

## 18 特許制度改正が医薬品産業におけるイノベーションに与える影響<sup>(\*)</sup>

特別研究員 小坂賢太

医薬品産業において、新薬の開発は多額の費用と時間が掛かる上に、成功率も低い。一方で、新薬を模倣するには、新薬の開発ほどには費用が掛からない。このため、医薬品産業で新薬開発のインセンティブを確保するには、特許制度が極めて重要になる。この研究の目的は、このように特許制度が極めて重要になる医薬品産業において、特許制度改正が、企業のイノベーションにどのような影響を与えるのかを実証的に検証することにある。具体的には、企業の財務データ、特許データを用いながら、日本における1976年の物質特許制度の導入が、日本の製薬会社における研究開発費と物質特許の獲得につながる発明活動を増加させたのかを企業レベルの財務データと特許データを用いながら定量的に評価する。検証の結果、日本における1976年の物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社の研究開発費と物質特許件数は共に増加していることが分かった。このことから、物質特許制度の導入という特許権の強化は、医薬品産業のイノベーションを促進したといえる。

### I. はじめに

1980年代前半に米国でプロパテント政策と呼ばれる知的財産権の保護を強化する政策が推進されて以降、多くの先進国で知的財産権を強化する政策が行われてきたが、これらの政策の背景の一つには、知的財産権の保護の強化が企業のイノベーション活動を刺激するという考え方があるといわれている。このように、知的財産権とイノベーションは密接に関連しており、経済学においても、知的財産権とイノベーションに関わる多くの経済理論が主張されてきた。

経済学の伝統的な議論では、知的財産権の強化は、研究開発の成果の専有可能性の強化につながり、それが企業の研究開発活動を促進すると考えられてきた。しかしながら、知的財産権を強化することは、発明に対する独占権の強化につながり、それは、経済厚生への低下をもたらすことになる。このように、伝統的な経済学の議論では、知的財産権の強化は、イノベーションの促進と独占権の強化による経済厚生への低下のトレードオフを考慮して、決定されるべきものだと考えられてきた。しかし、近年の経済理論では、このような経済学における伝統的な知的財産権とイノベーションの関係以外にも、より多様な経路によって、知的財産権がイノベーションに影響を与える理論が主張されている。具体的には、Edmund Kitch (1977)は、商業化されていないアイデアに対する特許権の付与は、重複投資の防止やフリー・ライダーの防止につながり、商業化されていないアイデアを商業化するための投資を促進すると主張した。この理論は、プロスペクト理論と呼ばれているが、伝統的な経済学では、特許権の強化が発明の独占力を強化することで、発明に対する事前のインセンティブを高めることを重視するのに対して、特許権の付与が、商業化されていない発明への事後的な投資に対する

インセンティブを高める効果を重視している。例えば、医薬品産業においては、医薬品の候補になり得る新規化合物を発明しても、その製品化には、臨床試験などの莫大な投資が必要となる。プロスペクト理論に基づくと、医薬品の候補になり得る新規化合物に特許権を付与すると、新規化合物の発明に対するインセンティブを高める効果だけではなく、事後的な臨床試験などの投資に対するインセンティブも高める効果があると考えられる。

これら近年の知的財産権とイノベーションに関する経済理論の進展から分かることは、知的財産権とイノベーションの関係は、知的財産権を強化すればイノベーションが促進されるといったような単純なものではなく、個々の産業ごとのイノベーションの性質によって大きく異なるということである。特許権の強化がイノベーションに、どの程度、貢献しているのかは、全産業で一様ではなく、産業ごとに大きく異なっているといえる。このことから、知的財産権とイノベーションに関する経済理論実証研究においては、クロス・インダストリーによる実証研究に加えて、個々の産業に着目した実証研究をしていくことも重要になってくる。

このように、個々の産業に着目して知的財産権とイノベーションについて実証分析を行うことは重要であるが、この研究では、中でも特に、日本で1976年に導入された物質特許制度が、日本の医薬品産業の研究開発活動とイノベーションに与えた影響を実証的に評価し、日本の医薬品産業において、特許権の強化が研究開発活動やイノベーションを促進しているかどうかを、企業レベルの財務データや特許データを用いて明らかにすることを目的としている。

この研究の主要な実証結果は以下のとおりである。まず、1976年の日本における物質特許制度の導入は、日本の製薬会社の研究開発費を増加させた。また、1976年の日本にお

(\*) これは特許庁委託平成22年度産業財産権研究推進事業(平成22~24年度)報告書の要約である。

る物質特許制度の導入は、日本の製薬会社の米国登録特許における物質特許件数を増加させることになり、それは、物質特許制度の導入によって日本の医薬品産業が化学物質の発明件数を増加させていることを示している。

## II. 医薬品産業における特許権と物質特許制度の導入

医薬品産業では研究開発が極めて重要になる。日本製薬工業協会『DATABOOK 2011』2011 によると、産業別研究費の対売上比率は、製造業の平均が4%であるのに対し、医薬品製造業は11.66%となっている。このように医薬品産業は、他の製造業と比較して、研究開発集約度が高く、研究開発が他の産業と比較しても重要な産業である。

また、医薬品産業では、新薬の開発は莫大な費用と時間が掛かるといわれている。桑島(2006)では、「医薬品開発には10年から20年近い年月と100億円以上の費用がかかる」と指摘されている。しかし、画期的な新薬が発明されれば、その収益は年間1000億円となるような莫大な収益につながる。一方で、新薬の模倣には、新薬の開発と比較すると、それほど費用は掛からない。医薬品産業は、このような新薬の開発の性質により、特許権が非常に重要な産業になっている。

医薬品の特許は、物質特許、用途特許、製法特許に分類できるが、この中で、物質特許は、医薬品の有効成分など、実質的な用途を持った化学物質自体に与えられる特許のことである。物質特許の権利は強く、その物質に関する限り、どのような製法で製造されても、どのような用途で使用されても、特許権の効力が及ぶことになる。このようなことから、医薬品の特許の中でも、物質特許は極めて重要であるといえる。

しかしながら、日本においては物質特許、医薬用途特許は、1976年までは、認められてこなかった。そのため、医薬品では、1975年以前は、製法特許しか認められていなかった

しかし、1975年の特許法改正により、1976年1月1日から、日本においても、物質特許制度が採用されることになり、日本でも、新規化学化合物と医薬品に特許が認められるようになった。具体的には、1959年の現行特許法制定時は、医薬及び化学物質により製造される物質を特許の付与から除外していたが、1975年改正によって医薬及び化学物質それ自体が特許付与の対象として認められるようになった。このように1976年に物質特許制度が導入されることになったが、これによって、医薬品産業においては、物質特許制度導入以前と比較すると、新薬の権利を守るためのコストが低下した可能性を指摘することができる。一方で、そのことを定量的に検証した実証分析は、ほとんど見られない。このことから、日本における物質特許導入が医薬品産業のイノベーションに与える影響を実証することは

重要な研究課題であるといえる。

## III. 仮説

この章では、日本における1976年の物質特許制度の導入が、医薬品産業のイノベーションと研究開発活動に与える影響について分析するため仮説について説明する。具体的には、まず、次の二つの仮説について考察する。第一の仮説は、「1976年の日本の物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社は、研究開発費を増加させた」という仮説である。第二の仮説は、「1976年の日本の物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社は、化学物質の発明を増加させた」という仮説である。

まず、第一の仮説について考察する。「1976年の日本の物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社は、研究開発費を増加させた」という仮説の背後にある経済理論としては、Edmund Kitch (1977)のプロスペクト理論を挙げることができる。プロスペクト理論では、特許制度における製品化されていない発明に対する投資を促進する効果を重視している。この理論を日本における物質特許制度の導入に当てはめて考えると、新薬の候補になり得る化学物質に特許権を付与することは、その化学物質に対する臨床試験などの事後的な研究投資を促進すると予想できる。これらのことから、Edmund Kitch (1977)のプロスペクト理論が、第一の仮説の背後にあることが分かる。

製薬会社の研究開発費の代理変数としては、財務データにおける研究開発費を用いることにする。

次に、第二の仮説について考察する。「1976年の日本の物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社は、化学物質の発明を増加させた」という仮説の背後にある経済理論としては、経済学における古典的な知的財産権とイノベーションの考え方を挙げることができる。知的財産権とイノベーションの古典的な経済理論では、特許権が、研究開発の成果の専有可能性を強化することによる、発明を促進する効果を重視している。この経済理論を日本における物質特許制度の導入に当てはめて考えると、日本において物質特許制度が導入されることで、日本における化学物質の発明に対する専有可能性が高まり、専有可能性が高まれば、化学物質の発明が促進されると予想できる。さらに、医薬品産業においては、医薬用途特許も同時に導入されたので、その効果は、他の化学産業と比較しても大きいことが予想される。このように、「1976年の日本の物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社は、化学物質の発明を増加させた」という仮説は、知的財産権とイノベーションに関する古典的な経済理論がその背後に存在するのである。

この研究では、日本の製薬会社の化学物質の発明の代理

変数として、「米国特許における物質特許件数」を用いることにする。化学物質を発明すれば、その化学物質について、製薬会社は米国特許を取得すると考えられるので、米国における「物質特許件数」を化学物質発明の代理変数とすることは適切である。

代理変数として、日本特許ではなく米国特許を用いる理由は、日本の特許件数を用いると、物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社の化学物質の発明が促進されたことによる物質特許の増加ではなく、物質特許制度の導入という制度変更による日本の製薬会社の特許取得行動自体の変化が含まれるために適切でないからである。具体的には、1975年以前では、化学物質が発明されても、日本の物質特許件数はゼロとなり、化学物質発明の代理変数として、物質特許件数を用いることは適切ではなくなる。米国特許に関しては、1790年から物質特許制度が導入されているので、日本の製薬会社は、1975年以前でも、化学物質を発明すると、米国で物質特許を取得できたと考えられるので、この点においては適切である。

また、先行研究では、イノベーションの代理変数として「特許件数」に着目した研究が多い。しかし、この研究では、イノベーションの代理変数として「物質特許件数」を用いている。この理由は、「化学物質の発明」の代理変数としては、特許件数を用いることが不適切だからである。その理由は、前述したとおり、1976年の日本における物質特許制度の導入以前は、日本の製薬会社は、医薬物質の保護を目的に、複数の製法特許を取得しており、物質特許制度の導入以降と比較すると製法特許を多く取得するインセンティブがあった。このことから、日本における1976年の物質特許制度の導入を機に、化学物質発明や医薬用途発明が増加し、物質特許や用途特許の件数が増加しても、製法特許の減少分と相殺されてしまい、特許件数が増加するかは分からない。つまり、特許件数自体を、「化学物質発明」の代理変数として用いることは必ずしも適切でないといえる。

## IV. 実証手法とデータ

この章では、どのような手法で実証するのかについて説明し、その後、具体的に、実証分析に用いるデータについて説明する。

### 1. 実証手法

実証手法については、物質特許制度導入が研究開発費に与えた影響については、企業レベルの財務データを用いて、回帰分析(最小二乗法)によって検証する。次に、物質特許制度導入が、米国特許における物質特許件数、特許件数に与えた影響については、企業レベルの財務データと特許データ

を用いて、回帰分析(トービット・モデル)によって検証する。

より具体的には、Difference-in-differencesと呼ばれる手法を用いることにする。特許制度改正のように、政策の効果を分析する方法としては、Sakakibara, M. and Branstetter, L. (2001)に見ることができるように、政策変化前後を比較する方法が挙げることができる。しかし、この方法では、制度変化の影響と産業全体に影響するような技術ショックの影響が識別できないという問題点を持つ。一方、Difference-in-differencesでは、制度変化の影響と技術ショックによる影響を、ある程度、識別可能することが可能となる。そこで、この研究では、トリートメント・グループとして日本の製薬会社とし、そのコントロール・グループとして米国の製薬会社を用いることで、特許制度改正の効果を検証していく。トリートメント・グループである日本の製薬会社は、技術ショック、制度変化の影響を共に受けることになる。一方で、コントロール・グループとしての米国の製薬会社については、技術ショックの影響を受けるが、制度変化の影響を受けない。この二つを比較することで、技術ショックの影響を取り除いた制度変化の影響を測定していくことができる。

### 2. データ

次に、実証分析に用いるデータについて説明する。データは、各製薬会社の財務データと特許データを用いる。まず、財務データについて説明し、次に、特許データについて説明していくことにする。

#### (1) 財務データ

財務データとしては、企業の研究開発費、有形固定資産、売上高を用いている。財務データは、日本の製薬会社については日経ニーズ、米国の製薬会社については年次報告書から収集した。また、これらのデータは、物価変動の影響と為替レートの変動を除去するために、1965年の日本円を基準として実質化している。

#### (2) 特許データ

特許データは、米国の物質特許件数を利用している。特許件数は、日本の製薬会社については、原則として、登録された米国特許件数を、優先権主張している日本出願日に基づく優先日を基準にして、カウントする。米国の製薬会社については、登録された米国特許件数を、親出願の出願日を基準にカウントする。継続出願はカウントしない。

物質特許の抽出方法については、米国特許の請求項を目視で抽出し、化学物質発明の請求項が一つでもあれば、その特許は物質特許であると判断した。特許データのデータベースとしては、物質特許の抽出にはultra patent、優先日と親出

願の抽出にはThomson innovationを用いている。

対象とする特許は医薬品の物質特許に限定し、Thomson innovationのDerwent World Patents Index(DWPI)技術分類のセクションBに分類されている特許を抽出した。

## V. 実証分析

まず、研究開発費に与える影響についての実証分析について説明する。分析期間は、1965年から1983年の19年間を考える。分析期間をこの期間に限定する理由としては、1964年以前は、研究開発費のデータを入手できる製薬会社の数が著しく減少するからである。また、1984年以降は、1984年に制定されたいわゆるハッチ・ワックスマン(Hatch-Waxman)法(薬価競争及び特許期間回復法:The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)により、医薬品の特許存続期間を延長することができるようになった(米国特許法156条)ことから、特許件数の変動に、米国における特許期間延長制度の影響を受ける可能性があるため除外した。

次に分析対象とする企業については、米国12社、日本21社の合計33社に限定する。対象企業をこれだけに限定する理由は、1965年から1983年の19年間全ての期間において、研究開発費のデータが入手できたのがこの33社に限定されたからである。おおむね、大手の製薬会社になっている。

まとめると、33社×19年分=627の観測数があるパネル・データになっており、さらに、全期間においてサンプルについて参入と退出がないバランスド・パネルになっている。

被説明変数は、各企業の各年における研究開発費の対数になっている。説明変数は、各企業の各年における売上高の対数、各企業の各年における有形固定資産の対数になっている。また、日本の製薬会社固有の研究開発費の性質として、日本の製薬会社なら1をとり、米国の製薬会社なら0をとるダミー変数とトレンド項を掛け合わせたものも加えている。さらに、物質特許ダミーとして、米国の製薬会社なら0、日本の製薬会社で1975年以前は0、日本の製薬会社で1976年以降は1をとるダミー変数を入れている。これが有意に正ならば、物質特許制度の導入が日本の製薬会社の研究費に正の影響を与えたことが分かることになる。

推計結果から分かることは以下のとおりである。まず、売上、有形固定資産の係数は、それぞれ、0.58と0.09であり、有意に正になっている。これは、売上、有形固定資産が増加すれば、研究開発費も増加することを示している。

日本の製薬会社とトレンドの交差項についても、0.03となり、有意に正になっている。このことから、日本の製薬会社は米国の製薬会社と比較して、時間がたつにつれて研究開発費を増加させているということが分かる。

重要なのは、物質特許ダミーの係数である。物質特許ダミー

変数の係数は、0.21で有意に正になっている。このことは、前述したとおり、日本の製薬会社は物質特許制度の導入を機に、研究開発費を増加させていることを示している。

次に、米国物質特許件数に与える影響についての実証分析について説明する。分析期間は、研究開発費に関する分析と同様に、1965年から1983年の19年間を考える。次に分析対象とする企業については、米国8社、日本12社の合計20社に限定した。対象企業をこれだけに限定する理由は、1965年から1983年の19年間全ての期間において、研究開発費のデータが入手できた製薬会社に限定しているのに加えて、日本の製薬会社については、大手の専門製薬会社に限定したからである。さらに、米国の製薬会社については、1965年から1983年にかけての日本の最大手の製薬会社が登録している医薬分野の米国特許の累積件数が、2倍以内になる製薬会社に限定した。これは、分析対象の米国の製薬会社を妥当なコントロール・グループとするために、特許件数の動向が日本の製薬会社に近い性質の米国の製薬会社に限定するためである。

まとめると、20社×19年分=380の観測数があるパネル・データになっている。

被説明変数は、物質特許件数になっている。説明変数は、各企業の各年における研究開発費の対数、売上高の対数( $\ln(sale_{it})$ )、有形固定資産の対数(日本の製薬会社におけるダミー変数とトレンド項の交差項、物質特許ダミーを米国の製薬会社ならば0をとり、日本の製薬会社で1975年以前は0、日本の製薬会社で1976年以降は1をとる変数としていれている。これが、有意に正ならば、物質特許制度の導入が日本の製薬会社の特許件数に影響を与えたことになる。

これらの推計値から分かることは以下のようなことである。まず、研究開発費の対数の係数は、11.6となり有意に正となっている。これは、研究開発費が増加すれば、物質特許も増加することを示している。また、日本の製薬会社とトレンドの交差項の係数は、-0.67であり有意に正である。これは、米国の製薬会社と比較すると、日本の製薬会社の物質特許件数の増加する程度は小さいことを示している。さらに、物質特許ダミーの係数は、11.58で有意に正である。このことは、日本の製薬会社は物質特許制度の導入を機に米国特許における、物質特許を増加させたことを示している。これは、日本の製薬会社は、物質特許制度の導入を機に、化学物質発明を増加させたことを示唆している。

最後に、頑健性について議論する。1節と2節では、日本の製薬会社をトリートメント・グループとし、米国の製薬会社をコントロール・グループとすることで、Difference-in-differencesと呼ばれる手法を用いて、日本における物質特許制度導入が、日本の製薬会社の研究開発費や特許件数に与える影響を検証した。この手法を用いる目的は、制度変更の影響と、技術シ

ショックの影響を識別することにある。しかしながら、この手法には、コントロール・グループとして用いた米国製薬会社固有の性質を原因とする研究開発費や特許件数の変化を、技術ショックと識別することができないという問題点がある。そこで、本節では、推計結果の頑健性を確かめることを目的に、米国の製薬会社を用いず、日本の製薬会社のみを対象とした実証分析を行うことにする。その際、技術ショックをコントロールする必要があるので、技術ショックの代理変数として、優先日を基準とした各年の米国における医薬特許の総数を説明変数として追加している。さらに、技術ショックとしてトレンド項を用いた分析も行った。

推計結果は、研究開発費への影響を分析した結果は、物質特許ダミーは有意に正であり、物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社の研究開発費は増加していることが確認できる。

物質特許件数への影響を分析した結果においても、物質特許ダミーは有意に正であり、物質特許制度の導入によって、日本の製薬会社の米国特許における物質特許件数は増加していることが確認できる。

以上の推計結果をまとめると次のようになる。1976年の日本における物質特許制度の導入が、日本の製薬会社の研究開発費に与える影響については、分析対象を日本の製薬会社に米国の製薬会社を加えることで、Difference-in-differencesを用いた実証分析でも、日本の製薬会社を対象に限定した実証分析でも、結果は、物質特許制度導入を機に研究開発費を増加させることになった。このため、1976の日本における物質特許制度の導入は、日本の製薬会社の研究開発費を増加させたということが出来る。

また、1976年の日本における物質特許制度の導入が、日本の製薬会社の米国登録特許における物質特許件数に与える影響についても、分析対象を日本の製薬会社に米国の製薬会社を加えることで、Difference-in-differencesを用いた実証分析でも、日本の製薬会社を対象に限定した実証分析でも、結果は、物質特許導入を機に物質特許件数を増加させることになった。このため、1976の日本における物質特許制度の導入は、日本の製薬会社の米国登録特許における物質特許件数を増加させたということが出来る。

## VI. まとめ

この研究では、日本における1976年の物質特許制度の導入が、日本の製薬会社における研究開発費とイノベーション活動を増加させたかを企業レベルの財務データと特許データを用いながら定量的に検証した。

まず、研究費が増加するという仮説の背景には、Edmund Kitchのプロスペクト理論が存在する。異なる二つの方法によ

る実証分析の結果、日本の製薬会社の研究開発費は、日本における1976年の物質特許制度の導入を機に増加しているため、Edmund Kitchのプロスペクト理論は、1976年の日本での物質特許制度の導入においての日本の製薬産業に関しては成立していることが確認された。

次に、1976年の日本における物質特許制度の導入が、日本の製薬会社のイノベーションに与える影響に関する分析については、物質特許制度の導入により化学物質発明が促進されるという仮説を立て、さらに、化学物質発明の代理変数として、米国登録特許における物質特許件数を用いることで検証した。この仮説の背景には、古典的な知的財産権とイノベーションの理論が存在する。異なる二つの方法による実証分析の結果、日本の製薬会社の米国登録特許における物質特許件数は、日本における1976年の物質特許の導入を機に増加しているため、古典的な知的財産権とイノベーションの理論に基づく仮説も、1976年の日本での物質特許の導入においての日本の製薬会社に関しては成立していることが確認された。

これらの仮説が成立した理由としては、物質特許制度導入は、インパクトが大きい特許制度改正であったことと、ちょうどこの時期が製薬会社にとって国内市場が重要であった時期であったことが推察できる。

この研究の課題としては、以下の二点が上げられる。まず、実証手法の一つとして、Difference-in-differencesを用いている。その際、コントロール・グループとして米国の製薬会社を用いているが、逆に、技術機会の変化と米国製薬会社固有の要因を識別できないという問題がある。そのため、頑健性を確認するため、日本の製薬会社を対象に限定した実証分析も行ったが、技術機会とコントロール・グループ固有の要因を識別するためには、コントロール・グループとして、米国の製薬会社に加えて、その他の国の製薬会社も加えるという方法が考えられる。

また、米国の登録特許における米国特許の確認を目視によって行ったが、この作業については体系的にまとめていくことが重要であると思われる。今後の課題としたい。