

する。医薬品研究開発の実務家、政策担当者、経済学者が、医薬品研究開発の真実として想定する姿はこのように、経済思想に基づいて作られた首尾一貫した仮構の姿なのである。そして経済学者は逆に、今度は自らが作り出したセントラル・ドグマこそ医薬品研究開発の姿の唯一正統的理解と考えがちになるのである。セントラル・ドグマはこうして医薬品研究開発の「教義」として確固たる信念となる。

この意味でのセントラル・ドグマの成立は極めて最近のことである。遺伝子組み換え技術の中核にしたバイオテクノロジーの医薬品研究開発への応用が進み、アメリカ合衆国でバイオテクノロジー企業が数多く設立された時期は1980年代であった。さらにアメリカ合衆国で大学、研究機関に対する公的研究費が急増したのも1980年代以降である。アメリカ合衆国の医薬品市場が急速に拡大したのはやはり1980年代以降で、それにより1990年代には医薬品研究開発に関する各種のサービス企業、CRO(臨床受託企業)が急速に成長し、医薬品企業のアウトソーシングが脚光を浴びるようになった。例えば医薬品企業のキーワードとしての「医薬品企業のアウトソーシング」の用語が医薬品企業関係者に広範に用いられるようになったのが1990年代後半からである<sup>25</sup>。このようにセントラル・ドグマは1980年代以降のアメリカ合衆国の医薬品研究開発の構造変化を反映して成立した。

これに対して、日本ではこのセントラル・ドグマが受容されるのはアメリカ合衆国よりも10年ほど遅れたと考えられる。これは日本では医薬品研究開発のアウトソーシングが欧米に遅れて進行したこと、医薬品企業の研究開発の垂直統合が維持されて、基礎研究において大学、研究機関、バイオテクノロジー企業等へ依存が大きくなっていないことから伺える。その結果、セントラル・ドグマから導かれる政策命題は必ずしも積極的に追求されなかった。例えば医薬品価格規制について日本は世界でも稀なほどの徹底した医薬品価格抑制を実現し、研究開発の経済的動機付けの議論は必ずしも行われなかった。また、医薬品研究開発に必要な社会資本についても整備が遅れた。とりわけ大学、研究機関、バイオテクノロジー等による基礎研究が遅れた。また、臨床研究においても、医療機関における治験、そこでの患者のリクルートの体制整備が遅れ、1997年の薬事法改正によって厳格な規制が導入されると、医療機関における臨床研究が急減してしまった。医薬品企業のマネジメントにおいてもアウトソーシングは遅れ、企業規模を拡大するためのM&Aについても2000年前後になってようやく積極化した。

## 7. セントラル・ドグマの破綻

このように20世紀末に成立したセントラル・ドグマとその政策命題は疑いのない論理として実務家、政策担当者、経済学者に共有されるに至った。21世紀初頭の世界ではあらゆる技術領域の中で医薬品を中心とするライフサイエンスを重視し、それを将来のリーディ

<sup>25</sup>例えば1994年発行の医薬品企業のマネジメント代表的なレファレンスである Spilker (1994)ではアウトソーシングや Contract Research Organization が扱われていない。Spilker, Bert, *Multinational Pharmaceutical Companies: Principles and Practices 2e*. Raven Press, New York, 1994.

ング産業として特定する国が多い。そのような国ではセントラル・ドグマとその政策命題が前提にされている。日本のライフサイエンス政策もつまるところはこのセントラル・ドグマを基礎にしたものであった。ところがこの堅牢に見えたセントラル・ドグマ自体に早くも大きな破綻が生じるようになってきている。それは医薬品研究開発の停滞、医薬品研究開発費用の増大、安価な医薬品を求める消費者の要求の3つの領域で生じている。

#### a. 医薬品研究開発の効率の低下

近年問題となっているのは医薬品研究開発の停滞である。1980年代以降 R&D 支出額は飛躍的に増加している。例えば世界全体の医薬品 R&D 支出額は 1993 年の 270 億ドルから 2003 年に 500 億ドルにほぼ倍増している<sup>26</sup>。同期間にアメリカ合衆国の R&D 支出額は 100 億ドルから 270 億ドルにさらに高い増加率で成長している<sup>27</sup>。このような R&D 支出額統計は医薬品企業を単位とした R&D 支出額データを集計したものであり、大学、研究機関に対する公的研究資金を含めると、R&D 支出額はさらに大きく増大している。このような R&D 支出額の増加がライフサイエンスを支えている。ところがアウトプットである医薬品は逆に減少傾向にある。これを世界各国における New Chemical Entity と認定される医薬品承認数を見ると、傾向として 1980 年代末、1990 年代後半にピークがあり、2001 年以降減少している。このときバイオテクノロジーによる bio 医薬品と non bio 医薬品を分けると、non bio 医薬品は趨勢として減少している。これを補うものとして 1990 年代以降 bio 医薬品数が増加している(図 1)<sup>28</sup>。すなわち、R&D 投資や前臨床試験に入る医薬品候補数といった指標は増加しているが、最終的な承認数は逆に減少している。これは医薬品研究開発がとりわけ臨床試験において滞っていることを示している。すなわち、薬効の有無、副作用の有無を確認する臨床試験の承認基準をこれらの医薬品が満足することが次第に困難になっている。

#### b. 医薬品研究開発費用の上昇

医薬品開発には多額の研究開発費が必要である。その金額の推計は医薬品を研究する経済学の関心の 1 つである。医薬品開発費用の推計は Tufts Center for the Study of Drug Development(CSDD)によって継続的に行われている。Tufts CSDD の研究では代表的な企業の新薬プロジェクトのサーベイ・データを基にして、その支出のタイミング、資本費用、研究開発プロジェクトの段階ごとの成功確率を推定し、それらを医薬品発売時点の税引き後キャッシュ・フローの現在価値として求める。この医薬品の研究開発費においては推定

<sup>26</sup>CMR International Institute for Regulatory Science, CMR International R&D Compendium, March 2004.

<sup>27</sup>PhRMA, Annual Survey,2004. "R&D Spending by Research-Based Pharmaceutical Companies."

<sup>28</sup>IMS Health, Life Cycle,New Product Focus, 2005 version, 世界全体の New Chemical Entity を各年別に集計した。

の困難な基礎研究費は含めずに、応用段階の前臨床研究以降の支出額を含める。また、この推定においては研究開発が川上から、川下に逐次進行していくという前提で、前段階から後段階へ移行するときの成功確率を推定する。このような前提で各段階の研究開発にかかる時間と費用が個別に推定される。

この種の最初の推計である DiMasi et al.(1991)<sup>29</sup>の研究では 1980 年代の医薬品開発の費用は 1987 年のドル表示で 231 百万ドルであった。これに対し U.S.Congress, Office of Technology Assessment (1993)<sup>30</sup>も同様の推定を行い 259 百万ドルと推定した。これが Tufts CSDD の 2001 年の研究では 2000 年ドル価格で 800 百万ドル、さらに 2003 年の研究では 948 百万ドルであることが報告されている。このように研究では、医薬品の研究開発費用は 1990 年代に急上昇したことを示している。また、各研究段階の研究開発費については DiMasi et al. (2003)<sup>31</sup>の研究では、研究開発費の平均は Phase I で 15.2 百万ドル、Phase II で 23.5 百万ドル、Phase III で 86.3 百万ドルと推計される。また、その各段階からの移行する成功確率すなわち各段階の成功確率を Phase I から II を 71%、II から III を 31.4%としている。さらにそれぞれの段階の平均研究期間を Phase I が 21.6 箇月、II が 25.7 箇月、III が 30.5 箇月と想定している<sup>32</sup>。同じような手法による日本の医薬品研究開発費の推定は山田(2001)<sup>33</sup>によって行われた。これは日本の医薬品企業の開発した医薬品を対象にして、Tufts Center と同様の手法を採用し、失敗した研究プロジェクトを含めて、資本費用を年率 9%、1995 年価格で 350 億円という推計値を導いている。

これらの R&D 費用の推計結果は医薬品研究開発の実務家に頻繁に引用され、医薬品研究開発にいかにか費用がかかるかという論拠に使われている。ところがこれらの手法には妥当性に関する問題がある。まず、これらの研究は代表的な企業を選択し、サーベイ・データを用いてその研究開発費を推定している。しかし、そのデータには公開性がなく、研究成果の再検証ができない。選択された医薬品が果たして代表的サンプルであるかについても不明である。とりわけ臨床試験費用の範囲については、定義によって大きく変動する。例えば慢性疾患の医薬品は臨床試験の被験者が急性疾患の医薬品のそれよりもはるかに数が多く費用がかかる。医薬品の研究開発費用の近年の増加は、開発医薬品が急性疾患から慢性疾患へ転換されたためである可能性もある。さらに国際的に販売される医薬品の場合は外国における臨床試験が含まれるため臨床研究の費用は当然に大きくなる。国際的に行わ

<sup>29</sup>Dimasi, J.A., Hansen, R. W. and Grabowski, H.G. et al. , "The Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry," *Journal of Health Economics*, 10:107-142, 1991.

<sup>30</sup>US Congress, Office of Technology Assessment, *Pharmaceutical R&D, Costs, Risks, and Rewards*. OTA-H-522, Washington, DC, U.S. Government Printing Office, February 1993.

<sup>31</sup>Dimasi, J.A., Hansen, R. W. and Grabowski, H.G. et al. , "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Cost," *Journal of Health Economics*, 22:151-185, 2003.

<sup>32</sup>医薬品の研究開発の各種の支出推計結果については PAREXEL's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook, PAREXEL International, 各年に記載されている。

<sup>33</sup>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『医薬品産業政策研究所リサーチパーパー・シリーズ』No.8, 2001.

れる臨床試験は当然にそのタイミングも異なり、それらをどの範囲で含めて推計するかによって費用は大きく変わる。また、R&D 費用の増加は近年の医薬品の研究開発が 1 つの国の市場だけでなく、国際的な販売へと変化していることを反映している可能性もある。さらに割引率として使用する資本費用を固定して推定する方法の妥当性の問題もある。投資プロジェクトについて、実施の途中で意思決定を変更できる柔軟性を強調するリアル・オプション理論の立場からは医薬品プロジェクトの価値が過小評価され、研究開発費用が過大評価されることになる。

しかしながら、このような手法上の問題を考慮しても、医薬品の承認数が減少していることを考慮すれば、医薬品 1 個あたりの R&D 費は上昇していることは間違いないようである。それでは医薬品の研究開発のプロジェクトの利益率はこのような R&D 費を賄うほど十分に高いであろうか。利益率の代表的指標である売上高利益率では日本の大規模な医薬品企業は 10% を超え、他産業に比較すると高いが、欧米の大規模な医薬品企業はその水準を上回る。このため、医薬品企業は過剰な利益を享受していると批判されることが多い。その背景には人々の健康に直結する医薬品価格が高すぎることは望ましくないとする考えがある。また、競争政策の観点からは、医薬品の特許制度、承認制度による独占が医薬品企業の過剰な利益率をもたらすのは望ましくない。

医薬品企業が高い利益率を得てはいないとする反論が経済学者によってなされている。その第 1 は、医薬品企業の利益率は実際には高くないという主張である。彼らが強調するのは利益の概念である。通常、利益の大小を議論する場合に用いられるのは会計的利益である。ところがこの会計的利益は会計手続によって作成される指標であり、資産が生み出す将来キャッシュ・フローを反映していない。このときの減価償却は会計的な減価償却方法によって測定されたものであり、資産価値の減少を反映する経済的な減価償却費でない。企業利益を正確に反映するのは会計的利益でなく、「経済的な減価償却」を反映した「経済的利益」でなければならない。したがって会計的利益で医薬品企業の利益率が高いということはできないと主張する<sup>34</sup>。この例として日本製薬工業協会(1997)<sup>35</sup>はこの例である。

反論の第 2 は、利益率は医薬品ごとに大きく異なり、利益率の高い医薬品は少数であることを強調する。高価格で大量に販売されて高い利益率を実現する医薬品の数は極めて少数である。他方、大部分の医薬品の利益率は低いため、少数の利益率の高い医薬品がこれらの利益率の低い医薬品の損失を相殺する「内部補助」の関係にある。これは例えば

---

<sup>34</sup>このような主張は、代表的な例では 1960 年代の IBM のアンチ・トラスト法違反の裁判において IBM の会計的利益の大きさは、経済的利益の大きさを意味するものではないという主張にある。Fisher, Franklin M. and John J. McGowan, "On the Misuse of Accounting Rates of Return to Infer Monopoly Profits," *American Economic Review*, Vol. 73, No. 1 (Mar., 1983), pp. 82-97

<sup>35</sup>日本製薬工業協会「製薬産業の収益性は本当に高いといえるだろうか」『Fact & Findings』No.06, 1997.

Grabowski and Vernon(1990)<sup>36</sup>, U.S. Congress, OTA(Ch4, 1993)等の研究において強調される。したがってこのような高利益率の医薬品を保有するような少数の企業の利益率は高いが、企業全体としては高いとは言えないことになる。医薬品企業は個別の医薬品について高い利益率を期待して巨額の研究開発投資を行う。実際に高い利益が確保されても、それは利益率の低い医薬品あるいは失敗した医薬品の研究開発費として使用されるというものである。医薬品の研究開発費用の最新の推定値はついに 10 億ドルという数値に達した。その結果、医薬品 1 品目で平均年間 1000 億円単位の売上を確保できる、国際的な「ブロックバスター」を医薬品企業が持たないと医薬品企業は研究開発投資が困難になってきていることを意味している。ところがそのようなブロックバスターの開発は年々困難になり、実際には極めて稀な幸運に恵まれた医薬品企業が保有しているにすぎない。また、ブロックバスターに頼る垂直統合型の医薬品企業の研究開発モデルは R&D 費用の上昇によって持続できない状態に達している。セントラル・ドグマでは医薬品企業が研究開発を行うのに必要な利益率を確保していることが前提であった。しかしながら、研究開発費の増加、医薬品承認数の減少によって、医薬品企業の利益率は抑制される傾向が生まれている。

### c. 医薬品価格をめぐる経済的対立

医薬品研究開発には研究開発に成功した者には特許が与えられ、さらに医薬品の承認規制制度で新規参入が抑制される。このため研究開発に成功した企業は市場において独占力を持つのが容易であり、その結果、高い価格が設定されると多数の人々が医薬品価格を負担できず、医薬品を使用できなくなる。この価格をめぐる、世界のさまざまな国や地域で医薬品企業と消費者・患者との間の経済的対立が顕在化している。

アメリカ合衆国では政府による医薬品価格規制がなく、価格は市場によって決定される。アメリカ合衆国では医薬品のみならず、多様な財・サービスについて価格規制を回避しようとする傾向が強い。1980 年代以降には医薬品価格が急上昇し、これが医薬品産業の高度成長を可能にした。しかし、1990 年代以降、医薬品価格の上昇に対する消費者の不満が高まり、医薬品価格規制の導入が大統領選や連邦議会選挙のたびに政策課題として取り上げられるようになった。その代表はクリントン政権における医療改革であった。この医療改革は実現せず、アメリカ合衆国では自由な医薬品価格設定が続いている。アメリカ合衆国では公的医療保険対象の患者は一部に高齢者や貧困層に限定され、大多数の国民は民間保険に依存している。このため、政府は公的医療保険制度を利用した医薬品価格の直接的な規制を行えない。しかし、近年は政府主導による医薬品価格規制の導入が議論されている。例えば老人対象の保険である Medicare において、Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization ACT(MMA)が制定され、医薬品支出が保険対象となった。ここで政府の購入する医薬品についてはその交渉力を活用して医薬品価格を低下させるこ

---

<sup>36</sup>Grabowski,H.G., and Vernon, J.M., "A New Look at the Returns and Risks to Pharmaceutical R&D," *Management Science*, 36(7):804-821, July 1990.

とが期待されている。このようにアメリカ合衆国では今後は医薬品価格規制の導入が検討されている。

開発途上国においても消費者は同様の問題に直面している。世界の医薬品の研究開発は先進国に本拠地を置く多国籍企業によって主導されている。このとき医薬品の研究開発は購買力の大きな先進国市場の疾患領域が中心となり、開発途上国向けの医薬品は開発が停滞する。また、医薬品価格も 1 人当たり所得の高い先進国の国民を前提とした価格設定が行われる。その結果、開発途上国の国民は最も医療と医薬品を必要としながら、必要な医薬品を消費する機会が限られている。その典型的例がマラリアの医薬品において生じている。マラリアは最も代表的な熱帯地方の疾病で、多くの人命を奪っている。ワクチンはなく、治療薬は高価であり、それを必要とするアジア、アフリカの人々は容易には入手できない。治療薬についても耐性が生じているため効果が小さくなっている。WHO や世界銀行はマラリア対策のためのプログラムを策定して、巨額の資金を投入しているが、現在のところ医薬品の開発は進んでいない<sup>37</sup>。

開発途上国における医薬品価格が議論されるもう 1 つの契機として AIDS 患者の急増がある。南アフリカ、ボツアナ、ザイール等のアフリカ諸国、タイ、インド、中国等のアジア諸国では 1990 年代以降、AIDS 患者が急増している。例えば南アフリカの人口 4500 万人の 10 分の 1 を超える 500 万人が AIDS に感染し、その平均寿命は一時期 60 歳代に達していた水準が現在は 40 歳代にまで低下している。ところが、南アフリカの AIDS 治療薬が欧米並みの 1 人当たり年間 1 万ドルを超えると、1 人あたり GDP4000 ドルの所得と比べて著しく高い。そこで開発途上国政府は、自国内における廉価な AIDS 治療薬の供給を目指して、AIDS 薬の特許権保護を制限して、特許強制ライセンスによって、開発途上国企業が安価な AIDS 薬を供給することを促進しようとした。ところが欧米の医薬品企業や政府は医薬品の特許権保護を理由にこの政策を批判してきた。

これらの開発途上国における医薬品価格の問題は医薬品特許を国際的にどのように保護するかということである。これは 1986 年から 1994 年まで行われた GATT ウルグアイ・ラウンド交渉における TRIPS(Trade Related Aspects of the Intellectual Property Agreement)交渉に遡る。アメリカ合衆国、ヨーロッパ諸国、日本では早い時点から医薬品特許が保護されてきた。これに対して、アジア、アフリカ、中南米、その他の国では必ずしも医薬品の特許は強く保護されてこなかった。そこでアメリカ合衆国の医薬品企業は政府機関を説得して、国際的な知的財産権保護の強化が貿易の自由化をめざす GATT において取引の阻害要因となりかねない知的財産権保護の強化を議題とするのは自然ではなかった。しかし、Pfizer 等のアメリカ合衆国の医薬品企業は、アメリカ合衆国、ヨーロッパ、日本の 3 地域における企業経営者の連携を効果的に組織し、それによって各国政府に影響を

---

<sup>37</sup>World Health Organization, "Malaria," homepage, 2006, <http://www.who.int/topics/malaria/en/>

与えて TRIPS 交渉を進めた<sup>38</sup>。その結果、開発途上国を含めて特許権保護を強化することが決定され、インド、ブラジル等の国は特許法を改正して、医薬品特許保護を強化するという義務を負うことになった。

ところが 1990 年代末からの開発途上国の AIDS 患者の急増な事例は、開発途上国における医薬品特許権の保護強化によって消費者が安価な医薬品にアクセスできない問題を明らかにした。このためアフリカ諸国の主導により、WTO(世界貿易機構)は TRIPS 合意の修正に取り組むことになった<sup>39</sup>。そこでは開発途上国政府が医薬品特許について、その所有者の同意がない場合に、政府が「強制ライセンス」を国内企業に対して実施し、その国内企業が安価なジェネリック製品を供給できるようにすること、さらに特許保有者が特定の医薬品をある国で他の国よりも安価に供給しているときは、その安価な医薬品を別の国が特許権保有者の同意なく輸入する「並行輸入」を可能とすることが検討された。この 2 点については 2001 年の WTO のドーハ宣言で認められた。さらに TRIPS 合意は各国政府が国民の健康を守ることを禁じるものではないことが確認され、開発途上国の医薬品特許保護に関する免除規定も 2016 年まで有効とされた。残る問題は国内でジェネリック製品を生産できない国が、強制ライセンスによって外国で作られたジェネリック製品を輸入できるようにすることであり、2003 年総会においてそれを禁じている TRIPS 31 条(f9)を一時的に免除するという決定がなされた。さらに最近では新たな問題として国際的な感染症のリスクが問題となっている。SARS、インフルエンザ、鳥インフルエンザの国際的拡大は今後いつでも発生しかねず、いったん発生すれば深刻である。これは開発途上国の医薬品アクセスを現在のような不備なままに放置することはできないことを意味する。

開発途上国だけでなく、台湾、韓国その他の国でも医薬品をめぐる経済的対立は明らかになっている。これらの所得水準が高くなった国では最近になって国民全体を対象とした医療保険が導入されて普及している。その医療保険によって消費者に対する医薬品給付がなされるようになったが、これが医療費上昇をもたらした。そこで医療費抑制あるいは医療保険財政を維持するために医薬品価格の低下が政策的課題として位置づけられるようになっていく。台湾、韓国の主たる医薬品企業は特許切れの医薬品を製造販売するジェネリック・メーカーであり、他方、欧米日本の医薬品企業が特許で保護された新薬を発売する。その結果、これらの国における医薬品価格抑制は、欧米日本の医薬品企業の経済的利益を抑制して、消費者の経済的利益を守ることになる。このような政策に対して、欧米日本の医薬品企業が強く反対し、その表れが冒頭にあげた台湾におけるエピソードであった。

このように医薬品供給をめぐる経済的利害の対立は世界各地において重要な政策課題として顕在化している。ところが医薬品をめぐる経済的対立について一般の日本人はこれまで明確には意識していなかった。これは日本では医療保険制度により国民皆保険が成立し、

<sup>38</sup>Lynn Sharp Paine, Michael A. Santoro, "Pfizer: Global Protection of Intellectual Property," Harvard Business School Case, 1995

<sup>39</sup>World Trade Organization, 2006, "Trips and Public Health," homepage, 2006, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharmapatent\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmapatent_e.htm),

医薬品価格低下政策が採用されてきたため、すべての国民が比較的安価に医薬品を入手できたという世界的には稀な恵まれた状況にあったからである。ところが、そのような日本においても医療保険財政の悪化が危惧されるようになり、さらに個人間の所得格差によって負担能力の相違が大きくなってくると、安価な医薬品に対するアクセスが問題として顕在化してきた。国民はこれまで考えることのなかった医薬品価格について多少深刻に考えざるを得なくなってきた。医薬品価格をめぐる世界的な議論の場に遅れて到着したのである。

## 8. セントラル・ドグマの転換—医薬品研究開発の将来像

医薬品研究開発の社会的分業を統合する医薬品企業にとって R&D 投資採算性が低下すると、費用を賄うために医薬品価格を上昇させるしかない。しかし、他方では人々は多くの領域で安価な医薬品を必要としている。これは現在の医薬品研究開発体制ではもはや医薬品企業が医薬品を効率的に開発することは困難になってきたという意味で、セントラル・ドグマが破綻していることを意味する。これは経済学の枠組みでは収穫逓減の問題に他ならない。この問題をどのように解決すべきであろうか。まず、医薬品企業は現在のセントラル・ドグマをさらに徹底することで問題を解決できると想定しているようである。そのような人々は医薬品企業の医薬品研究開発を主導しているのは、依然として医薬品企業であり、医薬品企業が利益最大化動機に基づいて、市場競争の下で R&D を行い、アウトソーシングの形で社会的分業を統合して、医薬品を開発するという現在の方法が最も効率的であることを前提としている。したがって、その研究成果の知的財産権は最大限保護されるべきで、人々はその成果を経済的に負担しなければならず、医薬品価格規制は研究開発の効率性を低下させると想定する。また、医薬品企業は M&A 等によって大規模化し、医薬品研究開発の社会的分業をより効率化しなければならない<sup>40</sup>。現在見られるような研究開発の効率性の低下は、バイオテクノロジーを利用した医薬品研究開発、CRO 等を利用した研究開発のアウトソーシングによって医薬品の研究開発の効率性を向上させることができれば、回避可能で有ると想定する。彼らによればセントラル・ドグマは破綻しているのではなく、その政策的命題が十分に実現されていないために、現在の問題が生じていることになる。

このようにバイオテクノロジーの発達をセントラル・ドグマの破綻を回避する重要な要因として位置づける人々がある。しかし、バイオテクノロジーによる医薬品の研究開発は実際に医薬品のより効率的な開発を実現するのであるか。いま便宜的に通常の医薬品企業とバイオテクノロジー企業とに分けて R&D 支出額を見る。ここでは Amgen, Genentech は医薬品企業としても上位 10-20 位に入る規模の R&D 支出を行っているが、これらはバイオテクノロジー企業として分類する。医薬品企業の世界上位 10 社の 2002 年の R&D 支出額は 322 億ドル、次の 10 社が 119 億ドル、42 億ドル、25 億ドルである(表 1)。これに対し

<sup>40</sup>同様の主張を PhRMA など求めることができる。



て、バイオテクノロジー企業は1位の Amgen が 17 億ドル、2位の Genentech が 7 億ドルを含めて、上位 10 社で 52 億ドル、次の 10 社が 17 億ドル、以下、12 億ドル、9 億ドルである。確かに医薬品企業の上位企業の R&D 支出額は、バイオテクノロジー企業の上位企業のそれをはるかに上回っている。しかし、R&D 支出額の大きな医薬品企業は世界上位の数十社に限定され、それ以下の医薬品企業の R&D 支出額は必ずしも大きくはない。これに対して、バイオテクノロジー企業は、順位の低い企業も相当額の R&D を支出している(表 1)。医薬品企業の R&D 支出分布が規模の上位企業に偏っているのに対して、バイオテクノロジー企業ではこの偏りが小さい<sup>41</sup>。

次に新規有効成分(New Chemical Entity)の医薬品承認数で見ると 1985 年には世界全体で毎年 50 個前後あったのが、近年は 25 個に低下している。この間、R&D 支出額は増加し、医薬品候補物質の数は増加しているため、研究開発途中で打ち切られて、医薬品とならない率が急増していることがわかる。これは深刻な問題であり、医薬品開発により巨額の費用がかかるようになってきていることを意味する。この問題を解決する 1 つの可能性がバイオテクノロジーである。これをバイオテクノロジー医薬品の承認数で見ると、全医薬品の 15 から 30%をバイオテクノロジー医薬品が占めるようになってきている<sup>42</sup>。このように医薬品産業においてはバイオテクノロジー産業の占める役割が次第に重要になっている。このようなバイオテクノロジーの発達によって、新しい医薬品研究開発の可能性が拡大している。

しかし、セントラル・ドグマにおいては、バイオテクノロジー企業と医薬品企業との関係が問題になる。仮に、バイオテクノロジー企業は、大学や研究機関の技術の実用化を行う主体であり、医薬品候補物質を含めて、各種のサービス機能を医薬品企業の供給する主体として想定される。バイオテクノロジー企業は医薬品の研究開発の社会的分業の重要な一翼を担うものではあるものの、それは医薬品研究開発の社会的分業においてその基礎研究、応用研究といった川上部分を担当している。これに対して医薬品企業は社会的分業全体を統合する役割を担っている。実際に多くのバイオテクノロジー企業はその株式保有を医薬品企業に依存しており、また、売上額の多くを医薬品企業との取引であげている。もちろん Amgen, Genentech のように、バイオテクノロジー企業として始まった企業で、現在では承認済みの医薬品を複数保有し、自ら医薬品研究開発の社会的分業を統合する機能を担って、医薬品企業と変わらないような存在となっている企業も現れている。しかし、こればセントラル・ドグマにおいては、バイオテクノロジー企業が医薬品企業となった事例として位置づけられる。バイオテクノロジー企業が医薬品候補物質を多く生み出しても、臨床研究の段階で失敗すると最終的な医薬品は増加しない。そして現在起きているのはまさしくこれであり、この傾向が続けばバイオテクノロジー産業の発達にもかかわらず、セ

<sup>41</sup> 医薬品企業の R&D 支出は Med Ad News, "Healthcare R&D 2002," PAREXEL (2004) より再引用、バイオテクノロジーは Nature Biotechnology, June 2004, PAREXEL(2004) より再引用。

<sup>42</sup> IMS Life Cycle, 世界で承認された New Chemical Entity を、バイオテクノロジー医薬品とそれ以外に分類した。

ントラル・ドグマは遅かれ早かれ破綻する。

それではセントラル・ドグマの破綻した後に、残る解決方法は何であろうか。論理的には1つの選択肢しかない。それは現在の医薬品企業に代わる、医薬品研究開発の社会的分業を統合する主体を見つけることである。医薬品研究開発の社会的分業の傾向は今後も継続するであろう。ここで社会的分業を見ると、医薬品研究開発の主体として、大学・研究機関、医療機関、医師、患者等のように営利動機に基づかない多くの主体が関わっている。医薬品というアウトプットは私的財として営利企業によって供給されているが、その研究開発の中核には非営利動機にもとづく資源が大量に投入されている。これは研究開発資源は社会にとって共通する制度的基盤であることを意味する。宇沢(2000)<sup>43</sup>、Uzawa (2005)<sup>44</sup>は基本的財・サービスを生み出すために使用される資本のうち、私企業に所有されずに、社会的に所有、管理されるものを「社会的共通資本」と呼んだ。この社会的共通資本は自然環境、社会的インフラストラクチャ、制度等があるとする。医薬品の研究開発を可能とする大学、研究機関、医療機関、患者、規制主体、政府等は制度としての社会的共通資本を形成すると考えられる。同時にバイオベンチャー企業、医薬品企業、CRO、SMO等のような私企業が医薬品の研究開発に関わる。このように医薬品研究開発は社会的共通資本と私企業の共同によって可能になる。これまで医薬品企業がこの共同作業において主導的役割を果たしてきた。それができなくなれば他の主体が医薬品の研究開発の社会的分業を統合する役割を担うしかない。

しかし、実際にはこのような提案は現時点では突飛な提案として受け止められ、受容されてはいない。その理由は、現実に医薬品企業以外の統合主体の候補が限定されているからである。ここで Human Genome Science を創立し、DNA を利用した画期的医薬品を開発してきた研究者 William Haseltine が次の提案を行っていることに注目する<sup>45</sup>。「発見者である研究者が知的財産権を保有し、そのグループを中心に、少数の財務専門家、医師を雇用し、世界各国の提携企業に多様な業務をアウトソーシングして医薬品を開発する。とりわけインド、中国、中南米、東欧、ロシアの企業において臨床研究を行い、発売する。」これは医薬品企業に代わって、基礎研究を行う研究者にその医薬品研究開発の社会的分業の統合を肩代わりさせる案に他ならない。Haseltine は現在の医薬品研究については基礎研究が進んでいるのに対して、臨床研究の効率性に問題があり、現在の開発方法は機能しなくなっているとす。しかしながら、医薬品企業からすれば、継続事業体でない研究者がはたして長期にわたる研究開発期間全体にわたって統合し続けることが可能かという疑問が提起されるであろうし、統合主体がどのような動機付けのもとにその役割を担うか、あ

<sup>43</sup>宇沢弘文『社会的共通資本』岩波書店、2000。

<sup>44</sup>Hirofumi Uzawa, 2005, *Economic Analysis of Social Common Capital*, Cambridge University Press.

<sup>45</sup>Haseltine, William, *Going Global: the search for new medicine*,

「途上国発の新薬を世界に」『日本版ニューズウィーク』2005年7月13日、48-49, Newsweek, June 12, 2005, "10 Big Thinkers for Big Business."

るいは実際にこのような体制が効率的に医薬品を開発できるかは不明である。しかしながら、新しい医薬品研究開発体制があるとすれば、それはこのようにこれまでとは異なる体制であり、論理的に残った帰結としてはこの方法しかないことがわかる。これは新しいセントラル・ドグマへの転換である。

## 10. 日本の医薬品研究開発政策

次に問題を日本に限定して、日本政府の生命科学に対する政策あるいは医薬品の研究開発政策の妥当性を検討する。2001年に発足した小泉政権はその最優先政策課題として経済構造改革をあげ、日本の産業構造を停滞する古い産業から、新しい成長産業へと転換させることを目的として掲げてきた。政策担当者は新しい成長産業の例として情報産業に並んで、医療、介護、医薬品等の生命関連産業をあげる。しかし、生命関連産業の成長をどのように実現するかについてはこれまで具体的計画が欠けていた。その役割をはたすのが、厚生労働省が2002年8月に改訂発表した『「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』（以下、ビジョン）である。そこでは政府は日本の医薬品産業が国際競争力を失いつつあり、国と業界が協力して対応しなければならないとして、知的財産権強化、研究者養成、産業再編、技術振興、医療、治験等の社会的基盤の整備、承認制度改革、薬価制度改革、後発医薬品市場育成等、多岐にわたる政策を提案している。このような政策体系を検討することで、日本の医薬品、バイオテクノロジー、ライフサイエンス政策に共通する問題が明確になる。

上記ビジョンは本稿で述べたセントラル・ドグマに忠実に、そこから導かれる政策命題を実現しようとするものである。しかし、そこにはいくつかの問題がある。第1の問題は、個々の政策がはたして適切な時期に、十分な規模で実行されるのかという点である。アメリカ合衆国やヨーロッパが早くから医薬品、バイオテクノロジー、ライフサイエンスを最優先分野と位置づけ、一連の政策を実施してきた。日本政府の政策体系はそれらの遅れた模倣に過ぎない。例えばビジョンは基礎研究助成の増加、審査機関、治験制度の整備を提案している。その提案の方向性は適切であるが、アメリカ合衆国の研究助成機関であるNIHや、審査機関であるFDA、あるいは治験制度ほどに大規模で、徹底したものを目的とはしていない。先にあげた政策命題において、医薬品の研究開発に必要な社会資本マネジメントを欧米が先行して行っているときに、後追いで、不十分な規模で模倣をしたとしても、それがアメリカ合衆国の医薬品、バイオテクノロジー、ライフサイエンスの成功と同様の効果を持つとは思われない。この意味で、日本政府の政策は世界各国の競争という条件としては実効性が欠けている。

第2の問題は、ビジョンが医薬品の供給側の条件整備を強調するものの、医薬品費用を誰が負担するかという需要側の問題については解決していないことである。アメリカ合衆国の医薬品産業の成長、専門企業の成長、社会的分業の発達、アメリカ合衆国の医薬品市場の1980年代以降の高度成長が基礎にあった。アメリカ合衆国における医薬品価格はす

でに高くなりすぎて、国民の不満は大きく、今後の成長率は低下する。他方、日本はどうか。1990年以來、日本の医薬品産業は先進国の中で唯一、売上額が停滞している。これは薬価低下政策が極めて効果的に機能してきたことを意味する。現政権は緊縮財政、公的医療保険の維持、医療費抑制政策を堅持している。これは2006年度からの医療改革の理念においても明瞭に示されている。公的医療保険外の私的負担による医療需要の増加も期待はできない。日本政府がライフサイエンス産業を成長産業として位置づけたとしても、それが産み出す財・サービスを誰が費用負担するか、需要はあるのかという基本問題に答えていない。セントラル・ドグマを忠実に受け容れるとすれば、医薬品価格を高くして、その売上額増加を認めなければならない。このとき研究開発の成果による医薬品の価格を高くしてその売上額の増加を認めつつ、すでに研究開発投資の回収を終えたような古い医薬品については価格を低下させるしかない。政府はその実現するために、ジェネリック製品の市場占有率を高めようとしている。この意味で政策の方向性に問題はない。問題はこの二分法がはたして研究開発の動機付けを維持しつつ、医薬品価格低下をもたらすかということである。そうではないと判断する日本の垂直統合型の医薬品企業は、日本市場ではなく、外国市場、これまではアメリカ合衆国市場、今後はヨーロッパ市場、アジア市場を中心に、売上額の拡大を追求している。

第3の問題は、ビジョンは企業マネジメントの政策課題についても軽視している。本稿で要約した政策命題を前提とすれば、医薬品の企業規模の拡大が必要になる。実際に欧米の大規模な医薬品企業は1990年代以降もM&Aを繰り返して、規模を拡大させてきた。日本の医薬品企業は1990年代のM&Aは少なかったが、近年になってM&Aを開始した。山之内製薬と藤沢薬品の合併によるアステラス製薬、第一製薬と三共の合併による第一三共、三菱ウェルファーマの設立等、大規模なM&Aが続いている。ビジョンも日本の医薬品企業のM&A、企業間提携を想定している。しかし、日本の医薬品企業はそれが生み出す利益に比較して、株価が高すぎるため、買収対象企業としては適さない。また、自由な解雇ができない日本ではM&Aの費用削減効果は小さい。このため医薬品企業はM&Aの効果は欧米のM&Aと比較して小さい。企業規模を大きくする別の利点は、アウトソーシング、企業提携について広範なネットワークを形成することであった。ところが、欧米の大規模な医薬品企業は既に広範なアウトソーシングとネットワークを形成していて、日本に基盤を置く医薬品企業が後追いで同じようなネットワークを展開することは極めて困難である。他方、非効率な企業の退出方法についても検討されていないため、企業再編の方法が必要である。

このようにビジョンに示された政策では、国際競争力のある成長産業としての医薬品産業を実現することは困難であると予想される。現在提案されているビジョンは多様な政策の一覧表、見取り図に過ぎず、現実に医薬品産業政策を効果的に行うために不可欠の論理的枠組み、政策評価、国民的な判断基準が欠けている。政策担当者はアメリカ合衆国で成立した成長産業を日本においても実現したいという願望と、それはアメリカ合衆国で成功した一連の政策命題を部分的に模倣することで可能であるという根拠のない楽観に依拠し

ている。それはセントラル・ドグマを前提としているが、その需要の部分は看過している。また、国ごとの相対的な条件の相違、優位性の分析に欠けている。また、セントラル・ドグマ自体が破綻しつつあることも意識していない。セントラル・ドグマが破綻したときにどのような医薬品研究開発体制がとられるかについても検討されていない。

## 10. 結論

本稿では医薬品研究開発について、「医薬品企業が市場競争において医薬品研究開発の社会的分業を統合して、効率的に医薬品をもたらす」という命題が医薬品研究開発に携わる実務家、政策担当者、経済学者に共有されているとして、これをセントラル・ドグマと呼んだ。このセントラル・ドグマでは私的利益最大化をめざす医薬品企業がそれまでに備えていた多様な機能を外部主体にアウトソーシングするという形で、医薬品の研究開発の社会的分業を促進し、統合している。このセントラル・ドグマは1980年代以降のアメリカ合衆国の医薬品市場の急速な拡大によって成立した。そこでは1980年代から急増した公的資金を基礎にした大学、研究機関におけるライフサイエンスの進展、さらにバイオテクノロジー企業、1990年代に多数成立した、CRO、SMO、その他の専門的サービス企業が分業において重要な主体となっている。ところが1990年代以降、R&D支出額の増加、医薬品候補物質の増加にもかかわらず、最終的な医薬品承認数が減少する傾向が明らかになっている。その結果、医薬品のR&D費用は急増している。他方、医薬品価格抑制が各国で行われたため、開発された医薬品の投資採算は低下している。また、このような医薬品企業は医薬品を国際的に販売する必要から、開発途上国においても知的財産権の強化と高薬価を求め、それが貧困な消費者の批判を呼んでいる。医薬品企業が必要な医薬品を安価に開発することができなくなるという現象が明らかになって、セントラル・ドグマが成り立たなくなりつつある。ところが、セントラル・ドグマを受け入れ、形成してきた医薬品研究開発の実務家、政策担当者、経済学者はその枠組みを否定することができないでいる。しかしながら、セントラル・ドグマの破綻を認める限り、医薬品研究開発の社会的分業を統合する医薬品企業を、新しい別の主体に代替しなければならないのが論理的帰結である。これは現在の垂直統合型の医薬品企業が医薬品研究開発の中心にあるという前提が終わることを意味する。日本における医薬品研究開発政策あるいはライフサイエンス政策では、医薬品等のアウトプットの支出を誰が負担するかという需要の問題を検討すべきであり、現在提案されているような欧米の政策の小規模な模倣ではない政策を模索して、新しい型の医薬品研究開発分業形態を欧米に先駆けて実現することを目指す必要がある。

参考文献

- Borchardt, John K. 2000, "Playing the Economics Game with Outsourcing," *Modern Drug Discover*, 3(2) 28-29,31-32,34
- CMR International Institute for Regulatory Science, 2004, *CMR International R&D Compendium*, March.
- Coase, Ronald, 1932. "The Nature of the Firm," *Economica*.4. n.s.:386-405.
- Crick, Francis, 1970, "Central Dogma of Molecular Biology," *Nature*, v.227, 561-563, 1970.
- Dimasi, J.A.,Hansen, R. W. and Grabowski, H.G. et al. ,1991, "The Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry," *Journal of Health Economics*, 10:107-142.
- Dimasi, J.A.,Hansen, R. W. and Grabowski, H.G. et al. ,2003, "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Cost," *Journal of Health Economics*, 22:151-185,2003.
- Fisher, Franklin M. and John J. McGowan, 1983, "On the Misuse of Accounting Rates of Return to Infer Monopoly Profits," *American Economic Review*, Vol. 73, No. 1, 82-97.
- Grabowski,H.G. and J.M. Vernon, "Longer Patents for Lower Imitation Barriers: The 1984 Drug Act," *American Economic Review*, ,May 1986.
- Grabowski,H.G., and J.M. Vernon, 1990, "A New Look at the Returns and Risks to Pharmaceutical R&D," *Management Science*, 36(7):804-821.
- Haseltine, William,2005「途上国発の新薬を世界に」『日本版ニューズウィーク』2005年7月13日 48-49, "Going Global: the search for new medicine," *Newsweek*, June 12, "10 Big Thinkers for Big Business."
- Henderson, Rebecca, M. and Ian M. Cockburn, 1996, "Scale, Scope, and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery", *RAND Journal of Economics*, v27, n1 (Spring): 32-59
- Henderson, Rebecca, M. and Ian M. Cockburn,2001, "Scale and Scope in Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research", *Journal of Health Economics*, v20, n6 (November): 1033-57
- IMS Health, Life Cycle,New Product Focus, 2005 version.
- Iversen, Leslie, *Drugs: A Very Short Introduction*, 2001, レスリー・アイヴァーセン『薬』岩波書店, 2003,東京。
- Keynes, J.M. 1936, *General Theory of Employment, Interest, and Money*. Originally published: New York : Harcourt, Brace & World, 1936.
- Levin, Richard C., Alvin K. Klevorick, Richard R. Nelson, and Sidney G. Winter. 1987. "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development," *Brooking Papers on Economic Activity* 3: 783-820.
- National Science Foundation, 2006, *Science and Engineering Indicators 2006*.
- Oswald Jones, 2000 "Innovation Management as a Post-Modern Phenomenon: The Outsourcing of Pharmaceutical R&D," *British Journal of Management* . 11 (4)
- Paine, Lynn Sharp, Michael A. Santoro,1995, "Pfizer: Global Protection of Intellectual Property," Harvard Business School Case.
- PAREXEL International, 2004, *PAREXEL's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2004-2005*, PAREXEL International, MA.
- PhRMA, Annual Survey,2004. "R&D Spending by Research-Based Pharmaceutical Companies."

- Spilker, Bert, 1994, *Multinational Pharmaceutical Companies: Principles and Practices 2e*. Raven Press, New York.
- Taaffe, Patrick, 1996. *Outsourcing in the Pharmaceutical Industry-The Growth of Contracted Services for Pharmaceutical Companies*, Financial Times, Pharmaceuticals & Healthcare Publishing.
- US Congress, Office of Technology Assessment, 1993, *Pharmaceutical R&D, Costs, Risks, and Rewards*. OTA-H-522, Washington, DC, U.S. Government Printing Office, February.
- Uzawa, Hirofumi 2005, *Economic Analysis of Social Common Capital*, Cambridge University Press.
- Williamson, Oliver, *Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implication*, New York: Free Press, 1975.
- World Health Organization, 2006, "Malaria," homepage, <http://www.who.int/topics/malaria/en/>
- World Trade Organization, 2006, "Trips and Public Health," homepage, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharmpatent\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm)
- 姉川知史 2006 「日本の医薬品産業」吉森賢編『世界の医薬品産業』東京大学出版会, 近刊, 東京.
- 宇沢弘文, 2000 『社会的共通資本』岩波書店, 東京.
- 金児勝, 児玉龍彦, 2004 『逆システム学—市場と生命のしくみを解き明かす—』岩波書店, 東京.
- 特許庁, 技術調査課, 2001 「バイオテクノロジー基幹技術に関する技術動向調査」
- 丹羽富士雄, 2003 「Futur—ドイツにおける需要側からの科学技術政策の展開」『科学技術動向』6, 18-26, 文部科学省科学技術研究所科学技術動向センター. 東京.
- 日本製薬工業協会, 1997 『Data Book, 1997-98』日本製薬工業協会, 東京.
- 日本製薬工業協会, 1997 「製薬産業の収益性は本当に高いといえるだろうか」『Fact & Findings』No.6. 日本製薬工業協会, 東京.
- 山田武, 2001 「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」『医薬品産業政策研究所リサーチパーパー・シリーズ』No.8, 東京.

## 付表 1. 医薬品研究開発のセントラル・ドグマとその政策命題

---

### セントラル・ドグマ

「市場競争において利益最大化をめざす医薬品企業が、医薬品研究開発の社会的分業を統合し、医薬品を効率的にもたらす。」

### 医薬品の財としての特殊性

命題 1 「医薬品は人の健康を維持、向上するために不可欠の財であり、その薬効、副作用、品質、価格の属性によって区別され、優れた薬効を持ち、重大な副作用がない、高品質な医薬品が安価に供給されることが求められる。」

### 医薬品研究開発の社会的分業

命題 2. 「医薬品研究開発は学術研究、基礎研究、開発研究、臨床研究、承認申請、市販後研究の段階に区別され、それぞれの段階における財・サービスが細分化されるとともに、それぞれの供給主体が存立するようになり、医薬品研究開発の社会的分業が進展する。」

### 市場競争と医薬品企業の役割

命題 3 「利益動機にもとづく医薬品企業は、市場競争において医薬品研究開発の社会的分業を効果的に統合する。」

### 知的財産権と競争政策、価格政策

政策命題 1 「医薬品研究開発投資の経済的動機付けを確保するために、政府は医薬品の知的財産権保護と承認規制によって一定期間、他者の参入を規制して研究開発を行った企業に独占を認め、経済的対価を与えることが必要である。他方、一定期間を経過した医薬品については、ジェネリック製品によって価格競争を促進し、独占利益の発生を抑制する必要がある。政府による価格規制は研究開発の経済的動機付けを損なう。」

### 社会資本マネジメント

政策命題 2 「政府は大学、研究機関の学術研究、基礎研究に公的資金を補助して医薬品の研究開発と成果の移転を促進し、さらに臨床試験の制度を整備すべきである。政府は医薬品の研究開発過程に関する規制を行って医薬品研究開発が適正に行われることを確保し、的確な医薬品承認規制を迅速に行うことが必要である。また、政府は研究開発主体を地理的に集積させて効率的な分業体制を形成し、あるいは国際的な医薬品研究開発を容易にする制度を実現することが求められる。」

### 医薬品研究開発マネジメント

政策命題 3 「医薬品企業は研究開発マネジメントによって研究開発の効率性を高めることが



必要であり、さらに M&A 等による企業規模の拡大によって規模の経済を実現し、あるいは研究開発の社会的分業の統合能力を高めるべきである。さらに研究開発プロジェクトのポートフォリオを拡大することで研究開発リスクを低下させ、効率性を高めることが望ましい。」

付表2. 医薬品の供給主体、過程、公共政策の分類

主体	機能・活動			研究開発		製造		販売		流通		消費		支払	
	学術研究	基礎研究	応用研究	開発研究	臨床研究	承認申請	市販後研究	マーケティング	卸取引	処方	調剤	処方	調剤	処方	調剤
大学	◎														
研究機関	◎														
バイオテクノロジーなど専門企業	○	◎													
開発業務受託機関(ORO)				◎											
治験支援機関(SMO):				◎											
製造受託企業(CMO)															
販売受託企業(CSO)															
医薬品企業(狭義)								◎							
卸業者															
医師	◎	○	○		◎		◎			◎					
医療機関					◎		◎			○			◎		
薬剤師・薬局										○			◎		
患者							◎								◎
医療保険															◎
政府															
安全性、有効性、品質規制		◎				◎									◎
競争政策		◎													◎
知的財産権政策	◎														
参入規制		◎													
価格政策															◎
流通規制															◎
技術政策	◎														

注:  
◎:各主体にとって主要な機能・活動  
○:各主体にとって関連する機能・活動  
薄色は垂直行業型医薬品企業の範囲

表1 医薬品企業とバイオテクノロジー企業のR&D(\$million)

	医薬品企業2002 年(1)	バイオテクノロジー企業2003	(2)/(1)
世界上位10社	32,230	5,208	0.16
11-20位	11,979	1,666	0.14
21-30位	4,802	1,185	0.25
31-40位	2,511	871	0.35

注: 医薬品企業はMed Ad News PAREXEL (2004)より引用

バイオテクノロジーはNature Biotechnology, June 2004, PAREXEL(2004)より引用

図1 世界の医薬品承認数(New Chemical Entity)  
 (バイオ医薬品と非バイオ医薬品)

