

## 研究開発の生産性・効率性

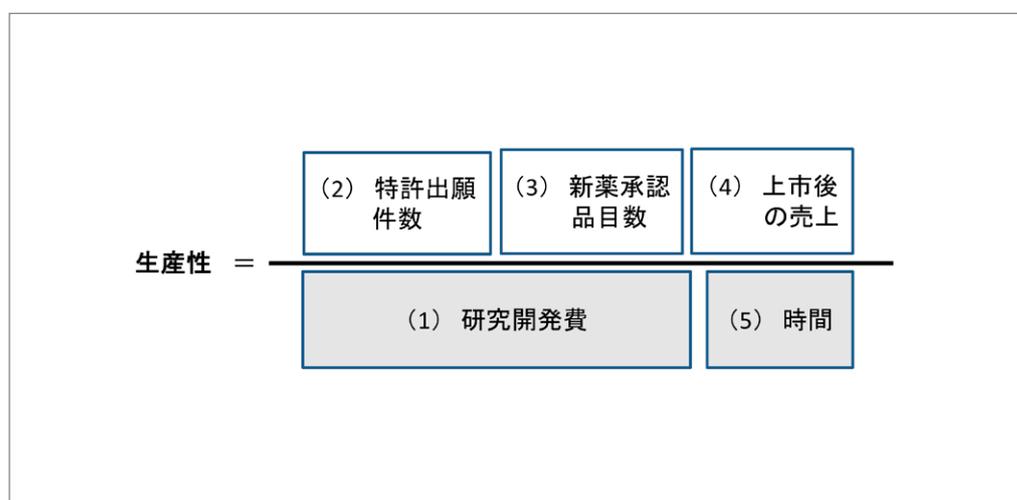
医薬産業政策研究所では、テーマの1つとして研究開発の生産性・効率性の分析に取り組んでいます。本稿では、27社の研究開発活動を企業ごとに相対的な評価を試みた結果を紹介します。

製薬企業にとって新薬の研究開発は、極めて重要なテーマです。また、その生産性・効率性をいかに高めるかは、長期にわたって議論が進められていますが、必ずしも一致した結論が導かれているわけではありません。その原因の1つとして、生産性・効率性の計測をめぐる、どういった指標を取るのか、どういった範囲で考えるのか、生産性、効率性にかかわる生産要素や生産物の違いなど、いくつもの不確定な要因があるからだと考えられます。そもそも、生産性をどうとらえるかにもいろいろな考え方があります。経済協力開発機構(OECD) [1]では生産性を「産出物を生産諸要素の1つで割った商である」と定義しています。これは一般的な定義としては十分ですが、実際にそれを計測するには解決すべき課題も多いようです。効率性は「ある望ましい状況と比較して現在の生産状況はどの程度無駄がないか」を定量的に表す概念ですが、なにを基準にするか、実際の計測には多くの問題があります。本稿では、限られた項目に絞らざるを得ませんが、創薬の研究開発の生産性・効率性の計測に必要な生産要素と生産物の概念を整理したうえで、製薬企業の研究開発活動の評価を試みます。

### 解析対象データ

今回の解析では図1に示したように、投入要素としては一般的に広く採用されている研究開発費(1)を用います。産出成果としてはさまざまな項目が考えられますが、初期成果として特許出願件数(2)を、臨床開発研究を経た中期成果として新薬承認品目数(3)を、その新製品の上市後の売上(4)を終期成果とします。研究開発の過程で“投入される”ものは研究開発費が主要な項目ですが、今回の解析では補足的な投入要素として時間(5)にも注目します。いかに安く短時間に価値のある新薬を数多く創出することができるのが、イノベーションの1つの特長であると考えられるからです。

図1 生産性・効率性計測の項目



[1] Organization for Economic Co-operation and Development. Measuring Productivity OECD Manual. (2001)

分析のための5種類のデータは以下のとおりです。

- (1) 研究開発費はEvaluatePharmaのデータから2000～2011年の値を抽出し、インフレーション調整を行いました(2015年USドルで表記)。
- (2) 2004～2015年の特許の出願件数はThomson Innovationで調査しました(WO, A61P)。
- (3) 2004～2015年に日米欧で承認された新有効成分を含む医薬品は、日本医薬品医療機器総合機構、米食品医薬品局および欧州医薬品庁の資料で確認しました。同一の企業グループが複数の地域で承認を取得したものは1品目とし、共同開発や異なる企業が別の地域で開発した場合にはそれぞれの企業が取得した品目としました。
- (4) 各品目の承認取得後7年間の売上、あるいは売上予測値はEvaluatePharmaのデータを用いました(インフレーション調整済み)。
- (5) 承認品目の主たる物質特許の検索とその出願日の調査はThomson Innovationを用い、日米欧で最も早く承認を取得した日までの日数を算出しました。

企業特性別に、グローバル企業13社(G1～G13)、日本企業9社(J1～J9)、バイオベンチャー企業3社(B1～B3)、スペシャリティ・欧州拠点のリージョナル企業2社(S1、S2)の合計27社を対象にデータを抽出しました。

分析の対象期間は、2004年から4年ごとに区切り、2015年までの3期について生産性・効率性を計測しました。なお、研究開発費は評価対象期間の前4年間の値を用いました。

企業特性別のデータを表1と表2にまとめました。

表1には、当該企業の研究開発費全体、特許出願数、および承認品目数を示します。

- (1) 2008～2011年の研究開発費を見ると、グローバル企業の平均研究開発費は日本企業の約3.8倍です。日本企業はバイオベンチャー企業の約1.5倍の研究開発費を使用しています。いずれのグループでも期を追うごとに額が増加しており、2008～2011年を2000～2003年と比較すると、グローバル企業では約1.8倍、日本企業では約2.9倍の増加です。バイオベンチャー企業の増加率はさらに高く、6.9倍に、スペシャリティ企業は日本企業と同様に2.9倍の伸びです。
- (2) 2004～2015年の特許出願件数はバイオベンチャーを除いて年を経るに従って減少しています。日本企業を例にとると、20012～2015年の出願件数は2004～2007年の半数以下です。
- (3) 2004～2015年で今回の解析対象とした企業はのべ294品目の新薬を創出しており、約半数がグローバル企業により開発され、日本企業は約1/3の品目で承認を得ています。近年、承認品目数はいずれのグループでも増加しており、45%の品目は直近の4年間で承認されています。

表1 研究開発費、特許出願件数および承認品目数の推移

| 企業分類           | 企業数 | 研究開発費(2015 US\$, MM) |              |              | 特許出願件数    |           |           |
|----------------|-----|----------------------|--------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
|                |     | 2000～2003            | 2004～2007    | 2008～2011    | 2004～2007 | 2008～2011 | 2012～2015 |
| グローバル          | 13  | 13,980±6,714         | 20,676±8,124 | 24,612±8,695 | 719±375   | 510±206   | 256±153   |
| 日本             | 9   | 2,250±1,452          | 3,762±2,483  | 6,526±4,105  | 223±130   | 170±80    | 96±39     |
| バイオベンチャー       | 3   | 638±212              | 2,171±1,306  | 4,431±680    | 77±36     | 111±76    | 73±54     |
| スペシャリティ・リージョナル | 2   | 1,944±1,033          | 4,095±872    | 5,726±1,824  | 137±40    | 70±3      | 30±12     |

| 企業分類           | 企業数 | 承認品目数     |           |           | 1社当たりの承認品目数* |           |           |
|----------------|-----|-----------|-----------|-----------|--------------|-----------|-----------|
|                |     | 2004～2007 | 2008～2011 | 2012～2015 | 2004～2007    | 2008～2011 | 2012～2015 |
| グローバル          | 13  | 53        | 49        | 71        | 4.1±2.25     | 3.8±1.69  | 5.5±1.27  |
| 日本             | 9   | 18        | 31        | 44        | 2.0±0.87     | 3.4±1.88  | 4.9±3.06  |
| バイオベンチャー       | 3   | 3         | 3         | 12        | 1.0±0.00     | 1.0±1.00  | 4.0±1.73  |
| スペシャリティ・リージョナル | 2   | 3         | 3         | 4         | 1.5±0.71     | 1.5±0.71  | 2.0±1.41  |

\* 平均±SD

出所: EvaluatePharma, Thomson Innovationをもとに作成

表2には、承認された医薬品について、主要特許出願から承認取得までの日数、および承認取得後の売上、あるいは売上予測値を示します。

(4) 1新薬当たりの売上は、グローバル企業が日本企業の3~4倍の額となっています。バイオベンチャー企業とスペシャリティ企業は品目数が少ないことから、突出した売上を記録した(あるいは予測されている)品目により大きく影響を受けています。

(5) 新薬の特許出願日から承認取得までの日数は、グローバル企業では約4,500日(約12年4ヵ月)で推移しています。直近の日本企業ではグローバル企業に比べて1,100日以上長くなっています。バイオベンチャーの平均値はグローバル企業と同程度です。

表2 新製品の売上、特許出願から承認までの日数

| 企業分類           | 新製品の売上(2015 US\$, MM) * |             |               | 特許出願から承認取得までの日数 * |             |             |
|----------------|-------------------------|-------------|---------------|-------------------|-------------|-------------|
|                | 2004~2007               | 2008~2011   | 2012~2015     | 2004~2007         | 2008~2011   | 2012~2015   |
| グローバル          | 4,997±6,000             | 3,190±4,053 | 4,773±5,683   | 4,528±1,411       | 4,621±1,691 | 4,334±1,559 |
| 日本             | 1,254±1,571             | 1,076±1,557 | 1,471±2,183   | 6,019±2,084       | 6,061±1,724 | 5,447±2,039 |
| バイオベンチャー       | 7,298±6,405             | 1,873±2,073 | 13,326±16,203 | 4,314±862         | 5,536±1,771 | 4,381±1,429 |
| スペシャリティ・リージョナル | 2,289±2,964             | 7,049±5,766 | 2,416±2,980   | 4,947±3,111       | 5,632±2,673 | 5,282±3,143 |

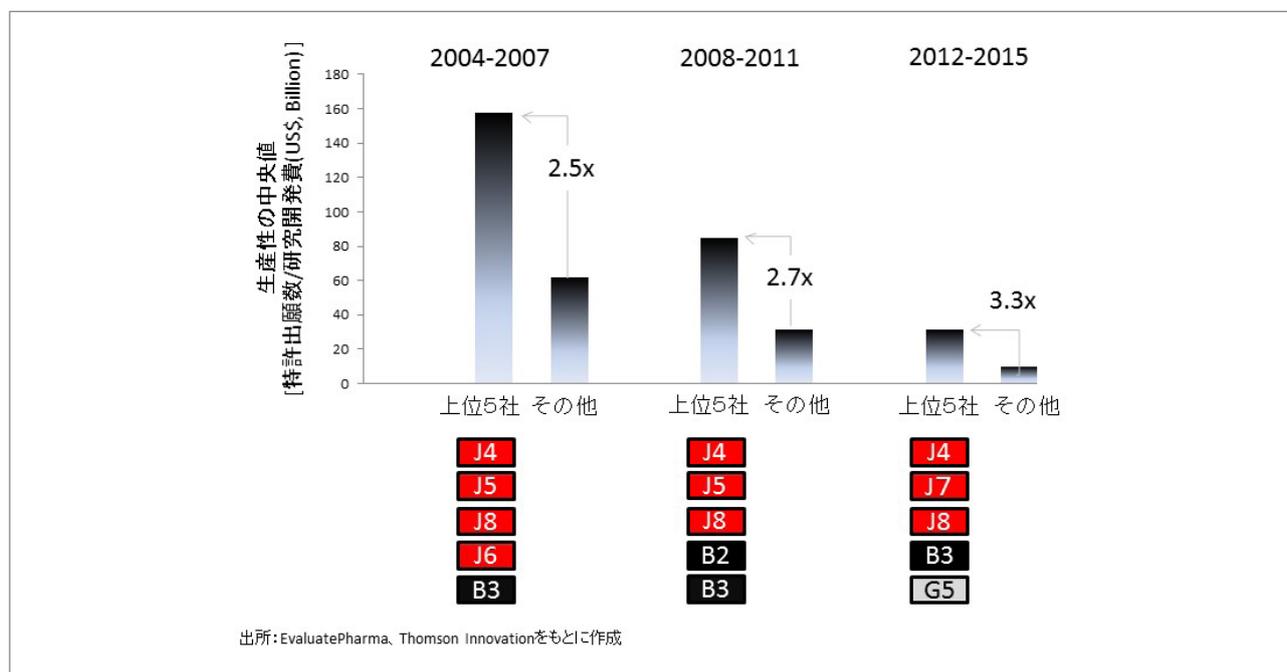
\* 平均±SD  
出所: EvaluatePharma, Thomson Innovationをもとに作成

## 生産性の試算

### 特許出願件数から見た生産性

まずは研究開発活動の初期の成果である特許出願件数を用いて生産性を試算しました。すなわち、解析対象とする期間に出願された特許件数をその期間の前4年間の研究開発費で除した値を求めました。図2に示すように、上位5社はそのほかの企業に比較して2.5倍以上(中間値で算出、以下も同様)の生産性を示しています。いずれの期においても上位5社の多くは日本企業であることが特徴のようです。J4、J8、B3の3社はいずれの期でも上位グループに入っています。

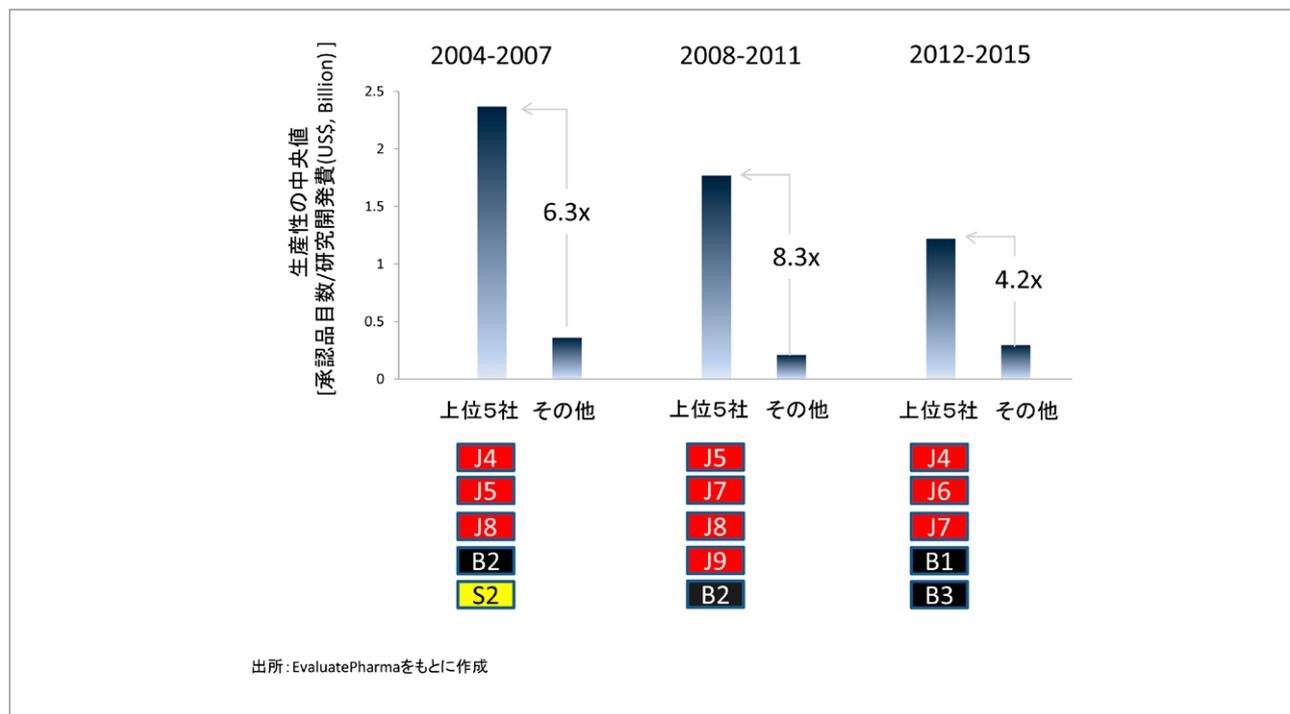
図2 特許出願件数から見た生産性



### 承認品目数から見た生産性

承認品目数は近年増加しており、生産性を計測するには注目される項目です。各社の研究開発費当たりの承認品目数を求め、上位5社とその他の企業の値を比較しました(図3)。いずれの期においても、上位5社に日本企業が3社以上入っており、日本企業は比較的に“少ない研究開発費で新薬を創出している”といえるかもしれません。

図3 承認品目数から見た生産性

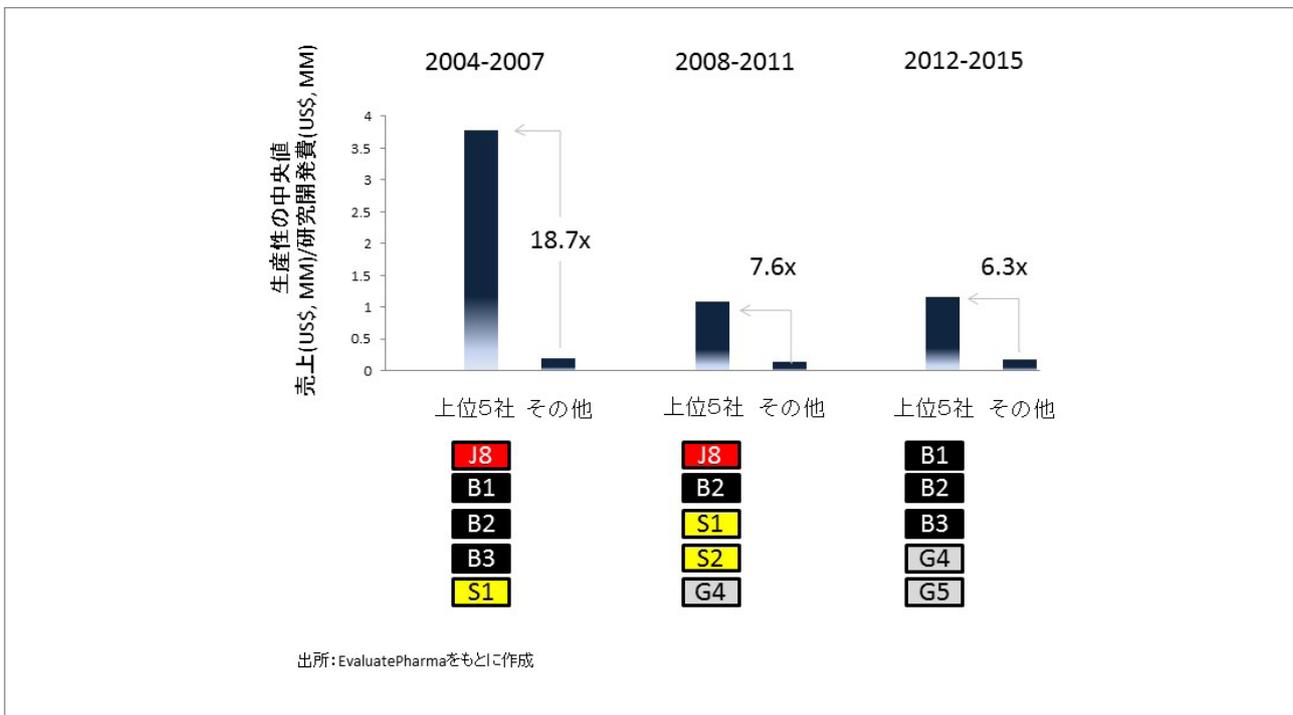


### 新薬の売上から見た生産性

終期成果として、経済的効果である新薬の売上を産出要素として生産性を試算すれば、どのような結果になるでしょうか。

研究開発費当たりの承認品目の売上(予測値を含む)を求めた結果、上位5社はその他の企業に比較して6.3~18.7倍の高い値を示しています(図4)。期ごとに上位5社を形成する企業は異なりますが、バイオベンチャーが比較的多くなっています。日本企業では、J8が2期にわたって入っているのみです。

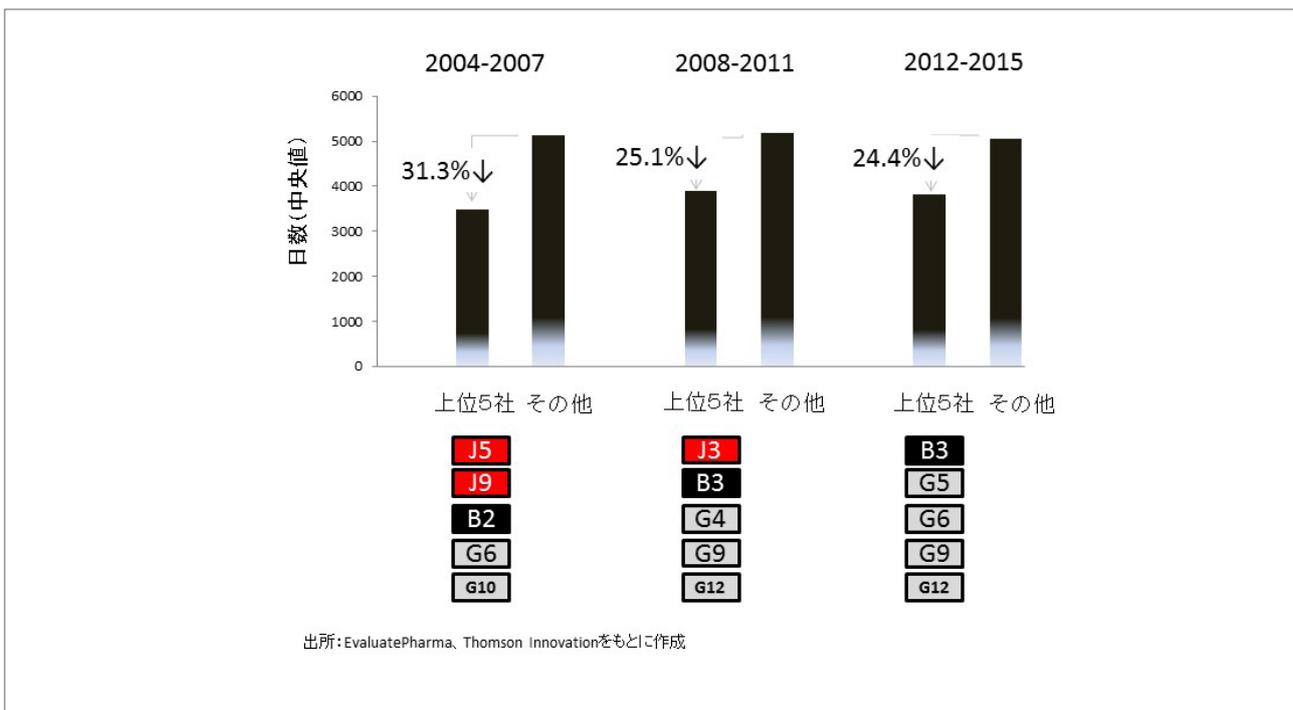
図4 新薬の売上(予測値を含む)から見た生産性



特許出願から承認までの日数

時間は極めて重要な投入要素であると考えられます。今回の解析では、承認を得た品目について特許出願から承認までの日数を時間としてとらえることにしました。図5にその結果を示します。上位5社はグローバル企業が多く、その他のグループに比較して要した時間が24~31%ほど短くなっています。

図5 特許出願から承認取得までの日数



## 包絡分析法を用いた効率性の分析

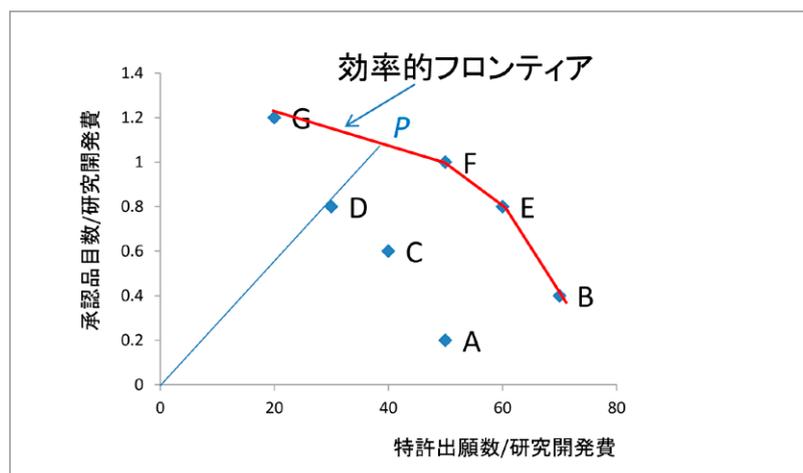
ここまでの分析では、研究開発費を投入要素とし、研究開発の段階に応じた3つの生産物について生産性を試算しました。また、特許出願日から承認までに要した時間の比較を行いました。その結果、各社の生産性は選択される項目によって異なり、一義的に評価できません。そこで、これら複数の項目を総合的に評価することを目的として、包絡分析法を用いました。

包絡分析法は、ビジネスユニットなどの相対的効率性を計測するノンパラメトリックな分析法です [2]。効率的な生産活動を行っているユニット(本稿では企業)の集合から形成される「効率的フロンティア」からの距離によって効率性を計測します。

包絡分析法の手法を図6を用いて簡単に説明します。研究開発費当たりの特許出願数および承認品目数を例として示しました。この場合、出力(特許出願数と承認品目数)が大きいほうが効率的ですから、G、F、EおよびB社は効率的な企業であると判断されます。そして、これらの点を結ぶ線は「効率的フロンティア」と呼ばれます。一方、効率的フロンティアとX軸およびY軸で囲まれる領域にプロットされるA、CおよびD社は非効率的な企業になります。D社の効率は、まず原点Oと点Dを結ぶ直線の延長線で効率的フロンティアと交わる点Pを求め、OD/OPが効率値となります。

非効率的と判断された企業の効率を改善するには効率的フロンティア上に目標を設定すればよく、F社とG社はD社の目標となります。効率的フロンティアを形成する企業がどの企業から目標とされているのかは「参照集合」として表されます。

図6 包絡分析法の概念図



研究開発費と特許出願から承認までの日数の2要素をインプット(小さいほど効率が向上する項目。図1で分母にあたる項目)、承認品目数、その売上、特許出願数の3要素をアウトプット(大きいほど効率が向上する項目。図1で分子にあたる項目)とし、期ごとの各企業の効率性を試算しました。その結果を表3に示します。

2004~2007年の期間では、10社が効率的と判定されます(効率値が1)。その内訳は、グローバル企業4社、日本企業5社、バイオベンチャー1社です。「参照集合」の欄にあるように、最も多くの企業から目標とされる企業はG13です。日本企業のJ1、J2、J9はグローバル企業からも目標とされますが、J4とJ8は日本企業やバイオベンチャーから目標とされています。この結果は、それぞれの企業の特長に応じた効率性の判定がなされたことによるものと考えられます。

効率的と判定される企業は経時的に変化します。全期間で効率的であると判定された企業は日本の2社(J4社とJ9社)ですが、これらの企業を目標とする企業は大きく異なっています。両社がそれぞれの特徴をもって効率性を持続していることが示唆されます。また、直近のB3社は日本の多くの企業から目標とされており、効率性を改善する方向性を考えるうえで参考になる事例であると思われます。

[2] A. Charnes, W. W. Cooper, and E. Rhodes, Measuring the efficiency of decision making units. Eur. J. Operational Res. 2, 429 (1978)

表3 包絡分析法で試算した効率値

| 企業  | 2004-2007 |                             | 2008-2011 |  | 2012-2015 |                                     |
|-----|-----------|-----------------------------|-----------|--|-----------|-------------------------------------|
|     | 効率値       | 参照集合                        | 効率値       | 参照集合                                     | 効率値       | 参照集合                                |
| G1  | 0.756     |                             | 0.452     |  | 0.526     |                                     |
| G2  | 0.962     |                             | 0.896     |  | 0.89      |                                     |
| G3  | 0.616     |                             | 1         |  | 1         | G1 G2 G6 G13 J2 J3 J5 S1 S2         |
| G4  | 0.984     |                             | 1         | G2 G5 J2                                 | 0.875     |                                     |
| G5  | 0.571     |                             | 0.903     |  | 1         | G4 J2                               |
| G6  | 0.334     |                             | 0.315     |  | 0.513     |                                     |
| G7  | 0.644     |                             | 1         | G6 G11 G13                               | 0.696     |                                     |
| G8  | 0.468     |                             | 1         | G6                                       | 1         | G2 G6 G7 G9 G10 G11 G13             |
| G9  | 1         | G3 G4 G6 G7 G8 G12          | 1         | G1 G10                                   | 0.727     |                                     |
| G10 | 1         | G3 G5 G8 G12                | 0.886     |  | 0.803     |                                     |
| G11 | 1         | G3 G6 G7 G8 G12             | 0.737     |  | 0.593     |                                     |
| G12 | 0.874     |                             | 1         | G1 G2 G5 G10 G11G13                      | 1         | G4 G9 G10 G13                       |
| G13 | 1         | G1 G2 G3 G4 G5 G6 G8 G12 S1 | 0.816     |  | 0.667     |                                     |
| J1  | 1         | G5 J3 J7 S2                 | 0.753     |  | 0.874     |                                     |
| J2  | 1         | G1 G2 G4 S1                 | 0.864     |  | 0.593     |                                     |
| J3  | 0.774     |                             | 0.569     |  | 0.695     |                                     |
| J4  | 1         | J3 J7 B1 B3 S2              | 1         | J5                                       | 1         | J3 J5 J7 J8 B1 B2 S1 S2             |
| J5  | 0.738     |                             | 0.826     |  | 0.602     |                                     |
| J6  | 0.531     |                             | 0.597     |  | 0.786     |                                     |
| J7  | 0.808     |                             | 0.863     |  | 0.966     |                                     |
| J8  | 1         | J5 J6 B1 B3                 | 1         | J1 J3 J5 J6 J7 B1 S2                     | 0.738     |                                     |
| J9  | 1         | G3 G6                       | 1         | G1 G2 G5 G6 G10 G13 J1 J2 J3 J6 J7 B1 S2 | 1         | G1 G2 G6 G7 G9 G10 G11 G13 J1 J6    |
| B1  | 0.625     |                             | 0.22      |  | 0.753     |                                     |
| B2  | 1         | G1 J5 J6 J7 S1              | 1         | J5                                       | 0.548     |                                     |
| B3  | 0.76      |                             | 1         | J1 J2 J3 J5 J6B1                         | 1         | G1 G4 J1 J2 J3 J5 J6 J7 J8 B1 B2 S1 |
| S1  | 0.915     |                             | 1         | G2 G5 G6 G10 G13 J2 J3 J6 B1 S2          | 0.445     |                                     |
| S2  | 0.872     |                             | 0.601     |  | 0.348     |                                     |

研究開発の効率性を、インプットとして研究開発費、時間(主要特許の出願日から承認取得日までの日数)を、アウトプットとして承認品目数、上市後7年間の売上、特許出願件数を用い試算しました。複数の項目を総合的に分析し、相対的な効率性を比較できるという点で包絡分析法は有用であるかもしれません。本手法を用いることで、グローバル企業とバイオベンチャー企業のように特徴が異なる企業も相対的に比較することができることも示唆されます。

生産性の計測における精度の問題、分析に用いたデータの制約など、結論的なものを導き出すには、不十分な面も否めませんが、今回対象とした企業の間では生産性、効率性の高低があるようです。個別企業にとっての改善の方向性は、売上につながる新製品の創出にあります。その方策は一様ではなく、各企業の特長を活かした目標設定が重要であることが示唆されました。

(医薬産業政策研究所 首席研究員 西角 文夫)