

| | |
|------------------|--|
| Title | 医薬品の研究開発と法制度 |
| Sub Title | Does legal restriction delay Japanese RD for new drug? |
| Author | 若杉, 隆平(Wakasugi, Ryuhei) 若杉, 春枝(Wakasugi, Harue) |
| Publisher | 慶應義塾経済学会 |
| Publication year | 2006 |
| Jtitle | 三田学会雑誌 (Keio journal of economics). Vol.99, No.1 (2006. 4) ,p.57- 74 |
| JaLC DOI | 10.14991/001.20060401-0057 |
| Abstract | <p>近年, 日本では新薬開発の減少・開発期間の長期化・開発の海外シフトなど, 新薬の研究開発の「空洞化」が指摘されている。新規化合物の合成から市場での供給に至るまでの新薬の研究開発のプロセスには, 薬事法に基づく法規制や健康保険法に基づく薬価基準が大きな影響を有する。新規化合物の発明段階に対して法や制度が影響を与えることは少ないが, 薬事法の規制が関わる治験・承認審査や健康保険制度下での薬価決定が新薬の発明に与える影響は小さくない。この論文では, 日本の法制度が新薬の研究開発にどのような影響を与えているかを国際比較し, 経済学の立場から検証する。分析の結果は,</p> <p>治験・承認審査のためのインフラストラクチャーの整備, 治験の効率性の向上とインセンティブ付与に加え, ジェネリック医薬品に対する新薬の適切な相対価格が日本での新薬の研究開発を促す上での必要条件であることを示す。</p> <p>Lately, it has been noted that the R&D of new drugs in Japan is "hollowing out" as the development of new drugs has decreased, development periods have increased, and development has shifted overseas, and so on.</p> <p>The process of R&D of new drugs, from the synthesis of new compounds to the final supply in the market, is immensely affected by laws and regulations based on the Pharmaceutical Affairs Law and the drug price standards based on the Pharmaceutical and Health Insurance Law.</p> <p>Although it is common for laws and institutions to affect new compounds at the invention phase, the effect of trials and approval inspections related to the regulations in the Pharmaceutical Affairs Law and drug price decisions under the health insurance system on the invention of new drugs is significant.</p> <p>This essay reviews the impact of the Japanese legal system on R&D of new drug, through an international comparison from an economic perspective.</p> <p>The results of the analysis indicate that the maintenance of an infrastructure for trials and approval inspections, thereby enhancing clinical trial efficiency and incentive granting and appropriate relative prices for generic pharmaceutical drugs are all necessary conditions for promoting R&D of new drugs in Japan.</p> |
| Notes | 論説 |
| Genre | Journal Article |
| URL | https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN00234610-20060401-0057 |

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

医薬品の研究開発と法制度

Does Legal Restriction Delay Japanese R&D for New Drugs?

若杉 隆平(Ryuhei Wakasugi)

若杉 春枝(Harue Wakasugi)

近年、日本では新薬開発の減少・開発期間の長期化・開発の海外シフトなど、新薬の研究開発の「空洞化」が指摘されている。新規化合物の合成から市場での供給に至るまでの新薬の研究開発のプロセスには、薬事法に基づく法規制や健康保険法に基づく薬価基準が大きな影響を有する。新規化合物の発明段階に対して法や制度が影響を与えることは少ないが、薬事法の規制に関わる治験・承認審査や健康保険制度下での薬価決定が新薬の発明に与える影響は小さくない。この論文では、日本の法制度が新薬の研究開発にどのような影響を与えているかを国際比較し、経済学の立場から検証する。分析の結果は、治験・承認審査のためのインフラストラクチャーの整備、治験の効率性の向上とインセンティブ付与に加え、ジェネリック医薬品に対する新薬の適切な相対価格が日本での新薬の研究開発を促す上での必要条件であることを示す。

Abstract

Lately, it has been noted that the R&D of new drugs in Japan is “hollowing out” as the development of new drugs has decreased, development periods have increased, and development has shifted overseas, and so on. The process of R&D of new drugs, from the synthesis of new compounds to the final supply in the market, is immensely affected by laws and regulations based on the Pharmaceutical Affairs Law and the drug price standards based on the Pharmaceutical and Health Insurance Law. Although it is common for laws and institutions to affect new compounds at the invention phase, the effect of trials and approval inspections related to the regulations in the Pharmaceutical Affairs Law and drug price decisions under the health insurance system on the invention of new drugs is significant. This essay reviews the impact of the Japanese legal system on R&D of new drug, through an international comparison from an economic perspective. The results of the analysis indicate that the maintenance of an infrastructure for trials and approval inspections, thereby enhancing clinical trial efficiency and incentive granting and appropriate relative prices for generic pharmaceutical drugs are all necessary conditions for promoting R&D of new drugs in Japan.

医薬品の研究開発と法制度

若 杉 隆 平
若 杉 春 枝

要 旨

近年、日本では新薬開発の減少・開発期間の長期化・開発の海外シフトなど、新薬の研究開発の「空洞化」が指摘されている。新規化合物の合成から市場での供給に至るまでの新薬の研究開発のプロセスには、薬事法に基づく法規制や健康保険法に基づく薬価基準が大きな影響を有する。新規化合物の発明段階に対して法や制度が影響を与えることは少ないが、薬事法の規制が関わる治験・承認審査や健康保険制度下での薬価決定が新薬の発明に与える影響は小さくない。この論文では、日本の法制度が新薬の研究開発にどのような影響を与えているかを国際比較し、経済学の立場から検証する。分析の結果は、治験・承認審査のためのインフラストラクチャーの整備、治験の効率性の向上とインセンティブ付与に加え、ジェネリック医薬品に対する新薬の適切な相対価格が日本での新薬の研究開発を促す上での必要条件であることを示す。

キーワード

医薬品、ジェネリック医薬品、特許、薬事法、健康保険法、薬価基準

1. はじめに

科学技術に関わる活動は、市場における財・サービスの供給以前の活動であることから、他の経済活動に比較すると相対的に法や制度上の規制を受ける度合いは低い。しかし、新たな知識の発見・発明から財・サービスの市場での供給が実現するまでの過程には規制がないわけではない。その一例は、新たな医薬品の研究開発と市場での供給に至るプロセスでの法規制である。健康を維持したいと願う我々にとって、新たな医薬品の出現は、我々がイノベーションに期待する最も大きなものの1つであるが、この医薬品の研究開発から市場での新薬の供給に至るまでの間には、薬事法や健康保険法による規制が存在する。

新薬が生み出されるイノベーションのプロセスは次のような段階を経る。

- (i) 医薬品のもとになる新規化合物の発見と創薬のための基礎研究⁽¹⁾

(1) ここでは「新規化合物の発見」という表現を用いているが、これは新規化合物を生み出す過程の総称として用いることにする。新規化合物は、いわゆる発見によるものだけでなく、理論に基づく合成・抽出など様々な方法によって生み出される。

- (ii) 新規物質の有効性と安全性を確かめるための非臨床試験（薬効薬理試験・安全性試験・毒性試験）
- (iii) ヒトを対象として有効性と安全性を確認するための臨床試験（治験）
- (iv) 新薬として生産・販売することに関する承認審査
- (v) 医療保険の対象となる医薬品の薬価の決定（薬価基準収載）
- (vi) 市場で供給された新薬の安全性・使用方法に関する事後チェック

こうした段階のうちで、臨床試験、承認審査、薬価基準収載、市場で供給される新薬のチェックは、医薬品特有のものであり、これらは薬事法に基づく規制の対象とされている。

また、医療行為として行われる医薬品の患者への投与の対価の支払いは、健康保険法による健康保険制度の対象となる。このため、医薬品の価格設定に対しても公的関与が行われる。

このように医薬品の研究開発においては、発見された化学物質の製品化の段階から市場で供給されるときまでの薬価に至るまで、政府による規制の対象となる。このような規制は、当然のことながら発明や新薬開発に要するコスト、新薬の市場での供給から得られる利潤に大きな影響をもたらす結果として新薬のイノベーションを左右するであろう。科学技術による発見・発明が製品化のプロセスを経て、市場に供給されるまでの間は、渡りきらなければならない「ダーウィンの海」が横たわっている。この海には、不確実性、競争者の存在、市場の不完全性に加えて、医薬品にかかわる多くの法規制が存在し、発明者に対して立ち⁽²⁾はだかっている。

法規制がイノベーションに与える影響を経済学的視点から分析する試みはこれまで必ずしも行われてこなかった。この理由として、イノベーションの実現には不確実性が伴うため、法規制が果たしてどの程度の影響を与えてきたかを特定化することが困難であることがあげられる。特に医薬品については、規制が個別具体的であり、一般化した議論を行うことに困難があることも一因である。しかし、近年、医薬品に関する諸規制が国際的に標準化されるに伴い、諸外国における医薬品に関する法規制がもたらす効果との比較を行うことが多少とも可能となりつつある。こうした視点を踏まえて、この論文では法規制が医薬品の研究開発に与える影響を経済学的観点から分析する。

2. 新規化合物の発見と研究開発投資

医薬品産業は研究開発投資集約度の極めて高い産業であると言えよう。総務省『科学技術研究調査報告』によれば、売上高に占める研究開発費の製造業平均が3パーセントであることに對して、医薬品産業の売上高に対する研究開発費の比率は8パーセントに達している。この水準は電気機械産業、精密機械産業の5パーセントに比べても著しく高い。アメリカの製薬企業の売上高研究開発費の比率（10パーセント）を幾分下回るものの、日本の医薬品産業の研究開発費集約度は低い水準

(2) Branscomb and Auerswald (2002).

ではない。また、人的資源の構成においても医薬品産業は研究開発資源集約的である。全従業員に占める研究者の比率は10パーセントであり、この比率は他の産業に比較しても高い水準であり、こうした傾向は近年変化していない。

医薬品産業の研究開発費において特徴的であるのは、基礎研究費の比率が高いことである。民間部門（製造業）の研究開発費の平均では、基礎研究、応用研究、開発研究の割合は5%、20%、75%であるのに対して、医薬品産業では25%、20%、55%となっている⁽³⁾。医薬品の開発には、新規の化学物質の発見のみならず、有効性・毒性等の試験が不可欠であるが、こうした分野での研究開発は基礎研究を必要とするものであることをこの数値は意味している。

基礎研究の比重の高い医薬品の研究開発は、基礎研究の比重の高い政府の研究開発投資との間で関連性を有している。すなわち、医薬品開発に投入される研究開発費は企業による直接的なものだけではない。新薬の開発は、幅広い分野からの新たな知識のスピルオーバーを得て実現する。第2期科学技術基本計画に引き続いて第3期科学技術基本計画においても「ライフサイエンス」分野は政府の研究開発投資を重点的に配分する分野の1つとして位置づけられ、政府の研究開発費の重点的配分が行われている。この結果、ライフサイエンス分野に投入される資源配分のウエイトは年々高まりつつある。政府の基礎研究への研究開発資金の多くは、大学・公的研究機関において支出され、その成果の一部は、公共財として新薬の研究開発への知識のインプットとなる。もし医薬品を開発する企業が大学や公的研究機関における研究開発費によって生み出される新たな「知」を得ることがなかったとしたら、企業が行う研究開発の費用はさらに高いものとなったであろう。このように考えると、ライフサイエンス分野での近年の政府の研究開発費の増加は、医薬品の研究開発に対して少なからずスピルオーバー効果を与えてきたと言える。医薬品の研究開発には、民間部門と政府部門の両方で多額の研究開発費が投入されており、これらが日本企業の新たな医薬品の発見・発明を促進してきたと考えられる。

この段階の研究開発活動に対しては、特許制度に関わるものを除けば、法制度が直接的な影響を与えることは少ない。発見された新規化合物は特許出願によって権利保護が行われるのが通例である。このため、特許出願件数は、研究開発投資に対する成果を評価する上での1つの指標となりうる。日本におけるライフサイエンスに関連した特許出願件数は、1991年から2000年の10年間に於いて24,000件である。これに対して、イギリス・フランス・ドイツを合計すると14,000件である。アメリカの46,000件には及ばないが、日本企業の出願はヨーロッパ諸国のそれに対して遙かに多い。新規化合物の発見の段階においては、日本の研究開発投資は、政府による投資を含めて大きなインプットが投入されているが、同時に、アウトプットとしての新規化合物の発見・発明においても成果が見られており、国際的に必ずしも非効率であるとは言えない。

(3) 出所は、総務省『科学技術研究調査報告』および日本製薬工業会『データブック2005』による。

表 1 新薬開発の成功確率

| 研究開発の段階 | 化合物の数 | 前段階の化合物に対する比率 | 累積比率 |
|----------|---------|---------------|---------|
| 合成化合物の抽出 | 463,961 | | |
| 非臨床試験 | 215 | 0.00046 | 1/ 2000 |
| 臨床試験 | 127 | 0.59060 | 1/ 3600 |
| 承認申請 | 69 | 0.54330 | 1/ 6700 |
| 承認取得 | 36 | 0.52170 | 1/13000 |

日本製薬工業協会開発委員会に所属する国内企業を対象として 2000～2004 年の例をもとに算出。

(出所) 日本製薬工業協会『てきすとぶっく製薬産業 2006』

もちろんこの新規化合物の発見・発明から医薬品の製品化に至る成功確率は必ずしも高いものではない。日本企業の研究開発投資の成果を、発見された合成(抽出)化合物の数、前臨床試験の開始対象となった化合物の数、臨床試験の対象となった化合物の数、承認申請の行われた医薬品の数、承認を取得した医薬品の数の推移によって評価する試みが行われている。国際比較や他産業との比較を行うのに十分なデータは見当たらないが、表 1 は、2000 年から 2004 年の 5 年間に於ける日本企業の製品化までの過程での成功確率を示したものである。最終的に新薬として承認される医薬品の成功確率を発見された化合物に対する承認医薬品数の比率によって定義すると、その成功確率は 13,000 分の 1 と試算される。⁽⁴⁾

3. 治験のコスト

新薬の承認申請に先立ち、医薬品としての有効性・安全性に関する臨床試験(治験)が薬事法によって義務づけられる。具体的には、ヒトを対象とした安全性試験(フェーズ 1)、投薬量・投薬方法に関する試験(フェーズ 2)、有効性・安全性の試験(フェーズ 3)の一連の試験を通じて、必要なデータを作成することが求められる。この治験に要する費用の大きさ・期間の長さにおいて、日本は欧米に比較して非効率であることが指摘されている。仮に非効率であるとすれば、新薬を発明しようとする者の限界費用を高める要因になる。この点に注目して、治験制度が新薬のイノベーションにどのような影響を与えているか議論してみよう。

日本における治験が行われる 1 施設あたりの件数は欧州の 3 分の 1、米国の 18 分の 1 と言われており、1 施設あたりの治験の症例数が著しく少ないことが特徴である。1 施設で十分な症例数を得ることが出来なければ、必要な症例数を確保するためより多くの施設において治験を行うことが必要とされる。このことは、治験に関する固定的費用を高めるだけでなく、治験経験の蓄積による学習効果を実現することを困難にする。この結果、日本における治験の規模経済性の実現を妨げる要因となり、治験の費用を高める結果となる。

(4) 出所は日本製薬工業会『てきすとぶっく製薬産業 2006』より。

また、治験期間の長さも研究開発費用に影響を与える要因である。フェーズ1の開始からフェーズ3の終了までの間に要する期間（臨床開発期間）は、2004年時点では平均で90ヶ月に達しており、この期間は長期化する傾向にあることが指摘される。また、こうした治験が開始されてから終了までの期間が長いことに加えて、実際に治験が開始されるまでに要する準備期間の長さを無視することは出来ない。日本では事前の準備期間も長いと言われる。試験開始に至るためには、事前に行政当局への治験相談の申込み・受付・相談の実施が行われるが、日本では、この事前準備に要する期間が長いことが指摘されている。実際に治験が開始されてから終了するまでの期間が長くない場合でも、治験の準備段階にある潜在的な医薬品の待ち時間を考慮すると、治験を終了するまでに要する実質的な時間は日本では長いと見るべきであろう。

治験に関する法規制は日米欧で共通化され、治験水準は国際レベルで標準化の方向にある。それにもかかわらず、日本における治験費用の増加と期間の長期化が見られる原因にはいくつかのことが指摘される。第1は、治験をサポートする体制が未整備なことである。治験は、医療機関・製薬企業・患者の協力の3者によって行われる。症例数を確保するためには、より多くの医療機関・製薬企業が治験に参加することが必要である。一方、日本では、治験を行うことが可能となる施設は、多くの重症・急性期の患者に対して日々の診療サービスを提供する立場にあり、治験に不可欠とされる患者との間での十分な事前説明と理解を得るだけの時間と費用を負担する余力がないのが実情である。こうした問題を緩和するには、医療機関の治験業務の一部を行う治験施設支援機関や製薬企業の業務の一部を分担する医薬品開発業務受託機関の存在が欠かせない。しかしながら、日本におけるこのような支援機関の数は米国の5分の1にすぎない。日本における治験に関する制度的・組織的なインフラストラクチャーは十分に整備されているとはいえない。

第2は、治験に参加する者のインセンティブである。治験は参加する患者がいなければ成立しない。日本では、患者が治験に参加する上でのインセンティブは極めて低いと考えられる。医療保険が充実し、本人の直接的な医療費負担が低くて比較的高度な医療を受けることが可能とされる日本の医療保険制度の下では、ある程度の危険が伴う治験に参加する患者は多くない。当然ながら、参加者の危険をカバーするために十分な措置がない限り、参加者の増加は期待できない。それに対して、米国では、治験は少ない自己負担で高度な医療を受けることを可能とする道を開いている。このように、患者にとって治験に参加するインセンティブは日米では大きく異なるが、医療保険制度の差異がこうしたことに大きな影響を有している。この意味で、健康保険法が新薬の開発に結果として少なからず影響を及ぼしていることには、留意すべきである。

日本における治験に関する環境が十分でないことは、日本での治験件数の低さに反映されている。近年、日本における治験の対象となる医薬品数は1993年の1200件から2003年には360件と3分

の1に激減している⁽⁵⁾。また、新規化合物の初回の臨床試験も1993年の100件から2003年の60件に減少している⁽⁶⁾。他方で、海外における治験データを国内で使用する事が可能となるに伴い、日本の製薬企業が治験を海外で行う例が増加している。海外のみで治験を行う件数、国内と海外を並行して治験を行う件数、国内のみで治験を行う件数の比率は、1993年には、それぞれ18%、46%、36%であったが、2000年には43%、36%、20%となり、明らかに治験の国内実施から海外実施へのシフトが生じている⁽⁷⁾。前節で見たように新規の化学物質の発見において日本の研究開発の成果は低くはないが、新薬としての製品化に不可欠な治験の段階においては、日本では高コストと低インセンティブから、十分な成果が得られていないことに注目すべきである。

4. 新薬の審査・承認

治験により新薬としての有効性と安全性に関するデータを得た後に、製薬企業は厚生労働省に対して新薬の製造販売の承認を求める申請を行う。厚生労働省は医薬品医療機器総合機構において審査を行い、その結果に基づき、薬事・食品衛生審議会に諮問する。厚生労働省は、審議会での審査を終えたものに製造販売の承認を与える。この承認がない限り、医薬品としての製造販売を行なうことはできない。この段階は、医薬品のイノベーションに対して法規制が最も強く関与する部分である。

治験計画の作成、治験の実施、治験データを基礎とした審査、承認の各段階を経る一連の新薬の審査手続きは、日米欧で共通化されつつある。しかしながら、実際に審査に要する期間など、運用においては国際的に差異がある。日本の医薬品医療機器総合機構による審査期間は、最も頻度が多いケースとして、通常審査では17.9ヶ月、優先審査品目で7.8ヶ月である。一方、米国では通常審査品目では12.9ヶ月、優先審査品目では6.0ヶ月である⁽⁸⁾。米国に比べて、審査期間が長いことが指摘されるが、審査に要する期間だけを見る限りは、近年その差は縮小している。しかし、注意しなければならないのは、審査期間は、実際に審査の対象となった新薬の審査期間をもとにしたデータであり、潜在的に審査を待つ医薬品を対象としていない点である。この点で、審査対象となった医薬品の審査期間だけを観察することは実態を必ずしも捉えていない可能性がある。より重要であるのは、実際に審査対象となった医薬品に関する審査期間に潜在的に審査を受ける可能性のある医薬品が事前準備に要する期間を加えて観察するとき、日本の制度にどのような特徴が存在するかに留

(5) 日本製薬工業協会調査による。

(6) 日本製薬工業協会医薬産業研究所(2005)。

(7) 厚生労働省『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて』2002年。

(8) (出所)安積織衛『日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間—2004年承認取得品目に関する調査—』医薬品産業政策研究所リサーチペーパーシリーズ No.30, 2005.8。

意することである。

審査に至る過程では、規制当局との間で治験結果の評価を踏まえて審査書類を提出するまでの間にさまざまな事前相談が行われる。この段階で、審査書類の相談を希望する製薬企業が短期間に相談を開始できるとは限らない。審査を担当する体制が十分でない場合には、待ち時間が多くなる。また、医薬品によっては優先的に治験相談や審査を受けることの出来るルートがある。欧米においても同様の Fast Track が存在する。しかし、ここには規制当局の裁量の働く余地が存在し、日本ではどのような場合に優先審査が適用されるのかに関する基準が明確でないことが指摘されている。その結果、新薬の開発者にとっては、日本における新薬の承認に至るまでのプロセス、とりわけ、治験相談の申込から審査実施までの時間が米欧に比べて長いだけでなく、不透明である可能性がある。

このような差異が生ずる原因にはいくつかのものが考えられる。その1つに、審査を担当する医薬品医療機器総合機構における審査体制が十分な規模ではないことがあげられる。日本では医薬品医療機器総合機構の人員が約 300 名であるのに対して、米国において審査を担当する Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER) では約 2,200 名のスタッフを擁している。また、希少疾病や重篤な疾病に対して有用性の高い新薬に対して適用される優先審査制度の適用基準が米欧に比較して明快ではないことが指摘される。こうした審査体制の未整備が優先審査制度の基準の作成・運用に対して影響を与えている可能性がある。

治験および新薬の審査が効率的に行われるか否かは、承認申請を得ようとする製薬企業の新薬開発の費用を高め、研究開発のインセンティブにマイナスの効果を有することを考えると、現行の法規制の運用が新薬の製品化の環境を国際的にみて相対的に悪化させ、日本から海外に製品化のための研究開発をシフトさせる効果を有しているように考えられる。このような日本における新薬の研究開発における「空洞化」は、国内市場への新薬の供給を遅らせ、さもなければ実現出来たかも知れない新薬の消費者への供給機会を失わせることになる。

5. 薬価と発明のインセンティブ

5.1 薬価基準

新たに発明された製品の価格が政府によって規制される点で、医薬品は他の製品と大きく異なる。これは、健康保険法に基づき保険診療の対象となる医薬品の価格を厚生労働省が事前に「薬価基準」として決定することに伴うものである。新薬の研究開発投資を行うか否かは、将来その成果によって回収される期待利益をもとに意思決定がなされるため、将来生み出される新製品が市場でどのように評価されるかは研究開発投資を決定する上で極めて重要な要因となる。このため、新発明がもたらす財の価格を政府が決定することは、結果として研究開発投資を政府が規制することに他ならない。その意味で薬価基準は、新薬のイノベーションに極めて重大な影響を与えることになる。

表 2 新薬に関する加算

| 加算の種類 | 標準加算率 |
|----------|---------|
| 画期性加算 | 40～100% |
| 有用性加算 I | 15～30% |
| 有用性加算 II | 5～10% |
| 市場性加算 I | 10% |
| 市場性加算 II | 3% |

(出所) 厚生労働省

厚生労働省は薬価を決定する際の考え方として次の2つを示している。その1つは、新薬に類似した効能や薬理作用を有する既存の医薬品が存在する場合には、既存の医薬品からどの程度の革新性が存在するか、どの程度有用か、どの程度稀少であるか、などの要因に基づき既存医薬品の薬価に加算する方式(類似薬効比較方式)である。もう1つは、比較可能な類似医薬品が見当たらない場合には、新薬の製造コストをもとに薬価を決定する方式(原価計算方式)がある。

類似薬効比較方式においては、加算の種類と基準となる加算率は表2のように定められている。

この基準が具体的にどのような根拠に基づくものであり、実際の薬価の決定がどのようなプロセスを経て行われてきたかについて明らかにされていないが、2000年から2004年までの5年間の統計データによれば、類似薬効比較方式によって薬価が決定された97品目のうち、画期性加算を基準に加算が行われたものは3品目であり、多くは、有用性加算として算定されたことを示すデータがある。⁽⁹⁾画期性加算がかなり限定的に適用されてきたことを考えると、この方式に基づく価格決定が新規性のあるイノベーションを促進する上でポジティブな影響を有していたかどうかは疑わしい。

他方、原価計算方式により算定された品目数は、2000年から2004年の間では、40品目である。⁽¹⁰⁾この方式は、製造原価、販売費・一般管理費、営業利益、流通経費等の費用項目を加算し、製造コストを試算し、それに見合った価格を設定する方式である。新薬を生産する原価に、新薬を生み出すまでに要した研究開発・治験の費用を適切に反映することは容易ではない。その結果、原価計算方式によって決定される対価に発明の新規性・革新性を生むための努力が反映されるとは考えにくい。さらに、この方式がイノベーションに与える影響に関して注意すべきであるのは、製造コストをもとにした価格決定では、価格を決定する政府と生産者との間の情報の非対称性によって、モラルハザードが発生する危険性のある点である。すなわち、生産者が非効率な生産方法を提示すればするほど薬価は高く設定され、画期的な発明により効率的な生産方法を発明すればするほど逆に適用される薬価が低い水準に設定されることになる危険性がある。こうしたことを第3者が薬価を決定する際に見抜くことは容易ではない。原価計算方式が効率的に新薬を製品化しようとする発明

(9) (出所) 日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会資料。

(10) (出所) 日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会資料。

に対してディスインセンティブとなる可能性のあることに留意すべきであろう。

5.2 公定薬価と市場価格の乖離

一旦決定された薬価はこれまでの間は、概ね2年ごとに見直され、厚生労働省が決定した薬価（保険者が医療機関・薬局に支払う価格）と市場の実勢価格（医療機関・薬局が医薬品を購入する際に支払う価格）とに乖離がある場合には改訂されてきた。こうした薬価改定は、厚生労働省が決定した公定価格を市場で取引される価格によって評価する上で、有益な情報を提供する。実際に取引される価格が公定価格を下回することは十分に有り得る。新薬は、特許権などによって独占的に供給されるが、市場で独占的な価格を設定することまでを可能としているわけではない。薬効・安全性において類似する他の代替品との競争関係にあることが公定薬価と市場実勢価格との乖離を生む1つの理由である。ただし、市場実勢価格といっても、市場における自由な取引の下で決定される価格を意味するわけではなく、あくまでも市場取引のベンチマークとなるのは薬価基準であり、薬価基準から数%程度低い価格で市場の実勢価格が決定されているのが実態である。従って価格改定によって調整された価格が発明の新規性を事後的に市場で評価した結果と考えることは適当ではない。実際に、1990年代の薬価改定率を見る限り、平均で5%前後の引き下げが行われているに過ぎない。⁽¹¹⁾

他方、新薬の価格改定には、外国ですでに供給されている医薬品がある場合、その薬価と算定価格との差異を調整するケースが見られる。具体的には日本の薬価が外国で供給されている医薬品の価格を50%上回る場合又は25%下回る場合には、価格改定が行われる。2004年度において収録された30品目の医薬品の中では、外国価格に比較して算定価格が低いために引き上げが行われたものが12品目ある一方、外国価格に比べて高いことから引き下げが行われたものは1品目に過ぎなかった。⁽¹²⁾ こうした価格改定における上方修正は、新薬に対する価格算定が日本では過小評価されていた可能性のあることを意味する。

5.3 新薬発明のインセンティブ

開発された新薬は特許権や商標権によって独占権が付与される。特許権は製造方法に対して付与される製法特許と物質そのものに対して付与される物質特許とがあるが、物質特許が設定された1976年の特許法改正は、医薬品の権利保護を強め、研究開発を行うインセンティブ高める効果を有したと言える。新規の化合物が特許出願されると、出願日から20年間は先に出願した者に独占的な権利が付与される。また、医薬品は薬事法に基づく製造販売承認に一定の時間を必要とすることを考慮し、最長5年間の特許権利期間の延長が認められる。さらに、医薬品の販売名は商標登録の対象と

(11) 厚生労働省大臣官房調査統計部『国民医療費』

(12) 日本製薬工業協会『てきすとぶっく製薬産業2006』

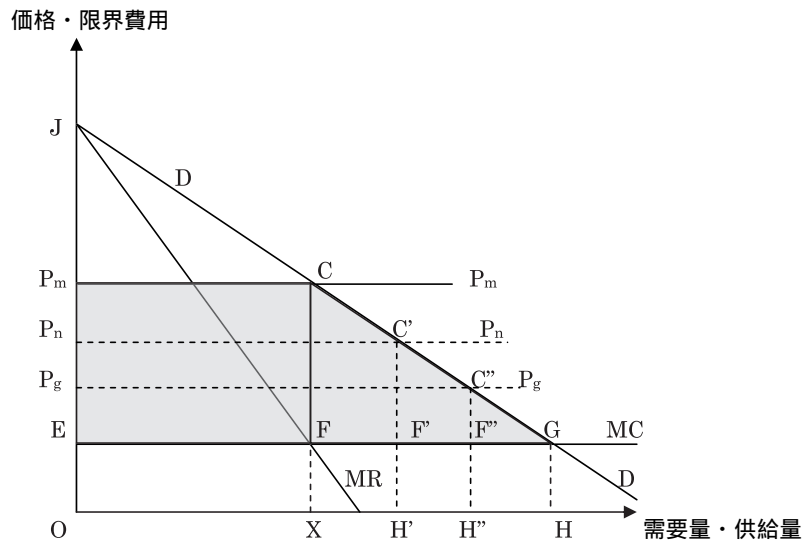


図1 新薬の価格と供給量

なる。類似の医薬品販売名を用いて異なる企業の医薬品や異なる種類の医薬品が販売される場合には誤った使用がなされる危険性があることから、販売名を商標登録することが一般的である。この権利付与期間は10年間であり、更新が可能である。

発明企業が独占的価格を設定するケースを図示しよう。図1において、横軸に新薬の需要量・供給量を示し、市場の需要関数 $p = a - bx$ (図1のDD), 新薬を供給するときの限界費用 (MC) をOEとすると、新薬発明者の利潤を最大化する供給数量は、発明者の限界費用 (MC) と限界収入 (MR) とが一致する $(a - c)/2b$ であり、図1のOXに決定される。このときの市場の価格水準は $(a + c)/2$ (図1の OP_m) である。このときの特許権によって保護される新薬を生産・販売する者は $(a - c)^2/4b$ (図1の $CFEP_m$) の利潤を獲得する。この利潤は発明者の独占的地位が特許権・商標権によって保護される限り毎期間発生する。

特許権・商標権によって新薬の独占的な販売権が発明企業に与えられることと発明者が市場で医薬品価格を決定するときその価格水準を自己の利潤を最大化するように独占価格に決定しうることとは必ずしも一致しない場合がある。医薬品の場合には、類似した薬効・安全性を有する代替的医薬品が存在し、それらとの間に競争的關係が存在するからである。こうした不完全代替的な医薬品の種類が多くなるに従って、医薬品の間での価格競争が生じ、市場で取引される価格は独占的価格よりも低い水準になる。すなわち新薬を発明するインセンティブとなる利潤は、市場の大きさ、代替的医薬品の数によって決定される。最終的に市場が独占的競争の状態となる場合には、代替的医薬品の数は市場の規模によって内生的に決定され、価格は研究開発費を含む平均費用と一致する。

ここで、每期 $CFEP_m$ の利潤が発生し、特許権が権利設定期間であるT期間継続すると仮定すれば

ば、発明者が得る利益の割引現在価値の合計 Π は以下のように決定される。

$$\Pi = \left[\frac{1}{b} \left(\frac{a-c}{2} \right)^2 \right] \sum_{t=1}^T \left(\frac{1}{1+r} \right)^{t-1} \quad (1)$$

ここで r は、割引率である。

このように、発明者が得る利益の割引現在価値の合計は、各期に実現する利潤と特許期間の長さによって決定される。各期の利潤が高ければ高いほど、また、特許期間が長ければ長いほど、利潤額の割引現在価値は大きくなる。他方、発明には費用を要する。新規の化合物の発見から新薬の承認審査を取得するまでに要する総費用を研究開発費と定義すると、発明者は研究開発に着手すべきかどうかを判断する際に、研究開発の成果が将来において生み出す予想利潤の割引現在価値と投資する総研究開発費を比較する。前者を後者が上回る場合には、発明者はその新薬の研究開発を行う。逆の場合には、発明には着手しないであろう。

特許期間が消滅した後に後発企業が供給する同等の薬効を有する医薬品は「ジェネリック医薬品」と称される。発明された医薬品は特許によって保護されているため、特許期限内にある医薬品は市場で利潤を得ることが可能となる。しかし、新薬の独占的販売期間（有効性・安全性を検証する再審査期間及び特許期間）が消滅すると、新薬と同じ有効成分で効能・効果、用法・用量が同一の医薬品であればジェネリック医薬品として、新規参入者が製造・販売の承認を得て、市場で供給することが可能となる。ジェネリック医薬品が生産・販売を始めるために受ける審査は、「規格及び試験方法」「安定性試験」「生物学的同等性試験」において新薬と同等であることを示すことにより承認されるため、要する参入費用は新薬と比較すると大きなものではない。このため、特許権消滅後の市場への参入は、新薬開発に比較すると遙かに競争的である。ジェネリック医薬品がどのような価格で市場に供給されるかは、新薬がジェネリック医薬品かの選択、あるいは市場で競争関係にある新薬の価格に影響を与え、結果的に新薬の研究開発に対するインセンティブに大きな影響を与える。

ジェネリック医薬品が競争的に供給され、図1で示すようにジェネリック医薬品の価格が限界費用と等しい水準（OE）となれば、発明者の利潤はゼロとなる。この結果、新薬の発明者の利潤は消失するが、一方で、消費者余剰は図1のJGEに相当する分に拡大する。この結果、特許期間が消滅したときの総余剰は特許期間が存続しているときの総余剰JCFEに比較してCGFの増加となる。社会全体の経済厚生はこの段階で最も高くなる。このことは、医薬品の発明に与えるインセンティブが、薬価基準、特許期間、新薬の開発に要する研究開発コストの3者によって決定されると同時に、それらの決定は、最終的には消費者余剰を含めた経済全体の厚生水準を決定することを意味している。

ここで、ジェネリック医薬品が供給されるまでの間に発明者に独占権を付与する特許期間と社会

私的便益，社会的便益の割引現在価値

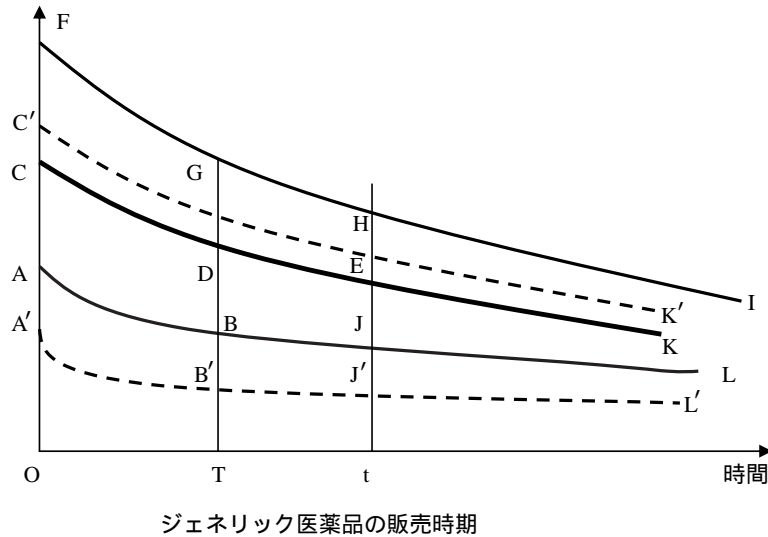


図2 新薬の社会的余剰

的余剰との関係を取り上げてみよう。⁽¹³⁾ 図2においてALは発明者が得る利益(図1における $P_m CFE$)の割引現在価値の合計IIを表し、CKは特許権が付与された状況の下での発明者の利潤と消費者余剰の合計(図1における $P_m CFE$ と $JP_m C$ との合計)の割引現在価値を表し、FIは特許権が消滅した後における価格での社会的余剰(図1における $P_m CFE$ と $JP_m C$ とCGFの合計)の割引現在価値を表す。

図2が示すように、ジェネリック医薬品の製造販売の時期がTからtに遅くなると、DEHGだけの経済厚生が失われる。その場合には、発明者の利潤が増加するために研究開発に着手するインセンティブABTOはAJtOに増加する。逆に、ジェネリック医薬品の製造販売の時期がtからTに早まると、DEHGだけ経済厚生が増加し、発明者の研究開発のインセンティブはBJtTだけ減少する。その結果、研究開発費が多額に上るときには研究開発が着手されない可能性がある。ジェネリック医薬品の供給される市場では、大きな消費者余剰が発生するため、研究開発費を賄うだけの利潤額を生む期間が終了する時点でジェネリック医薬品の製造販売が行われることが、最も望ましいことになる。ただし、現実には、特許権は20年(薬事法による審査期間を考慮して延長される場合には、最大25年)とされており、研究開発に多額の費用を要したからといって特許期間が長くなったり、逆に回収すべき研究開発費が少ないからといって特許期間が短くなったりすることはない。ジェネリック医薬品の製造・販売は新薬の特許権が消滅した時点で可能となる。

ところで医薬品は特許期間内であっても厚生労働省が独自に価格を決定しており、発明者が自己

(13) ここでの分析は特許権の権利期間と経済厚生に関して分析した矢野誠(2001)に基づいている。

の利潤を最大化する水準に価格を決定する通常の財とは異なる。すなわち、研究開発費を回収するための利潤を確保する上で重要な特許期間と価格の両方が、新薬を開発する者にとっては外生的に与えられている。図1に示すように、公定価格が利潤最大化の独占価格を下回る $P_n P'$ の水準に決定されると仮定しよう。この場合には、図1において新薬の発明者に帰属する利潤額 $P_m C F E$ は $P_n C' F' E$ に縮小し、消費者余剰 $J P_m C$ は $J P_n C'$ に拡大する。その結果、図2の $A L$ は下方の $A' L'$ に、 $C K$ は上方の $C' K'$ にそれぞれシフトする。新薬開発によって得られる利潤が発明者の研究開発費用を十分に賄うものである場合には、低い公定価格を設定することは経済厚生を高める。そうでない場合には、研究開発に着手されないか、あるいは、利潤を確保するために特許期間を長くすることが必要となることを意味する。最適な特許期間の終了時点（ジェネリック医薬品の供給が開始される時点）の長短と薬価基準の高低とはトレードオフの関係⁽¹⁴⁾を有している。

5.4 ジェネリック医薬品の選択と薬価基準

これまでの議論ではジェネリック医薬品の価格は競争価格であることを想定してきたが、実際には、ジェネリック医薬品であっても価格は健康保険法に基づく薬価基準に収録される公定価格が適用される。これまでのジェネリック医薬品の価格決定を見る限り、「新薬の薬価に0.7を乗じたもの」とされ、他に類似のジェネリック医薬品が存在する場合には、「最も低い薬価のものと同じ」とされてきた。すなわち、新薬の独占的供給価格 (P_m)、新薬の公定価格 (P_n)、ジェネリック医薬品価格 (P_g)、限界費用 (MC) の4者は以下のような関係にある。

$$MC \leq P_g \leq 0.7P_n < P_n \leq P_m \quad (2)$$

ジェネリック医薬品は参入自由な市場に近づいているため、新薬に比較すれば遙かに競争的に供給されるが、依然として公定価格である。その価格水準が $0.7P_n$ であるとしても、新薬の特許期間が終了した後のジェネリック医薬品の価格水準は図1における MC （限界費用）まで低下している保証はない。この時期には、新薬とジェネリック医薬品が薬効において差異がないが、実際には両方が異なった価格で市場に併存している。消費者が新薬に対して副作用や未知のリスクに対して保険プレミアムを支払っていると理解することが出来る。しかし、ジェネリック医薬品の市場参入が、それまでの新薬とジェネリック医薬品の実勢価格を低下させ、そのことが両方の薬価に反映されることは確実である。ジェネリック医薬品に対する評価が消費者に定着し、同時に、価格調整のための一定期間を経過するうちに、同一成分・薬効の薬剤の価格は競争価格に収束することになる。しかし、価格が制度的に決定されるため、そのための調整期間は長いものと予想される。

新薬が他の財との関係でどのような価格水準であるかは新薬の研究開発インセンティブに影響を

(14) 異なる価格水準の下での経済厚生⁽¹⁴⁾の比較については、Tandon (1982), Gilbert and Shapiro (1990), Maurer and Scotchmer (2002), Scotchmer (2004) を参照。

与えるが、それだけではなく、新薬とジェネリック医薬品との相対価格も新薬の研究開発へ大きな影響を与える。開発コストの低いジェネリック医薬品に相対的に高い価格が設定されているならば、医薬品生産者にとっては、新薬を開発するインセンティブに乏しく、その特許期間が終了するのを待ってジェネリック医薬品を生産するインセンティブを有する。ジェネリック医薬品の市場での供給が可能となる時期まで市場に参入することを見合わせ、新薬の研究開発を行わないとすれば、それは、

- (1) ジェネリック医薬品の価格が競争価格よりも高く設定されていること、
- (2) ジェネリック医薬品の限界費用が独占的供給期間を終了した時点における新薬の限界費用よりも低いこと、
- (3) ジェネリック医薬品の参入費用が低い一方で、新薬の発明者が研究開発に要する費用を十分に回収できない水準に新薬の公定価格が設定されていること、

による。こうした環境の下では、ジェネリック医薬品の供給が可能となる環境が整うまで待つという選択をする。そうでない場合には発明者として新薬の研究開発を選択することが合理的となる。新薬やジェネリック医薬品の供給の限界費用、新薬の研究開発費用、ジェネリック医薬品の新規参入費用が市場において決定され、これらが新薬発明者やジェネリック医薬品供給者にとって所与であるならば、新薬の研究開発の選択に影響を与えるのは、新薬の公定価格の水準およびジェネリック医薬品との相対価格である。

このことから、特許期間が消滅した時点で供給されるジェネリック医薬品をニューメーラール財とした新薬の相対価格を国際的に比較することにより、新薬への価格付けと研究開発のインセンティブを国際的に比較し、評価することが可能となる。個々の医薬品に関するマイクロデータの利用が可能でないため、ここでは、新薬とジェネリック医薬品の価格に関する平均的な数値を国際間で比較することによって日本における新薬の研究開発へのインセンティブを評価してみよう。表3は、米国の医薬品を1とするときの各国の特許期間中の医薬品とジェネリック医薬品のそれぞれの価格水準を示している⁽¹⁵⁾。新薬の価格水準については、アメリカ以外の国々ではともにアメリカと比較して相対的に低いことが特徴である。一方、ジェネリック医薬品の価格水準はアメリカとその他の国の間で大きな差異は見られない。この結果、ジェネリック医薬品を基準とした新薬の公定価格を国際的に比較すると、米国の新薬の価格は高く、新薬開発のインセンティブはアメリカでは大きく、その他の多くの国では新薬の相対的な価格付けは低く、開発のインセンティブが低いことが示される。

さらに、米国の特許期間内の医薬品価格を P_n^{US} 、ジェネリック医薬品価格を P_g^{US} とし、日本における特許期限内の医薬品価格を P_n^J 、ジェネリック医薬品を P_g^J とすると、両者の平均的な相対価

(15) U.S. Department of Commerce, “Pharmaceutical Price Control in OECD Countries,” 2004 による。

表 3 医薬品の価格水準比較

| | 特許期限内の医薬品 | ジェネリック医薬品 | 相対価格 (米国の相対価格=1) |
|---------|-----------|-----------|---------------------|
| ポーランド | 0.39 | 0.6 | 0.65 |
| ギリシャ | 0.47 | 0.8 | 0.59 |
| オーストラリア | 0.49 | 0.9 | 0.54 |
| ドイツ | 0.52 | 1 | 0.52 |
| イギリス | 0.47 | 1.1 | 0.43 |
| フランス | 0.49 | 1.2 | 0.41 |
| カナダ | 0.54 | 1.4 | 0.39 |
| 日本 | 0.33 | 0.9 | 0.37 |
| スイス | 0.59 | 1.7 | 0.35 |

(注) 特許期限内の医薬品、ジェネリック医薬品の価格は、米国におけるそれぞれの価格を 1 とした場合の各国における価格を示す。

(出所) US Department of Commerce, Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries, 2004.

格は次のように表される。

$$\frac{P_n^J}{P_g^J} = \frac{0.33P_n^{US}}{0.9P_g^{US}} \cong \frac{1}{3} \frac{P_n^{US}}{P_g^{US}}$$

すなわち、新薬のジェネリック医薬品に対する相対価格は、米国を基準にしたとき、日本は米国の 3 分の 1 に過ぎないことを意味している。表 3 に示すように、多くの OECD 諸国でも米国に比較して新薬の相対価格は低い。しかし、日本の新薬の相対価格はドイツ、イギリス、フランス、カナダと比較しても際だって低いことが示される。こうした日本の価格体系は、新薬の開発よりもジェネリック医薬品の生産販売の方が相対的に魅力的な価格体系となっていることを物語る。

研究開発を促進する観点から見る限りは、医薬品の価格を高めることは研究開発のインセンティブを高め、研究開発を促進する。他方で、消費者の利益を高めるためには医薬品価格は市場での競争を反映した競争的価格で消費者に供給されることが望ましい、この両者の組み合わせが適切に行われれば、新薬の開発を促進すると共に、開発された医薬品の便益を消費者に還元することが可能となる。日本での新薬の開発が停滞していることは、現在の特許保護期間と公定薬価の下では研究開発費を賄うに足る利潤が確保されていない可能性のあることを示唆する。所与の特許期間下で研究開発の利潤と消費者利益の両方を実現する上での望ましい方法の一つは、新薬の価格について、研究開発に要する費用を回収するまでの間は新薬の開発者に研究開発のインセンティブを確保するだけの価格付けを容認し、研究開発費を回収し得た時期以降はジェネリック医薬品の新規参入を促し、競争により価格が限界費用と等しくなるような市場の制度を設計することである。

6. 需要選択と研究開発インセンティブ

日本の医薬品の価格構造は、平均価格で見ると、国際的に比較して、新薬の研究開発に対しては相対的に低く、ジェネリック医薬品の価格は相対的に高いインセンティブを与えるものとなっている。このことは、新薬の研究開発の促進を犠牲にしつつ、ジェネリック医薬品の相対価格を高めることによって供給のインセンティブを高め、ジェネリック医薬品の市場を拡大することを目的とした誘導的政策と解釈できないわけではない。しかし、そのように解釈したとしても、日本におけるジェネリック医薬品の使用量の全医薬品使用量に占めるシェアは16%であり、米国の53%、イギリスの55%、ドイツの41%に比較して大幅に低い水準に留まっている。この結果は、新薬とジェネリック医薬品との価格差が小さいため、需要者がジェネリック医薬品を購入するインセンティブに乏しいことが1つの理由となっていると解釈できる。

さらに、ジェネリック医薬品の使用の障害となる制度的要因が存在することも原因であるように思われる。ジェネリック医薬品を処方するための制度は、「代替調剤」を有する米国に比較して日本では整備されていない。また、最近においてもこの制度の整備が見送られていることを考えると、ジェネリック医薬品に対して、処方の普及により消費者利益を実現するという整合性ある政策が展開されているとは解釈しにくい。

価格が政府によって規制されている下では、価格の設定は新薬の研究開発を左右する最も重要な要因である。新薬の価格付けが、高い対価を支払っても新薬を使用することを希望する消費者と高い研究開発費を投入して見返りに得られる利益を期待して研究開発を行う者との間で設定されることが可能であれば、新薬の開発のインセンティブは確保され、消費者は革新的な医薬品を利用する機会を増やすことが期待できる。ジェネリック医薬品に関しては、新規参入を促進し、競争的価格の形成を促すことが、需要側にジェネリック医薬品の選択を促すことになる。現在の新薬とジェネリック医薬品に関する価格決定は、研究開発を促進することと低価格の医薬品供給により消費者利益を実現することのいずれの目標を達成する上でも、有効に機能しているとは思えない。

他方、薬価の決定は健康保険法によって規制されている。健康保険法と薬事法とは異なる法制度である。仮に、薬事法の下で新薬の研究開発の促進と効率的な供給を実現するための制度改善、言わば「サプライサイド」での改善が行われたとしても、それとは異なる目的を有する健康保険法の下で整合的でない薬価が決定されるという制度運営、言わば「デマンドサイド」での運営が行われることになれば、結果として、薬価が研究開発の促進と消費者利益の実現のどちらの目標も中途半端にしか実現し得ないものとなる。異なる規制目的が同一財の政策目的に対してトレードオフの関係にあることのあらわれである。薬価決定を市場における多様な評価に委ねるためには、保険診

療に関する現行制度の改善が併せて必要である。

7. 結び

革新的な医薬品が発明され、それが多くの人々に速やかに、効率的に供給されるための道を開くことは、健康を望む万人の強い願いである。こうした人々の厚生を最大にする最適な法や制度の設計は極めて重要な課題である。医薬品の発明から製品化へのイノベーションの過程は、法や制度による規制が大きな影響を有し、その結果、経済厚生に大きな影響を与えることを示す典型的な例である。この論文はこうしたメカニズムに関して経済学の観点から分析を試みた一例である。

医薬品の発明・製品化には薬事法と健康保険法の2つの法規制が大きな影響を与えている。日本で医薬品の研究開発に投入される資源は国際的に見ても少なくない。しかし、治験・審査に要する費用の高さ、新薬に対する価格の相対的低さから、日本での新薬開発は停滞し、新薬開発が海外にシフトする動きが見られている。承認された新薬が市場にどのようなタイミングで、どれだけ供給され始めたかを国際的に比較することは、こうしたことが現実のものかどうかを判断する上で、また、新薬の研究開発に関わる制度・インフラストラクチャーを評価する上で重要な材料を提供する。新薬の開発と審査に関する規制が国際的に共通化されつつあることに伴い、新薬の開発がどの国において最も効率的に行われるかを比較することは、その国の法制度を評価する上で1つの判断基準となる。

世界のどこかの市場で最初に供給が始まった新薬が、他の国ではどのような時期に供給が開始されたかを検証することは、新薬の研究開発環境を比較する材料となる。新薬供給の平均的タイムラグを国際間で比較した結果によれば、米国、イギリスが1年半以内であるのに対して、日本は4年のタイムラグがあることが指摘されている。日本市場での新薬の製品化は他の先進国に比較してより多くの時間を要している。また、1998年から2003年の6年間において、新規の医薬品が最初に供給された国のシェアでは、米国が42%に対して日本は17%であるとの結果がある⁽¹⁶⁾。新規化合物の特許申請件数のシェアでは日本はアメリカの2分の1であることに比較すると、製品化におけるシェアは低いと言わざるをえない。また、この数値は1993年から1997年の時期には日本が30%であったことを考えると、近年の日本での新薬の開発は国際的な競争の中で相対的に低下しているように思われる。

日本は米国と比較して、治験に要する費用が高いこと、治験・審査に要する時間が長期化していることが指摘される。さらに、こうした研究開発費用の高さに加えて、ジェネリック医薬品と比較して新薬の価格は相対的に低い評価を受けている。研究開発コストが高く、見返りに期待される収

(16) (出所) 日本製薬工業協会 (2005)。

益性が低いとすれば、新薬の研究開発を行うインセンティブは低い。企業が多国籍化し、新薬開発に関わる法規制が国際的に標準化されつつある環境の下では、医薬品の研究開発のロケーションがグローバル化し、最適条件を満足する地域が選択されることは不思議なことではない。日本において、多額の研究開発費を投入して新規の化学物質を創出し、その特許を獲得したとしても、医薬品としての製品化のプロセスが海外で行われ、海外において新薬として最初に供給されるという現象は、新薬の開発に関する法規制と密接に関係している。科学技術やイノベーションへの取り組みが法規制による影響を受けることの少なくないことを考えれば、この分野での望ましい制度設計に向けての更なる検討が求められる。

(経済学部教授)

(国家公務員共済組合連合会横浜栄共済病院診療部長)

参 考 文 献

- Branscomb, Lewis M. and Philip E. Auerswald (2002) “Valleys of Death and Darwinian Seas: Financing the Invention to Innovation transition in the United States,” in Vicki Norberg-Bohm, ed. *The Role of Government in Energy Technology Innovation: Insights for Government Policy in the Energy Sector*.
- Gilbert, R. and C. Shapiro (1990) “Optimal Patent Length and Breadth,” *Rand Journal of Economics* 21, 106-112.
- Maurer, S. and S. Scotchmer (2002) “The Independent Invention Defense in Intellectual Property,” *Economica* 69, 535-547.
- Scotchmer, S. (2004), *Innovation and Incentives*, The MIT Press.
- Tandon, P. (1982) “Optimal Patents with Compulsory Licensing,” *Journal of Political Economy* 90, 470-486.
- US Department of Commerce (2004), *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*.
- 安積織衛 (2005) 『日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間—2004年承認取得品目に関する調査—』医薬品産業政策研究所リサーチペーパーシリーズ, No.30。
- 厚生労働省 (2002) 『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて』
- 総務省 『科学技術研究調査報告』各年。
- 内閣府総合科学技術会議 (2006) 『第3期科学技術基本計画』
- 日本製薬工業協会医薬産業研究所 (2005) 『“創薬の場”としての競争力強化に向けて—製薬産業の現状と課題—』
- 日本製薬工業協会 (2005) 『データブック 2005』
- 日本製薬工業協会 (2006) 『てきすとぶっく製薬産業 2006』
- 矢野誠 (2001) 『ミクロ経済学の応用』岩波書店。