

審査の結果の要旨

氏名 志村 裕久

本論文は、製薬企業の研究開発生産性の測定において、一般的指標であるコスト効率（研究開発費/製品上市数）に加え製品価値効果（製品の経済価値）を新たな指標として用いることにより、国内製薬産業及びグローバル製薬産業における各企業の研究開発生産性を、効率だけでなく経済効果の面からも評価・分析し、研究開発生産性の課題を多面的に検討したものである。特に、この 2 つの指標に関し、他の産業における効率性測定に実績がある 2 段階データ包絡法を用いて評価を行うことで、産業内での各企業の相対的な位置づけを 2 軸で明らかにし、さらにそれらを可視化することにより、その後起きた業界再編と各企業の研究開発生産性の関係性について考察を行った業績である。

1. 国内製薬産業(1980～1997 年)を対象とした分析

1980 年以前から日本国内で株式上場している 24 社のうち除外基準に抵触しない 15 社を対象とし、各社の研究開発費、製品上市数、製品の経済価値（売上高、営業利益）を用いて研究開発生産性を測定した。1980 年から 1997 年の国内製薬産業の研究開発生産性は全体として悪化する傾向にあり、また、各企業間で生産性の変化にばらつきが観測された。2 段階データ包絡法を用いて、各企業の研究開発生産性と業界再編との関係性を評価し、i) 買収対象となった企業においては、コスト効率が高い、あるいは製品価値効果が低い傾向にあること、また、各企業の研究開発生産性と開発疾患領域との関係性を評価し、ii) 抗生物質の医薬品開発を行った企業のコスト効率が高く、生活習慣病の医薬品開発を行った企業のコスト効率が低い傾向にあることが示された。

2. グローバル製薬産業(2003～2012 年)を対象とした分析

グローバル製薬売上高上位 50 社（2008 年）のうち除外基準に抵触しない 21 社（日本企業 6 社を含む）を対象とし、各社の研究開発費、製品上市数、製品の経済価値（製品または開発品の正味現在価値）を用いて研究開発生産性を測定した。2007 年では、コスト効率が高い企業群と低い企業群に大別された。2 段階データ包絡法を用いて、各企業の研究開発生産性と業界再編との関係性を評価し、iii) 2007 年時点では、業界再編に関与した企業においては、企業規模に関わらず、コスト効率が低い傾向がみられたこと、iv) 2007 年時点ではワクチン開発を行った企業のコスト効率が低く、中枢神経系の医薬品開発を行った企業の製品価値効果が低い傾向にあったことが示された。2012 年には、殆どの企業のコスト効率は低かったが、2007 年と同様に、各企業の研究開発生産性と開発疾患領域に関係性がみられ、v) がん領域、呼吸器系の医薬品開発を行った企業のコスト効率は低い傾向にあ

ることが示された。

上記1、2の検討を通じ、研究開発生産性をコスト効率と製品価値効果の二つの指標を用いて2段階データ包絡法で測定評価するこの新たな手法は、製薬産業における各企業の研究開発生産性が業界内での相対的評価からその後の業界再編を説明する合理的ツールとして利用できる可能性が示された。また、既存の評価系では明らかにできなかった製薬企業の課題を定量的に抽出するのに有用であることが示された。すなわち、研究開発生産性の課題について、i) 2段階データ包絡法を用いて得られた業界内の他企業との相対的位置づけを踏まえ、コスト効率、製品価値効果の二つの面から評価すること、ii) コスト効率、製品価値効果に影響を与える開発疾患領域を抽出すること、iii) コスト効率と製品価値効果のバランスを考慮して開発疾患領域の取捨選択を検討すること、等を定量的に行い得ることが示された。

本研究は、企業の研究開発生産性に関し、製薬産業の特徴を反映した測定評価方法を新たに構築した点に独自性が認められる。製薬企業の研究開発戦略においては、製品開発リスクや期待される売上に応じて開発疾患領域を取捨選択することが意思決定法の主流であるが、従来研究では、コスト効率（研究開発費/製品上市数）のみを用いて各社の研究開発生産性を検討するのが一般的であったため、製品価値効果（製品の経済価値）を重視する企業行動が研究開発生産性に与える影響については考慮されることがなかった。本研究では、新たに製品価値効果を指標に用いることにより、各企業のコスト効率および製品価値効果を、業界内でのベンチマークとそれぞれ比較することを可能とし、製薬産業の研究開発生産性をより現実に即した形で測定評価できるようになった。その結果、各企業の研究開発生産性と製薬産業の業界再編との関係性、及び開発疾患領域との関係性について、ある程度、合理的に説明できることが示された。ただし、製薬企業の研究開発生産性、業界再編へ至る要因は多岐にわたるため、その全体像の解明には更なる研究が必要である。また、研究開発に伴う人員を含めたインフラの整備状況、領域別リスク、既存製品群など本研究で用いた以外の変数を考慮することで、開発疾患領域の取捨選択や企業買収を含めた外部との連携などの実際の製薬企業の研究開発戦略に応用されることが期待できよう。今後、本研究の次テーマとして、マーケティング、営業などを含めた製薬企業の経営効率性の評価体系、バイオ企業等を含めた広範囲な測定方法、開発疾患領域別研究開発生産性の測定方法の研究の進展が期待される。

以上、本論文は、製薬産業の特徴を反映した研究開発生産性の測定評価方法を新たに構築し、業界再編と各企業の研究開発生産性との関係性、開発疾患領域と各企業の研究開発生産性との関係性について一定の示唆を与えた。本研究結果は、本研究科において博士（薬学）の学位を授与するにふさわしい業績だと評価される。