。実際、2007 年 9 月時点での後発品の数量シェアは約 18.7%（金額シェア 6.4%）と、欧米に比べて低い水準に留まっている。

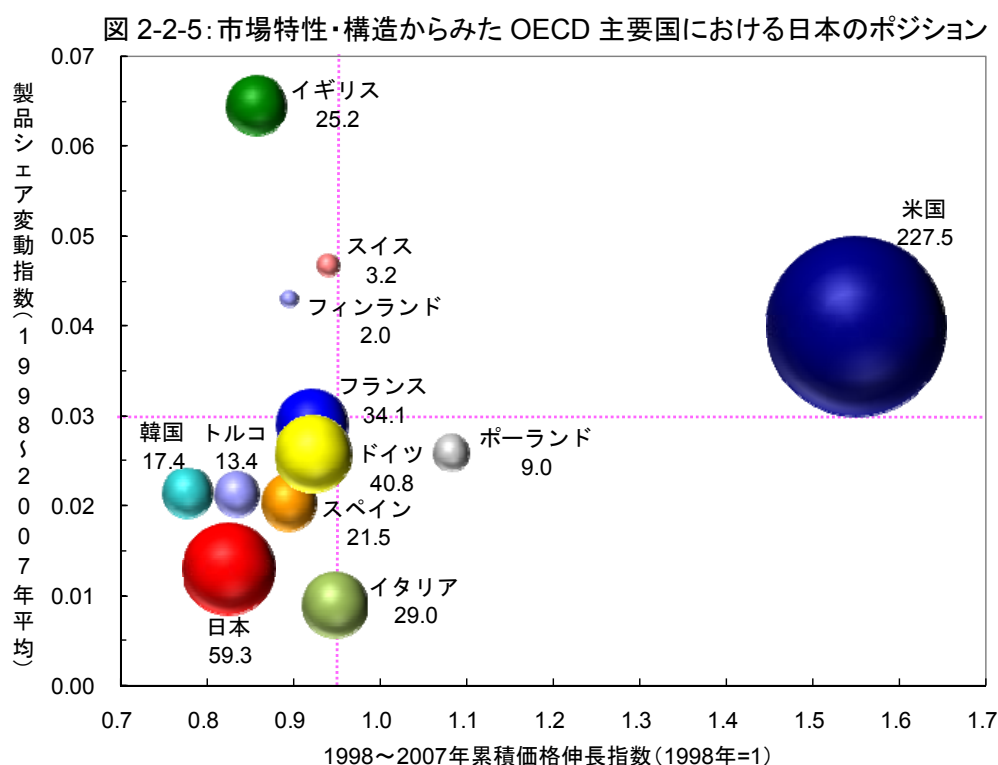
図 2-2-4: 日本・米国・イギリス・フランス・ドイツ各売上上位 70 品目 (2007 年) の製品年齢構成比



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

市場特性・構造からみた日本市場の相対的ポジション

価格水準の変化と製品寿命の長さから世界各国の医薬品市場を位置づけると、日本市場の相対的なポジションはどうか。図 2-2-5 は、横軸に医薬品価格推移を表す 1998～2007 年の累積価格伸長指数⁶（1998 年＝1）を取り、縦軸に製品寿命の代理指標である製品シェア変動指数⁷（1998～2007 年平均）を取ったときの日本を含む OECD 主要 12 か国の位置を示している。ここで、製品寿命の代理指標として製品シェア変動指数を用いたのは、新薬の製品寿命が短い市場では特許失効後新薬の後発品への代替が急激に起こるため、新薬のシェアが急速に低下すると考えられるからである。なお、円の大きさと数値は、2005 年の市場規模実質額（購買力平価換算、10 億米ドル単位）を表す。また、破線（ピンク色）は製品シェア変動指数および累積価格伸長指数の 12 か国平均である。日本市場は、製品シェア変動と価格伸長がいずれも相対的に低く、他国の市場に比べてダイナミックさに欠けているといえる。



注 1：円の大きさと数値は、2005 年の市場規模実質額（購買力平価換算、10 億米ドル単位）。

注 2：破線（ピンク色）は、累積価格伸長指数および製品シェア変動指数の 12 か国平均。

出所：OECD Health Data、OECD Economic Outlook、IMS World Review をもとに作成（転写・複製禁止）。

⁶ 1998～2007 年の累積ラスパイレ指数（1998 年の数量構成を基準に加重平均した価格指数）。

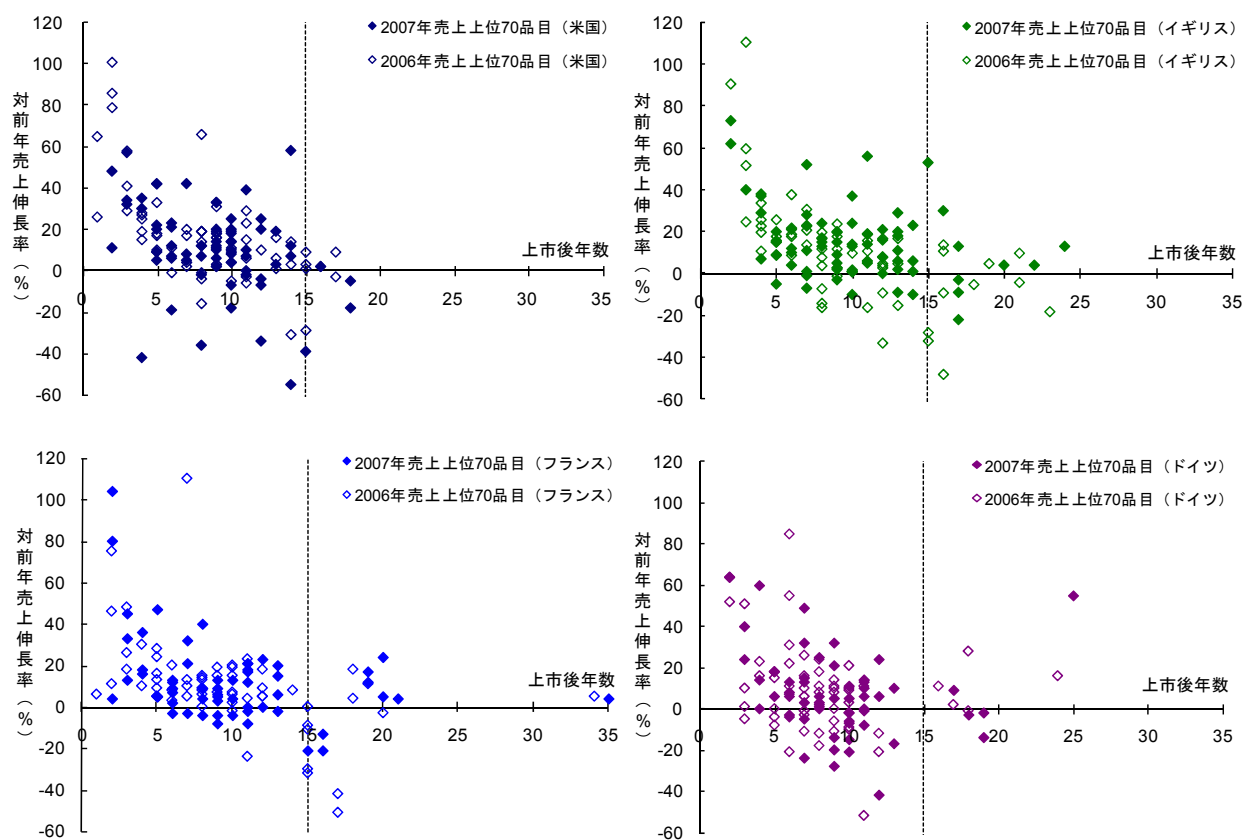
⁷ 製品シェア変動指数は、各売上上位品目の（当年製品シェア－前年製品シェア）² を年別平均し、更に国別に 1998～2007 年平均としたもの。

2. 日米欧売上上位品目の推定売上成長曲線

このように、日本の医薬品市場は、薬価の恒常的な下落が特許期間中新薬の市場成長を抑制する一方、特許失効後新薬の後発品への代替が十分でなく、後発品が存在する新薬であっても、そのライフサイクルは長期化する傾向にある。これをより明らかにするため、2006年および2007年の日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ5か国それぞれの売上上位70品目について、上市後年数と対前年売上伸長率（現地通貨ベース）との関係と比較してみる。

図2-2-6をみると、米国市場では、売上上位70品目のうち上市後15年以上の新薬は非常に少なく、前年比で売上を伸ばしている品目の殆どが上市後15年以内の新薬である。さらに、米国市場で売上の伸びが大きい品目は上市後5年以内のものに集中しており、上市後年数が経過するにつれて伸長率が低くなっている。また、欧州3か国の各市場では、米国に比べると上市後15年以上経過しても伸長している品目数がやや多いものの、やはり前年比の伸びがプラスの品目の多くは上市後15年以内の新薬である。

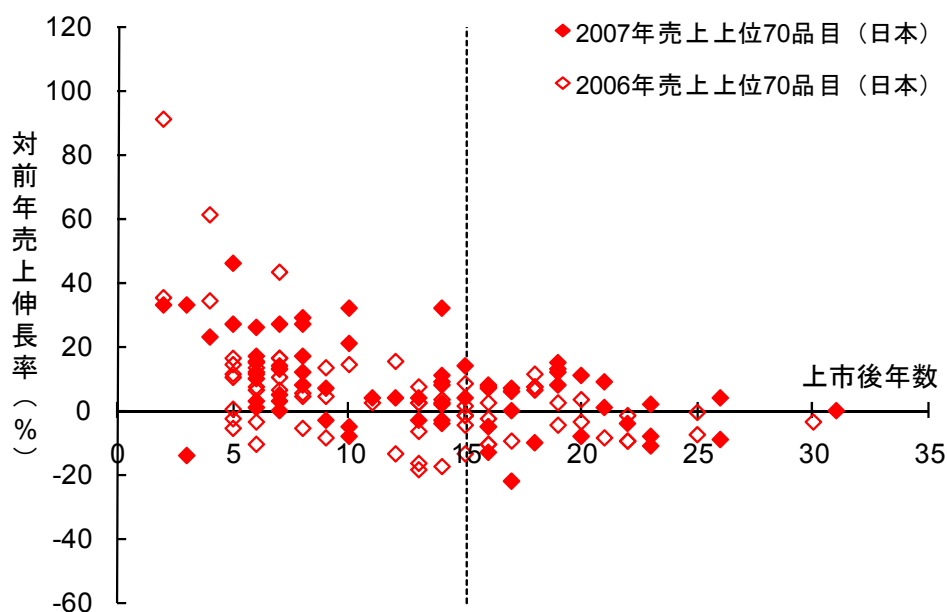
図2-2-6: 米国・イギリス・フランス・ドイツ各売上上位70品目の上市後年数と対前年売上伸長率



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

これに対し、日本市場では、上市後 15 年以内で前年より 50%以上売上を伸ばしている品目数は欧米市場に比べると少ない。逆に、上市後 15 年以上経過している品目数は欧米市場より明らかに多く、しかもそれらの中には前年並みもしくはそれ以上の売上を維持している品目が少なくない（図 2-2-7）。よって、日本市場で上市された新薬は、欧米市場で上市された新薬に比べ、売上の伸びと低下がともに緩やかな成長推移を辿ると推測される。

図 2-2-7: 日本売上上位 70 品目の上市後年数と対前年売上伸長率



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

研究開発投資の回収期間が長期化する日本市場

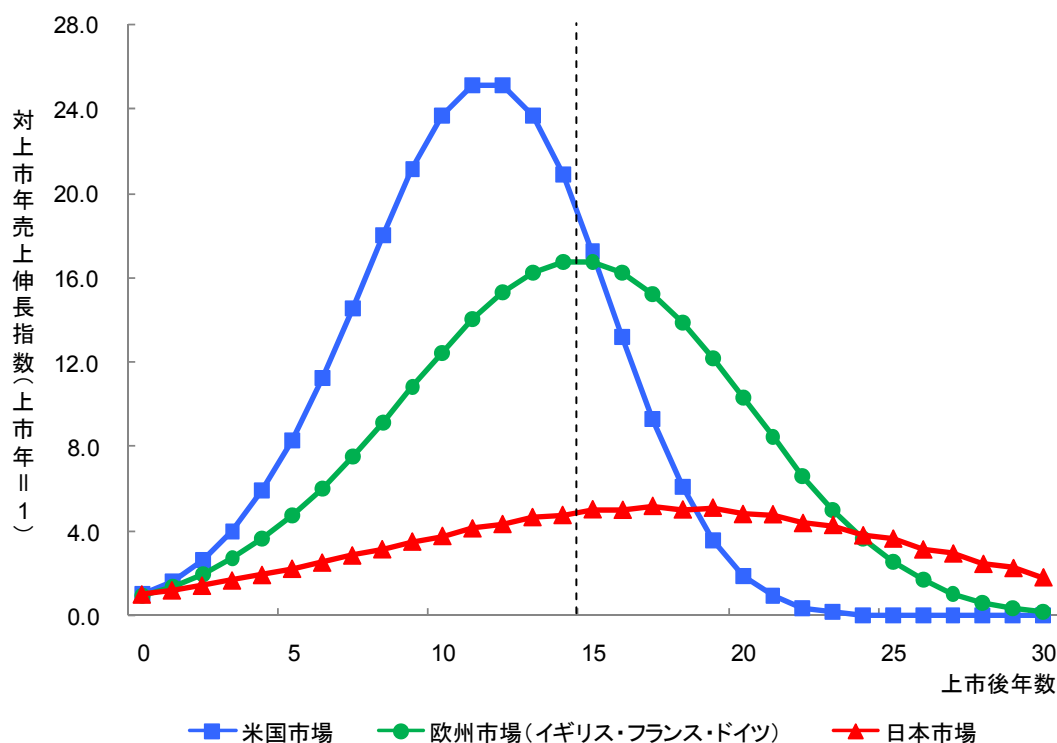
新薬の成長推移が日米欧市場でどのように異なっているかをより視覚的に比べるため、それぞれの市場ごとに新薬の売上成長曲線を描いてみることにしよう。図 2-2-8 は、図 2-2-6 および図 2-2-7 の散布図をもとに、日本、米国、欧州（イギリス、フランス、ドイツ）各市場における上市後年数別の対前年売上伸長率を推計し⁸、これらを上市年（上市後年数 0）の売上を 1 としたときの累積指数で表した推定売上成長曲線である。

データ期間が 2006～2007 年に限られていることや各国の売上上位 70 品目のみを対象としているため、必ずしも精緻な売上成長曲線が描かれているとはいえないが、日本市場と欧米市場とでは明らかにその特徴が異なっている。まず、日本市場における新薬の成長ピークは、欧米市場と比べ著しく低い。次に、日本市場では上市後 15 年以上経過してもなお売上が伸長するのに対し、米国市場における成長ピーク到達までの期間は上市後 12

⁸ 米国および欧州 3 国は 2007 年データを使用し、日本は薬価改定の影響を考慮し 2007 年および 2006 年データを使用（上市後年数が偶数のときは薬価改定があると仮定し 2006 年データを、奇数のときは 2007 年データを使用）。日米欧各品目における上市後年数ごとの対前年売上伸長率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。なお、対前年売上伸長率は納入価ベースの値である。

年前後、欧州市場では 15 年前後である。さらに、日本市場では新薬が特許失効後も一定の成長を維持するのに対し、欧米市場では特許失効後の成長が急激に低下する傾向にある。このように、欧米市場は研究開発型製薬企業による新薬開発コストの早期回収と新たな創薬に向けた再投資を可能とするダイナミックな市場であるのに対し、日本市場は新薬開発コストの回収に長期間を要する構造になっていることがわかる。

図 2-2-8: 日本・米国・欧州売上上位 70 品目 (2006, 2007 年) 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)。

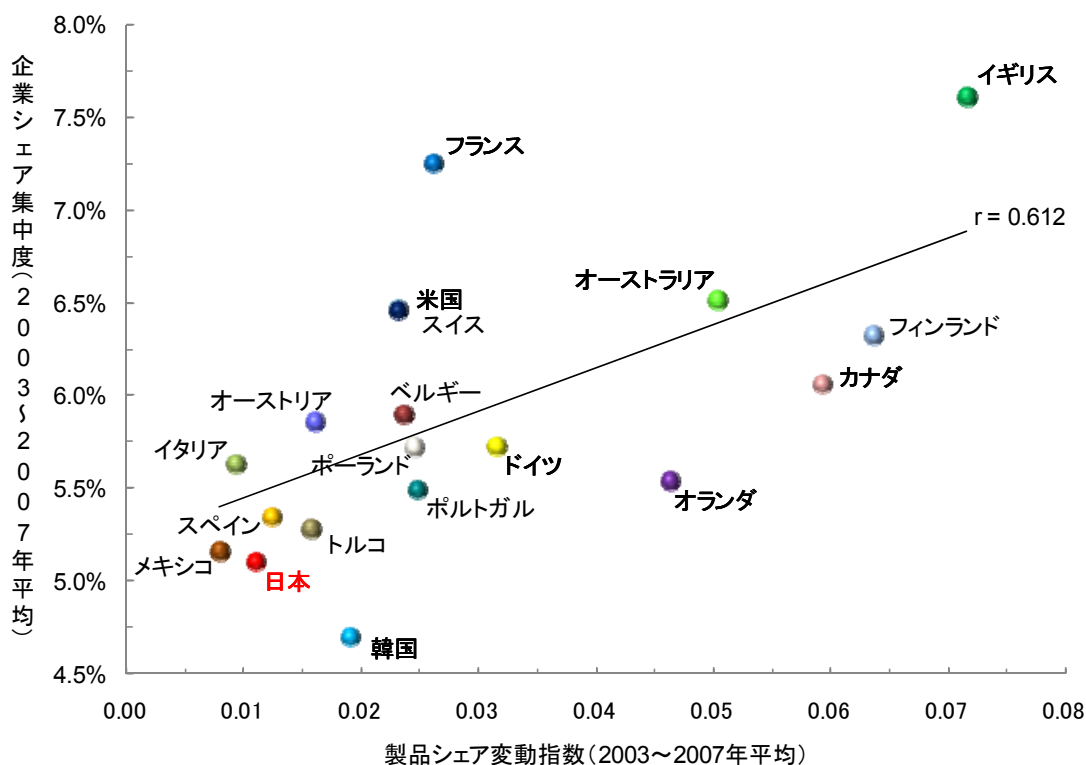
新薬の割引現在価値を低下させる投資回収期間の長期化

研究開発投資の回収に長期間を要する日本の医薬品市場の特性・構造は、新薬創出を担う製薬企業の研究開発意思決定・活動にいかなる影響を与えるのだろうか。第一に、日本市場では特許失効後も新薬開発コストの回収が可能となるため、欧米製薬企業や欧米での成長拡大を目指す国内製薬企業では、特許期間中に新薬開発コストを回収する必要がある欧米市場での上市が日本よりも優先される事態が起こり得る。第二に、研究開発意思決定のための判断材料の 1 つとして多くの製薬企業が用いる新薬の割引現在価値は、特許期間中の成長ピークが低くピーク到達までの期間が長い日本市場の場合、欧米市場よりも小さくなる可能性がある。よって、多数の開発プロジェクトを抱え、シビアな事業性評価を行わざるを得ないグローバル製薬企業などでは、日本での新薬開発の優先順位が低下することも想定される。

ダイナミックな市場構造がもたらす産業のダイナミズム

以上のように、国内での新薬開発を活性化するためには、新薬創出を担う製薬企業における研究開発投資・回収サイクルの早期化を促すダイナミックな市場構造を形成することが必要と考えられるが、このような市場構造は製薬産業の産業構造にも何らかの変化をもたらすと推察される。一般に、製品寿命が比較的短く製品シェア変動が大きいダイナミックな市場では、非効率な企業が常に淘汰されるため、効率的な上位企業に企業シェアが集中するとした「効率性仮説」と、企業は常に厳しい市場競争にさらされているため、企業シェアが分散するとした「市場構造・行動・成果（SCP）仮説」の2つの仮説が知られている。では、医薬品市場の場合はどうであろうか。図 2-2-9 は、OECD 主要 19 개국における 2003～2007 年平均の製品シェア変動指数⁹を横軸に、企業シェア集中度（ハーフィンダール指数）¹⁰を縦軸に取り、国別にプロットした散布図である。これをみると、製品シェア変動の大きい市場ほど企業シェアの集中度が高い傾向にあることから、「効率性仮説」と整合的であるように思われる。このことは、ダイナミックな市場は、独自の創薬技術を強みにもつ創薬ベンチャーの市場参入・成長や研究開発力強化のための企業再編といった産業のダイナミズムを生み、結果として、産業が効率化される可能性を示している。

図 2-2-9: OECD 主要国における製品シェア変動と企業シェア集中度 (2003～2007 年平均)



出所：IMS World Review をもとに作成（転写・複製禁止）。

⁹ 2007 年国別売上上位 25 品目の 2003～2007 年における売上シェア変化(2 乗値)の平均(各市場の 7～8 割カバー)。

¹⁰ 2003～2007 年各年の国別売上上位 25 社における売上シェアを 2 乗和して平均したもの(各市場の 7～8 割カバー)。

第3章 国内新薬開発と市場要因との関連性

前章では、薬価の恒常的な下落と製品寿命の長さを特性にもつ国内医薬品市場の売上成長曲線を推定し、特許期間中の新薬市場拡大と特許失効後の後発品普及によるダイナミックな市場構造の形成は、研究開発型製薬企業の国内における新薬開発活動を動機づける可能性があることを論じた。本章では、市場規模やその成長性、医薬品の価格水準、更には市場における競争度合いなどの市場要因と国内新薬開発との関連性を実証分析によって明らかにする。

第1節 関連先行研究のレビュー

最初に、関連する先行研究を簡単にレビューしておくことにしよう。企業の研究開発投資の決定要因を分析した先行研究は少なくないが、それらの多くは売上高や内部利益、資本構成といった企業要因が研究開発投資に与える影響を推定したものである。例えば、Mansfield (1981) やGrabowski & Vernon (1994) は、企業の売上高や内部利益の増加が研究開発投資を加速させることを実証した¹¹。またMahlichら (2006) は、日本の主要製薬企業の研究開発投資の決定要因を分析し、内部利益や利益率と研究開発投資との間に正の相関関係を見出している¹²。

企業要因と併せて、市場要因と研究開発投資との関連性を分析した研究としては、Link (1982) やCohen & Mowery (1984) など¹³がある。いずれの分析結果も売上高や内部利益などの企業要因だけでなく、市場競争の度合いを示すハーフィンダール指数（市場における企業シェアの集中度を表す指標で、各企業の売上シェアの2乗和によって求められる）などの市場要因が企業の研究開発投資に影響することを統計的に示した。但し、これらの研究は、どちらかといえば市場要因よりも企業要因の分析に主眼が置かれている。

一方、元橋ら (2005年) は、製薬産業に特化したものではないが、市場要因と研究開発投資との関係にフォーカスし、ハーフィンダール指数や輸入浸透度などの市場構造指標がイノベーション活動の代理指標としての企業の研究開発投資および保有特許数に及ぼす影響を実証分析した¹⁴。その結果、市場の寡占化は企業のイノベーション活動にプラスの影響を与え、市場競争が厳しくなるとイノベーションにマイナスの影響を与えていた。これは、市場構造が寡占的であるほどイノベーション活動が活発化するとした「シュンペーター仮説」と整合的な結果である。なお、シュンペーター仮説は、必ずしも市場のダイナミズムを否定するものではなく、静的には市場は寡占または独占状態に見えるが、動的には

¹¹ P.51 参考文献 8)、同 3) を参照。

¹² P.51 参考文献 5) を参照。

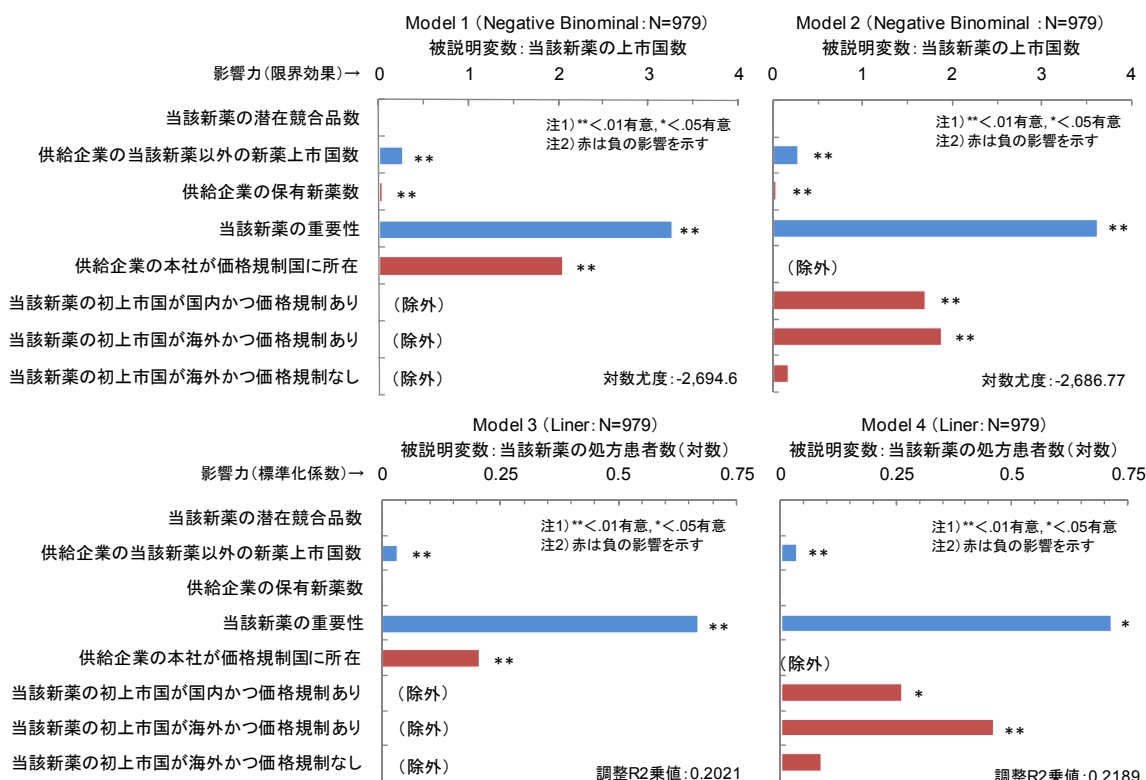
¹³ P.51 参考文献 7)、同 1) を参照。

¹⁴ P.51 参考文献 15) を参照。

市場におけるプレーヤーの入れ替りが起こっている、むしろダイナミックな市場を想定している。

特に注目すべき実証研究として、医薬品市場の特性・構造のうち、主に価格要因に焦点を当て、価格規制が新薬のグローバルな普及に及ぼす影響を分析したKyle (2007) の研究¹⁵がある。OECD21 か国で1980～1999年までに上市された新薬1,444品目(該当企業数278社、134疾患分類)を対象に、新薬上市国の価格規制や製薬企業の国際戦略と新薬あたりの上市国数および処方患者数との関連性を分析したところ、新薬の初上市国あるいは供給企業の本社が価格規制を有する国であった場合、そうでない場合に比べて新薬あたりの上市国数および処方患者数が有意に少なかった(図3-1-1)。

図3-1-1: Kyle(2007)による価格規制と新薬のグローバル化との関連性に関する実証研究



注: モデル1と2の影響力(限界効果)は、各要因の1単位増加(または価格規制の有無の違い)が新薬あたりの上市国数を何か国増加させるかを表し、モデル3と4の影響力(標準化係数)は、各要因による新薬あたり処方患者数に与える相対的な影響力の強さを0～1で表す。

出所: Margaret K. Kyle “Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies”, The Review of Economics and Statistics, February 2007, 89(1):88-99をもとに作成。

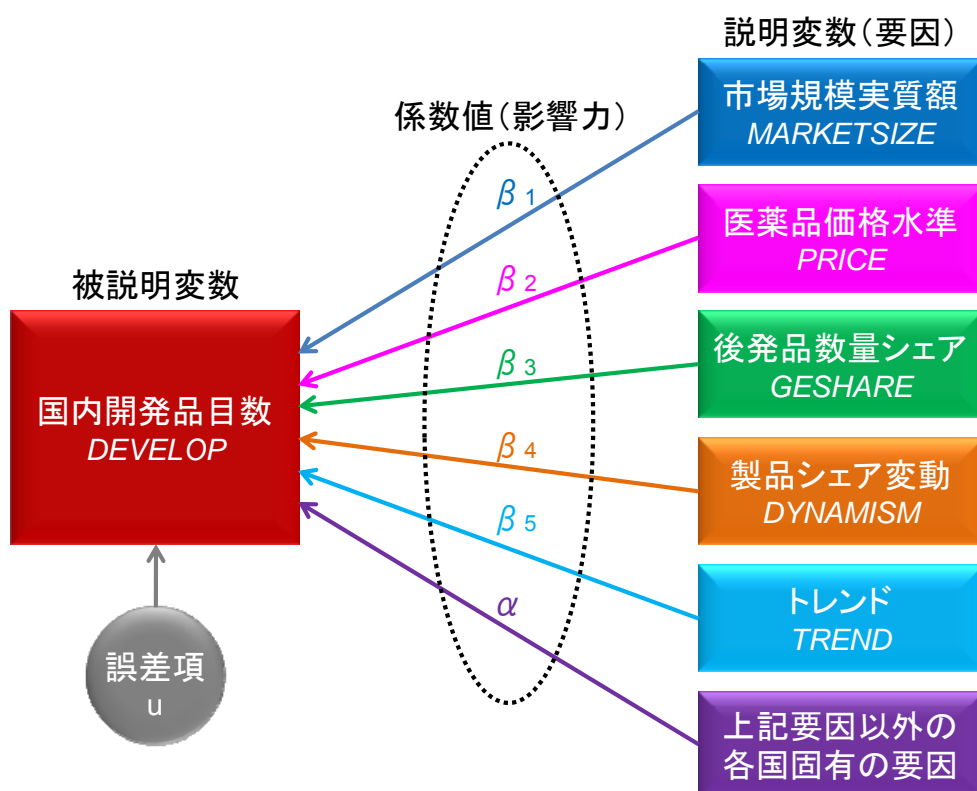
¹⁵ P.51 参考文献9)を参照。この他に、米国でのHSA(Health Security Act)導入による医薬品価格抑制および製薬企業の研究開発投資への影響を実証分析したGolec(2006)の研究などがある。P.51 参考文献6)を参照。

第2節 国内開発品目数の決定要因分析

1. 目的と仮説

以下では、前述の関連先行研究を参考に、研究開発型製薬企業による国内での新薬開発活動と市場特性・構造に関する要因との関連性を実証分析によって明らかにする。図 3-2-1 は、そのための推計モデルの基本構造を表したものである。

図 3-2-1: 推計モデルの基本構造



このモデルの推計式は、国内開発品目数を被説明変数とする次式の通りである。基本的に、前期の市場要因が当期の国内開発品目数に与える影響を推計する式となっており、右辺の説明変数には、国内市場規模 (*MARKETSIZE*)、医薬品価格水準 (*PRICE*)、後発品数量シェア (*GESHARE*)、製品シェア変動指数 (*DYNAMISM*) の 4 つの市場要因を含んでいる。なお、国内市場規模 (*MARKETSIZE*) と医薬品価格水準 (*PRICE*) については、本来であれば新薬に限定した変数とすべきであるが、データ収集が困難なため、国内新薬市場規模および新薬の価格水準と相関が強いこれらの変数を代理指標とする。また、トレンド変数 (*TREND*) および各国固有の要因以外の説明変数は、それぞれのスケールが異なるので対数值 (\log) に変換してある。

$$DEVELOP_{it} = \beta_1 \cdot \log MARKETSIZE_{it-1} + \beta_2 \cdot \log PRICE_{it-1} + \beta_3 \cdot \log GESHARE_{it-1} + \beta_4 \cdot \log DYNAMISM_{it-1} + \beta_5 \cdot TREND_t + \alpha_i + u_{it}$$

(β_{1-4} : 各変数の影響力を示す係数 α_i : i 国の個別効果を示すダミー変数 u : 誤差項)

$DEVELOP_{it}$: i 国における t 年の国内開発品目数 (P1~申請前)

$MARKETSIZE_{it-1}$: i 国における $t-1$ 年の国内市場規模の実質総額 (購買力平価換算)

$PRICE_{it-1}$: i 国における $t-1$ 年の医薬品価格水準 (OECD 平均=100 とした時の相対価格)

$GESHARE_{it-1}$: i 国における $t-1$ 年の後発品数量シェア

$DYNAMISM_{it-1}$: i 国における $t-1$ 年の製品シェア変動指数 (各製品シェアの前年からの増減分を 2 乗し、国ごとに平均した値) の 3 年移動平均¹⁶

$TREND_t$: 1994~2006 年を 1~13 に置換したトレンド変数

上式の説明変数のうち、 $MARKET$ の拡大および $PRICE$ の上昇は、国内開発品目数 ($DEVELOP$) にプラスの影響を与えると推測される。また、 $DYNAMISM$ についても、これが大きくなることは新薬の世代交代が活発化することを意味するため、製薬企業の国内新薬開発を促進する効果をもつと思われる。これに対し、 $GESHARE$ の拡大は、新薬の製品寿命が長期化するのを抑制するため、製薬企業による新たな研究開発投資を促す可能性がある一方、研究開発コストの回収が可能な水準の市場規模をもたない国では、逆に製薬企業の研究開発投資意欲を損なうことも考えられる。したがって、 $GESHARE$ の $DEVELOP$ への影響力は、プラスとマイナスいずれの場合もあり得る。

さらに、推計式にはトレンドと市場要因以外の各国固有の要因をコントロールするため、トレンド変数 ($TREND$) および各国の個別効果 (α) が設定されている。各国の個別効果には、例えば治験環境や創薬基盤、審査体制など、その国に特有の要因が全て包含される。日本では、治験環境の整備や審査体制の強化が政策課題とされていることもあり、日本の個別効果 (α) は $DEVELOP$ にマイナスの影響を与えていると考えられる。

以上から想定される仮説をまとめると、次の通りになる。

- 仮説 1: 市場規模 ($MARKETSIZE$) の拡大および医薬品価格水準 ($PRICE$) の上昇は、国内開発品目数 ($DEVELOP$) を増加させる。
- 仮説 2: 製品シェア変動 ($DYNAMISM$) または後発品数量シェア ($GESHARE$) の拡大は、いずれも国内開発品目数 ($DEVELOP$) を増加させる。
- 仮説 3: 製品シェア変動 ($DYNAMISM$) が大きくなると国内開発品目数 ($DEVELOP$) は増加するが、後発品数量シェア ($GESHARE$) が拡大すると国内開発品目数 ($DEVELOP$) は減少する (仮説 2 の逆説)。
- 仮説 4: 日本の個別効果 (α) は、国内開発品目数 ($DEVELOP$) にマイナスの影響を与えている。

¹⁶ 景気変動などのノイズによりデータのばらつきが大きかったことから、3 年移動平均の値とした。

2. 対象データ

OECD加盟国のうち、データ入手が可能であった日本を含む11か国¹⁷の14年間（1993～2006年）のパネルデータを分析対象とする。各変数のデータ・ソースは、表3-2-1の通りである。但し、各データには欠損値があるため、全ての変数のデータ数が11×14個となっている訳ではない。特に、後発品数量シェア（*GESHARE*）については、得られたデータ数が十分でなく、データ・ソースも単一でないため、結果を解釈する際には注意を要する。

表 3-2-1: 各変数のデータ・ソース

変数区分	変数名	略号	データ・ソース
被説明変数	国内開発品目数	<i>DEVELOP</i>	・Pharmaprojects
説明変数	国内市場規模実質額	<i>MARKETSIZE</i>	<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD Health Data ・ OECD Economic Outlook
	医薬品価格水準	<i>PRICE</i>	<ul style="list-style-type: none"> ・ OECD pharmaceutical pricing policy project, Executive Summary and Conclusions ・ IMS World Review
	後発品数量シェア	<i>GESHARE</i>	<ul style="list-style-type: none"> ・ Research Center for Pharmaceutical Care & Pharmaco-economics ‘Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, 2006’ ・ European Generic Medicines Association Report 2007 ・ Policy Relating to Generic Medicines in the OECD, National Research Economic Associates ・ Oxera Report a7 ・ ジェネリック製薬協資料
	製品シェア変動指数 ¹⁸	<i>DYNAMISM</i>	<ul style="list-style-type: none"> ・ IMS World Review

¹⁷ 日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、オーストリア、ベルギー、スペイン、オランダ、ポルトガルの各国。

¹⁸ データの制約上、2006年の各国売上上位25品目に限定したシェア変動指数としている。

3. 方法

推計式に基づいて、国内開発品目数（被説明変数）に与える各市場要因（説明変数）の影響力（ β ）と各国の個別効果（ α ）を推計する（使用する統計解析ソフトは、Stata Version 9.1 である）。推計方法の選択にあたっては、幾つか留意すべき点がある。

第一に、データ・セットが各国のクロスセッション・データと時系列データからなるパネルデータとなっているため、各国固有の要因（個別効果）とタイム・トレンドによる影響をコントロールしたパネルデータ分析が必要となる。Stataにはパネルデータ分析のプログラムがあり、「固定効果モデル¹⁹」を選択することで、各国の個別効果をコントロールした推計が可能である。但し、この場合、国ごとに個別効果を測定することはできない。

第二に、国内開発品目数は小数値を取らないカウント・データであることから、通常使われる最小二乗法（OLS）などではなく、ポアソン回帰または負の二項回帰による推計が適している。ポアソン回帰は被説明変数の平均と分散が等しいことを前提とするが、実際は平均より分散が大きくなることが多いので、負の二項回帰の方が望ましいと考えられる。さらに、国内開発品目数は0値を取らないため、0項の切れた分布を想定した「負の二項回帰 Zero-Truncated モデル」を選択するのが最適である。しかしながら、Stata のパネルデータ分析のプログラムではこの推計方法が選択できないため、通常のカウント・データ分析のプログラムにある「負の二項回帰 Zero-Truncated モデル」を用いることになる。この場合、各国の個別効果をコントロールするための国別ダミー変数（該当国は1、それ以外の国は0）を設定することにより、国ごとに個別効果を測定することが可能となる。

第三に、*GESHARE* と *DYNAMISM* は相関が強い変数のため、これらを同時に推計式に含むと分析結果に歪みを生む恐れがある。したがって、*DYNAMISM* を除外したケースと *GESHARE* を除外したケースの推計を併せて行う必要がある。

これらの留意点を踏まえ、表 3-2-2 に示すモデル 1（説明変数に *GESHARE* と *DYNAMISM* の両方の変数を含む）、モデル 2 (*GESHARE* を除外)、モデル 3 (*DYNAMISM* を除外) のそれぞれについて、次の手順で分析を行う（図 3-2-2）。

- 分析 1: 「固定効果モデルによる負の二項回帰」によるパネルデータ分析を行い、各市場要因が国内開発品目数に与える影響力を推計する。
- 分析 2: 「負の二項回帰 Zero-Truncated モデル」による推計を行い、分析 1 の結果と大きな差異がないかを確認する。また、国別ダミー変数²⁰を設定することにより、各国の個別効果を測定する。

¹⁹ それぞれの要因が各国固有の特性をもつと想定されるときには「固定効果モデル」(Fixed Effect Model) を、それぞれの要因がランダムな性質となっているときには「変量効果モデル」(Random Effect Model) を選択する。ここでは、Hausman Test によって「固定効果モデル」が適切であると判断された。

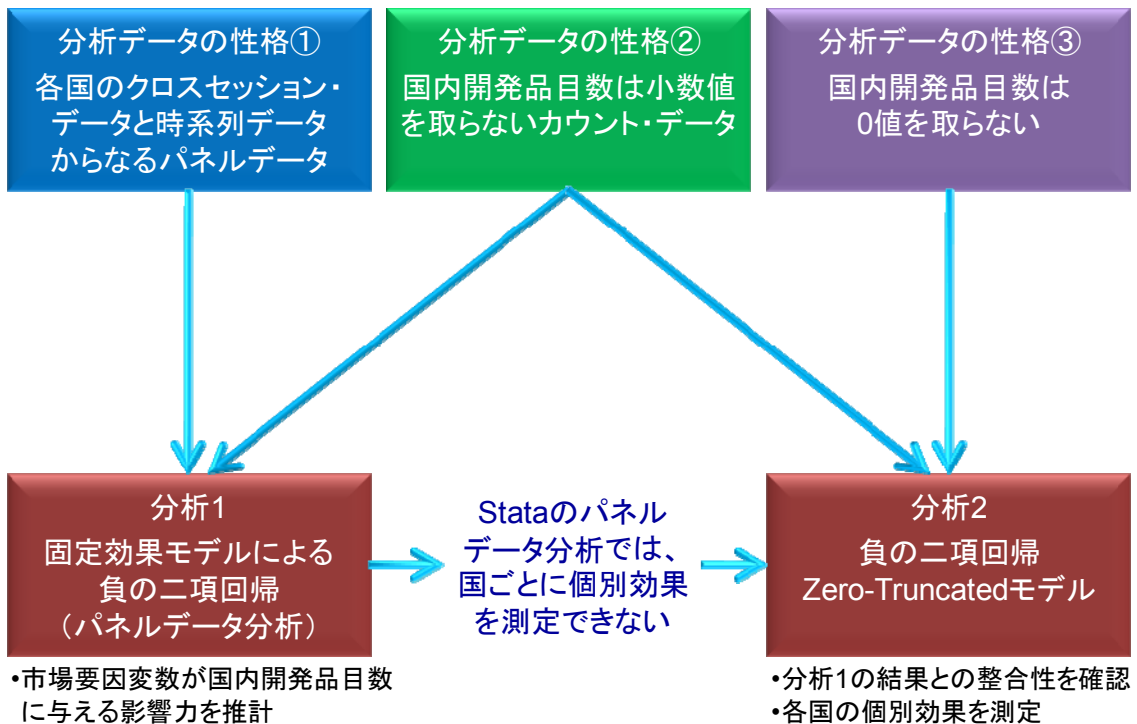
²⁰ JP-日本、US-米国、UK-イギリス、FR-フランス、GE-ドイツ、IT-イタリア、AT-オーストリア、BE-ベルギー、ES-スペイン、NL-オランダ（ダミー変数は国の数より1つ少ない必要があるため、ポルトガルを除外してある）。

表 3-2-2: 各推計モデルの変数

変数区分	変数名	略号	モデル 1	モデル 2	モデル 3
被説明変数	国内開発品目数	DEVELOP	○	○	○
説明変数	国内市場規模実質額	MARKETSIZE	○	○	○
	医薬品価格水準	PRICE	○	○	○
	後発品数量シェア	GESHARE	○	×	○
	製品シェア変動指数	DYNAMISM	○	○	×
	トレンド変数	TREND	○	○	○
	各国の個別効果 (国別ダミー変数)	JP, US, UK, FR, GE, AT, BE, ES, IT, NL	○	○	○

注:トレンド変数と各国の個別効果を除く説明変数は、対数値(log)を用いる。

図 3-2-2: 分析のフレーム



4. 結果と考察

TREND および各国の個別効果 (国別ダミー変数) を除く *DEVELOP*、*MARKETSIZE*、*PRICE*、*DYNAMISM*、*GESHARE* 各変数の記述統計量 (度数、最小値、最大値、平均値、標準偏差) は、表 3-2-3 の通りであった (*DEVELOP* 以外の変数は対数値の統計量)。

表 3-2-3: 各変数の記述統計量

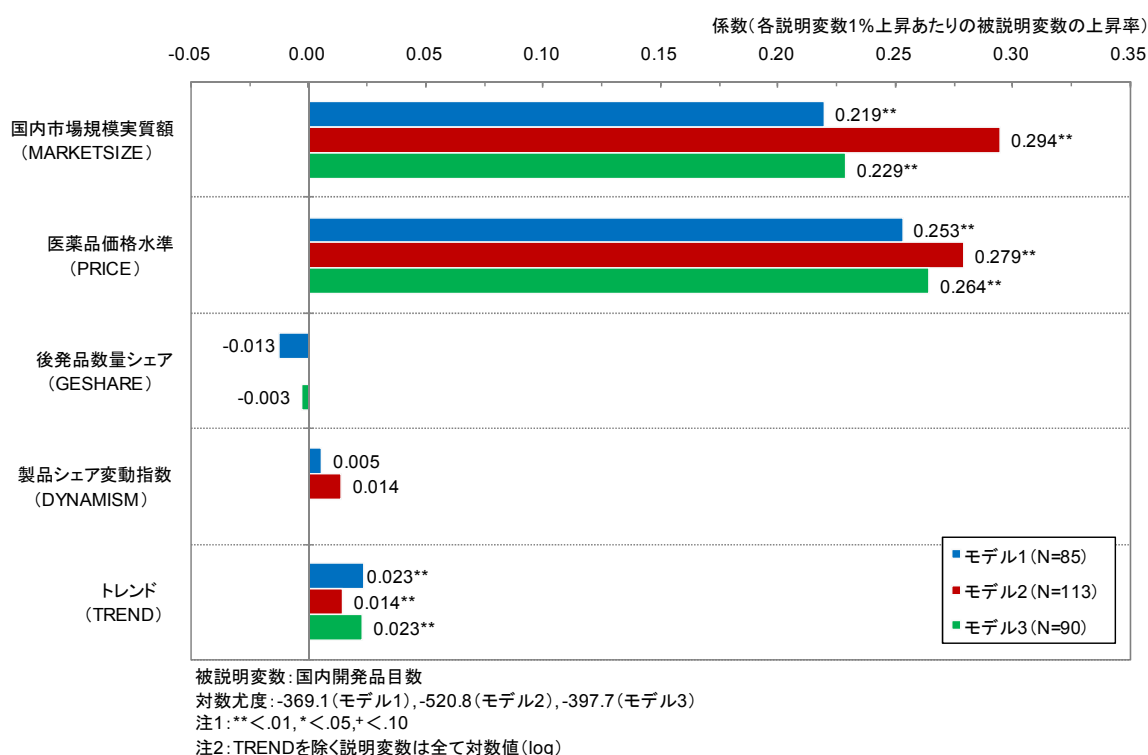
変数区分	変数	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
被説明変数	<i>DEVELOP</i>	133	425	2768	992.76	421.41
説明変数	<i>MARKETSIZE</i>	134	7.39	12.33	9.56	1.25
	<i>PRICE</i>	135	4.34	5.02	4.67	0.16
	<i>DYNAMISM</i>	124	-14.73	-10.08	-12.90	0.81
	<i>GESHARE</i>	105	-4.83	-0.50	-2.65	1.32

注: 説明変数は、全て対数値 (log) の統計量を示す。

図 3-2-3 は、「固定効果モデルによる負の二項回帰」によるパネルデータ分析 (分析 1) の結果である。青色グラフはモデル 1、赤色グラフはモデル 2、緑色グラフはモデル 3 における各要因の係数 (国内開発品目数への影響力) である。なお、*TREND* を除く説明変数は全て対数変換されているため、これらの係数は「各変数が 1% 上昇すると、国内開発品目数は何% 増加するか」を表している。

グラフをみると、*MARKETSIZE* の係数は 0.219~0.294 となっており、1% 有意水準を満たしている。これは、国内市場規模実質額が 1% 上昇すると、国内開発品目数は 0.219~0.294% 増加することを意味する。また、*PRICE* の係数は 0.253~0.279 と、やはり 1% 有意である。よって、医薬品価格水準の 1% 上昇は、国内開発品目数を 0.253~0.279% 増加させるということになる。一方、*DYNAMISM* の係数はプラスの符号とはなったものの 0.005~0.014 と小さく、統計的にも有意でなかった。これは、各国の個別効果を表す国別ダミー変数によって、国の違いによる影響がコントロールされているためではないかと考えられる。また、*GESHARE* の係数も全てのモデルで統計的に有意とならず、検定のための統計量を示す z 値も小さかった。この点については、前述したように、*GESHARE* のデータ・サンプル数が十分でないことやデータ・ソースが単一でないことなどに一因があるのかもしれない。いずれにせよ、今回の分析では、製品シェア変動および後発品数量シェアの水準と国内開発品目数との関連性を実証することはできなかった。

図 3-2-3: 国内開発品目数への各要因の影響力(固定効果モデルによる負の二項回帰)

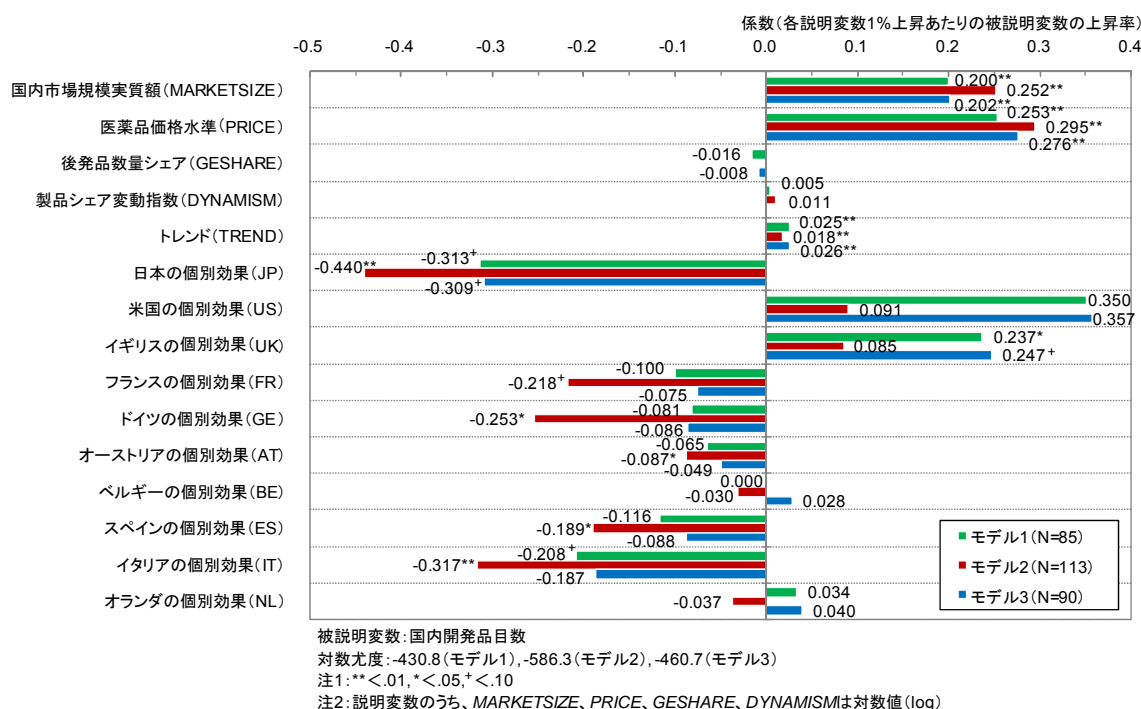


次いで、図 3-2-4 に、「負の二項回帰Zero-Truncatedモデル」による推計(分析 2)の結果を示す。ここでも、*TREND*を除く説明変数の係数は、「各変数が 1%上昇すると、国内開発品目数は何%増加するか」を示す。但し、個別効果の係数は、各国間の相対的個別効果の大きさを表している²¹。

MARKETSIZE、*PRICE*、*GESHARE*、*DYNAMISM*、*TREND*の各係数値は、分析 1の結果と大きく違わなかった。また、各国の個別効果をみると、まず、日本の個別効果は全てのモデルで有意にマイナスとなり、日本固有の要因が国内開発品目数を低下させていることが統計的に認められた(モデル 2 は 1%有意水準、モデル 1 とモデル 3 は 10%有意傾向)。米国、イギリス、フランス、ドイツについてみると、モデル 2 のフランスとドイツの個別効果が有意にマイナスとなっており、日本と同様、国内開発品目数との間に負の相関が認められた(フランスは 10%有意傾向、ドイツは 5%有意水準)。逆に、モデル 1 およびモデル 3 におけるイギリスの個別効果は、5%有意水準(モデル 1) または 10%有意傾向(モデル 3) で国内開発品目数にプラスの影響力をもっていた。つまり、フランスとドイツではそれぞれの国固有の要因が国内開発品目数を低下させる方向に、イギリスでは増加させる方向に作用している。

²¹ ここでは、国別ダミー変数を設定しなかったポルトガルが基準となる。

図 3-2-4: 国内開発品目数への各要因の影響力(負の二項回帰 Zero-Truncated モデル)



新薬アクセスに影響与える市場要因

これまでの分析結果から考察されることは、以下 3 点である。

第一に、国内市場規模の拡大と価格水準の上昇は国内開発品目数を増加させることが統計的に認められ、仮説 1 は強く支持された。したがって、新薬アクセスを改善するためには、一方的な薬剤費抑制策や薬価が恒常的に下落する価格システムを見直すことが有効な方法となり得る。

第二に、製品シェア変動あるいは後発品数量シェアと国内開発品目数との関連性（仮説 2 および仮説 3）を統計的に明らかにすることはできなかった。しかしながら、製品シェア変動の影響力（係数）はプラス方向を示しており、新たな代理変数による推計によって、製品シェア変動と国内開発品目数との関連性を実証することが可能となるかもしれない。

第三に、日本固有の要因（個別効果）が国内における開発品目数を有意に低下させていたことから、仮説 4 は支持された。個別効果には、治験環境や創薬基盤、審査体制などの要因も包含されていると思われる。よって、治験環境の整備や審査体制の強化といった政策課題への取り組みもまた、国内新薬開発の活性化に繋がるものと考えられる。

(参考)

表 3-2-4: 固定効果モデルによる負の二項回帰(パネルデータ分析)の推計結果 (詳細)

被説明変数: *DEVELOP* ※1%有意の係数は赤色、5%有意の係数は薄赤色、10%有意傾向の係数は薄黄色で表示

説明変数	モデル 1 (n=85)				モデル 2 (n=113)				モデル 3 (n=90)			
	係数	SE	z	P> z	係数	SE	z	P> z	係数	SE	z	P> z
log <i>MARKETSIZE</i>	.219	.076	2.88	0.004	.294	.068	4.33	0.000	.229	.080	2.85	0.004
log <i>PRICE</i>	.253	.083	3.03	0.002	.279	.077	3.62	0.000	.264	.087	3.04	0.002
log <i>DYNAMISM</i>	.005	.012	0.46	0.644	.014	.010	1.34	0.180	-	-	-	-
log <i>GESHARE</i>	-.013	.015	-0.82	0.410	-	-	-	-	-.003	.016	-0.19	0.848
<i>TREND</i>	.023	.006	3.74	0.000	.014	.005	2.96	0.003	.023	.007	3.43	0.001
定数	3.690	.718	5.14	0.000	2.793	.566	4.93	0.000	3.249	.699	4.65	0.000
対数尤度	-369.1				-520.8				-397.7			

表 3-2-5: 負の二項回帰 Zero-Truncated モデルによる推計結果 (詳細)

被説明変数: *DEVELOP* ※1%有意の係数は赤色、5%有意の係数は薄赤色、10%有意傾向の係数は薄黄色で表示

説明変数	モデル 1 (n=85)				モデル 2 (n=113)				モデル 3 (n=90)			
	係数	SE	z	P> z	係数	SE	z	P> z	係数	SE	z	P> z
log <i>MARKETSIZE</i>	.200	.064	3.13	0.002	.252	.061	4.16	0.000	.202	.068	2.97	0.003
log <i>PRICE</i>	.253	.083	3.04	0.002	.295	.078	3.78	0.000	.276	.089	3.12	0.002
log <i>DINAMISM</i>	.005	.011	0.47	0.635	.011	.010	1.12	0.262	-	-	-	-
log <i>GESHARE</i>	-.016	.014	-1.15	0.249	-	-	-	-	-.008	.014	-0.56	0.573
<i>TREND</i>	.025	.005	5.17	0.000	.018	.004	4.47	0.000	.026	.005	5.02	0.000
JP	-.313	.163	-1.91	0.056	-.440	.148	-2.98	0.003	-.309	.174	-1.77	0.076
US	.350	.246	1.42	0.155	.091	.224	0.40	0.686	.357	.262	1.37	0.172
UK	.237	.119	1.99	0.047	.085	.098	0.86	0.387	.247	.126	1.96	0.050
FR	-.100	.134	-0.74	0.458	-.218	.126	-1.73	0.084	-.075	.142	-0.52	0.600
GE	-.081	.144	-0.56	0.572	-.253	.119	-2.13	0.033	-.086	.154	-0.56	0.577
AT	-.065	.043	-1.52	0.128	-.087	.035	-2.48	0.013	-.049	.045	-1.09	0.277
BE	-.000	.030	-0.02	0.987	-.030	.028	-1.07	0.284	.028	.031	0.91	0.363
ES	-.116	.097	-1.20	0.231	-.189	.093	-2.04	0.041	-.088	.103	-0.85	0.394
IT	-.208	.118	-1.77	0.077	-.317	.109	-2.89	0.004	-.187	.125	-1.49	0.136
NL	.034	.054	0.63	0.531	-.037	.037	-0.99	0.321	.040	.055	0.73	0.468
定数	3.614	.418	8.64	0.000	3.192	.353	9.05	0.000	3.419	.452	7.57	0.000
対数尤度	-430.8				-586.3				-460.7			

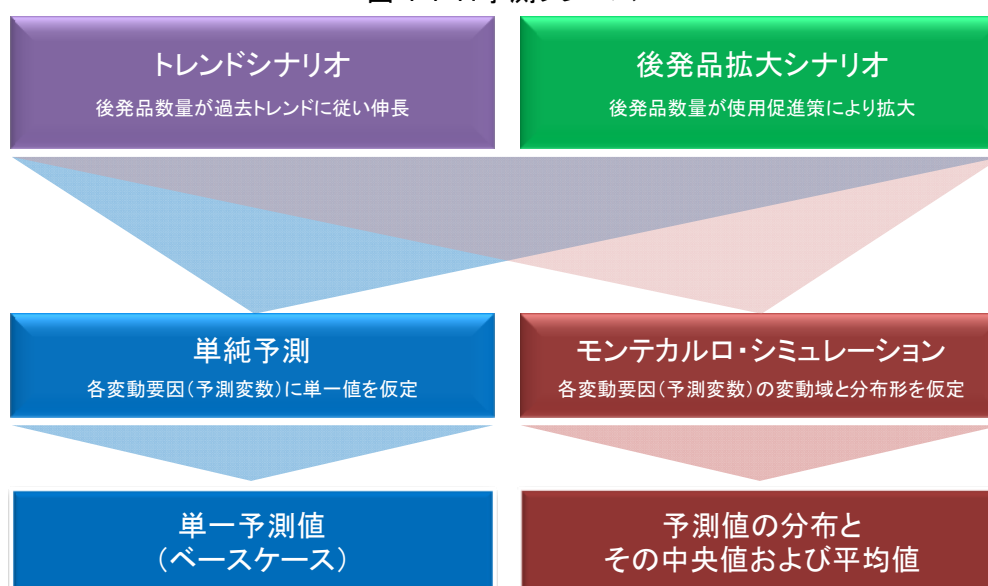
第4章 国内医薬品市場予測と後発品拡大の影響

前章の実証分析によって、国内市場規模の拡大は国内における新薬開発を促進する効果が最も大きいと推定された。しかしながら、現状では後発品使用促進策が積極的に推進される一方で、市場規模の拡大をもたらす仕組みは十分に整っていない。では、今後、後発品拡大のみが進行した場合、将来の国内医薬品市場、特に新薬市場の成長はどの程度抑制されるのだろうか。そこで、本章では、「15年以内新薬」、「16年以上新薬」、「後発品」、「その他」の各薬剤区分²²について、2008～2020年度の国内医薬品市場を予測する。

第1節 市場予測のフレームとモデル

最初に、市場予測のフレームを図4-1-1に示す。以下の予測ではシナリオを2つに分け、過去のトレンドから予測される場合を「トレンドシナリオ」、後発品が使用促進策によって拡大する場合を「後発品拡大シナリオ」とする。また、両シナリオについて、各変動要因（予測変数）の前提条件を1つの設定値とする単純予測（ベースケース）と、モンテカルロ・シミュレーションによる予測分布の推定を行う。モンテカルロ・シミュレーションとは、予測変数ごとに変動域と分布形を仮定し、これに従って予測変数を変化させる方法である。この場合、予測分布とその中央値および平均値が示されるため、予測結果を不確実性と併せて視覚的に確認することができる。

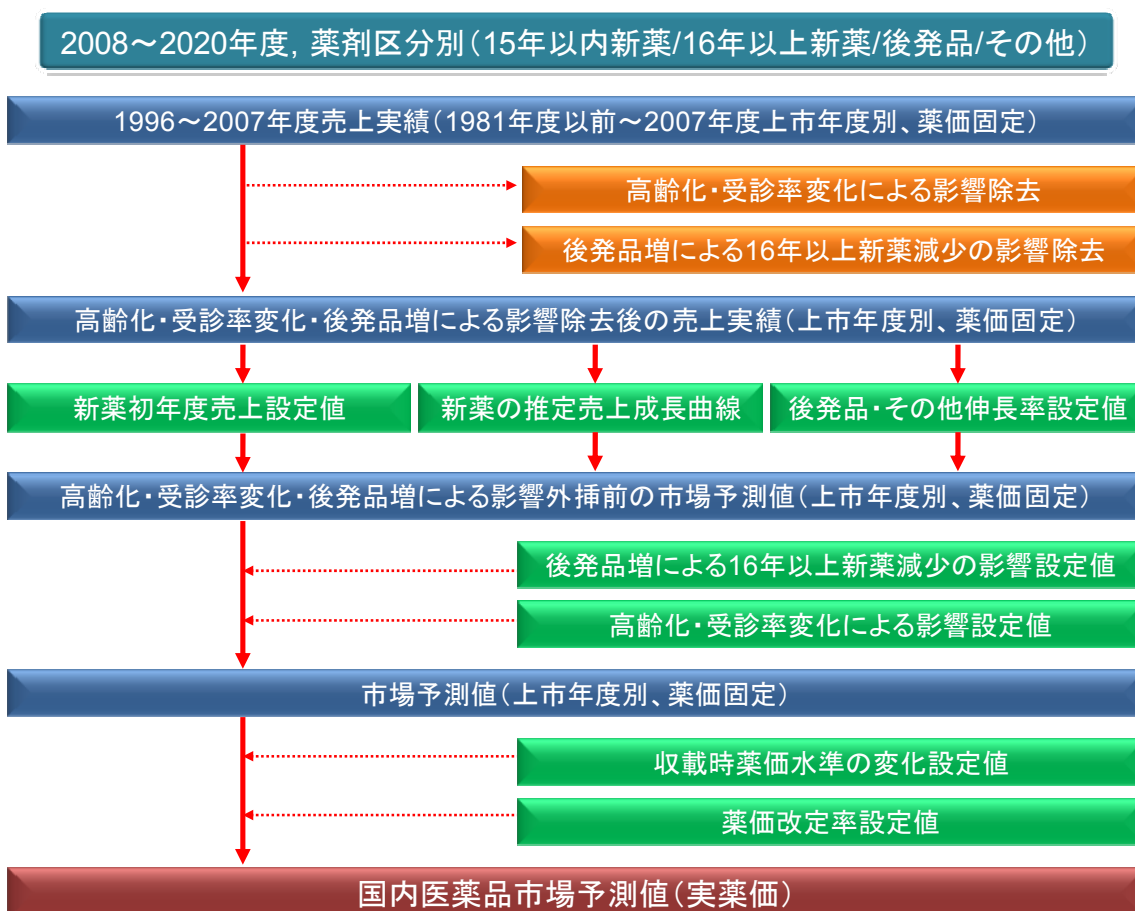
図4-1-1: 予測フレーム



²² 新薬の特許期間は品目によって異なるが、ここでは後発品参入までの年数などを勘案して一律12.5年とし、これにドラッグ・ラグ改善による上市の早期化を2.5年と見込んで、上市後15年までの新薬は特許期間中とする。よって、「15年以内新薬」は特許期間内新薬、「16年以上新薬」は特許失効後新薬とみなす。

次に、予測モデルとフローの全体像を示したのが、図 4-1-2 である。まず、製品上市年度別の薬価売上実績を、2007 度に薬価を固定した場合の売上実績（2007 年度薬価固定ベース）に修正する。この修正実績から高齢化および受診率の変化、さらに後発品増による 16 年以上新薬減少の影響を除去し、そこから数量に関する変動要因（予測変数）である「新薬初年度売上」（新薬上市数と新薬あたり初年度売上の積）、「新薬の推定売上成長曲線」、「後発品売上伸長率」、「その他品目売上伸長率」（いずれも 2007 年度薬価固定ベース）などの設定値を求める。なお、薬価固定ベースの売上伸長率は、薬価改定の影響を排除したものであることから、実質的に売上数量の伸長率を表す（但し、収載時薬価水準の変化は除去されていない）。これらを用いて、一旦市場予測値（2007 年度薬価固定ベース）を算出した後、改めて高齢化および受診率の変化、後発品増による 16 年以上新薬減少による影響（設定値）を折り込んだ市場予測値（2007 年度薬価固定ベース）を求める。最後に、価格に関する変動要因である「収載時薬価水準の変化」と薬剤区分別の「薬価改定率」を外挿し、2008～2020 年度の国内医薬品市場予測値（実薬価ベース）を推計する。

図 4-1-2: 予測モデルとフロー



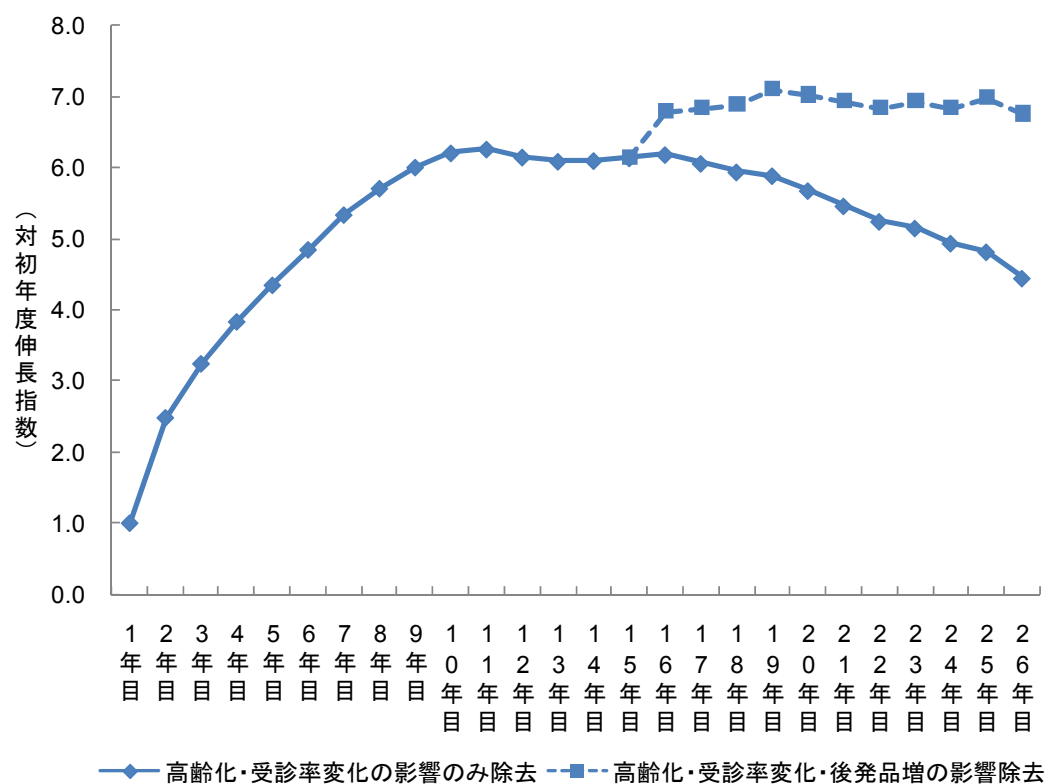
第2節 変動要因(予測変数)の前提条件

数量および価格に関する変動要因(予測変数)の前提条件は、表4-2-1の通りである(売上数量伸長率は、全て2007年度薬価固定ベース売上伸長率を指す)。

数量に関する変動要因については、まず、「トレンドシナリオ」では、後発品の伸びに直近10年間の年平均売上数量伸長率(CAGR)+9.6%を用いる。モンテカルロ・シミュレーションでは、この変動がロジスティック分布(平均9.6%)に従うものとする。一方、「後発品拡大シナリオ」では、後発品数量シェアが2012年に約30%、2020年に約35%となる前提(2008~2012年度は対前年数量伸長率+16.0%、2013~2020年度は+10.3%)を置く。モンテカルロ・シミュレーションでは、ロジスティック分布に従って対前年数量伸長率を変動させる。なお、両シナリオともに、新規収載後発品の初年度売上伸長率(2007年度薬価固定ベース)は直近10年間CAGR+5.3%とし、モンテカルロ・シミュレーションにおける分布形にはロジスティック分布(平均5.3%)を仮定する。

次に、新薬の数量変化に関しては、高齢化および受診率の変化、後発品増の影響を除去した上市年度別の対前年伸長率から売上数量成長曲線(図4-2-1)を推定し、これを使用する。また、新薬上市数(成分数)については、後発品の拡大による新薬市場の成長抑制

図4-2-1:新薬売上数量の推定成長曲線(2007年度薬価固定ベース売上対初年度伸長指数)



出所：JPM (IMS Japan) をもとに作成 (転写・複製禁止)。

が新薬創出に影響することも考えられるが、今回の予測では両シナリオの前提条件を同じとし、2012年度に過去最大数（但し、新GCP施行後）まで回復した後、その水準が維持されるとする（2008～2012年度は前年比+5.6%、2013～2020年度は前年比±0%）。モンテカルロ・シミュレーションでは、過去実績データとの適合度が高かった最大極値分布（最頻値5.6%、尺度0.6%）に即して新薬上市数の前年比が変動するものとする。これと1年目新薬あたり売上（2007年度薬価固定ベース）との積によって、新薬の初年度売上（2007年度薬価固定ベース）を算出する。なお、1年目新薬あたり売上（2007年度薬価固定ベース）の設定値は直近10年間の平均金額とし、モンテカルロ・シミュレーションの際の分布形をやはり過去実績データとの適合度が高かったベータ分布と仮定する。

この他、後発品増による16年以上新薬の減少分（2007年度薬価固定ベース）については、後発品増加額を後発品の対16年以上新薬価格比で除して求める。後発品の対16年以上新薬価格比は2007年度水準の0.496と設定し、変動域0.400～0.550の三角分布（最尤値0.496）に従うものとする。また、その他品目の数量変化の設定値には直近10年間CAGR+2.6%、モンテカルロ・シミュレーションにおける分布形にはロジスティック分布（平均2.6%）を用いる。さらに、高齢化および受診率の変化による影響を社会医療診療行為別調査および人口将来推計（国立社会保障・人口問題研究所、総務省統計局）から推計し、それぞれ前年比+0.6～1.1%と前年比+0.3～0.5%（いずれも対医薬品市場全体）を全ての薬剤区分に共通して年度ごとに折り込む。

価格に関する変動要因については、まず、新薬の収載時薬価水準が平成20年度の制度改正により改善傾向にあることを考慮し、現状より3%改善すると見込む（対2007年度1.03と設定）。この設定値のモンテカルロ・シミュレーションにおける変動域は1.00～1.05、分布形は一様分布である。次に、薬価改定率に関しては、直近2回分（但し、2008年度改定分は含まれない）の薬剤区分別改定率²³の平均値（新薬・通常改定-5.7%、新薬・特例引下げ-5.0%、後発品-11.8%、その他-3.6%）を用いる。これらのモンテカルロ・シミュレーションにおける変動域は、新薬・通常改定-6.3～-5.1%、新薬・特例引下げ-6.0～-4.0%、後発品-13.0～-10.7%、その他-3.9～-3.2%とし、いずれも分布形には一様分布を仮定する。

²³ JPM（IMS Japan）の規格別データをもとに算出した薬剤区分別の売上加重平均改定率の推定値。

表 4-2-1: 変動要因(予測変数)の前提条件

薬剤区分	変動要因(予測変数)		前提条件	設定値	変動域	分布形
新薬	数量の変化(高齢化・受診率変化・後発品増の影響除去後)		1996~2007年度の上市年度別対前年平均成長率から推計した数量成長曲線(2007年度薬価固定ベース売上対初年度伸長指数)		—	—
	新薬(成分数)上市数伸長率		・2008~2012年度: 新薬上市数実績の最大値(新GCP施行後)まで回復 ・2013~2020年度: 2012年水準を維持	・2008~2012年度: 前年比+5.6% ・2013~2020年度: 前年比±0%	最頻値5.6% 尺度0.6%	最大極値分布
	1年目新薬あたり売上(2007年度薬価固定ベース)		1998~2007年度の平均金額	2,150百万円	1,935~2,365百万円($\alpha=2, \beta=3$)	ベータ分布
	後発品増による16年以上新薬減少額(2007年度薬価固定ベース)		後発品増加額÷後発品の対16年以上新薬価格比(2007年度)	価格比: 0.496	0.400~0.550(最尤値0.496)	三角分布
	高齢化の影響		年齢構成変化による増加額-人口増による増加額(社会医療診療行為別調査、人口将来推計から推計)	前年比+0.6~1.1%(対市場全体)	—	—
	受診率変化の影響		(社会医療診療行為別調査、人口将来推計から推計)	前年比+0.3~0.5%(対市場全体)	—	—
	収載時薬価水準		平成20年度改正による改善を想定	1.03(対2007年度)	1.00~1.05	一様分布
	薬価改定率	通常改定	直近2回分の平均(2003~2006年度)	-5.7%/2年	-6.3~-5.1%	一様分布
		特例引下げ	平成20年度改正による改善を想定	-5.0%	-6.0~-4.0%	一様分布
後発品	数量の変化(高齢化・受診率変化・後発品増の影響除去後)	トレンドシナリオ	1998~2007年度CAGR(2007年度薬価固定ベース売上年平均伸長率)	前年比+9.6%	平均9.6% 尺度1.0%	ロジスティック分布
		拡大シナリオ	・2008~2012年度: 2012年度の数量シェアが約30%となる対前年数量伸長率(2007年度薬価固定ベース売上年平均伸長率) ・2013~2020年度: 2020年度の数量シェアが約35%となる対前年数量伸長率(2007年度薬価固定ベース売上年平均伸長率)	・2008~2012年度: 前年比+16.0% ・2013~2020年度: 前年比+10.3%	・2008~2012年度: 平均16.0% 尺度1.0% ・2013~2020年度: 平均10.3% 尺度1.0%	ロジスティック分布
	新規収載後発品初年度売上伸長率(2007年度薬価固定ベース)		1998~2007年度CAGR	前年比+5.3%	平均5.3% 尺度0.5%	ロジスティック分布
	高齢化の影響		年齢構成変化による増加額-人口増による増加額(社会医療診療行為別調査、人口将来推計から推計)	前年比+0.6~1.1%(対市場全体)	—	—
	受診率変化の影響		(社会医療診療行為別調査、人口将来推計から推計)	前年比+0.3~0.5%(対市場全体)	—	—
	薬価改定率		直近2回分の平均(2003~2006年度)	-11.8%/2年	-13.0~-10.7%	一様分布
その他	数量の変化(高齢化・受診率変化・後発品増の影響除去後)		1998~2007年度CAGR(2007年度薬価固定ベース売上年平均伸長率)	前年比+2.6%	平均2.6% 尺度0.3%	ロジスティック分布
	高齢化の影響		年齢構成変化による増加額-人口増による増加額(社会医療診療行為別調査、人口将来推計から推計)	前年比+0.6~1.1%(対市場全体)	—	—
	受診率変化の影響		(社会医療診療行為別調査、人口将来推計から推計)	前年比+0.3~0.5%(対市場全体)	—	—
	薬価改定率		直近2回分の平均(2003~2006年度)	-3.6%/2年	-3.9~-3.2%	一様分布

第3節 予測結果

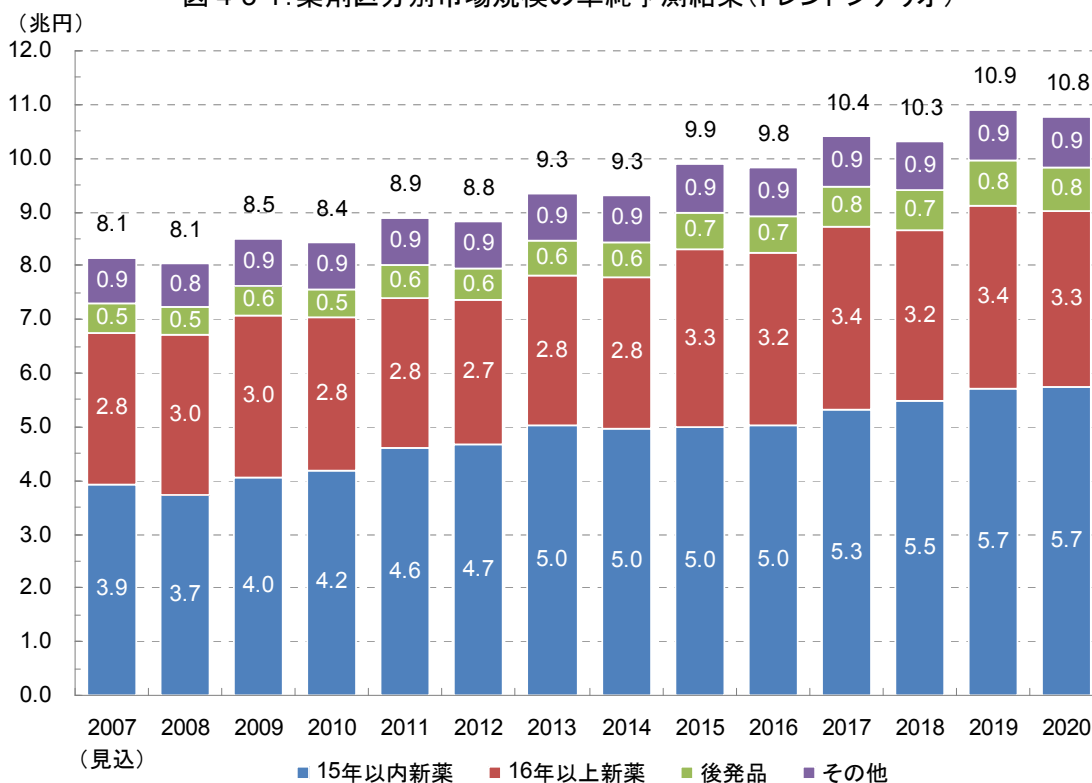
1. 単純予測結果（ベースケース）

まず、「トレンドシナリオ」と「後発品拡大シナリオ」それぞれの単純予測結果（ベースケース）からみてみよう。

トレンドシナリオにおける薬剤区分別市場規模と金額シェア

図4-3-1は、「トレンドシナリオ」における2008～2020年度の薬剤区分別市場規模の単純予測結果（ベースケース）である。これによると、医薬品市場全体の規模は、2007年度の8.1兆円（見込）から2020年度には10.8兆円へと約2.7兆円拡大する。薬剤区分別にみると、15年以内新薬市場は2007年度の3.9兆円（見込）から2020年度には5.7兆円へと約1.8兆円、16年以上新薬市場は2.8兆円（見込）から3.3兆円へと約0.5兆円それぞれ拡大する。一方、後発品市場は0.5兆円（見込）から0.8兆円へと約0.3兆円の拡大に留まり、16年以上新薬市場への影響は少ない。最終的に、過去のトレンドから予測される15年以内新薬市場と16年以上新薬市場を合わせた新薬市場全体の規模は、2007年度の6.7兆円（見込）から2020年度には9.0兆円へと約2.3兆円拡大する。

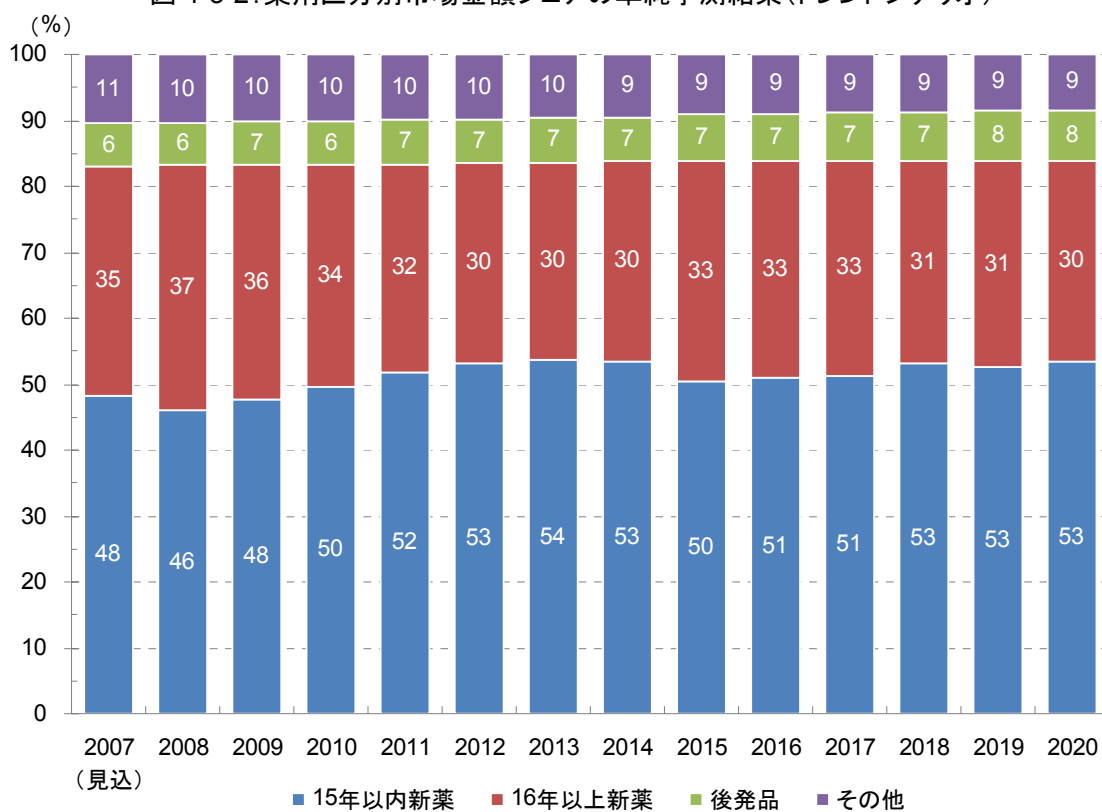
図4-3-1: 薬剤区分別市場規模の単純予測結果(トレンドシナリオ)



出所：JPM（IMS Japan）をもとに作成（転写・複製禁止）。

また、図 4-3-2 は、「トレンドシナリオ」の場合の市場全体に占める薬剤区分別金額シェアを示している。後発品の市場規模自体は前年比+9.6%で伸び続ける前提としているが、金額シェアで見ると約 2%程度しか上昇せず、2020 年度で約 8%となる。逆に、16 年以上新薬市場の金額シェアは、2007 年度の約 35%から 2020 年度には約 30%と 5%程度の低下に留まる。また、15 年以内新薬市場と 16 年以上新薬市場を合わせた新薬市場全体の金額シェアは約 83%で、2007 年度とほぼ同じ水準である。

図 4-3-2: 薬剤区分別市場金額シェアの単純予測結果(トレンドシナリオ)

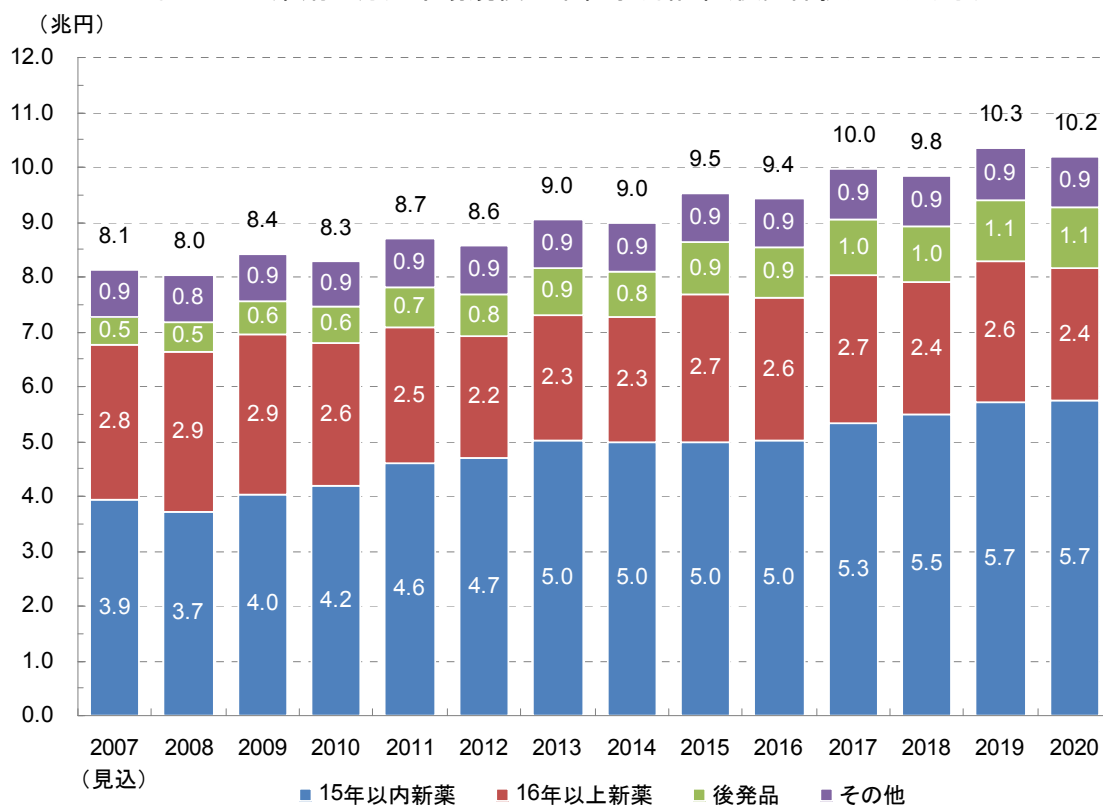


出所：JPM (IMS Japan) をもとに作成 (転写・複製禁止)。

後発品拡大シナリオにおける薬剤区分別市場規模と金額シェア

一方、「後発品拡大シナリオ」における2008～2020年度の薬剤区分別市場規模を示したのが図4-3-3である。2020年度における市場全体の規模は10.2兆円と、2007年度から2.1兆円程度の拡大に留まり、「トレンドシナリオ」に比べると約0.6兆円、市場成長が抑制される。薬剤区分別では、15年以内新薬の市場規模は「トレンドシナリオ」と同一だが、2020年度の後発品市場が2007年度より0.6兆円増え1.1兆円に拡大するため、逆に16年以上新薬市場は2007年度に比べ0.4兆円縮小し、2.4兆円程度となる。これは、「トレンドシナリオ」で予測された2020年度の16年以上新薬市場よりも約0.9兆円少なく、両シナリオにおける新薬市場規模の予測に差をもたらしている。このように、「後発品拡大シナリオ」では、後発品市場の拡大に伴い16年以上新薬の市場成長が抑制され、新薬市場全体の伸びが「トレンドシナリオ」よりも鈍化する。

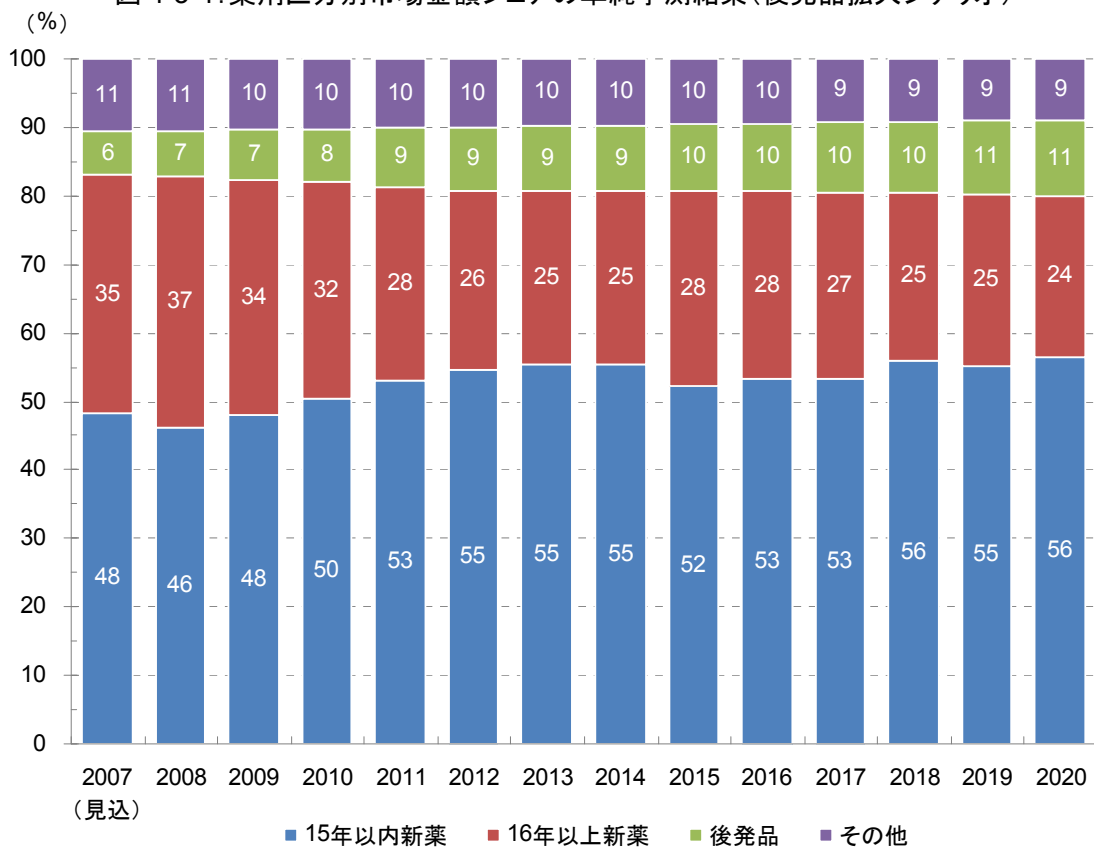
図4-3-3: 薬剤区分別市場規模の単純予測結果(後発品拡大シナリオ)



出所：JPM（IMS Japan）をもとに作成（転写・複製禁止）。

また、図 4-3-4 の「後発品拡大シナリオ」における薬剤区分別金額シェアをみると、後発品市場シェアが 2020 年度に約 11%まで上昇すると予測される。これとは対照的に、16 年以上新薬市場のシェアは年々下降し、新薬市場全体でも 2007 年度の約 83%から 2020 年度には約 80%へと低下する。

図 4-3-4: 薬剤区分別市場金額シェアの単純予測結果(後発品拡大シナリオ)



出所：JPM (IMS Japan) をもとに作成 (転写・複製禁止)。

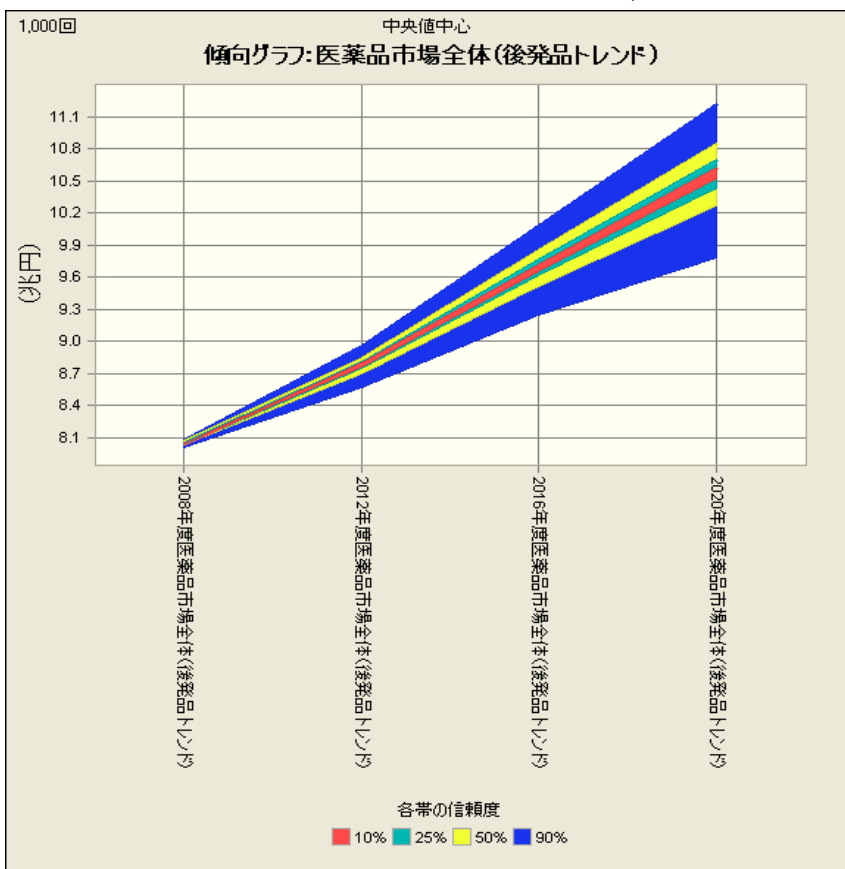
2. モンテカルロ・シミュレーションによる予測分布

以上の単純予測結果（ベースケース）は、予測変数の変動に応じて変化する。そこで、P.32 表 4-2-1 にある変動域と分布形に基づくモンテカルロ・シミュレーションを行い、市場予測値の分布を示すことにする。なお、使用したシミュレーション・ソフトは、Crystal Ball 7® Professional Edition である。

医薬品市場全体の時系列予測域

図 4-3-5 は、「トレンドシナリオ」における 2008～2020 年度の医薬品市場規模全体の予測域を、信頼度別に 4 年ごとの時系列でみた傾向グラフである。信頼度は 10～90% までの 4 段階で色分けされており、赤色の帯内に予測値が収まる確率は 10%、赤色から青色までの帯内に収まる確率は 90% となる。2020 年度の医薬品市場全体の規模は、10% の確率で約 10.5 兆～10.6 兆円、25% の確率で約 10.4 兆～10.7 兆円、50% の確率で約 10.2 兆～10.9 兆円、90% の確率で約 9.8 兆～11.2 兆円の範囲内に収まると推定され、年度が経過するほど予測の不確実性は大きくなる。

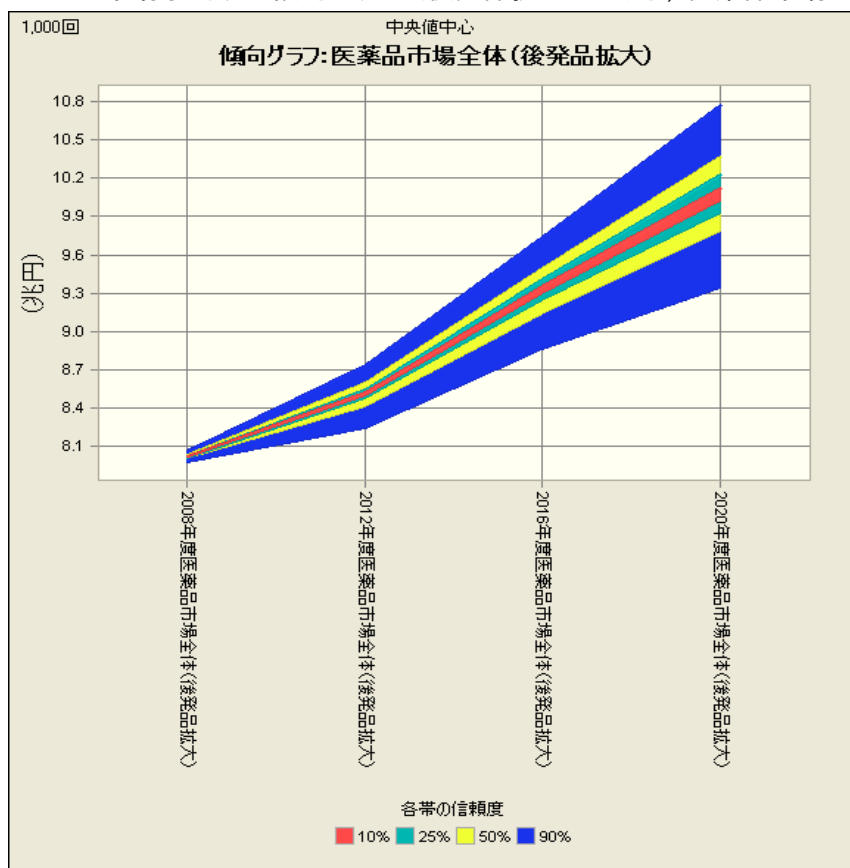
図 4-3-5: 市場予測域の傾向グラフ (トレンドシナリオ, 医薬品市場全体)



出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

同様に、図 4-3-6 は、「後発品拡大シナリオ」における医薬品市場全体の予測域を傾向グラフで示している。後発品が拡大した場合、2020 年度の市場全体の規模は、10%の確率で約 10.0 兆～10.1 兆円、25%の確率で約 9.9 兆～10.2 兆円、50%の確率で約 9.8 兆～10.3 兆円、90%の確率で約 9.3 兆～10.8 兆円の範囲内に収まると推定され、「トレンドシナリオ」に比べ 0.4 兆～0.6 兆円程度、市場成長が抑制される。また、「トレンドシナリオ」よりも予測域が広がっており、不確実性が相対的に大きくなっている。これは、「トレンドシナリオ」では、後発品数量に関する変動要因（予測変数）が 2008～2020 年度を通じて 1 変数であるのに対し、「後発品拡大シナリオ」では 2008～2012 年度と 2013～2020 年度に異なる 2 つの変数が設定されていることなどによるものと推察される。

図 4-3-6: 市場予測域の傾向グラフ (後発品拡大シナリオ, 医薬品市場全体)



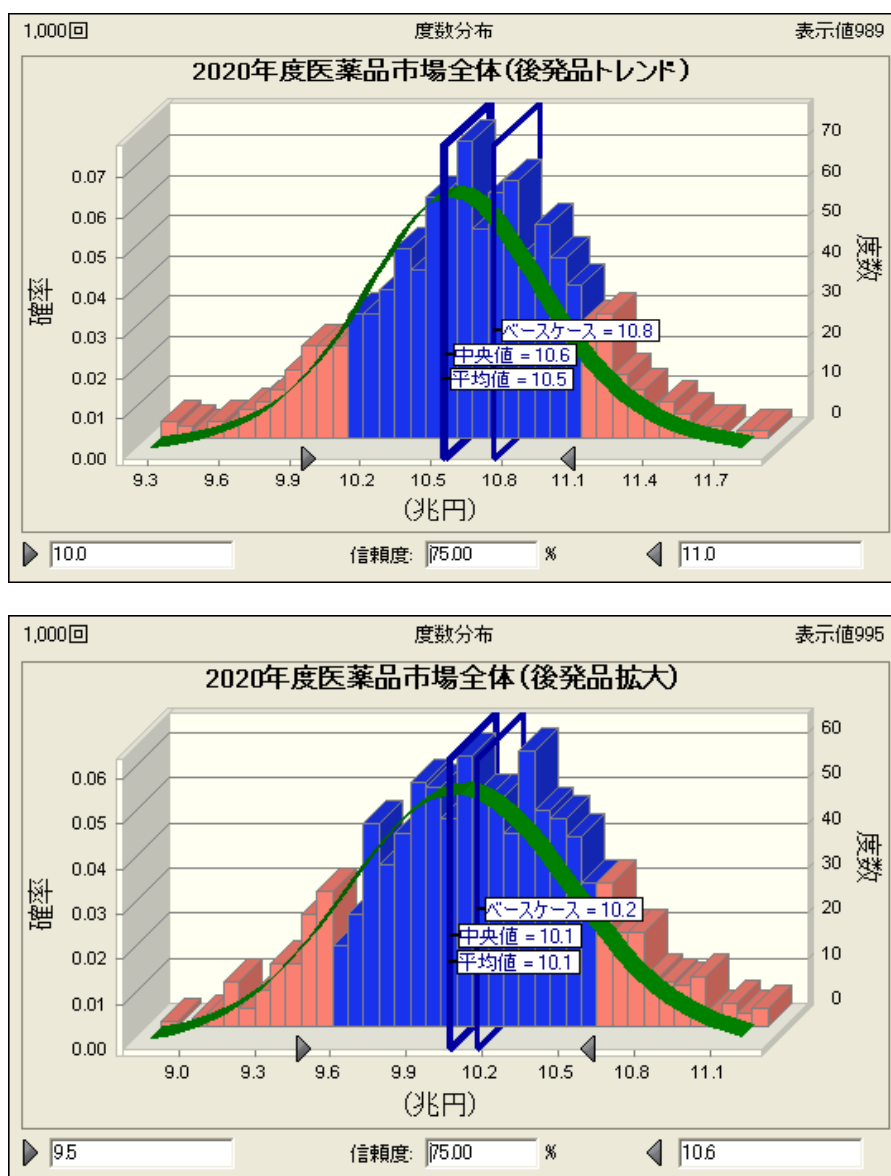
出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

医薬品市場全体の予測分布

今度は、モンテカルロ・シミュレーションによる 2020 年度の市場予測分布と信頼度 75% の予測域 (75%の確率で実現する予測値の範囲) を薬剤区分・シナリオ別にみてみよう。まず、医薬品市場全体の予測分布と信頼度を図 4-3-7 に示す。同図 (上) の「トレンドシナリオ」をみると、単純予測結果 (ベースケース) では 10.8 兆円の市場規模となったが、

モンテカルロ・シミュレーションによる予測分布の中央値は 10.6 兆円、平均値は 10.5 兆円と、ベースケースに比べてやや小さい。また、信頼度 75%の予測域 (青色グラフ) は 10.0 兆~11.0 兆円と約 1 兆円の幅がある。一方、同図 (下) の「後発品拡大シナリオ」をみると、ベースケースで 10.2 兆円、予測分布の中央値と平均値は 10.1 兆円、信頼度 75%の予測域は 9.5 兆~10.6 兆円である。したがって、後発品が拡大した場合には、2020 年度で最大 1.5 兆円程度、過去のトレンドから予測される場合よりも市場全体の成長が抑制されることになる。

図 4-3-7: 医薬品市場全体の予測分布と 75%信頼度 (2020 年度)

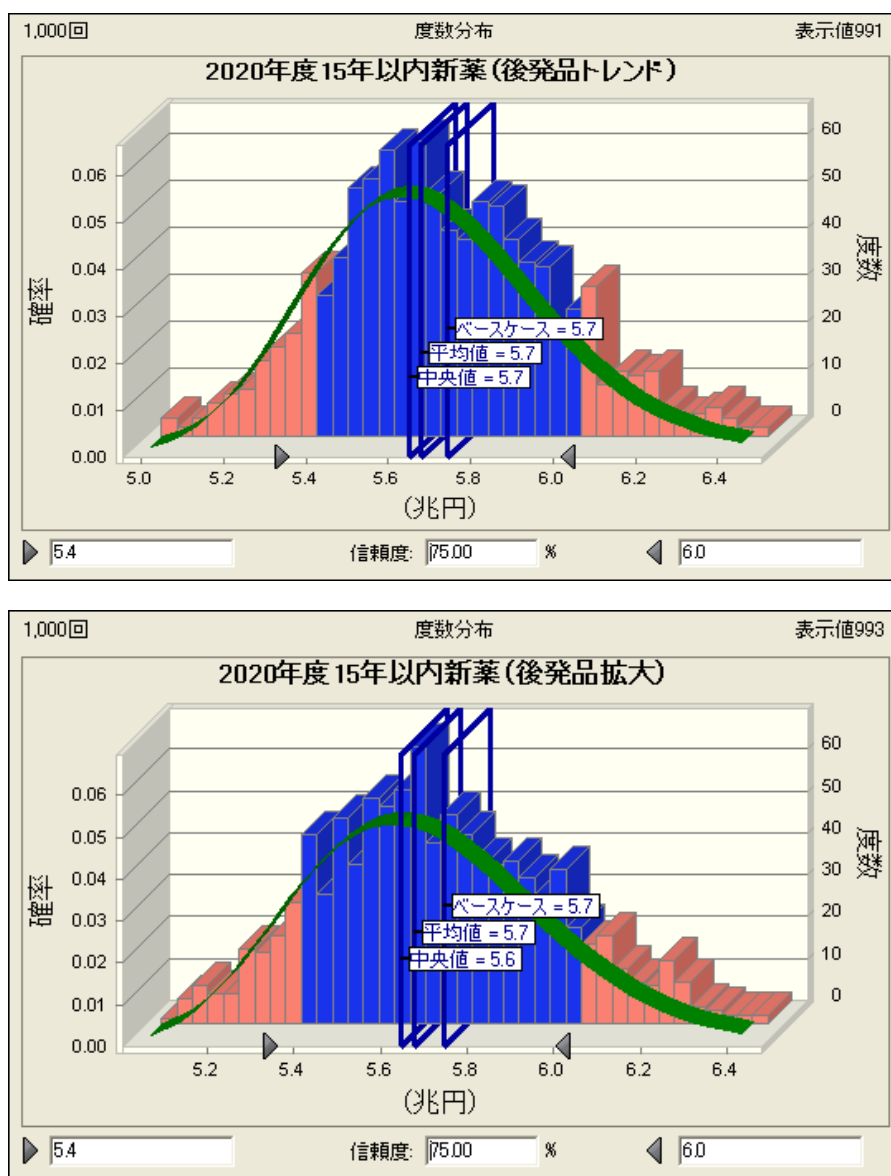


出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

15年以内新薬市場の予測分布

次に、2020年度15年以内新薬市場の予測分布と信頼度を図4-3-8に示す。15年以内新薬市場の場合は、「トレンドシナリオ」と「後発品拡大シナリオ」における変動要因（予測変数）の仮定が同一のため、モンテカルロ・シミュレーションの結果もほぼ同一となる（但し、完全には一致しない）。両シナリオともに、予測分布の平均値および中央値は5.6兆～5.7兆円で単純予測結果（ベースケース）とほぼ同値であり、信頼度75%の予測域は5.4兆～6.0兆円と推定される。また、予測分布全体でみると、実に約1.5兆円もの幅（5.0兆～6.4兆円）があり、新薬創出の不確実性を反映している。

図4-3-8: 15年以内新薬市場の予測分布と75%信頼度(2020年度)

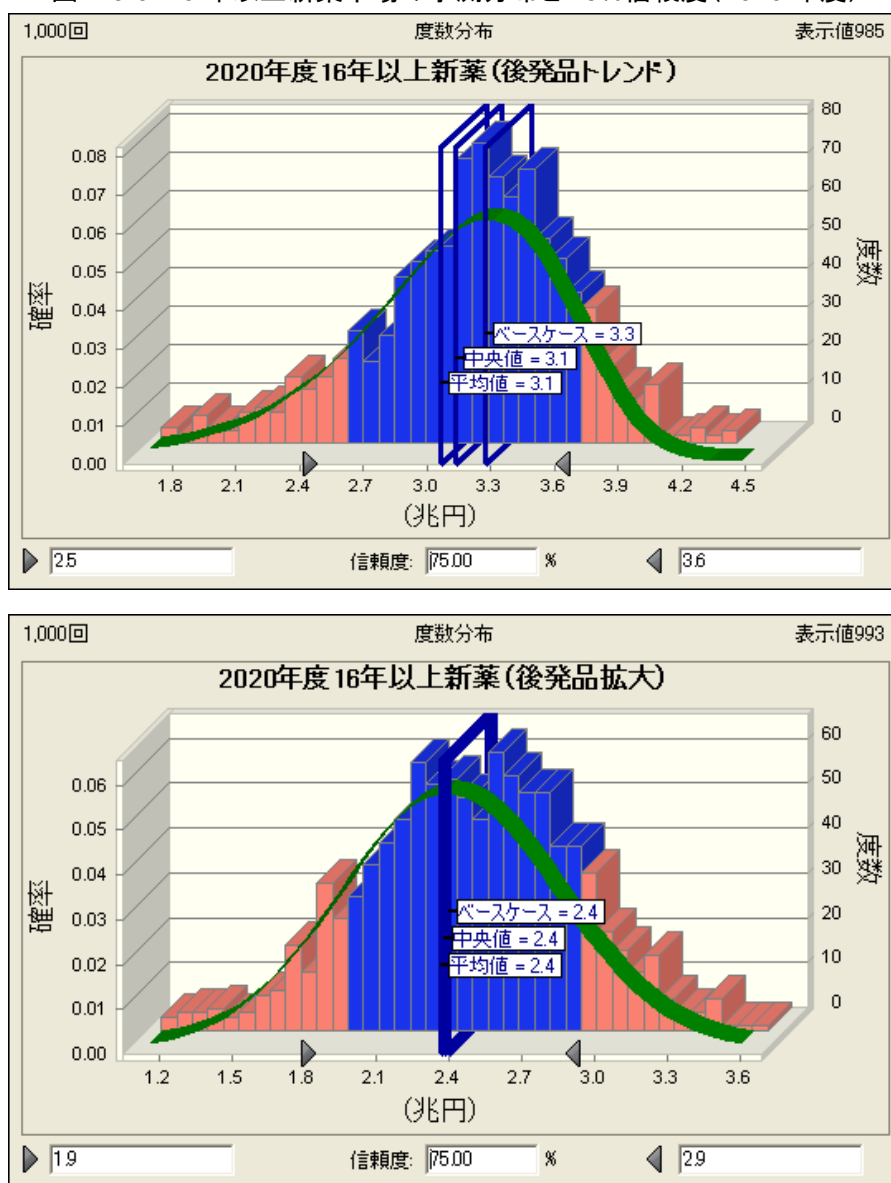


出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

16 年以上新薬市場の予測分布

続いて、2020 年度 16 年以上新薬市場の予測分布と 75%信頼度をみしてみる（図 4-3-9）。「トレンドシナリオ」では、単純予測結果（ベースケース）が 3.3 兆円となったのに対し、モンテカルロ・シミュレーションによる予測分布の中央値および平均値は 3.1 兆円、75%信頼度の予測域は 2.5 兆～3.6 兆円である。一方、「後発品拡大シナリオ」では、ベースケースで 2.4 兆円、予測分布の中央値および平均値は 2.4 兆円、75%信頼度の予測域は 1.9 兆～2.9 兆円となる。よって、後発品が拡大した場合、2020 年度で最大 1.7 兆円程度、過去のトレンドから予測される場合に比べ、16 年以上新薬市場の成長が抑制される。

図 4-3-9: 16 年以上新薬市場の予測分布と 75%信頼度 (2020 年度)

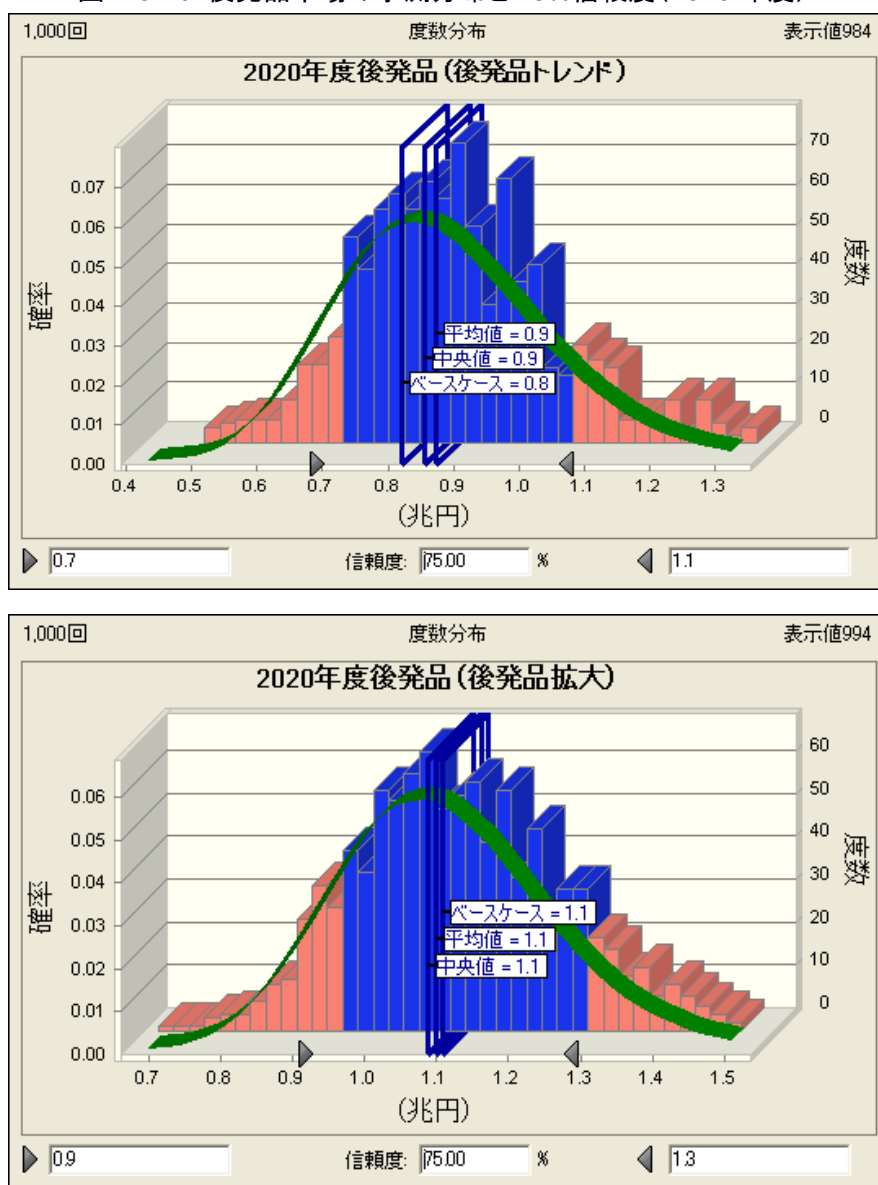


出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

後発品市場の予測分布

最後に、2020年度における後発品市場の予測分布および75%信頼度を図4-3-10に示す。「トレンドシナリオ」では、モンテカルロ・シミュレーションによる予測分布の中央値と平均値が0.9兆円となり、単純予測結果（ベースケース）の0.8兆円と大差無い。また、75%信頼度の予測域は0.7兆～1.1兆円である。これに対し、「後発品拡大シナリオ」では、ベースケースおよび予測分布の中央値と平均値がいずれも1.1兆円となる。また、75%信頼度の予測域は0.9兆～1.3兆円であり、後発品が拡大した場合と過去のトレンドから予測される場合との後発品市場規模の差は、2020年度で最大0.6兆円程度と推定される。

図 4-3-10: 後発品市場の予測分布と75%信頼度(2020年度)



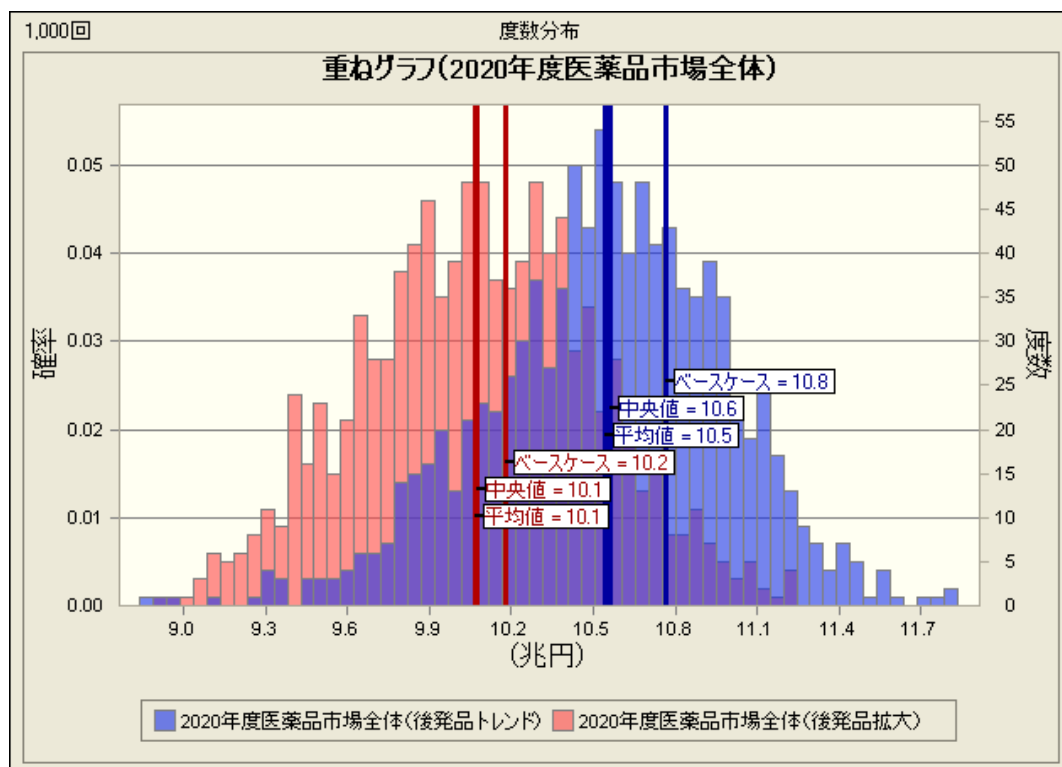
出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

トレンドシナリオと後発品拡大シナリオとの予測分布比較

「トレンドシナリオ」と「後発品拡大シナリオ」における予測分布の相違をより直接的に比較するため、これら 2 つのシナリオの市場予測分布（2020 年度）を薬剤区分ごとに重ねて表示してみる（15 年以内新薬市場については、両シナリオの結果に大きな差異が無いため省略する）。

図 4-3-11 は、「トレンドシナリオ」と「後発品拡大シナリオ」それぞれにおける医薬品市場全体の予測分布（2020 年度）を重ねグラフで表している。「後発品拡大シナリオ」の予測分布（赤色グラフ）は「トレンドシナリオ」の予測分布（青色グラフ）よりも左側に位置しており、不確実性を反映した予測分布で比較しても、後発品の拡大によって医薬品市場全体の成長が抑制される傾向を読み取ることができる。

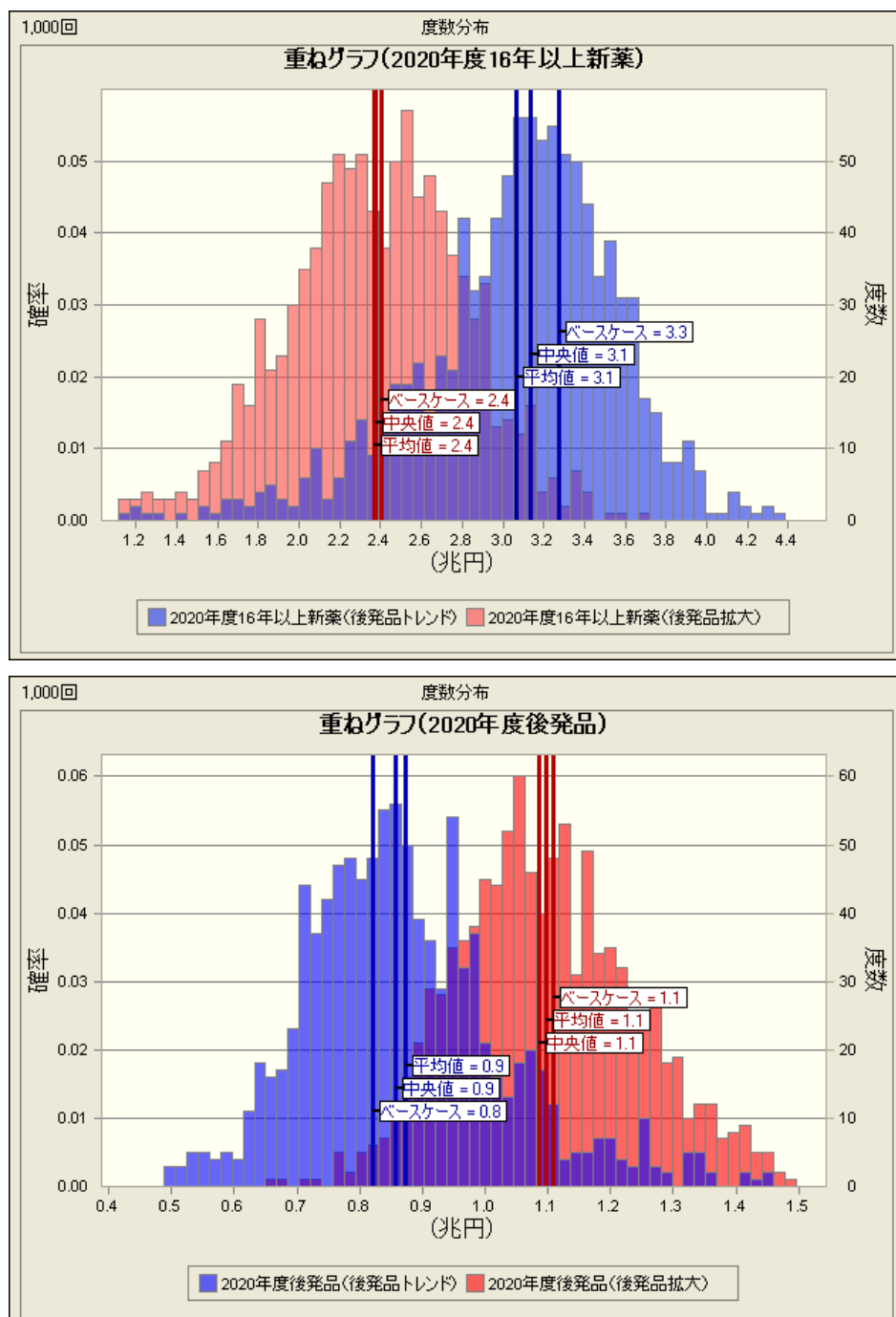
図 4-3-11:シナリオ別予測分布の比較(2020 年度, 医薬品市場全体)



出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

同様に、図 4-3-12 は、2020 年度の 16 年以上新薬市場と後発品市場それぞれについて、「トレンドシナリオ」と「後発品拡大シナリオ」における予測分布を重ねグラフで示したものである。16 年以上新薬市場と後発品市場とでは両シナリオの予測分布の位置が左右逆転しており、16 年以上新薬市場と後発品市場との代替関係がはっきりと現れている。

図 4-3-12 シナリオ別予測分布の比較(2020 年度, 16 年以上新薬市場と後発品市場)

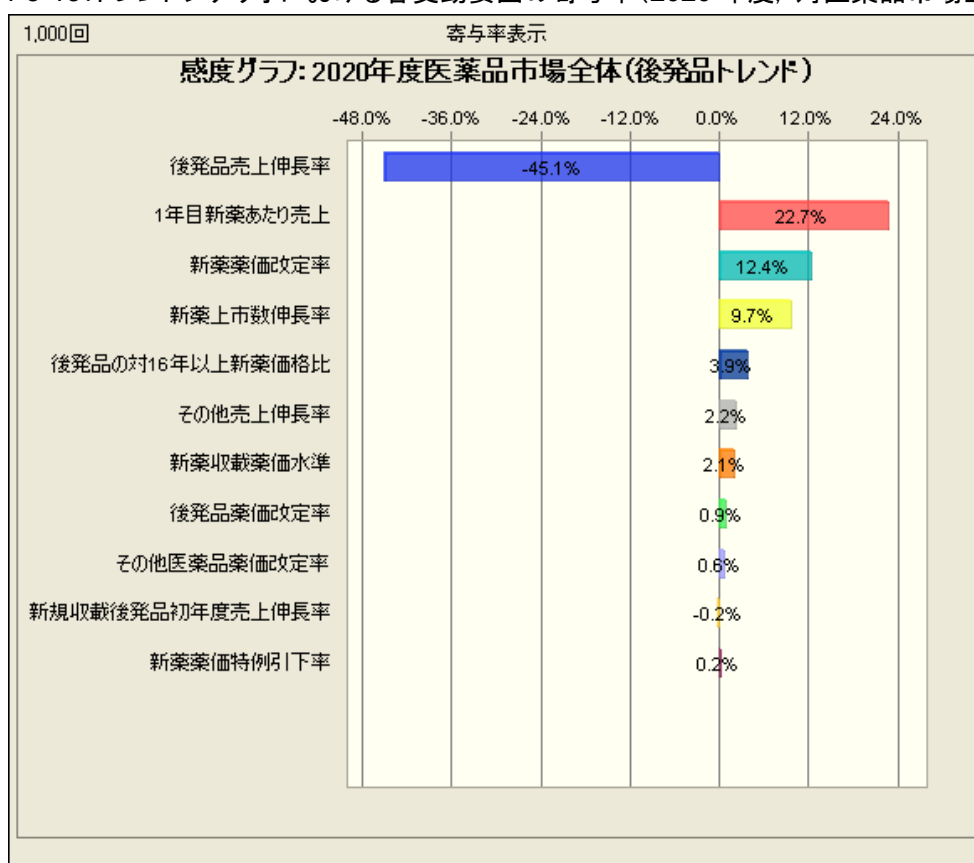


出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

医薬品市場全体の予測結果に対する各変動要因の寄与率

ところで、各変動要因（予測変数）は、モンテカルロ・シミュレーションによる医薬品市場全体の予測結果にどの程度寄与しているのだろうか。ここでは、各変動要因による医薬品市場全体の予測結果への寄与率をみることにしよう。ここでいう寄与率とは、予測結果が各変動要因に依存する程度を表す指標である（予測結果との相関の方向性に応じて正負の符号が付くが、寄与率の大きさは絶対値で判断する）。図 4-3-13 は、「トレンドシナリオ」における市場予測結果（2020 年度、医薬品市場全体）に対する各変動要因の寄与率である。寄与率が最も大きいのは「後発品売上伸長率」で、予測結果の 45.1% がこれに依存している。次いで、「1 年目新薬あたり売上」（22.7%）、「新薬薬価改定率」（12.4%）、「新薬上市数伸長率」（9.7%）などの寄与率が大きくなっている。

図 4-3-13:トレンドシナリオにおける各変動要因の寄与率(2020 年度, 対医薬品市場全体)

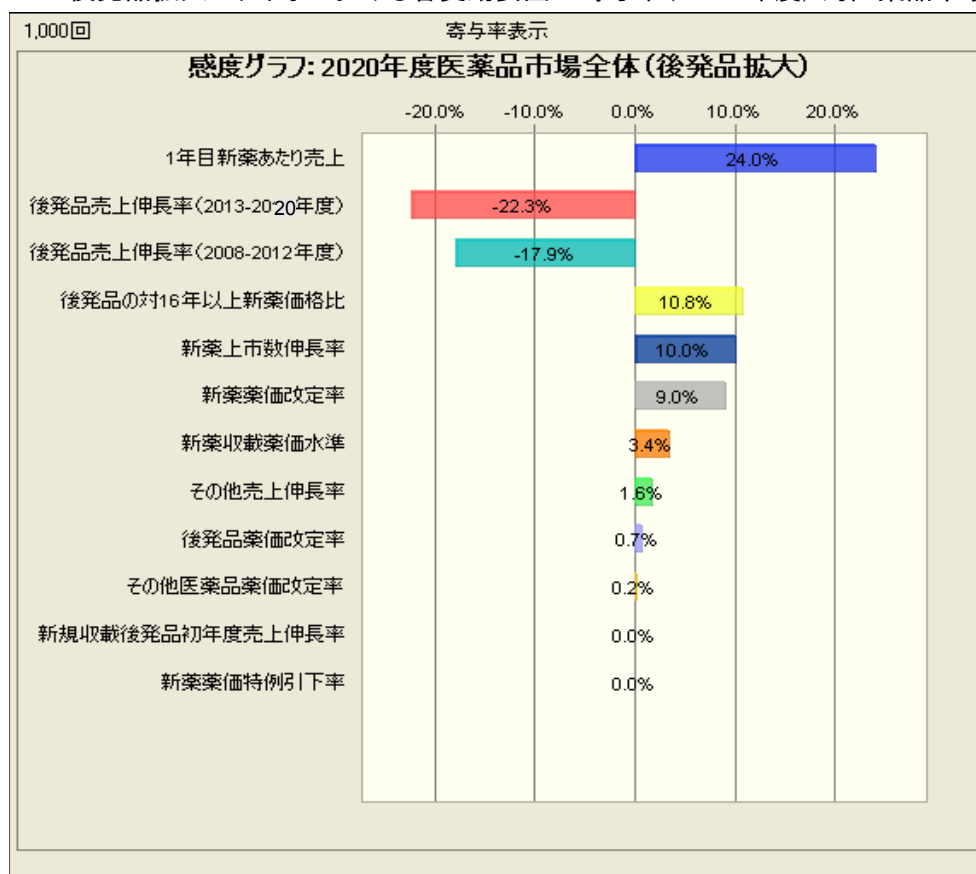


出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

同様に、「後発品拡大シナリオ」における市場予測結果（2020 年度、医薬品市場全体）に対する各変動要因の寄与率を図 4-3-14 に示す。ここでも、予測結果は後発品売上の伸びに大きく依存しており、「後発品売上伸長率（2008～2012 年度）」と「後発品売上伸長率（2013～2020 年度）」の寄与率は合わせて 40.2%（絶対値）である。これ以外には、「1

年目新薬あたり売上」(24.0%)、「後発品の対16年以上新薬価格比」(10.8%)、「新薬上市数伸長率」(10.0%)などが予測結果に強いインパクトを与えている。

図 4-3-14: 後発品拡大シナリオにおける各変動要因の寄与率(2020年度, 対医薬品市場全体)



出所: JPM (IMS Japan) をもとに Crystal Ball 7® Professional Edition により作成 (転写・複製禁止)。

新薬市場の拡大抑制による国内新薬開発への影響

単純予測とモンテカルロ・シミュレーションいずれの結果をみても、後発品市場が大幅に拡大した場合には、そうでない場合に比べて、15年以内新薬市場と16年以上新薬市場を合わせた新薬市場全体の成長が強く抑制されるものと推測される。

モンテカルロ・シミュレーションによる予測結果を総合すると、後発品が拡大した場合には、過去のトレンドから予測される場合よりも2020年度で0.6兆～1.7兆円程度、新薬市場の成長が抑制され、医薬品市場全体では同じく2020年度で0.4兆～1.5兆円程度抑制されることになる。これを第3章の実証分析結果(国内市場規模の1%拡大で国内開発品目数は0.2～0.3%増加)に当てはめて考えると、後発品使用促進策のみの一方的な進行による医薬品市場の成長抑制は、過去トレンドに従った場合と比較して、国内開発品目数を0.7～4.1%(ベースケースで1.1～1.7%)程度減少させる(2020年度)と試算される²⁴。

²⁴ 但し、ここでの医薬品市場予測値は実質ベースでないため、過小評価または過大評価している可能性がある。

第5章 まとめ

求められる医薬品市場のダイナミズム

本研究では、国内医薬品市場の市場特性・構造として、①薬価の恒常的な下落、②特許失効後新薬の後発品への不十分な代替による製品寿命の長さ、の2点を取り上げ、これらの市場要因が新薬アクセスに与える影響について分析した。本研究の成果と考察は、次のようにまとめられる。

第一に、薬価の恒常的な下落と不十分な後発品普及が新薬のライフサイクルに及ぼす影響をみるため、日米欧各市場における売上成長曲線を推定した結果、日本よりも新薬アクセスに優れる欧米の医薬品市場では、日本市場と比較して新薬上市後の成長ピークが著しく高く、しかもピーク到達までに要する期間が相対的に短い傾向にあった。さらに、日本市場では、新薬が特許失効後も一定の成長を維持するのに対し、欧米市場では特許失効後の成長が急激に低下する傾向が認められた。このような欧米市場のダイナミックな市場構造は、研究開発型製薬企業による新薬開発投資・回収サイクルの早期化を促し、これが新薬創出による医薬品アクセスの向上をもたらしている可能性がある。翻って、新薬開発コストの回収に長期間を要する日本市場では、国内外製薬企業の多くが研究開発プロジェクトのGo/No判断に用いる新薬の割引現在価値を低下させるため、多数の開発プロジェクトを抱え、シビアな事業性評価を行わざるを得ないグローバル製薬企業などが、日本における新薬開発の優先順位を低下させ兼ねない。また、新薬開発コストの回収期間が長期化するということは、逆の見方をすれば、コスト回収期間が必ずしも特許期間中に限定されないことを意味する。したがって、欧米製薬企業や欧米での成長拡大を目指す国内製薬企業では、特許期間中に新薬開発コストを回収しなくてはならない欧米市場での上市が日本より優先される事態も起こり得る。

第二に、世界主要国の医薬品市場をみると、製品シェア変動の大きい市場では、企業シェアの集中度が高い傾向にあった。このことは、ダイナミックな市場では、新薬創出力に優れた効率的な企業間での競争構造が生まれることを示唆している。言い換えれば、ダイナミックな市場構造の形成は、独自の創薬技術を強みにもつ創薬ベンチャーの市場参入・成長や、研究開発の効率化を目指した企業再編の活発化などといった産業のダイナミズムを生む可能性を有しているといえる。

第三に、実証分析の結果、日本を含むOECD加盟11か国に共通して、新薬の市場規模および価格水準の代理指標である国内市場全体の規模（実質額）および医薬品価格水準の各1%上昇は、国内開発品目数をそれぞれ0.2~0.3%増加させることが推定された。したがって、薬価の恒常的な下落の改善による新薬市場規模の拡大は、日本国内における新薬開発を活性化するための有効な方法の1つになると考えられる。

第四に、後発品使用促進策のみが一方向的に進められた場合、これが新薬市場規模に与え

る影響を予測した結果、2020年度で0.6兆～1.7兆円程度、過去のトレンドから予測される場合よりも新薬市場の成長が抑制され、医薬品市場全体では同じく2020年度で0.4兆～1.5兆円程度抑制されると推計された。これを前述の実証分析結果に当てはめると、後発品の拡大による医薬品市場の成長抑制は、トレンドで市場が推移した場合と比べ、国内開発品目数を0.7～4.1%程度減少させる（2020年度）と試算された。

以上を総合すると、国内における新薬開発を促進し、新薬アクセスを改善するためには、研究開発型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ダイナミックな市場構造への転換を図ることが必要である。現在、日本製薬団体連合会より提案され、中央社会保険医療協議会薬価専門部会で議論されている薬価制度改革案は、特許期間中新薬の薬価維持による新薬市場の拡大と特許失効後新薬の後発品への代替を通じ、ダイナミックな市場構造の実現を目指す1つの方法として注目される。なお、実証分析の結果をみると、日本固有の要因（個別効果）は国内開発品目数を有意に低下させていた。個別効果には、治験環境や創薬基盤、審査体制などの要因も包含されていると思われる。よって、治験環境の整備や審査体制の強化といった政策課題への取り組みもまた、国内新薬開発の活性化に繋がるものと考えられる。

市場構造の転換による健康社会および知識創造・高付加価値経済の実現

ダイナミックな医薬品市場構造の形成は、新薬アクセスの改善による国民・患者の健康増進をもたらすだけでなく、知識創造と高付加価値経済の実現に寄与する可能性も秘めている（図5-1-1）。

製薬産業による知識創造とは、創薬イノベーションに他ならない。これを促すためには、国内外の多様な企業による日本での創薬活動を活性化することが必要であるが、これらの企業が創薬の拠点化を決定する際には、創薬環境の充実度に加え、市場という要素が重要な判断材料になると推察される。したがって、ダイナミックな市場構造の形成は、日本の創薬の「場」としての国際化を進展させ、国内における創薬活動を活性化する可能性がある。その結果、低分子抗体などの次世代抗体医薬、核酸医薬、再生医療、バイオマーカーといった新技術の応用による創薬イノベーションが活発化するものと期待される。

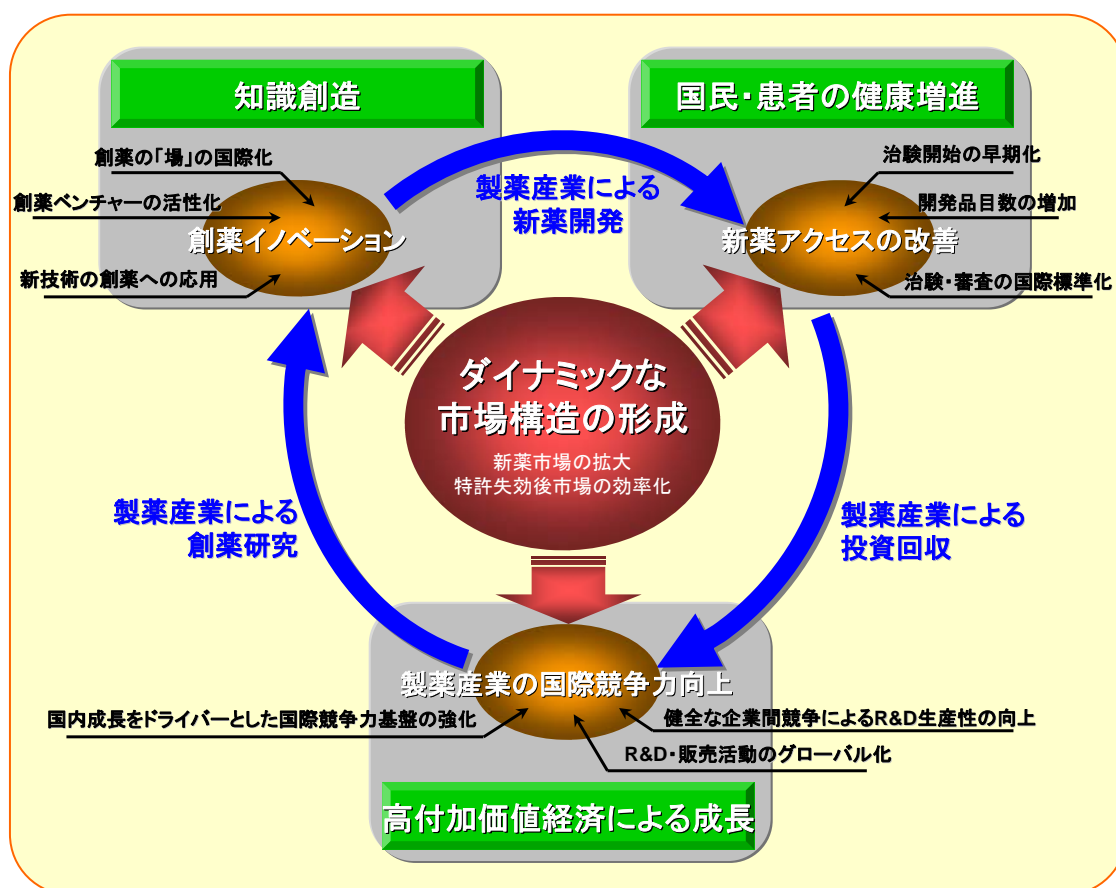
また、日本の製薬産業がダイナミックな国内市場での健全な企業間競争を通じて成長し、これをドライバーとして国際競争力を一層強化できれば、研究開発活動のグローバル化による更なる創薬イノベーションが知識創造・高付加価値経済への転換を加速させることにもなる。

今、世界経済を取り巻く環境は急激に変化しており、資源価格の高騰や地球温暖化の進行といった新たな重要課題に直面している。また、日本経済に目を転じると、高齢化と人口減少による労働力不足が深刻さを増している。このような状況の下で、日本経済が持続的成長を遂げるためには、これまでの経済成長モデルから省資源型の知識創造・高付加価値

値経済への転換を図ることが必要である²⁵。他産業に比べて研究開発投資比率および付加価値率が高い製薬産業は、これを実現していく上で重要な役割を担う産業といえる。

今後、日本の医薬品市場構造のあり方を検討するにあたっては、国民・患者の健康増進、創薬イノベーションによる知識創造、そして高付加価値経済による成長の視点からの総合的な議論を深めていくことが望まれる。

図 5-1-1: 健康社会および知識創造・高付加価値経済の実現とダイナミックな医薬品市場構造



²⁵ P.51 参考文献 11) を参照。

今後の研究課題

本研究の最後に、今後の課題を3点挙げておく。

第一に、日米欧各市場における売上成長曲線の推定に用いたデータが2006年と2007年の各市場売上上位70品目に限定されたため、必ずしも精緻な売上成長曲線を描けていない可能性がある。データ・ソースの制約から、売上上位70品目を拡大することは難しいが、時系列データを増やすなどして、より実態に近い売上成長曲線を推定することは不可能でないと思われる。

第二に、国内開発品目数の決定要因分析では、後発品数量シェアのデータ数が十分でなく、またデータ・ソースが複数に及んだこともあり、後発品数量シェアと国内開発品目数との関連性を実証することができなかった。同様に、市場ダイナミズムの代理指標として用いた製品シェア変動指数による国内開発品目数への影響力についても、統計的に有意な結果は得られなかった。これは、各国売上上位25品目に限ったシェア変動値であったことや、景気変動などのノイズによりデータのばらつきが大きかったことなどに一因があると考えられる。前者に対処することはデータ・ソースの制約上困難であるが、後者については、市場のダイナミズムをより正確に捉えられる新たな代理指標を模索することによって改善できるかもしれない。また、今回の実証分析はOECD加盟11か国を対象としたパネルデータ分析であったが、今後は国内市場にフォーカスして、薬効分類別に市場要因と国内新薬開発との関連性を推定するなど、更に踏み込んだ分析を行うことが必要である。

第三に、国内医薬品市場予測では現行の薬価基準制度を前提としたが、現在議論されている薬価制度改革案が導入された場合の影響を予測することも今後の研究課題である。制度が導入された場合を想定した市場予測では、新薬上市数や後発品シェア、薬価維持される新薬比率を決定づける薬価と実勢価との乖離率などの変動リスクをいかに折り込むかが重要となるが、本研究で用いたモンテカルロ・シミュレーションを活用することによって、柔軟性が高い予測結果を提示することが可能となろう。

以上

参考文献

- 1) Cohen, W.M. and D.C. Mowery (1984) "firm Heterogeneity and R&D: An agenda for Research", *Strategic Management of Industrial R&D*, Lexington Books, 1984
- 2) European Generic Medicines Association Report 2007
- 3) Grabowski, H.G., and J.M. Vernon (1994) "Return to R&D on New Drug Introductions in the 1980s", *Journal of Health Economics*, 13, 1994
- 4) Jean O. Lanjouw (2005) "Patents, Price Controls and access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", *Center for Global Development, Working Paper Number 61*, June 2005
- 5) Jorg C. Mahlich and Thomas Roediger-Schluga (2006) "The Determinants of Pharmaceutical R&D Expenditures: Evidence from Japan", *Review of Industrial Organization*, (2006) 28:145-164
- 6) Joseph Golec, Shantaram Hegde and John Vernon (2005) "Pharmaceutical R&D Spending and Threats of Price Regulation", Finance Department, School of Business, University of Connecticut and National Bureau of Economic Research
- 7) Link, A. N (1982) "An Analysis of the Composition of R&D Spending", *Southern Economic Journal*, 49, 1982
- 8) Mansfield, E. (1981) "Composition of R and D Expenditures: Relationship to Size of Firm, Concentration, and Innovative Output", *Review of Economics and Statistics*, 62, 1981
- 9) Margaret K. Kyle (2007) "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies", *The Review of Economics and Statistics*, February, 2007, 89(1):88-99
- 10) 医薬産業政策研究所 (2007) 「製薬産業の将来像～2015年に向けた産業の使命と課題～」、2007年5月
- 11) 経済財政諮問会議「構造変化と日本経済」専門調査会 (2008) 『「構造変化と日本経済」専門調査会報告 グローバル経済に生きる－日本経済の「若返り」を－』
- 12) 中央社会保険医療協議会薬価専門部会「日薬連から提案されている薬価制度改革案について」、「同 別添資料」、2008年7月9日
- 13) 中央社会保険医療協議会薬価専門部会「日薬連から提案されている薬価制度改革案について－補足説明－」、2008年9月24日
- 14) 西村優子 (2001) 『研究開発戦略の会計情報』、白桃書房
- 15) 元橋一之・船越誠・藤平章 (2005) 「競争, イノベーション, 生産性に関する定量的分析」、競争政策研究センター共同研究、2005年6月
- 16) 山澤成康 (2004) 『実戦 計量経済学入門』、日本評論社