慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	医薬品研究開発の社会的分業、価格規制、市場競争の制度イノベーション分析
Sub Title	Pharmaceutical R&D and institutional innovation : social division of labor, price regulation, market competition
Author	姉川, 知史(Anegawa, Tomofumi)
Publisher	
Publication year	2013
Jtitle	科学研究費補助金研究成果報告書 (2012.)
JaLC DOI	
Abstract	医薬品研究開発効率の向上には, 技術イノベーションだけではなく, 社会的分業, 需要要因, 市場競争などの「制度イノベーション」が必要である。本研究は過去20年に世界で開発された医薬品800件の医薬品属性, 研究開発, 特許, 論文, 研究者, 企業等のデータを収集整理したデータ・ ベースを作成し, 医薬品研究開発のプロジェクト・ ヒストリー, 研究開発の社会的分業と技術革新とを数量化し, 医薬品研究開発の効率性低下の現状と原因に関する経済的分析を行った。
Notes	研究種目：基盤研究(C) 研究期間：2010～2012 課題番号：22530239 研究分野：社会科学 科研費の分科・ 細目：経済学、応用経済学
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KAKEN_22530239seika

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.

様式Ｃ－１９

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成　25 年　5　月　31 日現在

機関番号：32612
研究種目：基盤研究（C）
研究期間：2010～2012
課題番号：22530239

研究課題名（和文）医薬品研究開発の社会的分業、価格規制、市場競争の制度イノベーション分析

研究課題名（英文）Pharmaceutical R&D and Institutional Innovation-Social Division of Labor, Price Regulation, Market Competition

研究代表者
姉川 知史（ANEGAWA TOMOFUMI）
慶應義塾大学・経営管理研究科・教授
研究者番号：80159417

研究成果の概要（和文）：医薬品研究開発効率の向上には，技術イノベーションだけではなく，社会的分業，需要要因，市場競争などの「制度イノベーション」が必要である。本研究は過去20年に世界で開発された医薬品800件の医薬品属性，研究開発，特許，論文，研究者，企業等のデータを収集整理したデータ・ベースを作成し，医薬品研究開発のプロジェクト・ヒストリー，研究開発の社会的分業と技術革新とを数量化し，医薬品研究開発の効率性低下の現状と原因に関する経済的分析を行った。

研究成果の概要（英文）：To promote pharmaceutical R&D requires “institutional innovation” including social division of labor, price regulation, and market competition along with “technological innovation.” This study investigated why and how R&D efficiency has declined lately. We constructed a customized data base of 800 new drug introduced worldwide since 1982 by collecting data on product profiles, R&D activities, patents, research papers, researchers, firms, and others. By simulation, detailed case studies, and statistical analysis, we found that institutional innovations is a key to the increase in R&D efficiency, with are interdependent on technological innovations, which progress would be a key to the success of pharmaceutical R&D.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
2010 年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2011 年度	1,300,000	390,000	1,690,000
2012 年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総　計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：社会科学
科研費の分科・細目：経済学、応用経済学
キーワード：医薬品・研究開発・イノベーション・社会分業・価格規制・市場競争

１．研究開始当初の背景

医薬品の研究開発効率性の世界的な低下が著しい。医薬品の研究開発は，成功確率が小さく，新薬１個について巨額の研究開発投資を必要とするが，開発された医薬品は極めてわずかの限界費用で安価に供給できる。これは医薬品売上額が，固定費としての研究開発費を負担できない可能性が大きいことを意味する。また，新規に開発される医薬品はすでに開発された医薬品と比較して，効果，副作用等において，大きく上回るものでなければ新たに承認されない。このため，研究開発の成功は将来の研究開発を徐々に困難にする。

このような状況で，医薬品の研究開発が行われるためには，研究開発投資として採算がとれることが条件となる。しかし，上に述べたように，売上額の成長によって，採算を確保することは次第に困難になっているため，代わって，研究開発の効率性の著しい向上が必要となる。その手段として，バイオテクノロジー，コンピュータによる医薬分析，設計等の技術革新の重要性が指摘される。ところが，これらの技術革新は，医薬品研究開発の社会的分業に大きく影響する。しかし，それだけでなく，社会的分業，需要要因，市場競争などの「制度イノベーション」も必要である。この研究は，1982 年以降に開発された医薬品を対象にこの点を明らかにすることであった。

２．研究の目的

本研究は過去 20 年に世界で開発された医薬品 800 件の医薬品属性，研究開発，特許，論文，研究者，企業等のデータを収集整理し，研究開発過程の関するデータ・ベースを作成し，それを用いて医薬品研究開発のプロジェクト・ヒストリーを統一的指標で明らかにし，研究開発の社会的分業を技術革新と移転について数量化し，医薬品研究開発の効率性低下の現状と原因に関する一連の経済的分析を行う。これにより国際的に望ましい制度イノベーションを提示する。

３．研究の方法

1982－2005 年に世界で開発された医薬品の研究開発過程のデータ・ベースを作成し，プロジェクト・ヒストリーを明らかにして次の研究を行った。第１の個別研究では，既存研究成果を利用して医薬品研究開発費のシミュレーション分析を行い，研究開発効率性の低下の現状，原因，予測を検討した。

第２の個別研究では，日本で開発された世界的医薬品数件を対象にして，その研究開発過程の詳細な事例分析を行った。

第３の個別研究では，世界の代表的医薬品 800 件を対象にして，研究開発・技術移転の主体，時期，組織，国・地域を特定し，医薬品研究開発の「様式化された事実」を統計的に明らかにした。

第４の個別研究では，医薬品研究開発の社会的分業と，医薬品の市場規模，価格といった需要側の要因，市場競争の要因を併せた実証分析を行った。

最後に個別研究を総合し，世界の医薬品の研究開発効率性低下が，医薬品研究開発の社会的分業体制と価格規制の制度的失敗にあることを示し，必要な制度イノベーションのあり方を提示することをめざした。

４．研究成果

「第 1 の個別研究」医薬品研究開発費用のシミュレーション分析を行い，1990 年代以降の研究開発費用の上昇原因を検討した。本研究では既存研究では十分に把握されない企業，大学・研究機関，バイオテクノロジー企業等の行う基礎研究の研究費に対する影響を評価した。既存研究が研究費用の平均値のみを強調するのに対して，医薬品プロジェクトの成功率，医薬品間の費用の相違を強調した。医薬品開発は，基礎研究，応用研究，フェーズ１から３まで段階を追って，順次行われる。このため，各段階の成功確率を高めることが，研究開発マネジメントの成功要因とされる。しかし，実際には初期段階の成功が，後続段階の失敗を高めることもあり，この点について，現在，検討中である。

「第 2 の個別研究」日本で開発された代表的医薬品数件を対象にした事例研究を行った。コルステロール降下剤，痴呆症治療薬，糖尿病治療薬，免疫抑制剤を対象として，研究開発のプロジェクト・ヒストリーを明らかにした。とりわけ医薬品研究開発段階ごとに，主たる研究者，関与した企業，大学，研究機関，関連企業等を特定する。また，特許情報，論文情報，ライセンス契約等により，研究開発主体の相互依存関係を調べる。この個別研究によって，医薬品研究開発の社会的分業のあり方を記述し，開発の成否を左右する決定要因を検討した。ここでコレステロール降下剤については，研究開発を主導した研究者，企業が明瞭に示された。他方，それを明示することが困難な医薬品もあった。これは医薬品研究の分業が複雑になるとき，研究開発の源泉を特定することが困難な場合があった。この研究方法の制約をいかに解決するかが課題である。

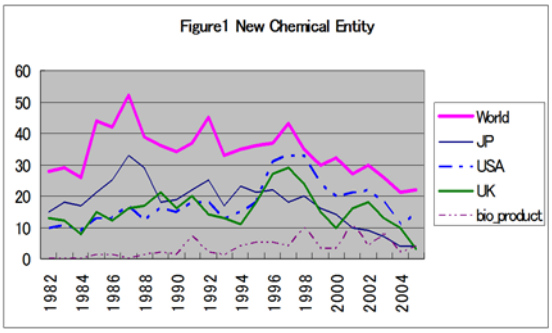
「第３の個別研究」データ・ベースを利用して，世界の医薬品の研究開発過程を統計的に整理し，その「様式化された事実」を明らかにした。医薬品研究開発が，国際的に，企業主体を超えて，広範な社会的分業によってなされているのか，あるいは特定地域の特定企業を中心にした狭い社会的分業によって

なされているのか等の仮説を設定した。ここで医薬品開発については，医薬品研究におけるバイオテクノロジーやコンピュータシミュレーション等における技術革新だけでなく，制度的イノベーションが必要であることを，本研究で示すことができた。しかし，研究開発の効率性を高める因果関係を示すには，両者の相互関係を明示的に検討する必要があることが明らかになった。これは将来の課題である。

「第 4 の個別研究」さらに，上記の社会的分業に加えて，各国の医薬品価格，市場規模といった需要側の要因を加え，さらに企業規模，独占，寡占，M&A，企業提携，価格競争といった市場競争を強調した。ここで，世界で承認された医薬品が日本において導入がなされず，承認時期が遅れる現象について分析した。定説では，日本の医薬品承認の遅れの相当部分が，規制当局の人的資源制約とされているが，実際には，市場に導入するか否かを判断する企業が，日本市場に導入するときの投資採算性が小さいとして，導入自体を遅らせる要因が大きいことが示された。

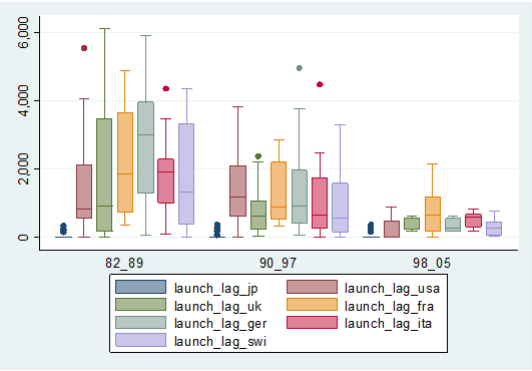
以上の個別研究を踏まえて，医薬品研究開発の社会的分業の在り方について，望ましい姿を提示した。そこでは，既存の医薬品企業に代わって，大学，研究機関がより重視されるが，日本は欧米，他のアジアと違って，この社会的分業が効果的に機能していない可能性が示された。

図 1　世界の新規医薬品承認数



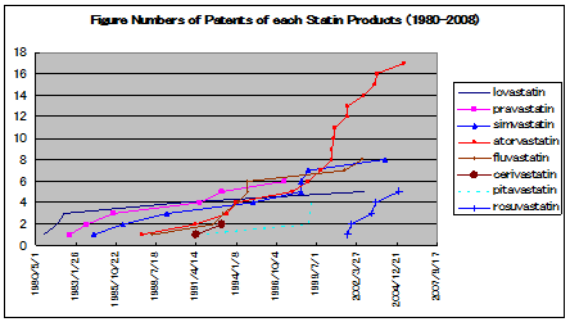
出所　IMS New Product Focus を使用して作成
注：世界の医薬品承認数は傾向的に減少するなか，bio product は増加している。

図 2 Launch Lag (Products first introduced in Japan)



出所：姉川知史作成
注：日本で最初に承認された医薬品で，世界の代表的な国に承認された医薬品の承認の遅れは，近年減少している。

図 3　コレステロール降下剤の特許数



出所：姉川知史作成
注：Statin 系のコレステロール降下剤について医薬品ごとに特許数が特定可能であった。

５．主な発表論文等
（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔学会発表〕（計 3 件）

①Anegawa Tomofumi，”Analysis of Worldwide Drug Introduction: Why is Japan Behind the Rest of the World?” ECHE, 9th EUROPEAN CONFERENCE ON HEALTH ECONOMICS， July 21, 2012. Zurich, スイス.

② 姉川知史，「世界の医薬品承認の長期動向分析 1982－2005」日本経済学会，2011 年 5 月 22 日，熊本学園大学.

③ Anegawa Tomofumi，“Pharmaceutical R&D division of labour in the past 30 years patent analysis”，Patent Statistics for

Decision Makers 2010, November 17,2010, Vienna, Austria.

６．研究組織

(1)研究代表者

姉川 知史(ANEGAWA TOMOFUMI)

慶應義塾大学・経営管理研究科・教授

研究者番号：80159417

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

なし