

# EU 製薬産業統合の経済学的分析

## —医薬品販売承認手続に即して—

安藤 研 一

### 概 要

本稿は、EU の制度的発展の経済的論理を解き明かすために、製薬産業における統合を分析した。まず、経済学文献における制度の取り扱いをサーベイしたうえで、従来の研究の特徴と限界を指摘した。それに続いて、EU 製薬産業の統合経緯について、医薬品販売承認手続の統合に即しながら具体的に概観した。そこから明らかになった三つの特徴、即ち、1980年代半ば過ぎからの統合の進展、統合過程における二つの制度の並存、バイオ医薬品の中央申請方式義務付けについて、その説明を試みた。そこからは、不確実性・不完全情報、世界的競争条件、そして、産業的利害と社会的利害の補完・緊張関係が制度生成・発展に大きな影響を及ぼすことが示された。最後に、本稿の分析から得られた知見を他の統合局面、並びに、EU 全体の統合分析にどの程度生かすことができるのか、ということを経後の課題として示唆した。

### キーワード

EU, 統合, 制度, 製薬産業, 医薬品販売承認

## I. はじめに：問題の所在

欧州連合 (European Union, EU) が、戦後欧州経済に大きな影響を与える制度であることに異論を唱えるものは無かろう<sup>1)</sup>。域内においてより自由な市場の創設、並びに、資源再配分と所得再配分を EU レベルで展開する「深化」を遂げながら、同時に、より多く

1) 経済的アクターの行動を規定するような取り決めを、ここでは「制度」と呼ぶことにする。それは、法的、政治的な取り決めだけでなく、慣習のような社会的なものも含むこととする。論者によっては、それを「ルール」、「規制」などと呼ぶ場合もあるだろうが、ここではそうしたものを包含するものと想定し、議論を進める。

の国々を加盟国として迎え入れる「拡大」を図りながら、EU は人口・GDP 等で見ればアメリカ合衆国に匹敵するまでの経済単位となってきた。勿論、EU のみが欧州経済の発展を左右してきたわけではなく、科学技術の発展・応用や人口動態、残余世界との関係なども看過することのできない要素であろう。しかし、このように言ったからと言って、EU の重要性を減じるわけでもない。

欧州経済に大きな影響を与える EU の歴史を眺めてみるなら、それが決して平坦な道のりでなかったことは容易に確認される。1969年のハーグ首脳会議は、過渡期終了後の統合方針の一つとして通貨統合の方向性を確認した。しかし、「ウェルナー報告」で示された1980年までに通貨を統合する計画は達成できなかった。また、1970年代から1980年代前半までの非関税障壁の累積は、EU の存続すらも危ぶませるものであった。他方、単一欧州議定書 (Single European Act, SEA) に始まる統合機運の再活性化は、ある種のユーフォリア (Euphoria, 欧州多幸症) とも呼びうるような状況をもたらすものであった。EU 統合の停滞や活性化は、EU の発展が決して単純なものではなく、時に大きな飛躍を伴うものであることを示している。

ところで、EU は単一の制度ではなく、多様なサブ制度の集合体であり、しかも、一つの政策目標に対して、必ずしも一つの制度が対応しているわけでもない。単一欧州市場 (Single European Market, SEM) における相互承認は、加盟各国がそれぞれ異なる基準や規制を行いつつも、その並存を認めるものであり、サブ制度の集合を典型的に表現しているものと言えよう。環境規制のように、EU レベルで最低限の水準を決めた上で、各国がそれよりも高度な規制を行うようなものもある。更に、単一通貨、ユーロの導入とそれへの不参加国の存在は、EU 域内で複数の通貨制度の並存を EU 自身が承認するものでもある。

上記のような「様式化された事実」、即ち、紆余曲折を経ながら、時に、大きな飛躍を伴いながら、しかも、内部にサブ制度の並存を許容しながら進展する制度としての EU を論理的に説明することが本稿の課題となる。ここでは、特に製薬産業における統合の事例を取り上げ、制度の飛躍、並存、帰結について検討していく。人々の生命・健康に深く関わる商品、医薬品の生産、流通に関わる製薬産業は、中央当局の規制が最も厳格な産業の一つである。それ故、企業の創薬・販売といった経営能力とともに、中央当局による規制のような制度要因が、産業の動向を大きく左右する。同時に、科学技術の発展という経済外的要因が、産業や制度の成長と在り方に大きな影響を与えることも、製薬産業の特徴である。これらの特徴故に、EU における制度の問題を考えるに際して、製薬産業を取り上げることは、正当化されよう<sup>2)</sup>。

2) 本著者は、EU 製薬産業の統合が世界経済的な文脈において如何なる意義を有するものであるのか、という

本稿は、以下のような構成で上記の課題に対する分析を進める。まず、従来の地域経済統合論なり、新古典派経済学が制度の問題をどの様に取り上げてきたのか見たうえで、近年発展してきている比較制度分析アプローチを紹介し、制度の問題を分析する際の視角を与える(II)。次に、EU 製薬産業における統合の流れを概観しながら、医薬品販売承認手続の発展を明示し(III)、EU 製薬産業における具体的統合過程から導き出される特徴について分析を進める(IV)。製薬産業における統合という具体的事例の分析から導かれる結論について総括し(V)、残された課題と今後の研究の方向性を示して結びとする(VI)。

## II. 経済学における制度の取り扱い

EU 製薬産業における統合の具体的経緯を見ていく前に、まず経済学が制度の問題をどの様に取り扱ってきたのか、という点を確認しておこう。

ヴァイナー(Viner)やミード(Mead)の関税同盟論に始まる地域経済統合の分析は、基本的に制度を外生的与件として、その変化の前後の経済状態を問う比較静学であったと総括できる<sup>3)</sup>。そこでは、「貿易創出効果」や「貿易転換効果」の多寡や比較は問題となっていない、何故、関税同盟が結成されるのか、という問題は提起されていない。しかも、そこから導かれる結論は、地域的な自由化は、それが自由貿易地域であれ、関税同盟であれ、「貿易転換効果」のために、世界大での自由化に比べれば厚生が劣るということになる。ここから論理的に導かれる結論は、地域レベルでの自由な市場の構築ではなく、むしろ、世界大での貿易自由化の推進、ということになる。資本や労働の自由移動を含む共同市場についても、そのような制度変化前後の経済的効果を問うてはいても、制度(変化)が外生的に与えられる与件であることには変わりはない<sup>4)</sup>。また、その経済効果について

---

点に関して、既に分析を試みた。しかし、そこでは製薬産業における統合の内在的説明を行うことなく、それが進展したことを与件として分析を進めた。その意味で本稿は、前稿の残された課題を取り上げるという意義もある。安藤研一(2002)「EUの比較優位産業における統合とその対外的意義、製薬産業を題材にして」『日本EU学会年報』22巻、235-259頁。

3) Viner, J. (1950) *The Customs Union Issue*, London: Stevens & Sons., Mead, J. (1955) *The Theory of Customs Unions*, Amsterdam: North Holland. また、地域経済統合理論のサーベイとしては、Robson, P. (1987) *The Economics of International Integration*, 3rd ed, London: Unwin Hyman., Baldwin, R.E. (1994) *Towards an Integrated Europe*, London: Centre for Economic Policy Research. を参照。従来の経済統合理論の批判的総括としては、清水(1994)「統合理論の脱構築」佐々木・中村編『ヨーロッパ統合の脱神話化、ポスト・マーストリヒトの政治経済学』ミネルヴァ書房、を参照。

4) Robson, P. (ed.) (1993) *Transnational Corporations and Regional Economic Integration*, London: Routledge, United Nations (1993) *From the Common Market to EC 92: Regional Economic Integration in the European Community and Transnational Corporations*, New York: United Nations.

も、関税同盟以上に複雑なモデルとなり、その効果が錯綜するという結論に至るか、若しくは、域内の問題に関心が集中し、そこから、例えば、地域政策や競争政策を共同市場レベルで実施する必要性を導き出すことになっている。

勿論、新古典派経済学においても制度の問題が無視されてきたわけではない。時に、市場メカニズムのアナロジーで制度変化の説明を試みるものもある。即ち、国際貿易・投資の活発化は、国民的制度間の競争をもたらす、最も効率的な制度への収斂が進むはずである、若しくは、収斂すべきである、とする制度的競争 (regulatory competition)、若しくは、ルール間競争 (competition among rules) の議論がそれである。例えば、極度に高い福祉政策を実施する国は、相対的に高い労働コストのために企業の対外直接投資を促し、失業率の上昇や福祉政策の見直しを余儀なくされる。同じことは、各種の規制や税制度についても言えるわけで、より緩やかな規制、より低い課税率を選択しない国は、企業の逃避に直面し、遅かれ、早かれ政策変更が迫られることになる。これは、しばしば「底辺に向かう競争 (competition toward bottom)」として懸念される状況である。他方、同じ事態を逆の視点から眺め、EU における意思決定の困難さを回避しながら統合を進めるために、積極的に制度的競争を活用し、その帰結としての制度の調和化を図るべきであるという議論もある<sup>5)</sup>。

上記のような制度的競争に関しては、しかしながら、必ずしもそれが十全に機能するわけではないという批判もある<sup>6)</sup>。確かに、資本移動の自由化に伴い、EU 加盟国の法人税の低下が見られたり、ドイツにおいて利子課税が見送られたりというケースはある。しかし、それらは一般的な例というよりは、むしろ例外的なものといえるかもしれない。何故ならば、制度的競争は、貿易や生産要素移動が高度に発展しているだけでなく、国民的政府が制度変更によってもたらされる利益を事前に、かつ、明確に秤量できることを必要とする。もし、制度変更の効果が不明確であれば、当然の事ながら、収斂は生じないであろう。また、一つの政策目標に対して、一つの制度変更のみが対応しているわけではない。例えば、外国資本を誘致しようとする際、低賃金や低法人税だけが企業の投資をもたらすわけではなく、社会資本の整備状況や労働力の質、関連産業の有無等、多様な要因が影響する。それ故、いたずらに労働条件の緩和や社会保障費負担の軽減という制度的競争が生じるのではなく、他の方策を模索する動きもありうるであろう。その意味で、制度的競争の議論には一定の限界があるといえる。

5) Siebert, H. (1990) 'The Harmonization Issue in Europe: Prior Agreement or a Competitive Process', in Siebert, H. *The Completion of the Internal Market, Symposium 1989*, Tübingen: Mohr.

6) 例えば、Woolcock は、そのような制度的競争や「底辺に向かう競争」について、その限界を示し、EU レベルでの「制度」の必要性を指摘している。Woolcock, S. (1997) 'Competition among Rules in the European Union', in Mayes, D.G. *The Evolution of the Single European Market*, Cheltenham: Edward Elgar.

近年台頭してきている比較制度分析アプローチは、上述のようなアプローチとは異なる視角から制度の問題に接近しようとする試みであるが、それは根底において新古典派経済学とは異なる前提にたつものである<sup>7)</sup>。比較制度分析アプローチは、複雑系としての資本主義経済と不完全情報下における限定合理性を前提に、個々の経済主体は他の経済主体の意思決定にも作用し、作用されながら、戦略的に意思決定を行うのであるが、制度はそうした意思決定を補助する役割を果たすものとして生成、機能する、と考えるのである。より詳しく敷衍すれば、以下の様になろう。資本主義経済における経済主体（企業、個人、政府）は、新古典派経済学が想定するように、自らの意思決定に必要な情報を完全に把握しており、それを元に合理的に意思決定を行うようなものではなく、むしろ不完全な情報や不確実性があることを想定し、自らのそれまでの経験などを元に意思決定を行う。同時に、他者の意思決定や行動が自らの利害に大きくかかわるものであることを知っており、それを予想しながら自らの厚生を最大化するように行動する。各経済主体は、過去の経験などから直面する問題に対して適切な選択を行う。そのような帰納的な意思決定を助けるのが、制度なのである。このような比較制度分析アプローチの資本主義経済に対する認識は、新古典派の完全情報下における経済主体の合理的行動という前提よりも、現実との間にはるかに整合性があり、制度を経済の内在的論理によって説明しようとしており、新古典派における制度の取り扱い以上に正当なものと評価できよう。

以上、制度の問題を経済学がどのように取り扱ってきたのか、ということを一概観してきた。経済統合理論は、制度を外生的与件としながら、制度変化の前後における経済を比較するものであったのに対して、制度的競争の議論は、政治的交渉によらないで制度の統合を図る戦略の可能性（正統性や必然性ではない）を示した。比較制度分析アプローチは、不完全情報や不確実性、戦略的意思決定という前提を置くことによって、制度の経済的根拠を示した。それでは、これらの点は製薬産業の統合という具体的過程においては、どのように展開してきたのであろうか、その点を更に見ていくことにする。

### III. EU 製薬産業における統合の展開

本章では、EU 製薬産業における統合の展開を具体的に見ていく事にする。医薬品は、その商品特性故に、高い安全性が求められ、その販売にあたっては中央当局の承認が必要である。そして、EU における製薬産業の統合は、まさにこの医薬品販売承認手続にお

7) 比較制度分析アプローチに関しては、青木昌彦、奥野正寛（編著）（1999）『経済システムの比較制度分析』東京：東京大学出版会。青木昌彦（2001）『比較制度分析に向けて』東京：NTT 出版、を参照。

ける統合を主軸に展開してきた。そこで、医薬品販売承認手続を中心に EU 製薬産業における制度的枠組みの進展を紹介していこう<sup>8)</sup>。

EU における医薬品販売承認に関する統合の始まりは、1965年にまで遡ることができる。1965年の理事会指令<sup>9)</sup>は、人々の健康を保護しながら、共同市場の機能を最大限発揮するために、加盟国国内法の調和化を求めるものである。具体的には、医薬品の定義を与え、医薬品の生産・流通に際しては、人々の健康・安全確保を図り、その条件を満たしたうえで共同市場が機能するような医薬品販売承認手続などを明文化し、それに即した国内法の整備を進めることを要請している。しかし、加盟国の担当当局が医薬品の販売承認を与えることになっており、この時点では未だ積極的に EU レベルでの医薬品販売承認手続については言及していない。その意味で、この理事会指令は、医薬品市場統合の第一段階に過ぎないのである。

1975年の理事会指令<sup>10)</sup>は、医薬品販売承認手続きの第二段階の出発点となる。この指令によって、医薬品販売承認手続における相互主義原則を確認した「マルチ・ステイト手続 (multi-state procedure)」が、初めて導入された。それによれば、ある医薬品が最初に販売申請を行った国 (rapporteur) で販売承認が得られれば、他の EU 加盟国における承認申請において、第一申請国 (rapporteur) での販売承認を考慮に入れ、120日以内に承認が受けられることになっている。更に、相互主義に基づく医薬品販売承認手続の仲立ち、仲裁を図る EU 医薬品委員会 (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) が設けられることになった。

一見すると、マルチ・ステイト手続によって、EU 医薬品市場の統合が大きく進展したかのように見える。しかし、その実態は決して指令が意図したようには機能しないまま1980年代半ば過ぎまで続くことになる。1988年の EC 委員会の調査によれば、120日という承認期間を守っている加盟国は皆無であり、平均15ヶ月前後、若しくは、それ以上の期間を要しているのが実状である<sup>11)</sup>。また、同じ調査は、CPMP 自体も正常に機能し

8) EU における医薬品販売承認手続きの統合過程を取り扱ったものとしては、以下のものを参照されたい。Thompson, R. (1994) *The Single Market for Pharmaceuticals*, London: Butterworths., Wilson, C. & Matthews, D. (1997) 'The Evolution of Rules for the Single European Market in Pharmaceuticals', *National Institute of Economic and Social Research, Discussion Paper*, London: National Institute of Economic and Social Research., European Commission (2000 a) *Pharmaceuticals in the European Union*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. また、医薬品販売承認手続き以外の統合策としては、European Commission (1997) *The Single Market Review: Impact on Manufacturing, Pharmaceutical Products*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. を参照。

9) Council Directive 65/65.

10) Council Directive 75/318, Council Directive 75/319.

11) Commission of the European Communities (1988) *The "Cost of Non-Europe" in the Pharmaceutical Industry, Research on the "Cost of Non-Europe", Basic Findings, vol.15*, Luxembourg: Office for

ていないと報告している<sup>12)</sup>。換言するなら、EU 法上は EU 医薬品市場の統合が進んでいるかのように見えながらも、実態は未だに国民的市場に分断されていたのが、SEM 計画前夜の状況だったのである。

1985年に SEM 計画が提起され、EU の市場統合への動きが再活性化するのに合わせて、医薬品市場の統合も進み始めることになる。1987年の理事会指令<sup>13)</sup>により、バイオ・テクノロジー医薬品に関する協調手続 (concertation procedure) が導入され、ここにはじめて EU レベルでの医薬品販売承認手続導入の試みが始まることになる。この協調手続においては、ある特定の加盟国に医薬品販売承認申請がなされると、全ての EU 加盟国にその旨が通知され、同時並行的に審査が進められることになり、更に CPMP の意見に基づき、決定を下すことになる。この協調手続は、次に述べる欧州医薬品審査庁 (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) に発展的に引き継がれることになる。

1993年には相互認証方式 (decentralised procedure) に関する指令<sup>14)</sup>と中央審査方式 (centralised procedure) を導入するための規則<sup>15)</sup>が出され、1995年から実施に移されている。1カ国のみでの販売を目指す医薬品以外の全ての医薬品は、これら二つの方式のどちらかによることになる。前者では、2カ国以上での上市を目指す医薬品は、全て相互主義が適用されるようになり、先のマルチ・ステイト手続を更に強化する内容となっている。後者は協調手続を強化する内容であり、EMEA を設立し、バイオ・テクノロジー医薬品の販売承認は、EMEA での中央審査方式を義務化している。また、EMEA はバイオ・テクノロジー以外のハイテク医薬品に関しても、その申請を認めている。EMEA で承認された医薬品は、EU 加盟国全てで販売が認められることになる。

1980年代半ばまでと異なり、1995年から2000年までの6年間の経験は、医薬品販売承認手続における統合が、実態的にも意味のあるものとなってきていることを示している。EMEA に申請された医薬品候補は、279品目、うち販売承認を得たものは176品目である。更にその内訳を見ると、EMEA での手続を義務付けられているバイオ・テクノロジー医薬品は、それぞれ97品目、64品目であり、残りは製薬企業の選択の結果 EMEA での審査が申請されている。他方、相互認証方式には、6年間で延べ988件の審査が実施されているが、これはマルチ・ステイト手続下における1979年から1985年の41件、1986年から1994年の355件をはるかにしのぐものである。また、これらの販売承認申請品目

Official Publications of the European Communities, pp.54-56.

12) *op cit.* p.7.

13) 13 Council Directive 87/22.

14) 14 Council Directive 93/39 & 93/41.

15) 15 Council Regulation 2309/93.

中の新成分 (new active substances, NAS) は、相互認証方式によるものは73品目、EMA によるものは113品目と報告されている<sup>16)</sup>。

1995年以降の医薬品販売承認に関する数字は、1980年代半ばまでの状況と比較してみると、EUにおける医薬品販売承認手続の統合が飛躍的、かつ、実態的に進展したことを示している。実際、欧州委員会の委託を受けてコンサルティング会社が行ったEMAから企業、官庁、医師・薬剤師団体、患者団体に至る広範な利害関係者に対する包括的なアンケート調査において、相互認証方式、中央申請方式ともに、肯定的な評価を受けている<sup>17)</sup>。そして、そのような調査を受けて欧州委員会は、2001年11月に中央審査方式を定めた1993年規則の改正を提案している(2001年の改正提案に関して、2002年10月時点では未だに結論を見ていない)<sup>18)</sup>。確かに、中央審査方式の基本法原則は踏襲しているとは言いながらも、従来は相互認証方式との間でいずれかを選択することが可能であったバイオ・テクノロジー以外のNASに関して、中央申請方式が義務付けられるような変更を含んでいる。このような欧州委員会提案が、受け入れられるのか、否かは、未だ明らかではないが、EUの統合が1980年代半ばまでの状況から大きく進んでいることだけは、確かである。

他方、医薬品販売承認が迅速化したとは言っても、懸念すべき状況が残されていることも指摘しておかねばならない。即ち、販売承認が得られたにもかかわらず実際の販売が遅れるという問題である。先のコンサルティング会社によるアンケート調査は、販売承認取得から実際の販売開始まで平均56日(スウェーデン)から310日(ベルギー)を要していることを報告している。その中には最長で600日(ベルギー)にも及ぶ期間を要している例もある。これは、一部には、国民国家側の行政手続の問題によるところもあるが、同時に国内市場の小ささ故に製薬企業へのインセンティブが小さいことも指摘されている<sup>19)</sup>。

16) ここで示されている申請、承認品目数などのデータは、European Commission (2001 a) 'Report from the Commission on the Experience acquired as a Result of the Operation of the Procedure for Granting Marketing Authorisations for Medical Products laid down in Regulation (EEC) No. 2309/93, in Chapter III of Directive 75/319/EEC and Chapter IV of Directive 81/851/EEC', COM (2001) yyy final, European Commission (1997) による。なお、新成分 (NAS) とは、それまでどの加盟国でも新薬として認められていない、全く新規の化合物を指す。

17) European Commission (2000 b) *Evaluation of Operation of Community Procedures for the Authorisation of Medical Products*, Brussels: European Commission.

18) European Commission (2001 b) 'Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying down Community Procedures for the Authorisation and Supervision of Medicinal Products for Human and Veterinary Use and Establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council Amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council Amending Directive 2001/82/EC on the Community Code Relating to Veterinary Medicinal Products', COM (2001) 404 final.

19) European Commission (2000 b), pp.194-202.



そして、このような遅れを裏付けるように、特に、患者団体は、新規医薬品の入手可能性に対して3割程度の満足しか示していない<sup>20)</sup>。

以上、EU 製薬産業における統合の進展を概観してきたわけであるが、ここから制度としての医薬品販売承認手続に関する特徴を指摘することができる。第一に、1980年代半ば過ぎまでの統合の停滞とそれ以後の劇的な進展という対称的な姿が、浮き彫りになった。第二に、1980年代後半以降統合が進展する過程における特徴として、単一の制度を一挙に導入するのではなく、相互認証方式と中央申請方式という二つの制度を並存させていることが示された。第三に、中央申請方式においては、その前身の協調手続においても、全ての医薬品を対象とするのではなく、バイオ・テクノロジーを利用した医薬品のみを義務化するという選択的なものであった。このように総括される EU 製薬産業における統合過程は、それでは、如何なる経済合理性をもつものであるのか、更に検討していこう。

#### IV. EU 製薬産業における制度的発展の理由

先に見た EU 医薬品販売承認手続の統合は、EU という制度の経済的論理を考察するに際して、幾つかの問題を提起することになる。第一に、何故1980年代後半以降に統合過程が進展するようになったのか、という点が挙げられる。単に SEM 計画の一端と言うだけでなく、EU 製薬産業に固有の諸要因が明らかにされねばならない。第二に、何故相互認証方式と中央審査方式の並存という特殊な状況が生じたのか、問われねばならない。確かに、SEM の基本方式としての相互主義があり、同時に国民国家の権限を保障する補完性原理が認められてきているとはいえ、それらは EU の医薬品販売承認手続における制度の並存状態を経済学的に説明するには不十分である。第三に、バイオ・テクノロジー関連医薬品が中央審査方式での承認取得を当初から義務付けられてきたことの原因が示されねばならない。

EU における医薬品販売承認手続の統合問題に入る前に、まず、何故医薬品販売を中央当局が与えることが必要であるのか、ということをはっきりしておこう。そもそも医薬品は国民の生命、健康に密接に関わるため、中央当局はその安全性を確保することがある種の社会的責務となる。他方、製薬産業側にとっては、そうした承認を得るための前臨床

20) *Ibid.* p.200. また、製薬産業における統合に関する患者側からの不満としては、例えば、European Commission (1996, pp.19-20.) に置ける「より良い医療に対する医薬品パートナー (Pharmaceutical Partner for Better Healthcare)」会長の E. Robertsの報告を参照。European Commission (1996) *Round Table "Completing the Single Pharmaceutical Market"*, Frankfurt am Main: IMS International.

試験、臨床試験、そして、承認申請にかかる時間・コストは多大なものがある。しかし、中央当局が医薬品の販売に関知しないということになれば、そもそも市場が成立し得ない可能性が高い。医薬品は、高度な、かつ、日進月歩で進歩する科学的知識に基づく商品であるため、その商品に関する情報を理解することは、医薬品の需要者である患者のみならず、それを処方する医師・薬剤師にとっても容易なことではない。他方、製薬企業側が最善の努力をしたとしても、当該医薬品の実際の使用に伴って予測不可能な副作用が生じる可能性を排除できない、という不確実性がある。処方された医薬品が問題を引き起こした場合、その原因が予測不可能な副作用の発現によるものであるのか、それとも不十分な臨床試験の結果であるのか、ということを知ることができない。需要者を納得させるだけ情報を供給者が提供するということができれば、製薬産業側は莫大な情報提供コストを負担することになるであろう。他方、製薬産業側の提供する情報のみで需要者が納得しなければならないということであれば、ある種の不信感が募ることになる。このような問題を解決するために、中立的な第三者が当該医薬品の有効性と安全性を保障することによって、必要な情報に関わるコストを縮小しうるのである。その意味で、比較制度分析アプローチが主張するように、不完全情報や不確実性の高い局面では、中央当局による医薬品販売承認は、医薬品市場の形成・機能を保障するという経済的役割も担っているのである。

医薬品の有効性、安全性に関する情報を評価し、販売承認を与える第三者機関として中央当局が医薬品市場の形成を補助する役割を担うとしても、それ自身一定の利害対立を含むことは避けられない。中央当局から医薬品販売承認を得るために必要とされる有効性、安全性に関する情報を収集することのみならず、その手続にかかる時間そのものが製薬企業にとって大きな負担となりうる。医薬品は、売上高に占める研究開発（research and development, R&D）費用が15%前後にもなるR&D集約的な産業であるが、そのようなR&D費用は、特許制度によって保護された期間に実現される高価格を通じて回収される。しかし、特許期間終了後には他の企業からの競争圧力にさらされ、価格低下を余儀なくされる。しかも、特許期間は通常、医薬品販売承認に要する期間も含んでいるのである。このことは、できるだけ短期間で販売承認を得ることが、企業の利害にかなうことになる。

他方、医薬品の販売承認を与える中央当局自身は独自の利害を持つことになる。即ち、国民の生命、健康を保障し、改善するという社会的役割を果たすということ、並びに、製薬産業の発展を促すことが、それである。確かに、新しい医学的発見等による新薬に対して、迅速に販売承認を与えることは、国民の生命、健康を改善するという目的にとって重要な役割である。しかし、新しい医学的発見等によるものであれば、それだけ未知の副作用の危険性を伴うこともありうる。それ故、安易に医薬品の販売承認を与えることはでき

ず、それ相応の臨床試験データの提供とその評価が必要となってくるのである。他方、医薬品は、欧州にとって雇用、貿易黒字をもたらす貴重なハイテク部門の一つでもある。中央当局は、その面からも医薬品産業に対する利害を持ち、医薬品販売承認手続きにおいてもそのことを勘案する必要がある。確かに、21世紀を迎えてもEUの製薬産業が、アメリカと並ぶ重要な世界的アクターであることには変わりなくとも、その地位は常に安泰であったわけでもなく、また、今後も安泰であり続けるわけでもない。EU製薬産業の国際競争力を維持するためには、その基盤となるR&Dを賄うる利潤を製薬企業があげることが必要条件である。その意味で、効率的な医薬品販売手続を確立することは、産業的な利害を支持することになる。

医薬品販売承認という制度の統合は、上述のような産業的利害と社会的利害が複雑に絡み合ったなかで進んできている。確かに、医薬品販売承認に関する制度をEUレベルで統合することは、産業的利害には合致しているにしても、それ自身が安全性の問題を解決するという担保が与えられなければ、実態をもったものとしては機能しない。その意味で、最初の統合の試みとして始まりながら、むしろ統合の失敗と目される「マルチ・ステイト手続」は、その典型例であろう。加盟国は最も規制の緩い加盟国経由で医薬品の販売承認が与えられることに対する危惧を持ち、1975年に指令が出され、度重なる修正が行われたにもかかわらず、1980年代後半まで根本的な改善をみることは無かったからである<sup>21)</sup>。

1987年の協調手続は、マルチ・ステイト手続とは対極をなす中央申請方式の初めての試みであり、製薬産業における統合過程の飛躍の画期となった。EMAの前身ともなる協調手続の内容については既に述べたところであるが、その導入を促したのは産業的利害であった。確かに、1985年のSEM計画の発表以来、域内市場を統合する機運がEUにおいて盛り上がってきていたことは事実であり、同時に、チェッキーニ報告においても非関税障壁(non-tariff barriers, NTBs)によって域内市場が分断されている典型的なケースとして、製薬産業が指摘されてもいた<sup>22)</sup>。しかし、ここで重要なことは、そのような一般的な状況ではなく、製薬産業に固有の要因が何であったか示すことである。この問への答えは協調手続を導入するための1987年指令の前文に、明確に述べられている。即ち、

コストのかかる研究を長期間必要とするハイテク医薬品は、好ましい規制環境、特に、共同体全体への上市を統制する統一的な条件から利益を得る限りにおいてのみ、欧州で発展し続ける

21) Thompson (1994) p.81.

22) Cecchini, P. (1988) *The European Challenge: The Benefits of a Single Market*, Aldershot: Wildwood House.

……しかし、これらの手続（1975年指令とその修正案、引用者）は、ハイテク医薬品に対して、それらが必要とする広大な共同体大の単一市場を提供するのには、不十分である……この先端技術分野においては、各国当局が利用しうる科学的専門家は、ハイテク医薬品が提起する諸問題を解決するには、必ずしも十分ではない。

この1987年指令前文は、医薬品販売承認制度の統合の根拠が産業的利害にあることを明示的に示している。しかし、EU製薬産業が永らく貿易収支黒字を計上してきていたことを考えるなら、ここで示されている産業的利害を更に明確にしておくことが必要であろう<sup>23)</sup>。

EUが医薬品販売承認制度の統合を通じて製薬産業を支援するようになった根拠は、大別して三点が挙げられる。第一は、R&Dコストの上昇である<sup>24)</sup>。元来、製薬産業はR&Dコストが他の産業分野に対しても特に高い部門ではあったが、それは更に上昇する傾向にあった。一つには、過去の薬害の経験から中央当局が、より高い安全性の証明を求めようになってきたことがある。他方、医学・薬学の進歩は、既存の疾病に対する有効な医薬品を生み出すと同時に、未だ有効な処方が見出されない未開拓領域は、ガンや脳疾患などのように非常に困難なものとなってきたことにある。更に、従来は中央当局が比較的寛容であった類似医薬品の承認に対して、次第に厳格となってきたことによる。その意味で、医薬品販売承認制度の統合は、中央当局がより高い有効性と安全性を求めることに対して、販売承認に関わるコストを低減させることを通じて、製薬産業に補償的意味合いがあったといえよう。

第二は、日本製薬産業の台頭に対する懸念がある。日本の電機・電子産業や自動車産業が1980年代前半までに世界を席卷し、それに対する懸念がSEMの一つの契機となったことは、しばしば指摘されてきたことである。確かに、製薬産業はEUが日本に対して恒常的に比較優位を有してきた産業であることは疑いないところである。しかし、1980年代には、他の産業と同様、製薬産業においても日本が台頭してくる可能性を示唆する徴候が見られた。即ち、世界全体で導入されたNASのシェアを眺めると、1970年代には11.7%であった日本が、1981-85年には26.0%と倍増しているのである<sup>25)</sup>。他

23) EUの製薬産業は、恒常的に対外貿易黒字を計上し、しかもその絶対額において、他のハイテク産業を大きく上回るものであった。安藤（2002）。

24) R&Dコストの上昇に関しては、例えば、Burstall, M. (1990) *1992 and the Pharmaceutical Industry*, London: IEA Health and Welfare Unit, pp.13-17. を参照。

25) Commission of the European Communities (1988) p.41. それ以外にも、いくつかの文献が日本製薬産業の創業能力の劇的な改善を示している。Reis-Arndt, E. (1987) 'A Quarter of A Century of Pharmaceutical Research: New Drug Entities, 1961-1985', *Drugs Made in Germany*, vol. 30, pp.105-112, Reich, M.R. (1990) 'Why the Japanese don't Export More Pharmaceuticals', *California Management Review*, vol. Winter, pp.125-150.

方、1980年代には、日本企業が欧州企業と合併事業や買収を通じて欧州市場への参入を図る動きが見え始めた<sup>26)</sup>。その後の動向を眺めるなら、日系企業は必ずしも電機・電子産業や自動車産業程の衝撃を与えるものではなかったかもしれないが、それでも1980年代半ばにはそれなりの影響を与えたと推測するに足るだけの状況であった。

第三は、創薬R&Dにおける変化とそれに伴うアメリカとの競争力格差拡大の懸念である。かつての医薬品開発は、候補となりそうな化合物を手当たり次第に実験し、有効性の認められそうなものを動物実験、臨床試験を通じて選別、確定していくものであった。しかし、1970年代までに医学、薬学が発展してくるのに伴い、新薬の開発は、疾病の機序に対して有効な化合物を事前に想定し、そうした化合物の有効性、安全性を確認していくものへと変化してきた。つまり、ランダムな探索から「デザインによる発見(discovery by design)」へと変わってきたのである<sup>27)</sup>。そして、バイオ・テクノロジーの発展はそのような傾向を更に強めるものであった。しかし、欧州製薬産業はこの面でアメリカの製薬産業に大きく立ち遅れることになる。例えば、1980年代前半にアメリカは世界のNASの導入シェアを大きく低下させているが、同時に売上高は維持、拡大している<sup>28)</sup>。これは、より効率的に新薬を開発しうる能力の改善を示唆している<sup>29)</sup>。

医薬品販売承認手続の統合は、しかしながら、国民の生命や健康に関わるために、他の市場統合よりも慎重に進められることになった。そもそも1987年以前に「マルチ・ステイト手続」が実態的な意味を持たなかったことは、加盟国間に一定の相互不信があったことを意味するが、それは一朝一夕で解消するものでない。相互信頼の醸成は、制度の成立・機能にとって大きな重要性をもつにしても、その過程は経験の積み重ねによらねばならない。しかも、新たな制度がバイオ・テクノロジーという新しい科学技術への対応を目指していることは、同時に、不完全情報や不確実性がより大きいことを意味しており、その点からも信頼醸成が慎重にならざるを得ないのである<sup>30)</sup>。そして、実際の実

26) Macarthur, D. (1991) *Japanese Pharmaceutical Expansion into Europe: Strategies and Prospects*, London: Financial Times Business Information, Kanavos, P. (1996) *American and Japanese (Bio)pharmaceutical Presence in Europe*, Luxembourg: European Parliament.

27) Gambardella, A. (1995) *Science and Innovation, The US Pharmaceutical Industry during the 1980s*, Cambridge: Cambridge University Press, ch.2.

28) Commission of the European Communities (1988)

29) EU 製薬産業における、バイオ・テクノロジー関連の対米競争力の低位は、今現在も続く EU にとっての課題である。Gambardella, A., Orsenigo, L. & Pammolli, F. (2000) *Global Competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective*, Brussels: European Commission.

30) アメリカ合衆国に比べ、欧州では新科学技術のもたらすネガティブな影響に対する警戒が強く、そのことが国内法、EU法の整備に影響している。遺伝子組み換え作物のような形でのバイオ・テクノロジーの利用とそれがEU法の形成、対米関係に与えた影響に関する分析としては、中村民雄(2001)「遺伝子組み換え作物規制における「予防原則」の形成、国際法と国内法の相互形成の一事例研究」『社会科学研究』52巻3号、85-118頁を参照。

務的経験の中から、制度の収斂なり、並存状況の継続が判断されねばならなかったのである。

他方、EU 製薬産業がバイオ・テクノロジー分野でアメリカに立ち遅れたこと自体、医薬品販売承認制度の統合における特殊性を、更に説明することになる。既に述べたように、バイオ・テクノロジー医薬品に関しては、1987年以來 EU レベルでの医薬品販売承認審査が義務付けられている。先の1987年指令前文にあるとおり、バイオ・テクノロジーを含むハイテク医薬品の評価を行いうる専門家が EU 内で不足していることが、EU レベルでの承認申請を義務付けることになっている。例えば、1996年時点においてもアメリカのバイオ・テクノロジー関連雇用が108,000人であるのに対して、それ以上の人口を抱える欧州では17,200人にしか過ぎず、バイオ・テクノロジー部門における人材不足は明白である<sup>31)</sup>。このような人材不足は、何も EU 製薬産業の対米競争力の遅れを示すだけでなく、新薬の販売承認を的確に行う上でも大きなハンディとなる。特に、EU の中小国においては、その面でも厳しいものがある。その意味で、バイオ・テクノロジー関連医薬品を EU レベルで一括審査することは、人材難を解消すると同時に、安全性確保という意味でも重要なのである。

以上、EU 製薬産業における統合の持つ制度特性に関連して、その理由を分析してきた。それでは、ここでの分析の結果が如何なる意味を有するものであるのか、次に見ていこう。

## V. ディスカッション

医薬品販売承認という製薬産業にとって最も重要な制度的枠組みの統合の特徴とその統合推進要因を分析してきたが、そのことは如何なる意味を持つものであるのか、更に検討していこう。

第一に、医薬品は一面で国民の生命と健康の維持、改善にとって不可欠のものでありながら、他方でその有効性や副作用には情報の不完全性や不確実性を伴うものであることが、制度設計や統合にとって大きな意味を持つものであった。医薬品販売承認そのものは、当該医薬品の有効性と安全性を保障し、もって市場が成立する前提条件となる。しかし、それを EU レベルで統合しようとする際には、他の加盟国における医薬品販売承認が自国民の安全を確保しうるものであるという保証が必要不可欠である。他の加盟

31) データーは、European Commission (1996), p.13.より。

国がどの様に販売承認を与えているのか、他国での臨床試験が自国民の特性と合致しているのか、といった情報が不完全であれば、加盟国間の相互不信から統合は望めないであろう。そのような相互不信を相互信頼へと転換していくためには、密接な協力と経験が必要であり、そのために1980年代後半以降に統合が前進し始めても、その過程は漸進的なものとならざるを得なかったのである。

第二に、新技術の発展とそれを背景とした世界的競争条件が統合推進要因として大きな役割を果たしてきたことが確認された。1970年代以降の分子生物学、バイオ・テクノロジーの発展とそれを基礎にしたアメリカ製薬産業の国際競争力強化は、日本の台頭ともあいまって、欧州各国に統合への機運を高めることとなった。EU レベルでの統合は、一面では臨床試験コストの削減と医薬品販売承認の迅速化によるR&D関連費用の削減という産業の利害を背景としていたが、同時に、より有効性の高い医薬品の迅速な導入を通じて、国民の生命と健康を守るという社会的利害にも合致するものであった。そのため、新技術に対応しうる人材という資源をEU レベルで共有し、国民国家レベルでは解決しきれない問題への解答を与えることによって統合が正当化されたのであった。

第三に、製薬産業における制度的競争の特徴が示された。ある種の相互不信を相互信頼に変えていくために、統合過程が漸進的であったことは、医薬品が人命や健康に密接に関わる以上、当然のことであろう。しかもEU レベルでの中央申請方式が対象としたのが、科学的にも最先端であるが故に、未だ不確実性やリスクが伴う可能性の高いバイオ・テクノロジー医薬品であるために、尚更経験の積み重ねが必要なのである。他方、中央申請方式と相互認証の二つの方式が、バイオ・テクノロジー以外のハイテク医薬品には選択可能であり、両者の間で一定の競争があることも事実である。そして、過去6年間の経験から、欧州委員会は前者への収斂を提案している。確かに、そのような収斂が実現するか否かは、2002年現在では明らかとなっていないが、それでもそのような収斂が決して「底辺への競争」のようなものでないこともまた、事実である。それはまた、制度の問題を市場のアナロジーで考えることの限界を示唆している。

最後に、EU における製薬産業の統合が、産業的利害と社会的利害の補完・緊張関係の上で進展していることも確認された。協調手続、そして後には、EMA による希少な人材を共有することを通じて、バイオ・テクノロジー医薬品の安全かつ迅速な導入を実現することは、産業の利害のみならず、患者の利害にも合致するものであった。その意味で、EU の統合によって産業的利害と社会的利害、特に、相対的に科学・技術基盤の狭小な小国の利害は一定の補完関係にあると言えよう。しかし、医薬品の販売承認が迅速化することと当該医薬品が迅速に上市されることは同一ではない点にも注意が必要がある。即ち、販売承認が得られたにもかかわらず、上市が遅れるケースが同時に報告

されており、その理由の一端として、不十分な市場規模が指摘されていることは、新薬の迅速な提供という社会的要請からは外れることになる。その意味で、販売承認が製薬産業側に迅速な上市を義務付けることが無ければ、当然産業的利害と社会的利害のあいだに齟齬が生まれることになる。

## VI. 結びにかえて：研究の方向性

以上、EUにおける医薬品販売承認の統合過程は、制度の生成・発展に関する我々の理解を深めてくれるものであった。すでに前章で本稿における分析の概括と意義を示しているので、ここでは最後に、本稿の限界と今後の研究の方向性を示してむすびとしよう。まず、本稿が医薬品販売承認に分析の焦点を絞ったものであったことの限界が指摘される。販売承認の前提として、当該医薬品の安全性が証明されねばならないが、このことは販売後の安全性に関する不確実性を完全に除去しうるものではない。企業が販売前臨床試験において最善の努力を払うとしても、そこには一定の限界があり、実際の販売後に副作用が判明することも多々ある。販売承認がEUレベルで統合されるのに伴い、販売後の安全性確保のための制度的枠組みの確保もEUレベルで追求される必要がある。そのための試みが、販売後監視(Pharmacovigilance)として1975年以来追及されてきているが、本講ではその点に関しては十分な分析が出来なかった。この点も含め、EU製薬産業の統合に関して本講では取り上げられなかった点についての分析を進め、それらあいだの相互関係について検討することが今後の課題となろう。

第二に、本稿の分析を通じて得られた知見が、どの程度の普遍性を持つものであるのか、ということが問われねばならない。本稿では不完全情報・不確実性、並びに、新技術の発展を伴う世界的競争関係がEUの制度形成、発展にとって重要な役割を果たしたことが示された。本論で再三指摘してきたように、医薬品は国民の生命や健康と密接に関わる商品であるが故に、中央当局の積極的関与が必要である。そのような産業特性が、本稿の分析結果をもたらしたのか、それとも、本稿で示された我々の理解は、他の産業部門における統合の問題を考える上でも適用されるのか？このような問いかけは、本講では十分果たされえなかったが、他の産業との比較等によって今後検証されねばならない課題である。

最後に、上記のような残された課題に対する解答を与えることを通じて、EU統合の全体像を把握するに際して、本稿が示した視角がどの程度の有効性を持つものであるのか、更なる考察を進めることが求められる。その際、以下の点について留意せねばなら



ない。即ち、我々の分析は、一定程度比較制度分析アプローチと問題意識を共有しながら進めてきたが、そのことは、比較制度分析アプローチの応用問題として EU の統合を扱っているわけではない、ということである。比較制度分析アプローチは、グローバリゼーションが進展しても国民的制度が重要な役割を果たすことを主張している<sup>32)</sup>。それ故、EU のような制度が構築されてくるに際して、国民的制度とのあいだに如何なる補完関係や摩擦が生じるのかという問題が、必ずしも明示的に提起されていない。我々が本稿で得られた分析視角から EU を検討する際には、そのような国民的制度と地域的制度との相互関係についても念頭に置くことが必要であろう。

#### 謝 辞

本稿は、平成 14 年度科学研究費補助金(基盤研究(C),(2)課題番号 14520005)による研究成果の一部である。

---

32) 青木(2001)。