

**創薬研究開発の成功要因に関する研究**

**-R&D マネジメント・モデルの導出-**

**A study on success factor for development of new drugs**

**- a derivation of an R&D management model -**

高橋 義仁

TAKAHASHI Yoshihito

# 創薬研究開発の成功要因に関する研究 -R&D マネジメント・モデルの導出-

## はしがき

---

本研究は、創薬研究開発の成功要因の分析とその結果に基づいて如何に研究成果を高めていくかについての論考である。本研究のテーマである「R&D(研究開発)マネジメント・モデル」という概念は、長らく私の頭の中に 1 つの問題として存在しており、そのことに対する自分なりの考え方をまとめ、世に提示したいという考えをもっていた。

まず、本研究において、著者がこのテーマを取り上げた動機と背景について述べたい。筆者は、実務家として約 15 年間、製薬企業の経営戦略領域にかかわる業務に従事してきた。先端技術を実用化させて開発に成功した新薬は、企業の成長に大きく貢献する。そのため、どのような医薬品の研究開発をすすめるのか、企業の研究開発に対する戦略性が重要になる。現代の経営環境は不確実性が高いといわれるが、中でも製薬企業はきわめて不確実性が高い。どのような研究開発戦略が有効に機能するのか、数々の考え方が混在している状況である。

企業で実務を行っていたときは、「成功確率をより高める方法はあるのか」、「投資効率を高める方法は存在するのか」、「創薬研究開発の意思決定はどのようなプロセスを通じて行うべきか」など、戸惑い、迷い、何が正しくて何が誤りなのか疑問に思うことが多かった。そのような環境にさらされたことが、このような研究を志したの第一歩である。これまでに大量の研究開発のマネジメントに関する研究が世に送り出されていることは十分認識しつつも、有効に機能しているか疑問を抱いていた。

企業経営の最も重要な役割の 1 つは意思決定である。経営陣や経営部門は企業目標の達成を目的として、それに関連して生じるさまざまな問題を明らかにし、その解決のための行動案を日々模索している。例えば製品の企業収益が悪化している場合には、競争企業に対して自社の新製品開発が遅れているためか、現行製品が品質・コストなどの面で劣るためか、製品販売戦略に問題があるためか、などの様々な角度からの分析を行う。これらの改善についても数多くの解決策があり、例えば開発能力の強化が必要か、製品化段階での生産技術の強化や設備投資が必要か、市場細分化戦略をとったほうがよいかなど、多方面から検討を行う。これらの問題の解決案を評価し、選択するのが経営の意思決定である。意思決定は意思決定を行う人により、あるいは、技術、経済、政治などの環境により、あるいは競争企業の戦略により、様々な影響を受ける。そして、これらの決定の良否が企業の成長発展に影響する。

誇大な表現を許していただけるのなら、本研究のきっかけは、「創薬研究開発投資の意思決定プロセスの最適化についての体系的な研究を行わなければならない」という、使命感からはじまったといえる。学術的アプローチを用いて進めているが目的は実践での有益性であり、理論と実践の架け橋となりたいとの願いが含まれている。

\* \* \*

本論文の作成をすすめるにあたっては、多くの方からご指導、ご助言をいただいた。主査を務めていただいた早稲田大学松田修一先生には、私が博士課程に入学して以来、親身になってご指導いただいている。また、本研究全般に対する指導はもとより、その範囲を超え、経営学領域での企業実務を経験した研究者が果たすべき役割の重要性について、その心構えも含めて常に学ばせていただいている。

副査を務めていただいた、早稲田大学柳孝一先生、早稲田大学大江健先生、東京工科大学尾崎弘之先生からも多くのご指導、ご助言をいただいた。柳先生からは研究開発におけるベンチャー型組織優位性を中心とするさまざまな助言と示唆、大江先生からは不確実性下における技術開発プロジェクト優先度の評価を中心とするさまざまな助言と示唆、尾崎先生からは創薬研究開発組織に関する研究成果を中心とするさまざまな助言と示唆をいただいた。

また、本研究を進めていく過程では、早稲田大学松田修一研究室博士後期課程ゼミでの有益な議論が十分に生かされている。研究室のメンバー(当時)、大木裕子、増田智子、佐藤芹香、野長瀬裕二、下村博史、船橋仁、平松庸一、増田一之、長谷川博和、宮地正人、松尾尚、山田勝也、豊隅優、瀧口匡、可部明克、鈴木勘一郎、丸山和義、石井芳明の各氏からの思慮深い意見、示唆、情報は本研究を力強く支えるものとなっている。

しかしながら本論文の不十分さや誤信は、全面的に著者の責任であることを念のため申し添える。

## 目次

---

はしがき .....	1
目次 .....	3
<b>序章 研究の意義と役割 .....</b>	<b>9</b>
1. はじめに .....	9
2. 重要語句と研究テーマとの関連 .....	9
3. 問題の所在 .....	10
3.1. 研究開発プロジェクトの評価技術 .....	11
3.2. 研究開発投資の効果 .....	11
3.3. 研究開発マネジメントの方法 .....	12
4. 本研究の特徴と意義 .....	13
5. 研究の方法 .....	14
6. 各章の構成と内容 .....	15
<b>第 I 部 研究開発マネジメントの論点整理 .....</b>	<b>19</b>
<b>第 1 章 研究開発マネジメントの論点 .....</b>	<b>21</b>
1. はじめに .....	21
2. 研究開発プロジェクトの評価の視点 .....	21
3. 研究開発規模の経済性の視点 .....	21
4. 研究開発管理論の視点 .....	23
4.1. 個人的研究か組織的研究か .....	23
4.2. 線形モデル .....	24
4.3. 連鎖モデル .....	25
4.4. イノベーションの理論 .....	26
5. プロジェクト・マネジメントの視点 .....	28
5.1. 段階的プロジェクト計画 .....	28
5.2. ステージ・ゲート・プロセス .....	29
5.3. コンカレント・エンジニアリング .....	31
5.4. モジュール化プロセス .....	31
6. ポートフォリオ・マネジメントの視点 .....	33
6.1. 製品ポートフォリオ・マネジメント .....	34
6.2. ビジネス・スクリーン .....	35
6.3. STAR 法 .....	36
7. 人的特性の視点 .....	39
7.1. 研究者の特性分析 .....	40
7.2. 研究開発管理者の特性分析 .....	41

7.3.	最高技術責任者の役割 .....	42
7.4.	経営トップのアカデミック・バックグラウンド .....	42
8.	本章での発見事項 .....	43
9.	R&D マネジメント・モデル（第1次） .....	44
<b>第2章</b>	<b>研究開発プロジェクト評価の機能 .....</b>	<b>47</b>
1.	はじめに .....	47
2.	プロジェクト評価技術の発展過程 .....	47
2.1.	時間価値の導入（DCF法） .....	48
2.2.	シナリオ・プランニングの導入（ディシジョン・ツリー法） .....	49
2.3.	ディシジョン・ツリーへの付加機能（WHAT-IF分析，感度分析） .....	50
2.4.	ディシジョン・ツリーへの確率分布の導入（モンテカルロ法） .....	51
2.5.	オプション価値の導入（リアル・オプション法） .....	51
2.6.	研究開発プロジェクト評価技術の系譜 .....	53
3.	プロジェクト評価技術の活用限界 .....	55
3.1.	予測数値そのものの正確性に関する問題 .....	55
3.2.	エージェンシー関係に起因する問題 .....	56
3.3.	未発掘のオプション価値に関連する問題 .....	57
3.4.	活用意義の混同 .....	58
4.	本章での発見事項 .....	59
5.	R&D マネジメント・モデル（第2次） .....	60
<b>第Ⅱ部 創薬研究開発の特徴とマネジメントの論点 .....</b>		<b>63</b>
<b>第3章</b>	<b>製薬産業と創薬研究開発の特徴 .....</b>	<b>65</b>
1.	はじめに .....	65
2.	医薬品の種類 .....	65
3.	医薬品の特徴 .....	67
3.1.	産業としての特徴 .....	67
3.2.	製品価格の特徴 .....	71
3.3.	特許の特徴 .....	72
3.4.	特許とマーケティングの関連 .....	76
4.	創薬研究開発の特徴 .....	78
4.1.	研究開発のプロセス .....	78
4.2.	不確実性の特徴 .....	81
4.3.	研究開発への管理圧力の増加 .....	84
4.4.	研究開発機能の高度分業 .....	86
5.	本章での発見事項 .....	87
<b>第4章</b>	<b>創薬研究開発投資力と収益力 .....</b>	<b>89</b>
1.	はじめに .....	89

2.	新製品開発の必要性 .....	89
2.1.	製品ライフサイクルと企業成長の関係 .....	89
2.2.	ファイザー社の成長事例 .....	90
2.3.	研究開発投資の必要性 .....	93
3.	製薬産業の研究開発投資と効果 .....	94
3.1.	研究開発費率の推移 .....	96
3.2.	研究開発費と売上との関係 .....	97
3.3.	研究開発費と経常利益の関係 .....	99
3.4.	小括 .....	101
4.	企業規模と研究開発生産性の関係 .....	101
5.	本章での発見事項 .....	104
<b>第5章 創薬研究開発の成果に影響を与える要因 .....</b>		<b>107</b>
1.	はじめに .....	107
2.	調査方法 .....	107
3.	単純集計 .....	108
3.1.	研究開発のコミュニケーション .....	108
3.2.	研究開発の評価方法 .....	112
3.3.	研究開発活動に対する自由度 .....	113
3.4.	社内交流 .....	115
3.5.	外部提携 .....	116
3.6.	新薬開発成功への重要項目 .....	119
3.7.	小括 .....	120
4.	成果に影響を与える要因 .....	121
4.1.	仮説設定 .....	122
4.2.	目的変数の定義 .....	126
4.3.	分析結果 .....	127
5.	本章での発見事項 .....	129
6.	R&D マネジメント・モデル（第3次） .....	130
<b>第Ⅲ部 創薬研究開発マネジメント・モデルの導出 .....</b>		<b>133</b>
<b>第6章 創薬研究開発の分類と特徴 .....</b>		<b>135</b>
1.	はじめに .....	135
2.	創薬研究の概念と方向性 .....	135
3.	創薬研究開発の分類 .....	136
3.1.	類型1：大量の試行錯誤と偶然性 .....	139
3.2.	類型2：ドラッグ・デザイン .....	142
3.3.	類型3：付加価値創造 .....	143
4.	本章での発見事項 .....	145
<b>第7章 事例研究（1）：アリセプトの研究開発 .....</b>		<b>147</b>

1.	はじめに.....	147
2.	ケース・スタディーの方法.....	147
2.1.	調査方法.....	147
2.2.	ケース選択の理由.....	147
3.	アリセプトの新規研究.....	148
3.1.	エーザイ株式会社の概要.....	148
3.2.	アルツハイマー型認知症とアリセプト.....	149
3.3.	エーザイの研究開発機能.....	150
3.4.	研究開発リーダー.....	152
3.5.	成功への執念と偶然の発見.....	152
3.6.	周囲への交渉能力.....	153
3.7.	優れた研究者像.....	155
3.8.	新規研究の成功要因.....	155
4.	アリセプトの剤形追加.....	157
4.1.	研究メンバーと社会との接触.....	157
4.2.	日本での活動.....	158
4.3.	新製品のアイデア獲得.....	158
5.	本章での発見事項.....	159
<b>第8章 事例研究（2）：プロプレスの研究開発.....</b>		<b>161</b>
1.	はじめに.....	161
2.	武田薬品工業の概要.....	161
3.	プロプレスの研究開発.....	162
3.1.	レニン・アンジオテンシン系と薬剤.....	163
3.2.	創薬の手順.....	164
3.3.	プロプレスの創薬研究.....	165
3.4.	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤の発見.....	166
3.5.	引継ぎと中止の決定.....	166
3.6.	研究開発の再開.....	167
4.	研究開発の組織改革.....	169
4.1.	探索研究所の新設.....	169
4.2.	機能別研究所への再編.....	170
4.3.	領域ごとの横断組織の設立.....	171
4.4.	製品ごとの横断組織の設立.....	172
5.	本章での発見事項.....	172
<b>第9章 事例研究（3）：バイオ医薬品の研究開発.....</b>		<b>175</b>
1.	はじめに.....	175
2.	バイオ医薬品の研究開発.....	175
2.1.	ベンチャー主導の研究開発.....	177

2.2.	収益モデル.....	178
3.	ゲノム創薬におけるモジュール化の発展.....	179
4.	大企業がバイオ新薬を開発できない理由.....	180
5.	ゲノム創薬とモジュール化.....	182
6.	本章での発見事項.....	186
<b>第 10 章</b>	<b>創薬研究開発のマネジメント・モデル.....</b>	<b>187</b>
1.	はじめに.....	187
2.	R&D マネジメント・モデル（最終形）.....	187
2.1.	以前のモデルの要点.....	187
2.2.	事例研究を踏まえた精緻化.....	189
2.3.	R&D マネジメント・モデルのステージ.....	191
3.	創薬研究開発で成功確率を高めるための課題.....	192
3.1.	財務安定性とイノベーション誘発のバランス.....	192
3.2.	目的別の研究組織デザイン.....	193
3.3.	経営戦略の枠組みでの R&D マネジメント.....	195
3.4.	意思決定会議の実効化.....	197
4.	本章での発見事項.....	199
<b>終章</b>	<b>発見事項と今後の研究課題.....</b>	<b>201</b>
1.	各章のねらいと発見事項のまとめ.....	201
2.	本研究の可能性.....	205
3.	本研究の限界と今後の研究課題.....	206
	<b>[巻末資料 1] 集計医薬品一覧.....</b>	<b>207</b>
	<b>[巻末資料 2] 創薬研究開発に関する意思決定についての実態調査票.....</b>	<b>221</b>
	<b>[参考文献].....</b>	<b>208</b>





## 序章 研究の意義と役割

---

### 1. はじめに

---

多くの製造業では、商品化の過程で科学技術の重要性が高まり、いかにして研究開発をマネジメントして新製品開発を成功させるかが注目されている。科学技術庁「民間企業研究活動調査」(1997)<sup>1</sup>によると、ここ数年で経営戦略の上で研究開発の重要性が増加したとする企業は約73%にのぼっている。また、ここ数年の間に研究開発戦略・計画の見直しを行った、あるいは今後行う必要性を感じているとした企業に今後の戦略として重視している点を聞いたところでは、約73%の企業が「消費者ニーズに対応した製品開発の強化」を、約49%の企業が「独創的な製品開発の強化」を上げている。また「独創的な研究開発の強化」については、研究開発費が100億円以上の企業が他の研究開発費区分の企業よりも高くなっている。

製薬産業では、このことが特に重要である。医薬品の研究開発には高度な科学技術の応用が不可欠であることから、製薬産業のバリュー・チェーンの中で研究開発の位置づけは非常に重い。企業の宿命である投資効率や生産性といった観点を考慮しながらも、研究開発において高い研究開発能力をもつことは必要不可欠である。すなわち競合他社を圧倒的に上回る研究開発を左右する能力は、製薬企業にとって生命線であり、重要なコア・コンピタンスである。

「研究開発の能力」とは具体的には何なのだろうか。研究開発の成功とは、科学的に画期的な発見をもたらすことではあるが、企業の研究開発では学術的発見から製品開発に結びつけることが出来なければ意味をなさない。このような視点から数多くの資料にあたったが、本稿が対象とする「医薬品」の分野では、その情報蓄積が多くないことがわかった。

研究開発能力が企業のコア・コンピタンスであるはずの製薬産業では、本来は研究開発マネジメント理論や技法の充実がはかられているべきであるが、残念なことにそうではない。このような経験をきっかけとして、創薬研究開発の生産性を向上させるマネジメントのあり方に興味をもつことになった。本テーマを博士学位申請論文のテーマとして選んだのは、このような理由と経緯によるものである。

### 2. 重要語句と研究テーマとの関連

---

本稿を書きすすめるにあたり、用いる語句の説明をしておきたい。

#### 医薬品

医薬品とは、飲んだり(内服)、塗ったり(外用)、注射したりすることにより、人や動物の疾病の診断、治療、予防を行うための化学的あるいは生物学的性状をともなう物質のことである。医薬品には国内、海外ともに厳密な規定がある。日本では、医療用医薬品と薬局・薬店で誰でも購入できる一般用医薬品とに大別されている。本稿は、このような定義がおこなわれている「医薬品」のうち、研究開発によって新しく実用化された成分が含まれる医薬品が必要とされる新医薬品

品(新薬)を対象としている。医薬品の種類および本稿がなぜ新医薬品を研究の対象にするかという理由については、第3章「製薬産業と創薬研究開発の特徴」でより詳しく解説する。

### 製薬企業

「製薬企業」とは研究開発の成果をもとに医薬品を製造する企業のことで、製薬会社ともいわれる。類似の名称に「医薬品企業」というものがあるが、この語句には医薬品の製造を伴わない(したがって、研究開発を行わない)流通などの事業者が含まれるため、本稿ではそれらの混同を避けるために意図的に「製薬企業」という用語を用いる<sup>1</sup>。

### 製薬産業・製薬業界

類似の語句に「医薬品産業」および「医薬品業界」があるが、本稿では「製薬産業」「製薬業界」という用語を用いる。詳しく述べると次のとおりである。

医薬品産業という語句の表記について、医薬品産業とは、医薬品を顧客に提供する事業を営む企業によって構成される産業全般を指す。医薬品産業は、大きく医薬品製造業、医薬品卸売業、医薬品小売業の3つに分けることができるが、本研究が対象とするのは「研究開発を行う」医薬品製造業である。これを本稿では「製薬産業」という用語を用いる。同様の観点から、「製薬業界」という用語を用いる。

### 創薬

創薬(drug discovery)とは、医学、生物学および薬学において薬剤を発見したり設計したりするプロセスのことである。かつての多くの薬剤は、伝統治療薬の有効性成分の特定をつうじて、いわば宝探しの手法で発見されたものであった。今日の医薬品の研究開発では、分子生物学や生理学の見地で解明された制御機序や、その見地において見出された対象物質の特性を理解することで研究がおこなわれることが多い。このような手法によっておこなわれる医薬品の研究開発のことを本書でも「創薬」という用語を用いることにする。これに対して、「製薬」という語句は医薬品の製造、すなわち医薬品の商業生産という意味が含まれている。

また本稿では、医薬品をつくるために行う研究開発を「創薬研究開発」という語句を用いて表現する。

## 3. 問題の所在

---

製造業の経営戦略の議論では、もともと製造現場のマネジメントをいかにして実行するかにより労力が使われていた。その後、マネジメント(経営管理)の領域が広く検討されてきた経緯がある。特に近年、研究開発型の製造業では研究開発自体がきわめて重要な成功要因として指摘されるようになった。そのような経緯からこの領域の研究は拡大しているものの、問題点は大きく2つある。まず第1は、体系的に深く検討された研究が少ないこと、第2は、特定の産業について深く研究されたものが少ないことである。

---

<sup>1</sup> 製薬企業は、医薬品の製造にあたって医薬品製造業の許可が必要となる。また、製造した医薬品を販売する際には医薬品製造販売業の許可が必要となる。

このような背景のなか、製薬産業について追及した研究もやはり数少ない。医薬品には、科学技術の進歩が速く創薬研究開発の根拠となるべき理論が陳腐化しやすいこと、社会環境の変化によって疾患構造が頻繁に変化すること、発売後の医薬品は一定期間特許で保護されるが期間が過ぎると製品価値が著しく下落するなどの問題がある。したがって製薬産業では、新製品開発の重要性が高く、医薬品の創薬力を高め、新製品を継続的に市場に送り出すことは、他産業にもまして重要な課題となる。そのような環境にありながら、いまだ研究開発の要因がどこにあるか曖昧なままである。

製薬業界のビジネスはギャンブルのようなものであるといわれることがある。これは製品開発のために多額の投資をおこなっても、結果に結び付くかはっきりしない不確実な業界であり、まるでギャンブルをおこなっているようだという意味がこめられている。のちほど詳しく述べるが、1つの医薬品が発売されるまでに10,000以上もの候補化合物の適性がチェックされ、そこには多額の費用が必要となることから理解できる。しかしながら、1つの新製品の研究開発の成功は偶然かも知れないが、新製品の研究開発を成功し続ける企業には論理があるという考えのもと、製薬産業での能動的な研究管理の理論を探究することは重要である。本稿では、もし「偶然」が重要であるとするなら、偶然のチャンスを取り込む可能性を高めるにはどのようにすればよいかという理論を追求する。

そこで本稿では、以下のリサーチ・クエスチョンを掲げ、創薬研究開発の生産性向上のために行うべきマネジメントについて、特にその方法論の発掘という研究課題にアプローチする。

### 3.1. 研究開発プロジェクトの評価技術

---

第1のリサーチ・クエスチョンは、個々のプロジェクト・レベルで研究開発プロジェクトの評価をどのようにみきわめるかということに関する疑問についてである。研究開発を行う企業は、一般に多数の研究テーマを抱えながら優先順位を決めて実行する。企業が営利を目的とする組織である以上、研究開発の効率性が求められ、プロジェクトごとの重みづけが必要になってくる。この点をどのようにマネジメントし、優先して研究開発投資を行うべきプロジェクトを見出すのか、ここに差異が生じているのではないかと考えられる。

このような視点は「研究開発プロジェクトの評価技術」ということができる。この領域については、これまでもいくつかの評価技術が研究されそれぞれがプロジェクトの評価に用いられている一方で、研究開発プロジェクトのパフォーマンス評価に標準的な方法論が定まっていない。また、多種多様な評価技術を俯瞰的に検討した研究報告はきわめて限られており、評価技術を全体としてどのようにとらえていくのか、理解する必要がある。

「研究開発プロジェクトの評価技術」に関する疑問点は、創薬だけではなく、研究開発プロジェクト全般に共通する。本研究では、多くの先行研究を参照し研究の蓄積を最大限利用しながら研究をすすめることが重要であると考え、対象を創薬に絞ることなく、多種多様な研究開発の評価技術を俯瞰的に検討する手法で研究をすすめる。

### 3.2. 研究開発投資の効果

---

第 2 のリサーチ・クエスチョンは、製薬企業の研究開発投資の効果についてである。先に述べたように、製薬企業にとって研究開発の成否が企業の生命を左右するのは事実であるが、研究開発への投資とその効果の関係が製薬企業ではどのような関係になっているのか、明らかにされていない。

研究開発投資について、必要な費用は「コスト」としてとらえられるという考え方がある。この考え方の根底には、研究開発活動と将来の収益との対応関係が不確実であるという疑問がある。逆に、研究開発は将来に対する「投資」であり、次世代の経営資源に繋げるために不可欠な存在にもなるという考え方もある。この考え方の根底には、マクロ経済学での議論で「産業振興のためには公共投資が必要である」と議論されるのと同じ視点がある。

これを象徴するように、企業の研究開発に対する投資については、会計上の基準でもさまざまにとらえられている。日本においては、1999年(平成11年)3月期までは、開発費について資産計上が認められていたが、現在は研究開発活動と将来の収益との対応関係が不確実であるという米国会計基準の考え方を踏襲し、研究開発費はすべて発生時に費用として処理されている。しかし、国際財務報告基準においては一定の開発費については資産計上するものとされており、国際的に統一されていない。

製薬企業を対象とした研究開発投資と将来の収益への対応関係に関する研究報告がほとんど見られないこともこの点の曖昧さを助長させている。本研究では、本稿が探究する「創薬研究開発の生産性」における研究開発投資の意味を問い、研究開発に関する投資がどのような意味をもつのか、という点をリサーチ・クエスチョンにとらえ、この点についても検討を行う。

### 3.3. 研究開発マネジメントの方法

---

第 3 のリサーチ・クエスチョンは、研究開発マネジメントの方法についてである。第 1 のクエスチョン「研究開発プロジェクトの評価技術」、第 2 のクエスチョン「研究開発投資の効果」は投資家の視点である。すなわち投資の視点からの研究開発プロジェクトを評価し投資を行うということを探求するのに対し、異なる視点である「研究開発マネジメントの方法」をリサーチ・クエスチョンとする。具体的には、次に掲げるいくつかの疑問点の解決を試みる。

#### 研究開発の市場指向性

近年、製造業、すなわち技術に立脚する事業を行う企業や研究組織が、持続的発展のために技術が持つ可能性を見極め、経済的価値を創出していくマネジメントが重要と言われるようになった。ここでは研究者が研究を独立したものと考え、研究者の興味の対象である「研究」に大半の力を注いでしまうことに警鐘が鳴らされている。例えば家電産業、音響機器、コンピュータ産業などについては、新製品の開発目標を顧客の視点で必要なスペックを織り込んだ製品として開発することの必要性がのべられている。その中心的な概念の 1 つに、研究開発にマーケティング視点を導入するというものであり、ここでは、市場志向 (market orientation) や顧客志向 (customer orientation) といった考え方が、重視されてきている。すなわち、企業の研究開発活動では、研究者独自の研究を中心に置きつつも、やや広い視点から研究開発をとらえた方が研究開発の生産性が高まるという考え方が必要であると結論されているのである(経済産業省, 2004)<sup>2</sup>。



医薬品では、研究開発にはこのような概念の導入が遅れている。この理由として、製造対象としての医薬品が特殊な存在と考えられていることがあげられる。医療では医薬品はプロフェッショナルの手を介して使われるものであり、最終的な消費者である顧客(患者)が介在する機会が少ない。また研究の対象が「新しい科学的発見」に偏っており、いずれにしても、そこにはマーケティングが介在する可能性が少ないというものである。創薬研究開発では、上流工程から下流方向、すなわち基礎研究から市場に向かってすすめられるという考えかたが常識としてとらえられているなかで、研究開発市場指向性についてはほとんど検討されておらず曖昧なままである。企業は研究開発についていかなる考え方をもつべきであろうか、検討が必要である。

### 研究の放任主義と管理主義

人類が細菌感染症をコントロールできるようになった最初の抗生剤「ペニシリン」の開発の場面では、偶然性が大きく影響していた。創薬研究開発では、このような偶然にまつわるエピソードが多くみられる。このような経験則を根拠に、「創薬研究開発の成功の鍵は何か?」との問いに対し、いまだ「研究者の素質・能力」や「偶然性」が研究開発の成否に影響するという答えが多く聞かれる。

一方で研究開発を計画的に行う必要性がいわれているなかで、放任主義の創薬研究開発に対する考え方は正しいのか、最適な放任主義と管理主義のバランスは存在するのか。研究開発の組織管理はどのように行われ、研究に対する自由度はどの程度認められているか、研究開発マネジャーのかかわり方や考え方はどうかなど、本研究では、いまだ明らかになっていないこの問題について切り込む。

### 研究開発での外部資源のとらえかた

研究開発の市場指向性がマーケティングの外部資源ととられることもできるが、研究開発そのものの外部資源についても検討する必要がある。現在、産業によっては研究に外部資源を利用して成功をおさめているものもあるが、製薬産業はこれまで自前主義が重視されてきた。このメカニズムを分析し、創薬研究開発における外部資源のとらえ方をどのように考えればよいかを検討する。

本研究では、これらの問題意識に対する解答を導くべく、創薬研究開発の生産性向上を実現する条件とマネジメントのあり方を学術的視点にもとづいて、理論的・実証的にくわしく検討し、論述する。同時に本研究の成果が実業界でも通用する「創薬研究開発のマネジメント・ポリシー」に活用できるよう、実用的な視点に配慮して構成する。

## 4. 本研究の特徴と意義

---

ここで、本研究の特徴と意義をまとめる。

### 創薬の研究開発マネジメントを対象とする

すでに本稿で述べたように、製薬産業での研究開発マネジメントの重要性は他産業に比べても高いにもかかわらず、これまでこの点に関する研究の蓄積は少なかった。本研究はここを対象にしている。

## 日本国内での研究開発活動を主な対象とする

本研究は、日本の製薬企業の研究開発マネジメントを対象にリサーチを行う。他産業を含めた「研究開発プロジェクトに関する研究」全般にいえることであるが、日本企業は閉鎖性が高く、企業内部の情報にもとづく研究の蓄積が少ないといわれる。その点も本研究の特徴である。

## 企業活動としての研究開発について定量・定性的に分析する

本研究は、企業活動の視点から「研究開発」をとらえる。製薬企業の生産性向上において、研究開発はきわめて重要な位置づけにあるが、これは単に新しい研究成果を生み出すことと同義ではない。企業にとって研究開発とは、新技術 (innovation) を創造する活動である。その指針となるのが技術戦略であり、技術戦略の狙いは単に技術力の確立強化にとどまらず、技術力を基盤とする競争優位の構築にある。本研究では、このような視点を重視する。したがって本研究では、企業組織の競争優位のために創薬研究開発をどのように高めていくかという点を重視する。

## 5. 研究の方法

---

次に本研究を構成する研究の方法論について解説し、なぜ本研究でその方法を用いるかという点について考え方を述べる。

### 文献調査

文献調査 (literature research), すなわち先行研究調査は、すべての学術研究にとって必要なファースト・ステップであるといわれている。ここでは、関連する先行研究を調査し、これまでの研究成果を明らかにしたうえで、研究の課題を明確にするために行う。

### 実証研究

実証研究 (experimental study) とは、理論だけを単独で研究したり、単に事例だけで結論を述べるのではなく、仮説をデータによって検証する方法論である。本研究では、先行研究調査によってみえてきた仮説の緻密化のために、実証研究の手法を用いる。

### ケース・スタディー

ケース・スタディー (case study) の定義・特徴は、第 1 に現象と文脈の境界が明確でない場合の現在の現象を研究する経験的探求 (empirical inquiry) であり、第 2 にデータ収集や分析において関心の領域がデータ収集地点より多い場合に複数の論証源に準拠し、事前に確立された理論からデータ収集・分析へ結び付けていくことに秀でた手法であるとされ、説明的な問題を扱う際に望ましいリサーチ戦略であり、直接観察、系統的面接といった技法が有効に使える現在の事象を扱う際に望ましいという点に特徴がある。ケース・スタディー法に存在する注意すべき欠点として、ケースの選択にバイアスがかかる可能性があることが指摘されている。しかし事例を複数とすることで、これを回避することができる。またデータ収集や分析において、関心の領域がデータ収集地点より多い場合に、複数の論証源に準拠し、事前に確立された理論からデータ収集・分析へ結び付けていくことに秀でた手法であるとされる (Yin R.K.,1994)<sup>3</sup>。それゆえ、個々

の事例の偶然性にこそ説明力の高い論理が潜んでいると論じることといった課題へのアプローチにも望ましいリサーチ戦略であると考えられる<sup>4</sup>(沼上, 2000)。

本研究では、実証研究で確認されたモデルからその検証のためにケース・スタディーの手法を利用してより詳細な分析へと結び付けていく。本稿でとりあげる創薬研究開発は、創造的であり予測困難な活動である。このような理由から、本研究で適切なケース・スタディーを行うことにより、医薬品産業という限られた範囲における再現可能な論理の構築につなげる<sup>ii</sup>。

## 6. 各章の構成と内容

---

本稿は、主として先行研究のレビュー、他産業を含めた概念モデルの構築、医薬品産業での統計手法を用いた実証分析、医薬品産業での複数ケース・スタディーによる精緻化から構成されている。本章で示した基本的な考え方にに基づき、本稿の各章は、次のように構成されている(図 0-1「各章の構成」)。

まず序章(本章)では、研究をこころざした経緯、研究の特徴、問題点の所在、研究の方法および枠組みなどについて述べるとともに、本研究の全体像を示す。つづく本論の部分は、第Ⅰ部「研究開発マネジメントの論点整理」、第Ⅱ部「創薬研究開発の特徴とマネジメントの論点」、第Ⅲ部「創薬研究開発マネジメント・モデルの導出」の3つの部分で構成する。

### 第Ⅰ部 研究開発マネジメントの論点整理

第Ⅰ部「研究開発マネジメントの論点整理」は、第1章「研究開発マネジメントの論点」、第2章「研究開発プロジェクト評価の機能」より構成する。第Ⅰ部は、本研究全体としては、研究の糸口を見いだす役割を担う。先に述べたとおり、製薬産業にターゲットを絞って体系的に行われた研究が少ないことから、この段階での文献レビューについては、創薬以外の研究開発も含めて検討を行う。

第1章「研究開発マネジメントの論点」では、研究開発マネジメントに関する代表的な研究を整理し、そこから本研究の目的である創薬研究開発の生産性向上に関する研究の糸口を発見する。まず研究の視点を整理し、本研究の研究視点と先行研究のかかわりについて整理する。

第2章「研究開発プロジェクト評価の機能」では、研究開発プロジェクトの評価技術の有効性と限界を論じる。この章では研究開発の生産性を高めるための1つの方法である「プロジェクト評価の技術」という視点から検討する。

---

<sup>ii</sup> ケース・スタディーの設計には、単一ケースか複数ケースか、全体的(holistic)か部分的(embedded)の2×2の4通りに区分できる。単一ケースは、決定的ケース(critical case)、極端なあるいはユニークなケース(extreme or unique case)、新事実のケース(revelatory case)で用いられる。単一ケースは、既存理論の更なる実証及び適用範囲の拡張を目的とした場合、類似事象が少ない場合、事前に科学的分析が行われていない萌芽的事象を対象とした場合においてその優位性を持つとする一方で、複数ケースは、再現性の高さをその特徴とし、理論の一般化において信頼性が高いとみなされる複数ケース・スタディーを望ましい方法だとされている。(Yin R.K., 1994)。ケースのサンプリングは、統計的なランダム・サンプリングではなく、新しい理論を反復し拡張することを目的とした理論的なサンプリングについて行われる。ただし、サンプリングに際して、確固とした理論や仮説が前提とされているわけではなく、理論はフレキシブルに変わる可能性がある。この助言に従い、本稿においても個々のケースはできるだけバリエーションの幅が大きくなるように選択し、事前に理論付加のかかったケース選択を行わないように留意した。



そして、第Ⅰ部でえられた知見により、この段階での「R&D マネジメント・モデル」を構築する。

## 第Ⅱ部 創薬研究開発の特徴とマネジメントの論点

第Ⅱ部「創薬研究開発の特徴とマネジメントの論点」は、第3章「製薬産業と創薬研究開発の特徴」、第4章「創薬研究開発投資力と収益力」、第5章「創薬研究開発の成果に影響を与える要因」より構成する。第Ⅱ部では、本研究がテーマとする創薬研究開発の「R&D マネジメント・モデル」を構築するための、より具体的なアプローチを行う。

第3章「製薬産業と創薬研究開発の特徴」では、製薬産業の産業としての特徴をまとめる。製薬産業の研究開発面の特徴を中心に分析するとともに、研究開発という企業行動に対し、トップ・マネジメント、製造、マーケティングなど研究開発部門以外の部門のかかわり方を含め、製薬産業のバリュー・チェーンについて分析を行う。これにより、第Ⅰ部「研究開発マネジメントの論点整理」で導き出した研究の論点と照らし合わせ、製薬企業での論点を抽出する。

第4章「創薬研究開発投資力と新製品開発力」では、創薬研究開発のインプットとアウトプットの関係、規模の経済に関する分析を行う。

第5章「創薬研究開発の成果に影響を与える要因」では、研究開発プロジェクトの状況調査によって日本に本拠を置く研究開発型製薬企業の研究開発プロジェクトの状況調査をおこない、研究開発プロジェクトのすすめ方に関連する課題をまとめる。これにより、第Ⅰ部「研究開発マネジメントの論点整理」で構築した「R&D マネジメント・モデル」を製薬の環境を加え、より精度の高いものとする。

## 第Ⅲ部 創薬研究開発マネジメント・モデルの導出

第Ⅲ部「創薬研究開発マネジメント・モデルの導出」では、第Ⅱ部「創薬研究開発の特徴とマネジメントの論点」での論点のさらなる具体化を試みる。実証研究で浮かび上がった論点を、ケース・スタディーで確認する。先に述べたようにケース・スタディーは、社会科学リサーチにおける相互に排他しない5つの戦略の内の1つであるが、データ収集や分析において関心の領域がデータ収集地点より多い場合には、複数の論証源に準拠し、事前に確立された理論からデータ収集・分析へ結び付けていくことができる手法とされている。ここでは、この特性を有効に活用することが目的である。すなわち、創薬研究開発に関わる行動データを漏れ少なく収集することは容易なことではないが、複数の論証源に準拠し、事前に確立された理論からデータ収集・分析へ結び付けていく作業によって研究の精緻化を行う。

第Ⅲ部は、第6章から第10章から構成されており、分掌は次のとおりである。

第6章「創薬研究開発の分類と特徴」では、製薬企業の研究開発のパターンを分析し、類型化を試みる。そのなかで、製薬企業の研究開発に違いがあることを述べる。

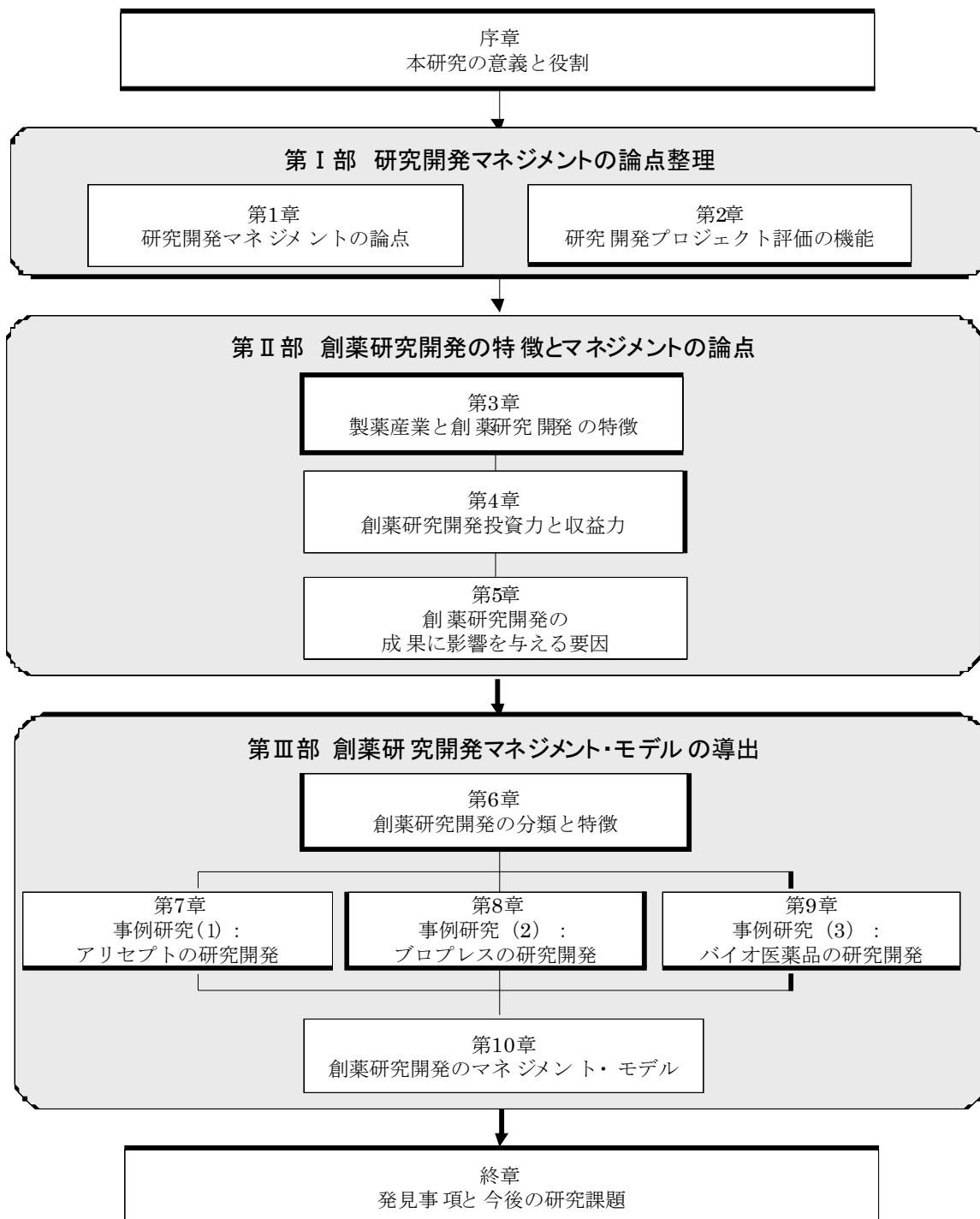
第7章「創薬研究開発の事例(1)ーアリセプトの研究開発」では、アルツハイマー型認知症治療薬アリセプトの研究開発の事例研究を行っている。この事例は、創薬の競争力の源泉が基礎研究にある事例として報告する。

第8章「創薬研究開発の事例(2)ープロプレスの研究開発」では、降圧薬プロプレスの事例研究を行っている。この事例は、既存の医薬品を改良して研究開発される改良型医薬品の事例として報告する。第9章「創薬研究開発の事例(3)ーバイオ医薬品の研究開発」では、バイオ医薬品の研究開発についての複数事例研究を行う。

第 10 章「創薬研究開発の生産性向上モデル」では、本稿全体に関わる創薬研究開発の R&D マネジメント・モデルを提示する。本研究で明らかになった事項から、これからの創薬研究開発で成功確率を高めるための取り組みについて、本研究での発見事項をまとめ、理論的・実践的インプリケーションを示すとともに本稿の限界を示し、今後の研究の方向性を述べる。

図0-1 各章の構成

創薬研究開発の成功要因に関する研究  
-R&Dマネジメント・モデルの導出-



## 第 I 部 研究開発マネジメントの論点整理



# 第1章 研究開発マネジメントの論点

---

## 1. はじめに

---

研究開発マネジメントに関する研究は文科系と理科系の接点に位置しており、従来の学問体系のなかで視点によりさまざまなとらえ方がなされている。本章では研究の糸口を探しだすための最初のステップとして、この領域について今までどのようなとらえ方および研究がなされてきたか、その理論的背景を確認するために、研究開発マネジメントに関する先行研究の情報を整理する。ここでは広く蓄積された研究成果をいかすため、レビュー論文の対象をあえて創薬研究開発に絞らず、他産業を含めた研究開発全般について<sup>1</sup>、研究開発プロジェクト評価の視点、研究開発規模の経済性の視点、研究開発管理論の視点、プロジェクト・マネジメントの視点、人的資源の視点を中心に主要な文献の調査をおこない、本研究の目的である創薬研究開発の生産性向上に関する研究の足掛かりとする。

## 2. 研究開発プロジェクトの評価の視点

---

研究開発をともなう事業を行う場合、企業の規模が大きいほど多くの研究開発プロジェクトをかかえている。経営資源に限りがある場合には、研究がすすむにつれ、どのプロジェクトを選択しどのプロジェクトを捨てるかという意味決定が必要となってくる。

プロジェクト評価技術に関する研究は、個別の研究開発プロジェクトを評価する方法であり、財務的な価値を推定する方法やテクニックに関する研究である。正味現在価値 (NPV: net present value)、内部収益率 (IRR: Internal Rate of Return)、割引キャッシュ・フロー (DCF: Discounted Cash Flow)、ディシジョン・ツリー (Decision Tree)、モンテカルロ法 (Monte Carlo method)、リアル・オプション (Real Option)などを代表として多くの方法論の研究が行われている。

これらの研究開発プロジェクトの評価方法のほとんどは、現代会計のルールがそうであるように特定の研究者が開発したものではなく、慣例的に利用されながら少しずつ改良されてきたものである。研究開発プロジェクトの評価の優劣が研究開発を伴う事業の成否をわけるか否かを、本研究の1つめの論点とする。

この論点からの詳細な分析は、第2章「研究開発プロジェクト評価の機能」で論述する。

## 3. 研究開発規模の経済性の視点

---

一般に製造業では、多くの製品を生産すればその生産コストを下げる効果があるとされ、これにより原材料の大量仕入れ、機械化の実施による製造コストの減少、人件費をはじめとする固定

---

<sup>1</sup> すべての産業において研究開発マネジメントに関する論点は共通でありながらも、産業ごとにそれぞれの研究開発マネジメント論点の重要度は異なるものと考えられる。

費の割合が下がる効果などが期待できる。規模を拡大することにより単位あたりのコストが下がることは規模の経済性とよばれており、この目的のために企業の合併・買収がおこなわれる。研究開発を行う企業組織において、これが有効にはたらくかどうかという点に焦点をあてた研究も多く行われている。

わが国の代表的産業で研究開発を実施している企業と未実施企業の、平均利益率、従業員1人当たりの売上高および利益額を比較した調査では、化学、機械、電気機械のいずれの業種においても売上高、あるいは資本金の大きい企業ほど研究実施率が高く、利益率も高い傾向にある。また、同一規模の企業を比較しても研究実施企業の方が未実施企業を含めた全企業平均より利益率が高い傾向にあることが報告されている。従業員1人あたりの売上高や利益は、企業規模が大きいほど大きい。同一企業規模では、研究実施企業と研究未実施企業の1人当たりの売上高については大差ないが、1人あたりの利益については、研究実施企業は全企業平均よりも大きい傾向にある(総理府統計局, 1971)<sup>5</sup>。

ホール(Hall)は、研究開発活動におけるキャッシュ・フロー制約における実証研究を行った。ここでは、(1)資本市場の不完全性によりキャッシュ・フローを手厚く利用できる、(2)製品1単位当たりの研究開発に伴う固定費が少ない、(3)様々な研究開発プロジェクトに多角化した企業の方が不確実性を伴う研究開発の成果を幅広く利用できる、などの理由により大規模な研究開発組織には強みがあると結論付けられている(Hall, 2002)<sup>6</sup>。

以上にみるように、「規模の経済を有効利用できる点で大規模な研究開発組織には利点がある」との主張があるが、いずれも「財務」を着眼点としている。

「研究開発の創造性」を着眼点とする研究では、「財務」を着眼点とした研究とは逆の結果になり、「研究開発は本質的に大規模組織に不向きであり大規模組織ではその効率が低くなる」という考え方が優勢になる。

ボールドウィン=スコット(Baldwin and Scott)、コーエン(Cohen)らは、官僚主義、事なかれ主義、血族経営による閉塞した状況、近視眼的な経営方針などのさまざまな原因から大規模組織は効率的な研究開発には不向きであると報告している(Baldwin and Scott, 1987, Cohen, 1995)<sup>7,8</sup>。すなわち大規模組織では、経営管理の範疇で研究開発の管理を包括的に行うが、このような組織では、株主利益の最大化が経営陣に求められること、研究費が増大することなどの理由から、経営組織としての企業本部が研究組織に口を出す場面が多くなり、研究開発が短視眼的になり上手くいかない。すなわち研究開発には規模の不経済が存在するため、現在のように肥大した大規模研究組織は研究開発には向いていないとするものである。

2つの考え方をあわせて考えると、規模と競争優位性の関係については起業規模が大きいほど研究運営に規模の経済が働くものの、研究の自由度や企業家精神が要求される研究活動に対しては、むしろ否定的と考えられるという異なる側面をあわせもつ。このように、研究開発における企業規模と生産性に関する議論については、何を論点とするかによって異なる結論が述べられている(図 1-1 「研究開発規模と優位性」)。

図1-1 研究開発規模と優位性

視点	企業規模		報告者
	大規模	小規模	
財務	有利	不利	Hall (2002)
創造性	不利	有利	Baldwin and Scott (1987) Cohen (1995)

#### 4. 研究開発管理論の視点

次にあげる視点は、いかにして研究開発を管理するかという視点である。ここでは、研究開発と個人的活動の視点、線形モデル(linear model)、連鎖モデル(chain-linked model)をとりあげる。

##### 4.1. 個人的研究か組織的研究か

研究開発の組織化の歴史は、西村らによって興味深い研究がなされている。当時の先進国では 19 世紀前半までは、研究開発をベースに事業を展開する大企業であっても新しい技術を個人発明家から買い、企業自身はサービス業の色彩をもつ事業(運営や配信)を行っていた。研究開発型製造業の黎明期には、そもそもこの形が企業のビジネス・モデルであった<sup>ii</sup>。しかし 19 世紀後半になると、化学の分野で科学と技術の相互浸透が生まれた。相互浸透とは、基礎研究を行う研究者の成果がそれを応用する企業家に伝わり、製品として実用化されるという意味である。これを背景にバイエル社(Bayer AG)、バスフ社(BASF: Baden Aniline and Soda Manufacturing)、ヘキスト社(Hoechst AG)など当時ドイツに本拠をおいた総合化学企業は、社内に研究所を作った。これが現在の企業内研究所(中央研究所)のモデルといわれている。

<sup>ii</sup> エジソンはそのような個人発明家の 1 人であり、そこから製品が生まれ企業は大量にこれを販売した。



企業内研究所は、1920年代の後半になりいくつもの大ヒット商品をうみだした。特に米国では、ナイロンとトランジスタが大企業の企業内研究所から発明された経験をもち、このとき企業は、製品の大ヒットとともに権利を独占できたため莫大な利益を得た。企業内研究所の歴史の中で1950年代から60年代にかけては、産業界は無限の技術の可能性、高い経済成長性と収益性を実現している。しかし現在と違い、当時の企業内の研究開発の方法は原始的なものであった。企業は、有能な研究者を大学や個人研究所から引き抜き、高い水準の研究設備のある企業内研究所に迎え入れた。そして研究者の考えの赴くままに研究を続けてもらい、彼らが事業として有益な成果を期待するという方法により行われた。研究能力の高い研究者、研究資金、研究設備をミックスし、放置しておけば新発明がもたらされ、新製品が生まれるというものであった。これにより企業は収入を得て、有利に事業を展開できるであろうというものであった。

この後、自前の中央研究開発組織は、製造業の成功モデルと考えられるようになり、(1)大学など企業外から優秀な研究者を募り、(2)研究者を企業内研究所に配置すると同時に十分な資金を投入し、(3)新製品が出てくるのを待つ、という流れが企業に定着した(西村, 2003)<sup>9</sup>。しかしこの時代でも、科学技術の研究はそもそも管理して行う性質のものとは考えられておらず、研究開発はあくまでも個人の活動の範疇におかれていた。

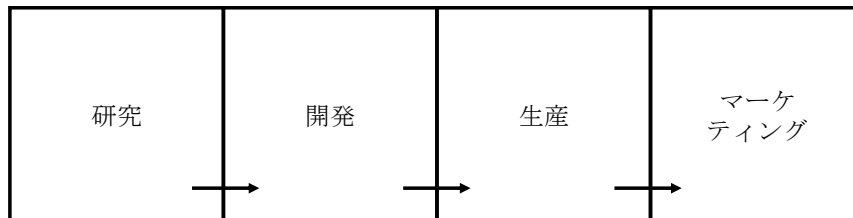
## 4.2. 線形モデル

---

先に述べたように、研究活動と企業活動はそもそも異なる性質のものであり、研究活動はあくまでも個人な活動とみなされていた。線形モデルとはこのような考え方にもとづくもので、研究の結果生まれた科学技術知識を応用して新製品開発につなげるという考え方である。科学的発見がスタートとなって新製品に結びつくという考え方は、単線的な一方向の因果関係を示していることから線形モデルと呼ばれている。このモデルによれば「技術革新は科学的な研究から開発、開発から生産、生産から市場へと直線的に結ぶものとされている」(青木, 1992)<sup>10</sup>。線形モデルでは、唯一、単一な流れのプロセスを有する。研究だけが新製品開発の出発点で、研究は開始時のみ関与する(図 1-2 「線形モデル」)。

線形モデルの研究開発活動は、研究、開発、生産、マーケティングなどを同一社内の別々のグループが担い、新しく生み出された研究成果や技術は、リレー競争のバトンのように受け渡されていく。そしてそれぞれのグループは、組織的、地理的、時間的に離れている。線形モデルの線形性は時間順序でもあり、基礎科学研究は産業技術開発の基礎におかれている。さらにこの関係では、研究が開発・生産・マーケティングの上流に位置づけられている。研究だけが出発点で、研究は開始時のみ関与し、単一な流れのプロセスしかもたない。つまりはじめに研究がなければ、その後の研究開発は存在しえないという考え方であり、このことから研究活動を行う組織では上流ほど組織内における地位や発言権が高いという組織内の価値観を生じさせる。この点がしばしば問題になるとの指摘されている(西村, 2003)<sup>11</sup>。

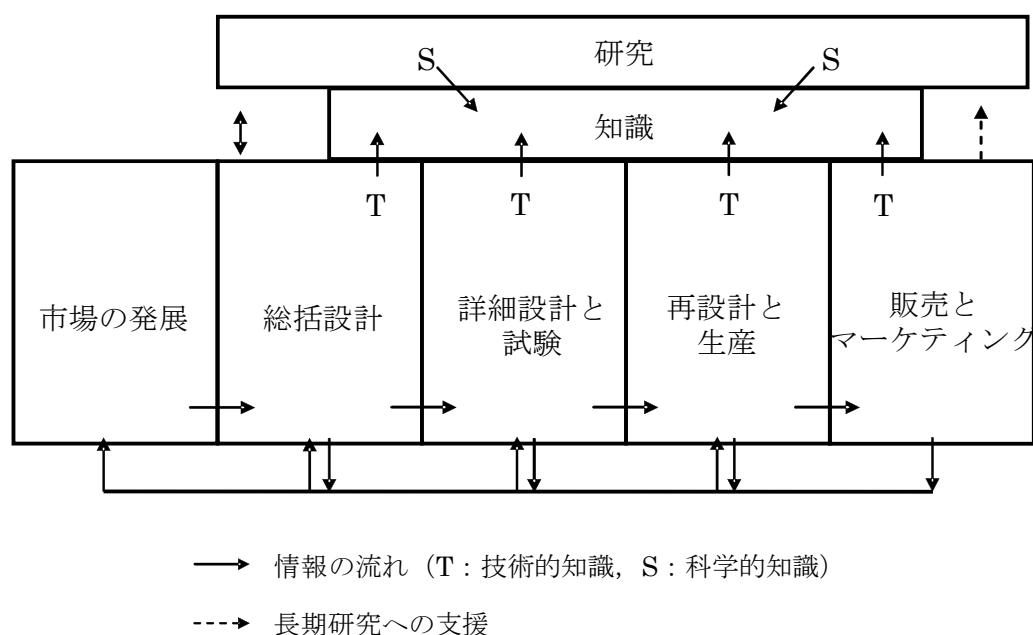
図1-2 線形モデル



### 4.3. 連鎖モデル

当初、企業内研究開発活動での線形モデルの考えかたは、学界、産業界を問わず、潜在的意識として深く浸透していた。しかし米国では、1980年代中頃から大きく考え方が変わってきた。1985年、クライン(Kline)は、線形モデルの矛盾点を適切に説明するためのモデルとして、イノベーションの出発点は「市場発見」であるとする「連鎖モデル」を発表した(Kline, 1985, 1990)<sup>12,13</sup>。連鎖モデルでは新製品の形成プロセスは、科学によって科学知識を蓄積するプロセスとは別のものであるとし、科学技術知識の生成過程と密接に連携しながらも、そのスターティングポイントは、市場発見(market finding)であると結論づけている(図 1-3「連鎖モデル」)。

図1-3 連鎖モデル



出典 : Kline (1990) をもとに作成

連鎖モデルが支持される理由として、線形モデルが示す新製品開発、すなわち「科学的発見がスタートとなって新製品に結びつく」こと以外の流れによって、その成果がもたらされることがあまりにも多いことがあげられる。線形モデルでは、人口構成の変化や所得水準の上昇など、市場の何らかの変化が新しい製品やサービスの誕生を促したり、満たされない市場のニーズが見出され、それを実現するために新しい商品の事業化がおこなわれたりすることが頻繁におこなわれていることが説明できない。その後も線形モデルには数々の矛盾点が認識され、技術革新の実態をゆがめていると指摘されはじめた。生駒は、線形モデルでは科学(研究案件)を産業技術の源泉とし技術(開発案件)を科学の応用と位置づけているが、現実には数多い開発案件のすべてが科学を出発点にしているわけではないと指摘している(生駒, 1999)<sup>14</sup>。

連鎖モデルは、科学的発見の上に数多くの人々や組織の試行錯誤と創意工夫、失敗や挫折が積み重ねられて新しい商品やサービスが実現し、それが市場に受け入れられてはじめてイノベーションが成立する。この一連のプロセスのさまざまな局面で科学的知識が使われ、またそのやり取りの中で科学的研究が刺激され、時として基礎的な発見に結びつくことを示している。

#### 4.4. イノベーションの理論

連鎖モデルの概念の基本部分を形成していると考えられるのは、シュンペーター(Schumpeter)が提唱したイノベーションの理論である。イノベーションの語源は、1911年にシュンペーターによってはじめて、「イノベーションとは、新しい技術の発明だけではなく、新しいアイディ

アから社会的意義のある新たな価値を創造し、社会的に大きな変化をもたらす自発的な人・組織・社会の幅広い変革である。つまり、それまでのモノ、仕組みなどに対して、全く新しい技術や考え方を取り入れて新たな価値を生み出し、社会的に大きな変化を起こすことを指す」と定義された。具体的には、(1)新製品の開発、(2)新生産方式の導入、(3)新市場の開拓、(4)新原料・新資源の開発、(5)新組織の形成をさしている(Schumpeter, 1934)<sup>15</sup>。

ところが日本では、1958年の『経済白書』において、innovation(イノベーション)という英語が「技術革新」と翻訳されたこと、また科学技術を礼賛する時代の背景もあり、「イノベーションとは技術の革新だけから成る」誤解されてきたといわれる。これでは先にあげた、(1)から(5)のうち、(1)新製品の開発、(2)新生産方式の導入、(4)新原料・新資源の開発には関係するものの、(3)新市場の開拓、(5)新組織の形成などがイノベーションを構成しているとはとらえにくくなってしまっている。実際に英語圏では、日本で使われている「技術革新」という意味として、technical innovationあるいは technological innovationという語句が使用され、innovationという語句が単独で使われる場合と区別されている。

シュンペーターによれば、イノベーションは新生産技術の導入や材料の処理技術の改善など単純に「技術」の革新のみでなく、新市場の開拓などマーケティング、原料供給源の開拓などのサプライ・チェーン・マネジメント、新経営組織の設立など組織のイノベーションなど、ソフト・テクノロジー面を広く網羅すると論じている(Schumpeter, 1934)<sup>16,iii</sup>。シュンペーターの研究以降も、これをテーマにした研究は発展し、例えば次のように論じられている。

産業イノベーションには、技術に加えてデザインや製造方法、経営手法、そして商業上の活動が含まれる(フリーマン)(Freeman, 1982)<sup>17</sup>。

イノベーションとは、飛躍的な技術進歩を商業化すること(画期的イノベーション)のみを意味するのではなく、技術的ノウハウを少しずつ変化させ実用化すること(改善、もしくは斬新的イノベーション)をも包含する言葉である(ロスウェル＝ガーディナー)(Rothwell and Gardiner, 1985)<sup>18</sup>。

イノベーションとは、企業家のための特別なツールである。企業家はそれを利用して変化を好機へと変換し、今までとは違うビジネスやサービスを実現する。イノベーションはまた、学問として教授されうるものであり、それを学習し、実践することができるものである(ドラッカー)(Drucker, 1985)<sup>19</sup>。

---

iii シュンペーターにより「経済的資源の投入と産出の関係を示す生産係数の変化または新しい生産係数の設定」がイノベーションの定義とされている。ここでの投入と算出の変化とは、資源の投入量に比例的に増加する算出の枠を超えて、飛躍的に算出を増加させることを示している。また、生産とは利用可能な物や力を結合することであり、つまりイノベーションは物や力を従来とは異なる形で結合することを指している。さらに、古い秩序や慣行を打ち破り、世の中になかった製品や新しい生産・販売方式の創造などのイノベーション(革新)をなしとげることが資本主義を発展させると説明すると同時に、イノベーションが経済過程に与える変化や経済システムに対する反応を経済発展と呼んだ。

企業は、イノベーション活動を通じて競争上の優位性を獲得する。企業のアプローチに対するアプローチは広範囲にわたっており、そこには新技術開発のみならず、何かを実行する際の新しいやり方すべてが含まれている(ポーター) (Potter, 1990)<sup>20</sup>。

先端科学分野の研究開発という面から見ても、新製品開発への取り組みはイノベーションをうみだす活動そのものであり、その範囲は商品の問題点の解決や消費者のニーズを満たすための、新しいアイデアを考え出すことをスタートラインとする社会的価値のある新製品を実用化するための一連の活動と考えられる。つまり、最終製品に直接は関与しない技術の開発や、新しいアイデアの発想、市場調査、それらを効率よく行うための組織の改革、人事システムの構築、発明褒章金などのインセンティブの導入など広い範囲に及ぶと考えられる。またイノベーションには、小さな改善または革新を積み重ねていくタイプのもがあり、そうした連続的、斬新的イノベーションでも非連続なイノベーションに引けをとらない重要性を持っているものも多い<sup>iv</sup>。加えて、実際には市場に受けいられることによりイノベーションとして成立するかどうか判断される。

## 5. プロジェクト・マネジメントの視点

---

企業の研究開発は、ほとんどの場合大勢がかかわりながら、異なる役割をもつメンバーが分担して、プロジェクトをすすめる形式でおこなわれる。プロジェクトを成功裏に完了させることを目指しておこなわれる管理活動はプロジェクト・マネジメント(プロジェクト管理)とよばれる。プロジェクト・マネジメントには、プロジェクトを構成する各活動の計画立案、日程表の作成および進捗管理が含まれる。このようなプロジェクト・マネジメントの方法論で、研究開発と関連の深いものがいくつかあるのでレビューしておく。

### 5.1. 段階的プロジェクト計画

---

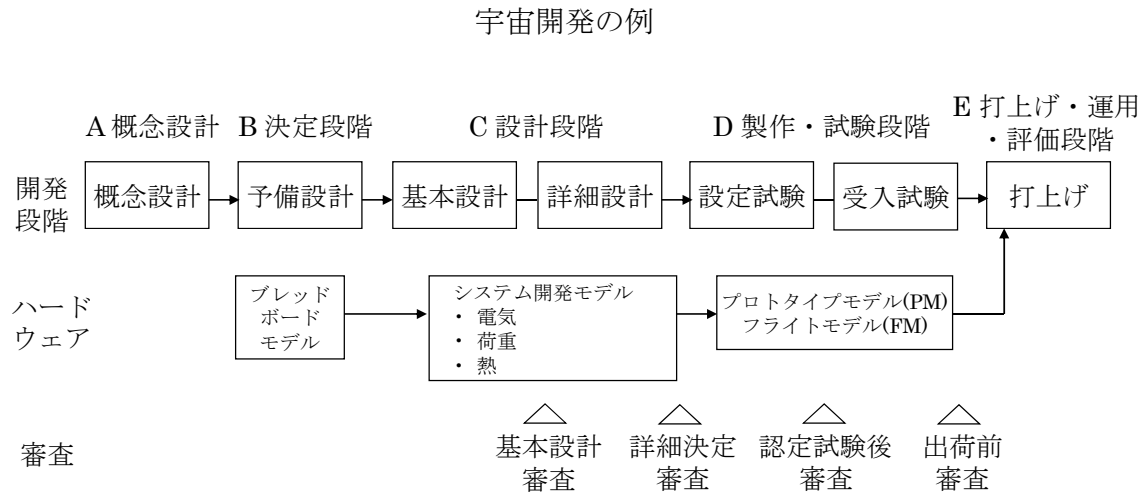
段階的プロジェクト計画(PPP: phased project planning)とは、アメリカがアポロ計画ではじめて採用した手法であるとされる。宇宙開発は新興分野であることから常に新規性が要求されており、一度軌道に上がれば修理ができず、失敗は人命を危険にさらす危険性があるなどの理由からきわめて高い信頼性が要求される。さらにはスケジュールやロケット、地上局などとのインターフェイスの整合などに厳しい制約条件がある。また一般にロケットや大型衛星の開発は、10年以上の開発期間を要し、数百億から数千億円の資金を投じ、多くの組織と人々が参加して行なわれる。こうした大規模なシステムを高い品質を保ちながら、確実に能率よく開発するための手法として段階的プロジェクト計画法が開発された。段階的プロジェクト計画の骨子は、開発の全体をいくつかの段階(フェーズ)に区分し、各段階で行うべき作業内容を明確に定義し、開発の各段階ごとにその結果を評価し、次の段階への移行の可否を判断しながら段階を進めていくことにある。例えば、日本の衛星開発では、図 1-4「段階的計画法の例」に示すような段階に分け、研究開

---

<sup>iv</sup> シュンペーターは、革新には従来の延長線上で小刻みに改善してゆくものと、従来なかったような画期的なものが誕生するタイプの両方を含めて考える。非連続なイノベーションや過去の延長線上にないイノベーションの重要性を強調している。

発過程全体について、概念、予備、基本、詳細、維持設計の5段階に分解し、段階毎に高度な専門分化がおこなわれている<sup>▼</sup>。

図1-4 段階的計画法



出典：<http://www.aero.osakafu.ac.jp/as/senda/sendahp/ensyu4/14.pdf>

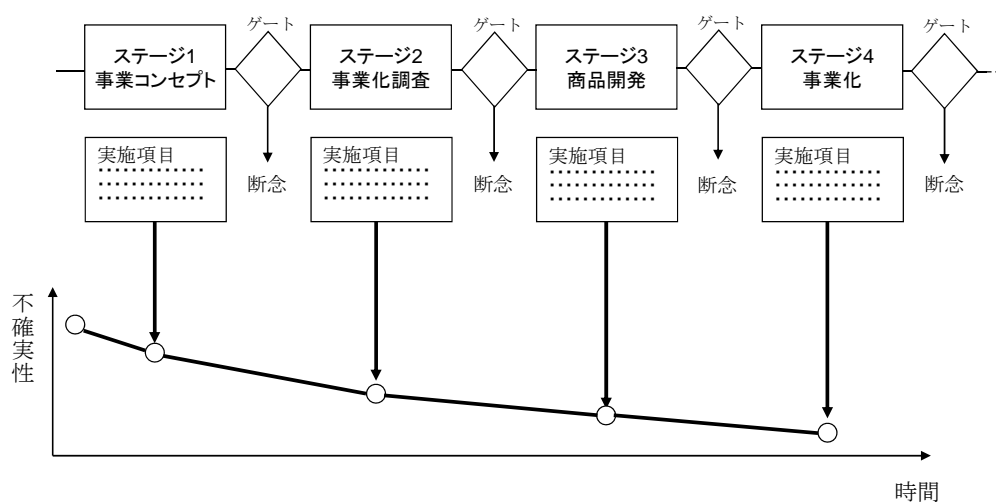
## 5.2. ステージ・ゲート・プロセス

段階的プロジェクト計画から発展した研究開発方法としてステージ・ゲート・プロセス(SG: stage gate process)がある。ステージ・ゲート・プロセスは、研究開発のプロセスを複数のステージとゲートに区分しすすめていく手法である。各ステージにおいて、不確実な要因についての仮説検証を行ないながら新製品開発の不確実性を減らしていく。各ステージの終わりには、意思決定チームによるゲートミーティングをおこない、あらかじめ決められた項目についての目標達成度をチェックして、次のステージに進むかどうかの判断を行なう。仮説検証の繰り返しにより事業に関する知識量を増やし、都度事業戦略の見直しを行うことで、事業の成功確率を高めることができる。さらに仮説検証の結果、見込みがないと判断された事業に関しては、できるだけ早期に中止の意思決定ができるため、無駄な投資を防ぎ開発投資効率を高めることも可能になる。ステージ・ゲート・プロセスではステージは開発段階ごとに複数設定される。ゲートは意思決定のポイントである。ここで、プロジェクトの継続(go)、一時停止(hold)、差し戻し(recycle)、打ち切り(kill)が

<sup>▼</sup> <http://www.aero.osakafu-u.ac.jp/as/senda/sendahp/ensyu4/14.pdf>

決定される。各ステージで行う内容は、不確実性に関する仮説検証だけではなく、ステージ初期の段階における特許出願や関連法規（環境，安全，衛生等）のチェックなど必要な実施項目を明確にしてゲートで実施状況をチェックするため、重要な実施項目を漏らすことなく開発を推進していくことができる(Cooper, 1993)<sup>21</sup>。図 1-5「ステージ・ゲート・プロセス」に商品コンセプトから事業化にいたるステージ・ゲート・プロセスを示す。

図1-5 ステージ・ゲート・プロセス



出典：  
 Robert G.Cooper(2001) *Winning at New Product, Third Edition* (Cambridge: Perseus Publishing)  
 大江建, 北原康富(2002) 『儲けの戦略』東洋経済新報社

赤瀬(2000)<sup>22</sup>は、このようなプロセスではタスクジャッジと呼ばれる段階が非常に重要であると指摘している。タスクジャッジは試作品のフィードバックデータと技術の蓄積を元に、必要な設備、予算、人員についての判断を行う中間段階でのプロセスである。赤瀬は、合成樹脂の製品開発プロセスの研究で、情報処理モデルによる合成樹脂の製品開発プロセス記述およびバンパー向け材料(ポリプロピレン)の開発、CD/MO 向け材料(ポリカーボネート)の開発に関する研究事例を通じて、開発プロセス内のどの部分が重要なのかについて考察を行った。ここでの判断にトップが関与して適切な判断がおこなわれたかが重要であるとしている。

創薬研究開発は前臨床試験からフェーズ1, 2, 3という順を追って段階的におこなわれる。ステージの境界では、次の段階に進むべきか否かという判断が常におこなわれている。このような研究開発のすすめかたは、先進国の創薬研究開発に共通して採用されており、法制度によっても規定されている。創薬研究開発でも、ステージゲートの判断がおよぼす影響力は大きい。桑島は、7年分の治験薬の開発データをもとに大手製薬企業10社における臨床試験のプロジェクト生存関数パターンを比較し、その結果から医薬品の研究開発におけるGo/No Goの判断能力を



分析している。判断能力は企業ごとに異なり、判断能力の違いが新薬上市数などの開発パフォーマンスに影響を与えている(桑島, 1999)<sup>23</sup>。

### 5.3. コンカレント・エンジニアリング

---

コンカレント・エンジニアリング(CE: concurrent engineering)は、カーター＝ベーカー(Carter and Baker)によって1988年に発表された概念で、米国防省の防衛先端研究局が大型プロジェクトで始めてから知られるようになった。

コンカレント・エンジニアリングは、日本語では同時並行開発とも呼ばれ、並行的なプロセスを取り入れたプロジェクト・マネジメントの手法である。製品およびそれに関わる製造やサポートを含んだ工程に対し、統合された設計を行おうとする。この方法では、特に設計段階で、後工程で発生する可能性の高い問題を予測し、品質、コスト、スケジュールに関する要求を、研究者に最初から考慮させるよう意図されたものである。業務を同時進行させることで、開発期間や納期の短縮など効率化をすすめることができるとされる。

コンカレント・エンジニアリングの実施には、開発・設計部門、調達部門、製造部門、サービス部門、マーケティング部門など部門横断的に調整やコントロールが必要となる。コンカレント・エンジニアリングへのおもな期待としては、製品の市場投入までの時間の短縮、生産効率の向上であり、研究開発の初期段階から設計・試験・購買・生産技術・外注業者・製造・品質保証などの各部門が参加してベクトルを合わせるべくコミュニケーションを図ることが重要とされている。そのため、プロジェクトベースでのプロジェクト・マネジャーが、基本方針策定や実行計画策定、実施を統括している場合が多い<sup>24</sup>。

コンカレント・エンジニアリングは、設計から生産までの情報の流れを双方向化し、設計技術者と製造技術者が共通の基盤に立って同時に作業を進めるのが特徴であるが、どのようにして下流情報を上流で処理するかに力点が置かれている。しかも時間的な同期をとれば、製品開発途中で条件変更にも容易に対応できる非常に適応性の高い製品実現が可能となる。これらについては、Imai, Nonaka and Takeuchi(1985)<sup>25</sup>, Clark and Fujimoto(1991)<sup>26</sup>, Isansiti(1995)<sup>27</sup>など多くの研究がある。しかし、部門が地理的に分散しており、部門間の情報交換や調整の効率が悪い場合や技術的な変化が激しいコンピュータ業界などでは十分な効果ができないという主張もある(Eisenhardt and Tabrizi, 1995)<sup>28</sup>。

### 5.4. モジュール化プロセス

---

複雑な製品を製造するためには、プロセスを一定の機能単位に分割し、分業しながら製造をすすめるほうが容易であることが古くから知られている。モジュール化は、高度に発展した「分業」



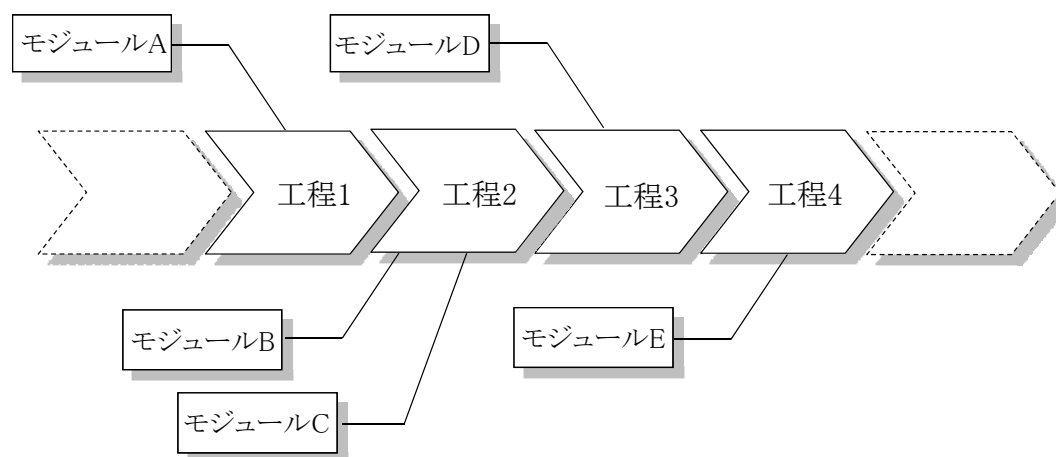
のひとつの形態といえる<sup>vi</sup>。ボールドウィン＝クラーク(Baldwin and Clark)は、モジュール化がコンピュータ産業、自動車産業、金融サービスなど、先端的技術が駆使される生産過程に利用されるとともに、それらの設計過程にも拡大していることを指摘している。彼らは、モジュールとは「半自律的なサブシステムであって、他の同様なサブシステムと一定のルールにもとづいて互いに連結することにより、より複雑なプロセスを構成するもの」、また、モジュール化とは、「1つの複雑なシステムまたはプロセスを一定のルールに基づいて、独立に設計することができるシステムに分解すること」と定義している(Baldwin and Clark, 2000)<sup>29</sup>。

モジュール化の概念は、図 1-6「モジュール化の概念」に示すようなプロセスである。わが国においては、相山(2000)<sup>30</sup>は、カラーテレビ産業の製品開発を事例として製品開発プロセスにおける戦略的柔軟性とモジュラー化の効果を分析している。相山は、この戦略的柔軟性を実現する組織能力として、組織と製品のモジュール化を重視し、カラーテレビ産業を対象にして実証的な研究を展開している。製品レベルではプラットフォーム型開発方式の導入を取り上げ、テレビの根幹をなす部品であるシャーシを共通化したことが競争力の向上につながったことを指摘している。

---

<sup>vi</sup> 分業に関する研究は、アダム・スミスの古典的な産業発展論に遡るとさる。アダム・スミスはピン製造という生産システムにおいて、それぞれの作業員で専門的に分業することによって生産性が著しく向上することを観察し、経済の発展に大きく貢献することを示した。ここでは次のように紹介されている。「テンプスとホラという 2 人の時計職人が非常に良い時計を作っていた。男たちが作る時計は1個あたり約 1,000 個の部品からできていた。テンプスは、彼が手を離すと(例えば電話に出たとする)分解してしまっ、もう一度要素から組み立て直さなくてはならないような作り方をしていた。顧客は彼の時計を気に入れば気に入るほどより頻繁に電話をしてきたので、中断されない十分な時間はほとんど無くなった。ホラは、大体 10 個の要素ごとに安定した半製品を置けるように設計したので、ホラが電話に出るたびに、途中まで組み立てたものを置かなくてはならなくなったときでも、彼の失う時間はほんの少しだけだった。仮に、1つの組み立てに1つの部品を取り付けようとするときに、10 回に 1 回中断されるとしたら、1つの時計を作るのに、テンプスはホラに比べて 4,000 倍の時間がかかってしまう。」

図1-6 モジュール化の概念



国領・池田らは、モジュール化の概念を製品製造のみでなく、企業の研究開発活動全体の概念に拡大してとらえている。彼らは、「競争優位を発揮するためには統合的技術全体を同時に発展させるより技術をモジュールに分解させ、それぞれのモジュールを発展させることの重要度が増してくること、および、それぞれのモジュールを企業内のみならず企業間連携によってつなげていく戦略の重要性」をのべている(国領, 1995, 池田, 1997)<sup>31,32</sup>。

## 6. ポートフォリオ・マネジメントの視点

ポートフォリオ・マネジメントの視点とは、単一のプロジェクトの評価を行うという視点ではなく、手がけているいくつものプロジェクトを見渡して、どのプロジェクトに優先して取り組むかという視点からの研究開発管理である。ポートフォリオ・マネジメントの特徴としては、企業レベルの戦略的計画である。1960年代、1つの企業が相互関連のない景気循環と逆の動きをするような事業で適切なポートフォリオを組めば不景気の予防策となると学者や経営者の多くが信じていた。その最たる企業がゼネラル・エレクトリック社(GE: General Electric)で、1960年代に約160の事業にかかわっていた。それが発展して、どの事業(プロジェクト)に参入し、どの事業を続け、どの事業を売却すべきかということで、限られた資金を最も見込みのある事業に投資するための戦略が求められた。このような背景から発達したプロジェクトの評価法である。

ポートフォリオ・マネジメントの普及の背景は、巨大化した企業が本社によるコントロールが失われかけたという背景で発達した。当時、こうした企業では、企業買収が活発化、企業が巨大化

し、本社による戦略のコントロールが失われかけたという背景がある。こうした中で、ポートフォリオ・マネジメントは、するために、本社によるプロジェクトを選択方針の明確化に役立った<sup>33</sup>。

## 6.1. 製品ポートフォリオ・マネジメント

製品ポートフォリオ・マネジメント(PPM: Product Portfolio Management)は、米国で多角化した巨大企業が事業再編をすすめるなか、ボストン・コンサルティング・グループ(BCG)が1960年代末に提唱したものである。多種類の製品を生産・販売したり、複数の事業をもつ企業が戦略的観点から経営資源の配分を最も効率的・効果的になるポートフォリオ(製品や事業の組み合わせ)を決定するための方法である。市場成長率が高いか低いか、自社の相対シェアが高いか低いかで製品や事業を4つの象限(「金のなる木」、「スター(花形)」、「問題児」、「負け犬」)に区切り、その製品がおかれた状況から、長期的な製品戦略を判断する。

PPMは「市場や産業の成長力」を縦軸、「競合他社との相対的マーケットシェア(=自社の収益性)」を横軸とする4つの象限を設定し、ここにそれぞれの製品や各事業をプロットすることで、全社における製品・事業を把握し、製品や事業を評価し、積極的拡大、現状維持、漸次縮小、即時撤退などの個別の製品・事業の戦略を決定するという考え方の枠組みである。実際にポートフォリオ・チャートを作成するためには、「相対シェア」、「市場成長率」、「売上高」の3つの情報が必要となる。ポートフォリオ・チャートの横軸は「相対シェア」を示す<sup>vii</sup>(図1-7「製品ポートフォリオ・マネジメント」)。

PPMについて、重要な前提となっているのは、次の点である。第1に、横軸の相対シェアを「収益性」と読み替えている点である<sup>viii</sup>。第2に、縦軸の市場成長率を「資金需要量」とみる点である<sup>ix</sup>。PPM全体としての基本的な考え方は、「金のなる木」から得た収益を「問題児」に投入し、

---

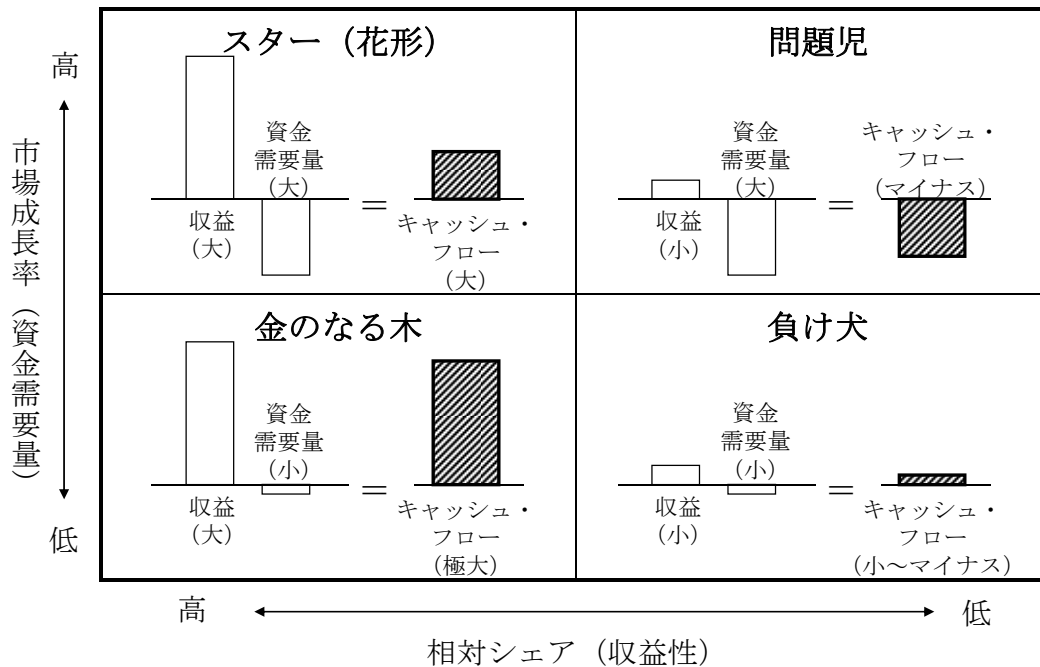
<sup>vii</sup> 横軸の象限の区切りは、通常相対シェア1倍である。相対シェアの考え方は、その製品・業界で市場占有率(シェア)1位の場合と、2位以下の場合とで異なる。市場占有率1位の企業の場合、2位企業の市場占有率に対する自社の市場占有率の比率を相対シェアとする。2位以下の企業の場合には、1位企業の市場占有率に対する自社の市場占有率の比率を相対シェアとする。縦軸は「市場成長率」を示す。市場成長率には、その製品・業界の今後3から5年の年平均予想成長率を用いる。縦軸の象限の区切りは10%またはGNP成長率とする。円の面積は「売上高」を示す。円の面積が売上高に比例するように描く。

<sup>viii</sup> シェアが高いということは多くの製品を製造しているということであり、生産業が多ければ多いほど単位あたりのコストが低く抑えられる「規模の経済」や、それまでに製造してきた累積生産量が増えれば単位あたりのコストが低く抑えられる「経験効果(習熟効果)」という考え方を前提としている。これは、過去の経営学の研究で累積生産量の増加にしたがって単位当たりの製造コストが下がっていくという現象が観測されていることに基づいている。

<sup>ix</sup> 市場成長率が高い場合、市場が伸びる機会を逸しないため、あるいは成長を続ける市場でライバル企業と激しい競争を勝ち抜いていくために、資金が必要であるという考え方を前提としている。

「スター(花形)」に育てる。または、「金のなる木」から得た収益を新製品の研究開発に投入する」という戦略が原則となる<sup>x,34</sup>。

図1-7 製品ポートフォリオ・マネジメント



## 6.2. ビジネス・スクリーン

ビジネス・スクリーン (Business Screen)<sup>xi</sup>は、マッキンゼー&カンパニー (McKinsey & Company) が 1970 年にゼネラル・エレクトリック (GE: General Electric) の分析に取り組んだときに同社の考案で使用されたのが起源である。このモデルでは、「業界の魅力度」と「事業単位の地位 (自社の強み)」という2つの変数が用いられている。双方の変数は、業界に関する影響度を考慮した上、多数の要素を組み合わせて決定される。

ビジネススクリーンでは、PPM のように単に市場成長率とシェアで分類するのではなく、事業の位置づけを決めるために様々な要素を複合的に勘案した「業界の魅力度」と、「事業単位の地位

<sup>x</sup> キャッシュ・フロー (ここでの意は収益性の高さ) の点からいえば、「金のなる木」に製品や事業が位置するとき、もっとも収益があがっている。「スター(花形)」では収益もあがっているが、高い市場成長率のなか事業展開のための資金需要量も大きい状態、「問題児」は利益が小さいにもかかわらず資金需要量が大いためキャッシュ・フローとしてはマイナス(赤字)になっている。「負け犬」の位置では、収益、資金需要量のいずれもが小さい。

<sup>xi</sup> 初出、正しくは「GE のビジネス・スクリーン (GE's Business Screen)」であり、GE Nine Cell Planning Grid とも呼ばれる。

(自社の強み)」を軸にとっている。「業界の魅力度」を決定する要素は、市場規模、市場成長率、産業の成長性、循環性、インフレの対応、非アメリカ市場の重要性、「事業単位の地位(自社の強み)」を決定する要素は、市場における地位、競争上の優位、相対的収益性がある(加護野・伊丹, 2003)<sup>35</sup>。

また、PPM のモデルの図では 4 つの位置づけに分割されるのに対し、ビジネス・スクリーンでは 9 つの位置づけに分類される。とるべき行動は、増強、現状維持、利益回収のいずれかに位置付けられる(図 1-8「ビジネス・スクリーン」)。

図1-8 ビジネス・スクリーン

事業単位の地位 (自社の強み)

		高	中	低
業界の魅力度	高	勝者 (増強)	勝者 (増強)	問題児 (現状維持)
	中	勝者 (増強)	平均的事業 (現状維持)	敗者 (利益回収)
	低	利益の稼ぎ手 (現状維持)	敗者 (利益回収)	敗者 (利益回収)

### 6.3. STAR 法

STAR 法 (Strategic Technology Assessment Review program: 技術戦略分析法) は、不確実性の高い状況下における技術開発テーマの評価手法として、Rita McGrath, Ian MacMillan, 大江らによって提唱された手法である。元来、技術開発テーマの評価として用いられている NPV (現在価値評価) 法などに対する利点として、将来の不確実性を織り込んだより実践的な手法を意図し考案された。

STAR 法は、正味現在価値法の基本的な考え方に着目して、6 つの大要素と構成要素(表 1-1「STAR の 6 大要素と構成要素」)から STAR チャート(図 1-9「STAR チャート」)を描き、その形状から当該プロジェクトに潜在している将来価値と直接効果の可能性を把握しようとするものである。不確実性を確率として置き換えを行なうかわりに、約 250 の平易な質問から得られた結果から 4 つの事業特性と 2 つの不確実性を分析し、各技術開発テーマの特性を評価する。

一般的な事業や技術の知見から回答可能な質問に答えることで、技術開発テーマの評価に市場や技術の不確実性の影響を織り込むことが可能とされるとされる点が特徴的(表 1-2「構成要素に関する質問の例」)であり、特に経営陣など、担当技術・事業部門以外のメンバーからの意見を含めた意思決定を行なうことが可能とされる<sup>36</sup>。

表1-1 STARの6大要素と構成要素

要素		構成要素	要素		構成要素
事業特性	収入規模	需要の大きさ	事業特性	商品化コスト	商品化コスト
		採用速度			商品化優位点
		参入障壁			コストの優位性
		収奪される可能性			業界の成長段階
	収入維持期間	代替技術の出現時期	開発コスト	スピルオーバー	
		代替技術への対抗策		開発コストを下げる	
		模倣される可能性	不確実性	内的不確実性の査定	
		模倣への対抗策		外的不確実性の査定	
		標準規格への可能性		内的不確実性	
				外的不確実性	

図1-9 STARチャート

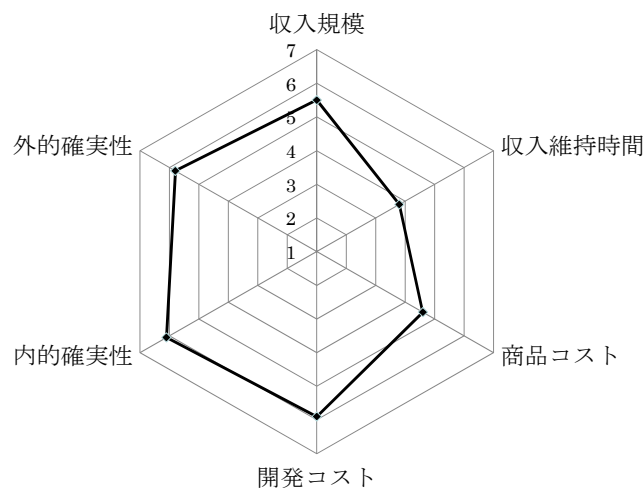


表 1-2 構成要素に関する質問の例

### 「需要の大きさ」に関する質問(抜粋)

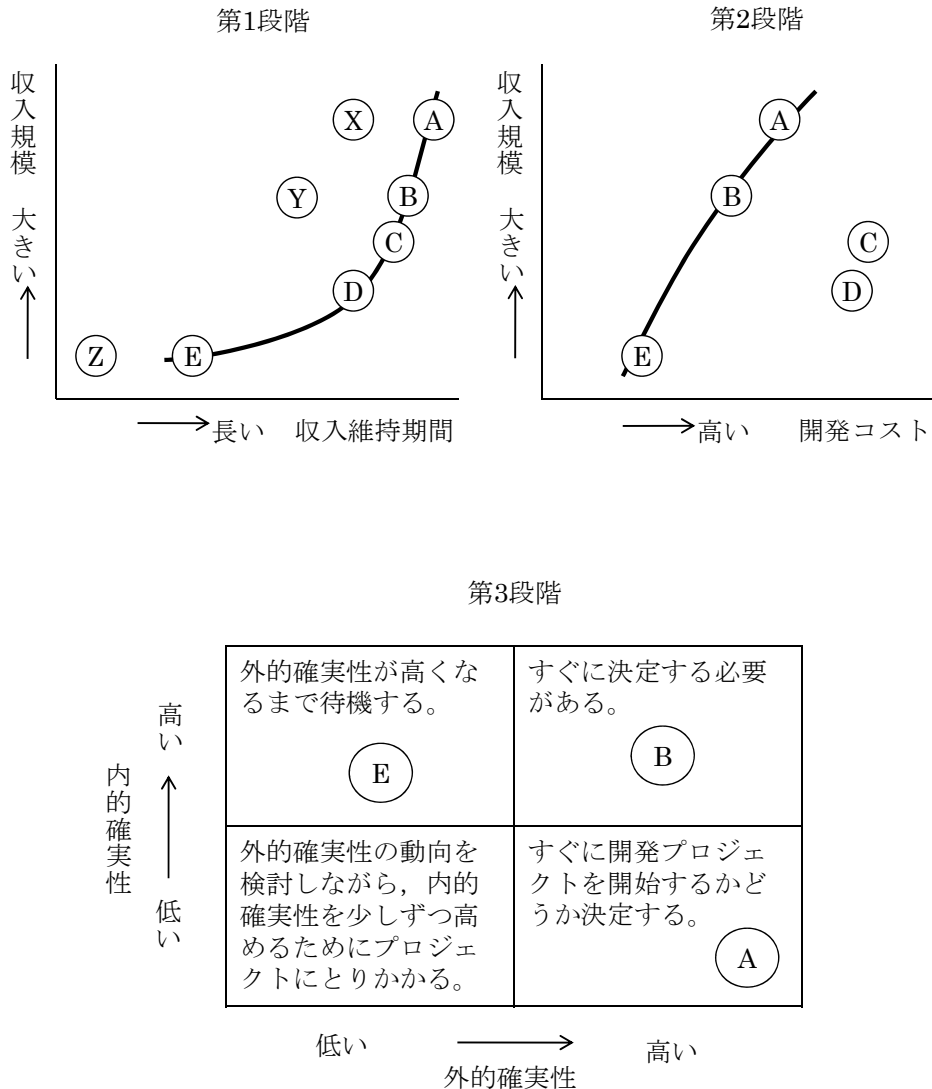
- この製品の長期的需要は、非常に大きい。
- この製品の需要は、長期間にわたって大きく成長する。
- この製品によって解決される問題や顧客のニーズは、たくさんある。
- この製品を利用する顧客は、喜んで金を払ってくれる。
- 顧客は、この製品を1回ではなく繰り返し購入する必要がある。
- この製品は、繰り返し使用される。
- この製品のベースになっている技術には、たくさんの応用分野や用途が考えられる。
- ユーザーによる評価は、第三者の意見に影響される。

次に、STAR法を意思決定に応用する方法を述べる。第1段階として、「収入規模」と「収入維持期間」を縦軸・横軸としてプロットし、技術開発プロジェクトの選択を行う。図における8つのプロジェクトについて、プロジェクトA,B,C,D,Eを結ぶラインの左側にあるプロジェクトはライン上にある5つのプロジェクトに比べて収入維持期間が短いことがわかる。例えば、プロジェクトXはプロジェクトAと比較すると、収入規模が同程度であるが収入維持期間が短いので、Aプロジェクトを選択することになる。こうして8プロジェクトのうち5つが第1段階を通過する。

第2段階として、「収入規模」と開発コストを図に描いて、5つのプロジェクトを比較する。プロジェクトA,B,Eを結ぶラインの左側にあるプロジェクトCとDは、開発コストがプロジェクトA,B,Eに比べて高いことがわかる。ここで、プロジェクトA,B,Eだけが第2段階を通過したことがわかる。

第3段階は、「内的確実性」と「外的確実性」を検討しての判断になる。内的確実性、外的確実性共に高いプロジェクトBは、すぐに開発を開始すべきプロジェクトである。外的確実性が高いが、内的確実性が低いプロジェクトは、このプロジェクトを遂行する上で社内的な問題がないかどうかはまだわかっていないプロジェクトである。開発に着手する決定を早くする必要がある。内的確実性が高いが、外的確実性が低いプロジェクトは、外的確実性が高くなるまで開発を待機するプロジェクトとなる。内的確実性、外的確実性共に低いプロジェクトは、外的確実性の動向を検討しながら内的確実性を少しずつ高めるためにプロジェクトに取り掛かる案件となる。(図 1-10 「STAR法によるプロジェクトの選択」)

図1-10 STAR法によるプロジェクトの選択



## 7. 人的特性の視点

ここまで研究開発のマネジメントに関して、研究開発規模の経済性の視点、研究開発管理論の視点、プロジェクト・マネジメント、ポートフォリオ・マネジメントといった視点からのレビューをおこなった。これらの議論は全体として、戦略がもつ計画性が研究開発の成功を導くという視点であり、戦略を演繹的、すなわち「理論」としての一般的・普遍的な前提から、より個別的・特殊な結論を得る推論方法として実行していこうとする考え方である。

しかしミンツバーグ(Mintzberg)が、「会社がやること、会社を構成するものすべて」に戦略が存在することをむしろ問題としてとらえ、戦略をポジションというよりむしろパースペクティブとしてと



らえることにあり、因果関係の連続としてとらえた結果 1 つの方向に収束するような計画性が不自然であると記しているように (Henly Mintzberg, Bruce Ahlstrand, and Joseph Lampel, 1998)<sup>37</sup>, 「戦略がもつ計画性」の要素のみでは、必ずしも研究開発の成功につながるとは限らない。戦略の実行に影響をもたらすのは、経営資源の「ヒト」「モノ」「カネ」の要素の内、「ヒト」の部分が大きい。そこで、研究開発組織を構成する人的資源の特性(以下、人的特性)について検討する意味が大きい。このエリアに属する研究アプローチは、研究開発を成功させるために必要な人材像を探り出すという考え方に基づくのもであり、ここまでレビューしてきた考え方とは一線を画している。

## 7.1. 研究者の特性分析

---

人的特性からのアプローチによる実証分析では、代表的なものとして、ペルツ＝アンドリュース (Pelz and Andrews) の研究がある。ペルツ＝アンドリュースは、1958 年から 1960 年にかけて大学、企業研究所および政府研究所など 11 の研究所に属する 1,311 人の科学技術者を対象に、研究者の研究態度や研究者を取り巻く研究環境が研究者個々の業績<sup>xii</sup>にいかなる影響を与えているか調べている。結果は次のように分析されている。

優れた研究者は自己のアイディアによって自己を方向付けし、自由を尊重する。同時に自己の方向付けの際に他者が発言することを容認していると報告されている。

研究目標を決定するときに誰の意見が主であるかということについて、「自分」と「上司」について調べている。「おもに上司」(目標決定に上司が 30%以上の力をもつ)が最もよくないが、「おもに自分」も最も良いわけではなく、「自分と上司」でバランスが取れている状態が最もよくなっていることである。これは、学術志向の強い研究所では、研究目標の決定を研究者に任せておくと研究のための研究になることが危惧され、研究者と上司が互いに意見を戦わせて行くことが重要であると指摘している。業績の高い技術者については、「おもに自分」が最も高くなっている。この理由は、技術者を取り巻く環境はもともと管理されている程度が高く、そのような状況の中ではできるだけ自らの考え方で行動する姿勢が重要であるからと説明している。

優れた研究者は多様性 (diversity) をもっていると報告している。つまり、「純粋科学」か「応用」か、一方の世界に制限せず、両者に関心をもち続けているというものである。また、専門の数も数多くもったほうが良いと報告している。

優れた科学者は、関心という点では所属組織とは完全には一致していなかった。研究者個人の関心と彼が所属する組織体の目標が一致しすぎると、かえって研究者の業

---

<sup>xii</sup> 個々の研究者の業績指標は、その研究者をよく承知している数名の同僚および監督者によって、過去 5 年間の、専門分野における一般技術的・科学的知識への貢献度、全体的有効性(組織への貢献)、専門誌に発表した論文数、特許取得もしくは出願数、未発表の技術報告書もしくは技術原稿という 5 点であった。このうち、一般技術的・科学的知識への貢献度および全体的有効性は、研究所内の管理者などによる主観的な判断がなされており、論文数、特許取得、技術報告書については研究者自身の報告による客観的指標によるものである。

績は低くなる。つまり、若干の緊張が研究者を鼓舞するという分析結果を示している。つまり、彼らが個人的に興味深く取り組むことは、組織構造の中での昇進に必ずしも結びつくことではないことが指摘されている。

研究の類似性(similarity)と非類似性を組み合わせることが重要であるとのことである。優れた科学者は、同僚と似通った要因によって動機付けられる、具体的には、同僚が同じような問題に一生懸命になっているとか、自由への欲求等の動機付け要因に対しては類似していることが必要ではあるが、問題解決の際には研究アプローチの仕方や戦略が同僚と異なっており、そこから知的な競争が生じているという状況があることが指摘されている。ここでは、創造的な思考には、常に大きな不安を伴うので、情緒的な支持は必要になると解釈されている。

優れた年配の科学者は、活発に相互作用し、互いに同僚として好意を抱いていたが、感情的には距離を置き、技術的戦略で意見が一致しないことを気にとめていなかった(Donald C. Pelz and Frank M. Andrews, 1966)<sup>38</sup>。

日本企業の研究者を対象とした調査として、石田の研究がある。石田は、研究者の育成と管理にポイントを置き、1994年に製薬、エレクトロニクス、化学、鉄鋼の4業種に属する10の研究所の研究管理者と研究者を対象に調査をおこない、965名のサンプルを基に分析している。企業側が、高い研究業績の報酬として、企業は「管理職への昇進」を重視しているのに対して、研究者は「テーマ等の自由度の増大」、「研究活動の自由裁量の増大」というような研究の自由度の増大を望んでいる点である。創造性にはこのように自由性の尊重を必要とするが、企業側は研究効率の向上という面があるので、この両者のバランスをさせていくことが重要であると指摘している(石田, 1996)<sup>39</sup>。

## 7.2. 研究開発管理者の特性分析

---

優れた研究者に関する分析とは逆方向からのアプローチである、研究開発をマネジメントする管理者(マネジャー、経営陣など)のあり方に影響を及ぼす部分の研究も興味深い。

ラッセル＝サード＝エリクソン(Roussel, Saad and Erickson)は、研究開発マネジメントには3つの段階があると主張している。第1段階は、直感型(intuitive mode)のマネジメントであり、研究開発を企業内では聖域として扱っているものである。つまり、経営者側は研究開発のことを理解できないので、内容については研究開発部門に対して口を出さない。研究者の方も、目標が与えられて管理されると創造性が出ないと認識している状況である。また、経営者側は研究者は経営についての理解力がないと思っており、現在の研究で何ができるのか研究者は知らないと思っている段階である。その結果、経営者と研究者の信頼は生まれていないという状態であると指摘する。その結果、「希望の戦略(strategy of hope)」として、有能な研究者を雇用し、研究施設と資金を供給し、放っておけばそのうち研究成果が得られると思っている。これを「第一世代の研究開発マネジメント」と呼んでいる。第2段階は、プロジェクト・レベルで、事業ニーズを吸い上げるべく他部門と連携を図ってゆくものである。これを「第二世代の研究開発マネジメント」と呼んでいる。第一世代のマネジメントより進んでいるが、プロジェクト単位で独立して計画されているので、企

業全体から見て、どのプロジェクトに重点を置いていくかという判断が難しい面がある。第 3 段階は、研究開発部門長が他部門の長とパートナーシップ精神をもって、戦略的にバランスのとれたポートフォリオを作り上げてゆくというものである。これを、「第三世代の研究開発マネジメント」と呼んでいる。企業としては、何が戦略技術であるかをしっかりと見極め、これに積極果敢に投資していくことが重要であると述べている。彼らはポートフォリオの最適解は、個々の企業のビジョンや企業文化等によって異なるものであると述べている (Philip A. Rousset, Kamal N. Saad, and Tamara J. Erickson, 1991)<sup>40</sup>。

### 7.3. 最高技術責任者の役割

---

最高技術責任者 (CTO: chief technology officer) とは、会社における技術的な役割を担う経営幹部のポジションで、研究開発ディレクターの立場を拡張したものである。米国では 1980 年代に登場した役職とされている。CTO は、研究開発型製造業の研究開発を総括する役職のため、企業研究の方針に大きな影響を及ぼすと考えられる。

この領域の研究として、ロバーツ (Roberts) の研究がある。ロバーツは、研究開発費を多く投入している企業を対象に、1992 年にアンケート調査を実施している。得られたサンプルは、米国 46 社、欧州 27 社、日本 22 社である。このデータを基に、研究開発マネジメントの特性およびこれと研究開発成果との関連を国際比較しながら分析を行った。分析の結果によれば、まず、技術戦略において、研究開発をニーズに適合させることは最も重要であるとのことである。次いで、新製品を市場に導入する時間の短縮化、制約された資源の下での研究開発の管理となっている。この結果は、国による有意な差はないが、技術と企業戦略を強く統合している企業の割合は、米国で 50% 程度であるのに対して、日本は 70% を超え、欧州はその中間と報告している。その結論として、統合している企業ほど研究開発の成果が高いと主張している (Roberts, 1995a, 1995b)<sup>41,42</sup>。ロバーツは、決定的な日米欧の企業の差異は CTO の企業内での位置づけであると指摘する。CTO が取締役会メンバーに入っているといる企業の割合が、日本企業では 95% と非常に高いのに対して、欧州企業では 55%、米国企業では 20% と低いとのことである。この調査では、1992 年のアンケート時点では米国企業は研究開発部門の意見が取締役会に十分反映しなかったことが理解できる。しかし、その後の米国の技術再立国に伴い、状況は変化しているものと考えられる。

### 7.4. 経営トップのアカデミック・バックグラウンド

---

シェラー＝フー (Scherer and Huh) は、米国の 221 の研究集約型企業を対象にし、1971 年から 89 年にかけて経営トップが受けてきた教育と企業業績の関係をとらえている。取締役会メンバーのナンバー 1, 2 (通常は CEO, COO) の受けてきた教育を説明変数、企業の売上高研究開発費率を被説明変数として重回帰モデルを作成している。教育の種類としては、科学技術と法律の組み合わせが最も貢献し、MBA のみが最も貢献せず、法律のみ、あるいは法律と MBA の組み合わせ (2 人のうち 1 人が 2 つの教育を受けている場合も含む) も研究開発型企業の成功に貢献していないとの分析結果を出している。このことは、科学技術の教育を受けた人がトップとして企業経営に参画していないと研究開発型企業の経営は強化できないことを指摘している。研究

開発に深い見識がないトップ経営陣は M&A や不採算事業の売却などに極端に偏った短期的な視野の経営になりがちであるが、長期的視野に立ったマネジメントが必要であることを示している(Scherer and Huh, 1992)<sup>43</sup>。

## 8. 本章での発見事項

---

本章は、本研究を行ううえでの第一歩という位置づけである。ここでは、「研究開発マネジメント」について、先行研究のレビューから創薬研究開発でとりあげるべき論点の明確化を試みている。その結果として、研究開発の生産性を向上させるための課題として、次にあげる視点が必要であろうと考えられた。

第 1 に「研究開発プロジェクトの評価の視点」に関連して、研究開発プロジェクト評価の有効性や適応範囲についてである。多くのプロジェクトから取捨選択をおこなわなくてはならない大規模研究開発では、どのようにしてそれぞれのプロジェクトを評価し、取捨選択し、必要なものに有効投資していくのかが問われている。

第 2 に「研究開発規模の経済性の視点」に関連して、研究開発を行うために適した規模をいかに考えるかである。企業活動において規模が大きいことにより経済的なメリットがもたらされるものと考えられるが、研究開発に関しては規模が大きいことが逆に研究開発の生産性(成功確率や効率性)が低くなるという指摘がある。こうした点がいまだ不明確であるが、創薬の研究開発においてどのような組織規模が適正なのかが問われている。

第 3 に「研究開発管理論の視点」に関連して、顧客志向の製品開発について、製薬産業には適合するかという点である。顧客志向の研究開発とは下流工程から上流方向、すなわちマーケットから基礎研究に向かう研究開発の考え方であるが、製薬企業でも適合できるのだろうか。ここで考えるべきことは、基礎研究の所在である。一般的な産業では大学や研究機関を中心としてすすめられているが、製薬企業では基礎研究自体が自前の研究所で行われることが多い。この点に留意しつつも、製薬産業でもマーケットを意識した研究開発は重要か否かということを解明する必要がある。

第 4 に「プロジェクト・マネジメントの視点」に関連する疑問である。創薬研究開発では、前臨床試験にはじまり、臨床試験フェーズ 1, 2, 3 というそれぞれのステージの境界で段階的プロジェクトが採用されている。意思決定ポイントでの意思決定の方法はどのように行われているのかということについて検討する必要がある。創薬研究開発の意思決定はどのようなプロセスを経て行われるかを明らかにしたうえで、課題と考えられる点を取り上げていく。また、研究開発における外部資源のとらえ方をどのように考えれば良いかという点にも関心を寄せている。製造業は、分業システムの発展とともに急速な変化をとげてきた。そして、分業はモジュール化という分業化とシステム単位の統合へと進化し、なおも工夫の中で発展を続けている。本稿では、創薬研究開発での分業およびモジュール化の適合性について問われる。

第 5 に「ポートフォリオ・マネジメントの視点」に関連する疑問である。すなわち単一のプロジェクトの評価を行うという視点ではなく、手がけているいくつものプロジェクトを見渡して、どのプロジェクトに優先して取り組むかという視点から研究開発管理を行う必要性についてである。ポートフォリオ・マネジメントのバリエーションは PPM, ビジネス・スクリーン, STAR 法などが存在するが、いずれも企業レベルの戦略的計画であり、どの研究開発プロジェクトに参入し、どのプロジェクトを



続け、どの事業を捨てるかということで限られた資金を最も見込みのある研究開発プロジェクトに投資するかという方向性を示すのに役立つ。本稿では、これらが創薬研究開発に持つ意味について検討する必要がある。

第6に「人的特性の視点」について、研究開発の組織管理はどのように行われ、研究に対する自由度はどの程度認められているかという点である。すぐれた研究者は自己のアイデアによって自己を方向付けすることができ、自由を尊重する。他社が発言することを容認している。また研究目標を設定するときに研究者自身と上司の意見がミックスされ、バランスの取れているときがもっとも成果に結びつきやすいとするというペルツ＝アンドリュースの主張は、製薬企業のマネジメントでどの程度重要なのだろうか問われる。

### 本研究が対象とする「トップ・マネジメントの範囲」

人的特性に関連し、経営トップのアカデミック・バックグラウンドと研究開発型企業の業績を分析した研究から、「研究開発型企業は、トップ経営陣に研究開発に関する深い見識が必要である」との報告を紹介した。しかしトップ・マネジメントは、「純粹に研究開発を対象とするマネジメント」の範囲を超えるさまざまなマネジメントの領域にも采配を振るうことも事実である。例えば、M&A (Mergers and Acquisitions, 合併と買収)を考えてみよう。この意思決定は、研究開発型企業にとって、新しい技術シーズを獲得することが目的の場合も多く、企業の研究開発に対して非常に大きなインパクトを与える場合が少なくない。しかし本研究(「創薬研究開発の成功要因に関する研究-R&D マネジメント・モデルの導出-」)が対象とする「マネジメント」の範囲は、研究開発に携わるマネジャーが個人あるいは組織を通して行う範囲を取り扱うものである。したがって、トップ・マネジメントを含む上級マネジャーの特性に関する言及は、この研究範囲の定義に即した形で行う。

また、本研究では研究開発の意思決定に影響を及ぼす因子を取り上げるが、企業が自律的に意思決定を行うことのできる範囲に的絞るものとする。例をあげると、製薬産業では、政策ポリシーが企業の業績や、企業の意思決定に非常に大きい影響を与えられられるものの、本研究においては政策自体についての議論は対象とはしない。

## 9. R&D マネジメント・モデル (第1次)

---

第1章では、「研究開発マネジメント」の領域で行われてきたこれまでの研究のレビューから、本研究でカバーしなければならない論点を抽出してきた。そして、ここでの分析をふまえ、図1-11「R&D マネジメント・モデル(第1次)」を描くことができる。

第1に、「プロジェクト評価技術」は、研究開発プロジェクトの評価能力を向上させることにより、投資すべき研究開発プロジェクトの判別能力を高め、研究開発の成果を向上させるというものである。この論点については本章では詳しく述べられていない。次章(第2章「研究開発プロジェクト評価の機能」)に議論の場を譲り、詳細に検討する。

第2に、研究開発の「基礎的要件」として、研究開発の規模をとりあげる。研究開発の規模は、キャッシュ・フローを手厚く利用できる、製品1単位当たりの研究開発に伴う固定費を少なくすることができる、さまざまな研究開発プロジェクトに多角化した企業のほうが不確実性を伴う研究開発の成果を幅広く利用できる、などの財務的安定性を向上させるという理由により、研究遂行能力





## 第2章 研究開発プロジェクト評価の機能

---

### 1. はじめに

---

研究開発資源をどのプロジェクトに配分すべきか否か、という問題にこたえるための研究は、「研究開発プロジェクトの意思決定」に関する研究として検討されており、膨大な成果が蓄積されている。このうち、プロジェクト評価技術 (project evaluation techniques) に分類される一連の研究は、個々の研究開発プロジェクトの評価から財務的な価値を推定する方法やテクニックに関するものであり、DCF 法 (discounted cash flow: 割引キャッシュ・フロー)、ディシジョン・ツリー法 (decision tree analysis)、モンテカルロ法 (Monte-Carlo simulation)、リアル・オプション法 (real option) などが知られている<sup>i</sup>。プロジェクト評価技術の開発の目的は、財務的な価値の推定に関する技術の向上であり、近年、株式公開、IR 活動、M&A などの活発化によって、そのニーズが高まっている。

本章は、プロジェクト評価技術の開発系譜の分析及び関連論者の見解の読み込みから、プロジェクト評価技術の問題点の所在を明らかにし、それを踏まえた活用意義を導出することを目的としている。まず次節では、プロジェクト評価技術の発展過程について整理を行う。それをふまえて第3節では、プロジェクト評価技術の活用限界を明らかにする。最終節では、本稿の結論と研究開発プロジェクトの意思決定に関する今後の研究の方向性を提示する<sup>ii</sup>。

### 2. プロジェクト評価技術の発展過程

---

研究開発型企業では、研究開発のマネジメントの重要性が認識されており、その能力は、企業業績を左右する。研究開発プロジェクト評価技術は、将来のプロジェクトのキャッシュ・インプロ

---

i スーダー＝マンダコビックは、研究開発プロジェクトの意思決定に関する研究を、「研究開発プロジェクト選択モデル (R&D project selection models) に関する研究」と呼び、(1) 古典的方法論 (classical models)、(2) ポートフォリオモデル (portfolio models)、(3) プロジェクト評価技術 (project evaluation techniques)、(4) 組織的意思決定方法 (organizational decision methods) の4つに分類している (Souder and Mandakovic, 1985, 1986)。本稿での「プロジェクト評価技術」という呼称はこの分類に基づく。

ii 本章での研究の方法論は、主に資料分析 (archival analysis) の手法によるものである。本研究の趣旨からすれば、創薬研究開発の分野で研究することが望ましいが、他分野を除外した場合には、過去の研究資料の蓄積が不十分であることがわかった。したがって、読み込む文献は創薬以外についても含めた。



一と、キャッシュ・アウトフローの見込みを予測することによって、投資の判断を行う方法<sup>iii</sup>(キャッシュ・フロー法)を基本に改良が重ねられ、発展してきた<sup>iv</sup>。

## 2.1. 時間価値の導入 (DCF 法)

キャッシュ・フロー法では時間が生み出す価値(時間に割り引かれる価値)が考慮されていなかったが、DCF法では、それが考慮されるようになった。DCF法は、将来のプロジェクトから得られると予想した毎年のフリー・キャッシュ・フローを、予想資本コスト(割引率)で割り引いて事業価値を計算し、その総和をプロジェクトの現在価値(PV: present value)として計算している。現在と将来の金銭的価値は異なるという考え方を評価に取り入れている点で、DCF法は、単純な売上や利益の予測(キャッシュ・フロー法)よりも優れると言えるが、各年度のキャッシュ・フローの予測が必要になるという点については、キャッシュ・フロー法と共通である<sup>v</sup>。将来の n 期間に発生するキャッシュ・フローを  $CF_1, CF_2, CF_3, \dots, CF_n$  とし、各期間の割引率を  $r$  とすると、PV (present value) は、式 1 で表される。

DCF法の発展形として、正味現在価値(NPV: net present value) (式 2)、内部収益率(IRR: internal rate of return) (式 3)と呼ばれるプロジェクトの評価技術がある。NPVとは、PVから初期投資分のキャッシュ・フロー(I)を引いた初期投資を考慮した上での現在価値を求める方法であり、NPVが正の値の場合にそのプロジェクトへの投資合理性があるとされる。IRRとは投資案件のNPVをゼロにするような割引率( $r$ )のことを言い、IRRが必要な割引率( $r$ )を超える場合に投資合理性があるとされる<sup>vi</sup>。

$$PV = \frac{CF_1}{(1+r)^1} + \frac{CF_2}{(1+r)^2} + \frac{CF_3}{(1+r)^3} + \dots + \frac{CF_n}{(1+r)^n} \quad \text{式 2-1}$$

$$NPV = -I + \frac{CF_1}{(1+r)^1} + \frac{CF_2}{(1+r)^2} + \frac{CF_3}{(1+r)^3} + \dots + \frac{CF_n}{(1+r)^n} = -I + \sum_{t=1}^n \frac{CF_t}{(1+r)^t} \quad \text{式 2-2}$$

$$-I + \sum_{t=1}^n \frac{CF_t}{(1+r)^t} = 0 \quad \text{式 2-3}$$

<sup>iii</sup> キャッシュ・インフローには主として将来の売り上げが影響する。キャッシュ・アウトフローには主として研究開発の費用、研究開発の成功確率、原料費、設備等資本投資、販売・マーケティングコスト、配送費、管理コスト、税金などが影響する。キャッシュ・フロー計算は2つのステップを経て行われる。第1のステップでは種々の要素を並べ「損益計算書」を作成する。第2のステップでは損益計算書の最下段の純利益を、キャッシュ・フロー計算書に適用させてキャッシュ・フローが求められている。

<sup>iv</sup> キャッシュ・フローは簿記ルールにより構築されているが、現在の簿記ルールの原型は15世紀以前にイタリア商人によって発明された(小島, 1987)。キャッシュ・フロー法は特にプロジェクト評価技術のためにデザインされたものではなく、事業成果の標準的な記録法をプロジェクト評価に応用したものであるといえる。また、詳しくは後述するが、キャッシュ・フローは他のプロジェクト評価技術の結果に大きな影響を与えている。

<sup>v</sup> 加えて金融情勢の正確な予測も必要になる。

<sup>vi</sup> ただし、NPVで表現したプロジェクト評価法をNPV法、IRRで表現したプロジェクト評価法をIRR法と呼ぶことがある。

DCF 法に関する論文としては、1969 年にベケットが工場の建設とランニングコストの算定に、同年ニールが暖房コストの算定に、それぞれ DCF 法を利用した報告が最初であろう(Beckett, 1969, Neal, 1969)<sup>44,45,vii</sup>。その後 DCF 法は、不動産評価、企業や事業の評価・買収などで使われてきた。特に 1980 年のニューヨーク・マンハッタンのパンナムビルの売買は、投資家に DCF 法が広く認知される機会になった<sup>viii</sup>。研究開発プロジェクト評価技術への応用としては、1974 年、ランピテエッティとマーカスにより、三菱商事らの合弁企業が深海のマンガン塊発掘のリスクの把握のために DCF 法による許容リスクの把握が行われたとの報告がある(Lampietti and Marcus, 1974)<sup>46</sup>。また、1975 年のオーグッドの論文では、化学工業の研究開発へのコンピュータを用いた DCF 法の応用可能性が発表されている。オーグッドはこの論文で、「DCF 法は優れているが、予測効果を向上させるためにはマーケティング・チームの貢献による洗練された正確な売り上げ予測が不可欠である」と指摘している(Augood, 1975)<sup>47</sup>。

## 2.2. シナリオ・プランニングの導入（ディシジョン・ツリー法）

---

キャッシュ・フロー法や DCF 法では、プロジェクト価値の計算を行う時点で、前提に基づいて予想した投資や収益を盛り込んで評価を行う。予測したシナリオからの乖離や前提数値からの実績値の分散が極端には大きくないプロジェクト、例えば、不動産の価値計算や安定的収益を上げているプロジェクトの価値評価については、キャッシュ・フロー法や DCF 法は、十分に有効なプロジェクト評価技術であると考えられる。一方、研究開発プロジェクトでは、中止や中断など当初予定した計画の変更が行われることが常であり、あらかじめ複数のシナリオをもって研究開発計画が立てられることが多い(Razgaitis, 1999)<sup>48</sup>。そこで、複数のシナリオを考慮したプロジェクト評価法が必要となり、ディシジョン・ツリー法(decision tree method)<sup>ix</sup>が考案された。

ディシジョン・ツリー法では、想定される不確実要素や条件が、それらの相互関係に基づいて論理的かつ時系列的に繋がられ、樹木の小枝の形に配列される。そして、小枝から始まるそれ

---

<sup>vii</sup> しかしその時点で、DCF 法の概念は存在していた。

<sup>viii</sup> この点については、山田毅『解りやすい DCF 法の話』(<http://nsk-network.co.jp/n-031002.htm>)に詳細が記載されている。

<sup>ix</sup> ディシジョン・ツリー・アナリシス(decision tree analysis)とも呼ばれる。

それぞれの要素について判断の上、各選択肢の末端での価値が算出される(Gladwin, 1991)<sup>49,x</sup>。このようなシナリオ・プランニングの手法は、米空軍が大戦後開発した戦略的対応プログラムの1つとして誕生したと言われている。その後、1960年代にハドソン・インスティテュート、スタンフォード・リサーチ・インスティテュート等がシナリオ・プランニング法を「未来予測」という形で展開した(Kees van der Heiden, 1996)。産業界においては、イギリス=オランダ系の国際石油資本であるロイヤル・ダッチ・シェルが、シナリオ・プランニング法を学習する組織を構築する手段として、ディシジョン・ツリー法を最初に発展させた<sup>xi</sup>。

研究開発プロジェクト評価への応用については、1973年にギアとロケットが「プロジェクト・ツリー(project tree)」という名称を用い、ディシジョン・ツリー法の利用を提唱したことに始まる。このモデルによって中間結果をプロジェクト評価に取り入れることが可能になり、プロジェクトの確率論的な線形計画法が可能になった(Gear and Lockett, 1973)<sup>50</sup>。また、同年には、オーグッドも研究開発プロジェクト評価技術としてディシジョン・ツリー法を提唱した(Augood, 1973)<sup>51</sup>。

### 2.3. ディシジョン・ツリーへの付加機能（What-if分析、感度分析）

What-if分析(what-if analysis)は名の通り、「もし～ならどうなるか」と仮定を変えて結果を評価し、解決の糸口を得ようとする方法である。不確実要素の数値を幾つかのパターンに分け、複数の不確実要素のパターンを組み合わせる。そして組み合わせ毎にプロジェクト価値を計算し、結果からターゲット項目の最小値、最大値(振幅)やその場合の不確実要素の構成を把握しようとする。つまりWhat-if分析では、ディシジョン・ツリー法で計算した期待通りのシナリオ(期待値)によるプロジェクト価値を標準値とし、それに楽観値および悲観値を加えた検討が可能となる。これにより、一点読みのような楽観的過ぎる予測や堅実すぎる予測を避けることに役立つ可能性があり、意思決定のためのより深い情報の提供に役立つと考えられている(澤田・佐藤, 2002)<sup>52</sup>。

感度分析(sensitivity analysis)は、一つの不確実要素がワースト・ケースからベスト・ケースへ変化した場合、ターゲットとなる項目がその変化によってどの程度影響を受けるかを調べる分析法であり、影響度の高い不確実要素を明らかにする。感度分析によって非常に影響度の大きい項目と小さい項目が判別できるため、影響度の大きい項目に焦点を絞って情報収集や分析の

---

<sup>x</sup> 人々は無意識のうちにリスクとリターンを天秤にかけて決定を下していたはずであり、太古の時代よりシナリオを考慮した思考法は使用されてきたと思われる。つまり、ディシジョン・ツリー法の原型は自然発生的に現れたものと考えられるが、その発展は確率論における期待値の考え方の発展と密接な関係がある。リスクに関する学術的な考察は、17世紀、ルネッサンス期の確率論に始まったとされている。当初の確率論は主に賭博の結果を予想するというきわめて実利的な目的のために発展したが、数学者の努力によって情報が整理され、応用するための道具に変えられていった(Bernstein, 1998)。さらにその後、プロジェクト評価技術に応用されたと考えられる。つまりディシジョン・ツリー法は意思決定の1つの手法と言えるが、結果が期待値(数値)で扱われることにより、財務的数値への落とし込みが可能になるように進化したプロジェクト評価技術と言える。現在多くの企業が、意思決定にディシジョン・ツリー法を導入している背景には、確率論の一般化に加え、戦略的意思決定としてのシナリオ・プランニングの考え方が広く行き渡ったことと関連がある。

<sup>xi</sup> ロイヤル・ダッチ・シェルは、シナリオ・プランニング法を用い第1次オイルショックと1986年の石油価格暴落の可能性を察知し、それに対処するよう組織内で呼びかけた。これにより1970年には7大メジャー中、最弱であったロイヤル・ダッチ・シェルは、1990年には最大の石油資本となったというエピソードが残っている(Kees van der Heiden, 1996)。

精度を高めることが可能になる。これにより、損益やコストといった結果指標の起こりうる範囲を定量的・視覚的に捉えることができるため、受け入れられるリスクに応じたリターンが立体的に把握できる。また将来実現するリターンの増大や、リスク軽減のためのバランスのとれた意思決定が可能になる。これらはともにディシジョン・ツリー法の欠点を補い、機能付加する目的で開発されている。

## 2.4. ディシジョン・ツリーへの確率分布の導入（モンテカルロ法）

---

ディシジョン・ツリー法では、ディシジョン・ポイントにおいて2つあるいは多くとも数種のパターンの中からそれぞれに仮定した確率でいずれかの結果が生まれる、ということに基づいて期待値が算定される。しかし、実際には二者択一などと言う場面は想定し難く、最も起こり易いと考えられる予測値を中心とする確率分布を描くという考え方が自然である。

モンテカルロ法<sup>xii</sup>は、ディシジョン・ツリーにデザインした事象の予測を確率分布で示すことを可能にする。この方法では、それぞれのディシジョン・ポイントの不確定要素に対し確率分布を定義し、その上でコンピュータに乱数を発生させ、数千ないし数万回のシミュレーションを行うことによって得られた測定値（結果）から確率分布が表される。モンテカルロ法を実際に行うためには、膨大な計算プロセスが必要となるため、その普及にはコンピュータの進歩と密接な関係があった。

研究開発プロジェクト評価技術への応用としては、1974年にパイルらによる「新薬の開発モデルへ応用の可能性」(Pyle et,al., 1974)<sup>53</sup>、1979年のアンチューンズとクロップによる「コスト、スケジュール、成果を同時にシミュレートするモデルとして画期的な方法」(Antunes and Kloop, 1979)<sup>54</sup>などの報告がある。また、1983年に開発を開始し1989年に完成した米国製薬企業メルク社の研究計画モデルは、モンテカルロ法が本格的に利用された最初の事例とされている(Nichols, 1994)<sup>55,xiii</sup>。

## 2.5. オプション価値の導入（リアル・オプション法）

---

---

<sup>xii</sup> モンテカルロ」という名称は、乱数の発生技術の呼び名であり、第2次世界大戦中、原爆製造の際に必要なシミュレーションの暗号名に「モンテカルロ」が用いられたことに由来している( ) (Razgaitis, 1999)。例えばディシジョン・ツリー法で研究開発のプロジェクト価値が100億円という期待値で算出される場合、モンテカルロ法では確率分布での表現が可能になり、例えば、「35%の確率で100億円であるが-100億円から400億円の間に分布する」「80%の確率で50億円から200億円の価値となる」などと示すことができる。

<sup>xiii</sup> メルク社 CFO、ジュディ・ルエント氏(当時)はインタビューに次のように答えている(Nichols, 1994)。

「モンテカルロ法は精巧に組み立てられた数学的分析で、これを用いることで一連の行動の選択肢の可能性や結果の振れ幅を予測することができる。アナリストはしばしば、ある特定の変数の独自の変化から結果を導き出して分析するが、これに対してモンテカルロ法では、いくつもの変数が同時に起こす変化から結果を予測する。われわれが置かれている競争環境の中では、いったいどれだけの変化が起こり得るのかを考えれば、モンテカルロ分析がいかに理想的か理解できる。」

研究開発にかかわる状況は常に変化しているにも関わらず、ディシジョン・ツリー法には、オプションに起因する価値をプロジェクト価値に算入することができないという問題があり、その点を解決するために、リアル・オプション法が考えられた<sup>xiv</sup>。

トリジョージスは、オプション価値の所在は一般的に 6 つの部分にあるとしているが (Trigeorgis, 1993, 1996)<sup>56,57,xv</sup>、これらは研究開発におけるオプションと関連が深い。研究開発プロジェクトには、第 1 に「延期オプション(option to defer, waiting-to-invest option)」がある。研究開発を直ちに実施するか、あるいは基礎研究の充実を待って投資するかなど、研究開発の実施時期に関する選択権などがこれにあたる。第 2 に「段階オプション(time to build option, staging option)」がある。一連の出費を伴った段階的な投資を行うことで、新たに好ましくない情報入手した場合、途中でその研究開発を中止するオプションが生み出される<sup>xvi</sup>。これについては、クーパーが提唱したステージ・ゲート・プロセスを参照することでより明解になる (Cooper, 1994)<sup>58,xvii</sup>。第 3 に「オペレーティング・オプション(option to alter operating scale)」と呼ばれるものがある。研究開発の場合には、環境が好ましい場合には規模の拡張をおこない、逆に期待未満の場合には規模を減らす選択権と解釈できる<sup>xviii</sup>。第 4 に「撤退オプション(option to abandon, exit option)」がある。環境が著しく悪化した場合、既存の研究開発を永久に放棄し、特許などの知的資産や資本設備を 2 次市場において売却して価値を得るものである。第 5 に「柔軟性オプション(option to switch, flexibility option)」があり、研究開発では研究設備の構成変更や、別の研究開発プロジェクトへの転用と解釈することができる<sup>xix</sup>。第 6 に「成長オプション(growth option)」がある。本来は、初期投資が関連するプロジェクトや前提条件へのリンクとなり将来への成長機会を切り開くことができるようになるというものであるが、これはそもそも、基礎研究の役割そのものである。ここで指摘されているオプション価値を考えると、研究開発プロジェクトでのその影響は大きい。

---

<sup>xiv</sup> ディキシとピンディックは、シナリオ・プランニングにおけるディシジョン・ツリー法の限界に関する具体的な事例を発表している。彼らは、収益見込みに楽観値と悲観値が存在し、追加投資額の見込にも楽観値と悲観値が存在する場合、(1)段階的な投資を考慮しないケース、(2)確度の高い収益見込みが得られた後、追加投資を行うかどうかを決定するケース、を比較すると、(1)においてプロジェクト価値の期待値が負の値となる研究開発プロジェクトでも、(2)において期待値が正の値になる可能性があることを示した。即ち、オプション価値の考慮によって、研究開発プロジェクトが実行されるかどうかが決まるメカニズムを明確に表現している(Dixit and Pindyck, 1995)。

<sup>xv</sup> オプションの日本語名については、正岡(2001)を参考にした。

<sup>xvi</sup> 一連の投資過程における各段階は、その後の段階の価値に関するオプションととらえることができ、それらの合成オプションととらえることができる。

<sup>xvii</sup> ステージ・ゲート・プロセスは、研究開発プロセスを開発段階によっていくつかのステージに分け、ステージごとに意思決定ゲートを設置する方式を指す。それぞれのステージ毎に評価結果を基にプロジェクト推進の判断をおこない、アイデアやコンセプトを絞り込みながら製品の開発を進めていく手順が明確に表現できる。

<sup>xviii</sup> 本来は拡張、契約、閉鎖、再開などに関連し、オペレーションの規模を変えるオプションと定義されている。

<sup>xix</sup> 本来は価格や需要が変化した場合の施設設備間のアウトプット構成割合を変化させることができる生産の柔軟性を指す。



リアル・オプション法は、オプション価値の導入という、それまでのプロジェクト評価法とは異なる性格をもつ。リアル・オプション法の基礎をなすオプション理論は、ブラックとショールズの金融オプション契約に関する研究(ブラック=ジョールズ・モデル)(Black and Scholes, 1973)<sup>59,xx</sup> 及び、ほぼ同時期のマートン(Merton, 1973)<sup>60</sup>の研究を基礎としている。その後、金融領域で数々のオプション取引が開発される一方、やや遅れて1980年代前半から事業投資・実物資産にもオプション理論が応用されるようになった。1984年にマイヤーズが、「リアル・オプション」という用語を定義したことが契機となり(Myers, 1984)<sup>61</sup>、金融以外の事業分野へのオプション価値評価の必要性が本格的に議論されるようになった。リアル・オプション法とは、ブラック=ジョールズ・モデルに示されるコール・オプションが生み出す価値を、現物の(金融ではない)オプション価値評価に応用したものである。ここでは、「投資の時期を選択することができる場合、その時点で事業価値が0以下ならば投資はその時点で保留または中止されるため、事業価値が0以下になる割合がきわめて少なくなる。即ち、もし意思決定の結果を先延ばしできるという権利を有するということを考慮すれば、利益を得る可能性の方が損失を被る可能性よりも遥かに高くなる」という考え方が応用されている<sup>xxi</sup>。

## 2.6. 研究開発プロジェクト評価技術の系譜

DCF法、ディシジョン・ツリー法、What-if分析および感度分析、モンテカルロ法、リアル・オプション法、それぞれをキーワードとし、かつ「研究開発」をタイトル、要約、キーワードのいずれかに含む論文の発表論文数を、学術論文検索システム<sup>xxii</sup>を用いて抽出し、年代毎に論文数を集計した。

その結果、研究開発プロジェクト評価技術は、(1)キャッシュ・フロー法を出発点とし、1970年代前半に、(2)時間価値(DCF)の概念が導入された。同時期に、(3)シナリオ・プランニングの技法(ディシジョン・ツリー法)が一般化し、(4)DCF法とディシジョン・ツリー法の融合が試みられた。さらに、(5)What-if分析や感度分析によってプロジェクト価値のシナリオ別分析が可能になり、(6)コンピュータの発達とともに、価値の確率分布での表現を可能にするモンテカルロ法に進化

---

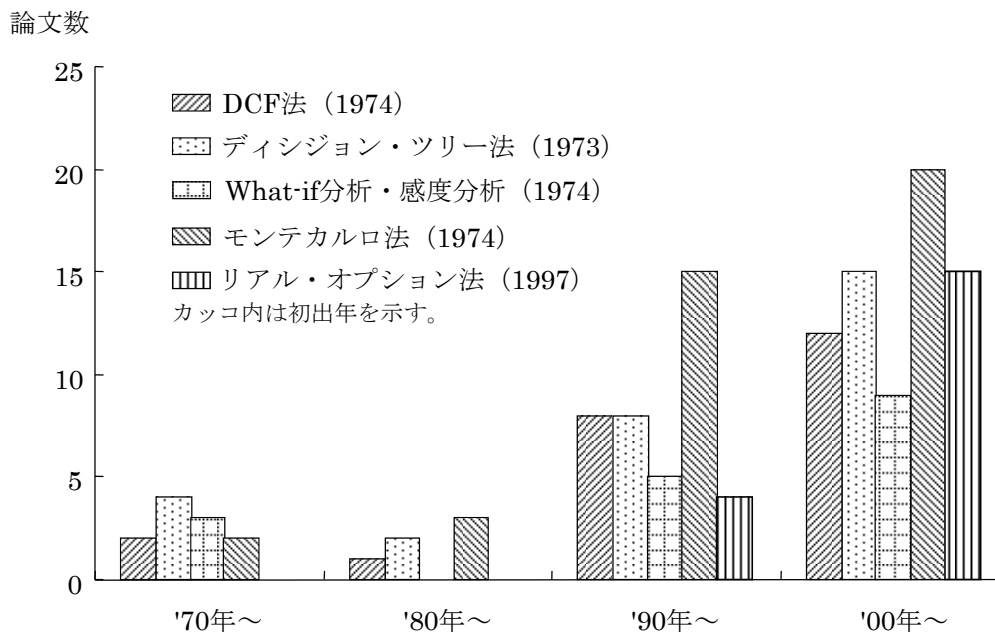
<sup>xx</sup> この業績により、ブラックとショールズは述べる賞を受賞している。

<sup>xxi</sup> 金融オプションをリアル・オプションに読みかえるために、原資産価格を「プロジェクトの現在価値」、権利行使価格を「投下資本額」、満期までの期間を「投資の意思決定を延長できる期間」、原資産のボラティリティー(変動率)を「プロジェクトの現在価値のボラティリティー」とする必要がある。

<sup>xxii</sup> ここでは Scopus®を使用した。Scopus は、エルゼビア社の世界最大のデータ量を収載する情報検索サービスであり、世界 4,000 以上の出版社の 14,000 誌以上のジャーナル(科学・技術・医学・社会科学分野の査読された科学文献の約 80%に相当)の内、1966 年以降のデータが収録されている。以下の方法を検索式として定義した。DCF 法:(TITLE-ABS-KEY(“discounted cash flow” OR dcf) AND TITLE-ABS-KEY(“research and development” OR r&d)), ディシジョン・ツリー法:(TITLE-ABS-KEY(“decision tree”) AND TITLE-ABS-KEY(“research and development” OR r&d)), What-if 法・感度分析:(TITLE-ABS-KEY(“what-if analysis”) AND TITLE-ABS-KEY(“research and development” OR r&d)), モンテカルロ法:(TITLE-ABS-KEY(“monte carlo simulation” OR “monte carlo method”) AND TITLE-ABS-KEY(“research and development” OR r&d)), リアル・オプション法:(TITLE-ABS-KEY(“real option”) AND TITLE-ABS-KEY(“research and development” OR r&d))

した。そして1990年代末に、(7)リアル・オプション法が導入された<sup>xxiii</sup>、という順に進化してきたことが確認できた(図2-1「プロジェクト評価技術に関する論文の年代別分布」)。

図2-1 プロジェクト評価技術に関する論文の年代別分布



注：文献データベースScopus®を用い、期間1966-2005.7として対象論文の数を求めた。

すなわち、研究開発プロジェクト評価技術において、

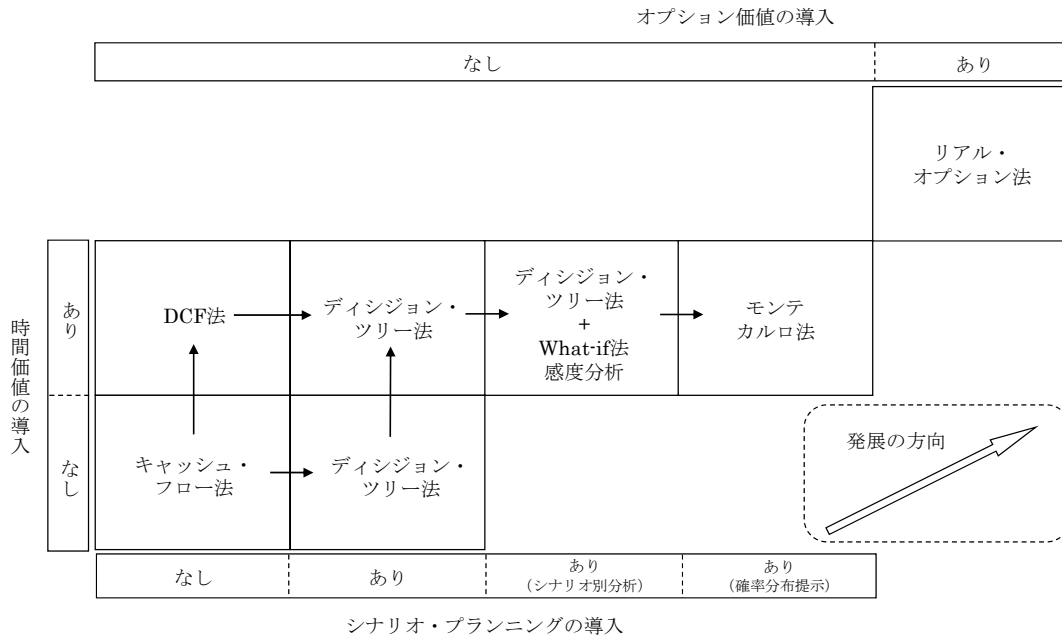
- 評価技術の発展史におけるパラダイムの変換点は、「時間価値の導入」、「シナリオ・プランニングの導入」、「オプション価値の導入」の3点である。
- 時間価値概念の導入が行われた後は一貫してシナリオの複雑性への対応力を強化する方法に進化し、この点については現時点ではモンテカルロ法が到達点となっている。
- ディシジョン・ツリー法などのシナリオ・プランニングの導入を目的とする技法とDCF法は独立して存在できる。ただし両方を組み合わせることができ、その場合は両者の特徴が含まれる方法となる<sup>xxiv</sup>。
- 研究開発のプロジェクト評価技術にオプション価値を取り入れるという考え方は、他の評価技術に20年以上遅れて導入された。

<sup>xxiii</sup> リアル・オプション法の重要な利点は、勿論オプション価値の付加が可能になったことであるが、オプション部分そのものがプロジェクト現在価値部分に影響を与えるものではないことに留意しなければならない。

<sup>xxiv</sup> このことを明確にする目的から、例えば、モンテカルロ DCF 法などの名称もある。

これら一連の流れを、図 2-2「研究開発プロジェクト評価ツールの系譜」に示す。

図2-2 研究開発プロジェクト評価ツールの系譜



### 3. プロジェクト評価技術の活用限界

これらのプロジェクト評価技術が以前の問題を解決する形で登場してきたために、ツールに関する信頼性は高く、医薬品などの研究開発でこうしたツールが頻繁に用いられ、プロジェクト評価に貢献をしているのは確かである<sup>xxv</sup>。それにも関わらず、以下に述べる理由から、研究開発プロジェクトの評価技術の危険性を指摘せざるを得ない。

#### 3.1. 予測数値そのものの正確性に関する問題

第1に「予測数値そのものの正確性に関する問題」がある。研究開発プロジェクトは特に不確実性の高い状況下におかれていることが多く、キャッシュ・フローそのものの予測精度がきわめて重要となる。キャッシュ・フローを推定するためには、収入、支出に関連する多様な項目について

<sup>xxv</sup> 研究開発マネジャーを対象に実施された『創薬研究開発の意思決定についての実態調査』によると、少なくとも約 90%の製薬企業の研究開発プロジェクトの意思決定時に、何らかの計数的指標を基にした意思決定評価技術が利用されている(高橋, 2005)。



各年度の予測を立てる必要がある。一方で予測の困難性はよく知られており<sup>xxvi</sup>、ここでは、本来のプロジェクト価値に対し、－～＋の範囲をもちながら乖離する誤差として表現される部分がそれに該当する。

### 3.2. エージェンシー関係に起因する問題

---

先に述べた「予測数値そのものの正確性に関する問題」とも関連するが、第2に、エージェンシー関係における問題を指摘しておく。エージェンシー関係とは、ロス(Ross)やジェンセン＝メックリング(Jensen and Meckling)が提唱した概念であり、2つあるいはそれ以上のグループがあり、片方がもう一方の代理人として特定の意思決定問題に取り組んだとき、依頼する側(プリンシパル)と意思決定問題を遂行する代理人(エージェント)の関係において、エージェントはその際必ずしも常にプリンシパルの利益に基づいて意思決定しないことを説明するものである(Ross, 1973, Jensen and Meckling, 1976)<sup>62,63,xxvii</sup>。

エージェンシー関係においては、プリンシパルとエージェントの間に利害の不一致や情報の非対称性が存在することから、プリンシパルは自己の目的に則した最善の行動をエージェントにいかにしてとらせるかという問題に直面する。エージェントの行動やその内部および外部環境に関する情報について、プリンシパルとエージェントの間で情報量およびその質に非対称性、不均一性、不平等がある状態は情報の非対称性と呼ばれ、プリンシパルにとってはエージェントがどのように行動したかどうか、あるいは全力を發揮したかしたかが見えず、またエージェントがその意

---

<sup>xxvi</sup> オランダの電力需要の予測に関して、1970年代前半までに立てられた予測では電力需要は今後加速しながら増加するというものであったが、1980年代に入って立てられた予測では今後フラットになるとされた記録がある。即ち、予測にはその時点における過去の傾向に影響されるというバイアスが伴うことが指摘されている(Kees van der Heiden, 1996)。勿論、研究開発の成果予測は、予測の難易度が高く、この種の問題の影響をより強く受けるものと推察される。

<sup>xxvii</sup> 誰がそれぞれプリンシパルでエージェントなのかは状況によって変化する。例えば株式会社の監査役会は、取締役会に対してはプリンシパルであるが、株主に対してはエージェントである。また、1人の人物がプリンシパルであると同時にエージェントであること、1人の人間が複数の人間や機関に対してエージェントである可能性や同じ行為者の中で複数のプリンシパル・エージェントの関係が重複する場合もありうる。このようなことから、企業は互いに入り組んだプリンシパル・エージェントの関係の絡み合ったものとして解釈することができる。

思決定において利用した情報がどのようなものであったかを知ることができないことが問題となる  
xxviii。

トップ・マネジメント(プリンシパル)から権限の委譲を受けた意思決定者の利益は、研究開発の成功、開発スピードのアップ、コストの低減などである。エージェントとしての研究開発プロジェクトリーダーがプリンシパルからの高い評価をもらうためには、事前に設定した目標を上回る成果をあげればよい。そのターゲットの設定に自由裁量の余地がうまれる。研究開発は高い専門性を必要とすることからも理解できるように、研究開発に関する情報は極度に研究者に偏っている。予想に使われる成功率のベンチマーキングや売上予想のノウハウは予想する側に極度に集中するため、エージェント側に自由裁量の余地がうまれる。エージェント側にとっては、自由裁量の中でできるだけ目標を低く設定することは彼らの目的にかなったものとなる。具体的なケースとして、情報の非対称性により、エージェントのみが次のプロジェクトの難易度が非常に高い(例えば10段階で高いほうから3番目)ことを予想できたとしよう。その場合、もしエージェントたちが自由裁量の余地を自らの利益のために利用しようとするのであれば、プロジェクトの難易度を非常に高く(例えば10段階で高いほうから1番目に)設定するであろう。

エージェントの自由裁量は研究開発における技術とは直接的に関係のないところでも発生する。例えば、市場は研究開発が成功した場合の売上を予想する場合、研究開発のプロジェクトリーダーがプリンシパルの立場となりその権限委譲を受けたマーケティング担当チームがエージェントとなる場合では、マーケティング部門は、予想した医薬品の販売額が将来研究開発に成功して発売された時の販売目標になることを考慮しながら予想額を立てるのであろう。研究開発の環境では高い専門性を必要とする結果、大規模な研究開発環境では関係するエージェントたちの自由裁量により、研究開発の成功確率や将来の売上予測額が意図的に低く見積もられる危険性をはらむ。この結果、プロジェクトの価値は本来あるべき価値より下方に見積もられることになると想定される。

### 3.3. 未発掘のオプション価値に関連する問題

第3に、「未発掘のオプション価値に関連する問題」がある。リアル・オプション法による価値算出のためには、オプションの所在の定義を行った上、プロジェクトの現在価値のボラティリティ

---

xxviii 情報の非対称性とは、エージェントの行動やその内部・外部環境に関する情報について、プリンシパルとエージェントの間で情報量およびその質に非対称性、不均一性、不平等があるということであり、プリンシパルにとってはエージェントがどの程度努力したかが見えず、またエージェントがその意思決定において利用した情報がどのようなものであったかを知ることができない状況を意味する。

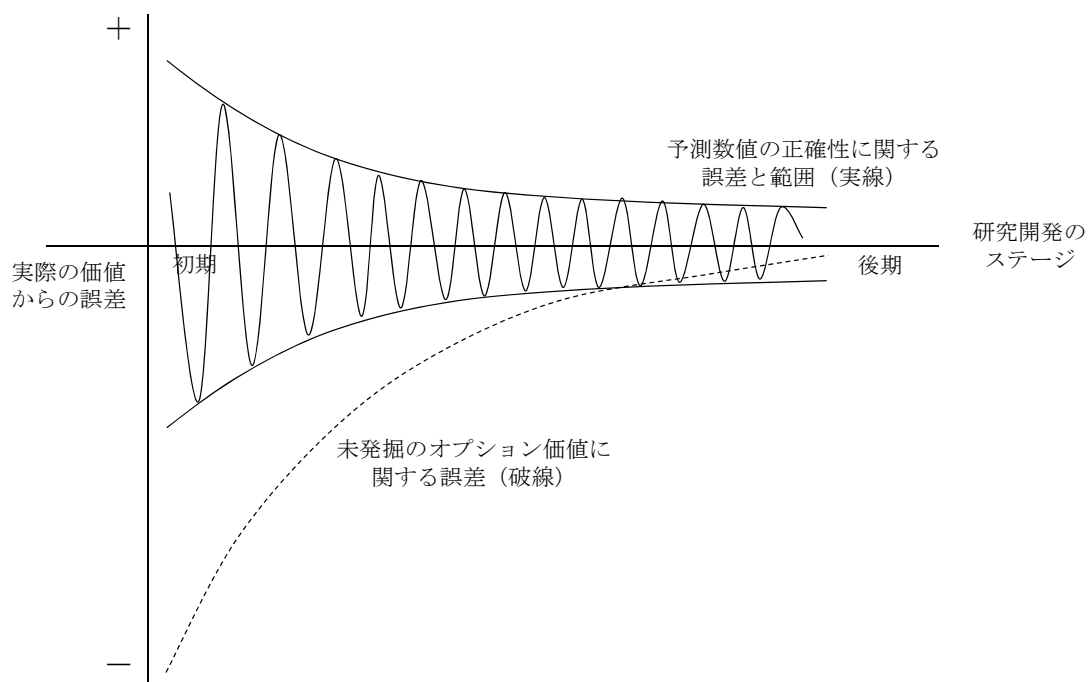
プリンシパルとエージェントの関係において、エージェントは必ずしも常にプリンシパルの利益に基づいて意思決定せず、自らの利益の最大化のために行動するとするならば、(1)情報の非対称性が存在し、(2)プリンシパルとエージェントの利益の方向性が異なる場合に問題が生じやすくなる。逆にプリンシパルおよびエージェントの双方が費用なしで情報を入手できるとすると、完全情報ないし確実性にゆえにいかなる経済問題も生じないという理想的な状態になる。エージェントのとらうすべての反応が事前に予測されているため、エージェントは契約から外れた行動をとる余地はないであろうし、エージェントと契約を結ぶプリンシパルが、エージェントによるプリンシパルの利益に必ずしも結びつかない機会主義的行動を監視する必要がなくなる。

一(変動率)<sup>xxix</sup>を予測する必要がある。しかしながら、オプション法発祥の分野「金融」と「研究開発」では、有効な資料の有無において格段の違いがある。

株式価格のように過去の取引記録が公開されている分野では、ボラティリティーの入手は困難ではない。そのため、金融市場においては、オプション理論は広く普及し、実際に様々な株式のオプション取引として活用できた。しかし研究開発の分野では、自らが研究結果を蓄積しなければならず<sup>xxx</sup>、新規の研究分野であればあるほど、存在するはずの「オプション価値」を定義することが難しくなる。

以上の概念を、図 2-3「実際の価値からの誤差の概念」に示す。

図2-3 実際の価値からの誤差の概念



### 3.4. 活用意義の混同

研究開発プロジェクト評価技術には、(1)研究開発の財務的価値評価のためのツール(価値算定のためのツール)、(2)研究テーマの優先順位付けなど意思決定を助け、重点的に研究開発活動を行うテーマや方法を決定するためのツール(意思決定のためのツール)、という2つの側面がある。しかし、両者はしばしば混同されている。

<sup>xxix</sup> 本来は変わりやすさという意味であるが、通常金融の領域で、資産価値や収益率の変動可能性の尺度として、株価の価格変動などを表す指標として用いられる。ボラティリティーが大きい場合はリスクが高く、小さい場合はリスクが小さいことを示す。

<sup>xxx</sup> 企業の研究開発プロジェクトは、通常、機密事項としてあつかわれる。

バイアグラ®(クエン酸シルденаフィル)は、当初、心臓病の薬としてファイザー中央研究所で開発が行われていた。心臓病の薬としては暗礁に乗りかけていたが、開発を担当した医師からの情報をまとめていた臨床担当研究者が副作用として性的不全の治療に効き目があることを発見した。販売やマーケティング担当者を交えて議論を重ねた結果、「性的不全治療薬なんて世の中に存在しないが、発想がすごく面白い。ぜひやってみよう」という意見が大勢になった。開発計画は軌道修正され、新たな開発計画が組まれた。その後バイアグラ®は、はじめての性的不全治療薬として市場に送り出された(日経産業新聞, 1998)<sup>64</sup>。

「セレンディピティ(serendipity)」という言葉<sup>xxxix</sup>は、特に、偶然に見つけられた科学的発見を意味し、研究者・技術者に広く知られている。X線、ナイロン、ポリエチレン、テフロン、ダイナマイト、マジックテープ、酸化物超電導体、ポスト・イットメモ用紙など、数多くの発明がセレンディピティの結果としてもたらされたものとされている(久保田, 1993, 石田, 1996)<sup>65,66</sup>。研究開発プロジェクト評価の過程で、当時は存在しない市場の予測や推測に基づくボラティリティーのみを頼りにしていたとしたら、このような研究成果が世に出ることはなかったであろう。

意思決定のためのツールとして優先されるべきことは、そこに含まれる多様な未発掘のオプション価値を評価し、プロジェクト・メンバーの間で検討を行うことである。しかしながら、前節で述べたように、さまざまなオプション価値をすべて考慮し、その価値を判断することは不可能に近い。そのなかでの複雑化する研究開発プロジェクト評価技術の絶対視は、皮肉にも意思決定の阻害要因となる危険性をはらむことが示唆される。またこれにプロジェクト価値計算やその前提を理解するための高い知識水準への要求が加わり、算定手順プロセスがブラック・ボックスに入ってしまうという新たな問題点が生じている<sup>xxxii</sup>。

#### 4. 本章での発見事項

---

プロジェクト評価で使われるツールには、(1)数値予測そのものの正確性についての問題と、(2)シナリオの網羅性という2つの問題を抱えている。例えば、モンテカルロ法ではディジション・ポイントの設定、予測成功確率とその分散などに関する正確性の問題があり、リアル・オプション法にも未発掘や検討範囲外<sup>xxxiii</sup>のオプション価値の存在、という問題がある。それにもかかわらず、手法が一見科学的に見えるが故に、これらの問題を理解せずに、これらのツールが過度に

---

<sup>xxxix</sup> 本来、「思わぬ発見をする才能、偶然に掘り出し物を見つける才能」を意味する言葉で、イギリスのホレス・ウォルポール(1717~1797)という作家が、16世紀の半ばに「セレンディップの3人の王子の冒険」というペルシャのという童話で初めて使った造語である。この物語では、3人の王子は、はじめから意図していない偶然の幸運を次々に手にしてゆくことになっている。

<sup>xxxii</sup> この点にも関連するが、ミンツバーグは戦略的プランニングの問題点として、(1)システムの作った戦略は人間による戦略より優れていると考える形式優先、(2)思想・戦略・戦略家は、行動・実施・戦略の実施者とは切り離すべきだとの考え方、つまり戦略の実行からの独立状態、あるいは実行を必要としないものにより日常的に戦略が策定されているという環境、(3)実際は予測できないのに戦略を策定する際のコンテキストは事前に予測できると考え、戦略策定プロセスや戦略そのものを事前に決めることができるとする予定主義、の3点を指摘している(Mintzberg, 1994)。

<sup>xxxiii</sup> 例えば、研究開発プロジェクト評価メンバーが通常議論しない企業合併などの事項も含むと、オプションの存在は無限に存在すると言える。

信用され、頻繁に利用されている。さらに、高度な手法であるが故に、手法についての理解が困難であるため、中身をブラック・ボックスにしたまま評価が行われている可能性が否定できない。

その結果、本来、ディシジョン・ツリーを描く中で、組織内の様々なメンバーがプロジェクトで何が起こり得るのかを各自理解しながら研究開発が進められていたにもかかわらず、こうした理解が組織内で共有されないまま戦略が実行され、プロジェクトの成功可能性がむしろ低くなっている可能性がある。適切な研究開発プロジェクトを選択し、その成功確率を上げるためにツールが開発されているにもかかわらず、ツールに信頼を寄せることで、ツールが抱えている問題が見過ごされ、プロジェクト成功のために不可欠なプロジェクトの詳細についての理解が阻害されてしまっているのである。

研究開発を評価するメンバー間での情報の共有化や基礎的な思考の統合が行われるのであれば、研究開発プロジェクトに将来どのような意思決定オプションやイベントが存在するかを整理する役割を担い、意思決定の議論を建設的に進める土台となり、研究開発戦略についてメンバー間の理解と共有を与えることができる。また、これにより将来にわたる戦略の全体像を理解し、それをベースに意思決定することを可能にさせる。

研究開発プロジェクト評価技術の本質を見極める力が企業に浸透した場合には、その企業が有する企業理念や企業文化とベクトルをあわせることができる。シャインは、組織内での情報共有の重要性について、「共有体験が豊富であれば、共有されたものの見方が出てくる。そしてそれが長期にわたって有効であれば、それは文化として企業の能力となる」と論じている(Schein, 1985)<sup>67</sup>。この指摘は、本稿においては、「研究開発プロジェクト評価技術を介してのメンバー間の情報の共有こそ重要であり、思考の共有が長期間にわたりうまく機能すると、同じような問題を感じるとき、研究開発におけるプロジェクトの選択技術が向上する」と解釈することができる。

ここでの分析からの示唆として、現実的な研究開発プロジェクト評価技術の活用において、(1)研究開発プロジェクト評価技術が意思決定の阻害要因となる危険性を理解し、(2)単なる計数至上主義による意思決定を排除することが重要である。また、(3)意思決定に関わるすべてのメンバーが特性を理解できるような研究開発プロジェクト評価技術を選択するとともに、(4)プロジェクト評価技術の本質的な意味を習得するための教育を行うことの4点が重要と考えられた。

同時に本章での分析を通じて、個々の評価技術の精緻化だけではなく、特に組織行動に関する研究の深耕の必要性を認識した。

## 5. R&D マネジメント・モデル（第2次）

---

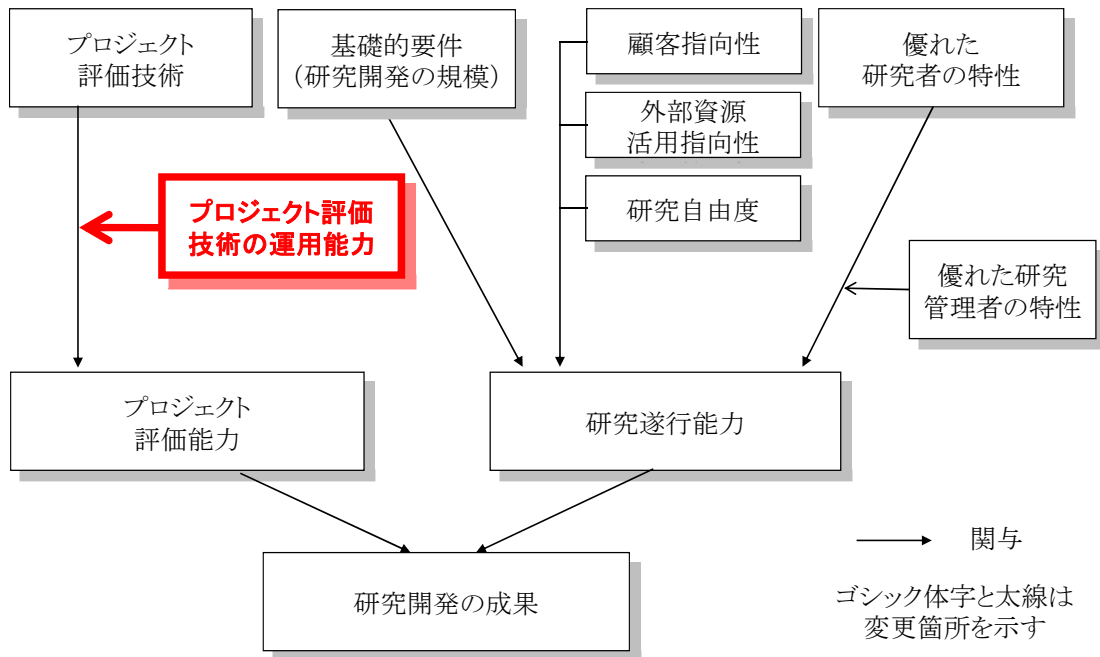
本章では、研究開発プロジェクト技術の点から、R&D マネジメント・モデルを検討した。

「プロジェクト評価技術」は、プロジェクト評価能力を向上させることにより意思決定の場面で重要な役割を果たす。しかし、予測数値そのものの正確性に関する問題、エージェンシー関係に起因する問題、未発掘のオプション価値に関連する問題などにより、実際の価値からの誤差が存在する場合には、数的な指標の存在は、組織の判断をむしろ鈍らせる危険性さえある。これを支えるのが、プロジェクト評価技術の運用能力である。この力の存在を前提として、プロジェクト評価技術は実効性を発揮する。



以上の分析をふまえ、R&D マネジメント・モデルに修正を加え、図 2-4「R&D マネジメント・モデル(第 2 次)」を構築した。

図2-4 R&Dマネジメント・モデル(第2次)



(本章は、高橋義仁(2007)「研究開発プロジェクト評価技術の限界—系譜分析による本質的活用意義の明確化」日本経営学会誌 19, 65-75 掲載稿を加筆修正して構成した。)



## 第Ⅱ部 創薬研究開発の特徴とマネジメントの論点





## 第3章 製薬産業と創薬研究開発の特徴

---

### 1. はじめに

---

第 I 部「研究開発マネジメントの論点整理」では、創薬以外も含めた広く研究開発を対象とし、先行研究の調査から研究開発マネジメントの論点を拾った<sup>i</sup>。

第 II 部以降では、第 I 部で明らかになった論点の検証を製薬産業の研究開発を対象に行う。まず第 3 章では、製薬産業と創薬研究開発の特徴を分析し、創薬研究開発という創造的生産活動をどのように高められるかを探求する足がかりを提供する。

### 2. 医薬品の種類

---

医薬品は法律によって規定されており、日本では薬事法第二条第一項で、「医薬品とは、人または動物の、疾病の診断、治療又は予防に使用されるもの、または、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」と定められている。しかしこの法的定義による医薬品には、食品などに含まれているようなビタミン類なども含まれてしまう。薬局・薬店で販売されている医薬品であっても、同様のことがいえる。例えば、感冒薬（風邪薬）を調べてみると名称や製品のパッケージに変化をもたせるなど、マーケティングの視点からは新たな位置づけがなされているものの、目的が同じ医薬品に含まれる成分は、大体が似かよっている。

これの対極にあるのが医師の処方箋が必要な医薬品で、これらは長い時間と高額な費用を投入して研究開発をおこない、それが成功して初めて市場に投入されるものである。両者の研究開発の難易度や研究開発の方法は著しく異なる。このことは、本稿の対象範囲を適切に設定しなければならないことを意味している。すなわち、「薬事法に定義されている医薬品の範囲」では、本研究の対象としては広すぎるのである。種々の医薬品を混在したまま、創薬研究開発の生産性向上を議論することは好ましくない。

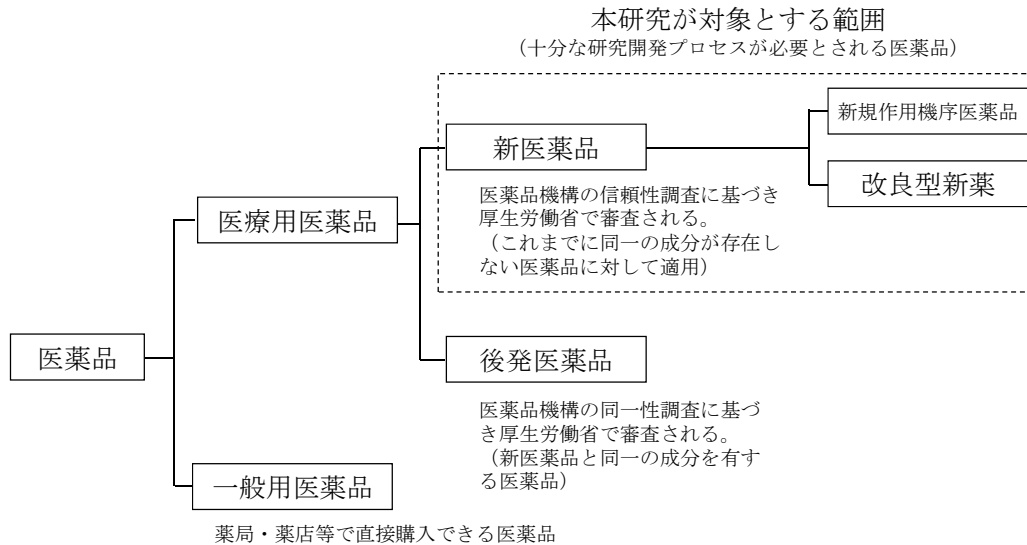
そこで、本研究が研究の対象とする医薬品の範囲を規定する必要がある。医薬品の分類法をとっても様々な方法がある<sup>ii</sup>が、研究開発の難易度の高い医薬品を取り上げるために適切な分類方法として販売方法による分類を取り上げる（図 3-1「販売方法による分類と本研究の対象範囲」）。

---

<sup>i</sup> 第 I 部で述べたとおり、マネジメント・モデルの創出の初期の段階では、研究開発マネジメントに関する多く蓄積された研究成果をいかすことが望ましいと考えた結果、このような研究方法を採用した。

<sup>ii</sup> 医薬品の他の分類方法として、例えば、散剤、錠剤、カプセル剤、注射剤、外用剤、点眼剤、点鼻剤など医薬品の外形（剤形）に関する分類や、原因療法薬、対症療法薬、補充療法薬になど治療法による分類などがある。

図3-1 販売方法による分類と本研究の対象範囲



販売方法による分類では、「医療用医薬品」とは、医師等の医療従事者から販売ないし授与されることが意図されている医薬品のことである。医療用医薬品には、これまでに発売されたことのない成分(新成分)を含む。医療用医薬品の研究開発を行うためには、長年にわたる研究開発が必要で、その手順も細かく規定されている。一方「一般用医薬品」に区分される医薬品は、医療用に比べ効果が穏やかであり、副作用も少なく、消費者(患者)が自由に薬局で購入できるように配慮されている<sup>iii</sup>。さらに、医療用の薬効成分には新しく研究開発された「新成分」が含まれるのに対し、一般用ではすでに使用実績のある薬効成分が使われているという大きな違いがみられる。

医療用医薬品は、「新医薬品」と「後発医薬品」に区別される。新医薬品(新規医薬品)とは新成分を有する医薬品のことであり、新医薬品はさらに、「新規作用機序医薬品」と「改良型新薬」に分類される。新規作用機序医薬品は、新しい作用機序をもつ医薬品のため、他に新規参入が現れるまでの期間、市場を独占できる。改良型新薬とは、すでに発売されている新規作用機序医薬品の発売後、改良品として開発された医薬品である。新規作用機序医薬品と類似の

<sup>iii</sup> 日本の医薬品市場のうち約 90%を医療用医薬品が占め、一般用医薬品は約 10%である。

化学構造を持つものの、認可プロセスの上や特許のうえでは、異なる製品として扱われる<sup>iv</sup>。後発医薬品とは、すでに発売されている医薬品の特許が消滅した後に、元の医薬品の同一成分をもって発売される医薬品であり、ジェネリック薬とも呼ばれている。その認可プロセスにおいては先発医薬品との同等性を示せばよく、研究開発のターゲットは、すでに発売されている医薬品の製造プロセスの正確なコピーにとどまる。

以上を整理すると、新医薬品(新規作用機序医薬品と改良型新薬)は、研究開発の過程で、以下の共通点を有している。

- 緻密な研究開発プロセスが規定されており、要求水準をクリアするために高額な研究開発費が必要である。
- 新製品開発に創造性の高い研究開発能力が求められる。
- 研究開発に要する期間が極端に長い。
- 研究開発に成功した場合の製品売上高がきわめて高い。

ここでは、上記の特徴をもち研究開発の成果が企業の成長を決める性格が強い「新医薬品」の範囲を本研究の対象と定義する。また以降本稿で、特に断りなく医薬品と記すものは、新医薬品を指す。

### 3. 医薬品の特徴

---

そこで医薬品(新医薬品)について、より詳しくその特徴を確認する。

#### 3.1. 産業としての特徴

---

製薬産業では、おかれている外部環境および業界環境にいくつかの特記すべき特徴が見いだせる。

##### 特徴的な外部環境要因

企業がおかれている外部環境(社会環境)の分析はマクロ環境分析ともよばれており、そのなかで PEST 分析とよばれる方法がよく使われている。PEST とは外部環境要因の、政治(politics)、経済(economics)、社会(society)、技術(technology)それぞれの頭文字をとったものである。製薬産業の外部環境の PEST 分析を行うと次のようになる。

製薬産業は政治(Politics)との関連がかなり強く、昨今いわれている医療保険制度の見直しや保険診療費の自己負担の増加などの政策の変化に反応する。例えば、将来医療保険財政がいきづまり、医療費の自己負担割合が大きく引き上げられるようなことがあれば、高額な負担金

---

<sup>iv</sup> 改良型新薬は、ある作用機序を示す医薬品の成功が見込まれると、類似の構造をした化合物の中から、同じ目的の医薬品の研究開発が一斉に開始され、それにより生まれる改良薬のことである。後発医薬品は先行して発売される医薬品の特許が消滅した後、先発品が築き上げた市場を狙って発売される、先発品と同一の成分を含む医薬品のことであり意味が異なる。

を支払い、診療を受けに通院しつづける患者が減少することが予想される。特に自覚症状の少ない疾患領域ではこの影響を大きく受けるといわれている。一方で医薬品は、一般的な経済(economics)状況や景気の動向との関連は低いといわれている。治療が必要な病気にかかっている人にとっては、景気の動向に関係なく治療を続けなくてはならないためである。

社会(society)とも深い関連がある。例えば、人口疾病構造の変化による高齢者の増加や若年者の減少は必要となる医薬品の種類を変えてしまう。1950年代から1970年代頃にかけて抗生物質のマーケットは大きく成長したが、その後の衛生環境(社会環境・経済環境)の整備により抗生剤市場は縮小した。ビタミン剤は戦後の十分な栄養が供給されない環境(経済環境)のもとで大きな売上があったが、その後栄養状態がよくなったことにより、主力の地位を譲っている。またライフスタイルの変化も大きな影響を及ぼすといわれている。近年、カロリーの過剰摂取が生活習慣病を引き起こすことが問題になっている。

技術(technology)についても受ける影響は大きい。従来最適だった治療薬に代わり新しい治療薬が開発されれば、急速に新しいものに置き換えられるのはめずらしいことではなく、時代とともに世代交代(プロダクト・ライフサイクル)がみられる。近年にはバイオ・テクノロジーが急速な進歩を遂げ、遺伝子組換え技術を応用した治療薬が次々に発表されている。また将来、万能細胞の作製技術が実用化されれば、医薬品産業に大きな影響を及ぼすことが予想される。自分自身の万能細胞から臓器や皮膚組織などのスペア臓器や組織を作成して移植すれば、ダメージを受けた身体のパーツをあたかも新品の部品に置き換えるかのような治療法が可能になる。これが実現すれば、治療のパラダイムが大きく転換することになり、従来の治療法では重要な医薬品も、今後必要なくなる可能性も否定できない高橋, 2009)<sup>68</sup>。

これに予測の精度を考慮にいれてまとめたものが、表 3-1「製薬産業の外部要因」である。影響度が大きく、予測可能性が高い外部要因を検討した上で、医薬品の研究開発を行うことが重要である。

表3-1 製薬産業の外部要因

PEST		具体例	影響度	予測可能性
政治 (Politics)		保険制度の見直し 保険診療自己負担の増加	△～◎	△
経済 (Economics)		景気の変化	△	△
社会 (Society)	人口構造	高齢者の増加/若年者の減少	○	◎
	ライフスタイルの変化	肥満の増加 QOL (生活の質) 意識の高まり	○	○
技術 (Technology)		疾患の解明 基本技術の発明	◎	○

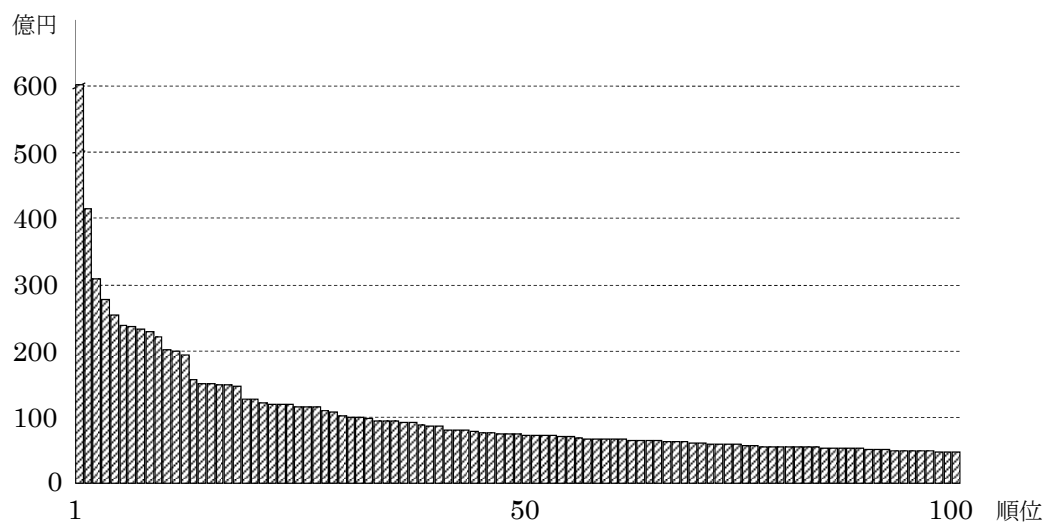
### 多品種生産型産業

病気の種類や原因は多様で、それぞれの治療や診断に使われる医薬品の用途は明確に決まっていることから、医薬品産業は多品種生産型の産業である。図 3-2(「医薬品上位 100 品目販売額のパレート図」)には、日本の医薬品市場で販売されている医薬品を上位から 100 品目並べパレート図を作成したものである。日本においては、承認された医薬品の種類は 22,000 品目を超えるが<sup>v</sup>、半年間の販売額が 50 億円 (すなわち、年間販売額が 100 億円)を超える医薬品はわずかに上位約 100 品目と少なく、販売されている医薬品の 100 分の 1 にも満たない。年間販売額が 1 億円を超える医薬品の数を集計しても上位 600 品目程度であり(巻末資料 1「集計医薬品一覧」)、日本の医薬品市場は高度に細分化されていることが分かる。同時に製薬企業は高度に専門化されており、自動車、電機、鉄鋼など、他製造業に比べると寡占化の度合いは低くなっていることがわかる(厚生労働省, 2002)<sup>69,vi</sup>。

<sup>v</sup> 財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)のまとめによると、承認された医薬品は 22,727 件(2006 年 8 月現在, 後発医薬品を含む)とされている。(https://e-infostream.com/dbs/shounin/)

<sup>vi</sup> 医療用医薬品の売上高集中度は、上位 5 社で 29%、上位 10 社で 44%、上位 30 社で 73%と報告されている。

図3-2 医薬品販売額上位



販売額の集計期間は半年間。

2002年3月期中間決算資料(日刊薬業 2001.12.28)を集計しパレート図を作成した。

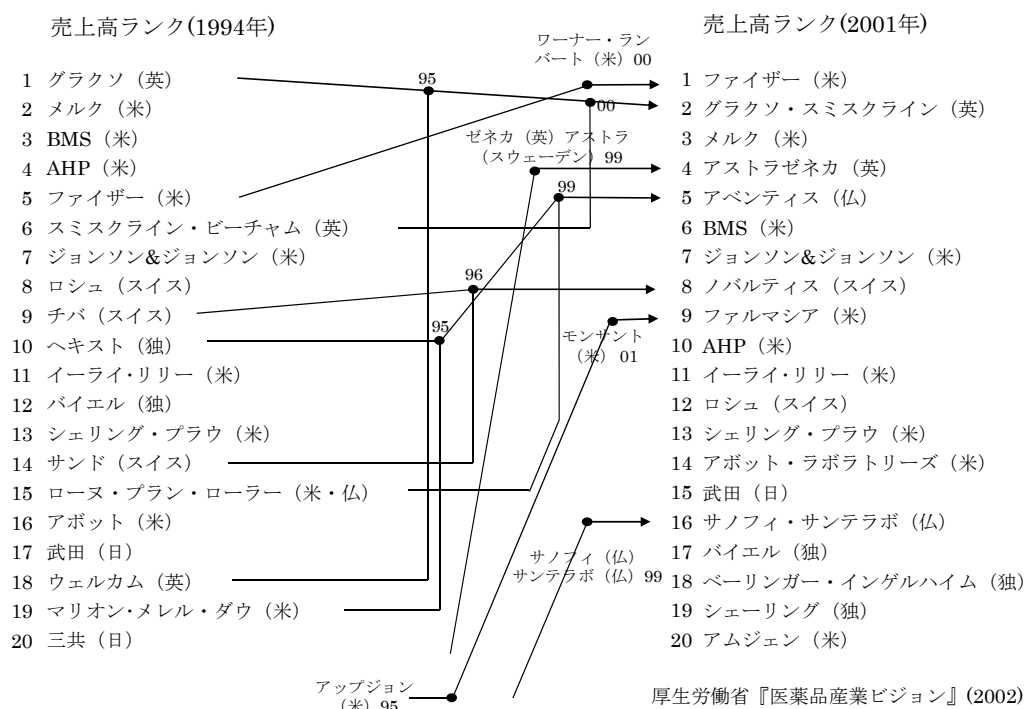
### ブロックバスターの影響

ブロックバスターとは、当たれば大きな売上を獲得するといわれる製薬産業においても格段に目立つ存在の製品のことで、通常、世界でのピーク時の売り上げが10億ドル(約1,000億円)以上の医薬品を指す。第一三共は、1989年に発売した高脂血症治療剤「メバロチン」という1つの新薬の効果により、発売前の88年の売上高約3,000億円から発売後の96年の売上高約4,000億円まで拡大させた。同時に営業利益率も、その間に約10%から21%まで急上昇した(桑嶋, 2006)<sup>70</sup>。しかし、図3-2「医薬品上位100品目販売額のパレート図」からもわかるように、ブロックバスターのような製品は限られており、このような1つの画期的な新薬を市場に送り出すことができればその1つの製品が企業の業績を強く牽引することが理解できる。

### 再編の活発化

製薬産業は、世界的な合併や再編が顕著である。近年の大きな合併としては、グラクソとウェルカムとスミスクライン・ビーチャムの3社が合併してグラクソ・スミスクラインとなった例や、ファイザーとワーナー・ランバートとファルマシアの3社が合併してファイザーとなった例があげられる(図3-3「製薬企業の国際的再編」)。

図3-3 製薬企業の国際的再編



日本では、これまで最近まで海外企業のような大規模な合併はほとんどおこなわれず、国際的な合併の波から取り残されたような状況にあった。しかし 2005 年以降状況は一変し、堰を切ったように頻繁に企業合併が実施され、大規模化が進行した。日本での主な合併の例としては、山之内製薬と藤沢薬品工業が合併しアステラス製薬に、三共と第一製薬が合併し第一三共に、大日本製薬と住友製薬が合併し大日本住友製薬に、田辺製薬と三菱ウェルファーマが合併し田辺三菱製薬になるなどの例がある。この結果従来に比べると、産業集中度は上昇傾向にある<sup>vii</sup>。企業合併が頻繁におこなわれる理由としては、規模の経済がはたらくと考えられる製造コストの低減を目的とするもののほか、研究開発の高度化による研究開発費の高騰、大規模な臨床データなどが必要となるマーケティング環境、販売担当者の大量確保の必要性、知的財産の権利整備の必要性など、複数の理由があげられている。これらへの取り組みにより、規模の経済をより作用させ、世界各国で同時に研究開発と販売も行うというのが、現時点での製薬企業の高収益化へのひとつの考えかたとされている(厚生労働省, 2002)<sup>71</sup>。

### 3.2. 製品価格の特徴

医薬品の価格は、販売される国によって大きく 2 つのタイプに分かれる。一方は自由価格を原則とする価格形態であり、他方は政府などの価格規制により統制された価格である。

<sup>vii</sup> 特に国内においては、医薬品産業の産業集中度は家電産業や自動車産業などと比較すると著しく低いといわれていた。現在は産業集中度は上昇の経過をたどっているものの、依然として低い。



## 自由価格を原則とする価格形態

自由価格を原則とする価格形態をとる代表的な国は米国である。自由に価格を決めることを原則とするため、需要と供給および特許が主要な価格決定要因となる。このような形態をとる国では、医薬品価格は一般の商品と同じように物価の上昇に応じて価格が上昇するのが一般的である。しかし、特許が消失すると同時に多くのジェネリック薬が発売され、多数の競争相手のなかで激しい価格競争にさらされる。

## 価格規制により決定された価格形態

価格規制により決定された価格形態は、日本や欧州諸国で採用されている。価格規制は政府によっておこなわれるが、その方法はさまざまである。日本では国民皆保険と呼ばれる国民全員に行き渡った保険制度があり、そこで医療保険で扱うときに政府が決定する「薬価」と呼ばれる公定価格が用いられる。政府が決める薬価は、一定間隔で引き下げられるのが普通である<sup>viii</sup>。結果として、このような国では医薬品の実勢価格はインフレ率(経済環境)とはほとんど連動しない。逆に医療全体の制度改革(政治環境)には強い影響を受ける(Kanavos, 2003)<sup>72,ix</sup>。また間接的ではあるが、世論(文化環境)や高齢者増加などによる人口構成の変化(財政環境)などの影響を強く受ける。

## 3.3. 特許の特徴

---

自動車はエンジンの出力を高める技術や燃費向上の技術、ボディー構造を強くする技術、目的地まで案内するナビゲーションシステムの技術などの組み合わせにより構成されている。このように自動車や電気製品などは多種の技術から構成されると考えられるが、医薬品に関しては状況が異なっている。医薬品は、化合物とよばれる成分そのものが価値をもつ。ペニシリンを例にあげると、化合物としての「ペニシリン」の発見が直接的に医薬品の研究開発に結び付いた。化合物そのものとその応用方法を記した特許は、「物質特許」とよばれている。この物質特許は、医薬品の「基本特許」ともよばれ大きな価値をもつ。

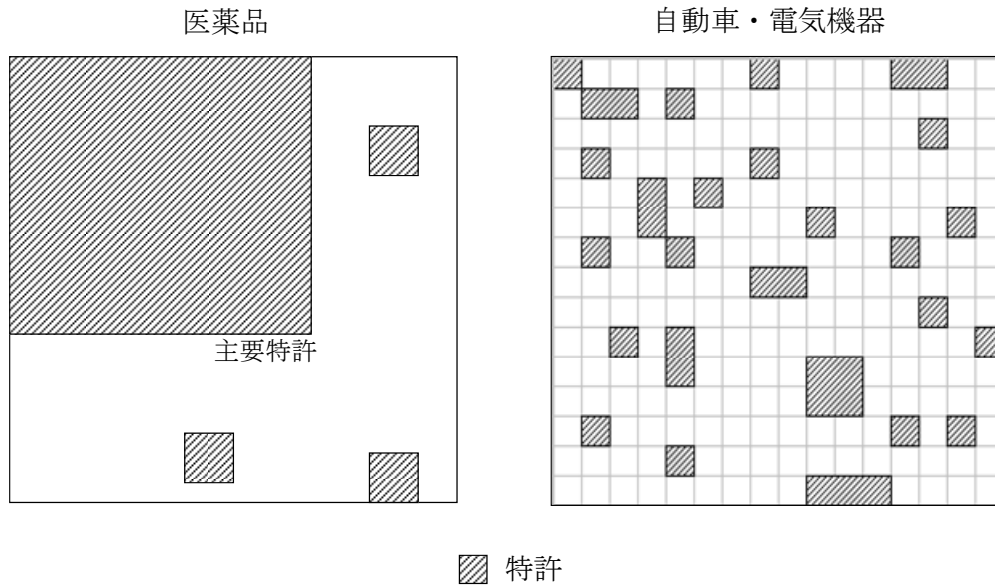
医薬品は、この基本特許を中心とする少数のきわめて重要な特許で構成されている点でも自動車や電気製品などの特許とは異なっている(図 3-4 「特許の概念の差違」)。自動車産業や IT 産業などでは、特許は比較的小規模なものの集合体であることから、クロス・ライセンス等により包括的に取引されることが多いが、医薬品では多数の特許の包括的な取引という手法はほとんどおこなわれない。

---

<sup>viii</sup> 政府が決める薬価は、実勢価格に基づいて決められるが、医療機関の強力なバイイング・パワーによって、発売後から下がり続けるケースがほとんどである。

<sup>ix</sup> ベルギーとスペインでは、処方薬を市場で取引するためには、まず国家当局との間で価格交渉を実施しなければならない。イギリスでは、すべてのブランド医薬品が、全体的な資本利益率が定められた枠を超えることがないよう価格設定されている。ギリシア、アイルランド、オランダ、ポルトガル、イタリアでは、出版された医薬品集(formula)を参考とし、近隣諸国において同じ医薬品がどの価格で販売されているのかにもとづいて最大小売価格が設定される。

図3-4 特許の概念の差異



出所：医薬品産業ビジョン（2002）

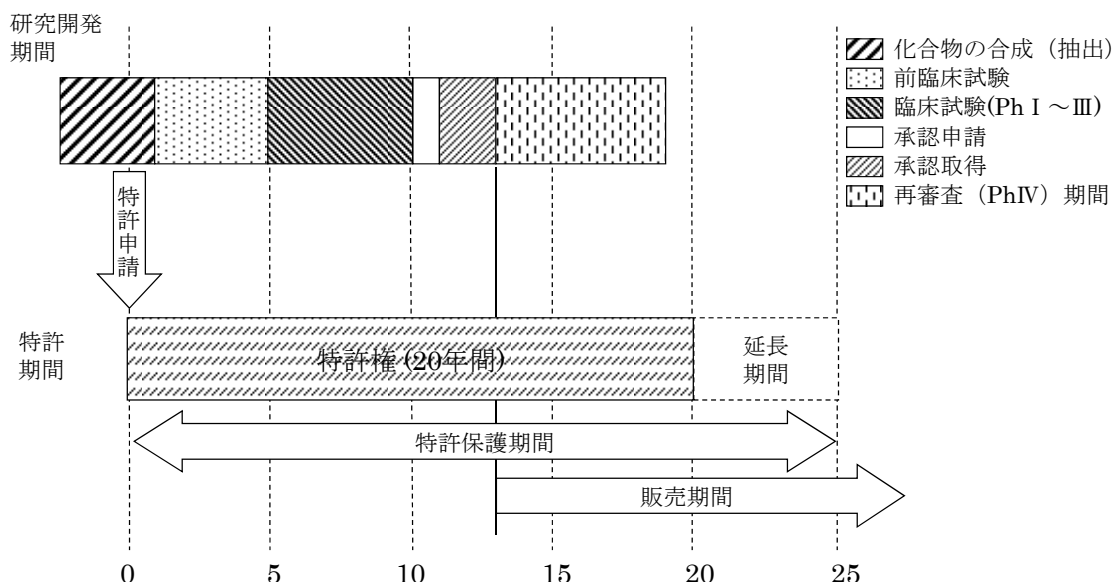
特許が有効な期間には独占的な販売が可能になるが、特許が切れた後の急激な価格下落との落差は非常に大きいものになる。したがってオリジナルの医薬品を開発した製薬企業は、その特許期間が終了した後、低価格の後発医薬品の参入によって急速に売り上げを奪われることになる。日本では、医薬品の基本特許の期間として申請後 20 年間で与えられる。さらに医療用医薬品、農薬、動物薬については、一般の商品とは異なり、医薬品は厚生労働省の製造承認許可がおりた後でなければ、製造および販売は禁じられていることから。特許法中の特例として一定の条件を満たした場合、治験届を出した日または特許が成立した日から最高 5 年間の特許期間延長も認められている。

また、新しい医療用医薬品は、発売された後、通常 6 年間は再審査期間と呼ばれる特別な審査を課せられる期間が設定されている。すでに特許が消失していたとしても、この期間中には他の同一成分の医薬品の発売は認められない。その概要を図 3-5「医薬品の特許保護期間」に示している。

本章第 4 節「創薬研究開発の特徴」では、日本と欧米のデータをもとに、標準的な研究開発の期間を分析している。ここでは、創薬研究開発には約 15～17 年間で要すると分析した。それに対し、その医薬品の特許申請は研究開発初期（化合物合成の段階）におこなわれることから、特許の有効期間のうち、およそ 3 分の 2（約 13 年間）は、発売時にはすでに経過してしまってい

る。これに特許の延長期間(最大 5 年間)を加えたとして、基本特許が最大限保護されている期間は、標準的には 12 年間程度になるものと想定される<sup>x</sup>。

図3-5 医薬品の特許保護期間

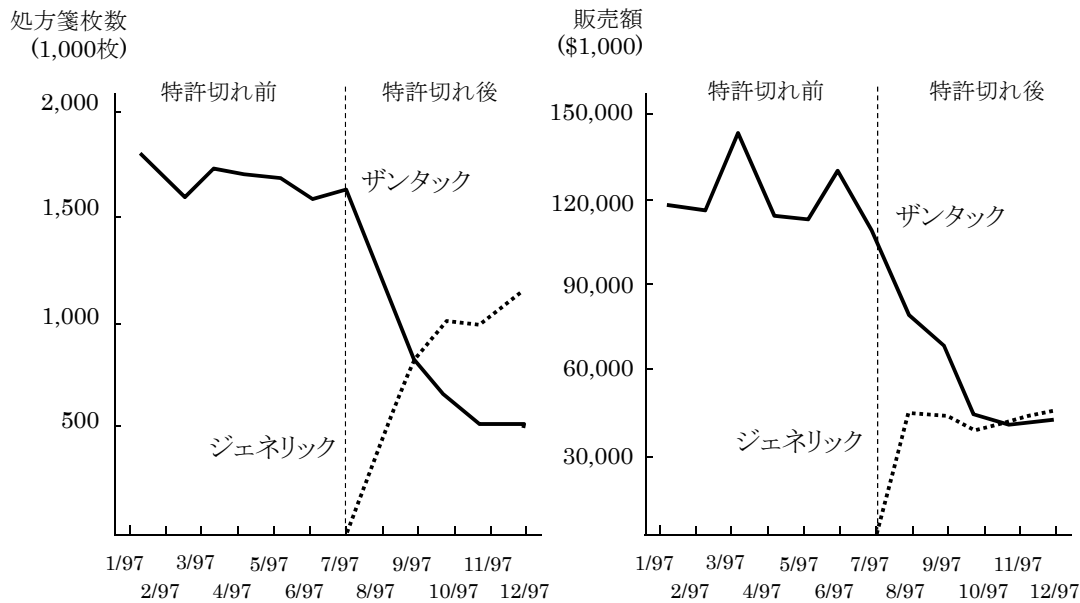


医薬品は、特許期間が終了すると後発医薬品といわれる模倣品が上市され、これによりオリジナル製品の売上が急速に減少する。米国では、減少の傾向が顕著であると言われており、後発医薬品の発売直後に売上のおよそ3分の2を失い、2～3年後までにはおよそ80%の売上げを失うとされている。日本市場においては、従来は特許期間の終了後の後発医薬品への急速な移行はあまりみられなかったが、近年の経済状況、すなわち、緊迫した医療財政を背景に急速に欧米型に移行している。図 3-6「特許切れによる販売への影響(ザンタック)」は、米国市場における、抗潰瘍剤ザンタックが基本特許を消失した前後の処方箋枚数、および、売上の推移を示している。ここでは、後発医薬品の出現前(特許期間終了前)には、毎月約 170 万枚の処方箋が発行されていた医薬品が、後発医薬品が発売された後、一瞬にして約 50 万枚まで処方箋枚数が減少している状況が示されている。また、後発医薬品発売によって、月当たり約 8,000 万ドル(1ドル=110円として、約 88 億円/月)の売上が消失した状況が描かれている。すなわちザンタックの例では、1997年第1四半期と第2四半期との間に特許が消失し、約7億ドルの年間売

<sup>x</sup> もちろん、研究開発の期間については品目差が著しく、これは標準的モデルのケースにすぎないことに留意する必要がある。なお、詳細については第4節を参照のこと。

上の内、約 6 億ドルが消滅したことが示されている。特許の消失は、85%から 90%もの売り上げが減少するインパクトがある。

図3-6 特許切れによる販売への影響(ザンタック)



出典: NPA Plus™

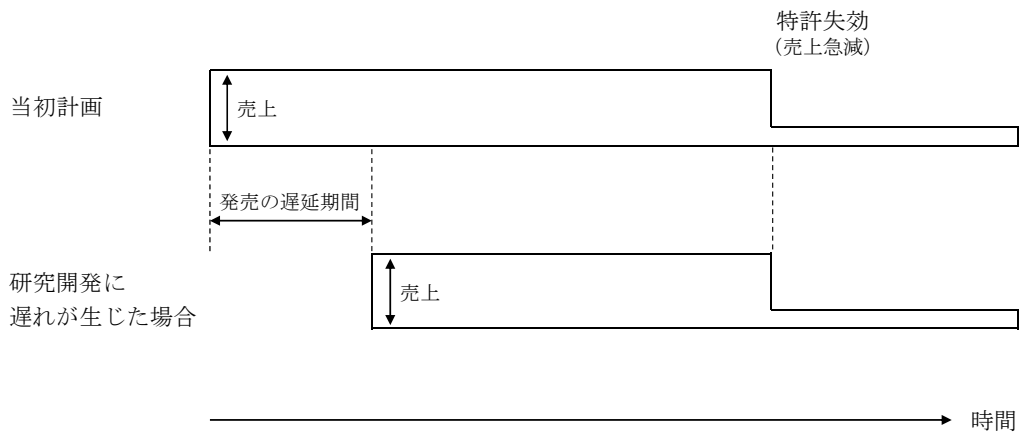
出典: Retail Perspective™ and Provider Perspective™

佐賀國一 (1999) 『実践医薬品マーケティング』

研究開発の期間が延長した場合は発売後の特許期間が縮小することになる。(図 3-7 「特許期間減少の影響」)。開発期間の延長と利益損失の関係を整理すると、ザンタックの事例では、開発の 1 日の遅れは \$1.7M の売上の減少となることが試算できる。

この関係を一般化すると、年間売上げ  $x$ 、1 日あたりの売上減少額を  $y$  の関係は、 $y=0.0025x$  となる。仮に特許消失前の年間売上が 10 億ドル (1,000 億円, 1 ドル=100 円として) の医薬品だとすると、開発期間が 1 日遅れることによる損失は、約 250 万ドル (2 億 5 千万円, 同) にのぼることになる。

図3-7 特許期間減少の影響



### 3.4. 特許とマーケティングの関連

製薬企業は他産業に比べ研究開発費に高いコストが負担されていることは知られているが、一般的にそれを上回る販売管理費が支出されていることはあまり知られていない。

製薬企業の収益性は次のように分析されている。医薬品専業 12 社の 2006 年度の財務データであるが、売上高を 100 として分析している。企業の単年度の利益を表す損益計算書では、売上高から、売上原価と販売管理費（販売費と一般管理費）を差し引いて営業利益が計算される。製薬企業では、売上高に占める売上原価の割合（売上原価率）は 27% であり、他の製造業と比較して低い数値となっている。一方で、研究開発費は 17% と高いが、販売管理費はその 2 倍の対売上高の 34% という高水準になっている。製薬企業の製品価格は、製造コストよりも研究開発コストと販売促進コストから成り立っている面が大きく、このようなコストを売上高から差し引いた残りの営業利益は、売上高の 22% であり、これも全産業の中で突出した高い数字を示す業界の 1 つである（図 3-8「製薬企業の収益構造」）。

製薬業界におけるマーケティングについては、一般的な製品とは異なるマーケティングの方法がとられている。一般に企業が行うマーケティングの方法とは、通常はジェローム・マッカーシー (E.J. McCarthy) が提唱したマーケティング・ミックス、すなわち、マーケターがターゲット市場から期待する反応を引き出すために用いるマーケティング・ツールの組合せである。マーケティング・ミックスは、ターゲット顧客に対して価値のある製品・サービスを提供するための具体的方策であり、

製品 (product), 価格 (price), プロモーション (promotion), 流通 (place) を指す。また、それぞれの頭文字をとってマーケティング・ミックスの 4P ともよばれている<sup>xi</sup>。

医療用医薬品のマーケティングでは、プロモーションのうち、一般的な製品では重要とされる、最終消費者 (患者) にたいする販売促進、広告、ダイレクト・マーケティング、インターネット・マーケティングが医薬品のマーケティングではそれほど重視されていない<sup>xii</sup>。一方、医薬品のマーケティングでは、処方権限者である医師へのセリングが重視されている。

その目的には、2 つの側面がある。第 1 に、純粋に販売促進活動としてのマーケティングがある。すでに述べたように、新しく発売された医薬品は特許で保護された期間は独占的に販売できるものの、特許が失われた後には後発医薬品の発売が可能になる。つまり、莫大な研究開発費を限られた期間に回収する必要があるため、強力な販売促進活動が重視される。新製品販売後に十分な資金回収ができないとあらたな研究開発への投資という製薬企業のビジネス・モデルが崩れるのである。

第 2 に、危機管理としてのマーケティングがある。医薬品は使用法を誤ると効果が得られないばかりでなく、健康被害をおよぼす危険性がある。情報不足により社会問題が発生した場合にはその責任は使用者である医師にとどまらず製薬企業についても問われ、最悪の場合、問題を起こした医薬品は市場からの撤退を迫られる。この点において、製薬企業のマーケティングはリスク・マネジメントの側面をもつ。

製薬企業のバリュー・チェーンの中でもマーケティングは、研究開発と並んで特に重要なフェーズであると認識されている (Porter, 1985)<sup>73</sup>。高額な販売管理費と研究開発費を支出しながらも、研究開発型の製薬企業は一般に高収益だといわれている。このような利益構造になるのは、販売価格に対する製造コストが低いことに主な要因がある。しかし、販売価格が医薬品の種類によって大きく異なるのに対して、製造コストにはそれほど大きな差がないと考えられるため<sup>xiii</sup>、製品によっては製造コストの負担が大きいものもある。

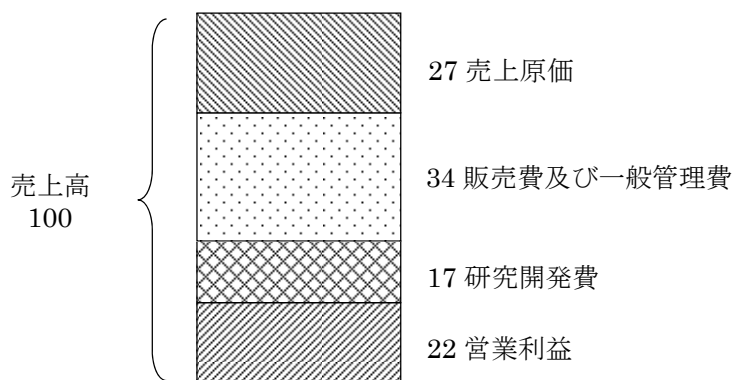
---

<sup>xi</sup> マーケティング・ミックスの 4P という概念がよく知られている。それぞれの P を構成する要素について、(1) 製品 (product) に関連するものとしては、製品ラインナップ、品質、デザイン、製品特徴、ブランド名、パッケージング、保証、アフターサービスなどが、(2) 価格 (price) に関連するものとしては、標準価格 (定価)、割引、報奨金、支払期限、信用取引条件などが、(3) プロモーション (promotion) に関連するものとしては、販売促進、広告、セリング (セールス・フォースによる販売)、ダイレクト・マーケティング、インターネット・マーケティングなどが、(4) 流通 (place) に関連するものとしては、チャネル (販売経路)、流通範囲、品揃え、店舗立地、在庫、輸送などが該当する。

<sup>xii</sup> 販売に医師の処方箋が必要な医療用医薬品は、最終消費者 (患者) にマーケティングされる機会に限られている。日本では、医療従事者以外への医薬品の広告は薬事法で禁止されている。

<sup>xiii</sup> すなわち、錠剤の場合の製造プロセスは、製品は違っても化学物質を工場で合成し、不純物を取り除き、必要な添加物を加えて錠剤に固め、パッケージに入れるという作業は共通である。

図3-8 製薬企業の収益構造



医薬品専業12社（武田薬品工業，アステラス製薬，大日本住友製薬，塩野義製薬，田辺製薬，中外製薬，エーザイ，小野薬品工業，参天製薬，キッセイ薬品工業，第一三共，キョーリン）の2006年度の平均値

出所：野村証券金融経済研究所（原典）  
漆原良一『業界研究シリーズ 医薬品』日経文庫

## 4. 創薬研究開発の特徴

ここまで述べたように、製薬企業にとって研究開発の生産性は、企業能力に大きな影響を与える。次に、創薬研究開発プロセスの全体像と論点をまとめておく。

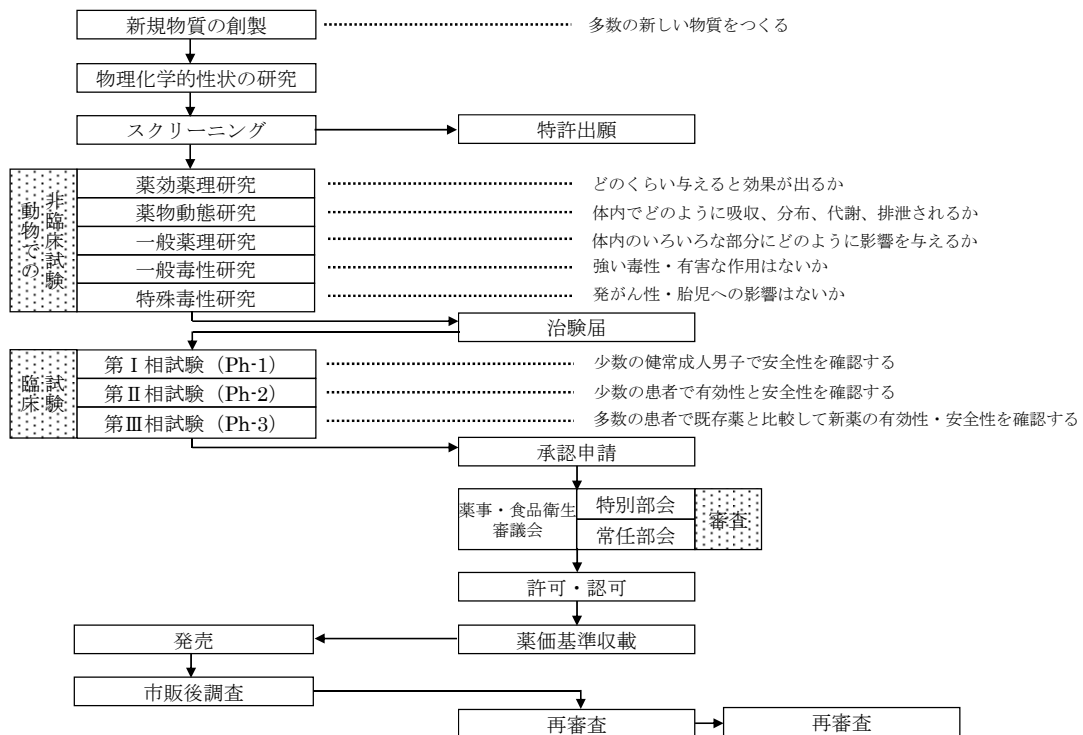
### 4.1. 研究開発のプロセス

創薬研究開発のプロセスは、新薬の基となる候補化合物を創製・発見するための創薬・スクリーニングなど探索研究の段階（前臨床試験とも呼ばれる）と、その有用性を人体で確認し製品へと導く臨床開発の段階（臨床試験とも呼ばれる）に大別される。臨床試験はさらに、フェーズ I（Ph-I）、フェーズ II（Ph-II）、フェーズ III（Ph-III）という段階を順序立ててクリアした後、最終段階で政府による製造承認を受けた後、市場に送り出される。それぞれのステップから次のステップに移行する時点でステージアップの是非が検討され、研究開発が進められていく。

医薬品の研究開発では、製品の機能を発揮する場が人体というきわめて複雑な環境にあることから機能の解明に手間がかかること、また生命倫理にも配慮しなければならないことから、1つの医薬品が開発されるまでに多くのプロセスが要求され、製品として認可にされるまでにいくつもの水準をクリアしなければならない。臨床研究は3段階に分かれており、第 I 相試験：同意を得た少数の健康な人を対象に安全性などを確認する。第 II 相試験：同意を得た少数の患者を対

象に、安全性と有効性、用法・用量を確認する。第Ⅲ相試験：数百人から数千人の患者を対象に、既存薬などと比較して安全性と有効性をチェックする<sup>xiv</sup>という手順で進められる。(図 3-9 医薬品の研究開発プロセス)。この方法は、第 1 章「研究開発マネジメントの論点」内で、プロジェクト・マネジメントの視点から「ステージ・ゲート・プロセス」というマネジメント方法についてレビューしたが、この手法が採用されたものである。また、探索研究をスタートさせてから上市に至るまでの成功確率は 0.13%、1 つの新製品のために費やす開発費は 260～360 億円といわれている(図 3-10「新薬開発に必要な期間と成功確率」)。

図3-9 創薬研究開発プロセス

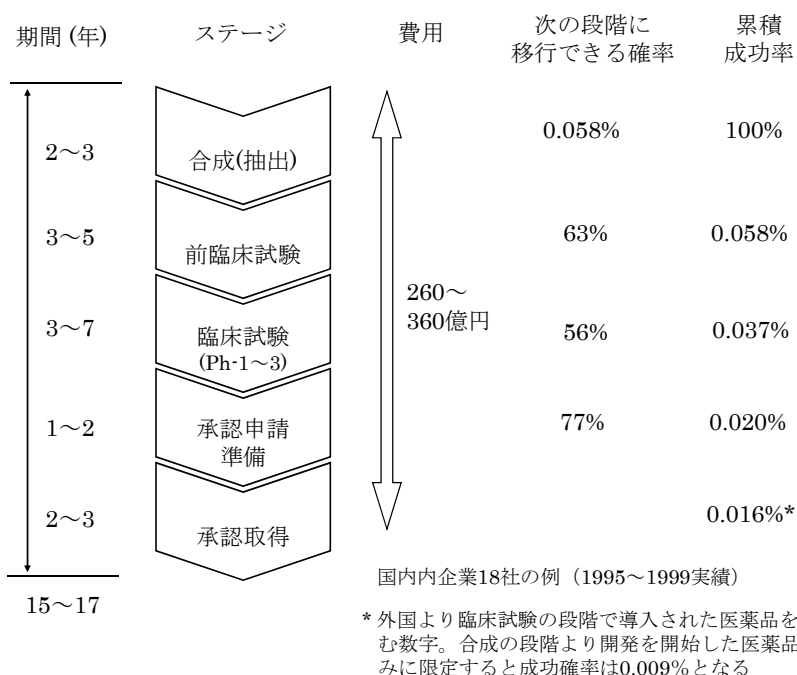


出典：日本製薬工業協会(1999)『DATA BOOK 1999』

<sup>xiv</sup> 創薬研究開発では、既存薬との比較試験では、一般に二重盲検法(double blind test)という方法がもちいられている。この方法では、検討をおこなっている医薬品の性質を観察者(医師)にも患者にもふせておこなわれる。これによりプラセボ効果や観察者バイアスの影響を防ぐ意味がある。二重盲検法では試験したい医薬品あるいは既存薬の割り付けは第三者がおこない、観察者が容易に両者の区別がつかないようにするため、無作為に割り付けられるような工夫がおこなわれている。



図3-10 新薬開発に必要な期間と成功確率



出典：厚生労働省(2002)『医薬品産業ビジョン』をもとに作成

一般的には、研究開発に2年から3年を要する分野が多い。しかし創薬研究開発では、新製品を生み出すための基礎研究・応用研究には、それよりもはるかに長い期間を必要とする<sup>xv</sup>。研究開発に成功するとキャッシュ・フローを生むが、特許期間が終了すると次々と安価なジェネリック薬が発売され、激しい価格競争の中で急激に売上が減少する。このような特徴から、製薬企業の継続的成長のためには、研究開発を継続的に成功させ新製品をマーケットに定期的に入力できるか否かに大きな比重がかかっている。

創薬研究開発期間が長期におよぶことと関連するが、研究成果が製品として発売される頃には、その製品の開発のためにどのようなマネジメントがおこなわれたのかを振り返って分析することは容易ではなく、研究開発の成果を測定することは大変難しい。創薬研究開発では、製品化に近い段階(臨床後期段階)になれば研究開発費は急激に増加し、この段階での研究開発の失敗は、経営に大きな負の影響を与える。そして臨床後期での失敗が重なると、経営に甚大な影響を与えるという危機感が強い。したがって、研究開発において、少しでも早くプロジェクトの評価を行う必要があり、望みのないプロジェクトについては早期に棄却する必要があるとの議論

<sup>xv</sup> 開発期間は産業間に大きな偏差があり、例えば経済団体連合会の1998時点の調査によると、食料品の平均的な開発期間は2年弱であるが、自動車、化成品、繊維などでは約3年である。これらと比較して、医薬品の研究開発期間は極端に長い。また、研究開発に要する期間は他産業では技術革新の効果などにより新製品の開発期間が短縮する傾向にあるが、医薬品産業では逆に研究開発に要する期間が長期化する傾向にある。

がある。しかし、早期の研究開発プロジェクトの棄却は、新製品開発の可能性を完全に閉ざすことになることから単に棄却すれば良いというものではなく、オプション価値の点から早期の棄却が研究開発戦略に有効に作用するかどうかは明らかではない。

## 4.2. 不確実性の特徴

---

研究開発とは、未知の領域の開拓やその応用により、新製品として実用化することである。製薬産業はバリューチェーンの中でも特に研究開発の比重が大きい。そこで研究開発の不確実性を適切に管理し、事業継続のための収益を上げることは重要である。創薬の研究開発を対象として研究をすすめていくうえで、創薬の研究開発が他と比べてどのように違うのかを明らかにし、理解する必要がある。製薬業界での研究は、一般消費者を対象とした消費財あるいは耐久消費財（一般的な製品）と比較すると大きな違いがみられる。重要な点を5つあげる。

第1に、創薬研究開発では、一般的な製品に比べて「研究開発のターゲットがはっきりしている」点である。例えばがんなど、現在も克服できていない疾患領域は数多く、これらの疾患を治療することを目的とするものは研究開発のターゲットになり得る。このケースでは、研究のターゲットは明確にしやすいと言える。

しかしながら、第2から第5の点が、創薬の研究開発を困難にしている。

第2に、「要素技術の結びつきが複雑・不明確」な点があげられる。要素技術とは、製品を構成する各要素に関わる個々の技術である<sup>xvi</sup>。医薬品ではこの要素技術が複雑であり予測しにくい。

第3は、要素技術の結びつきが複雑であることとも関連するが、しばしば「予測していなかった障害が発生する」点である。医薬品の有効性を最後に決めるのは生体であるが、生体の機能は複雑な機能が絡みあって構成されていることから、理論の積み重ねで解決できない部分が多く存在するのがその理由である。例えば、遺伝子治療では特定の遺伝子の機能を発現させ、疾患を治す可能性が期待されているが、遺伝子治療を試みるとこの時点では未知の生体メカニズムが作動し発癌性があらわれるということがある。この場合は、もちろんこのまま医薬品として開発を続けることはできない。

第4は、「製品に必要な要素技術が不明確」な点である。この結果、研究開発の最終目標が明確であるにもかかわらず、研究の目標がかならずしも具体的でないことがあげられる。例えば、癌の治療薬を開発するという明確な研究ターゲットがありつつも、そのための技術が何であるかわからない（要素技術自体がわからない）いう場合がこれにあたる<sup>xvii</sup>。

第5は、「要素技術の開発がなされていない領域が多い」点である。この特徴は第3番目にあげた「要素技術が不明確」という特徴とあわせて、創薬の研究開発を困難にしている。

---

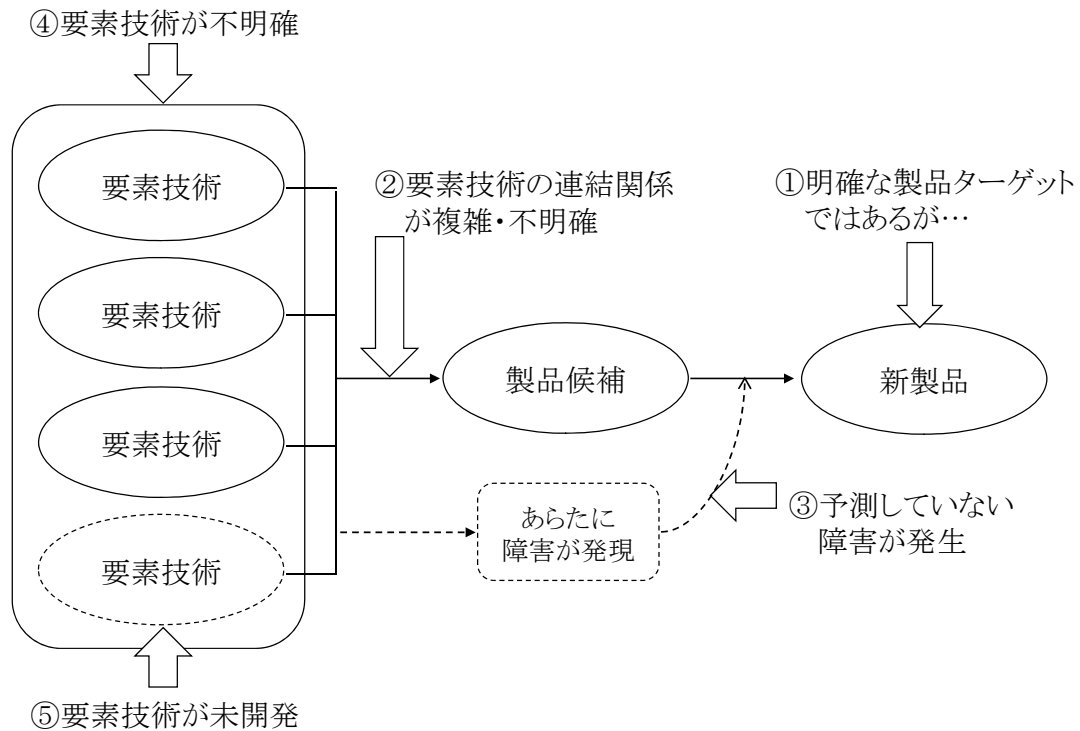
<sup>xvi</sup> 例えばコンピュータの場合、モニタ、キーボード、マウス、ハードディスク、CPUなどが構成要素である。

<sup>xvii</sup> このような、存在するかさえわからない不確実性は一次的不確実性と呼ばれる。創薬研究開発では、長い時間と巨額の研究開発費が投入される以上、リスクを管理し最適な経営戦略をとることは不可欠となる。

すなわち、医薬品の製品開発では、どのような技術をつかったらよいかわかりにくい(第4番目の理由)、ひょっとすると既存の技術では解決できず、あらたな技術が必要になるかもわからない(第5番目の理由)。さらには、理論的裏付けをもとに試作品の完成にこぎつけても、いざ臨床試験を行うと、未知の生体メカニズムによって期待が裏切られる(第3番目の理由)、ということ想定しなければならない。

以上を、図 3-11「創薬研究開発の不確実性の特徴」にまとめる。

図3-11 創薬研究開発の不確実性の特徴



ゲイリー・ピサノ(Gary Pisano)は、製薬産業の特異性<sup>xviii</sup>について次のようにのべている(Pisano, 2006)<sup>74</sup>。要約すると次のようになる。

最近のコンピュータのCPU(中央演算装置)は、気が遠くなるほど複雑な製品であり、1秒間あたりの演算能力は十億回台、内部には何百万もの回路が密集しており、回路の線幅は光の波長のように短い。しかし、もしCPUの設計をいまゼロから行うとしても、CPUがどういうシステムの中で機能するかきわめて明確であり、処理速度や消費電力などに関してどういう製品をつくれればよいかはわかっている。しかしCPUの設計が次のような制約を受けると研究開発の状況は一変する。

<sup>xviii</sup> 原著は、バイオ・テクノロジー産業の特異性について述べたものであるが、現在の製薬企業はバイオ・テクノロジーの領域を含めて創薬の研究対象にしていることから、これを引用した。

設計者は、ある特定の問題を開発する製品を開発することが求められる。ただし、処理速度など、要求される性能についてはある程度の情報は与えられるが、CPU を搭載するコンピュータについての詳細な情報はない。システムのどの部分に CPU が入るのかもわからない。CPU がどういう部品と相互作用をするかについて、曖昧な知識があるにすぎない。このような状況下で CPU の設計を行うとすれば研究開発のプロセスは現在とまったく違うものになる。

このような比較により、創薬研究開発の 2 つの特異性が浮き彫りになってくる。第 1 に、深刻な不確実性がついて回り、リスクが著しく高い点である。誰かにより作り出された機械に比べはるかに複雑な「ヒト」という対象物に関して、その生物学的なシステムの特徴についての知識が乏しく、科学の発達した現在においても未知の領域が少なからず存在するためにこのような状況がうまれる。第 2 に、この複雑さが影響して研究開発のプロセスが「すり合わせ型」にならざるを得ないことである。

アメリカの経済学者フランク・ナイト(Frank Knight)は、「リスク、不確実性および利潤」(1921)で、不確実性には大きく 2 つの種類に分けることができるとのべている。一次的不確実性とは不確実が何かさえ分からない状況のことであり、二次的不確実性とは少なくとも何が不確実かはわかっている状況のことでありとしている(Knight, 1921)<sup>75</sup>。創薬研究開発の「深刻な不確実性」は、フランク・ナイトが述べる一次的不確実性に大きく支配されている。一次的不確実性に比べ、二次的不確実性は格段に取り組みやすい課題である。二次的不確実性は、不確実性を確率分布としてとらえることができる。「どのような基盤的な研究が解決の糸口かわかっていない」、すなわち「必要な要素技術が不明確」であり「必要な要素技術が未開発(かもしれない)」状況に依存する創薬研究開発では、そのようなとらえ方をすることは難しい。

藤本(2001)は、研究開発には「すり合わせ型」と「組み合わせ型」があるとした<sup>xix</sup>。「すり合わせ型」の研究開発とは要素技術や部品間の相互依存関係を検証しながら、技術や部品を新たに作り出し、完成品を作る手法である。「すり合わせ型」では、複雑に絡み合った相互作用を解明しながら、ものづくりをすすめなければならず、プロセスを個々のパーツに切り分けることができない「組み合わせ型」とは、既存の技術や部品を比較的単純に組み合わせで完成品をつくる方法である。両者を比較すると、「組み合わせ型」のほうが複雑性は低い<sup>76</sup>。

一次のおよび二次的不確実性、すり合わせ型および組み合わせ型の研究開発においても相互に関連がある。一次的不確実性は「すり合わせ型」の研究開発に存在する不確実性であり、二次的不確実性は「組み合わせ型」の研究開発に存在する不確実性であるという説明もできるであろう(図 3-12「創薬研究開発の 2 つの特異性」)。

---

<sup>xix</sup> 藤本は、企業の生産を目的とする研究開発活動のことを「ものづくり」という用語を用いているが、本稿で対象としているのは製品化を目的とする研究開発であり、ものづくりと同義のものとして、ここでは本稿で主として用いている「研究開発」という用語で統一した。

図3-12 創薬研究開発の2つの特異性

	創薬研究開発	一般的な研究開発	理論的背景
不確実性の所在	一次的不確実性	二次的不確実性	Knight (1921)
研究開発の特徴	すり合わせ型	組み合わせ型	藤本 (2001)

近年、バイオ・テクノロジーが創薬研究開発に変革をもたらしているが、バイオ医薬品の実用化には、20世紀半ばの二重らせん構造からなる遺伝子の発見が大きく関係している。この発見以前には、遺伝子が病気の原因となっているかどうかは明らかではなかったし、そのようなアプローチで創薬研究開発を行う研究者は存在しなかった。今日のバイオ医薬品の研究開発ブームは、もとをたどれば、たった1つの発見にたどりつくのである。最近でも、日本の科学者によって万能細胞からといわれるいろいろな種類の細胞を作り出せることができることが発見され、再生医療への応用が期待されている。このような「画期的な発見」を契機に、創薬研究開発の環境は大きく変わることがある。先に紹介した「医薬品の不確実性の特徴」にあてはめると、このケースは「要素技術の未開発」に該当する。

一般的な産業では開発すべき製品の技術的な仕様が比較的明確であるのに対して、製薬産業では技術的な試用、すなわち研究課題そのものがわからないという種類の不確実性が、研究開発の重要部分を占めているという点で他の産業とは大きく異なる特徴をもっている。このことが製薬産業で基盤研究の必要性が強調され、研究開発への十分な研究資金の投入が不可欠であるといわれてきた理由である。

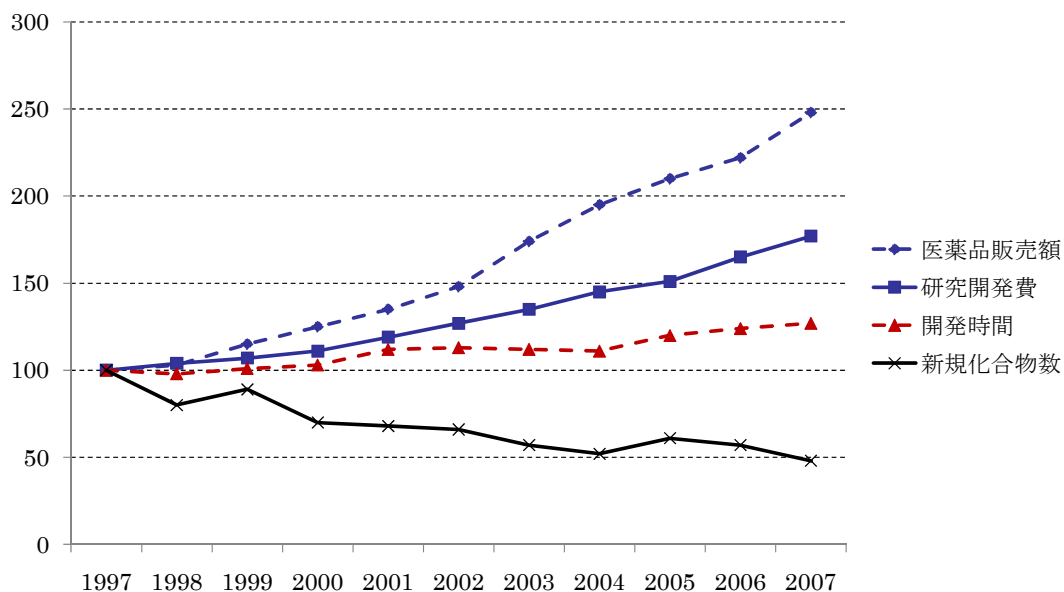
#### 4.3. 研究開発への管理圧力の増加

ここまで述べたように、創薬研究開発の成功は、製薬企業の生命線と言っても過言ではない。しかし、治療が比較的簡単な病気のための医薬品はすでに開発されてしまいはじめていることに加え、新しい薬が販売までに満たさなければならない数々の規制が以前に増して厳しくなっていること、臨床試験の計画や実施手順に求められる緻密さが高まっていること、研究開発に必要な実験設備に求められる水準が高まっていること、さらに研究所や実験用プラントの設備コストが上

昇していることなど、新薬開発を行うために求められる環境のレベルが高くなり、創薬研究開発に必要な設備は以前に比べ非常に高水準なものが求められている。このことは、皮肉にも科学技術が高度化することにより、医薬品の研究開発が難しくなっている現状を示している。

2000年にヒト遺伝子情報の全貌が明らかになり、製薬業界は、どのような新薬開発に取り組むべきか、その選別を効率化できるだろうと期待した。しかし現在まで、ヒトゲノムの塩基配列情報は「情報」としては明らかにされたものの創薬研究開発の成功に革新的な効果をあげたとは言い難い状況にある。この理由は、遺伝子情報の解読から、実際に医薬品の研究開発を成功させるための複合的なメカニズムの解明には大きな壁が立ちはだかっていることを示している。このことを裏付けるように、遺伝子工学が大きく発達した1997年から2007年の10年間で、研究開発費は一方的に増加を続けたが、新規化合物(NME: New Molecular Entity)の開発は、この20年間で最低の水準に落ち込み(図3-13「製薬企業の研究開発費, 新規化合物などの推移」)、臨床試験で失敗した新薬の割合は、2006年に93%という過去最高の失敗率を記録した。このような状況の中で、過去5年以内に発売された製品が売上高全体に占める割合は10%未満に低下し、製薬企業は特許失効が目前に迫っている医薬品を抱えるようになっている<sup>77</sup>。

図3-13 製薬企業の研究開発費, 新規化合物などの推移(1997-2007)



出所:CMR International(2009)The CMR International Pharmaceutical R&D Factbook 2009, Thomson Reuters.

研究費の高騰は、これまで高い利益率を生み出してきた製薬企業の体力を徐々にむしばんできた。そこで、製薬企業は効率的な研究開発の実行に迫られるようになった。今日の製薬企業は、どの研究案件にどの程度資源配分をし、効率的に研究開発を続けていくのかが重要になってきている。

そこで現在、研究開発予算の配分は、経営者や研究管理者の直感やさじ加減で行われたり、研究開発内部で予算がトップダウン方式で流れていき各階層で各々の部署で使えるだけの研究開発費が思い思いに決められたりするような配分方式は誤りだと思われるようになってきている。

#### 4.4. 研究開発機能の高度分業

---

一般的に研究開発は、実施の目的、方法、対象、企業の規模や業種、あるいは管理の立場から、基礎研究、応用研究、探索研究、開発研究、製品化研究、試作研究、実用化研究、製品改良研究、生産技術研究、作業改善研究など、様々な名称で区分されている。このなかで、基礎研究は、知識の進歩を目的として行う研究で、特定の実験的応用を直接的のねらいとしないものを指している。これは、純粋基礎研究と目的基礎研究に分けられる場合がある。純粋基礎研究とは、特定の実際目的を全く持たない、一般的な基礎理論の確立や、科学的知識の増進を図るための研究をいう。目的基礎研究とは、実際的応用を間接的のねらいとしている基礎研究をいう。次に応用研究とは、知識の進歩を目的として行う研究で、特定の実際的応用を直接のねらいとする研究と定義できる。最後に開発研究とは、基礎研究および応用研究などによる既存の知識の利用であり、新しい材料、装置、製品、システム、工程等の導入、あるいは既存のこれらのものの改良をねらいとする研究を指している。基礎研究→応用研究→開発研究の流れではあるが、基礎研究と応用研究、応用研究と開発研究の初期の間が明確でないことが多いと指摘されている(北川, 1977)<sup>78</sup>。

対象を製薬企業に戻すと、製薬企業では研究と開発が明確に区分されている。研究とは、科学的知識をもとに、ターゲットとする疾患に効果のある化合物を探索することとされている。具体的には、自然界にある無数の化合物、あるいは自然界に存在しないが人間が人工的に作り出せる無数の化合物、人間が遺伝子操作を行って他の生物に作らせることのできる無数の化合物などの中から、病気を治療することのできる化合物を見出すことである。創薬の研究開発プロセスでは、新規物質の創製(探索)のほか、物理化学性状の研究、動物での非臨床試験が該当する。これを研究部門が担当する。

開発とは、見出された化合物を、健康な人や患者に投与して医薬品としての効果を確かめるための臨床研究を行うことである。また、ここで集められたデータは新医薬品の製造承認申請に使われる。これを開発部門が担当する。この臨床試験において、国への承認申請に必要なデータをきちんと揃えることができ、はじめて新薬が誕生する。このプロセスは、臨床試験のうち、特に臨床第Ⅱ相、臨床第Ⅲ相は、大学病院や各地の基幹病院に依頼し、専門医のもとで行われるもので、何年にもわたって多くの医療機関や専門医などと協力しながら、仕事が進められる。開発部門では、試験プログラムの作成、医療機関や専門医との交渉、データの収集などを一手に引き受けて行う。開発部門では、いったん新薬として発売された製品についても、効能や適応症の追加のため、新たに臨床試験を行うケースがある。

製薬企業の分業形態については、2005年から2008年にかけて製薬企業の研究開発マネージャーへのインタビューを行い、表 3-2「創薬研究開発の分業形態」にまとめた。この結果にはいくつかの特徴がみられる。第1に、研究開発のステージに応じて、担当する部門が高度に分担されていること、第2に、全体を通じてプロジェクトをマネジメントするという役割はトップ・マネジメントあるいは経営企画部門が担うがそのリーダーシップは強いとはいえず、そのときの担当部門に高度



に委任されていること、第3に製造部門とマーケティング部門は、製薬企業の研究開発の機能への関与が弱いこと、第4にマーケティングには研究部門や開発部門はほとんど関与しないことに特徴がみいだせる。

表3-2 創薬研究開発機能の分業

研究開発の段階	主目的	トップ・マネジメント, 経営企画部門	創薬部門	開発部門	製造部門	マーケティング部門
経営目標の設定 (製品ポートフォリオ管理)	全体目標の設定	主要責任	関与	弱い関与	弱い関与	関与
研究アイデアの生成	プロジェクト目標の設定	承認	主要責任			
基礎研究	真理の探究		主要責任			
合成(抽出)	製品の基礎となる物質の創製		主要責任			
前臨床試験	製品性能の評価		主要責任			
臨床試験Ph1	製品性能の評価 市場への導入	承認	関与	主要責任	弱い関与	
臨床試験Ph2	製品性能の評価 市場への導入	承認	弱い関与	主要責任	弱い関与	弱い関与
臨床試験Ph3	製品性能の評価 市場への導入	承認	弱い関与	主要責任		弱い関与
製剤技術の研究	製品性能の評価 市場への導入	承認	弱い関与		主要責任	
量産技術の開発	生産性の 検証・確保	承認	関与		主要責任	
マーケティング 戦略の策定	市場への導入	承認		弱い関与	弱い関与	主要責任

## 5. 本章での発見事項

本章は、研究の目的である研究開発のマネジメント・モデルの導出に対して、一般的な産業での研究開発のマネジメント・モデルを創薬へと展開させる役割を担っている。資料調査、インタビュー調査などから、製薬産業の特徴を創薬研究開発の点を中心に分析した。

まず、多種多様の医薬品を分類し、本研究が対象とする医薬品の範囲を定義した。本研究の対象範囲は、医薬品のなかでも特に研究開発に工夫を要する「医療用医薬品」を対象とすることとした。

次に創薬研究開発のプロセスの分析においては、ステージ・ゲート・プロセスが採用されていること、研究開発にかかる費用と期間はきわめて長く、その成功確率は低いことが特徴的であることを確認した。また、医薬品の不確実性の特徴については、一般的な産業に比べ医薬品は、製品開発のターゲットは明確であるものの、要素技術が不明確、要素技術が未開発、要素技術



の連結関係が複雑・不明確であり、その結果、創薬研究開発では予測できない障害が発生する危険性が高く、このような性質が医薬品の研究開発を不確実なものにしていることを分析した。

さらに製品開発において、基礎研究とマーケティングが重要な要素を占めること、それにも関わらず、新製品開発においてはマーケティング部門の関与が少なく、逆に製品のマーケティングには研究部門や開発部門はほとんど関与しないことなどの特徴を確認した。

## 第4章 創薬研究開発投資力と収益力

---

### 1. はじめに

---

第3章「製薬産業と創薬研究開発の特徴」では産業の特徴と研究開発環境の特殊性について記した。産業の特徴として、医薬品の不確実性が際立って高いことをあげた。研究開発環境の特殊性については、研究開発の高い分業体制を指摘した。研究環境の不確実性の特徴として、要素技術の不確実性、要素技術の連結関係が不明確という特徴から、明確な製品ターゲットが設定できる点を打ち消していることを指摘した。

本章では、第3章で指摘した創薬研究開発の投資と収益力の関係を見いだすことをテーマに掲げる。製薬企業にとって患者ニーズの高い医薬品を研究開発によってつくりだし(投資)、医薬品が販売され(市場化)、そこから収益を得る(回収)する。そして、ここで得られた資金によりあらたな投資を行うというサイクルが事業の原点となっている。この点をより明らかにするために、本章では、研究開発投資とリターンの関係について、実証データを掘り下げて考察する。

### 2. 新製品開発の必要性

---

医薬品の新製品開発(創薬研究開発)は先端科学技術の粋を集めておこなわれ、着手してから製品が市場出るまで非常に長い期間と費用を要する。新製品の開発に成功すると大きな利益が得られるものの、それもライバルの出現や特許の期限切れなどにより、長くつづくわけではない。医薬品の特許保護期間が消失すると、売り上げの大半は消失するということはよく知られている。それは、特許期間の終了と同時に安価なジェネリック薬が市場に登場し、ジェネリック薬との激しい販売競争のもと急速に製品価値を失うという理由によるものである(第3章)。

製薬企業の持続的な成長戦略は、研究開発を成功させ継続的に新製品をマーケットに投入できるか否かに大きな比重がかかっているといえる。このような状況にかかわらず、新製品の開発が利益に与える影響について長期間の調査に基づく研究報告は少ない。本章では、長期間にわたる研究開発投資と売上・利益の関係を調査することによって、「研究開発投資が新薬に結びつくか否か」という問いに対する答えを探求する。

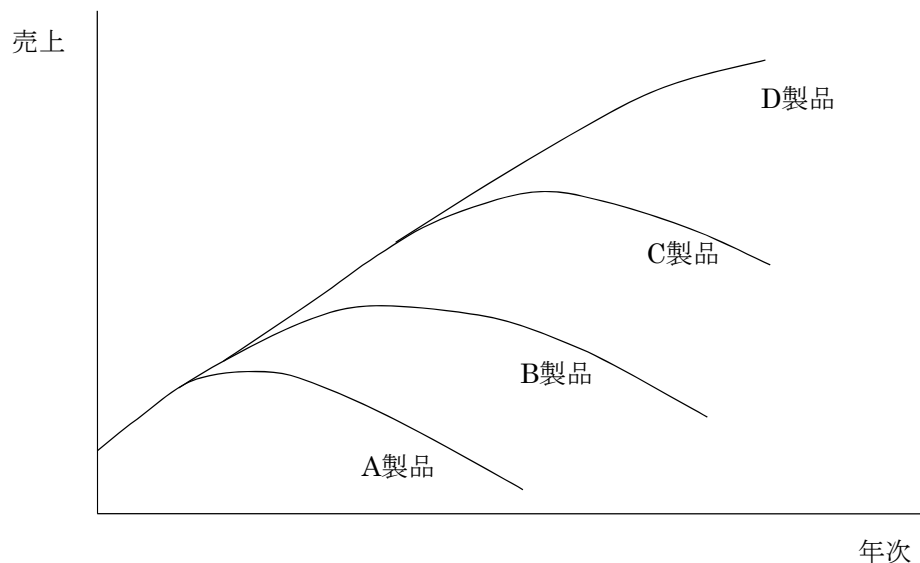
#### 2.1. 製品ライフサイクルと企業成長の関係

---

製品ライフサイクル(PLC: product life cycle)とは、新製品が導入された直後、売上・利益が少ない「導入期」、急速に売上・利益が増大する「成長期」、売上成長が鈍化し、止まる「成熟期」、売上・利益が減少する「衰退期」という4つ過程を経るとい現象を指すマーケティング用語

である<sup>i</sup>。売上や収益は成長期後期にピークとなるが、他の新製品の出現などにより衰退期を迎えるとそれらは著しく減少する(Kotler, 2000)<sup>79</sup>。製品ライフサイクルの存在を避けることができないという前提にたてば、企業が製品のライフサイクルから自らの運命を切り離し継続的に成長を続けるためには、継続的に新製品を市場に投入し、製品構成を変化させる必要がある(河野, 1987)<sup>80</sup>。図 4-1「製品構成の変化と企業成長」はこういった状況を表現している。

図4-1 製品構成の変化と企業成長



出所：河野豊弘（1987）『新製品開発戦略』ダイヤモンド社, pp.2

医薬品の製品ライフサイクルは、一般的な製品にも増して明確である。その理由として、効果が期待される医薬品であれば市場に投入された後、「導入期・成長期」に急激に売上を伸ばす一方、特許期間が終了すればジェネリック薬に市場を明け渡す（「成熟期・衰退期」）ことになるからである。したがって医薬品の新製品開発は、医薬品の製品戦略において最も重視されなければならない、新製品を投入し続けるための継続的な研究開発への努力が必要になる。

## 2.2. ファイザー社の成長事例

<sup>i</sup> 製品にライフサイクルがあるという考えは、以下の4点を前提としている。1) 製品寿命は限られる 2) 製品の販売は時間と共に「機会」「試練」「問題」によって変化する 3) 製品販売の変化は利益の変化となって現れる 4) 製品販売の変化に対応した「マーケティング」「財務」「製造」「購買」「人的資源」に戦略が必要となる。

ファイザー社 (Pfizer) は 150 年以上の歴史をもつ世界最大の製薬企業であり、その歴史において、持続的な新製品開発と市場への展開が企業に持続的成長をもたらした。それは、次に示す 5 つのステージをたどった(表 4-1「ファイザー社の企業成長」)(ファイザー, 2004)<sup>ii</sup>。

表4-1 ファイザー社の企業成長

	年代	主題	特徴
1	設立当初 (1949年) ~ 1900年代中盤	単純化学薬品	寄生虫駆除薬でスタート。第一次世界大戦で米国に入ってこなくなった化学薬品。
2	1900年代中盤 ~ 1980年代	抗生物質	本格的な医薬品である抗生物質の製造に成功。化学薬品で蓄積した製造技術を応用。
3	1980年代~現在	生活習慣病	豊かな時代になり生活習慣病が問題に。その治療薬を開発。
4	1990年代後半~現在	生活の質改善薬	従来病気として扱われなかった生活の質改善薬が認知。
5	2000年頃~現在	バイオ医薬品	バイオ薬品の技術が進み実用化が可能になる。

#### (1) 単純化学薬品の製造販売

米国で操業を開始したファイザー社は、1849年の設立当初、比較的単純な化学的構造をもつ化学薬品である寄生虫駆除薬サントニン (Santonin) から事業をスタートした。衛生状態の悪い当時、サントニンは社会に広く必要とされ、広く普及した。

サントニンの成功は、会社の初期の機動力となったが、第一次世界大戦時には、あらたな発展の機会がおとずれた。もともと化学工業はスイスやドイツなど欧州で生まれ発展してきた経緯があり、第一次世界大戦以前は欧州がその担い手であった。しかし、第一次世界大戦で、米国では欧州からの化学薬品の輸入が困難になった。この機をつかんでファイザー社は、クエン酸、ホウ砂、ショウノウ、ヨードなど 10 種類以上の化学薬品や医薬品原末<sup>iii</sup>の製造をおこない、米国の他の製薬企業に納入して成長した。

<sup>ii</sup> ファイザー (2004)『ファイザー150年の歩み』ファイザー  
([http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/150\\_history/150.html](http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/150_history/150.html))

<sup>iii</sup> 医薬品の成分が含まれる原料薬を指す。

## (2) 抗生物質の投入

昔は現在ほど医学が発達しておらず、赤痢・結核・コレラなどに代表される感染症は脅威とされてきた。細菌感染症は、近代化が進んでも人類が克服できない病気であり、20世紀前半では死因のかなりの割合を占めていた。しかし1929年、英国の細菌学者フレミング(A.Fleming)によって青カビから単離されたペニシリン(Penicillin)が、世界で最初の抗生物質として発見され、これを契機としてさまざまな抗生物質が探索・合成されるにいたっている。ファイザー社は1900年代中盤、当時の最先端の技術として細菌を殺す働きを持つ抗生物質のペニシリンやテラマイシン(Terramycin)を開発し、米国の医薬品市場に投入した。

当初の研究開発の対象は、すでに欧州で売られている製品のコピーや他社に提供する原料であったが、これにより研究開発の基盤が作られている。1930年代前半にはクエン酸の量産過程で原料として精白糖ではなく糖蜜を使った深底タンク発酵の開発に取り組んでいる。この技術は後に本格的な医薬品であるペニシリンの量産技術の鍵となった。研究開発を通じて複雑な構造をもつ医薬品の市場化をおこなったという点で、このステージで初めて本格的な製薬企業としての活動をはじめたといえる。

## (3) 生活習慣病へのシフト

先進国では社会インフラの整備や衛生状態の改善とともに、感染症の脅威が以前ほどではなくなった。その一方、生活習慣が大きく変化し、栄養過多による肥満が問題になってきた。また肥満によって、糖尿病・脂質異常症・高血圧・高尿酸血症などが起こりやすくなってきた。これらの疾患は、かつては加齢によって発病すると考えられたために成人病と呼ばれたが、長年の生活習慣が深く関与していることが判明してきた。1980年代頃より生活習慣病が大きな問題として取り上げられるようになると、ファイザー社は、研究開発のターゲットを降圧剤や糖尿病治療薬に重点領域をシフトした。

## (4) 生活の質改善薬への取り組み

1990年代後半からは、従来は疾患としては積極的に扱われていなかった分野である、生活の質(QOL: quality of life)を改善させることを目的とする医薬品の研究開発に着手した。例えば、抗うつ薬やED治療薬<sup>iv</sup>などの開発に力を入れており、すでに多くの製品の開発に成功し、現在のファイザーの製品構成の一部となっている。

## (5) バイオ医薬品の実用化

ファイザー社は、これまでバイオ医薬品は少なかったが、2003年にファルマシア(Pharmacia)を買収したことで製品を保有することができた。ここで保有することになった製品は、成長ホルモン欠損症などが適応の遺伝子組み換えヒト成長ホルモン製剤ジェノトロピン(Genotropin)、末端肥大症適応のヒト成長ホルモン受容体拮抗剤ソマバート(Somavert)である<sup>v</sup>。

---

<sup>iv</sup> EDとは、erectile dysfunctionの略で、男性接機能不全症を意味する。

<sup>v</sup> 米国ファイザー社ウェブサイト(<http://www.pfizer.com>)

ファイザー社の企業成長の事例では、製品構成の変化とともに、研究開発力、生産能力も多様化していることがよみとれる。また、それぞれのステージ内でも製品の改良などを行うことにより、主力製品の入れ替わりが数多くみられている。ファイザー社の開発力や生産力からは、化学製品と医薬品を中心として、新製品の研究開発を通じての企業成長、時系列的な研究開発の連続性、医薬品や化学薬品を軸にする事業へ関与がなされている。

### 2.3. 研究開発投資の必要性

創薬研究開発はライフサイクルという観点からきわめて重要な課題であることはすでに本章でのべているが、一般的な研究開発の投資理論を確認してみたい。企業内での研究活動を投資ととらえた場合、投資と収益の関係が重要視される。研究開発投資が何年後に成果として現われるかについて、 $k$ 年前から現在  $t$  までの企業の研究開発投資  $R_{t-k}$  が現在の売上高  $P_t$  に最も大きな影響を与え、 $k$  年前の研究開発投資の増減が現在の売上高の増減に比例すると仮定すれば、 $a$  を比例定数とすると、一般に次式が成立する (Taymour, 1972)<sup>81,vi</sup>。

$$\Delta P_t = a \cdot \Delta R_{t-k} \quad \text{式 4-1}$$

$$\text{ただし,} \quad \Delta P_t = P_t - P_{t-1} \quad \text{式 4-2}$$

$$\Delta R_{t-k} = R_{t-k} - R_{t-k-1} \quad \text{式 4-3}$$

しかし、売上高や利益は研究開発努力のみによるものではなく、景気などの全般的な経済情勢、業種別の事業環境、全般的な経営努力やマネジメントの優劣、競争条件、販売努力、マーケティングの指標など数々の因子より影響を受ける。また、研究開発投資とその生産性については、技術のスピルオーバー (spillover) 効果を考慮しなければならない。スピルオーバー効果とは、研究開発が本来意図しない領域に貢献する効果のことである。すなわち、同一産業のみならず異なる産業であっても、自社以外の企業で開発・生産された中間財、生産財の購入によってより高い生産性を上げることが可能となるというものである<sup>vii</sup>。

<sup>vi</sup> 化学工業の例では、タイムールがこの考え方により米国化学企業のオーエンス・イリノイ社を分析している。この企業での 1958 年から 1969 年にわたる財務データを用い卸売物価指数で調整した売上高と消費者物価指数で調整した研究開発費、および 1958 年を基準年として売上高と研究開発費から、ある年度の売上高の増減  $\Delta P_t$  とそれより  $k$  年前の研究開発費の増減  $\Delta R_{t-k}$  の値を求め両者の相関関係を算出したところ、 $k = 2$  の時、すなわち、2 年前の研究開発費の増減  $\Delta R_{t-k}$  と売上高の増減  $\Delta P_t$  の相関係数が最も大きいと結論付けている。

<sup>vii</sup> このメカニズムとして、第 1 に、「財に置き換えられたスピルオーバー効果」と言われるものがあり、他の産業の研究開発努力の結果、当該産業が生産する製品の品質、性能がアップした場合、その製品を中間財、投資財として購入する企業は、売手企業から間接的に研究開発投資のメリットを享受するというものである。中間財、投資財市場は企業間競争が激しい市場構造となっているため、製品の品質、性能を完全に反映した価格形成がなされないために起こり得る。第 2 に、「財に置き換えられないスピルオーバー効果」と言われるものがある。これは、研究開発を実施した企業が得た技術知識・アイデア自体が無形のまま、財という形を取らずに伝播し、他社により生産活動に利用されるために起こり得る。こうした技術知識・アイデアは、既存の patents から着想を得た改良、業界紙、あるいは技術者の移動を通じて自由に広まって行くことされる。

以上に述べたように、研究開発投資以外の因子の影響も大きいと考えられるため、研究開発投資以外の因子すなわち誤差を  $b$  としたときには、次式が成立する。

$$\Delta Pt = a \cdot \Delta Rt - k + b \quad \text{式 4-4}$$

オールド (Old) は、企業の収益性に対する研究開発の貢献度を評価した論文で、資本投資に対する研究開発投資の比率が高いほど企業は長期間にわたり高収益を確保できるという、研究開発投資と収益性に関する研究結果を発表している (Old, 1982)<sup>82</sup>。

### 3. 製薬産業の研究開発投資と効果

---

それでは製薬産業で研究開発投資の効果をみていくことにする。現在、医薬品として発売されている品目数は数千銘柄以上に及ぶ。この中には製造承認は取得しているものの売上がほとんどのないものも数多く含まれている。本研究では、2000年時点で年間販売額1億円以上を確認できた医薬品をリストアップし、それら648医薬品の新発売年を調べた<sup>viii</sup>。

巻末資料1「集計医薬品一覧」には、それら医薬品の製品名、発売会社名、薬効領域、2000年度販売額、新発売年月を一覧にしてまとめている。この基礎データを利用し、新発売された年毎に医薬品をグルーピングし販売額の分布を調査した。結果として、売上の大きい製品は、発売5年後から15年間後の間に分布していた(図4-2「新発売年度別医薬品販売額(2000年)」)。また、発売年別医薬品の合計額(図4-3「新発売年度別医薬品販売額合計(2000年)」)および平均売上(図4-4「新発売年度別医薬品個数・2000年売上」)も同様に発売5年後から15年間で際立って高い数値を示している。

---

<sup>viii</sup> 国際商業研究所調査部調査資料(2003年版)、日刊薬業資料、企業公表資料より集計した。医薬品企業73社の製品が含まれる。

図4-2 新発売年度別医薬品販売額(2000年)

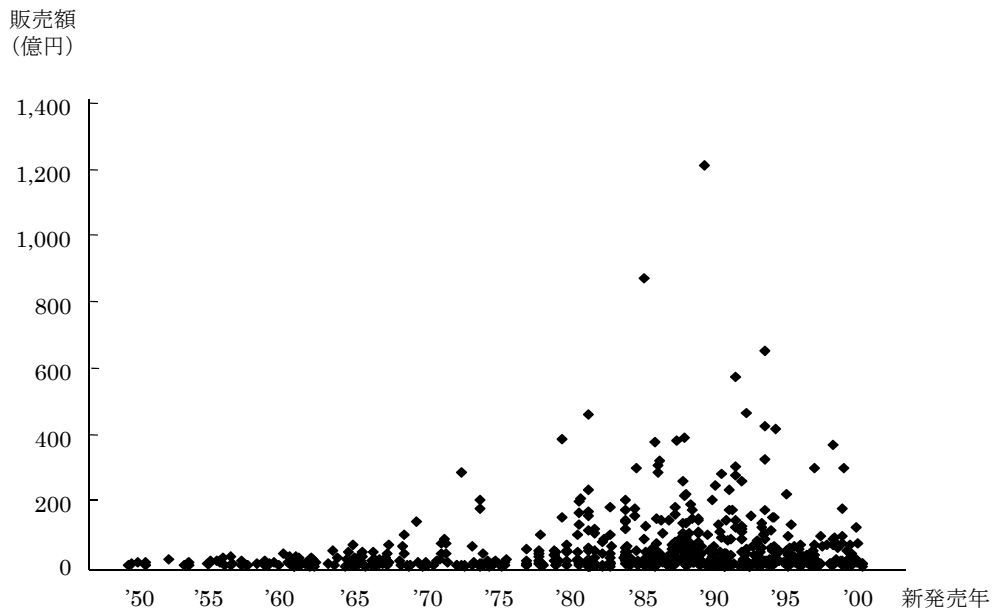


図4-3 新発売年度別医薬品販売額合計(2000年)

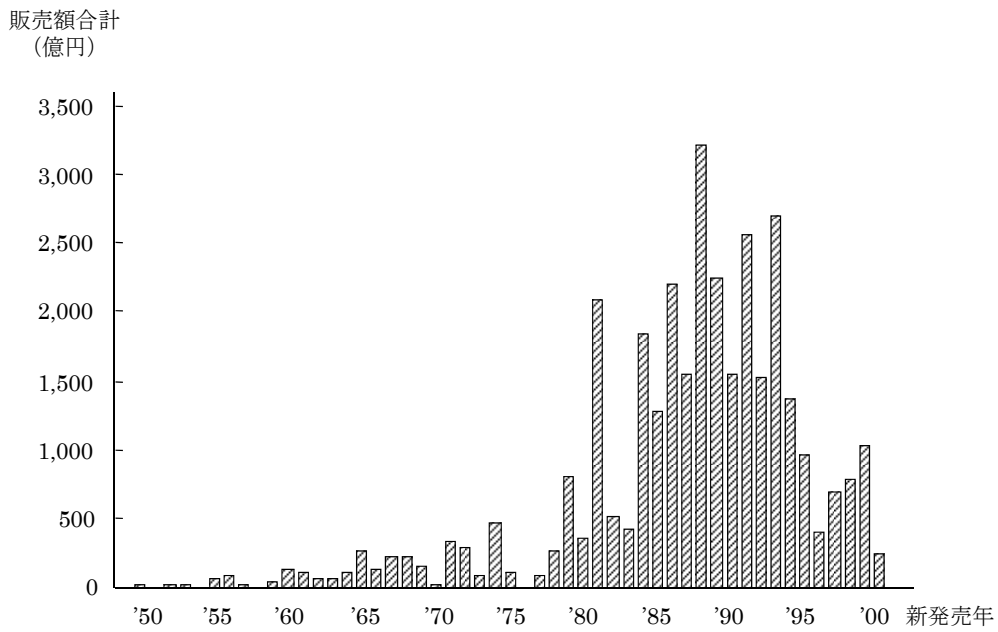
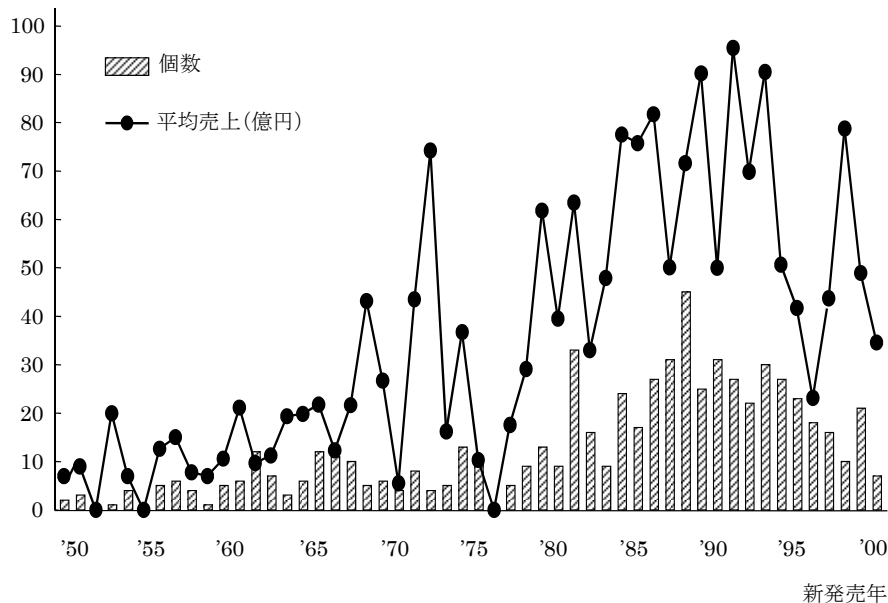




図4-4 新発売年度別医薬品個数・平均売上(2000年)



このように、ある製品が新しく発売されてから売上がピークを迎えるまでを考慮すると、研究開発投資(インプット)と収益(アウトプット)を検討するためには、少なくとも15年程度を設定しなければならないと考え、データの検討期間を17年間とした。また、調査が長期間に及ぶことから、監査された財務諸表が日本国内公開されており比較的入手しやすいこと、欧米の製薬企業に比べ合併の頻度が少なくデータの解釈が比較的容易であることから、調査対象を日本国内を事業の本拠地とする製薬企業とし、その中で主要な役割を担っている上位の34社を調査対象とした。

集計した資料の期間は、2000年から遡り17年間(2000年から1983年)の研究開発費、売上、経常利益を集計した。調査設定期間中に企業合併をおこなった企業については、合併以前に遡って合併後の企業ベースに修正した<sup>ix</sup>。

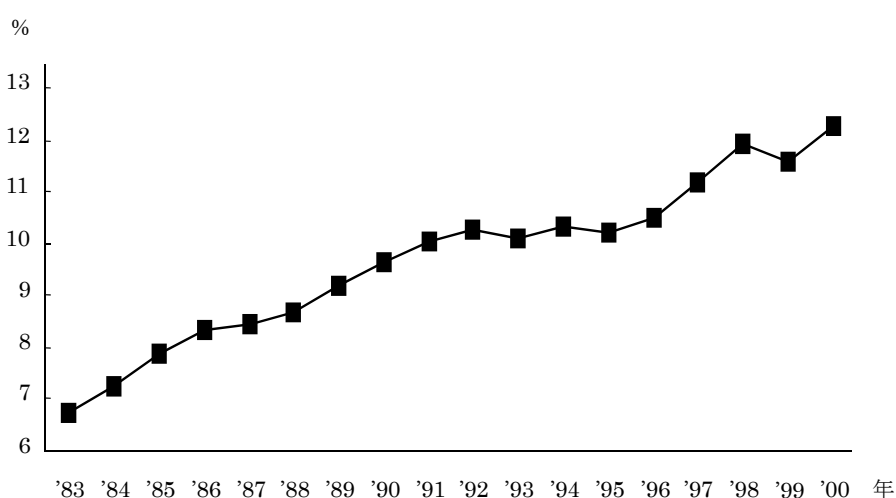
### 3.1. 研究開発費率の推移

調査期間中、対売上研究開発費率は1983年度の6.75%から2000年度の12.23%と継続的に増加しており、創薬研究開発のコストが年を追って増加していることが確認でき<sup>x</sup>(図4-5「対売上研究開発費率の推移」)、その増加比率は17年間で1.8倍以上に達している。

<sup>ix</sup> 武田、三共、大塚、協和発酵、大正富山、山之内、三菱ウエルファーマ、明治製菓、第一、エーザイ、塩野義、藤沢、田辺、中外、万有、大日本、小野、大鵬、日本化薬、参天、ツムラ、科研、エスエス、持田、久光、日研化学、ゼリア、キッセイ、日本新薬、鳥居、扶桑、帝国臓器、北陸、日本ケミファの34社を対象とした。調査に要したデータの修正後ポイント数は、3ポイント×17年×34社＝1,734ポイントである。

1983年度以降、医薬品の市場規模が拡大する中で、ほぼ一貫して創薬研究開発の対売上研究開発費率が上昇していることは、将来の成長市場を見据えた先行投資が必要であり、製薬産業で新製品開発の重要性の高まりが裏付けられたことになる。しかし一方で、研究開発の効率という点からは、製薬業界への経営環境の厳しさを示している。第3章では、創薬研究開発のプロセスや不確実性の特徴について述べたが、ここでの研究開発費率の推移と照らし合わせると、要素技術の未開発、要素技術の不明確さ、要素技術の連結関係の不明確さなどに起因する不確実性が増す方向に推移してきていると考えられる。

図4-5 対売上研究開発費率の推移



### 3.2. 研究開発費と売上の関係

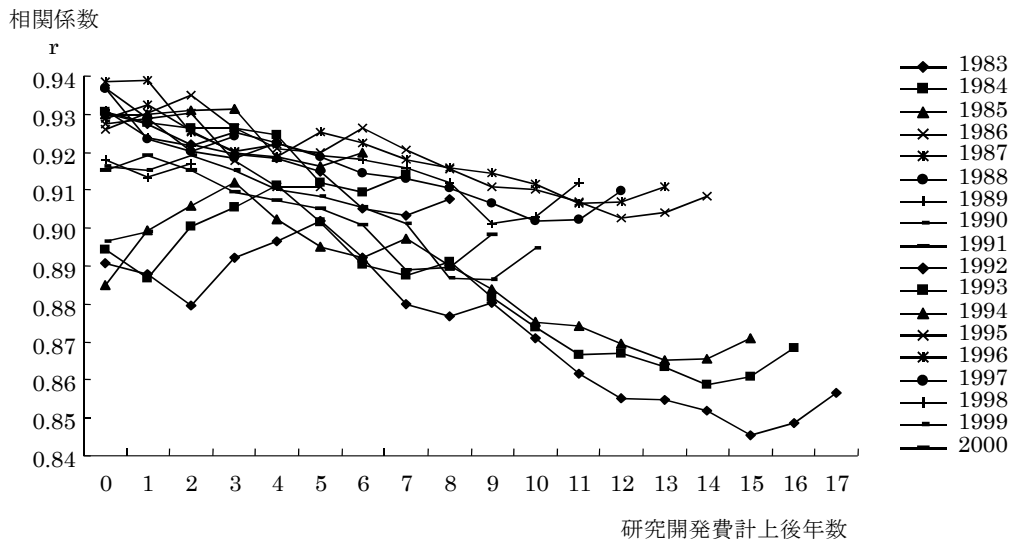
研究開発費と売上の関係については、相関係数を求めることにより検討した。1983年度の研究開発費と1983年度以降2000年度までの売上の相関係数( $r$ )を求め<sup>xi</sup>、この推移を図4-6「研究費と売上の相関」に示す。1983年度の研究開発費と売上は強い相関関係(相関係数

<sup>x</sup> 日本製薬工業協会「DATABOOK 2002」によると、米国主要製薬企業10社(アボット、アメリカン・ホーム・プロダクツ、ブリistol・マイヤーズ・スクイブ、イーライ・リリー、ジョンソン & ジョンソン、メルク、ファイザー、ファルマシア、シェリング・プラウ)の対売上高研究開発費率は、1990年から2000年の11年間で、9.3%から11.4%に増加しており、研究開発費の継続的な増加は日本だけの傾向ではないことがわかる。

<sup>xi</sup> ここでは、Microsoft Excelに含まれる「分析ツール」の機能を用いて相関係数を求めた。

r=0.89)を示しており、1983年以降においても、同じ年の研究開発費と売上はきわめて高い相関を示すことが明らかになっている。

図4-6 研究開発費と売上の相関

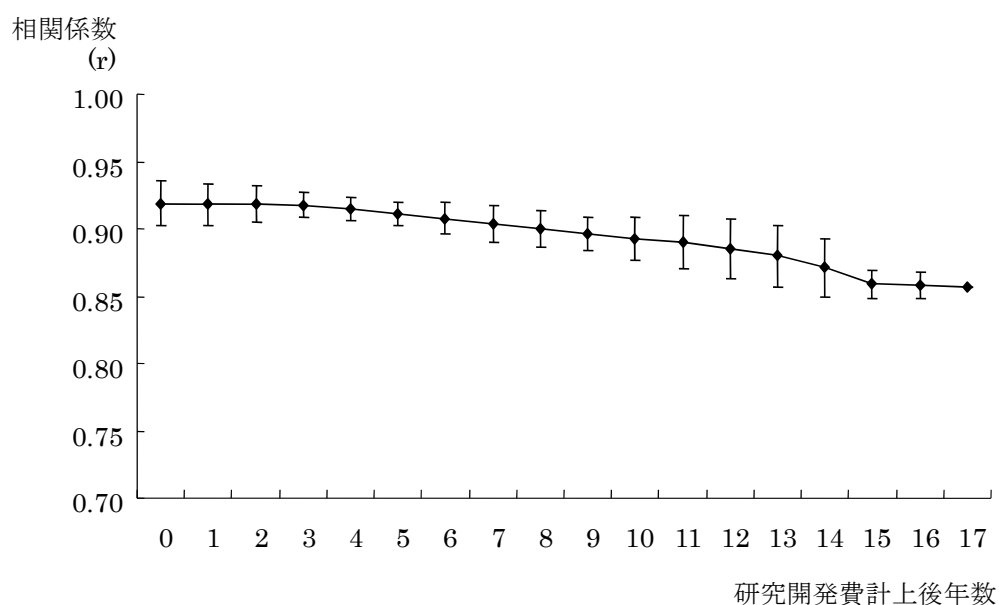


注：研究開発費を計上した年を0年とし、0年以降最長17年後までの売上との相関係数を求めた。

1983年度の研究開発費と、その後10年間の売上との相関係数では、+0.01～-0.02の範囲で推移しており、きわめて高い相関関係が持続した。11年後から17年後までの相関係数は、15年後に極小値  $r=0.85$  を示したが、その後再び上昇に転じている。1年後から17年後の期間を通じて、 $r=0.90$  から  $r=0.85$  という高い相関関係が維持された。図は、研究開発費を計上した年を0年後とし、研究開発費と年度毎の売上との相関係数を示したものである<sup>xii</sup>。結果として、1年後から17年後までの平均値は、 $r=0.92$  から  $r=0.86$  に分布し、研究開発費と売上の間の高い相関関係が継続したことが示された。また、各年度の相関係数の散らばりを示す標準偏差( $\sigma$ )は、4年後と5年後に  $\sigma=0.008$  と、期間を通しての最低値を示した(図4-7「研究開発費と売上の相関(平均値)」。測定ポイント(上記ではn数)が減少した場合では通常標準偏差は拡大するが、 $\sigma$ が研究開発に対する投資を行った数年後に極小となることから、研究開発投資がその数年後の売上に関連することの確実性が高いことがわかる。

<sup>xii</sup> 集計に用いたデータの性質上、研究開発費とその後の売上との相関の測定期間は1984年以降毎年1年間ずつ短縮することが避けられない。したがって、使用した研究開発費とそのy年後の売上の相関係数の測定数(n)は、 $n=18-y$  ( $0 \leq y \leq 17$ )となり、各年度で条件の一致した比較を行ってはいない点に留意する必要がある。

図4-7 研究開発費と売上の相関(平均値)



### 3.3. 研究開発費と経常利益の関係

研究開発費と経常利益についても相関を検討した。1983年度の研究開発費と同年度の経常利益は相関係数  $r=0.89$  を示し、経常利益の大きい企業が、高い研究開発コストを負担できることを示している。

1983年度の研究開発費と17年後までの経常利益の相関係数は、 $r=0.85$  から  $r=0.70$  の範囲に分布しており、高い相関関係が維持されている。1984年度以降についても研究開発費と年度毎の相関係数を求めた(図 4-8 「研究開発費と経常利益の相関」)。研究開発費と経常利益との相関係数の平均値は、1年後から17年後についても、 $r=0.86$  から  $r=0.75$  に分布し、高い相関関係が持続した。各年度の相関係数の散らばりを示す標準偏差( $\sigma$ )には、一定の傾向がみられなかった(図 4-9 「研究開発費と経常利益の相関(平均値)」)。

図4-8 研究開発費と経常利益の相関

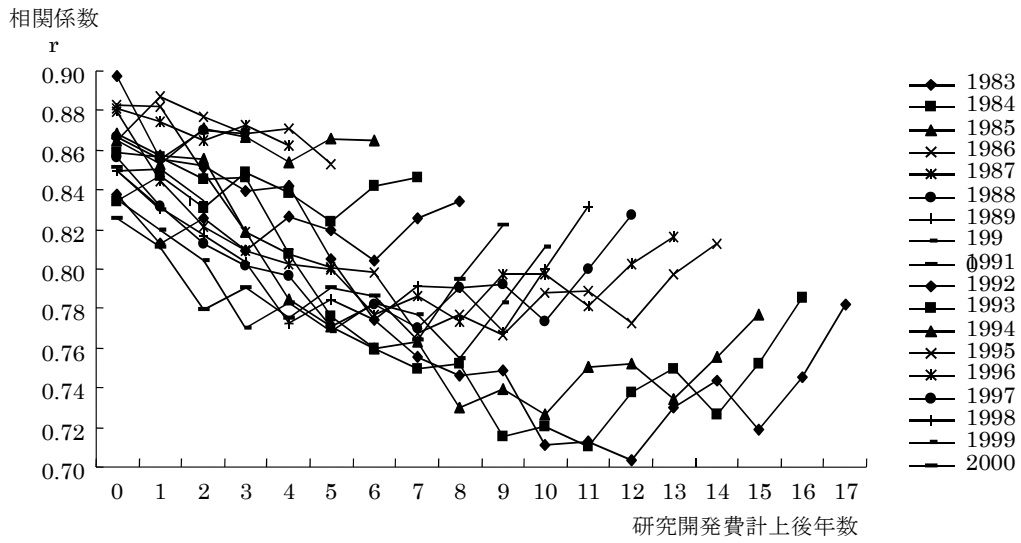
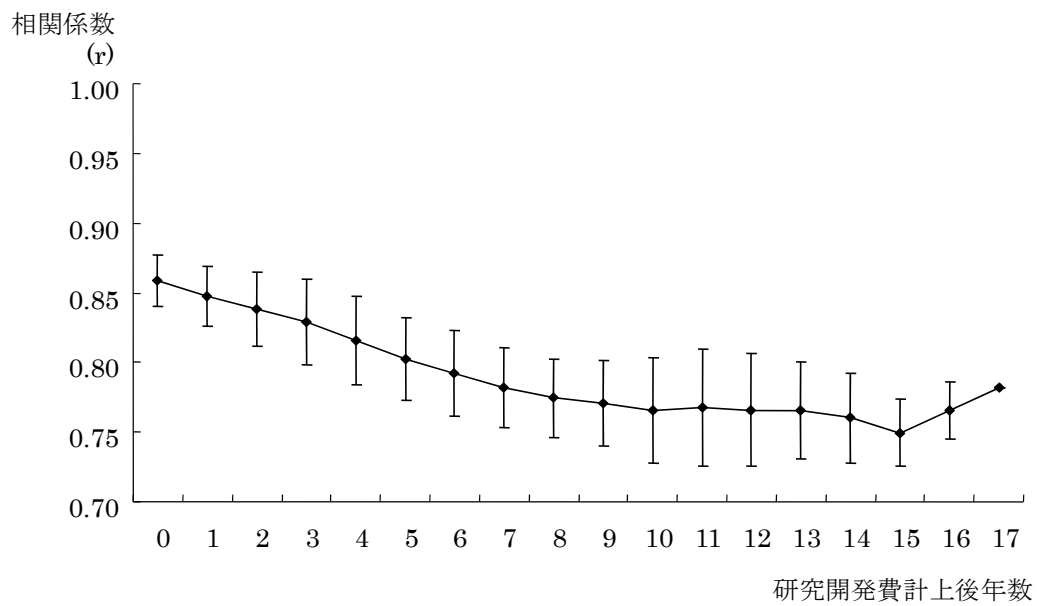


図4-9 研究開発費と経常利益の相関(平均値)



### 3.4. 小括

---

インプット(研究開発費)とアウトプット(売上・経常利益)の相関について、医薬品の新発売後、発売 5 年後までの売上が増加し、15 年以降の売上は減少している。これについて、増加の理由は 1 つの医薬品のライフサイクルが導入期から成長期にいたるまでの市場への浸透に要する期間として徐々に増加するものであり、減少の理由は特許期間の終了によるジェネリック薬との競争<sup>xiii</sup>や薬価改定<sup>xiv</sup>(第 3 章)が影響しているものであると考えられた。

これまでの調査・分析から、製薬企業における研究開発への投資は、その後の売上を維持するために不可欠であることが確認できる。研究開発費と売上が、4 年後から 5 年後に高い相関を示しながら収束していることについては、研究開発の最終段階に多額の費用がかかること、および、新製品の導入に 5 年程度の時間が必要なことを考慮し、研究開発費の増減は 5 年後の売上の増減に大きく影響すると考えられた。

## 4. 企業規模と研究開発生産性の関係

---

前節「製薬産業の研究開発投資と効果」からは、売上や利益のデータを用いて、企業規模の大きい企業が高い研究開発コストを負担していることが示された。この調査結果からは、研究開発コストの先行投資が企業の競争力を高めることまで示しているわけではない。そこでこの点をあきらかにするために、研究開発型製薬企業の 2000 年度の財務資料を用いて、企業規模と生産性の関係を検討した。

企業規模の代理変数には、売上、研究開発費、研究開発費を除く経費を用いて分析したが、集計した企業の規模には大きな格差があった。そのため企業規模のスケールには対数を用いた。具体的には、企業規模を横軸にとり 0 を産業平均とし、産業平均の 2 倍を 1 に、産業平均の 4 倍を 2 とした。産業平均以下のものについては、産業平均の 1/2 を -1 に、産業平均の 1/4 を -2 とする対数指標とした。

縦軸には生産性の代理変数として用いた経常利益率をとった。このようにして、「売上と経常利益率」(図 4-10)と「研究開発費と経常利益率」(図 4-11)を分析した。また、おもに販売管理費、製造原価、一般管理費から構成される経費の指標として、「研究開発費を除く経費と経常利益率」(図 4-12)を分析に加えた。

これらの結果から、次のような考えが導き出せる。第 1 に、売上と経常利益率の関係については、概して売上と経常利益の間にはプラスの関係が認められ、企業の規模は経常利益を牽引する要因の 1 つであると考えられた。しかし、企業によって規模の経済のメリットの受け方に大きな偏りがあることも明らかとなった。企業レベルで考えれば、企業のオペレーションを考えた時、規模の経済を享受できる可能性はあるものの、その影響はそれほど大きくなく、企業間で享受できるメリットにかなりの差があるということである。

---

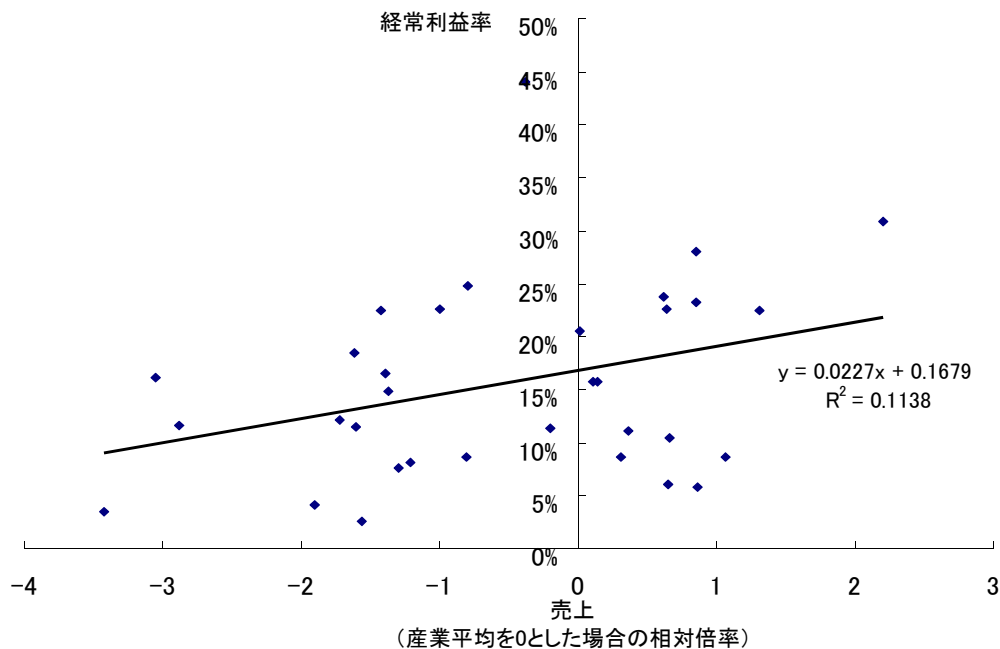
<sup>xiii</sup> 特許期間終了後は、オリジナルと同一成分の医薬品の販売が可能になり、これらはジェネリック薬と総称される。ジェネリック薬の価格はオリジナルと比較して安価なため、価格競争が起こる。

<sup>xiv</sup> 日本の医療保険制度では、公定の医療用医薬品の償還価格である薬価が、およそ 2 年ごとに改定され、ほとんどの医薬品の価格が引き下げられる。

第2に、研究開発費と経常利益率の関係についても正の相関がみられており、しかもこの関係性は、売上と経常利益率の関係より明確であるようにみえる。いうまでもなく、研究開発費は、会計上では費用として計上されており、経常利益率に対して本来マイナスに働く要素として関係するはずである。しかし、実測データはその逆を示しており、費用というマイナス要因を差し引いても余りある収益性を示していると判断できる。しかしここでもやはり企業間の偏りが大きかった。

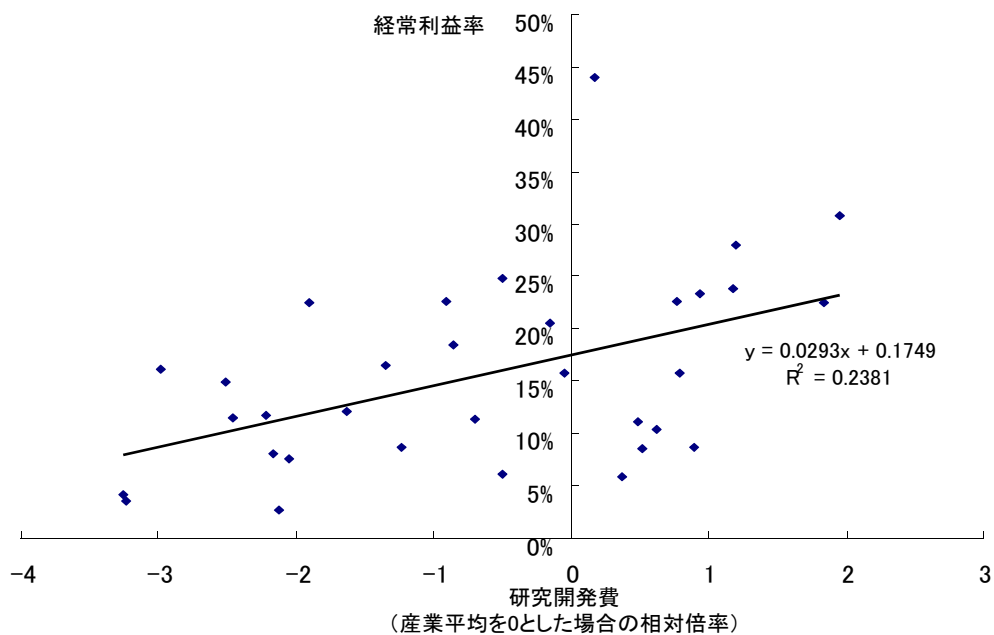
第3に、研究開発費を除く経費と経常利益率の関係を分析したが、この両者の相関関係についてはみいだすことができなかった。すなわち、「販売管理費、製造原価、一般管理費」という創薬研究開発活動以外の費用（マーケティングを中心とする事業活動の費用）を多く支出する企業の収益性は非常に偏差が大きく、研究開発費を除く経費と経常利益率の間には、明確な関係をつかむにはいたらなかった。

図4-10 売上と経常利益率



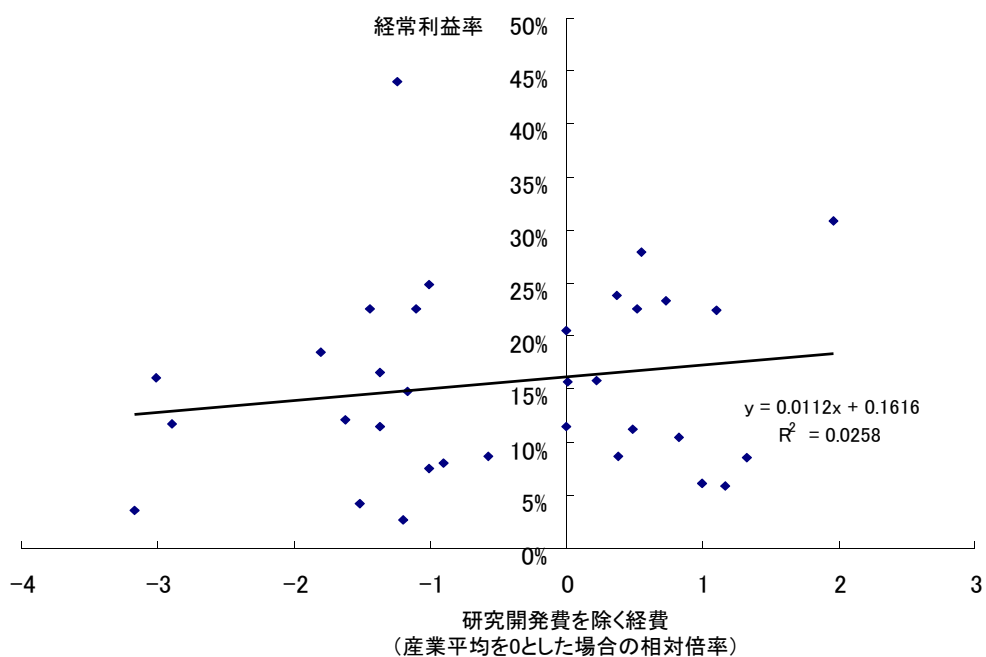
注：製薬企業財務資料（2000年度）より作成

図4-11 研究開発費と経常利益率



注：製薬企業財務資料（2000年度）より作成

図4-12 研究開発費を除く経費と経常利益率



注：製薬企業財務資料（2000年度）より作成



## 5. 本章での発見事項

---

最近の創薬研究開発は大規模化していると同時に、研究開発費率の上昇がみられている。複雑化する環境に適応するために研究開発の費用が増大していることを示すと同時に、企業規模が増大することによる規模の経済をねらいとするものであると説明されている(総理府統計局, 1971)<sup>83</sup>。また、インプット(研究開発費)とアウトプット(売上・経常利益)の関係および規模(売上・研究開発費・研究開発費をのぞく経費)と生産性(経常利益率)の分析を試み、それらの関係について、結果を得ることができた。

製薬産業の研究開発投資と効果の点については、これまで十分な調査がなかったが、今回持続的に成長している企業の「継続的な研究開発投資の実行」が確認でき、創薬研究開発には十分な研究開発の投資を行うことが不可欠であるという根拠であることと同時に、持続的な研究開発投資が収益性維持の条件の1つであることを示すものであると結論づけることができた。創薬研究開発の分野では、研究開発費の投入が新薬開発に貢献するかということに対して疑問が抱かれ続けており、それに対する明確な答えも出されていなかったことを考えると興味深い発見となった。しかしながら、それ以上の示唆が得られていないことについては、次のような理由があるものと分析する。

第1に、企業行動の特徴が自らコントロールできるものについては、現状維持する傾向が強いということである。これらは、調査期間がごく短期の場合について、売上の一定比率を研究開発費として予算計上する企業や、産業全体の研究開発比率を意識して予算を設定している企業が多いことから、研究開発費と売上の関係については、必然的に、きわめて強い相関を示すことになるとの指摘である。先行研究を調べてみても、「企業は研究者の雇用を維持するためにも研究開発投資額を大きく変動させないようにする傾向が強い」(岡田・河原, 2002)<sup>84</sup>、「大規模製薬企業の研究開発投資における調整コストの影響が大きいことからキャッシュ・フローによる検証は難しい」(Hall, 2002)<sup>85</sup>などが報告されている。

第2に、医薬品の販売額は製品によって大きく異なる。その時点でたった1品目でもヒット製品をもつ製薬企業は企業全体の収益に大きく影響することもありうる。このような製品は特許が切れた後の急激な売り上げの落ち込みの危険性も抱えこんでいることにもなる。いいかえれば、製薬企業は構造的に売り上げが急変する環境にあり、この影響を排除して安定した研究開発投資とリターンとの関係を得ることは、構造的に難しい状況にある。

第3に、製薬企業は一般に、マーケティング活動への支出額は研究開発投資額に匹敵するほど大きく、これが医薬品企業の収益性に大きな影響を与えることがあげられる(第3章)。

このような曖昧な研究開発費と販売管理費の関係は、研究開発のコスト管理や生産性の検討を困難にする一因となっているのである。

企業規模と生産性についても興味深い結果を得ることができた。研究開発への投資とその成果の関係には、企業の間にかなり大きなばらつきがあることがわかる。医薬品の研究開発に多くの研究開発費を費やしている企業は多くの成果を出しているといえるものの、同程度の研究開発費を支出している企業でも、競争相手よりも研究開発の成果が劣る企業もある。これは研究開発費の投入だけでは、生産性の向上を望めないことをしめす結果となった。企業規模と生産性との関係については、同じ規模の企業同士、むしろなぜ企業間に偏りが存在するのかという点こそが興味を注がれるべきポイントであると思われる。

本研究との関連においては、どのように規模の拡大を行えばよいのか、どのように研究開発投資を行えばよいのか、ということに最大限の注意を払うべきである。研究開発への投資、すなわち研究開発の量的充実、持続的成長のための必要条件ではあるものの、十分条件ではないということである。莫大な研究開発費をつぎ込むだけでは競争相手に負けることもあり得る。研究開発投資のほかにも、研究開発の成否を左右させる要因が存在しているはずである。次章以降では、そのメカニズムの解明に取り組む。

(本章は、Takahashi, Y (2005) “Do pharmaceutical companies' R&D investments lead to creation of new drugs in Japan? - Long term analysis of R&D investments and sales/profits”, 473-494, Society of Science to Business Marketing, the 1st international conference. 掲載稿を加筆修正して構成した。)



## 第5章 創薬研究開発の成果に影響を与える要因

---

### 1. はじめに

---

第4章「創薬研究開発投資力と収益力」では、創薬研究開発投資が研究開発の生産性向上にどのように影響するかを分析し、研究開発への投資と新製品の開発力には正の相関はあるがばらつきが大きいことを述べた。また、企業規模と研究開発生産性の関係についても相関は弱いことがみてとれた。これらのことは「創薬研究開発の成功には研究開発に投資することは必要条件であるが、それだけでは成功確率を高める要因にはならない」ことを意味する。

そこで本章は、創薬研究開発の成果に影響を与えるさらなる要因を調査し、効果的な創薬研究開発マネジメントの方法論を探究する。その具体的な方法として、日本の製薬企業の研究開発における問題を発掘するために、創薬の研究開発環境についての実態調査と分析を行う。

### 2. 調査方法

---

創薬研究開発の成果に影響を与える要因について、以下の方法で調査を実施した。

#### 実施の手順

本章では、創薬研究開発投資以外の視点から研究開発の成否を左右する「内なる要因」が存在するとの仮説をたて、調査研究を行う。「内なる要因」は、企業内部、特に研究開発に直接携わるコミュニティーに存在するため、アンケートの回答については、この点に留意する必要がある。適切な回答者から入手することが求められる。そこで、(1) 郵送で研究開発部門の意思決定に関与する管理職(研究開発マネジャー)の紹介を依頼し、(2) 了解が得られた企業の研究開発マネジャーに調査票を送付または直接訪問し回答を得る、という2段階の手順を経ておこなった。

#### 対象とした製薬企業

日本国内において医療用医薬品の研究開発をおこなっている企業は、日本国内に創業基盤をおく企業(内資系企業)の上位30社~40社程度と外資系企業の上位数社程度と考えられている(高橋, 2007)<sup>86</sup>。そこで余裕を見込みながら、2005年4月~7月の間、研究開発型製薬企業上位49社(内資系企業36社, 外資系企業13社)に対し、「創薬研究開発に関する意思決定についての実態調査票」(巻末資料2)により、研究開発型製薬企業に対しアンケート調査を実施した。

この方法で、16社の同意が得られ、33名の研究開発マネジャーから調査事項の有効回答を入手した。

## 調査票のデザイン

以下の疑問点を明らかにするために、調査項目をデザインした。

- 研究開発のコミュニケーションをどのように考えているかという点に関する質問。また、この質問をより具体的に理解するために、以下の内容を含めた。
  - 意思決定を行う会議の頻度
  - 意思決定の権限者
  - 研究開発プロジェクトのポリシー（リニア・モデル指向か市場指向か）
- 研究開発の評価方法に対する考え方についての質問。
- 研究開発を取り巻く社内風土に関する質問。
- 研究開発に関して外部提携をどの程度取り入れているかという点に関する質問。
- 研究組織の状況に関する質問

## 3. 単純集計

---

以下に、個々の設問の結果を検証していく。

### 3.1. 研究開発のコミュニケーション

---

研究開発の方針決定におけるコミュニケーションの役割を検討することを目的に、状況を質問し、回答を得た。

#### ステージアップ検討会議の頻度

ステージアップ検討会議の頻度について、おおよその頻度を、(1)前臨床内、(2)前臨床から Ph-1 への移行時、(3)Ph-1 から Ph-2 への移行時、(4)Ph-2 から Ph-3 への移行時のそれぞれの研究開発のステージ別に記入してもらった<sup>i</sup>。結果を、図 5-1「ステージアップ検討会議の頻度」に示している。

検討会議の頻度は、(1)、(2)、(3)、(4)すべてのステージで同様の傾向を示した。すべてのステージについて、「1ヶ月毎」の頻度でステージアップ検討会議開催するという回答が最も多く、(1)、(2)、(3)、(4)それぞれ 53.3%、53.6%、53.8%、53.8%であった。

「2週間毎以下」の頻度でタイムリーに検討会議を行うとの回答は、(1)、(2)、(3)、(4)それぞれ 13.3%、17.9%、15.3%、15.3%であった。

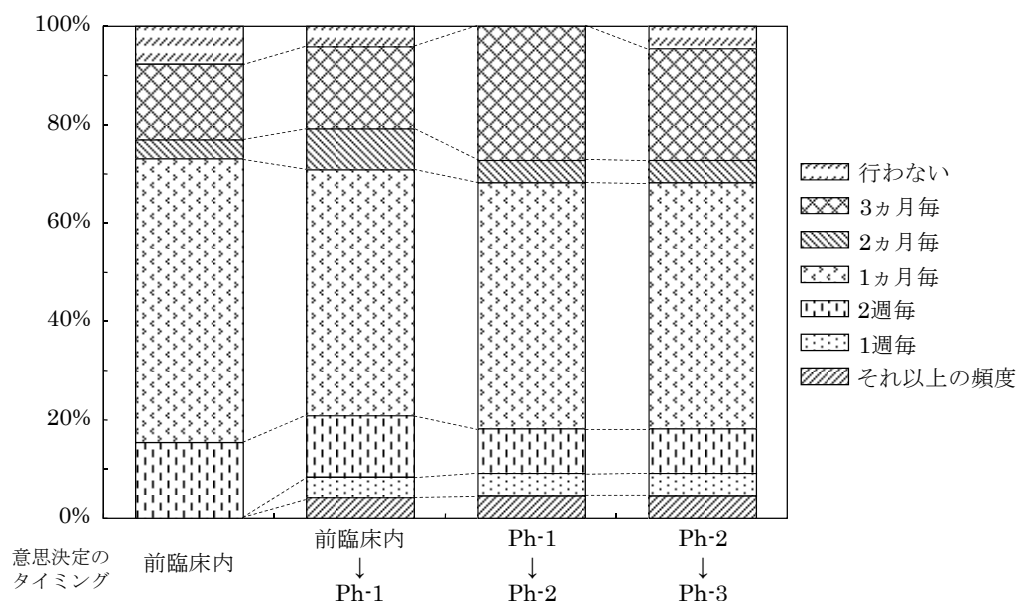
「2ヶ月毎以上」と検討会議の開催間隔が開いているとの回答は、(1)、(2)、(3)、(4)それぞれ 26.7%、25.0%、30.7%、26.9%であった。

「検討会議は行わない」とする回答は、(1)、(2)、(3)、(4)それぞれ 6.7%、3.6%、0.0%、3.8%であり、いずれのステージでもほとんど見られなかった。

---

<sup>i</sup> Ph-1, Ph-2, Ph-3 など、創薬研究開発のステージについての解説は、第 2 章を参照のこと。

図5-1 ステージアップ課題検討会議の頻度



### ステージアップ時の意見の反映度

それぞれのステージにおいて、研究要員、研究所長、開発部門、製造部門、マーケティング・販売部門、経営企画・戦略スタッフ、社長・役員、社外（コンサルタントなど）各者の意見が、どの程度意思決定に反映されるかについて、全体を 100%とする占有率で記入してもらった。結果を、図 5-2 「ステージアップ時の意見の反映度」に示している。

「前臨床内」での意思決定では、研究要員と研究所長を合わせた「研究部門計」の意見が 69.5%を占め、開発部門の意見は 16.7%であった。その他の意思決定者としては、「役員」がそれに続いたが 5.1%を占めるのみであり、「前臨床内」では、ほとんどの意思決定が研究開発に携わるメンバーで行なわれていることが読み取れた。

「臨床開発（Ph-1～Ph-3）」のステージに移行した後は、研究部門の意見の反映度が徐々に低下する一方、開発部門のウエイトが徐々に増加し、「Ph-2 から Ph-3 への移行時」では、開発部門の意見が約 50%まで増加した。

社長・役員などの経営トップや、経営企画・戦略スタッフの意見は、製品化に近づくにしたがって増加する傾向が見られ、最終段階である「Ph-2 から Ph-3 への移行時」の際には、社長・役員の見解の比率が約 4 分の 1 まで増加した。これに、経営企画・戦略スタッフの意見を加えた比率は、約 35%を占めるに至った。

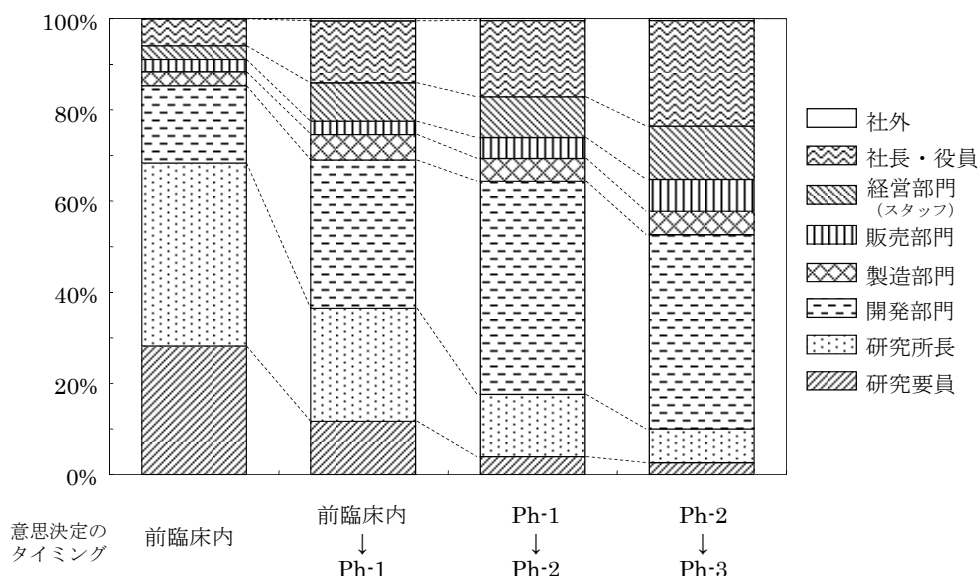
マーケティング・販売部門からの意見の反映度は、すべてのステージを通じて低かった。研究開発の初期段階である「前臨床内」の意思決定では、マーケティング・販売部門からの意見の反映度は無に等しい程度であった。研究開発の後期ステージに進むにしたがって、マーケティング

グ・販売部門の意見の反映度はわずかに増加するが、市場化直前の意思決定のタイミングである「Ph-2 から Ph-3 への移行時」でさえも、反映度は 10%に届いていなかった。

製造部門からの意見の反映度も低く、研究開発の初期から後期に至るすべてのステージで 10%を大きく割り込んでいた。

コンサルタントなど外部識者は、すべてのステージの意思決定に、ほとんど関与していなかった。

図5-2 ステージアップ時の意見の反映度



### 研究開発における情報の指向性

研究開発は、それを取り巻く様々な情報に影響を受けながら実施されていることが想定されるが、具体的にどのような情報に影響を受けながら実施されるかについて、「あてはまる～あてはまらない」に該当する 5 段階スケールで記入してもらった。結果を、図 5-3「研究開発における情報の指向性」に示している。

「業務委託情報指向性」としては、アウトソーシングの検討度合いを記入してもらった。「業務委託が常に検討されるか」という問いに対し、80%以上の回答者から「あてはまる～ややあてはまる」との回答が得られており、非戦略業務のアウトソーシング化への積極的な行動が裏付けられた。

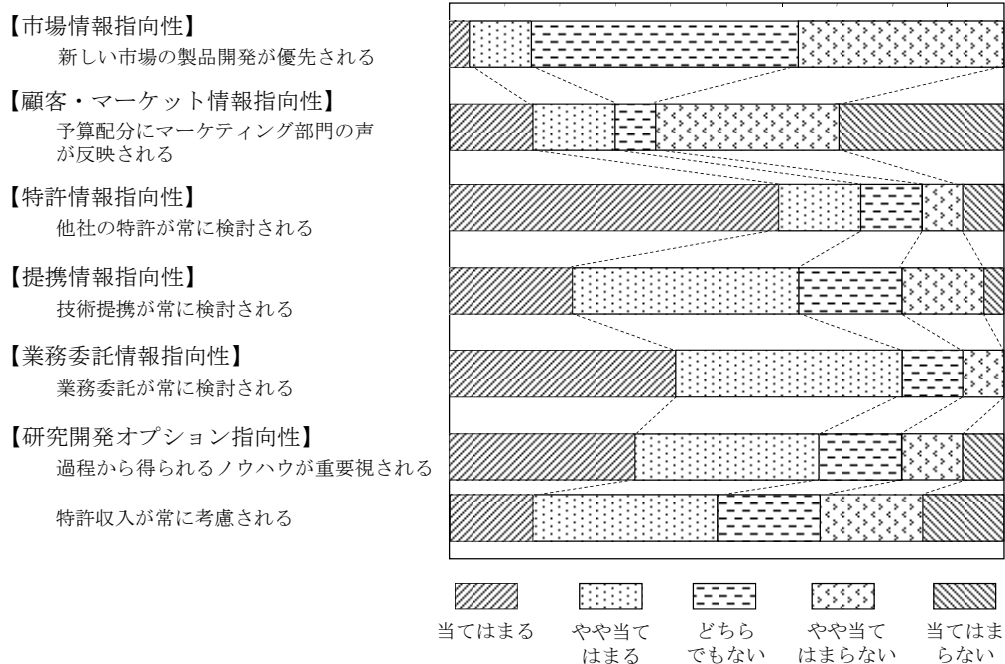
同じ提携であっても、「提携情報指向性」として、「技術提携が常に検討されるか」について聞いたところ、「あてはまる～ややあてはまる」との回答は、約 60%に減少した。特に、「あてはまる」との回答は約 20%程度であった。

「特許情報指向性」については、2つの観点から特許の活用度合いを記入してもらった。第1に、「他社の特許が常に検討されるか」という問いに対し、70%以上の回答者から「あてはまる～ややあてはまる」との回答が得られ、とりわけ、約60%以上の回答者が「あてはまる」との回答が得られたことから、他社情報を強く認識しながら研究開発が行われている状況が確認された。第2に、特許を導出するという考え方が浸透しているかを尋ねる意味で、「特許収入が常に考慮されるか」について聞いたところ、「あてはまる～ややあてはまる」との回答は50%に満たず、「あてはまる」との回答は約15%との結果となったことから、特許権を収入の手段として利用しようとする回答者は、少数にとどまることが確認された。

「市場・顧客情報指向性」についても、2つの観点から顧客や市場への指向性を回答してもらった。第1に、「新しい市場の製品開発が優先されるか」という問いに対し、「あてはまる～ややあてはまる」との回答が得られたのは約15%に過ぎず、「あてはまる」との回答に限定すると5%に満たなかった。一方で、「あてはまらない」とする回答はなかったが、「ややあてはまらない～どちらでもない」のいずれかを選択した層、すなわち、やや消極的～中立的な回答が約85%を占めた。以上から、研究開発の予算配分には市場の声が十分取り入れられていないことが読み取れた。第2に、研究開発の方向性に対し、マーケティング・販売部門の関与の度合いを尋ねる意味で、「研究開発の予算配分にマーケティング・販売部門の意見が反映されるか」について聞いたところ、「あてはまる～ややあてはまる」との回答は約30%で、「あてはまる」との回答に限定すると約15%であった。一方で、「あてはならない～ややあてはまらない」とする回答は60%を超え、特に、「あてはまらない」とする回答が約30%を占めた。このことからわかるように、医薬品の研究開発では、新製品の研究開発の計画に、マーケティング・販売部門を関与させないケースが多い環境が浮かび上がった。



図5-3 研究開発における情報の指向性



### 3.2. 研究開発の評価方法

「前臨床内」, 「前臨床から Ph-1 への移行時」, 「Ph-1 から Ph-2 への移行時」, 「Ph-2 から Ph-3 への移行時」というそれぞれのステージアップの時期別に, どのような評価技術を用いてプロジェクトを評価するかについて, 「使わない～時々使う～よく使う」の 3 段階スケールで記入してもらった。結果を, 図 5-4「研究開発の評価方法」に示している。

基本的な評価方法として, 「キャッシュ・フロー法(売上・経費の予測)」は, 研究開発のステージに関わらず, 90%以上の回答者から「よく使う～時々使う」との回答が得られた。「DCF 法」は, 研究開発が後期ステージに進むにしたがって増加する傾向が見られ, 「よく使う～時々使う」との回答では, 約 50%～約 65%で推移した。ただし, 「よく使う」に限ると, 「前臨床内」から「Ph-2 から Ph-3 への移行時」にかけて約 3 倍に増加し, 約 55%の企業が「よく使う」に至った。「IRR 法」<sup>ii</sup>は, 研究開発のステージに関わらず, 約 40%の回答者から「よく使う～時々使う」との回答が得られ, 20%強の回答者から「よく使う」との回答が得られた。「ROI 法」<sup>iii</sup>は, 「IRR 法」と同程度の使用頻度であるが, 後期ステージに進むにしたがって増加する傾向が見られた。

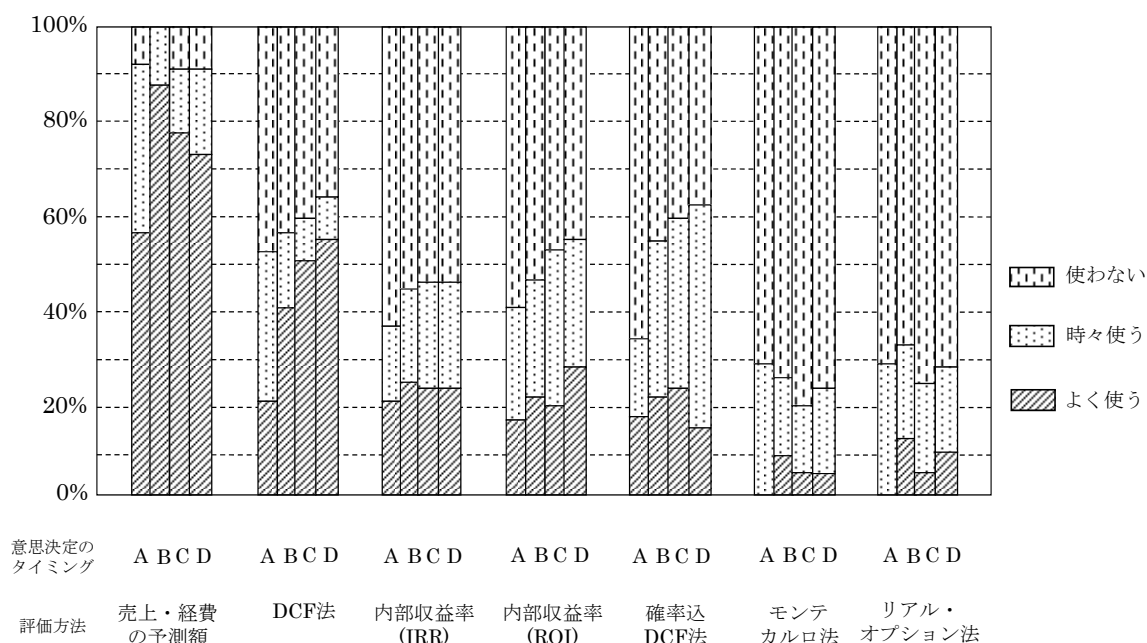
<sup>ii</sup> DCF 法から派生したものであり, 特に投資効率を検討したいときに用いられる方法である。

<sup>iii</sup> 投下した資本がどれだけの利益を生んでいるのかを測る際に使われる基本的な指標。企業の収益力や事業における投下資本の運用効率を示す。

シナリオ・プランニングを導入した方法として、「ディシジョン・ツリー法」<sup>iv</sup>は、「よく使う～時々使う」との回答では、後期ステージが近くなるに従い約 60%にまで増加するが、「よく使う」に限れば 20%前後との回答にとどまった。「モンテカルロ法」は、「よく使う～時々使う」との回答は、約 20%から 30%程度であり、「よく使う」に限れば、数%から 10%程度であった。

オプション価値を導入した方法として、「リアル・オプション法」は、「モンテカルロ法」と同程度の利用率であった。すなわち、「よく使う～時々使う」との回答は、約 20%から 30%程度であり、「よく使う」に限れば、数%から 10%程度であった。リアル・オプションは意思決定の自由度を価値に換算できるという利点があり、理論的には研究開発初期に用いるほど効果を発揮するが、今回の調査からは、初期ステージに特に活用されている事実は見出されなかった。

図5-4 研究開発の評価方法



注：意思決定のタイミングでの記号は、次の意味を示す。

A：前臨床内 B：前臨床内→Ph-1 C：Ph-1→Ph-2 D：Ph-2→Ph-3

### 3.3. 研究開発活動に対する自由度

研究開発活動に対する自由度を調査する目的で、企業内で行われる研究開発について、自己の裁量で、会社で規定した以外の研究をどの程度行うことが許されるかについて、記入してもらった。結果を、表 5-1 「規定外研究に対する自由度」に示している。

<sup>iv</sup> あらかじめ複数のシナリオをもって研究開発計画(ディシジョンツリー)を描き、実現可能性を確率で表す。さらに、期待値としてのキャッシュ・フローから、資本コストを割り引いて求める。

50%のマネジャーが研究者裁量で自由に研究を行うことを許可しており、業務時間外に行うことを可能とする企業を含めると、その割合は約 70%に達していた。業務時間に研究者裁量の自由な研究を許可しているマネジャーに対して、勤務時間の何%を使用してよいかをたずねたところ、勤務時間に対し最大限許される割合は、18.3% (SD=10.5%)であった。

また、研究開発の評価指標などにより中止が決定されて当然と思われる研究が、研究者の熱意により例外的に継続が認められるケースがあるかどうかを聞いたところ(表 5-2「例外的意思決定に関する事項」)、約 70%の企業からそのような事例があるとの回答を得た。一方で、例外的な研究の継続が、その後の成功をもたらすかについては、約 55%が低いまたはやや低い成功確率であるとし、約 15%が高いまたはやや高い成功確率であるとの回答であった。ここでは、研究者の判断が必ずしも成功につながっていないという結果が示されたことになる。

表5-1 規定外研究に対する自由度

許可する	勤務時間以外であれば許可する	許可しない
46.2%		
勤務時間に対する規定外研究の許可時間(最大)の割合 18.3% (SD=10.5%)	23.1%	30.8%

表5-2 例外的意思決定に関する事項

例外的意思決定の有無	あり					なし
	64.5%					35.5%
例外的意思決定「あり」の成功確率（注）	高い	やや高い	普通	やや低い	低い	
	10.5%	5.3%	26.3%	26.3%	31.6%	

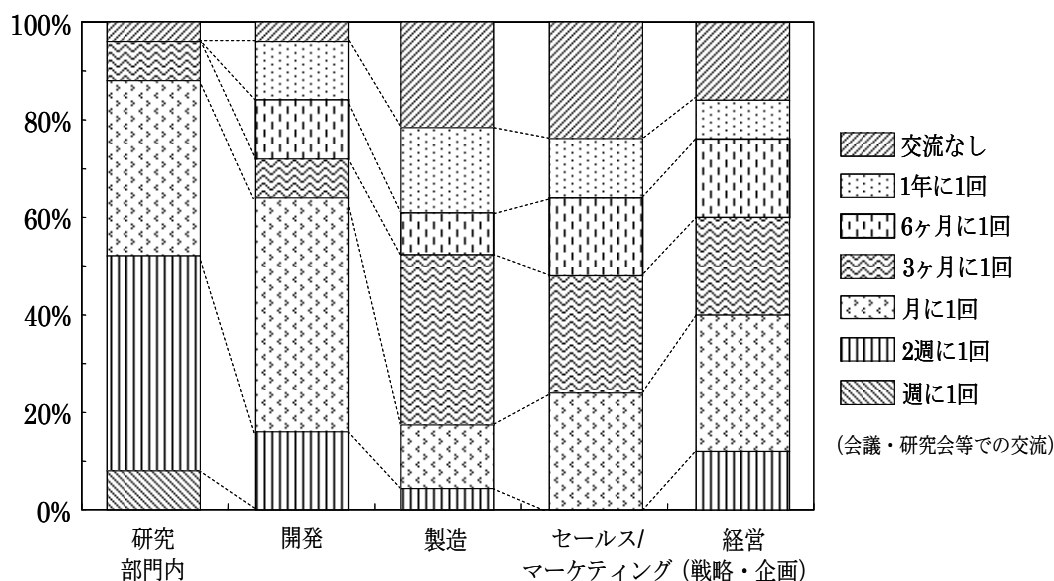
注：通常の意味決定を行った場合との比較

### 3.4. 社内交流

ここでは、社内交流の定義を会議や研究会等の開催とし、交流の頻度を調査した。結果を、図 5-5 「研究部門と他部門との交流」に示している。

研究部門内では 50%以上の企業で 2 週間に 1 回以上との頻度で交流が行われていた。次に交流の多いのは開発部門であり、月 1 回以上の頻度で交流があるとの回答は 60%を上回っている。研究部門とセールス・マーケティング部門、製造部門、経営部門の交流に関する回答は分散が大きかった。セールス・マーケティング部門との交流を月 1 回以上の頻度で交流を行っているとの回答が 24.0%存在する。しかしむしろこれは例外的で、交流がまったくないという回答も 24.0%存在し、交流がないか 6 ヶ月毎以上に 1 度の頻度とする回答を加えると 50%を超えていた。研究部門内や開発部門との交流は頻繁に行われている一方、研究部門と営業部門の交流がなされていない状況が示された。研究部門とマーケティング部門との交流は少なく、約半数のマネージャーが半年に 1 回以下の頻度と回答し、まったく交流が行われぬという回答も約 30%を占めた。

図5-5 研究部門と他部門との交流



### 3.5. 外部提携

ここでは外部提携の動向に関する考え方と現況について伺った。提携の目的として上げられていたのは、新薬候補物質の獲得、最新技術の導入、最新の情報・知識(ノウハウ)の獲得、自社の弱みの補完であった。逆に重要視されていない項目は、自社開発テーマの絞込み、信頼関係の維持、提携先との人脈確保、新規分野への進出などであった。これらのことから、物質や技術など「具体的な成果物」を導入することが提携時には優先されていることが読み取れる(図 5-6「提携の目的」)。

現在の提携の状況としては、すでに日本の研究機関とは提携が行われており、すでに約90%以上が日本の大学・研究機関と、約80%が他の製薬企業との提携を行っている。今後の方向性としては、大学との提携先を米国・カナダや、欧州にも拡大したいと考えており、製薬企業との提携についても同様に、欧米にも提携対象を拡大したいと考えている。ベンチャー企業との提携については、現在も特に米国・カナダの企業との提携を積極的に行っているが、今後はさらに積極的に提携を進めるとの回答が多い(図 5-7「提携の状況(現在)」)。近い将来には90%近いマネジャーが米国・カナダの企業と提携を結びたいと考えていた。日本企業との提携をおこないたいとす約80%であり、提携したいベンチャーは、日本よりも米国・カナダ企業が優位であった(図 5-8「提携の方向性(近い将来)」)。

理想的な提携比率(外部依存度)について、研究開発初期では20%、後期では25~30%の外部からの導入テーマを組み入れて研究開発のポートフォリオを構成したいと考えるマネジャー

が多い、一方、理想と比較して、研究開発初期では 9.0%と導入テーマ数が少なく、後期では 30%以上と理想とする導入数を上回っていた。つまり、研究開発ステージが若いところでの提携が十分に行われていないとの認識であることがわかった。理想的な外部からの導入を 20%程度組み入れ研究開発のポートフォリオを構成したいと考えるマネジャーが多いが、現状ではステージが若いほど提携は十分に行われていない(図 5-9「外部依存の状況」)。

図5-6 外部提携の目的

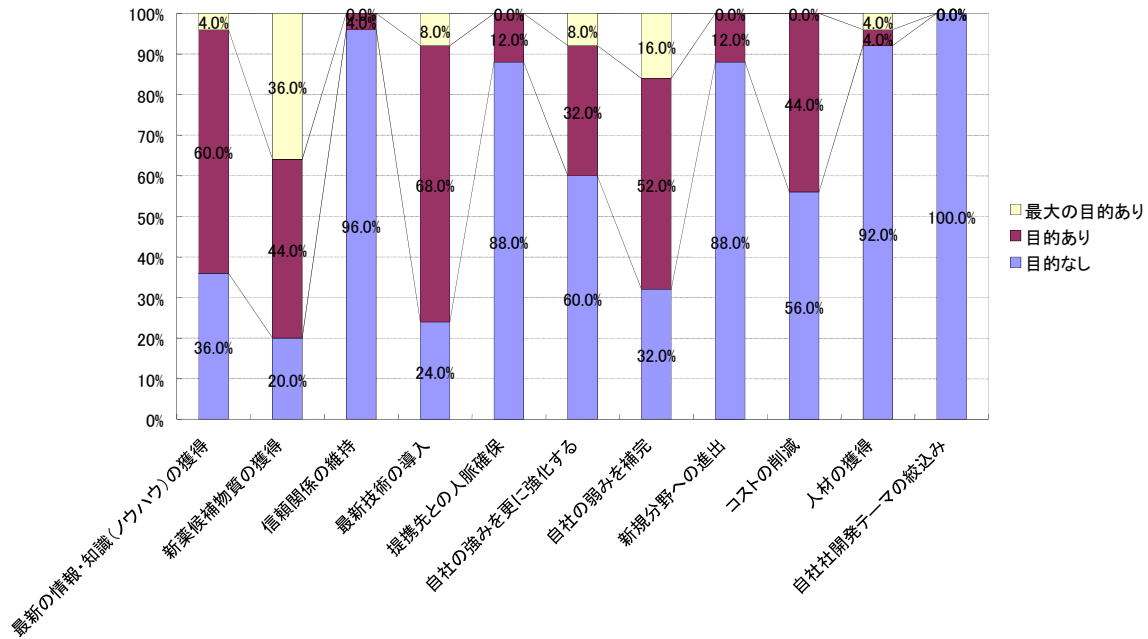


図5-7 提携の状況(現在)

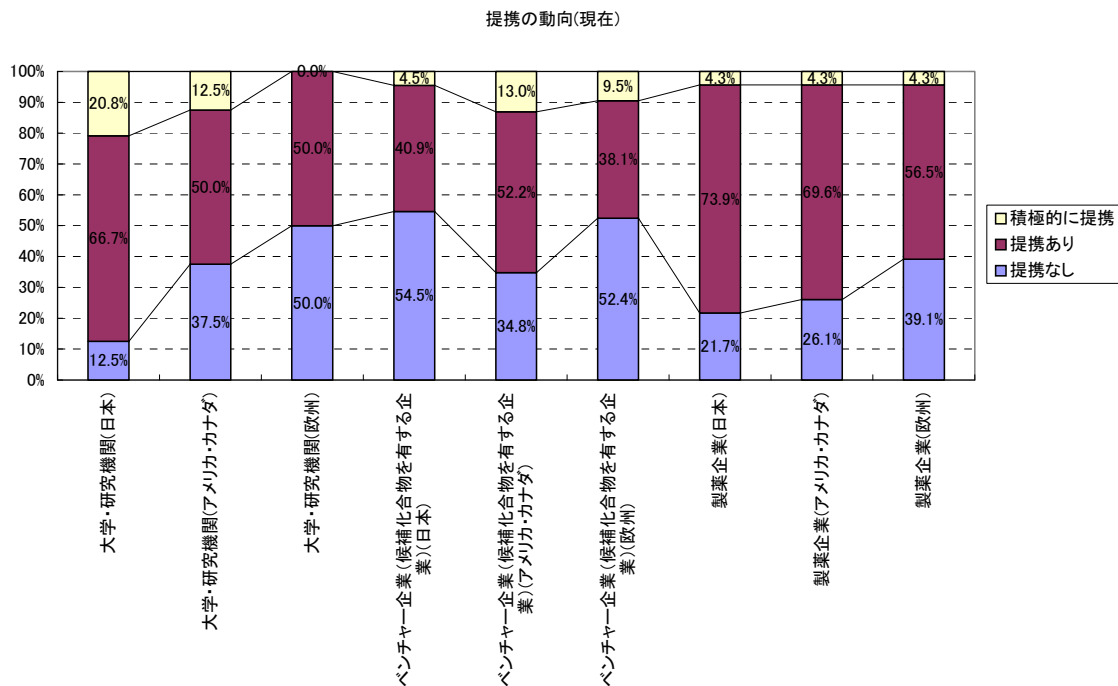


図5-8 提携の方向性(近い将来)

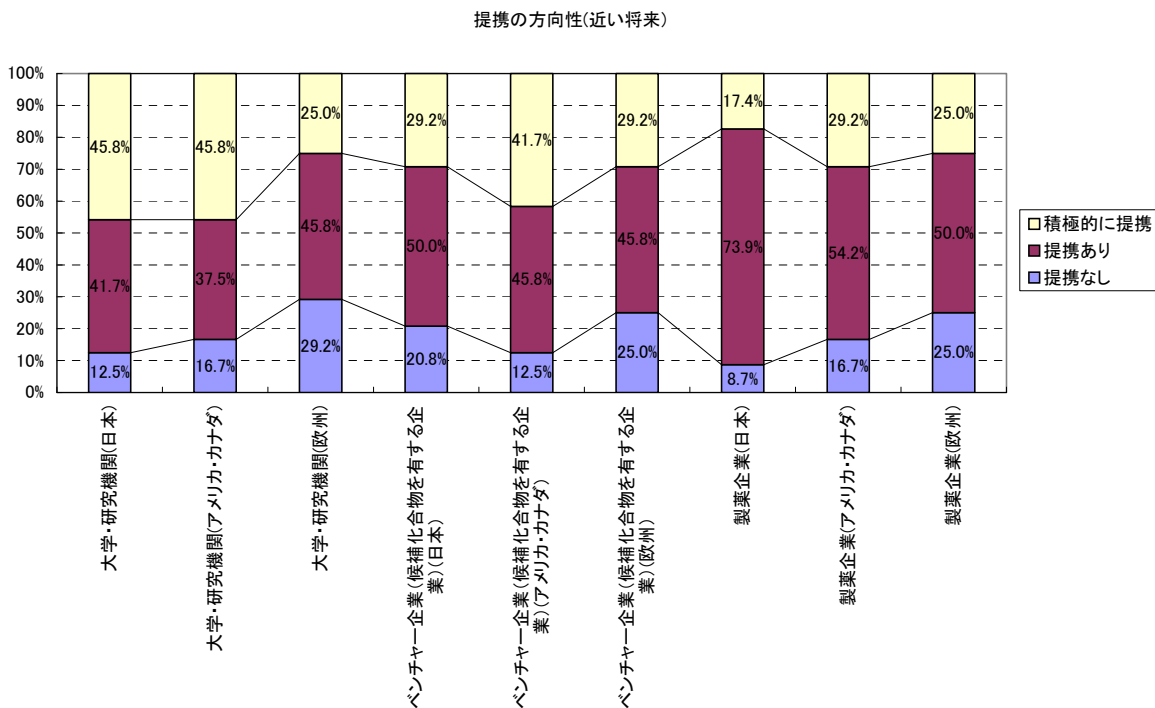
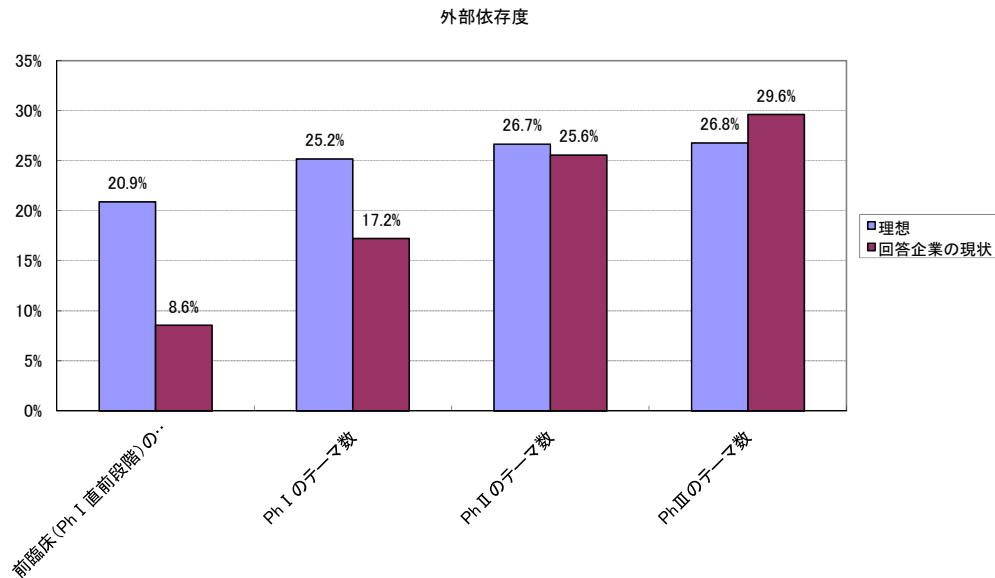


図5-9 外部依存の状況

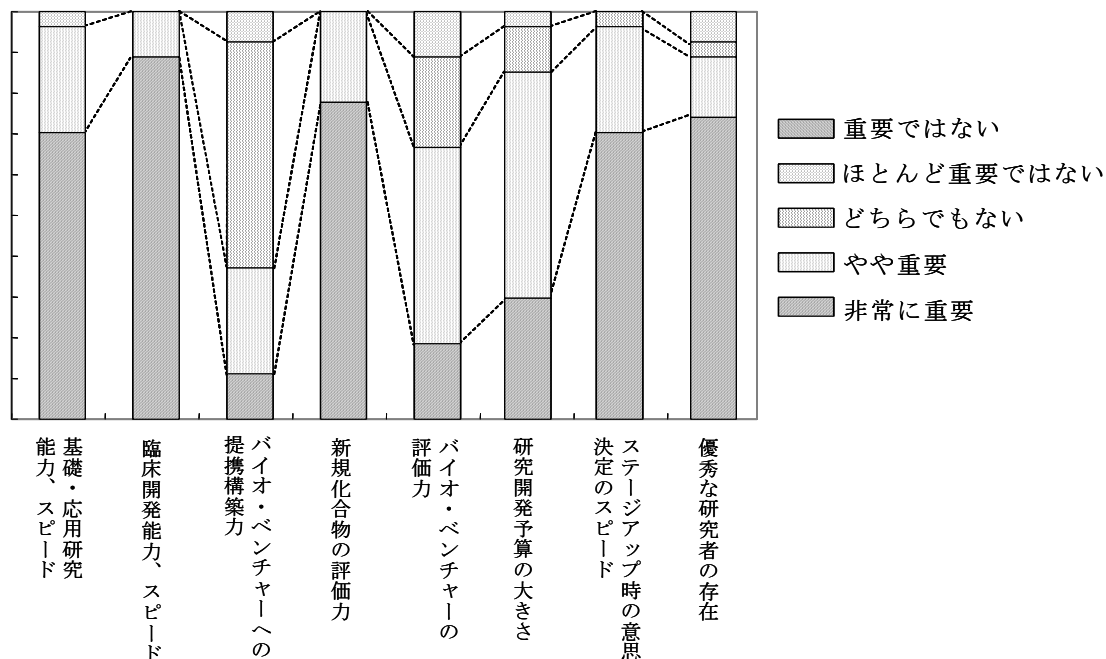


### 3.6. 新薬開発成功への重要項目

ここでは製薬企業が新薬の開発を成功させるために、何が重要であるかを聞いた。重要との回答が多かった項目より、順に臨床開発能力およびスピード、自社新規化合物の評価力、基礎・応用研究能力およびスピード、優秀な研究者の存在、ステージアップ時の意思決定のスピードという項目が上位を占めた。これらの項目に共通なのは、ともに、これらを非常に重要と回答している点である。研究開発予算については、やや重要という回答まで加えると、約 85%に達するが、この回答を非常に重要としている回答は約 30%に過ぎない。優秀な研究者の存在は非常に重要と考えられている一方で、ほとんど重要でないとする回答も 7.4%を占めた。政府、関連企業の活用は、相対的に重要視されていなかった(図 5-10「新薬成功への重要項目」)。



図5-10 新薬成功への重要項目



### 3.7. 小括

日本に本拠をおく製薬企業では、研究テーマの選択、ステージアップの意思決定などいずれの項目に対する自由度が比較的高く、創薬研究にたずさわる研究者はある程度自己裁量のもとで研究開発に取り組んでいることがわかった。しかし結果を詳細に分析すると、いくつかの研究開発環境の問題点が浮かびあがる。

第1に、本人の裁量のもとに自由な研究ができる研究者が多く存在している一方で、そのような状況の下、研究者の思い入れでステージアップを行った化合物の成功率は通常よりも低いことである。この結果をみると、研究開発の現場にもっとも近い研究者が思い入れをもち、独自の判断で研究開発のテーマや方法を選択することが、むしろ通常の判断基準にのっとりた意思決定をおこなった場合にくらべて成功を得ることが難しいという結果となった。

第2に、研究開発の意思決定でマーケティングの視点がほとんど導入されていない点である。すべての研究開発のステージで、マーケティング部門が発する研究開発に関する意見はほとんど反映されず、研究テーマ選択についてもマーケティング部門の意見も同様にほとんど反映されていない。研究開発に対しマーケティングの視点からの意見が採用される可能性としては、研究開発後期に経営トップの意見が反映されていることが確認できる程度である。これには、研究部門とマーケティング部門のコミュニケーションの状況も関係していると思われる。すなわち、研究部門とマーケティング部門(営業部門)の交流が最も疎遠であり、ステージアップ時の意見の反映度においてもマーケティング/セールス部門の発言力がきわめて少ないという結果が示されている。

第3に、製薬企業は研究開発でスピードは最も重要な要素であるという認識を持ちながら、ステージアップを検討するための会議が十分な頻度で開催されず、この部分が研究開発のボトルネックとなっている可能性があることである。医療用医薬品の研究開発における意思決定に関し、約95%のマネジャーはそのスピードが研究開発の成否に関係すると考えている。意思決定はステージがアップする場面毎におこわれるが、検討会議を1ヶ月毎に行う企業が最も多い。しかし一方で、3ヶ月毎以下の場合も多く意識と現状には乖離がある。

本研究の第2章「研究開発プロジェクト評価の機能」では、研究開発プロジェクト評価技術について検討した。研究開発の成果に結び付くかという点については、プロジェクトの評価技術の獲得が単純に研究開発の成果に結びつくわけではなく、評価技術を実効的なものにするためには、むしろこれに見合った運用能力を兼ね備えることが必要となることを述べた。また、運用能力の存在なくしては、研究開発マネジメント能力を低下させる可能性さえあることについても指摘した。第4章「研究開発投資力と収益力」では、研究開発規模の経済性を検討した。ここでは、研究開発投資と売り上げには関連性があることが明らかになるも相関の度合いは強いとはいえなかった。また、企業規模と収益性の関係についても検討したところ、企業規模と収益性、研究開発投資と収益性の相関関係は見いだせたものの企業ごとの偏差が大きく、規模の拡大が生産性の向上に結びつくという単純な関係ではないことが強く示唆されることが明らかになった。

第1章「研究開発マネジメントの論点」では、先行研究の調査から本研究で必要な論点をまとめている。ここには、「研究開発プロジェクト評価の機能」および「研究開発投資力と収益力」も論点としてあげていたが、これらについては、上記に述べたようにひとつの結論を出した。そのような意味から、これまでに必要な論点として掲げながら、いまだ論述に着手していない、「研究開発管理論の視点」、「プロジェクト・マネジメントの視点」、「人的資源の視点」といった視点が今後は重要となってくる。次にそれぞれの意図するところについて、あらためて述べる。

研究開発管理論の視点とは、個人的研究を重視するかそれとも組織的研究を重視すべきか、研究開発のアイデアをマーケットに求めるかそれとも研究者の独創性に求めるかということであり、本研究でのこれからの検討事項は、顧客に対する指向性(顧客指向性)、研究に対する自由度(研究自由度)などに関することである。

プロジェクト・マネジメントの視点とは、研究開発は長期にわたるプロジェクト活動であり、そこには多くの研究員をはじめとする関係者が関わってくる中で、研究開発の方法や手順を整理し、最適化を図ろうとする研究アプローチである。

人的資源の視点とは、研究を行うのも、研究者を管理するのも生身の人間であり、その性格によって、研究の成果が左右されても不思議ではないという視点からのアプローチであり、本研究でのこれからの検討事項は、優れた研究者の特性、優れた研究管理者および経営陣の特性などに関することである。

本研究のここからの検討は、これらの論点に注いでいき、複雑にからみあう創薬研究開発の成功要因を分析していく。

#### 4. 成果に影響を与える要因

---

次に研究開発の成果に与える要因について、「創薬研究開発に関する意思決定についての実態調査」を分析し、検討を行う。

創薬研究開発では、研究開発の規模(資本力)と研究開発の成果の間には正の相関があることを述べた。ただし強いとは言えず、研究開発のマネジメント・モデルを導出するためには、ほかに影響する要因を分析することが必要であることを述べた。

その分析のために、本節では研究開発プロジェクトに投下することのできる資金力(モノ、カネ)と人的資源(ヒト)を「研究開発資本」として定義する。研究開発資本は、研究開発の成功のために基本的に必要な要素であると位置づけたものである。この(1)研究開発資本に対し、本研究で疑問点となっている(2)コンペティティブ・インテリジェンス(CI: competitive intelligence)能力、(3)外部資源活用指向性といったそれぞれの要因を比較対照しながら研究開発能力に対する影響力を検討する。

#### 4.1. 仮説設定

---

それぞれの要因の意味および定義と仮説を述べる。研究開発の成功の要因として5つの仮説(H1~H5)を設定した。

##### (1) 研究開発資本

研究開発は、研究者が投入された研究開発費を活用して行われる。この項目は、研究開発の最も基本的な成功要因であると考えた。優秀な研究者がいるかどうか(人的資本力)および研究資金の大きさはどうか(金銭的資本力)について、業界内の相対的位置付けを研究開発資本と定義し、回答から得られた結果をスコア化した。優秀とみなされる研究者が多いほど、研究資金が多いほど研究開発能力は高いと推定される。

仮説1(H1)：研究開発資本(人的資源・資金)が多いほど、研究開発能力は高まる。

##### (2) コンペティティブ・インテリジェンス能力

コンペティティブインテリジェンス(CI)とは、経営環境、市場、顧客、技術、競合などに関する外部情報を組織的に収集・分析し、それを意思決定や戦略に生かす体系的なプログラムのことであり、戦略立案のための知力と体力と定義付けられており、1980年代に軍事理論、経済学、マーケティング、戦略的マネジメント論の発展の結果生まれた概念である(Gilad, 2003)<sup>87.v</sup>。CIの観点から特に重要とされる「経営環境」、「市場」、「顧客」、「技術」、「競合」と製薬産業の関連を次に述べる。

##### 経営環境

---

<sup>v</sup> そのプロセスには、情報の収集(競合や競争環境に関する「オープン情報」(公開されている情報)を収集するプロセス)、インテリジェンスの構築(集められた情報からその「意味合い」を抽出する分析のプロセス)、戦略意思決定への活用(意思決定や戦略実行に向けた組織でのインテリジェンスの共有)までを含んでいる。特に知識集約型の産業ではCI能力が重要であるといわれる。

当初「試して効いた」という程度の研究開発プロセスは、徐々に体系化されてきた。現在医薬品の研究開発は、国際的に体系化された研究開発プログラムにより 10 年以上の期間をかけて行われている。その結果必要な投資額は膨張し、1 研究テーマあたり数 100 億円から 1,000 億円を超える研究開発費が必要と言われている<sup>vi</sup>。このため研究開発領域の重点化の必要性が言われるようになった。しかし、重点化の方向を誤ると財務リスクの増大を招くことになる。

## 市場

医薬品産業は規制産業のため、その市場は、政策に大きな影響を受ける。例えば、少子高齢化が急速に進行した結果、医療福祉関連支出抑制のために健康保険の自己負担が増加した。その結果、病気を我慢する人が増加し、一部の疾患領域において医薬品市場は減少した。

## 顧客

市場の変化とも関連があるが、最終顧客(患者)の高齢化に伴い、がん、心疾患、脳血管疾患などの医薬品の消費が急増した。逆に少子化により産科領域や小児科領域の消費が減少している。

## 技術

最先端技術を利用して効果の高い医薬品が開発された疾患領域では、従来手がつけられなかった難病の治療に光明が見えている。この疾患領域は医薬品産業にとって新しい市場となっている。しかし新技術の研究開発を行うことは、リスクの高い選択をすることでもある。研究領域を絞り込んだ上、ライバルに先を越されたとなれば企業経営は危機に瀕する。また先端技術は、常に陳腐化のリスクに晒されており、新たに画期的な医薬品が開発されれば先行品の存在意義は危ぶまれる。

## 競合

医薬品は多種多様であり従来は多数の企業で異なる市場を分けあっていた。また日本では、海外製薬企業が開発品の輸入販売が盛んに行われていた。これらの状況ではきめ細かい流通網や強いマーケティング機能をもつ企業が有利であったが、世界の大手製薬企業の日本での自社販売体制の推進は、従来の「導出企業－導入企業」という同盟関係を競合関係へと変化させた。今後 M&A により業界再編がすすめば、競合関係が再度同盟関係へと変化する。製品競合状態の分析や予測は欠かせないものになる。

研究開発型製薬企業にとって、経営環境、市場、顧客、技術、競合などに関する外部情報を収集・分析することは重要である(高橋, 2006)<sup>88</sup>。企業はこのプロセスから得られたインテリジェンスをふまえて、どの領域の医薬品を自社で研究を続けるか、研究開発途中の医薬品の研究開発を中断するか否かなど、経営に直結する判断を行なう。したがって、外部情報の収集・分析から得られたインテリジェンスを意思決定や戦略に生かすことができるか否か、すなわち情報戦略

---

<sup>vi</sup> 近代医薬品の研究開発は 20 世紀に入ってから始まったが、20 世紀後半になって病態の解明が進むとともに飛躍的な発展を遂げた。21 世紀を間近に控えた頃から、バイオ・テクノロジーを利用した医薬品の研究開発が急速に本格化した。

の優劣は企業の優劣を決定する因子となり得るものと考えられることから、研究開発の成否を分ける重要な要因となり得ると推定した。また、意思決定のスピードも重要であると仮定した。具体的には自社新規化合物の評価力、バイオベンチャー等他社新規化合物の評価力、ステージアップ時の意思決定のスピードについて、それぞれ業界内の相対的位置付けを聞き、これらの結果をスコア化し、CI能力と定義した。

仮説 2(H2)：CI能力が高いほど、研究開発能力は高まる。

### (3) 外部資源活用指向性

研究開発で外部資源を活用することは、戦略的柔軟性につながることから有効であるとの考え方があふ。戦略的柔軟性が高い研究開発は、幅広い選択肢からの選択を可能にし、資源間の切り替えコストが小さく、切り替えのスピードが速いことから利点があり(Sanchez, 1995)<sup>89</sup>、医薬品産業以外での研究の例としては、例えばエレクトロニクス産業を対象に、製品のモジュール化への研究開発組織の対応能力(モジュール化された組織)が高い成果につながるとの報告がある(楢山, 2000)<sup>90</sup>。

製薬企業においても、企業と大学や公的研究機関などとの提携(共同研究や研究成果導入)は近年急増しており(ファイザー社ウェブサイト)<sup>vii</sup>、外部資源を活用しながら、あるいは提携や導入を前提としながら医薬品の研究開発が行われるモデル(医薬品研究開発のモジュール化モデル)の重要性が高まるとの報告がある(高橋・下村, 2004)<sup>91</sup>。

これらのことを背景に、製薬企業において、自社組織という閉鎖的な環境の中で独自に研究開発を行うよりも、外部の研究資源を積極的に活用することを常に考慮して研究開発を進めていくという考え方は以前よりも重要性を増してきていると考えられることから、本稿では、外部資源活用指向性が高い企業では研究開発における柔軟性が高まり、企業としての研究開発成果、すなわち研究開発能力が高まるとの仮説を立てた。具体的には、他社の特許使用が常に検討されるか、技術提携が常に検討されるか、アウトソーシングが常に検討されるか、特許技術収入を考慮して意思決定が行なわれるか、ベンチャー企業にアクセスする能力を持っているか、関連企業(CRO<sup>viii</sup>など)の活用があるかの各点について、それぞれ業界内の相対的位置付けを聞いた。結果をスコア化し、外部資源活用指向性と定義した。

仮説 3(H3)：外部資源活用指向性が高いほど、研究開発能力は高まる。

すなわち目的変数を研究開発能力、説明変数を研究開発資本、CI能力、外部資源活用指向性として以下の仮説を立てた。

---

<sup>vii</sup> 例えばファイザー社日本法人中央研究所が外部機関と締結した提携契約件数は 2000 年には 1 件だったがその後急増し、2003 年から 2005 年には年間 80 件以上の契約件数で推移していることがわかる。

(ファイザー株式会社(日本法人)ウェブサイト、  
<http://www.research.pfizer.co.jp/alliance/state/index2.html>)

<sup>viii</sup> CRO(Contract Research Organization = 開発業務受託機関)とは、製薬会社等から研究開発業務の一部を受託する企業や機関の総称。

$$\begin{aligned} \text{研究開発能力} = & a \times (\text{研究開発資本}) + b \times (\text{CI能力}) \\ & + c \times (\text{外部資源活用指向性}) + \text{定数} \end{aligned} \quad \text{式 5-1}$$

表 5-3「仮説のまとめ」に仮説をまとめ、表 5-4「仮説を構成する質問のまとめ」に仮説を構成する質問をまとめる。

表5-3 仮説のまとめ

変 数 名	
H 1	研 究 開 発 資 本 の 大 き さ
H 2	C I 能 力 の 程 度
H 3	外 部 資 源 活 用 指 向 性 の 程 度

表5-4 仮説を構成する質問の構成

該当仮説	項目の名称	質問の内容	変数の構成
H1	研究者の優秀性（人的資本力）	優秀な研究者がいるかどうか（人的資本力） についての業界内の相対的位置付け	1「全く劣る」から 5「全く優れる」までの 5段階リッカートスケール
H1	研究資金の大きさ（金銭的資本力）	研究資金の大きさ についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H2	自社新規化合物の評価力	自社新規化合物の評価力 についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H2	他社新規化合物の評価力	バイオベンチャー等他社新規化合物の評価力 についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H2	ステージアップ時の意思決定のスピード	ステージアップ時の意思決定のスピード についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H3	他社特許使用力	他社の特許使用が常に検討されるか についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H3	技術提携力	技術提携が常に検討されるか についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H3	アウトソーシング指向性	アウトソーシングが常に検討されるか についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H3	特許収入指向性	特許技術収入を考慮して意思決定が行なわれる か についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H3	ベンチャー企業アクセス力	ベンチャー企業にアクセスする能力を持ってい るか についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール
H3	関連企業活用力	関連企業（CROなど）の活用力があるか についての業界内の相対的位置付け	5段階リッカートスケール

## 4.2. 目的変数の定義

研究開発能力（目的変数）を表す代理変数に何をを用いれば良いかという点については、いろいろな考え方があり、企業業績の視点から見れば、企業の売上高増加率、経常利益増加率がそれにあたる。また、研究開発のアウトプットの視点から見れば、特許数、研究開発要員1名当たりの特許数などがある。

しかし着手から新製品発売までにはきわめて長い時間が必要とされる医薬品の研究開発では、売上増加率、利益増加率、特許の数などの指標が必ずしもその時点での研究開発能力を反映しないという問題（タイムラグの問題）があり、研究能力の評価尺度にこれらの指標は適さないものと考えられる。また同一の企業においてもそれぞれの研究開発のマネジャーが率いる組織間で研究開発能力に違いがあるという問題（同一企業組織間差異の問題）もあり、企業全体のパフォーマンスをひと括りに表現するこれらの指標は、後者の観点からもやはり適さないものと考えられた。

そこで本研究では、それぞれの研究開発マネジャーの自分の研究グループに対しての主観的な認識（業界における相対的な位置づけ）を研究開発能力と定義し、やはり同一グループに対する説明変数（研究開発資本、情報入手・活用能力と研究開発能力（CI能力）、外部資源活用指向性）の関連を検討することによって上記の問題の回避を試みた。

### 4.3. 分析結果

図 5-11「研究開発資本と研究開発能力」、図 5-12「情報入手・活用の能力と研究開発能力」、図 5-13「外部資源活用指向性と研究開発能力」にはそれぞれの説明変数と研究開発能力の分布の関係と決定係数を示し、表 5-5「各説明変数の平均値・標準偏差・相関係数」には各説明変数の平均値、標準偏差、相関係数を示した。有意な結果を示した相関係数については検定統計量 t 値を求め、1%の危険率で有意であることを確認し、分析に使用したデータの信頼性向上に努めた。

結果として「研究開発資本」と「情報入手・活用の能力と研究開発能力(CI 能力)」については、危険率 1%水準で「研究開発能力」との有意な相関が示された。「外部資源活用指向性」と「研究開発能力」については、両者の相関関係を示すことは出来なかった。

さらに前項で設定した仮説をもとに重回帰分析を行ったところ、以下の結果が算出された。

$$\begin{aligned} \text{研究開発能力} = & 0.21 \times (\text{研究開発資本}) + 0.86 \times (\text{CI 能力}) \\ & + 0.34 \times (\text{外部資源活用指向性}) - 1.43 \end{aligned} \quad \text{式 5-2}$$

(ただし、 $R^2=0.600$ , 自由度調整済み  $R^2=0.556$ ,  $p$ -値  $=1.42 \times 10^{-5}$ )

図5-11 研究開発資本と研究開発能力

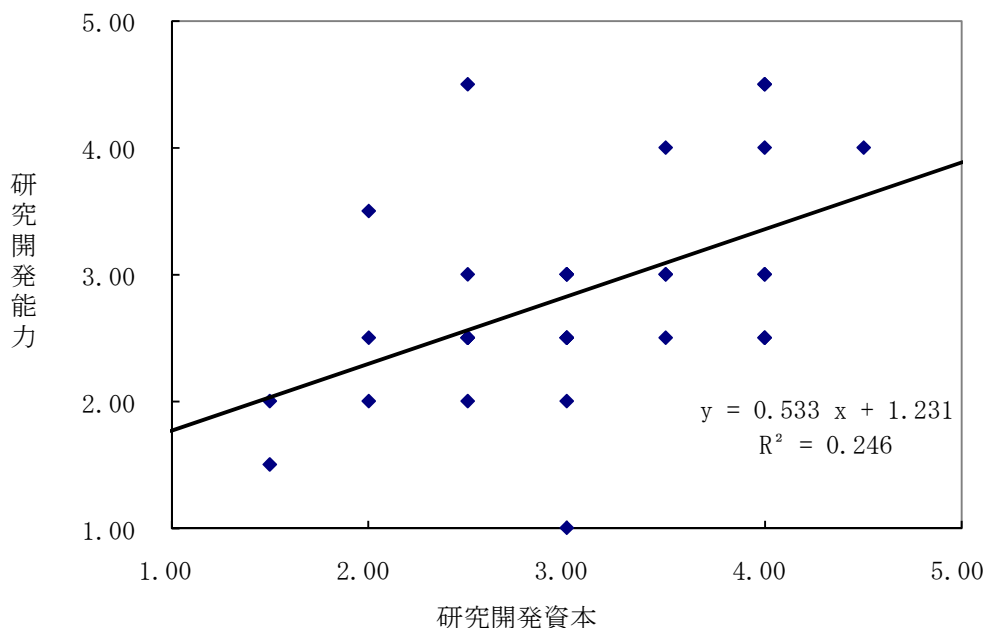




図5-12 情報入手・活用の能力と研究開発能力

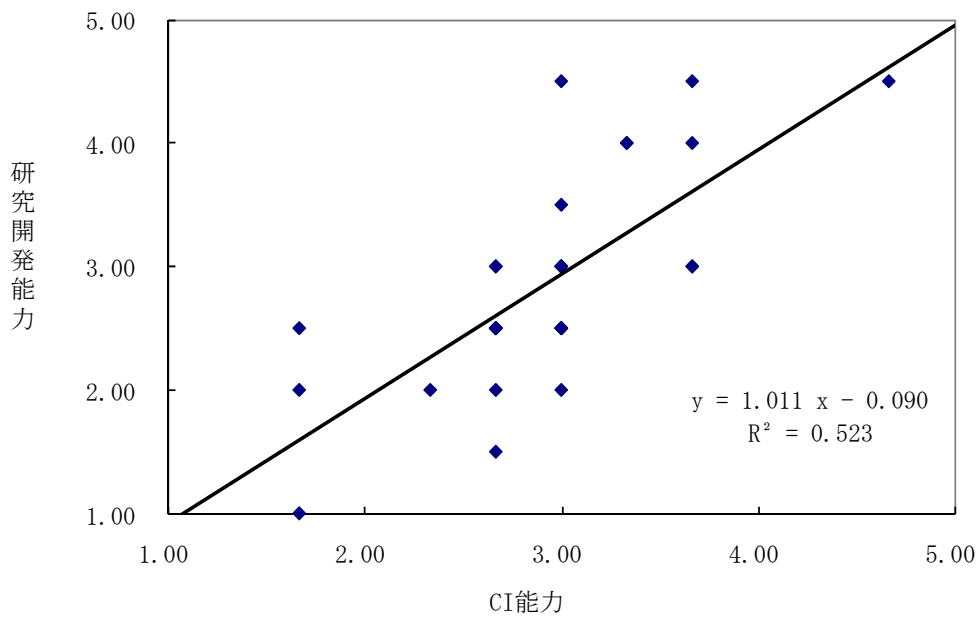


図5-13 外部資源活用指向性と研究開発能力

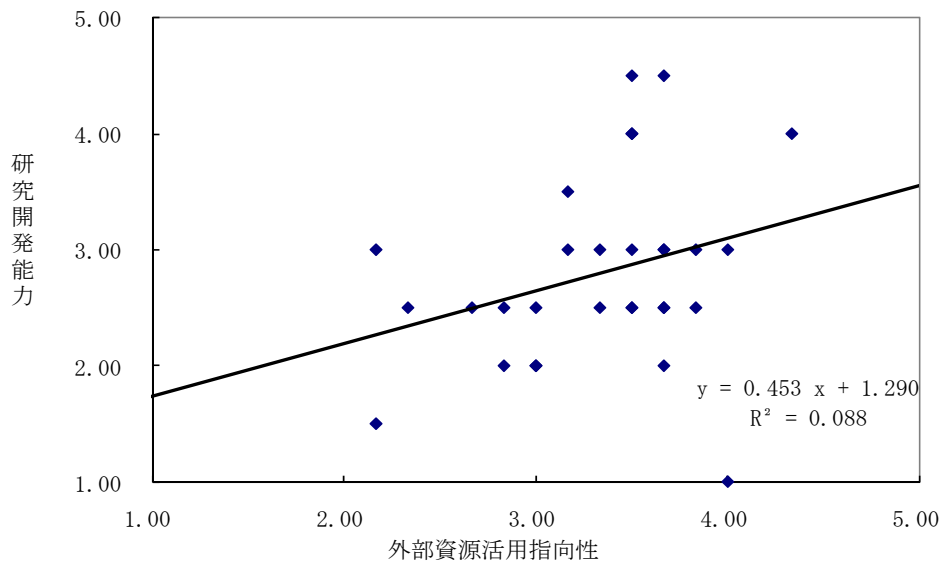


表5-5 各説明変数の平均値，標準偏差，相関係数

	平均値	標準偏差	相関係数			
			1	2	3	4
1. 研究開発能力	2.855	0.858	1.000			
2. 基礎的要因	3.048	0.800	** 0.496	1.000		
3. CI能力	2.914	0.614	** 0.724	** 0.461	1.000	
4. 外部資源活用指向性	3.333	0.525	0.277	0.079	0.086	1.000

\* 相関係数 5%有意, \*\* 相関係数 1%有意

注: 有意な結果を示した相関係数については, 検定統計量t値を求め, 1%の危険率で有意であることを確認し, 分析に使用したデータの信頼性向上に努めた。

## 5. 本章での発見事項

本研究では, 医薬品の研究開発における CI 能力は, 外部資源活用指向性のみならず, 研究の基本的要素である研究開発費や個人の研究開発能力という資本・設備的要素以上に重要という結果になった。

医薬品産業は外部環境(経営環境, 市場, 顧客, 技術, 競合など)の変化に強く影響を受け, 情報戦略の優劣は企業の優劣を決定する因子となっているものと考えられる。医薬品の研究開発に対するこれら要因の複合的な影響度はきわめて大きく, 研究開発費の投入量や個人の能力に関連する影響度を凌ぐものになったと考えられる。すなわち医薬品産業においては, 企業としての CI 能力, すなわち企業が戦略的に行なう一連の情報収集・分析・評価, インテリジェンスの構築, 戦略の実行のプロセスの優劣が研究開発の成否に最も大きく影響するため, 多方面にわたる外部情報をどのように収集, 分析し, どのように組織の力として発展させるかが, 製薬企業の最重要課題になり得ると考えられた。

また, 今回の研究では外部資源活用指向性と研究開発能力との関連は見いだされなかったが, 他社特許の使用, 技術提携の利用, アウトソーシングの実施, ベンチャー企業の活用が「常に」利用されるかどうかという視点で調査をしたことに影響を受けたものと考えられ, 医薬品の研究開発においては画一的な判断基準による意思決定があまり価値を生まないことを示しているものと考えられた。

本研究は、調査のサンプル数が少ないこと、解析のための説明変数が研究開発資本力、CI能力、外部資源活用指向性の3つと少なくモデルが単純であるなどの点は不十分であり、今後より緻密な研究に高める必要がある。しかしながら、医薬品産業におけるCIの重要性に関して、強く肯定される結果が得られた。この結果からも、医薬品産業においては、企業としてのCI能力、すなわち企業が戦略的に行なう一連の情報収集・分析・評価、インテリジェンスの構築、戦略の実行のプロセスの優劣が研究開発の成否に最も大きく影響することが十分に示唆され、多方面にわたる外部情報をどのように収集、分析し、どのように組織の力として発展させるかが、今後の製薬企業の最重要課題になり得ることが読み取れた。

## 6. R&D マネジメント・モデル（第3次）

---

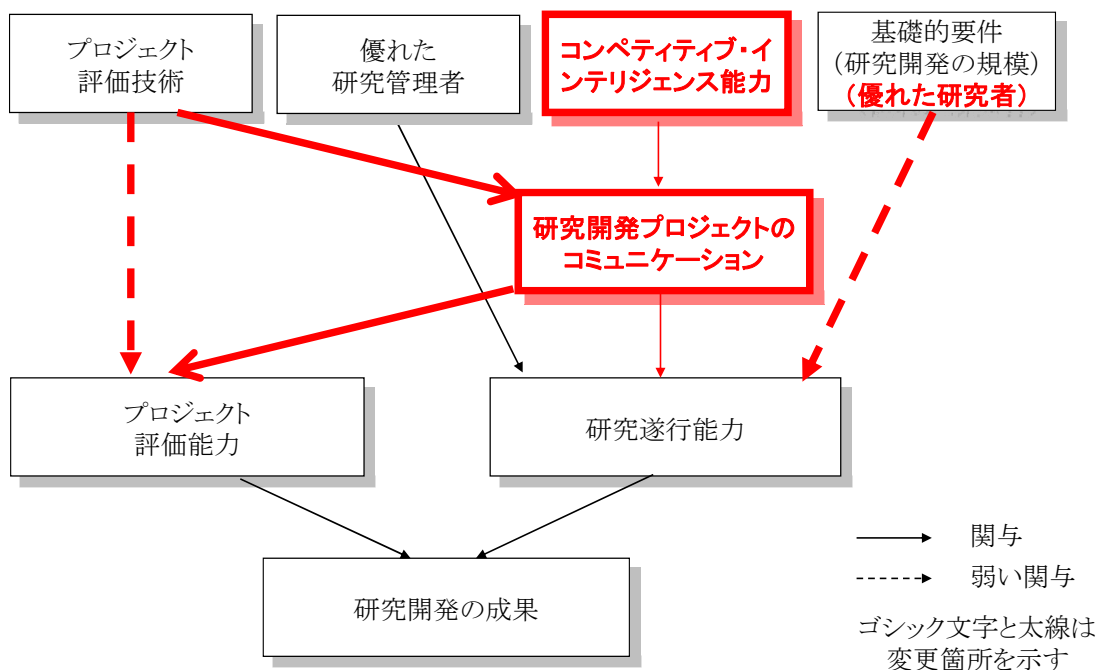
本章での研究結果をふまえて、R&D マネジメント・モデル(第2次)に対し、3つの修正を加えた。これをR&D マネジメント・モデル(第3次)として図 5-14 に示す。修正点は次の通りである。

第1に、コンペティティブ・インテリジェンス能力を、プロジェクト評価技術、基礎的要件(研究開発の規模・優れた研究者)、優れた研究管理者と並列の位置づけとし、研究開発で成果を発揮するためのスタートラインに並べた。コンペティティブ・インテリジェンス能力とは、研究開発型製薬企業にとって、経営環境、市場、顧客、技術、競合などに関する外部情報を収集・分析する能力であり、本研究では自社新規化合物の評価力、バイオベンチャー等他社新規化合物の評価力、ステージアップ時の意思決定のスピードについて、それぞれ業界内の相対的な位置付けをスコア化してこの能力の代理変数とした。分析の結果、この能力の度合いによって研究開発の成否を分ける重要な要因となることがわかった。しかもその能力が具現化するためには、研究開発のコミュニケーションというプロセスが必要である。

第2に、プロジェクト評価技術を出発点とするパスも見直した。マネジメント・モデル(第2次)では、プロジェクト評価技術はそれ自体の存在は必要だが、研究開発マネジメントへの実効性のためには、プロジェクト評価技術の運用能力が伴うことが必要であると結論付けていた。しかし、本章では、ここでも研究開発のコミュニケーションという概念に統合させる。プロジェクト評価能力とは、研究開発を評価するメンバー間での情報の共有化や基礎的な思考の統合の能力であった。この力は、研究開発プロジェクトに将来どのような意思決定オプションやイベントが存在するかを整理する役割を担い、意思決定の議論を建設的に進める土台となり、研究開発戦略についてメンバー間の理解と共有を与えることができ、これにより将来にわたる戦略の全体像を理解し、それをベースに意思決定することを可能にさせるものである。この能力は、研究開発プロジェクトのコミュニケーションそのものであり、研究開発プロジェクトのコミュニケーションこそが、プロジェクトの評価能力を高めることを実現するという考えから、モデルを見直している。

第3に、優れた研究者のとらえ方を見直した。本研究では、すでに研究開発の要件として「モノとカネ」を基礎的要件としてマネジメント・モデルに表現していたが、本章での検討の結果、基礎的要件に「ヒト」を加えた。

図5-10 R&Dマネジメント・モデル(第3次)



(本章は、高橋義仁(2008)「製薬とインテリジェンス:CI能力は製薬企業の研究開発に影響を与えるか」研究技術計画 23(1), 36-42。掲載稿を加筆修正して構成した。)



## 第Ⅲ部 創薬研究開発マネジメント・モデルの導出



## 第6章 創薬研究開発の分類と特徴

---

### 1. はじめに

---

現代の製薬産業が競争優位を確立・維持していくためには、研究開発に力を入れた戦略を展開していかななくてはならず、競争企業が容易に追従できないような独自の技術に裏付けられた製品をもつことが重要になる。このためには、製薬企業で重要な位置を担う創薬研究開発の本質をみきわめ、研究開発戦略を展開していく必要がある。本稿では第Ⅱ部までに、創薬研究開発の成功要因にとって重要と考えられる論点を拾い、R&D マネジメント・モデルを提示した。第Ⅲ部では、これをさらにすすめ、創薬研究開発のバリエーションを分析し、本研究の目的に到達する。

### 2. 創薬研究の概念と方向性

---

近年、企業の取り扱う技術は高度化、複雑化し、それと同時に消費者・ユーザー側の価値観も変化している。技術と製品価値は異なるものであるとする議論が一般的となっている。このような指摘は、一般消費者 (consumer) が最終ユーザーとなっている消費財の分野で顕著である。この分野では、消費者自身が購入する商品の決定権をもっている。消費者自身が製品を評価し、購買決定を行うのであるから、消費者が望む製品を如何にして見出し、商品開発に結びつけるかという点がますます重要になっている。耐久消費財の例として、自動車、カラーテレビ、携帯電話、白物家電では、次のように分析されている。

自動車やカラーテレビの開発プロセスは、予測が難しい顧客ニーズを部品の組み合わせで表現するという点で共通し、ともに市場ニーズを製品コンセプトに翻訳し、それを具体的な部品の組み合わせに翻訳し、部品の設計図という形に翻訳し、生産設備に翻訳するのがその手順である。製品コンセプトの創造では、市場のニーズ、部品技術、生産技術の動向、他社の開発動向などをふまえて開発方針が決定される。異なった分野の最新の動向を反映させることが必要となることから、多くの企業では製品コンセプトは、設計、マーケティング、商品企画、生産技術、デザイナーなどの各部門が参加した会議によって決定される(楢山, 2000)<sup>92</sup>。

携帯電話では、機能・仕様の基本構成は、基本的には納入先通信業者の意向に強く影響されている。これに加え、通信性能の向上、形状やボタン操作の工夫、液晶表示の大型化などが、使い勝手の向上に影響しており、これらに対する改善対策が製品開発の焦点となってきた(安本, 2000)<sup>93</sup>。

白物家電では、顧客の求めるニーズに沿って関連するマーケティング戦略を綿密に練り上げ、他部門を説得する材料を揃えること、各部門の下位目標よりも市場調査から得られた顧客の声を優先させるための動機づけとして、部門横断的なマーケティング勉強会や研修を行うこと、開発の意思決定に実質的に役立つ市場調査を技術理解力のあるマーケターが行い、顧客情報の利用可能性を高めることといった方策が考えられている(川上, 2005)<sup>94</sup>。



これらは、いずれも技術者指向になりすぎない研究開発が重要との考え方が製品開発の中核にある。製品開発の出発点は、いずれも顧客の求めるニーズであり、これを具体化することに経営資源が投入されている。

本稿では、第 1 章「研究開発マネジメントの論点」で、研究開発の線形モデルと連鎖モデルの違いについてレビューを行った。研究開発の手順(プロセス)はかつて研究、開発、生産、販売というルートをとる「線形モデル」が、学界・産業界を問わず、潜在的意識として深く浸透していたが、近年クラインらによって研究開発活動の理論的構築が進むにつれて、数多い開発案件のすべてが科学を出発点にしているわけではないことが広く認知されていることを述べた。耐久消費財の領域ではこの考え方がすでに定着しており、先にあげた自動車、カラーテレビ、携帯電話、白物家電などの例でも意識されていることが確認できる。

近年の大ヒット商品にアップル社(Apple Inc.)の開発した iPod がある。iPod では、携帯型音楽プレーヤー本体のインターフェイス(interface)の改善やパーソナル・コンピュータとの機能連携などの方法で消費者が望む改良が成功の鍵となった。これらは、科学的に画期的とされる発明、発見そのものをアップル社が創造したわけではないが、既存の技術を組み合わせて音楽好きの消費者のニーズにあった製品の開発を行った。これが市場で認知され、成功をおさめた。

この点を製薬産業について検討してみると、必ずしも一般消費者(医薬品では、「患者」が該当する)に強くミートする形で商品開発が行われているようには見受けられず、むしろそのような方向性からの関与は低いとも思える。関連して本稿では、第 3 章「製薬産業と創薬研究開発の特徴」で創薬研究開発の不確実性に言及し、創薬研究開発は、不確実性の所在が一般的な消費財と異なっている点を述べた。すなわち創薬研究開発では、要素技術の結びつきが複雑・不明瞭であり予測できない障害が発生する確率が高い、製品に必要な要素技術が不明確、要素技術が未開発などの不確実性を増大させており、これらの点が、現時点で治療薬の存在しない疾患の治療薬を開発すればよいという明確さ(製品開発のターゲットの明確性)を大きく打ち消し、全体として高い不確実性を構成していると考えられていると分析した。

上記の関係は、医薬品と一般消費財では、不確実性を作り出すそれぞれのポイントが逆の位置にあることを示すものである。このように研究開発を取り巻く事業環境が異なるために、創薬の研究開発の鍵は、一般消費財とは異なると信じられてきた。

### 3. 創薬研究開発の分類

---

そこで実際に医薬品がそのような不確実性を克服しながら開発されてきたのかを分析するために、文献および資料の分析により創薬研究開発の方法を類型分類した。具体的方法としては、2008年の医療用医薬品の販売額上位 100 品目を分類し、典型例を分析する方法によって行った(図 6-1「創薬研究開発過程の分類」)。この分類には、一般的に使用されている医薬品集を参考にし、開発の経緯、類似薬の存在などをチェックのうえ、分類を行った。低分子化合物については、創薬研究開発の一般的な手順として、ランダム・スクリーニングの工程が含まれるものとして分類している<sup>i</sup>。また、分類にあたっては、薬剤師の監修を受けた。その結果、大分類で 3 類

---

<sup>i</sup> 製品開発の手順は企業機密として公開されていないものも多いため、一部推定も含めて分類している。

型、小分類を含めて 6 類型に分類されることがわかった。(表 6-1「医薬品の類型別割合(2008年)」)

表 6-1 「医薬品の類型別割合(2008年)」

(2007年3月期決算資料を集計)

順位	製品名	販売会社名	薬効領域または効能・用途	販売額(億円)	区分
1	プロプレス	武田薬品工業	高血圧症治療剤	1,293	P3-1
2	リビトール	アステラス製薬	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	947	P3-1
3	メパロチン	第一三共	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	678	P1-1
4	リュープリン	武田薬品工業	前立腺癌・子宮内膜症治療剤	643	P1-2
5	エポジン	中外製薬	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤	634	P2
6	ガスター	アステラス製薬	胃腸薬	622	P3-1
7	アムロジン	大日本住友製薬	高血圧症、狭心症	592	P3-1
8	タケプロン	武田薬品工業	消化性潰瘍治療剤	579	P3-1
9	モーラステープ	久光製薬	L-ケトプロフェン貼付剤	562	P3-3
10	ベイスン	武田薬品工業	食後過血糖改善剤	557	P3-1
11	ミカルディス	アステラス製薬	カンディン系抗真菌薬	503	P3-1
12	アリセプト	エーザイ	アルツハイマー型認知症治療剤	497	P1-1
13	クラビット	第一三共	合成抗菌剤	467	P3-1
14	オルメテック	第一三共	アンギオテンシンII受容体拮抗薬	422	P3-1
15	エスポー	キリンビール	腎性貧血治療剤	400	P2
16	ハルナール	アステラス製薬	排尿障害治療薬	385	P3-2
17	タミフル	中外製薬	抗インフルエンザの治療薬	380	P2
18	エパデル	持田製薬	高脂血症、閉塞性動脈硬化症治療剤	357	P1-1
19	オパルモン	小野薬品工業	プロスタグランジン製剤 動脈閉塞症状改善薬	338	P3-1
20	アクトス	武田薬品工業	糖尿病治療剤	337	P3-1
21	オムニパーク	第一三共	造影剤	315	P3-1
22	メチコバル	エーザイ	末梢性神経障害治療剤	314	P3-1
23	ロキソニン	第一三共	解熱鎮痛消炎剤	309	P3-1
24	パリエット	エーザイ	プロトンポンプ阻害型抗潰瘍剤	307	P3-1
25	フロモックス	塩野義製薬	セフェム系抗生物質製剤	306	P3-1
26	ラジカット	三菱ウェルファーマ	中枢神経系用剤	285	P1-1
27	クラリス	大正製薬	マクロライド系抗生物質製剤	273	P3-1
28	オノン	小野薬品工業	ロイコトリエン受容体拮抗剤気管支喘息・アレルギー	268	P1-1
29	コニール	協和発酵	持続性Ca拮抗剤系の高血圧症、狭心症の治療薬	263	P3-1
30	アルツ	科研製薬	関節機能改善剤	238	P3-1
31	アレロック	協和発酵	アレルギー性疾患の治療薬	210	P3-1
32	レミケード	田辺製薬	抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤	205	P2
33	ムコダイン	キョーリン	気道粘液調整・粘膜正常化剤	204	P1-1
34	マイスリー	アステラス製薬	不眠症	194	P1-1
35	アーチスト	第一三共	本態性高血圧症	193	P3-1
35	セルベックス	エーザイ	胃炎・胃潰瘍治療剤	193	P1-1
37	プログラフ	アステラス製薬	免疫抑制剤・アトピー性皮膚炎治療剤	190	P1-1
37	ガスマチン	大日本住友製薬	消化管運動促進剤	185	P3-1
39	リツキサン	中外製薬	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫	180	P2
40	ヒアレイン	参天製薬	眼球乾燥症点眼薬	179	P3-1
41	メイアクト	明治製薬	細菌による感染症の治療薬	174	P3-1
42	キネダック	小野薬品工業	糖尿病性の末梢神経障害の治療薬	173	P1-1
43	セロクエル	アステラス製薬	精神神経用剤	168	P3-1
44	アンプラーグ	三菱ウェルファーマ	慢性の血流障害による症状の改善薬	166	P1-1
45	エルプラット	ヤクルト本社	白金錯体系抗悪性腫瘍剤	162	P3-1
46	ベネット	武田薬品工業	骨粗鬆症治療剤	162	P3-1
47	ウルソ	三菱ウェルファーマ	肝・胆・消化機能改善剤	159	P3-1
48	グラン	キリンビール	好中球減少症治療剤	157	P2
49	シグマート	中外製薬	狭心症の治療薬	154	P3-1
50	キプレス	キョーリン	気管支喘息の治療薬	150	P1-1
51	キンダリー	扶桑薬品工業	慢性腎不全の透析型人工腎臓の灌流液	149	P3-1
52	セフゾン	アステラス製薬	経口用セフェム系製剤	147	P3-1
53	アルファロール	中外製薬	カルシウム・骨代謝改善剤	146	P3-1
54	セレジスト	田辺製薬	脊髄小脳変性症による運動失調改善の内服薬	145	P3-3
55	ハーセプチン	中外製薬	乳癌治療薬	145	P2
55	メロベン	大日本住友製薬	カルバペネム系抗生物質製剤	143	P3-1
57	デュロテップ	協和発酵	合成麻薬(経皮吸収型持続性疼痛治療剤)	141	P3-1
58	アインボリン	武田薬品工業	抗がん剤の副作用軽減・作用増強	140	P1-1
59	フオイパン	小野薬品工業	慢性腎炎・術後の逆流性食道炎の治療薬	140	P1-1
60	プロレナール	大日本住友製薬	動脈閉塞症状改善薬	138	P1-1

61	ボナロン	帝人	骨粗鬆症治療薬	138	P1-1
62	エルシトニン	旭化成ファーマ	骨粗鬆症治療薬	138	P1-1
63	モーラス	久光製薬	消炎・鎮痛・解熱剤	135	P3-1
64	ヘルベッサ	田辺製薬	狭心症・高血圧治療薬	134	P1-2
64	エビスタ	中外製薬	骨粗鬆症治療剤	134	P3-1
66	フルマリン	塩野義製薬	抗生物質	133	P3-1
67	ヴェノグロブリン-IH	三菱ウェルファーマ		132	P3-1
67	クラビット	参天製薬	合成抗菌剤	132	P3-1
69	塩酸バンコマイシン	塩野義製薬	抗菌剤	129	P3-1
70	カイトリル	中外製薬	鎮吐剤	129	P3-1
71	ファンガード	アステラス製薬	キャンディン系抗真菌剤	128	P1-1
72	タナトリル	田辺製薬	高血圧症 腎実質性高血圧症	128	P3-1
73	セルタッチ	武田薬品工業	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	127	P3-3
74	フランドル	アステラス製薬	心臓病薬	123	P3-3
74	クレメジン	第一三共	慢性腎不全用剤	122	P3-1
74	ジルテック	第一三共	ヒスタミンH1拮抗薬	120	P3-1
77	ノイトロジン	中外製薬	凍結乾燥注射剤	120	P2
77	ワンアルファ	帝人	ビタミンD製剤	118	P3-1
77	サンリズム	第一三共	不整脈治療薬	117	P3-1
80	イムネース	塩野義製薬	血管肉腫、腎癌	117	P2
81	ムコソルバン	帝人	去痰剤	115	P3-1
81	注射用フサン	鳥居薬品	蛋白分解酵素阻害剤	115	P3-1
81	エンブレル	武田薬品工業	抗リウマチ薬	114	P2
84	エバステル	大日本住友製薬	アレルギー性疾患治療剤	114	P3-1
84	オノンドライシロップ	小野薬品工業	気管支喘息	114	P3-3
86	バルクス	大正製薬	循環器官用薬	112	P3-1
87	デパス	三菱ウェルファーマ	マイナートランキライザー・抗不安薬	112	P3-1
88	ルボックス	アステラス製薬	抗うつ薬	111	P3-1
88	パンスボリン	武田薬品工業	セフェム系抗生物質製剤	109	P3-1
90	モービック	第一三共	消炎鎮痛剤	107	P3-1
91	サアミオン	田辺製薬	情緒障害の改善	102	P3-1
92	デパケン	協和発酵	抗てんかん剤	102	P3-1
93	リンデロン等外用	塩野義製薬	ステロイド剤	101	P3-3
94	デプロメール	明治製薬	抗うつ薬	100	P3-1
95	カバサル	キッセイ薬品工業	高プロラクチン血症関連疾患及び産褥性乳汁分	99	P3-1
96	メインテート	田辺製薬	本態性高血圧症	99	P3-1
97	ベザトール	キッセイ薬品工業	高脂血症治療薬	98	P3-1
97	アテレック	持田製薬	高血圧症	96	P3-1
97	ベニロン	帝人	血漿分画製剤	94	P3-1
100	フリバス	旭化成ファーマ	前立腺肥大症の治療薬	93	P3-1

区分の意味	
P1	大量の試行錯誤と偶然性
P1-1	大量の試行錯誤
P1-2	偶然性の支配
P2	:ドラッグデザイン
P3	付加価値創造
P3-1	改良型新薬
P3-2	新効能の発見
P3-3	製剤技術の革新

区分	数	割合
P1-1	18	19.6%
P1-2	2	2.2%
P2	10	10.9%
P3-1	62	67.4%
P3-2	1	1.1%
P3-3	6	6.5%
合計	92	100.0%

### 3.1. 類型 1：大量の試行錯誤と偶然性

---

歴史的にみると、創薬研究開発は当初は化学工業から派生して発展を遂げてきた性質が強い。人の体に対して化学物質がどのように作用するか詳しく知られていなかった時代には医薬品といえば痛みなどの症状を抑えることに主眼がおかれ、病気の原因に対処する性質のものは少なかった。しかし、病気そのものの解明が進んだ 20 世紀に入って、原因を抑えることで効果を示す医薬品が次々と開発され<sup>ii</sup>、ドイツやスイスを中心に初期の製薬業の産業化が急速に進展した。この時期の研究開発は、主として大量の試行錯誤と偶然の支配によっておこなわれている。

#### 類型 1-1：大量の試行錯誤

製薬産業の黎明期には医薬品の開発が大量の試行錯誤により行われた。1910 年にはエールリヒと秦佐八郎の共同研究によって、梅毒の治療薬サルバルサンが誕生した。彼らは新しいひ素化合物を次々につくって実験を重ね、梅毒の征服に成功した。サルバルサンは化学療法という新しい分野を開拓した先駆的な薬として知られる。1935 年には、マラリアの原因となる原虫を殺す色素プロントジルが発見された。プロントジルは世界中の研究者の注目を集め、その成分を基に数千もの医薬品がつけられた。それら一連の化合物はサルファ剤と呼ばれ、さまざまな細菌による感染症の治療薬として現在も利用されている。

初期の医薬品は大量の試行錯誤と偶然性が大きく影響していた。「多くの化学物質を作ってみたら、偶然に病気を抑えた」というのがこの時代の医薬品の特徴であり、この時の研究開発の特徴は、明確な理論のないままの試行錯誤である。この方法は「大量の試行錯誤」によるものといえるが、過去のエピソードではない。むしろ現在は、機械による自動化により、その範囲と規模を飛躍的に拡大させ、創薬研究開発の方法として主役の座を固めている。そのプロセスは次のようになっている。

- 自動化された機械によって化学反応や酵素反応を経て、さまざまなリード化合物やその周辺化合物を短時間のうちにつくる<sup>iii</sup>。この方法は、コンビナトリアル・ケミストリー (combinatorial chemistry) とよばれる。
- 製薬企業は、この方法によってつけられた何万もの化合物をイブラリーとして保有し、その保有するライブラリーを自動化された機械で片っ端から調べる。この方法はランダム・スクリーニング (random screening) とよばれる。
- 大量のサンプルから、期待する薬物としての性質をもち毒性の低いものを選ぶ場面では、ハイスループット・スクリーニング (HTS: high-throughput screening) とよばれる方法が用いられる。ハイスループット・スクリーニング装置は、病気を引き起こすたんぱく質などの体内物質を次々と混ぜて反応するかどうかを分析する。

---

<sup>ii</sup> 例えば、19 世紀の後半にパスツールやコッホらによって次々と伝染病の病原菌が発見されていたことが 20 世紀初頭の医薬品の開発につながっている。

<sup>iii</sup> 一般的な合成化学は特定の目標化合物を合成する為に最適な合成方法を探究することに主眼がおかれる

- ランダム・スクリーニングによりえられた医薬品として有望な化合物(リード化合物)を基本構造に持ちながらも、その構造の一部を変えた大量多様な新規化合物を自動合成機械に数多く合成させ、大量の化合物を作る<sup>iv</sup>。
- 機械を用いて、繰り返し化合物の性質を調べ、医薬品の候補化合物としての質を高めていく(質の高いものを発見する)。

## 類型 1-2：セレンディピティの活用

20 世紀前半の代表的な研究成果として抗生物質の誕生がある。最初の抗生物質であるペニシリンはイギリス細菌学者のフレミング (Fleming) によって発見された。フレミングは、天然の産物の持つ殺菌作用に注目し、さまざまな物質を使った実験を行っていた。ペニシリンの発見は、1928 年のある日フレミングが、細菌が繁殖している培養器の中でアオカビが発生し、実験に使えないものを発見したことからはじまった。実験では純粋なものしか使えないためアオカビの発生したものを捨てる予定であったが、じっくり見るとアオカビの周囲だけに細菌が繁殖していないことに気づいた。不思議なので顕微鏡で調べてみたところ、このアオカビが分泌する液体が細菌を溶かしているということがわかった。これが、最初の抗生物質の発見のストーリーである。つまりペニシリンの発見は、培養中のブドウ球菌の入っているシャーレに開いていた窓からアオカビの胞子が飛び込むという、偶然に端を発した実験の「失敗」が数々の菌を殺す強力な物質という世紀の大発見である発見につながったのである。フレミングは、感染症に対するカビの利用という微生物学の知識をもっていたことにより、その皿を捨てないで、偶然の出来事を解明することに意欲を示した (Roberts, 1989)<sup>95,v</sup>。鋭い観察力と探究心を基に、その菌が青かびによって殺されることを発見した。

偶然性が研究開発に影響するという事例は他にもある。抗うつ剤は、1950 年代に結核の治療薬として開発されたイプロニアジド (iproniazid) と抗ヒスタミン剤として開発されたイミプラミン (imipramine) のそれぞれに、偶然、抗うつ作用のあることが発見されたことで研究開発が進んだとされている (Slattery, Hudson and Nutt, 2004)<sup>96</sup>。

---

<sup>iv</sup> この方法は、化合物誘導体群 (ケミカルライブラリー, 化合物ライブラリー) の合成技術と方法論に関する有機化学の一分野であり、組み合わせ論に基づいて列挙し設計された一連のケミカルライブラリーを系統的な合成経路で効率的に多品種合成する為の実験手法とそれに関する研究分野といわれている。

<sup>v</sup> フレミングによるペニシリンの発見後、ペニシリンの誕生までには時間を要している。その開発のネックとなったのは、ペニシリンをアオカビから抽出する技術力であった。1920 年代当時は合成するだけの力もなく、医療の現場での利用できるほどの精製の技術も無かったため、ペニシリンの存在はしばらく忘れ去られていた。しかしフレミングの発見から約 10 年が過ぎ、オックスフォード大学のハワード・フローリー (Howard Walter Florey) とエルンスト・チェイン (E.B.Chain) が抗生物質を研究している時にフレミングの論文を見つけ、アオカビの分泌液からペニシリンを抽出する方法と大量生産する方法を研究し、成功を収めた。そして 1943 年、1 ヶ月に 50 万人を治療できる量のペニシリンが製造できるようになり、多くの人の命を救うことができるようになった。フレミングの「ペニシリンの発見」とフローリー等の「ペニシリンの再発見」とそれに続くペニシリン G の実用化は感染症の臨床治療を一変させ、その功績によりフレミング、フローリー、チェインには 1945 年に述べる医学・生理学賞が授与されている。

比較的近年でも、医薬品の研究開発に偶然性が影響した例がある。世界最初の非ジドロピリジン系カルシウム拮抗剤ヘルベッサー(一般名:ジルチアゼム)は、当時の田辺製薬が研究開発をおこない発見された。1974年には日本で、1982年には米国から販売された。この医薬品は、もともと抗不安薬の研究からスタートしたものであるが、有効性に乏しかったため臨床試験にまでは進まなかった(中島, 1994)<sup>97</sup>。しかし途上で合成された化合物の薬効をたまたま犬の循環器系の実験に用いたところ、血管を拡張する作用を示し、血圧を下げる薬であることが発見された。すなわち目的とした中枢神経系には効かないものの、偶然にも冠血管拡張作用を示すことが発見されたのである。その後より強力な作用を示す化合物であるジルチアゼムが発見され、その作用機序が研究された。本来の目的以外の新しい薬効(降圧作用)が見つかったことはまさに偶然であったが、ここでは、薬理部門による心機能や冠血流量を測定するスクリーニング法の開発およびこの化合物に対する実施がこの偶然の発見に大きく貢献した。この発見は、その後の田辺製薬の企業業績を大きく牽引した。

バイアグラ(一般名:クエン酸シルデナフィル)は、当初、心臓病の薬としてファイザー中央研究所で開発が行われていた。心臓病の薬としては暗礁に乗りかけていたが、開発を担当した医師からの情報をまとめていた臨床担当研究者が副作用として性的不全の治療に効き目があることを発見した。販売やマーケティング担当者を交えて議論を重ねた結果、「性的不全治療薬なんて世の中に存在しないが、発想がすごく面白い。ぜひやってみよう」という意見が大勢になった。開発計画は軌道修正され、新たな開発計画が組まれた。その後バイアグラは、はじめての性的不全治療薬として市場に送り出された(日経産業新聞, 1998)<sup>98</sup>。

武田薬品工業の前立腺がん治療薬リュープリン(一般名:酢酸リュープロリン)の開発でも、偶然の発見がセレンディピティとなるメカニズムを観察できる。この偶然は、入社間もない研究者が、性腺機能の維持に関連する化合物(黄体形成ホルモン放出ホルモン:LH-RH)の誘導体合成の途上で、上司の指示を勘違いして違う原料を使用して化学合成を行った。その結果、LH-RHの100倍近い活性を示す化合物が合成されたが、この化合物はここでは単なる実験の失敗としては取り扱われなかった。そして、この物質を動物に与えると100倍の活性どころか、逆に性腺の働きをきわめて強く抑制する働きを示すことがわかった<sup>vi</sup>。そのため、この化合物を当初とは逆の目的である性腺の機能を抑制することによって治療を行う前立腺がんの治療薬として開発された。この発見は若い研究者の思い違いから得られたものである。この時、上司は偶然の結果を破棄しないで、徹底的に原因の追求を指示した。そして、この高活性誘導体を、武田薬品が保有する革新的な薬剤除放技術を用いて、月1回の注射で効果を発揮する前立腺がん治療薬へと開発していった(小川・藤野, 1994)<sup>99</sup>(革新的な製剤技術については後述する)。この医薬品は海外先行型の医薬品で、1985年に米国FDAより承認を得た後、1992年には日本でも発売された。

---

<sup>vi</sup> その理由は、強い刺激を与えると生体の防御機能として、逆に性腺機能にフィードバックがかかり、性ホルモン分泌が低下することが見出され、これは、「Paradoxical Effect (逆説的抑制効果)」と呼ばれた。本来とは逆の作用である抑制作用が見かけ上かかったものである。このため、性ホルモン依存性が高い疾患である前立腺癌、子宮内膜症、子宮筋腫、乳癌、中枢性思春期早発症などの治療への応用が期待されるにいった。



創薬研究開発は、このように偶然の中で進む例が少なくないようである。科学技術の発展の歴史において、偶然の発見が大きく進歩させることはしばしば話題に上っている。これらは、特にセレンディピティ(serendipity)と言われる現象として有名である<sup>vii</sup>。特に、偶然に見つけられた科学的発見を意味し、研究者・技術者に広く知られている(久保田, 1993, 石田, 1996)<sup>100,101</sup>。

この医薬品の効果に対する理論的裏付けは、その偶然発見された薬品の効果に対し後追いつきにそのメカニズムが研究されることによってうまれる。偶然から生まれた成果は、当初意図していなかったものであり、この時の理論の探求は、出された成果から上流に向けておこなわれる。

### 3.2. 類型 2：ドラッグ・デザイン

20 世紀後半、病気が発症する仕組みの解明が進み、そこから新しい分野の医薬品が次々と作られた。その先駆けとなったものに  $\beta$  遮断薬と呼ばれる降圧薬がある。イギリスのブラック(Black)は、血圧上昇に作用する交感神経の  $\beta$  受容体を遮断するという発想で 1965 年にプロプラノロールの開発に成功し、その功績により述べる医学生理学賞を受賞した。プロプラノロールは病態発現のメカニズムに基づく最初の薬と言われている。

これ以降、疾病の原因と薬物の作用メカニズムを薬物受容体の解明という観点からドラッグ・デザインが行われ、医薬品の開発が行われる研究開発のアプローチが急増した。このような方針により新薬開発に成功した他の例としては、H2 ブロッカー(抗潰瘍剤)のシメチジン、カルシウム拮抗薬のアダラート、ACE 阻害剤(降圧剤)のカプトプリル、HMG-CoA 還元酵素阻害薬(高脂血症治療薬)のプラバスタチン、プロトンポンプ阻害薬(抗潰瘍剤)のオメプラゾールなどが開発された。1997 年の調査では、世界の医薬品の販売額上位 50 品目中、医薬品が作用する部分(受容体)の立体的な構造をとらえるようにデザインされた医薬品が 22 品目、生体に作用する酵素を特定してその働きを止めるようにデザインされた医薬品が 16 品目を占めた<sup>viii</sup>。

類型 1 と 2 では、研究に対する考え方やアプローチの計画性に違いはあるが、医薬品の研究開発を支えるための高度な生命科学の解明が前提となっている。このケースでは、基礎研究の成果と製品開発がリンクしている状態、すなわち研究と産業化との近接性がみられる。特に、創

---

<sup>vii</sup> セレンディピティという言葉は、偶然と賢明さによって求めているわけではない物事を発見する才能のことで、「思わぬ発見をする才能、偶然に掘り出し物を見つける才能」と訳されている。イギリスのホレス・ウォルポール(1717~1797)作家が 16 世紀の半ばに、「セレンディップの 3 人の王子の冒険」(The Three Princes of Serendip, 1754)というベルジャのという童話で初めて使った造語である。

セレンディップとは、セイロン(現在のスリランカ)の古称)この物語では、3 人の王子は、はじめから意図していない偶然の幸運を次々に手にしてゆくことになっている。はじめから意図してではなくいつでも偶然に、しかもうまい具合にいろいろなものを発見していく。この言葉は、失敗は成功のもと、ひょうたんから駒、棚からぼた餅などセレンディピティにつながる日本のことわざが多数あるように、いわば日常茶飯事に起こり得ると考えられるものである。

製薬でのエピソードが多いが、X線、ナイロン、ポリエチレン、テフロン、ダイナマイト、マジックテープ、酸化物超電導体、ポスト・イットメモ用紙などの発明もセレンディピティの結果としてもたらされたものとされている(久保田, 1993, 石田, 1996)。

<sup>viii</sup> 聖ヶ丘病院ウェブサイト掲載の資料(<http://www.hijirigaoka.or.jp/drugen.htm> (2009.3.16))を集計。受容体に抑制的に働く薬剤はレセプターアンタゴニスト、作動的に働く薬剤はレセプターアゴニストと呼ばれる。

薬の研究分野においては、病態そのものの研究が進んでいない医療の領域での新しい医薬品の開発が難しく、直線型の研究開発は、医薬品で基本と考えられている概念であり、研究、開発、製造、マーケティング・販売という一連の流れの中で、研究は最も上流に位置づけられ、しかも順方向の流れの中で医薬品開発は行なわれている。

### 3.3. 類型 3：付加価値創造

---

直線型の 1 つの事例(「理論研究を出発点とする医薬品研究開発」)に対し、リニア・モデルでは説明のつかない研究開発モデルのパターンが 3 種類(「医薬品開発から逆行し、理論を研究」、「開発済医薬品から、新しい効果をもつ医薬品の研究開発」、「開発済医薬品からの改良医薬品研究」)存在している。このことは、基礎研究至上主義的な考え方に警鐘を鳴らすことにならないだろうか。

#### 類型 3-1：改良型新薬

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤ノルバスク(一般名:アムロジピン)は、同系統のジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤アダラート(一般名:ニフェジピン)の改良型新薬として開発された。アダラートは作用発現が急速で持続時間が短いため、1 日 3 回の服用を必要とし、反射性頻脈などの特有の副作用が生じることが課題とされていた。特に 1980 年代以降、作用持続性に主眼をおき有用性を高める研究開発が方向付けられ、製剤の工夫により持続性を高めたアダラート徐放剤や、化学構造を変えることにより 1 日 1 回投与を実現したバイミガード(一般名:ニソルジピン)、パイロテンシン(一般名:ニトレンジピン)など第二世代のカルシウム拮抗剤が開発された。これらは、服用回数の減少を可能にさせたが、投与量が多くなると反射性頻脈などの副作用が生じるという課題が残っていた。このような背景の中、アムロジピンは、カルシウム拮抗剤の開発の歴史では後期にあたる 1993 年に開発された。この医薬品は血中半減期が 36 時間という特徴を有し、これまでの医薬品が数時間程度だったのに比較してきわめて長かった。2004 年の世界での売上は約 4,400 億円に達し、世界で最も多く使用される降圧薬となっている(医薬品産業政策研究所, 2005)<sup>102</sup>。この事例は、既存の知見をもとに継続的に研究開発が進められ、漸進的、累積的な付加価値の創出が、有用性の高い医薬品を生み出すために重要であることを示している。

第 1 章で説明を加えた通り、改良型新薬とは既存の医薬品から得られた知見を出発点としながらも、継続的な研究開発活動により、漸進的、累積的に有効性・安全性などを高め、疾病治療に関してより優れた効果を獲得した新薬のことである。改良型新薬は、後追い品などと揶揄されたり、日本で特に多く見られる開発形態であると言われたりすることがある。しかしノルバスクに見られるように、改良型新薬は、紛れもなく新薬研究開発の一形態であり、その他にも世界には数多くの改良型新薬が存在している事実がある。これらは、不確実性の高い医薬品の研究開発の中にあって、比較的確実な開発方法と考えられる。

ここでの新薬効医薬品(降圧剤)としてのアダラートは、基本技術→市場→新しい技術の順序で情報が伝わり、誕生した。創薬の領域では、しばしばそれぞれの治療領域を専門とする医師がリード・ユーザーの役割を担うが、この例は、そのリード・ユーザーによる市場プルによるものである。

#### 類型 3-2：新効能の発見



開発済医薬品から、新しい効果をもつ医薬品の研究開発(アダラート)

世界初のカルシウム拮抗剤(降圧剤)アダラート(ニフェジピン)は、1966年独バイエル社が冠血管拡張薬の探索研究の中からニフェジピンを見出したことに由来する。当初ニフェジピンは、異型狭心症に卓効性を示し、その後適応症が広がって、循環器疾患の治療薬として不可欠の薬剤となった。日本では当初狭心症治療薬、アダラート・カプセル剤として上市された。しかしその後、降圧剤としての適応を取得した。金沢大学の村上元孝は、狭心症の治療の中でニフェジピンの著明な降圧効果に注目して、高血圧症の臨床試験を実施した。そして1972年に、金沢大学の村上元孝によってアダラートに降圧効果があることが発見され(Murakami, 1972, 齊田, 1998)<sup>103,104</sup>、その後「降圧剤」としての新たな研究開発が行われた。カルシウム拮抗剤は従来の心血管拡張剤に加えて、降圧剤としての新しい技術の蓄積がなされた。カルシウム拮抗剤の降圧効果は世界中で広く認められ、現在世界中で最も多用されている薬剤の1つになっている。

ここでの新薬効医薬品(降圧剤)としてのアダラートは、基本技術→市場→新しい技術の順序で情報が伝わり、誕生した。創薬の領域では、しばしばそれぞれの治療領域を専門とする医師がリード・ユーザーの役割を担うが、この例は、そのリード・ユーザーによる市場プルによるものであり、リニア・モデルでは説明がつかない。

### 類型 3-3：製剤技術の革新

エーザイは、会社の主力製品アリセプト(塩酸ドネペジル)の剤形を検討していた。アリセプトは、老人性痴呆の原因の多くを占めているアルツハイマー病の治療薬で、アリセプトは脳内にあるアセチルコリンという化学物質の分解を抑制することによりアルツハイマー病の「痴呆(記憶力の減少)の進行を遅らせる」効果がある<sup>ix</sup>。アリセプトは日本での研究で見いだされ、世界の40カ国以上で発売されていた。日本では、遅れて1999年に発売された。この医薬品は、当初錠剤が発売されたが、認知症の患者は高齢の方が多く、嚥下機能の低下により錠剤の服用が困難な患者や水分を気管内に飲み込んでしまいやすい患者が多くみられたことから、できるだけ困難なく薬を飲んでもらうために、錠剤の他にも細粒剤<sup>x</sup>と呼ばれる粉状の製品も発売した。

次にエーザイが取り組んだのは、水なしでも飲める錠剤であった。この改良型の錠剤はアリセプトD錠(口腔内崩壊錠)と名付けられ、通常の錠剤を1錠飲むのに数分かかってしまう患者や1回にのむ薬の種類が多い患者に対しては、口の中で勝手に溶けてくれる口腔内崩壊錠が役に立った。しかし、これらの剤形でも、理想の状況からは差があった。そのような患者にとっての理想に近い剤形がさらに研究された。

さらにエーザイは、アリセプトの新しい剤形となる液剤の開発に取り掛かった。このプロジェクトは、研究を担当する研究員自らが、介護の現場であるグループホームなどの施設を訪ねまわるこ

---

<sup>ix</sup> アセチルコリンは、記憶学習に関連する物質ということが動物実験で明らかになっており、アルツハイマー病患者の脳ではアセチルコリンが減少していることも知られている。アリセプトは、脳内でアセチルコリンを分解するタンパク質「コリンエステラーゼ」の機能を抑制し、結果的にアセチルコリンの量を増やすことで記憶学習機能の低下を防ぐ効果がある。

<sup>x</sup> 標準的なこなぐすり(散剤)が1種または2種以上の医薬品を均等に混ぜた粉末状の製剤であるのに対し、細粒とは、粉状の医薬品を飛散しにくいよう、また扱いやすいように細かい粒状にした医薬品の剤形。

とで精度が高められた。そこで研究者は重要なことに気づいた。アルツハイマーの患者は食事などの固形物を摂取することは分かっていたが、実は水など、水分の摂取にも困難が多いことがわかったのである。そこで、液剤の開発を取りやめ、ゼリー剤の開発に変更したのである。研究員が患者とともにになり、服用しやすいゼリー剤を追求したのである。最終的には、ペクチンと呼ばれるジャムの成分を基材にした、はちみつレモン味のゼリー剤が製品化され、2008年現在製造販売承認申請が行われている。

ゼリー剤は、適度な硬さと粘性を有し、水なしで服用できる。介護者にとっても、患者の摂食・嚥下能力にあわせて、スプーンで適当な分量に分けて服用させることが可能になるため、服薬介助がおこないやすくなるという特徴をもつ。アルツハイマー型認知症治療剤では世界で初めての剤形とされる。

従来の医薬品の薬効成分はそのままでも、生体への吸収に影響する製剤技術への工夫と対応。創薬に対し、製剤学的手法により新たな剤形、投与法の製剤を開発することを創剤 (creative drug delivery formulation) といわれる。鎮痛剤のインドメタシンや抗狭心症剤 (心臓血管拡張剤) のニトログリセリンは、皮膚からの吸収 (経皮吸収) を可能にさせることにより全身で効果が期待できる技術が実用化されている。また、吸収の速度を遅らせる徐放技術を応用することによって、長時間作用型の医薬品が生まれる。現在、創剤に関する研究の課題として、従来は注射でしか投与することのできなかった蛋白質やペプチドの経口投与や標的化製剤や生体内の情報を感知して自動的に薬物を放出するシステムの開発に関心が寄せられている。

#### 4. 本章での発見事項

---

本章では、典型的な概念でとらえられている創薬の研究開発の方法について、文献的考察および実証的考察により再分析を試みた。その結果として、3つの形態に大別できる研究開発の類型が見いだされ、しかもそれぞれは互いに大きく異なる特徴をもつものであった。これらは、創薬研究開発の生産性向上を検討するにあたり重要な情報である。その内容を理解しつつ、事例研究をすすめていく。



## 第7章 事例研究（1）：アリセプトの研究開発

---

### 1. はじめに

---

本章で取り上げるのは、アルツハイマー型認知症治療薬の新医薬品として、エーザイが開発したアリセプト(一般名:塩酸ドネペジル)の研究開発のケースである。

ここでは、偶然発見されたリード化合物を手掛かりにドラッグ・デザインを展開し、約 1,000 化合物の中からアルツハイマー型認知症治療薬に有効な医薬品の研究開発のストーリーが描かれている。アリセプトは、その後エーザイの製品ポートフォリオの屋台骨に成長したが、その後の新剤形の開発ストーリーについても言及している。

### 2. ケース・スタディーの方法

---

本章(第 7 章)から第 9 章では、実際の研究開発事例のケース・スタディーをおこない、続く第 10 章では、それらの中から、生産力の高い研究開発マネジメントの概念を構築する。先立って、以下にケース・スタディーの意義と方法論を確認しておきたい。

#### 2.1. 調査方法

---

本稿のケース・スタディーは、2005 年から 2008 年の 4 年間にわたり、製薬企業で創薬研究開発に携わるメンバーを対象に実施したインタビュー調査、企業経営者・マネジャーによる講演会・勉強会を利用した調査、またこれを補う目的で実施した文献および資料調査に基づいている。

インタビュー調査については、匿名を約束しヒアリングを行った。インタビューに先立ち、目的である創薬研究開発の生産性向上のための研究を行っていることを伝え、公開して差し支えないような資料があれば同時に入手した。インタビューの記録は筆記または録音後の筆記により行った。インタビューの実施時間は 1 時間程度が最も多く、最短は約 30 分、最長は約 2 時間であった。インタビューとともに、講演会での発表の聴取、発表記録、公表されているケース資料、エピソードがあれば、インタビューで内容を確認しながら利用した。

#### 2.2. ケース選択の理由

---

第 6 章で、創薬研究開発の研究開発の類型を検討し、大きく 3 つのタイプに区分できることを述べた。その結果にもとづき少なくともそれらがカバーできるようにケースを選択した。また、複数ケースとした理由については、ケースにバリエーションをもたせることが目的である。すなわち、ヘリオット＝ファイアーストン(Herriott and Firestone, 1983)<sup>105</sup>が指摘するように、複数のケース・スタディーから得られる利点を目的とする。複数ケース・スタディーから得られる証拠は単一のケース・スタディーよりもしばしばより説得力があると考えられ、それゆえ研究全体をより強固なもの

にする。この方法では、例外的あるいはまれなケース、決定的ケース、新事実のケースといった特殊要因によるバイアスを排除することにある。

### 3. アリセプトの新規研究

---

最初のケース・スタディーは、エーザイのアルツハイマー型認知症治療薬アリセプトを取り上げる。この医薬品は、それまでに十分な治療薬がなかったこの領域で、新しい作用機序をもつ医薬品を目指して研究開発が行われた。研究開発には、挫折と中断があった。その中で、最終的に製品化に導けたのはどのようなことが関係していたのだろうか。

#### 3.1. エーザイ株式会社の概要

---

エーザイは、田辺元三郎商店に勤めていた内藤豊次が、東京都の神田淡路町に、1936年エーザイの前身である合資会社桜ヶ丘研究所を設立したことを由来としている。1941年に設立した日本衛材とのちに合併し、1955年に現在のエーザイに社名を改名した。

エーザイは、日本の製薬企業として比較的歴史の浅い企業であるが、2004年には日本国内の医薬品売上が第8位(IMS, 2005)<sup>106</sup>と大手医薬品企業に成長している。近年も好調な業績を続け、最近6年間のデータでは、売上高、営業利益、当期純利益の各指標でそれぞれ前年実績を連続して上回っている(エーザイ, 2009)<sup>107</sup>。

1978年に発売した末梢性神経障害治療剤メチコバルは長寿製品となり、2005年度には321億円を販売している。1984年には抗潰瘍剤セルベックスを発売し、ピーク時の販売額は482億円に達した。

近年の成長力の源泉は、アルツハイマー型認知症治療薬アリセプトと消化性潰瘍治療剤(抗潰瘍剤)パリエット(米国名アシフェックス)とアルツハイマー型認知症治療薬アリセプトの2製品である。アリセプトは、1997年に世界に先駆けて米国で発売され、その後1999年に日本で発売された。パリエットは、1997年に日本、1999年には米国で商品名アシフェックスとして発売された。ともに海外で発売されたことにより、海外での売り上げも加わってエーザイの業績も急拡大した。海外で最も販売の大きい米国での2006年度の売上は、アリセプトが1,622億円、アシフェックスが1,269億円となっている。

エーザイの研究開発の歴史は、ビタミンEの製造にかかわる研究からスタートした。1936年に桜ヶ丘研究所が開設され、このことそのものがエーザイのスタートである。日本の製薬企業は、薬種商が発祥の企業が多い中で、当時としては珍しかった。1980年代に、川島研究本棟、筑波研究所、鹿島研究所といった3つの国内の研究所を立ち上げた。その後、海外にも、ボストン、ロンドンなどに研究拠点を設立した。

また現在は、エーザイが持っていない抗体医薬やがん関連の医薬品を目あてとして、米国のバイオ・ベンチャーであるMorphotek社やMGI Pharma社を買収し、米国を中心に重要な研究所群を有するに至っている(表7-1「エーザイ研究機能の拡大」)。研究開発にかかわる研究者は、日本だけではなく、世界中から人材を集めており、エーザイ全社で約2,000名を抱える。

表7-1 エーザイ研究機能の拡大

時期	新設研究所
1936年	桜ヶ丘研究所（エーザイの誕生）（東京都）
1980年	川島研究本棟（岐阜県川島町）
1982年	筑波研究所
1984年	鹿島研究所
1987年	ボストン研究所（米国）
1990年	ロンドン研究所（英国）
1997年	カン研究所（神戸市）
	Pharmaceutical and Analytical R&D, Research Triangle Park（米国）
2002年	Eisai Medical Research Inc.（米国）
2007年	Morphotek Inc.（買収）（米国）
2008年	MGI Pharma Inc.（買収）（米国）

出所：エーザイ「エーザイ沿革」（2009.10.10）より著者作成  
<http://http://www.eisai.co.jp/company/profile/timeline.html>

### 3.2. アルツハイマー型認知症とアリセプト

現在、アルツハイマー病の患者は世界に 1,800 万人いると考えられており (Alzheimer's Disease International, 2005)<sup>108</sup>, 全世界の科学者による幅広い研究が続けられている疾患である。アルツハイマー病にかかると、脳神経細胞が死滅し、物忘れといった記憶力の低下や言語障害に始まり、さらには運動機能障害を起こし、寝たきりとなる。脳神経細胞が死滅した患者の脳は萎縮しはじめ、やがて死に至ることもある難病である。

アルツハイマー型認知症は、1907 年にドイツの神経病理学者のアイロス・アルツハイマーによって最初に報告されたのでその名がついた疾患である。原因については、今だ完全には解明されていないが、1970 年代にボーエン博士 (D.M. Bowen) らが、アルツハイマー病患者の死後脳での、コリン作動性神経の異常を報告した。彼らは、アルツハイマー病患者の脳で、記憶に関係している神経伝達物質アセチルコリンを合成する酵素が異常に低下していることを見出した。この様な背景から、アルツハイマー病内の脳内アセチルコリン濃度を高めることができるかという仮説が唱えられた (杉本, 1999)<sup>109</sup>。

アルツハイマー病は、最初の報告から約 90 年間にわたって有効な治療法が見出されておらず、その間アルツハイマー型認知症への対応は介護が中心で、使われる医薬品も、不安やうつなどの周辺症状を緩和する医薬品が主流であった。アリセプトが発売される以前には、1993 年、世界で初めての治療薬であるワーナー・ランバート (現ファイザー) のコグネックスが米国で登場し

ていたが、コグネックスは肝機能障害が強いという欠点と、1日4回の服用を必要としていたために、市場ではあまり受け入れられていなかった。

コグネックスに続いて、アリセプトが開発された。アリセプトは、脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンの分解を抑えることにより、アルツハイマー型認知症の進行を遅らせる(表7-2「アルツハイマー型認知症治療の歴史」)。このような作用を持つ薬剤は、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤と呼ばれる。

アリセプトのアセチルコリン阻害のメカニズムは、記憶と学習に関与している神経伝達物質アセチルコリンを分解する酵素アセチルコリンエステラーゼの働きを阻害することによって、脳内アセチルコリン濃度を高め、軽度・中等度のアルツハイマー症患者の認知機能を活性化する。この作用により、実際にアリセプトは、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症における認知機能の低下を抑え、症状の進行を抑制するという効果を示す。アリセプトは、1996年の米国での発売を機に、アルツハイマー型認知症は薬物治療の対象疾患として確立されるに至っている。

表7-2 アルツハイマー型認知症治療の歴史

時期	出来事
1906年	アロイス・アルツハイマー博士(独)による最初の症例報告
(有効な治療方法が存在しない期間(87年間))	
1993年	初のアルツハイマー病治療薬「コグネックス(タクリン)」米国で新発売(日本未発売)
1996年	米国でアルツハイマー病治療薬「アリセプト(ドネペジル)」FDAが承認
1999年	日本初のアルツハイマー病治療薬「アリセプト(ドネペジル)」新発売
2004年	日本で「ドネペジル(アリセプト)」の口腔内崩壊錠新発売
2009年	日本で「ドネペジル(アリセプト)」の内服ゼリー剤新発売

### 3.3. エーザイの研究開発機能

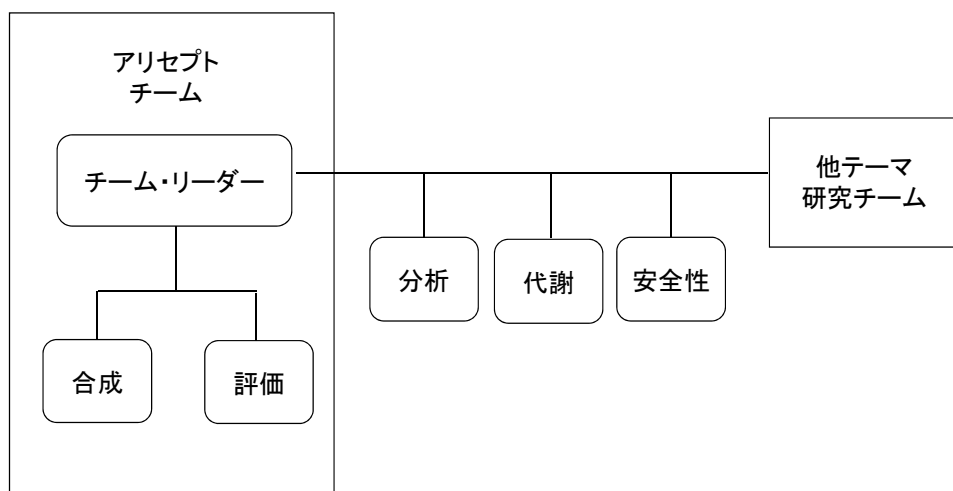
筑波研究所は、1982年にエーザイは研究会開発部門の充実を図るために、新しい研究所として茨城県つくば市に開設された。研究開発部門のつくばへ移転に伴い、新卒の若き研究員を積極的に採用した。

当時の筑波研究所研究一部部長は、創業家出身で後にエーザイの社長となる内藤晴夫が務めていた。内藤は、探索研究部門を6つの重点疾病領域別の研究室に分けた。第一研究室から第六研究室は、それぞれ、感染症、脳神経、消化器、循環器、喘息・アレルギー、血液を受け持ち、各研究室には、合成系研究員と評価系研究員で構成された複数の探索研究チームが配置された。そのような背景のもと、筑波研究所設立の1年後の1983年に、探索研究チームがアリセプトの研究開発に着手した。

探索研究とは、薬のもととなる化合物を自然物質から発見するまたはそれらの物質を化学合成するというプロセスであり、創薬研究の中で最上流に位置し、最も不確実性が高いプロセスに位置する。「合成」は新薬のもととなる化合物の創製、「評価」は合成担当者が作り出した化合物が実際に効果を示すかの判定、「分析」は化合物の物質としての構造的適性の評価、「代謝」は化合物が体内に取り込まれたときの吸収や代謝に関するデータの提供、「安全性」担当者は化合物の毒性の判定という役割分担を行う。

エーザイでは、医薬品の探索研究は、合成、評価、分析、代謝、安全性という5つの専門チームが分業を行う形で実施されている。アリセプトの担当チームは、合成チームと評価チームによって構成されていたが、研究の内容や科学的知識の背景が異なる、2つのチームから構成されるグループであった。また、当時のエーザイの探索研究チームの編成は、合成と評価を行うチームはそれぞれの研究テーマごとに編成されていたが、分析、代謝、安全性を行うチームは、固有の研究チームには属していなかった(図7-1「アリセプトの研究組織」)。

図7-1 アリセプトの研究組織



出所：小野善生(2003)「アルツハイマー型痴呆症治療薬の開発プロセスと組織マネジメント」『一橋ビジネスレビュー』50(4)を参考に作成。



### 3.4. 研究開発リーダー

---

それぞれのチームには取りまとめ役がいたが、アルツハイマー型認知症を研究テーマとするチームのチーム・リーダーとしては、かつてデタントール(一般名:塩酸ブナゾシン)という降圧剤の開発を成功に導いた杉本八郎がつとめた。

杉本チームの特徴は自由闊達に議論できる雰囲気であった。当時のチームメンバーは、「このチームは、非常に気軽に意見を述べられる、いろんなことを言っても許してもらえる自由と、闊達に議論できる風土があった。そういう場をつくるというのは、リーダーであった。」と回想している。

この点について、杉本は、「研究職というのは裁量度が高いから、それは僕のやり方かも知れないですね。細かいことを指示しない。内容については個々の研究者の中で考え出してつくればいいのだという感じで。私が考え出してやらせた部分もあるのだけれども、自由裁量で任せていた部分が多い」と後に語っている。杉本は、研究職のマネジメントに関して、基本的に研究員の自由裁量に任せるという持論があった。ここでは、誰かを引っ張っていくのではなくて、メンバーがやりやすい環境をつくるという形で、リーダーシップが示されている。

### 3.5. 成功への執念と偶然の発見

---

その後の研究テーマの探求には挫折が続いた。しかし、それでも杉本には、何としても薬を出したいという気持ちがあった。

従来からよく知られているコリンエステラーゼ阻害剤には、タクリン<sup>i</sup>とフィゾスチグミン<sup>ii</sup>があった。杉本の研究チームは、研究はタクリンの誘導体の合成から開始したが、ほとんどの化合物が強い毒性をもっていたため、新薬につながる新しい結果は見出されてなかった。このような状態が1年間ぐらい続いていた。

その頃偶然に、別のテーマで動脈硬化の研究をしていた評価系研究員から、コリンエステラーゼ阻害作用が見られる化合物があるという報告があった。この情報をアリセプトの探索研究チームはキャッチし朗報としてとらえた。この化合物は、タクリンとは異なる構造をしていてユニークなものであったが、薬効は非常に弱かった。アルツハイマー病治療薬として、この化合物が有用かどうか、懐疑的な意見もあったが、テーマが枯渇していた切迫感も重なり、杉本は普段なら対象外として扱われる化合物も改良を加えることによって薬効を高めることができると判断し、これを研究開発のリード化合物(基本化合物)に指定した。この化合物は C35-808 と名づけられた。

このリード化合物の一部の化学構造を変えていき、医薬品としてのポテンシャルが確かめられていく。当初は合成した化合物は、高いコリンエステラーゼ活性をもつものに行きあらなかったが、試行錯誤の上、C35-808 の一部分を別のものに変換すると劇的に活性が増強した。増強した化合物の構造にさらに改良を加え、その化合物の一部を別のものに変換したところ、

---

<sup>i</sup> タクリンは、商品名コグネックスとしてワーナー・ランバート(現ファイザー)から販売されている。中枢性、可逆性で非特異的コリンエステラーゼ阻害剤。高い効果の一方で、肝機能障害が現れやすいとされている。副作用があり満足のいく治療薬ではなかったものの、タクリンの開発は、抗痴呆薬の標準的な臨床評価法を確立するという点で大きな貢献があった。

<sup>ii</sup> フィゾスチグミンにも、コリンエステラーゼ阻害作用があり、健忘症候群に対する治療(記憶力増強作用)に使用されている。

C35-808の約21,000倍のコリンエステラーゼ活性をもつ、毒性の少ない候補化合物が合成された。

次の段階として、最終候補化合物は、非臨床試験(動物実験)のステージへと駒が進められた。しかし、そこで行ったビーグル犬の実験で、大部分が肝臓で代謝されてしまい、医薬品としては利用できないと判断され、1986年3月には、一度プロジェクトは終結させられることになった。

ところが一旦終結した3ヶ月後の1986年6月、プロジェクトは再度復活する。その理由は、生体内利用率が低いという改善すべき課題が明らかであったこと、そして杉本チーム・リーダーをはじめとする研究メンバーのアルツハイマー病治療薬開発に対する強い熱意によるものであった。

その時の状況を、杉本は、次のように振り返っている。

創薬の成功の鍵は、いかに質の良いリード化合物を手にするかにかかっている。私たちは、従来のコリンエステラーゼ阻害薬とは全く構造が異なるリード化合物を見出していた。残された課題である生体利用率の改善に焦点を絞り、研究を再開した。しかし構造と活性の相関はある程度予測できるところまでできていたが、構造と生体利用率との相関は予想外のことが多く、悪戦苦闘の連続であった。

### 3.6. 周囲への交渉能力

---

杉本チーム・リーダーは、同じ研究室に所属し、気心の知れた土屋裕研究員に合成系研究員のチームに加わるよう依頼した。当時、土屋研究員は、中堅社員として自分の研究テーマを持っていたが、プライオリティの高かったテーマへの理解と、杉本との信頼関係という2つの理由からアリセプトのプロジェクトへの参加を快く了解した。

自分のテーマをやりたいというのはあったが、杉本さんは苦しくなると自分に頼んだというのはよくあったし、杉本さんに頼まれると断れないということで、研究テーマをシフトした。(土屋研究員)

また、当時の合成系の研究員はほとんどが新卒であり、彼らとの間にジェネレーション・ギャップが存在していた。それを埋める存在として、若手研究員の合成のテクニカルな指導や不平不満の聞き役を、土屋研究員が担った。そして、その活躍は杉本チーム・リーダーの期待に応えるものであった。

代謝や安全性といった対外部門は、他の研究チームのデータも掛け持ちで評価する。よって、そうした部門にプロジェクトの重要性をアピールすることでいかに迅速にフィードバックを得られるのかが、探索研究を円滑に進める上では重要になる。

当時の模様を、若手研究員は、「担当している人間にとっては、データを心待ちにしている人がいると、そのテーマに賭けようというか、実験を優先してやろうという意識が強くなると思うと語る。杉本チーム・リーダーは、自分の組織だけじゃなくて、関係している他組織の担当者のところを頻繁にまわっていた。その意味でチーム・リーダーは、自分の研究室だけじゃなくて、プロジェクトに

関わる全ての人に対して、うまくコントロールする技を持っていました。プロジェクト全体に関わる要所となる人を確実に押さえていくのに、長けていたと思う」と語っている。

探索研究においては、いきなり有効な化合物をあてるという可能性は低く、不確実性の高い領域と認識されている。化合物の試験は試行錯誤の連続であり、その中から有効な化合物を発見するというのが探索研究の通常のプロセスである。

そういった状況から化合物を発見するのに有効なのは、化合物の試験結果をいかに迅速にフィードバックできるかということである。対外部門との交渉力について、杉本は、「他の部署の情報を早く取ることが絶対必要であり、他の部署からデータをもらってくることに同時に情報を相手に教えることから、交流が生まれ次の展開もできる。これはチーム・リーダーの役割である」と語っている。また、「重要なことは、日頃どういう付き合い方をしているか。それから、どれだけ熱心に自分のテーマを推進しようとしているのかであり、それを他の部署の人が感じると、あれだけ熱心にやっているのだから、自分たちもサポートしてやろうという気持ちになる。いわばご用開きといっしょである」と語る。

杉本には、対外部門から迅速な情報を得ることによって研究を少しでも進捗させるという意図と、他の研究チームとの競争に勝つという意図があった。対外部門との交渉にあたって重要なことについて杉本は、「第一に相手との個人的な関係を構築すること。第二に普段から自らのテーマに対する熱意を伝えること。第三に相手に不都合がない程度に意図的に接触機会を持つということである」と語っている。

このような中で、最終的にアリセプトを合成したのは、合成領域の新人研究員であった。きっかけは、他の領域である分析系の研究員のアドバイスにあった。分析領域の役割は、合成された化合物の物質的な特性の分析をおこない、ドラッグ・デザインするためには、物質的にどこを改善すればいいのかというアドバイスを行うというものであった。

合成領域を担当する新人研究員は、一旦はライブラリーとして保存されていた化合物を原料にして、分析領域研究員の提案に近い化合物の合成に成功した。この化合物は期待していたほどの薬理活性を有していないことが判明したが、それでも分析領域の研究員は、当初の提案により近い構造の化合物の合成を希望した。合成領域の研究員は、この希望を受け入れ合成を行った。そこでは、合成の中間体となる化合物が多くできた。そして、その化合物も一応評価してもらおうことになるが、最終的には作られた化合物よりも、原料の化合物に薬理活性が強くあらわれた。それが、後にアリセプトとして発売されることになる。

アリセプトの研究開発に成功した当時を振り返って、次のように語っている。

エーザイは、1980年代当時、かなりいい研究開発をしていたと思う。私自身は、研究所所長の職にあったのももちろん一生懸命だったが、当時のトップ・マネジメントの研究開発に対するコミットメントが非常に大きかった。しかし、徐々に組織の規模が大きくなり、会社が大きくなり、良い製品が出て、その事業展開が重要な課題になっていくと、どうしてもトップは、研究開発へのコミットメントが、意識してなくても下がってしまう。例えば私自身も、かつて、年間5回程度の研究所訪問ができていたのが、年間2回程度まで落ちてしまう。多くの研究員に声掛けができていたのが、その頻度が減ってしまう、リサーチャーの顔と名前が一致しないなどは、危険のサインであると感じている。

### 3.7. 優れた研究者像

---

また、エーザイの内藤晴夫社長は、筑波研究所長をつとめていた時代のことを振り返り、次のように語っている。

私は研究所長をしていたが文科系の出なので、最先端のサイエンスのことは正直なところわからない。しかし、サイエンティストを分かるようになるようと常に努力してきた。また、サイエンティストの人物研究を続けてきた。良い仕事をする研究開発のリーダーは、このテーマは絶対に引き継ぎたくないというような敵と、生まれ変わってももう一度仕事をしたいと思わせるような味方。この両方を併せ持っている。つまり、八方美人タイプではなく、ある人からはすごく評価されるが、他方では嫌われる。このようなキャラクターの研究者が、第一線の現場でパフォーマンスを発揮しているようだ。

情報の入手感度についても、興味深い発言をしている。

研究者は、自らの研究に関連の深いことについては、ペーパー(論文)になったものを読んだり、学会にいった話を聞いたりすることは、当たり前のようにするのだけれど、本当に優れた研究者は、なぜか新しい情報の情報源そのものにアクセスしているのです。なぜか、ペーパーを書いている本人、発表する本人とすでに親しくなっていて、その人から生の情報を得ているのです。

アリセプトは、日本では1989年に臨床第一相試験が開始された。米国では1991年より臨床第一相試験が始まった。最終的に薬効が判断される第三相試験では、軽症と中等症のアルツハイマー患者を対象に臨床試験が行われ、記憶障害の改善と日常動作の改善が統計的に確認された。副作用は、わずかに吐き気や嘔吐が認められる程度で、既存の医薬品の欠点であった肝機能障害はほとんど認められなかった。

エーザイが開発したアリセプトは、1996年11月、軽度・中等度のアルツハイマー型痴呆治療薬として、最初にアメリカ食品医薬品局(FDA)で新薬の承認を受け、1997年1月に米国での販売が開始された。その後1997年4月に英国、同年10月にドイツ、1998年3月にフランス、1999年11月に日本で開始され(エーザイ, 2008)<sup>110, iii</sup>、2005年9月現在、世界76か国で発売されることになった(医薬品産業政策研究所, 2005)<sup>111</sup>。

### 3.8. 新規研究の成功要因

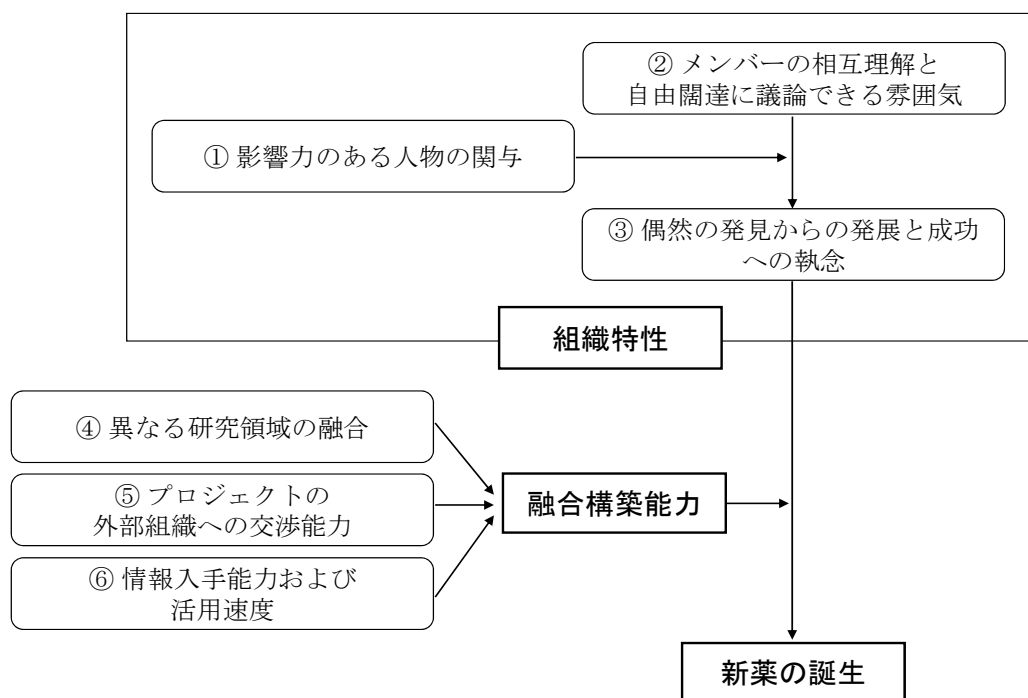
---

---

<sup>iii</sup> 資料として、エーザイ株式会社研究管理職へのインタビューに加え、『エーザイ:アルツハイマー型痴呆症治療薬の開発プロセスと組織マネジメント』『一橋ビジネスレビュー』東洋経済新報社、2003年 SPR. 50 巻第4号, pp.132-145などを参考にした。文中の組織、および肩書きはいずれも当時のもの。なお、このケースは、本稿の目的に沿った範囲内において、事例を通じて理解を深めることを目的として記載されており、それ以外の用途(例えば、経営上の適否の判断)を目的とするものではない。

アリセプトの事例からは、①影響力のある人物の関与 ②メンバーの相互理解と自由闊達に議論できる雰囲気 ③偶然の発見からの発展と成功への執念 ④異なる研究領域の融合 ⑤プロジェクトの外部組織への交渉能力 ⑥情報入手能力および活用速度、という 6 つの成功要因が複合的に作用した結果と読み取ることができる。これを、図示すると(図 7-2「新技術型創薬研究開発の生産性向上モデル」)で示すことができる。

図7-2 新技術型創薬研究開発の生産性向上モデル



①～③は組織の特性について影響を与えている項目である。エーザイはこの時期、後に社長となる創業家出身の内藤晴夫が研究一部部長を務めていた。エーザイは歴代創業家出身者が社長を務めていた企業であり、その意味から創業家出身の人物が研究開発を推進する立場で采配を振るったことは、そのプロジェクトそのものに大きな推進力が加わっていたと考えられる。また、研究チーム・リーダーも同社の循環器領域ですでに実績があるという、カリスマ性のある人物であった。しかし、この事例から読み取れるのはそれだけではない。単にトップダウン型の推進力のみではなく、メンバーの相互理解と自由闊達に議論できる環境が兼ね備わっていることが重要であったという点である。アリセプトの研究開発の事例では、杉本チーム・リーダーが直接的あるいは間接的に、メンバー相互に理解しあえる雰囲気を作り出した。特に研究活動そのものについては、それまでの経験や実績が十分でない研究者にもかなりの部分を自由裁量に任せたことが、実際にリード化合物の発見につながっている。アリセプトの研究開発プロジェクトは、いったんは終結したにもかかわらず、その後プロジェクトは再結成されている。研究チームメンバーが熱意を出す環境(自由闊達・自由裁量)と熱意が通る環境(トップダウン・影響力のある人物の関与)の 2 つは、何とかして成功に結び付けたいとする研究者魂を奮い立たせるのに好都合に作用した。これは、組織特性面からみた新技術型 R&D での成果向上のための要因であるといえる。

④については他領域や他部門との融合構築能力が、成功の条件として必要であることを示している。アリセプトの開発の現場ではこの能力を備えていた。エーザイの研究開発プロセスでは合成領域の研究者が作った新しい医薬品候補化合物は分析領域の研究者により評価されるのが通常であったが、アリセプトの研究開発プロセスでは分析領域の研究者の知識と経験をベースにして、分析→合成という逆のルートで研究に関するアドバイス(フィードバック)が与えられている。このことが結果的に閉塞状況の突破口となっている。

⑤、⑥はともに情報や研究成績(結果)の入手スピードに関する項目である。プロジェクトの外部組織への交渉能力は業務に忙殺されている他の研究者から優先的に協力を得られたこと、その中で細分化されている大規模研究組織の部門横断的な情報の構築力と、特にチーム・リーダーとしてこれを担うことは重要であった。

## 4. アリセプトの剤形追加

---

2004年6月28日には、より使いやすい形状の医薬品を目指して、日本でアリセプトの口腔内崩壊錠を国内で新発売した。口腔内崩壊錠とは、錠剤の取り扱いやすさを残したまま、錠剤が口腔内で唾液または少量の水で崩壊することにより飲み込みやすくした、見かけ上は錠剤の形をした製剤のことである。錠剤は、投与量が正確であり、簡便性の面からも内用薬の中で最も好まれ汎用される剤形ではあるが、嚥下困難な高齢者や小児患者には服用しにくく、水分摂取が制限されている場合には不適切な場合もあるとされる。口腔内崩壊錠は、このような患者にも容易に服用できる錠剤として開発された。

アルツハイマー型痴呆治療薬で、アリセプトの口腔内崩壊錠は世界で初めての剤形であった。口腔内で速やかに崩壊するため、これまで「飲みこみづらい」、「のどにつかえる」と感じていた患者にはより使いやすく、便利になった。口腔内崩壊錠は、米国や欧州においても、剤形追加が行われた。

しかし、より使いやすい医薬品を目指して、アリセプトには、引き続き改良が加えられることになった。

### 4.1. 研究メンバーと社会との接触

---

エーザイの企業理念は、「患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」である。これは、すべての企業は社会的存在であり、事業活動を通じて価値を創造し、その価値を社会に提供していくことが企業存在の根拠となること、これを目指してのものであった。ここでの最大課題は喜怒哀楽であるとエーザイは考えている。これは潜在的な欲求であり、知ることが必要となる。これは非常に難しいことであり、通常のビジネス活動では、このような活動は少ない。

エーザイのボストン研究所では、“Read to Recovery Program – provides rides to and from treatment for cancer patients” という、特徴的なボランティア活動を行っていた。この活動は、がん患者が自らの車を運転することができなくなったり、がん患者が通院するために車で連れて行ってくれる家族がいなかったりした時に、研究所の研究員が患者のために時間を使い、手助けを



してあげる社会貢献活動であった。米国のボストン研究所の研究者が通院するときに運転を買って出る。それは30分ぐらいの時間である。その30分間会話があってもなくても、経験の共同化が可能になる。

## 4.2. 日本での活動

---

2002年よりエーザイ創薬第一研究所評価グループは、「hhc」と呼ぶ活動をはじめた。hhcとはhuman health careの頭文字をとったもので、企業理念を受け継ぐ形で、患者と家族の喜怒哀楽を第1に考え、そのベネフィット向上に貢献するというものである。この海外での活動にヒントを得て、筑波研究所でも、多くの研究者が、研究所の近くにある認知症老人デイケアセンターに通い始めた。

このプロジェクトは、「患者の喜怒哀楽を知っての創薬」を掲げ、患者の切なる想いを直に感じ取るにより、研究現場では感じられない何かを掴み取り、創薬へつなげることを目的にした。その後、2003年から、筑波研究所に近い筑波記念病院重度認知症老人デイケア施設で、音楽療法、絵画療法等のリハビリテーションを通じた研究員によるボランティア活動を開始した。その後、創薬第一研究所全体に広がり、2005年度には、組織横断型のプロジェクトに進展していった。

普通、研究者はこういうことをすることを非常に嫌う。最初のころは特に何もしなかった。「参加表明させられたことから始まったが、気づいてみれば5つもそのようなプロジェクトを自分から作って活動していた。」研修者はそう言うのですが、この言葉には、自戒と若干の自嘲めいたものも含まれていると思います。(経営幹部)

例えそういったところに行き、共同化して来いと言われたことがきっかけであったとしても、ともに患者らと時間を過ごす上で、エーザイの社員の方には感謝し、しかも持続してきてくださいということになった。数名で始めたのが、他組織からの参加者も増え、現在は25名ぐらいがコンスタントに、デイケアセンターで共同化をしている。

## 4.3. 新製品のアイデア獲得

---

すでに、アルツハイマー型認知症治療剤アリセプトは、エーザイのナンバーワン商品に成長していた。1996年に新発売された時には錠剤のみであったが、2004年には口腔内崩壊錠が発売されている。アルツハイマー型認知症の患者は、嚥下困難(飲み込みができない)方が多い。水なしでも飲み、口の中で自然に溶けるように作られている口腔内崩壊錠でも、患者によっては服用困難な場合もある。そこで、アリセプトの液体の剤形の開発が検討されていた。

食べ物や飲み物を飲み込むことを「嚥下」といい、嚥下が正しく働かないことを嚥下障害という。誤嚥とは、正常な嚥下の過程において、食物が咽頭および気管に入り込むことである。誤嚥性肺炎は、食物、液体などを飲み込む時に誤って気管に入れてしまい、これが肺炎の原因になることである。認知症の患者では、誤嚥の頻度が多く、咳反射などでこれを排除できないため、食べ物だけではなく、水が食道でなく気道に入りやすいとされる。また、免疫も弱っていることが多く、

誤嚥が原因の肺炎も起こりやすいとされる。実際にアルツハイマー型認知症の患者が亡くなる原因は、誤嚥性肺炎が最も多い。

研究開発の方は、自分は、研究開発はよく知っていると必ず言う。しかし、病気を gene(遺伝子)レベルで知っていたり, cell(細胞)レベルで知っていたり, tissue(組織)レベルで知っていても, それだけでは、喜怒哀楽をたたえた人間としての患者様を知ることはむしろ研究開発の人はむしろ少ない。(経営幹部)

新剤形を検討するといっても、例えば、小児の方に飲んでもらうなら、水剤が必要などというように、開発のターゲットはある程度固定されていると思います。開発の過程では、医療の現場に向かうこともありますが、医師など医療従事者に話をお伺いするぐらいで、患者さんから直接伺うということは、あまりなかったと思います。むしろ研究者は、化合物の安定性とか保存性とか、そういったことに従来は興味がありましたね。(研究員)

液体の剤形の開発グループは、アリセプトの液剤開発のために近くのグループホームを訪ねたところ、驚くべきことに気がついた。嚥下困難は、食事などの固形物だけではなく、むしろ液体、水が摂取しづらいのである。この時点で、液剤開発などというものほとんどないことであり、固形剤を飲みやすい形にすることが開発の方向性として重要なことであり、今回はゼリーの様な形態が最適であることに気づいた。

そこで研究者達は、ゼリーを作る材料とフレーバーをデイケアセンターに持ち込み、お年寄りと一緒に作っていった。硬さ、味、形状。そして最終的に到達した製品が観点ではなくて、ジャムなどに用いるペクチンベースで、お年寄りなので薄い味ということではなく、むしろ濃い味のはちみつレモン味で、形状も開けやすい“カップ型ゼリー製剤”に到達し、2008年3月に、厚生労働省に製造承認を申請した。

## 5. 本章での発見事項

---

アリセプトの研究開発のケースにおける発見事項は、本章の冒頭で記した3つのリサーチ・クエスチョンに沿って次のように整理できる。

第1に、研究開発マネジメントの特徴的な点であるが、アリセプトを新医薬品として開発に取り組んでいた時点での取り組み方と、アリセプトが開発されてから後、新しい剤形としての開発に取り組んでいた時点での取り組む方が異なっていることに気付く。まず、新医薬品としての開発に取り組んでいた時点では、アルツハイマー型認知症の原因の一つである、コリンエステラーゼ阻害作用をもつ薬剤を発見すること、のみが定められていたという環境であった。この中で、必要な条件を満たす化合物を発見または合成することが課題であった。ここで成功に至る発見をしたのは、研究業務の経験の浅い新人研究員だった。しかし、これは単なる偶然ではないと思われる。ここでのキーと思える要因は、本来十分な専門家とは言えない環境にいた研究員が、他の領域を専門に持つ専門家の意見を組みいれながら、自らの研究テーマを成功に導いたところにあったと考えられる。一見、ごく当たり前のことのようにも思えるが、これを可能にしたのは、組織間のコミュニケーションが活発であったこと、さらには、新人研究者の独創的な考え方を推進したマネー



ジメントスタイルにあると考えられる。新剤形の研究開発マネジメントについては、製品開発のターゲットが付加価値創造にあることを考えなくてはならない。ここで重要な点は、患者である顧客の要望を取り入れることであった。しかし、ここでの顧客の要望は、必ずしも明確ではなかった。従来の研究開発の方法では、顧客自身が実際の要望を口にして、その言葉を基に開発が進められることが多い。今回のケースでは、顧客自身でさえも要望を明確に示せるものではなかったが、それを場を共有することによって実現していったのである。

第 2 に、研究開発の組織的な特徴は何かであるが、新医薬品としての開発の時点では、研究ターゲットの方向性は明確だったものの、具体的な化合物の方向性が不明確であったため、研究者の自由な行動を促す組織環境が好結果を生んだ。ゼリー型製剤の開発では、研究所の枠を超えて、外部に飛び出した研究者が、患者の潜在意識の中に存在していた製品の研究開発を可能にした。

第 3 に、研究開発の意思決定におけるキー・パーソンは誰かであるが、新医薬品としての開発と新剤形の開発ともに、上位監督者の指示または推奨という方向での関与があったことは確かである。新医薬品の時には、合成や分析といった研究領域(学問領域)単位間をブリッジする製品としての研究開発マネジャーの存在が大きかった。また、新剤形の開発については研究者自身がマーケットにアクセスし、その体験を通じて製品開発を行うという試みが、結果として他にはない製品開発につながったと言える。

## 第8章 事例研究（2）：プロプレスの研究開発

---

### 1. はじめに

---

次に取り上げるのは、先ほどのアリセプトのケースと同様、降圧剤領域の新医薬品の研究開発のケースである。日本で高血圧を有する人は、日本では 2,000 万人を数えるとされ、高血圧症は、非常に患者数の多い疾患である。この領域は、以前より医薬品の研究開発が盛んな疾患領域であり、各社の研究開発競争が熾烈であった。

そのような中で、研究を成功に導くための要因は何だったのであろうか。研究所の枠を超えた、外部情報の取り入れ方に特徴がみられている。

### 2. 武田薬品工業の概要

---

武田薬品は、江戸時代の 1781 年、初代武田長兵衛が当時の日本の薬取引の中心地であった大阪道修町で、薬問屋として事業を開始したのが、その始まりであった。1871 年には西洋由来の「洋薬」の輸入を開始、1895 年には、大阪の十三に工場を建設し、製薬企業となった。第二次世界大戦後には、抗生物質のペニシリンの生産を開始、1952 年にはビタミン B1 誘導体アリナミンを発売し、戦後復興時に蔓延した伝染病や栄養状態の低下を解消するという当時最大のニーズに対応した。1980 年には、抗生物質パンスポリンを発売し、この製品は、大型の製品に成長した(表 8-1「武田薬品の近年の新製品」)。

武田薬品が現在の成長を遂げたのは、1980 年代中頃に、米国で販売額が拡大したことにある。その後、海外への進出は、欧州、アジアも含め加速した。1985 年には、米国でアボット・ラボラトリーズと合併で TAP 社を設立し、同年、前立腺がん治療薬のルプロンを発売した。ルプロンについては、1989 年には、注射回数をそれまでの毎日から、徐放化製剤技術を使った 1 か月にわずか 1 回の注射で済む改良型注射剤を発売したことで、売上が飛躍的に拡大し、ピーク時の 2002 年には、この薬剤だけで 8.8 億ドルの年商に至るまでに成功した。1995 年には、米国で抗潰瘍剤プレバシッドを発売し、ピーク時の 2002 年には 31.6 億ドルと、1 つの医薬品としては、全米で 8 位の位置を占めている。

武田薬品の 1980 年代以降の急激な成長は、市場規模が大きく、薬剤の抑制政策が比較的緩やかな米国をはじめ、日本単体の市場に比較して壮大な可能性をもつ海外市場で事業を拡大することで、2006 年度の売上高は約 1.3 兆円、経常利益は 5,850 億円、研究開発費は 1,933 億円と、日本では、他社の追随を許さない売上、利益と、研究開発の規模をもつ製薬企業になっている。

表8-1 武田薬品の近年の新製品

時期	新製品
1991年	消化性潰瘍治療剤「ランソプラゾール（一般名）」を新発売
1994年	日本で糖尿病食後過血糖改善剤「ベイスン」を新発売
1997年	イギリス、ドイツで高血圧症治療剤「プロプレス」を新発売
1999年	日本で高血圧症治療剤「プロプレス」を新発売
	アメリカ、日本で糖尿病治療剤「アクトス」を新発売
2000年	ヨーロッパ、アジアで「アクトス」を新発売
2001年	ヨーロッパで勃起不全治療剤「イクセンス」を新発売
2002年	日本で骨粗鬆症治療薬「ベネット」を新発売

出所：武田薬品工業「タケダの歴史」（2009.10.10）より著者作成  
 ([http://www.takeda.co.jp/about-takeda/history/article\\_77.html](http://www.takeda.co.jp/about-takeda/history/article_77.html) ほか)

### 3. プロプレスの研究開発

武田薬品工業は、日本最大の売上、利益の規模をもつ。有する研究所の研究者の数や研究開発予算は同業他社を大きく引き離し、潜在的な能力は日本のトップクラスと言われている。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤であるプロプレス（一般名：カンデサルタンシレキセチル）は武田薬品が開発した降圧剤であり、2004年度は1,000億円以上の売上を達成し、近年の武田薬品の業績を牽引している（武田薬品工業，2006）<sup>112,i</sup>。武田薬品は、プロプレスが含まれるリード化合物を世界で最初に発見したが、長いブランクを経験した。最終的には完成に漕ぎつけたが、ライバル企業の後塵を拝し、その研究開発は平坦な道程ではなかった。

<sup>i</sup> 資料として、武田薬品工業株式会社研究管理職へのインタビューに加え、森田桂『新薬はこうして生まれる－研究者社長が明かす開発秘話』日本経済新聞社，2000年，タケダの歴史（<http://www.takeda.co.jp/pr/history/index3.html>）武田薬品工業株式会社，「武田薬品工業（中）企業風土破壊，創造促す」日本経済新聞社（<http://www.nikkei.co.jp/topic3/sansan/eimi045525.html>），「新薬競争力強化，社内に横断組織」日本経済新聞社2005年8月18日朝刊，「武田，米で6年ぶり大型新薬－特許切れ『2010年問題』に備え」日本経済新聞社2005年8月19日夕刊などを参考にした。文中の組織、および肩書きはいずれも当時のもの。なお、このケースは、本稿の目的に沿った範囲内において、事例を通じて理解を深めることを目的として記載されており、それ以外の用途（例えば、経営上の適否の判断）を目的とするものではない。

### 3.1. レニン・アンジオテンシン系と薬剤

---

1898年、ウサギ腎皮質の抽出物に血圧を上昇させる作用が見出され、レニンと命名されて以来、レニン・アンジオテンシン系 (Renin Angiotensin System) の研究は、100年が経過しようとしていた。レニン・アンジオテンシン系が血圧の調節に影響すること、さらには水・電解質代謝などの生体の恒常性維持にきわめて重要な働きを演じていることは、初期にはすでに知られていた。

レニンは、腎臓に刺激が加わることにより腎臓内で作られる。これが体内を循環している血液中に放出され、このレニンが肝臓で合成された糖蛋白質のアンジオテンシノーゲンからアンジオテンシン I を生成する。アンジオテンシン I は、さらに肺の内皮に多く存在するアンジオテンシン変換酵素によってアンジオテンシン II に変換され、体内に作用を及ぼす。そこで、高血圧治療薬を目指して、レニン・アンジオテンシン系を抑制すると考えられる 3 つのタイプの薬剤 (アンジオテンシン変換酵素阻害薬、レニン阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬) の研究開発が行われた。

#### カプトリルの開発

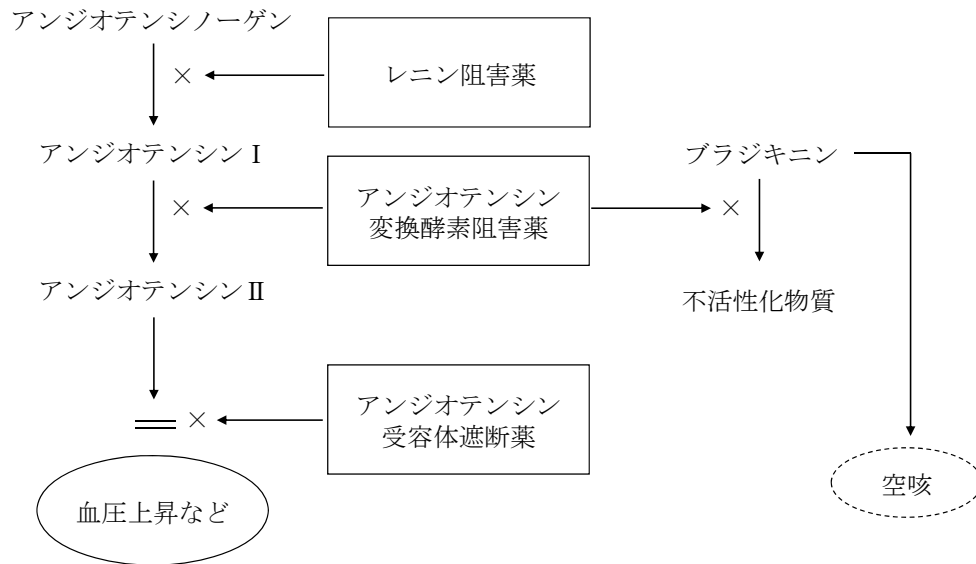
1970年代初頭、蛇毒から分離されたアンジオテンシン変換酵素阻害作用をもつポリペプチドが米国の Squibb 研究所から開発された。この物質は、アンジオテンシン II をつくるアンジオテンシン変換酵素という物質の働きを抑え、血圧を下げ、心臓を保護する効果がある。

このペプチドをもとに同研究所のオンデッティ (Ondetti) ら (1977) は、経口投与可能なアンジオテンシン変換酵素阻害薬の開発を試みカプトプリルの合成に成功、1981年には、アンジオテンシン変換酵素阻害薬カプトリルが米国で発売された。カプトリルは、いち早く日本にも輸入され、日本でも前臨床試験と臨床試験も行われた。日本でも、1983年前半までに高血圧症への使用が認められたのである。

カプトリルの開発成功に引き続いて、各種のアンジオテンシン変換酵素阻害薬が競って開発された。カプトプリルに代表されるアンジオテンシン変換酵素阻害薬は、高い有効性と安全性から有用な高血圧症治療薬として、1980年代前半から、世界中で広く使われた。

しかし、アンジオテンシン変換酵素阻害薬はアンジオテンシン変換酵素と同一の酵素であるブラジキニンを分解するキナーゼ II も阻害することに由来する、空咳などの副作用があった。しかし、アンジオテンシン変換酵素阻害薬服用者の 10 数%にみられるこうした空咳の副作用は、現場の医師には問題と考えられており、医薬品の使いやすさに影響を与えていた。この点から、アンジオテンシン受容体拮抗薬は、受容体部位でのアンジオテンシン II の作用だけを抑制することから、空咳の副作用の少ない高血圧症治療薬として期待されていた (図 8-1「レニン・アンジオテンシン系のメカニズム」)。

図8-1 レニン・アンジオテンシン系のメカニズム



### 3.2. 創薬の手順

製薬企業の創薬研究開発では、一般に新規物質の創製、物理化学的性状の研究、スクリーニング、前臨床試験、臨床試験というステップを踏む。この内、新規物質の創製、物理化学的性状の研究、スクリーニング、前臨床試験までを研究部門が担当し、臨床試験を開発部門が担当する。

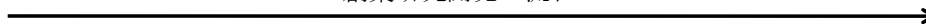
研究部門が担当する前臨床試験までのプロセスは、次のような内容を含んでいる。第 1 には、「創薬ターゲットの探索」が行われる。これは、最新の研究動向・成果からどのような疾患、薬効メカニズムを対象とするかを決定するプロセスである。第 2 には、「標的の確定」が行われる。このプロセスは、ターゲットバリデーションとも呼ばれ、実際に疾患モデル動物などを用い、標的の妥当性を検証するプロセスである。第 3 は、「探索スクリーニング」である。これは、標的領域で作用を発揮する化合物群を創出するプロセス。状況によっては、研究途上でドロップする可能性もあるので、多数の化合物を合成し、スクリーニングを行うプロセスである。第 4 は、「リード化合物の特定」である。ランダム・スクリーニングで見つかった化合物が、そのまま新薬になることはほとんどない。通常は、まず化合物ライブラリーの中で最も活性があり、扱いやすい化合物(リード化合物)を見つける。次に合成を専門にする研究者がリード化合物に手を加え、どんどん活性が高く、安全で、取り扱いやすい化合物を作っていく。第 5 に、「リード化合物の最適化」がある。これは、創製された多数の化合物の中から、薬効、薬効持続性、投与経路・回数、溶解性など、多面的な視点から、より薬として適切な化合物群を絞り込んでいくプロセスである。第 6 に、「前臨床試験」がある。これは、動物実験を指し、人に研究開発中の医薬品候補化合物を投与する前に、必ず

行われるプロセスであり、実験動物でそれ以前に見出された有効性と安全性が確認される。その後、開発部門に引き継がれる(表 8-2「創薬の手順」)。

表8-2 創薬の手順

目的	探索研究 (研究テーマの探索)				最適化研究	開発研究	臨床開発
研究内容	創薬ターゲットの探索	標的の確定	探索スクリーニング	リード化合物の特定	リード化合物の最適化	前臨床試験	臨床試験
担当部門	研究部門					開発部門	

創薬研究開発の流れ



### 3.3. プロセスの創薬研究

1970年代末、武田薬品の研究陣によりベンジルイミダゾール酢酸化合物が数多く検討され、その中から、アンジオテンシンⅡによる血管収縮作用を抑制する興味深い薬理作用と利尿作用をもつ化合物がランダム・スクリーニングで見つかった。その中で CV-2198 というコードネームを持つ化合物に、アンジオテンシンⅡによる血管収縮作用を抑制する興味深い薬理作用と血圧を下げる作用を持つことが発見された。これが、世界初の非ペプチド型アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の発見になった。

その後、武田薬品では、CV-2198 を出発点として、より強力で特異性の高いアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬として CV-2961, CV-2973 などが開発され、1981年、CV-2973 を用いて、非ペプチド性アンジオテンシン受容体拮抗薬として初めてのヒトでの降圧効果の検討が行われた。しかし、CV-2973 の血圧低下作用は認められず、製品化までには至らなかった。

1970年代半ばに始まった非ペプチド型アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の研究開発は、武田薬品のリード化合物の発見から DuPont 社の Dup753 (ロサルタン) の発見を経て、さらに 1989年～94年の5年間で世界の製薬企業を中心に約 60社から 600件以上の特許出願がなされる類を見ない特許戦争を引き起こした。1990年代の終わりまでに、ロサルタン、カンデサルタン、バ

ルサルタン, イルベサルタン, エプロサルタンなど世界で 5 種類のアンジオテンシン II 受容体拮抗薬が発売された。

### 3.4. アンジオテンシン II 受容体拮抗剤の発見

---

アンジオテンシン II 受容体拮抗薬の研究の歴史は、古くはサララシンをはじめ多数のペプチド型アンジオテンシン II アナログが合成されてきた。しかしこれらは、経口吸収性や代謝の安全性に問題、さらにはそれら自体に薬剤として期待されるほどの活性がなかったことから、それまで医薬品としての価値はなかった。これらの欠点を克服できると考えられる非ペプチド型受容体拮抗薬の研究はなかった。

武田薬品工業中央研究所では、アンジオテンシン II 受容体に直接作用して、アンジオテンシン II の働きを阻止する物質(拮抗剤)を探せばこの副作用が少ない医薬品ができると考えていた。そのような物質が存在するかまったく未知な段階で研究者はその発見に賭け、日夜研究を重ねていた。1970 年代半ば、武田薬品工業の研究所では、新しい医薬品の開発を目指して、新しい構造をもつ化合物の合成とそのスクリーニングを行っていた。1970 年代末、武田薬品の研究陣によりベンジルイミダゾール酢酸化合物が数多く検討され、その中から、アンジオテンシン II による血管収縮作用を抑制する興味深い薬理作用と利尿作用をもつ化合物がランダム・スクリーニングで見つかった。その中で CV-2198 というコードネームを持つ化合物に、アンジオテンシン II による血管収縮作用を抑制する興味深い薬理作用と血圧を下げる作用を持つことが発見された。これが、世界初の非ペプチド型アンジオテンシン II 受容体拮抗薬の発見になった(仲, 1999)<sup>113</sup>。

#### 独創的なアイデア

その後、武田薬品では、CV-2198 を出発点として、より強力で特異性の高いアンジオテンシン II 受容体拮抗薬を見つけ出す研究が続けられた。武田薬品中央研究所の西川浩平のもとには、次々と新しい化合物が送られてきた。その後西川浩平は、偶然にも、目的の拮抗作用をもつ CV-2961 や CV-2973 と名付けられた化合物を見出した。この化合物は化学合成の専門科のひらめきが関わっていた。一見無謀とも思えるこのアイデアは、次々と新物質を生み出した(森田, 2000)<sup>114</sup>。そのアイデアとは、次のようなものであった。

有機化合物というものは、常識的には 300℃以上では分解して炭化してしまうのだが、有機化合物を 1 本の樹木とみなし、これを減圧下に数秒という短時間、1,000℃以上の高温に曝すと、樹木の葉は勿論のこと枝や根っこの大部分が焼け飛んで丸太棒のような形が残るかもしれない。

意外なところからもたらされたアンジオテンシン II 受容体拮抗薬の研究は、その後も進められ、武田薬品の研究所のチームは 1981 年、CV-2973 という化合物を見出した。これが動物実験で血圧を下げる作用を示すことを確認すると、臨床試験の準備が進められた。

### 3.5. 引継ぎと中止の決定

---



臨床試験の段階になると、創薬研究開発の仕事は、研究部門から開発部門に引き継がれる。1981年、武田薬品の開発部門で、CV-2973を用いて、非ペプチド性アンジオテンシン受容体拮抗薬として初めてのヒトでの降圧効果の検討が実施された(楽木・萩原, 1999)<sup>115</sup>。開発部門の担当者は、この分野の研究者として著名な日本の3名の医師に臨床評価を依頼したが、医師から返された結果は三者三様であり、結果として得られたのは、微妙な成績であった。

1 人目の医師は、紛れもなくこの化合物にはアンジオテンシンⅡ拮抗作用と思われる降圧効果が認められたのでさらに研究を進めるべきであると主張し、2 人目の医師は、降圧効果はないという結論であり、3 人目の医師は、開発を進めるか否かは武田薬品の判断に任せるというものであった。

こういうケースでは、被験者への投与量を上げ、あらためて降圧効果が調べられることが多い。そのためには、研究開発のステージを前臨床試験に戻し、担当も研究部門に再度移管させた上、安全性試験を動物について数ヶ月間追加して行う必要がある。そこで好ましい結果が出れば、あらためて研究開発のプロセスを開発部門が受け継ぐ。

しかし、当時の循環器系薬担当の開発グループは、微妙な結果の医薬品候補化合物を探究するよりも、他の開発テーマを確実に進めていくことを優先した。通常投与量を上げて行われる降圧効果は依頼されず、この段階で、開発部門の方針として、CV-2973の開発中止が決定された。

一旦、開発部門の上層部で方向性が決まると、あとは筋の通った理由を探すだけだった。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の開発の場合も、研究者の意見が聞かれることもなく、研究所に中止の決定が事後報告のような形で伝えられた。

このときの研究チームは温和な人柄のメンバーで構成されていたことも結果的に災いした。研究チーム自身が、研究の有用性を強く主張することもなく、この研究はこの段階ですんなりと中止となった。

### 3.6. 研究開発の再開

---

一方、海外ではDuPont社の研究グループが、武田薬品が発見したCV-2973の情報を入手していた。DuPont社は、武田のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬開発中止の決定後も、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を有望と考えていた。地道に研究開発を続け、遂にDup753(ロサルタン)と名付けられた医薬品候補化合物を発見した。

武田薬品のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の研究中止から7年後の1989年、DuPont社の研究者は、循環器病の国際会議で、ロサルタンが、臨床試験で初めて血圧低下作用を示したと報告した。そしてこの開発の発端は、武田薬品がかつて発見したCV-2973であり、CV-2961の化学構造にさらに改良を加えた形の化学構造をもつことが学会場で報告されるとともに、武田薬品の研究に対し、十分な敬意が述べられた。



DuPont 社とメルク社により、強力で特異的なアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬として、米国でロサルタンが実用化された。これが、世界で初めて医薬品として発売されたアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬となった。

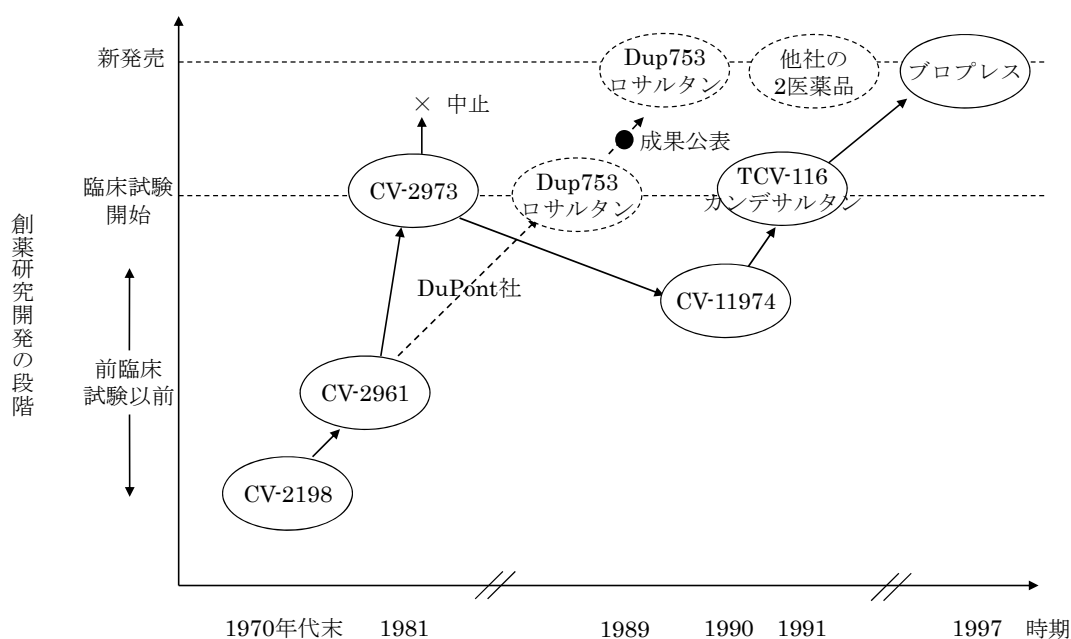
この循環器病国際会議には、武田薬品から参加した研究者はいなかったが、この第一報は、この会議に出席していた福岡大学医学部荒川規矩男教授によって、直ちに武田薬品の開発担当者に伝えられ、開発担当者を通じて研究所にも伝えられた。荒川は、7年前に CV-2973 の臨床試験を行った3名の医師のうちの1人であり、研究の継続を主張した人物であった。

その他、国内外多くの製薬企業によって、有望なアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の開発が進められた。武田でも、研究開発計画を変更し、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の研究開発が再開されることになり、新たな研究は、中央研究所の医薬合成の専門科、仲建夫らによってすすめられた。

1990年、武田薬品工業は、以前の化合物にさらに改良を加えて、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用を高めたカンデサルタン(CV-11974)と、そのプロドラッグ体であるカンデサルタン・シレキセチル(開発コード:TCV-116)が合成された。TCV-116は、DuPont社のロサルタンに勝るとも劣らない薬効を示すことがわかった。

しかし、その後も世界の他の巨大製薬企業が開発を目指すアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬に先を越された。発見では1番、その後の研究段階では2番手につけたカンデサルタンであったが、1991年に臨床第一相試験を始めていながら、その後6年を経過した1997年に欧州で、ようやく発売に漕ぎつけた。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬として世界で4番目の発売となった。(図 8-2「ブロプレスの研究開発年表」)

図8-2 プロプレスの研究開発年表



(出所) 森田 (2000), 仲 (1999), 楽木・荻原 (1999) をもとに筆者作成。

## 4. 研究開発の組織改革

研究開発の組織についても見直しが行われた。

### 4.1. 探索研究所の新設

1988年、大阪の中央研究所に続く第二の研究拠点として、筑波学術研究都市につくば研究所を設立した。つくば研究所は最先端技術を使った基礎研究分野を担当している。つくば研究所は、病の原因に深く関係する細胞のレセプターや体内酵素、あるいは遺伝子レベルの情報に着目し、「医薬品の芽」となる物質を探し出す、いわば新薬創出の第一ステップを担う、探索研究所という位置づけである。ここでは、重点疾患領域のみに限定せず、次世代の新規領域も視野に入れた開拓研究が推進されていた。

一方、既存の中央研究所では、つくば研究所で見つけられた「医薬品の芽」からプロセスを一步進めて、「薬を創る」研究を担当する。合成化学研究、重点疾患領域を中心とした薬効薬理に関する研究、次世代の医薬品コンセプトの検討やドラッグ・デリバリー・システム(DDS)技術研究のほか、安全性研究および物性・薬物動態・代謝研究などを行っている。「医薬品の芽」を「医薬品」に仕上げていく課程において、膨大な数の新規化合物を様々な生物評価系でスクリーニングして新薬候補物質を選定し、その候補化合物の効果・安全性を精査していく。また、ゲ

ノム創薬の今度の展開に必須の技術であるマイクロアレイ、ハイスループット・スクリーニング、コンビナトリアル・ケミストリーなどの先端的テーマ<sup>ii</sup>にも取り組んでいた。

## 4.2. 機能別研究所への再編

---

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬での苦い教訓をふまえて、武田は、1992年に従来の研究開発本部を解体し、学問別の組織に代え、新薬の研究開発段階に対応した「医薬開拓研究」「創薬研究」「医薬開発」という研究開発3本部制を導入した。それまでの「学者集団」を脱し、「薬を創る」という意識を現場に浸透させるという強い意志を込めての再編であった。この「薬を創る」という目的のもと、それぞれの本部で与えられた仕事を迅速に実行し、川上から川下へ速やかに化合物を渡していく「リレー方式」が、武田薬品の描いた研究開発モデルだった。これが機能するには円滑なたすきの受け渡しが不可欠である。しかし、研究開発の最上流部分である基礎研究を受け持つ開拓研究本部と創薬研究本部の間に組織の壁が生まれた。

この頃に発売された何品かの新製品が、90年代後半から00年代前半の武田の飛躍的な成長を支えている。しかし、医薬品の開発期間はきわめて長い。プロプレスが研究所を巣立ってから数年以上も創薬担当部門が十分に候補化合物を排出できないことに、会社は焦りを感じていた。

「開拓研に自由にさせていいのか」。商品化への意識が希薄と受け止められた開拓研究本部への社内の不満を吸収する目的で、1997年の組織改革では開拓第二研究所が再編された。再編の主たる目的は、循環器系疾患など6つの重点領域別に分かれる創薬研究本部側の組織に対応させたことであった(日本経済新聞社、2009)<sup>116</sup>。

しかし、それでも研究開発は加速しなかった。本来はパイプラインを流れるように、医薬品の研究開発のリレーが行われるはずの「医薬開拓研究」「創薬研究」「医薬開発」が、それぞれの異なるリーダーのもと、それぞれの部署内で部分的な最適化が図られ、それぞれの利害中心に研究開発が進められるからであることは明らかであった。振り返れば、カンデサルタンの開発の遅れも、同種の失敗に由来していた。当時、研究所から創製された化合物の評価の臨床試験について、十分な評価がなされないまま、当時の開発を受け持つグループが多忙であったため、開発が中止されたのである。

---

<sup>ii</sup> マイクロアレイはDNAチップとも呼ばれ、ガラスやシリコン製の小基盤上にDNA分子を高密度に配置(アレイ, array)したものである。マイクロアレイを用いると数千から数万種といった規模の遺伝子発現を同時に観察することができる。

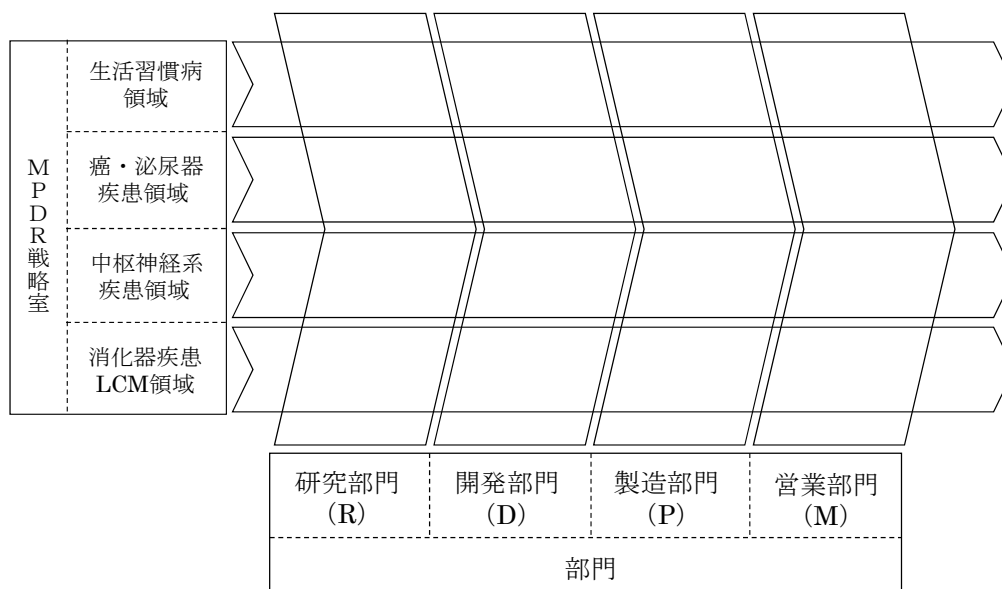
ハイスループット・スクリーニングは、機器を利用して創薬資源となる良好なリード化合物を発見し、不良なリード化合物を早期にふるい落とすための技術を指す。医薬品候補の化合物群から薬として最適な化合物を抽出する場合、有効性が見込まれ毒性の低いものを選んでいく必要がある。

コンビナトリアル・ケミストリーは、新薬探索研究の初期段階において、リード化合物探索および構造最適化を効率的に行うために、機械化して高速化する技術。分子の組み合わせを利用して多種多様な化合物を合成する技術。

### 4.3. 領域ごとの横断組織の設立

これを教訓とし、武田薬品は1998年10月に「MPDR 戦略室」と呼ばれるプロジェクト組織を設置した。MPDR とは Market(マーケティング・営業), Product(生産), Development(開発), Research(研究)の頭文字の略称である。市場を念頭に置き、「売れる薬」を効率よく開発する狙いで打ち出されたのが、研究、開発、販売、製造のスペシャリストを集めた。MPDR には各部門から代表者が集まり、横軸として全社レベルの製品戦略を策定する。MPDR 戦略室は領域テーマごとに、社内各部門の代表者が集まり組織横断的にプロジェクトを管理し、推し進めた(秋元, 2002)<sup>117</sup>。(図 8-3「MPDR 戦略室と部門の関係」)

図8-3 MPDR戦略室と部門の関係



(出所) 秋元浩(2002) および「医薬品の研究開発(<http://www.takeda.co.jp/r-d/development/index.html>)」を参考に著者により模式的に作成。

MPDR の原型は1992年発足のMDR協議会にさかのぼる。研究、開発、営業の3部門の部長が月一回集まりテーマごとの戦略を話し合う場を設けたが、単なる連絡会に終わることが多かった。1995年には生産部門を加え、領域別に分科会を備えたMPDR協議会として再スタートした。それが、1998年には「戦略室」として、独立組織に昇格した。

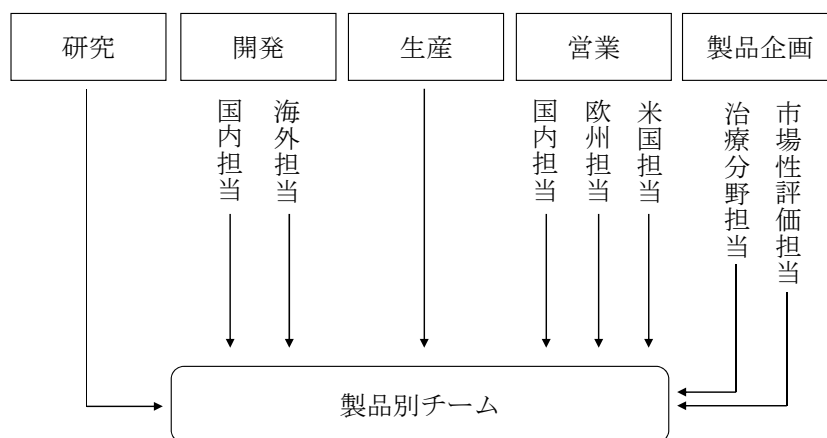
部門横断的なプロジェクトとして構成されたMPDRでは、市場性、競争力、特許といった複数の指標からその製品が発売後10年間で稼げる利益をはじき、成功確率をかけて期待事業価値を算出し、意思決定の指標に利用した。MPDRは研究開発の意思決定に大きな影響をもち、それが十分に機能するとき、メンバーが有望と位置づける新薬の研究開発は加速する筈であった。しかし大部分のメンバーの主要業務は各本部での仕事であり、「全社的な見地に立った議論がなされなかった」とMPDR戦略室の永岡明伸初代室長は振り返っている。MPDRでの決定が、

それぞれの部門の方向性を決めてしまうことから、結果的に各メンバーは、それぞれが所属する部門トップの代理人であり、部門のスポークスマンになった。本心では全社的な見地から研究開発を推し進める必要を感じていたとしても部門利益を優先したため、部門間調整の増加を招き、結果的に意思決定を遅らせた。

#### 4.4. 製品ごとの横断組織の設立

武田薬品は製品ごとの社内横断組織 PST (Product Strategy Team) を設立した。それぞれの PST には研究、国内外の開発、生産、日米欧の営業など各部門から約 10 人が参加する。PST の最初のケースは、2005 年に米国で発売された不眠症治療薬「ロゼレム」と欧米で臨床試験の最終段階にある高脂血症治療薬を対象にして、担当するチームがそれぞれ発足した。適応症の追加など、製品改良にも需要の動向を反映させるため、製品発売後もチームを維持する。個別の有力製品を対象にしたチームを作ることにより細かい開発の成果も取り入れやすくなるのがねらいである。(図 8-4「武田薬品の社内横断チーム」)

図8-4 武田薬品の社内横断チーム



(出所) 日本本経済新聞、2005年8月18日号をもとに筆者作成。

#### 5. 本章での発見事項

武田薬品のブロプレス事例は、新技術型の創薬の研究開発という点ではエーザイのアリセプトと同様の環境におかれていた。エーザイを凌ぐ研究環境や研究開発予算をもち、勝るとも劣らない優秀な研究者を抱える武田薬品は、ブロプレスの研究開発において、そのスタートラインでは世界初の ARB のリード化合物というきわめて高い成果を得ることに成功している。しかしながら、アリセプトの成功要因としてあげられる、(1) 影響力のある人物の関与、(2) メンバーの

相互理解と自由闊達に議論できる雰囲気、(3)偶然の発見からの発展と成功への執念、のすべてについて、好ましい組織環境が得られていなかった。ARBのリード化合物発見というせつかくの大きい成果も、研究部門が創成した化合物を受け取った開発部門が、その重要性を認識することなく開発を中断してしまうことにより失われてしまったが、この点について研究部門としての回想は、「そのときは残念ながら開発品目が多数重なり、臨床開発を受け持つ開発部門としては手が回らなかったために中断という決断をされてしまった」というものであった。このとき、開発部門に開発テーマとして強く要請する力強さと、それを実現することのできる実力者の存在があれば、状況は異なっていたであろう。また、この点は、(4)プロジェクトの外部組織への交渉能力にも関係する点である。

ところで、武田薬品が当初発表したARBのリード化合物発見という研究成果を基にしてロサルタンを発見したデュポン社は武田薬品の先行研究を丹念に調査しその利用価値を認めた、そしてこれが研究開発の最終的な成功につながったのである。また、ARBとしての最初の製品であるロサルタン発表された学会会場にも、ライバル会社の画期的な発明の情報を入手するために研究者が参加しなかったことも、当時の、(5)情報収集能力および活用速度が優れたものでなかったことの裏付けとなろう。



## 第9章 事例研究（3）：バイオ医薬品の研究開発

---

### 1. はじめに

---

事例研究の3番目として取り上げるのはバイオ医薬品の研究開発である。

### 2. バイオ医薬品の研究開発

---

バイオ医薬品の歴史を振り返ると次のようになる。1953年にJ.D.ワトソン(J.D.Watson)とF.H.C.クリック(F.H.C.Click)により、遺伝情報の担い手がDNA(Deoxyribo Nucleic Acid: デオキシリボ核酸)といわれる二重らせん構造をなすことが発見された。その後半世紀の間、遺伝子研究は飛躍的な発展を続けている。二重らせん構造の発見後しばらくの間、実用化という意味では足踏み状態にあったが、複数のきっかけを境にして飛躍的な発展を遂げた。DNA情報を活用することで、医薬品を論理的・効率的に作り出すことが可能となるとされている。この一連の技術に基づいて作られる医薬品をバイオ医薬品と呼ばれる。

バイオ医薬品にとって最初の飛躍的な発展は、カリフォルニア大学サンフランシスコ校のスタンレー・コーエンと(Stanley Cohen)ハバート・ボイヤー(Herbert Boyer)が異種の生物から分離したDNA分子(すべての生物に含まれる遺伝物質)を組み替えて単一の細胞に移入することに成功したことである。この手法は遺伝子組み換え(rDNA)技術と名づけられた。これにより科学者はある特定の望ましい性質をある生物体から別の生物体に移すことができるようになった。望ましい特性を決める遺伝子のある生物体のDNAから取り出し、これを宿主生物対に移入するための「化学的ハサミ」として酵素が使用された。その後この宿主細胞は増殖する過程でその新しい特性を現すようになった。遺伝子組み換えは新薬開発にとって強力な手段となった。科学者は細胞のDNAを変えて人や動物の生物学的に不可欠な物質、特にたんぱく質を生成できるようになった。これらの物質は人や動物の細胞から取り出すことは不可能であり、従来の化学的方法で合成するには複雑すぎた(西尾, 2002)<sup>118</sup>。

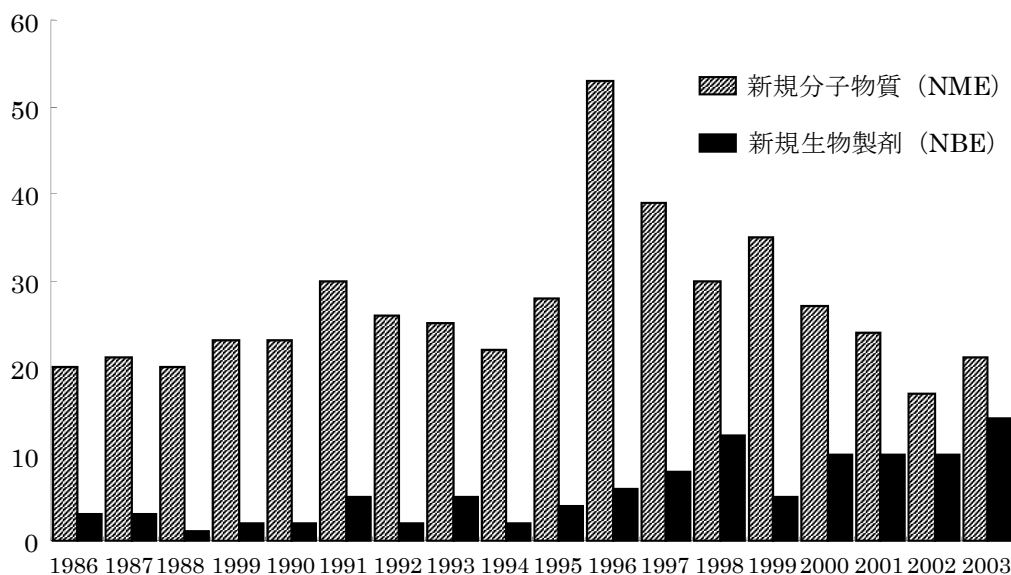
次の飛躍的な発展は、1975年ケンブリッジ大学の科学者ジョージ・コラー(Köhler G.)とシーザー・ミルスタイン(Milstein C.)がハイブリドーマを開発したことである。ハイブリドーマとは、抗体などの他のたんぱく質を作る技術である。科学者は特定の病気の抗体を分離し、それをがん細胞と融合させることができた。融合した各細胞をハイブリドーマという。ハイブリドーマが増殖するにつれて、その結果生まれる細胞はすべて同じ抗体を生産するようになる。これらをモノクローナル抗体(MAbs)という。モノクローナル抗体はがん細胞などの特定の細胞に取り付き、またはこれを破壊するように仕組まれた免疫系分子である。モノクローナル抗体は治療薬と診断薬の両方の生産に役立つことが分かった(Köhler and Milstein, 1975)<sup>119</sup>。

2001年には国際ヒトゲノム計画(The International Human Genome Sequencing Consortium)とセレーラ・ジェノミックスがそれぞれヒトのゲノムDNA配列をほぼ解明した(International Human Genome Sequencing Consortium, 2001, Venter et al., 2001)<sup>120,121</sup>。ヒトの全遺伝子情報の解読



は、人類にとって生命の設計図を読み解く重要な第一歩になった。遺伝子機能の解明、疾患遺伝子探索によりそこから有用な情報を選別し、新しい治療法の開発や創薬に結びつけることができる。

図9-1 新規に承認された医薬品数(米国)



出所：FDA資料より集計

遺伝子工学的手法はこれからの医薬品の開発に大きな役割を果たすと期待される。すでにヒトインスリン、ヒト成長ホルモン、インターフェロン、エリスロポエチン、フィルグラスチム(G-CSF)、インターロイキン 2、ヒト組織プラスミノゲン活性化因子(t-PA)、B型肝炎ワクチンなどの量産が可能になっている。米国食品医薬品局(FDA)は、毎年新しく承認した医薬品を、新規分子物質(NMEs: new molecular entities)と新規生物製剤(NBEs: new biologic entities)に分けて公表している。NMEsは1996年の53品目をピークに減少傾向が続いているが、NBEsは近年、緩やかな増加傾向を示している。2003年にはNBEsは過去最多の14品目と、NMEsの21医薬品に迫っており(図9-1「新規に承認された医薬品数(米国)」)、特に14品目中、11品目がバイオベンチャーによって開発された医薬品<sup>i</sup>である。

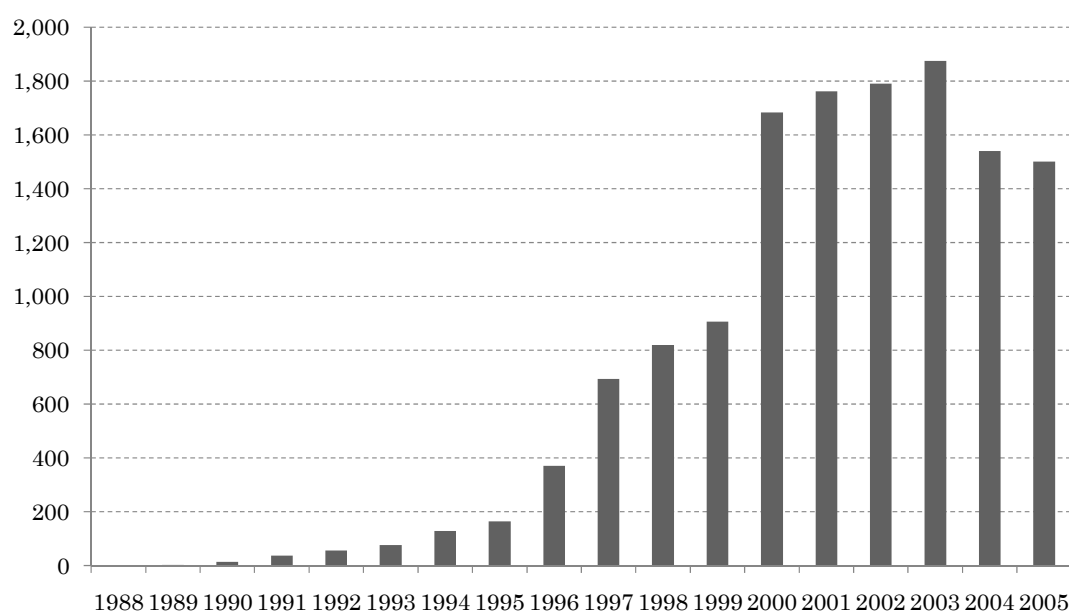
バイオ創薬の特徴として、「大量の試行錯誤と偶然性」と「ドラッグ・デザイン」要素が絡み合っている。創薬へのアプローチは大きく変わり個々の患者を対象としたオーダーメイド医薬品、より理論的な「ゲノム創薬」が期待されている。バイオ創薬の領域では、従来型の医薬品の研究開発では圧倒的な実績のあった大規模製薬企業が、ゲノム創薬ではその存在感を急速に失いつつあることが示唆される。製薬企業の収益力は有力な新薬に大きく依存しており、医薬品の開発パイプラインの充実は今後の事業の生命線であることから、ゲノム創薬時代には、製薬企業にと

<sup>i</sup> 米国 FDA 資料より集計。

って、バイオベンチャーとの戦略的提携の重要度が増す。バイオ・ベンチャーに存在している知識・ノウハウの獲得を期待し、世界有数の製薬企業は、すでに提携を視野に入れた研究開発を進めその数は飛躍的に増加している(図 9-2「ファイザー社の欧米の研究における研究契約数の推移」)。

製薬企業とバイオ・ベンチャーの提携の理論構成の枠組みについて、モジュール化の歴史を振り返りながら分析する。

図9-2 ファイザー社の欧米の研究における研究契約数の推移



出所：ファイザー社ウェブサイト (<http://www.research.pfizer.co.jp/alliance/state/index.html>)

## 2.1. ベンチャー主導の研究開発

製薬企業にとって、バイオベンチャーとの戦略的提携は、新薬の開発の可能性を高めるための研究開発パイプライン<sup>ii</sup>を継続的に充実させる手段として不可欠な存在となりつつある。一方、バイオベンチャーにとっても、医薬品の研究開発から販売に至るまでの多種多様なビジネスの課題を解決するために、製薬企業や他のバイオベンチャーなどと戦略的に提携をおこない、それらを上手く活用することが、事業の成果を左右するといっても過言ではない。

先に述べたように、医薬品の研究開発にはきわめて長期の開発期間と資金が必要となる。医薬品の開発には「一つの新薬が誕生するまでに、莫大な投資の回収までには非常に長い時間がかかる」という厳しい一面がある。この、最終製品の誕生までの期間は「Death Valley (死の

<sup>ii</sup> 研究開発パイプライン: 研究開発途中の医薬品候補化合物の総称を指す。医薬品が長期間かけて順次パイプから出てくるように開発されるところからつけられた名称。

谷)」と呼ばれ、長期に及ぶと事業資金が枯渇する。米国のバイオベンチャーの中で黒字企業は約 15%、また約半数の企業は burn rate<sup>iii</sup> 1.0 以下を示しており、多くのバイオベンチャーが資金調達に奔走している状況である<sup>iv</sup>。米国で最初のバイオベンチャーが 1975 年に誕生してから未だ 30 年弱しかたっておらず、医薬品を上市するまでに十数年の時間がかかることを考えると、多くは「死の谷」の真っ只中にいることは想像に難くない。したがって Death Valley の期間如何にして継続的に資金を確保するかがバイオベンチャーの重要な課題の 1 つとなる。

## 2.2. 収益モデル

---

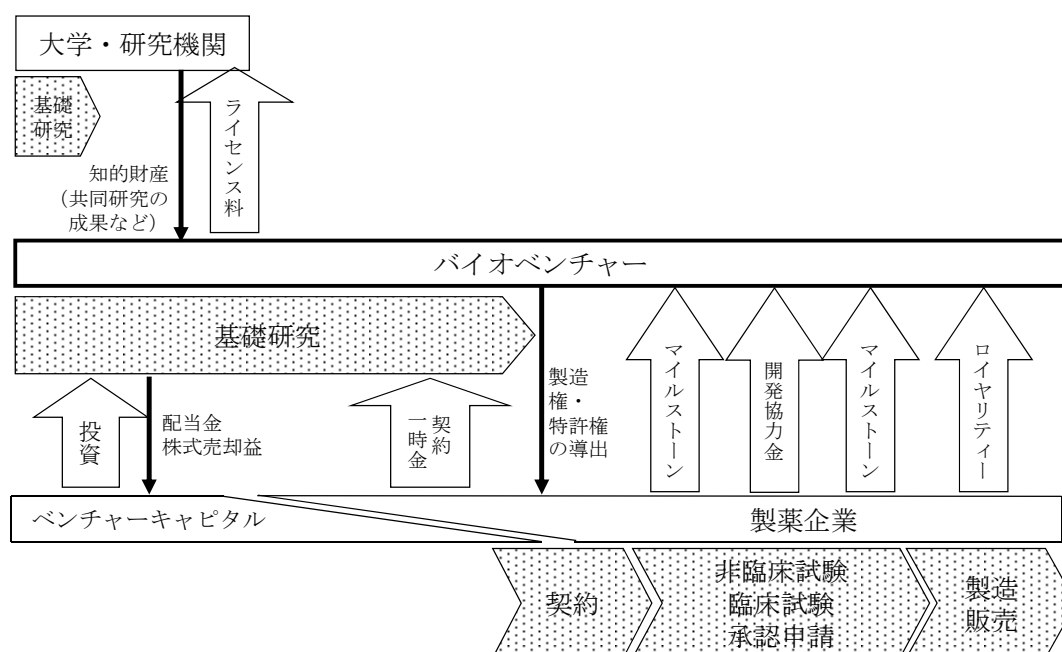
バイオベンチャーの収益モデルは、ベンチャー企業が保有する化合物の知的財産権や製造権を製薬企業に対し提供し、その対価として異なる種類のライセンス収入を組み合わせて受け取ることによって成立している。その概略を図 9-3「バイオベンチャーの収益モデル」に示す。4 種類のライセンス収入のうち、「契約一時金」はバイオベンチャーが事業を継続していくために当面必要な研究費や人件費などの運営費用に使われることが多い。「マイルストーン」は一定の成果が得られた場合に受け取ることができ、これによりさらに研究領域を拡大することが可能となる。「開発協力金」は開発費の一部を提携先が負担するものである。「ロイヤリティー」は医薬品の売上に伴って支払われるもので、バイオベンチャーに本格的な収益をもたらす。

---

<sup>iii</sup> burn Rate: 回転率(燃烧率)とも呼ばれ、実際の営業活動により利益が獲得できる前に現金保有高を消費する率。burn rate=1.0 以下は、追加資本(資金)が 1 年以内に得られなければ運転資金が枯渇する状態。

<sup>iv</sup> Biotechnology News(2002), April 12, 2002, pp.6-7 をもとに集計。

図9-3 バイオベンチャーの収益モデル



### 3. ゲノム創薬におけるモジュール化の発展

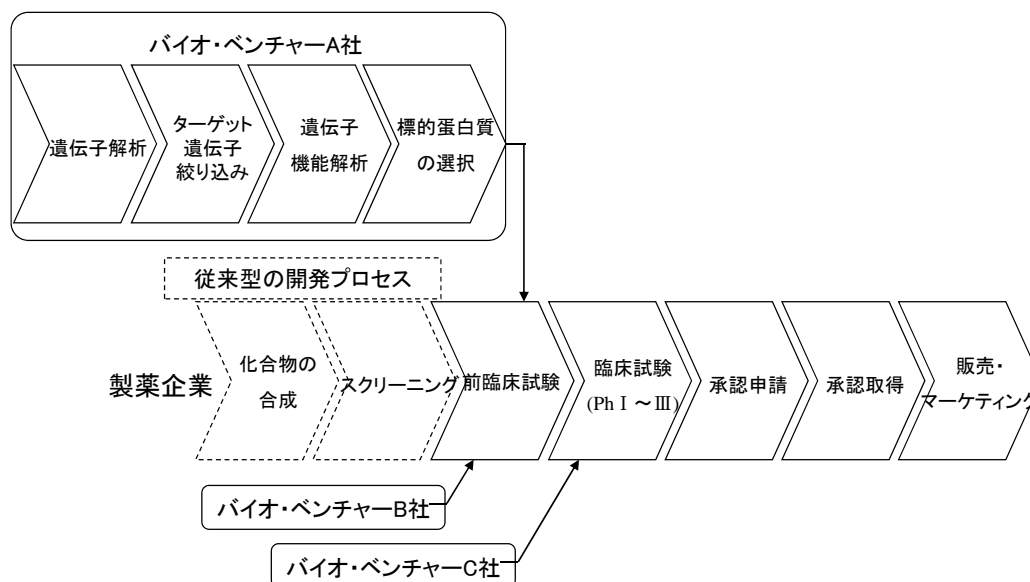
ゲノム創薬におけるモジュール化は、「プロセスのモジュール化」であり、旧来であれば企業内部で行ってきたR&Dのそれぞれのプロセスがモジュールとして分解されながら、最終的に一つの医薬品が開発されてゆく。これまでの製薬企業の創薬プロセスでは、自然界からの抽出あるいは化学合成した薬効物質をプロトタイプにし、その化学式の一部を変化させたものを多数作り、それらをスクリーニングして最も有効性・安全性に優れたものが医薬品として開発されてきた、つまり、数多くの化合物を合成することをスタートラインにし、活性の高い化合物を選別する手法がとられていた。

ゲノム創薬では、「疾患を引き起こす遺伝子の特定」が医薬品開発のスタートラインである。一旦遺伝子が発見されると、その遺伝子の働きを調節する物質が医薬候補化合物となる。遺伝子解析技術の進歩により1996年には500の分子が医薬品の開発ターゲットであるといわれていたが、最近ではターゲットの可能性は5,000から10,000と推測されており(Drews, 2000)<sup>122</sup>、爆発的に増加している。

図9-4「バイオベンチャーと製薬企業のバリューチェーン」はバイオベンチャーが「研究開発のモジュール」の役割を担い、製薬企業に新薬候補を供給していることを示している。例えば、バイオベンチャーA社は遺伝子解析から医薬品の標的となる蛋白質を特定した後、前臨床試験からは創薬を製薬企業が受け継いでいる。また、製薬企業は複数のベンチャー企業と戦略的提携

を結ぶケースが多い。導入するステージも様々であり、図(直前の図表番号)(バイオベンチャーと製薬企業のバリューチェーン)でバイオベンチャーC社は、臨床試験の途中から提携を行っていることを示している。

図9-4 バイオベンチャーと製薬企業の関係



製薬企業の視点から見れば、バイオベンチャーは新薬候補のサプライヤーとしての役割を担うイメージである。先にも述べた通り、医薬品の開発における成功確率は高く見積もることはできないため、製薬企業は常に複数のバイオベンチャーとの提携を実施し、製品ポートフォリオの構築を行うことで経営の安定化を可能にすることが出来る。

基礎研究を自社で行うか、バイオベンチャーに依存するかという違いは、投資先が社内であるか社外であるかという点については異なるものの、不確実な研究開発に対する投資という観点からは、ほとんど同義であることに気づく。また、ベンチャーへの投資の特徴として、開発が成功した場合でもすでに支払った初期投資を放棄すれば、他の研究開発を優先できることがあげられ、開発オプション権の購入という考え方もできる。

#### 4. 大企業がバイオ新薬を開発できない理由

米国研究製薬工業協会(PhRMA)会員企業の2003年の研究開発費総額は、332億ドル(3兆6,520億円)となり、2002年に比べて12億ドル増加し(日経産業新聞, 2004)<sup>123</sup>、1995年との比較では2.2倍に達するが、少なくとも短期的には製薬企業の研究開発費のみが増加し研究開発費効率は低下している。有望な医薬品の源泉がバイオ技術から生まれている現状においては、

製薬企業もゲノム創薬に力を入れているが、バイオ医薬品の多くはベンチャー企業より誕生しており、製薬企業はこれまで規模と豊富な資金力をゲノム創薬に生かしきれていないと言えない。

ゲノム創薬のターゲットの多くは、ゲノムにより規定された蛋白質である。今後の創薬研究の課題はこれら情報の中からいかに有用な創薬ターゲットを見つけ出し、そのターゲットを有効に調節する化合物を探索し、そこから高い有効性と安全性を兼ね備えた薬剤を選びすぐるかにかかっている。

ゲノム創薬の開発プロセスは従来の医薬品開発とは異なっており、このことが、大企業がゲノム新薬を生み出しにくい原因となると考えられる。この点について、「企業文化」「過去の成功体験への執着」「高コスト体質」「技術蓄積」の4点から考察する。

### 企業文化の違いとゲノム創薬の研究開発に対する適合性

従来型の製薬企業における医薬品開発は、マネジャーが会議でテーマを決定した後、研究者が分担して研究開発が進められ、組織化されて効率を競うところに強みがある。しかし、国際競争のためのシェア拡大や、拡大する研究開発費用の回収、利益確保、株価維持などにかかわるプレッシャーが加わり、研究開発が短期思考になりがちとなる。また、研究者自らが自分自身の研究テーマを決定できないことさえしばしば発生する。

ベンチャー企業は、創薬は研究者がゲノム技術などを使って新薬のターゲットを独創的な手法により見つけるところから研究が始まる。能力が高く集団を形成することに固執しない研究者が、自らのアイデアを成功に導くために猛烈に努力をするところに強みがある。バイオベンチャーにおいては、つまり、「研究者＝ターゲット」の関係が明確である。将来の方向性が見えない研究課題に対して多様な試みを可能にできるのはベンチャー企業の強みである。

### 過去の成功体験に対する必要以上の執着

クレイトン・クリステンセンらは、イノベーションには2つのタイプがあり、一方を持続的イノベーション、他方を破壊的イノベーションとした。破壊的イノベーションでは、従来成功を収めた経験のある企業こそ、まったく新しい技術への参入が遅れがちになる。

この従来の医薬品の研究開発の方法に対してゲノム創薬の研究開発方法は初期段階では明らかに異なっている(Christensen, 1997)<sup>124</sup>。アムジェン、ジェネンテックなど、いくつかのバイオベンチャーが、バイオ医薬品で既存の医薬品市場を奪い始めた時期になって、ようやく、過去に成功体験のある製薬企業は、ゲノム創薬技術の導入をはじめた。

### 高コスト体質

意思決定において Go の意思決定をする場合、高コスト体質であればあるほど、それを否定する強いプレッシャーがかかる。高い利益率を確保するために、高い成長率が期待できる開発プロジェクトでなければ興味を示さず、Go の意思決定に高いハードルを置いてしまう。これが大企業の意思決定における問題点である。

バイオベンチャーは、研究スタッフ以外多くの人員を抱えず、一般には低い固定費で運営されており、意思決定のフレキシビリティが高い点が、大きな強みとなっている。

### ゲノム創薬に関するこれまでの技術蓄積

新薬の候補を数多く合成し、大量にスクリーニングを行うという従来の新薬開発の手法に関する限り、製薬企業には長年の経験によるノウハウの蓄積があった。

しかし、ゲノム創薬の開発は新しい考え方により行われ、これまでとは違った開発手順を踏む。これらのプロセスは企業内部に蓄積された技術が応用できない領域である。むしろ、大学などの小規模な研究室にこそ技術が蓄積されていると考えられる。

## 5. ゲノム創薬とモジュール化

モジュールを取り入れて成長を続けるそーせいのケースで戦略的提携によるバイオベンチャーの成長戦略を考えてみる。

そーせいは、米国バイオベンチャーの日本法人であるジェネンテック・ジャパンの元社長田村眞一氏が1990年に設立した医薬品研究開発のバイオベンチャーである。そーせいは2002年6月に続いて2003年7月、医薬品候補化合物の導入資金や研究開発費用を調達するために第三者割りあて増資を実施し約16億円の資金を調達し、合計約33億円の資金調達に成功した(日刊薬業, 2003)<sup>125</sup>。2004年には株式上場が予定されており、市場から広く事業資金を集めることが可能になる。

そーせいは、世界各国の製薬企業が毒性以外の理由で開発を中止した医薬品候補化合物の開発・販売権を譲り受け、新たな効能を探し出すDRP(Drug Reprofiling Platform)と呼ばれる技術を保有するが、この技術により、2001年2月、厚生労働省より新事業創出促進法に基づく「新事業分野開拓の実施に関する計画」の対象企業として認定を受けた<sup>126</sup>。この認定制度は、株式公開を目指すベンチャー企業を支援することを目的としている。

### 戦略的提携による事業モジュールの構築

高い期待がもたれている候補化合物をもっている、それが1品目であれば、開発中止になった時点ですべてが終わってしまう。これを避けるために、開発リスクを分散させることは戦略上非常に重要となる。

そーせいは確実に利益をあげるために、(1)海外ですでに発売されている医薬品の導入(ローリスク・ローリターン)をおこなっているが、その他にも、成功した時に高い利益を得るための(2)大学からの技術移転・共同開発(ハイリスク・ハイリターン)を、さらにその中間的な存在である(3)他社が断念した開発品の再利用(DRP)(ミドルリスク・ミドルリターン)を展開している。公開している開発品は7品であるが、うち海外企業からの導入品は3品である。これには海外で発売済みのもも含まれているため、リスクの小さいこれらを確実に発売することが目標となる。そーせいは、リスクとリターンの異なる課題を組み合わせることで事業を構築している。そこには「戦略的提携」に対する4つの工夫が見られる。

### 資金調達での戦略的提携

バイオベンチャーにとっては自ら手がけた候補化合物を製品化し、一定の収益を得るまでの運転資金をいかに調達するかが成否の分かれ道となる。そーせいの場合も製品化までに少なくとも2~3年かかるとみられている。そーせいは「死の谷」を乗り越えるために、第三者割りあてを実施し、ベンチャーキャピタルから資本を調達した。こうした資金調達手法は、そーせいだけではな

くベンチャーでは活発化している。開発が順調に進み株式公開が達成できれば、ベンチャーキャピタルにも大きな投資利益が期待できる。

#### 基礎研究での戦略的提携

そーせいは、2002年4月、オーストラリアのステムセルサイエンス(豪 SCS)との合弁会社として、細胞医療の研究開発を行うバイオベンチャー、ステムセルサイエンス(日 SCS)を設立した。日 SCS は、豪 SCS の全知的財産権のアジア地域での独占的使用権を取得したほか、理化学研究所、京都大、大阪大との共同開発を行っている。

日 SCS はヒトES細胞やヒト体性幹細胞から分化誘導される各種機能性細胞の医療への応用をめざしている。現在は神戸医療産業都市構想の基盤を活用し、膵インスリン産生細胞やドパミン産生神経細胞の分化誘導の研究を進め、2005年までに2種類の臨床試験を計画している。

#### 候補化合物導入での戦略的提携

そーせいはこれまでに国内製薬企業13社から44品目を引き継いだ。同社に開発候補品を譲渡した企業は、新たな適応症で再開発するめどが立った場合、共同開発の優先的選択権を得られる。現在DRP技術を活用し、2品目で他社が開発を断念した化合物の再開発が行われている。

また、海外企業からは既に発売されている品目の導入を行っており、前立腺がんホルモン治療薬SOT-375と、ホルモン製剤SOH-075については、2年後の承認取得と発売を見込んでいる。

#### マーケティング・販売での戦略的提携

そーせいと製薬企業の日本オルガノンは、2004年2月、そーせいが開発中の前立腺がん治療薬SOT-375についての販売提携に関して基本的合意に達した。そーせいの従業員は現在わずか30人である。候補化合物が製品化に結びついた時点で、他の製薬企業の協力を得て自社販売の実施も視野に入れている。

#### キャピタルと製薬企業の類似点

ベンチャーキャピタルは1946年に設立されたAmerican Research Development (ARD)が最初といわれている(浜田, 1996)<sup>127</sup>。もともとARDは、ハイリスク・ハイリターン技術系新興産業が少ないことを危惧した米国政府が銀行等では通常投資をおこないきにくい案件に資金を供給できるようにするために作った金融ビジネスである。ベンチャーキャピタルは「新産業を創出するベンチャー企業にリスクファイナンスを供給することを主たる業務とする、ベンチャー企業の成長支援をするファイナンス企業」とされている(松田, 1998)<sup>128</sup>。

製薬企業の実際の企業活動は、研究開発、生産、販売と多方面に渉るが、研究開発を取り上げた場合「不確実性の高い数多くの研究プロジェクトに対する資金供給を行うキャピタル」とい



う見方が可能である。製薬企業は、継続して必要となる多額の研究開発費を準備しているが<sup>v</sup>、それらは不確実性の高い研究開発を支える費用である点で、ベンチャーキャピタルと類似している。バイオベンチャーへ投資が難しいとされる理由は、業務プロセスの中で<sup>vi</sup>、特に、調査・開発・審査・投資決定の各プロセスに高度な専門知識が要求されるからと考察できる。この点から、製薬企業は創薬に関わる多様な知識を蓄積しており、キャピタリストとしての必要条件を備えている。

そーせいの戦略的提携戦略には、「基礎研究(創薬)モジュール」、「開発モジュール」、「マーケティング・販売モジュール」といった事業モジュールが登場したが、現在医薬品の研究開発の現場でも、役割の異なるさまざまなベンチャー企業が生まれている。

東証マザーズでは、2002年9月に日本初の大学発ゲノム創薬ベンチャー「アンジェスMG」が初めて上場した。続いて12月には、研究で使われる実験動物であるノックアウトマウスの作成を手がける「トランスジェニック」が上場した。

2003年から2004年にかけては、ゲノム創薬のコンサルティングを行う「メディビック」、免疫細胞療法を支援する「メディネット」、開発試験受託企業「新日本科学」がすでに上場したが、今後も「そーせい」自身を含むバイオベンチャー数社の上場がこれに続く予定である。

従来、医薬品開発のノウハウの大半は、製薬企業に集約されていた。しかし、多くの「モジュール」を担う企業が生まれ、モジュール化が進んだ結果、製薬企業への一極集中は崩れつつある。そーせいの臨床開発では、試験の多くを臨床開発試験受託会社(CRO)に委託している。医薬品開発のバリューチェーンの中で、開発を担うモジュールだった企業が、それぞれのモジュールを指揮(コンダクト)する企業へと変化しようとしている。

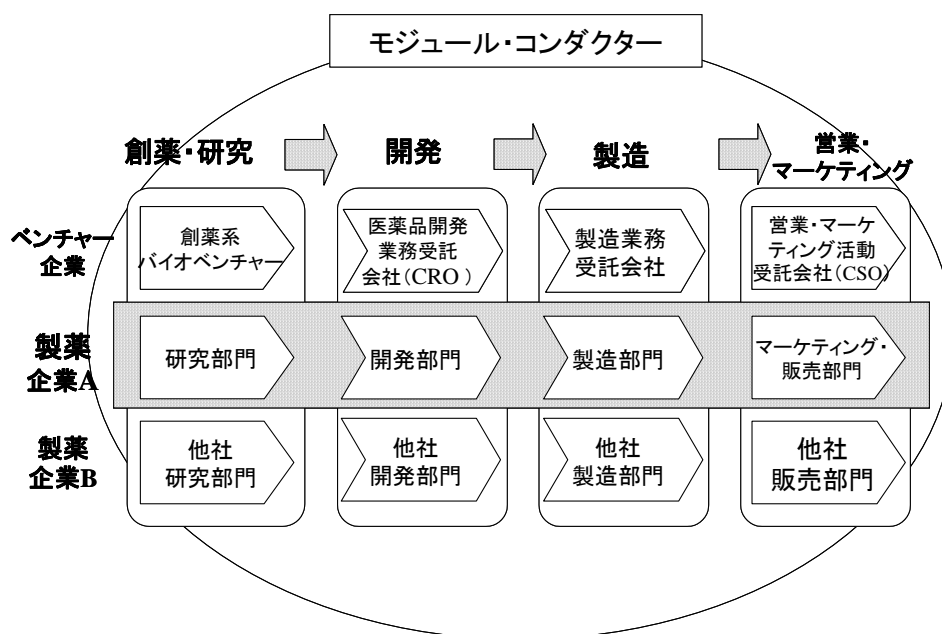
図9-5「事業のモジュール化とモジュール・コンダクターの働き」は、事業のモジュール化が進化し、従来のバリューチェーンに並行して新たなチェーンが生まれつつあること模しているが、図中、従来は製薬企業A社が創薬・研究から営業・マーケティングまでの一連の流れを一貫して行っていたものの、モジュール化が進むと、研究・開発・製造・販売などそれぞれのプロセスでもっとも優れた技術をもつ、ベンチャー企業や他の製薬企業(製薬企業B社)がバトンを受け継ぐように事業を引き継げばよいことを示している。モジュール化の時代には、図中で「モジュール・コンダクター」として示されている、モジュールをコントロールする機能がより重要になる。

---

<sup>v</sup> 日本の3大製薬企業の武田薬品、三共、山之内製薬の平均流動資産は8,409億円であり、年間の売上額に対する割合は129%(2002年度各社事業報告書)。

<sup>vi</sup> 松田(1998)は、ベンチャーキャピタルの投資活動を①調査②開発③審査④投資決定⑤モニタリング⑥成長支援⑦公開支援という7つのプロセスから構成される成功のモデルを示している。

図9-5 事業のモジュール化とモジュール・コンダクターの働き



パーソナル・コンピュータ業界の例では、1990年初頭までIBMはCPUの開発、コンピュータの組み立て、オペレーション・システムの開発、アプリケーションソフトの作成、販売のすべてを自社ラインで行っていた。しかし、その後、バリューチェーンが分解し、それぞれの分野への選択と集中による強力な企業が生まれ、全体としては、従来モデルより遥かに機能的なバリューチェーンとなり発展してきた。

その中で、マイクロソフトやインテルはそれぞれのモジュールに集中し、強力な技術力を生み出した。一方、デル・コンピュータはいくつかのバリューチェーンの中で強いプレイヤーをうまく組み合わせ、自分自身は全体を指揮する役割を果たすことによって、「モジュール・コンダクター」として活躍することにより勢力を広めてきた(市井, 2002)<sup>129</sup>。「モジュール・コンダクター」であるデル自身は、モジュールの最終組み立て部分と直販マーケティングを行っているが、生産は最も競争力のあるメーカーに生産を委託している。

製薬業界でも、従来のバリューチェーンの崩壊と再構築が始まっている。アムジェンは1980年に設立された当時はゲノム創薬ベンチャーであったが、成長の過程において、開発モジュールと営業・マーケティングモジュールの獲得のため、キリンビールと提携した。また、1994年と2002年にはシナジェンおよびイムネックスを吸収合併するA&D (Acquisition & Development) 戦略をとっている<sup>vii</sup>。アムジェンは「バイオベンチャー」をスタートに「モジュール・コンダクター」、 「モジュール・インテグレーター」として成長を続けている。

<sup>vii</sup> アムジェン社ウェブサイト (<http://www.amgen.co.jp/home/profile.html>) を参照した。

大手製薬企業であるファイザーやノバルティスも研究開発と世界各国でのセールスのモジュール手に入れ、最適モデルを構築するために、繰り返し A&D 戦略をとっている。

## 6. 本章での発見事項

---

本章では、バイオ医薬品の研究開発について、その特徴をとらえることを試みた。この領域は、第 6 章「創薬研究開発の分類と特徴」による区分では、「類型 2:ドラッグ・デザイン」型に分類される。創薬研究開発を支えるための高度な生命科学の解明が前提となっている。医療の進歩によってニーズや競争関係は急速に変化しており、新しい技術の出現はこれまでに無い競争企業や競合製品を生み出していく。こうした環境変化の加速化は、それに対応するための企業側の事業展開、業務展開にスピードを要求する。これからの企業は、環境変化のスピードに対応して、あるいは先取りして企業自身をイノベートしなくてはならない。こうした環境変化に対応するため、他社との協働によって自社に無い経営資源やナレッジを獲得し、お互いに補完する戦略的提携関係の構築が不可欠になってきている。

バイオ医薬品の研究開発では高度な技術が要求されるようになるため、以前に増して研究領域を選びその領域に研究資源を集中投下しなくてはならなくなる。しかし、もともと成功確率の低い医薬品の開発においては選択と集中をいくら進めても常に開発が不成功に終わるというリスクを避けて通ることはできない。製薬企業にとってはリスク分散をどのようにして行うかが重要なテーマとなることから、バイオベンチャーとの戦略的提携で研究開発のモジュール化を進めていくことが重要となるであろう。

(本章は、高橋義仁・下村(2004)「製薬企業とバイオベンチャーの戦略的提携—R&D モジュール化の視点から」Ventures Review5, 81-88 掲載稿を加筆修正して構成した。)

## 第10章 創薬研究開発のマネジメント・モデル

---

### 1. はじめに

---

本稿では、研究開発型製薬企業の創薬研究開発活動について、文献調査、実証研究および事例研究を行い、研究開発の生産性を高める要因とそれぞれの関連性を分析してきた。本章では、本稿全体に関わる創薬研究開発の R&D マネジメント・モデルを提示する。本研究で明らかになった事項から、これからの創薬研究開発で成功確率を高めるための課題をまとめ、理論的・実践的インプリケーションを示す。

### 2. R&D マネジメント・モデル（最終形）

---

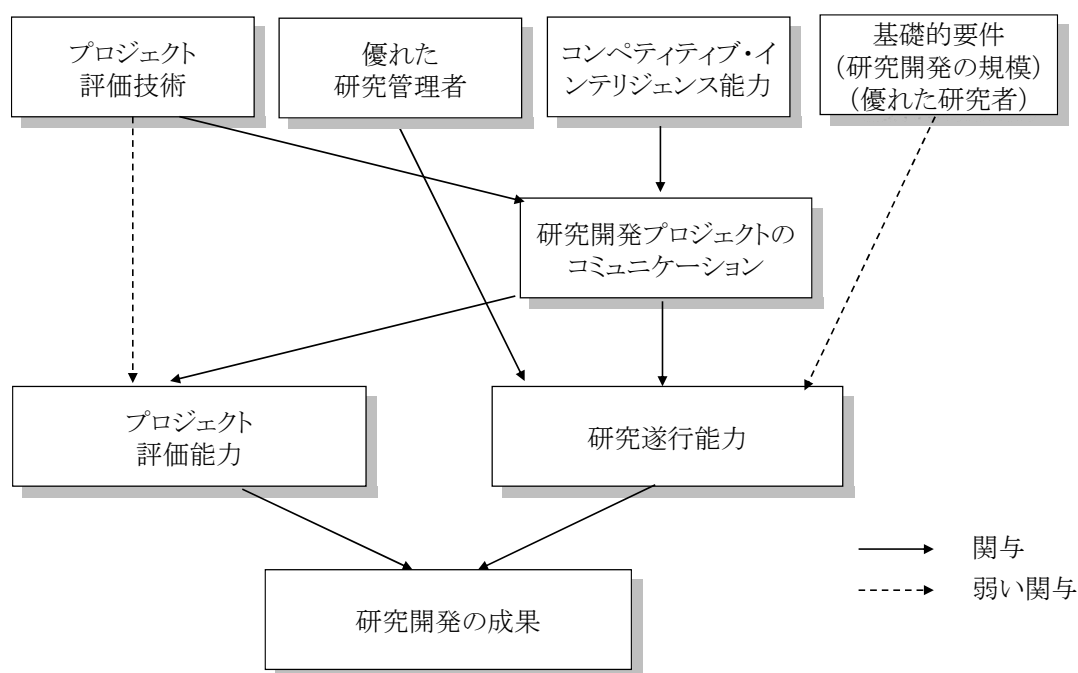
本章以前に構築した R&D マネジメント・モデルに修正を加え、本研究で構築するモデルの最終形を提示する。

#### 2.1. 以前のモデルの要点

---

本研究ではこれまで、創薬研究開発についてさまざまな視点から分析を行い、研究開発を有効に機能させるためのモデル、すなわち R&D マネジメント・モデルを提示した。暫定的な最終形は、第5章「創薬研究開発の成果に影響を与える要因」の結果をふまえて示した「R&D マネジメント・モデル(第3次)」である。ここでは、研究開発の成果向上をもたらせるルートとして「プロジェクトの評価能力」、「研究遂行能力」を示した。また、「プロジェクトの評価能力」、「研究遂行能力」とともに「研究開発のコミュニケーション」を介して高められるため、これを上位階層の要素とした(図 10-1「R&D マネジメント・モデル(第3次)(再掲)」)。

図10-1 R&Dマネジメント・モデル(第3次)(再掲)



### プロジェクト評価能力

研究開発に成果をもたらす第1のルートは、「プロジェクト評価能力」である。プロジェクト評価能力を高めるためには「プロジェクト評価技術」が重要となる。なぜなら、プロジェクトの評価はそのプロジェクトに対し、継続、一時停止、差し戻し、打ち切りなどの意思決定を行うための基本になるという考えからである。しかし、第2章「研究開発プロジェクト評価の機能」で示した「研究開発のマネジメント・モデル(第2次)」では、プロジェクトの評価がもつ本質的問題点について議論した。その結果、プロジェクト評価能力の発揮には「プロジェクト評価技術の運用能力」が重要であることを示した。ここでは、研究開発プロジェクト評価技術を介したメンバー間の情報の共有こそ重要であると述べ、思考の共有が長期間にわたりうまく機能すると、同じような問題を感知し考えるとき、研究開発におけるプロジェクトの選択技術が向上するとの考え方を示した。

そして第3次のマネジメント・モデルでは、これをさらに発展させた。プロジェクトの評価技術は、これまで技法習得的な能力向上を通じてプロジェクト評価能力を高めることを可能にしていたが、より重要なことは、プロジェクトの評価技術の向上を通じて「研究開発プロジェクトのコミュニケーション」が活発になり、結果としてメンバー間の情報の共有が行われ、思考の共有が長期間にわたり機能することであるとした。

### 研究遂行能力

第2のルートは、「研究遂行能力」である。研究遂行能力を高めるためには、その上位要素として「基礎的要件(研究開発の規模, 優れた研究者の存在)」、「コンペティティブ・インテリジェンス能力」、「優れた研究管理者」が重要な要素となる。

「基礎的要件」とは、経営資源として一般に認知されている経営の主要 3 要素、すなわち「ヒト・モノ・カネ」である。これの充実が研究開発に対してプラスに働くが、実証分析(第 5 章「創薬研究開発の成果に影響を与える要因」)からその関与は、「コンペティティブ・インテリジェンス能力」に比べると弱いとした。

「優れた研究管理者」については、先行研究のレビュー(第 1 章「研究開発マネジメントの論点」)でその関与を示す研究成果が多く存在していることから、研究遂行能力を高める要因であるとして、関与を示すパスを示した。しかしながら、これまで本稿ではこの点については更なる言及は行っていない。この点については、第 6 章から第 9 章の事例研究を踏まえた上で、本章で精緻化行う。

## コンペティティブ・インテリジェンス能力

研究遂行能力に対し、基礎的要件(経営の 3 要素)以上に重要としたのが「コンペティティブ・インテリジェンス能力」である。わが国では、インフォメーション(情報)もしばしばインテリジェンスの意味で使われることも多いが、本来の定義は異なっている。本稿ではこの点を明確にするため、意図的に「インテリジェンス」という語句を用いた。

インフォメーションはいうまでもなく情報のことである。情報の充実に重要なことは、「ありのままの情報」をできるだけ多面的に集め、伝わってくるものをそのまま忠実に記録し、蓄積することである。他方インテリジェンスは、集めた情報に基づいて活動方針や戦略の決定のための判断素材を構築することを意味する。

インテリジェンスの充実には、(1)外部のオープン情報を倫理的に収集、分析、管理する組織的な一連のプロセス(情報の充実)に加え、(2)集められた情報からその「意味合い」を抽出する分析のプロセス(意味合いの抽出)、(3)意思決定や戦略実行に向けた組織でのインテリジェンスの共有(戦略意思決定への活用)が重要であるとされる。この実行には、情報を集め分析するといった、情報収集の専門家チームでは不十分であり、意味合いを抽出することに精通した情報分析(インテリジェンス構築)と戦略策定に経験ある人を含めた集団で検討することが重要になることを述べた。

また、コンペティティブ・インテリジェンス<sup>1</sup>という語句は、経営環境、市場、顧客、技術、競合などに関する外部情報を組織的に収集・分析し、それを意思決定や戦略に生かす体系的な能力のことであり、インテリジェンスの構築に競合や競争環境に関する情報が非常に重要な要素を占めるときに意図的に用いられている。創薬研究開発では、どの領域の医薬品を自社で研究を続けるか、研究開発途中の医薬品の研究開発をどうするか、自社で研究開発を行うかあるいは外部資源を利用するかなど、経営に直結する重要な戦略決定は、競合や競争環境に関する情報が重要となる。このためコンペティティブ・インテリジェンス能力は、研究開発コミュニケーションを介してプロジェクト評価能力と研究遂行能力を高めるとした。

## 2.2. 事例研究を踏まえた精緻化

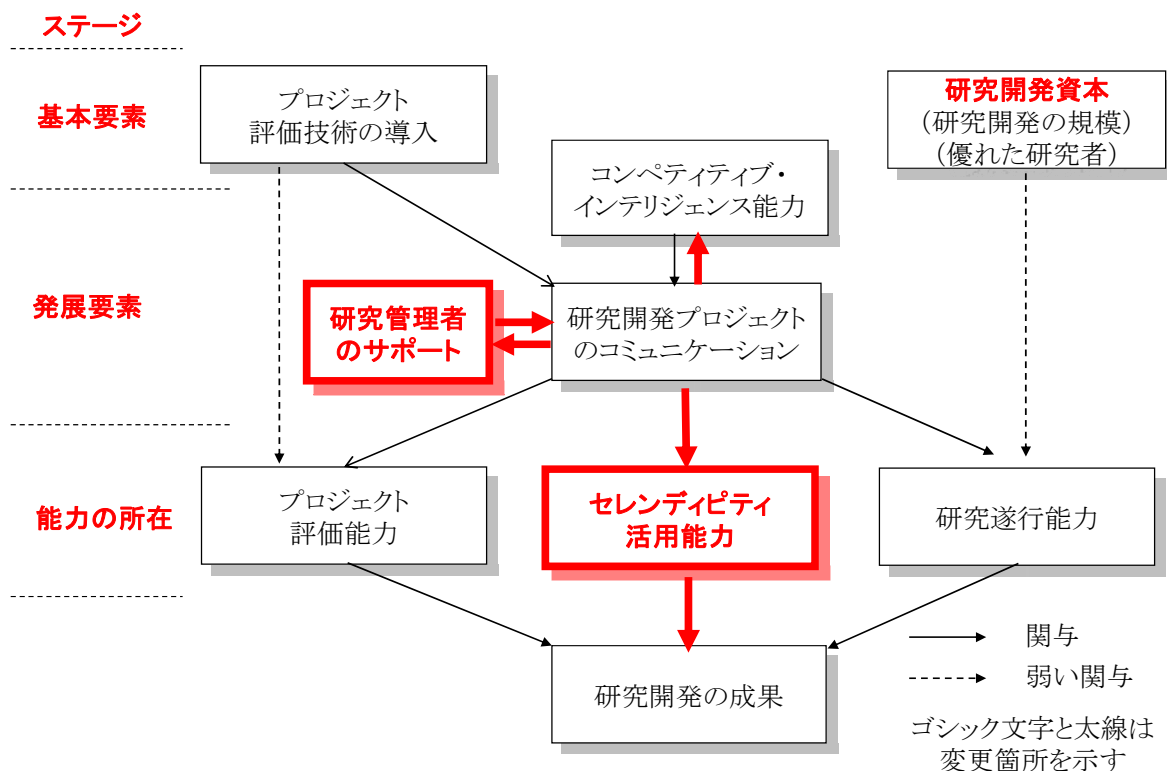
---

<sup>1</sup> コンペティティブ・インテリジェンスに対する日本語訳は未確定であるが、これまで「競合情報分析」や「競争情報」と訳されたことがある。

事例研究では、アリセプトの研究開発、プロプレスの研究開発、バイオ医薬品の研究開発を取り上げた。事例研究での発見事項を取り入れ、「R&D マネジメント・モデル(第3次)」に対し、3つの要点につき精緻化を行った修正モデルを「R&D マネジメント・モデル(最終形)」(図 10-2)として示す。これは本研究が取り組んできた「R&D マネジメント・モデル」の到達点という位置づけである。

次に、修正点について述べる。

図10-2 R&Dマネジメント・モデル(最終形)



第1に、「競争的・インテリジェンス能力」と「研究開発のコミュニケーション」の双方向性に手を加えた。競争的・インテリジェンス能力は、それ自体が研究開発プロジェクトのコミュニケーションを活性化しながら、実効性を獲得していく。しかしそれだけではなく、研究開発プロジェクトのコミュニケーションはまた、競争的・インテリジェンス能力を高める。

第2は、「セレンディピティ活用能力」を取り入れた点である。セレンディピティとは偶然に見つめられた科学的発見を意味するが、セレンディピティの結果としてもたらされた研究成果は数多く記録されている。セレンディピティは、最初の構成物質であるペニシリンの研究開発に大きな役割を果たしたのをはじめ、近年の研究開発でも既存技術型の研究開発であるバイアグラ、リュープリンなどにもセレンディピティと考えられる偶然性の存在が見受けられ、さらには第7章「事例研究(1):アリセプトの研究開発」や第8章「事例研究(2):プロプレスの事例研究」でも無視できない重要性を含んでいた。このように極めて多くの創薬研究開発の事例でセレンディピティが影響をおよぼしているという事実は、もはや偶然性という扱いで例外事項としてとらえるわけにはいかないことを示している。もし市場の予測や推測からプロジェクト評価を行っていたとしたら、セレン

ディピティがもたらした研究開発の成果が世に出ることはなかったであろう。このような偶然性の活用ができない点は、第2章「研究開発プロジェクト評価の機能」でも、「プロジェクト評価技術の限界点」として取り上げている。その後、第6章「創薬研究開発の分類と特徴」では、創薬研究開発の一類型(類型1-2 セレンディピティの活用)として認識した。セレンディピティ活用能力とは偶然性への対応能力である。偶然とはその名のとおり予期しない出来事である。偶然はここには極在しているとしても、範囲を広げると均一に分布していると考えられるはずである。研究開発の中で重要な部分が偶然性依存する場合のとき、これを生かせるかどうかで成否が左右される。

このような考え方から、第7章から第9章でとりあげた3つのケース・スタディーから、偶然性のマネジメントについてを検討した。ここでは、偶然性が研究開発のブレーク・スルーに重要な役割を果たしたことをあらためて発見したとともに、偶然の成功にはそれを活用できる能力(セレンディピティ活用能力)が存在することもわかってきた。この能力もまた、高いレベルの「研究開発プロジェクトのコミュニケーション」から生まれるものである。コミュニケーションが貧弱な研究開発環境の場合は、せつかくの偶然に気付かないで研究開発は終結するのである。そこで研究開発マネジメント・モデル(最終形)では、研究開発プロジェクトのコミュニケーションから研究開発の成果にいたる第3番目のパスとして、セレンディピティ活用能力を設定した。

第3に、「優れた研究管理者」の役割を見直し、影響に対して双方向性がみられた点を反映させた。また呼称も「研究管理者のサポート」とした。優れた研究管理者は、これまで優れた研究者と並列の位置づけと考え、その影響力を直接的に「研究遂行能力」に結び付けていた。しかしながら、管理者の役割を詳細にみると優れた管理者の役割として、研究開発プロジェクトのコミュニケーションの活性化を促進するように働きかける力が強くあらわれることがわかった。この行動を「研究管理者のサポート」として、R&D マネジメント・モデルにとりいれ、研究開発のコミュニケーションとの間を双方向に連結した。

### 2.3. R&D マネジメント・モデルのステージ

---

最終形では、R&D マネジメント・モデルの段階性を明確にし、これをステージと呼ぶ。ステージには「基本要素」、「発展要素」、「能力の所在」が含まれる。

#### 基本要素

研究開発マネジメント・モデルに対して、基本的な貢献をするものを「基本要素」として区分する。例えば、「研究開発資本」は研究開発の規模や優れた研究者の存在など、研究開発に対する資本力という位置づけであり、プロジェクト評価技術の導入はマネジメントの基本となるプラットフォームである。研究開発資本は経営の資本力(経営資源)に直接関連するものであり、基本的なプロジェクト評価技術は企業外部の専門家によってつくられるものである。双方とも研究開発マネジメントに密接に関連しながらも、研究開発を行う組織自体の影響力はほとんどない。

#### 発展要素

発展要素とは、研究開発マネジメント・モデルに対して、発展的あるいは後天的な貢献をするものとして区分している。いいかえれば、研究開発プロジェクトを行う組織自身による努力で発展できるという性格の要素である。この要素に含まれる「研究開発プロジェクトのコミュニケーシ



ン」は導入されたプロジェクト評価技術を実効性のあるものとして発展させることを可能にする。また、「研究管理者のサポート」も研究開発プロジェクトのコミュニケーションと同様に発展が可能な要素であるものとして位置付けた。「コンペティティブ・インテリジェンス能力」は、基本要素としての関与がありながらも、研究開発プロジェクトのコミュニケーションとの双方向性の中で後天的に発展させることが可能であるという側面もあり、基本的要素と発展的要素の両面をもつ要素として位置付けた。

#### 能力の所在

能力の所在とは、最終的に研究開発の成果向上をもたらす直接のルートとして位置付けるものである。第3次モデルでは、すでに「プロジェクトの評価能力」と「研究遂行能力」の存在を指摘していたのに対し、最終モデルでは、これに「セレンディピティ活用能力」を付加した。

### 3. 創薬研究開発で成功確率を高めるための課題

---

創薬研究開発マネジメントとしては、影響力の行使が可能になる領域への努力が重要となる。この意味で、R&D マネジメント・モデルで、発展要素として位置付けた「研究開発コミュニケーション」と「コンペティティブ・インテリジェンス」を核心部分におくマネジメントの改良努力が重要になる。この視点から、創薬研究開発で成功確率を高めるための課題について提言を行う。

#### 3.1. 財務安定性とイノベーション誘発のバランス

---

製薬企業が、世界規模の企業を相手にし鎬を削る新薬開発で優位にたつための創薬研究開発を行っていくためには、財務力に裏打ちされた資金の安定性は重要となる。このことを実現するために、世界トップクラスの製薬企業は、規模の経済を手に入れるためのM&Aを繰り返しながら巨大化を目指してきた。

企業の大規模化により財務的安定性を獲得する一方、組織の巨大化とそれに伴う一律的なマネジメントの強化行動は、同時に研究開発の若い芽を摘む恐れがある。本稿では、それは研究開発という壮大な仕事を成功させるためにR&D マネジメント・モデルで研究開発プロジェクトのコミュニケーションやコンペティティブ・インテリジェンスの重要性を述べてきた。しかし創薬研究の出発点は、ひとりの研究者のひらめきである。それを大切に育て上げることが、創薬研究開発という一連の仕事である。この点で、企業の大規模化に反比例して、イノベーション誘発のモチベーションは低下してしまう危険性が高くなる。

このことから、研究開発の生産性を向上するためには、研究開発の現場の意思決定をできるだけ研究者に移譲し権限を与えることが重要となる。大きな成功を実現できる研究者をリーダーにして研究メンバーに指針と着想を与え、そのグループの統率を研究者自身にゆだねる。同時に、社内外を含むあらゆる研究機関にも目を向けるように仕向ける。社外の創薬研究が自社よりも先に成功すると見られるときは社内での研究と並行してその化合物を獲得するように動く、この一連の行動は、他に先駆けて開発できなかった汚点ではなく、よりよいものを導入しようとする研究チームに与えられるポイントとなる。

### 3.2. 目的別の研究組織デザイン

第 6 章「創薬研究開発の分類と特徴」で示したように、研究開発には複数の研究開発の類型が存在する。あらためて、それをまとめたものを示す(図 10-3「創薬研究開発の分類」)。

図10-3 創薬研究開発の分類

類型呼称		類型番号	医薬品の例	研究開発のタイプ	研究開発の手法	市場意見の導入	研究担い手	
							前半	後半
基盤研究		0	疾病メカニズムが明らかになっていない段階での研究(創薬の前段階)	基盤創出型	超先端的	不要	大学	大学 製薬企業
大量の試行錯誤と偶然性	大量の試行錯誤	1-1	サルファ剤	革新型	伝統的	不要	製薬企業	製薬企業
	偶然性	1-2	ペニシリン	革新型	伝統的	不要	製薬企業 大学	製薬企業
ドラッグ・デザイン		2	プロプラノロール バイオ医薬品	革新型	先端的	不要	製薬企業 大学	製薬企業
付加価値創造	改良型新薬	3-1	ノルバスク	改良型	伝統的	極重要	製薬企業	製薬企業
	新効能の発見	3-2	アダラート	改良型	伝統的	極重要	製薬企業	製薬企業
	製剤技術の革新	3-3	リュープリン	改良型	開発する技術に依存	重要	大学 製薬企業	製薬企業

ここに示しているように、一言で創薬研究開発といっても、その中身には著しい違いがある。

基盤研究は、この時点では対象となる医薬品が具体的に定まっていない段階での研究であり、要素技術の開発や要素技術の連結関係の研究である。ここでは、創薬研究開発にまだどのような技術が医薬品に応用できるかがわかっていないため、疾病のメカニズムを解明するために時間が費やされる。基本的なメカニズムがわかっていない段階の研究のため、研究開発は困難を極め、いつ研究の到達点が見えるか、そのものがわからない。第 9 章「バイオ医薬品の研究開発」でみてきたように、この段階の研究では、大学や公的研究機関への依存の度合いが大きい。この段階の技術は、この技術が実用化されるかどうかわからないばかりでなく、研究の維持に莫大な費用がかかるため、製薬企業は興味を示さないことも多い。むしろ、この段階の研究テーマについては、社内での研究開発投資をする前に技術を見極め、基幹部分を企業外部から買うことも検討するという選球眼が重要となる。

大量の試行錯誤と偶然性を研究の起源にする医薬品は、革新的な医薬品を目指すうえで、伝統的な大量生産型の研究手法を用いる。医薬品の研究開発は、これまで「物質本位」の研究開発が多かった。ライブラリーとして保有する化合物が、開発案件の出発点になっていることが多

く、これがこれまでの(バイオ創薬以前の)低分子化合物を対象とする創薬研究開発の典型的なビジネス・モデルであった。

ドラッグ・デザインを研究の起源にする医薬品は、革新的な医薬品を目指し、その手法も先端的な方法である遺伝子や抗体のはたらきを予測する方法によって行われる。疾患に固有の遺伝子や抗体が特定されている点が基盤研究とは異なるが、製薬企業が得意とする、研究の方向性が決まった状態での大量の試行錯誤型とは異なるため、製薬企業への技術やノウハウの蓄積は少ない。

付加価値創造を研究の目標にする医薬品は、既存医薬品のウォッチングが重要になり、市場での意見をいかに取り入れることができるかが鍵となる。この領域で新製品を作るために、基盤となる科学的知見(例えば、遺伝子組み換えの方法の発見やヒトの正常な活動のために必要になる酵素の特定など)の領域で画期的な発見をすることは求められない。しかしノルバスクやガスター、リピトールなど極めて多くの例に見られるように、既存医薬品として発売された医薬品の方が先発品として発売された医薬品よりも評価の高い例が極めて多くあり、当然ながらこのような医薬品は製薬企業の経営に対するインパクトは非常に大きい。このタイプの研究を成功させるためには、顧客サービスから得られる情報や研究者が医療現場に出ていくことも時として重要になる。それを研究ととらえることができない研究者には、この領域の研究はつとまらない。このタイプの研究の方向性は創薬の研究開発としては異質に感じる研究者が多いと聞かされるが、一般消費財などの分野では、付加価値創造はむしろ研究開発の中心的存在である。この領域で研究開発を成功させるためには、科学者としての能力に加え、製品企画やマーケティングに関する能力も要求される。

#### 既存の研究開発組織形態の特徴

現在最も多くの製薬企業が採用していると想定されるのが、職能部門別組織である。創薬部門、前臨床部門、臨床開発部門などの部門に分かれた組織構造をもつのが現在の通常の形である。この形態は専門性が最大限に生かされる。決まった方法で創薬研究開発を行うときは、組織管理のしやすさともに扱いやすいが、変化に富む研究開発環境の場合、本項であげたいくつもの類型にまたがって研究開発を行う場合などでは、部門間のコミュニケーションのスムーズさが失われ、これが問題となる。

マトリックス組織も、研究開発組織に取り入れている製薬企業は多い。マトリックス組織とは、縦、横の命令系統を同時に満足させる必要が生じた場合に適用される組織形態で、two-boss システムとの別名が示す通り、行列(マトリックス)が交わる場所に位置する下位組織の責任者あるいは担当者は2方向から常に指示を仰ぐ。職能ベースとプロジェクトベース、それぞれのボスより専門的な指導が期待できる一方で、命令の一元化の法則に反することから、2人の上司の間の意思疎通がなされていない場合には混乱に巻き込まれる危険性がある。また、組織の肥大化とともにマトリックス組織の行と列が増えていく中、ボスの専門知識から指導を受けるという本来の目的は崩れ、もはや形式的な同意を得るためのプロセスだけが乗算的に増えていくという状況に陥り、意思決定にますます時間がかかるという弊害も生じる。

先に4つの類型としてあげたように、現代の製薬企業が意図する製品はさまざまである。それぞれが必要とする知識(基盤的な知識か、製品開発的な知識かなど)、研究開発のタイプ(革新

型か、改良型かなど)、市場意見導入に関する考え方(極めて重要か、不要かなど)などには、著しい違いがみられる。基本となる製品が開発されたあとの電器製品の開発やコモディティー商品の開発の場合は、市場牽引型の製品開発が望まれるが、医薬品の場合には、このような製品領域が存在する一方で、新しい創薬ターゲットとなる分子を発見し、疾病のメカニズムを解明し、画期的新薬を開発するといった、研究の方向性も依然重要となる。そこで研究形態別に、組織を区分すること、区分されたそれぞれの組織では、それぞれに適した組織形態を取り入れることが重要である。

### 3.3. 経営戦略の枠組みでの R&D マネジメント

---

ここまでの分析から研究開発を成功させるためのモデルとして検討してきた R&D マネジメント・モデルは、広義の企業戦略を対象とする経営戦略の考え方との類似性がみられる。

経営戦略については、極めて多面的に多くの研究が行われており、これを 1 つの体系(モデル)として示したものはない。しかし、経営戦略の分類については、ヘンリー・ミンツバーグ(Henry Mintzberg)、ブルース・アルストランド(Bruce Ahlstrand)、ジョセフ・ランペル(Joseph Lampel)によって興味深くまとめられたものがある。彼らは、経営戦略のマネジメントを次にあげる 10 の学派(著書では、スクール(school)と表現)に区分している<sup>130</sup>。要約を以下に記す。

(1) デザイン・スクール

コンセプト構想プロセスとしての戦略形成。規範的な性格をもち、戦略がどのように形成されるかということよりも、戦略がどのように形成されるべきかということを中心に研究されている。

(2) プランニング・スクール

形式的プロセスとしての戦略形成。戦略を作成することを、より独立したシステムティックな形式的プランニングのプロセスとしてとらえている。

(3) ポジショニング・スクール

分析プロセスとしての戦略形成。戦略形成のプロセスよりも実際の戦略の内容を重視し、市場における戦略的ポジションの選択に焦点をあてている。マイケル・ポーター(Michael Porter)は、この学派を代表する研究者に位置付けられる。

(4) アントレプレナー・スクール

ビジョン創造プロセスとしての戦略形成。著名な著者の何人かは、以前から戦略を起業家精神と結びつけ、その形成プロセスを、偉大なリーダーによるビジョンの創造という言葉で言い表してきたものである。

(5) コグニティブ・スクール

認知プロセスとしての戦略形成。戦略家の心の中にはいるために、認知心理学を応用しようとする方向性から生まれたもの。

(6) ラーニング・スクール

創発的学習プロセスとしての戦略形成。戦略をはじめから一度に明確なプランやビジョンで表すことは不可能である。ゆえに戦略は、組織が適応あるいは「学習する」なかで、少しずつその姿をあらわさないといけないとする考え方によるもの。

(7) パワー・スクール

交渉プロセスとしての戦略形成。戦略形成を組織内で衝突するグループ間、または直面する外的環境に対して組織自身がとる交渉のプロセスととらえるものである。

(8) カルチャー・スクール

集合的プロセスとしての戦略形成。パワー・スクールと対照的に戦略形成を組織の文化や風土など、カルチャーに根差すものととらえた考え方である。そのために、戦略形成のプロセスを基本的に集合的、かつ協力的であるものとみなしている。

(9) エンバイロメント・スクール

環境への反応プロセスとしての戦略形成。戦略形成とは外部環境への反応プロセスであり、その中で主導権は組織の中ではなく、その外部環境にあるという信念をもった組織理論家であるととらえる。そして、組織に課される圧力を解明しようとする。

(10) コンフィギュレーション・スクール

変革プロセスとしての戦略形成。すべてのスクールを包括・統合するなかで、戦略策定プロセス、戦略の内容そのもの、組織構造とその状況など戦略のさまざまな要素を、起業家的成長や安定した成熟期などのステージや状態に明確に区分した。さらに、時には組織のライフサイクルを示すために、それらを時系列に連鎖させている。しかし阻止区が安定期に入ったその時には、戦略作成はある状態から次へと飛躍しなければならない。したがって、戦略形成プロセスをトランスフォーメーション・プロセスとみなし、その中に「戦略的変革」について多くの規範的文献や実践を組み入れている。

この書では、(2)プランニング・スクール、(3)デザイン・スクールにみられる実行とは独立した戦略策定の基本的な考え方は、それだけでは機能すると結論されず、単独の存在下で肯定されていない。むしろ、この中で、(6)ラーニング・スクール、(7)パワー・スクール、(8)カルチャー・スクール、(9)エンバイロメント・スクールでは、本研究との共通性がみられる。すなわち、戦略をはじめから一度に明確なプランやビジョンで表すことは不可能なため組織の学習能力が必要であり(ラーニング・スクール)、戦略形成を組織内で衝突するグループ間や直面する外的環境に対して組織自身がとる交渉のプロセス(パワー・スクール)や、戦略形成を組織のカルチャーに根差すため戦略形成のプロセスを基本的に集合的かつ協力的であるものととらえ(カルチャー・スクール)、さらには、戦略形成とは外部環境への反応プロセスであるため主導権は組織の中ではなく、外部環境にあるため組織に課される圧力を解明する(エンバイロメント・スクール)という考え方は、本研究提示した、R&D マネジメント・モデルとの共通した部分が多い。

本研究がとりあげてきた研究開発のマネジメントは、もとより経営戦略の一部をなすものであるが、本稿のレビューが示す通り本領域の研究のフォーカスとして、研究開発のみあるいはごく限られたその周辺領域のみを対象にしたミクロ的視点もの、または研究活動を投資活動ととらえたマクロ的視点のものという二極論的にとらえられている。このような状況のなか、製薬企業の研究開

発活動に実効性をもたらすための研究が必要だった。今後本領域の研究を考えると、このような視点の研究が益々必要になることを強調する必要がある。

### 3.4. 意思決定会議の実効化

意思決定会議の第 1 の目的は、事業の合理性を検討することである。様々な合理的意思決定の技術が使われるのはそのためである。第 2 の目的は、現在の状況の報告と確認である。検討時点での事業内容を棚卸して確認することで企業全体の方向性を確認することができ、問題が生じたときにもスムーズな確認ができる。意思決定を行なうと同時に資料を作成しておくことで、事業の進展のチェックを行なうことができる。第 3 の目的は、社内のメンバー同士で問題意識や価値観を共有することである。状況の全体像を社内全体に伝えることで、それぞれのメンバーからの同意の集合体として、企業としてのコンセンサスを得る。したがって、意思決定会議の場は合理的でなくてはならないと同時に、参加している各部門の代表者が次に起こすべき行動を想定し、考えなくてはならない。そこで機能的な意思決定会議とはどのような条件を備えなければいけないのか、以下に述べる。

#### 意思決定会議に織り込む内容

医薬品の研究開発の方向性を検討するための意思決定会議は、単に化合物のポテンシャルを検討だけの会議ではない。ここでは各部門の代表者が集まって行なう「ビジネス・プラン」検討会議の機能が期待される。言うまでもなく、医薬品の製品戦略は、一般の製品(プロダクト)と同様に様々な要素によってその成否が決定付けられる。この考え方として、「マーケティング・ミックス」という言葉がある。これは、自社のターゲットとなる市場や顧客に対して、最も効果的なアプローチを行うために、製品(Product)、価格(Price)、プロモーション(Promotion)、流通(Place)の4つのそれぞれの最適化を図り、組み合わせるといものである。

しかしながら、例えば差別化のためのマーケティング・プランの秀逸によってその販売額が大きく左右されるはずであるところ、その検討に営業部門から誰も参加していない(あるいは資料だけ出させている)など、結局のところ何を検討しているのかよくわからないということがある。

意思決定会議で中心的な活躍が期待される部門と会議に含めなくてはならない事項は、企業の組織構造によって若干の違いはあるものの、概ね表 10-1 ような構成と考えてよい。

表 10-1 意思決定会議での中心的役割

部 門	中心的役割
研究	化合物のポテンシャル, 研究に必要な期間
知財	化合物に関連する特許の動向, 他社研究開発の動向, ライセンスアウトの可能性と知財としての価値, 既存自社製品のライセンスアウトの可能性
開発	開発の成功確率, 開発期間, 開発費用, 開発の方針
製造	製剤に関する研究の方針, 製造コスト
マーケティング ・営業	販売予想額, マーケティングコスト, 製品のポジショニング(他社製品, 既存自社製品), 販売額とコストの関係



## 旧来の組織やルールの問題

意思決定会議で合意を得ることは、手段ではあるが目的ではない。この点をあやふやにし、「とりあえず」という感覚で研究開発プロジェクトの決定をすれば、後に大きな損害を被る可能性が高くなる。日本的な組織のマネジメントは、従来「和」を重んじる意思決定の方法がとられてきた。そのためプロジェクトの検討にほとんど関わっていない人が部門間の数合わせのために加わることも散見される。その結果、著しい意思決定のスピードの低下を招くことがある。これでは、本来の目的を逸している合議の問題である。

また部門の論理を優先する結果、ネガティブな業績評価を避けるために意思決定が必要以上に慎重になり、遅延が生じることある。特に近年、成果主義を研究開発部門の従業員に拡大する傾向が加速しており、この問題は顕著になってきた。

研究部門における成果主義とは、例えば、「候補化合物〇個以上のステージアップ」などという目標を立て、この目標が達成されれば賞与や昇給に反映させられる仕組みである。このような短期の目標設定が求められている場合、では研究部門のメンバーはが短期の成果にこだわりがちになりつつある場合、多少無理をしてもステージアップを答申することになりがちである。一方、開発部門に典型的に見られる目標としては、開発ステージがアップした化合物の数、開発期間の短縮、成功確率の上昇などがある。このような目標を達成するために、短絡的な発想としては、「開発が難しい医薬品を引き受けなければよい」などと考える。上記の状況では結局、プロジェクトの目標と「研究部門」や「開発部門」などのライン型組織の目標が一致していないことが問題であり、この点が研究開発プロジェクト・マネジメントの弊害となっている点が指摘される。

研究開発プロジェクト検討組織がプロジェクトの推進を担うはずであるが、特に日本的なマネジメントを行なう組織では、上記のようにその組織がどのような役割を果たしているか明確になっていない例が見られる。部門間の利害の不一致が存在する場合、プロジェクト検討組織が推進の立場に立って、強いリーダーシップを発揮しなければいけない。

## プロジェクト実行のための工夫

研究開発の意思決定会議は、それぞれの部門から出てきた代表者によって構成されている。しかし、そこで決定された決定事項を研究部門や開発部門などに持ち帰ってもと、決定事項がその通り実行されないことがある。この点を解決するためには、プロジェクトの機能とライン組織機能の整合性を図る必要がある。

## 数字のぶれの提示

緻密な情報を複数入手しても、その指標がすべて一致することはなく、ある程度のぶれが生じる。この情報を蓄積し、(1) 最も起こりえるケース(ベースケース)、(2) 楽観的な予想に基づくケース(楽観ケース)、(3) 悲観的な予想に基づくケース(悲観ケース)の3通りぐらいのパターンを検討し、資料が作成されることがある。また、仮定を変えて結果を評価し解決の糸口を得ようとするWhat-if分析(what-if analysis)と呼ばれる方法や、1つの不確実要素がワースト・ケースからベスト・ケースへ変化した場合ターゲットとなる項目がその変化によってどの程度影響を受けるかを調べる分析法の感度分析(sensitivity analysis)と呼ばれる方法も有効である。

What-if分析では、「もし~ならどうなるか」と不確実要素の数値を幾つかのパターンに分け、複数の不確実要素のパターンを組み合わせる。そして組み合わせ毎にプロジェクト価値を計算し、

結果からターゲット項目の最小値、最大値(振幅)やその場合の不確実要素の構成を把握しようとする。つまり What-if 分析では、期待通りのシナリオによるプロジェクト価値を標準値とし、それに楽観値および悲観値を加えた検討が可能となる。感度分析では非常に影響度の大きい項目と小さい項目が判別できるため、影響度の大きい項目に焦点を絞って情報収集や分析の精度を高めることが可能になる。これにより、損益やコストといった結果指標の起こりうる範囲を定量的・視覚的に捉えることができるため、受け入れられるリスクに応じたリターンが立体的に把握できる。これらの方法は、一点読みのような楽観的過ぎる予測や堅実すぎる予測を避けることに役立つ可能性があり、さらに将来実現するリターンの増大やリスク軽減のためのバランスのとれた意思決定も可能になる。これらの活用は、意思決定のためのより深い情報の提供に役立つと考えられている。

### 熱い思いと冷静な判断

プロジェクトのミッションがプロジェクトの推進であることを前提におけば(少なくともそうでなければならぬが)、プロジェクトメンバーには「熱い思い」が存在しあり、これが戦略の方向性を作っている。しかし、「熱い思い」が強すぎると、現実から乖離した偏った分析になってしまう。ここで重要なことは、情熱と冷静な判断のバランスをとるということである。先に正確な情報が必要と述べたが、冷静な判断には不可欠で役立つものでもある。

## 4. 本章での発見事項

---

本章では、本稿全体に関わる創薬研究開発の R&D マネジメント・モデルを提示した。研究開発の成功がもたらされるためには、プロジェクトの評価能力、セレンディピティ活用能力、計画遂行能力が必要になるが、それには研究開発プロジェクトのコミュニケーションが強力に関与する。

一方、現実に製薬企業が取り組んでいる研究開発の課題は、大きくかけて 4 種の類型にわかれ、それぞれの研究の方向性が大きく異なっている。これらを効果的にマネジメントするためには、従来の職能部門別の研究開発への取り組みを、研究の目的別に変えることが重要である。





## 終章 発見事項と今後の研究課題

---

本研究では、これまでブラック・ボックスにまつまれている創薬研究開発の成功要因を分析し、マネジメント・モデルの構築を試みた。本章では、発見事項をまとめ、本研究の有効性に言及するとともに研究の限界を示し、今後これに続く研究の課題と方向性を述べる。

### 1. 各章のねらいと発見事項のまとめ

---

#### 第 I 部 研究開発マネジメントの論点整理

まず第 1 章「研究開発マネジメントの論点」において、この解明の糸口となる、研究開発マネジメントあつかった文献を調査した。これらの文献は、さまざまな視点から論じられているが、大きくは 5 つのアプローチに分類された。

第 1 は、研究開発プロジェクト評価の視点である。これは、どのプロジェクトを選択しどのプロジェクトを捨てるかという意思決定にかかわる技術の向上を探索しようとするアプローチであり、会計学のルールが経験的に積み上げられ改善されてきたのと同様に、さまざまな視点からのアプローチが開発され、定量的な数値を提供することによって意思決定の技術向上に貢献してきた。ただし、定量的な数値をつくりあげるなかで、誤差や作為的要因を完全に排除することは不可能だけでなく、意思決定そのものに悪影響をあたえる危険性が指摘された。

第 2 は、研究開発規模の経済性の視点である。この議論には 2 つの側面があり、ビジネスとしての企業活動には規模の経済性が働くものの、研究開発という創造的活動には規模が逆効果としてはたらく可能性があるというものである。

第 3 は、研究開発管理論の視点である。この議論は、個人的研究を重視するかそれとも組織的研究を重視すべきか、研究開発のアイデアをマーケットに求めるかそれとも研究者の独創性に求めるかという視点である。研究開発のアイデアをマーケットに求めることの必要性は、これに関連の深いシュンペーターのイノベーションの理論とも対比させながら、サーベイをおこなった。一般的な産業では、マーケットの意見を受け入れ、市場創造のプロセスを通じ知識のプールが蓄えられ、研究活動の仲立ちをするという連鎖モデルが主流であるとの一定の認知が得られている。製薬産業ではこのようなニーズ重視の研究開発モデルが有効なのか否か、ここで重要なテーマとして浮かび上がってくる。

第 4 は、プロジェクト・マネジメントの視点である。研究開発は長期にわたるプロジェクト活動であり、そこには多くの研究員をはじめとする関係者が関わってくる。その中で、研究開発の手順を整理し、最適化を図ろうとするのがこのアプローチの目的である。本稿では、この章よりあとの部分(第 3 章)で製薬企業の分析をおこなっているが、製薬企業で採用されているプロジェクト・マネジメントでは、この章でレビューしているステージ・ゲート・プロセスが採用されている。研究開発マネジメントの全体の中での位置づけを確認するのに役立っている。

第 5 は、人的資源の視点である。本章でのレビューの対象は、大部分において、システムティックなマネジメントの方法論であるが、研究を行うのも、研究者を管理するのも生身の人間であり、その性格によって、研究の成果が左右されても不思議ではない。ここでは、研究者の特性分析、

研究開発管理者の特性分析，経営陣の役割と特性に関するレビューをおこなった。ここでの中心的な関心事は，研究者および研究管理者が一体となって，創造的な課題に取り組んでいくための条件は何かということであり，行動科学的な側面からの検討である。このアプローチにもとづく研究は，基本的にはマイクロレベルの課題であり，マネジメントの全体像を構成するものではない。しかし，マネジメント・モデル全体の中で一定の位置を占めるのではないかと予測をもとにレビューを行った。

第2章「研究開発プロジェクト評価の機能」では，第1章全体像をふまえて，次の一步を踏みだした。次なるテーマは，研究開発プロジェクトを評価する技術があれば，研究開発の成果が得られるかという仮説からである。本章でのアプローチは，この課題に対する第1章から引き継ぎ，詳細に文献レビューをおこなっている。この検討では，結果的に研究開発プロジェクト評価技術の向上の限界が明確になった。すなわち，数値そのものの正確性についての問題とシナリオの網羅性という問題が内包されていることにより，プロジェクト評価には，常に評価を構成しているデータ・ソースを確認しながら検討する必要がある。この点があいまいだと，プロジェクト評価技術効果的にはたらず，研究開発を評価する能力の向上が望めない。むしろ意思決定におけるミスリーディングをまねくおそれがあることを述べた。すなわち，プロジェクト評価技術の向上が結果的に，研究開発マネジメント能力を低下させる可能性がある。ここでは，評価技術をマネジメント能力とするために，運用能力が不可欠であると述べた。運用能力とは，単なる計数至上主義ではなく，意思決定にかかわるすべてのメンバーが特性を理解できるような評価技術を選択するとともに，評価技術の本質的な意味を習得するための教育が重要であることを強調し，この点をふまえてマネジメント・モデルに修正を加えた。

## 第Ⅱ部 創薬研究開発の特徴とマネジメントの論点

第Ⅱ部「創薬研究開発の特徴」では，第Ⅰ部で文献サーベイをふまえて構築した R&D マネジメント・モデル(第1次～第2次)を，製薬産業の経営環境に適合させ，精緻化を行う。

第3章「製薬産業と創薬研究開発の特徴」では，まず，製薬企業の代名詞としていわれる「高度技術の集積」とは何かということから分析をおこない。本研究で対象にすべき医薬品の範囲を「医療用医薬品」に限定した。また，製薬産業の産業としての特徴をまとめた。ここでは，研究開発のプロセスについて紹介するとともに，製薬産業の受ける外部環境要因，価格形成の形態，特許，マーケティングなどについて，製薬産業の特徴を紹介している。そのうえで，2つの重視すべきポイントの精査につなげた。

第1に，不確実性の所在が一般的な製品に比べて異なっている点である。製品ターゲットがはっきりしている点では優位性があるものの，要素技術の結びつきが不確実で，予測していなかった障害が発生する点(計画とおりにいかない)，要素技術そのものの所在が不明確，要素技術の開発がされていない点など，一般的な製品と比べると不確実性が高い点が多いという不確実性の全体像が指摘された。

第2に，機能の高度分業である。機能別組織は，他の産業でも一般に採用されている組織形態であり，特段珍しくはない。しかし，会社全体の方向性を決定する意思決定の局面においては，関与する範囲が大きくなるのが普通である。製薬産業の場合は意思決定に関与する範囲が極端に狭いことが指摘された。

第4章「創薬研究開発投資力と収益力」では、研究開発規模の経済性に焦点をあてて研究をおこなった。まず、企業成長には新製品の持続的投入が不可欠との立場に立ちながら、投資と収益性、すなわちインプットとアウトプットの関係を検討した。研究開発投資と売り上げおよび経常利益の長期データの分析から、投資と売り上げには関連性があり、特にその数年前の研究開発費との相関が高いことが明らかになった。しかしながら、相関の度合いは強いとはいえなかった。また、企業の規模と収益性の検討もおこなったところ、企業規模と収益性、研究開発投資と収益性には相関関係が見いだせたものの、企業ごとの偏差が大きく、企業の規模以外により重要な要因の存在にあたらめて興味が注がれたのである。

第5章「研究開発の成果に影響を与える要因」では、製薬企業の研究開発における問題を発掘するために、創薬研究開発環境についての実態調査にもとづく分析をおこなった。その結果、重要な示唆が得られている。

経営資源はヒト、モノ、カネといわれるが、ここでは企業経営の基礎的条件としての研究開発資本、そのほかにはコンペティティブ・インテリジェンス能力、外部資源活用指向性、研究自由度、マーケット・アクセス力という指標をとりあげ、研究開発プロジェクトの成果との関連性を検討した。その結果として、研究開発資本は研究開発プロジェクトの成果と関連性があることがわかったが、コンペティティブ・インテリジェンス能力と成果との関連性のほうがより明確に確認できたのである。また、外部資源活用指向性、研究自由度、マーケット・アクセス力といった指標と成果の関連性は統計上、見いだせなかった。

コンペティティブ・インテリジェンス能力とは、企業の外部情報を組織的に収集・分析し、それを意思決定や戦略にいかす能力である。本来、資金力がありと能力の高いメンバーが所属する研究開発プロジェクトが高いパフォーマンスを発揮しているとの認識が高いと思われていたが、本研究では、それよりも強いパワーをもって、情報を組織的に分析し、意思決定をおこなっているプロジェクトで高い能力が発揮できているという結果が得られた。

これらの研究成果をふまえて、マネジメント・モデル(第2次)に対し修正を加え、あらたにマネジメント・モデル(第3次)とした。第3次では、コンペティティブ・インテリジェンス能力を、プロジェクト評価技術、基礎的要件(研究開発の規模・優れた研究者)、優れた研究管理者と並列の研究開発で成果を発揮するための出発点としてとりあげた。そして、コンペティティブ・インテリジェンス能力は、研究開発のコミュニケーションにプラスに作動することによって、研究遂行能力を高め、研究開発の成果が高まるとした。また、プロジェクト評価技術を出発点とするルートもみなおした。これ以前は、プロジェクト評価技術は、プロジェクト評価技術の運用能力を触媒として、プロジェクト評価能力を向上させていると結論付けていたのだが、プロジェクト評価能力とは、研究開発を評価するメンバー間での情報の共有化や基礎的な思考の統合の能力である。すなわちこの力は、研究開発プロジェクトに将来どのような意思決定オプションやイベントが存在するかを整理する役割を担い、意思決定の議論を建設的に進める土台となり、研究開発戦略についてメンバー間の理解と共有を与えることができ、これにより将来にわたる戦略の全体像を理解し、それをベースに意思決定することを可能にさせるものである。これは、研究開発プロジェクトのコミュニケーションそのものであり、研究開発プロジェクトのコミュニケーションこそが、プロジェクトの評価能力を高めることを実現するモデルを描いた。

### 第Ⅲ部 創薬研究開発マネジメント・モデルの導出

第Ⅲ部「創薬研究開発マネジメント・モデルの導出」では、これまでに構成した R&D マネジメント・モデルを精緻化することを目的とした。まず、第 6 章「創薬研究開発の分類と特徴」では、第 3 章でレビューをおこなった創薬研究開発の特徴をベースにしなが、複数の研究開発の事例を用い、研究開発成功のパターンの類型区分をおこなった。そこでは、3 つの類型に区分された。

第 1 は、大量の試行錯誤と偶然性が支配する研究開発であり、創薬の黎明期から現在にいたるまで創薬の中心である。

第 2 は、ドラッグ・デザイン型の創薬で、はじめに基礎理論ありきの研究開発である。この研究開発の方法は、成功を実現できた場合には、科学技術の視点から画期的な成果を手中におさめる。また、その医薬品の市場が大きい場合には、経済的な成功も同時におさめることができる。

第 3 は、付加価値創造型の創薬である。付加価値創造タイプは、さらに 3 つの類型(改良型新薬、新効能の発見、製剤技術の革新)に細分類できた。

この類型に属するものは、少なくとも科学技術の視点からは、大量試行と偶然性型、ドラッグ・デザイン型に比べると注目度は低いものの、これまでに排出された製品数が多く、実際に製薬企業の事業をけん引している商品群である。また、何よりも、イノベーションの視点からとらえると一般的な製品ではすでに製品開発の視点の中心的存在であるにもかかわらず、製薬産業ではあまり注目をあびていない分野であることから、改善余地の大きい分野だと判断された。また、これまでに構築した R&D マネジメント・モデルとの関係では、従来のモデルでは注目されていない要因が存在する可能性があきらかになってきた。例えば、「偶然性とはなにか」という点である。このような、あらたな視点の発掘と、ここまで構築したモデルの精緻化を図るために、第Ⅲ部の第 7 章から第 9 章では、創薬研究開発の事例研究をおこなった。事例研究では、非常に膨大な研究開発がおこなわれている中からのケース選択が必要になる。特定ケースに偏らないように配慮するために、創薬研究開発の 3 類型をカバーするようにケース・スタディーをデザインした。

第 7 章「事例研究(1):アリセプトの研究開発」、第 8 章「事例研究(2):プロプレスの研究開発」、第 9 章「事例研究(3):バイオ医薬品の研究開発」では、それぞれタイトルにある創薬研究開発事例を分析した。

第 10 章「研究開発のマネジメント・モデル」では、本研究のまとめとして、R&D マネジメント・モデル(最終形)とその分析および研究開発マネジメントへの提言をおこなった。マネジメント・モデル(第 3 次)からの修正点として、偶然性への対応能力をとりあげた。偶然はその名のとおりに予期しない出来事である。偶然の成功は極在していることが否定できないものの、範囲を広げると等しく分布しているはずである。これを生かしたときに研究開発の成功があり、生かせないときには、偶然はあらわれたがそれを生かせなかった事例は表面に出てきにくいのである。このような考え方から、偶然の成功例を分析することによって、偶然性のマネジメントを検討した。その結果、偶然の成功には、それを活用できる能力が必要であることが明らかになってきた。これを「セレンディピティ活用能力」と呼んだ。また、この能力は、高い研究開発のコミュニケーションが必要条件となっている。これが貧弱な研究開発環境の場合は、せつかくの偶然に気付かないで研究開発は終結するのである。そのような視点から、R&D マネジメント・モデル(最終形)では、研究開発プロジェクトのコミュニケーションから研究開発の成果にいたる第 3 番目のパスとして、セレンディピティ活用能力を設定した。また、やや複雑になりつつあったモデルの単純化にも取り組んだ。これまで「基礎的要因(研究開発の規模・優れた研究者)」としていた要因は、研究遂行能力に直接的に関与すると結論づけられていたが、関与の度合いが研究開発プロジェクトのコミュニケー

ションを介するパスに比べて弱いこと、また基礎的な要因はマネジメント・モデルとして積極的に関与させることに慎重になったほうがよいということから、R&D マネジメント・モデル(最終形)と並列に、より単純化を図った六角形状の「R&D マネジメント・モデル(マネジメントの要件)」を提示した。

## 2. 本研究の可能性

---

本研究では、ブラック・ボックスに覆われていた、研究開発のマネジメントを多方面から理解することにあつた。これまでに発表された理論を検証し、また本研究でおこなった実証をつうじて、モデル化を試みた。

本文中でもふれたように、もっとも初期の創薬研究開発は、個人研究者の力量に負うところが大きく、マネジメントという観点からすると、ほとんど外部者の介在の余地はなかった。しかし、外部からの研究管理がおこなわれていなかっただけであり、マネジメントは研究者自身によっておこなわれていた。成功するマネジメントのセオリーはあつたが、外部者不介在のためにその必要性が語られなかったという表現が妥当である。そして、内在する研究開発マネジメントの良し悪しは話題に上ることなく、成果は個人研究の成果を企業が買い上げる形でおこなわれた。結果がすべてである。

その後次第に、創薬研究の領域での発明・発見が企業に大きな利益をもたらすことを企業自身が理解すると、研究成果の争奪を避けるために創薬研究という機能を企業内部に取り込むこと、すなわち垂直統合の動きがはじまった。そこではさらに商業的に大きな成功がもたらされ、企業内研究所(中央研究所)は、製薬企業の成功モデルだと考えられるようになった。

研究開発が企業機能の一部として垂直統合されると、研究開発も企業マネジメントの対象となるのが当然の流れである。少しでも効果的・効率的に研究開発費を投入することを目的に、数々のマネジメントが導入された。

このような流れがすすみ、創薬研究開発の意思決定の方法が大きく進化したのも事実である。特に、事業性評価の分析と投資意思決定の分野は、プロジェクト評価技術の進化や金融工学のリアル・ビジネスへの応用で大きく発展した。しかし、問題も発生している。

第1に、一見すると正常な進化が企業のプロジェクトの分断と研究開発に対する一貫性の欠如を招いていることである。プロジェクト評価にもとづいて意思決定を行うことは合理的な決断であるが、表現を変えるとこれまでの研究プロジェクトの切り捨てである。それまでに研究を通じて蓄積された医薬品のシーズを失う。もし、研究チームを解散しようものなら、そこに蓄積した情報を失うことになる。

第2に、そのような重大な方向性を決めている投資意思決定の指標であるが、本来比較的短期間の事業性評価に適しているものをその応用として長期間の事業性評価に適応しているために評価誤差が生じやすい特性があり、その点をあいまいにするがゆえに、本来は継続し、オプション価値を期待すべきプロジェクトを中止に追い込む結果につながるものが否定できない。

第3に、視点が過度に事業評価にいき過ぎてしまう点への懸念である。つまり、研究開発がめざすものをチームとして取り組むことや偶然性を取り入れるマネジメントが重要であるにもかかわらず、これらから視線をそらさせてしまうという懸念である。

本研究は、これらの課題を明確にすることによって、計量的技法に偏重しない創薬研究開発マネジメントの方法をマネジメント・モデルとして提供した。この方法によれば、先にあげた問題点が明らかにされ、真の研究開発の問題点を解決することができる。

### 3. 本研究の限界と今後の研究課題

---

しかし、それでも過度の期待は禁物である。なぜなら第 1 に、本研究では対象とする医薬品を医療用医薬品の範囲に限定し議論をすすめたが、分析をすすめるうちに、この範囲の医薬品でもさらに大きく 3 つの類型に分類でき、そのそれぞれが異なる研究開発のプロフィールをもつことがわかった点である。このうち、本研究で提言をおこなった創薬研究開発マネジメント・モデルは、付加価値創造型の医薬品の一部への応用が難しいと考えられることである。例えば、新効能の発見や製剤技術の革新をターゲットとする医薬品の研究開発は、本稿中で述べた創薬研究開発の不確実性の特徴とは異なる性質をもつ。これに本稿で議論した研究開発のコミュニケーションが中心を形成するようなマネジメント・モデルがあてはまるか否か、慎重に検討しなければならない。

第 2 に、研究開発のコミュニケーションが重要であるにもかかわらず、研究の自由度に重要性が確認できない点である。研究開発の自由度が高い状況において、むしろ成功例が低いとの研究結果の部分は慎重に取り扱う必要がある。本研究では、研究開発プロジェクトのコミュニケーションは、成功への推進要因と位置付けられているが、この部分の矛盾ともとれる課題を解決するために、おそらく研究開発の自由度に質があり、それが影響しているのではないかと推測する。この点を中心にさらなる研究をおこなっていく必要がある。

第 3 に、計量的技法に偏重せず、今後生じる可能性のあるオプション価値に期待し、それをうみ出すためのコミュニケーションを中心とするマネジメント技法は、それを担う現場の人材を必須とする点であり、この要件が欠落するとマネジメントそのものが成立しない点である。また、この点を担う人材はプリシンシパル=エージェント関係におけるエージェントとして位置することから、プロジェクト評価技術の限界として論述した問題点が、ここであらためて問題になる可能性があることである。

以上のように、創薬研究開発であたらしいマネジメント・モデルを視野に入れることは、同時にあらたなマネジメント上の課題を生じさせる。このような形で生じる問題をより深く探求することとさらに深化したマネジメントのあり方を求めることは、今後の研究課題として十分に認識したいと考える。

[巻末資料1] 集計医薬品一覧

順位	製品名	販売会社名	薬効領域	00年度販売額(億円)	新発売年/月
1	メバロチン	三共	高脂血症治療剤	1,214	89/10
2	ガスター	山之内	消化性潰瘍用剤	870	85/7
3	ノルバスク	ファイザー	冠血管拡張剤	650	93/12
4	リボバス	万有	高脂血症治療剤	571	91/12
5	リュープリン	武田	制ガン剤	465	92/9
6	パナルジン	第一	血液凝固阻止剤	459	81/9
7	クラビット	第一	合成抗菌剤	423	93/12
8	ベイスン	武田	糖尿病治療剤	415	94/9
9	モーラス	久光	外用抗炎症剤	388	88/5
10	アダラート	バイエル	冠血管拡張剤	385	79/10
11	オムニパーク	第一	造影剤	380	87/10
12	ユーエフティー	大鵬	制ガン剤	375	86/4
13	ニューロタン	万有	血圧降下剤	366	98/9
14	アムロジン	住友	冠血管拡張剤	325	93/12
15	イオパミロン	日本シエーリング	造影剤	320	86/8
16	レニベース	万有	血圧降下剤	308	86/7
17	コニール	協和発酵	冠血管拡張剤	301	91/11
18	プロプレス	武田	血圧降下剤	298	99/6
19	セルベックス	エーザイ	消化性潰瘍用剤	297	84/12
20	フロモックス	塩野義	経口用セフェム系抗生物質	297	97/6
21	メチコパール	エーザイ	ビタミンB剤	286	72/10
22	ロキソニン	三共	抗炎症剤	283	86/7
23	ムコスタ	大塚	消化性潰瘍用剤	280	90/12
24	セフゾン	藤沢	経口用セフェム系抗生物質	275	91/12
25	プレタール	大塚	血液凝固阻止剤	260	88/4
26	キネダック	小野	糖尿病治療剤	257	92/5
27	エバデール	持田	血液凝固阻止剤	247	90/6
28	クラリス	大正富山	マクロライド系抗生物質	232	91/6
29	エルシトニン	旭化成	骨代謝改善剤	230	81/9
30	ペンフィル	ノボ・ノルディスク	糖尿病治療剤	220	88/6
31	オノン	小野	抗喘息薬	218	95/6
32	フルマリン	塩野義	注射用セフェム系抗生物質	213	88/5
33	パンスポリン	武田	注射用セフェム系抗生物質	206	81/2
34	テオドール	日研化学	抗喘息薬	201	84/4
35	ボルタレン	ノバルティス	抗炎症剤	200	74/2
36	カルデナリン	ファイザー	血圧降下剤	200	90/4
37	アルファロール	中外	骨代謝改善剤	199	81/1
38	バルクス	大正富山	末梢循環改善剤	190	88/10
39	フルツロン	中外	制ガン剤	180	87/9
40	ザジデン	ノバルティス	抗喘息薬	180	83/2
41	ザンタック	GSK	消化性潰瘍用剤	175	84/11
42	セルタ	武田	高脂血症治療剤	173	99/5
43	ヘルベッサー	田辺	冠血管拡張剤	173	74/2
44	クラリシッド	大日本	マクロライド系抗生物質	172	91/6
45	タナトリル	田辺	血圧降下剤	171	93/12
46	ゾラデックス	アストラゼネカ	制ガン剤	170	91/9
47	シグマート	中外	冠血管拡張剤	170	84/4



48	ジェノトロピン	ファイザー	成長ホルモン剤	170	88/11
49	フランドル	山之内	冠血管拡張剤	165	81/9
50	ムコダイン	杏林	鎮咳去痰剤	161	81/1
51	チエナム	万有	カルバペネム系抗生物質	159	87/9
52	ザンタック	三共	消化性潰瘍用剤	152	84/11
53	タケブロン	武田	消化性潰瘍用剤	152	92/12
54	ペルジピン	山之内	血圧降下剤	152	81/9
55	メイアクト	明治製菓	経口用セフェム系抗生物質	150	94/6
56	プロスタンディン	小野	末梢循環改善剤	148	79/10
57	エースコール	三共	血圧降下剤	148	94/8
58	ノルディトロピン	ノボ・ノルディスク	成長ホルモン剤	145	89/4
59	スルペラゾン	ファイザー	注射用セフェム系抗生物質	145	86/6
60	リプル	三菱ウェルファーマ	末梢循環改善剤	144	88/11
61	ノイトロジン	中外	白血球減少症治療剤	142	91/12
62	スミフェロン	住友	.IFN 製剤	141	87/4
63	テノーミン	アストラゼネカ	不整脈治療剤	140	84/3
64	カルスロット	武田	血圧降下剤	139	86/9
65	ベサトール SR	キッセイ	高脂血症治療剤	138	91/4
66	ニバジール	藤沢	血圧降下剤	138	89/4
67	ムコソルバン	帝人	鎮咳去痰剤	136	84/3
68	マーズレン S	ゼリア	消化性潰瘍用剤	134	69/9
69	アンブラーグ	三菱ウェルファーマ	血液凝固阻止剤	133	93/10
70	サアミオン	田辺	強心剤	132	88/6
71	カタクロット	小野	血液凝固阻止剤	131	88/4
72	グラケー	エーザイ	骨代謝改善剤	129	95/10
73	ワンアルファ	帝人	骨代謝改善剤	128	81/1
74	アシノン	ゼリア	消化性潰瘍用剤	125	90/9
75	フェロン	第一	.IFN 製剤	122	85/9
76	ドルナー	山之内	血液凝固阻止剤	121	92/4
77	リピトール	山之内	高脂血症治療剤	120	00/5
78	グラン	三共	白血球減少症治療剤	119	91/12
79	セルタッチ	武田	外用抗炎症剤	119	93/9
80	タガメット	住友	消化性潰瘍用剤	115	82/1
81	デパス	三菱ウェルファーマ	マイナー・トランクライザー	115	84/3
82	プロサイリン	科研	血液凝固阻止剤	114	92/4
83	ノルバテックス	アストラゼネカ	制ガン剤	110	81/9
84	イオメロン	エーザイ	造影剤	108	94/5
85	オブチレイ	山之内	造影剤	106	92/5
86	ヒューマトローブ	日本イーライリリー	成長ホルモン剤	105	89/4
87	メインテート	田辺	不整脈治療剤	104	90/11
88	カルベニン	三共	カルバペネム系抗生物質	102	93/12
89	キサソボン	キッセイ	血液凝固阻止剤	101	88/4
90	レンドルミン	日本ベーリンガー	催眠鎮静剤	100	88/9
91	ニトロダーム TTS	ノバルティス	冠血管拡張剤	100	89/4
92	ケフラール	塩野義	経口用セフェム系抗生物質	99	82/1
93	アルタット	武田	消化性潰瘍用剤	99	86/10
94	ミオナール	エーザイ	筋弛緩剤	97	83/2
95	リスモダン	中外	不整脈治療剤	97	78/4
96	バナシ	三共	経口用セフェム系抗生物質	96	89/12
97	メブチン	大塚	抗喘息薬	95	80/12
98	ダーゼン	武田	消炎酵素剤	95	68/11

99	グルコバイ	バイエル	糖尿病治療剤	95	93/11
100	タキソール	BMS	制ガン剤	92	97/10
101	ファーストシン	武田	注射用セフェム系抗生物質	90	95/8
102	バイコール	バイエル	高脂血症治療剤	90	99/5
103	アドフィード	科研	外用抗炎症剤	87	88/6
104	ハベカシン	明治製菓	アミノグリコシド系抗生物質	87	90/12
105	ガスモチン	大日本	制吐剤	86	98/10
106	カイトリル	GSK	制吐剤	85	92/5
107	イントロン A	シエリング・ブラウ	.IFN 製剤	85	88/1
108	ローコール	ノバルティス	高脂血症治療剤	85	98/9
109	ナウゼリン	協和発酵	制吐剤	84	82/9
110	セファメジン	藤沢	注射用セフェム系抗生物質	83	71/8
111	ロンゲス	塩野義	血圧降下剤	82	91/8
112	ガストローム	田辺	消化性潰瘍用剤	82	93/12
113	メキシチール	日本ベーリンガー	不整脈治療剤	82	85/7
114	オパルモン	小野	血液凝固阻止剤	81	88/4
115	アーチスト	第一	血圧降下剤	78	93/5
116	サンリズム	第一	不整脈治療剤	77	91/5
117	トミロン	大正富山	経口用セフェム系抗生物質	76	87/9
118	ケタス	杏林	抗喘息薬	75	89/5
119	ドラガノン	中外	強心剤	75	93/6
120	マグネビスト	日本シエリング	造影剤	74	88/9
121	ニトロール R	エーザイ	冠血管拡張剤	73	82/8
122	アゼブチン	エーザイ	抗喘息薬	71	86/6
123	フルタイドロタディスク	GSK	抗喘息薬	70	98/11
124	カゾデックス	アストラゼネカ	制ガン剤	70	99/5
125	リンデロン	塩野義	副腎皮質ホルモン外用剤	70	88/6
126	ジスロマック	ファイザー	マクロライド系抗生物質	70	00/6
127	インタール	藤沢	抗喘息薬	70	71/6
128	オイグルコン	中外	糖尿病治療剤	69	71/10
129	ラシックス	アベンティス	利尿剤	67	65/4
130	コバシル	第一	血圧降下剤	66	98/4
131	アリセプト	エーザイ	強心剤	65	99/11
132	リスバダール	協和発酵	メジャー・トランキライザー	65	96/6
133	ローコール	田辺	高脂血症治療剤	65	98/9
134	テルネリン	ノバルティス	筋弛緩剤	65	88/5
135	ユナシン	ファイザー	ペニシリン系抗生物質	65	87/7
136	5-FU	協和発酵	制ガン剤	64	67/10
137	ペントシリン	大正富山	ペニシリン系抗生物質	64	80/2
138	ファロム	山之内	カルバペネム系抗生物質	64	97/6
139	パラプラチン	BMS	制ガン剤	63	90/5
140	バリエット	エーザイ	消化性潰瘍用剤	63	97/12
141	サーブル	大正富山	強心剤	63	93/6
142	オーアイエフ	大塚	.IFN 製剤	62	88/12
143	ノボレット	ノボ・ノルディスク	糖尿病治療剤	62	94/8
144	ドグマチール	藤沢	消化性潰瘍用剤	62	73/8
145	グリミクロン	大日本	糖尿病治療剤	61	84/5
146	ケルロング	三菱ウェルファーマ	血圧降下剤	61	93/1
147	アセナリン	協和発酵	制吐剤	60	89/7
148	ミルタックス	第一	外用抗炎症剤	60	88/6
149	ハルシオン	ファイザー	催眠鎮静剤	60	83/4

150	モビラート	マルホ	外用抗炎症剤	60	68/9
151	モーラステープ	祐徳	外用抗炎症剤	60	95/12
152	ノイアップ	協和発酵	白血球減少症治療剤	59	94/5
153	グロウジェクト	住友	成長ホルモン剤	59	99/1
154	ソレトン	日本ケミファ	抗炎症剤	59	93/9
155	メロペン	住友	カルバペネム系抗生物質	58	95/9
156	カラン	武田	脳循環改善剤	58	84/3
157	アン스로ビンP	アベンティス	血液凝固阻止剤	55	87/12
158	プロスタール	帝国臓器	制ガン剤	55	81/9
159	プロスコープ	田辺	造影剤	54	96/5
160	インプロメン	三菱ウェルファーマ	メジャー・トランキライザー	54	86/1
161	クレスチン	三共	制ガン剤	53	77/5
162	セレクトール	日本新薬	血圧降下剤	53	92/9
163	ノイアート	三菱ウェルファーマ	血液凝固阻止剤	53	87/6
164	セタブリル	大日本	血圧降下剤	51	88/6
165	セロクラール	アベンティス	脳循環改善剤	50	79/4
166	イノパン	協和発酵	強心剤	50	78/3
167	アイソボリン	武田	制ガン剤	50	99/8
168	オダイン	日本化薬	制ガン剤	50	94/12
169	ソル・メドロール	ファイザー	副腎皮質ホルモン	50	80/2
170	ホクナリン	北陸	抗喘息薬	50	81/9
171	バイロテンシン	三菱ウェルファーマ	冠血管拡張剤	50	90/4
172	アイトロール	山之内	冠血管拡張剤	50	94/7
173	グラン	キリンビール	白血球減少症治療剤	48	97/4
174	ドブトレックス	塩野義	強心剤	48	82/1
175	オゼックス	大正富山	合成抗菌剤	48	90/2
176	ミスロール	日本化薬	冠血管拡張剤	48	84/12
177	アイビーディー	大鵬	抗喘息薬	47	95/6
178	ハイペン	日本新薬	抗炎症剤	47	94/9
179	シンメトレル	ノバルティス	強心剤	47	87/10
180	アルダクトン A	ファイザー	利尿剤	46	63/11
181	アブレース	杏林	消化性潰瘍用剤	45	86/7
182	セフメタゾン	三共	注射用セフェム系抗生物質	45	80/2
183	セレキノ	田辺	制吐剤	45	84/5
184	フェアストン	日本化薬	制ガン剤	45	95/6
185	シプロキサ	バイエル	合成抗菌剤	45	88/7
186	リマチル	参天	抗炎症剤	44	87/9
187	プロアクト	塩野義	注射用セフェム系抗生物質	44	93/8
188	アルマール	住友	不整脈治療剤	44	85/12
189	セレネース	大日本	メジャー・トランキライザー	44	64/12
190	ゼボラス	三笠	外用抗炎症剤	44	88/5
191	カルナクリン	三和化学	末梢循環改善剤	43	65/12
192	ノイエ	第一	消化性潰瘍用剤	43	79/5
193	ランダ	日本化薬	制ガン剤	43	84/3
194	ビスルボン	日本ベーリンガー	鎮咳去痰剤	43	66/9
195	マキシピーム	BMS	注射用セフェム系抗生物質	42	95/8
196	フラグミン	キッセイ	血液凝固阻止剤	42	92/5
197	イドメシン	興和	外用抗炎症剤	42	80/12
198	ダイドロネル	住友	骨代謝改善剤	42	90/11
199	タリビッド	第一	合成抗菌剤	42	85/9
200	インヒベース	中外	血圧降下剤	42	90/11

201	ガスロン N	日本新薬	消化性潰瘍用剤	42	89/4
202	メイラックス	明治製菓	マイナー・トランキライザー	42	88/12
203	プロマック	ゼリア	消化性潰瘍用剤	41	94/10
204	モダシン	田辺	注射用セフェム系抗生物質	41	86/8
205	ダオニール	アベンティス	糖尿病治療剤	40	71/10
206	ルリッド	エーザイ	マクロライド系抗生物質	40	91/3
207	ノイキノン	エーザイ	強心剤	40	74/4
208	リザベン	キッセイ	抗喘息薬	40	82/8
209	アルデシン	シェリング・プラウ	抗喘息薬	40	78/3
210	アクトス	武田	糖尿病治療剤	40	99/12
211	ロセフィン	中外	注射用セフェム系抗生物質	40	86/8
212	アルサルミン	中外	消化性潰瘍用剤	40	68/11
213	ペルサンチン	日本ベーリンガー	冠血管拡張剤	40	60/5
214	バイミガード	バイエル	冠血管拡張剤	40	90/4
215	ファルモルピシン	ファイザー	制ガン剤	40	89/6
216	ノバスタン	三菱ウェルファーマ	血液凝固阻止剤	40	90/6
217	ドラルール	三菱ウェルファーマ	催眠鎮静剤	40	99/11
218	リサモール	三菱ウェルファーマ	制吐剤	40	89/7
219	ヒボカ	山之内	血圧降下剤	40	92/9
220	オメプラール	アストラゼネカ	消化性潰瘍用剤	39	91/4
221	パントシン	第一	ビタミン B 剤	39	67/8
222	グラマリール	藤沢	強心剤	39	87/6
223	ロカルトロール	杏林	骨代謝改善剤	38	86/5
224	ダラシン	ファイザー	マクロライド系抗生物質	38	71/5
225	セロケン	藤沢	血圧降下剤	38	83/2
226	アレギサル	三菱ウェルファーマ	抗喘息薬	38	91/3
227	コナン	三菱ウェルファーマ	血圧降下剤	38	95/9
228	ゼストリル	アストラゼネカ	血圧降下剤	37	91/8
229	ソロン	大正富山	消化性潰瘍用剤	37	84/3
230	オステン	武田	骨代謝改善剤	37	88/12
231	IFN β モチダ	持田	.IFN 製剤	37	88/12
232	モダシン	GSK	注射用セフェム系抗生物質	36	86/8
233	コメリアン	興和	冠血管拡張剤	36	79/4
234	セディール	住友	マイナー・トランキライザー	36	96/12
235	カトレップ	住友	外用抗炎症剤	36	88/5
236	アモバン	中外	催眠鎮静剤	36	89/6
237	ヒスロン H	協和発酵	制ガン剤	35	87/5
238	ロヒプノール	中外	催眠鎮静剤	35	84/3
239	ヒューマカート	日本イーライリリー	糖尿病治療剤	35	95/7
240	シベノール	藤沢	不整脈治療剤	35	91/1
241	チバセン	ノバルティス	血圧降下剤	34	93/3
242	リーゼ	三菱ウェルファーマ	マイナー・トランキライザー	34	79/4
243	オムニスキャン	第一	造影剤	33	96/6
244	トランサミン	第一	止血剤	33	65/10
245	タキソテール	中外	制ガン剤	33	97/6
246	ムコサル L	日本ベーリンガー	鎮咳去痰剤	33	96/11
247	ロコルナール	持田	冠血管拡張剤	33	79/4
248	ロカルトロール	中外	骨代謝改善剤	32	86/5
249	アスペノン	日本シエーリング	不整脈治療剤	32	87/3
250	レフトーゼ	日本新薬	消炎酵素剤	32	65/12
251	アドナ AC-17	田辺	止血剤	31	56/10

252	ベコタイド	GSK	抗喘息薬	30	78/3
253	ブロニカ	武田	抗喘息薬	30	95/12
254	バリダーゼ	武田	血栓溶解剤	30	60/11
255	ナゼア	山之内	制吐剤	30	96/9
256	インサイドパップ	エスエス	外用抗炎症剤	29	88/5
257	アリナミンF	武田	ビタミンB剤	29	61/4
258	バレオン	北陸	合成抗菌剤	29	90/4
259	トリルダン	アベンティス	抗喘息薬	28	90/4
260	ヒューマリン	日本イーライリリー	糖尿病治療剤	28	86/1
261	アデホス	興和	強心剤	27	61/6
262	イセパシン	シュERING・プラウ	アミノグリコシド系抗生物質	27	88/4
263	バリダーゼ	武田	消炎酵素剤	27	60/11
264	アデカット	武田	血圧降下剤	27	89/4
265	ケルナック	三共	消化性潰瘍用剤	26	86/11
266	カプトリル	三共	血圧降下剤	26	83/2
267	ビタメジン	三共	混合ビタミン剤	26	67/7
268	ロドピン	藤沢	メジャー・トランキライザー	26	82/2
269	グランダキシシ	持田	マイナー・トランキライザー	26	86/4
270	ベミラストン	BMS	抗喘息薬	25	91/3
271	エクサシン	旭化成	アミノグリコシド系抗生物質	25	88/4
272	インフリー	エーザイ	抗炎症剤	25	91/5
273	ワーファリン	エーザイ	血液凝固阻止剤	25	62/5
274	マスキュラックス	三共	筋弛緩剤	25	88/8
275	セレストアミン	シュERING・プラウ	副腎皮質ホルモン	25	65/5
276	プレドニン	塩野義	副腎皮質ホルモン	25	56/3
277	メソトレキセート	武田	制ガン剤	25	64/3
278	アンテベート	鳥居	副腎皮質ホルモン外用剤	25	93/6
279	エストラサイト	日本新薬	制ガン剤	25	84/2
280	ソラナックス	ファイザー	マイナー・トランキライザー	25	84/7
281	ガナトン	北陸	制吐剤	25	95/9
282	ジソペイン	三菱ウェルファーマ	抗炎症剤	25	96/8
283	インデラル	アストラゼネカ	不整脈治療剤	24	66/10
284	ウルグート	塩野義	消化性潰瘍用剤	24	87/12
285	オステラック	武田	抗炎症剤	24	94/9
286	ホクナリン	マルホ	抗喘息薬	24	98/12
287	アザルフィジン	参天	抗炎症剤	23	95/12
288	ペオン	ゼリア	抗炎症剤	23	93/9
289	カルグート	田辺	強心剤	23	88/4
290	ブレラン	中外	血圧降下剤	23	96/5
291	ペルサンチン	日本ベーリンガー	血液凝固阻止剤	23	87/10
292	ブリブラチン	BMS	制ガン剤	22	84/3
293	デタントール	エーザイ	血圧降下剤	22	85/7
294	ノイチーム	エーザイ	消炎酵素剤	22	64/12
295	エンピナーズP	科研	消炎酵素剤	22	79/7
296	バクシダール	杏林	合成抗菌剤	22	84/3
297	リスミー	塩野義	催眠鎮静剤	22	89/6
298	インテバン	住友	外用抗炎症剤	22	80/12
299	スロンノン	第一	血液凝固阻止剤	22	90/6
300	ニコリン	武田	強心剤	22	67/2
301	リンデロン	塩野義	副腎皮質ホルモン	21	62/6
302	フェロン	東レ	.IFN製剤	21	85/9

303	ラストレット	日本化薬	制ガン剤	21	87/6
304	キロサイド	日本新薬	制ガン剤	21	71/4
305	アフエマ	ノバルティス	制ガン剤	21	95/9
306	ゾフラン	GSK	制吐剤	20	94/7
307	タキゾテール	アベンティス	制ガン剤	20	97/6
308	ケイテン	アベンティス	注射用セフェム系抗生物質	20	93/8
309	テオロング	エーザイ	抗喘息薬	20	87/10
310	オーツカ CEZ	大塚	注射用セフェム系抗生物質	20	95/12
311	イマジニール	協和発酵	造影剤	20	97/6
312	ランデル	塩野義	血圧降下剤	20	94/4
313	スバラ	大日本	合成抗菌剤	20	93/8
314	プロテカジン	大鵬	消化性潰瘍用剤	20	00/4
315	ナバゲルン	武田	外用抗炎症剤	20	86/11
316	ユーロジン	武田	催眠鎮静剤	20	75/12
317	セルシン	武田	マイナー・トランクライザー	20	64/11
318	ヘパリン	武田	血液凝固阻止剤	20	52/6
319	ハップスターID	テイコクメディックス	外用抗炎症剤	20	92/6
320	スピロベント	帝人	抗喘息薬	20	86/6
321	モーバー	日研化学	抗炎症剤	20	94/6
322	ミフロール	日本シェーリング	制ガン剤	20	81/9
323	サンドノーム	ノバルティス	血圧降下剤	20	93/6
324	セフスパン	藤沢	経口用セフェム系抗生物質	20	87/9
325	リドーラ	藤沢	抗炎症剤	20	86/7
326	デルモベート	GSK	副腎皮質ホルモン外用剤	19	99/11
327	リパンチル	科研	高脂血症治療剤	19	99/5
328	ボンタール	三共	抗炎症剤	19	66/7
329	ピメノール	大日本	不整脈治療剤	19	94/12
330	プロレナール	大日本	血液凝固阻止剤	19	88/4
331	ティエスワン	大鵬	制ガン剤	19	99/3
332	デカドロン	万有	副腎皮質ホルモン	19	59/2
333	トロンピン	持田	止血剤	19	56/1
334	ミルリーラ	山之内	強心剤	19	96/9
335	オドリック	アベンティス	血圧降下剤	18	96/5
336	ミケラン	大塚	不整脈治療剤	18	80/12
337	タナドーパ	田辺	強心剤	18	94/12
338	カタボン	日研化学	強心剤	18	89/6
339	セバミット	日本オルガノン	冠血管拡張剤	18	81/9
340	ネリゾナ	日本シェーリング	副腎皮質ホルモン外用剤	18	93/6
341	ノボリン	ノボ・ノルディスク	糖尿病治療剤	18	88/6
342	ソルダクトン	ファイザー	利尿剤	18	81/1
343	プリンペラン	藤沢	制吐剤	18	65/10
344	ヘパリン	扶桑	血液凝固阻止剤	18	74/9
345	ベブシド	BMS	制ガン剤	17	87/6
346	サルタノール	GSK	抗喘息薬	17	78/3
347	ファスティック	アベンティス	糖尿病治療剤	17	99/8
348	サイレース	エーザイ	催眠鎮静剤	17	84/3
349	レキソタン	エーザイ	マイナー・トランクライザー	17	77/5
350	ユニフィル	大塚	抗喘息薬	17	94/12
351	ペントシリン	三共	ペニシリン系抗生物質	17	80/2
352	リンラキサー	大正富山	筋弛緩剤	17	79/4
353	エリスロシン	大日本	マクロライド系抗生物質	17	55/5

354	ワークミン	武田	骨代謝改善剤	17	90/10
355	パンスポリン T	武田	経口用セフェム系抗生物質	17	90/6
356	コンスタン	武田	マイナー・トランキライザー	17	84/7
357	ピノルビン	日本化薬	制ガン剤	17	88/6
358	イソビスト	日本シエーリング	造影剤	17	87/8
359	ノバロック	日本シエーリング	血圧降下剤	17	93/12
360	フルカム	ファイザー	抗炎症剤	17	94/1
361	ソル・コーテフ	ファイザー	副腎皮質ホルモン	17	57/7
362	ガナトン	藤沢	制吐剤	17	97/7
363	ドグマチール	藤沢	メジャー・トランキライザー	17	79/5
364	スターシス	山之内	糖尿病治療剤	17	99/8
365	ハイドレア	BMS	制ガン剤	16	92/8
366	ドメナン	キッセイ	抗喘息薬	16	92/6
367	アドリアシン	協和発酵	制ガン剤	16	75/3
368	メジコン	塩野義	鎮咳去痰剤	16	55/10
369	シンレスタール	第一	高脂血症治療剤	16	85/2
370	セロトーン	大鵬	制吐剤	16	97/7
371	リユーマトレックス	武田	抗炎症剤	16	99/8
372	ビタノイリン	武田	混合ビタミン剤	16	66/8
373	サクシゾン	日研化学	副腎皮質ホルモン	16	71/2
374	イソバイド	日研化学	利尿剤	16	68/6
375	オークル	日本新薬	抗炎症剤	16	94/6
376	アカルディー	日本ベーリンガー	強心剤	16	94/9
377	ステイバン	三菱ウェルファーマ	外用抗炎症剤	16	88/5
378	テラルピシン	明治製菓	制ガン剤	16	88/6
379	プロノン	山之内	不整脈治療剤	16	89/6
380	ドルミカム	山之内	催眠鎮静剤	16	88/6
381	アマリール	アベンティス	糖尿病治療剤	15	00/4
382	ノボ・ヘパリン	アベンティス	血液凝固阻止剤	15	60/10
383	ダイアート	三和化学	利尿剤	15	87/7
384	ベンザリン	塩野義	催眠鎮静剤	15	67/3
385	アンカロン	大正富山	不整脈治療剤	15	92/10
386	トスキサシン	大日本	合成抗菌剤	15	90/2
387	MS シップ	大鵬	外用抗炎症剤	15	96/7
388	アクディーム	武田	消炎酵素剤	15	67/10
389	アスベリン	田辺	鎮咳去痰剤	15	59/10
390	ハロスポア	ノバルティス	注射用セフェム系抗生物質	15	81/8
391	IFN $\alpha$ モチダ	持田	.IFN 製剤	15	88/12
392	リカマイシン	旭化成	マクロライド系抗生物質	14	86/11
393	ワソラン	エーザイ	冠血管拡張剤	14	65/9
394	ロレルコ	大塚	高脂血症治療剤	14	85/2
395	ヘキサブリックス	田辺	造影剤	14	87/6
396	MS 温シップ	日本化薬	外用抗炎症剤	14	96/7
397	トロンビン	ファイザー	止血剤	14	55/12
398	マキシピーム	明治製菓	注射用セフェム系抗生物質	14	95/8
399	パニマイシン	明治製菓	アミノグリコシド系抗生物質	14	75/1
400	バリットップ	カイゲン	造影剤	13	69/10
401	フルメタ	塩野義	副腎皮質ホルモン外用剤	13	87/10
402	エパデール	大日本	血液凝固阻止剤	13	96/11
403	ソルコセリン	大鵬	消化性潰瘍用剤	13	62/1
404	ピシバニール	中外	制ガン剤	13	75/10

405	ベスタチン	日本化薬	制ガン剤	13	87/6
406	カルボクリン	日本ケミファ	制ガン剤	13	88/11
407	バルネチール	日本シェーリング	メジャー・トランキライザー	13	89/4
408	ガストローム	日本ベーリンガー	消化性潰瘍用剤	13	93/12
409	テルシガンエロゾル	日本ベーリンガー	抗喘息薬	13	91/1
410	ロプレソール	ノバルティス	血圧降下剤	13	83/2
411	マイザー	三菱ウェルファーマ	副腎皮質ホルモン外用剤	13	87/6
412	セラスター	山之内	外用抗炎症剤	13	95/7
413	バナシ	GSK	経口用セフェム系抗生物質	12	89/12
414	エリル	旭化成	脳循環改善剤	12	95/9
415	タンボコール	エーザイ	不整脈治療剤	12	81/9
416	リドメックス	興和	副腎皮質ホルモン外用剤	12	61/6
417	ケフレックス	塩野義	経口用セフェム系抗生物質	12	70/5
418	ネオラミン・マルチ	日本化薬	混合ビタミン剤	12	86/3
419	ネオラミン・スリービー	日本化薬	混合ビタミン剤	12	67/9
420	ガストロゼピン	日本ベーリンガー	消化性潰瘍用剤	12	81/9
421	アレディア	ノバルティス	骨代謝改善剤	12	94/9
422	バリトゲン	伏見製薬所	造影剤	12	53/11
423	シナロング	富士レビオ	血圧降下剤	12	95/12
424	コレバイン	三菱ウェルファーマ	高脂血症治療剤	12	99/7
425	クレミン	三菱ウェルファーマ	メジャー・トランキライザー	12	91/5
426	ムノバル	アベンティス	血圧降下剤	11	95/3
427	ネオフィリン	エーザイ	抗喘息薬	11	50/10
428	ネオフィリン	エーザイ	強心剤	11	50/4
429	ブルフェン	科研	抗炎症剤	11	71/11
430	エプランチル	科研	血圧降下剤	11	89/1
431	ベネトリン	三共	抗喘息薬	11	73/9
432	MS シップ	三和化学	外用抗炎症剤	11	96/7
433	サイゼン	セローノ	成長ホルモン剤	11	92/9
434	ペロテック	日本ベーリンガー	抗喘息薬	11	85/2
435	サイトテック	ファイザー	消化性潰瘍用剤	11	93/3
436	ブスコデ	北陸	鎮咳去痰剤	11	62/9
437	ラニラピッド	山之内	強心剤	11	79/7
438	GS プラスター	祐徳	外用抗炎症剤	11	96/9
439	サイトテック	科研	消化性潰瘍用剤	10	93/3
440	レリフェン	三和化学	抗炎症剤	10	97/10
441	アルメタ	塩野義	副腎皮質ホルモン外用剤	10	66/11
442	トロペロン	第一	メジャー・トランキライザー	10	84/3
443	バルネチール	大日本	メジャー・トランキライザー	10	89/4
444	ハロマンズ	大日本	メジャー・トランキライザー	10	87/9
445	トプシム	田辺	副腎皮質ホルモン外用剤	10	67/2
446	バソメット	日研化学	血圧降下剤	10	89/7
447	ミリステープ	日本化薬	冠血管拡張剤	10	98/7
448	ガストログラフィン	日本シェーリング	造影剤	10	61/11
449	オラスポア	ノバルティス	経口用セフェム系抗生物質	10	82/1
450	アミカシン	万有	アミノグリコシド系抗生物質	10	77/5
451	ウロキナーゼ	三菱ウェルファーマ	血栓溶解剤	10	65/9
452	ヤクバンヨシトミ	三菱ウェルファーマ	外用抗炎症剤	10	98/7
453	ロイコブロール	三菱ウェルファーマ	白血球減少症治療剤	10	91/10
454	リメタゾン	三菱ウェルファーマ	副腎皮質ホルモン	10	88/6
455	ニフラン	三菱ウェルファーマ	抗炎症剤	10	81/12



456	エミレース	山之内	メジャー・トランキライザー	10	91/5
457	ダントリウム	山之内	筋弛緩剤	10	81/1
458	アストミン	山之内	鎮咳去痰剤	10	74/12
459	ブレドバ	協和発酵	強心剤	9	89/9
460	パセトシン	協和発酵	ペニシリン系抗生物質	9	75/1
461	フルイトラン	塩野義	利尿剤	9	60/11
462	アルボ	大正富山	抗炎症剤	9	85/12
463	メサデルム	大鵬	副腎皮質ホルモン外用剤	9	87/5
464	ロコイド	鳥居	副腎皮質ホルモン外用剤	9	75/6
465	マイザー	日研化学	副腎皮質ホルモン外用剤	9	61/7
466	アタラックス	ファイザー	マイナー・トランキライザー	9	67/5
467	ソランタール	藤沢	抗炎症剤	9	75/1
468	ゼノール	三笠	外用抗炎症剤	9	49/11
469	コントミン	三菱ウェルファーマ	メジャー・トランキライザー	9	55/4
470	カリクレイン	三菱ウェルファーマ	末梢循環改善剤	9	53/9
471	ビクシリン	明治製菓	ペニシリン系抗生物質	9	63/7
472	コレバイン	山之内	高脂血症治療剤	9	99/7
473	ワイパックス	山之内	マイナー・トランキライザー	9	78/3
474	フラビタン	山之内	ビタミン B 剤	9	56/11
475	ケナコルト A	BMS	副腎皮質ホルモン	8	61/3
476	オーグメンチン	GSK	ペニシリン系抗生物質	8	85/8
477	オーツカ MV	大塚	混合ビタミン剤	8	88/9
478	メガロシン	杏林	合成抗菌剤	8	93/8
479	フルカム	大正富山	抗炎症剤	8	94/1
480	アロフト	田辺	筋弛緩剤	8	83/2
481	ケイテン	中外	注射用セフェム系抗生物質	8	00/9
482	ベザリップ	中外	高脂血症治療剤	8	95/6
483	セロトーン	鳥居	制吐剤	8	94/4
484	エバミール	日本シエーリング	催眠鎮静剤	8	90/8
485	サワシリン	藤沢	ペニシリン系抗生物質	8	75/1
486	クロフェクトン	三菱ウェルファーマ	メジャー・トランキライザー	8	74/2
487	レボトミン	三菱ウェルファーマ	メジャー・トランキライザー	8	65/4
488	ミオカマイシン	明治製菓	マクロライド系抗生物質	8	85/7
489	キンダベート	GSK	副腎皮質ホルモン外用剤	7	84/5
490	プロハンス	エーザイ	造影剤	7	95/7
491	エラスチーム	エーザイ	高脂血症治療剤	7	81/9
492	M.V.I	エスエス	混合ビタミン剤	7	82/1
493	ゾフラン	三共	制吐剤	7	94/7
494	バンデル	大正富山	副腎皮質ホルモン外用剤	7	83/2
495	メタルカプターゼ	大正富山	抗炎症剤	7	78/6
496	ケニセフ	大鵬	注射用セフェム系抗生物質	7	90/7
497	コデイン	武田	鎮咳去痰剤	7	59/6
498	ブレドニゾロン	武田	副腎皮質ホルモン	7	58/7
499	オキサロール	中外	骨代謝改善剤	7	00/9
500	グロウジェクト	日研化学	成長ホルモン剤	7	93/6
501	ニコデール	日本シエーリング	脳循環改善剤	7	81/9
502	ウログラフィン	日本シエーリング	造影剤	7	55/2
503	カプロシン	日本シエーリング	血液凝固阻止剤	7	74/3
504	ヒデルギン	ノバルティス	脳循環改善剤	7	61/9
505	ベラチン	三菱ウェルファーマ	抗喘息薬	7	81/9
506	アモバン	三菱ウェルファーマ	催眠鎮静剤	7	89/6

507	オラセフ	GSK	経口用セフェム系抗生物質	6	88/6
508	ナボール	エスエス	抗炎症剤	6	81/9
509	ベガ	小野	抗喘息薬	6	92/6
510	オラセフ	三共	経口用セフェム系抗生物質	6	88/6
511	セバゾン	三共	マイナー・トランキライザー	6	74/2
512	ゼムパック	三和化学	外用抗炎症剤	6	94/6
513	バソレーターRB	三和化学	冠血管拡張剤	6	94/4
514	ベゲタミン	塩野義	メジャー・トランキライザー	6	57/12
515	ヘパリンカルシウム	武田	血液凝固阻止剤	6	78/7
516	ダイアモックス	武田	利尿剤	6	60/2
517	ドイル	田辺	ペニシリン系抗生物質	6	87/8
518	カルフェニール	中外	抗炎症剤	6	86/6
519	セフォタックス	中外	注射用セフェム系抗生物質	6	81/12
520	MS シップ	テイコクメディックス	外用抗炎症剤	6	96/7
521	ウインセフ	藤沢	注射用セフェム系抗生物質	6	98/9
522	ノイロビタン	藤沢	混合ビタミン剤	6	66/8
523	リンドン	三菱ウェルファーマ	メジャー・トランキライザー	6	78/4
524	ヒルナミン	三菱ウェルファーマ	メジャー・トランキライザー	6	59/2
525	ホリゾン	山之内	マイナー・トランキライザー	6	64/11
526	パントール	山之内	ビタミン B 剤	6	59/4
527	インテナース	ラクール	外用抗炎症剤	6	90/11
528	カシロン宇治	宇治	抗炎症剤	5	69/1
529	コアテック	エーザイ	強心剤	5	96/4
530	エクラー	エスエス	副腎皮質ホルモン外用剤	5	92/11
531	ベストバル	カイゲン	造影剤	5	93/10
532	マルタミン	三共	混合ビタミン剤	5	90/2
533	セレナール	三共	マイナー・トランキライザー	5	70/11
534	プロチン	三共	鎮咳去痰剤	5	49/8
535	ゲンダシン	シェリング・プラウ	アミノグリコシド系抗生物質	5	68/8
536	トブラシン	塩野義	アミノグリコシド系抗生物質	5	77/5
537	エマベリン	塩野義	冠血管拡張剤	5	81/10
538	エリスパン	住友	マイナー・トランキライザー	5	81/1
539	アンサー20	ゼリア	白血球減少症治療剤	5	91/8
540	ダイアコート	大正富山	副腎皮質ホルモン外用剤	5	85/9
541	ルブラック	大正富山	利尿剤	5	99/12
542	ノルベース	大日本	不整脈治療剤	5	81/9
543	カコージン D	武田	強心剤	5	89/6
544	キャンフェロン A	武田	.IFN 製剤	5	88/6
545	レスブレン	中外	鎮咳去痰剤	5	74/2
546	ジゴシン	中外	強心剤	5	57/10
547	ミラドール	日本シェーリング	メジャー・トランキライザー	5	79/5
548	メレリル	ノバルティス	メジャー・トランキライザー	5	62/4
549	モノタード	ノボ・ノルディスク	糖尿病治療剤	5	85/12
550	クリノリル	万有	抗炎症剤	5	82/1
551	フェルデン	ファイザー	抗炎症剤	5	82/8
552	フェノバル	藤永	催眠鎮静剤	5	50/11
553	オルデス	北陸	抗炎症剤	5	85/7
554	フスタゾール	三菱ウェルファーマ	鎮咳去痰剤	5	66/1
555	トロペロン	三菱ウェルファーマ	メジャー・トランキライザー	5	96/5
556	ビスフォナール	山之内	骨代謝改善剤	5	97/9
557	ロラメット	山之内	催眠鎮静剤	5	90/8

558	サーモニン	山之内	骨代謝改善剤	5	90/5
559	メイセリン	BMS	注射用セフェム系抗生物質	4	87/8
560	サーモニン	アベンティス	骨代謝改善剤	4	90/5
561	バラシリン	カネボウ	ペニシリン系抗生物質	4	87/3
562	セフィル	杏林	経口用セフェム系抗生物質	4	93/5
563	ミニトロテープ	杏林	冠血管拡張剤	4	97/2
564	プロパデルム	協和発酵	副腎皮質ホルモン外用剤	4	72/6
565	リバンチル	グレラン	高脂血症治療剤	4	99/5
566	ノスカール	三共	糖尿病治療剤	4	97/3
567	シオマリン	塩野義	注射用セフェム系抗生物質	4	82/1
568	ニューレプチル	塩野義	メジャー・トランキライザー	4	65/4
569	ナイトリックス	住友	利尿剤	4	85/2
570	フルマーク	大日本	合成抗菌剤	4	86/1
571	サークレチン	武田	末梢循環改善剤	4	67/8
572	エホチール	田辺	強心剤	4	61/7
573	ロフェロン A	中外	.IFN 製剤	4	88/6
574	ハイドロコートン	万有	副腎皮質ホルモン	4	53/10
575	エボセリン	藤沢	注射用セフェム系抗生物質	4	82/2
576	オーラップ	藤沢	メジャー・トランキライザー	4	74/4
577	イマジニール	三菱ウェルファーマ	造影剤	4	97/6
578	ペングロープ	三菱ウェルファーマ	ペニシリン系抗生物質	4	81/9
579	ハイボン	三菱ウェルファーマ	ビタミン B 剤	4	66/7
580	メイセリン	明治製菓	注射用セフェム系抗生物質	4	87/8
581	ピロミジン	山之内	ビタミン B 剤	4	65/2
582	ミオコールスプレー	山之内	冠血管拡張剤	4	92/2
583	アンギナール	山之内	冠血管拡張剤	4	72/7
584	ピクシリン	BMS	アミノグリコシド系抗生物質	3	77/5
585	トヨファロール	旭化成	骨代謝改善剤	3	90/7
586	アレベール	アズウェル	鎮咳去痰剤	3	57/6
587	クラフォラン	アベンティス	注射用セフェム系抗生物質	3	81/12
588	ノルモナール	エーザイ	利尿剤	3	82/3
589	ケイツー	エーザイ	止血剤	3	72/10
590	ネオラミン・マルチ V	科研	混合ビタミン剤	3	90/6
591	ノイセフ	杏林	注射用セフェム系抗生物質	3	97/6
592	アクチバセン	協和発酵	血栓溶解剤	3	91/5
593	ディーアルファ	沢井	骨代謝改善剤	3	90/8
594	オルガドロン	三共	副腎皮質ホルモン	3	73/8
595	セフテム	塩野義	経口用セフェム系抗生物質	3	92/11
596	イムノマックス-γ	塩野義	.IFN 製剤	3	90/2
597	アビリット	住友	メジャー・トランキライザー	3	79/5
598	トクレス	住友	鎮咳去痰剤	3	63/12
599	アミサリン	第一	不整脈治療剤	3	53/7
600	ルシドリール	大日本	強心剤	3	66/11
601	IFN β モチダ	大日本	.IFN 製剤	3	94/7
602	ナディック	大日本	不整脈治療剤	3	86/3
603	カルシトラン	武田	骨代謝改善剤	3	90/5
604	レボピスト	田辺	造影剤	3	99/9
605	グルトバ	田辺	血栓溶解剤	3	91/5
606	ビドキサール	中外	ビタミン B 剤	3	61/6
607	プロタノール	日研化学	強心剤	3	84/8
608	コリネール L	日本医薬品工業	冠血管拡張剤	3	92/7

609	プロモチン S	日本ケミファ	末梢循環改善剤	3	74/3
610	レボビスト	日本シェーリング	造影剤	3	99/9
611	ピリスコピン	日本シェーリング	造影剤	3	82/2
612	コルドリン	日本新薬	鎮咳去痰剤	3	81/9
613	リオレサール	ノバルティス	筋弛緩剤	3	80/2
614	カルビスケン	ノバルティス	不整脈治療剤	3	73/1
615	デポ・メドロール	ファイザー	副腎皮質ホルモン	3	66/9
616	リンコシン	ファイザー	マクロライド系抗生物質	3	65/6
617	ソービタ	扶桑	混合ビタミン剤	3	56/4
618	バリコンミール	堀井	造影剤	3	89/12
619	バロス	堀井	造影剤	3	69/4
620	チスタニン	三菱ウェルファーマ	鎮咳去痰剤	3	69/4
621	バイカロン	三菱ウェルファーマ	利尿剤	3	75/10
622	ウロナーゼ	持田	血栓溶解剤	3	70/6
623	トリノシン	山之内	強心剤	3	61/7
624	ワカデニン	わかもと	ビタミン B 剤	3	56/10
625	サマセフ	BMS	経口用セフェム系抗生物質	2	82/8
626	プラスベータ	旭化成	血栓溶解剤	2	91/3
627	ブレマリン	旭化成	止血剤	2	64/9
628	ケーワン	エーザイ	止血剤	2	62/8
629	ロイコプロール	協和発酵	白血球減少症治療剤	2	00/10
630	ミオブロック	三共	筋弛緩剤	2	73/1
631	ゼオエース	三和化学	消炎酵素剤	2	69/3
632	ブロクリン	塩野義	不整脈治療剤	2	81/9
633	レープチラーゼ S	ゼリア	止血剤	2	66/2
634	コントロール	武田	マイナー・トランキライザー	2	61/3
635	アセタノール	中外	不整脈治療剤	2	81/9
636	デカソフト	日清キョーリン	強心剤	2	81/10
637	ムスカルム	日本化薬	筋弛緩剤	2	74/10
638	セファピコール	日本ケミファ	注射用セフェム系抗生物質	2	95/8
639	ノレブタン	日本ベーリンガー	鎮咳去痰剤	2	83/2
640	ローザグッド	藤本	末梢循環改善剤	2	75/8
641	トロンピン	三菱ウェルファーマ	止血剤	2	86/4
642	S アドクノン	三菱ウェルファーマ	止血剤	2	62/4
643	アムコラル	明治製菓	強心剤	2	92/11
644	ジョサマイシン	山之内	マクロライド系抗生物質	2	70/2
645	バランス	山之内	マイナー・トランキライザー	2	61/3
646	パパーゼコーワ	興和	血栓溶解剤	1	91/3
647	カリクロモン	日本医薬品工業	末梢循環改善剤	1	74/2
648	アビスタンディン	日本ケミファ	末梢循環改善剤	1	92/11

製薬企業の実態と中期展望(2003年版)(国際商業出版)をもとに筆者集計



[巻末資料 2] 創薬研究開発に関する意思決定についての実態調査票

製薬企業の創薬研究開発に関する意思決定についての実態調査票

1. アンケートご回答にあたって

(1) この調査の目的は、創薬研究開発に関する意思決定についての実態を明らかにすることにあります。

(2) 設問の性質上、ご回答は研究管理職の方をお願いいたします。

(3) 主観的なご意見を求める部分が多いため、解析時の信頼性を向上させる目的から、可能な限り3名の方にご回答をいただきますようお願いいたします。

(4) ご回答いただいた内容は、統計処理の後、無記名で開示いたします。本調査に関わる個別情報を公表することは一切ございません。

(5) 設問等の内容に不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

(6) ご記入いただきましたアンケートは、同封の返信用封筒にて4月末日までに投函いただきますようお願い申し上げます。

2. ご返送のお願い

(1) ご記入いただきましたアンケートは、ご多忙中とは思いますが、同封の返信用封筒にてご返送いただきますようお願い申し上げます。

(2) ご返送は恐れ入りますが、4月末日までにご投函いただきますようお願い申し上げます。

3. 下記の項目にご記入をお願いいたします。

貴社名 \_\_\_\_\_

ご記入頂いた方のご芳名 \_\_\_\_\_ 部 \_\_\_\_\_ 様

ご回答者役職名 \_\_\_\_\_

メールアドレス(集計結果のご報告先) \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

【意思決定におけるコミュニケーションに関する質問（Q1～Q3）】

- Q1. 貴社ではステージアップ課題を検討するための会議はどのくらいの頻度で開催されていますか。それぞれのステージについて最も近い欄に○印をつけてください。なお、会議とはステージアップの可否が最終決定されるレベルのものとしします。

研究開発ステージ	会議は行わない	3ヶ月毎	2ヶ月毎	1ヶ月毎	2週毎	1週毎	それ以上の頻度
① 前臨床内のステージアップ	1	2	3	4	5	6	7
② 前臨床→Ph I	1	2	3	4	5	6	7
③ Ph I→Ph II	1	2	3	4	5	6	7
④ Ph II→Ph III	1	2	3	4	5	6	7

- Q2. 貴社では研究開発のステージアップの決定において、それぞれの役職の方の意見が反映される割合はどのくらいでしょうか。それぞれのステージについてお答え下さい。（行の合計が100%になるようにご回答を希望しますが、ならない場合でも集計時再計算を行いますので、そのまま結構です。）

研究開発ステージ	研究部門		開発部門	製造部門	販売部門	経営部門		社外	合計
	実際に研究を行った研究要員	研究所長・マネージャー				経営企画スタッフ	社長、役員	コンサルタント等	
① 前臨床内のステージアップ	%	%	%	%	%	%	%	%	100%
② 前臨床→Ph I	%	%	%	%	%	%	%	%	100%
③ Ph I→Ph II	%	%	%	%	%	%	%	%	100%
④ Ph II→Ph III	%	%	%	%	%	%	%	%	100%

- Q3. 貴社の研究開発プロジェクトについて、それぞれの項目について最も近いもの1つに○印をつけてください。

	当てはまらない	やや当てはまらない	どちらでもない	やや当てはまる	当てはまる
① 既存の顧客や市場への商品の方が、新しい顧客向けの商品開発よりも優先される	1	2	3	4	5
② 研究開発予算の配分に、営業やマーケティング部門の声が反映される	1	2	3	4	5
③ プロジェクトの継続を決める際に、研究開発過程から得られるノウハウも重要な判断材料である	1	2	3	4	5
④ 研究開発において、他社の特許使用が常に検討される	1	2	3	4	5
⑤ 研究開発において、技術提携が常に検討される	1	2	3	4	5
⑥ 研究開発において、アウトソーシングが常に検討される(CROへの委託を除く)	1	2	3	4	5
⑦ 研究開発において、特許技術収入を考慮してGo/No Goの意思決定が行われる	1	2	3	4	5

【研究開発の評価方法に関する質問（Q4）】

Q4. 貴社では研究開発のステージアップを評価する場合、どのような評価方法を使用していますか。それぞれの評価方法について、最も近いもの1つに○印をつけてください。

I. 前臨床内のステージアップ時の評価

評価方法	使わない	時々使う	よく使う
① 売上・経費の予測額	1	2	3
② 割引キャッシュフロー法（DCF法）	1	2	3
③ 内部収益率（IRR）	1	2	3
④ 投資収益率（ROI）：収益+投資額	1	2	3
⑤ 確率込みディシジョンツリー法	1	2	3
⑥ モンテカルロ・シミュレーション法	1	2	3
⑦ リアルオプション法	1	2	3
それ以外の方法を利用している場合には、内容を簡単にご記入ください。	（記入欄）		

II. 前臨床からPh I へのステージアップ時の評価

使用している評価方法	使わない	時々使う	よく使う
① 売上・経費の予測額	1	2	3
② 割引キャッシュフロー法（DCF法）	1	2	3
③ 内部収益率（IRR）	1	2	3
④ 投資収益率（ROI）：収益+投資額	1	2	3
⑤ 確率込みディシジョンツリー法	1	2	3
⑥ モンテカルロ・シミュレーション法	1	2	3
⑦ リアルオプション法	1	2	3
それ以外の方法を利用している場合には、内容を簡単にご記入ください。	（記入欄）		

III. Ph I からPh II へのステージアップ時の評価

使用している評価方法	使わない	時々使う	よく使う
① 売上・経費の予測額	1	2	3
② 割引キャッシュフロー法（DCF法）	1	2	3
③ 内部収益率（IRR）	1	2	3
④ 投資収益率（ROI）：収益+投資額	1	2	3
⑤ 確率込みディシジョンツリー法	1	2	3
⑥ モンテカルロ・シミュレーション法	1	2	3
⑦ リアルオプション法	1	2	3
それ以外の方法を利用している場合には、内容を簡単にご記入ください。	（記入欄）		

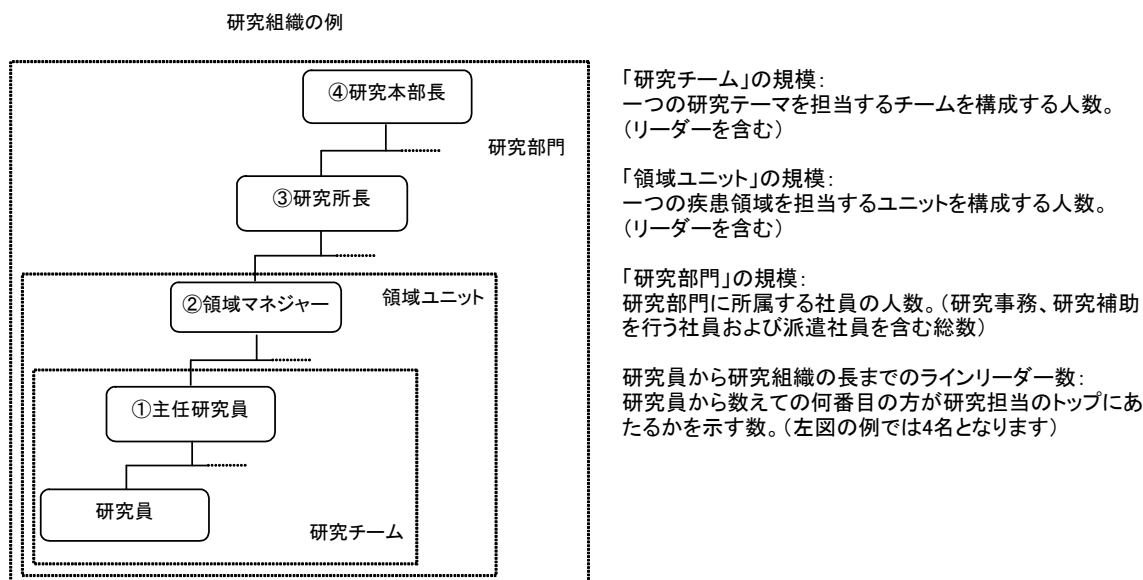
IV. Ph II からPh III へのステージアップ時の評価

使用している評価方法	使わない	時々使う	よく使う
① 売上・経費の予測額	1	2	3
② 割引キャッシュフロー法（DCF法）	1	2	3
③ 内部収益率（IRR）	1	2	3
④ 投資収益率（ROI）：収益+投資額	1	2	3
⑤ 確率込みディシジョンツリー法	1	2	3
⑥ モンテカルロ・シミュレーション法	1	2	3
⑦ リアルオプション法	1	2	3
それ以外の方法を利用している場合には、内容を簡単にご記入ください。	（記入欄）		



【研究組織に関する質問（Q5～Q7）】

Q5～Q7の用語の定義は下図の通りです。



Q5. 以下のそれぞれの観点から、研究チームの規模と領域ユニットの規模はどのくらいが適切とお考えでしょ

	研究チームの規模	領域ユニットの規模
① 意思決定の早さ	名	名
② 研究開発の方向性に関する一貫性	名	名
③ 研究開発の柔軟性	名	名
④ 研究者のモチベーション	名	名
⑤ 人材の有効活用	名	名
⑥ 人材の育成	名	名
⑦ 総合的な観点から	名	名

Q6. 貴社の研究チームの規模、領域ユニットの規模、研究組織の規模はそれぞれ何名くらいでしょうか。

研究チームの規模	領域ユニットの規模	研究部門の規模
名	名	名

Q7. 貴社の研究部門における「研究員から研究組織の長までのラインリーダー数」は何名くらいでしょうか。  
(例では4名となります)

	名
--	---

【社内風土に関する質問（Q8～Q12）】

Q8. 御社では会社として規定していない研究を、研究者独自の判断で行うことを許可していますか。そうだとすれば、勤務時間の最大%を使うことができますか。該当する項目1つに○印またはご記入ください。

許可している	有給勤務時間内は不可 (禁止はしていない)	許可していない
最大 ( ) %	2	3

Q9. 研究開発のステージアップの意思決定を行う際、数値による指標では中止の決定が下されて然るべきあったとしても、「研究担当者」「販売担当者」などの熱い思い入れにより、中止されずに研究開発が続けられたことがありますか。どちらかに○をつけてください。

なし	あり
1	2

Q10 前問で、「あり」と答えた場合にお伺いします。そのようなケースでの開発の成功率（ステージアップ率）は、通常の場合と比較して高いでしょうかあるいは低いでしょうか。最も近いもの1つに○印をつけ

低い	やや低い	同程度	やや高い	高い
1	2	3	4	5

Q11 研究員のインセンティブについて、それぞれの項目ごと最も近いもの1つに○印をつけてください。

	当てはまらない	やや当てはまらない	どちらでもない	やや当てはまる	当てはまる
① 研究開発の成功（商品化、特許）に対し、報奨金や一時金など目に見える報酬がある	1	2	3	4	5
② 研究開発での貢献度に応じてボーナスや昇格が明らかに変わってくる	1	2	3	4	5
③ 人員配置に関して、研究員の興味や希望には十分に配慮する	1	2	3	4	5
④ 研究成果が市場で成功したか否かは、研究員の人事評価に大きなウエイトを占める	1	2	3	4	5
⑤ 学会発表、研究出張、勉強会など、研究員の自由度は高い	1	2	3	4	5

Q12 研究部門は社内の他部門との間で定期的に会議・研究会等をお持ちですか。それぞれの項目ごと最も当てはまる頻度1つに○印をつけてください。

	交流なし	1年に1回	6ヶ月に1回	3ヶ月に1回	月1回	2週に1回	週1回
① 経営（企画・戦略）部門	1	2	3	4	5	6	7
② 開発部門	1	2	3	4	5	6	7
③ 研究部門内	1	2	3	4	5	6	7
④ 製造部門	1	2	3	4	5	6	7
⑤ セールス/マーケティング部門	1	2	3	4	5	6	7
⑥ その他 [ ]	1	2	3	4	5	6	7

【外部提携に関する質問（Q13～Q16）】

Q13 現在大学・研究機関・他の製薬企業・ベンチャー企業などの外部機関との間で研究開発に関する提携をなさっておりますか。総数とその内の国内企業数をそれぞれお答えください。

	総数	うち国内企業
① 研究にかかわるもの	社 (校)	社 (校)
② 臨床開発にかかわるもの（CROを除く）	社 (校)	社 (校)

Q14 研究開発のそれぞれのステージにおいて、最適と考える導入化合物依存度は何%ぐらいか、御社における現状は何%ぐらいかについてそれぞれ数字でお答えください。

	理想と考える外部依存度	御社の外部依存度
① 前臨床（Ph I 直前段階）のテーマ数	%	%
② Ph I のテーマ数	%	%
③ Ph II のテーマ数	%	%
④ Ph III のテーマ数	%	%

Q15 貴社が外部機関との間で研究開発に関する提携を行われる目的は何でしょうか。最大の目的1つに◎をつけ、該当する目的すべてに○印をつけてください。

- |                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| ① ( ) 最新の情報・知識（ノウハウ）の獲得 | ⑦ ( ) 自社の弱みを補完     |
| ② ( ) 新薬候補物質の獲得         | ⑧ ( ) 新規分野への進出     |
| ③ ( ) 信頼関係の維持           | ⑨ ( ) コストの削減       |
| ④ ( ) 最新技術の導入           | ⑩ ( ) 人材の獲得        |
| ⑤ ( ) 提携先との人脈確保         | ⑪ ( ) 自社社開発テーマの絞込み |
| ⑥ ( ) 自社の強みを更に強化する      | ⑫ その他 [ ]          |

Q16 研究員レベルで所在地域他の研究開発コミュニティと知的交流を行なっていますか。それぞれの項目ごと最も当てはまる頻度1つに○印をつけてください。

	施設がない	施設がある						
		交流なし	1年に1回	6ヶ月に1回	3ヶ月に1回	月1回	2週に1回	週1回
① 大学	0	1	2	3	4	5	6	7
② 研究機関	0	1	2	3	4	5	6	7
③ 製薬企業	0	1	2	3	4	5	6	7
④ バイオベンチャー	0	1	2	3	4	5	6	7
⑤ CRO	0	1	2	3	4	5	6	7
⑥ その他 [ ]	0	1	2	3	4	5	6	7

Q17 それぞれの研究機関・企業に対する、現在および近い将来の研究および臨床開発（大学等の病院での臨床試験を除く）における提携の方向性について、それぞれ該当する項目に○印をお付けください。

	地域	現在			近い将来の方向性		
		提携なし	提携あり	積極的に提携	提携なし	提携あり	積極的に提携
① 大学・研究機関	日本	1	2	3	1	2	3
② 大学・研究機関	アメリカ・カナダ	1	2	3	1	2	3
③ 大学・研究機関	欧州	1	2	3	1	2	3
④ ベンチャー企業（候補化合物を有する企業）	日本	1	2	3	1	2	3
⑤ ベンチャー企業（候補化合物を有する企業）	アメリカ・カナダ	1	2	3	1	2	3
⑥ ベンチャー企業（候補化合物を有する企業）	欧州	1	2	3	1	2	3
⑦ 製薬企業	日本	1	2	3	1	2	3
⑧ 製薬企業	アメリカ・カナダ	1	2	3	1	2	3
⑨ 製薬企業	欧州	1	2	3	1	2	3

【研究開発能力に関する質問（Q18）】

Q18 研究開発におけるそれぞれの項目の強みと弱みについて、Ⅰ．新薬開発へのそれぞれの重要度と、Ⅱ．日本における研究開発型製薬企業（外資系を含む）の平均と比較した場合の貴社の相対的な位置付けはどのくらいとお考えですか。それぞれの項目について最も近いもの1つに○印をつけてください。

	Ⅰ．新薬開発成功への重要度（一般的に）					Ⅱ．貴社の相対的な位置付け				
	重要ではない	ほとんど重要ではない	どちらでもない	やや重要	非常に重要	劣る	やや劣る	どちらでもない	やや優れる	優れる
① 基礎・応用研究能力、スピード	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
② 臨床開発能力、スピード	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
③ バイオベンチャーへのアクセス力	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
④ 自社新規化合物の評価力	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
⑤ バイオベンチャーの評価力（目利き）	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
⑥ 関連企業（CRO、IT企業など）の活用力	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
⑦ 研究開発予算の大きさ	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
⑧ 政府からの研究開発支援	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
⑨ ステージアップ時の意思決定のスピード	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
⑩ 優秀な研究者の存在	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

以上でアンケートは終了です。お忙しいところアンケートにご協力いただきまして誠にありがとうございます。



---

[参考文献]

- <sup>1</sup> 科学技術庁(1997)『民間企業研究活動調査』。
- <sup>2</sup> 経済産業省大学連携推進課(2004)『技術経営のすすめ MOT (MOT: Management of Technology)－産学連携による新たな人材育成に向けて－2004年9月版』。
- <sup>3</sup> Yin, Robert K.(1994)“Case Study Research: Design and Methods.” Sage Publications.(近藤公彦訳(1996)『ケース・スタディーの方法』千倉書房。)
- <sup>4</sup> 沼上幹(2000)『行為の経営学:経営学における意図せざる結果の探求』白桃書房。
- <sup>5</sup> 総理府統計局(1971)『科学技術研究調査報告』日本統計協会。
- <sup>6</sup> Hall, B.H.(2002)“The Financing of Research and Development,” *National Bureau of Economic Research Working Paper*, no.8773.
- <sup>7</sup> Baldwin, W.L. and Scott, J.T.(1987) *Market Structure and Technological Change*, Harwood Academic Publisher.
- <sup>8</sup> Cohen, W.M.(1995)“Empirical Studies of Innovative Activity (in Stoneman ed.),” *Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change*, Blackwell.
- <sup>9</sup> 西村吉雄(2003)『産学連携－「中央研究所の時代」を超えて』日経 BP 社。
- <sup>10</sup> 青木昌彦(1992)『日本経済の制度分析－情報・インセンティブ・交渉ゲーム』筑摩書房。(永易浩一訳)
- <sup>11</sup> 西村吉雄(2003)『産学連携－「中央研究所の時代」を超えて』日経 BP 社。
- <sup>12</sup> Kline, S.J.(1985)“Innovation is not a linear process,” *Research Management*, .28(4), pp.36-45.
- <sup>13</sup> Kline, S.J.(1990) *Innovation System in Japan and the United States: Cultural Bases; Implications for Competitiveness*,. Stanford University Press, Stanford. (鴨原文七訳(1992)『イノベーション・スタイル:日米の社会技術システム変革の相違』アグネ承風社。)
- <sup>14</sup> 生駒敏明(1999)「産業界から見た応用物理学会への期待－科学技術再考－」『応用物理』68(8), pp.927-933.
- <sup>15</sup> Schumpeter, J.A.(1934) *The Theory of Economic Development: An Inquiry into Profits, Capital, Credit, Interest, and the Business Cycle*, Harvard University Press, Cambridge. (塩野谷祐一・中村伊知郎・東畑精一訳(1977)『経済発展の理論:企業者利潤・資本・信用・利子および景気の回転に関する一研究』岩波書店。)
- <sup>16</sup> Schumpeter, J.A.(1934) *The Theory of Economic Development: An Inquiry into Profits, Capital, Credit, Interest, and the Business Cycle*, Harvard University Press, Cambridge. (塩野谷祐一・中村伊知郎・東畑精一訳(1977)『経済発展の理論:企業者利潤・資本・信用・利子および景気の回転に関する一研究』岩波書店。)
- <sup>17</sup> Chris Freeman(1982) *The Economics of Industrial Innovation*, 2nd ed., Frances Pinter, London.
- <sup>18</sup> Roy Rothwell and Paul Gardiner(1985)“Invention, innovation, re-innovation and the role of the user,” *Technovation*, 3, pp.168.
- <sup>19</sup> Drucker, Peter(1985) *Innovation and Entrepreneurship*, Harper & Row, New York.

- 
- <sup>20</sup> Poter, Michael (1990) *The Competitive Advantage of Nations*, Macmillan, London.
- <sup>21</sup> Cooper, Robert G (1993) *Winning at New Products: accelerating the process from idea to launch*, 3rd ed, Perseus Publishing.
- <sup>22</sup> 赤瀬英昭 (2000)「合成樹脂の製品開発」藤本隆宏・安本雅典編著『成功する製品開発－産業間比較の視点』pp.120-150, 有斐閣。
- <sup>23</sup> 桑島健一 (1999)「医薬品の研究開発プロセスにおける組織能力」『組織科学』32(2), pp.78-96。
- <sup>24</sup> Donald E. Carter and Barbara S. Baker (1992) *Concurrent Engineering: the Product Development Environment for the 1990s*, Addison-Wesley Publishing. (大久保浩・末次逸夫・メンターグラフィックスジャパン訳 (1992)『コンカレント・エンジニアリング－顧客ニーズ対応の製品開発』日本能率協会マネジメントセンター。)
- <sup>25</sup> Imai, K., Nonaka, I. and Takeuchi, H. (1985) “Managing the New Product Development Process: How Japanese Learn and Unlearn,” in Clark, K., R. Hayes and C. Lorenz, *The Uneasy Alliance: Managing the Productivity-Technology Dilemma*, pp.337-381, Harvard Business School Press: Boston.
- <sup>26</sup> Clark, Kim B. and Fujimoto, Takahiro (1991) *Product Development Performance*, Harvard Business School Press, Boston.
- <sup>27</sup> Iansiti, M. (1995) “Technology integration: Managing technological evolution in a complex environment,” *Research Policy*, 24, pp.521-542.
- <sup>28</sup> Eisenhardt, K and Behman N. Tabrizi (1977) “Accelerating adaptive processes: Product innovation in the global computer industry,” *Administrative Science Quarterly*, 40, pp.84-110.
- <sup>29</sup> Baldwin, Carliss Y. and Clark, Kim B. (2000) *Design Rules, Vol.1: The Power of Modularity*, Massachusetts Institute of Technology. (安藤晴彦訳 (2004)『デザイン・ルール－モジュール化パワー』東洋経済新報社。)
- <sup>30</sup> 梶山泰生 (2000)「カラーテレビ産業の製品開発 戦略的柔軟性とモジュラー化」藤本隆宏・安本雅典編著『成功する製品開発－産業間比較の視点』pp.63-86, 有斐閣。
- <sup>31</sup> 國領二郎 (1995)『オープン・ネットワーク経営』日本経済新聞社。
- <sup>32</sup> 池田信夫 (1997)『情報通信革命と日本企業』NTT 出版。
- <sup>33</sup> 相葉宏二 (1999)『MBA 経営戦略』ダイヤモンド社。
- <sup>34</sup> 高橋義仁 (2009)「製品ライフサイクルと製品ポートフォリオ・マネジメント」『研究開発リーダー』6(4), pp.51-55。
- <sup>35</sup> 伊丹敬之・加護野忠男 (2003)『ゼミナール経営学入門 (第3版)』日本経済新聞社。
- <sup>36</sup> 大江建ほか (1999)「STAR (Strategic Technology Assessment Review) による不確実性下における技術開発プロジェクトの評価」『早稲田大学アジア太平洋研究センター国際経営・システム科学研究』30, pp.179-211。
- <sup>37</sup> Henly Mintzberg, Bruce Ahlstrand, and Joseph Lampel (1998) *Strategy Safari: A Guided Tour through the Wilds of Strategic Management*, The Free Press. (齋藤嘉則監訳 (1999)『戦略サファリ』東洋経済新報社。)

- 
- <sup>38</sup> Donald C. Pelz and Frank M. Andrews (1966) *Scientists in Organizations-Productive Climates for Research and Development*, John Wiley and Sons. (兼子宙監訳 (1971)『創造の行動科学』ダイヤモンド社。)
- <sup>39</sup> 石田英夫 (1996)「日本企業の研究者の人材管理」『慶應経営論集』13 (3), pp.1-23.
- <sup>40</sup> Philip A. Roussel, Kamal N. Saad, and Tamara J. Erickson (1991) *Third Generation R&D-Managing the Link to Corporate Strategy*, Harvard Business School Press. (田中靖夫訳 (1992)『第三世代の R&D』ダイヤモンド社。)
- <sup>41</sup> Roberts, Edward B. (1995a) “Benchmarking the Strategic Management of Technology - I,” *Research Technology Management*, January-February 1995, pp.44-56.
- <sup>42</sup> Edward B. Roberts (1995b) “Benchmarking the Strategic Management of Technology - II,” *Research Technology Management*, March-April 1995, pp.18-26.
- <sup>43</sup> Scherer, F.M. and Huh, Keun (1992) “Top managers’ education and R&D investment”, *Research Policy*, 21, pp.507-511.
- <sup>44</sup> Beckett, K.A. (1969) “Computer-aided Process and Design,” *Chemical Engineer (London)*, Issue 228.
- <sup>45</sup> Neal, G.W. (1969) “Internal Combustion Engine New Roles for Old Performer,” *Consulting Engr.*, 33(1), pp.88-94.
- <sup>46</sup> Lampietti, Francois J., Marcus, Leslie F. (1974) “Computer Model Predicts Acceptable Risk for Commercial Nodule Mining Projects,” *Engineering and Mining Journal*, 175 (7), pp.53-59.
- <sup>47</sup> Augood, Derek R. (1975) “New Approach to R&D Evaluation,” *IEEE Transactions on Engineering Management*, 22(1), pp.2-10.
- <sup>48</sup> Razgaitis, Richard (1999) *Early-Stage Technologies: Valuation and Pricing*, John Wiley & Sons. (菊池純一・石井康之監訳 (2004)『アーリーステージ知財の価値評価と価格設定』中央経済社。)
- <sup>49</sup> Gladwin, C.H. (1989) *Ethnographic Decision Tree Modeling (Qualitative Research Methods)*, Sage Publications, Thousand Oaks, CA.
- <sup>50</sup> Gear, A. E. and Lockett, A.Geoff (1973) “Dynamic Model of Some Multistage Aspects of Research and Development Portfolios,” *IEEE Transactions on Engineering Management*, .20(1), pp.22-29.
- <sup>51</sup> Augood, Derek R. (1973) “Review of R&D Evaluation Methods,” *IEEE Transactions on Engineering Management*, 20(4), pp.114-120.
- <sup>52</sup> 澤田美樹子・佐藤夕子 (2002)『不確実下の意思決定のためのリスク分析手法』日立 TO 技報, 8, pp.58-64.
- <sup>53</sup> Pyle III, E.B. et.al. (1974) *Strategic Value of the R&D Investment: a Simulation Model Approach*.
- <sup>54</sup> Antunes, J. and Kloop, G. (1979) “Methodology for Performance Risk Analysis, Modeling and Simulation,” *Proceedings of Annual Pittsburgh Conference*, 1 January.
- <sup>55</sup> Nichols, Nancy A. (1994), “Scientific Management at Merck: An Interview with CFO Judy Lewent,” *Harvard Business Review*, 72(1), pp.88-99. (鈴木一功訳『研究開発の積極投資をリードする財務工学』DIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー, 19, pp.27-41。)



- 
- <sup>56</sup> Trigeorgis, L (1993) “The Nature of Option Interactions and the Valuation of Investments with Multiple Real Options,” *Journal of Financial And Quantitative Analysis*, 28(1), pp.1-20.
- <sup>57</sup> Trigeorgis, L (1996) *Real Option -Managerial Flexibility and Strategy in Resource Allocation*, The MIT Press, Cambridge.
- <sup>58</sup> Cooper, R. et.al., (1994) “Third generation new product process,” *Journal of Product Innovation Management*, 11(1), pp.3-14.
- <sup>59</sup> Black, F., and Scholes, M. (1973) “The Pricing of Options and Corporate Liabilities”, *Journal of Political Economy*, 81, pp.637-659.
- <sup>60</sup> Merton, R. (1973) “Theory of Rational Option Pricing,” *Bell Journal of Economics and Management Science*, 4(2), pp.141-183.
- <sup>61</sup> Myers, S. (1984) “Finance Theory and Financial Strategy”, *Interfaces*, 14(January-February), pp.126-137.
- <sup>62</sup> Ross, S. A. (1973) “The economic theory of agency: The principal’s problem,” *American Economic Review*, LXII, pp.134-139.
- <sup>63</sup> Jensen, W. and Meckling, W. (1976) “Theory of the firm: Managerial behavior, agency costs and ownership structure,” *Journal of Financial Economics*, 3, pp.305-360.
- <sup>64</sup> 日経産業新聞 (1998) 『ファイザー、攻防一体バイアグラ生む』日本経済新聞社。  
(<http://www.nikkei.co.jp/topic3/sansan/eimi049121.html>)
- <sup>65</sup> 久保田競 (1993) 「セレンディピティとは何か」『化学』48(9), pp.595-598。
- <sup>66</sup> 石田寅夫 (1996) 『あなたも狙え！ 述べる賞—科学者 99 人の受賞物語』化学同人。
- <sup>67</sup> Schein, E.H. (1985) *Organizational Culture and Leadership*, Jossey-Bass, San Francisco. (稲葉元吉訳 (1993) 『新しい人間関係と問題解決』産能大学出版部。)
- <sup>68</sup> 高橋義仁 (2009) 「戦略プロフェッショナルのための教養—第 2 回 環境分析」『研究開発リーダー』6 (1), pp.52-55。
- <sup>69</sup> 厚生労働省 (2002) 『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて-医薬品産業ビジョン-(2002 年 8 月 30 日)』。
- <sup>70</sup> 桑嶋健一 (2006) 『不確実性のマネジメント 新薬創出の R&D の「解」』日経 BP 社。
- <sup>71</sup> 厚生労働省 (2002) 『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて-医薬品産業ビジョン-(2002 年 8 月 30 日)』。
- <sup>72</sup> Kanavos, Panos (2003) 「Overview of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Regulation in Europe」『薬理と治療』, 31(10), pp.819-836. (津谷喜一郎訳「欧州における医薬品の価格設定と償還」。)
- <sup>73</sup> Porter, M.E. (1998) *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*, Free Press. (土岐坤訳 (1985) 『競争優位の戦略-いかに高業績を持続させるか』ダイヤモンド社。
- <sup>74</sup> Pisano, Gary P. (2006) *Science Business, The promise, the reality, and the future of biotech*, Harvard Business School Publishing. (池村千秋訳 (2008) 『サイエンス・ビジネスの挑戦-バイオ産業の失敗の本質を検証する』日経 BP 社。)
- <sup>75</sup> Knight, F.H. (1921) *Risk, Uncertainty and profit*, Houghton Mifflin, Boston.

- 
- 76 藤本隆宏ほか(2001)『ビジネスアーキテクチャ』有斐閣。
- 77 CMR International (2009) *The CMR International Pharmaceutical R&D Factbook 2009*, Thomson Reuters.
- 78 北川賢司(1977)『研究開発のシステムズアプローチ』コロナ社, pp.1-3。
- 79 Kotler, Philip (2000) *Marketing Management*, 10th ed., pp378-401, Prentice-Hall.
- 80 河野豊弘(1987)『新製品開発戦略』pp.3, ダイヤモンド社。
- 81 Taymour, M.E. (1972) *Research Management*, 15(1972-5), pp.47.
- 82 Old, Bruce S. (1982) “Corporate Directors Should Rethink Technology”, *Harvard Business Review*, Jan-Feb, pp.6-14.
- 83 総理府統計局(1971)『科学技術研究調査報告』日本統計協会。
- 84 岡田羊祐・河原朗博(2002)「日本の医薬品産業における研究開發生産性－規模の経済性・範囲の経済性・スピルオーバー効果」『医薬産業政策研究所リサーチペーパーシリーズ』No.9。
- 85 Hall, B.H. (2002) “The Financing of Research and Development,” *National Bureau of Economic Research Working Paper*, no.8773.
- 86 高橋義仁(2007)「製薬企業の研究開発投資と業績の関係に関する一考察」『宮城大学事業構想学部紀要』9, pp.53-64。
- 87 Gilad, Ben (2003) *Early Warning: Using Competitive Intelligence to Anticipate Market Shifts, Control Risk, and Create Powerful Strategies*, Amacom Books. (岡村亮訳・菅澤喜男監修(2006)『「リスク」を「チャンス」に変える競争戦略-勝ち抜く企業のCI理論』アスペクト。)
- 88 高橋義仁(2006)「医薬品産業とインテリジェンス」『Intelligence Management(日本大学グローバルビジネス研究科戦略的CIセンター紀要)』2, pp.37-45。
- 89 Sanchez, R. (1995) “Strategic Flexibility in Product Competition,” *Strategic Management Journal*, 16(5), pp.135-159.
- 90 梶山泰生(2000)『カラーテレビ産業の製品開発 戦略的柔軟性とモジュラー化』藤本隆宏・安本雅典編著『成功する製品開発』pp.129-150, 有斐閣。
- 91 高橋義仁・下村博史(2004)「製薬企業とバイオベンチャーの戦略的提携-R&D モジュール化の視点から」『Ventures Review(日本ベンチャー学会誌)』5, 81-88。
- 92 梶山泰生(2000)「カラーテレビ産業の製品開発－戦略的柔軟性とモジュラー化」藤本隆宏・安本雅典編著『成功する製品開発－産業間比較の視点』pp.63-86, 有斐閣。
- 93 安本雅典(2000)「携帯電話の製品開発－モジュラー型開発パターンの条件と可能性」藤本隆宏・安本雅典編著『成功する製品開発－産業間比較の視点』pp.35-62, 有斐閣。
- 94 川上智子(2005)『顧客志向の新製品開発-マーケティングと技術のインターフェイス』有斐閣。
- 95 Roberts, Royston M. (1989) *Serendipity-Accidental Discoveries in Sciences*, John Wiley & Sons. (安藤喬志訳(1993)『セレンディピティー 思いがけない発見・発明のドラマ』化学同人。)
- 96 Slattery DA, Hudson AL, and Nutt DJ (2004) “Invited review: the evolution of antidepressant mechanisms,” *Fundam Clin Pharmacol*, 18, pp.1-21.

- 
- 97 中島昭英(1994)「血管を開くくすり-ジルチアゼム」日本農芸化学会編『今話題のくすり-開発の背景と薬効』学会出版センター, pp.137-154。
- 98 日経産業新聞(1998)「ファイザー, 攻防一体バイアグラ生む」日本経済新聞社。  
(<http://www.nikkei.co.jp/topic3/sansan/eimi049121.html>)
- 99 小川泰亮・藤野政彦(1994)「前立腺癌を治すくすり-リユープリン」『今話題のくすり-開発の背景と薬効』学会出版センター, pp.173-192。
- 100 久保田競(1993)「セレンディピティとは何か」『化学』48(9), pp.595-598。
- 101 石田寅夫(1996)『あなたも狙え! 述べる賞-科学者 99 人の受賞物語』化学同人。
- 102 医薬品産業政策研究所(2005)『創薬の場としての競争力強化に向けて-医薬品産業の現状と課題-(2005年11月)』医薬品産業政策研究所, pp.55-60。
- 103 Murakami M, et.al (1972) “Antihypertensive effect of (4-2'-nitrophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylic acid dimethylester (Nifedipine, Bay-a 1040), a new coronary dilator,” *Japanese Heart Journal*, 13(2), pp.128-135.
- 104 齊田孝市(1998)「ニフェジピン」『月間治療学』1998年2月号。
- 105 Herriott, R.E. and Firestone, W.A.(1983) “Multisite qualitative policy research: Optimizing description and generalizability,” *Educational Researcher*, 12, pp.14-19.
- 106 IMS(2005)『IMS 医薬品市場統計 2004年』。
- 107 エーザイ(2009)「エーザイ沿革」(<http://www.eisai.co.jp/company/profile/timeline.html> (2009.3.15))
- 108 Alzheimer's Disease International(2005) “World Alzheimer's Day - September 21, 2005,” (<http://www.alz.co.uk/adi/wad/>)
- 109 杉本八郎(1999)「アルツハイマー病治療薬ドネペジル(アリセプト)の研究開発」『科学と教育』47(11), pp.728-738。
- 110 エーザイ(2008)「アリセプト開発の意義」(<http://www.seiyaku-navi.co.jp/eisai-sr/kigyuu/E-2020.html> (2008.9.20))
- 111 医薬品産業政策研究所(2005)『創薬の場としての競争力強化に向けて-医薬品産業の現状と課題-(2005年11月)』医薬品産業政策研究所, pp.55-60。
- 112 武田薬品工業(2006)『アニュアルレポート 2005』。
- 113 仲建彦(1999)「アンジオテンシン受容体拮抗薬(1)基礎」稲上正ほか『わが国における循環調節ペプチド・因子研究のサクセスストーリー』pp.65-70, 日本臨床社。
- 114 森田桂(2000)『新薬はこうして生まれる-研究者社長が明かす開発秘話』日本経済新聞社。
- 115 楽木宏美・萩原俊男(1999)「アンジオテンシン受容体拮抗薬(2)臨床」稲上正ほか『わが国における循環調節ペプチド・因子研究のサクセスストーリー』pp.71-77, 日本臨床社。
- 116 日本経済新聞社(2009)「武田薬品工業(上)企業風土破壊, 創造促す」(<http://www.nikkei.co.jp/topic3/sansan/eimi100424.html> (2009.3.16))
- 117 秋元浩(2002)「21世紀における企業の知的財産戦略-製薬企業の一例を中心として」『組織科学』35(3), pp.66-72。

- 
- 118 西尾好司(2002)「バイオテクノロジーと産学連携」大滝義博・西沢昭夫共編『バイオベンチャーの事業戦略』pp.80, オーム社。
- 119 Köhler G. and Milstein C.(1975)“Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predifined specificity,” *Nature*, 256, pp.495-497.
- 120 International Human Genome Sequencing Consortium(2001)“Initial sequencing and analysis of the human genome,” *Nature*, 409, pp.860-921.
- 121 Venter, J.C., et al., (2001) “The sequence of the human genome,” *Science*, 291, pp.1304-1351.
- 122 Drews, J.(2000)“Drug Discovery: A Historical Perspective,” *Science*, 287, pp.1960-1964.
- 123 日経産業新聞(2004)『日経産業新聞』2004年2月19日号。
- 124 Christensen(1997)*The Innovator’s Dilemma, When New Technologies Cause Great Firms to Fall*, Harvard Business School Press. (伊豆原弓・玉田俊平太訳(1999)『イノベーションのジレンマ』翔泳社)
- 125 日刊薬業(2003)『日刊薬業(オンライン版)』2003年7月31日号。
- 126 厚生労働省「新事業創出促進法に基づく『新事業分野開拓の実施に関する計画』の認定について」(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0102/h0207-1.html>) (2009.10.15)
- 127 浜田康行(1996)『日本のベンチャーキャピタル』日本経済新聞社。
- 128 松田修一(1998)『ベンチャー企業』日本経済新聞社。
- 129 市井茂樹(2002)「これからの技術開発, デファクト, 知財戦略」『JMC Journal』2002.11, Japan Machinery Center, pp.25-31。
- 130 Henly Mintzberg, Bruce Ahlstrand, and Joseph Lampel(1998)*Strategy Safari: A Guided Tour through the Wilds of Strategic Management*, The Free Press.(齋藤嘉則監訳(1999)『戦略サファリ』東洋経済新報社。)