

日本の医薬品産業における研究開発生産性
—規模の経済性・範囲の経済性・スピルオーバー効果—

岡田 羊祐

(一橋大学大学院経済学研究科・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前主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ

No. 9

(2002年2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。

日本の医薬品産業における研究開發生産性
—規模の経済性・範囲の経済性・スピルオーバー効果—*

岡田 羊祐

(一橋大学大学院経済学研究科・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前主任研究員)

要旨

本稿では、日本の主要製薬メーカー10社の創薬プロセスにおける、企業規模と研究開發生産性の関係について、薬効領域別の詳細な特許データを用いて検討している。研究開發生産性は、引用回数によってウエイトづけされた特許取得件数に基づき推計している。これによると、1980年代から90年代半ばにかけての創薬研究の生産性は、単なる企業規模の経済性だけでは十分に説明することができず、むしろ研究プロジェクトの数・構成・ウエイトなどのポートフォリオのあり方によって強く規定されている。とりわけ範囲の経済性および企業内外の知識のスピルオーバー効果が、企業規模の優位性を強く規定していることが実証的に確認される。

内容照会先:

岡田 羊祐

一橋大学大学院経済学研究科

186-8601 東京都国立市中 2-1

yookada@econ.hit-u.ac.jp

* 本稿は、日本製薬工業協会(永山治会長)、文部省科学研究費補助金より資金援助を受けた。この場を借りて心より感謝申し上げたい。また、本稿に関連して行ったヒアリング調査に数多くの企業からご協力いただいた。ヒアリングにご協力下さったすべての方々に、この場を借りて深甚なる感謝の意を表したい。また、研究途中で報告を行った、医薬産業政策研究所、九州大学、一橋大学、政策投資銀行設備投資研究所におけるセミナー参加者からも数多くの有益なご示唆を頂いた。特に、高橋由人、平井浩行、沖野一郎、成田喜弘(医薬産業政策研究所)、後藤晃、小田切宏之、長岡貞男(一橋大学)、細江守紀、三浦功(九州大学)、櫻井宏二郎(政策投資銀行設備投資研究所)の各氏から有益なコメントや暖かい激励を頂戴した。また、平井浩行氏にはデータ・セットの収集や改善で多くのご協力を得た。これらすべての方々に深甚なる感謝の意を表したい。なお残されたであろう誤りはすべて筆者によるものである。

1. はじめにー企業規模と研究開発生産性の関係ー

近年、欧米の巨大製薬メーカー同士の合併が目立っている。日本の主要医薬品メーカーの企業規模は、国際比較の視点にたつとますます小さくなっていく印象を受ける。日本でも企業合併・吸収の機運が高まりつつある。しかし、このような合併・吸収の動きと同時に、研究開発のさまざまなステージで、異業種間も含めたさまざまな共同研究開発や、ベンチャー企業などへのアウトソーシングも進みつつある。果たして、大規模企業の方が医薬品の研究開発生産性が高まるというのだろうか。また、仮にそうであるとすれば、その要因は何であろうか。

本稿の目的は、薬効領域にまでブレークダウンされた詳細な特許データを利用して、日本の医薬品産業における研究開発生産性の決定要因を明らかにすることである。医薬品では、有望な新規化合物(new chemical entities)が合成されるまでの段階と臨床開発の段階とでは、研究開発に要するスキルや研究資源は大きく異なっている。特に、臨床段階では、新薬候補となる化合物(リード化合物)の安全性や有効性を確認することが主要なテーマであり、創薬段階までの研究プロセスとは非常に異なった特徴を有している。したがって、両者のステージを分けた上で、研究開発生産性の決定要因を探ることが望ましい。

本稿では、研究開発プロセスの比較的早期のステージに注目して、企業規模に関わる諸要因、特に範囲の経済性(economies of scope)とスピルオーバー効果(spillover effect)が、研究開発生産性にどのような影響を与えるかに注目する。したがって、研究開発プロセスにおける、おおよそリード化合物の創製に至るステージにフォーカスを当てている。このステージにおける生産性は、新規化合物による創薬を目指す医薬品メーカーにとってきわめて重要である。

医薬品の研究開発プロセスでは、共通コスト(common cost)、リスク・プーリング、補完的な組織能力(organizational capability)、知識の共有化を可能とする企業内・企業間のさまざまなルートを通じた知識の伝播(スピルオーバー効果)が重要な役割を果たす。なかでも、規模の経済性の程度を規定する要因として、範囲の経済性やスピルオーバー効果が無視できないことを特に強調したい。きわめて重要な先行研究である Henderson and Cockburn [1996]によると、主要欧米製薬メーカーの研究開発生産性の決定要因としては、単なる規模の経済性はそれほど重要でなく、範囲の経済性、および企業内・企業間における知識の伝播が、研究開発生産性を有意に向上させているという。

しかし、企業内部の研究開発活動に関わる詳細なデータの利用は通常きわめて困難であるから、同様の実証研究は現在に至るまできわめて少ない。本稿では、薬効領域別に分類された詳細な特許データを利用することによって、日本の製薬メーカーにおいても同様の仮説が検証されるか否かを調べる。利用したデータ・ベースは Derwent Patent Citations Index (DPCI)である。これは薬理専門家によって、特許の詳細なデータを薬効別に分類したほぼ唯一のデータ・ベースであり、企業の分野別の出願動向や後願特許による引用回数などが利用できる¹。このデータに基

¹ DPCI は Derwent Information Ltd.による。DPCI は、科学技術分野の特許に関して国および地域合わせて6エリアの特許発行機関が発行した特許明細書において、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、そして当該特許が引例として記載されている特許(citing patents)の情報を収録している。詳細につ

づき、日本企業の研究開発パフォーマンスを、引用回数によってウエイトづけされた特許取得件数によって測ることとした。医薬品に関する特許(特に物質特許)はリード化合物が創製された段階で出願される場合が多いので、研究開発プロセスの比較的早期のステージにフォーカスを当てていることになる。

医薬品産業におけるイノベーション・プロセスでは、通常、研究開発の成功確率はきわめて低い。また、大小さまざまな数多くの R&D プロジェクトが同時平行的に進められる。また、各々の薬効領域ごとの技術機会(technological opportunity)の程度はさまざまに異なっている。1個の医薬品が市場に上市されるまでの研究開発コストは、総額で 300~500 億円程度であるといわれる。しかしリード化合物が創製されるまでの段階に必要な費用はもっと小さく、またさまざまな規模のプロジェクトが大小取り混ぜて進められるのが通常であろう。プロジェクトごとの研究費のばらつきは非常に大きいと思われる。したがって個々の研究プロジェクトへの参入コスト(entry fee)は相当に小さい場合も多いだろう。また、新製品が市場に導入される確率が低いだけでなく、それがもたらす収益率の分散(リスク)もきわめて大きい。このような特徴を有する医薬品の研究開発プロセスでは、その生産性を決める要因として、プロジェクトの数・構成・ウエイトのあり方や、プロジェクトのゴー/ストップを判断する組織能力が生産性を大きく左右すると考えられる。

一方、マーケティング活動への支出額は研究開発投資額に匹敵するほど大きく、これが医薬品メーカーの収益性に大きな影響を与える。さらに収益性の面でいえば、医薬品産業は、薬価制度や特許制度、医療保険制度など、制度的な影響を大きく受ける産業である。また最近では、さまざまなステージでの R&D のアウトソーシング、例えば、創薬段階における SNPs 等の遺伝子解析や、臨床試験段階の CRO(contract research organization)への外注など、ベンチャー企業との提携や共同研究開発が目立つようになってきた。このような事情を十分に考慮して収益性をアウトプットとみなした規模の経済性の推計をおこなうことには大きな困難が伴う。

基本的な推計方法としては、Griliches[1984]等に倣い、特許生産関数(patent production function)のフレームワークを利用する。そして研究開発のインプットとして、研究開発費のほかに、範囲の経済性やスピルオーバー効果の代理変数をシフト変数として推計式に導入する。一方、アウトプット指標として、後願特許による引用回数によってウエイトづけされた薬効領域別特許取得件数を利用する。通常、特許 1 件あたりの価値は非常に異なっており、単なる出願件数や取得件数のみをアウトプットとして利用するのは適切でないからである。

本稿の主要な結論は、日本企業の 1980 年代から 90 年代半ばにかけての創薬研究の生産性は単なる企業規模自体の経済性だけでは十分に説明ができず、むしろ範囲の経済性およびスピルオーバー効果が企業規模の経済性を強く規定しているというものである。また、スピルオーバー効果は一種の外部効果であるから、日本の医薬品企業の研究開発投資は社会的に見て過少で

いては補論を参照されたい。なお、2001 年9月に、NBER Patent Citation Data File (<http://www.nber.org/patents/>) がネット上で公表され、同様の特許データのオープンな利用が可能となりつつある。詳しくは、Hall, Jaffe and Trajtenberg [2001]を参照されたい。

あることを示唆する。これは、公的部門の役割とも合わせて、政策的に重要な含意をもつ²。

本稿の構成は以下のとおりである。2 節で主要な研究のレビューをおこないつつ、本稿の作業仮説を提示する。3 節では推計手法とデータ・セットの説明を行なう。4 節では推計に用いる説明変数の構成について述べる。5 節で推計結果を示し、その含意を検討する。6 節で結語を述べる。

2. 分析視角と作業仮説

企業規模と研究開發生産性との関係については、①資本市場の不完全性により、内部留保（キャッシュ・フロー）を手厚く利用できる大規模企業の方が中小企業よりも研究開発に有利となる、②大規模企業の方が、さまざまな R&D マネジメント上の制約が効いて不利になる、例えば、研究プロジェクト数の増加に伴う研究開発マネジメント等の調整コストの増大、さまざまなエージェント問題による研究者のモチベーションの低下が生じる、③売上高の大きい企業の方が研究開発に伴う固定的支出を製品1単位あたり小額に分散できるので有利となる、④様々な研究開発プロジェクトに多角化した企業の方が、不確実性を伴う研究開発の成果をはば広く利用できる、という4つの仮説が考えられる³。本稿が主要な対象とする仮説は④である。

このうち、①のキャッシュ・フロー仮説は、一見説得的であるものの、キャッシュ・フロー自体は研究開発の成果という側面もある。また研究開発投資の多くは人件費であり、研究成果である知識ストックは人的資本として蓄積されていく。したがって、企業は研究者の雇用を維持するためにも研究開発投資額を大きく変動させないようにする傾向が強い。これは、研究開発投資には大きな調整コストがともなうことを意味する。このように、研究開發生産性の説明要因としてキャッシュ・フロー制約を実証的に検証するのは難しく、特に大規模企業を対象とする本稿ではあまり有効なアプローチとは思われない。むしろ、バイオ等のベンチャー企業や小規模企業のパフォーマンスを調べる場合に、キャッシュ・フロー仮説は有効になると思われる⁴。

また②の仮説に関わる、R&D マネジメントが生産性にもたらす影響はきわめて重要と思われるが、企業内部のマネジメントに関わるデータを統計的検証に耐えるまで集めることは難しい⁵。研究開發生産性の決定要因として、企業特殊の要因、とりわけ組織能力が重要であることは確かである。

² 公的部門の研究開発活動が製薬産業の研究効率に与えるスピルオーバー効果も重要な研究課題であるが本稿の射程を越える。アメリカの多くの実証研究は、NIH や大学等の公的部門の役割が、ベンチャー企業も含めて米国製薬産業の研究開發生産性の向上に大きく貢献していると指摘している。例えば、Cockburn and Henderson [2001-a]、Toole [2000]を参照せよ。また、日本の医薬品産業の私的収益率と社会的収益率の乖離度（いわゆる専有可能性）を計測した試みに Odagiri and Murakami [1992]がある。両者の乖離はスピルオーバー効果の存在を強く示唆している。また日本のクロス・インダストリーのスピルオーバー効果に関する実証研究に、Goto and Suzuki [1989]がある。

³ Baldwin and Scott [1987]やCohen [1995]は、企業規模と研究開発に関わる実証研究を幅広くサーベイしている。なお、②の仮説に関しては、破壊的イノベーション（disruptive innovation）の議論が示唆に富む。Christensen [1997]を参照されたい。

⁴ Hall, Griliches and Hausman [1986]を参照。またHall [2002]はR&D活動におけるキャッシュ・フロー制約に関する実証研究を幅広くサーベイしている。

⁵ 本稿ではダミー変数を用いて企業ごとの特殊要因、例えばR&Dマネジメントの違いや技術の受容能力（absorptive capacity）、特許性向の違いなどをコントロールする。詳しくは後述する。

あるが、なぜ企業間の研究開發生産性、あるいは組織能力には大きなばらつきが持続的に観察される傾向があるのか、ケース・スタディを除くと未だ十分に研究されているとはいえない⁶。これらの点については、推計結果の含意を検討する際に触れることにしたい。

一方、③に関わる仮説においては、企業全体の規模 (firm size) と、個別事業部の規模 (business unit size) あるいは研究開発プロジェクトの規模 (research project size) を区別することが理論的にも実証的にも重要となる。規模の経済性が生じる要因は、ロットの大きい有形・無形の固定的資産の存在や特化 (specialization) の利益にある。これは企業全体の規模というよりも、個別の事業部ごとに作用すると考えるのが妥当な場合が多い。Cohen and Klepper [1996] は、コスト・スプレディング (cost spreading) によって大企業が優位性を発揮する余地を理論的・実証的に示し、従来の実証研究で見出された事実を統合的に説明しようとする。ここでコスト・スプレディングとは、企業規模が大きくなるほど、生産規模も大きくなるので、生産物1単位あたりの R&D コストが低下することをいう。

コスト・スプレディングによる大規模企業の優位性は、企業規模自体によってただちに生じるというわけではない。それには2つの条件が満たされなければならない。第1の条件として、技術情報の公共財的性質によって、研究開発によって生み出された技術をライセンスなどによって売却することが難しい、それゆえ企業は自らの生産・販売を通じて、技術開発の成果を専有化しようとする。第2の条件として、通常、企業は技術革新によって急激に成長するとは予想していない、したがって、R&D の成果が利用されるべき生産規模は、R&D を行った時点での生産規模と密接に関連する。これら2つの仮定が妥当な場合には、確かにコスト・スプレディングによる大規模企業の優位性が発揮されるといえよう。

これは逆にみれば、技術情報のライセンスが容易な産業ほど、また技術が製品に体化 (embodied) されない産業ほど、あるいは技術革新によって急激な成長を見込めるような産業ほど、企業規模の優位性が発揮しにくいことを意味する⁷。また、事業部単位で開発された技術は当該事業部の製品の売上にのみ貢献する (企業内部における知識のスピルオーバー効果は当面無視できる) ものとする、企業規模と R&D との相関は、プロダクト・ラインの個々の製品ごとに見られる現象ということになる。

医薬品の研究開発では、コスト・スプレディングによる規模の経済性が発揮されるためのこれら2つの前提条件が満たされているとは思えない。研究開発指向型の医薬品メーカーにおいて最も重視されるのは、新規化合物を含む医薬品の開発である。画期的新薬が生み出されれば、きわめて大きな収益を長期にわたってもたらす。また、期待されるようなリード化合物が創製できれば、その新規化合物に関わる特許 (主に物質特許) を、他業種に比較して明確な権利として取得できる。医薬品における模倣コストは比較的小さいと考えられるので、その後のステージの研究

⁶ 関連する研究として Cohen and Malerba [2001] を参照されたい。彼らは企業間の多様性の保持がイノベーションの促進に必要であると主張している。

⁷ したがって大規模企業の優位性が発揮されるのは主にプロセス・イノベーションの局面においてということになる。なお、医薬品産業においても、製造工程において同様の優位性が発揮される余地があることはもちろんである。そのような議論を展開したものとして、Pisano [1996], Rothaermel [2001] を参照されたい。

開発を進めるうえで特許の取得は不可欠である。一方、日本企業はこれまで海外メーカーから活発に技術導入をしてきたことからわかるように、ライセンス契約に基づく技術導入が比較的容易である点にも注意する必要がある⁸。

このようにコスト・スプレディングに基づく規模の優位性が発揮されるための 2 つの前提条件は、医薬品の研究開発プロセスでは成立していないと考えるのが妥当である。創薬段階の研究開発では、コスト・スプレディングのみによって大規模企業の優位性を説明することは難しいように思われる。むしろプロジェクトの数・構成・ウェイトや、個々の研究プロジェクトのゴー／ストップの判断が生産性を決める重要な要因として浮かび上がってくる。仮に大規模企業の優位性が発揮される余地が創薬段階にあるとすれば、コスト・スプレディング以外の要因による部分が大きいのではなかろうか。そのような要因として本稿で強調したいのが、範囲の経済性およびスピルオーバー効果である。

従来クロス・セクション・データや時系列データ(あるいは両者を組み合わせたパネル・データ)に基づく実証研究では、事業部単位の拡大とともに研究開発投資が増大することは実証的に確認できるものの、研究開発の「成果」と企業規模との関係については否定的な実証研究が多い。これら事実、大企業には R&D において特別の優位性はないことを示すものと解釈されてきた。医薬品産業に焦点を当てた研究においても、企業規模と研究開発投資との間に有意な相関が見出されてきたとはいえない。規模の経済性はないとするもの(Comanor[1965], Vernon and Gusen [1974], Odagiri and Murakami [1992], Graves and Langowitz [1993], Henderson and Cockburn [1996]など)と、規模の経済性があるとするもの(Schwartzman [1976])とに分かれるが、おおむね規模の不経済性があるとするものが多い⁹。規模の経済性がごく限定的な規模までなら観察されるとする研究もあるが、市場規模に照らしてレバントな企業規模では不経済性が支配的であるという(Jensen [1987])。

企業内部の詳細なデータを利用して範囲の経済性とスピルオーバー効果を有意に計測したほぼ唯一の試みが Henderson and Cockburn [1996]の研究である。欧米主要企業 10 社の 1961 年～88 年のデータに基づく分析によれば、ある程度の規模の研究プロジェクト(1プロジェクトあたり 1986 年ドル換算で 50 万ドル以上)が、8～10 個程度まで増えると重要特許(日米欧のうち 2 ヶ所以上に出願された特許)の取得件数が増えるが、それ以上にプロジェクト数が増えると限界的効果はマイナスに作用するという。したがって、研究プロジェクトの規模や企業全体の規模の経済性はないものの、複数の研究プロジェクトを行なうことによる範囲の経済性はある程度存在すること

⁸ ただし、リサーチ・ツールに関する技術取引では、物質特許のライセンスの場合とは異なり、ライセンスが容易であるとは必ずしもいえない。特に、リサーチ・ツールの開発に特化したバイオ・ベンチャー企業と既存製薬メーカーとの技術提携や後者による前者の吸収・合併も広い意味での技術取引と考えられるが、その際の取引コストが低いとは必ずしもいえないであろう。ベンチャー企業と製薬メーカーが取引対象とするのは現に開発済みの技術とは限らず、将来生み出されるであろう技術も取引の対象とされるからである。スピルオーバー効果も含めて、このように広い意味で技術市場を捉えた研究として、Arora, Fosfuri and Gambardella [2001]を参照されたい。また、Geroski[1995], [2000]も同様のテーマにつき簡潔なサーベイを行なっている。

⁹ ここで規模の経済性の有無は、規模弾性値(μ)が $\mu > 1$ か $\mu < 1$ によって判定される。例えば、企業規模(従業員数、研究開発投資額等)が 1% 増加すると、研究開発の成果(特許件数、売上高、株価等)が 1% 以上増加する場合は規模の経済性があり、1% 以下しか増加しなければ規模の不経済性があるとされる。

になる。したがって、8~10 個程度までのプロジェクトを抱えることが可能な企業が有利になるという意味においては企業規模の経済性が存在することになる。残念ながら日本の医薬品産業における範囲の経済性とスピルオーバー効果を統計的に厳密に計測した研究は筆者の知る限り存在しない。本稿が唯一の試みである。

ここで本稿が分析対象としている創薬プロセスの技術的背景について触れておこう。70 年代までの製薬産業では、多くの薬効領域が未開拓であり、技術機会は豊富に存在していた。しかし薬理作用に関わる生物学的知識は未だ十分に解明されていなかったために、自然界に存在する物質から膨大なライブラリーを構成して有効な薬理作用を持つ物質を次々に探索する方法が採られてきた。このような、「ランダム・スクリーニング」による新規化合物の探索方法の生産性は、企業内部の組織的プロセスおよび暗黙知的なスキルに依拠する部分が大きく、そのような能力を後発企業が迅速に身に付けるには大きな困難が伴った。またランダム・スクリーニングでは、企業内・企業間の知識のスピルオーバー効果は比較的小さかったと考えられる¹⁰。

しかし、80 年代以降、分子生物学(molecular biology)の発展に基づく、「合理的創薬」(rational drug design)の浸透につれて、範囲の経済性(企業内スピルオーバー効果)や企業間スピルオーバー効果は研究開発生産性の重要な決定要因であるとみなされるようになってきた。いわゆる「バイオ・テクノロジー」とは、探索・合成・スクリーニングのすべての段階にわたって研究ツール(research tools あるいは enabling technologies)を革新しつつある技術群である。これら研究ツールは特定の薬効領域にのみ貢献するわけではなく、広い領域にわたって利用されると考えるのが妥当である。またそこで得られた知識も、広い範囲にわたってスピルオーバーしていく可能性が高いと考えてよい。

このように、創薬段階における研究開発生産性は、分子生物学の発展や遺伝子解析、スクリーニング技術の革新によって生産性を著しく高めることができると考えられるようになってきた。このような動きは、80 年代以降に欧米主要製薬メーカーで顕著に見られるようになってきた。翻って日本の製薬メーカーは新技術の導入が遅れ気味であったといわれている¹¹。例えば、ハイ・スループット・スクリーニング(high throughput screening)やコンビナトリアル・ケミストリー(combinatorial chemistry)等は 90 年代後半以降に日本企業が技術導入を積極化し始めた技術である。したがってこれらの比較的新しいバイオ・テクノロジーが研究開発生産性に与えた影響は、本稿のサンプル期間では十分にカバーされていない。むしろ、もう一世代まえの技術である組換え遺伝子(recombinant DNA)やモノクローナル抗体(monoclonal antibody)に関わる基礎研究がもたらした、探索方法や合成方法の革新が本稿の技術的背景として重要であろう¹²。

¹⁰ 例えば、Henderson [1994]を参照。

¹¹ Henderson, Orsenigo and Pisano [1999]を参照。

¹² スピルオーバー効果の具体的事例としてあげられるのが、Squibb による orally active ACE inhibitor の開発である。この事実を知ることによって、ライバル企業は研究開発戦略を修正することができたという。また、新規化合物の合理的な探索の事例としてあげられるのが、Angiotensin II converting enzyme の発見である。このようなランダム・スクリーニングから合理的探索への移行の分水嶺は、おおむね 80 年代はじめにあったといわれている。世界で初めてバイオ創薬が導入されたのは 1982 年のヒト・インシュリンであり、2000 年までにおよそ 59 のバイオ医薬品が市場に導入されたという。また、rDNA やモノクローナル抗体の技術に基づく医薬品の導入件数は、1998 年に

範囲の経済性を規定する要因

範囲の経済性とは、2 つ以上の生産活動を同時に行なう場合のコストが、個々別々に行なう場合のコストの和を下まわることの意味する。これは、何らかの共通コストが存在する場合に発生する。創薬研究のプロセスでは、共通コストは相当に大きいと考えられる。例えば、書誌情報・データ・ベース、実験設備、実験動物、コンピューターなどは複数の研究プロジェクトによって共用されるのが普通であろう。これらは固定的コストであるから、規模の経済性の規定要因となるが、同時にそれらが共用されることによって範囲の経済性が生じるのである。以上はコスト面から見た要因であるが、共有される「知識」が範囲の経済性をもたらす点も無視できない。研究プロジェクトごとに蓄積される知識ストックは、個々の創薬プロジェクトにのみ貢献するのではなく、追加的コストなしで他の研究プロジェクトにも貢献することは大いにありえる。

本稿では、範囲の経済性を、企業全体の研究プロジェクトに共通するコストに基づく効果と、ひとつの薬効領域内で複数の研究プロジェクトに取り組むことで蓄積されていく知識がプロジェクト間で相互にスピルオーバーする効果の2つに概念上分けて考えることとする。前者は企業全体の研究開発生産性を向上させる企業レベルの範囲の経済性とみなす。後者は、薬効領域ごとの生産性を向上させる薬効領域レベルの範囲の経済性とみなす。また後者は企業内部の研究プロジェクト相互のスピルオーバー効果 (internal spillovers) とみなすこともできよう。

スピルオーバー効果を規定する要因

これまでの実証研究が重視してきたスピルオーバー効果を規定する要因は主に 3 つある。第 1 に、企業間・産業間の技術距離 (technological distance)、すなわち技術的な親和性 (technological proximity) があげられる。技術的に似た領域を担う企業・産業同士では、研究成果を相互に参照することによって自らの研究開発生産性を高めることができる (Jaffe[1986])。第 2 に、地理的に近い場所に立地する企業同士では、相互に研究成果を参照するコストが小さくなる。シリコンバレーのように、一部の地域に同業種の企業が集積する現象は世界中広く見られるが、その理由の一つとして地理的距離に規定される知識のスピルオーバー効果をあげる研究は多い (Jaffe, Trajtenberg and Henderson [1993], Saxenian [1994], Audretsch and Feldman [1996])。第 3 に、企業あるいは国の境界がスピルオーバー効果を規定する。企業内部の研究者・技術者同士の方が、相互に知識を共有するインセンティブは大きいであろう。また、国境は、コミュニケーションに要する費用の相違を生む。特に言語上の障壁は、日本において重要となる。本稿では、日本企業を主な対象とするので地理的要因は特に取り上げず、技術的距離および企業・国の境界がスピルオーバー効果にどのような相違をもたらすかに注目する¹³。

世界で導入された医薬品のおよそ 26% に達するという。詳しくは、Henderson, Orsenigo and Pisano [1999], Drews[2000]を参照されたい。

¹³ 日本の製薬メーカーの研究所は比較的同一地域 (例えば、つくば研究学園都市) に集積しているため、国内の地理的距離がスピルオーバー効果に大きな違いを生み出していることを実証的に明らかにすることは難しい。ただし、バイオベンチャー企業は比較的広範囲に立地しており、地理的距離の影響や大学の立地との関係はスピ

スピルオーバーの苗床となるのは、公的部門や大学を除けば、主にライバル企業の研究開発全体である。もし、ライバル企業の研究開発投資、あるいはそれに伴う知識ストックの蓄積が進めば、自らの研究開發生産性にプラスの影響を与えるであろう。この場合、自らの研究開発投資とライバル企業の研究開発投資は相互に補完的(complements)となる。一方、ライバル企業が研究開発成果を特許等によって専有化(appropriate)すると、ライバル企業の研究開発は自らの研究開発を抑制する。この場合、両者の研究開発投資は相互に代替的(substitutes)となる。どちらの効果が強く出るかは先験的にはわからない。

一般に、日本では国内のスピルオーバー効果は強く、技術知識の専有化は十分ではないといわれてきた(Odagiri and Goto [1996], 後藤・永田[1997], Okada and Asaba [1997])。したがって、国内の知識スピルオーバーは強く作用しているのではないかと予見される。一方、製薬産業では特許による専有化がきわめて有効であることは繰り返し強調されてきた(Levin et al. [1987], Klevorick et al. [1995], 後藤・永田 [1997])。したがって、企業間の研究開発投資に上述のような代替効果が作用している可能性も否定できない。どちらが強く作用しているかは実証的に確かめるよりない。

これまでに検討してきた作業仮説を整理しておこう。それは、日本の主要企業の研究開發生産性は、規模の経済性、範囲の経済性、およびスピルオーバー効果、特に後のふたつの効果によって強く規定されるというものである。ここからブレークダウンされる本稿の作業仮説は以下の 3 つである。

仮説1 個々の薬効領域単位では規模の経済性が働くかもしれないが、企業規模の経済性は働かない。

仮説2 企業レベルでも薬効領域レベルでも、範囲の経済性が強く作用する。

仮説3 研究開發生産性は、企業内・企業間スピルオーバー効果と正の相関をもつ。

3. データ・セットと推計モデルのスペシフィケーション

本稿では、日本の主要製薬メーカー10社(武田, 三共, 山之内, エーザイ, 藤沢, 第一, 塩野義, 田辺, 中外, 大正)の特許データ(81年~94年)を利用して、研究開發生産性を測っている。アウトプットとして、2000年12月末現在の後願特許による総引用回数が10回以上(*Cites10*)あるいは20回以上(*Cites20*)の特許件数を利用した。したがって、サンプル中で最近時の特許(94年)においても、ほぼ7年分の引用回数がカバーされている。また、Derwent World Patent Index (DWPI)による特許ファミリー情報に基づきこれらデータは優先権主張年ベースで揃えてある。インプット指標としては、薬効領域別の特許出願件数を利用した。また、次節で説明するように、範囲の経

ルオーバー効果の重要な規定要因となりえる。この点に関しては、Zucker, Darby and Brewer [1998], Zucker and Darby [2001]を参照されたい。

済性、スピルオーバー効果に関連する説明変数を構成して推計に利用する。これら変数を構成する際に、Derwent Patent Citation Index (DPCI)におけるダーウエント・マニュアル・コード (Derwent Manual Code)を利用する。さらにダーウエント・マニュアル・コードを 21 の基本的な薬効領域に再分類して薬効別のデータ・セットを構成している¹⁴。サンプル数は 21 (薬効領域) × 14 (年数) × 10 (企業数) = 2940 である。研究開発費データは、各社の有価証券報告書 (日経ニース)を利用した。また外国企業の研究開発費データは各社のアニュアル・レポートを利用した。

医薬品産業の研究開発プロセスにおける事業部単位として何が適切であるかには種々の見方がありえるが¹⁵、本稿では、代表的な薬効領域を 21 に分類して、それを創薬プロセスにおける事業部単位とみなすこととした。薬効領域にまでブレイクダウンされた研究開発プロセスにかかわる企業の内部情報、例えばプロジェクト・ベースの研究開発投資額や研究従事者数などのデータは入手がきわめて困難である。しかし、薬効ベースの特許出願件数や取得件数、さらにはそれら特許の被引用回数によって、企業内部における研究開発プロジェクトの構成や資源配分、さらにパフォーマンスを窺い知ることができる。筆者らの日本企業へのヒアリング調査から得られる情報に基づくと、薬効領域別プロジェクト数は大きく分けると平均でおおむね 4~5 個であり、さらに細かな薬効領域に分けてもおおよそ 10 個程度である¹⁶。したがって、データ・セットとして 21 の薬効領域を立てれば、企業の研究プロジェクトの構成が十分に網羅されているとみなしてよい。

研究開発の成果指標として、特許が何回以上引用されていれば特許価値のメルクマールとして有効であるかは先験的にはわからない。図-1は日本企業上位 10 社の特許引用件数の度数分布を表したものである。サンプル中の最大引用回数は 218 回であるが、30 回以上の引用回数を得た特許はきわめて少ないので、図-1では 36 件までで区切ってある。この図からも分かるように、特許の引用回数の分布には大きな歪みが存在する。ほとんどの特許はごく少数の引用回数しか得ていない一方で、わずかな特許がきわめて多くの引用回数を得ていることがわかる。筆者らが別の研究で調べたところによると、日本で上市に至った新規化合物を含む医薬品に関わる特許では、平均引用回数はほぼ 20 回であった¹⁷。これから推測して、上市に結びつくような重要特許は、平均して 10~20 回程度は引用されているであろうと推測した。以下では、推計の頑健さを保証するために、10 回以上および 20 回以上引用された特許件数という2つのアウトプット指標を用いることとする。

ここでいう引用回数とは、当該特許 (cited patent) を引用した後願特許 (citing patent) の数である。これは後願特許における審査官による引用であり、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るべき先行特許の選定基準は、慎重な検

¹⁴ ダウエント・マニュアル・コードの分類方法については補論を参照されたい。

¹⁵ 例えば、生理学的分類や薬理作用別分類などが考えられる。本稿における 21 分類の構成方法の詳細については補論を参照されたい。

¹⁶ 筆者らが行ったヒアリング調査対象企業は、武田、三共、山之内、塩野義の 4 社である。

¹⁷ 岡田・河原 [2000]を参照。

討を経た技術的客観性の高いものと見なしてよい。

引用回数によって特許価値のウエイトづけを行なう研究の嚆矢となったのは、Trajtenberg [1990]である。彼のCTスキャナーに関する研究によると、引用回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, 以下 *SPC*) 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¹⁸、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。

このように、引用回数が特許価値指標として有効であることは多くの研究によって詳らかにされてきた¹⁹。しかし、引用回数自体には多くのノイズが伴うのも事実である²⁰。まず出願からの経過年数によって引用回数は増加する。したがって、これらコーホート効果あるいは年齢効果 (age effect) をコントロールしなければならない。そこで、出願年 (優先権主張年) からの経過年数の対数値をシフト・パラメータとして説明変数に加えることとした²¹。また、引用回数には同一企業による自己引用 (self citation) も含まれている。特に医薬品分野では自己引用が比較的多いとも指摘されている。医薬品では比較的小数の大企業に研究開発活動が集中しているためであろう²²。さらに、引用回数は審査官が利用する先行技術 (prior arts) のデータ・ベースの充実度によっても影響を受ける。データ・ベースが徐々に完備されてきた事情を考慮すると、これら引用回数の指標にはプラスのトレンドが存在する可能性が高い。また、プロ・パテントの動きに合わせて、特許審査の厳格さも多少の変動があったかもしれない。

このように引用回数自体の解釈には慎重な考慮が必要である。しかし、後願特許の審査において、時間とともに当該特許の技術的価値が審査官たちによって再評価されていくプロセスのなかで、個々の引用が発生しているとみなせる。したがって、引用回数によってウエイトづけされた特許件数は、さまざまな特許指標のなか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²³。

¹⁸ Hall et al.[1986]を参照。

¹⁹ Hall, Jaffe, Trajtenberg [2001]およびその参考文献を参照されたい。

²⁰ 様々な特許指標のノイズと効率性については Lanjouw and Schankerman [1999]を参照されたい。そこで比較検討されているのは、前方引用回数 (forward citation)、後方引用回数 (backward citation)、特許クレーム数、出願国数の4つである。本稿でいう引用回数とは前方引用回数である。また後方引用回数とは、当該特許が先行特許を何件引用しているかを表したものである。Lanjouw and Schankerman によれば、前方引用回数が最も価値指標として重要であるという。また、特許権存続のために必要となる特許年金の支払い更新回数によって特許価値をウエイトづけした研究として、Pakes [1986], Schankerman and Pakes [1986], Lanjouw, Pakes and Putnam [1998]を参照されたい。

²¹ このような手法について詳しくは Maddala[1983]を参照されたい。また Lerner[1994]、岡田・河原[2000]も同様の手法を用いて良好な推計結果を得ている。

²² Hall, Jaffe, Trajtenberg [2001], pp.19-21 を参照。米国出願の特許において、医薬品分野の自己引用比率は20%であったという。また米国出願全体では、平均で11%~13.6%であったという。

²³ Trajtenberg [1990], Jaffe and Trajtenberg [1998], Lanjouw and Schankerman [1999]でも同様に指摘されている。また日本の医薬品特許について同様の検証をおこなったものとして、岡田・河原[2000]を参照されたい。

基本的な推計式としては、Griliches[1984]等に倣い、特許生産関数のフレームワークを利用する。範囲の経済性およびスピルオーバー効果はシフト・パラメータとして推計式に導入する。基本となる推計式は、

$$E[Cites] = \lambda_{it} = \exp[X_{it}\beta] = \exp[\gamma \log(Y_{it}) + \delta Z_{it}]$$

である。ここで、左辺の *Cites* は 10 回ないし 20 回以上引用された特許件数 (*Cites10* または *Cites20*)、右辺は対数をとった説明変数 Y_{it} と、その他複数のシフト変数 Z_{it} である。本稿で利用した推計方法は、negative binomial regression である。すなわち、誤差項 ε_{it} がガンマ分布に従えば、*Cites* が negative binomial 分布に従う限り、誤差項の歪みは取り除かれ、パラメータの一致性 (consistency) が保証されることになる。一方、ポワソン回帰では、平均と分散が等しいという仮定が必要となる。これは本稿のデータに照らして適当でない。平均 < 分散という over dispersion が存在する場合、ポワソン回帰によるパラメータには一致性はあるが標準誤差が過少推定されてしまう。本稿ではポワソン回帰も試みたが、標準誤差がやや小さめに出る以外には、統計的有意性やパラメータ値にほとんど相違はなかった。したがって以下では negative binomial regression の結果のみを報告することとしたい。

推計式のパラメータから、種々の弾力性を計算できる。変数 X の弾力性とパラメータとの関係は、

$$(1/\lambda_{it})(d\lambda_{it}/dX_{it}) = \beta$$

から計算することができる。したがって、対数値を取った説明変数 Y_{it} については、弾力性一定の仮定をおいていることになり、そのパラメータ γ がそのまま弾力性の値となる。一方、水準値を取った説明変数 Z_{it} については、 δZ_{it} が弾力性の値となるので、説明変数 Z_{it} の値に応じて弾力性の値が異なってくると仮定していることになる。どのような推計フォームが妥当であるかについては、先験的に知ることはできないので、いろいろな組み合わせを試みた上で、最もフィットの高い推計式を選択した。また、過去の文献における推計値との比較が可能となるように、企業規模に関わる変数については対数変換した。

4. 説明変数および基本統計量

説明変数の構成

表 1 は、推計に利用した変数の構成を要約したものである。まず *SPC* が特許出願件数であり、薬効領域ごとの研究開発投資 (インプット) の代理変数として利用した。薬効領域ごとの研究開発投資額のデータは利用不可能であるため、やむなく特許出願件数を利用している。この特許出願件数に関するパラメータは、薬効領域ごとの規模の経済性のある程度反映しているかもしれない。すなわち、薬効領域ごとの出願件数が増えるほど、高頻度引用される特許の取得件数が増えるというわけである。しかし、薬効領域ごとの出願件数は、同時に技術機会の分布をも反映している

可能性が高い。したがって、この推計値が薬効領域ごとの規模の経済性を正確に反映しているとはいい難いことには注意が必要である。むしろ、範囲の経済性やスピルオーバー効果を検証する上で、薬効レベルの技術機会のコントロール変数と位置づけてSPCの係数を解釈する方が望ましいかもしれない。

研究開発投資から特許出願までには、医薬品産業でおおよそ2~3年のタイム・ラグがあるといわれる²⁴。しかし、多くの文献が示唆しているように、企業の研究開発費データの系列相関がきわめて強いため、研究開発のラグを同定することは通常きわめて困難である。また、何らかのラグ構造を推計に導入した研究においても、特許とR&Dのタイム・ラグを伴わない推計の結果とほとんど差異がなかったという²⁵。本稿でも、研究開発投資から特許出願までのラグが推計値にバイアスをもたらしている可能性は否定できないが、2年ないし3年のラグを導入しても推計結果に大きな相違は見られなかった。以下ではラグのない推計結果のみを報告する。

また企業規模の代理変数として企業全体の研究開発投資額を利用する²⁶。創薬プロセスに注目する本稿の趣旨からいえば、創薬研究段階のみの研究開発投資額を企業規模の代理変数として用いたいのが、そのようなデータの入手は困難であるので諦めた。したがって、有価証券報告書ベースの試験研究費のデータを用いている。これには当然、創薬段階以降の、例えば臨床開発段階の研究費も含まれている。もし、創薬段階と臨床段階の研究費の配分比率が時系列的に安定的であると仮定すれば、試験研究費を企業規模(研究規模)の代理変数としてもバイアスはそれほど大きくないと期待できる。しかし、日本企業は新規化合物の創製に、よりウエイトをおいた研究開発を進めてきた可能性が高い。また、企業間の創薬段階へのウエイトの置き方は様々であろう。そのようなトレンドや企業特殊の固定的効果は、タイム・トレンドや企業ダミーによってコントロールするしかなかった。本稿でいう企業規模とは、臨床段階も含めた研究開発投資総額によって定義されているという点は、企業規模弾性値の推計結果を解釈する場合に特に留意する必要がある²⁷。

日本では特許制度に起因して、取得件数に比して多数の出願がなされる傾向がある。日本の多出願構造を生み出した要因としては、①拡大された先願としての地位を確保することによって、第三者からの特許侵害訴訟のリスクを低減させようという意図の出願(いわゆる防衛的出願)が多いこと、②出願のみに要するコスト(出願料金)がきわめて低かったこと、③1987年の特許法改

²⁴ 本稿の特許データは優先権主張日にしたがって収集したので、法定出願日よりもほぼ1年程度前の時点のデータとなる。したがって、研究開発から特許出願までのラグは1~2年程度となる。

²⁵ 詳しくは、Pakes and Griliches [1980], Hausman, Hall and Griliches [1984], Hall, Griliches and Hausman [1986]を参照されたい。

²⁶ 多くの実証研究が見出してきた定型化された事実(stylized fact)によれば、研究開発投資と企業規模との間には比例的関係がある。したがって研究開発集約度と企業規模とは独立となる。Bound et al. [1984], Cohen [1995], Cohen and Klepper [1996], Klette and Griliches [2000]を参照。したがって、ここで研究開発投資額を企業規模の代理変数とすることも近似的に許されるであろう。本稿のデータ・サンプルでも、輸出を含めた売上高と研究開発投資額との相関係数は0.88であった。また、1社を除いてすべての企業の研究開発集約度はほぼ同じようなレベルで推移している。ただし、研究開発集約度自体のレベルはほとんどの企業で増加傾向が顕著である。

²⁷ 企業規模を表す変数としては、売上高、従業員数なども考えられるが、売上高は需要要因(薬効分野ごとの偏差)や規制要因(薬価規制等)との相関を避けられず、これをコントロールすることも難しい。また研究開発部門の正確な研究者数のデータは入手できなかった。

正以前では、単項制という独特のクレーム制度が採られていたこと、④1993年の特許法改正以前では、出願後の補正を柔軟に行なうことが可能であったこと、などを挙げることができる²⁸。また7年という長期にわたる審査請求の猶予期間もこれら要因を補強していたものと思われる²⁹。日本のみに出願された特許は技術的にも市場的にも重要とは考えにくく、それゆえ日本のみへの出願が多い企業の研究開発の技術的水準が高いとは考えにくい。これをコントロールするために、日本国特許庁のみへの年度別出願件数(*APPJPN*)を説明変数に加えてある。

さらに、特許引用回数は特許自体の出願からの経過年数(*AGE*)によっても影響を受けるので、この対数値を説明変数に加えてある。すべての特許につき引用回数データが利用できるのが理想的であるが、データ・ベースの利用価格が禁止的に高額となってしまうので断念した。本稿が用いたデータにおいて、経過年数が引用回数にどのような影響を与えているのかを見たのが、図-2および図-3である。

図-2は、4年分(81年、85年、89年、93年)の特許引用回数の度数分布を表している。ごく少数の特許が多く引用回数を得ていることが分かる。また、比較的少数の引用回数のレンジでは特許件数は年次が新しくなるにつれて増加する傾向がみられる一方で、高頻度引用になるほど出願年(優先権主張年)による差があまり見られなくなっている。

Jaffe and Trajtenberg [1998]は、多くの引用は特許出願後、比較的早期(5~10年後)に行なわれる傾向があること、また、特に日本からの特許出願では、比較的新しい先行特許の引用が多いと指摘している。本稿で用いたデータでは、最近時(94年)の特許でも2000年12月までのほぼ7年分の引用回数がカバーされている。出願後に7年以上も経過すると、図-2のように出願年による引用回数の差があまり見られなくなる傾向が日本の医薬品特許にはあるのかもしれない。なお日本企業によって上市に至った新規化合物を含む主要な医薬品特許289件につき調べた筆者らの研究でも、おおよそ出願から10年で総引用件数の46.2%が引用されていた³⁰。

図-3は、10回または20回以上引用された特許のみを取り出して、やや長い期間にわたっての時系列的変化をみたものである。日本企業が海外からの導入医薬品への依存から脱却して、新規化合物に基づく医薬品の自己開発を活発化し始めたのは80年代以降である。したがって、70年代までの引用回数はおおむね低調であった。しかし、80年代初め頃から引用回数は増加傾向を見せはじめる。これは、1975年の特許法改正で物質特許制度が導入され、それ以後、新規化合物を含んだ特許出願が日本でも本格化し始めたからであろう。また80年代以降は、年次による変動はあるものの、いわゆる年齢効果によっておおむね減少トレンドにあるのがみてとれる。なお、引用回数は出願後5年程度たってから顕著に増加する傾向があるので、90年代以降の引用回数が少なくなっていることに注意されたい³¹。できる限りサンプルを増やすために、どの年を

²⁸ 岡田[1998]を参照。

²⁹ なお、日本では2001年10月1日から審査請求期間が3年に短縮されている。

³⁰ 岡田・河原[2000]を参照。

³¹ 米国に出願された特許は1999年米国特許法改正以前では、特許登録まで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。すなわち、出願から登録までの期間は秘密裡に審査が行なわれるために後願特許はそれを引用することができないのである。

サンプル・データに含めるか迷ったが、図-3 の引用回数の経年的変化を考慮して 81 年から 94 年までとした。

つぎに、範囲の経済性に関わる説明変数として、企業全体の範囲の経済性を表す代理変数として、少なくともひとつの特許出願がなされているダーウエント・マニュアル・コードの数 (*FSCOPE*) を用いた³²。もちろん、薬効領域のなかには、研究に着手したにもかかわらず特許出願に至らなかったものも存在するかもしれないので、*FSCOPE* は実際の研究範囲を少なめに見積もっている可能性がある。したがって企業単位での範囲の経済性のパラメータには上方バイアスが伴っている可能性があることには注意が必要である。

また、企業全体の研究分野の多様性を測るもうひとつの変数として、ダーウエント・マニュアル・コード別特許出願件数のハーフィンダール指数の逆数 (*FDIVERS*) も利用している。*FSCOPE* と *FDIVERS* は、同じように多角化の程度を表しているわけではない。企業によっては、比較的多くのプロジェクトに均一に研究資源をスプレッドしているかもしれないし、いくつかの重点領域に集中的に研究開発資源を投下しているかもしれない。多角化の程度は、単なるプロジェクトの数ばかりではなく、研究資源の配分のポートフォリオによっても測られるのである。両者は研究開発生産性にも異なる影響を与える可能性がある。

以上は企業全体の範囲の経済性に関わる変数であるが、21 の個々の薬効分類ごとにみた研究の多様性、すなわち、研究プロジェクト単位での範囲の経済性、あるいは薬効領域単位での企業内スピルオーバー (internal spillovers) を測るために、21 の薬効領域ごとに少なくともひとつの特許出願がなされたダーウエント・マニュアル・コードの数 (*SCOPE*) を説明変数に加えてある。これは薬効領域ごとの範囲の経済性 (あるいは内部スピルオーバー効果) がどの程度働いているかを見るための変数である。薬効領域をひとつの事業部とみなせば、事業部単位での範囲の経済性を表しているとみなせるだろう。

次に、企業間スピルオーバー効果を測るために、日本企業 10 社に加えて欧米主要製薬メーカー 7 社を加えたスピルオーバー・プールの指標 (*FSPILL*) を作成した。これは、Jaffe [1986] による手法を利用したものである。以下、スピルオーバー・プールの計算方法を説明しよう。製薬メーカーの研究開発活動は複数の薬効領域からなる。そのような領域が K 種類 (推計では 21 種類) あるものとしよう。このとき企業の技術ポジション (technological position) は、ベクトル

$$F = (F_1 \dots F_k \dots F_K)$$

と表される。ここで F_k は、技術領域 k に向けられた研究開発投資額である。プロジェクトごとの R&D 予算額のデータが利用できればそのまま代入すればよいが、入手はきわめて難しいので、本稿では特許出願件数を用いている。ここで、技術ポジションが近い企業間ではスピルオーバー効果が強く働くものとする。企業間の技術距離 (technological distance) を、当該企業 i の技術ポジション・ベクトルと他企業 j の技術ポジション・ベクトルとの角度 (uncentered correlation) として以下のように定義する。

³² ダーウエント・マニュアル・コードの構成については、補論および表-A を参照されたい。

$$P_{ij} = \frac{F_i F_j'}{[(F_i F_i')(F_j F_j')]^{1/2}}$$

このように定義された技術距離は、0 と 1 の間にあり、両企業の技術距離が近づくにしたがって1 に近づく。そして、この指標をウエイトに利用して、他企業の R&D 投資額の加重和を潜在的なスピルオーバー・プール (spillover pool), *FSPILL* を定義する。すなわち、他企業 *j* の R&D 支出額を R_j とおくと、

$$FSPILL_i = \sum_{j \neq i} P_{ij} R_j$$

となる(年度を表す添え字は省略)。ここでは、専有可能性の程度はすべての技術領域において等しいと仮定されている。このスピルオーバー・プールを、特許生産関数を推計する際の説明変数として利用する。この手法を利用した実証研究は数多く行われており、確立された実証分析の手法として定着しているといつてよい³³。

上記の計算で対象とした欧米企業は、医薬品への専門化率が比較的高い Merck, Pfizer, Glaxo Wellcom, Smithkline Beecham, Bristol-Myers Squibb, Roche, Eli Lilly の 7 社である。これら企業のアニュアル・レポートに記載された研究開発費を、National Institute of Health による biomedical research and development price index によって実質化した。これを購買力平価で日本円に換算して日本企業による研究開発費との加重和を計算している。技術ポジション・ベクトルの導出方法は日本企業の場合と同様である。日本企業の研究開発費の実質化では科学技術庁による R&D デフレータを利用している。基準年はいずれも 1990 年とした。なお、日米欧合計 17 社のみで計算されたスピルオーバー・プールは、公的部門やその他の医薬品メーカーなどによる知識プールへの貢献を無視しているため、医薬品産業における知識プールを過少推計していることになる。したがって、企業間スピルオーバーに関する回帰係数には上方バイアスが伴っている可能性があることには注意が必要である。

ここで *FSPILL* は、外国企業を含めた国際的なスピルオーバー効果を考慮した変数であるが、しばしばスピルオーバー効果には地域的な偏りがあるとの指摘がある³⁴。また、日本では国内の技術情報のスピルオーバー効果、あるいは技術普及が活発であるとの指摘も多い³⁵。そこで、日本企業だけによるスピルオーバー効果を測る指標として、Henderson and Cockburn [1996] による手法を用いて、*NEWSJPN* という変数を作成した。ここで、変数 X における「ニュース」とは、

$$N_t = X_t - \delta K_{t-1}$$

³³ 例えば、Branstetter [1996], Kaiser [2002]をみよ。

³⁴ Jaffe et al. [1993]を参照。

³⁵ Odagiri and Goto [1996], 後藤・永田 [1997], Okada and Asaba [1997], 岡田 [1998]を参照。

ただし、 K は X に関するストック変数、 δ はストックの陳腐化率である³⁶。これとは別に、先の $FSPILL$ と同様の手法を用いて日本企業のみの研究開発費を加重和した指標も推計に利用してみたが、推計結果は良くなかった。これは外国企業と日本企業とを合わせたスピルオーバー・プールと、日本企業のみによるスピルオーバー・プールとの相関がきわめて高いことによるものと思われる。そこで、日本における他企業の出願動向を反映する特許ストック変数を上述のような「ニュース」変数として構成して、これが当該企業における高頻度に引用された特許の取得件数に如何なる影響を与えたかを見ることとした³⁷。この変数の構成においては、技術距離の計測において 0 と 1 の 2 分法を採用したことに等しい。すなわち同じ薬効領域では技術距離は 1、異なる薬効領域では 0 である。なお、特許ストックの作成に利用したデータはすべて薬効領域単位の出願件数である³⁸。

基本統計量

すべての変数に関する基本統計量が表-2 に示されている。日本企業 10 社平均で 204 億 7 千万円(1990 年ベース)の研究開発費を投じ、1 企業あたり年平均 62.3 件、1 薬効領域あたり年平均 5.67 件の特許を出願している。特許出願 1 件あたりの研究開発投資額は年平均で 3.3 億円となる。また、10 回以上引用された特許は 1 薬効領域あたり年平均 0.89 件であり、20 回以上引用された特許は年平均 0.37 件であった。

すべての変数には相当のばらつきがある。時系列的にみると、1 企業あたりの研究開発費は一貫して上昇しており、1981 年の 116 億円から 298 億円(いずれも 1990 年実質)へと急激に増加している。同時に、特許出願 1 件あたり、あるいは高頻度引用特許 1 件あたりの研究開発費も急速に増大している。高頻度引用特許件数には年齢効果が伴うので単純に年度比較をすることができない。したがって特許出願件数で年度間比較をすると、特許出願 1 件あたりの研究開発投資額は、1981 年には平均で 2.1 億円だったのに対して、1994 年には 4.4 億円にまで上昇している。

このようなコスト上昇要因としては、特許制度に依拠する部分もあるかもしれないが、より本質的に重要と思われるのは、医薬品産業における研究開発が、安全性・有効性の確保のための治験コストの増大に直面していること、また研究開発自体の中身が、単なるランダム・スクリーニングに依拠した方法から、分子生物学の進歩に伴い、より合理的な創薬へと変質してきたことが考えられる。臨床段階、創薬段階ともに研究費の増加傾向が顕著であったものと考えられる。

³⁶ ここでの知識ストックの陳腐化率は、多くの文献と同様に 20%とした。なお、10%とした場合でも推計結果にほとんど差異は生じなかった。

³⁷ ここでも知識ストックの陳腐化率は 20%とした。またストックの計算には恒久棚卸法(perpetual inventory method)を用いている。

³⁸ この変数は個別薬効領域ごとの特許ストック変数と高い相関を持っていた。したがって、本稿では個別薬効領域ごとの特許ストック変数は推計式に含めていない。特許出願件数(SPC)を含めなければ特許ストック変数も有意に計測できるが、両方を推計式に含めると特許ストックは有意とならなかった。なお、特許出願件数を説明変数から除いた推計における特許ストック変数のパラメータはおおよそ 0.6 程度であった。特許ストックにおいても規模の経済性を見出すことはできなかった。

5. 推計結果

表-4 および表-5 が推計結果をまとめたものである。推計ではタイム・トレンド(*YEAR*)をすべての推計式に導入してある。また、括弧内の値は標準誤差を表している。(3.1)式は企業規模要因のみを考慮した推計式である。これによると *SIZE* のパラメータ、すなわち規模弾性値は 0.85 となり 1 より小さく、規模の経済性は働いていないという結果を得た。これはパラメータの値がやや大きめではあるものの、多くの先行研究と同様の結果である。また、薬効領域単位の出願件数 (*SPC*) のパラメータは 1.44 であり、これをプロジェクト単位の規模の経済性と解釈すれば、規模の経済性が存在していることになる。ただし、先に述べたように、*SPC* は薬効領域ごとの技術機会の程度をも反映していると考えられるので、これから直ちに研究プロジェクト単位で規模の経済性が存在するとは即断できない。プロジェクト単位の規模効果として解釈する場合には、技術機会によるバイアスがあることに留意すべきだからである。

(3.2)式は企業規模の範囲の経済性 (*FSCOPE*)、および多様化の程度 (*FDIVERS*) を説明変数に加えたものである。これによると、パラメータはどちらも有意であることが確認できる。また、企業規模に関する弾性値は 0.48 にまで減少している。企業規模の経済性は、範囲の経済性あるいは研究プロジェクトの多様化の程度に大きく規定されていることを示している。推計値より、範囲の経済性によって 10 回以上引用された特許の取得件数は平均で 47.2% ($=[\exp(0.012)-1] \times 39.06$) 増大したことになる。また多様化の利益によって 10 回以上引用された特許の取得件数が 64.9% ($=[\exp(0.059)-1] \times 10.68$) 増大したことになる。両者をあわせると 100%以上の増大効果があったことが示唆される。研究開発生産性を規定する要因として、範囲の経済性に関わる効果がきわめて重要であることが窺われる。

(3.3)式では、薬効領域レベルの範囲の経済性(あるいは企業内スピルオーバー効果)をさらに説明変数に加えたものである。推計値は有意であり、しかも 2 次の項のパラメータがマイナスとなり、逆 U 字型の形状をしているという結果を得た。すなわち、薬効領域ベースでみた範囲の経済性はプラスであるものの、プロジェクト数の増加に伴う生産性上昇の限界的効果は逡減していることが示唆される。これは薬効領域単位でみる限り、プロジェクト数が増えることに伴って、研究プロジェクトにおける調整コストが増大することを示唆している。高頻度引用特許件数に与える影響も、17.7% ($=[\exp(0.091)-1] \times 1.86$) 程度の増大に留まっている³⁹。

次に、(3.4)式は企業間スピルオーバー効果 (*FSPILL*, *NEWSJPN*) を考慮した推計式である。これによると符号はプラスとなるが、統計的には有意でない。一方、企業ダミー (*FIRM DUMMIIES*) を推計式に導入した(3.5)式では、企業間スピルオーバー効果のパラメータがともに有意となった。しかも、興味深いことに、国内における企業間スピルオーバー効果がプラスとなる一方で、国際的なスピルオーバー効果を考慮した説明変数のパラメータはマイナスとなった。統計的有意性はやや弱いものの、日本国内における企業間スピルオーバー効果はプラス

³⁹ なお、企業レベルの範囲の経済性については同様の逡減効果は見出だせなかった。しかし、この推計値には上方バイアスが伴っている可能性があるため、このことから直ちに逡減効果がないとは断定できない。

(補完的)に作用している一方で、欧米主要製薬メーカーの特許取得が増加すると国内企業の特許取得にマイナス(代替的)に作用していることを示唆している。

企業ダミーを推計式に導入すると、尤度が大幅に上昇している。また、企業単位でみた範囲の経済性のパラメータはやや減少しているが、多様化の利益に関わるパラメータは若干上昇している。また薬効領域単位の範囲の経済性(あるいは企業内スピルオーバー効果)のパラメータも上昇した。また、推計上の問題点として、企業規模(*SIZE*)に関する推計値は符号が逆転してマイナスとなり、強く有意となった。またトレンド項(*YEAR*)のパラメータも大きく上昇している。これは、臨床段階までも含めた研究開発投資額でみた企業規模の限界的効果は、企業特殊の固定的効果(fixed effect)およびタイム・トレンドによって大きく相殺されていることを示唆している。

また、表-3 および表-4 では割愛してあるが、企業ダミーの値はすべて強く有意であり、また企業ごとに大きく異なった値となっていた。これは、特許取得に関する企業間の能力格差が非常に大きいことを示唆している。ダミー変数の推計値は、(3-5)式の場合、最大企業で 3.46、最小企業で 1.30 であった。単純に計算すると、最大企業では企業特殊の要因によって 308.2%の特許件数の増大効果があったのに対して、最小企業では 26.7%の増大効果しかなかったことになる。高頻度引用特許の取得能力の格差はほぼ 11.5 倍にも達することになる。これは、技術の受容能力(absorptive capacity)や研究開発マネジメントなど、企業間の組織能力の格差を反映したものと解釈できよう。

表-4 は被説明変数を引用回数 20 回以上の特許取得件数として、同様の推計を行った結果をまとめたものである。おおむね表-3 と同様の結果が得られている。大まかな特徴のみを述べておくと、範囲の経済性に関わる推計値がやや大きめにでており、また、企業内・企業間スピルオーバー効果もやや強めに出ている。ただし、企業間スピルオーバー効果は統計的に有意とはいえなくなっている。個別特許出願ごとの引用回数のデータに依拠した推計はできなかったものの、10 回以上および 20 回以上の引用を得た特許件数を被説明変数とした推計においてもほぼ同様の結果が得られたことから、本稿の推計結果の頑健性がある程度確認できたといえよう。

これら推計結果より、仮説1および仮説2はほぼサポートできたことになる。すなわち、日本の製薬メーカーにおける研究開発の早期のステージでは企業規模の経済性は働いておらず(仮説1)、また個々の薬効領域ごとの研究プロジェクトにおいては研究開発における規模の経済性の存在は否定できないものの、これら推計値はプロジェクトの技術機会の相違に強く依存していると考えられるため、個々のプロジェクトごとの違いが重要であることが示唆される⁴⁰。一方、企業レベルおよび薬効領域レベルでは、範囲の経済性が強く効いている(仮説2)。すなわち、プロジェクトの数が増えるほど、またポートフォリオが均一化するほど、研究開発生産性が顕著に高まるといえる。

一方、仮説3に関しては、少なくとも国内企業間のスピルオーバー効果はプラスに働いているといえそうである。しかし、外国製薬メーカーをも考慮したグローバルなスピルオーバー効果ではパ

⁴⁰ 技術機会をコントロールする目的で薬効領域ダミーを加えた推計も試みたが、結果は良好ではなかった。領域別特許出願件数と薬効領域ダミーとの相関が強くなったためであると考えられる。

ラメータの値がマイナスとなっている。少なくとも権利関係が明確になりやすい医薬品の特許では、専有化 (appropriation) の効果が強く働くために、特に外国製薬メーカーと日本の製薬メーカーとの間では、代替効果が優位に働いている可能性があるということであろう。

ただし、一般に、バイオ・医薬品のようなサイエンス・ベースの産業では、企業・産業の境界を越えたレベルで、例えば公的研究機関や大学等のアカデミアのインフォーマルなネットワークを通じて活発なスピルオーバー効果が働いているとの指摘は多い⁴¹。本稿では、特許という限定された視角のみからスピルオーバー効果を定量的に把握しようとしているため、企業の境界を越えるグローバルなスピルオーバー効果の検出は不十分な結果となったかもしれない。ただし、規模の経済性と範囲の経済性についてはより頑健な検証ができたと考えてよからう。

なお、本稿の結果から具体的に最適な企業規模やプロジェクトの範囲・構成を見出すということにはできないことに注意されたい。推計サンプルは多様な研究プロジェクトからなる多様な企業から構成されており、推計結果はそれらデータのバリエーションから抽出された「平均的」企業における「限界的」効果を描き出したものにすぎないからである。プロジェクトの構成や数を限界的に変更した場合に研究開生産性に大きな影響があることは確認できるものの、実際に「平均的」企業というものは存在しないのであり、実際にある企業が、現在の企業規模やプロジェクトの範囲を2倍にしたときに、企業全体の企業規模の経済性や範囲の経済性にどのような影響が及ぶかは、企業特殊の要因によって大きく異なってくるのである。

6. 結語

本稿の主要な結論は、合理的創薬における企業規模の優位性は、企業内部の範囲の経済性とスピルオーバーを効果的に利用する能力に依拠しているものであり、規模の経済性それ自身が優位性の源泉となるわけではない、という点にある。少なくとも創薬レベルでの企業の最適規模を決める要因は、企業内部で範囲の経済性がどの程度まで有効に利用できるかという点にある。また外部資源を有効に吸収・利用する能力は、企業特殊の要因に依存する部分が大きく、単なる企業規模が競争優位の源泉になるというわけではない。

また本稿の推計作業から示唆される点として、規模の経済性や範囲の経済性、スピルオーバー効果を考慮して研究開生産性を計測する場合には、企業レベルのデータのみには依拠するのでは不毛な結果に終わるということである⁴²。本稿では薬効領域ベースにまでブレークダウンされたデータを利用することによって従来の研究よりも正確に企業内部の研究開発プロセスとその成果を定量化することに成功している。また、研究開発投資など、研究開発プロセスのインプットを

⁴¹ 例えば、Cockburn and Henderson [2001-a], David, Foray and Steinmueller [1999], Toole [2000], Zucker and Darby [2001]を参照。

⁴² 本稿がその分析手法の多くを踏襲している Henderson and Cockburn [1996]を参照されたい。この研究では同一のデータ・セットから企業レベルと研究プロジェクト・レベルの推計結果の比較検討を行っている。本稿では特に企業レベルでの推計結果を報告していないが、サンプル数が少なかつたために余り良好な結果が得られなかった。ただし、規模の経済性はやはり検出されなかった。

反映するデータのみを利用して研究開發生産性を計測するのも問題が多いという点にも注意すべきである。本稿では引用回数でウエイトづけされた特許件数を用いたために、従来の研究よりも研究開発のアウトプットをより正確に反映した結果を得ることができたといえよう。

さらに、企業ごとのプロジェクトの数・構成・ウエイトやパフォーマンスの多様性が非常に大きいことも示唆的である。従来の実証研究では、企業規模が大きいほど、技術導入に有利となる、すなわち優れた模倣者となれると指摘されてきた⁴³。これはプロセス・イノベーションが主流となった局面において説得力があるストーリーである。しかし新規化合物の創製で競い合っている医薬品産業では、イノベーションの優位性は、企業規模に依拠した既存プロセス技術の受容能力において発揮されるというよりも、プロダクト・イノベーションを遂行する組織能力において発揮されるということ、本稿の推計結果は強く示唆している。研究開発における範囲の経済性やスピルオーバー効果の決定要因として、プロジェクトの構成・数、さらにそのゴー／ストップの判断を的確に行なう組織能力こそが究極的に重要であるといえるべきである。

このような組織能力の多様性をもたらした要因は本稿では十分に調べていないが、多様性の源泉として、例えばスピルオーバー効果を規定する要因をさらに詳しく検討する必要があるといえよう。その際に、技術情報の取引コストと受容能力の決定要因は何かを検討することが大きな手掛かりになると思われる。研究開發生産性とは技術情報の生産性にほかならない。そのような技術情報は、公共財的性質ばかりでなく私的財の性質をも合わせ持つ。特許権のような文書化された、あるいはコード化(codified)された知識ばかりでなく、個人や組織に体化され蓄積された経験や勘のような暗黙知(tacit knowledge)が、実際の企業の研究開発活動も含めた知的創作活動では大きな役割を占める。コード化された知識の利用においても、暗黙知の利用は必要不可欠なものとなる。これら知識の複合体は、個人や組織に、いわば体化されて蓄積されていく。このように蓄積されていく知識ストックが知的創作の基盤となる。その意味で、知的創作活動は必然的に累積的性質を伴わざるをえない。このような複合的な知識の体系においては、人・組織間での技術情報の取引コストは、単にコード化された情報だけを移転する場合より遥かに大きくなり得る。

したがって、企業組織が行なう研究開発、あるいは個別の科学者や技術者の行なう研究には、公知の技術情報を吸収するためのコスト(いわゆる模倣コスト)としての性格が伴う。研究開発には、自らによる知識の創造と第三者からの知識の吸収という二面性が不可分に伴うのである⁴⁴。歴史的に見ても、企業が技術導入を試みる場合、その消化のために、ときに莫大な研究開発投資を必要とするのはその現われである。すなわち、企業は技術情報の創造という目的と同時に、外部からの技術情報の受容能力を高めるためにも研究開発を行なっている。企業内・企業間スピルオーバー効果の程度は自らの研究開発努力、特にその組織能力によって大きく左右されると考えるべきであろう。

最後に、将来の研究の方向性についてコメントしておきたい。第1に、これまでも触れてきたように、企業規模の経済性や範囲の経済性は、企業特殊の要因に強く左右される。Chandler [1990]

⁴³ Davies [1979]を参照。また Geroski [2000], Stoneman [2001]による実証研究のサーベイも参照されたい。

⁴⁴ Cohen and Levinthal [1989]を参照。

や Dosi, Nelson and Winter [2000]は、企業の組織能力が当該組織のイノベーションのパフォーマンスを大きく左右すると主張している。すなわち、知識を獲得し維持し展開する能力においては、個人の能力だけではなく、それと平行に組織の能力というものが確固として存在するというのである。医薬品産業における組織能力の革新は、コア業務への特化を促しているようにも見えるし、R&D も含めた様々なレベルでのアウトソーシングを促しているようにも見える。ただし、企業規模の経済性や範囲の経済性、あるいは組織内・組織間におけるスピルオーバー効果との関連で、これら R&D 組織の集中化と分散化の動きをどのように理解すべきか、未だ十分な研究が蓄積されているとはいえない⁴⁵。

第2に、上記の点に関連するが、臨床開発段階まで含めた企業規模の経済性は本稿では検討できなかった。バイオベンチャー企業と製薬メーカーとの連携が増えつつあるなかで、臨床研究や規制プロセスあるいは流通・マーケティングに対応できる組織能力は、既存製薬メーカーにとって重要な補完的資産であるといえる。これらを考慮した企業規模や範囲の経済性に関しては、企業の内部情報へのアクセスの難しさから、厳密な実証研究はほとんど行われていない⁴⁶。

第3に、本稿では公的部門の役割は分析することができなかった。公的部門の研究開発が医薬品産業の研究開発生産性を高める、すなわち両者には補完的關係があるとする実証研究が、ごく最近になって見られるようになってきた。例えば、1978年から1994年のデータを用いた Toole [2000]によると、米国の医薬品産業では、公的部門における基礎研究が1%増加すると、上市される新規化合物の数が2.0%から2.4%増大したという。残念ながら日本では同様の研究は全くないといってよい。政策的含意の点からもきわめて重要性の高い研究テーマであるといえよう⁴⁷。

A. 補論

薬効領域ごとの特許出願件数や引用回数のデータは Derwent Patent Citation Index (DPCI)を利用している。これは科学技術分野の特許に関して、米国、英国、ドイツ、日本、ヨーロッパ特許庁 (EPO)、および世界知的所有権機構 (PTC) の国・地域を合わせて6エリアの特許発行機関が発行した特許明細書において、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、そして当該特許が引例として記載されている特許 (citing patents) の情報を収録しているデータベースである。出願件数の収録年代は、EPO 出願および PTC 出願が1978年以降、米国への出願が1973年以降、日本・ドイツ・英国への出願が1994年以降である。したがって、本稿の対象となった特許は EPO 特許、PTC ルートの特許、および米国特許である。企業別の総特許出願件数に関して、日本へはほぼ必ず出願するものと思われるが、本稿における企業別の総出願件数は日本への総出願件数と一致していない。これはエリアごとのデータ収録年代が一致していな

⁴⁵ 医薬品産業における数少ない研究の一例として Cockburn, Henderson and Stern [1999], Henderson, Orsenigo and Pisano [1999], Odagiri [2001], Rothaermel [2001]を参照されたい。

⁴⁶ ごく最近の研究例として、Cockburn and Henderson [2001-b]がある。臨床開発段階においても範囲の経済性があるという推計結果を得ているが、企業特殊効果によって相殺されてしまうという。

⁴⁷ この点を詳細にサーベイした論文として、David, Hall and Toole [2000]がある。

いためである。また優先権主張年は Derwent World Patent Index より収録されたものである。

薬効分類は、本稿の範囲の経済性やスピルオーバー効果の計測の基礎となるので重要である。分類方法としては、生理学的メカニズム (physiological mechanism) に基づく分類と薬効領域 (therapeutic class) に基づく分類とが考えられる。しかし DPCI では薬効領域別の分類しか利用できなかった。表-A が本稿の用いた分類を示している。いちばん左側の列に DPCI の大分類、次いでダーウエント・マニュアル・コードと薬効領域名、そして最も右側の列にあるのが本稿の採用した薬効 21 分類である。DPCI では、コード番号 B12 のグループに医薬品関係の特許が分類されている。大分類は B12-A から B12-N まで 13 分類されている。さらに、詳細な薬理作用別に B12-A01 から B12-P06 まで 106 項目の分類がされている。この 106 項目を企業の研究開発プロジェクトと関連づけられるべく再分類を行った。企業ヒアリング調査からの情報に基づき、例えば、抗ウイルス剤、アレルギー、ホルモン剤、抗がん剤、糖尿病などは独立の研究プロジェクトと認識されているものと判断した。

一部の特許は複数の薬効領域にカウントされているので、できるだけ大まかな分類の方が企業レベルの範囲の経済性やスピルオーバー効果の推計にバイアスをもたらす危険を少なくできるであろう。しかし一方であまりにも大まかな分類になりすぎると、薬効領域ベースの範囲の経済性やスピルオーバー効果の推計にバイアスを与える危険がある。このようなトレード・オフがあるので、厳密に合理的な分類数を決めることはきわめて難しい。そこで、できる限り現実のプロジェクトの構成に近いようにマニュアル・コードを再分類するべく努力した。筆者らの日本企業へのヒアリング調査から得られる情報に基づくと、薬効領域別のプロジェクト数は大きく分けるとおおむね 4～5 個であり、さらに細かな薬効領域に分けてもおおよそ 10 個程度である。これらの状況を考慮して、本稿ではマニュアル・コードによる 106 分類を 21 分類にまで集約する作業を行った。なお、21 分類以外のケースについても追加的に計測を行なってみる必要があるが、今回はそこまで試みることができなかった。近いうちに報告できるようにしたいと考えている。

参考文献

- 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。
- 岡田羊祐・河原朗博 [2000], 「日本の医薬品産業における特許指標と技術革新」OPIR リサーチ・ペーパー・シリーズ, No.5, 医薬産業政策研究所(日本製薬工業協会)。
- 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(科学技術庁)。
- Arora, A., A. Fosfuri, and A. Gambardella [2001], *Markets for Technology: The Economics of Innovation and Corporate Strategy*, MIT Press.
- Audretsch, D. B. and M. P. Feldman [1996], “Knowledge Spillovers and the Geography of Innovation and Production,” *American Economic Review*, vol.86, pp.630-640.
- Baldwin, W.L. and J.T. Scott [1987], *Market Structure and Technological Change*, Harwood

Academic Publisher.

- Bound, J., C. Cummins, Z. Griliches, B. Hall, and A. Jaffe [1984], "Who does R&D and Who Patents?", in Z. Griliches ed., *R&D, Patents and Productivity*, Chicago: University of Chicago Press.
- Branstetter, L. [1996], "Are Knowledge Spillovers Intranational or International in Scope? Microeconomic Evidence from US and Japan," National Bureau of Economic Research Working Paper no.5800.
- Chandler, A. [1990], *Scale and Scope: The Dynamics of Industrial Capitalism*, Harvard University Press.
- Christensen, C. [1997], *Innovator's Dilemma*, Harvard Business School Press.
- Cockburn, I. and R. M. Henderson [2001-a], "Publicly Funded Science and the Productivity of the Pharmaceutical Industry," in A. B. Jaffe, J. Lerner, and S. Stern eds., *Innovation Policy and the Economy*, MIT Press.
- Cockburn, I. and R. M. Henderson [2001-b], "Scale and Scope in Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research," *Journal of Health Economics*, vol.20, pp.1033-1057.
- Cockburn, I. M., R. Henderson and S. Stern [1999], "The Diffusion of Science Driven Drug Discovery: Organizational Change in Pharmaceutical Research," National Bureau of Economic Research Working Paper, no.7359.
- Cohen, W. M. [1995], "Empirical Studies of Innovative Activity," in Stoneman ed., *Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change*, Blackwell.
- Cohen, W. M. and S. Klepper, [1996], "A Reprise of Size and R&D," *Economic Journal*, vol.106, pp.925-951.
- Cohen, W. M. and D. A. Levinthal [1989], "Innovation and Learning: The Two Faces of R&D," *Economic Journal*, vol.99, pp.569-596.
- Cohen, W. M. and F. Malerba [2001], "Is the Tendency to Variation a Chief Cause of Progress?," *Industrial and Corporate Change*, vol.10, no.3, pp.587-608.
- Comanor, W. S. [1965], "Research and Technical Change in the Pharmaceutical Industry," *Review of Economics and Statistics*, vol.47, pp.182-190.
- David, P., D. Foray, and W. E. Steinmueller [1999], "The Research Network and the New Economics of Science: From Metaphors to Organizational Behaviors," in A. Gambardella and F. Malerba eds., *The Organization of Economic Innovation in Europe*, Cambridge University Press.
- David, P., B. H. Hall, and A. A. Toole [2000], "Is Public R&D Complement or Substitute for Private R&D? A Review of the Econometric Evidence," *Research Policy*, vol.29, pp.497-529.
- Davies, S. [1979], *The Diffusion of Process Innovations*, Cambridge University Press.

- Dosi, G., R. R. Nelson and S. G. Winter eds. [2000], *The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities*, Oxford University Press.
- Drews, J. [2000], "Drug Discovery: A Historical Perspective," *Science*, vol.287, pp.1960-1964.
- Geroski, P. A. [1995], "Markets for Technology: Knowledge, Innovation and Appropriability," in P. Stoneman ed., *Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change*, Basil Blackwell.
- Geroski, P. A. [2000], "Models of Technology Diffusion," *Research Policy*, no.29, pp.603-625.
- 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*, vol.71, pp.555-564.
- Graves, S.B. and N. Langowitz [1993], "Innovative Productivity and Returns to Scale in the Pharmaceutical Industry," *Strategic Management Journal*, vol.14, pp.593-605.
- 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. H. [2002], "The Financing of Research and Development," National Bureau of Economic Research Working Paper, no.8773.
- Hall, B.H., Z. Griliches and J. Hausman [1986], "Patents and R&D: Is There a Lag?" *International Economic Review*, vol.27, pp.265-283.
- Hall, B. H., A. Jaffe and M. Trajtenberg [2000], "Market Value and Patent Citations: A First Look," National Bureau of Economic Research Working Paper, no.7741.
- Hall, B. H., A. Jaffe and M. Trajtenberg [2001], "The NBER Patent Citations Data Files: Lessons, Insights and Methodological Tools," National Bureau of Economic Research Working Paper, no.8498.
- Hausman, J., B. Hall, and Z. Griliches [1984], "Economic Models for Count Data with an Application to the Patents-R&D Relationship," *Econometrica*, vol.52, pp.909-938.
- Henderson, R. [1994], "The Evolution of Integrative Competence: Innovation in Cardiovascular Drug Discovery," *Industrial and Corporate Change*, vol.3, no.3, pp.607-630.
- Henderson, R. and I. Cockburn [1996], "Scale, Scope and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery," *Rand Journal of Economics*, vol.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. and M. Trajtenberg [1998], "International Knowledge Flows: Evidence from Patent Citations," National Bureau of Economic Research Working Paper, no.6507.
- 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.
- Jensen, E. J. [1987], "Research Expenditures and the Discovery of New Drugs," *Journal of Industrial Economics*, vol.36, pp.83-95.
- Kaiser, U. [2002], "Measuring Knowledge Spillovers in Manufacturing and Services: an Empirical Assessment of Alternative Approaches," *Research Policy*, no.31, pp.125-144.
- Klette, J. and Z. Griliches [2000], "Empirical Patterns of Firm Growth and R&D Investment: A Quality Ladder Model Interpretation," *Economic Journal*, vol.110, pp.363-387.
- 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.
- Odagiri, H. [2001], "Transaction Costs and Capabilities as Determinants of the R&D Boundaries of the Firm: A Case Study of the Ten Largest Pharmaceutical Firms in Japan," Discussion Paper, no.19, National Institute of Science and Technology Policy.
- Odagiri, H. and A. Goto [1996], *Technology and Industrial Development in Japan: Building Capabilities by Learning, Innovation, and Public Policy*, Oxford University Press.
- Odagiri, H. and N. Murakami [1992], "Private and Quasi-Social Rates of Return on Pharmaceutical R&D in Japan," *Research Policy*, vol.21, August, pp.335-345.

- 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.
- Pakes, A. and Z. Griliches [1980], "Patents and R&D at the Firm Level: A First Look," *Economic Letters*, vol.5, pp.377-381.
- Pisano, G. P. [1996], *The Development Factory: Unlocking the Potential of Process Innovation*, Harvard Business School Press.
- Rothaermel, F. T. [2001], "Complementary Assets, Strategic Alliances, and the Incumbent's Advantage: An Empirical Study of Industry and the Firm Effects in the Biopharmaceutical Industry," *Research Policy*, vol.30, pp.1235-1251.
- Saxenian, A. [1994], *Regional Advantage: Culture and Competition in Silicon Valley and Route 128*, Harvard University Press.
- Schankerman, M. and A. Pakes [1986], "Estimates of the Value of Patent Rights in European Countries During the Post-1950 Period," *Economic Journal*, vol.97, pp.1052-76.
- Schwartzman, D. [1976], *Innovation in the Pharmaceutical Industry*, Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- Stoneman, P. [2001], *The Economics of Technological Diffusion*, Blackwell Publisher.
- Toole, A. A. [2000], "The Impact of Public Basic Research on Industrial Innovation: Evidence from the Pharmaceutical Industry", Stanford Institute for Economic Research Discussion Paper, no.00-07.
- 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.
- Vernon, J. M. and P. Gusen [1974], "Technical Change and Firm Size: The Pharmaceutical Industry," *Review of Economics and Statistics*, vol.56, pp.294-302.
- Zucker, L. G. and M. R. Darby [2001], "Capturing Technological Opportunity via Japan's Star Scientists: Evidence from Japanese Biotech Patents and Products," *Journal of Technology Transfer*, vol.26, pp.37-58.
- Zucker, L. G., M. R. Darby, and M. B. Brewer [1998], "Intellectual Human Capital and the Birth of U.S. Biotechnology Enterprises," *American Economic Review*, vol.88, pp.290-306.

表-1 データの要約

変数	定義	代理変数として	データ観察単位
<i>CITES10</i>	優先権主張年から2000年12月末までに10回以上引用された特許の取得件数	当該薬効領域における研究成果	薬効領域一年
<i>CITES20</i>	優先権主張年から2000年12月末までに20回以上引用された特許の取得件数	当該薬効領域における研究成果	薬効領域一年
<i>SPC</i>	優先権主張年ごとの特許出願件数	当該薬効領域への研究開発費あるいは技術機会の代理変数	薬効領域一年
<i>APPJPN</i>	日本国特許庁のみに出願された特許件数	特許出願件数全体のクオリティの制御変数	企業一年
<i>AGE</i>	優先権主張年から2000年までの経過年数	優先権主張年から2000年までの引用件数に与えるコーホート（年齢）効果	企業一年
<i>SIZE</i>	研究開発投資額（1990年ベース・単位10億円）	企業全体の研究開発規模	企業一年
<i>FSCOPE</i>	少なくとも1件の出願があったDerwent Manual Codesの数	企業レベルの範囲の経済性	企業一年
<i>FDIVERS</i>	特許出願件数のハーフィンダール指数の逆数	研究ポートフォリオの多様性	企業一年
<i>SCOPE</i>	当該薬効領域において少なくとも1件の出願があったDerwent Manual Codesの数	当該薬効領域単位での範囲の経済性（あるいは当該薬効領域における内部スピルオーバー効果）	薬効領域一年
<i>FSPILL</i>	競争企業の研究開発投資額の加重和（ウエイトは企業間の技術距離によって計算、本文参照）	企業間スピルオーバー効果	企業一年
<i>NEWSJPN</i>	当該薬効領域における競合日本企業の特許出願動向の「ニュース」（本文参照）	国内スピルオーバー効果	薬効領域一年
<i>YEAR</i>	タイム・トレンド	特許出願プロセス、引用取得の容易さ、プロ・パテント等の時系列的変化	年
<i>FIRM DUMMIES</i>	企業ダミー	特許性向や受容能力など企業特殊の固定的効果	企業

表-2 基本統計量

変数	平均	標準偏差	最小値	最大値
<i>CITES10</i>	0.89	1.99	0	24
<i>CITES20</i>	0.37	1.13	0	16
<i>SPC</i>	5.67	7.34	0	78
<i>APPJPN</i>	38.69	16.65	7	86
<i>AGE</i>	12.50	4.03	6	19
<i>SIZE</i>	20.47	10.00	4.67	56.82
<i>FSCOPE</i>	39.06	14.24	13	90
<i>FDIVERS</i>	10.68	2.37	4.25	15.44
<i>FSPILL</i>	699.23	208.93	285.64	1084.50
<i>SCOPE</i>	1.86	1.80	0	15
<i>NEWSJPN</i>	9.81	18.58	-40.20	121.30

注) サンプル数は2940(薬効領域レベル)および140(企業レベル)

表-3

薬効領域レベルにおける特許取得件数の決定要因

従属変数: *CITES10*

Negative Binomial Regression. サンプル数2940

	Eq. 3.1	Eq. 3.2	Eq. 3.3	Eq. 3.4	Eq. 3.5
<i>Constant</i>	-24.513 (1.831)	-24.026 (1.835)	-23.640 (1.847)	-23.854 (2.067)	-20.225 (1.993)
$\log(SPC)$	1.437 (0.037)	1.402 (0.037)	1.361 (0.049)	1.347 (0.049)	1.246 (0.048)
$\log(AGE)$	6.985 (0.581)	6.998 (0.585)	6.836 (0.590)	6.879 (0.651)	6.831 (0.639)
$\log(APPJPN)$	-0.427 (0.069)	-0.556 (0.071)	-0.546 (0.071)	-0.540 (0.071)	-0.567 (0.086)
$\log(SIZE)$	0.852 (0.072)	0.476 (0.096)	0.478 (0.096)	0.473 (0.096)	-1.453 (0.332)
<i>FSCOPE</i>		0.012 (0.003)	0.013 (0.003)	0.013 (0.003)	0.008 (0.003)
<i>FDIVERS</i>		0.059 (0.016)	0.057 (0.016)	0.050 (0.018)	0.071 (0.019)
<i>SCOPE</i>			0.091 (0.041)	0.086 (0.041)	0.118 (0.039)
<i>SCOPE</i> -squared			-0.010 (0.004)	-0.009 (0.004)	-0.011 (0.004)
<i>FSPILL</i>				0.0005 (0.0005)	-0.0014 (0.0006)
<i>NEWSJPN</i>				0.0014 (0.0011)	0.0021 (0.0011)
<i>FIRM DUMMIES</i>					Significant
<i>YEAR</i>	0.409 (0.048)	0.402 (0.048)	0.390 (0.049)	0.373 (0.050)	0.604 (0.061)
Over dispersion parameter	0.243 (0.036)	0.213 (0.034)	0.209 (0.034)	0.204 (0.034)	0.132 (0.029)
Log-likelihood	-2604.68	-2587.53	-2584.57	-2583.41	-2524.13

注) カッコ内の値は標準誤差である。

変数の値がゼロのときは $\log(\text{変数}) = 0$ である。

表-4

薬効領域レベルにおける特許取得件数の決定要因

従属変数: *CITES20*

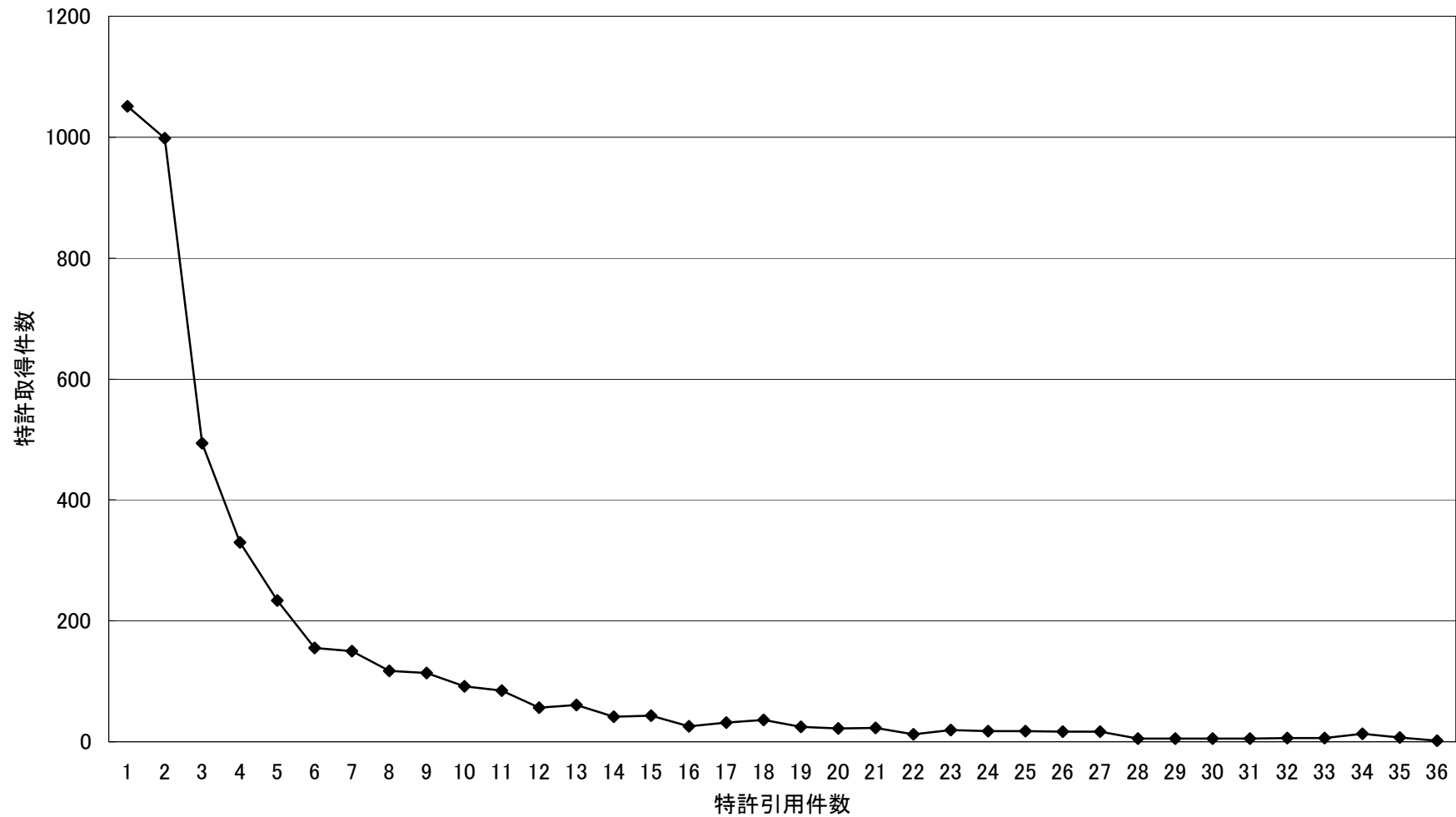
Negative Binomial Regression. サンプル数2940

	Eq. 4.1	Eq. 4.2	Eq. 4.3	Eq. 4.4	Eq. 4.5
<i>Constant</i>	-44.157 (3.730)	-44.439 (3.880)	-43.554 (3.893)	-44.043 (4.293)	-39.595 (4.266)
<i>log (SPC)</i>	1.468 (0.057)	1.434 (0.059)	1.389 (0.077)	1.365 (0.078)	1.242 (0.076)
<i>log (AGE)</i>	12.622 (1.196)	12.925 (1.257)	12.582 (1.262)	12.707 (1.374)	13.056 (1.368)
<i>log (APPJPN)</i>	-0.036 (0.113)	-0.204 (0.117)	-0.193 (0.117)	-0.183 (0.117)	-0.272 (0.142)
<i>log (SIZE)</i>	0.996 (0.106)	0.556 (0.148)	0.553 (0.147)	0.542 (0.147)	-2.442 (0.563)
<i>FSCOPE</i>		0.015 (0.005)	0.017 (0.005)	0.017 (0.005)	0.013 (0.006)
<i>FDIVERS</i>		0.071 (0.026)	0.067 (0.026)	0.058 (0.029)	0.059 (0.031)
<i>SCOPE</i>			0.134 (0.073)	0.126 (0.073)	0.178 (0.071)
<i>SCOPE</i> -squared			-0.016 (0.008)	-0.016 (0.008)	-0.019 (0.008)
<i>FSPILL</i>				0.001 (0.001)	-0.0011 (0.0010)
<i>NEWSJPN</i>				0.003 (0.002)	0.004 (0.002)
<i>FIRM DUMMIES</i>					Significant
<i>YEAR</i>	0.757 (0.094)	0.768 (0.096)	0.744 (0.097)	0.725 (0.099)	1.052 (0.114)
Over dispersion parameter	0.444 (0.080)	0.405 (0.077)	0.398 (0.077)	0.385 (0.077)	0.252 (0.066)
Log-likelihood	-1536.51	-1527.30	-1524.92	-1523.46	-1490.45

注) カッコ内の値は標準誤差である。

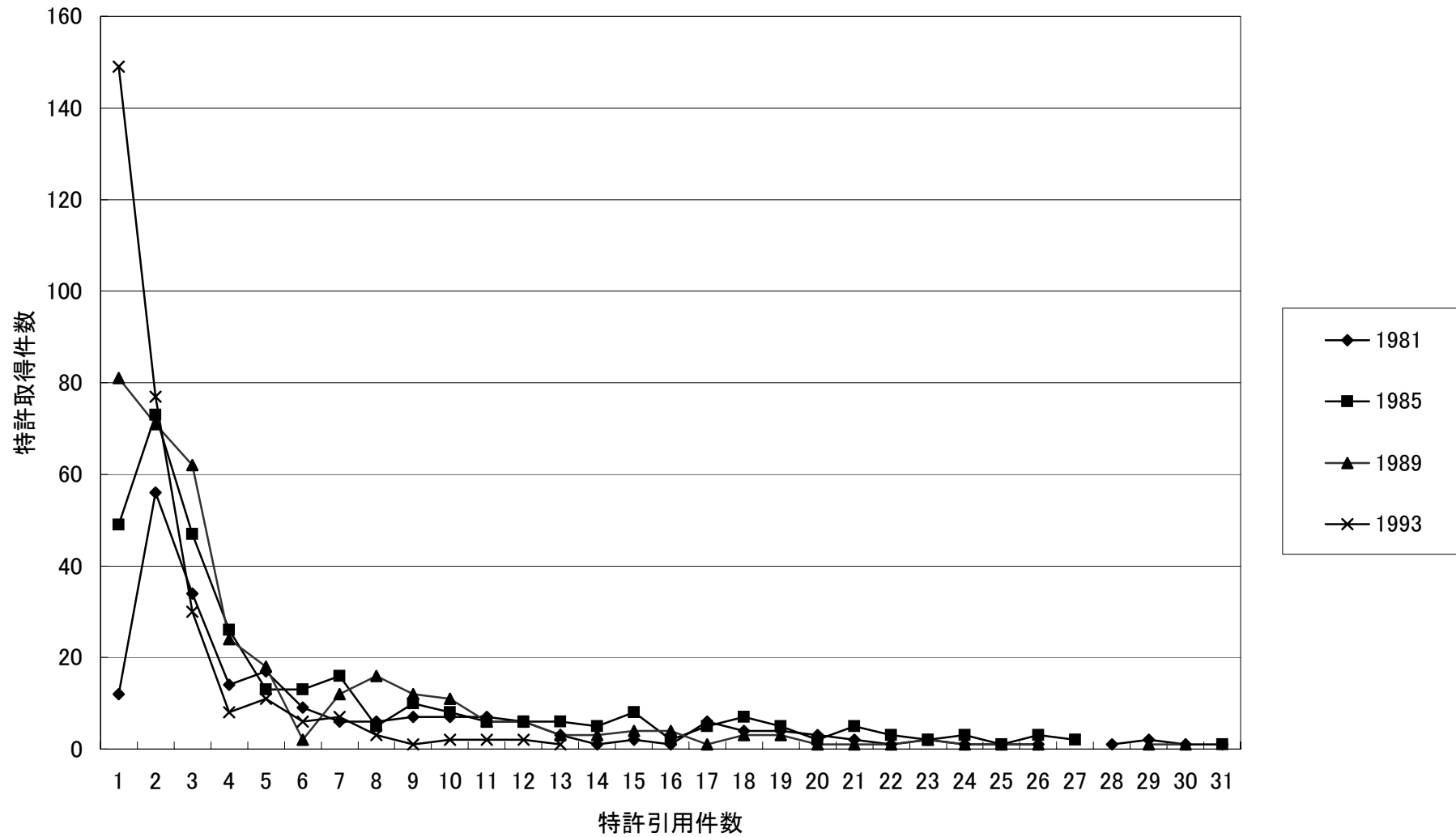
変数の値がゼロのときはlog(変数) = 0である。

図-1 特許引用件数の度数分布
日本企業上位10社の総計
優先権主張年から2000年12月までの引用件数



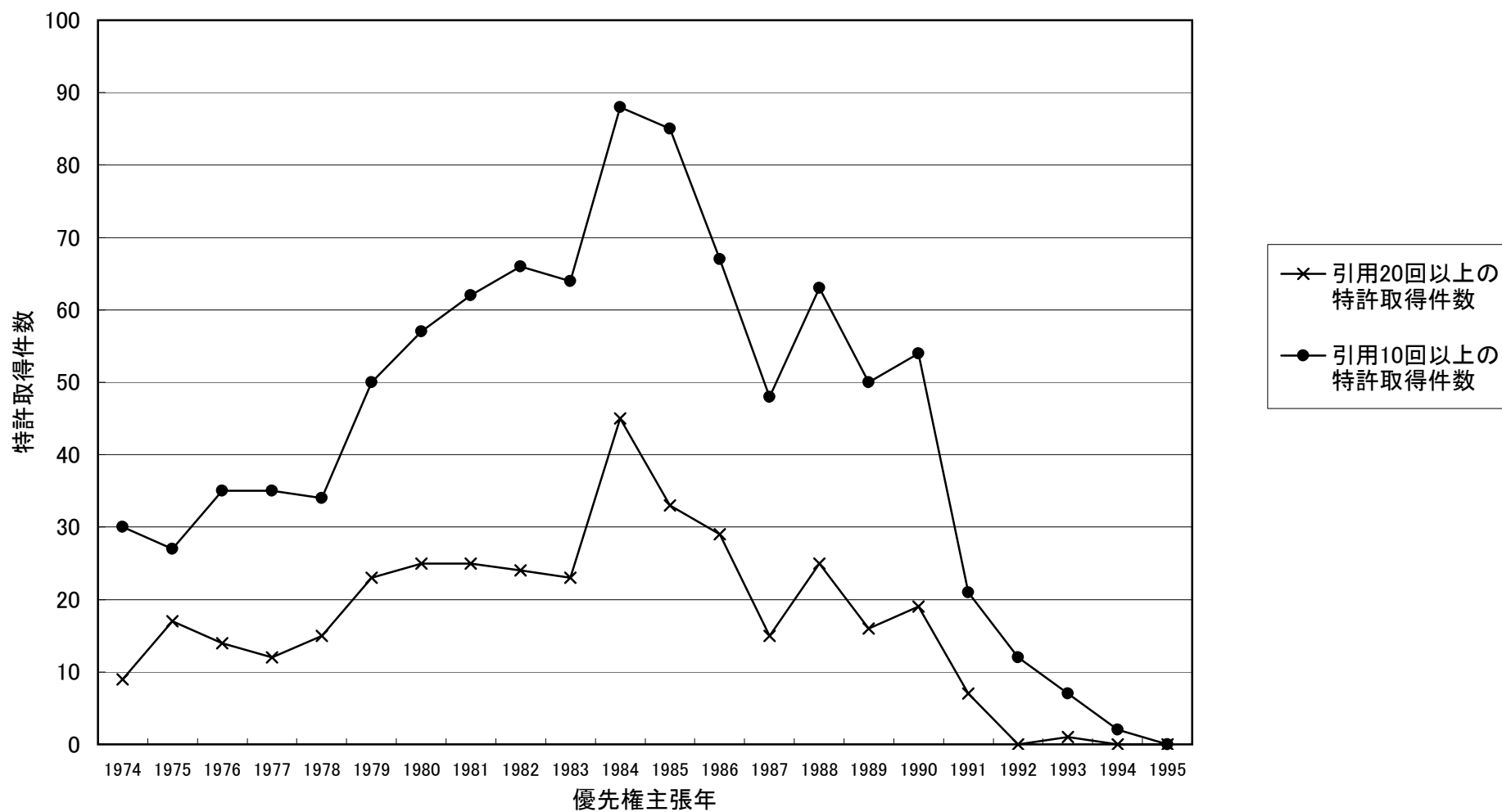
注) 分布は引用件数36件までを表示してある。最大引用件数は218件である。
データ出所) Derwent Patent Citation Index.

図-2 特許引用件数の度数分布(優先権主張年単位)
 日本企業上位10社の総計
 優先権主張年から2000年12月までの引用件数



注) 度数分布は引用件数31件までを表示してある。
 データ出所) Derwent Patent Citation Index.

図-3 高頻度引用特許件数
 日本企業上位10社の総計
 優先権主張年から2000年12月までの引用回数



データ出所) Derwent Patent Citation Index.

表-A

ダーウェント・マニュアル・コードと関連する薬効領域

大分類	Manual Code	薬効領域	薬効21分類
抗菌剤 Antimicrobial Type	B12-A01 B12-A02 B12-A03 B12-A04 B12-A05 B12-A06 B12-A07 B12-A08	Antibacterial(細菌) Antifungal,antialgal,antilichen general(真菌) Antileprotic(抗ライ菌) Antitubercular(結核) Antivenereal(性病) Antiviral(ウイルス) Skin and wound treatment(皮膚) Antifouling(殺菌・消毒)	抗生物質 抗真菌剤 抗生物質 抗生物質 抗生物質 抗ウイルス剤 抗生物質 抗生物質
抗原虫薬 Antiparasitic Type	B12-B01 B12-B02 B12-B03 B12-B04 B12-B05 B12-B06 B12-B07	Amoebicide(アメーバ) anthelmintic(寄生虫) antimalarial(マラリア) antiparasitic (general) acaricide(ダニ) Coccidiostat(球虫) Schistosomicide(住血吸虫) Trypanocide(住血鞭毛虫)	抗原虫薬 抗原虫薬 抗原虫薬 抗原虫薬 抗原虫薬 抗原虫薬 抗原虫薬
中枢神経系(I) CNS-Active Type(I)	B12-C01 B12-C02 B12-C03 B12-C04 B12-C05 B12-C06 B12-C07 B12-C08 B12-C09 B12-C10	Anaesthetic(general)(麻酔薬・一般) Anaesthetic(local)(麻酔薬・局所) Analeptic(中枢興奮剤・強壮・強心剤・蘇生剤) antiparkinsonian drug(抗パーキンソン) Central depressant(鎮静剤) Central stimulant(興奮剤) Hypnotic(催眠薬) Sedative(鎮静剤) Synergist(共同薬・佐薬) Tranquilliser(トランキライザー)	中枢神経系 末梢神経系 中枢神経系 中枢神経系 中枢神経系 中枢神経系 中枢神経系 中枢神経系 中枢神経系 中枢神経系
中枢神経系(II) CNS-Active Type(II)	B12-D01 B12-D02 B12-D03 B12-D04 B12-D05 B12-D06 B12-D07 B12-D08 B12-D09 B12-D10	Analgesic(鎮痛・消炎) Antiallergic general(抗アレルギー) Antiarthritic(関節炎) Anticonvulsant(抗痙攣薬) Antemetic(静嘔薬) Antihistamine general(抗ヒスタミン) Antiinflammatory(抗炎症) Antipyretic(解熱薬) Antirheumatic(抗リュウマチ) Convulsant(てんかん薬)	解熱・鎮痛・消炎 アレルギー 解熱・鎮痛・消炎 中枢神経系 中枢神経系 アレルギー 解熱・鎮痛・消炎 解熱・鎮痛・消炎 解熱・鎮痛・消炎 中枢神経系

末梢(自律)神経系 Autonomic N.S.Active Type	B12-E01 B12-E02 B12-E03 B12-E04 B12-E05 B12-E06 B12-E07 B12-E08 B12-E09	Autonomic N.S. active general(自律神経) Muscle-relaxant, inotropic(筋弛緩薬) Mydriatic/myopic(散瞳薬) Parasympathetic blocker(福交感神経遮断) Parasympathetic stimulant, acetylcholine potentiator(副交感神経作動) Sympathetic blocker general(交感神経遮断) Sympathetic atimulant adrenergic stimulant adrenaline potentiator(交感神経作動) Ulcers (peptic and duodenal)(潰瘍) Uterus-active(子宮収縮)	末梢神経系 末梢神経系 末梢神経系 末梢神経系 末梢神経系 末梢神経系 末梢神経系 末梢神経系 末梢神経系
循環系 Cardioactive Type	B12-F01 B12-F02 B12-F03 B12-F04 B12-F05 B12-F06 B12-F07	Cardioactive general(強心剤) Coronary dilator(冠血管拡張) Ganglion-blocker(節遮断) Hypertensive(昇圧剤) Hypotensive general(降圧剤) Vasoconstrictor(血管収縮) Vasodilator(血管拡張)	循環系 循環系 循環系 循環系 循環系 循環系 循環系
代謝系 Metabolism Active Type	B12-G01 B12-G02 B12-G03 B12-G04 B12-G05 B12-G06 B12-G07	Antimetabolite general(代謝系・一般) Chleretic and liver(胆嚢・肝臓) Duretic and kidney(利尿・腎臓) Hormone adrenocortical(副腎皮質ホルモン) Leukaemia treatment(白血病) Thyroid agent(甲状腺) Tumour-inhibitor(腫瘍)	代謝系 代謝系 代謝系 ホルモン剤 抗がん剤 代謝系 抗がん剤
血液系 Blood Active Type	B12-H01 B12-H02 B12-H03 B12-H04 B12-H05 B12-H06	Antianaemic(抗貧血) Anticoagulant(抗血栓) antilipaemic(高脂血症) Coagulant(血液凝固剤) Hypogyaemic(高血糖) Plasma and blood substitutes(血漿)	血液系 血液系 血液系 血液系 糖尿病 血液系
消化器系 Gastrointestinal Active Type	B12-J01 B12-J02 B12-J03 B12-J04 B12-J05 B12-J06 B12-J07 B12-J08	Anabolic agent, nutritional, achlorhydria treatment(humans)(同化、栄養、無塩酸症) Anorectic, antisecretory(食欲抑制、抗分泌) Antacid(制酸剤) Antidiarrhoeal, antihaemorrhoidal(下痢止め) Antidote general(解毒剤) Emetic(催吐剤) Laxative(緩下剤) Bone disorder treatment, osteoporosis(骨疾患・骨粗鬆症)	消化器系 消化器系 消化器系 消化器系 消化器系 消化器系 消化器系 骨疾患

診断薬・呼吸器系 Diagnostics respiratory Active Type	B12-K01 B12-K02 B12-K03 B12-K04 B12-K05 B12-K06 B12-K07	Antitussive(咳止め) Bronchodilator(気管支拡張剤) Contraceptive(避妊薬) Diagnosis and testing general(診断薬・検査薬一般) Expectorant(去痰剤) Respiratory active(呼吸器系) X-ray contrast medium(X線造影剤)	呼吸器系 呼吸器系 その他 検査・診断薬 呼吸器系 呼吸器系 X線造影剤
化粧品 Cosmetic Preparataion Type	B12-L01 B12-L02 B12-L03 B12-L04 B12-L05 B12-L06 B12-L07 B12-L08 B12-L09 B12-L10	Antiperspirant(制汗剤) Cosmetic(化粧品) Dental agent(歯科用剤) Ear, nose, eye, mouth and throat preparation(耳・鼻・眼・口・喉・調剤) Hair preparation(毛髪用剤) Insect repellent(防虫・駆虫剤) Perfume(芳香剤) Sunscreen agent(日焼止め) Veterinary(獣医学) Agricultural composition general(農芸)	その他 その他 その他 その他 その他 その他 その他 その他 その他 その他
製剤 Formulations Type	B12-M01 B12-M02 B12-M03 B12-M04 B12-M05 B12-M06 B12-M07 B12-M08 B12-M09 B12-M10 B12-M11	Aerosol, inhalent, smoke general(噴霧・吸入薬、一般) Cream, ointment, plaster(クリーム、軟膏、膏剤) Emulsion(乳液) Packaging material, apparatus(包装、器具) Pharmaceutical composition general(合成一般) Preservatives(保存薬・防腐剤) Solution(液剤) Suppository(坐薬) Surfactant(界面活性剤) Sustained and delayed release general Tablets, capsules etc. general(錠剤・カプセル一般)	製剤方法 製剤方法 製剤方法 製剤方法 製剤方法 製剤方法 製剤方法 製剤方法 製剤方法 製剤方法 製剤方法
農薬・肥料 Pesticides, Fertilizers 植物成長調節 Plant Growth Regulant Type	B12-N01 B12-N02 B12-P01 B12-P05 B12-P06	Pesticides general Insecticides Plant growth regulants general Herbicide(total and general) Herbicide(selective)	その他 その他 その他 その他 その他