

わが国医薬品産業の特質

——規制と競争のメカニズム——

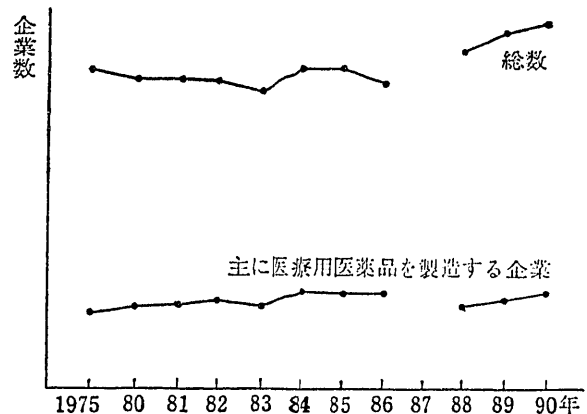
南部 鶴彦

I はじめに

本論文は、医薬品産業における最も顕著な特徴である医薬品価格の循環的な下落現象と、収益率の安定性という現象に焦点をあて、そのメカニズムを経済的なモデルによって分析しようとするものである。

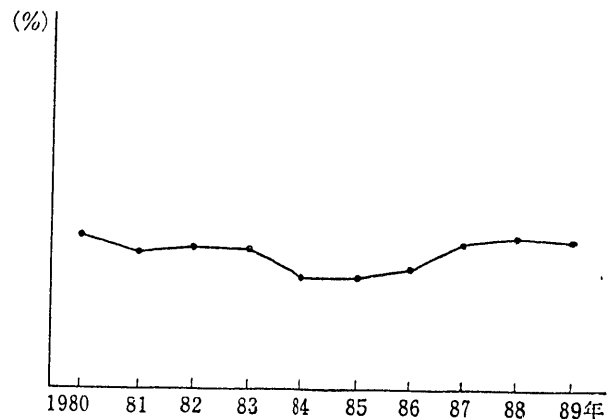
医薬品価格は薬価基準制度¹⁾のもとで、その医療機関による買い上げ価格を政府によって規制されている。しかし、現実の取引価格は、基準薬価から大きく乖離し、市場条件によってその価格の分散は大きく異なっている。さらに政府によって決定される基準薬価は市場の実勢を反映しているので、改定の度ごとに下落を繰り返してきた。この結果として、基準薬価が下落すればそれを再びスタートとして現実の取引価格が下落するという現象が一般的に観察されてきた。通常の産業では需要の趨勢的な上昇があるとき、価格が名目的な水準で絶え間なく低下するという現象は見られない。また同時に価格が絶えず低下するとすれば、企業の利潤率もまた、低下を続けることが予想されるし、企業数の減少が結果として招来されると考えるのが普通である。しかしながら現実には、次の図1及び図2が示すように、医療用医薬品の製造企業数は全体として見ると増加の傾向にあるし、主要企業の利益率は変動を伴いつつも長期的には安定している。このような事実は他産業との比較において非常に特異な現象と見なされるべきである。

本稿では次のような構成によって、医薬品産業



資料：厚生省「医薬品産業実態調査」。(1987年については資料なし)

図1 わが国の製薬企業数



資料：各社有価証券報告書。

19社は三共、武田、山之内、第一、大日本、塩野義、田辺、吉富、藤沢、メルク、日本新薬、富山化学、中外、緑十字、エーザイ、小野薬品、日研化学、持田、扶桑薬品の各社である。

図2 製薬業19社の平均総資本利潤率

のこの特殊性を分析的に明らかにしようとするものである。

まず第1に、基準薬価制度と医療保険制度のもとで、医薬品に対する需要がどのような特質をも

つかを分析する。ここでは基準薬価と取引価格との差額が、つねに医薬品への「過大な」需要を生み出すことが示される。

第2に以上のような特殊な需要構造と薬価の見直しという制度的なフレームワークが価格の傾向的下落をもたらすことを、ベルトラン型価格決定モデルを用いて分析し、価格の低落が必然的にもたらされることがあるのを明らかにする。

第3には、もしこのような価格の下落が利潤率の傾向的な安定性と矛盾なく説明しうるとしたら、どのような要因が必要であるかをとりあげ、医薬品産業における生産性の向上と、研究開発の貢献について述べる。

最後に、わが国の基準薬価の下落という現象が長期的に見たとき、どのような資源配分上の効果をもつかについて検討し、結論とすることにした。

II 医薬品需要のモデル分析

医薬品に対する需要は通常の商品と根本的に異なっている。いわゆる大衆薬と呼ばれる商品は、消費者が医師の処方なしに購入することができるので例外であるが、医療用医薬品はすべて、医師が患者の代理人 (agent) として何を使うか、そしてどれだけ使うかを決めるという制度となっている。すなわち医療用医薬品（以下では医薬品と略称する）は、最終需要財ではなく、すべて中間需要財である。

それは医療サービスは医師の判断に基づいてのみ行い得るという、制度的及び技術的要因に基づくことは明らかであろう。他方で、わが国は国民皆保険制度をとっており、いわゆる自由診療はきわめて少数であるから、医師は医薬品を自ら購入するが、その支払いを国に対して薬価基準制度に基づいて行うことになる。このとき医師が購入する薬価は、製薬メーカー（卸売業）との交渉によって決まるもので、現実の取引価格に対する規制は存在しない。しかし国に対して請求する薬価は基準薬価として公定されたものであり、国はこの公定価格によって医療機関にその薬剤支出をリ

ファンドするという義務を負っている。そこで、取引価格が公定価格である基準薬価を下回れば、その差額はすべて医療機関に帰属するというメカニズムが生まれる。これが一般に「薬価差益」と呼ばれるものである。この差益が社会全体として見て望ましいとか不適切であるとかの議論は、本論では立ち入らない。ここでの問題は、薬価差益が存在するとすれば、医薬品を需要する医療機関には必ず、それがないときに比べて、より大きな需要が生まれることを示すことである。

しかし医薬品需要を分析するにあたって当面する1つの大きな問題がある。それは医師あるいは医療機関について、どのような行動を前提として議論を進めるべきかについては、さまざまな意見の対立があるからである。もっとも単純な経済学的モデルでは、医師の経済合理的な行動を前提として、利潤の最大化ないし費用の最小化がモデルとして採用される。しかし医師はそのような企業と同じタイプの行動主体ではないとする反対意見も強い。もし医師が完全に患者の利益を代表する個人として行動するとすれば、医師と患者は一体と見なされる。このときには、患者は自らが必要とする以上の薬を購入するはずはないので、医師もまたそのように行動するものとなる。しかし、現実に存在する薬価差の大きさから見ても、このような前提はあまりに非現実的である。そこでしばしば利用されるのは、医師は患者に医療サービスを供給することに満足を見出す（すなわち代理人としての側面がある）が、同時に自らの利益もまた重要な要素をなしているという考え方である。このような接近方法をとるときには、医師の効用関数を前提として医師の行動が分析可能となる²⁾。

さて本節の目的は、取引価格と公定価格との相違が存在すれば、医薬品への需要は公定価格である基準薬価だけでなく、取引価格にも依存することを示すことにある。そのような視点からすると、医師がコストの最小化を行うのか、それとも患者の利益を考えながら自らの満足を最大にするのかということは、本質的な差異は存在しない。いずれにせよ、医薬品への需要は取引価格だけでなく

基準薬価にも依存することが示しうるからである。そこでここではもっとも単純な医師のコスト最小化行動をとりあげて、医薬品需要を分析することにした。

いま医療サービスを提供するためのコスト C を次で定義する。

$$C = vX + (p - p_r)M \quad (1)$$

$$H = H(X, M) \quad (2)$$

ここで、 X は医療のサービス総量、 v はその単価、 p_r は基準薬価、 p は取引価格、 M は薬剤の投入量である。さらに H とされているのは、医療サービスと薬剤とによって生み出される、患者の健康回復の水準である。この H については次のように仮定することが合理的である。

$$\frac{\partial H}{\partial X} > 0, \quad \frac{\partial^2 H}{\partial X^2} \leq 0 \quad (3)$$

$$\frac{\partial H}{\partial M} \geq 0, \quad \frac{\partial^2 H}{\partial M^2} < 0 \quad (4)$$

(3)の意味するところは、患者の健康は医療行為によって改善するが、その改善の程度には限界があって、効果は低下するということである。さらに(4)は、薬の投入が健康水準の回復に寄与するが(もし効果がないときは等号が成立する)、薬の投入を増加させれば副作用によって効果を低下させるということである。(2)式が成立するときには、 X と M との間に次の関係も成立する。

$$\frac{dM}{dX} = -\frac{f_X}{f_M} < 0 \quad (5)$$

ただし、 $f_X = \partial H / \partial X$ 、 $f_M = \partial H / \partial M$ であり、 dM/dX は負の符号をとる。さらに薬をより多く投与しても、医療の限界の効果があがることはないとする、次の式もまた同時に成立する。

$$\frac{d^2 M}{dX^2} > 0 \quad (6)$$

さて(1)式は通常のコスト関数と比べて、薬価基準 p_r が収入として登場している分だけ異なっている。すなわち、もし薬価基準 p_r で薬剤費を国に対して請求できないのであれば、医師のコスト関数は次式のようなになる。

$$C_0 = vX + pM \quad (7)$$

さて以上の準備のもとで、(1)式を最小とするように医療サービス量 X が医師によって選択される

としよう。このとき選ばれる薬剤投入量は次式で与えられる。

$$-\frac{dM}{dX} = \frac{f_X}{f_M} = \frac{v}{p - p_r} \quad (8)$$

一方、薬価差益がないときのコスト最小化によつては、最適な薬剤投入量は次のようになる。

$$-\frac{dM}{dX} = \frac{f_X}{f_M} = \frac{v}{p} \quad (9)$$

(8)式と(9)式との関係を図示したのが図3である。この図で、薬価差がないとしたときに選ばれる薬剤の最適投入量は M_0 であるのに対して、基準薬価 p_r と取引価格 p との乖離があるときには、最適投入量は M^* となることがわかる。 dM/dX の形状からして、つねに、

$$M_0 < M^* \quad (10)$$

の成立することが保証されている。

すなわちこの図の意味するところは、基準薬価制度の存在によって、その分だけ収入が保障されているようなシステムのもとでは、医薬品に対する需要はこの制度がないときに比べて、 $M^* - M_0$ だけ増大するのである。さらに図から明らかなことは、もし基準薬価の水準がより高くなれば(あるいは取引価格水準がより低くなれば)、 M^* と M_0 との乖離はさらに増大するということである。

以上の分析によってわれわれは、基準薬価制度自体が、純粹の費用最小化水準以上の薬への需要をもたらすこと、あるいは「過大な」需要が発生

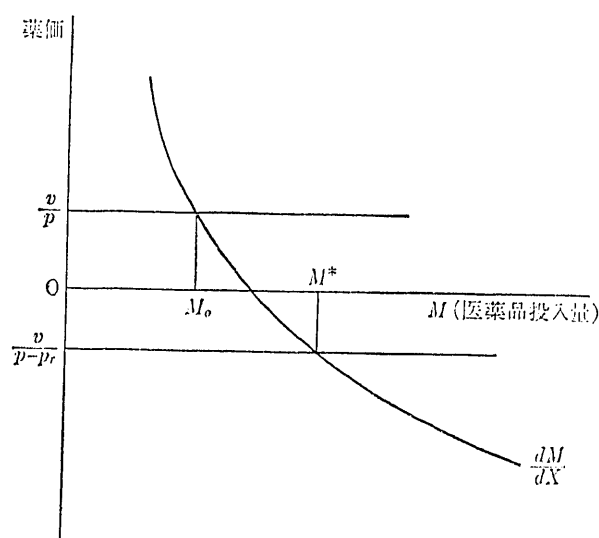


図3 医薬品需要の水準

することを結論することができる。さらにこのモデルを先述の医師の効用最大化モデルに置き換えても、医師の利潤は薬価差分だけ上昇することから、同じ結論が導かれることは、容易に推察できるであろう。本節の分析で重要な点は、医薬品への需要関数が p_r と p とに依存することを確認して、次節のモデルの準備とすることである。

III 価格決定のベルトランモデル

本節では医薬品価格の形成を、ベルトラン型の複占モデルを用いて分析を行う。医薬品への需要は前節のモデルから導かれるように基準薬価 p_r と、自社の製品価格 p_1 及びライバル企業が存在すればその製品価格 p_2 とに依存する。そこでライバル関係にある2社を企業1と企業2と呼ぶことにしてそれぞれの需要関数 X_1 及び X_2 は次のように書ける。

$$X_1 = f_1(p_1, p_2, p_r) \quad (11)$$

$$X_2 = f_2(p_1, p_2, p_r) \quad (12)$$

基準薬価 p_r は、この2社の供給する薬品の薬族群で共通のものとする。

さて p_1 と p_2 とはそれぞれのライバルにとって、その下落は市場シェアを減少させる効果をもっている。すなわち次のことが成立する。

$$\frac{\partial X_1}{\partial p_1} < 0, \quad \frac{\partial X_1}{\partial p_2} > 0, \quad \frac{\partial X_1}{\partial p_r} > 0 \quad (13)$$

$$\frac{\partial X_2}{\partial p_1} > 0, \quad \frac{\partial X_2}{\partial p_2} < 0, \quad \frac{\partial X_2}{\partial p_r} > 0 \quad (14)$$

次に企業の生産費用を C_1, C_2 として各社の利潤 π_1, π_2 を定義する。

$$\pi_1 = p_1 X_1 - C_1 \quad (15)$$

$$\pi_2 = p_2 X_2 - C_2 \quad (16)$$

さて各企業はライバル企業の価格を所与として利潤を最大化する。このとき各社の最適な価格水準は次式で与えられる。

$$p_1 \left(1 + \frac{1}{-\eta_1 + \eta_2 \theta_1} \right) = MC_1 \quad (17)$$

$$p_2 \left(1 + \frac{1}{-\varepsilon_2 + \varepsilon_1 \theta_2} \right) = MC_2 \quad (18)$$

η_1, ε_2 は自社の価格に対する需要の価格弾力性、
 η_2, ε_1 はライバル企業の価格に対する需要の弾力

性である。さらにライバル企業が価格を変化させたとき、それが自らの価格にどれだけの影響を与えるかを示すものとして臆測的変動 (conjectural variation) という概念がある。これは次のような θ_i という指標で示される。

$$\theta_i = \frac{dp_j/dp_i}{dp_i/p_i} \quad (19)$$

ただしここで i は自社、 j はライバルを示すものとする。

MC_1 と MC_2 とは第1社と第2社との限界費用であり、これは正でなければならないから、次の条件が成立しなければならない。

$$\eta_1 \geq \eta_2 \theta_1 + 1 \quad (20)$$

$$\varepsilon_2 \geq \varepsilon_1 \theta_2 + 1 \quad (21)$$

さて(17)(18)式はライバル関係にある2社が相手企業の反応 θ_1 ないし θ_2 を予測しながら、個別に利潤を最大化していることを示しているにすぎない。そこでいずれの企業にとっても(17)(18)式から決定される価格が最適であるためには、それぞれの行動がライバルの行動に対して最適な反応となっている必要がある。すなわち i 企業が価格を変化させるとき、 j 企業はこれに反応して最適な価格の変更を行わねばならない。これは(17)(18)式を満たしながら、同時に次の2つの反応を示す行動方程式が成立することを必要とする。

$$\frac{dp_2}{dp_1} = h_1(\eta_1, \eta_2, \varepsilon_1, \varepsilon_2, \theta_1, \theta_2) \quad (22)$$

$$\frac{dp_1}{dp_2} = h_2(\eta_1, \eta_2, \varepsilon_1, \varepsilon_2, \theta_1, \theta_2) \quad (23)$$

以上のモデルはベルトラン型の価格ゲームと呼ばれるもので、 dp_2/dp_1 , dp_1/dp_2 は両企業の最適な反応を示しており、通常反応関数と呼ばれている。

この2式が同時に成立する状況は図4に示される。

h_1 と h_2 との交点Eは第1社と第2社とが同時に利潤を最大化している点であるから、この価格のペア (p_1^*, p_2^*) が達成されると、両社はこの点から動こうとするインセンティブは働かない。すなわち点Eは両社にとっての均衡点を示している。

さて分析を単純化するために以下では次のような需要関数を仮定して分析を進める。

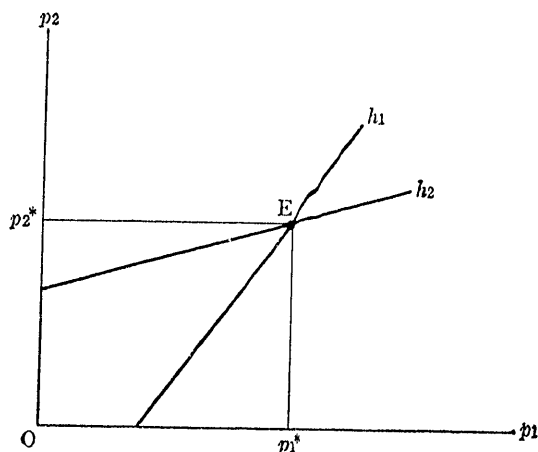


図4 反応関数

$$X_1 = A_1(p_r - p_1)^{-\eta_1}(p_r - p_2)^{\eta_2} \quad (24)$$

$$X_2 = A_2(p_r - p_2)^{-\varepsilon_2}(p_r - p_1)^{\varepsilon_1} \quad (25)$$

ここで η_1, ε_2 は自己価格弾力性, η_2, ε_1 は交差弾力性である。 A_1, A_2 は所得水準, 製品のライフステージ, 医療機関のタイプなど外生とされている要因を一括して示すパラメータである。

(24), (25)について反応関数を求めると, 次式を得る。

企業1については

$$\frac{\partial p_2}{\partial p_1} = \frac{\alpha_1 p_2}{\eta_2 X_1 MC_1'} + \frac{\eta_1/p_1}{\eta_2/p_2} \quad (26)$$

$$\alpha_1 = \frac{1}{-\eta_1 + \eta_2 \theta_1} + 1 \quad (27)$$

企業2については

$$\frac{\partial p_2}{\partial p_1} = \frac{\varepsilon_1/p_1}{\varepsilon_2/X_2 MC_2' + \varepsilon_2/p_2} \quad (28)$$

ただし

$$MC_1' = \frac{dMC_1}{dX_1} \quad (29)$$

$$MC_2' = \frac{dMC_2}{dX_2} \quad (30)$$

以上の準備のもとで, 基準薬価の改定がもたらす均衡価格 (p_1^*, p_2^*) への影響を調べてみよう。ここで問題となるのは薬価の切り下げによって, ベルトラン均衡にある価格がどのような変化をするかである。2つの反応関数のシフトの方向によって (p_1^*, p_2^*) はさまざまな方向へ変化する。しかしここでわれわれの想定している需要関数のもとではその方向が確定的であることがわかる。

まず第1に, 基準薬価の切り下げはつねに需要の水準を下方にシフトさせることは, 需要関数の形状から明らかである。そこでこの需要の減少が価格に与える影響を見るためには, それぞれの反応関数の傾きに対する X_1 ないし X_2 の与える効果を次のように見ればよい。

$$\frac{d(dp_2/dp_1)}{dX_1} = \frac{\alpha_1}{-(MC_1' \eta_2 X_1 / p_2)^2} \left(MC_1' \frac{\eta_2 X_1}{p_2} + \frac{MC_1' \eta_1}{p_1} \right) \quad (31)$$

(31)式は第1社の需要量の低下に対して, その反応関数の傾きがどのように変化するかを示すものである。ここで $MC_1' > 0$ であるから,

$$\frac{d(dp_2/dp_1)}{dX_1} < 0$$

すなわち薬価基準の引き下げに伴って X_1 が減少するとき, それは反応関数の傾きをつねに増加させるような効果をもっている。これは図4で h_1 という曲線の上方向へのシフトを意味している。同様の分析を行うことにより, 第2企業の反応関数の傾きには薬価基準の切り下げによって下方へのシフトがあることがわかる。すなわち以上の分析結果を図で示せば, 図5を得る。この図から明らかなのは, h_1 の上方へのシフトと h_2 の下方へのシフトとによって, ベルトラン均衡点はE点からF点へと移動するということである。

このようなプロセスが働くのは, 図に基づいて説明すると次のようになる。第1社の反応関数 h_1 について見れば, 薬価基準の下落によって需要は

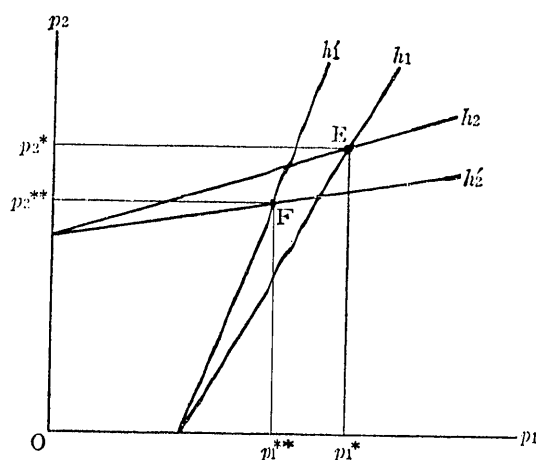


図5 価格の変化

低下するので、ライバル企業の価格は不変としても、自社の価格を引き下げて、需要の低下を補償しようとするのが最適である。これが h_1 から h_1' へのシフトとなって示されている。第2社についても事情は全く同じであり、需要の変化に対して h_2 を h_2' へシフトさせることが最適な反応となる、この結果2社がともに自己の価格を引き下げる選択がなされ、新しい均衡点はそれ以前よりも低い価格へと変化する。こうして薬価基準の引き下げに伴って、現実の取引価格である薬価は下落してゆく。

さて以上のモデルは、基準薬価切り下げの政策的プロセスに対応しているが、いまひとつのステップを加えることで、取引価格の継続的の下落が説明できるものとなる。いま図4における最初の均衡点Eは医薬品需要の特殊性から必ず基準薬価 p_r を下回っている。そして薬価調査では、このような現実の取引価格に基づき薬価改定にあたって基準薬価の引き下げがなされるか否かが決定される。かつてのバルクライン方式では、基準薬価は90%のバルクラインを目安に決定されていたから、ある薬品が完全に独占で一切値引きなしに売られるという状況以外は、ほぼ必然的に薬価調査から基準価格の下落という事態がもたらされた。この現実の値引きによって薬価の改定がなされると、それは各企業の直面する需要関数を通じて、最初のE点の北西方向にあるF点へと均衡の移動をもたらしたのである。

IV 価格下落と利潤率

(1) 生産性の上昇

前節までの分析によって、基準薬価にも依存する需要関数を前提として、薬価がゲーム的状況のもとで低落することが内在的に示された。このような価格の下落があるときには、通常の産業では利潤率の下落が見られるのが一般的である。しかしながらすでに図1で見たように、製薬業の利潤率は長期的に見て安定しているといえる。このような利潤率の安定が、価格の傾向的な下落にもかかわらずもたらされる原因は、次のような形で考

えることができる。いま取引価格を p とし、その生産のための平均費用を AC 、生産量を X 、総費用を C としよう。さらにこの財の販売からもたらされる収益マージンを m とすると、次のような関係がつねに成立する。

$$p_t = (1 + m_t) AC_t = (1 + m_t) \frac{C_t}{X_t} \quad (32)$$

この式は価格がある水準の収益を実現するように、決定されることを示している。先の複占の利潤最大化問題の最適価格(17)(18)もこのような形で表すことができる。

さて(32)式はすべての変数が時間の関数となっている。そこで(32)式を時間 t について微分すると次の式が得られる。

$$\frac{\dot{p}_t}{p_t} = \frac{\dot{k}_t}{k_t} + \frac{\dot{C}_t}{C_t} - \frac{\dot{X}_t}{X_t} \quad (33)$$

ただしここで $\dot{p}_t$ 、 $\dot{k}_t$ 、 $\dot{C}_t$ 、 $\dot{X}_t$ はいずれも時間に関する変化分である。また k_t は、

$$k_t = 1 + m_t$$

という収益率の指標である。

いまここで C_t について次のような形で再定義を行うことができる。生産に要する生産要素の集計量を V 、そしてこの V に対する単価を v と書くとすると、総費用 C は定義的に、

$$C_t = v_t V_t$$

この関係を再び(32)式に代入すると、改めて次の関係が得られる。

$$\frac{\dot{p}_t}{p_t} = \frac{\dot{k}_t}{k_t} + \frac{\dot{v}_t}{v_t} - \frac{\dot{Q}_t}{Q_t} \quad (34)$$

Q_t は X_t/V_t を示していて、全要素生産性と呼ばれるものである。

さて以上の準備のもとで、製薬業の価格の動向と利潤率の関係について考えてみよう。すでに得られた事実は収益率が安定しておりながら、価格は下落を続けているということであった。そこで(34)式において近似的に収益率は一定とすると、次のような関係が得られる。

$$\frac{\dot{p}_t}{p_t} = \frac{\dot{v}_t}{v_t} - \frac{\dot{Q}_t}{Q_t} \quad (35)$$

この式で左辺の価格変化率はつねに負の値をとる。すると歴史的事実と整合的なためには右辺がこれに見合っ負になる必要がある。すなわち、

表 1 技術の輸出入

(単位: 百万円)

年度	全 契 約						う ち 新 規 契 約					
	受 取		支 払		収 支 差		受 取		支 払		収 支 差	
	件数	金 額	件数	金 額	件数	金 額	件数	金 額	件数	金 額	件数	金 額
1975	63	1,328	90	5,770	-27	-4,442	10	55	6	559	4	-504
1976	82	1,877	88	5,353	-6	-3,476	14	321	8	88	6	233
1977	72	1,533	119	6,288	-47	-4,755	14	88	19	373	-5	-285
1978	87	3,409	122	7,128	-35	-3,719	18	1,935	18	1,056	0	879
1979	116	5,728	132	9,404	-16	-3,676	18	27	18	651	0	-624
1980	148	2,986	132	10,162	16	-7,176	26	273	26	600	0	-327
1981	151	8,265	107	11,067	44	-2,802	52	1,519	23	992	29	527
1982	198	6,638	118	13,009	80	-6,371	38	787	16	830	22	-43
1983	218	9,948	222	12,365	-4	-2,417	46	3,249	16	267	30	2,982
1984	204	13,698	123	13,809	81	-111	34	5,195	17	993	17	4,202
1985	239	13,068	166	13,085	73	-17	25	919	31	498	-6	421
1986	244	17,315	278	12,633	-34	4,682	22	1,045	23	401	-1	644
1987	285	16,101	210	13,638	75	2,463	46	5,342	18	1,555	28	3,787
1988	294	16,297	231	18,249	63	-1,952	22	113	22	990	0	-877
1989	317	18,904	252	21,483	65	-2,579	41	813	36	5,688	5	-4,875
1990	385	24,971	247	22,514	138	2,457	39	3,372	24	4,434	15	-1,062

資料: 総務庁「科学技術研究調査報告」及び日本製薬工業協会『DATA BOOK』1992年, p. 76.

要素価格の変化率は長期的にはつねに正であるので、これを上回る全要素生産性の上昇があって、費用上昇の効果を打ち消すだけでなく、価格の低下を可能としているのである。

言い換えれば、価格が継続的に下落しているにもかかわらず利潤率が安定的に推移したのは、賃金率その他の要素価格上昇を上回って余りある全要素生産性の上昇があったからなのである。それではこのような生産性の上昇を可能にしたものは一体何であったのだろうか。これを次に歴史的に分析してみよう。

(2) 技術革新

生産性の上昇をもたらすもっとも重要な要因は技術革新である。既存の技術体系のもとでもたらされる費用の節約にはおのずから限界がある。製薬業で見られるような価格の下落に対応する生産性の上昇は、新しい技術の開発によるものと予想される。このような技術の革新は大きく分けて、2つの要因に依存するものと考えられる。そのひとつは、企業あるいは産業全体にとって外生的に与えられる技術革新であり、主としてそれは海外の技術革新に依存するものである。日本の企業は

過去においてきわめて熱心な外国技術の導入者であり、模倣者でもあった。このような形での技術導入は製薬業の場合特に顕著であり、それは新製品の導入・開発とともに、製造過程での技術革新を可能とした。

いまひとつの要因は以上のような外生的な技術の導入ではなく、自らの努力によってなされる研究開発により、社内に蓄積される技術革新である。これは内生的な技術革新と呼ぶことができよう。しかし企業内での研究開発はその成果がすぐに表れるものではない。何年かの蓄積があり、それが集積の効果によって現実的な技術革新へと結びつくのである。このような点で日本の製薬業の技術のあり方は、歴史的に通観すれば次のようになる。

まず製薬業における技術導入と技術輸出との収支を件数及び金額で見たのが、表1である。この表から読みとれるのは、1970年代から1980年代にかけて、技術の輸出入に質的な変化が起こったということである。1970年代まで日本は技術の輸入国であり収支差を見ると、つねにマイナスを記録していた。しかし1980年代に入るとともに、様相は変化し始めている。収支差のマイナス額は減少するとともに、年によっては出超という値を記録

表 2 製薬業の研究開発費

(単位: 億円, %)

年度	研究開発費 (支出額)	対前年比	対売上高 比率
1975	952	120.3	4.91
1976	1,095	115.0	5.05
1977	1,205	110.0	4.84
1978	1,347	111.8	5.00
1979	1,769	131.3	5.53
1980	1,898	107.3	5.45
1981	2,184	115.1	5.85
1982	2,398	109.8	5.56
1983	2,899	120.9	6.59
1984	2,953	101.9	6.49
1985	3,419	115.8	7.04
1986	3,420	100.0	6.89
1987	3,807	111.3	6.96
1988	4,162	109.3	6.94
1989	4,560	109.6	7.50
1990	5,161	113.2	8.02

資料: 総理府「科学技術研究調査報告」及び前掲『DATA BOOK』p. 52。

している年もある。このような技術的な変化は、産業内部に蓄積されてきた研究開発の成果に依存している。次に日本の製薬業の研究開発の推移を見てみよう。

表 2 は1975年からの研究開発費の総額及び対売上高比を示したものである。ここで見られる大きな特徴は、研究開発費の対売上高比が傾向的に上昇していることである。ここでの研究開発は、新薬の開発を主たる目的とするものであるが、それは同時にそのような製品をつくるための生産過程の技術革新を伴わざるをえない。そしてこのような形での継続的な研究開発が、1980年代以降の内生的な技術の発展の基礎をなしたのである。

さらに日本の製薬企業全体をとって見れば自らの研究開発によって、新製品と新製法を開発している企業以外に、特許期限の切れるのを待って参入を行う企業グループがある。これらのグループにとっても研究開発が重要でないわけではないが、そのもっとも大きな特徴は特許期限の切れた製品の製法をコピーするという点で、技術が外生的なことである。このような企業はきわめて低いコストで製品を生産できるので、その生産性はきわめて高い。そしてこのような企業の参入が特許切れ製品の価格の下落をもたらすことになる。しかし

その収益率は高い生産性によって保障されているので、たとえ価格の下落が激しくとも一定の収益を確保することができる。そしてこれは結果として、価格の継続的な下落がありながら企業数は減少するどころか増加の傾向を示しているという事実を説明している。

(3) 新薬の開発

前節では価格の低下と生産性の上昇という視点から、製薬業の利潤率の安定性及び企業数の増加傾向を説明した。しかし製薬業の研究開発努力は生産性の側面だけでなく、新薬の開発という形で、企業の収益と成長に貢献していることが重要である。医薬品において市場を獲得するひとつの重要な手段は製品差別化であるが、これは流通経路の側面だけでなく新薬開発の能力と深く結びついている。非常に効果的な薬品の開発と市場化に成功すると、その商品をリーダーとして関連した諸製品を供給する能力が高まるといわれている。したがって、いわゆる大手の医薬品メーカーにおいては特許の取得、新有効成分含有医薬品の開発及びその承認がきわめて重大な関心事となる。この点でも1970年代と1980年代とでは、大きな変化を表3から読みとることができる。新有効成分含有の

表 3 新有効成分含有医薬品の承認数

年度	新医薬品(成分)の数		計
	製造承認	輸入承認	
1975	12	17	29
1976	9	13	22
1977	13	17	29
1978	19	18	37
1979	11	24	34
1980	18	16	33
1981	24	35	59
1982	19	18	35
1983	14	18	32
1984	11	12	22
1985	21	32	53
1986	18	15	33
1987	25	20	45
1988	20	26	45
1989	12	17	29
1990	17	18	33
1991	21	15	35

資料: 前掲『DATA BOOK』p. 62。

表 4 特許件数

年度	医薬品関連 特許数 (A)	うち 国内出願人	うち 国外出願人	全特許件数 (B)	対全特許比 A/B (%)
1978	437	249	188	48,240	0.91
1979	441	260	181	44,800	0.98
1980	646	376	270	51,880	1.25
1981	718	449	269	54,680	1.31
1982	909	589	320	62,040	1.47
1983	722	430	292	58,920	1.23
1984	797	498	299	54,040	1.47
1985	1,144	718	426	60,080	1.90
1986	1,031	606	425	62,000	1.66
1987	1,047	618	429	62,480	1.68
1988	1,264	831	433	67,880	1.86
1989	1,274	836	438	61,280	2.08
1990	1,055	623	432	63,320	1.67
1991	1,395	879	516	81,400	1.71

資料：日本特許情報機構及び前掲『DATA BOOK』p. 72。

医薬品は1980年代に入ると増加している。また同時に表4にあるように、医薬品関連の特許件数もまた、1980年代後半に至って著増を示している。これらの事実は生産性の次元だけでなく、企業が市場支配力を発揮しうる新商品の分野において、企業の利潤率が確保されることを意味している。新しい商品を槓杆として、差別化された市場での企業の立場がより強化されるわけである。

V 結 語

これまでの分析を通じて、わが国の医薬品産業に見られる一見して相矛盾すると思われる現象を、包括的に把握することが可能になったと思われる。しかしここで述べられたような日本製薬業での規制（薬価基準）と競争のメカニズムは内在的にいくつかの問題をもっている。これを指摘して本稿の結論としたい。

基準薬価制度のもとでの需要の構造が、他産業には見られない「過大な」需要をもたらすとともに、実勢価格による薬価の見直しはゲーム的な状況で価格のスパイラル的下落を必然化する。しかし価格の下落に対して、生産性の向上と新製品の開発とで立ち向かってきたのがわが国の企業である。こうした状況が続くとき発生するひとつの大きな問題は、真に画期的な新薬を開発するような

インセンティブが企業に働くかということである。もちろん、画期的な発明や発見が多くの場合、個人に依存していることはよく知られた事実である。しかし現在の医薬品産業の技術水準では、研究開発を組織内においてシステマティックに行うことが必要となっている。そのなかでの個人の貢献は再び大きな要因を占めるが、逆に組織に依存せず個人のレベルで新しい発見をすることはきわめて難しい。言い換えれば研究開発のプロセスは「制度化」されているのである。このような状況で、画期的な発見がなされるためには巨大な投資が必要とされるのに対し、その成功の確率はきわめて小さい。したがって、企業が「制度化」された巨大な研究開発を行うためには、そこに伴うリスクに対して十分なプレミアムが保障されなければならない。しかしわが国の市場競争のメカニズムのなかでは、こうしたリスクな投資を巨大な規模で行うことは非常に難しい。それにもかかわらず、過去においてはかなりの研究開発投資がなされてきた。しかし将来において、研究開発への挑戦がますますリスクとなるとすると、企業の内部には、自らはそのような投資を行わず、他企業のコピーを行おうとするインセンティブが働くのを自動的に防ぐことは困難である。アメリカのような市場においてさえ、このような危険性が問題にされているが、日本では価格の持続的低下という深

刻な問題がこれを増幅している。このような意味合いにおいて、基準薬価制度という制度自体のもつ経済的機能が吟味されねばならない。最近ではバルクライン方式からR・ゾーン方式への転換がなされた。しかしこのR・ゾーンにしても、ゲーム的状况での価格の下方転落の危険を払拭することはできない。

価格の継続的下落に対処するいまひとつの方法は、新薬を開発することによって市場の独占化を図ることであった。この場合に問題となるのは、市場の独占化がどのくらいの期間維持できるかである。コピーを専門とする企業が容易に参入できればできるほど、この参入障壁は低下する。そして新薬の価格は新規参入の圧力によって急速に下落する。こうした新薬の価格下落に対して先発の大手企業は再び別個の新薬開発にとりくむことになる。ここでの問題は新薬の開発競争がもつプラスでなく、マイナスの社会的効果であろう。すなわち、競争によって価格が下落しなければ生産され続けたはずの有用な薬が、その低収益性ゆえに棄て去られてしまう。研究開発コストのある部分はサunk・コストであろうから、もし新薬の寿命が短いときには、このサunk・コストの回収は困難となる。これはまだ十分に使用できる薬が生産中止になるという損失だけでなく、長期的にはサunk・コスト回収の難しさという点で、再び研究開発にディスインセンティブを与えることになる。

最近しばしば指摘されるのは、医薬品開発の技術的フロンティアの涸渇である。もしこの傾向が不可避のものとすると、製薬企業の研究開発イン

別表

年度	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	合計	うち経過措置品目
1975	8,204	3,813	1,158	214	13,389	N. A.
1976	8,882	4,060	1,269	218	14,429	1,071
1977	8,315	3,911	1,224	204	13,654	2,399
1978	9,679	4,204	1,344	206	15,433	2,737
1979	9,741	4,249	1,348	206	15,544	306
1980	9,758	4,282	1,375	207	15,622	115
1981	10,634	3,648	1,455	169	15,906	2,292
1982	10,735	3,727	1,481	167	16,110	384
1983	10,750	3,750	1,451	167	16,118	714
1984	10,120	3,121	1,533	129	14,903	760
1985	10,173	3,180	1,549	131	15,033	924
1986	10,918	3,278	1,598	136	15,930	607
1987	11,647	3,555	1,731	137	17,070	615
1988	9,392	3,089	1,642	121	14,244	576
1989	9,128	3,004	1,630	108	13,870	293
1990	9,360	3,262	1,779	106	14,507	212
1991	9,014	3,204	1,762	105	14,085	249

資料：前掲『DATA BOOK』p.46。

センティブはより深刻な問題に直面することになるであろう。

- 1) 薬価基準制度は薬価収載される商品のリストをも意味するものである。このリストに収載されれば、国の保険制度からその公定された価格に従って支払いを受けることができる。現在に至る薬価収載された商品のリストは別表で示されるように膨大な数に上り、現在では約1万4,000品目である。
- 2) 以上のような医師の行動モデルに関する展望としては次を参照。西村周三『医療の経済分析』（東洋経済新報社、1989年）。

（なんぶ・つるひと 学習院大学教授）