

政策研ニュース No.8

OPIR Views and Actions

2002年10月

目次

Points of View

新有効成分の上市にみる米国市場の魅力

医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野 一郎..... 1

産学連携と医薬品開発

医薬産業政策研究所 主任研究員 櫛 貴仁..... 4

高度先端医療と特区

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村 浩司..... 6

経済的利益率でみる製薬産業

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤網 宏貢..... 8

研究紹介

製薬企業の研究開発マネジメントの現状と課題

医薬産業政策研究所 主席研究員 中村 洋他...11

目で見える製薬産業

平成12年度 国民医療費と薬剤費

医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二.....14

政策研だより

主な活動状況(2002年5月~9月).....16

レポート・論文紹介(2002年5月~).....17

新有効成分の上市にみる米国市場の魅力

医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎

製薬企業にとって新薬の開発とその上市は企業戦略上極めて重要である。研究開発の成果が医薬品として市場に出てくるまでには10～15年の期間が必要であり、その間、企業は世界的な研究開発競争において優位に立つべく、莫大な研究開発投資を続けている¹⁾。また近年の新たなコンセプトに基づいた創薬には従来以上の規模の研究開発投資が必要となっている。このような研究開発投資に見合ったリターンを企業は市場に求めることになる。

現在、世界の医薬品の市場規模は2,675億ドル(2001年8月～2002年7月)と推定されている。米国1,423億ドル(53.2%)、欧州566億ドル(21.0%)、そして日本468億ドル(17.4%)と日米欧三市場で全市場の91.6%を占めている²⁾。製薬企業はこの日米欧三市場で如何にシェアを獲得していくかしのぎを削っているのである。

研究開発の結果生み出された新有効成分は日米欧にどのように上市されているのであろうか。本稿では最近9年間に世界市場に上市された新有効成分がどの市場で最初に上市されたかを新有効成

分の開発企業の地域別に検証し、あわせてその上市時期を見ることとしたい。

新有効成分の初上市地域

表1は1993年から2001年の間に上市された新有効成分367品目について、その開発企業(国籍別)と最初に上市された地域をまとめたものである。日本企業開発の新有効成分は84品目あり、その91.7%にあたる77品目が日本で最初に上市されている。一方、米国、欧州に最初に上市された新有効成分はそれぞれ、4品目、3品目であり、全体の4.8%、3.6%を占めるに過ぎない。

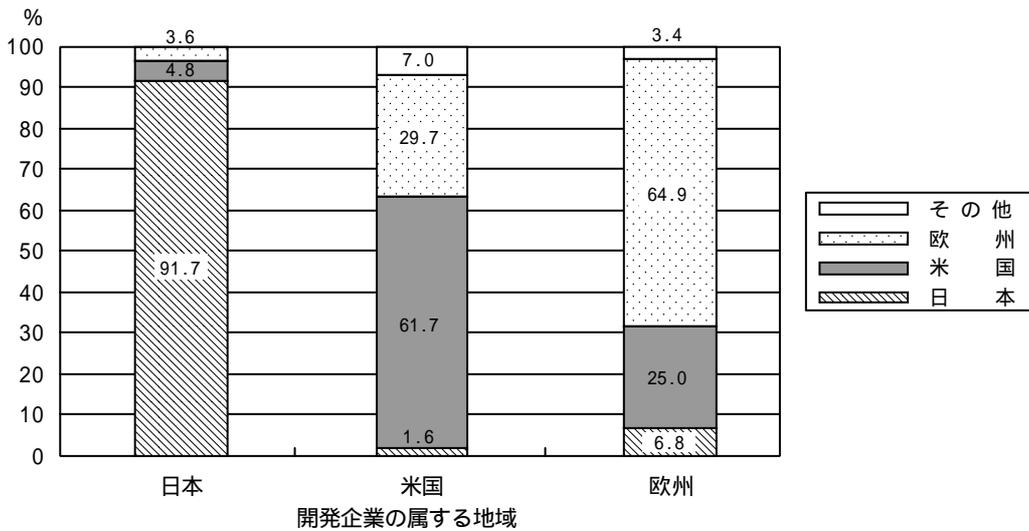
米国、欧州企業によって開発された新有効成分はどうであろうか。米国企業開発の新有効成分は同期間に128品目が上市されているが、そのうち米国に最初に上市されたものは79品目、61.7%である。また欧州に最初に上市された新有効成分は38品目、29.7%であり、日本には2品目、1.6%が最初に上市されている。欧州企業開発品目は148品目であり、そのうち96品目、64.9%が欧州で最初に上市されている。米国には37品目、25%が最初に

表1 1993年から2001年に上市された新有効成分の開発企業、初上市地域

		開発企業								計	
		日本		米国		欧州		その他			
初上市 地域	日 本	77	91.7%	2	1.6%	10	6.8%	0	0.0%	89	24.3%
	米 国	4	4.8%	79	61.7%	37	25.0%	0	0.0%	120	32.7%
	欧 州	3	3.6%	38	29.7%	96	64.9%	2	28.6%	139	37.9%
	そ の 他	0	0.0%	9	7.0%	5	3.4%	5	71.4%	19	5.2%
計		84	22.9%	128	34.9%	148	40.3%	7	1.9%	367	100.0%

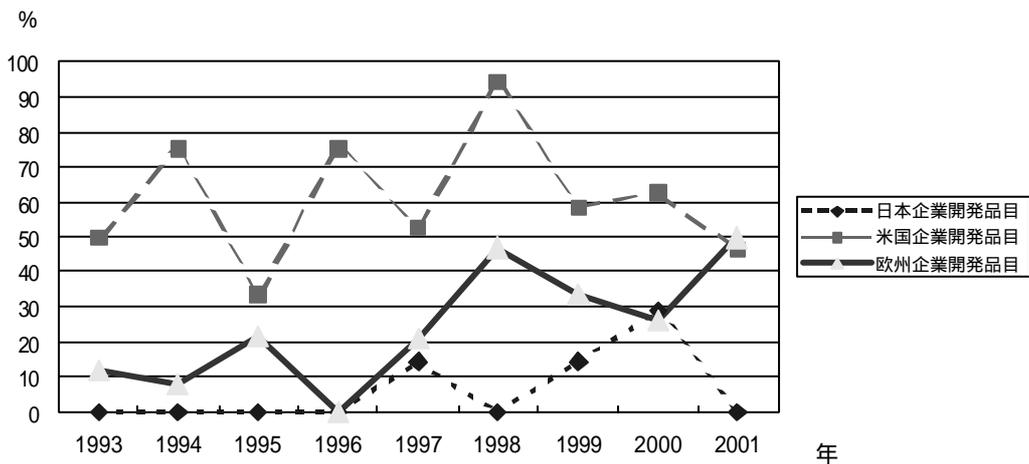
出典：Scrip Magazine 1993 - 2000 (Jan.), 2001 - 2002 (Feb.)

図1 初上市国の地域別割合（1993年～2001年）



出典：Scrip Magazine 1993 - 2000 (Jan.), 2001 - 2002 (Feb.)

図2 初上市国が米国である割合



出典：Scrip Magazine 1993 - 2000 (Jan.), 2001 - 2002 (Feb.)

上市され、日本には10品目、6.8%が最初に上市されている。

増加する米国への初上市

開発企業が研究開発拠点を有する自国で最初にその開発品目を上市することはなんら不思議なことではない。注目されるのは米国企業開発品目で欧州に最初に上市される品目、あるいは、欧州企業開発品目で米国に最初に上市される品目数が全体の30%近くあるという点である（図1）。これは日本企業開発品目の殆どが自国市場である日本で最初に上市されていることと好対照をなしてい

る。

図2は新有効成分のうち、米国において最初に上市された割合を年次ごとに見たものである。米国企業開発品目は年ごとにばらつきがあるものの、ほぼ60%の品目が最初に米国に上市されていることが分かる。これに対し、欧州企業開発品目が米国に最初に上市される割合は、1993年、1994年には10%程度であったものが、2001年には50%を超えるに至っている。欧州企業開発品目が欧州、日本に先駆けて米国市場に上市されている傾向が読み取れる。また、近年、日本企業開発品目が本国市場である日本に先駆けて米国に上市される例

表2 日米欧での上市時期のずれ

上市パターン	米国 欧州	欧州 日本
米国 欧州 日本 (39品目)*	6.2ヵ月**	2年5ヵ月***
	米国 日本	日本 欧州
米国 日本 欧州 (2品目)*	5.5ヵ月	9.5ヵ月

* 今回、分析の対象にした367品目のうち、欧州企業、日本企業開発で米国に最初に上市された品目は41品目であった

** 米国のみ開発、現在欧州で開発中の品目を除く32品目の平均

*** 39品目中、日本で上市にいたった11品目の平均

出典：IMS データベース2002 (June)

も出てきている。米国で最初に上市された開発品目が、欧州、日本に上市された時期を要約したのが表2である。

米国における医薬品開発

なぜ欧州企業や日本企業によって開発された新有効成分が最初に米国に上市される傾向が強まっているのであろうか。

一つの理由は米国における治験環境や医薬品審査制度のあり方が医薬品開発期間の短縮化につながり、日米欧で同時に医薬品の開発をスタートした場合でも、結果として米国における上市時期が早くなっているということである。米国は治験環境が整っているといわれている。特定の疾患の患者が特定の医療機関に集まるなど、企業にとって症例を集めやすいというに、臨床試験を熟知した医師が多く、質の高い臨床データを集めることが容易なのである。このため短期間で申請に必要な質の高いデータが収集できる。

また医薬品の承認審査において、治療上有効性の高いと思われる薬剤を優先的に審査するなど、審査面でも有利さがある。これは画期的な新薬であればあるほど審査期間が短縮されることを意味する。本稿で分析の対象にした、欧州、日本企業開発品目で米国に最初に上市された41品目のうち11品目が、FDAより治療上有効性が高いとして「優先審査(Priority review drug)」の指定を受けている³⁾。

米国での上市を推し進める製薬企業

もう一つの大きな理由は医薬品開発を進める製

薬企業が戦略的に米国での上市を早めているということであろう。世界一の市場にいち早く上市することは製薬企業にとって様々な意味を持っている。

第一に、市場規模が大きいゆえに米国でのシェア獲得は製薬企業に大きな利益をもたらす。第二に、医療先進国である米国での新薬の評価は、世界的な医薬品の評価を確立する為に極めて重要である。グローバルな価格戦略上もメリットがあるといえる。第三に、米国では後発品が発売されると、市場でのシェアが大きく失われるため、企業にいち早く上市しようとする誘因が働くためである。

日本への示唆

日米欧三市場で上市するために製薬企業は日米欧三極で開発を進めなければならない。医薬品開発のスピードが速く、市場としての魅力があるならば、本稿で見られたように、欧州企業や日本企業によって開発された新有効成分の多くが米国で最初に上市される傾向は今後も増えていくであろう。これは米国が世界の医薬品開発の中心であり続け、相対的に欧州や日本のプレゼンスが低下していくことを意味することに他ならない。日本市場の魅力を高めるために治験環境を整えるなど、制度的な整備をより推進する必要がある。

1) Pharmaceutical Industry Profile 2002 PhRMA

2) <http://www.imshealth.com>

3) <http://www.fda.gov/cder/da/da.htm>

産学連携と医薬品開発

医薬産業政策研究所 主任研究員 櫛 貴仁

産学連携の促進が政策課題としてしばしば取り上げられている。無論、これまで日本で産学連携が行われてこなかったというわけではない。日本の製薬企業においても様々な産学連携が行われてきた。連携の対象となる領域は、化合物の創製領域だけでなく、測定技術、実験・評価系、製造技術など広い領域に及んでいる。その形態についても、大学で発見された知識・技術に関する導入契約、共同研究だけでなく、企業側から大学への人材の派遣や大学の研究者を企業が雇用するといった人的交流など多様である。しかし、これまでの連携は、大学の教授と企業の研究者といった個人的な人間関係に基づいたインフォーマルな連携が多く、全体として日本でどの程度連携が行われてきたか、どの程度成果があったのかは必ずしも明らかではない。

そこで本稿では、日本における製薬企業と大学・研究機関との連携の成果について、開発中の医薬品に焦点を当てて検討を行った。検討に使用したデータは、シーマ・サイエンスジャーナル社の「ai disc」である。これには1998年5月時点で開発中（前臨床、効能追加も含む）であった品目と、1990～98年に上市された品目および開発中止になった品目のデータが収録されている。このデータから研究段階で大学および公的研究機関との関連が記載されている品目を抽出した。

収録データは、個々の企業からの提供によるものではなく、学会、医学雑誌、業界紙等といった公表文献からの抜粋であり、大学・研究機関との関連がすべて捕捉できている訳ではない。

抽出の結果、収録データ2,665件（効能追加開発

等同一品目の重複含む）のうち、産学の連携が確認できたのは、69品目（以降重複含まず）であった。この69品目には海外の大学・研究所との連携も含まれており、対象を国内機関に絞ると53品目であった。現時点での開発状況別の内訳は表1のとおりである。これを開発開始年次別（開発開始年判明分43品目対象）に推移を見ると図1のようになる。各年の数が少なくばらつきはあるものの、過去からの推移に大きな変化は認められない。また、連携が確認された69品目のうち、現在までに上市に至った品目は10品目（うち国内機関由来7品目）であり、うち主な医薬品を示すと表2のとおりである。次に連携の領域についてみると、領域が判明している24品目のうち15品目は化合物の創製に関するものであった。それ以外ではDDS、クローニングに関するものなどがあった。注目すべきは、69品目中バイオ医薬品が21品目（30.4%）を占めている点である。データベース全体では2,665件中、358件（13.4%）がバイオ医薬品であり、産学連携品目ではバイオ医薬品の割合が明らかに高い。

連携の最終成果である上市に至った品目のうち化合物の創製に関わった品目に限定すると、5品目にとどまっている。これは日本では化合物の創製の領域については、製薬企業が独自で行っていくものであるという認識が強く、大学との連携という概念は薄かったためと考えられる。製薬企業は自社で知識、技術を蓄積して創薬活動を行い、補完的に大学との連携を行ってきたのである。

ところが、1990年代以降ゲノムやバイオ関連の新しい技術が次々と登場するに至り、製薬企業は

その認識を変えざるを得なくなっている。製薬企業は新技術を自社に取り込むためには、自社で新たに知識・技術を蓄積するか、外部から新技術を導入するかしなければならない。激化する研究開発競争の中、スピードがより求められる現在では、新技術を自社で蓄積していく時間的余裕がなく、外部に求めることが増えてくると思われる。前述の産学連携医薬品に占めるバイオ医薬品の比率の高さがその一つの表われであろう。

一方、大学等技術移転促進法、日本版バイドール制度など法制面をはじめ、産学連携の促進を目

的とした環境整備が行政を中心に進められている。これらの環境整備を一つの契機として、大学では従来にもまして自らの研究成果の産業化を強く意識して研究を行うようになってきている。

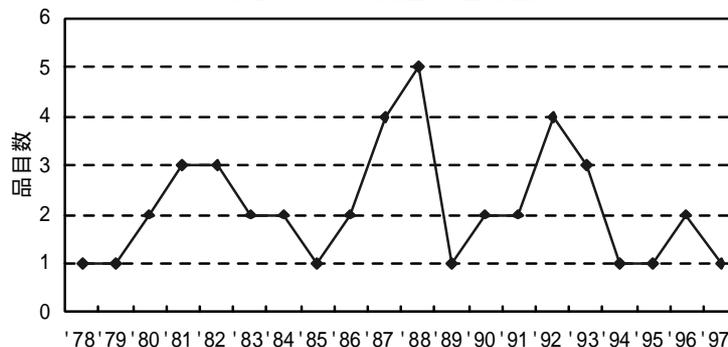
このような企業側、大学側におけるそれぞれの意識の変化に加え、産学連携を促進するためのシステムがより一層充実することによって、産学連携が今後ますます活発に行われ、その成果としてより多くの医薬品が上市されてくることが予想される。

表1 産学連携医薬品数の内訳

	連 携 先		
	国 内	海 外	計
開 発 中	26	9	35
上 市 済	7	3	10
開 発 中 止	20	4	24
計	53	16	69

ai disc(シーマサイエンスジャーナル)より作成
IMS life cycle にて最新の状況に更新

図1 開発開始年次別産学連携医薬品数



ai disc (シーマサイエンスジャーナル)より作成

表2 1990年以降に上市された主な産学連携医薬品

成分名	販売名	薬効	連携先	領域
アルガトロバン	ノバスタン/ スロンノン	抗トロンピン剤	神戸大	創製
塩酸セビメリン	エボザック/ サリグレン	口腔乾燥症状改善薬	イスラエル生物学 研究所	創製
塩酸ベニジピン	コニール	降圧剤 (Ca拮抗剤)	名古屋市立大	創製
レノグラスチム	ノイトロジン	造血剤 (G-CSF製剤)	東大医科研	クローニング
ロムルチド	ノピア	造血剤 (MDP誘導体)	大阪大	創製

ai disc (シーマサイエンスジャーナル)より作成

高度先端医療と特区

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村浩司

最近、「特区」という言葉を急に目にするようになった。特区については、いわゆる経済特区としては中国における事例が有名であり、日本でも沖縄において振興策の一環として類似的な政策が採られている。しかし、経済特区以外の特区については、これまで表立っての議論はされてこなかった。

政府から出されている特区構想は、経済活性化政策の手法として考え出されたものであり、今のところ、①構造改革特区（構造改革特区推進本部：地域の特性に応じて規制の特例を導入する特定の区域を設け、当該地域での構造改革を実施、その成功事例を示すことにより全国的な規制改革へと波及し、我が国全体の経済活性化を目指すもので、地域特性が顕在化し、その特性に応じた産業の集積や新規産業の創出等による地域経済の活性化が期待される）と、②規制改革特区（総合規制改革会議：規制改革の早期実施のため、全国一律の実施にこだわらずに特定地域で先行的・試行的に規制改革を実施し、これを全国的な規制改革につなげることを目指すもの）の2つがある。両者の位置付けは、「規制改革特区は規制改革のみを中心とした特区であり、構造改革特区はより幅広い経済改革全体の特区といえる（総合規制改革会議・宮内議長）」と整理される。

さて、今般の特区構想では、医療分野についても検討対象とされている。総合規制改革会議の「中間とりまとめ - 経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革 -」（7月23日）において、規制改革特区の構想例として「高度先端医療の推進」が挙げられている。また内閣官房構造改革特区推進

室（構造改革特区推進本部の事務局）では、地方公共団体等からの構造改革特区構想の提案の内、医療関連の特区提案（25件）の例として、「医療研究機関が集積している地域等において、世界最先端の医療を提供し、あわせて先端医療の研究開発を推進するために、外国人医師による治療を可能とし、混合診療を認める特区」を挙げている。医療分野の規制改革については、市場経済・競争原理の導入による医療関連産業（経済）の活性化という観点と、医療ニーズの変化・多様化や医療新技術の発展を基とする、医療にまつわる環境変化への適応としての規制改革の必要性という観定の、2つに分類できる。ただし、両者はあくまで観定の違いであり、その具体的な解決策としては共通するものも多いと考えられる。本稿では後者、すなわち医療にまつわる環境変化への適応の観点から考察する。

医療・ヘルスケアにまつわる環境の変化は、感染症・健康回復治療の時代から、生活習慣病・QOL向上（健康寿命の延伸）の時代への進化と大きく捉えることが出来る。これに伴い、必要とされる医療の姿は供給者主体の施与型（公共サービス型）医療から利用者本位の選択型（ライフスタイル重視型）医療へ、換言すれば、国によるパターンリズムを基本とした管理医療から国民の選択と自己責任を重視した医療サービスへと変わってきているといえる。この場合、医療分野において国の果たすべき役割としては、安全性、倫理性の確保や質の管理（水準保証と向上支援）とこれに伴う情報提供、それに救急医療や稀少疾病などへの対

応等となるであろう。このような時代の要請に対応し、利用者主体の医療を達成する仕組みとして、国による一元管理型の医療制度から、患者による選択を可能にする医療制度へのシフトが求められ、そのためにはさまざまな規制の改革が必要とされてくることになる。

医療医学研究の進歩によって、全く新しい治療法の開発など医療新技術の進歩発展は昨今目覚ましいものがある。今後も再生医療や遺伝子治療など、これまでなかったような治療ソリューションの提供を可能にする技術革新が期待されている。日本では1961年に成立した国民皆保険制度下、全国どこでも一律供給できる汎用的診療を中心とした医療供給体制が基本的に継承されてきたが、このような制度は、画期的な医療新技術の実用化に対しては必ずしも親和的とはいえない。現行制度では「高度先進医療」については特定療養費制度のなかで、治療技術と診療施設の両方を指定する形でリスト化して“試行的に”医療保険制度に取り入れているが、その承認にあたっては「高度先進性、有効性、安全性、社会的妥当性、保険診療としての有用性検討の必要性、研究開発段階の終了」という点についての検討を経ることから、クリアするための要件は相当厳しいといえる。さらに、その正式な保険適用にあたっては、「普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度についての評価を総合的に勘案して」可否が決定されるというさらに高いハードルがあり、加えてこの決定は2年に一度の診療報酬改定時に行われるため、技術進歩への対応が十分に行えないとの批判がある。保険財源的な問題がなければ、医療医学的評価のみに基づいて保険適用されることが見込まれるが、保険財政の収支バランスについて当面改善が期待できない状況のなかでは、画期性が高く患者が強く待望するものであってもその保険適用が遅れる懸念がある。同様の問題は、画期性の高い新薬や新医療材料などの保険適用についてもいえる。

このような問題の根本は、国民皆保険制度の強制加入への担保として、医療全体を（質的にも量的にも）保険の適用対象にしているところにあるということができる。保険医療としては、診療報

酬点数表に定められた診療以外を行うことができないが、これには一部の伝承療法のような、通常の意味での医療から外れるものを排除する政策的含意があると考えられる。しかし、知識水準の高い日本国民が生きる現代の高度情報化型社会においては、現行制度がかえって新しい医療技術へのアクセスを制限する可能性がある。そこで、地域を限定した特区のなかで、例えば神戸医療産業特区構想が提案する「特定療養費制度の弾力運用」などの方法によって、試行的に患者・医師双方の高度医療へのアクセサビリティを上げ、そのあり方を評価するというのが、総合規制改革会議「中間とりまとめ」中の「高度先端医療の推進」の例示にある「先端的治療に関する混合診療の容認」である。すなわち、保険適用外にある高度先端医療について、保険財政上の追加的負担をかけずに希望する患者に適用し、その成果を評価するというものである。高度先端医療については、患者への適用に際して当初は実験的試行的意味合いが大きいため、皆保険下での保険適用になじみにくい。しかし、当該高度先端医療を受ける際に既存の（保険で認められている）診療部分まで保険適用外になると、患者負担が必要以上に重くなるという負担上の問題と、本来ならば受けられるはずの保険給付について受けられないという権利上の問題（不公平）が生じることになる。このような問題の解決法の一つが、保険外診療行為部分についての別途負担の導入（いわゆる混合診療）である。総合規制改革会議の提案に対して、厚生労働省や日本医師会などは基本的に反対の意見を表明しているが、その一方で、医療においてもっとも重要視されるべき患者の側から、上記の意味での混合診療の導入を求める声が多くあることも事実である。この問題については賛成側と反対側で真っ向から対立するところであり、現状ではなかなか解決策が見出せないが、医療特区の中で「高度先端医療の推進を目的とした混合診療」を容認し、実際にその利点と欠点を洗い出してみることは、その解決のための有力な方法であると考えられるが、いかがであろうか。

経済的利益率でみる製薬産業 - 知識資本ストックとしての研究開発費 -

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤網宏貢

製薬産業の特徴として、研究開発投資の大きさと研究開発のリスクの高さが挙げられる。製薬産業の売上高研究開発費比率は2000年度実績で8.6%であった。これは製造業平均の3.7%に対し倍以上の高率になっている¹⁾。さらに、この比率を製薬協加盟の東証1部上場33社に限って見ると13.0%、2001年度では14.0%まで上昇する。また、当研究所刊行のリサーチペーパー・シリーズNo.8²⁾によれば、前臨床試験開始以降の開発期間は11.5年、成功確率は0.13となっている。

このように製薬産業の経営に多大な影響を与える研究開発活動について、その投入資金を会計規則通りに発生した年度の費用として処理することは、製薬産業の経営を評価する上で果して適当と言えるのであろうか。この点につき、過去にも多くの経済学者から疑問が呈されている。経済学の観点からは、個別の製品の成功・不成功ということよりも、日々の研究開発活動を通じて企業内に研究開発能力が蓄積されていくことの方が重要であると考えられている。これは企業内部に人材や設備といった汎用性のある技術のストックがなければ、将来収益を生み出す製品の出現はありえないからである。このように研究開発活動によって形成されるストックを知識資本ストック (knowledge capital) と呼ぶことが一般的になってきている。さらには、経済学的な指摘だけではなく、近年新たな経営指標として注目されているEVA(経済的付加価値)などにおいても、研究開発費を支出した期の費用処理とはせず、資産化し、減価償却すべきものとして取り扱っている。

一方、企業会計においては、研究開発が必ずし

も成功するとは限らないこと、たとえ成功したとしてもそれがどの時点になるかが予測できないことから、企業財務の健全性を優先し、保守的に処理することが適当であるとの判断により、資産計上を認めていない。また、仮に資産計上を認めたとしても、実務上客観的合理的な計上基準を定めることが困難であるため、企業間の比較可能性が損なわれるおそれがあることも資産計上を認めない理由の一つとなっている。このように企業会計は、財務の健全性、企業間の比較可能性を重視したものである。したがって、企業活動を評価する尺度としては、必ずしも妥当ではない場合もあるのではないかと考えられる。

そこで、本稿では、研究開発費を発生時に費用処理するかわりに、資産計上した場合の利益率(以下、経済的利益率)を試算してみた。そして、会計計算上の総資産経常利益率(以下、会計的利益率)に対して、どのような変化が見られるかを検証した。なお、研究開発費の資産化による利益率への影響を明瞭にするため、試算はできるかぎり単純化することに努めた。また、他産業との比較のため、製薬産業に次いで売上高研究開発費比率の高い精密機械産業(6.3%)¹⁾についても試算した。

研究開発費を資産化するにあたっては、先に述べたとおり、製薬産業の研究開発期間がきわめて長いことを考慮に入れなければならない。すなわち、実際に研究開発投資がなされてからその成果が出るまでには、一定のタイムラグを見ておく必要があるということである。ここでは、そのタイムラグを10年とした。また、いったん資産化した知識資本ストックについても、時の経過とともに

陳腐化することから、減価償却が必要となる。本稿では減価償却期間は10年として試算した³⁾。また、試算の対象とした企業は、先の33社のうち、医療用医薬品を主たる事業とする売上上位13社である。精密機械産業については、売上高上位11社を対象とし、タイムラグ3年、償却期間4年で試算した³⁾。

試算結果は、表1および図1のとおりである。まず、製薬産業についてみると、全期間を通じて会計的利率が経済的利率を上回っており、その格差は試算期間平均で3.62%と大きなものになっている。一方、精密機械産業では、会計的利率と経済的利率との格差は平均で0.34%と小さく、2つの利率の間に有意な差は認められない。これらのことから、研究開発期間も長く、研究開発費比率も高い製薬産業の方が、研究開発費を資産化することによる利率への影響が大きいこと

が確認できた。また、2つの産業の利率を経済的利率で比較すると、会計的利率での比較に比べ、その格差は小さい。なお、本稿では具体的な数値の掲載は省略したが、化学産業、電気機械産業についても試算し、精密機械産業と同様の結果を得ている。2つの利率にあまり差がないこれらの産業については、会計的利率だけで企業活動を評価しても、特に問題にはならないと考えられる。

それでは、知識集約型産業の典型である製薬産業の場合はどうであろうか。試算の結果は、研究開発費を知識資本ストックとして評価し、利率の算定に織り込まなければ、正しい評価にはならない可能性があることを示唆している。したがって、製薬産業の企業活動の評価にあたっては、単に会計的利率のみで評価することなく、経済的利率も加味して評価することが必要である。

表1 製薬産業と精密機械産業との比較

(単位：%)

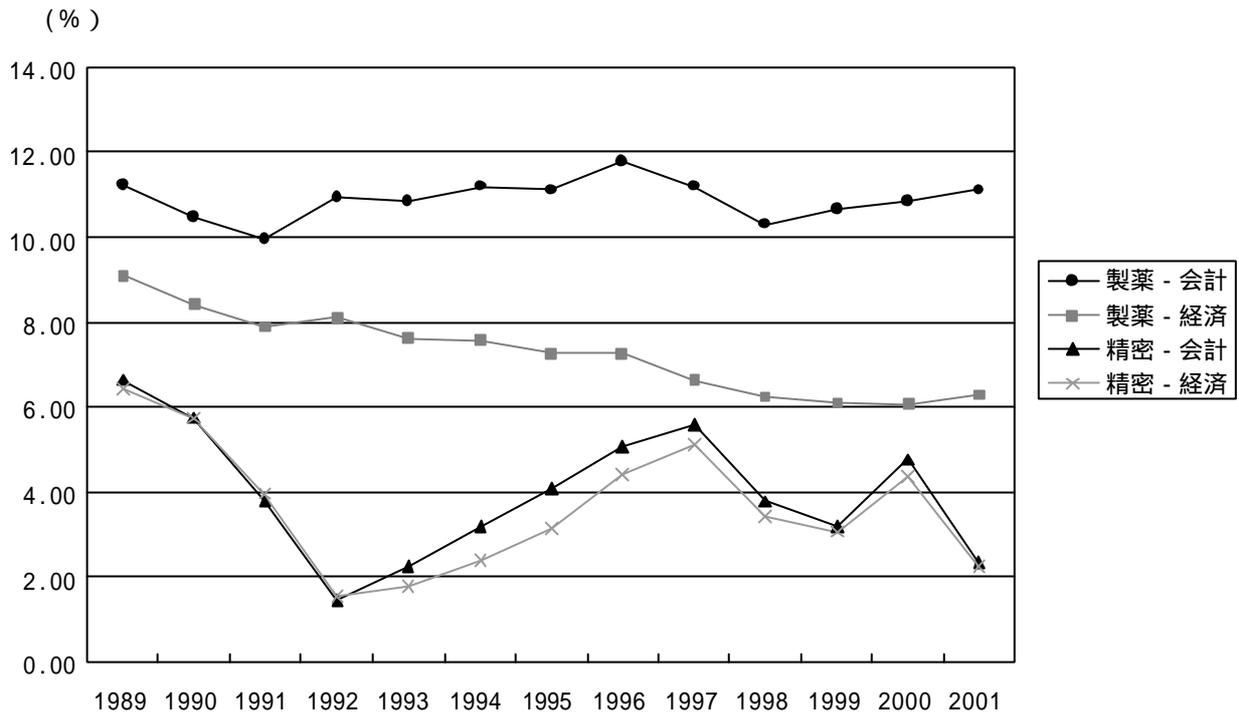
年度	製薬13社			精密機械11社		
	会計的利率	経済的利率	差異	会計的利率	経済的利率	差異
1989	11.25	9.09	2.16	6.64	6.43	0.21
1990	10.49	8.44	2.05	5.76	5.77	0.01
1991	9.96	7.90	2.07	3.81	3.95	0.15
1992	10.90	8.13	2.78	1.45	1.58	0.12
1993	10.83	7.62	3.21	2.30	1.79	0.51
1994	11.19	7.57	3.61	3.20	2.39	0.81
1995	11.11	7.26	3.85	4.09	3.18	0.91
1996	11.79	7.27	4.51	5.10	4.40	0.70
1997	11.18	6.62	4.56	5.57	5.12	0.46
1998	10.29	6.24	4.06	3.81	3.44	0.37
1999	10.68	6.10	4.57	3.22	3.09	0.13
2000	10.85	6.08	4.77	4.78	4.37	0.41
2001	11.11	6.27	4.85	2.35	2.26	0.08
平均	10.90	7.28	3.62	4.01	3.67	0.34

注) 1. 対象企業 製薬：武田、三共、山之内、エーザイ、第一、藤沢、塩野義、中外、田辺、万有、三菱ウェルファーマ、大日本、小野

精密：リコー、ニコン、オリンパス、ミノルタ、シチズン、HOYA、島津製作所、三協精機、キャノン電子、リコーエレメックス、旭光学

2. 上記数値は、対象企業それぞれの数値の単純平均値である。

図1 総資産利益率の推移



$$\text{会計的利益率 (総資産経常利益率)} = \frac{\text{経常利益}}{\text{総資産}}$$

$$\text{経済的利益率} = \frac{\text{経常利益} + \text{研究開発費} - \text{研究開発資産償却費}}{\text{総資産} + \text{研究開発資産}}$$

* 研究開発資産の計上にあたっては、資本コストを考慮している。

注) 本稿は、学習院大学 菅原琢磨助手と進めている共同研究を参考に、筆者が独自に単純化して試算したものである。共同研究においては経済学的観点から、より多くの要素を織り込んで実証分析を行っていることから、研究開発費の資産化により利益率が下がるという方向は同一であるが、詳細な数値については必ずしも一致しない。共同研究では、国内他産業のみにとどまらず、海外の同一産業および他産業との比較も行うことになっており、その結果はリサーチペーパーとして発表する予定である。

- 1) 総務省「科学技術研究調査報告」(平成13年)
- 2) 医薬産業政策研究所「医薬品開発における期間と費用 - 新薬開発実態調査に基づく分析 - 」リサーチペーパー・シリーズ No.8 2001
- 3) 菅原琢磨「製薬産業の利潤率分析」南部鶴彦編「医薬品産業組織論」2002

製薬企業の研究開発マネジメントの現状と課題 - アンケート・インタビュー調査からの考察 -

慶應義塾大学大学院経営管理研究科、医薬産業政策研究所 主席研究員 中村 洋
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘

日本の創薬型製薬企業は、二つの大きな波に直面している。第一の波は、ゲノム創薬時代の到来による創薬アプローチの転換である。ゲノム創薬は、R & D 手法に変化をもたらしただけでなく、R & D マネジメントにまで大きな変化をもたらした。もう一つの波は、M & A を繰り返しながら大型化する欧米製薬企業との競争である。このような状況の中、ゲノム創薬時代における R & D マネジメントはどうあるべきなのか、また、企業規模差が開きつつある日本の創薬指向の製薬企業が欧米ビッグファーマといかに競争し、世界の医薬品市場においてそのプレゼンスを示していくのか。これらの問題意識から実施したのが本研究である。本研究では、創薬アプローチの転換と大型化する欧米製薬企業との競争に直面している日本の創薬型製薬企業の「強み」と「弱み」、およびその原因と対策を、欧米企業との比較を通じて考察している。調査方法はインタビュー調査とインタビュー調査の結果から抽出した本質的な問題に関するアンケート調査である。アンケートは日本の創薬型製薬企業の研究開発本部と研究所、製薬関連のベンチャー企業を対象に実施した。

本稿では、アンケート結果の一部を紹介する。また、新しい創薬アプローチに特に適合しなくなっている外部とのコラボレーション、及び企業戦略の決定・実行プロセスに焦点を当てた考察について紹介する。

国レベルの研究開発環境の有利さと不利さ

日本の研究開発環境は、「政府の規制」、「TLOの整備」、「大学教授のビジネスマインド」、「ベン

チャーキャピタリストの存在」など、多くの項目で欧米に比べて不利であることがうかがえた。逆に、日本が比較優位を有する項目は、「企業における長期的視野」、「国レベルで遺伝的背景が共有」、「市場の大きさ」、「高いレベルの基礎研究基盤」であった。

日本の製薬企業の強さと弱さ

日本の製薬企業の強さとして挙げられた項目は、「優れた発酵技術が利用可能」、「優秀なケミストの存在」であった。一方、弱さとしては、「バイオベンチャーへのアクセスが容易」、「研究開発予算の大きさ」、「政府の研究開発支援」、「臨床開発のスピード」が挙げられた。

対外的な R & D コラボレーション

- 製薬企業の視点から -

創薬アプローチの大きな変化に伴い、製薬企業は自前主義を捨て、ベンチャーをはじめとする外部組織と積極的に提携を組むことが必要となっている。アンケート調査によれば、R & D 提携のマネジメントにおいて比較的重点が置かれている項目は、「目標・知識（ノウハウ）・情報の共有化」、「相互理解・信頼感の深化・醸成」、「共同 R & D プロジェクトマネジメントの推進」、「コミュニケーション」、「明確なビジョンのすり合わせ」などであった。しかしながら、日本の製薬企業と提携した経験のある企業・機関に対するインタビュー調査の結果では、これらの重点項目は必ずしも達成されているとは言えなかった。

今後より重視したい提携先に関しては、「海外の

提携先とのほうが、効果が大きい」と回答した企業が多かった。研究の分野では、日本の製薬企業が今後より重視していきたい提携先は、地域的には北米（アメリカ・カナダ）であり、典型的にはツール・情報系ベンチャーであった。日本国内の提携先を重要視しようとする日本の製薬企業は比較的少なく、特にベンチャー企業に対する積極性は非常に低かった。臨床開発の分野に関しては、大学・研究機関やベンチャーよりも、各地域のCRO（開発業務受託機関）との提携を進めようとしていることがうかがわれた。また、他地域（アメリカとヨーロッパ）の製薬企業との提携も多くの企業が重要視している。

最適外部依存度に関しては、研究・臨床開発の両分野ともに多くの企業が、「最適と考えられる依存度は現状の水準よりも高い」と回答した。最適な外部依存度を越えることへの弊害については、「自社での研究開発ノウハウが蓄積できない」、「自社の研究開発の人材が育成できない」という回答が多かった。

対外的な R & D コラボレーション

- ベンチャー企業の視点から -

日本のベンチャー企業の多くは、自社の持つシーズ（新規化合物、ツール、解析情報）に対する日本の製薬企業の理解度が、欧米企業に比べて低いと回答した。特に、ツールと解析情報に対する理解度において、アメリカ企業との差が顕著であった。研究員レベルよりも上級職の理解レベルが落ちるといふ指摘も見られた。また、日本のベンチャー企業は、「日本の製薬企業はヨーロッパ、アメリカの製薬企業と比較して、ベンチャーとの提携には消極的である」と見ている。

R & D における企業内コーディネーション

研究所におけるセンター・オブ・エクセレンス（COE：各研究所が卓越センターとしての役割を担うシステム）の採用については、「以前も現在も採用していないし、今後も採用する予定はない」という回答が最も多かった。研究所における企業内コーディネーションについてみると、研究所と

他部門との交流で最も頻度が少なかったのはマーケティング・MR 部門であった。また、マーケティング部門からの情報が研究開発に貢献した割合も、ほとんどの企業が低いと回答した。

企業の柔軟性と機動性

創薬アプローチが大きく変化する中で、これまでと異なるアプローチを研究者が柔軟に受け入れることができるかどうかは企業にとって重要な問題である。研究者の柔軟性に関して質問した、「説明・議論をすれば研究テーマの変更を能動的に受け入れる研究者の割合」については、回答企業間に差が見られた。能動的に受け入れる研究者の割合が多いほど、研究者の柔軟性が高く、R & D 戦略の転換に伴う研究テーマの変更を行いやすい。一方で、柔軟性が低いと、スムーズな R & D 戦略の転換が行いにくく、企業の R & D パフォーマンスに決定的な悪影響を与えかねない。

また、企業階層ごとに裁量で支出できる金額に関するアンケート調査の結果、多くの日本企業はプロジェクト・マネージャーの権限が低いことがうかがえた。一方、欧米企業へのインタビューでは、提携交渉などのスピードを高めるために、“予算化されていれば”という条件つきながら、プロジェクト・マネージャーの裁量で支出できる金額が高額化するなど、プロジェクト・マネージャーへの権限委譲が進んでいる企業もみられた。

M & A による規模拡大のメリット・デメリット

M & A による規模拡大のメリットとして多く挙げられた項目は、「パイプラインの充実」、「巨額な研究開発投資が可能になる」、「重複している部分を合理化することでコスト削減が行える」であった。逆に規模拡大のデメリットとして比較的多く挙げられた項目は、「企業文化の融和が困難」、「相乗効果が得られない」、「従業員のモチベーションが下がる」であった。

一方、ほぼ対等な合併を経験した企業からは、それらのデメリットの解消に関し、「同一国あるいは類似した企業文化を持つ企業同士の合併で企業文化の融和が比較的容易であった」、「強いリー

ダーシップと危機意識の存在が企業文化の融和に寄与した」、「強い企業同士の合併による存在感の向上が従業員のモチベーション維持に有効に機能した」という指摘が行われた。これらの指摘は、日本企業が M & A を考慮する際にも有効な示唆を与えている。

日本企業の勝ち残りのための方向性

創薬アプローチが大きく変化する中、これまでのアプローチに適合していた R & D マネジメント手法のいくつかは、新しいアプローチの下では機能しにくくなっていると考えられる。本研究では、前述の調査結果から、特に適合しなくなっている点として、外部とのコラボレーション、企業戦略の決定・実行プロセスに焦点を当て、考察を行った。

外部コラボレーションでは、製薬企業外で幅広く活発に生み出される研究成果をライバル企業よりもいかに早く獲得し、かつ効率的に企業内で吸収し活用するかが企業戦略上の重要な課題となる。外部コラボレーションは探索・獲得段階と吸収・活用段階の二つに分けられる。

探索・獲得段階では、勝ち残れないポートフォリオ戦略として、「後追いのポートフォリオ」と「少数の投資先に対する少額の投資」という問題点がある。そして、勝ち残りのためのポートフォリオを組むためには、「決定権限者の理解度の向上」、「海外拠点の能力向上」、「企業規模の拡大」が必要となる。

また、吸収・活用段階についてみると、日本の製薬企業にはツールや解析情報を使いこなすだけのノウハウの蓄積が、欧米企業に比べて少ないことがインタビュー調査で指摘されていた。その要因は、「研究成果を受け取るだけで、ノウハウを吸収しない」、「吸収したツールをうまく活用できない」、「判断決定までに時間がかかる」である。探索・獲得だけでなく、吸収・活用にもコストをかけるとともに、組織的なサポートが必要なのである。

次に、企業戦略の決定・実行プロセスにおける課題としては、「リーダーシップとリーダーが示す

方針への研究員のコミットメント」、「信念を持ったリーダーシップの必要性」、「組織・人材の柔軟性」が挙げられる。また、企業戦略の転換に伴う組織改革・人材の柔軟化をスムーズに進めるためには、危機意識が全社的に共有されなければならない。したがって、企業戦略の決定・実行プロセスを円滑に行うための R & D 組織の変革には、「強い信念を持つリーダーの存在」、「納得性のある勝ち残り R & D 戦略の提示」、「組織・人材の柔軟性の確保」、「企業全体での危機意識の共有」が必要である。

日本企業の勝ち残り戦略の方向性として、強みをさらに強化すべきであろうか、それとも弱みを克服すべきであろうか。本研究からの答えは後者である。日本企業には、外部とのコラボレーションや企業戦略の決定・実行プロセスに多くの課題が存在することを明らかにした。これらの課題に取り組み、弱みを克服することにより、優秀なケミストの存在など、これまでの日本の製薬企業が持つ強さが活かされ、勝ち残れる企業となることが期待される。

本研究の詳細については、リサーチペーパー・シリーズ No.11 (ゲノム創薬時代における日本の創薬型製薬企業の研究開発マネジメントのあり方について 9月発行)として公表している。

平成12年度 国民医療費と薬剤費

医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二

これまで我が国では国民医療費に占める薬剤費比率の高さが一部問題視されてきた。しかしながら、度重なる薬価引き下げにより、薬剤費比率は大幅に低下してきている。平成14年4月23日に厚生労働省から発表された「医療制度改革について」の中でも、これまでの薬価制度改革への取り組みにより薬剤費は直近5年間で約1.2兆円が減少したこと(平成7年度薬剤費7.3兆円が平成11年度には6.1兆円へ減少)、薬剤費比率は過去10年間で30%から20%に低下し諸外国とほぼ同水準になったことが述べられている。このことから、薬剤費比率の高さは特に問題視されるような段階ではなくなってきたといえる。

既に、平成11年度の薬剤費比率については、厚生労働省や日薬連保険薬価研究委員会(薬価研)から推計値が発表されているが、平成12年度の薬剤費および薬剤費比率についてはいまだ推計値は公表されていない。そこで、本稿では、平成14年7月に発表された「平成12年度国民医療費の概況」と「平成12年社会医療診療行為別調査(下巻)」を用い、平成12年度の薬剤費および薬剤費比率を推計した。

平成12年度 国民医療費

平成12年度の国民医療費総額は30兆3,583億円となり、1954年度の調査開始以来初めて前年度を下回った(前年度比5,754億円減、1.9%減)。この減少の主な要因は、平成12年4月から導入された介護保険により、これまで医療保険から給付されていた療養型病床群の一部などが介護保険へ移行したためとされている。厚生労働省では国民医療

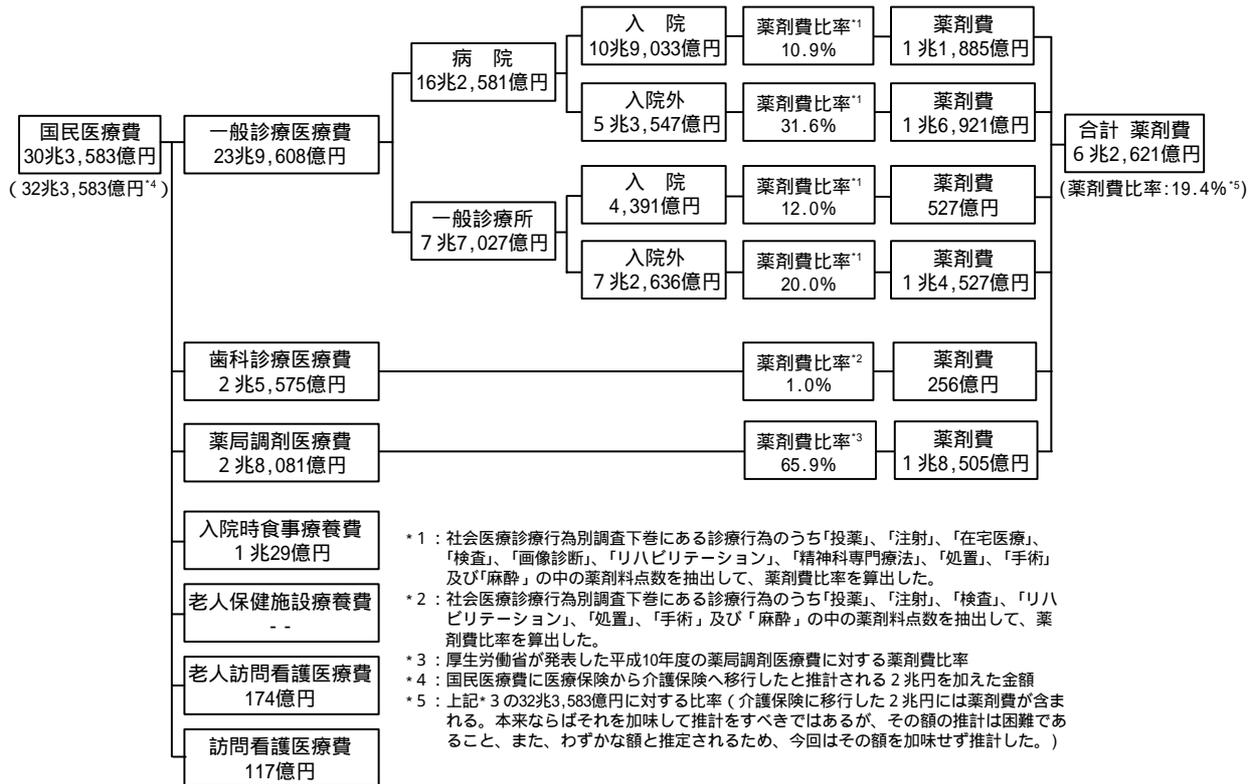
費から介護費へ移行した額を約2兆円と推計している(平成14年度版厚生労働白書参照)。従って、介護保険が導入されていなければ、医療費のかさむ高齢者人口が増加したことなどから、平成12年度の国民医療費は、例年と同様、前年度を大きく上回っていたと考えられる。

平成12年度 薬剤費

国民医療費の中の一般診療医療費は、病院・一般診療所別、さらには、入院・入院外別に分けられる。平成12年社会医療診療行為別調査から、それぞれに該当する医科診療点数とその中の薬剤料点数を抽出して薬剤費比率を求め、各々の医療費とかけ合わせることにより、一般診療医療費の中の薬剤費を算出した。歯科診療医療費の中の薬剤費も同様の方法にて算出した。薬局調剤医療費の中の薬剤費については、厚生労働省が別途発表している平成10年度の薬局調剤医療費に対する薬剤費比率65.9%を用い算出している。

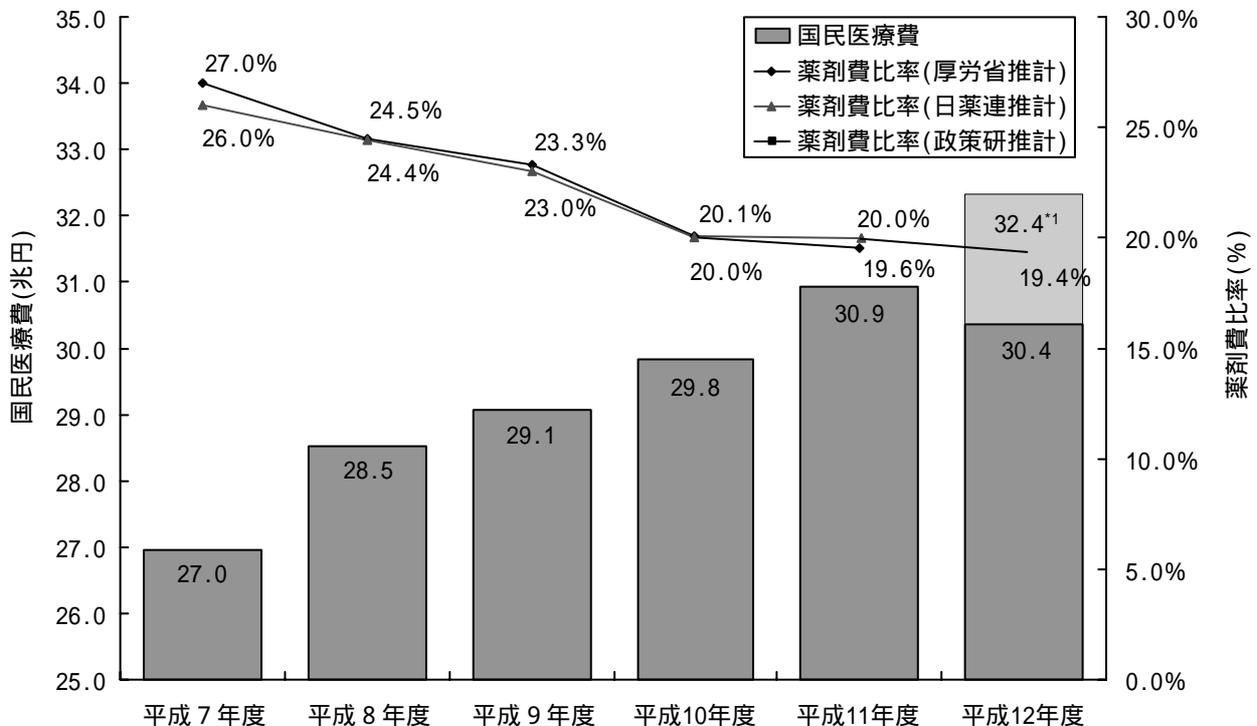
これら全ての薬剤費を合算すると、平成12年度の薬剤費は6兆2,621億円と推計され(図1)、薬剤費比率は20.6%となる。しかしながら、平成12年度以前と連続性を保つため、国民医療費から介護費へ移行した額(前述の約2兆円)を考慮すると薬剤費比率は19.4%となる(図1)。同様の方法にて平成11年度の薬剤費比率を推計すると、その値は20.0%であり、平成12年度の薬剤費比率はわずかではあるが減少したことになる。なお、平成11年度の薬剤費比率が厚生労働省、薬価研の推計値19.6%、20.0%とほとんど違いがないことから、推計方法に問題はないと考えられる(図2)。

図1 平成12年度国民医療費と薬剤費



出典：平成12年度国民医療費の概況（厚生労働省）、平成12年社会医療診療行為別調査下巻（厚生労働省）

図2 国民医療費、薬剤費比率の推移



* 1：国民医療費に医療保険から介護保険へ移行したと推計される2兆円を加えた金額

出典：平成13、14年度日薬連保険薬価研究委員会総会資料、平成12年度国民医療費の概況（厚生労働省）、医薬品産業ビジョン（厚生労働省）

主な活動状況 (2002年5月～9月)

2002年5月	7日	第21回ステアリングコミッティ	
	14日	第22回ステアリングコミッティ	
	17日	政策研レポート No.3 発表	「我が国における治験の活性化に向けて」 (成田喜弘主任研究員、田村浩司主任研究員)
	27日	政策研ニュース No.6 発行	
	31日	第23回ステアリングコミッティ	
6月	13日	第24回ステアリングコミッティ	
	27日	第25回ステアリングコミッティ	
7月	5日	第8回政策研運営委員会	
	18日	リサーチペーパー・シリーズ No.10発表	「事業分野・出資構成・共同研究・特許出願からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴」 (岡田羊祐主席研究員、沖野一郎主任研究員、成田喜弘主任研究員)
	30日	第26回ステアリングコミッティ	
	31日	政策研ニュース No.7 発行	
	8月	12日	政策研意見交換会
	22日	研究報告会	「ゲノム創薬時代における日本の創薬型製薬企業の研究開発マネジメントのあり方について」 中村洋主席研究員他
9月	2日	政策研意見交換会	「2002年後半の米国医薬品株投資」 ゲスト：荒木謙氏(米国野村証券)
	11日	第27回ステアリングコミッティ	
	12日	リサーチペーパー・シリーズ No.11発表	「ゲノム創薬時代における日本の創薬型製薬企業の研究開発マネジメントのあり方について」(中村洋主席研究員他)
	17日	政策研レポート No.4 発表	「日米欧製薬企業のアライアンス」 (平井浩行主任研究員*)
	25日	政策研意見交換会	「医療技術政策への視点と展望」 ゲスト：広井良典氏(千葉大学)

* は前主任研究員

レポート・論文紹介（2002年5月～）

- ・我が国における治験の活性化に向けて（政策研レポート No.3）
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘、田村浩司
2002年5月
- ・事業分野・出資構成・共同研究・特許出願からみた日本のバイオベンチャー企業の特徴
- リサーチネットワークの視点から - （リサーチペーパー・シリーズ No.10）
医薬産業政策研究所 主席研究員 岡田羊祐
主任研究員 沖野一郎、成田喜弘
2002年7月
- ・ゲノム創薬時代における日本の創薬型製薬企業の研究開発マネジメントのあり方について
（リサーチペーパー・シリーズ No.11）
慶應義塾大学大学院経営管理研究科 浅川和宏、大林厚臣
医薬産業政策研究所 主席研究員 中村 洋
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘、加賀山祐樹*、鈴木雅人*、中村景子*、平井浩行*
2002年9月
- ・日米欧製薬企業のアライアンス
- 主要企業に見るアライアンスの分野と形態 - （政策研レポート No.4）
医薬産業政策研究所 主任研究員 平井浩行*
2002年9月
- ・日本における産学官連携のあり方（政策研レポート No.5）
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘
東京大学大学院理学系研究科 西村由希子
2002年10月（予定）

* は前主任研究員

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース
2002年10月発行

〒103 0023

東京都中央区日本橋本町3-4-1

トリイ日本橋ビル5階

TEL 03 5200 2681

FAX 03 5200 2684

無断転載引用を禁ずる