

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24年 5月31日現在

機関番号： 53203
 研究種目： 基盤研究（C）
 研究期間： 2009～2011
 課題番号： 21530430
 研究課題名（和文） 収益を追求する日本製薬企業の研究プロセスと開発プロセスにおける投資規模効果の分析
 研究課題名（英文） The Separation of Research and Development Processes in Japanese Pharmaceutical Companies to seek Profits
 研究代表者
 宮重 徹也（MIYASHIGE TETSUYA）
 富山高等専門学校・専攻科・准教授
 研究者番号： 70332012

研究成果の概要（和文）：

本研究の目的は、日本の製薬企業を研究対象として、研究プロセスと開発プロセスにおける研究開発投資規模を分析のうえ、日本の製薬企業の研究プロセスと開発プロセスが規模的に分離していることを明らかにすることであった。本研究の結果、日本の製薬企業の研究開発において、①研究開発投資規模が開発プロセスに及ぼす効果は研究プロセスに及ぼす効果よりも大きいこと、②研究成果が開発成果に効果を及ぼしていないこと、が示された。すなわち、日本の製薬企業において、研究開発投資規模の観点から、研究プロセスと開発プロセスが分離していることが示されたのである。

研究成果の概要（英文）：

Purpose of our study is to verify the NO connection of the research and the development in the Japanese pharmaceutical R&D. Our result of simultaneous estimation of patent and blockbuster equations on Japanese pharmaceutical companies are summarized as follows: (i) The development process is much more affected by the investment scale than the research process is; (ii) The empirical effect of patents on the number of blockbuster is not significant. Therefore our result supports the empirical independence of development process and the research process due to the qualitative difference in the characteristics between the research sub-processes and development sub-processes.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2010年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
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： 経営学・経営学

キーワード： 技術経営、研究開発、製薬企業

1. 研究開始当初の背景

【研究の学術的背景】

(1) 製薬企業の現状と疑問

新薬を研究開発するには、多額の研究開発

投資が必要である。そのため、欧米の製薬企業は、このような研究開発投資の増大を目指して合併をしていると言われる。一方では、多額の研究開発投資を負担し得ないである

う、ベンチャーなど中小企業の活躍も多数見られる。このような中小企業の活躍は、前述の内容とは相反する現象であり、新薬の研究開発において、研究開発投資の増大が研究開発成果の増加に有効であるという見方に疑問を呈するものである。

(2) 主な先行研究の概略と問題点

このような疑問を検証するために、多くの研究者が、研究開発投資と研究開発成果の関係を分析してきた。先行研究の多くでは、特許数や新規化合物数を研究開発成果とした場合に、研究開発投資の規模の経済は確認されていない。しかし、これらの先行研究では、製薬企業の研究開発プロセスが、経営上の質的特徴が大きく異なる、研究と開発の2つのプロセスに分割できるにも拘わらず、2つのプロセスに分割することなく、研究プロセスのみを分析対象にしているという問題点が存在する。

この問題点を改善するために、研究開発プロセスを研究と開発の2つのプロセスに分割のうえ、承認新薬数を研究開発成果として、開発プロセスのみを分析対象とした先行研究も存在する。しかし、多額の研究開発投資をしても、承認を得た新薬のうち、研究開発投資相当の収益を生み出す新薬は、10種のうち、わずかに3種であるという現実から、この先行研究にも問題が存在する。製薬企業も民間企業である以上、収益を追求する企業行動を展開しており、分析対象とする研究開発成果の指標は、この観点も満たす必要があるのである。

(3) 先行研究の問題点の解決方法

そこで我々は、先行研究の問題点を解決するため、欧米の製薬企業を研究対象として、製薬企業の収益と強く関連する、ブロック・バスターという新たな研究開発成果を用いて、その研究開発が研究と開発という2つのプロセスに分離していることを示したうえで、それぞれのプロセスにおける研究開発投資規模の効果を分析してきた。その結果、研究プロセスでは、研究開発投資の規模の不経済が見られたが、開発プロセスでは、研究開発投資額にほぼ比例して成果が増加することが示されている。また、開発プロセスの成果であるブロック・バスターに、研究プロセスの成果である特許が及ぼす影響は限定的であるとの結論も得られている。

2. 研究の目的

2000年代以降は、日本の製薬企業においても、研究開発投資の増大を目的とした合併が行われるようになってきたため、本研究では、日本の製薬企業を研究対象として、ブ

ック・バスターの研究開発が、研究と開発という2つのプロセスに分離していることを示したうえで、それぞれのプロセスにおける研究開発投資の規模の効果を分析することを目的とした。本研究に基づき、日本の製薬企業における研究開発投資の増大を目的とした合併などの企業行動が、製薬企業の収益につながる合理的な企業行動であるのかを検証したのである。

3. 研究の方法

本研究では計量分析と事例分析を用いて研究目的を達成した。

(1) 計量分析の分析方法

欧米の製薬企業を研究対象として、先行研究の問題点を解決するために用いた分析方法と同一の分析方法を利用した。この分析方法は、ブロック・バスターの研究プロセスと開発プロセスを説明する同時方程式モデルを用いるものである。

具体的には、日本の製薬企業の企業レベルのマイクロ・データを用いて、製薬企業の研究開発投資額と医薬品関連特許数およびブロック・バスター数との関係を分析した。

本分析で用いる医薬品関連特許数とブロック・バスター数は、それぞれ製薬企業の研究プロセスと開発プロセスの成果であり、逐次決定される性質を持つ。そこで、この逐次決定過程を同時方程式体系によって表現するため、以下のモデルを用いた。

$$\textcircled{1} \log PAT_{i,t-1} | \mu_{i,t-1} \sim N(\mu_{i,t-1}, \sigma^2),$$

$$\textcircled{2} \mu_{i,t-1} = \alpha_0 + \alpha_R \log RD_{i,t-1},$$

$$\textcircled{3} \Pr(BB_{i,t} = b | \lambda_{i,t}) = \frac{\exp(-\lambda_{i,t}) \cdot \lambda_{i,t}^b}{b!},$$

$$\textcircled{4} \log \lambda_{i,t} = \beta_0 + \beta_P \cdot \log PAT_{i,t-1} + \beta_R \cdot \log RD_{i,t}$$

この方程式の変数につけられた添字 i と t は、それぞれ観測された企業と時点をあらわす。 PAT は製薬企業がその年に新規に取得した特許数である。 BB はその企業がその年に承認を得ているブロック・バスター数である。 RD はその企業による年間研究開発投資額である。

式①および②は研究プロセスの決定方程式であり、パラメトリックな推定のために正規性を仮定している。この決定方程式を特許方程式とした。

その係数 α_R は、研究開発投資額が特許数

に及ぼす効果を弾力性で表現した定数であり、研究開発投資額が1%増加した場合に、特許数が α_R %増加するという技術的関係を表現している。 $\alpha_R \geq 1$ の場合、新薬の研究プロセスへの投資を2倍にしたときに、期待される特許数が2倍以上になることを意味し、これは規模の経済と呼ばれる性質である。この時には、研究開発投資の増大が、その投資を上回る成果をもたらすことになる。反対に、もし $\alpha_R < 1$ であれば、研究開発投資の増大が、その投資を上回る成果に寄与しないことになる。

式③および④は、開発プロセスの決定方程式であり、 BB の変動を研究開発投資額と特許数で説明するモデルである。この決定方程式をブロック・バスター方程式とした。この方程式の特許数は、前述の特許方程式において決定される。

特許数及び研究開発投資額の係数 β_P および β_R は、特許数および研究開発投資額が、ブロック・バスター数に及ぼす効果をそれぞれ弾力性で表現したものである。すなわち、例えば、 PAT を一定に保ったうえで、研究開発投資額が1%増加するとき、ブロック・バスター数の期待値が β_R %増加することを示している。

式①、②、③および④からなるモデルの母数は、 $(\alpha_0, \alpha_R, \beta_0, \beta_P, \beta_R, \sigma)$ であり、これらは、 PAT 、 BB 、および RD のデータを与えた時に、最尤推定法 (MLE: maximum likelihood estimation) によって推定されている。

(2) 計量分析の分析データ

日本の製薬企業の計量分析に用いたデータは、複数のデータ・ソースから集積したものである。

ブロック・バスター (BB) に関するデータは、エルゼビア・ジャパン社の出版した月刊ミクス (1996-2009) から集積した。

研究開発投資 (RD) に関するデータは、日本製薬工業協会が出版したデータブック (1996-2009) から集積した。特許数 (PAT) に関するデータも同誌から集積した。特許数は日本において公開された国際分類 A61K に属する、各年の医薬品関連特許数である。

これらのデータ・ソースから、本研究の分析モデルの推定に必要なデータを欠く観測を落とした結果、22の日本の製薬企業について延べ134の観測を得た。観測期間は1995年から2007年であった。

(3) 事例分析の分析方法

日本の製薬企業における事例分析では、2007~2010年のデータに基づいて、新薬の研究企業と開発企業が規模的に分離していることを検証した。

具体的には、日本のビッグ4といわれる武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイの大手製薬企業4社の事例に基づいて、これらの大手製薬企業がバイオベンチャー企業などの小規模企業から研究成果である新規化合物の導入を重ねていることを示した。

(4) 事例分析の分析データ

2007~2010年に発刊された日本経済新聞の記事やインタビュー調査に基づいて、データを収集した。

4. 研究成果

(1) 計量分析の分析結果

研究開発投資額がブロック・バスター数に及ぼす効果を弾力性で示す定数 β_R の推定値は1.404であり、標準誤差は0.273であった。そのため、ブロック・バスターの開発プロセスにおいては、研究開発投資の規模の経済があることが示された。これに対し、研究開発投資額が特許数に及ぼす効果を弾力性で示す定数 α_R の推定値は0.687であり、標準誤差は0.081であった。そのため、研究プロセスでは研究開発投資の規模の不経済があることが示された。従って、開発プロセスでは研究開発投資の規模の経済が見られ、研究プロセスでは研究開発投資の規模の不経済が見られることが示されたのである。

定数 β_P は、特許数がブロック・バスター数に及ぼす効果を弾力性で示したものであり、研究プロセスの成果が開発プロセスの成果に及ぼす効果を数量化したものである。推定値は-0.250であるが、この変数は有意な値ではなかった。そのため、日本の製薬企業においては、研究プロセスの成果である特許数が開発プロセスの成果であるブロック・バスター数に全く効果を及ぼしていないことが示された。

また、欧米の製薬企業を研究対象とした先行研究の研究成果と日本の製薬企業を研究対象とした本研究成果を比較すると、以下のような特徴があった。

研究プロセスにおける研究開発投資の規模の経済は、欧米の製薬企業、日本の製薬企業、いずれにおいても、規模の不経済が見られた。推計値もほぼ同様であるため、製薬企業の研究プロセスにおいては、普遍的に研究開発投資の規模の不経済が見られるようである。

一方、開発プロセスにおける研究開発投資の規模の経済は、欧米の製薬企業と日本の製薬企業において差異が見られた。日本の製薬企業においては規模の経済が見られたが、欧米の製薬企業では投資に比例するだけであり、規模の経済は見られなかった。欧米の製

薬企業と比較すると、日本最大の製薬企業である武田薬品工業でも世界で15位程度の規模と日本の製薬企業は規模が小さい。そのため、日本の製薬企業が欧米の製薬企業の企業規模まで拡大した際は、開発プロセスにおいても規模の経済が見られなくなる可能性がある。

また、研究プロセスと開発プロセスは、日本の製薬企業では完全に分離されていたが、欧米の製薬企業ではほぼ分離されているものの、弱いつながりが見られた。このことは、日本の大手製薬企業は全くブロック・バスターを自社で研究できていないが、欧米の大手製薬企業においては一部のブロック・バスターが自社で研究できていることを示唆する。このことは、日本の大手製薬企業よりも欧米の大手製薬企業の方が、研究力が高いことを示唆している。

従って、欧米の製薬企業を研究対象にした先行研究の成果と日本の製薬企業を研究対象とした本研究の成果を比較すると、いくつかの小さな差異が見られるものの、欧米の製薬企業、日本の製薬企業、いずれにおいても、研究プロセスと開発プロセスにおける研究開発投資規模の差異から、製薬企業の研究プロセスと開発プロセスが規模的に分離する傾向にあることが明らかになったのである。

(2) 事例分析の分析結果

日本のビッグ4といわれる、武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイの大手製薬企業4社の事例分析から、これらの大手製薬企業は研究開発投資の規模の経済が見られる開発プロセスは担当するが、研究開発投資の規模の不経済が見られる研究プロセスはバイオベンチャー企業などの小規模企業に外部化する傾向にあることが明らかになった。

例えば武田薬品工業は、1980～1990年代に、前立腺がん治療薬「リユープリン」、消化性潰瘍治療薬「タケプロン」、高血圧症治療薬「プロプレス」、糖尿病治療薬「アクトス」などのブロック・バスターを自社で研究のうえ開発してきた。すなわち、1990年代までに武田の研究開発したブロック・バスターは、研究企業と開発企業が分離していなかったのである。しかし、2000年代以降は研究開発投資の規模の不経済が見られる研究プロセスを、バイオベンチャー企業などの小規模企業に外部化するようになってきた。2007～2010年の4年間においても、武田はバイオベンチャー企業などの小規模企業から研究成果(NCE)を導入する契約、あるいは、導入する買収を13件も実施しているのである。すなわち、武田の研究開発において、研究企業と開発企業が規模的に分離するようになってきたのである。

同様にアステラス製薬は、1980～1990年代に、その前身企業である山之内製薬が消化性潰瘍治療薬「ガスター」や排尿障害改善薬「ハルナール」などのブロック・バスターを、同じく前身企業である藤沢薬品工業が免疫抑制薬「プログラフ」などのブロック・バスターを自社で研究のうえ開発してきた。すなわち、1990年代までにアステラスの研究開発したブロック・バスターは、研究企業と開発企業が分離していなかったのである。しかし、2000年代以降は研究開発投資の規模の不経済が見られる研究プロセスを、バイオベンチャー企業などの小規模企業に外部化するようになってきた。2007～2010年の4年間においても、アステラスはバイオベンチャー企業などの小規模企業から研究成果(NCE)を導入する契約、あるいは、導入する買収を14件も実施しているのである。すなわち、アステラスの研究開発において、研究企業と開発企業が規模的に分離するようになってきたのである。

また第一三共は、1980～1990年代に、その前身企業である三共が高脂血症治療薬「メバロチン」などのブロック・バスターを、同じく前身企業である第一製薬が抗菌薬「タリビット」などのブロック・バスターを自社で研究のうえ開発してきた。すなわち、1990年代までに第一三共の研究開発したブロック・バスターは、研究企業と開発企業が分離していなかったのである。しかし、2000年代以降は研究開発投資の規模の不経済が見られる研究プロセスを、バイオベンチャー企業などの小規模企業に外部化するようになってきた。2007～2010年の4年間においても、第一三共はバイオベンチャー企業などの小規模企業から研究成果(NCE)を導入する契約、あるいは、導入する買収を7件も実施しているのである。すなわち、第一三共の研究開発において、研究企業と開発企業が規模的に分離するようになってきたのである。

その他にもエーザイは、1980～1990年代に、消化性潰瘍治療薬「パリエット」、アルツハイマー病治療薬「アリセプト」などのブロック・バスターを自社で研究のうえ開発してきた。すなわち、1990年代までにエーザイの研究開発したブロック・バスターは、研究企業と開発企業が分離していなかったのである。しかし、2000年代以降は研究開発投資の規模の不経済が見られる研究プロセスを、バイオベンチャー企業などの小規模企業に外部化するようになってきた。2007～2010年の4年間においても、エーザイはバイオベンチャー企業などの小規模企業から研究成果(NCE)を導入する契約、あるいは、導入する買収を9件も実施しているのである。すなわち、エーザイの研究開発において、研究企業と開発企業が規模的に分離するようになってきた

のである。

従って、これらの大手製薬企業4社の事例分析から、日本の製薬企業における研究と開発が規模的に分離していたことが検証されたのである。

(3) まとめ

日本の製薬企業を研究対象とした計量分析の結果から、①研究開発投資額がブロック・バスター数に及ぼす効果は特許数に及ぼす効果よりも大きいこと、②研究成果である特許数が開発成果であるブロック・バスター数に全く効果を及ぼさないこと、が示された。

また、日本のビッグ4といわれる、武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイの大手製薬企業4社の事例分析から、これらの大手製薬企業は研究開発投資の規模の経済が見られる開発プロセスは担当するが、研究開発投資の規模の不経済が見られる研究プロセスはバイオベンチャー企業などの小規模企業に外部化していたことも示された。

そのため、計量分析の分析結果と事例分析の分析結果は整合的であり、これらの計量分析と事例分析の結果から、収益を追求する日本の製薬企業において、研究開発投資規模が研究プロセスと開発プロセスに及ぼす効果が異なっており、その結果、研究プロセスと開発プロセスが規模的に分離することが示されたのである。

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)

[雑誌論文] (計2件)

- ①宮重徹也、日本の製薬企業における研究と開発の規模的分離、日本商業学会第61回全国研究大会報告論集、査読無、2011、pp. 89-99。
- ②宮重徹也、収益を追求する日本製薬企業における研究プロセスと開発プロセスの分離、実践経営学研究、査読無、3巻、2011、pp. 83-89。

[学会発表] (計3件)

- ①藤井敦・宮重徹也、Scale economies of pharmaceutical and blockbuster R&D in Japan with possible endogeneity and dynamics、The 19th International Congress on Modelling and Simulation、2011年12月15日、The Perth Convention and Exhibition Centre (Perth, Australia)。
- ②宮重徹也、日本の製薬企業における研究と開発の規模的分離、日本商業学会中部部会、

2011年12月3日、名古屋学院大学名古屋キャンパス(愛知県)。

- ③宮重徹也・藤井敦、Are Research and Development Processes Independent in the Japanese Pharmaceutical R&D?、The 14th World Multi-Conference on Systemics, Cybernetics and Informations、2010年7月30日、Rosen Centre Hotel(Orlando, Florida, USA)。

[その他]

ホームページ等

<http://www.toyama-cmt.ac.jp/K/miyasige/intro.htm>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

宮重 徹也 (MIYASHIGE TETSUYA)
富山高等専門学校・専攻科・准教授
研究者番号：70332012

(2) 研究分担者

藤井 敦 (FUJII ATSUSHI)
北九州市立大学・経済学部・准教授
研究者番号：00326456