

医薬品開発プロジェクトの戦略的投資意思決定システムの研究

不確実性下での意思決定におけるリアル・オプション・アプローチの導入に向けて

神村 美江

I はじめに

投資案件の定量的価値評価手法として割引キャッシュフロー法（Discount Cash Flow法、以下 DCF 法）が用いられるようになってきた。しかし、この手法では、医薬品開発プロジェクトのような不確実性の高い投資案件を評価対象とする場合、プロジェクトに内在する投資機会の柔軟性を織り込めないことから、評価能力に限界があると考えられる。近年の医薬品業界は、グローバル化により新薬開発の競争が激化しており、革新的な新薬創出のためには価値評価に柔軟性を織り込んだ評価法が必要と考えられる。そこで、金融オプション理論を実資産に応用するリアル・オプション法が、このようなプロジェクトへの評価手法として注目されている。

本稿では、リアル・オプション法が製薬企業における医薬品開発プロジェクトの評価に適用可能か、また、汎用的な手法となり得るのかについて、先事例や現在の国内製薬企業が採用している投資意思決定手法の実態を調査し、それらの分析から、リアル・オプション法導入の可能性と限界について検討する。

II 投資意思決定手法の変遷と医薬品開発に必要な投資意思決定手法

様々な投資意思決定を俯瞰し、医薬品開発に適する意思決定手法について検討することにより、リアル・オプション法の必要性を検討する。

1. 投資意思決定手法の種類

これまでに設備投資やプロジェクトなど投資案件の経済性価値の算出方法として様々な手法が利用されてきている。汎用的な手法から最新の手法までを表1に示す。また、それらの手法と不確実性や柔軟性との関係を図1に示す。

表1 投資意思決定手法とその特徴

手法	内容
単純利益率 (ROI)	投資に対するリターンを割合を算出し経済性を評価する
回収期間法 (ペイバック法)	投資額を回収するのに何年かかるかについて、将来得られる利益から回収年数を算出して経済性を評価する
内部収益率法 (IRR)	将来得られるキャッシュフローの現在価値と投資額を等しくする利率を求め、自社の資本コストと比較し経済性を評価する
伝統的 DCF 法	投資によってもたらされる将来のキャッシュフローの現在価値を計算し、割引率を用いて現在価値を算出し経済性を評価する
シナリオ DCF 法	シナリオを複数設定して DCF 法を使って経済性を評価する
モンテカルロ DCF 法	将来起こり得る事象を確率分布として定義しシミュレーションを実施し、DCF 法を使って将来のキャッシュフローの分布を推計する
ディジション・ツリー法 (DTA)	起こりうる将来のオプションを時系列に樹木型に表現し、ノード(分岐点)の確率を使って期待値を算出する手法。広義のリアル・オプション法
リアル・オプション法 (ROA)	金融のオプション・プライシング理論を使って、ブラック＝ショールズ・モデルや二項モデルにより評価する手法。狭義のリアル・オプション法

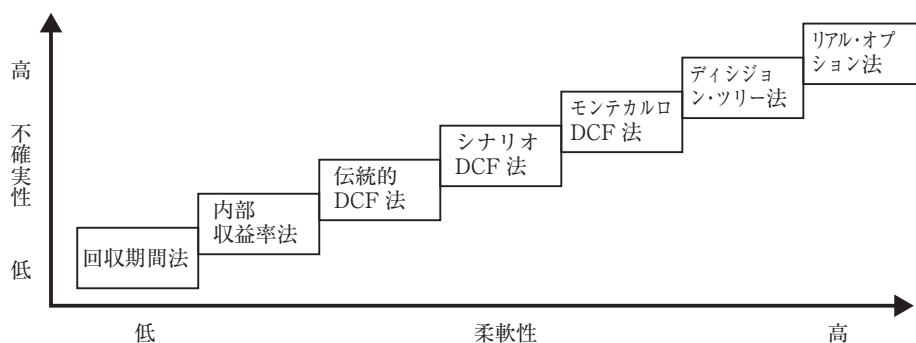


図1 投資意思決定手法と不確実性と柔軟性の関係

2. 投資意思決定手法の変遷とその必要性

新しい手法が普及するには、まずは必要性があることが条件となる。これらの手法の出現の背景には、企業経営を取り巻く環境が影響しており、その変化に応じた必要性から発展し普及していったものと考えられる。図1では、右上にいく程新しく、これは手法の先進度として捉えることができる。

競争が激化する経営環境の中で、不確実性を避けて事業を行うことでは、新規性ある製品・サービスを創造することは難しい。リスクテイクな経営を行うためには、事業における不確実性や意思決定の柔軟性を評価できることが必要で、それを定量化し可視化して評

価することが可能な意思決定手法が必要となるのは当然のことといえよう。

医薬品産業においても同様に、企業経営を取り巻く環境は大きく変化している。近年の医薬品開発のグローバル化は競争を激化させ、またアンメットニーズを満たす革新的な新薬創出の必要性の高まりや医療費抑制策強化による利益の圧迫など、経営環境は厳しさを増している。

そのような状況下で、事業価値最大化のために必要なことは何であろうか。筆者は、研究開発への戦略的な投資と戦略志向の研究開発組織の構築が重要であると考えている。研究開発のプロセスに着目したのは、製薬企業の価値創造の源泉が研究開発にあるからである。研究開発へ戦略的に投資を行うことが競争を勝ち抜くために重要となっており、それに適した投資意思決定手法の必要性は高まるだろう。

3. 投資意思決定手法の動向

そこで、実際に各産業ではどのような手法が用いられているのか、これまでの調査からその動向を把握する。なお、医薬品産業個別における医薬品開発プロジェクトへの投資意思決定手法に関する定量的な研究報告は見当たらないため、産業全体の調査結果を示す。

表2に2003年に調査された日本企業における意思決定手法を示す¹。対象は、医薬品製造業を含む経済産業省所管業種のうち資本金1億円以上の2,204社である。この結果からは、投資意思決定手法の主流は財務諸表分析や回収期間法などの古典的手法で、DCF法はそれらに次ぐ手法となりつつあることがわかる。また、リアル・オプション法についてはほとんど用いられていない。

表2 日本企業の投資意思決定手法

調査対象：経済産業省所管業種および医薬品製造業、建設業、不動産業のうち資本金1億円以上の企業
調査対象企業数：2,204社

手 法	採用率 (%)		
	1 位	2 位	3 位
財務諸表分析 * ¹	48.9	24.0	16.4
回収期間法	23.9	48.4	13.1
IRR、DCF 法	11.0	15.3	27.6
過去の事業投資により定性的な経験則はあるものの、 具体的な方法はない	10.7	4.6	9.8
シナリオ分析	0.9	3.6	10.4
ダイナミック DCF 法、VaR、EaR	0.3	0.4	1.0
マルチプル・アプローチ * ²	0.2	1.2	2.5
リアル・オプション法	0	0	0.5
その他	4.2	2.4	18.7

*1：利益率、売上高等の伸び率、損益分岐点分析など

*2：PER（株価収益率）、PBR（株価純資産倍率）など

出典：平成 15 年経済産業省設備投資調査

次に、表3に米国企業における意思決定手法を示す。1999年にGrahamらによって調査された1998年のFortune500社を含む4,440社を対象とした結果である²。この結果からは、投資意思決定手法の主流はDCF法であること、また、リアル・オプション法が4社に1社の割合で採用されていることがわかる。

また、日米比較においては、対象企業の業種内訳、調査規模や回答の回収率の相違などがあることから、直接比較することに留意は必要であるが、傾向として米国での新しい手法への取り組みが進んでいるようである。

表3 米国企業の投資意思決定手法

調査対象 :1998年Fortune500社およびFinancial Executives Institute 会員会社4,440社 (Fortune500社含む)
 調査対象企業数 :約4,440社、回答数392社 (回収率9%)
 調査実施時期 :1999年2月

手法	採用率* (%)
IRR	75.61
NPV	74.93
ハードルレート	56.94
回収期間法	56.74
感応度分析	51.54
マルチプル・アプローチ (PER)	38.92
割引回収期間	29.45
リアル・オプション	26.59
投下資本利益率	20.29
VaR、その他のシュミレーション分析	13.66
利益性指標	11.87
APV (修正現在価値)	10.78

* : 複数回答による採用率

出典 : Graham and Harvey (2001)

4. 医薬品開発のプロセス

医薬品開発のプロセスには大きくは研究と開発の段階に分かれる。研究段階には、基礎研究の創薬・探索、応用研究の非臨床試験のステップ、開発段階には、フェーズ1、フェーズ2、フェーズ3という定められた臨床試験のステップがあり、段階的に進められるのが特徴である。

全ての化合物が全ステップを一様に経るのではない。前段階が成功した薬剤のみが次のステップに進めるのである。つまり、途中で開発中止になるものや中止には至らないが方向転換を強いられるものも出てくることになる。製造販売の承認取得までの累積成功率は、最初の合成化合物数からみると1/15,622、非臨床試験開始決定数からは1/6.16、臨床試験開始決定数からは1/3.03と極めて低い³。

2 JohnR. Graham and Cambell R. Harvey [2001]

3 日本製薬工業協会 [2001]

しかも、開発費用は1製品が製品化されるまでに200～300億円を要するといわれ⁴、また、その研究開発費は売上高の約15%を占め、製造業の平均である3.0%に比較し大きい⁵。さらに、開発期間は研究に5～8年、臨床開発に3～7年といわれており⁶、これら数値から医薬品開発の不確実性の高さがわかるだろう。

5. 医薬品開発に求められる投資意思決定手法

このように医薬品開発プロジェクトの投資意思決定は、その時点で得られた新しい情報を追加し段階的に行うことができるプロジェクトであることから、不確実性と柔軟性を織り込んだ手法が必要になる。その時点で知り得る情報から最後の段階までを固定したシナリオを元に現在価値を算出し「GO/NO GO」を決定してしまうDCF法は、このようなプロジェクトに適応するには限界がある。

研究開発は段階的に行われる。このことは、投資に関してもそれと同様に段階的に行うことが可能であることを意味しており、医薬品開発プロジェクトにオプションが内在していることを意味している。

オプションとは、将来において何らかの行動をとることができる権利であり、医薬品開発プロジェクトのような投資機会は、金融取引のコール・オプションと類似している。コール・オプションとは、将来の特定期日あるいは特定期間内に、あらかじめ決められた価格で金融資産を買う権利のことである。リアル・オプション法は、この金融オプション理論を実資産に応用する手法である。医薬品開発プロジェクトに置き換えると、企業は医薬品の開発期間中に、そのプロジェクトから将来得られるキャッシュ・フロー（資産）を、将来のある時点、例えば、フェーズ2で買う権利（オプション）があり、その開発状況に応じてそのオプションの行使（プロジェクトの「GO/NO GO」）を決定することができるのである。

Ⅲ リアル・オプション・アプローチの意義と導入事例

リアル・オプション法の意義と導入事例から、リアル・オプション法の有用性を検討する。

1. 3つの意義

リアル・オプション法の基本的な役割は、これまで述べてきたようにプロジェクトの柔軟性を織り込み価値評価することができることにある。このことから、DCF法を補完す

4 新エネルギー・産業技術総合開発機構 [2005]

5 日経NEEDS財務データ

6 日本製薬工業協会ホームページ

ることのできる手法として期待できる。

しかしリアル・オプション法は単に DCF 法を補完するためだけのフレームワークではない。経営戦略に貢献する戦略的投資意思決定としての役割を持っている。ジョージ・デイラ⁷はリアル・オプション法を、「意思決定を再構築するための新しいプロセスを与えるフレームワーク」であると述べ、そのプロセスを4つのステップ、すなわち、オプションの認識、オプションの創出、オプションの価値評価、オプションの価値の実現・行使として捉えている。オプションを認識するだけでなく、新たにオプションを創出することによって、これまで静的であったプロジェクトのシナリオ設定にダイナミックな性質や威力が与えられることができるというのである。

第三の役割は、コミュニケーション・ツールとして貢献することである。プロジェクト・マネージャーにとってはプロジェクトを進める上での有益な可視化、共有化のためのツールとして貢献することであろう。また、このプロセスを実行するためには、財務、マーケティングなどの他部門との連携が必要となる。さらに社内だけではなく、ライセンス契約時の経済条件設定に資することなど、社外とのコミュニケーション・ツールとして有効になると考える。

2. 導入事例

医薬品開発プロジェクトにおいてプロジェクトのモデル化の報告はあるものの、リアル・オプション法の企業導入事例の報告は非常に少ない。筆者の調査範囲では Merck 社(1994年)⁸および Amgen 社(2000年)⁹の報告のみである。国内製薬企業の導入事例報告はないが、2001年に武田薬品工業はリアル・オプション法を利用した開発医薬品の採算性評価システムの特許を出願していることは興味深い。

Merck 社では、二つの能力、すなわち「資金投入前にリスクとそれに対する利益の関係をプロジェクトごとに査定できる能力」と「研究機関が企業全体の健全性と業績に対してどのような貢献をしているかを査定する能力」を持たせることを目的としてリアル・オプション法を導入している。CFOは、今日では Merck 社にとってリアル・オプション法が戦略的意思決定プロセスには必要不可欠なものとなっていると語っている。

また、報告には組織の能力やプロセスについて導入の際に求められる条件といえる重要なポイントが紹介されている。導入・運用に際し、経営陣は数学的アプローチやモデルの使用、高度な数学の利用をまったく恐れていないこと、社内では、学習、技術、数学的モデルなどが正しく尊重されており、リアル・オプション分析に対する経営陣や社内の理解や協力が得られている。

7 George S. Day et al. [2000]

8 Nancy A. Nichols [1994]

9 加藤俊春 [2000]

Amgen 社の事例は「リアル・オプション・アプローチが新たな意思決定を再構築するための新しいプロセスを与える」ことが示されている事例である。オプション理論の応用ではなくディジション・ツリー法 (Decision Tree Analysis : DTA) によりオプションを評価するという広義のリアル・オプション法であるが、この事例ではフェーズ3の投与量の決定過程という個別のプロジェクトが紹介されている。選択肢は、直感的には成功確率が高く、時間的な点からもよりよいと予測できる高投与量と、原価率の低い低投与量の2つで、オプション評価により、初めから高投与量の治験を実施するのではなく、低投与量の治験で失敗すれば高投与量で再治験を実施するということで期待値を上昇させられることがわかり、この結果をフェーズ3の開発方針に反映させたという事例である。

3. リアル・オプション法の導入に必要なことと導入による効果

前述の文献調査とこれら導入事例から、リアル・オプション法を医薬品開発プロジェクトの意思決定に用いる際に必要となることは、次の3点であると考えている。

まず1つが、リアル・オプション分析を実施するための技術面の構築の困難さを理解することと、それを超える効果が期待できることを理解すること、2点目が、手法を理解することのできる経営者資質、3点目は、組織の受容 (協力や合意) である。

1点目に挙げた期待できる効果とは、柔軟性を考慮することによって、事業価値を高める新しい戦略が見出されること、および組織全体が協力し構築する必要があることから、導入検討の段階から組織を越えた協力と理解が必要となり、部門を越えたコミュニケーションと意思決定への合意がなされることをさしている。

IV 製薬企業の意味決定手法に関する調査

これまでの先行研究から、リアル・オプション・アプローチが、不確実性の高い意思決定に役立つこと、戦略的意味合いを持つこと、コミュニケーションに役立つ可能性が高いことがわかってきた。そこで、国内の製薬企業において、どのような投資意思決定手法が採用されており、また、リアル・オプション・アプローチは既に受け入れられている、あるいは今後受け入れられるのか。また、うまく導入した企業はどのように組織に落とし込んだのか、それらを明らかにするために調査を実施する。

1. 方法

本調査では、投資意思決定手法の現状および問題の把握に加え、先行事例から得た知見により重要と考えられた組織の協力や経営者の理解など組織プロセスに関連する項目を組み入れ調査した。

対象は日本製薬工業協会研究開発委員会会員会社 25 社とし、日本製薬工業協会のご協力のもと日本製薬工業協会研究振興部からのメール配信により調査票を送信し記入する方法をとった。調査は 2006 年 12 月 12 日～ 21 日に実施した。

2. 結果

(1) 投資意思決定手法の現状 (図 2、図 3)

各社が採用している投資意思決定手法は、多い順に、ディシジョン・ツリー分析 (4 社)、伝統的 DCF 法、シナリオ DCF 法 (各 3 社)、モンテカルロ DCF 法、投資回収期間法 (各 2 社)、IRR、財務諸表分析 (各 1 社) であった。

リアル・オプション法に関しては、リアル・オプション法を採用している企業はなかった。また、リアル・オプション法の採用を検討している企業は 1 社 (14%) あり、ボラティリティや成功確率の設定に困難を感じている。リアル・オプション法の必要性を感じている企業は、3 社 (43%) あり、うち 2 社はトップ・マネジメントや社内の理解が得られない、1 社は方法論 (スキルの育成、データ収集など) が見つからないと回答している。

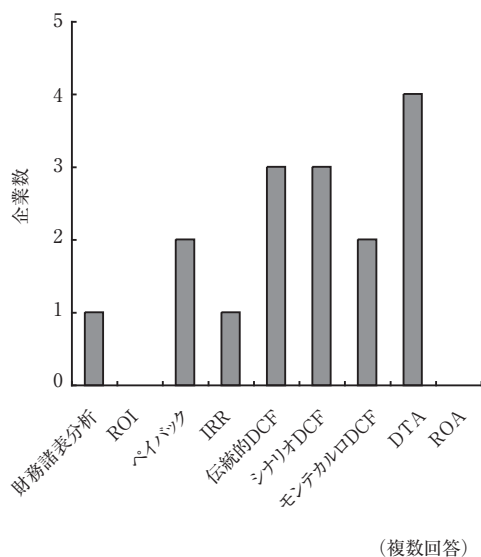
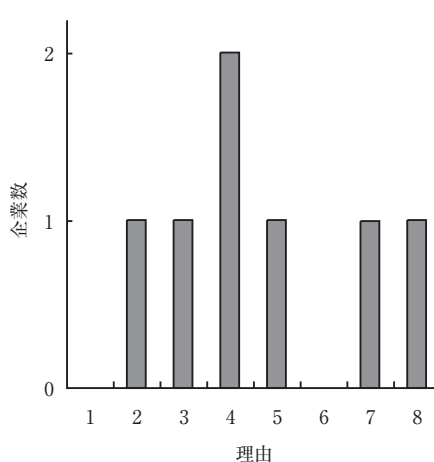


図 2 各社採用の投資意思決定方法



理由
1. 検討したが不採用
2. 検討中
3. 必要性を感じるが、方法論 (スキルの育成、データ収集など) が見つからない
4. 必要性を感じるが、トップ・マネジメントや社内の理解が得られない
5. 必要性を感じない
6. リアル・オプション法を知らない
7. その他
8. 回答なし

図 3 リアル・オプション法の未採用理由

(2) 組織の協力・合意 (図4)

各定数の決定部門については、財務部門、研究開発部門、マーケティング部門、営業部門などに分散しており、各部門の協力があってこれらの定数が決定されていることがわかった。

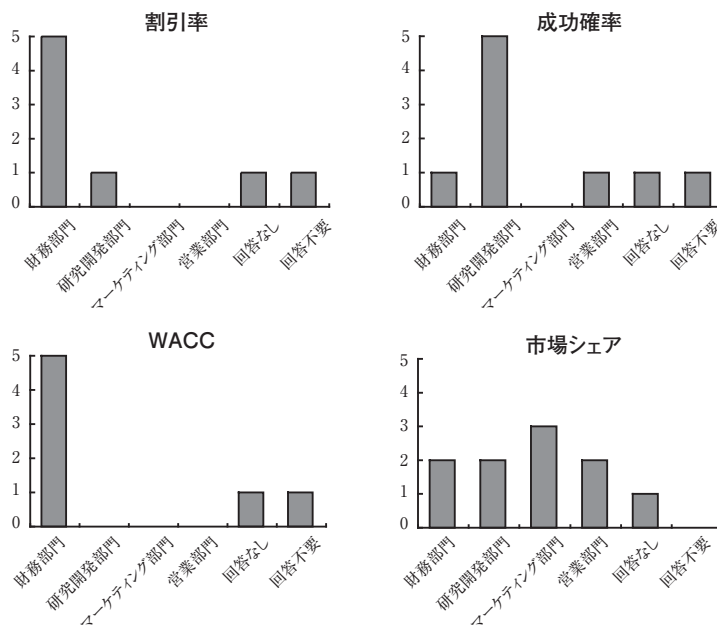


図4 各定数の決定部門

(3) 投資意思決定手法と企業規模の関係 (図5)

採用している投資意思決定手法と従業員数の関係では、従業員数が多い企業ほど、先進度の高い投資意思決定手法を採用している傾向が見られた。

また、採用している投資意思決定手法と医薬品売上高の関係では、医薬品売上高が高い企業ほど、先進度の高い投資意思決定手法を採用している傾向が見られた。

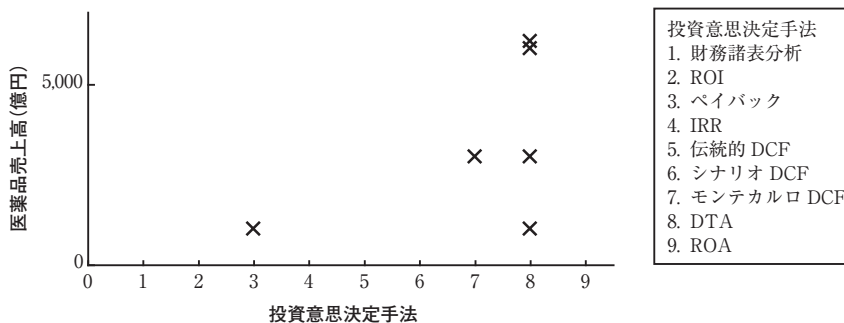


図5 投資意思決定手法と企業規模

今回調査した企業は、製薬企業の中でも比較的大手の企業からの回答を含むものであるため、製薬企業全体の傾向を必ずしも反映しているとはいえないが、先進的な企業が医薬品開発プロジェクトの事業性評価に対しどのように取り組んでいるのかを見ることができると。

本調査によって、多くの企業がDCF法を採用しプロジェクトの事業性価値評価を実施していることが判明した。DCF法の採用時期については、2000年以降の企業が過半数を占めており、現在ではDCF法が定着から成熟しつつある時期であると推察される。また、この手法が事業性価値評価の手法として概ね受け入れられていることも判明した。

そのような状況において、リアル・オプション法という最新の手法に対しては興味があるものの、採用するには手法の観点から、また組織の観点から、困難であり、実際に検討するには至っていないという現状が浮き彫りになった。

今回リアル・オプション法を実際に採用している企業はなく、その効果についての検証はできなかったが、2000年以降、ディシジョン・ツリー分析などの手法を導入している企業があり、期待値でオプション価値を算出している可能性がある。また、企業からの意見として、プロジェクトチームや研究開発部門のプロジェクトの事業性価値評価に関する意識が向上したという組織プロセスへの好影響が発現していたという意見があったことは注目すべき点である。

また、DCF法やディシジョン・ツリー分析などの新しい手法を導入し活用できることと企業規模には関係があることがわかった。このことは、DCF法やディシジョン・ツリー分析よりも複雑で難解な手法であるリアル・オプション法の導入条件の手掛かりになると考える。

V 結論

本稿では、リアル・オプション法が医薬品開発プロジェクトの投資意思決定時の評価に汎用的な手法となり得るのかについて、先行研究および国内製薬企業が採用している投資意思決定手法の実態調査を通じ検討を行った。

汎用的な手法になり得るとは、まずはその必要性が確認されることが必要で、次に、その手法が有効であること、そして、その有効性は困難性を上回ることが必要である。

本研究の結果から、必要性に関しては、従来の手法では測定できない柔軟性を評価できる手法としてリアル・オプション法が注目され、実際に海外企業で採用されていたことや、今回実施した製薬企業への調査において、過半数がリアル・オプション法による評価の必要性を感じていることから、新しい手法への必要性があることが確認された。

次に、有効性に関しては、導入企業の事例研究の結果から、リアル・オプション法の3

つの意義である、価値評価手法としての意義、戦略的意味合いを持ち革新的な医薬品開発のプロセス・イノベーションに貢献する手法としての意義、組織内のコミュニケーション能力の向上に役立つイノベティブな組織の構築に寄与する手法としての意義を持つことが示されていた。一方で、製薬企業への調査からは、リアル・オプション法を採用している企業がなかったため、その有効性については確認できなかった。ただし、かつてDCF法やディシジョン・ツリー分析を導入した際に、組織プロセスへの好影響があったという意見が出ており、すなわちデータ整備による客観性・透明性が確保され、情報の共有化、事業価値への意識の向上という成果が現れるという好影響があったことから、よりデータ整備の必要なリアル・オプション法では、それらを上回る可能性があると考えられる。

そして、導入の困難性については、リアル・オプション法の複雑さゆえ、組織の理解が得られない、方法論がわからないといった意見があり、結果として、現時点ではリアル・オプション法の必要性はあるものの困難性を上回っていないことが示唆された。

また、さらに、今回の製薬企業への調査から、導入に際しては、一定の条件を満たす企業規模が必要であることも示唆された。

以上のことから、新たな投資意思決定手法であるリアル・オプション法は、医薬品開発プロジェクトの評価に有効となる可能性は高い。しかし、現時点における国内製薬企業での必要性と困難性を勘案すると、一定以上の条件を満たす企業であれば、必要性が困難性を上回るのではないかと考えられた。

VI おわりに

企業の競争力向上のためには、他社との差別化可能な製品を効率的に生み出せることが重要である。その鍵となるのが、より高度な研究開発プロジェクトの価値評価法の導入であり、研究開発部門だけでなく、他部門とのコミュニケーション能力や財務能力と組織能力の向上が不可欠であろう。

医薬品開発プロジェクトの価値評価には、手法の理解や複雑さなどにどのように対応するかなど解決すべき課題はあるものの、リアル・オプション・アプローチが不確実性を汲み取った評価方法であり、いくつかの条件が満たされれば、経営層の意思決定の手助けになり得る手法であることがわかった。それら条件のうちの1つが企業規模であることが今回示された。多領域に渡る、多数のプロジェクトを抱える企業規模では、リアル・オプション法が個々のプロジェクトの投資意思決定の手法として、また、プロジェクト全体のポートフォリオとして必要になってくるだろう。

競争力を向上させるために、効率的な投資と戦略志向の組織の構築を目指し、新たな投資意思決定の積極的な導入検討が望まれる。

〈謝辞〉

アンケート調査に協力いただいた日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 筱岡清秀氏、同協会 研究振興部長 岡崎靖氏、アンケートにご回答をいただいた同協会、研究開発委員会、会員会社各社ご担当の方々に深謝いたします。

引用文献

- George S. Day and Paul J. H. Schoemaker [2000], *Wharton on Managing Emerging Technologies*. (小林陽太郎監訳 [2002], 『ウォートンスクールの次世代テクノロジー・マネジメント』, 東洋経済新報社.)
- John R. Graham and Campbell R. Harvey [2001], "The theory and practice of corporate finance: evidence from the field", *Journal of Financial Economics*, 60, pp.187-243.
- Nancy A. Nichols [1994], "Scientific management at Merck", *Harvard Business Review*, January-February, pp.89-105. (鈴木一功訳 [1994], 『研究開発への積極投資をリードする財務工学』, *Diamond Harvard Business*, April-May, 27-41 ページ.)
- 加藤俊春 [2000], 『リアル・オプション・アプローチの実態と効果』, *Diamond Harvard Business*, August-September, 86-95 ページ.
- 平成 15 年経済産業省設備投資調査.
- 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構：創薬・診断技術分野の技術戦略マップ発表資料 [2005].
- 日経 NEEDS 財務データ・製造業 1027 社.
- 日本製薬工業協会 [2001], 『DATA BOOK 2005』, 43, 医薬出版センター・製薬協研究開発委員会メンバー国内企業 19 社における 5 ヶ年間 (1999-2003 年) 累計.
- 日本製薬工業協会ホームページ.