

平成 22 年 6 月 13 日現在

研究種目：若手研究(B)
 研究期間：2008 年度～2009 年度
 課題番号：20730165
 研究課題名(和文) 政策による競争環境の変化がイノベーションに及ぼす影響のマイクロデータ分析
 研究課題名(英文) Micro data analysis about the impact of policy-induced change in competitive environment on innovation
 研究代表者
 中村 豪 (NAKAMURA Tsuyoshi)
 東京経済大学 経済学部 准教授
 研究者番号：60323812

研究成果の概要(和文)：日本の新薬を審査する制度は、1998年に大きく改定され、外国での臨床試験のデータを用いた申請が行いやすくなった。この制度変更の後、外国で臨床試験を先行させている外資系企業が、日本の製薬会社と新薬の共同開発に取り組むことが少なくなっている。ただし、共同開発に成功する確率についてみると、外資系企業が関与したものの方が高いものの、それは外国で臨床試験を先行させられるという優位性よりは、共同開発の相手をより適切に選択できていることによるところが大きい。

研究成果の概要(英文)：In 1998, the Japanese system of reviewing new ethical drugs has drastically changed in favor of exploiting the results from clinical trials conducted abroad. After this institutional change, foreign companies, who can conduct clinical trials abroad in advance, became less dependent on cooperative development with Japanese pharmaceutical companies. Success probability of cooperative drug development is higher when foreign companies participated in the project. This higher rate of success is mainly due to their appropriate choice of cooperating partners, rather than their advantage that they can get a head start by finalizing clinical trials abroad in advance.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	700,000	210,000	910,000
2009 年度	600,000	180,000	780,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,300,000	390,000	1,690,000

研究分野：実証的産業組織論、イノベーションの経済学

科研費の分科・細目：経済学・応用経済学

キーワード：イノベーション、マイクロデータ、医薬品産業、経済制度、企業の異質性、研究開発の生産性

1. 研究開始当初の背景

| 1990年代前半から長期にわたって停滞を

経験し、また人口減少時代にも直面する日本経済において、今後の成長をもたらす最大の要因はイノベーションにあるといわれている。実際にさまざまな形でイノベーション、ないしそれを生み出そうとする企業の研究開発活動を刺激するような政策がとられている。その重要性に鑑みれば、こうした政策がどのような結果をもたらしているのかについて評価することには、大きな意義があると考えられる。

実際の政策の影響を考えれば、その効果は対象となる企業の属性に応じて異なりうることが予想される。従って、政策効果を評価する際にも、企業の異質性を考慮できるような分析手法を用いることが望ましい。近年になって、企業レベル、あるいはさらに細かなレベルのデータセットが充実するとともに、そのようなデータを用いた推計手法の改良も進んだ。本研究の技術的な背景として、この点を無視することはできない。

本研究で分析対象とする医薬品産業については、従来からイノベーションに関する経済分析を行う対象として、その重要性が指摘されてきていた。製薬会社にとって収益を左右する最大の要因は、有望な新薬を開発できるか否かという点であり、実際他の産業と比べても、研究開発費の売上高に対する比率が高く、イノベーションが盛んな産業として位置づけられる。さらに、イノベーションの対象がある特定の医薬品という形で明確になっており、そのプロセスについての情報も、相当程度明らかにされている。新薬の開発は、臨床試験とよばれ、実際に人間に投与しながら、薬としての有効性や安全性を確認するプロセスである。このプロセスの進捗について、多くの企業は随時発表するなどしており、イノベーションの内容や経過について、詳細な分析も可能になっている。

また日本の医薬品産業は、さまざまな規制を受けている産業であるが、1990年代後半から規制のあり方に変化が見られるようになった。具体的な例を挙げると、1998年に新GCPが施行されている。GCPとはGood Clinical Practiceの略であり、臨床試験のあり方を定めたルールである。新薬としての承認を受けるためには、このルールに則った臨床試験を経ている必要があるが、新GCPはこのルールを国際的なルールと調和する形で定められた。これにより、外国で行った臨床試験の結果であっても、日本で新薬の申請をする際に利用できる道が開かれることとなった。こうした日本の医薬品産業における制度変更も、本研究に取り組む背景として挙げることができる。

2. 研究の目的

医薬品産業は、イノベーションが重要とされる産業の中でも、さまざまな規制を受けている点で、エレクトロニクスなどの産業とは違った特徴を持っている。こうした規制の中には、イノベーションへのインセンティブに影響するものもあるはずである。従って、規制のあり方に変化があると、イノベーション活動のあり方にも大きな変化が見られることが容易に予測されるが、こうした政策変更の影響は、必ずしも全ての企業に対して一様に生じるわけではないと考えられる。政策の対象が一部に限られていたり、政策の影響を受ける資源のあり方が、企業によって異なるからである。

本研究は、この点を実証的に明らかにするために行われるものである。ある規制が変更された前後で、企業の研究開発活動水準やイノベーションの成功確率などが、どの程度変化したのかを分析し、その結果から今後日本のイノベーションを活性化するための政策を考える上で、一つの視座を得ようというのが、本研究の主たる目的である。

また上記の目的を念頭に置いて分析するため、日本の医薬品産業に関するミクロレベルのデータセットを構築することになる。こうしたミクロデータは、近年のさまざまな実証分析において、その活用の幅が広がっており、このようなデータセットの構築は、今後の当該産業の分析を進める上で、それ自体意義のあるものといえる。「1. 研究開始当初の背景」でも述べたように、医薬品産業はイノベーションをキーワードとする分析を行う対象として、さまざまな望ましい特徴を持った産業である。従って、医薬品産業に関する詳細なデータセットの構築により、イノベーションの経済学の分野において、今後さらに有意義な研究を取り組む土台を作るものと期待される。

3. 研究の方法

本研究を実施するに当たっては、まず企業の異質性を捉えられるような形で、医薬品産業のイノベーションに関するデータセットを構築する必要がある。ここで本研究は、医薬品産業におけるイノベーションのプロセスの中でもとりわけ多くの資金が投じられる、臨床試験の進捗状況に着目した。

イノベーションの実証分析に当たっては、売上高やそれに基づく指標（利益や生産性）や、特許をその評価の指標に用いることが多い。しかし、売上高などは成功した（新薬として認められた）開発活動のみを反映した指標であり、失敗に終わった開発については考慮されていない。また特許については、失敗

に終わった開発も含むと考えられるものの、それぞれの特許に対応する製品市場を同定することが困難である。イノベーションの経済分析においては、そのイノベーションに成功したときに、どのような競争環境にあるかといった要因が重要であるが、ある特許を特定の市場と結びつけるのは容易ではないため、特許データはこうした要因を考慮するには、あまり適さないといえる。

これに対して、臨床試験のデータは、結果的に新薬として承認されなかったものも含み、しかも対象とする疾患領域は既に定められていることから、新薬として承認された場合に直面するであろう市場の環境を考慮することもできる。そのため、本研究では個別の臨床試験プロジェクトについて、その開発企業の特徴や、市場環境を表す変数など、それぞれの詳細な情報を収集し、データセットを構築することとした。

その上で、ある規制が変更された前後で、企業の研究開発活動のあり方やイノベーションの成功率などが、どのように変化したのかを定量的に評価することとした。

今回とりあげた制度変更は、1998年の新GCPの施行である。上述のように、新GCPの施行によって、外国で行われた臨床試験の結果を、日本での新薬の承認申請を行う際に援用しやすくなった。特に外資系企業の場合、既に本国などで承認を受けている薬であっても、日本市場にも投入するために改めて臨床試験を行うことになるが、臨床試験には多大なコストがかかり、かつ日本市場に十分な足がかりを築けていない場合には、外資系企業単独で臨床試験に取り組むよりも、日本の製薬会社と共同して開発を進める方が有利であったと考えられる。この傾向が、新GCPを受けて変化したことが予想される。すなわち、外資系企業にとっても改めて日本で臨床試験を進めるコストや手間は小さくなり、敢えて日本企業と共同する必然性は薄れたのではないかと考えられる。

こうした点を明らかにするために、本研究ではまずこのプロジェクトが、共同開発という形態をとるか否かを分析することにした。特に、そのプロジェクトに関わる企業が外資系企業であることが、共同開発をとるという意思決定に影響しているかに着目し、かつそれが新GCPの施行の前後でどのように変化しているかを見ることとした。

さらに、こうした共同開発プロジェクトが最終的に新薬の承認にこぎ着けられるか否かということにも焦点を当て、どのような要因がプロジェクトの成否を左右しているかを分析することにした。考慮する要因としては、外資系企業の関与の有無のほか、

企業規模、市場属性をとりあげ、さらに注目すべきものとして、共同開発に関与した企業間の「親和性」の指標も含めている。具体的には、共同開発をしている企業の開発メニューがどれだけ似通っているのか、また、共同開発をしている企業同士の製品市場での競合の度合いがどの程度高いか、ということの評価する指標である。

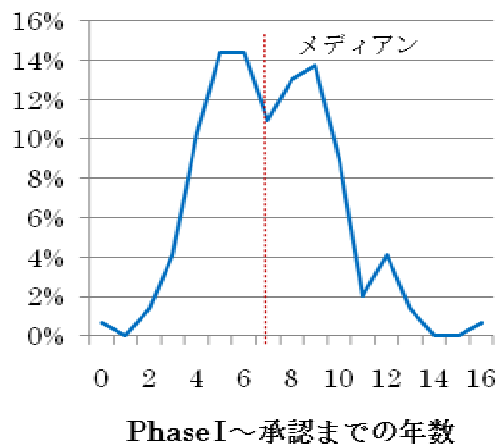
4. 研究成果

本研究では、データセットの構築も重要な成果である。まずその信頼性の検証したところ、日本の医薬品産業の特徴に関する先行研究で得られた情報と、概ね整合的な振る舞いをしていることが分かった。

例えば、本研究のデータセットでは、新薬開発プロジェクトのうち92%が最終的に新薬としての承認を得られず、開発中止となっているが、製薬会社に対するアンケート調査の結果（山田武「医薬品開発における期間と費用 - 新薬開発実態調査に基づく分析 -」医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo.8. 2001）では、87%の新薬開発が途中で中止されているという結果を示しており、ほぼ同じような値となっている。

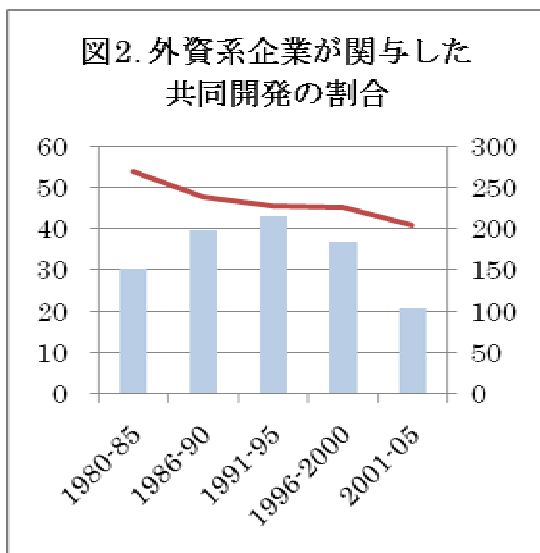
また本研究のデータセットの特徴は、失敗した（開発が途中で中止された）プロジェクトも含む点にあるが、この結果によって、かなり実態に近いものを見ていることが窺える。また、新薬として承認されたものに限って開発期間（臨床試験の開始から承認まで）を見ると、メディアンは7年（図1参照）となっており、これも従来いわれているものと整合的な値である。

図1. 開発期間の頻度分布：
承認を受けたNCE新薬について



このデータセットに基づいて、新GCPの施行以前と以後とを比較し、新薬開発を共同で

行うか否かの選択に、どのような変化が見られるかを追った。図2は、分析対象期間を5年ごとに区切り（最初の期間のみ6年間）、共同開発に占める外資系企業関与の割合を見たものである。上述のように新薬の開発には長い期間を要するため、必ずしも制度変更のあった年にただちに変化が観察されるとは限らない。そのため、ある程度幅を持たせて検証することにする。



(グラフ注：折れ線は外資系企業が関与した割合、左目盛り、単位：%。縦棒は共同開発プロジェクト総数、右目盛り、単位：件)

図2を見ると、まず1980年代後半に一旦低下する時期があるが、これは外資系企業が日本に現地法人を設立するなど、日本国内の拠点を強化した時期である。外資系企業が共同開発に関与する割合は、その後はほぼ横ばいで推移していたが、2000年代に入って再び大きく低下した。新GCPの施行を受けた変化を反映しているものと考えられる。なお共同開発を外資系企業同士で行うことは、かなり限られたケースであり、本研究のデータセットで共同開発を行っていると思われるもののうちの4.7%に過ぎなかった。

プロジェクトの成功確率に注目すると、外資系企業が関与した場合、国内企業のみによる場合と比べて、およそ1.5倍高いものになっている。そのため、外資系企業が国内企業との共同を減らす傾向にあるということは、国内企業にとって新薬を上市する機会がより減少することにつながりかねない。本研究ではこの点については立ち入った分析をしていないが、共同開発プロジェクトの成否を左右する要因を分析し、それらの要因において外資系企業と国内企業の違いが見られないかを考察した。

分析の結果、共同開発プロジェクトの成功確率は、

- 外資系企業が関与している
- 技術的に近いものを持つ企業同士が共同している
- 製品市場での競合が少ない企業同士が共同している
- ほかに共同開発プロジェクトを手がけていない企業と共同している

場合に、統計的にも意味のある形で高まることが示された。

興味深いことに、外資系企業が関与していることそれ自体は、共同開発プロジェクトの成功確率を高める効果を持つものの、その大きさは統計的には意味があるという結果にはならなかった。外資系企業が関与した場合には、より高い成功確率が得られるのは、単に外資系企業ということから、本国内で治験を進められるという優位性があるということよりも、上記3要因において国内企業とは違う点が見られるものと考えられる。

本研究で用いた統計手法からは、プロジェクトの成功確率に影響する要因それぞれについて、その重要を比較することができる。もし他の要因（すなわち技術的な近接性や、製品市場での競合の度合いなど）が全く同じ共同開発プロジェクトがあり、一方には外資系企業が関与して、他方は国内企業同士によるものとする、外資系企業が関与したものの方が8.5%高い成功確率を持つことになる。これに対し、上記の3要因について、外資系企業が関与したものの平均値をとるような共同開発プロジェクトと、国内企業同士の平均値をとるような共同開発プロジェクトを比較する（その他の要因は一定とする）と、前者の方が13.5%高い成功確率を持つことになる。このように、外資系企業が関与した共同開発プロジェクトが高い成功確率を持つのは、そのパートナー選択がより有利な形になっていることに求められる。今後の日本企業の研究開発をより活性化するためには、こうした点にも注意を払う必要がある。

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1件)

中村 豪 「研究開発における企業間および企業内異質性 - 日本の新薬開発に関するマイクロデータ分析 - 」『東京経大会誌』第262号, pp.199-228, 2009. (査読なし)

〔図書〕(計1件)

中村 豪 「日本の製薬業における共同開

発 新薬開発プロジェクト・データからの
分析 」元橋一之 編著『日本のバイオ
イノベーション：オープンイノベーションの
進展と医薬品産業の課題』白桃書房 第6章、
2009.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中村 豪 (NAKAMURA Tsuyoshi)

研究者番号：60323812

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：