

政策研のページ

医薬産業政策研究所設立20周年に寄せて

創薬イノベーションの水準と方向：需要とインセンティブの重要性

医薬産業政策研究所 所長、東京経済大学 教授 長岡 貞男

医薬産業政策研究所(政策研)は創設以来、2019年で20周年となります。政策研は、製薬企業各社から派遣された専門家が、大学等との外部連携も進めながら、製薬産業の動向や課題について調査研究を進めるユニークな組織です。イノベーションを中心的テーマとしながら、政策や経営の基礎となるエビデンスベースの研究成果を発信してきています。また、人材交流と育成の場ともなっています。この間、関係者からいただいたご支援に感謝を申し上げるとともに、今後のご支援とご指導をお願い申し上げます。以下は、政策研の中心的な研究調査テーマの一つである創薬イノベーションについて、その水準と方向の駆動力としての、需要とインセンティブの重要性について、私見をまとめたものです。

創薬イノベーションにおける需要とインセンティブの重要性

経済学の基本的な原理は、需要側要因と供給側要因の両方で供給される財・サービスの水準が決まり、またそれを取引として実現するインセンティブを価格が与えるという考えです。需要側要因と供給側要因の両方が重要であることは、イノベーション一般、特に創薬イノベーションについてもあてはまります。イノベーションは技術革新と翻訳されており、しばしば、科学や創薬技術の進歩がもたら創薬を決めているように理解されることもありますが、これは真理の半分であり、科学や技術の自発的な進歩とは別に、需要側の要因が創薬へのインセンティブを通して、創薬イノベーションの水準と方向を決めるうえで、非常に重要な役割を果たしています。大きな差は、創薬の場合には需要は潜在的であり、それを市場に顕在化させるためには研究開発投資が必須である点です。

創薬対象の疾患分野の変化が、創薬における需要の重要性を良く示唆しています。人が罹患する可能性がある病気の類型自体は歴史的にほぼ不変であったと考えられますが、創薬イノベーションの内容は大きく変化し、各時代に死亡原因として大きな疾患でより集中的に生じています。感染で多くの患者が死亡する時代では、感染症の克服が創薬の中心的な課題でした。感染症による死亡率が大きく低下し、心筋梗塞、脳梗塞等による死亡の割合が相対的により大きくなった時代では、高血圧や高脂血症の克服が創薬の中心的な課題でした。そして現在では腫瘍、認知症等が大きな創薬課題となっています。

科学の自発的な進歩等、イノベーションの供給面の変化をコントロールしたうえでも、市場の大きさが創薬イノベーションの方向に与える影響が大きいことは、米国のマサチューセッツ工科大学のAcemoglu教授等の研究によって実証されています(2004年) [1]。彼らは米国における人口構成の変化を操作変数として用いて、ベビーブーマーの世代が30歳を超える年代になると、国全体として未成年が主に罹患する分野の創薬は相対的に減少し、中年が罹患する疾患分野の創薬が有意に拡大したことを示しています。彼らの推計によると、ある疾患市場の1%の需要規模の拡大が、4~6%の創薬の拡大をもたらします。ただ、創薬に時間を要することを反映して、市場拡大から創薬の実現に10~20年の時間を要します。

このような創薬における需要とインセンティブの重要性は、以下のパズルにも回答を与えています。アルツハイマー病の治療薬は世界の大手製薬企業を含めて多くの創薬企業が挑戦し、大半が失敗してきています [2]。失敗確率が97%を超えるような、リスクが極めて高い創薬分野で、なぜ現在でも活発に研究開発が行われているのでしょうか。それは、ほかの疾患



医薬産業政策研究所 所長
東京経済大学 教授
長岡 貞男

[1] Acemoglu Daron and Joshua Linn, "Market Size in Innovation: Theory and Evidence from the Pharmaceutical Industry" The Quarterly Journal of Economics, Vol. 119, No. 3, pp.1049-1090 (2004)

が克服される中で、高齢者が認知症になる可能性が高くなっており、患者数が拡大し、今後もその増大が予想されているからです。このように市場が大きいゆえに、成功した場合に得られると期待される収益が大きいことが、サイエンスもまだ進展途上であり、リスクの高い不確実で長期の投資が必要な疾患分野にも、製薬企業に投資を行うインセンティブをもたらしています。

需要の持続的な拡大の原因

需要に応じて創薬が進むとすると、創薬が需要を満たした段階でイノベーションは停滞するのではないかと疑問も生まれるかもしれません。しかし、創薬が進むにつれて寿命が延び、その結果新たな創薬への需要が生まれるという、創薬間に作用する外部効果があります(Dow他、1999年) [3]。すなわち、感染症で多くの人が亡くなる時代では、認知症の研究開発への需要は小さく、感染症の創薬によりこれが克服されると、後の年齢で発生する疾患への創薬需要を拡大します。心筋梗塞、脳梗塞等による中高年の死亡率が減少すれば、長期的な視点で健康を維持し疾患を予防するために若い世代が行う予防医療への需要も拡大します。創薬と創薬の間、より一般には、健康への投資の間には相互に補完性があり、これが創薬への需要が持続する重要な原因となっていると考えられます。

このようなメカニズムの背景には、健康寿命が延びることに人が与える高い価値があります。なぜ健康寿命が延びることにより高い価値があるのか、それへの経済学的説明は、それが個人支出の「規模の不経済の克服」の有効な手段であるからです [4]。しかも豊かになればなるほど、それは重要になります。したがって、病を克服して健康寿命を延ばすことへの需要は大きく、しかもその需要は所得の上昇で拡大すると考えられます。米国のスタンフォード大学のHall教授等(2007年)は、これが、米国において健康分野への支出シェアが所得の中で持続的に拡大してきたことの重要な原因であると論じています [5]。

政策的な含意

需要が創薬インセンティブを通して、創薬イノベーションの水準と方向性にこのように大きな影響を与えることは、以下の3つの関連した政策的な含意をもっています。第1に、イノベーションの価格が適切に決定されることが、イノベーションの水準と方向の決定に非常に重要です。革新的治療への潜在的な需要があっても、新薬の価格が低く抑えられると創薬企業に予見されれば、その需要はイノベーションを喚起する力をもちません。そのため、このような潜在需要と新たな治療は顕在化しません。一度創薬がされれば、できるだけ低い価格で供給されるように規制する誘因が、支払い側の主体(保険組織や政府)には発生します。しかし、それではイノベーションへのインセンティブが失われてしまいます。革新を適切に評価することにコミットしていくことが必須となります。また、同時に、イノベーションをもたらさない財やサービスの供給に規制や補助金によって高い価格が設定されることは、イノベーションへの貢献が低い分野に経済資源を集めることになり、イノベーション・パフォーマンスは低下します。日本市場がイノベーションを適切に評価していくことが、日本における創薬を進展させ、同時に世界的な創薬イノベーションに貢献していくために、非常に重要となります。

第2に、これと関連してイノベーションの喚起には、ライフサイエンス分野の科学の進歩への助成、産学連携の推進等、供給サイドの政策と需要サイドの政策(適切な価格形成)の両輪が必要となります。サイエンスの進展は創薬イノベーション

[2] 米国研究製薬工業協会(PhRMA) (2018)によれば、1998~2017年の間に、アルツハイマー病の治療あるいは予防を目指した臨床開発プロジェクトは全体で146件が失敗に終わっている(早期臨床段階で失敗が確定したプロジェクトも含むが、これらの18%がフェーズ3で失敗している)。他方で、認可されたのは症状を緩和するための4つの医薬品のみである。同時に、現在でも、アルツハイマー病等、認知症の治療を目的とする92の臨床開発研究が実施されている。

PhRMA, "Researching Alzheimer's Medicines: Setbacks and Stepping Stones" (2018)
http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/AlzheimersSetbacksSteppingStones_FINAL_digital.pdf

[3] Dow William. H, Tomas J. Philipson and Xavier Sala-i-Martin, "Longevity Complementarities under Competing Risks" *The American Economic Review*, Vol. 89, No. 5, pp. 1358-1371 (Dec., 1999)

[4] 規模の不経済とは支出することの効果が低減することを意味している。人間がある年に支出する所得が拡大すればその効用は高まるが、その効果は限界的には小さくなる。したがって、たとえば、残った所得を1年間にすべて使って死亡を迎えることの効用は、同じ所得を2年間に分けて使って死亡を迎えることの効用より、おそらく大幅に小さい。支出の水準が高まれば、両者の差は大きくなる。

[5] Hall E. Robert and Charles I. Jones, "The Value of Life and the Rise in Health Spending" *The Quarterly Journal of Economics*, Vol. 122, No. 1, pp. 39-72 (2007)

の機会の発生に非常に重要ですが、それを創薬とするには、企業によるリスクの高い創薬への投資が必要となります。筆者等が政策研との協力で行った、日本の創薬プロジェクトの事例研究(長岡、2014年) [6]と日本の探索研究への大規模サーベイの結果によれば(長岡他、2015年) [7]、新薬の探索を始める段階で、創薬標的、作用メカニズム、疾患メカニズム自体が不明な場合も多く、さらに、創薬がされてから初めて、産学連携でこれらが明確化される場合も少なくありません。そういう意味で、サイエンスの進展自体が革新的な創薬への需要によって牽引されている側面も小さくありません。

第3に、創薬成果への需要(支払い意欲)を価格に反映させることで高度な創薬の推進が可能であることは、自由薬価、知的財産保護と民間保険が基本となっている米国市場が世界の創薬イノベーションを主導してきたことが示唆しています。最近のCAR-T等の非常に高額な治療薬剤についても、米国市場等では、効果があればそれを価格に反映することが可能であることが見込まれてきたからこそ、研究開発が行われてきています。当初は高額であっても、長期的にはプロセス技術の進歩と競争で価格は大幅に低下し、広く普及が可能となるであろうことも重要となります。日本、欧州では社会保険と政府の医療への財政支出が新薬の上市と普及に中心的役割を果たしてきましたが、財政負担の限界も認識される中、創薬からの受益に見合った負担のあり方についての検討も、今後さらに重要となってくるといえるでしょう。

[6] 日経BP社「新薬創製」長岡貞男編著(2016年)

[7] 医薬産業政策研究所「探索研究とサイエンス—医薬イノベーションの科学的源泉とその経済効果に関する調査(1)—」長岡貞男、西村淳一、源田浩一 リサーチペーパー・シリーズNo.66(2015年8月)