

医薬品の特徴と医薬特許の価値評価に関する 一考察 (2)

——PatVM および久留米大学研究成果報告書について——

金 田 堅 太 郎

目 次

- I はじめに
- II 特許権価値評価モデル PatVM¹
 - (1) PatVM の前提
 - (2) PatVM における計算プロセス
 - (3) PatVM における将来キャッシュ・フローの予測
 - (4) PatVM における将来キャッシュ・フローの切り出しと配分
 - (5) PatVM におけるリスクの反映
- III 医薬特許価値評価モデルの前提、対象および計算プロセス
 - (1) 医薬特許価値評価モデルの前提
 - (2) 医薬特許価値評価モデルの対象
 - (3) 医薬特許価値評価モデルの計算プロセス
- IV 医薬特許価値評価モデルの構成要素の詳細
 - (1) 販売単価の予測
 - (2) 販売数量の予測
 - (3) 粗利キャッシュ・フローの算定
 - (4) リスク調整前キャッシュ・フローの算定
 - (5) リスク調整後キャッシュ・フローの算定
- V おわりに

1 PatVM は、知財評価研究会の登録商標（登録番号4886222）である。

I はじめに

前稿（金田堅太郎 [2005]）および別稿（石内孔治・金田堅太郎 [2006]）ですでに述べたように、久留米大学の研究グループは、平成17年度に特許庁大学における知的財産権研究プロジェクトに採択され、「知的財産の会計ディスクロージャー制度に関する研究」と題する研究プロジェクトを実施してきた。本年3月末にはその研究成果報告書（特許庁 [2006]）を特許庁に提出している²。本報告書の内容は、大きく分けて、医薬品に利用される特許権（以下、「医薬特許」という）を貨幣額で価値評価するための「医薬特許価値評価モデル」の提唱と当該価値評価額を会計ディスクロージャー制度の組上で開示するための制度設計に向けた理論構築からなっている。前稿と別稿は、主として前者の医薬特許価値評価モデルに関する研究の中間発表を意図して執筆したものである。

本稿は、前稿および別稿の続編として、研究成果報告書の内容のうち、前者の医薬特許価値評価モデルについて紹介することを目的としている³。すなわち、前稿および別稿は、研究の途上で執筆したものであるばかりではなく、あくまでもフレームワークの提示のみに終始していたが、本稿では医薬特許価値評価モデルの詳細についても述べようとするものである。

ここで、前稿および別稿のポイントを改めてかいつまんで述べれば、まず、前稿では価値評価の対象とする医薬特許の特徴を検討する前提として、医薬品そのものの特徴について検討するとともに、医薬特許を会計学の視点にたって価値評価するためのアプローチについて検討した。すなわち、他の製品・サービスと比

2 研究成果報告書の著作権は特許庁に帰属している。したがって、本稿において取り上げる報告書の内容は、特許庁より引用の許可を得て掲載している。

3 後者のディスクロージャー制度に関する理論構築については、次号の石内孔治稿でとりあげられる予定である。

較した場合の医薬品の特徴は、①薬事法に基づく申請、審査、承認および市販後調査の対象となっているなど各種規制のもとにおかれた製品であること、②製品化のためには臨床試験をはじめとする各種研究開発プロセスを要し、しかもそれには莫大な研究開発費を要するが、その成功確率は極めて低いこと、③薬価基準によって価格が実質的に公定されていることの3点に求められるものと考えられた。また、価値評価アプローチについては、会計学上の資産または情報として医薬特許を価値評価するためには、監査人による保証が付与されている必要があり、またそのためには、価値評価額または価値評価プロセスが検証可能であるための客観性、信頼性を兼ね備えている必要があると考えられた。

別稿では、医薬特許価値評価または医薬特許会計ディスクロージャーの意義、対象、前提、構成要素について述べた。すなわち、その意義は医薬特許の活用を促進することであり、その対象にはすでに製品化された特許権だけでなく、未だ研究開発段階にある医薬特許も含まれることであり、その前提は会計ディスクロージャーに耐えうるだけの客観性、信頼性を兼ね備えたデータのみを用いることであり、構成要素は医薬品が生み出す将来キャッシュ・フローの予測に必要な要素である。もっともこれらモデルに関する部分はその考え方のみしか述べていないので、本稿では重複部分はあるがその詳細について述べることにしたい。

ところで、前稿において付記したように、知財評価研究会という研究グループが特許権価値評価モデル (PatVM) をこのほど公表している (広瀬義州編著 [2005]、広瀬義州編著 [2006])。この PatVM は、医薬特許だけでなく、あらゆる分野の特許権の価値評価に適用できる汎用モデルである。PatVM は、本稿で述べる医薬特許価値評価モデルと同様に、会計学の視点から構築されたモデルであり、医薬特許価値評価モデルは、PatVM の基本的な考え方に依拠している部分が少なくない⁴。そのために、医薬特許価値評価モデルの性格を明らかにす

4 筆者は、この知財評価研究会のメンバーの一人である。

るためには、PatVM の考え方について述べておくことが有用であると思われる。前稿では、モデル公表のタイミングの関係で先行モデルとしての PatVM を詳しくとりあげることができなかつたので、本稿ではこれをまず詳細にとりあげたうえで、医薬特許価値評価モデルの詳細について述べることにしたい。

II 特許権価値評価モデル PatVM

(1) PatVM の前提

PatVM は、会計学の視点にたつて特許権を価値評価するモデルとしては、おそらく世界で最初に公表されたモデルである⁵。会計学の視点に立つということは、具体的には貨幣額による評価であるということであり、しかも当該価値評価額は、客観的な立場で評価されたものである必要があり、さらに当該価値評価額には何らかの保証が与えられている必要があるということである。これらの点は、会計ディスクロージャー書類において開示される他の資産に求められる属性と異なるものではない⁶。

PatVM は、図表 1 のように、特許権価値評価の目的をビジネス目的とオンバランス目的の 2 つに大別している。

ここにビジネス目的とは、「ビジネスを行う目的で価値評価するいわばベンチ

5 特許権の価値評価モデルまたは手法・アプローチとしては、「plx 社の TRRU レポート」をはじめとするビジネスモデルや、医薬特許に関する「協和発酵モデル」または「オムロンモデル」などがあるが、これらは必ずしも会計学の視点に立っているわけではなく、むしろ特許権の売買ビジネスにおける利用や、社内での戦略決定、業績評価を目的とする性格が強く、その意味で一般的な会計ディスクロージャー目的の特許権価値評価とは異なる。詳細については、(特許庁 [2006]、100-107頁)を参照されたい。

6 会計上の資産に求められる主要な属性には、予測価値、フィードバック価値および適時性からなる目的適合性と、検証可能性、中立性および表現の忠実性からなる信頼性の 2 つがあるといわれている (FASB [1980]、par.33)。知的財産の価値評価にあたり、特に注意しなければならないのは後者の信頼性であると思われる。

[図表1 特許権価値評価の目的と評価の方法]

評価の目的	利用される場面	評価の方法
ビジネス目的	① 自社実施による特許製品キャッシュ・フローの評価 ② 他社実施によるロイヤリティの算定 ③ M&A 戦略におけるタックス・プランニングの際の特許権評価 ④ 買収資産の一部としての特許権の評価 ⑤ 担保化、証券化などの資金調達的手段としての特許権の評価	貨幣額による定量評価に、法的要因、技術要因などの定性要因による評価を加味
オンバランス目的	① オンバランス ② 担保化、証券化 ③ 関係会社間の特許権売買にともなう課税標準額の算定指標 ④ 投資指標	貨幣額による評価

(出典：(広瀬義州編著 [2006]、42頁))

マークとしての価値評価レベル⁷」であり、そこでは「取引が当事者間の相互合意額すなわち相対で行われることが多いところから、必ずしも貨幣額のみによる定量的な評価だけではなく、法的要因、技術要因などの定性要因による評価も加味⁸」して評価を行う必要がある。これに対してオンバランス目的とは、「企業会計上の資産としてオンバランスすることを目的として特許権を価値評価する⁹」場合の価値評価目的であり、そこでは「誰が入手しても同一のデータをある一定のルールに基づいて収集、加工し、これを貨幣額でもって評価するいわばスタンダードとしての価値評価が原則¹⁰」である。

会計学の視点に立つ評価といった場合には、素直に考えれば、オンバランス目的がこれに該当する。ここで会計学の視点、すなわちオンバランス目的なのか、

7 (広瀬義州編著 [2006]、43頁)。

8 同上。

9 同上。

10 同上。

それとも会計学の視点には必ずしも立たないビジネス目的なのかの違いは、図表 1 の評価の方法の欄にあるように、定性要因を加味するのか否かという点にあらわれる。定性要因とは、ある測定者が、その企業の生産設備の性能、従業員の能力などを評価して、これに点数を付けるなどの方法で得られたデータ¹¹であり、一方、定量要因とは過去の売上高、売上原価などの財務データ、特許権の残存年数、薬価基準、過去の患者数など誰が入手しても同じ結果が得られるデータである。一般的にいえば、前者は誰が評価するかによって結果が異なるデータであるので客観的ではなく、後者は誰が計算しても結果は同じであるので客観的であると考えることができる。会計学の視点に立つ場合には、何より評価額の客観性が問われるところから、定量要因のみを用いるオンバランス目的の評価こそがそのニーズにマッチすると考えられるのである。

ところで、PatVM は、結論としてビジネス目的の価値評価を行うこととしている。しかし、それでもなお PatVM は会計学の視点に立つモデルである。この点は一見して矛盾するように思われるかもしれないが、PatVM の立論はこうである。すなわち、少し長いが引用すれば、「客観的か主観的かのメルクマールは、定量か、定性かのデータの性質によるのではない。会計理論における客観性は、計算結果が検証可能かつ同一結果になるかにあり、ひいては財務諸表監査による信頼性を担保できるか否かにこそあると考えられる。多くの場合、定量データは、ブラックボックスを作りにくいから客観的であるといわれるだけであって、計算しても同一の結果が得られないように操作すれば、客観的ではない。逆に、定性データは、ブラックボックスを作りやすいことから主観的であるといわれるのであり、一定の合理性をもったルールに基づき検証可能性を確保すれば、強力な監査証拠を入手できるので、客観性を担保できる¹²」という立論である。

11 (広瀬義州編著 [2006]、43頁)。

12 (広瀬義州編著 [2006]、43-44頁)。

このように考えれば、ビジネス目的として定性要因を加味することによって価値評価額をよりリアルに導きながら、一方で会計学の視点に立つ場合の客観性も確保することができるといえるのである。

(2) PatVM における計算プロセス

PatVM の計算プロセスの基本は、特許権が生み出すキャッシュ・フローを現在価値に割り引くことによって、価値評価額を求めるというものである。特許権が生み出すキャッシュ・フローには、保有する特許権を自社において実施することによって得られるキャッシュ・フローと、保有する特許権を他社にライセンスすることによって得られるライセンス収入としてのキャッシュ・フローの2つがある。PatVM では、前者のキャッシュ・フローを現在価値に割り引くことによって求められる価値を「自社実施による独占的事業価値」とよび、後者によって求められる価値を「他社実施による特許権収入価値」とよぶことで両者を区別している¹³。

「自社実施による独占的事業価値」の算定手順¹⁴であるが、自社実施による特許権が生み出すキャッシュ・フローは、特許権を利用した製品（以下、「特許製品」という）が生み出すキャッシュ・フローの一部であるから、まず製品毎のキャッシュ・フローを算定し、そこから特許権に起因する部分を抜き出すという手順になる。そこで PatVM では、製品毎のキャッシュ・フローを算定するために、前期税引後営業利益に「営業利益調整係数」とよばれる係数を乗じることによって将来の製品キャッシュ・フローを算定する。ここで前期税引後営業利益は、過去において特許製品が生み出したキャッシュ・フローの代替値として用いられている。特許権価値評価において必要なのは、過去のキャッシュ・フローではなく、

13 (広瀬義州編著 [2006]、46頁)。

14 以下の記述は、(広瀬義州編著 [2006]、45-48頁) に基づいている。

将来のキャッシュ・フローである。営業利益調整係数は、過去のキャッシュ・フローを将来キャッシュ・フローに変換するための係数である。係数の意味と算定方法については後述する。

かくして特許製品が生み出すキャッシュ・フローが算定されたならば、続いてこれに「総特許起因率」とよばれる係数を乗じることによって、特許権に起因する部分を抜き出す。総特許起因率の意味と算定方法についても後述するが、ここまでの算定プロセスのことを PatVM では、キャッシュ・ジェネレーション・ドライバー (CGD) とよんでいる。

CGD によって求められるキャッシュ・フローは、特許製品に用いられた全ての特許権が生み出したキャッシュ・フローの合計である。特許製品に単一の特許権 (または特許群) しか用いられていない場合にはこのままでよいが、複数の特許権 (または特許群) が用いられている場合には、評価対象となる特許権 (または特許群) が生み出したキャッシュ・フローを把握するために、キャッシュ・フローを各特許権 (または特許群) に配分する必要がある。

かくして評価対象の特許権 (または特許群) が生み出すキャッシュ・フローが算定されるが、かかるキャッシュ・フローにはリスクが反映されていない。PatVM は、リスク調整後のキャッシュ・フローを現在価値に割り引く、いわゆる期待キャッシュ・フロー・アプローチ¹⁵を採用しているために、当該キャッシュ・フローにリスクを反映させる必要がある。このリスクを反映させる手順のことを PatVM では、プロテクション・ドライバー (PD) とよんでいる。PD の意味と算定方法については後述するが、将来キャッシュ・フローに PD を加味すること

15 従来の DCF 法 (以下、「伝統的 DCF 法」という) と期待キャッシュ・フロー・アプローチの最大の異同点は、伝統的 DCF 法では最頻値としての単一の見積もりキャッシュ・フローとリスクに対応する利子率が用いられるのに対して、期待キャッシュ・フロー・アプローチでは可能性のあるキャッシュ・フローに関するすべての期待値が用いられるとともに利子率としてはリスクフリー・レートが用いられる点である (FASB [2000], pars.43-45)。

によってリスク調整後のキャッシュ・フローが算定でき、最後にこれをリスクフリー・レートで現在価値に割り引くことによって「自社実施による独占的事業価値」が算定できるのである。

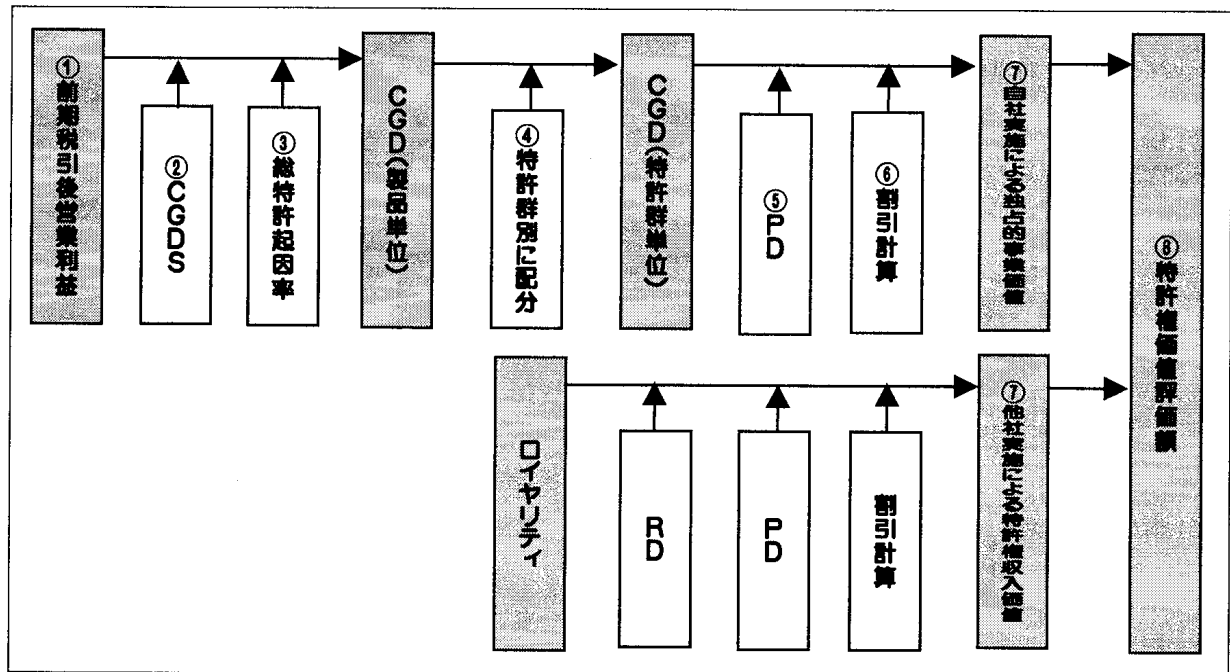
なお、この算定手順から明らかなように、PatVM の評価対象は、すでに製品に応用され、キャッシュ・フローを生み出した実績のある特許権である。したがって、特許権を取得したものの、これを製品化するための研究開発の途上にあり、未だキャッシュ・フローを生んでいない特許権や、現段階では使用していない、いわゆる未利用特許などはその対象ではない。この点は、医薬特許価値評価モデルと大きく異なる点である。

次に、「他社実施による特許権収入価値」の算定手順であるが、まず直近年度のロイヤリティの実績値に対して、ロイヤリティ・ドライバー (RD) とよばれる係数を乗じることによって、過去の実績値としてのロイヤリティの額を将来キャッシュ・フローへと変換する。続いて、この将来キャッシュ・フローに対してリスクを加味するために、自社実施の場合と同じPDを加味する。かくして算定されたキャッシュ・フローをリスクフリー・レートで現在価値に割り引くことによって「他社実施による特許権収入価値」が算定できるのである。

なお、この算定手順から明らかなように、PatVM が対象とするロイヤリティは、過去の実績値、すなわち、すでにライセンス契約が締結され、実際にライセンス料の支払いが行われている部分だけであって、将来にライセンス契約を締結する可能性などはその対象外である。

最後に、「自社実施による独占的事業価値」と「他社実施による特許権収入価値」を合算することによって、評価対象の特許権（または特許群）の価値評価額を求めることができる。以上のことをまとめたのが、図表2である。

[図表2 PatVMの計算プロセス]



(出典：(広瀬義州編著 [2006]、47頁))

(3) PatVMにおける将来キャッシュ・フローの予測

PatVMにおいて将来キャッシュ・フローを予測する場面は、「自社実施による独占的事業価値」を求めるさいの「営業利益調整係数」の加味と「他社実施による特許権収入価値」を求めるさいのRDの加味である¹⁶。

前者の営業利益調整係数は、生産効率、意匠・商標力、市場規模、操業度の正常性、販売力、ブランド力という6つの定性または定量要因を指数化することによって求められる係数であり、かかる係数は各定性または定量要因をスコアリングすることによって求められることから、PatVMでは、各スコアのことをキャッシュ・ジェネレーション・ドライバー・スコア (CGDS) とよんでいる。

営業利益調整係数を構成する6つの要因は、いずれもそれが良好な数値であれ

16 以下の記述は、(広瀬義州編著 [2006]、45-49頁、68-79頁、97-102頁)に基づいている。

ば、将来キャッシュ・フローを増加させる力をもつと考えられる。たとえば、生産効率が良好であれば、それだけ低コストで多くの製品を製造でき、ひいてはキャッシュ・フローを増加させることができるのであり、意匠・商標力もそれが良好であれば、それだけ顧客の信頼性が高く、より多くのキャッシュ・フローを生み出す力になるといった具合である。PatVMでは、これらの要因を業界内における相対順位の高低に照らして1点から5点のレンジでスコアリングする。この場合、すべてのスコアが5点であれば、合計30点（5点×6要因）であり、すべてのスコアが1点である場合には、合計6点（1点×6要因）である。したがって、いずれの企業の営業利益調整係数も6点から30点の範囲内におさまることになる。PatVMでは、この6点から30点のレンジを図表3のように係数化し、これを前期税引後営業利益に乗じることによって将来キャッシュ・フローへと変換し、かかるキャッシュ・フローが継続して生じると仮定するのである。たとえば、スコアが満点の30点である場合には、営業利益調整係数は1.3であるから、過去の営業利益の数値の1.3倍の将来キャッシュ・フローが得られるであろうと予測することができるのである。

後者のRDは、実績値であるロイヤリティ収入が将来において安定的に推移するかどうかを予測することをもって将来予測値とする考え方に基づく算定手順

[図表3 営業利益調整係数の算定]

キャッシュジェネレーションドライバー スコア (CGDS) の合計	営業利益調整係数 (OPAC)
6点 ~ 10点	0.7
11点 ~ 15点	0.85
16点 ~ 20点	1
21点 ~ 25点	1.15
26点 ~ 30点	1.3

(出典：(広瀬義州編著 [2006]、71頁))

である。具体的には「機密保持契約の自由度」、「ライセンスの制約条件」および「権利の安定性」という3つの要因を1点から5点の間でスコアリングする。これらの要素は、問題がなければ過去のライセンス料実績値がそのまま将来にも継続し、問題があれば将来は実績値を下回るキャッシュ・フローしか得られないであろうという下方修正の形で加味される。計算式としてはスコア合計を15点で除することによってRDは算定される。たとえば、3つの要因に問題がなければ15点満点(5点×3要因)が与えられるはずであり、この15点満点を15点で除すれば1となる。この1を実績値に乘じるということは、将来も実績値がそのまま継続することを意味する。仮に、スコアが8点である場合、15で除するのであるから、結局、実績値の15分の8のキャッシュ・フローしか将来には得られないと算定されるのである。

(4) PatVMにおける将来キャッシュ・フローの切り出しと配分

特許製品が生み出す将来キャッシュ・フローの予測値の中から特許権が起因する部分を切り出すために用いられる係数が「総特許起因率」である¹⁷。総特許起因率を用いる目的は、特許製品が生み出す将来キャッシュ・フローには、特許権を利用したがゆえに生み出される部分と、それ以外のあらゆる製造・販売プロセスにおける努力の結果として生み出される部分とがあるのであり、前者の特許権によって生み出される部分を切り出すことにある。PatVMでは、総特許起因率を、直近5期の営業費用の総額に対する直近5期の特許群にかかる実際研究開発支出額の割合によって算定する。この考え方は、すべての努力(営業費用)に対する研究開発という努力の割合だけ、生み出されるキャッシュ・フローに占める特許権の貢献割合があるという認識に基づいている。

¹⁷ 以下の記述は、(広瀬義州編著 [2006]、49頁)に基づいている。

配分とは、かくして特許権が貢献したキャッシュ・フロー部分を、各特許権（または特許群）に配分することである。評価対象は各特許権（または特許群）であるから、すべての特許権によってもたらされたキャッシュ・フローを、各特許権（または特許群）に配分する必要があるのである。かかる配分を PatVM では、特許専門家等、対象となる技術領域に詳しい評価鑑定人の判断に委ねるものとしている。

(5) PatVM におけるリスクの反映

PatVM では、各特許権（または特許群）が生み出す将来キャッシュ・フローに含まれるリスクをプロテクション・ドライバー（PD）とよばれる算定手順において反映させることにしている¹⁸。かかるリスクの評価は、スコアリングを通じて行われる。リスクの項目について、PatVM では、これを法的要因に基づくリスクと技術的要因に基づくリスクとに大別し、前者を評価するスコアを、リーガル・プロテクション・スコア（LPS）とよび、後者を評価するスコアをテクノロジー・プロテクション・スコア（TPS）とよんでいる。

LPS の対象となるリスク要因には、「権利範囲の広さ」、「複数の特許権による重疊的保護」、「侵害可能性」、「無効審判請求の有無」、「特許権侵害の対応力」、「共有にかかる特許権」および「担保権の設定の有無」の 7 項目がある。これらの各要因について、将来キャッシュ・フローを減少させる可能性が低いほど点数を高く、また逆にキャッシュ・フローを減少させる可能性が高いほど点数を低くするようにスコアリングする。

TPS の対象となるリスク要因には、「発明の技術的性格」、「代替技術に対する技術的優位性」、「ライセンスの有無と内容」、「パテントプール参加済み態勢」お

18 以下の記述は、(広瀬義州編著 [2006]、59-61頁、79-97頁) に基づいている。

よび「侵害発見の容易性」の5項目がある。これらについてもLPSと同様にスコアリングする。

LPSおよびTPSの各項目の点数は項目によって異なるが、その合計点数は、LPSおよびTPSを合わせて満点で100点、最低で0点というように、0点から100点までのレンジに収まるように設定されている。点数が高いほど将来キャッシュ・フローは減少しない、すなわちリスクが低く、点数が低いほど将来キャッシュ・フローは減少する、すなわちリスクが高いということである。

PatVMでは、かくしてスコアリングされたリスクを、将来キャッシュ・フローの金額そのものに加味するのではなく、キャッシュ・フローの存続期間の長短という形に置き換えて加味する。この意味は、リスクが低いほどキャッシュ・フローの額は大きい、これをキャッシュ・フローの存続期間が長く継続するという形で表現し、逆にリスクが高いほどキャッシュ・フローの額は少ないが、これをキャッシュ・フローの存続期間が短くなるという形で表現するのである。ただし、特許権が生み出す将来キャッシュ・フローの存続期間は、特許権の法定残存年数にも左右される。したがって、PatVMでは、法定残存年数の範囲内でキャッシュ・フローの存続期間の長短を捉えている。図表4は、この関係を図示したものである。

たとえば、将来キャッシュ・フローにリスクがなく、したがって、LPSおよ

[図表4 リスクの大小とキャッシュ・フローの存続期間]

法律上の権利残存年数 \ スコア	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
20年	20	18	16	14	12	10	8	6	4	2	0
15年	15	14	12	11	9	8	6	5	3	2	0
10年	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
5年	5	5	4	4	3	3	2	2	1	1	0

(出典：(広瀬義州編著 [2006]、61頁))

びTPSの合計点が100点とスコアリングされた場合には、法定残存年数の全期間にわたってキャッシュ・フローが存続すると考えられる。したがって、スコア100点の列をみると、法定残存年数が20年の場合には、20年間キャッシュ・フローが存続し、法定残存年数が5年の場合には、5年間キャッシュ・フローが継続するという関係になる。スコアが低くなれば、低くなった分だけ、各法定残存年数の範囲内でキャッシュ・フローの存続期間は短くなる。

Ⅲ 医薬特許価値評価モデルの前提、対象および計算プロセス

(1) 医薬特許価値評価モデルの前提

続いて、以下、久留米大学の研究グループがその研究成果報告書で提唱した「医薬特許価値評価モデル（以下、「本モデル」という）」について、上記で述べたPatVMと比較しながら述べることにしたい¹⁹。

まず、PatVMの対象は、あらゆる業種における特許権であったが、本モデルの価値評価の対象は、医薬品であり、かつその中でも医療用医薬品である。医療用医薬品とは、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品（厚生省薬務局長通知（薬発483号）、昭和55年4月10日付）」である。厚生労働省「薬事工業生産動態統計」における平成15年のデータによれば、医療用医薬品は、わが国における医薬品の生産高全体の89.0%を占めている（薬事経済研究会 [2005]、32頁）。

医療用医薬品と対比されるのは、「一般用医薬品」である。一般用医薬品とは、正式な定義としては「医療用医薬品以外の医薬品（厚生省薬務局長通知（薬発

19 以下の記述は、研究成果報告書（特許庁 [2006]、31-65頁）に述べた内容を加筆修正したものである。

698号)、昭和55年5月30日付)」というのがあるだけである。通常は、いわゆる「大衆薬」、富山の置きぐすりに代表される「配置薬」、医薬部外品などを総称して「一般用医薬品」とよぶ。最近では、OTC薬とよばれることもある(野口實[2004]、18頁)。いずれにせよ、医師等の診断・処方なくして購入可能な医薬品を指しているといつてよい。

一般用医薬品は、薬価基準の適用対象ではない(薬事経済研究会[2005]、296頁)。薬価基準の対象外ということは、価格を自由に設定できることを意味するばかりではなく、医療保険制度のもとで使用可能な医薬品ではないということの意味している²⁰。また、一般用医薬品の承認申請プロセスは医療用医薬品のそれとは別であり、成分についても一般消費者が自由に購入できるように、薬効その他が制限されるように組成されている。

また、一般用医薬品は特許には関係しないのが普通である。すなわち、一般用医薬品は、すでに医療用医薬品について用いられていた化合物のうち、特許期間が満了した化合物だけを用いて製造されるのが普通である。医療用医薬品の化合物のうち特許期間が満了したものを一般用医薬品に転用することを意味する「スイッチ OTC」という用語は、まさにこのことを示している。いずれにせよ、すでに特許権の保護対象外であるために、一般用医薬品に用いられた化合物は特許権価値評価の対象とはなりえない。

本モデルは、医薬品そのものの価値を医学的に評価することが目的ではなく、医薬特許を応用した医薬品が生み出すキャッシュ・フローの大小を評価することが目的である。たとえば、ある疾患に対して同等の有効性を発揮する医薬品Aと医薬品Bがあった場合には、医学的視点からみた両者の価値は等しいと判断され、したがって両者に用いられている医薬特許の価値も基本的には等しいと判断され

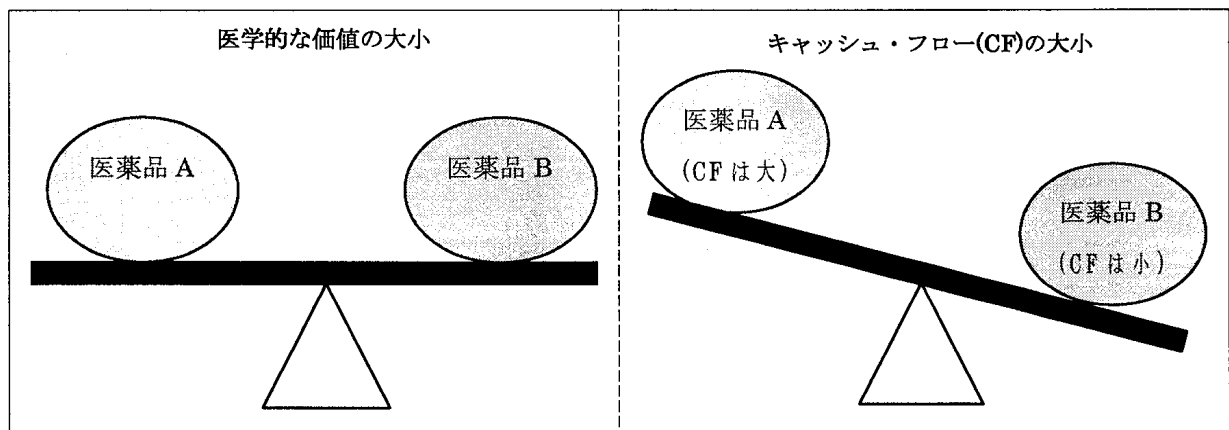
20 薬価制度の詳細については、前稿(金田堅太郎[2005]、30-35頁)および(特許庁[2006]、111-121頁)を参照されたい。

るであろう²¹。

しかし、医薬品Aは大規模メーカーによって製造販売されて世界的に使用されるのに対して、医薬品Bはごく小規模なメーカーによって製造販売されて限られた地域でのみ使用されるという条件を加えて考えるとどうなるであろうか。この場合、両医薬品が生み出すキャッシュ・フロー（CF）は明らかに医薬品Aの方が大きく、したがって医薬品Aに用いられた医薬特許の方がより多くのキャッシュ・フローを獲得できると判断されよう（図表5を参照）。このように、本モデルでは、医薬特許の価値はそれが生み出すキャッシュ・フローの大小によって決まるという前提をおいている。医学的な価値の大小に関わりなく、それが生み出すキャッシュ・フローが大きければ大きいほどその医薬特許の価値は高いといえるのであり、その意味で本モデルにおける価値評価の焦点は、医薬特許が生み出す将来キャッシュ・フローの見積もりにある。

上記の例では、医薬品Aと医薬品Bという異なる医薬品（医薬特許）について、製造販売主体（実施主体）とキャッシュ・フローの関係を考えたが、同じことは、

[図表5 医学的な価値とキャッシュ・フローの大小]



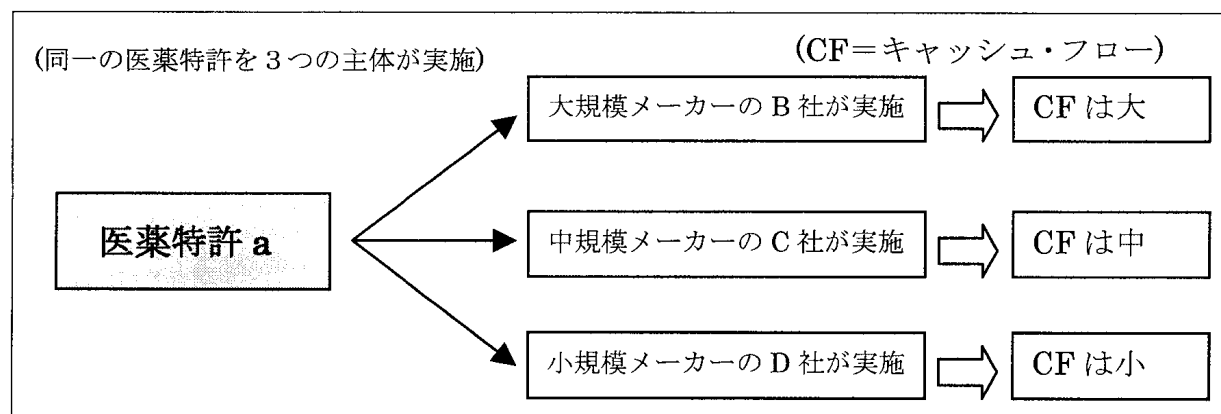
21 医学的観点からみた医薬品の本質的な価値は、安全性と有効性に求められる。詳細については、(小野塚修二 [2004]、1-3頁、小野塚修二他 [2004]、3-6頁)を参照されたい。

同一の医薬特許を用いた同一の医薬品についてもいえる。すなわち、医薬特許 a を用いて医薬品 A が製造されるとすれば、当該製造・販売活動を大規模な製造設備と販売網を備えた大規模メーカーの B 社が行うのと、中規模メーカーの C 社が行うのと、さらに小規模メーカーの D 社が行うのとでは、同じ医薬特許でありながら、生み出されるキャッシュ・フローはまったく異なるであろう (図表 6 を参照)。

このように考えれば、キャッシュ・フローの大小によって価値評価を行う本モデルの場合には、評価対象の医薬特許を実施する主体として誰を想定するのが重要なポイントになる。製薬会社のように、保有する医薬特許を自社で実施する場合には、いうまでもなく自社を実施主体と想定することになる。大学や研究特化型ベンチャー企業のように、ライセンスまたは譲渡を前提とする場合には、後述するように、もっとも可能性の高いライセンス先企業または譲渡先企業が実施するものと仮定して価値評価を行う。

以上のように、本モデルは、医薬特許が生み出す将来キャッシュ・フローの見積もりに主眼をおいているので、見積もりのためにモデルで捉えようとするあらゆる要素は、すべて将来の事象に関係するものである。いかえれば、本モデルは医薬品または医薬特許に関する将来予測モデルである。

[図表 6 医薬特許の実施主体とキャッシュ・フローの関係]



ところで、PatVM がそうであったように、医薬特許が生み出すキャッシュ・フローの中には、当該医薬特許を第三者にライセンスすることによって得られるライセンス収入としてのキャッシュ・フローも含まれると考えられる。すなわち、ある医薬特許につき、自社実施で100億円のキャッシュ・フローを獲得し、同時に他社にライセンス（他社実施）することによって30億円のライセンス収入が得られるのであれば、当該医薬特許のキャッシュ・フローの総額は130億円である。この関係は、自社実施と同時に複数の第三者にライセンスした場合であっても妥当するし、自社実施はせず、ライセンスのみを複数の第三者に対して行った場合にも妥当する。その意味で、本来は、ライセンス収入も含めて医薬特許の生み出すキャッシュ・フローと捉えるのが筋である。

しかし、このライセンス収入としてのキャッシュ・フローは、いつの段階で、いかなる相手（製薬企業など）に対して、どのような条件でライセンスするのかによって著しく結果が異なるばかりではなく、そのような将来事象をすべからず予測することは不可能であり、また、無理にこれを行おうとすると不合理なモデルになりかねないという問題がある²²。

いい方を変えれば、医薬特許の価値は、いくつの主体がそれを実施するのかによって変わってくるので、権利保有者による自社実施と同時にライセンスを行うケースのように、複数の主体による同時利用²³を前提として価値評価してもあまり意味がないといえる。すなわち、同時利用のパターンは極論すれば無限大に存

22 もっとも、PatVM の場合には、他社実施（ライセンス）の部分についても実際にキャッシュ・フローを生み出しているものだけを対象にしている。したがって、少なくともキャッシュ・フローを生んでいる部分についてはライセンス先およびライセンス条件は決まっているのであるから、当該キャッシュ・フローの予測も行うのである。しかし、本モデルの場合には、キャッシュ・フローを生み出している特許権だけを対象を絞っているわけではないので、他社実施の部分について、キャッシュ・フローを生んでいる部分だけを評価するというスタンスはとらなかったのである。

23 (Lev [2001], pp.22-26).

在しうるのであり、そのうちのもっともありうると考えられるいくつかのパターンを選択しようとしてもあまり有益ではない。むしろ単一の主体が独占的に評価対象の医薬特許を実施する場合の価値を評価し、かかる価値評価額をベースにしてライセンスアウトその他の活用手段に応用する方が合理的であり有用であると考えられる²⁴。

そこで、本モデルでは、権利者が製薬会社であって自社実施が可能である場合には、当該製薬会社だけが実施するケースを想定して価値評価を行い、この場合に別途ライセンスによって得られる可能性のあるキャッシュ・フローについては、これを対象外にすることとした。そのうえで、ライセンスなどの活用を考える場合には、ライセンスの対象となる製薬会社などが実施した場合の価値評価を改めて行うこととした。すなわち、会計ディスクロージャー制度の俎上で開示される医薬特許価値評価額はあくまでも権利者の自社実施による場合の価値評価額であり、活用の場面では改めてライセンス先等が実施した場合の価値評価額を算定するのである。

なお、大学または研究特化型ベンチャー企業のように、もとより自身で実施することを想定していない主体が権利保有者である場合には、いずれか単一のライセンス先を事前に選定し、当該ライセンス先が実施することを前提とした価値評価を行うことにする。ライセンス先の選定にあたっては、ライセンス先として最も可能性の高い相手を選定するのが合理的であると考えられる。実際、大学等による医薬特許の創設（研究開発活動）は、将来にライセンスを行う予定の製薬会社との共同で行われるケースも少なくない。このような場合には、当該共同研究

24 たとえば、同一の医薬特許について、自社実施およびA社とB社にライセンスした場合の価値評価額は100億円であり、自社実施およびA社とC社にライセンスした場合の価値評価額は120億円であるといったように、価値評価額がケースバイケースで幾通りも算出されるよりも、もっとも可能性の高い単一の実施主体（自社実施であれば自社）が実施した場合の価値評価額を80億円といったように単一の評価額で示したほうが、情報の価値は高いと判断したのである。

開発者をライセンス先として想定しながら価値評価を行うことになる。

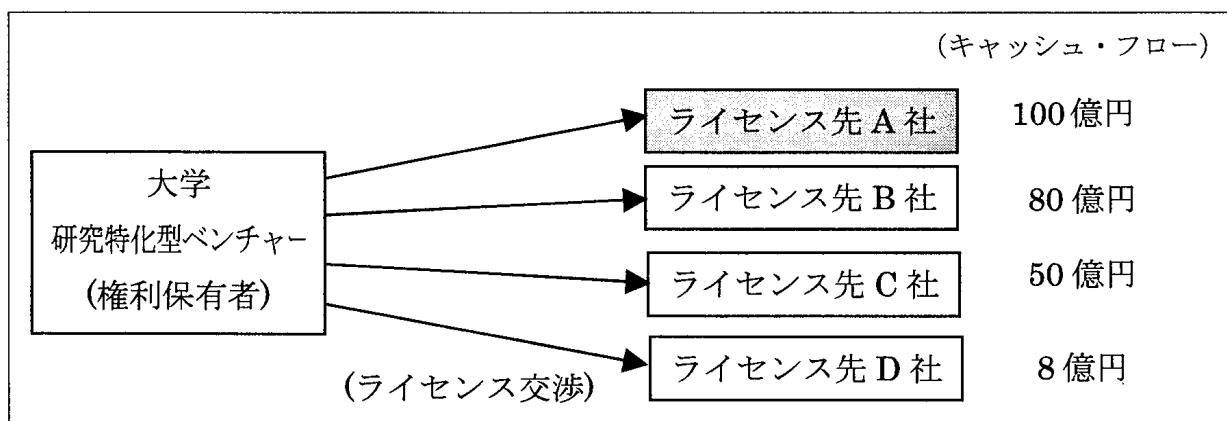
なお、現段階でライセンス先企業が複数考えられる場合には、もっとも多くのキャッシュ・フローを生み出しうる相手をライセンス先企業として選定するのが合理的な予測であるといえよう。図表7の場合には、A社がもっとも多くのキャッシュ・フローを生み出すと予想されるので、A社を実施主体であると想定して価値評価を行う。

(2) 医薬特許価値評価モデルの対象

すでに別稿（石内孔治・金田堅太郎 [2006]、41-44頁）で述べたように、本モデルは、上市前の段階、すなわち研究開発段階にある医薬特許も価値評価の対象とする。本モデルの場合には、研究開発プロセスのいずれの段階から価値評価の対象とすべきなのかという問題がある。医薬特許は、図表8に示した医薬品の研究開発プロセスに照らしてみると、第2プロセスが終了した段階で出願・登録される。この出願の日から数えて20年間当該医薬特許は保護される。医薬特許の価値評価を行う以上、本モデルでもその対象を医薬特許が成立した第2プロセス終了時点からとするのが筋であるかもしれない。

しかし、当該医薬特許を製品である医薬品に応用することによってキャッシュ・

[図表7 ライセンス先の選定]



[図表8 医薬品の製造・販売に至るプロセス]

プロセス	焦点	所要年数
(第1プロセス) 「対象疾病の特定」	ニーズの探索	2年～3年
(第2プロセス) 「探索(スクリーニング)」	リード化合物の探索・発見→「特許出願」	
(第3プロセス) 「非臨床試験」	培養細胞や動物を用いた有効性・安全性の研究	3年～5年
(第4プロセス) 「臨床試験」	ヒトを対象とした安全性・有効性のテスト (フェーズⅠ): 少数の健康な成人男性を対象 (フェーズⅡ): 少数の患者を対象 (フェーズⅢ): 多数の患者を対象	3年～7年
(第5プロセス) 「承認申請」	厚生労働省への承認申請と審査	1～2年
(第6プロセス) 「薬価収載」	厚生労働省による薬価の公定	

(出典: 青木初夫 [2002]、3頁、稗貫俊文 [2004]、135-138頁、藤原尚也・笹林幹生他 [2005]、8頁他)

フローを生み出すことができるようになるのは、第6プロセスの薬価収載が終了し、上市を果たした後である。この特許出願から上市までの間には、図表8にあるように最短でも7年、最長で14年もの時間がかかる。研究開発プロセスにおいては、各種試験において安全性や有効性に疑問を抱かせる事象が生じて開発を中止せざるを得なくなったり、第5プロセスの厚生労働省による承認を得られなかったりするケースも少なくない。そこで問題となるのは、これだけ長い時間が経過した後の将来事象としての研究開発の成功可能性をどのように見積もるのかである。

この問題は、研究開発プロセスの終了前から価値評価をはじめてもよいかどうかの問題であるといえることができる。すなわち、たとえ莫大なキャッシュ・フローを生み出すと予想される医薬特許であっても、研究開発プロセスが無事に

終了して上市を果すことができなければ、1円のキャッシュ・フローも生まないのである。逆に、どんな医薬特許であっても、研究開発が成功して上市しさえすれば、いくばくかのキャッシュ・フローを生み出す可能性はあるといえる。その意味で、医薬特許がキャッシュ・フローを生み出すのか否か、いいかえれば医薬特許に価値があるか否かは、研究開発の成否にかかっているといえよう。

研究開発の成否はあくまでも将来事象であるから、これを事前予測することには当然のことながら困難が伴う。とりわけここでの見積もりと判断は、医薬特許が莫大なキャッシュ・フローを生み出すのか、それとも1円も生み出さないのかに関わる決定的なものである。PatVMにおいて未だキャッシュ・フローを生み出していない特許権は価値評価の対象外とされていることを考え合わせても、研究開発プロセスが終了していない医薬特許を価値評価の対象に含めることはできないとも考えられた。

しかし、すでに述べたように、医薬品業界においては、第2プロセスにおいて特許公報によって化合物の化学構造式が公表されるばかりではなく、第4プロセスの臨床試験（治験）の段階でも製品である医薬品の薬効をはじめとする詳細が公表されるために、上市前から競争が開始されているのも事実である²⁵。その意味で、研究開発段階にある医薬特許が将来にどれだけのキャッシュ・フローを生み出すのか（すなわち価値評価）を事前に行うニーズはきわめて大きいといえる。

そこで、議論を重ねた結果、結論として、本モデルでは第4プロセスのフェーズⅡ段階の医薬品にかかる医薬特許から価値評価の対象に含めることにした。理由の詳細は（特許庁 [2006]、129-131頁）で述べたとおりであるので、ここでは簡潔に要点のみを述べれば、第2プロセスの特許出願段階では成功確率（すなわち、第2プロセスを通過した医薬品のうち、最終的に上市に至った医薬品の数の

25 この点の詳細については、（特許庁 [2006]、123-125頁）を参照されたい。

割合であり、過去の業種内平均値である)は、12,324分の1というように非現実的な数値であるからこの段階で価値評価をしても意味がないと判断した。第3プロセスについては、ここまで終了すれば成功確率は約6分の1になり、現実的な成功確率ではあるが、しかし医薬品として重要と思われるヒトへの投与実績が未だないことから、これも対象外とした。第4プロセスについては、フェーズIでは未だ実際に医薬品を使用するであろう患者への投与実績がないことからこれも対象外とした。結局、患者に対する投与実績を最初に有することになる第4プロセスのフェーズII終了段階がもっとも適当であると判断した。

以上述べたことを整理すれば、本モデルは、医療用医薬品に用いられる特許権を価値評価するためのモデルであり、その対象は、上市前の臨床試験段階(フェーズII)にあるものからであり、予想されるロイヤリティ収入についてはこれを考慮外とするものである。

(3) 医薬特許価値評価モデルの計算プロセス

まず、本モデルにおける価値評価プロセスを示せば、次の図表9のとおりである。

まず、STEP1において、医薬特許が応用された医薬品の将来における販売単価を予測するとともに、STEP2において同様に医薬品の将来における販売数量を予測する。医薬特許が生み出すキャッシュ・フローは、製品である医薬品の売上を通じてもたらされるので、本モデルでは売上に相当するキャッシュ・フローを算定するために、販売単価と販売数量を最初に予測するのである。この点は、すでにキャッシュ・フローを生み出している特許権のみを対象とし、またキャッシュ・フロー見積もりの出発点を前期税引後営業利益におくPatVMとは大きく異なる点である。本モデルが、前期税引後営業利益をはじめとする過去の利益を出発点とはしなかった理由には、上市前の医薬品には過去の実績値としての利益

[図表9 医薬特許価値評価モデルの価値評価プロセス]

STEP 1 :	医薬品の将来における販売単価を予測する。
STEP 2 :	医薬品の将来における販売数量を予測する。 (STEP1×STEP2により医薬品キャッシュ・フローの算定)
STEP 3 :	医薬品キャッシュ・フローに、過去一定期間の売上総利益率を乗じることによって、売上総利益(粗利)に相当する部分を算定する。 (粗利キャッシュ・フローの算定)
STEP 4 :	上記STEPで求めたキャッシュ・フローからR&D関連支出および特許維持関連支出を控除する。 (リスク調整前キャッシュ・フローの算定)
STEP 5 :	上記STEPで算定されたキャッシュ・フローにリスクを反映させる。 (リスク調整後キャッシュ・フローの算定)
STEP 6 :	上記STEPで算定されたキャッシュ・フローをリスクフリー・レートで現在価値に割り引く。

数値はもとより存在していないという実際上の理由もあるが、もう一つに、医薬品の場合、その販売単価は将来事象とはいえ薬価によって公定されており、また販売数量も患者数に左右されるものであるから、将来の販売単価と販売数量を直接に見積もることができる素地があるという理由もある。

STEP 1 で得られる将来販売単価と STEP 2 で得られる将来販売数量を掛け合わせることで、医薬品販売によってもたらされるキャッシュ・フローを算定することができる。これは、売上高に相当するキャッシュ・フローである。本モデルでは、かかるキャッシュ・フローのことを「医薬品キャッシュ・フロー」とよぶことにした。

次に、STEP 3 において、医薬品キャッシュ・フローに対して過去一定期間の売上総利益率を乗じることによって、売上総利益に相当する部分を算定する。かくして得られるキャッシュ・フローは、売上に相当するキャッシュ・フローから、売上原価(製造原価)に相当するキャッシュ・フローを控除した部分を意味する。「過去一定期間」とは、売上総利益率の平均的な趨勢が安定して得られるだけの期間であり、財務分析の領域では5年とするのが普通である。医薬特許がもたら

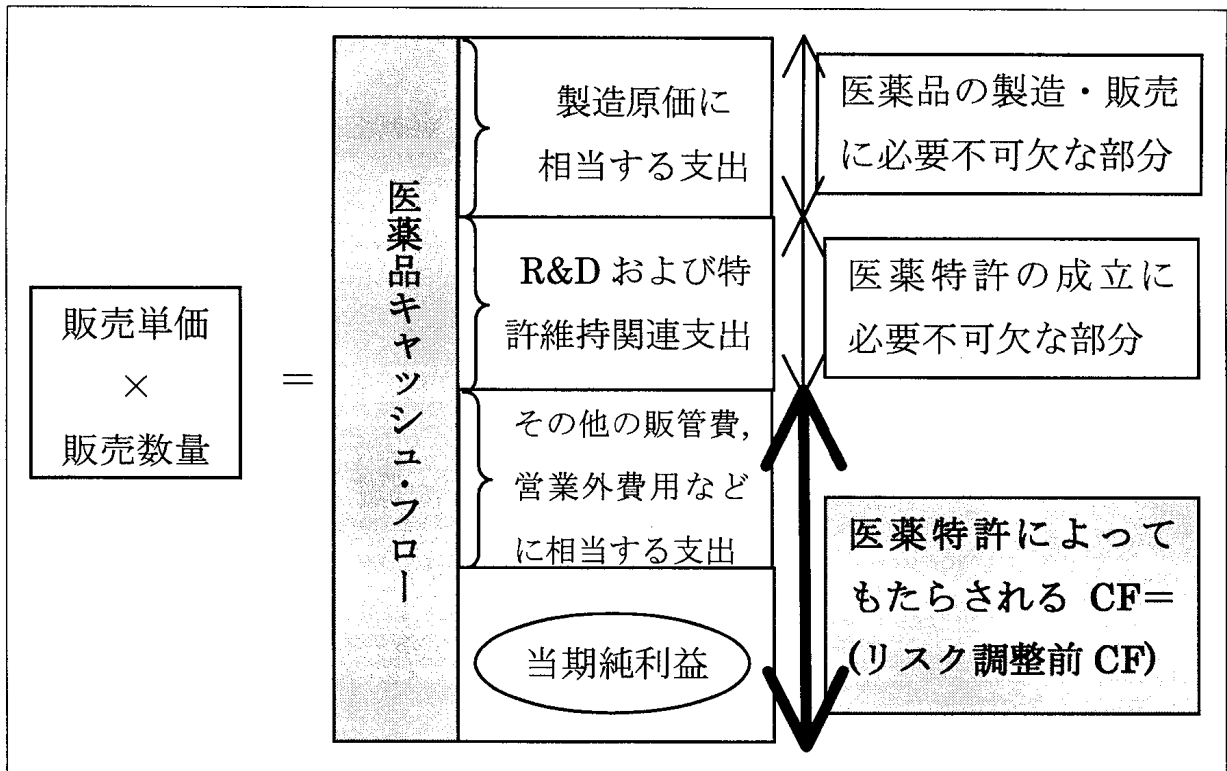
す価値は、仮に医薬特許が存在しない場合と比較した時に両者の差額として把握される利益 (earnings) 部分である (Smith=Parr [2000], p.220) と考えれば、少なくとも損益ベースでみた場合の売上高に相当する医薬品キャッシュ・フローの中から、売上原価に相当する部分を控除することによって利益 (この場合には売上総利益 (粗利) である) に相当するキャッシュ・フローを算定する必要があるという考え方に基づくものである。

この点をもう少し噛み砕いていえば、本モデルでは、まず販売単価に販売数量を乗じることによって医薬品キャッシュ・フローを把握するが、その全てが医薬特許によってもたらされた部分ではない。すなわち、製薬会社は医薬品キャッシュ・フローを稼得したならば、まずは売上原価 (製造原価) その他の支出分を回収しなければならないのであり、かかる回収を済ませた後の残余キャッシュ・フローの一部が医薬特許によってもたらされた部分であると考えるのが妥当である。上記で、利益部分と述べたのはこの点に関係している²⁶。いいかえれば、医薬品キャッシュ・フローのうち、売上原価 (製造原価) に相当する部分は、医薬品の販売に必要な不可欠な部分であって、かかる支出がなければ医薬特許は1円のキャッシュ・フローも生み出さなかったはずである。その意味で、売上原価に相当する部分は医薬特許が生み出したキャッシュ・フローではないと判断した (図表10を参照)。

ここで控除しようとしている売上原価 (製造原価) は、将来の支出分である。したがって、正確には将来の売上原価 (製造原価) を予測しなければならない。しかし、将来の売上原価 (製造原価) は、すでに上市実績のある医薬品についてはともかく、上市実績のない医薬品または未だ研究開発段階にある医薬品については、これを合理的に見積もることは困難である。とりわけ変動費の絶対額または固定費の配分計算などは製造数量によって異なるし、そもそも材料費の将来に

26 PatVM は、前期税引後営業利益から出発しているので、本モデルにおける当該プロセスは不要である。

[図表10 医薬特許が生み出すキャッシュ・フロー (CF)]



おける価格変動なども含めた細部にわたる予測計算には多大な困難が伴うわりには、仮に計算してもその数値に客観性および信頼性を付与することが困難であるという問題もある。以上のことから、売上原価（製造原価）の将来における絶対額を求めるかわりに、過去の売上総利益率という比率を代理変数として用いることによって、販売数量に応じて異なる固定費配分計算額などへの影響を平準化するとともに、予測額に客観性および信頼性を付与することにした。売上総利益率は、過去の実績値であるとともに、さまざまな医薬品についての平均的な粗利益率であるから、これを医薬品キャッシュ・フローに乗じることにより、平均的な売上原価（製造原価）を自動的に控除する結果になると本プロジェクトでは判断した。なお、STEP 3 までに算定されるキャッシュ・フローのことを「粗利キャッシュ・フロー」とよぶことにした。

STEP 4 では、STEP 3 で求めた粗利キャッシュ・フローから R&D 関連支出

および特許維持関連支出を控除することによって「リスク調整前キャッシュ・フロー」を算定する²⁷。ここで R&D 関連支出と特許維持関連支出を控除する理由について述べれば、次のとおりである。すなわち、R&D 支出および特許維持関連支出は医薬特許の取得・維持はもとより、医薬特許を実施して利益（キャッシュ・フロー）を生み出すのに必要不可欠な支出であると考えられる。簡潔に言えば、R&D 支出と特許維持関連支出が行われていなかったならば医薬特許はもとより存在しえなかったということである。そうであるならば、医薬特許が生み出した粗利キャッシュ・フローの中から、医薬特許の取得、維持および実施に必要な不可欠なこれらの支出を控除した残りが、医薬特許によって生み出されるキャッシュ・フローであると考えられるのである。もちろん、販売費などのマーケティング関連支出もキャッシュ・フローの獲得に貢献しているであろうし、広い意味では一般管理費や営業外費用に相当する支出もキャッシュ・フローの獲得に貢献している部分があるといえるかもしれない。しかし、このように考えてしまうと、究極的には、当期純利益に相当するキャッシュ・フローのみが医薬特許がもたらすキャッシュ・フローということにもなりかねない。そこで本モデルでは、概念的に医薬品キャッシュ・フローのうち、製造原価に相当する部分と医薬特許の成立に不可欠な支出部分は、医薬特許によってもたらされたとはいえないと整理し、それ以外の部分は、医薬特許によってもたらされたものであると整理することにした（図表10を参照）。結局、医薬品キャッシュ・フローから、売上原価を回収し、R&D 関連支出および特許維持関連支出を回収した残りが、医薬特許によっても

27 このプロセスは、PatVM でいうところの「総特許起因率」の加味に相当する。本モデルが対象とする医薬品の場合、一つの製品につき原則として一つの特許権が用いられるという特徴があり、また、医薬品の価値は、基本となる化合物にかかる特許権によって生み出される部分がほとんどであるという特徴がある。したがって、本モデルでは、特許権が貢献した部分を抜き出すというスタンスはとらずに、むしろ医薬品および医薬特許の成立に不可欠な支出に相当する部分を除いたすべてのキャッシュ・フローは医薬特許によって生み出されると考えることにした。この点については（特許庁 [2006]、122-123頁）を参照されたい。

たらされるキャッシュ・フローであるとみなしているわけである。本モデルでは、STEP4までに算定されるキャッシュ・フローのことを「リスク調整前キャッシュ・フロー」とよぶことにした。

STEP5では、STEP4までに見積もられた「リスク調整前キャッシュ・フロー」に対してリスクを加味することによって「リスク調整後キャッシュ・フロー」を算定する。ここで想定されるリスクには、後述するように、さまざまなものが考えられるが、一例をあげれば、研究開発の途中で安全性または有効性に疑問を抱かせる試験結果が出たために開発を中止するリスク、厚生労働省による承認が得られないリスク、上市後に薬害が発生し販売中止に追い込まれるリスク、無効審判請求が提起されて販売活動を継続できなくなるか、または販売地域を限定せざるを得なくなるリスク、他社によるライバル製品の上市により販売数量が減少するリスクなどがある。

これらのリスクが発現すれば、その分だけ「リスク調整前キャッシュ・フロー」は減少することになる²⁸。かかるリスクが将来において発現するか否かは評価段階では分からないのが普通である。そこで、本モデルでは、かかるリスクが将来に発現する可能性を確率として算定し、これを「リスク調整前キャッシュ・フロー」に乗じることにした。かかる確率は、各種リスクの掛け算によって算定する。たとえば、後述する指標によって、開発中止リスクが40%であり、薬害発生リスクが5%であると見積られる場合には、リスクは2% ($=0.4 \times 0.05 = 0.02$) と計算する。本モデルでは、かかる2%をベースに算定される比率を「リスク調整率」とよぶことにした。そのうえで、本モデルでは、「リスク調整前キャッシュ・フ

28 リスクは、不確実な状況を意味する用語であるから、必ずしもキャッシュ・フローが減少するケースだけではなく、逆に予想以上にキャッシュ・フローが得られるケースもリスクの発現である (Harrington and Gregory [2004], p.1および Dorfman, M.S. [2002], pp.7-8)。しかし、本モデルでは、保守的な見積もりをするために、キャッシュ・フローが多く得られるケースは考慮外におくことにした。

ロー」に「リスク調整率」を乗じることによって算定されるキャッシュ・フローのことを「リスク調整後キャッシュ・フロー」とよぶことにした。

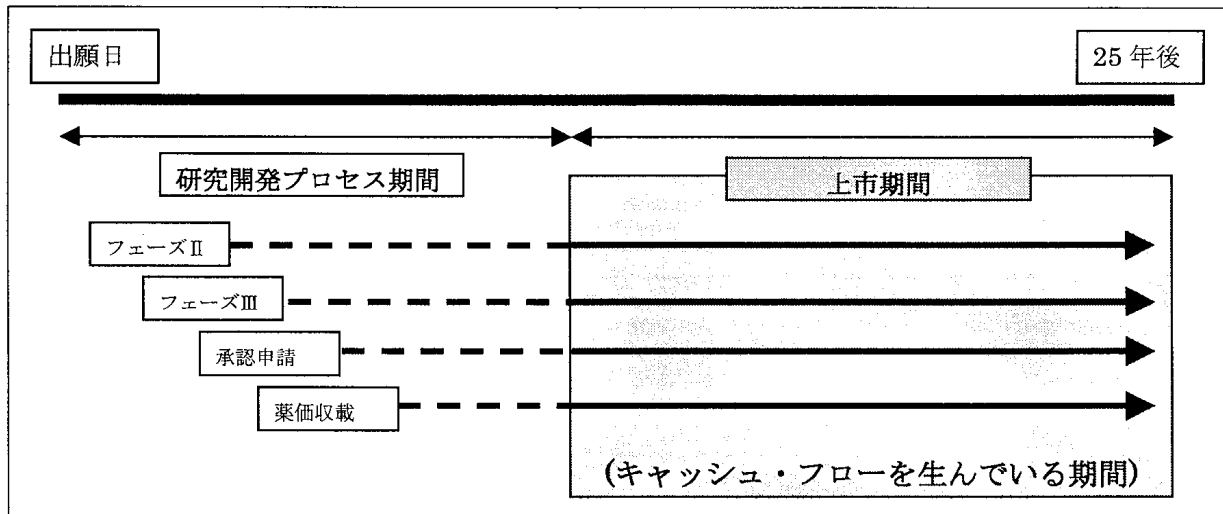
ところで、これはSTEP 1ないしSTEP 5のすべてに関係することであるが、医薬特許が生み出すキャッシュ・フローを見積もる場合には、当該キャッシュ・フローがもたらされる期間または時期を明らかにしておく必要がある。

通常の特許権の場合には、その権利保護期間は出願の日から数えて20年間である。しかし、医薬特許の場合には、例外として、5年を限度とする権利保護期間の延長制度が設けられている（「特許法」第67条の2、「特許法施行令」第3条第2項）。ヒヤリング調査の結果によれば、医薬特許について、この期間延長制度を利用しないことはありえないということであったので、実質的には医薬特許の保護期間は出願の日から数えて25年と考える差し支えない。

ただし、すでに述べたように医薬特許の出願は、医薬品研究開発プロセスの第2プロセス終了後に行われるので、この出願の日から特許権の保護期間はスタートすることになる。その一方で、医薬品を上市し、キャッシュ・フローを生み出せるようになるのは、第6プロセスが終了した後のことである。したがって、医薬特許がキャッシュ・フローを生んでいる期間は25年間ではなく、25年間から「出願の日から上市開始日」までの期間を控除して求められる期間である（図表11を参照）。

この期間について、すでに上市している医薬品（医薬特許）の場合には、評価時点から特許期間満了時点までの残存期間内でキャッシュ・フローを見積もればよいので特段の問題は生じない。しかし、現段階では研究開発プロセスの途上にある医薬品（医薬特許）の場合には、いつ上市を果たせるのかを見積もる必要がある。たとえば、上市期間は11年であるとして、現在はフェーズⅢの段階にあるとする。その場合に、上市までの期間があと3年であれば、4年目から14年目（＝3年＋11年）までの期間についてキャッシュ・フローを見積もればよいというこ

[図表11 医薬特許がキャッシュ・フローを生み出す期間]



とになり、上市までの期間があと5年であれば、6年目から16年目（＝5年＋11年）までの期間についてキャッシュ・フローを見積もればよいことになる。何年後から見積もりを開始するかによって、後述する薬価の切り下げ状況の加味や同業他社製品の上市タイミングの見積もりに影響が及ぶことになる。このように問題は、現段階から上市までの期間をどう見積もればよいのかである。上の図表11でいえば、点線の期間をどう見積もるかである。

本プロジェクトでは、この問題について慎重に議論を行ったが、結論として、研究プロセス段階ごとに、上市までの一定期間を設定することにした。すなわち、フェーズIIの段階では6年、フェーズIIIの段階では4年、承認申請の段階で2年、薬価収載の段階で1年の期間をおくことにした。このようにあらかじめ一定期間を設定した理由は、医薬品（医薬特許）ごとに異なる上市までの年数について、これを医薬品（医薬特許）ごとに合理的に見積もることは困難であり、仮に見積もったとしてもその年数について監査人が保証を与えることは困難であると考えられる点にある。むしろ一定年数を決定しておいた方が、客観的な価値評価が可能であると判断したのである。

キャッシュ・フローの存続期間についても、同様の考え方から、これを11年で

固定することにした。この11年の根拠は、図表8に基づいて、特許出願から上市までにもっとも時間を要した場合で14年の研究開発期間が必要であり、この14年を期間延長も含めた特許保護期間25年から控除したことにある。もっともすべての医薬品（医薬特許）が14年の研究開発期間を要するとは限らないし、平均的な所要年数²⁹と比較しても14年は長すぎるとみるきらいもあるかと思われるが、本プロジェクトでは保守的に見積もった方がよいとする議論が大勢を占めたために、キャッシュ・フロー存続期間は11年で固定することにした³⁰。

最後にSTEP6において、STEP5で求めた「リスク調整後キャッシュ・フロー」をリスクフリー・レートで現在価値に割り引くことによって医薬特許価値評価額を算定する。すでに述べたように、期待キャッシュ・フロー・アプローチのもとでは、将来キャッシュ・フローの見積り額（本モデルの場合には、リスク調整後キャッシュ・フロー）それ自体にすでにリスクが反映されているので、割引率としてはリスクを反映しないリスクフリー・レートを用いることになる。リスクフリー・レートとしては、一般的なDCF法において用いられているのと同じように、10年物長期国債の利子率を用いることにした。なお、2006年3月現在の10年物国債の利子率は1.622%である。

29 平均期間については一律にいうことは難しい。たとえば、(稗貫俊文 [2004]、137頁)では、第1プロセスおよび第2プロセスの2～3年も含めて15年ほどであるとするが、仄聞したところでは9年ほどであるともいう。したがって、誰もが納得できる平均年数というものを見つけ出し、これをモデルに投入するアプローチは採りえなかった。

30 もう1つの理由として、ヒヤリング調査の結果、実態として医薬品（医薬特許）がキャッシュ・フローを生み出す期間は11年ほどであるという実務上の意見が得られたことがあげられる。ここにいう「実態として」とは、研究開発期間の平均、期間延長制度の適用状況、他社ライバル品との競合関係、薬害の発生状況その他さまざまな要素を勘案したという意味である。

Ⅳ 医薬特許価値評価モデルの構成要素の詳細

(1) 販売単価の予測

医薬品については、「健康保険法第63条」および「厚生労働省令第21号」を根拠として、種類およびその単位分量ごとに逐一価格が公定されている。これは、医薬品以外の製品にはほとんどみられない特徴である。すでに薬価収載が終了した、すなわち研究開発が終了し、厚生労働省の承認を得た医薬品の販売単価は、基本的にはこの公定薬価をベースにこれを見積もることができる。たとえば、潰瘍性大腸炎の治療薬である「ペンタサ錠250」については、250mg 1錠あたり64.60円というように薬価が決められている（じほう [2005]、266頁）。ちなみに、平成16年段階で、11,993品目の医薬品が薬価基準に収載されている（厚生労働省 [2005]、I. (3)）。ヒヤリング調査の一環として仄聞したところによれば、実態としては、医療機関において薬価基準に収載されていない医薬品が処方されることはほとんどなく、ED治療薬や禁煙補助剤などのライフスタイル改善ドラッグなどを除いて、ほぼすべての医薬品が薬価基準に収載されていると考えてよいという³¹。

ただし、薬価基準は、医療機関が保険償還を請求するさいの価格であり、製薬会社から医療機関への販売価額が薬価基準に拘束されるわけではない。たとえば、先の「ペンタサ錠250」の例でいえば、医療機関は保険償還を請求することによって、1錠につき64.60円で償還を受ける（現金を受け取る）ことができる³²。しか

31 公的医療給付の対象外での療養のことを「自由診療」という。この場合、医薬品については薬価基準収載外のものが処方されることになる。

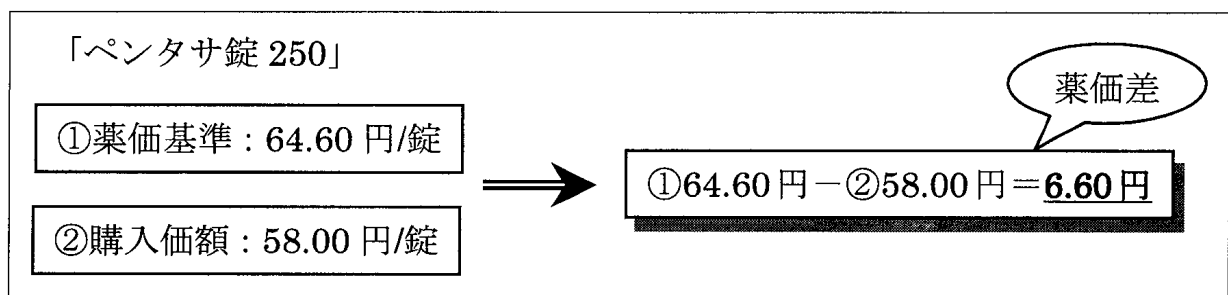
32 ただし、患者の自己負担割合部分は償還されない。たとえば、今のケースで患者の自己負担割合が3割であったとすれば、保険の負担割合は7割である。ここでは、1錠あたりの薬価が64.60円であるので、医療機関は、患者負担の3割部分の19.38円（＝64.60円×30％）は患者から徴収し、残りの保険負担の7割部分である45.22円（＝64.60円×70％）を保険による償還として受け取ることになる。

し、医療機関は、ペンタサ錠250を製薬会社から薬価である64.60円で購入するとは限らないし、またそうする必要もない。たとえば、製薬会社から1錠につき58.00円で購入して、これを患者に処方し、後に保険により薬価の64.60円で償還を受けることが可能である。この場合、薬価と購入価額との差である6.60円(=64.60円-58.00円)のことを「薬価差」という(図表12を参照)。

医薬品の場合には、類似する薬効の医薬品には原則として同じ薬価が付けられるのが普通であるので、その意味でライバル商品との価格競争を展開しようと思えば、この薬価差を利用した実質的なディスカウントを行う方法しかないという。医薬特許を価値評価する視点でいえば、将来の薬価差をどの程度見積もるのかによって、実施主体にもたらされるキャッシュ・フローの額は異なるということである。

ところで医薬品の販売は、直接に製薬会社と医療機関との間で行われるのではなく、その間に卸売業者を介して行われるのが一般的である。このように卸売業者を介在させる場合には、卸売業者が受け取るべき利益の部分を加味して販売単価を見積もる必要がある。たとえば、先の例でいえば、医療機関が受け取る薬価差が6.60円であるとすれば、卸売業者から医療機関への販売単価は58.00円(=薬価64.60円-薬価差6.60円)ということになる。ここから逆算して、今度は卸売業者が受け取るべき利益が1錠あたり2円であったとすると、製薬会社から卸売業者への販売単価は56.00円(=58.00円-1錠あたり利益2円)ということに

[図表12 薬価差の例]

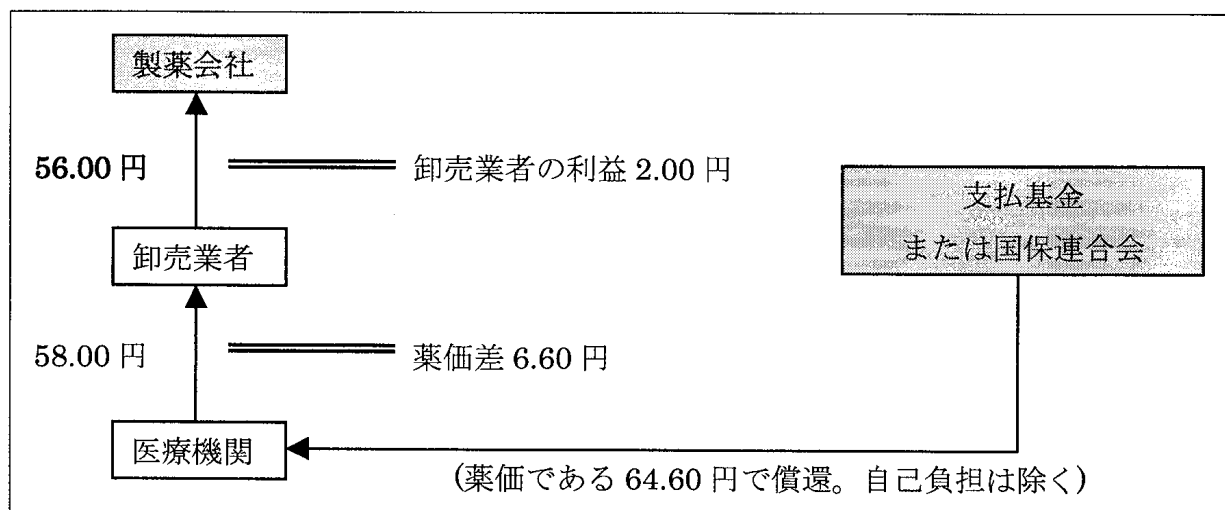


なる。この56.00円が製薬会社にもたらされるキャッシュ・フローとしての販売単価である (図表13を参照)。

以上述べたことを前提としたうえで、販売単価の予測の方法について述べれば、次のとおりである。まず、販売単価それ自体は、将来における販売単価であるので予測の領域に属する。かかる予測を合理的に、かつ客観性と信頼性を備えた数値をベースとして行うために、販売単価予測の基礎を薬価におくことにする。薬価は、新薬について公定された客観的な数値であるから、客観性および信頼性に何ら問題はない。次に、薬価を製薬会社にとっての販売単価に変換するためには、医療機関に対して付与する薬価差および卸売業者に付与する利益の2つの数値を見積もり、これらを薬価から控除する必要がある。

薬価差および卸売業者の利益は、実際には、新薬の効能またはマーケットの状況その他を勘案したうえで、取引相手との交渉によって決定されるであろう。ここで、新薬についてこれらの数値が確定している (すなわち交渉によって合意が得られている) 場合には、当該数値を用いればよいので何ら問題は生じない。しかし、薬価差もしくは卸売業者の利益の両方または一方が決定していない場合には、これらをどう見積もるのが問題となる。

[図表13 薬価差・卸売業者の利益と製薬会社のキャッシュ・フロー]



本プロジェクトでは、この点につき慎重に議論を行った結果、これらについても客観性と信頼性を維持するために、過去の自社内における実績値の平均を利用することにした。たとえば、自社内で過去に30品目の医薬品を上市した実績があり、そこでは平均して薬価差を10.21%、卸売業者の利益を3.09%にしていたとすれば、今回評価対象とする新薬についても、薬価×10.21%を薬価差とし、薬価×3.09%を卸売業者の利益とするのである。過去の実績値は、社内の管理会計数値等から容易に入手可能であるので、客観性および信頼性は十分に確保でき、したがって監査人による検証も可能であるといえよう。

しかし、上記の10.21%または3.09%という数値は、あくまでも過去における別の医薬品についての数値であって、今回評価対象とする新薬についての数値ではないのも事実である。この点について、本モデルが過去の実績値を利用した理由は、①そもそも将来事象である未知の薬価差および卸売業者の利益をベースとなる数値（過去の実績値）を利用せずに予測することは不可能であること、②客観性および信頼性を重視すれば、検証可能な数値（過去の実績値）を代理変数として将来予測に利用するのが適当と考えられることの2点にある。

上記の考え方に基づいて、販売単価は、薬価に薬価差（率）および卸売業者の利益（率）の補数を乗じる計算式によって求めることになる（図表14）。薬価差（率）および卸売業者の利益（率）の補数は、上記の例でいえば、薬価差（率）が89.79%（=100%－10.21%）、卸売業者の利益（率）が96.91%（=100%－3.09%）になる。

以上述べたことは、すでに薬価収載が終了した医薬品に関する見積もり方法の例であるが、それでは薬価収載が終了しておらず、薬価が利用可能ではない医薬

[図表14 販売単価の計算式①]

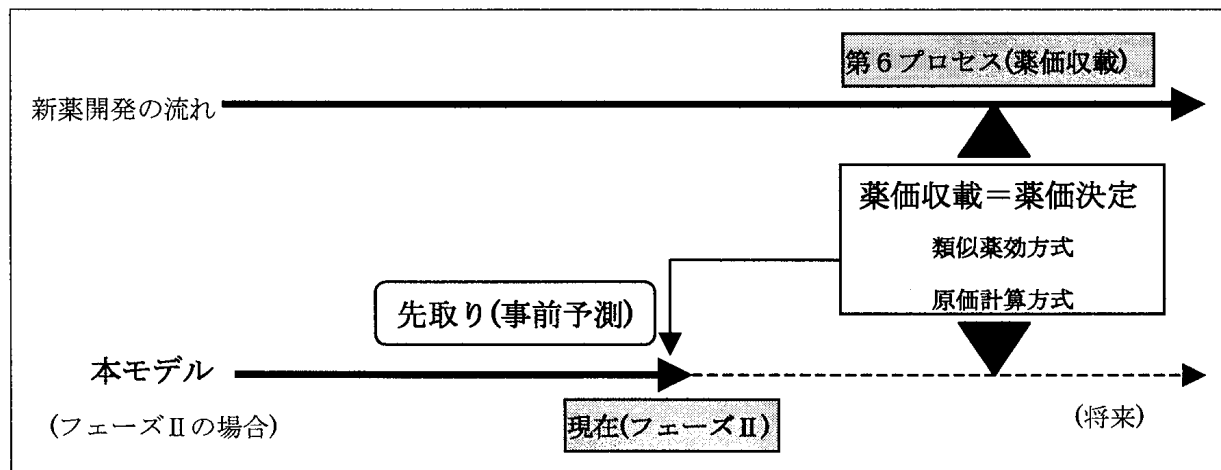
$\text{販売単価} = \text{新薬の薬価 (64.60円)} \times \text{薬価差} 89.79\% \times \text{卸売業者の利益} 96.91\% = 56.21\text{円}$

品についてはどうすればよいのかという問題が生じる。すでに述べたように薬価が決定されるのは、研究開発プロセスのうちの第6プロセス「薬価収載」が終了した後であるから、臨床試験のフェーズⅡもしくはフェーズⅢまたは承認申請段階にある医薬特許を価値評価の対象にする場合には、販売単価のベースとなる薬価が未だ得られていないという問題がある。

本プロジェクトにおいてこの点について検討を行った結果、そもそもの薬価の決定方法である「類似薬効方式」または「原価計算方式」を先取りすることで、薬価を事前見積りする方法を採用することにした。すなわち、薬価基準は、厚生労働省（厳密には「薬価算定組織」）によって「類似薬効方式」または「原価計算方式」のいずれかの方法を用いて決定されているので、同様のことを本モデルによって事前に行う（先取りする）ということである（図表15参照）。

第1の「類似薬効方式」とは、すでに薬価が確定している類似薬の薬価をベースに、これに新薬の効能等をベースにして決定される補正加算を行って薬価を決定する方式である。類似薬とは、すでに薬価収載がなされている医薬品の中で「効能・効果、薬理作用および化学構造式ならびに投与形態、剤形区分、剤形および用法の4つの観点から、新医薬品に類似すると考えられる既収載医薬品（比

[図表15 本モデルにおける薬価の事前見積り]



較対照薬) (薬事経済研究会 [2005]、60頁)」のことである。類似薬効方式による場合には、新薬の薬価は原則として (補正加算が行われるケースを除き) 類似薬との「一日通常最大用量による薬価比較を行い、1日当たりの価格が比較対照薬と同じになるように算定 (薬事経済研究会 [2005]、61頁)」することとされている。用量をあわせるのは当然であるから、結局は、類似薬の薬価を、そのまま新薬の薬価と考えるのが類似薬効方式であるといつてよい。類似薬の選定さえ行いうるのであれば、基本的には容易に新薬の薬価を見積もることができる。

新薬の薬価算定方式のもう一つである原価計算方式とは、「薬価算定単位あたりの製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式 (東京医薬品工業協会・薬価基準研究委員会 [2003]、92頁)」である。原価計算方式による場合には、過去の類似薬の原価データ等を参照することによってある程度合理的な見積もりが可能であると思われる。ただし、原価計算方式は類似薬が存在しないケースで適用される方式であるから、これが用いられるケースは稀であり、基本は類似薬効方式であると考えてよいものと思われる。

類似薬効方式をいわば先取りする形で薬価を事前見積もりする本モデルの場合には、類似薬としていずれの医薬品を選択するのか、および補正加算率をどの程度見積もればよいのかという2つの問題を解決しなければならない。

まず、前者に関して、一般論として医薬品の薬効は製薬会社をはじめとする医薬特許開発者サイドが熟知しているところであり、これら開発者サイドが類似薬を発見できないということはある得ないであろう。新薬の研究開発にあたっては、既存の同薬効薬についての詳細な研究が行われるはずだからである。しかし、問題は、医薬に不案内な監査人が類似薬選定の適切性を保証できるかどうかである。

臨床試験段階にある医薬品について、その薬効等を医薬の知識を有しない監査人でも検証できる手段に「治験実施計画書」の検証がありうる。すなわち、製薬

会社は治験（臨床試験）を行おうとする場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号（平成9年3月27日）」第7条の規定に基づいて「治験実施計画書」を作成しなければならないが、その中には「治験の目的」または「被験薬の概要」（同省令第7条第1項5号および6号）の欄があり、この書面を証憑書類として利用すれば、当該医薬品がどのような薬効を有するのかわある程度検証可能であるように思われる。「治験実施計画書」を含めた治験（臨床試験）のGCP（Good Clinical Practice）³³への適合性については、「厚生労働省に提出された承認申請資料について医薬品医療機器総合機構が適合性調査（提出資料についての書面調査と治験が行われた医療機関等に赴いての実地調査）を実施している（山崎幹夫 [2005]、246頁）」といわれていることから、「治験実施計画書」の客観性および信頼性については事後的に担保される形になっている。

医薬品には、日本標準商品分類をベースにしながらもさらに詳細な商品分類を行ったものとして厚生労働省による「薬価コード」または「薬効分類表」がある。これらによると、たとえば潰瘍性大腸炎治療薬である「ペンタサ錠250」であれば、「2399i」という薬価コードがついているが、これは大分類としての「消化器官用薬」のコードである23に、中分類としての「その他の消化器官用薬」のコードである9を加え、さらに小分類の「その他」のコードである9iを加えたものである。この薬価コードは、薬価収載済みの医薬品には必ず付けられているので、治験実施計画書に記載された薬効との突合せをするさいに、これを用いることが出来るであろう。

次に後者の補正加算の問題であるが、補正加算には、次の図表16にまとめた種

33 GCPという言い方は、臨床試験の安全、適正な実施を保证するためのガイドラインとして国際的に承認された基準であり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」は、我が国の法制度の中にこれを取り込んださいの省令であるから、GCPを我が国で具体化したのが同省令であると考えてよい。詳細については、（山崎幹夫 [2005]、245-246頁）を参照されたい。

[図表16 類似薬効方式による場合の補正加算]

補正加算の種類	加算率	補正加算の要件 (要約)
画期性加算 (要件をすべて満たす必要がある)	40—100%	イ 臨床上有用な新規の作用秩序 ロ 類似薬に比して高い有効性又は安全性 ハ 対象疾病・負傷の治療方法の改善
有用性加算 (I)	15—30%	画期性加算の要件のうち、イ又はハのいずれか及びロを満たすこと。
有用性加算 (II) (要件のいずれかを満たすものであり画期性加算または有用性加算 (I) の対象外のものに限る)	5—10%	イ 類似薬に比して高い有効性又は安全性 ロ 製剤の工夫により類似薬よりも高い医療上の有用性 ハ 対象疾病・負傷の治療方法の改善
市場性加算 (I) (要件をすべて満たす必要がある)	10%	イ 希少医療用医薬品であること ロ 薬理作用類似薬がないこと
市場性加算 (II) (要件のすべてを満たすものであり市場性加算 (I) の対象外のものに限る)	3%	イ 市場規模が小さいこと ロ 薬理作用類似薬がないこと

(出典：(薬事日報社 [2005]、887-915頁))

類のものがある³⁴。たとえば、画期性加算が100%加算される場合、新薬の薬価基準は、類似薬の2倍(類似薬の薬価基準100%+画期性加算100%=200%)として算定される。あわせて、画期性加算の対象になるということは、有用性加算の対象でもあるので、有用性加算も加えられる。

問題は、これらの補正加算がつけられるか否かをどう予測するかである。また、他の箇所についてもそうであったように、かかる予測について客観性と信頼性を確保しなければならないというモデル上の制約もある。問題は、補正加算率の見積もりについては、これが医学的判断を要するばかりではなく、評価者によって評価に差が出る可能性がある点にある。すなわち、非常に楽観的に評価する者で

34 詳細については、(特許庁 [2006]、44-45頁)を参照されたい。

あれば、新薬には画期性があると見積もるかもしれないし、保守的に評価するものであれば、何の補正加算も見積もらないかもしれない。しかも、評価者によって異なる可能性のあるかかる見積もりについて、これを医薬に不案内な監査人が保証しなければならないわけである。

しかし、(近澤和彦[2004]、13頁)によれば、次の図表17に示すように過去に補正加算がつけられた新薬はごくわずかであり、加算制度は形骸化しているといわれている。

このような状況を加味すれば、補正加算が行われる可能性があまり高くない場合には、無理に補正加算率を予測するよりも、類似薬価をそのまま新薬の薬価見積額とする方が合理的であり、かくして客観的な見積もりが可能であると考えられる。もっとも医学的判断に照らして、補正加算が行われるであろう可能性が高い確率で予想される場合には、補正加算率を見積もる必要がある。そのさいには、見積もった補正加算率について、これを医学に不案内な監査人にも理解でき、かつ保証を与えうるだけの客観性を有するデータその他の根拠を提示できることが大前提である(図表18を参照)。

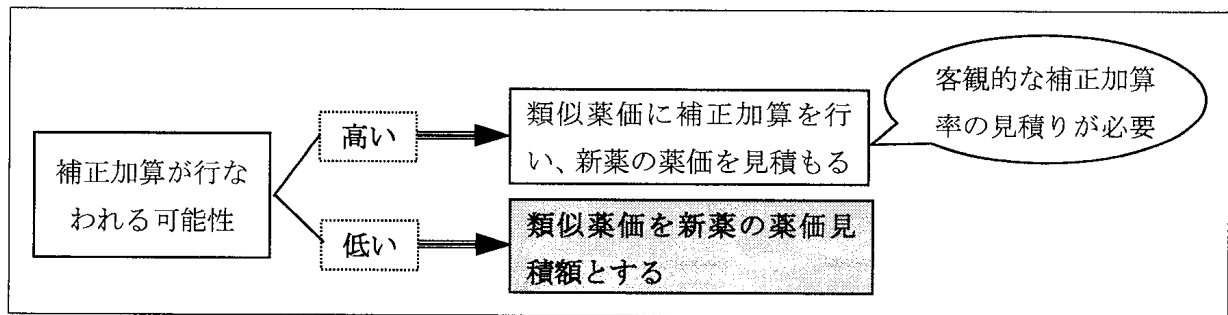
薬価の見積もりすなわち販売単価の予測に関して、他に留意すべき点としては外国価格調整の問題がある。要点のみを簡潔に述べれば、アメリカ、イギリス、

[図表17 補正加算率算定の状況 (平成14年6月～平成16年4月)]

	成分数	品目数
画期性加算	1 (2.4%)	2 (2.8%)
有用性加算 (I)	1 (2.4%)	1 (1.4%)
有用性加算 (II)	12 (29.3%)	25 (35.2%)
市場性加算 (I)	0	0
市場性加算 (II)	1 (2.4%)	1 (1.4%)
対象収載数	41	71

(出典：(近澤和彦 [2004]、13頁))

[図表18 補正加算率の予測]



ドイツおよびフランスにおける類似薬の相加平均価格（外国平均価格）が、薬価収載対象医薬品の薬価と一定額以上乖離している場合に、当該外国平均価格にあうように薬価を調整する方式のことである。

この外国価格調整が行われる可能性も加味する必要があるが、これについては、将来に外国で上市される新薬を想定してこれが外国価格調整として評価対象医薬品の薬価に反映される可能性までを見積もることは困難である。そこで、本モデルでは、評価時点で外国に類似薬が存在し、その価格が明らかに入手できる場合に限って、評価対象に含めることにした。

類似薬効方式または原価計算方式を先取りすることによって薬価を事前見積もりすることができたならば、続いて、上市後における薬価変動（主として切り下げ）の動向を予測する必要がある。近年の薬剤費抑制の議論にもみられるように、薬価は継続的に切り下げられる傾向にある（佐藤政男 [2005]、3頁）。かかる薬価切り下げは、基本的には薬価調査に依拠して行われる。薬価調査とは、薬剤の市場実勢価額、消費税率および薬剤流通の安定性を考慮して行われるものである。結局、将来の薬価は、将来の市場実勢価格の趨勢によって影響を受けるということである。

かかる市場実勢価格を左右する大きな要因は、製薬会社などの実施主体が将来に、医療機関または卸売業者との間の交渉によって決定する薬価差および卸売業者の利益である。そうであるならば、実施主体が将来にどの程度の薬価差および

卸売業者の利益を見積もるかによって薬価が改訂される可能性があり、かかる改訂を加味して再び薬価差および卸売業者の利益が変動するというように、将来の薬価および市場実勢価格の予測について何通りものシナリオを想定しなければならないことになりかねない。

そこで、本プロジェクトでは、将来の薬価の動向については、薬価基準改訂による薬価切り下げ額の影響のみを加味することにした。また、かかる薬価基準改訂の動向については、あえて将来予測をすることは避けて、過去の薬価切り下げ率の平均を代理変数として用いる方法により合理的かつ客観的に行うことにした。過去の薬価切り下げ実績（薬価基準改訂実績）には、過去における市場実勢価格の動向およびそれに伴う薬価基準改訂や、さらにかかる薬価基準の改訂をうけた薬価差および卸売業者の利益の変動（市場実勢価格の変動）などの循環経緯が平均的に反映されていると考えられる。さらに、他の項目についてもそうであったように過去実績は客観的であり、監査人を含む誰が利用または検証しても同じ数値に基づくという意味で、本モデルのコンセプトに合致していると判断した。

過去の薬価切り下げ率の平均は、厚生労働省の公表資料等から比較的容易に入手可能である。(厚生労働省 [2005]、3頁)によれば、平成10年から平成16年にかけての薬価切り下げ動向は次の図表19に示すようになっている。このデータを用いる場合には、たとえば2年ごとに平均して7%ずつ薬価は切り下げられてい

[図表19 薬価改訂（切り下げ）の経緯]

年度	薬価収載品目数	改定率
平成10年度	11,692	▲9.7%
平成12年度	11,287	▲7.0%
平成14年度	11,191	▲6.3%
平成16年度	11,993	▲4.2%

(出典：(厚生労働省 [2005]、3頁))

るので、将来販売単価または薬価予測にあたっては、2年ごとに7%ずつ切り下げるなどの用い方がありえよう。

図表19のデータはあくまでも1例であるが、このように客観的なデータを提示できることが薬価変動額予測を行うさいの前提になるということである。かりに薬効別の薬価切り下げのデータをはじめとしてより評価対象の医薬特許の動向を適切に反映しうるデータがあればそれを利用するのが望ましいし、また、データの利用方法についても、上述の例のように、単純平均する方法にはよらずに、精緻な趨勢分析や複数のシナリオに基づく期待値分析などの方法もありえよう。

(2) 販売数量の予測

販売数量の予測は、特許医薬品が対象とする疾病の過去または現在における患者数をベースにしてある程度客観的に見積もることができる。ただし、過去または現在における患者数が将来においてどのように変動するかについては、これを予測することはそれほど容易ではない。そこで、まずは客観的でありかつ公的機関等から公表される過去または現在のデータをベースにしたうえで、これを将来予測患者数へと変換していく必要がある。

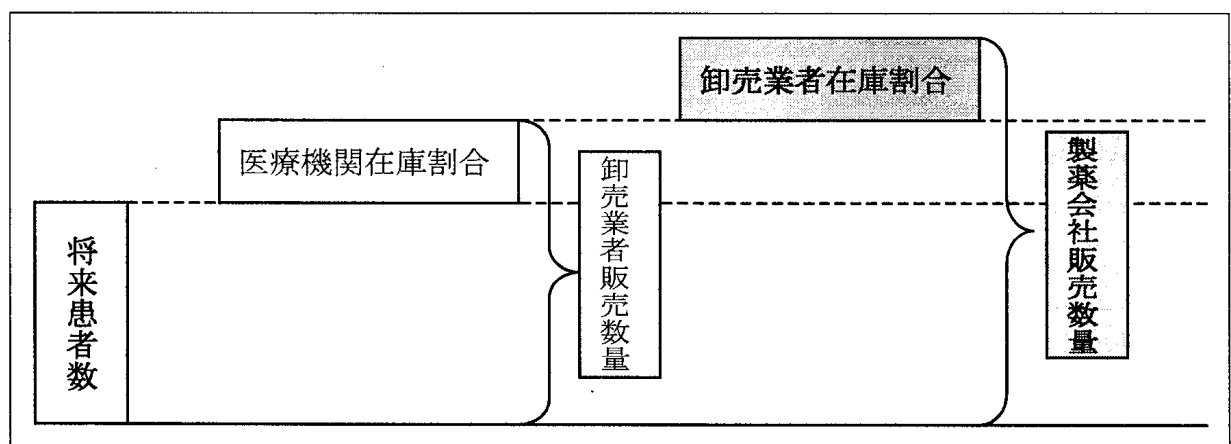
過去または現在の患者数について利用可能なデータの例としては、厚生労働省が2年おきに疾病領域別に集計している「患者調査」または難病情報センターが公表する「特定疾患医療受給者証交付状況」などが考えられる。もちろんこれらは1例に過ぎないのであって、客観的であり、信頼性の高いデータで他に利用可能なものがあれば、それらを利用することは何ら差し支えない。また、客観性および信頼性を兼ね備えたデータでありさえすれば、必ずしも公的機関から公表されたものである必要はなく、医学誌や医学・薬学界で公表されたものであってもよい。むしろ疾病別、薬効別の詳細な数値はこれらのデータからのみ得られるケースも少なくないであろう。

さて、本モデルでは、患者数をベースにして将来販売数量を見積もっていく必要があるが、この点は、患者数が医薬品販売数量とイコールではないことに関係している。すなわち、医療機関は患者数をある程度予測したうえで数にある程度の余裕をもって医薬品を調達するであろうし、同様に卸売業者も医療機関からの需要に対応するためにやはり数にある程度の余裕をもって製薬会社からの仕入を行うはずだからである。医薬品業界に求められる安定供給の理念（薬事経済研究会 [2005]、9頁および45頁）や薬事法における希少疾病用医薬品振興制度（「薬事法」第77条の2ないし第77条の2の6）なども考え合わせると、医薬品販売数量は、純粹に市場取引における需給バランスだけでは決まらない側面がある。

そこで、最初に、医薬品販売数量と患者数および医療機関による購入数との関係を示せば、次の図表20のとおりである。ここで、医療機関在庫割合とは、患者数に対してどの程度医療機関が数に余裕をもって調達するのかを示す割合であり、卸売業者在庫割合とは、医療機関からの需要に対してどの程度卸売業者が数に余裕をもって製薬会社からの仕入を行うのかを示す割合である。これらの数値は、自社内における過去の実績値などをベースにして合理的に算出する必要がある。

患者数データに基づいて将来販売数量を見積もるといっても、すでに上市している医薬品と未だ上市していない医薬品とでは、その状況は異なるといえよう。

[図表20 患者数と将来販売数量との関係]



すなわち、すでに上市実績がある場合には、基本的には過年度の販売数量を基礎にしたうえで、当該数量を患者数の将来動向予測に照らして将来予測数量に変換していくことができるからである。この過年度の販売数量には、卸売業者在庫割合および医療機関在庫割合なども含まれているはずであるから、薬害が発生したり、後述する市販後調査の結果によって当該医薬品の製造販売を中止せざるを得なくなったり、または同業他社による競合製品が上市したりするなどのリスクが発現しないかぎり、基本的には過年度販売数量がある程度予測可能な幅の範囲内で推移すると仮定することができ、その意味で販売数量の予測は比較的容易であるかもしれない。

これに対して未だ上市実績がない医薬品の場合には、患者数の総数に対して、どれだけの患者が評価対象の医薬品を使用するのか（医療機関によって処方されるのか）の予測をする必要がある。これは、評価対象医薬品のマーケット・シェアの問題である。患者数が判明しても、そのすべてが当該医薬品を使用するとは限らないのであり、また、医療機関在庫割合および卸売業者在庫割合も分からないのである。そこで、上市実績がない（すなわち研究開発プロセスの途上にある）医薬品については、1から販売数量を精緻に予測する必要がある。したがって、以下では、原則として上市実績がない医薬品のケースを念頭において販売数量の予測方法を述べることにする。

過去または現在の患者数が判明したら、次にこれを将来予測患者数へと変換する必要がある。本モデルでは、10年以上先の患者数を予測しなければならないが、これは容易なことではない。とりわけ流行性の疾患の場合には、いつの段階で、どの程度の流行が生じるかを予測することは極めて困難である。そこで、原則として現在の患者数がそのまま将来にも妥当するという仮定をおくことにし、将来における患者数の大幅な変動または流行の発生については、これをリスクとしてSTEP 5において加味することにした。もっともここで利用する患者数データが

過去の相当に長い期間にわたる詳細なデータであり、趨勢分析などの手法を用いて合理的に将来予測を行うに足るものであると認められる場合には、将来予測患者数に当該変動趨勢を直接反映させても差し支えない。その場合には、STEP 5 のリスク要素に患者数変動リスクは含めない。いずれにせよ、客観的かつ信頼性のあるデータと予測根拠をもってこれを行うことが前提である。

将来予測患者数が判明したら、次に各医薬品の1日あたりの用法・用量をこれに乗じることによって、「1日あたり将来最大需要」を予測する。ここで「1日あたり将来最大需要」とは、全ての患者が年間を通じて評価対象の医薬品のみを服用するものと仮定した場合の1日あたりの需要である(図表21を参照)。

用法・用量については、すでに上市されている医薬品であれば「添付文書」に記載されているものをそのまま利用することができる。添付文書とは、「薬事法(第52条、第53条、第54条)で定められた公的な文書で、医療関係者へ当該医薬品の基本的な情報を提供するための最も重要な文書である。製薬会社が作成し、個々の医薬品の包装ごとに添付・封入されている(山崎幹夫[2005]、59頁)」ものである。たとえば、潰瘍性大腸炎治療薬である「ペンタサ錠250」であれば、「通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mg(本錠6錠)を3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mg(本錠9錠)を上限とする」とされている。添付文書情報は、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda-go.jp>)」から入手可能である。当ホームページを管理運営しているのは、独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」であり、これは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(法律第192号)(以下、「機構法」という)」を根拠法として設立され、「薬事法」第二条に規定される医

[図表21 販売数量の予測①]

将来予測患者数	×	一日あたりの用法・用量	=	一日あたり将来最大需要
---------	---	-------------	---	-------------

薬品を対象として「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保険の向上に資することを目的とする（「機構法」第三条）」公的組織である。

このような添付文書が利用可能であればよいが、これが未だ作成されていない場合には、厚生労働省に提出する「添付文書（案）³⁵」に記載された用法・用量を利用することができる。フェーズⅡまたはフェーズⅢの段階では、添付文書（案）も作成されていないのが普通であるから、その場合には、医薬品として上市した場合に適切と考えられる用法・用量を事前に決定しておく必要がある。その場合でも、決定した用法・用量の根拠を監査人に理解可能な客観的で信頼性のあるデータを提示する必要がある。

実際の販売数量は、ここで求めた「1日あたり将来最大需要」とイコールではない。すなわち、全ての患者が年間を通じて添付文書に記載された用法・用量に相当する数の医薬品を処方されるとは限らないばかりではなく、疾病が回復して医薬品を使用しなくなることもあるからである。したがって、添付文書もしくは添付文書（案）に記載された用法・用量または事前に決定した用法・用量をベースにしながらも、「平均的な一患者当たりの年間服用日数」を求めておく必要がある。

「平均的な一患者あたり年間服用日数」は、年間365日に対して、平均して一人の患者が何日間当該医薬品を服用するのかをみるものである。たとえば、一患者あたり平均して年間の5分の1の期間だけ当該医薬品を服用するのであれば、平均服用日数は73日（ $=365日 \div 5$ ）である。この数値は、評価対象医薬品の効能・効果に照らして合理的かつ客観的に求めておく必要がある。図表22にあるよ

35 添付文書は、承認申請のさいには、案として提出される。承認審査の過程で記載内容が評価され、修正のうえ承認後にこれが確定する（山崎幹夫 [2005]、19頁）。

[図表22 販売数量の予測②]

1日あたり将来最大需要	×	平均的な一患者あたりの年間服用日数	=	年間患者総需要
-------------	---	-------------------	---	---------

うに、「1日あたり将来最大需要」に「平均的な一患者あたり平均服用日数」を乗じることにより、「年間患者総需要」を算定することができる。

「年間患者総需要」は、1年間に対象疾病の患者が使用するであろう医薬品の総数である。これに先に述べた「医療機関在庫割合」および「卸売業者在庫割合」を乗じることによって製薬会社の「年間販売数量」を求めることができる。ただし、ここにいう製薬会社とは評価対象医薬品を製造・販売している特定の製薬会社ではなく、同一の疾病領域に関連する医薬品を製造販売しているすべての製薬会社である。すなわち、たとえば、ある疾病に対してaという医薬品を製造・販売するA社とbという医薬品を製造・販売するB社があった場合には、「年間患者総需要」は、A社およびB社の両方に合計してよせられる需要ということになる。

このように、「年間販売数量」がそのまま評価対象の製薬会社にとっての販売数量というわけではない。ここから評価対象製薬会社の販売数量だけを抽出するためには、「年間販売数量」に対して自社製品が使用される割合（マーケット・シェア）を考慮する必要がある。

しかし、このマーケット・シェア予測もそれほど容易なことではない。すでに上市実績のある医薬品であればある程度の予測は可能であるかもしれないが、上市実績のない新薬の場合には、これを完全なる将来予測として行わなければならない。かかる将来予測の方法としてどのようなものがあるかについて本プロジェクトではさまざまな角度から検討を行ったが、結論として、客観性と信頼性を重視する本モデルのコンセプトからすれば、過去における類似薬のシェアを基礎とする方法が最適であるという結論に至った。

過去の類似薬のシェアを基礎とする場合には、前提とすべきケースとして図表23に示した3つのケースがあるように思われる。①は、ここにいう過去の類似薬が自社製品（自社既存品）であるケースである。自社製品を改良した新薬を上市するケースがこれにあたる。このケースでは、自社の既存品を自社の新薬に切り替えてもらえばよいという意味で、従来のマーケット・シェアをほぼそのまま維持できるケースであると考えられる。もっとも新薬の投入を機に他社製品からの乗り換え需要が生じるかもしれないし、逆に、新薬投入を機に他社製品に切り替える医療機関があるかもしれない。これらの需要の変動については、これを予測することは困難であるので、後述するリスク要因のひとつとして別途、価値評価に反映させることにした。

②のケースは、他社製品を類似薬とみなすケースである。この場合には、他社のマーケットを奪う形になるので、類似薬のそれまでのマーケット・シェアをそのまま新薬が獲得することを想定するのは非常に難しいといえよう。他社類似薬のマーケット・シェアをどの程度奪えるのかは、新薬の薬効や同社の販売力その他のさまざまな要因によって左右されるのでありケース・バイ・ケースであるといわざるを得ない面がある。そこで、本モデルでは、保守的な見積もりをするために、②のケースでは他社類似薬マーケット・シェアの20%としてシェアを奪える範囲を特定することにした。もっともこの20%という数値に特段の根拠があるわけではない。過去において、類似薬効領域における事例として、ある製品のシェアを別のある製品が剥奪したデータを客観的に入手できる場合には、それを用い

[図表23 販売数量の予測③]

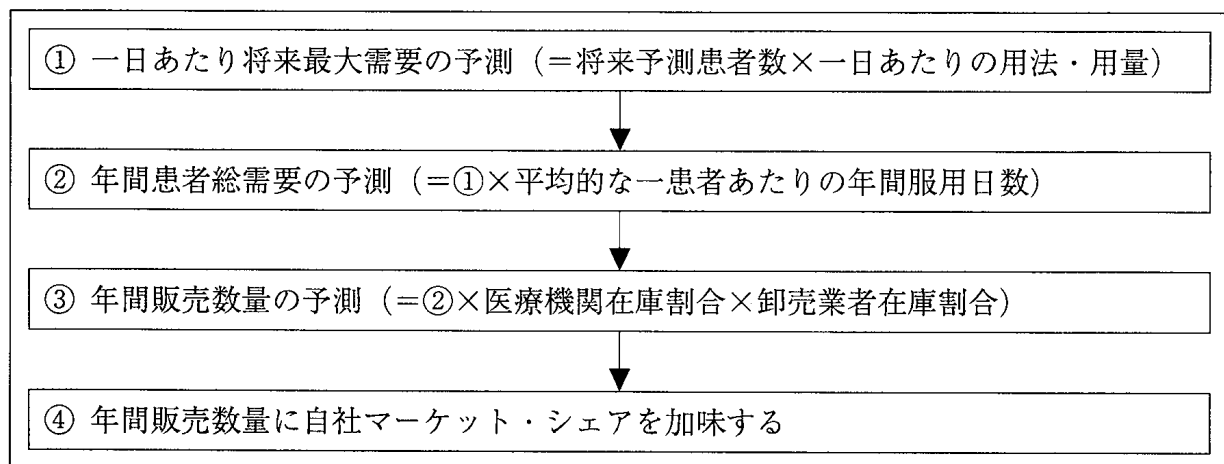
マーケット・シェアの考慮	
① 年間販売数量×自社マーケット・シェア	(自社既存品を類似薬とするケース)
② 年間販売数量×他社マーケット・シェア×20%	(他社既存品を類似薬とするケース)
③ 年間販売数量×50%	(独占が可能であるケース。画期性加算が見込まれるケース)

ることが望ましい。この場合には、データが客観的であることはもとより、評価対象の医薬品が置かれた状況とできる限り近い状況にある過去の事例からデータを入手できることが前提になる。ここで類似薬効領域は、できれば薬価コードが同一であるか、またはそれに最も近い小分類もしくは大分類に属することをもって判断するのが望ましい。

③のケースは、類似薬は特になく、画期性加算が付いたかまたは付くことが見込まれるようなブロックバスター薬のケースである。この場合には、相当に高いマーケット・シェアを達成できる可能性が高い。ただし、その程度を見積もることは難しいうえに、仮に高い需要があっても、自社の生産能力または販売組織ではその需要をまかない切れないというケースもあろう。そこで、本モデルでは、保守的な見積もりをするために、③のケースでは獲得できるシェアを年間販売数量の50%と特定することにした。この50%にも特段の根拠があるわけではないので、上に述べたのと同様に、過去における類似状況下でのシェア剥奪率データが入手可能であれば、それを用いることが望ましい。

以上に述べた販売数量予測のプロセスについてまとめれば、図表24のとおりである。

[図表24 販売数量予測のプロセス]



(3) 粗利キャッシュ・フローの算定

STEP 3 については、自社の公表財務諸表から得られる過去の売上総利益を乗じることによって客観的な算定が可能であると思われる。もっとも、STEP 3 は、医薬品キャッシュ・フローの中から売上原価（製造原価）に相当する部分を控除することが目的であって、売上総利益を導き出すことが目的ではない。すなわち、本モデルでは、評価対象の医薬特許を応用した1つの医薬品の生み出すキャッシュ・フローを計算しようとしており、STEP 3 ではそのうちの売上原価（製造原価）部分を把握しようとしている。本来であれば、評価対象医薬品の売上原価（製造原価）が直接分かればそれに越したことはないのであるが、これが将来事象であるために客観的な把握が難しいという理由で、過去の売上総利益率を代理変数として用いているわけである。

したがって、売上総利益には、評価対象の医薬品についての売上原価（製造原価）により近い値が反映されていることが望ましい。周知のように公表財務諸表には、法人格ごとに作成する個別財務諸表と、子会社も含めた企業集団を単位として作成する連結財務諸表とがあるが、この2つを比較した場合には、個別財務諸表の方が、医薬特許を実施する製薬会社の売上原価（製造原価）をよりよく表しているといえるであろう。

同じ理由で、管理会計上のデータまたはセグメント・データとして、部門毎またはプロジェクト毎、さらには製品毎といったように、より細分化された単位での売上総利益率が利用可能であるならば、これらを利用することが望ましいといえよう。ただし、これらのデータに客観性および信頼性が備わっていなければならないことは前提条件である。

(4) リスク調整前キャッシュ・フローの算定

STEP 4 については、過去の R&D 関連支出および特許権維持関連支出等のよ

うに財務会計上または管理会計上のデータを用いることにより客観的に算定できる部分と市販後調査に要する支出額もしくは評価時点以降に行われる研究開発に必要な R&D 支出または将来の期間に支払う特許維持費用などのように将来に支出が行われるために見積もり計上によらなければならない部分とに分けて考える必要がある。

前者に属する R&D 関連支出については、評価対象医薬特許の創設に要した部分を管理会計上のデータから把握すればよい。これは各製薬会社においてすでに集計してあるのが普通であるから、当該支出額の把握は容易である。R&D 関連支出の配分については、R&D 支出の総額を、医薬特許残存期間のうち上市後の期間内で均等に配分する方法によることにした。本モデルにおいて医薬品の上市後の期間すなわちキャッシュ・フローを生み出している期間は11年であると仮定しているため、結論としては R&D 支出の総額を11年で均等割し、各期の医薬品キャッシュ・フローから控除すればよいことになる。いいかえれば、上市前の期間すなわち研究開発プロセスの残りの期間（フェーズⅡもしくはフェーズⅢまたは申請段階もしくは薬価収載段階）には配分しないということである。

このようにキャッシュ・フローを生み出している11年の期間内に均等配分する根拠は、医薬特許がキャッシュ・フローを生み出すに至ったのは、過去の R&D 支出があった故であり、しかも当該 R&D 支出はキャッシュ・フローの金額の大小とは関わりなくすべての期間内に一定割合で貢献しているはずであるという考え方にある。

後者に属する R&D 支出には、市販後調査または評価時点以降に行われる研究開発に必要な R&D 支出がある。ここで市販後調査とは、「薬事法」第14条の4の規定に基づいて「市販後における医薬品の有効性、安全性および品質の確保」を図るために行われる臨床試験を含む試験であり、「再審査、再評価および副作用・感染症報告の3制度から成り立っている（山崎幹夫 [2005]、25頁）」³⁶。「評

価時点以降に行われる研究開発に必要な R&D 支出」とは、評価対象医薬特許がフェーズⅡもしくはフェーズⅢの臨床試験段階にある場合または承認申請にある場合に、その後のプロセスにおいて要する将来 R&D 支出である。この市販後調査に要する支出額は将来の支出額であるから、見積もり計上する必要がある。見積もりにあたっては、合理的でかつ客観性および信頼性を備えた予測データが入手可能であればそれを用いることにし、そうでない場合には開発規模その他において状況が近似する過去の他の医薬品について要したこれらの金額を参照する方法による。

次に、特許維持関連支出とは、特許権出願時に特許庁に支払わなければならない出願料および権利取得後に毎年支払う必要のあるいわゆる特許維持費用などのことである。(特許庁 [2006]、127-128頁)にあるように、前者については「特許法」第107条に、後者については「特許法等関係手数料令」第1条に金額の詳細が定められている。これらの支出は医薬特許の創設および維持に必要不可欠な支出であるために、医薬品キャッシュ・フローから控除することになる。

これらのうち出願費用についてはすでに支払済みであるから、先に述べた前者に属する支出、すなわち財務会計上または管理会計上のデータを用いることにより客観的に算定できる支出であるといえる。これに対して、特許維持費用については、評価時点までにすでに支払われた部分は特許出願料と同様の扱いが可能であるが、将来の特許権残存期間内に支払われる特許維持費用についてはこれを見積もり計上する必要がある。ただし、見積もり計上といっても、権利内容に変更等がない限り、決められた額の支出となる。

特許維持関連支出には、他にも弁理士事務所等に支払う報酬費用、社内法務部門等における評価対象医薬特許関連支出などがありうる。これらについても、と

36 詳しくは、(特許庁 [2006]、124-125頁)を参照されたい。

りわけ将来支出部分については、客観性および信頼性を備えたデータを用意し、これに基づいて見積もり計上する必要がある。

(5) リスク調整後キャッシュ・フローの算定

本モデルでは、リスク調整前キャッシュ・フローが原則として、特許権残存期間内で継続するものとみなしている。しかし、リスク調整前キャッシュ・フローには、たとえば、薬害の発生によってキャッシュ・フローが生み出されなくなるリスクや無効審判請求が提起されてキャッシュ・フローが減少または消滅するリスクがある。そこで、考えられる各種リスクを定量的に把握して「リスク調整率」を算出し、これを各期のキャッシュ・フローに乗じることによって、「リスク調整後キャッシュ・フロー」を算出することにする。

リスク調整率の基本的な考え方について述べれば、次のとおりである。たとえばリスク調整前キャッシュ・フローが100であり、薬害の発生によってキャッシュ・フローがゼロになる可能性が20%の確率で生じるとする。この場合、予定どおりに100のキャッシュ・フローがもたらされる可能性は80%であり、薬害の発生によって製造販売が行えなくなりキャッシュ・フローがゼロになる可能性が20%ということになる。そうであるならば、期待キャッシュ・フロー・アプローチにおける期待値³⁷⁾の考え方を応用すれば、 $100 \times 80\% + 0 \times 20\% = 80$ という計算により、80のキャッシュ・フローがもたらされると考えることができる。

このキャッシュ・フロー80の計算について、若干見方を変えれば、100のキャッシュ・フローがもたらされる可能性が80%ということになり、これは20%という薬害発生可能性の補数として捉えることができる。すなわち、薬害発生率20%の補数は80%ということである。仮に薬害発生率が30%であれば、補数は70%であ

37 (FASB [2000], par.46).

る。このように考えれば、各種リスクが発生する可能性を確率として把握し、その補数をリスク調整前キャッシュ・フローに乗じれば、リスクを反映した「リスク調整後キャッシュ・フロー」を導くことができるといえよう。

リスク調整率は、各リスクの発生可能性の補数を求めたうえで、それを掛け合わせたものである。たとえば、薬害発生可能性が20%であり、無効審判請求が提起される可能性を10%とすれば、2つのリスクの発生可能性は、 $0.8 \times 0.9 = 0.72$ の計算により72%ということになる。この72%のことを本モデルでは「リスク調整率」とよぶことにした。

すでに述べたように、リスクとは不確実な状況を意味する用語である。本モデルの場合には、医薬特許が生み出す「リスク調整前キャッシュ・フロー」に不確実な状況が存在することをもってリスクとよんでいる。リスク調整前キャッシュ・フローに関係する不確実性とは、具体的には予想通りにリスク調整前キャッシュ・フローがもたらされないという意味での不確実性である。何度も挙げた例であるが、薬害はこれが発生するかどうか分からないので、リスク調整前キャッシュ・フローに不確実性を与えているといえる。

しかし、医薬特許が生み出すリスク調整前キャッシュ・フローに不確実性をもたらすであろうリスクには、さまざまなものが考えられるために、そのすべてを事前に定量的に把握することはもとより、存在しうるリスクを余すところなく列挙することからして不可能であると考えられる。また、かかるリスクは実施主体である製薬会社によって、または対象とする医薬特許または医薬品がもつ性質もしくはそれを取り巻く環境によって異なる可能性がある。たとえば、信用リスクが低く販売活動に必要な資金の調達が行える会社とそうでない会社では、販売力に差が生じるために、仮に同一の医薬特許を実施したとしても、稼働できるキャッシュ・フローには差が生じるであろう。このように企業全体の信用リスクのように医薬特許そのものにストレートに関係するとは考えにくいリスクも、

広い意味では本モデルで考慮すべきリスクということにもなりかねない。このように考えれば、リスクの種類を一律に決めてしまうことは適切ではないともいえる。

そこで、本モデルでは、考えられるリスクをいくつか例示列挙するとともに、これらを定量的に把握するための計算例を示すことにした。ただし、その場合であっても、客観性および信頼性を備えたデータを代理変数として利用することによって、可能な限り価値評価額の客観性を保つことを念頭においた。そのうえで、実際に本モデルを適用する場合には、評価対象の医薬特許または実施主体である製薬会社等にとって必要と考えられるリスク要因があれば、それを本モデルのスタンスに適合する形で代理変数化する必要がある。また、入手可能なデータの制約その他の事情により、必ずしも以下に述べる代理変数化の手法があらゆるケースにおいて適当であるとも限らない。その意味で、以下に述べる代理変数化の手法はあくまでも例示列挙である。

本プロジェクトにおいて検討したリスクについて、その代理変数化の一例をあげれば、次の図表25のとおりである。

大分類の(1)は、企業の安全管理能力・販売能力に関するリスクである。安全管理能力の大小によって医薬品の品質は左右され、結果的にキャッシュ・フローに影響が及ぶと考えられ、また販売能力の大小によって医薬品の販売数量ひいてはキャッシュ・フローに影響が及ぶと考えられることから、これらをリスク要因として加味することにした。

具体的な小分類としては、安全管理能力は、薬事法に規定されているGQP、GVPまたは総括製造販売責任者といった安全管理担当者の能力によって左右される部分が少なくないと考えられ、販売能力はMRやPMなどのマーケット担当者および製薬会社がつブランド力などに左右される部分が少なくないと考えられることから、これらをリスク要因としてとりあげることにした。

[図表25 リスク要因の代理変数化の例]

リスク (大分類)	リスク要因 (小分類)	代理変数化の例
(1) 企業の安全管理能力・販売能力	① GQP (品質保証基準)・品質管理責任者の能力 ② GVP (安全管理基準)・安全管理責任者の能力 ③ 総括製造販売責任者の能力 ④ MR の能力 ⑤ PM の存在またはその能力 ⑥ ブランド力	① 販管費に占める GQP 関連支出の平均増減率 ② 販管費に占める GVP 関連支出の平均増減率 ③ 販管費に占める当該関連支出の平均増減率 ④ MR 研修費用の平均増減率 ⑤ PM 関連支出の増加率 ⑥ ブランド価値評価モデルによるブランド価値の増減率
(2) 商品としてのライフ・サイクル	商品としての医薬品のライフ・サイクルが、需要の変化または市場リスクによって展開する状況	過去の類似薬の販売数量の増減
(3) 有害事象による販売中止リスク	薬品としての安全性の評価	過去10年間ににおける医薬品業界全体の販売中止率の平均 (または過去10年間ににおける自社の販売中止率の平均)
(4) 無効審判請求をはじめとする法的リスク	医薬特許に対して無効審判請求をはじめとする訴訟が提起され、それが原因でキャッシュ・フローが減少するリスク	過去10年間ににおける医薬品業界全体または自社のキャッシュ・フローが、法的事象の発生後に減少した割合
(5) 厚生労働省による承認と上市	厚生労働省の承認が得られず、上市に至らないリスク	過去における研究開発成功確率
(6) 代替医薬品が上市するリスク	ライバル企業が代替医薬品を開発中またはそれにつき承認を得て上市してくることにより、自社販売数量が減少するリスク	効用が同じである他社の製品が臨床試験段階に入っているならば、臨床試験成功率 (10%) を減じる。

①の GQP (Good Quality Practice) とは「薬事法」第12条の2第1項の規定に基づいて、製薬会社が医薬品製造販売業者としての許可を得るために満たすことが必要であるとされている基準である。具体的な基準は「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令 (厚生労働省令第136号)」

に示されている。これは製薬会社に対して一定の品質管理能力を求める基準である。これらの基準を継続して満たしていることによって、製薬会社としての医薬品に対する品質管理体制が維持されると考えることができる。品質管理責任者の設置をはじめとする GQP 遵守状況が良好であれば品質が優れた医薬品にかかる医薬特許によってより多くのキャッシュ・フローを生み出すことができると考えられる。しかし、かかる遵守状況は直ちに定量化できないので、本モデルでは「販売費に占める GQP 関連支出の平均増減率」を代理変数として使用することにした。これは、品質管理責任者および関連スタッフの人件費および関連部署の諸経費などから構成される。かかる数値は、管理会計上のデータから入手することができよう。具体的な代理変数化の手法としては、GQP 関連支出が t1年度に 100、t2年度に 80、t3年度に 50 であれば、平均増減率は $([t1年度から t2年度までが \Delta 20\% の増減率] + [t2年度から t3年度までが \Delta 30\% の増減率]) \div 2$ の計算式により $\Delta 25\%$ となる。この場合には、25% をリスク調整率計算に反映させることになる。すでに述べたように、本モデルではキャッシュ・フローが減少する不確実性だけをリスクと捉えているので、増減率がゼロであったり、プラスであったりする場合にはこれを考慮しないことにした。なお、平均のとり方であるが、GQP 基準をはじめとして比較的最近制定された省令に基づく責任者については、設置からの年数が浅いが、設置後十分な年数を経過している責任者については過去 5 年平均とする。今回の GQP 基準は平成 16 年の省令によっているので、さしあたり過去 2 年間の平均による。

②の GVP (Good Vigilance Practice) とは、市販後調査における安全管理基準であり、「薬事法」第 12 条の 2 第 2 項にもとづく「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 (厚生労働省令第 135 号)」にその詳細が規定されている。安全管理責任者の設置をはじめとする当該基準を継続して満たしていることによって、実施主体の製薬会社の安全管理体

制が担保されているとみてよいと考えられる。支出額の範囲、代理変数化の趣旨および代理変数化手法等は GQP と同じである。

③の総括製造販売責任者とは、「薬事法」第17条にもとづいて設置が義務付けられるもので、品質管理責任者および安全管理責任者を統括するとともに、医薬品の製造販売に全責任を負う責任者である（河野典厚[2004]、27-28頁）。総括製造販売責任者についても GQP および GVP と同様の趣旨でリスク要因化することにした。当該支出額の範囲、代理変数化の趣旨および代理変数化手法等は GQP および GVP と同じである。

④の MR (Medical Representative) とは、医薬情報担当者ともいわれ、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令 (厚生省令第10号)」において「医薬品の適正な使用に資するために医薬関係者を訪問すること等により適正使用情報を提供し、収集することを主な業務として行う者 (第2条第6項)」と規定される一つの専門職である。かつてはプロパーとよばれ、製薬会社の営業の最前線に身を置く営業担当者という色彩が強かった。しかし、その医薬界における貢献が認められるとともに、その専門性が強く認識され、現在では MR は第三者機関による認定資格を要する職種になっている。かかる認定を受けるためには「医薬情報担当者教育研修要綱」に定める研修過程を終了することが必要となっている³⁸。MR が提供または収集する情報は、医薬品の販売促進にも直結しており、その意味で優秀な MR を抱えているかどうかは製薬会社の業績ひいては医薬特許が生み出すキャッシュ・フローの大小に影響を及ぼす。

そこで、本モデルでは、かかる MR の能力をリスク要因として加味することにした。ただし、他のリスク要因と同様に、MR の能力を直ちには定量化できないので、本モデルでは、製薬会社における MR 訓練費の増減率をもって代理

38 MR に関する以上の記述は、(薬事経済研究会 [2005]、124-125頁) によっている。

変数化することにした。MRについては、わが国の製薬会社では自社内で養成を行っているので、訓練費または養成費は管理会計上のデータから入手できるといえよう。当該費用の範囲、代理変数化の趣旨および代理変数化手法等はGQP等と同じである。

⑤のPMとはプロダクト・マネージャーの略称であり、医薬品ごとに主としてそのマーケティングの側面をマネジメントするスタッフのことである。MRと同様に、PMの能力も医薬品の販売数に影響を及ぼすであろう。リスク要因化の趣旨ならびに代理変数化の趣旨および代理変数化手法等はGQP等と同じである。

⑥のブランド力は、実施主体である製薬会社のコーポレート・ブランドである。医薬品の選択使用については、薬効および安全性が第一に優先され、またBtoCとはいえないわが国の医療用医薬品の状況³⁹を考えると、ブランド力はあまり販売数量には影響しないとみる向きもあるかもしれない。しかし、ゾロ新とよばれる類似薬効薬またはジェネリック薬との競争においては、ブランド力をもとに医療機関が医薬品の選択をするケースもないわけではなく、また、広告が一部許容されている大衆薬広告を利用して間接的に医療用医薬品を前提としたコーポレート・ブランド強化を図る医療用医薬品メーカーもあるといわれる(西島幸夫[2006]、184-188頁)ことを考え合わせれば、ブランド力も医薬品販売数量ひいては医薬特許キャッシュ・フローに影響を及ぼしているものと考えられる。

そこで、本モデルでは、ブランド力をリスク要因として捉えることにした。代理変数化にあたっては、経済産業省ブランド価値評価モデル(経済産業省[2000])によって算定されるブランド価値評価額の増減率を用いることにした。

39 アメリカでは、薬剤給付が医療保険制度の対象外になっているケースもあるために、患者がブランド力をもとに医薬品を選択するケースもあり、実際、BtoC広告も行われているというから、わが国とはかなり状況が異なる(三浦明・水戸部英貴[2005]を参照)。

代理変数化の手法は、他のリスク要因におけるのと同様である。

次に、リスク要因の大分類の (2) として、商品としての医薬品のライフ・サイクルを加味することにした。すでに述べたように、医薬品の販売数は、疾病の流行状況、治癒の状況、人口と年齢構成その他の要因によって変動することが予想されるし、他社製品への切り替えがなされるリスクまたは金利状況または為替状況などに端を発する概況的な市場リスクもありうる。これらのリスクが発現する可能性があるために、医薬品にもライフ・サイクルが存在しているものと考えられる。

そこで、本モデルでは、ライフ・サイクルの展開という意味でのリスクを総体的に捉えるために、過去の類似薬における販売数量の増減率を代理変数とすることにした。すなわち、過去の類似薬の販売数量の増減率は、いわゆる商品のライフ・サイクルを示している。かかるライフ・サイクルは、基本的には医薬品の販売数量のベースとなる患者数の変動や市場リスクなどによってもたらされると本プロジェクトでは判断した。もっとも、かかるライフ・サイクルは、本モデルで捉えようとするすべてのリスクの総体としてもたらされると考えれば、いわばリスクのダブル・カウントとみる向きもありえよう。しかし、各リスクが発現することによるキャッシュ・フローの減少と、一般的なライフ・サイクル変動によるキャッシュ・フローの増減とは切り離して考えうると本プロジェクトでは判断した。

代理変数化の手法は、過去の類似薬のライフ・サイクルにおける増減幅のうち、減少幅だけを、評価対象薬の増減幅に反映させる方法によることにした。この点をごく単純な数値例で示せば、過去の類似薬の販売数量が t1期に100、t2期に120、t3期に110、t4期に60と推移したとする。この場合、減少幅だけを捉えれば、t1期から t2期にかけてが 0 %、t2期から t3期にかけても 0 %、t3期から t4期にかけてが46%の減少ということになる。このようにライフ・サイクルをとらえる

としながら、減少幅だけを反映させる理由は、リスクの反映の仕方に対する他のリスク要因の扱いと平仄をとることと、増加幅を切り捨てることにより保守的な見積もりを行うことにある。製薬業界では競争が激化する一方であると同時に、補正加算率がほとんど形骸化している事実から分かるように、画期的な新薬の上市は困難な状況にあるために、過去の類似薬が示していたほどに販売数量の増加サイクルを見込めないという事情がある。

大分類 (3) の有害事象による販売中止リスクであるが、これは薬害または重大な副作用の症例が続発したり、またそれ故に市販後臨床試験において承認取り消しになったりすることによって、医薬品の製造・販売を中止せざるをえなくなるリスクである。製造・販売が中止されるということは、いうまでもなくキャッシュ・フローはその時点で生み出されなくなる。このリスクは、医薬品にとってはもっとも大きなリスクの一つであるといつてよい。

問題は、かかる有害事象がいつの段階でどの程度の規模でどの程度の確率で発生するのかを事前に見積もることができるかどうかであるが、これはほとんど不可能であるといつてよい。すなわち、製薬会社または薬事行政サイドは、対象となる医薬品が安全であるという確信があるから製造・販売を開始したり、これに承認を与えたりしている。そうであるならば、関係者は皆、当該医薬品について有害事象の発生リスクはゼロかまたは限りなくゼロに近いと見積もっているという見方をすることができよう。しかし、その一方で、現実には有害事象が発生して販売中止になる医薬品が少なからず存在している。

本プロジェクトでは、この点について慎重に検討したが、結論として、過去における有害事象発生確率をもって代理変数化のうえ、これをリスク要因としてモデルに組み込むことにした。具体的には、過去10年間で医薬品業界全体または自社において有害事象によって販売中止になった確率を算出することにした。ここでは、医薬品業界または自社の医薬品数を母数にするが、その母数にはなるべく

対象疾病または薬効が類似するものだけを含めるのが望ましい。この母数の範囲はできるかぎり実態にそくした分類にすることが望ましいが、しかし、客観性を維持するためには薬価コードの小分類を単位にするなどの事前の決定が必要であるかもしれない。ただし、薬価コードの小分類では、場合によっては医薬品数または有害事象事例が少なすぎて、意味ある確率を得られない可能性もあるために、ここでは特に母数の範囲は特定しないことにした。

大分類 (4) の法的リスクに関係するリスクの大分類は、無効審判請求が提起されたり、医薬特許に関連する損害賠償請求が提起されたりするなどの法的な要因によってキャッシュ・フローが減少するリスクを捉えようとするものである。キャッシュ・フローを減少させる法的要因には、損害賠償の支払いや訴訟費用の支払いなどのアウト・フローも含めて差し支えないものと思われる。これらの事象についても、いつの段階でどの程度の規模で訴訟その他が生じるかを予測することは困難であるので、過去10年間における医薬品業界全体または自社における法的事象によるキャッシュ・フロー減少割合を代理変数として利用することにした。代理変数化の趣旨およびその手法は、(3) の有害事象による販売中止リスクと同じである。

大分類 (5) は、研究開発プロセスの途中で安全性または有効性に疑問を抱かせる試験結果が出て研究開発を中止せざるを得なくなったり、第5プロセスにおいて厚生労働省の承認を得られなかったりするリスクである。研究開発を途中で中止したり、厚生労働省の承認を得られなかったりした場合には、当然のことながら医薬品を上市することはできず、したがって、1円のキャッシュ・フローも生み出すことはできない。このリスクは、フェーズⅡもしくはフェーズⅢまたはそれ以降で承認申請前の段階にある医薬品にかかる医薬特許を価値評価の対象にした場合にのみ考慮しなければならないリスクであるが、これらの段階にある医薬特許にとっては決定的に重大なリスク要因である。

かかるリスクについても、これを事前に予測することはほとんど不可能であると考えられるために、本モデルでは過去における医薬品全体の研究開発成功確率を代理変数として利用することにした。(日本製薬工業協会 [2005]、43頁) によれば、過去5年間の研究開発成功率は次の図表26のようになっている。研究開発の成功率を医薬品の種類ごとに見積もることは医学的判断を要するうえにかなり予測が難しいと想定されるので、当該データのような数値を一律に乗じることによって保守的な期待値を求めることが合理的であると考えられる。たとえば、フェーズⅡまたはフェーズⅢの段階にある医薬特許の場合には、成功確率は149分の36であり、承認申請を行い、結果待ちをしている段階の医薬特許の場合には、成功確率は76分の36である。

最後に大分類 (6) の代替医薬品が上市するリスクであるが、これは、ライバル他社の類似薬効医薬品が研究開発プロセスの途上にあり、仮にこれが上市に至った場合には、自社の医薬品のシェアが減少し、結果としてキャッシュ・フローが減少するリスクを捉えようとするものである。すでに述べたように、医薬品業界では、研究開発プロセスに入っている医薬品の薬効その他の詳細が特許公報または治験情報として公表されるので、他社の類似薬効医薬品の動向を把握すること自体はきわめて容易である。

[図表26 研究開発成功率]

段 階	化合物数	前の段階から 移行できた確率	累積成功率
合成 (抽出化合物数)	443,655	—	—
非臨床試験開始決定数	223	1/1,989	1/1,989
臨床試験開始数	149	1/1.50	1/2,978
承認申請 (自社開発)	76	1/1.96	1/5,838
承認取得 (自社開発)	36	1/2.11	1/12,324

(出典：(日本製薬工業協会 [2005]、43頁))

ただし、これが将来に上市してくるか否か、および上市した場合に自社のマーケット・シェアをどれだけ奪うのかを評価段階で見積もることは非常に難しいといえる。そこで、本モデルでは、自社の医薬品が研究開発プロセスのフェーズⅡ以降に入っている場合に行ったのと同じ予測を他社製品についても行うことにした。かかる予測においては、他社製品が上市するまでの期間、他社製品のマーケット・シェア獲得割合および他社製品の研究開発成功率が問題となる。

他社製品の上市時期については、自社製品がフェーズⅡの段階では6年後、フェーズⅢの段階では4年後、承認申請の段階で2年後および薬価収載の段階で1年後からそれぞれ上市してキャッシュ・フローを生み出し始めると仮定したのと全く同じように、他社製品についてもまったく同様の年数を経て上市にいたるものと仮定することにした。したがって、これらの年数が経過した後の期間のリスク調整前キャッシュ・フローに対してリスクを加味していくことになる。

かかる年数を経た後に他社製品が上市を果たすとした場合に、今度は、かかる他社製品によって自社製品のシェアがどの程度減少するかを予測する必要がある。かかる予測については、過去における同様のケースでシェアを剥奪された割合の平均をもって予測値に変えることにした。この場合の過去とは、当該自社製品および他社製品が属する薬効領域において、過去にライバル製品の上市によって既存製品のシェアが減少したケースのことをさしている。たとえば、過去にaという薬効領域にAという医薬品があったが、後に上市したBという医薬品によって、シェアが30%剥奪された事実がある場合、今回の自社製品と他社製品との場合においても、この30%という数値を用いるのである。この減少シェアの割合は、原則として医薬品業界全体における同一薬効分類の範囲内での過去の事例から入手することが望ましい。ただし、薬効分類によっては、製品数が少ないために合理的な過去数値を入手できない可能性もある。その場合には、類似する薬効領域にまで範囲を広げてデータを入手する必要がある。たとえば、今回評価しようと

する自社製品および他社製品は111-6（亜酸化窒素製剤）の薬効分類に属するが、この111-6の小分類には過去の事例が存在しないというような場合には、この小分類が含まれる中分類としての111（全身麻酔剤）における事例または大分類の110（中枢神経系用薬）における過去の事例を参照することになる。いずれによるにせよ、マーケット・シェア情報をできる限り客観的に把握することが必要不可欠である。

最後に、他社製品の研究開発成功率であるが、これも自社製品と全く同じように上で述べた確率を乗じることになる。ここでは何に対して成功確率を乗じることが問題になるが、結論としては、上に述べたマーケット・シェア減少率に乘じることになる。たとえば、他社製品にシェアを30%剥奪されるとし、また当該他社製品が臨床試験のフェーズⅡまたはフェーズⅢの段階にある（すでに述べたように、成功確率は149分の36すなわち24.1%（ $=36 \div 149$ ）である）とすれば、24.1%の確率で30%のシェアが剥奪されると見積もることになるので、リスク調整率を計算する場合には、 $24.1\% \times 30\%$ の計算により7.23%を求め、さらにその補数92.77%として求める。結局、この例の場合、リスク調整前キャッシュ・フローに対して92.77%のリスク調整率を乗じることによって、他社製品の上市リスクを加味するのである。

本モデルは、いわゆる期待キャッシュ・フローを採用しており、STEP 5までの間にすでに将来キャッシュ・フローにリスクが反映されている。したがって、割引計算にあたっては、長期国債の利子率など、いわゆるリスクフリー・レートを割引率として利用する。すでに述べたように、2006年3月現在の10年物国債の利子率は1.622%である。このように評価時点において最新の利子率を使用すればよいといえよう。

最後にその他の留意事項として2つのことを検討しておきたい。

まず、本モデルには、さまざまな見積もりや仮定が織り込まれている。したがっ

て、医薬品の販売開始後に、事前の見積額と実績値との間に乖離があることが判明するケースが少なくないものと考えられる。あらゆる項目につき、見積値と実績値との間に一定以上（たとえば、10%以上）の乖離があることが判明した場合には、実績値をベースにして改めて価値評価を行い、価値評価額を訂正する必要があると考えられる。

次に、医薬特許が生み出すキャッシュ・フローは、日本国内における医薬品販売を通じてもたらされる部分だけではなく、諸外国において販売した医薬品からもたらされる部分も含まれている。したがって、諸外国における販売分についても同様に価値評価の対象に含める必要がある。ただし、本モデルは、販売単価の見積りを、薬価制度をベースにして行うモデルであるから、米国のように薬価制度を持たない国での販売分については、販売単価の見積りを合理的に行えないという問題がある。

このような場合、日本における薬価基準（による販売単価）を当該国の市場に外挿する方式によることにする。たとえば、米国市場についていえば、医薬品の単価は米国を100とした場合、日本では33-82であるという HHS のデータがある (HHS [2004])。かかるデータを利用して、日本の薬価を米国に換算するなどの方法によることで、合理的な予測を行う必要がある。

V お わ り に

最後に、PatVM と本モデルの異同点についてまとめることで本稿の結びとしたい。

まず、PatVM と本モデルは、いずれも特許権を会計学の視点に立って貨幣額で価値評価しようとしている点で共通している。すなわち、モデルに投入すべきデータを可能な限り客観性が担保されたものに限定することによって、価値評価

額に監査人が保証を与えようようにしようとするものである。また、期待キャッシュ・フロー・アプローチを採用している点でも共通している。その結果、両モデルとも、特許権が将来に生み出すキャッシュ・フローの予測と、これにリスクを加味することが中核になっている。

異同点としては、第一に、モデルの対象が異なっている点があげられる。すなわち、PatVMは、あらゆる業種における特許権を対象としている汎用モデルであるが、本モデルは、医療用医薬品に用いられる特許権を対象にするモデルである。このように本モデルでは、対象を医療用医薬品に限定したために、医療用医薬品に固有の性質をモデルにできるだけ反映させるスタンスを採用した。医療用医薬品に固有の性質には、冒頭でも述べたように、①薬事法に基づく規制製品であること、②長期間にわたる研究開発プロセスと莫大な研究開発費を要するが、その成功確率は極めて低いこと、③薬価基準によって価格が実質的に公定されていることなどがある。

かかる医療用医薬品の性質に関連して、第二の異同点として、PatVMは、キャッシュ・フローをすでに生み出している特許権に価値評価の対象を限定しているのに対して、本モデルは、未だキャッシュ・フローを生み出しておらず臨床試験段階にある特許権もその対象に含めるという違いがある。本モデルが、未だキャッシュ・フローを生み出していない特許権も価値評価の対象に含めた理由は、上記の②の性質に関係している。すなわち、医薬品業界では、臨床試験段階（厳密には特許公報の公開段階）から医薬品の核となる化合物にかかる情報が公開されるために、この時点から競争がすでに始まっているので、この段階から特許権を価値評価するニーズが高いためである。ただし、キャッシュ・フローを生み出していない段階から将来キャッシュ・フローを予測するのであるから、予測の精度は低くならざるを得ないのも事実である。この点で、汎用モデルとしてのPatVMが、キャッシュ・フローを生み出している特許権に価値評価の対象を限定したこ

とには合理性がある。

第三の異同点は、PatVM が、将来キャッシュ・フロー見積もりの出発点を製品別前期税引後営業利益におくのに対し、本モデルでは将来の販売単価および販売数量を直接に見積もる点にある。PatVM が、製品別前期税引後営業利益をキャッシュ・フロー見積もりの出発点におくのは、対象をキャッシュ・フローを生み出している特許権に限定しているためである。すなわち、PatVM が予測しようとするキャッシュ・フローには、過去の実績値部分が存在するのであり、しかもそれは過去の営業利益の中に含まれているからである。これに対して、本モデルが過去の利益数値その他を利用しないのは、未だキャッシュ・フローを生み出していない特許権については過去数値が存在しないという実際上の理由のほか、上記③にあげた医薬品の性質から、将来販売単価としての薬価基準が利用可能であり、また将来販売数量も患者数をベースにして直接に見積もることが可能であると判断したためである。

第四の異同点として、PatVM では、将来キャッシュ・フローの中から特許権が貢献する部分を「総特許起因率」を加味することで抽出しているが、本モデルでは、特許権の貢献部分を抽出するというスタンスはとらずに、医薬品および特許権の成立に不可欠な部分に相当するキャッシュ・フローを除いたすべてのキャッシュ・フローが特許権によって生み出されるとみなした。その理由は、医薬品には基本的に単一の特許権だけが用いられるのが普通であり、しかも当該特許権の対象である化合物こそが医薬品の核であるからである。

第五の異同点として、リスクの反映の仕方が異なっている。すなわち、PatVM では、リスク要因をスコアリングし、当該スコアの合計をキャッシュ・フローの存続年数の長短に置き換えている。これは PatVM のきわめて優れた特徴のひとつである。リスクの大小を把握しても、それを金額に換算することはそれほど容易ではないが、PatVM ではこの問題を年数換算によってクリアしてい

る。これに対して、本モデルでは、リスクの発現確率を見積もり、これを直接に将来キャッシュ・フローの金額に加味している。本モデルが、PatVMのような年数換算を行わなかった理由は、医薬品の場合には、臨床試験の結果がよくなかったり、厚生労働省の承認が得られなかったりした場合には、キャッシュ・フローを1円も生まない可能性があるが、このリスクを年数ゼロ年と換算するのは問題があること、および市販後臨床試験で問題が発見されたり、市販後に有害事象が発生したりしない限り、医薬品のキャッシュ・フローは特許権満了まで継続するのが普通であるから、年数を短くすることをもってリスクを反映させる考え方は、実態と馴染まないと考えられることにある。

【付記】

本稿は、平成17年度特許庁大学における知的財産権研究プロジェクトの助成を受けた研究成果の一部である。

【参考文献】

- Dorfman, M.S. [2002] *Introduction to Risk Management and Insurance, seventh edition*, Prentice Hall.
- Financial Accounting Standards Board(FASB) [1980] *Statements of Financial Accounting Concepts No.2, Qualitative Characteristics of Accounting Information*, FASB, (平松一夫・広瀬義州訳『FASB 財務会計の諸概念[増補版]』中央経済社、2002年、所収).
- Financial Accounting Standards Board(FASB) [2000] *Statements of Financial Accounting Concepts No.7, Using Cash Flow Information and Present Value in Accounting Measurements*, FASB (平松一夫・広瀬義州訳『FASB 財務会計の諸概念[増補版]』中央経済社、2002年、所収).
- Harrington, Scott E. and Niehaus, Gregory R [2004] *Risk Management and Insurance, second edition*, McGraw-Hill/Irwin.
- HHS [2004] *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*, HHS.
- Lev, B. [2001] *Intangibles—Management, Measurement, and Reporting*, The

- Brooking Institution (広瀬義州・桜井久勝監訳『ブランドの経営と会計』東洋経済新報社、2002年)。
- Smith, G.V. and R.L. Parr [2000] *Valuation of Intellectual Property and Intangible Assets Third Edition*, John Wiley & Sons, Inc.
- 青木初夫 [2002] 「知的財産戦略の構築に向けて」 知的財産戦略会議第2回会合資料 (2002年4月10日)。
- 石内孔治・金田堅太郎 [2006] 「医薬特許価値評価モデルのフレームワーク」 『久留米大学商学研究』 第11巻第4号。
- 小野塚修二 [2004] 「医薬品の価値」 『政策研ニュース』 第15号。
- 小野塚修二他 [2004] 「医薬品の価値」 『医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ』 第20号。
- 金田堅太郎 [2005] 「医薬品の特徴と医薬特許の価値評価に関する一考察 (1) - 医薬特許の会計学的価値評価のためのアプローチ」 『久留米大学商学研究』 第11巻第3号。
- 経済産業省 [2002] 『ブランド価値評価研究会報告書』 経済産業省企業法制研究会 (ブランド価値評価研究会)。
- 厚生労働省 [2005] 『第17回社会保障審議会医療保険部会配布資料3 - 保険給付の在り方についてII-』。
- 河野典厚 [2004] 「医薬品等の製造販売業の認可・製造販売後安全管理に関する基準 (CVP) について」 『JAPIC J (ジャピックジャーナル)』 第2号。
- 佐藤政男 [2005] 「薬価とジェネリック医薬品」 『週刊社会保障』 第2346号。
- じほう [2005] 『薬価基準点数早見表—平成17年8月版』 じほう。
- 近澤和彦 [2004] 「薬事と医療制度研究—平成16年薬価制度改革について」 『JAPIC J (ジャピックジャーナル)』 第2号。
- 東京医薬品工業協会・薬価基準研究委員会 [2003] 『医療保険・薬価基準制度の概要 (薬価基準関係手続)』。
- 特許庁 [2006] 『大学における知的財産権研究プロジェクト研究成果報告書「知的財産の会計ディスクロージャー制度に関する研究—医薬特許価値評価モデル—」』 特許庁。
- 西島幸夫 [2006] 『医薬品業界再編地図』 ぱる出版。
- 日本製薬工業協会 [2005] 『DATABOOK2005』 医薬出版センター。
- 野口 實 [2004] 『よくわかる医薬品業界』 日本実業出版社。
- 稗貫俊文 [2004] 「日本の医薬品産業と研究開発」 『知的財産法政策学研究』 第1号。
- 広瀬義州編著 [2005] 『特許権価値評価モデル PatVM 活用ハンドブック』 東洋経済新報社。
- 広瀬義州編著 [2006] 『PatVM 特許権価値評価モデル』 東洋経済新報社。
- 藤原尚也・笹林幹生他 [2005] 『“創薬の場” としての競争力強化に向けて—製薬産業の現状と課題—』 日本製薬工業協会・医薬産業政策研究所。
- 三浦 明・水戸部英貴 [2005] 「米国のDTC広告—DTC広告誕生の背景と、最近の動向—」 『The America Report』 Vol.6, No.29。

医薬品の特徴と医薬特許の価値評価に関する一考察 (2) (金田)

薬事経済研究会 [2005] 『医療・医薬品業界の一般知識2005』じほう。

薬事日報社 [2005] 『薬価基準制度—その全容と重要通知—2005年版』薬事日報社。

山崎幹夫監修 [2005] 『医薬品情報学【第3版】』東京大学出版会。