

## 日本の医薬品産業における特許指標と技術革新

岡田 羊祐

(信州大学経済学部・医薬産業政策研究所主席研究員)

河原 朗博

(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.5

(2000年3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、複写することを禁ずる。
- \*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見解ではない。

## エグゼクティブ・サマリー

本稿は、後願特許の審査官による当該特許の引用件数（前方引用件数、forward citations）、特許の出願時に審査官によって引用された先願特許の引用件数（後方引用件数、backward citations）、特許請求項（クレーム、claims）の数、出願国数等の指標を用いて、日本の医薬品産業における技術革新の評価をおこなう。

本稿の分析対象となるのは、臨床試験の「フェーズ I」以降にある成分および上市に至った医薬品（新規化合物）に関連する特許である。サンプルをこのように限定したメリットとして、第 1 に、事後的な評価がある程度定まった特許について、それが事前的にどのように評価されていたのかを、遡及的に明らかにすることができる。第 2 に、しばしば指摘される、日本の特許制度の多出願構造によるバイアスのある程度除去できる。第 3 に、最終的に製品化に結びついた医薬品に関する特許については、その市場による事後的評価を、例えば売上高などによってある程度知ることが可能となる。これを事前的な性格をもった特許指標と組合せて検討すれば、その有効性を推測することが可能となる。

2 節は、われわれの用いる特許指標データである、前方および後方引用件数、クレーム数、出願国数について個別にその性格を検討している。このうち、後方引用件数は、先行研究への依存度、すなわち技術革新の累積的性質（cumulative nature）の測度として見ることが可能である。また、前方引用件数は、当該特許の技術的価値あるいは特許化された技術の基礎的・先行的性格を測る指標となりえる。一方、クレームと出願国数は、当該技術への出願人の主観的評価を表す指標と見なされる。

3 節では、日米主要企業の特許の前方引用件数と出願国数について比較検討している。出願特許に関する指標で比較すると、特に 80 年代後半から、日米主要企業の技術格差が拡大している。ただし上市された成分に関する特許では、変動やばらつきはあるものの、日本企業の特許は技術的に一定の評価を得ているものと推察される。

4 節では、日本企業によって上市された特許に関するデータセットの、基本統計量・相関係数・順位相関係数を検討している。出願国数、前方引用件数、後方引用件数、クレーム数のすべてにわたって、歪み・ばらつきともに大きな分布となっている。

5 節では、前方引用件数の決定要因として、後方引用件数、クレーム数、および出願国数がどれほどの説明力をもつかを、ポワソン回帰分析によって検討している。また、日本企業が主に開発した画期的新薬についても同様の手法を用いて前方引用件数の決定要因を検討している。その結果、ウエイトづけされた特許指標、なかでも前方引用件数とクレーム数は、特許のもつ潜在的な価値を評価する指標として有益であることが分かった。特に、特許に包含される新規化合物の画期性を測る上で、クレーム数は重要な情報源となることが分かった。また、特許指標のなかで、日本企業の国内売上高の水準を最もよく説明する要因は前方引用件数であった。

# 日本の医薬品産業における特許指標と技術革新

岡田羊祐（信州大学経済学部・医薬産業政策研究所）  
河原朗博（医薬産業政策研究所）

2000年3月

## 要旨

本稿では、後願特許の審査官による当該特許の引用件数（前方引用件数、forward citations）、当該特許の審査時に審査官によって引用された先願特許の引用件数（後方引用件数、backward citations）、特許請求項（クレーム）の数、出願国数等の指標を用いて、日本の医薬品産業における技術革新の特徴を明らかにする。特に、臨床試験の「フェーズⅠ」以降にある成分および上市に至った医薬品（新規化合物）に関連する特許について、これら指標が如何なる性質を備えているかを詳しく検討する。出願特許に関する指標でみると、特に80年代後半から、日米主要企業の技術格差が拡大している。ただし上市された成分に関する特許では、日本の主要企業は技術的に一定の水準に達している。次に、前方引用件数、後方引用件数、クレーム数、および出願国数によってウエイトづけされた特許指標は、日本で上市された医薬品を事前的・事後的に評価する上で有効な指標であることが確認できる。特に、特許に包含される新規化合物の画期性を測る上で、クレーム数は重要な情報源となる。また、本稿の扱った特許指標のなかで、国内売上高に最も寄与する要因は、前方引用件数である。

-----  
内容照会先：

岡田羊祐

信州大学経済学部・医薬産業政策研究所主席研究員

390-8621 松本市旭 3-1-1

yookada@econ.shinshu-u.ac.jp

河原朗博

医薬産業政策研究所主任研究員

103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1

akawara-opir@jpma.dion.ne.jp

## 1. はじめに

本稿は、後願特許の審査官による当該特許の引用件数（前方引用件数、forward citations）、当該特許の審査時に審査官によって引用された先願特許の引用件数（後方引用件数、backward citations）、特許請求項（クレーム）の数、出願国数等の指標を用いて、日本の医薬品産業における技術革新の特徴を明らかにする。特に、厚生省の承認を経て上市された成分に関連する特許において、これら指標が如何なる性質を備えているかを詳しく検討する。医薬品産業では、研究開発の成果を専有化する手段として、特許が極めて重視されてきた。このような産業では、研究開發生産性（R&D productivity）の測度として特許指標を適切に利用することは極めて有効なアプローチとなる。

研究開發生産性は、生み出された技術情報が広く社会に利用されることによってもたらされる価値（社会的収益率）と、技術情報を専有して利用したりライセンスすることによって私的利益として確保できる価値（私的収益率）との何れかによって測られる<sup>1</sup>。社会的収益率と私的収益率との乖離度を一般に専有可能性（appropriability）と呼んでいる。医薬品産業では、特許による専有化が、私的期待収益率を高めるうえで、他産業と比べて格段に重要な手段となっている。また研究開発プロセスのなかでも相当に早い段階で特許が出願されるともいわれている<sup>2</sup>。

一般に、特許が社会的収益率と私的収益率との何れをより強く反映した指標であるかは、産業特性や技術特性にも依存するので先験的には分からない。医薬品産業の研究開発プロセスでは、新規化合物の創製、前臨床試験、臨床試験、厚生省中央薬事審議会への承認申請、薬価基準への収載を経て市場に提供される。この間、およそ10年から18年にもなるといわれている<sup>3</sup>。このように長期の懐妊期間（gestation time）のもとで、医薬品産業の私的収益率は、技術の専有可能性だけでなく、競合する技術機会（technological opportunity）の程度や薬効領域別の需要の成長性など複雑な産業特性要因、および薬価などの規制プロセスのあり方に強く影響を受ける。したがって、研究開発活動の長い連鎖の中で、比較的初期に出願される特許が私的収益率に如何なる影響を与えているかを定量的に分析することは非常に難しい。

本稿では、出願後早期に明らかになる特許の属性データが主な分析対象となるので、研究開発プロセスの比較的初期の段階におけるパフォーマンスを、どちらかといえば技術的

---

<sup>1</sup> 社会的収益率と私的収益率との差は、当該開発者の手から第三者に技術情報が洩れ伝わる効果、すなわちスピルオーバー効果（spillover effect）として把握される。この効果を実証的に推計した研究を概観すると、社会的収益率は私的収益率を通常大きく上回っている。例えば、Griliches [1991]によるサーベイ論文、日本の産業間スピルオーバーを計測した Goto and Suzuki [1989]、日本の医薬品産業における社会的収益率と私的収益率を計測した Odagiri and Murakami [1992]、米国医薬品企業の研究開発の規模・範囲の経済性とスピルオーバー効果を計測した Henderson and Cockburn [1996]を参照せよ。

<sup>2</sup> ほとんどの産業では、技術の専有性を確保する手段としての特許の役割や重要性はそれほど高くないといわれている。しかし医薬品産業は例外である。Levin et al. [1987]、Scherer and Ross [1990]、Klevorick et al. [1995]、後藤・永田 [1997]を参照せよ。

<sup>3</sup> 日本の医薬品承認申請プロセスの特徴と問題点については、日本製薬工業会長期ビジョン研究会・野村総合研究所 [1999]を参照せよ。

価値（あるいは社会的収益率）に即して評価するものであるといえよう。ただし、本稿の結論を先取りして述べると、前方引用件数、後方引用件数、クレーム数、出願国数など、出願後早期に明らかになるデータ、なかでも前方引用件数とクレーム数は、特許のもつ潜在的な価値を評価する指標として有益である。例えば、薬効領域ごとに研究開發生産性を事前的に測定することによって研究開発戦略の望ましいあり方を検討したり、その成果を事後的に評価したりする上で、特許指標分析は有益な手段となりえる<sup>4</sup>。

研究開發生産性を測る指標として、従来から特許を利用した研究が数多く行われてきた<sup>5</sup>。しかし、特許の技術的重要性には大きなばらつきがあるため、単純に特許件数をそのまま集計して用いるのでは、しばしばミスリーディングな結論を導くことになりやすい。そこで、出願書類のなかに記載される、前方引用件数、後方引用件数、クレーム数、出願国数、あるいは特許の年金支払の更新回数や、審査官引用による IPC (International Patent Classification) コードの数によって、特許の技術的価値をウエイト付けした指標を利用する研究が盛んに行なわれるようになった<sup>6</sup>。

引用件数によって特許価値のウエイト付けを行う研究の嚆矢となったのは、Trajtenberg [1990]である。彼の研究によると、CT スキャナーに関する特許において前方引用件数によってウエイト付けされた指標 (weighted patent count) は、特許のもたらす社会的収益率と強い相関を持っていた。また単なる特許出願件数 (simple patent count) は、R&D のインプット (例えば R&D 投資額) と強い相関を持っていた。特許出願件数が R&D プロセスのアウトプットではなくインプットと密接な相関を持つことは、以前より明らかにされてきた点であるが<sup>7</sup>、Trajtenberg の研究は、特許指標を適切なウエイトによって再構成すれば、R&D プロセスのアウトプット指標として利用できる可能性を拓いた研究として貴重なものである。

Lanjouw and Schankerman [1999]は、様々な特許指標の有効性を比較検討し、前方引用件数、後方引用件数、クレーム数、出願国数の4つの指標を one factor latent variable model によって集約的に利用した興味深い試みである<sup>8</sup>。彼らの研究は、これら個別の指標のもつノイズを考慮して、より情報集約的な特許の合成指標を導出しようとしたもので、広く観察されてきた研究開發生産性 (例えば特許 - R&D 比率) の長期的な低下傾向が、合成指標によって修正すると相当程度に減殺されるという興味深いファクトファインディングを行

---

<sup>4</sup> ここで「事前」・「事後」とは、理論的には、特許出願後の研究開発コストがサンクされる以前と以後とに区分して用いるべきであるが、利用可能なデータの上で厳密に区分することは難しい。ただし個別の経営者の立場からみれば自明な情報であるといえよう。

<sup>5</sup> 例えば、Griliches ed. [1984]を参照。この論文集は、従来の特許分析の水準を飛躍的に高めたものとして画期をなすものである。

<sup>6</sup> 残念ながら、日本ではそのようなデータベースの構築が十分になされておらず、日本オリジンの特許の分析は容易でないのが現状である。一方、特許データベースの充実している米国では、数多くの実証研究が行われている。

<sup>7</sup> Hall et al. [1986]を参照。

<sup>8</sup> ここで one factor latent variable model については、パネルデータ分析のテキスト、例えば、Baltagi [1995]などを参照されたい。

っている<sup>9</sup>。本稿はデータ上の制約から同様の手法を用いることは出来なかったが、これら4種類の指標を利用する上で彼らの研究は極めて参考になる。

この他にも、技術情報の普及やスピルオーバーの程度・速さ・地域性などを、前方引用件数のデータを用いて研究した Jaffe et al.[1993]、特許の年金支払のデータに着目した Pakes [1986]、Pakes and Schankerman [1984]、Schankerman and Pakes [1986]、Lanjouw et al.[1998]などの研究も重要である。また特許範囲 (patent scope) の効果に関する実証研究として、クレーム数に着目した Tong and Frame [1994]、審査官によって付与される IPC コードの数を用いて、特許範囲とバイオベンチャー企業の企業価値との関連を調べた Lerner [1994]も重要な研究である<sup>10</sup>。

このうち特許の年金支払い等によるデータ (patent renewal data) は、現行特許制度のもとでは数年ごとに年金が支払われる点、また医薬品に関連する特許では、ほとんどが法定期間を満了するまで年金が支払われている点などから<sup>11</sup>、個別特許の価値を測定する手段として難点がある。また、IPC コードは、サブクラスまで調べてみても医薬品分野に関連するものは2~3個程度に限定されてしまうため、指標として用いるのが難しい<sup>12</sup>。そこで本稿では、主に前方および後方引用件数、クレーム数、出願国数のデータを用いて検討を進めることとする。

本稿では、臨床開発段階 (Phase I 以降) にある成分、および上市に至った医薬品 (新規化合物) に関連する特許に注目して分析を進める。そのメリットとして、第1に、事後的な評価がある程度定まった特許について、それが事前的にどのように評価されていたのかを、遡及的に明らかにすることができる。第2に、しばしば指摘される、日本の特許制度の多出願構造によるバイアスのある程度除去できる。第3に、最終的に製品化に結びついた医薬品に関する特許については、その市場による事後的評価を、例えば売上高などによってある程度知ることが可能となる。これを事前的な性格をもった特許指標と組合せて検討すれば、その有効性を推測することが可能となる。

われわれの用いるデータセットは、1980年1月から1999年11月までに日本企業が厚生省に承認申請を行った医薬品及び1999年11月の時点で臨床開発段階 (Phase I 以降) にある成分のうち289成分からなる。これは『明日の新薬』(テノミック) に記載された同期間の医薬品508成分の57%にあたる。サンプリングに当たっては、新規化合物 (new

---

<sup>9</sup> 1960年代後半以降、多くの先進国では、特許の登録件数あるいは出願件数を、R&D支出額あるいは研究者数で割った値 (以下、登録性向あるいは出願性向) は低下してきた。しかし Okada and Asaba [1997]によると、日本では、出願性向は増加し登録性向は横ばいとなっていた。出願性向の増加は日本の特許制度における多出願構造によってある程度説明できる。一方、登録性向が横ばいであることは日本企業による技術知識ストックの着実な増加を反映している。Okada and Asaba [1997]、岡田 [1998]を参照せよ。

<sup>10</sup> この他、特許制度に関わる最近の理論的、実証的研究のサーベイとして、Jaffe [1999]が有益である。

<sup>11</sup> 日本では、登録後15年、出願後20年を限度とする。また、医薬品や農薬、動物用医薬品では最大5年の存続期間延長制度が1987年以降に日本でも導入されている。

<sup>12</sup> 現行のIPC分類第6版 (第7版は2000年1月発効) によれば、例えばIPCコードがA61K31/015であるとき、Aをセクション、A61までをクラス、A61Kまでをサブクラス、A61K31までをメイングループ、A61K31/031までをサブグループと呼んでいる。このうちサブクラスは624分類となっている。

chemical entities) を含む特許を中心に渉猟したので、カバレッジは6割弱に留まる<sup>13</sup>。この他に、日米主要企業の特許について、前方引用件数、出願国数などのデータを集めた。

本稿の構成は以下の通りである。2節では、われわれの用いる特許指標データである、前方および後方引用件数、クレーム数、出願国数について個別にその性格を検討する。3節では、日米主要企業の特許の前方引用件数と出願国数について比較検討する。4節では、日本企業によって上市された特許に関するデータセットの基本統計量、相関係数、順位相関係数を検討する。5節では、日本企業の特許の前方引用件数、および画期的新薬における前方引用件数の決定要因を考察する。また国内売上高の決定要因としての特許指標の有効性を検討する。6節で結語を述べる。

## 2. 特許指標の種類

本稿の分析で主に利用する、前方および後方引用件数、クレーム数、出願国数の3つの特許指標について、データ上の特性や経済的含意について簡潔な検討を加えておこう。

### 審査官による前方・後方引用件数 (forward / backward citations)

日本の医薬品企業が特許を出願する場合、海外への出願比率はおよそ4割程度である。そのほとんどは米国特許商標庁 (USPTO) にも出願されている。また日本で上市された医薬品に関連する特許はすべて米国を含む複数国に出願されている。そこで、先に挙げた289成分すべてについて、当該特許の審査官による後方引用件数を、Derwent Patents Citations Index (DPCI) および IBM Intellectual Property Network より入手した<sup>14</sup>。個々の成分ごとに、前方引用件数を、優先権主張日に基づく出願年から5年刻みで30年分まで入手した<sup>15</sup>。

後方引用件数の多寡は、先行研究への依存度、すなわち技術革新の累積的性質

---

<sup>13</sup> 『明日の新薬』(株式会社テクノミック) は、世界の何れかで新薬として開発中の薬剤(化合物)を対象とし、発売済、中止、及び中断品目も含めて1980年代以降、約8586件(1991年10月現在)を収録している。収録源は、「CONTENTS」(JAPIC編)掲載の470誌、日本癌学会、日本薬理学会、日本薬学会など50学会からの抄録、新聞20誌、業界紙10誌などからなる。原則として製薬会社の校閲を経た後に公開される。

<sup>14</sup> DPCIはDerwent Information Ltd.による。DPCIは、科学技術分野の特許に関して主要6カ国および地域の特許発行機関が発行した特許明細書中の審査官によって引用されたすべての特許(cited patents)および文献情報、そしてその特許が引例として記載されている特許の情報(citing patents)を収録している。なお、DPCIはDWPI(Derwent World Patents Index)のファミリー情報に基づいて構成されている。一方、IBMデータベースはwww.patents.ibm.comよりアクセス可能である。IBMのデータベースからは米国特許商標庁(USPTO)に出願された特許における審査官による前方および後方引用件数やクレーム数を入手できる。DPCIでは主要6カ国および地域の特許審査機関における前方および後方引用状況を知ることができるのに対して、IBM(USPTO)のデータベースは米国特許商標庁による前方および後方引用状況のみとなる。

<sup>15</sup> Lanjouw and Schankerman [1999]の手法を踏襲して前方引用件数を5年きざみとした。日本の特許制度では、出願後7年間の審査請求の猶予期間がある。しかし、米国では出願後直ちに審査に付されるので、本稿の用いるデータについては5年ごとに区切っても特段の問題はない。なお、日本では2001年10月1日から審査請求期間が3年に短縮される予定である。

(cumulative nature) の測度として見る事が可能である。一方、前方引用件数は、後願特許による引用であり、当該特許の技術的価値、権利の範囲、あるいは特許化された技術の基礎的・先行的性格を測る指標となりえる。引用を決める主体は、出願人や特許弁護士（弁理士）による検討や交渉を経るものの、究極的には特許当局の審査官である。したがって、審査官が当該特許の審査において引用すべき先行特許の選定基準は、慎重な検討を経た技術的客観性の高いものと見なしてよい。以下、特に断りのない限り、前方引用件数および後方引用件数は審査官によるものである。

### クレーム (claims) の数

特許に記載される請求項（クレーム）は、当該特許によって保護される技術領域を画定するもので、権利書の機能を担ったものである。したがって、クレームの数が多いほど、当該特許によって保護される技術領域が拡大するものといわれている。出願者はできるだけ多く、また広い範囲にわたってクレームの記載を行おうとする。これに対して審査官は、新規性や非自明性（日本では進歩性）、産業上の利用可能性などの基準に照らして、クレームによって保護される範囲を狭めようとする。したがって、クレームの数は特許範囲（patent scope）の代理変数とみなすことができる<sup>16</sup>。

しかし、医薬品に関わる特許では、最も重要なクレームから複数の派生的クレームへと「ナロー・ダウン」（narrow down）された、逆ピラミッド型のクレーム構成をとるものが多い。この場合、クレームの数は、特定の保護範囲とは無関係であると考えられ、一番広いクレームによって保護範囲が決定される。したがって、クレームの数は、出願人による主観的な技術的価値・重要度の指標であると考えられる。あるいは、当該技術領域における技術の累積度や競合度の指標とも考えられる。競合度が高ければ、特許範囲を明確にするためにも数多くのクレームが必要となるであろう。したがってクレーム数は特許保護の「深さ」と「強さ」を併せ持った性格の指標であるものとみなされる。

日本の特許制度では、1921年以來、「単項制」と呼ばれる独特のクレーム制度が採られていた。ここで単項制とは、特許請求の範囲には発明の構成に欠くことの出来ないクレーム（いわゆる「必須要件項」）を一つしか記載してはならないとする制度である。その後、1975年と1987年の制度改正を経て、国際的に調和のとれた本格的な多項制（いわゆる「改善多項制」）が導入された。このような経緯により、日本企業による特許出願では、クレームの数が欧米企業に比べて少ない傾向があるといわれてきた。このような特許制度上の理由により権利の保護範囲に違いが生じることは否めないであろう。ただし、本稿では日本企業

---

<sup>16</sup> 特許範囲は、現実の保護範囲拡大の動きを反映して、経済分析でも重要視されつつある。例えば、Gilbert and Shapiro [1990]、Klemperer [1990]、Waterson [1990]は、技術の累積的性質を捨象したモデルによって、特許範囲と特許期間との適切な組合せを理論的に検討している。また、特許範囲と技術の累積的性質や普及との関連を研究したものに、Scotchmer [1991]、Green and Scotchmer [1995]、Chang [1995]、Matutes et al. [1996]、Scotchmer [1996]、O'Donoghue [1998]などがある。しかし、特許範囲に関する実証的な研究はLerner [1994]、Sakakibara and Branstetter [1999]などがあるものの、極めて少ない。



によって出願された特許のみを分析対象としているので、この面での外国人出願による特許との違いは特に考慮していない。むしろ、日本企業の特許でクレームの数が多いことは、それだけ特許実務に長けている証拠として有益な指標であり、積極的に評価するべきである。

### 出願国数

特許権は属地主義に基づき権利が定まる。したがって、複数国にまたがって権利保護を受ける場合には、各々の国ごとに申請しなければならない。日本企業が海外に出願する場合には、特に翻訳作業に伴うコストが大きいといわれている。このコストゆえに、特に日本の外国出願において、出願国数は出願人の当該特許への主観的評価を表すよい指標とみなすことができる<sup>17</sup>。

ファミリー・メンバー (family member)、あるいはファミリー・サイズ (family size) が出願国数と同義のように扱われている例が散見されるが、これらは出願国数と同義ではない。また特許ファミリー (patent family) という言葉がしばしば特許実務家の間で用いられるが、これも出願国数とは同義でない。特許ファミリーとは、一般的には、「同一の優先権を有する特許」と定義されている<sup>18</sup>。原則的に、一つの発明に対して一つのファミリーとなるので、「一つの発明に対して (各国で) 設定された特許権」と解釈される場合もある。外国出願が多数の国・地域に及ぶ場合でも、また分割等によって同一国内で複数の特許権が存在する場合でも、優先権に基づくファミリーとしては1件として扱われる。特に後者の場合には、ファミリー・メンバーが増加しても出願国数は変わらない。さらにファミリー・メンバーに、公開・公告あるいは登録特許が存在する場合、出願国数とファミリー・メンバーの乖離は大きくなっていく。したがって、当該特許の主観的価値を判断するためには出願国数が、より相応しい指標であると思われる。本稿では特許ファミリーを逐一調べて出願国数を割り出している。

## 3. 出願国数、前方引用件数の日米主要企業比較

本節では、日米の主要な医薬品企業 (日本 10 社、米国 6 社) が出願した特許の出願国数

---

<sup>17</sup> PCT (特許協力条約) ルートで外国出願する場合には日本語での出願が認められており、各国に対して国内移行する時まで翻訳等に伴うコストは発生しない。しかしその反面、PCT ルートでの出願は手続きが厳格なため、何らかのミスをした場合のリスクが大きいといわれている。したがって、現在でも日本の製薬企業による重要な発明に関わる特許出願は、パリ・ルート、すなわちパリ条約に基づくルールに従うものが大部分である。ただし、国内移行時まで特許取得の意志決定を遅らせることが可能であるというメリットのため、近年、日本からの PCT 出願は増加傾向にあり、出願国数の増加の一因とも考えられる。出願手続きについて、詳しくは、吉藤 [1998]を参照せよ。

<sup>18</sup> DWPI (Derwent World Patents Index) では、優先権以外に、クレーム等に基づいてファミリーを定義する場合もある。

と前方引用件数について比較検討する<sup>19</sup>。対象としたのは 1975 年から 1997 年までに公開された当該企業による全ての特許で、優先権主張日に対応する年次は 1974 年から 1995 年までである。図 1 は、各年次ごとに、特許 1 件あたりの出願国数（左目盛）および海外出願比率（右目盛）を、日米主要企業で比較したものである。日本では海外出願に伴う翻訳作業のコストが大きいと思われるので、米国企業と単純に水準を比較することはできないが、一貫して米国企業が日本企業の出願国数を上回っている。特に 90 年代以降、日米ともに出願国数が増加しているが、特に米国企業の伸びが著しい。

出願国数に占める海外出願の比率は、日本企業が 40%前後に留まっているのに対して、米国企業は近年 90%程度にまで上昇している。日本では自国のみへの出願が 6 割程度であるが、これは日本の多出願構造をある程度反映したものであろう<sup>20</sup>。また、出願国数は完全に出願人の意志によって決まるものであるから、特許の「主観的」評価をある程度示すものである。したがって、米国企業による出願国数・海外出願比率が 90 年代に急激に増加していることは、米国企業の特許管理がアグレッシブになりつつあることを示唆しているともいえよう。

企業活動のグローバル化の程度に大きな違いがあることも出願国数の差異を生む大きな要因である。米国主要 6 社の海外売上高の対総売上高比率は、1998 年度 6 社平均で 35.3%、6 社合計で 33.5%であるのに対し、日本の主要企業 10 社平均では 17.7%、10 社合計では 19.4%となっている<sup>21</sup>。海外売上高比率は、欧州各国のように国内市場の小さい国では高くなる一方で、日米のように国内市場の大きい国では小さくなる。しかし、日本よりも国内市場規模の大きい米国企業が日本企業の 2 倍近くの海外売上高比率を維持している事実は、日本企業の海外展開が米国に比べて相当に遅れていることを示している。

図 2 は、前方引用件数を日米主要企業間で比較したものである。出願年ベースで前方引用件数を比較すると、ほぼ全期間にわたって、米国企業による特許は日本企業による特許の倍以上の前方引用件数を得ている。日本企業 10 社による年平均出願件数は同期間で 201.9 件、米国企業 6 社では 404.9 件である。したがって倍程度の差が生じるのは当然かもしれない。しかしこの点を考慮してもなお、80 年代前半に縮まったかにみえた前方引用件数の格差は、80 年代後半以降に拡大しているように見える。一方、特許 1 件あたりの前方引用件数では、80 年代前半までは日米主要企業間でそれほど大きな違いは見られなかったものの、80 年代後半からは、一貫して米国特許が日本特許を上回るようになっている<sup>22</sup>。前方

<sup>19</sup> 日本は、エーザイ、三共、塩野義、大正、武田、田辺、第一、中外、藤沢、山之内の 10 社、米国は、Abbott, American Home Products, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Merck, Pfizer の 6 社である。

<sup>20</sup> 日本の特許制度は、出願費用が安く、また審査請求の繰り延べ期間が最大で 7 年も認められてきた。さらに 1993 年までは出願内容の補正も出願後に柔軟に行うことが出来た。このように、日本では出願促進型の制度設計がなされていたといえよう。岡田 [1998]を参照せよ。さらに、米国が主要国の中では唯一、先発主義を採用していることも、相対的に日本が多出願であることの一因と思われる。

<sup>21</sup> Scrip's 1999 Pharmaceutical Company League Tables (PJB Publications Ltd.)をもとに計算した。

<sup>22</sup> 出願年ベースに基づくので、いわゆる年齢効果 (age effect) によって、新しい出願年の特許ほど前方引用回数は減少していることに注意されたい。

引用件数は後願特許の審査における当該特許への審査官の評価を客観的に表すものであるから、80年代後半以降、日米間で特許の技術的評価に格差が広がりつつあることを示唆している<sup>23</sup>。

図3は、日米主要企業間で、高頻度に前方引用を受けた特許件数を比較したものである。前方引用件数は出願後5年程度たってから顕著になる傾向があるので、90年代以降の引用件数が少なくなっていることに注意されたい<sup>24</sup>。したがって90年以前で日米を比較すると、出願年によって多少のばらつきがあるものの、10回以上前方引用された特許件数は、日本が60件前後であるのに対して米国は150件前後に達している。後にみるように、日本企業によって上市された医薬品では、関連する特許の前方引用件数は平均すると20件前後である。これを基準にして、20回以上前方引用された特許の数を日米で比較すると、日本が20件前後であるのに対して米国は60件前後で推移している。高い頻度で前方引用される特許件数についても、日米企業間に明瞭な格差が存在するといえよう。

次に、日本企業（我々の用いるデータセットでは79社）によって臨床開発段階（臨床試験でPhase I以降）にある成分および上市に至った医薬品（新規化合物）に関連する特許について、出願国数と前方引用件数を調べたものが図4である。出願国数は近年増加傾向にあり、94年出願分では平均で47カ国に達している。日本企業も上市される医薬品（新規化合物）および臨床開発中の医薬品（新規化合物）に関しては積極的に海外出願を行っていることが読み取れる。また前方引用件数も出願年によるばらつきが大きいものの、平均で19.8回と比較的高い頻度を保っている。少なくとも上市された医薬品ないしは臨床開発中の医薬品に関する限り、特許指標からみた技術的評価は一定の水準に達しているといえよう。

以上の検討より、日本の主要企業による特許は、少なくとも上市された医薬品に関する限り、その技術的クオリティは一定の水準に達しているように思われる。しかし、出願ベースで比較すると、出願国数・前方引用件数ともに米国企業とは大きな開きがある。なお、日本企業（79社）によって上市された医薬品ないしは臨床開発中の医薬品に関する特許では、出願年ごとに引用件数に大きなばらつきがある点には注意を要する。

#### 4. 臨床開発中および上市に至った医薬品に関連する特許の特徴

以下では、日本企業による臨床開発段階（臨床試験でPhase I以降）にある成分および上市に至った医薬品に関連する特許にサンプルを絞って、その特徴を検討する。これらの特許は、1件を除いてすべて米国でも出願されているので<sup>25</sup>、米国のデータベースを用いて、

<sup>23</sup> 80年代以降、バイオテクノロジーを軸とした米国製薬企業の研究開発マネジメントや創薬技術の革新によるところも大きいであろう。例えば、Henderson et al. [1999]を参照せよ。

<sup>24</sup> 米国では1999年特許法改正に至るまで、特許登録まで公開されなかった事情によるものと思われる。1999年米国特許法改正については、山口[1999]を参照せよ。

<sup>25</sup> 除かれた1件の特許においても米国に対する出願は行われたものと考えるのが妥当であるが、公開制度

詳細な情報を得ることが可能である。表 1 はこれら特許に関する基本統計量を示したものである。直ちに分かることは、出願国数、前方引用件数、後方引用件数、クレーム数のすべてにわたって、歪み (skewness)・ばらつきともに大きな分布となっていることである。ごく少数の特許が、多くの出願国数、前方・後方引用件数、クレーム数を占めている状況が読み取れる。また、前方引用件数では、5 年未満の件数が極めて少ない。これは、優先権主張年から 5 年程度を経過しないと、後願特許における審査官による前方引用の対象とはなりにくい事情を示しているといえよう<sup>26</sup>。また、10 年程度を経過すると、累積の前方引用回数は、データサンプル全期間にわたる前方引用件数のほぼ半数程度に達している。技術的評価は、出願から 5 年～10 年程度で決まると考えてよさそうである。

表 2 では、これら特許指標間の相関係数を示してある。前方引用件数、後方引用件数、およびクレーム数は、相互に正で高い相関を持っていることが分かる。出願国数については、後方引用件数およびクレーム数とは高い相関をもつが、前方引用件数とは有意な相関をもたない。出願国、後方引用件数、およびクレームは、出願時にほぼ確定する指標 (いわゆる time-zero indicators) であるのに対して、前方引用件数は時間によるプロファイルをもった指標であり、また、出願国数は出願人自身が決めるものであるのに対して、前方引用件数は後願特許における審査官が審査において決定するものであることが影響しているであろう。

表 3 は、当該特許における各指標を企業ベース (79 社) で集計して、順位相関係数を求めたものである。新規化合物の成分数、出願国数、前方・後方引用件数、クレーム数のすべてについて、有意に正の相関がみられる。表 2 では有意な相関が見られなかった出願国数と前方引用件数との関係も、順位相関については有意に正の相関があった。おそらく、出願国数にはある閾値 (threshold value) があって、それを超えると、出願国数と特許の技術的価値との間に相関が生じるのかもしれない。ただし、閾値効果の分析は本稿では行っていない<sup>27</sup>。

## 5. 実証分析

### 5-1. 前方引用件数の決定要因

様々な特許指標の中でも、前方引用件数は、時間とともに当該特許の技術的価値が数多くの後願特許の審査において審査官たちによって再評価されていくプロセスの中で、個々

---

を有しない米国特有の事情により、特許登録されない限り出願の有無は把握できない。脚注 24 も参照せよ。  
<sup>26</sup> 優先権主張日と出願年との間には、パリ条約に基づき最大で 1 年半のラグがある他に、米国では、1999 年特許法改正に至るまで、登録前の出願内容が公開されなかった事情によるものと思われる。ただし、米国以外の先進国では、すべて出願公開制度が設けられており、例えば日本や EU では出願から 18 ヶ月後に全文が公開されることになっている。しかし、医薬品企業の情報収集や特許戦略が情報技術を駆使した高度なものとなりつつあることや、日米欧の特許データベースの急ピッチな改善を考慮すると、これからは出願後 5 年以内でも海外特許からの引用が増えるかもしれない。

<sup>27</sup> Lanjouw and Schankerman [1999]は、出願国数に threshold effect が存在することを確認している。

の引用が発生しているとみなせる。したがって、前方引用件数は、上述の特許指標の中で最も客観的に技術的価値が反映されている指標であると考えられる<sup>28</sup>。そこで本節では、事前的・主観的な評価を表す後方引用件数、クレーム数、および出願国数が、事後的・客観的な評価を表す前方引用件数に対してどれほどの説明力をもつかを、回帰分析によって検討する。

表1から明らかのように、臨床開発段階にある成分および上市に至った医薬品（新規化合物）に関連する特許にサンプルを限定しても、前方引用件数の分布には大きな歪みが存在する。したがって、以下の回帰分析ではポワソン回帰を主に用いることとする。前方引用件数は出願からの時間の経過にもなって増加するが、われわれのサンプルでは、様々な経過年数を経た特許が混在している。よって、説明変数に優先権主張年からの経過年数の対数値を加えることとした<sup>29</sup>。推計式の従属変数は日本の特許への前方引用件数である。また、推計式の独立変数は、優先権主張年から1999年11月までの経過年数の対数値、クレーム数、出願国数、および後方引用件数である。

推計結果は表4にまとめられている。各推計式の対数尤度の値からみて、クレーム数、出願国数、後方引用件数ともに有意であると判定される<sup>30</sup>。クレーム数の標準偏差は24.08であるから、この分だけクレーム数が増えた場合に予想される前方引用件数の増加率は、年率で11.4%となる。また、出願国数の標準偏差は9.8であるから、この分だけ出願国数が増えた場合に予想される前方引用件数の増加率は、年率で40.6%となる。さらに後方引用件数の標準偏差は15.64なので、この分だけ後方引用件数が増えた場合に予想される前方引用件数の増加率は、年率で33.3%となる<sup>31</sup>。

Lerner [1994]は、バイオテクノロジーに関する米国ベンチャー企業の特許1678件について、4桁のIPCサブ・クラスの数の特許範囲の代理変数とみなして、これが前方引用件数にどのような影響を与えているかを推計している。彼の推計によれば、IPCサブ・クラスが標準偏差分だけ増大すれば、前方引用件数が年率で11%増大するという<sup>32</sup>。クレーム数とIPCコードという説明変数の違いがあるので単純な比較はできないが、ここでの推計値（11.4%）もそれほど的外れた数値であるとはいえないだろう。

出願国数については、推計に用いたDPCIデータベースの前方引用件数が主要6カ国（および地域）の特許発行機関における管轄区域の前方引用件数を集計した値となっているので、出願国がこれらの国（および地域）のすべてを網羅したものならば、データ・ベースの構築方法による前方引用件数への影響は現れないことになる。われわれのサンプルで出

<sup>28</sup> Trajtenberg [1990]、Jaffe et al. [1999]でも、同様の指摘がなされている。

<sup>29</sup> ここでは、Maddala [1983], pp.51-54に従った。類似の応用例として、Lerner [1994]を参照。

<sup>30</sup>  $\chi^2$ 統計量は、クレームでは598.74、出願国数では702.94、後方引用件数では664.02である。

<sup>31</sup> ここではポワソン回帰を行っているので、クレームについては、 $\exp(24.08 * 0.0045) - 1$ 、出願国数については $\exp(9.80 * 0.0348) - 1$ 、後方引用件数については $\exp(15.64 * 0.0184) - 1$ によって増加率を計算できる。

<sup>32</sup> さらに、平均的な特許範囲が標準偏差分だけ増加すると、バイオベンチャーの企業価値が21%だけ増加

願国数が6カ国以上のものは273件あり、全体の94.5%を占めていた。したがって、出願国数に対する前方引用件数の増加率が43.4%と比較的高い値となることも肯けるであろう。また、特に日本企業の外国出願に伴う翻訳等のコストが大きい事情も、出願国数の有意性に寄与しているのかもしれない。

一方、後方引用件数が増えるとなぜ前方引用件数が増えるかはそれほど自明ではない。もしも後方引用件数が当該特許の構成する技術領域の累積的性質をあらわす指標であるとすると、累積的性質が強い特許ほど前方引用件数が増えるという関係があることになる。しかし画期的な特許でも前方引用件数は当然に増えると考えられる。後方引用件数は、クレームの範囲が広いことによって先行研究との権利関係の境界を明確にするために必要となる引用と、先行特許への従属的・累積的性質が強いことによって互いの相違を明確にするために必要となる引用という、2つの性格を併せ持っているように思われる。したがって、この関係の解釈においては、審査官（あるいは調査官）が当該引用特許を以って何を判断したかが重要である<sup>33</sup>。

以上の検討より、特許の年齢効果を考慮しても、クレーム、出願国数、後方引用件数は、前方引用件数をよく説明する変数であるといえる。すなわち、これら事前的な特許評価指標は、事後的な特許の技術的評価を予測する上で有益な指標であるといえることができる。

## 5-2. 画期的新薬のケーススタディ

医薬品の分野では、技術的にも市場的にも画期的といえる新規化合物 (blockbusters) がしばしば現れる。現在、日本オリジンの画期的新薬 (innovative drugs) と言われている成分には、以下の5つが挙げられる<sup>34</sup>。①HMG-CoA reductase inhibitor (高脂血症用剤、メバロチン)、②Angiotensin II antagonist (血圧降下剤、プロプレス)、③Peroxisome Proliferator-activated receptor  $\gamma$  agonist (糖尿病用剤、ノスカールおよびアクトス)、④Acetylcholinesterase inhibitor (アルツハイマー病用剤、アリセプト)、および⑤Immuno suppressant (免疫抑制剤、プログラフ) である<sup>35</sup>。

これら5つの成分がリードした薬効領域 (カテゴリー) に関する上市品および開発が中止された成分も含めて Phase I 以降のステージにあった成分に関わる全世界の企業による

---

するという。Lerner [1994]を参照。

<sup>33</sup> EPO (ヨーロッパ特許庁) が発行する調査報告書 (European Search Report) あるいはPCT出願における国際調査機関が発行する国際調査報告書 (International Search Report) などのように、引用の趣旨 (カテゴリー) が公開されている調査報告もある。このデータを利用すれば、引用件数の更なる解析も可能となる。今後の研究課題としたい。

<sup>34</sup> 以下、英文名は薬理作用、括弧内は薬効分類と代表的商品名である。

<sup>35</sup> Acetylcholinesterase inhibitor (AChE-inhibitor)である「アリセプト」はカテゴリーとしては画期的とは言われないが、他臓器に影響を与えず脳内AChEを選択的に阻害することを可能にした「医薬品」としての画期性が評価されている。他の成分については、特許の出願時期から日本企業が世界に先駆けた発明であるといわれている。

出願特許をすべて集めた。これら薬効領域に属する特許は全部で 61 件あった。このうち日本企業による出願分は 21 件である。このデータ・セットをもとに、前方引用件数とクレーム・出願国数・後方引用件数との関係を調べるために、先の手法と同様にポワソン回帰を試みた。ただし、薬効領域別のダミー変数を新たに加えている。先の推計式と同様に、従属変数は前方引用件数である。また、推計式の独立変数は、優先権主張年から 1999 年 11 月までの経過年数の対数値、クレーム数、出願国数、後方引用件数、および薬効領域別の 4 つのダミー変数である。

結果は表 5 に示されている。対数尤度をみると、クレーム数と後方引用件数は統計的に有意であるものの、出願国数は有意ではない<sup>36</sup>。臨床開発段階および上市に至った医薬品に関する特許全体では、主観的技術評価ともいえる出願国数が多いほど客観的技術評価とみなせる前方引用件数も高くなっていたのに対して、画期的新薬においてはこの関係が成り立たなくなっている。画期的新薬の技術的評価を、事前かつ主観的に行うことの難しさを反映しているのであろう。

クレーム数については標準偏差の値は 48.98 と計算されるので、この分だけクレーム数が増加すると、前方引用件数が年率で 45.1% だけ上昇するものと予想される。この値は前節の推計における同様の値 (11.4%) を 4 倍程度も上回っている。特許の画期性を測る上で、クレーム数が重要であることを示唆するものといえよう。一方、後方引用件数の標準偏差の値は 14.52 と計算されるので、この分だけ後方引用件数が増加すると、前方引用件数が年率で 22.4% だけ上昇するものと予想される<sup>37</sup>。これは前節の推計での同様の値 (33.3%) を 10% 程度も下回っている。画期的新薬では先行する特許技術からの累積的性質は強くないことを反映しているのであろう。

これらの結果より、「ピカ新」ともいわれる画期的新薬においては、クレーム数と後方引用件数が特許の技術的価値を事前的に知る上で有効な指標であることを示している。特にクレーム数は画期的新薬への前方引用件数を予測する際に重要であるといえる。一方、出願国数は、事後的な評価との結びつきはほとんどないといってよい。出願国数は、ある閾値を超えると技術的評価の指標として付加的な情報が得られなくなるということを示唆している。

### 5-3. 売上高と特許指標の関係

これまでの分析は、事前的技術評価の代理変数である後方引用件数、出願国数、クレーム数によって事後的技術評価の代理変数である前方引用件数を説明しようとする試みであった。ここで前方引用件数は、あくまでも「技術的」な評価に留まるものであり、累積的

<sup>36</sup>  $\chi^2$  統計量は、クレームでは 724.76、出願国数では 61.46、後方引用件数では 389.46 である。

<sup>37</sup> クレームについては、 $\exp(48.98 * 0.0076) - 1$ 、後方引用件数については  $\exp(14.52 * 0.0139) - 1$  によって増加率を計算できる。

技術革新プロセスのなかで把握される社会的収益率を反映するものというべきである。したがって事後的な私的収益率への予測に、これら特許指標がどの程度有効であるかは依然として不明確である。そこで本節では、事前的技術評価と事後的市場評価との関連を分析する。

事後的に把握される私的収益率の代理変数としては、個別医薬品の利益率や売上高、あるいは株価などの企業価値指標によって把握される。このうち株価は、様々な開発段階にある複数の化合物の評価を折りこんでおり、同時に、流通・マーケティングや研究部門の組織編成などへの評価をも含んでいるので、個別医薬品の価値の評価指標としては利用が難しい<sup>38</sup>。また個別医薬品の利益率も、研究開発コストを成分ごとに同定することが困難なため利用が難しい。そこで本稿では、個別医薬品の国内売上高を事後的な市場評価の代理変数として分析を進めることとする<sup>39</sup>。

個別医薬品の売上高については、年度によって変動が大きく、また競合する医薬品の有無にも左右される。さらに薬価改訂によっても大きく影響を受ける。したがって、以下では、上市から 1996 年度までの年平均売上高、および上市から 1996 年度までの年間売上高の最大値を、事後的な市場評価の 2 つの代理変数と見なして、その対数値を回帰分析の従属変数に利用した。

説明変数には、前方引用件数の年平均値、クレーム数、出願国数、および後方引用件数の各対数値を用いた。クレーム数と後方引用回数の値にはゼロのケースが含まれていたのので 1 を加えてある。売上高に影響する要因は多岐にわたると考えられるので、技術的評価指標のみによる説明力は小さいであろう。しかし、これまで利用してきた前方引用件数、クレーム数、出願国数、後方引用件数が売上高に有意な影響を与えているか否かは重要な情報である。なお、薬効領域別の売上高水準の差異をコントロールするために、薬効領域別ダミー変数を説明変数に加えてある。

結果は表 6 に示されている。全ての推計式において決定係数は小さいものの、売上高の平均値、最大値のいずれを従属変数に用いた場合でも、独立変数である前方引用件数の年平均値は売上高に対して有意な影響を及ぼしている。1%水準で有意となった売上高最大値のケースでみると、前方引用件数の年平均値に対する売上高最大値の弾力性は 0.35 と小さな値になった。すなわち、前方引用件数が 1% 増えると、売上高の最大値が 0.35% 増大することを意味する。また、売上高平均値を用いた場合の弾力性は 0.29 とさらに小さくなった。一方、クレーム数、出願国数、後方引用件数は、売上高平均値に対して有意な影響を与えていないようである。売上高最大値を従属変数とした場合には、クレーム数・出願国数・後方引用件数ともに 10%水準で有意となった。しかし、説明変数を前方引用件数と組合せて推計した場合には、すべてのケースでクレーム数、出願国数、後方引用件数の 3

<sup>38</sup> 株価と特許指標との関係についてのより詳細な議論については、Griliches [1990]を参照せよ。

<sup>39</sup> 個別医薬品の売上高は、『製薬企業の実態と中期展望』（国際商業出版）各年版より入手した。これを『物価指数年報』（日本銀行）の国内卸売物価指数（医薬品）によって実質化した。



つの説明変数は有意ではなくなった<sup>40</sup>。

説明変数として利用した特許指標は主要6カ国（および地域）で集計されたものなので、国内に限定されない国際的な技術評価を表すものと見なせる。しかし、残念ながら個別医薬品の世界全体の売上高は、データ利用上の制約のために今回の推計では利用できなかった。ただし、日本における海外売上高比率が小さいことを考慮すると、国内売上高と特許指標の間にもある程度の関連を見出す余地はあるといえよう。なお、推計では、国内売上高を日銀の「国内卸売物価指数（医薬品）」によって実質化した。これら物価指数が薬価改訂などの要因を高い感度で反映した指標であるかという点には相当の疑問がある。このような事情から、推計では薬価規制の影響は十分に取りこむことはできなかった<sup>41</sup>。なお、日銀統計で示されている薬効分類別の物価指数を利用すれば、推計式の説明力をさらに高める余地があったかもしれない。

売上高に影響する要因は、薬効領域ごとの競争環境、流通・マーケティング戦略、需要の成長性や薬価規制など多岐にわたるので、薬効領域ダミーを導入するだけでは、産業特性や技術特性をコントロールするには不十分であろう。今後、更に推計方法の改善を図っていきたい。ただし、前方引用件数が売上高に一定の説明力をもっていることは確認できた。なお、弾力性が0.3前後と小さな値に留まったのは、売上高に対する薬価規制の影響の大きさを考慮すればもっともな結果であるといえるだろう。本稿では、データ上の制約から薬価規制を十分に考慮した推計を行うことができなかった。今後の検討課題としたい。

## 6. おわりに

本稿では、特許指標を利用することによって、日本の医薬品産業における研究開発の特徴を、技術的評価に照らして明らかにすることを目的としていた。ここで、本稿の明らかにした点を、簡潔にまとめておこう。第1に、出願特許に関する指標でみると、特に80年代後半から、日米主要企業の技術格差が拡大している。ただし、臨床開発段階（臨床試験でPhase I以降）にある成分および上市に至った医薬品に関連する特許に関する限りでは、日本の主要企業は技術的に一定の水準に達しているように思われる。第2に、後方引用件数、クレーム数、および出願国数によってウエイトづけされた特許指標は、技術的評価を事前的におこなう上で有効な指標であることが確認できる。特に、特許に包含される新規化合物の画期性を測る上で、クレーム数は重要な情報源となる。第3に、売上高に寄与する要因として最も重要なのは前方引用件数である。ただしその売上高への弾力性は0.3前後

<sup>40</sup> 表6では、これらの推計値は省略してある。

<sup>41</sup> 医薬品のようにダイナミックな市場では、適切な物価指数を計算する上で、特許期間満了やジェネリックの参入、指数ウエイトの設定方法、医薬品の品質向上など、考慮すべき要因が非常に多い。また定期的に行われる薬価改訂も物価指数の動向に大きな影響を与える。これらの要因が日銀の物価指数にどの程度反映されているかについての詳細は明らかでない。同様の問題は米国にもある。米国の事情について詳しくは、Berndt et al. [1996]を参照せよ。

とあまり大きくない。産業特性や薬価規制などの要因が個別医薬品の売上高に大きく影響するからであろう。

残された課題はあまりにも多いが、特に個別の推計の精度をもっと高めることが必要である。そのためには、サンプル数の拡充、産業特性要因などを考慮した推計が必要なことは言うまでもない。しかし、特許指標を分析することによって、研究開発生産性を正確に知る手がかりとなることは十分に明らかにできたと思う。当面、更に研究を発展させる方向として、以下の2つを考えている。

第1に、サーチ・レポートなどによって個別の引用の趣旨を検討することによって、ウエイト付けされた特許指標の精度を更に高めて行きたい。例えば、Jaffe et al.[1993]も指摘しているように、2つの特許の累積的關係は大きく3つのカテゴリーに分けることができる。①特許の引用を伴う技術のスピルオーバー、②技術のスピルオーバーを伴わない特許の引用、および③特許の引用を伴わない技術のスピルオーバーである。このような引用分類指標が利用できれば、技術革新の累積的性質を、個別の成分や薬効領域ごとに詳しく検討することができるだろう。

第2に、イノベーション・プロセスのインプット（例えばR&D投資額）と、アウトプット（例えば、ウエイト付けされた特許指標、売上高、収益性）との関係をさらに詳しく検討しようと考えている。薬効領域や研究開発テーマごとの投資額を正確に知ることはデータ利用上の制約からしばしば困難であるが、これを特許データによって乗り越えることができるかもしれない。また、これによって、薬効領域ごとの技術機会や専有可能性の程度を、より正確に測ることが可能となるであろう。例えば、R&Dのアウトソーシングや企業規模の有効性を検討する上で重要となる、薬効領域間の技術的補完性（あるいは範囲の経済性）を推測することも可能となるかもしれない。

## 参考文献

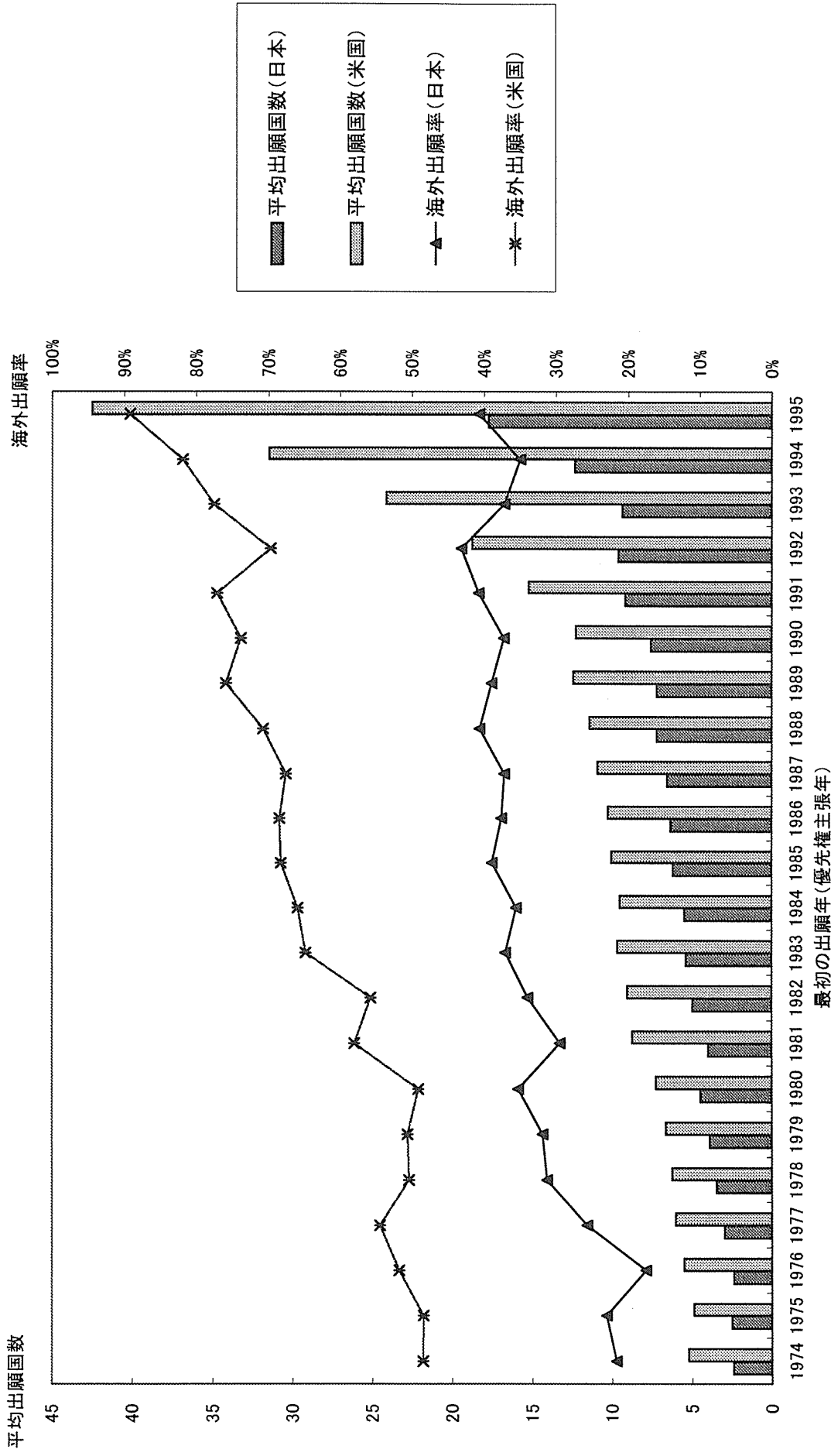
- Baltagi, B. H. [1995], *Econometric Analysis of Panel Data*, John Wiley & Sons.
- Berndt, E. R., I. M. Cockburn, and Z. Griliches [1996], "Pharmaceutical Innovations and Market Dynamics: Tracking Effects on Price Indexes for Antidepressant Drugs," *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics*, pp.133-199.
- Chang, H. F. [1995], "Patent Scope, Antitrust Policy, and Cumulative Innovation," *Rand Journal of Economics*, vol.26, pp.34-57.
- Gilbert, R. and C. Shapiro [1990], "Optimum Patent Length and Breadth," *Rand Journal of Economics*, vol.21, pp.106-112.
- Goto, A. and K. Suzuki [1989], "R&D Capital, Rate of Return on R&D Investment, and Spillover of R&D in Japanese Manufacturing Industries," *Review of Economics and Statistics*, 71, pp.555-564.

- Green, J. and S. Scotchmer [1995], "On the Division of Profit in Sequential Innovation," *Rand Journal of Economics*, vol.26, pp.20-33.
- Griliches, Z. ed. [1984], *R&D, Patents, and Productivity*, Chicago: University of Chicago Press for the National Bureau of Economic Research.
- Griliches, Z. [1990], "Patent Statistics as Economic Indicators: A Survey," *Journal of Economic Literature*, vol.28, pp.1661-1707.
- Griliches, Z. [1991], "The Search for R&D Spillovers," *Scandinavian Journal of Economics*, 94, supplement: S29-S47.
- Hall, B., Z. Griliches and J. Hausman [1986], "Patents and R&D: Is There a Lag?" *International Economic Review*, vol.27, pp.265-283.
- Henderson, R. and I. Cockburn [1996], "Scale, Scope and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery," *Rand Journal of Economics*, 27, pp.32-59.
- Henderson, R., L. Orsenigo, and G. P. Pisano [1999], "The Pharmaceutical Industry and the Revolution in Molecular Biology: Interactions Among Scientific, Institutional, and Organizational Change," in D. C. Mowery and R. R. Nelson eds., *Sources of Industrial Leadership*, New York: Cambridge University Press.
- Jaffe, A. B. [1999], "The U.S. Patent System in Transition: Policy Innovation and the Innovation Process," National Bureau of Economic Research Working Paper, no.7280.
- Jaffe, A.B., M. Trajtenberg and R. Henderson [1993], "Geographic Localization of Knowledge Spillovers as Evidenced by Patent Citations," *Quarterly Journal of Economics*, vol.108, pp.577-598.
- Klemperer, P. [1990], "How Broad Should the Scope of Patent Protection Be?," *Rand Journal of Economics*, vol.21, pp.113-130.
- Klevorick, A. K., R. C. Levin, R. R. Nelson, and S. Winter [1995], "On the Sources and Significance of Interindustry Difference in Technological Opportunities," *Research Policy*, vol.24, pp.185-205.
- Lanjouw, J.O., A. Pakes and J. Putnam [1998], "How to Count Patents and Value Intellectual Property: The Uses of Patent Renewal and Application Data," *Journal of Industrial Economics*, vol.46, pp.405-433.
- Lanjouw, J. O. and M. Schankerman [1999], "The Quality of Ideas: Measuring Innovation with Multiple Indicators," National Bureau of Economic Research Working Paper, no. 7345.
- Lerner, J. [1994], "The Importance of Patent Scope: An Empirical Analysis," *Rand Journal of Economics*, vol.25, pp.319-333.

- Levin, R., A. K. Klevorick, R. R. Nelson and S.G. Winter [1987], "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development," *Brookings Papers on Economic Activity*, 3, pp.783-820.
- Maddala, G.S. [1983], *Limited-Dependent and Qualitative Variables in Econometrics*, New York: Cambridge University Press.
- Matutes, C., Regibeau, P. and K. Rockett, [1996], "Optimal Patent Protection and the Diffusion of Innovation," *Rand Journal of Economics*, vol.27, pp.60-83.
- Odagiri, H. and N. Murakami [1992], "Private and Quasi-Social Rates of Return on Pharmaceutical R&D in Japan," *Research Policy*, August.
- O'Donoghue, T. [1998], "A Patentability Requirement for Sequential Innovation," *Rand Journal of Economics*, vol.29, pp.654-679.
- Okada Y. and S. Asaba [1997], "The Patent System and R&D in Japan," in A. Goto and H. Odagiri eds., *Innovation in Japan*, New York: Oxford University Press.
- Pakes, A. [1986], "Patents as Options: Some Estimates of the Value of Holding European Patent Stocks," *Econometrica*, vol.54, pp.755-784.
- Sakakibara, M. and L. Branstetter [1999], "Do Stronger Patents Induce More Innovation? Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reforms," National Bureau of Economic Research Working Paper, no.7066.
- Schankerman, M. and A. Pakes [1986], "Estimates of the Value of Patent Rights in European Countries During the Post-1950 Period," *Economic Journal*, pp.1052-76.
- Scherer, F. M. and D. Ross [1990], *Industrial Market Structure and Economic Performance*, 3rd edition, Boston: Houghton Mifflin Company.
- Scotchmer, S. [1991], "Standing on the Shoulders of Giants: Cumulative Innovation and Patent Law," *Journal of Economic Perspectives*, vol.5, pp.29-41.
- Scotchmer, S. [1996], "Protecting Early Innovators: Should Second-Generation Products Be Patentable?," *Rand Journal of Economics*, vol.27, pp.322-331.
- Tong, X. and D. Frame [1994], "Measuring National Technological Performance with Patent Claims Data," *Research Policy*, vol.23, pp.133-141.
- Trajtenberg, M. [1990], "A Penny for Your Quotes: Patent Citations and the Value of Innovation," *Rand Journal of Economics*, vol.21, pp.172-187.
- Waterson, M. [1990], "The Economics of Product Patents," *American Economic Review*, vol.80, pp.860-869.
- 岡田羊祐 [1998]、「特許制度の法と経済学」『フィナンシャルレビュー』第46号、pp.110-137。
- 後藤晃・永田晃也 [1997]、「イノベーションの専有可能性と技術機会：サーベイデータに

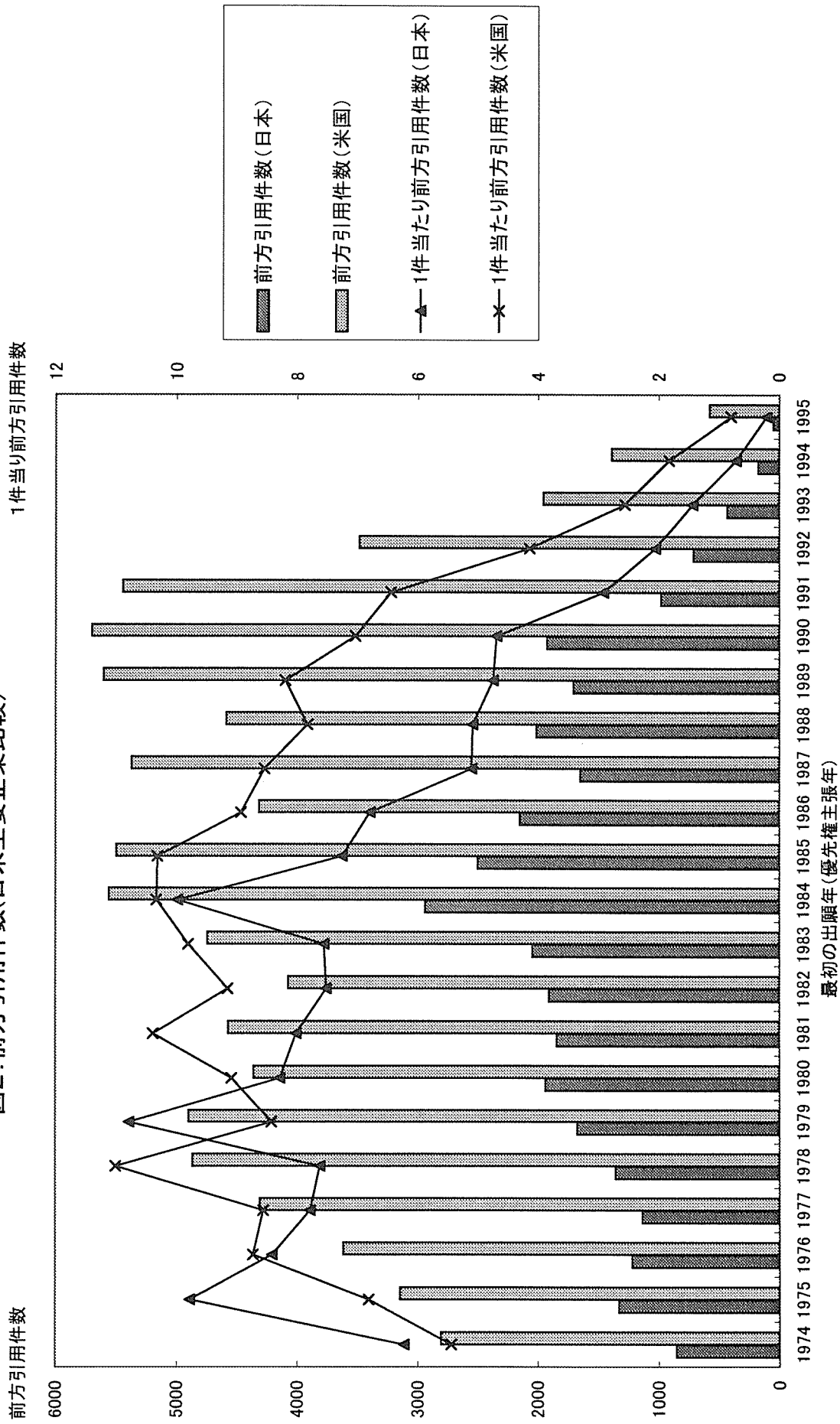
よる日米比較研究」、NISTEP Report, no.48、科学技術庁科学技術政策研究所。  
日本製薬工業会長期ビジョン研究会・野村総合研究所[1999]、「医薬品承認審査組織のあり  
方に関する調査・研究」報告書。  
山口洋一郎[1999]、「1999年米国特許法改正法の概要」、『AIPPI』、vol.44, no.12, pp.708-  
715。  
吉藤幸朔[1998]、『特許法概説』（第13版、熊谷健一補訂）、有斐閣。

図1：特許1件当たり出願国数および海外出願率（日米主要企業比較）



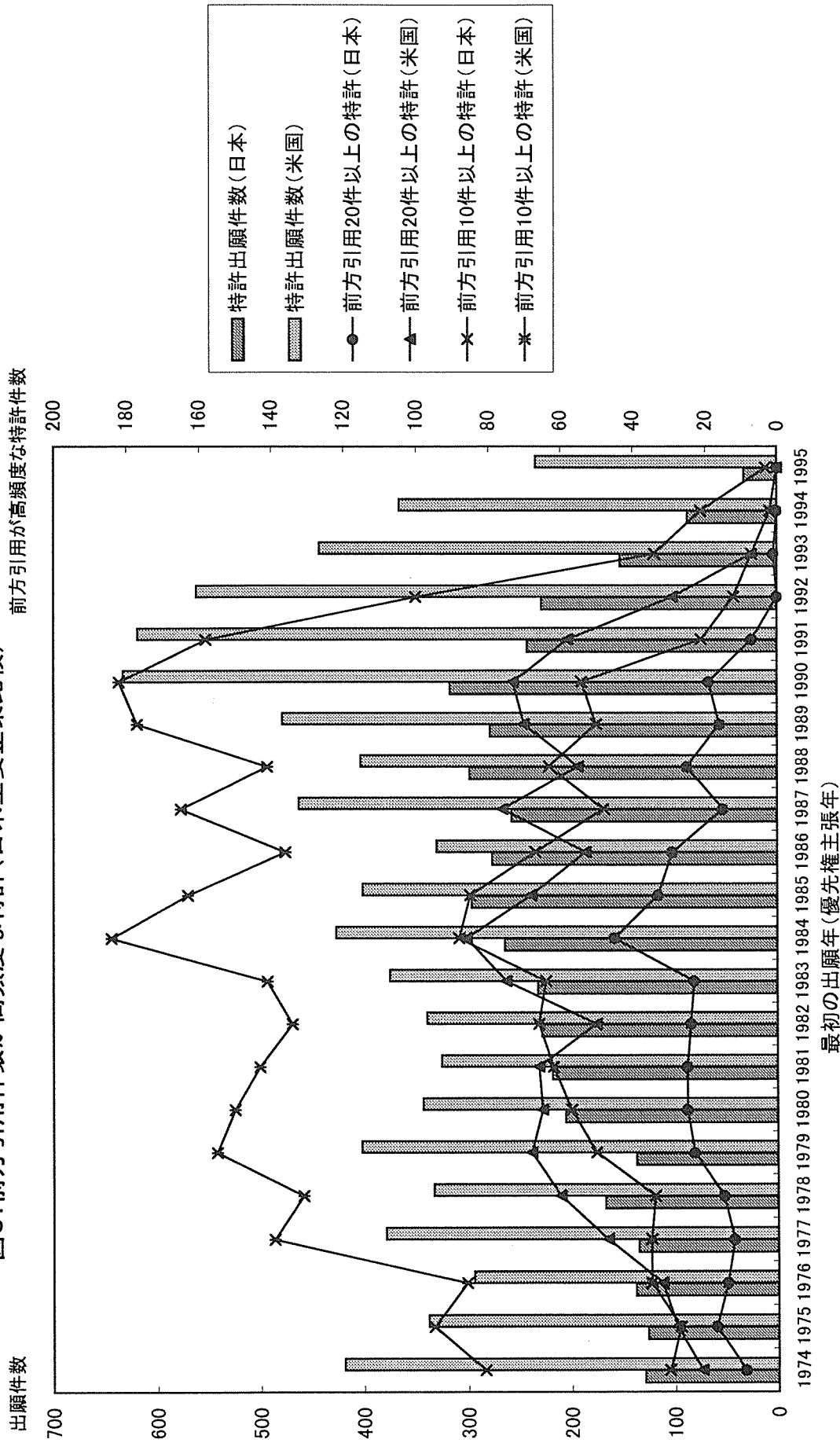
米国：Abbott, A.H.P., B.M.S., Eli Lilly, Merck, Pfizer(1975～97年に公開・公告あるいは登録された特許16461件のうち優先権主張年が1974～95年の特許13928件)  
 日本：エーザイ、三共、塩野義、第一、大正、武田、田辺、中外、藤沢、山之内(1975～97年に公開・公告あるいは登録された特許14483件のうち優先権主張年が1974～95年の特許12680件)  
 データ出所：DPCI.

図2：前方引用件数(日米主要企業比較)



企業構成は日米とも図1と同じである。なお、年平均出願件数は、日本企業10社全体で201.9件、米国企業6社全体で404.9件である。  
 データ出所：DPCI。

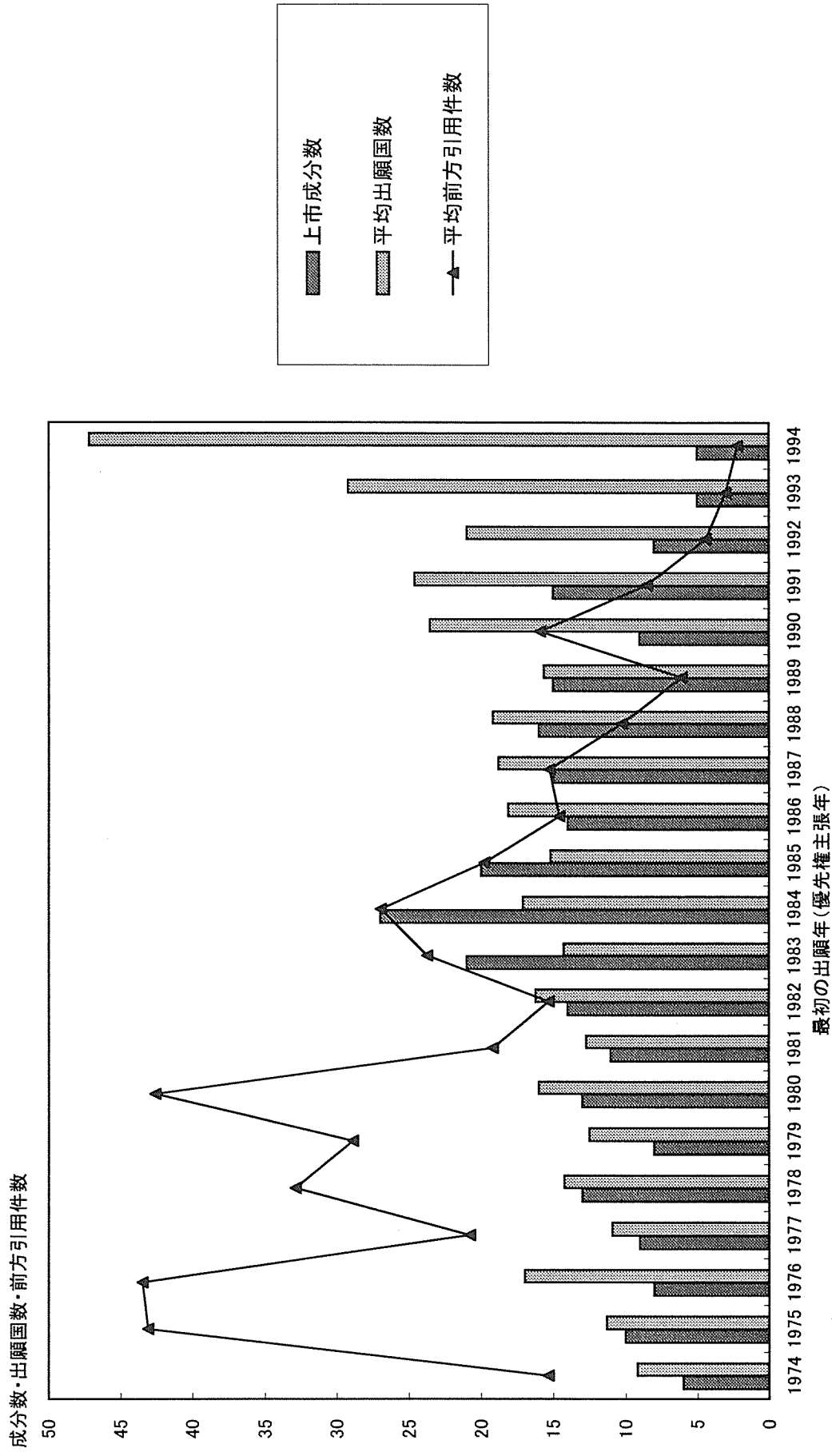
図3: 前方引用件数が高頻度な特許 (日米主要企業比較)



企業構成は日米とも図1と同じである。  
データ出所: DPCI.



図4：臨床開発段階の成分および上市された医薬品に関する特許



データ出所：成分数の抽出は『明日の新薬』（株式会社テクノミック）、その他のデータはDPCIによる。

表1: 上市特許の基本統計量(サンプル数289)

	平均	標準偏差	最小値	最大値	中央値	歪度	尖度
出願年(優先権主張年)	1983年10月	0.36年	1967年5月	1996年12月	1984年4月	-0.35	-0.48
出願回数(DPCI)	16.90	9.80	1	76	15	2.05	8.44
前方引用件数(DPCI)	19.83	26.76	0	218	12	3.59	18.54
後方引用件数(DPCI)	9.63	10.44	0	92	6	2.81	14.01
前方引用件数(USPTO)	11.25	18.73	0	206	6	5.31	43.60
~5年(USPTO)	0.59	1.14	0	6	0	2.35	5.45
~10年(USPTO)	4.61	8.68	0	102	2	6.57	60.78
~15年(USPTO)	3.49	6.94	0	53	1	3.84	18.80
~20年(USPTO)	1.93	4.34	0	28	0	3.41	13.37
~25年(USPTO)	0.56	2.33	0	29	0	7.93	82.10
~30年(USPTO)	0.08	0.54	0	6	0	8.80	82.72
クレーム数(USPTO)	19.46	24.08	0	207	11	3.20	15.81
後方引用件数(USPTO)	8.99	15.64	0	166	5	5.37	41.45

表2: 特許指標間の相関係数(上市された医薬品に関する特許、サンプル数289)

	出願国数 (DPCI)	前方引用件数 (DPCI)	後方引用件数 (DPCI)	前方引用件数 (USPTO)	~5年 (USPTO)	~10年 (USPTO)	~15年 (USPTO)	~20年 (USPTO)	~25年 (USPTO)	~30年 (USPTO)	クレーム数 (USPTO)	後方引用件数 (USPTO)
前方引用件数 (DPCI)	0.057	1										
後方引用件数 (DPCI)	***	***	1									
前方引用件数 (USPTO)	0.355	0.163	0.919	1								
~5年 (USPTO)	0.029	***	0.151	***	1							
~10年 (USPTO)	0.055	***	-0.002	0.317	***	1						
~15年 (USPTO)	0.085	***	0.228	***	0.280	***	1					
~20年 (USPTO)	0.036	***	0.119	***	0.201	0.631	1					
~25年 (USPTO)	-0.090	***	-0.009	0.718	0.162	0.451	0.541	1				
~30年 (USPTO)	-0.028	***	0.047	0.681	0.129	0.590	0.389	0.536	1			
クレーム数 (USPTO)	-0.093	0.040	-0.086	0.064	-0.045	0.007	-0.001	0.019	0.241	1		
後方引用件数 (USPTO)	0.182	0.287	0.429	0.263	0.093	0.294	0.235	0.100	0.099	-0.023	1	
	0.176	0.246	0.807	0.243	0.055	0.303	0.162	0.098	0.141	-0.047	0.538	1

注) \*\*\*)1%水準有意、\*\*)5%水準有意、\*)10%水準有意

表3: 各指標の企業間順位相関係数(括弧内はt-統計量、サンプル数は79)

	成分数	出願国数 (DPCI)	前方引用件数 (DPCI)	後方引用件数 (DPCI)	前方引用件数 (USPTO)	後方引用件数 (USPTO)	クレーム数 (USPTO)
出願国数	0.903 (18.46)	1 ...					
前方引用件数 (DPCI)	0.811 (12.17)	0.745 (9.80)	1 ...				
後方引用件数 (DPCI)	0.816 (12.37)	0.856 (14.56)	0.690 (8.37)	1 ...			
前方引用件数 (USPTO)	0.807 (11.97)	0.759 (10.24)	0.980 (43.12)	0.693 (8.43)	1 ...		
後方引用件数 (USPTO)	0.772 (10.66)	0.827 (12.88)	0.706 (8.75)	0.934 (22.97)	0.714 (8.95)	1 ...	
クレーム数 (USPTO)	0.822 (12.68)	0.842 (13.68)	0.772 (10.65)	0.771 (10.64)	0.753 (10.03)	0.776 (10.79)	1 ...

表4: 前方引用件数とクレーム・出願国数・後方引用件数

従属変数: 前方引用件数(1999年11月現在)

独立変数	Poisson(1)	Poisson(2)	Poisson(3)	Poisson(4)	Poisson(5)
定数	0.4258 (0.0231)	0.1363 (0.0248)	-2.0702 (0.0346)	-0.8084 (0.0237)	-2.2554 (0.0325)
優先権主張年から1999年11月までの経過年数の対数値	2.1341 (0.0181)	2.1825 (0.0193)	3.5604 (0.0232)	2.9034 (0.0182)	3.6143 (0.0224)
クレーム数		0.0099 (0.0001)			0.0045 (0.0001)
出願国数			0.0455 (0.0004)		0.0348 (0.0004)
後方引用件数				0.0291 (0.0001)	0.0184 (0.0002)
対数尤度	-3655.00	-3355.63	-3303.53	-3322.99	-3049.68

1) 引用データはDPCIによる。サンプル数は289。

2) 括弧内は標準誤差。

表5：画期的新薬における前方引用件数とクレーム数・出願国数・後方引用回数

従属変数：5種類の画期的新薬への前方引用件数（1999年11月現在）

独立変数	Poisson(1)	Poisson(2)	Poisson(3)	Poisson(4)	Poisson(5)
定数	-1.8328 (0.0223)	-1.0788 (0.0261)	-3.0212 (0.0417)	-2.5107 (0.0255)	-1.4700 (0.0283)
優先権主張年から1999年11月までの経過年数の対数値	5.8783 (0.0201)	4.6069 (0.0255)	6.3653 (0.0233)	5.8802 (0.0199)	4.6677 (0.0254)
クレーム数	0.0091 (0.0001)				0.0076 (0.0001)
出願国数			0.0249 (0.0008)		
後方引用件数				0.0240 (0.0002)	0.0139 (0.0002)
薬効分類ダミー	有意	有意	有意	有意	有意
対数尤度	-1375.54	-1013.16	-1344.81	-1180.81	-966.54

1) 画期的新薬はHMG-CoA reductase inhibitor, Angiotensin II antagonist, Peroxisome Proliferator-activated receptor  $\gamma$  agonist, Acetylcholinesterase inhibitor及びImmuno suppressantの5種類である。

2) 引用データは、DPCIによる。サンプル数は61。

3) 括弧内は標準誤差。

表6: 特許指標と売上高との関係

独立変数	従属変数							
	1997年3月までの年平均売上高の対数値		1997年3月までの最高売上高の対数値					
定数	4.374 <sup>a)</sup> (0.1999)	3.9251 <sup>a)</sup> (0.2999)	3.9150 <sup>a)</sup> (0.4522)	3.7363 <sup>a)</sup> (0.5233)	5.4525 <sup>a)</sup> (0.2433)	4.9238 <sup>a)</sup> (0.2928)	4.7489 <sup>a)</sup> (0.4312)	4.6720 <sup>a)</sup> (0.4810)
年平均前方引用件数の対数値	0.2913 <sup>a)</sup> (0.1283)				0.3544 <sup>a)</sup> (0.0993)			
クレーム数の対数値		0.1357 (0.1130)				0.1575 <sup>c)</sup> (0.0878)		
出願国数の対数値			0.1494 (0.1920)				0.2483 <sup>c)</sup> (0.1454)	
後方引用件数の対数値				0.7987 (0.4368)				0.5882 <sup>c)</sup> (0.3162)
自由度修正決定係数	0.104	0.070	0.062	0.064	0.203	0.126	0.118	0.116

1) 薬効領域ダミーの推計値は省略した。

2) 括弧内は、不均一分散と整合的(heteroskedasticity-consistent)な標準誤差を表す。

3) 売上高は『物価指数年報』(日本銀行)の国内卸売物価指数(医薬品)によって実質化した。単位は億円である。

4) 推計はOLSによる。サンプル数は113である。

5) 片側検定で、a)は1%水準有意、b)は5%水準有意、c)は10%水準有意である。

医薬産業政策研究所  
Research Paper Series

番号	著者名	題名	発行年月
1	中村 洋	旧西ドイツの参照価格制度と一時的薬剤費上昇抑制効果 －89年の一時的な抑制に寄与したか？－	1999.07
2	中村 洋	「同等医薬品・同一保険償還価格」制度の研究開発への影響 －適正なグルーピングを前提にして－	1999.11
3	中西 悟志 吉瀬 浩司	医療用医薬品市場の将来予測 －人口動態ならびに薬価基準改定と薬剤支出－	2000.01
4	山田 武 中西 悟志 大橋 一文 丹藤 信平	医薬品研究開発の経済分析に関するアジェンダ －開発プロセスにおける生存率及び期間に関する予備的分析－	2000.01
5	岡田 羊祐 河原 朗博	日本の医薬品産業における特許指標と技術革新	2000.03