

平成 21 年 6 月 10 日現在

研究種目：基盤研究 (C)
 研究期間：2007～2008
 課題番号：19530325
 研究課題名 (和文) 製薬企業における研究開発のマネジメント—日・独・仏の比較研究—
 研究課題名 (英文) Management of Research and Development of Pharmaceutical Enterprises—comparative research of Japan, Germany and France—
 研究代表者
 金子 秀 (KANEKO SHIGERU)
 埼玉大学・経済学部・教授
 研究者番号：20204555

研究成果の概要：世界の大手製薬企業は、研究開発費の高騰と新薬承認の減少というパラドックスに直面している。このような状況の中で、製薬企業が存続し、発展していくためには、リスク・シェアリング・マネジメントという手法が重要である。リスク・シェアリング・マネジメントは1) 研究提携、2) イン・ライセンス、3) 共同開発、4) アウト・ライセンスからなる。このリスク・シェアリング・マネジメントにより、不確実性をできるだけ、外部と共有し、企業が存続・発展することが可能となる。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	1,300,000	390,000	1,690,000
2008年度	2,000,000	600,000	2,600,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：経営学・経営学

キーワード：研究開発のマネジメント、リスク・シェアリング・マネジメント

1. 研究開始当初の背景

(1) 製薬企業は、特許制度による知的所有権の保護が図られ、一定期間の私的独占の下、研究開発へ先行投資し、その資金を回収することが保証されている。それは医薬品の研究開発活動が長期にわたる研究開発期間と多額の研究開発投資を必要とするのに対して、成功確率が極めて低く、ハイリスクであるために、医薬品産業では、特許による排他性・独占性がビジネスモデルに強く影響しているからである。

(2) 製薬企業の研究開発プロジェクトへの

投資は DCF (割引キャッシュフロー) や財務工学 (金融工学) を応用したリアル・オプション理論による評価方法が研究されてきた。しかし、これらの手法では、成功確率の設定そのものがあいまいであり、しかも、基礎研究の評価には適用することができない。

2. 研究の目的

(1) 本研究では、製薬企業の研究開発マネジメントに焦点を当てている。特に、研究開発戦略では、医薬品の「作用機序」と「顧客 (患者)」が重要なファクターである。一般に画期的な新規化合物は作用機序もユニー

クであり、新しい効果や安全性、新しい適応が期待される。

(2) 研究開発のプロジェクトは、(a)研究開発主導型、(b)重点顧客主導型、(c)マーケティング主導型に分類することができる。こうした研究開発戦略やプロジェクトマネジメントをベースにして、これまで、ほとんど研究されていないドイツとフランスの製薬企業に焦点をあてて、その研究開発の戦略、組織とマネジメントの実態を解明することにより、日本の製薬企業の今後の経営戦略を考察する上で重要な手がかりを得ることができると。

3. 研究の方法

(1) 研究の方法としては、海外で出版されている製薬企業の研究開発マネジメントについての文献を収集し、精読したうえで、欧米の製薬企業の①研究開発の戦略、②研究開発のマネジメント、③研究開発の組織について整理する。

(2) ドイツとフランスの製薬工業協会を訪問し、内部資料の収集と協会の担当者に対するインタビュー調査を行う。

4. 研究成果

本研究の主な成果は以下の通りである。

(1) 医薬品の特徴

医薬品は、公共的な健康の使命感をもった製品であり、それゆえ、規制を受ける。医薬品の価格も規制当局によって決められている。

また、医薬品はリスクを伴う製品であり、研究開発期間も長期にわたるため、その研究費を製品の収益で回収しなければならない。このことは、医薬品産業が研究とイノベーションに基づいた産業であることを示している。

(2) 製薬企業のライフサイクル・マネジメント

ライフサイクルの視点から、イノベーション・マネジメントは「R&D サイクル」、「製品ライフサイクル」と「組織のライフサイクル」に分類することができる。

R&D サイクルはアイデアの創出から始まり、多くのステージを経て、生産に至るものである。R&D サイクルは通常、20年～30年に及び、特許は、このサイクルの早い段階で申請されるので、製薬企業は、競争者の製品が市場に投入される前の少なくとも5年の範囲以内で投資に対する収益を達成しなければならない。したがって、製品のライフサイクルは短いのが通常である。しかし、純収益は短く、どんなに革新的な製品であっても開発コストを上回る収益をあげる医薬品はほんのわずかである。しかも、ブロックバスタ

ー医薬品 (Blockbuster Drug) は、今日ではますます困難になっている。そのため、R&D サイクルを短縮し、イノベーション・スピードを高めることによって、特許が満了を迎える前に、投資に対する収益を得ることが可能となる。

R&D のサイクルタイム削減の主要な制約は、初期の研究と規制当局による承認の時間である。そのため、R&D 時間を削減する最適の機会、R&D パイプラインの開発ステージにある。

次に、組織のライフサイクルについてみると、バイオテクノロジー企業は、単一の製品ユニットの活動に焦点を置いている。バイオテクノロジー企業が成長するためには、収益性のある製品ライフサイクルを発展させ、それによってバイオテクノロジー企業のための成長をつくり、持続可能性を達成することができる。バイオテクノロジー企業が成長するための要因として①創造性を通じた成長、②方向性を通じた成長、③権力などの委任を通じた成長、④調整を通じた成長、⑤協力を通じた成長が考えられる。

これらの5つの要因には次のような関連が見られる。バイオテクノロジー企業の初期の成長は、創造性を通じた成長であり、企業が成長するにつれて、従業員相互の協力が必要となるので、リーダーシップの危機が発生する。起業家的なスピリットよりも効率的で大規模生産に対するニーズが生じる。この成長のステージに達すると、新しいマネジャーの下で、方向性 (direction) を通じた経営が行われる。職能別組織が、コミュニケーションの公式的なシステムと階層をともなった専門化を通じて発展し始める。

(3) 製薬企業の価値連鎖 (バリューチェーン)

価値連鎖 (バリューチェーン) のコンセプトは、ポーター (Porter M. E) によって提起されたが製薬企業においてもこの考え方は通用する。

初期の医薬品開発のプロセスは、第1段階に研究、第2段階でテスト、第3段階が配達であった。

その後、1960年代、DNA の発見の後、いくつかの病気は、遺伝子成分 (genetic constituents) と密接な関係があることが解明され、特別な遺伝子が病気にかかわるタンパク質に変化をもたらしている。これ以降、かなりの研究開発資金が、病気に関わる遺伝子の同定とこれらの遺伝子が作り出すタンパク質に向けられたのである。

遺伝子の同定は、製薬企業では行われない。それは、専門的なバイオ製薬企業 (biopharmaceutical company) によって行われる。バイオ製薬企業は、この領域に活動を

フォーカスして、スクリーニングと選別のために、差別化され、特許化された手法を利用している。したがって、バイオ製薬企業の収益は、リード化合物を大規模製薬企業、あるいはバリューチェーンの下流での活動に専門化している企業にライセンスアウトすることによって得られる。また、小規模のバイオ製薬企業は、単独で医薬品を上市するのにかかる資本を持っていない。そのため、大規模で確立された製薬企業とパートナーを組まなければならない。

(4) フランス製薬企業の現状

医薬品産業は、フランス産業のダイナミックな部門の一つである。1992年から年率7%成長し、2003年度には、358.5ユーロの売上を記録し、フランスの経済界ではもっとも活気のある産業の一つである。この売上高は、消費財産業のほぼ3分の1を占め、自動車産業の半分に相当する。また、ヨーロッパで販売されている医薬品の20%はフランスで生産されており、ヨーロッパでは主要な生産国としての地位を確立している。しかも、フランスの生産システムは医薬品生産を世界規模で展開する大グループと、国内生産に比重を置いた中堅医薬品企業、そしてニッチ市場の中で生き残りを試みる小規模企業にセグメント化されている。

医薬品産業における研究開発についてみると、2002年度には24億ユーロを投資し、そのほとんどが民間資金である。これらの支出は、付加価値の11.5%を占めている。新有効成分の発見を目的とする研究プロセスにおいては、ゲノムやバイオ情報技術、コンビナトリアルケミストリーなどの最新のテクノロジーが頻繁に使われ、このことも新薬開発と研究設備投資に多額の資金が必要となった要因である。

医薬品の活動は、非常にリスクの高い活動である。新しい分子が医薬品産業の発展のモーターであるとはいえ、研究開発費は非常に高く、マーケティング費用もかかる。医薬品企業は研究開発のおよそ2倍の費用をマーケティングに支出している。しかし、マーケティングのドグマにより、ブロックバスター医薬品を生み出すことができる手段としての研究開発が悪化している。ブロックバスターの文化に支配されてきた製薬部門は、潜在的な市場の大きさとの関連のみで、製品のイノベーションと開発を考察している。そのため、医薬品産業でも集中化が1990年代の終わり頃から加速しているが、フランスの製薬産業は部門が細分化されているので、上位10社でも市場の50%しか利益を得ていない。

フランスの製薬企業が今後、グローバルレベルで競争優位を高めていくためには、フラ

ンスは官民あげて次の4つの分野に選択と集中をはかろうとしている。それは、1) ガン、2) 伝染病、3) 免疫システムの病気、4) 中枢神経システムの病気である。今後、フランスの製薬企業がこの4つの疾患領域でどのようにして競争優位を得ることができるのか、注目される場所である。

次に事例研究として、サノフィ・アベンティスグループを取り上げる。同社はサノフィ・サンテラボが2004年にアベンティスを敵対的な方法で買収することによって創設された企業である。研究開発では、世界に20カ所(フランス、イギリス、アメリカ、ドイツ、日本)を超える研究機関をもっており、2004年度では、128品目に及ぶ開発ポートフォリオを抱えており、そのうち、51品目についてはすでにフェーズIIまたはフェーズIIIに達している。サノフィ・アベンティスがリードしているのは、自己免疫疾患分野であり、次世代の主力商品である抗体医薬品である。抗体医薬品とは、人の免疫機能を活用した医薬品である。そのため、抗体医薬品に強みをもつ、協和発酵キリンと抗体医薬品の開発で提携している。

(5) ドイツの製薬企業の現状

ドイツの製薬企業では、バイエルに焦点をあてて研究した。ヘキストは1981年にマサチューセッツ・ジェネラル・ホスピタルと10年間の研究協定にサインしたが、バイエルは1985年までバイオテクノロジー分野には参入しなかった。しかし、現在では、医薬品研究の統合された部分としてバイオテクノロジーのツールを取り入れている。

バイエルとヘキストが近代的な製薬産業をつくった。その研究開発戦略は、アカデミックな研究者や大学との極端に密接な協力関係を通じて構築されたのである。

ところで、バイエルは、多角化の程度が高く、医薬品、農薬、高分子化学、一般科学の4事業部門に従事してきた。しかし、農薬・化学分野でのバイオテクノロジーの研究を削減し、現在では、製薬に研究の焦点を置いている。バイエルの基本戦略は医薬品と化成品の2つの事業分野に集中すべく、それ以外の事業部門は売却しつつある。写真フィルムのアグファ・ゲベルトの売却およびドイツBPとの合弁会社である石油化学企業エーツェルドエルシミゲーエムバーハーの持ち株50%のドイツBPへの売却がその例である。研究開発の主要拠点はアメリカ、ヨーロッパ、日本であったが、バイエルはアジアでは中国にも研究の拠点をつくっている。それは、上海ケミカルインダストリーパーク(Shanghai chemical industry park)にBayer Polymers Asia Pacific R&Dを2000年に設置し、現在では、中国との連携を強めている。

また、バイエルでは研究開発の外部化がかなり進展している。研究は、バイオテクノロジー企業との連携を強め、開発では、バイオテクノロジー企業と CRO (Contract Research Organization: 契約研究組織) とともに連携し、生産は下請企業にアウトソーシングし、商業化は流通業者が担当する。しかし、研究開発のパイプラインはプロジェクトマネージャーが管理しており、リスク・シェアリング・マネジメントが確立している。このようにバイエルは、内部ではプロジェクトマネジメントの方向づけをおこなうが、下請企業や供給業者とのネットワークのおかげで、オペレーション全体を外部化することが可能である。

(6) 得られた成果の国内害における位置づけとインパクト

本研究を通じて、製薬企業は従来の垂直統合モデルから水平統合モデルへとシフトしている。その最大の要因は、自社だけではリード化合物を発見し、開発することができなくなっているからである。しかし、製薬企業は自社の特許をあくまでも保持しつつ水平統合モデルに移行しようとしている点が電機産業の水平統合モデルと大きく異なる点である。

(7) 今後の展望

ドイツのバイエル社は、研究開発のみならず、マーケティングにも力を入れており、リスク・シェアリング・マネジメントを展開している典型的な企業であることがわかった。また、開発のリードタイムを短縮するために積極的にアウトソーシングも展開している。フランスのサノフィ・アベンティス社はリヨンに本社があり、バイオベンチャーを創出するための拠点として重要な役割を果たしていることが文献研究と現地調査によって明らかとなった。

日本の大手製薬企業は、2010年にブランクバスター医薬品の特許が切れるために、現在、米国のバイオベンチャーを買収しているが、買収は必ずしも R&D パイプラインを充実させるための必要十分条件ではない。日本の製薬企業もハイリスクに対する経営手法であるリスク・シェアリング・マネジメントを導入する時期を迎えていると言えよう。

【主要参考文献】

吉森 賢編著『世界の医薬品産業』東京大学出版会、2007年。

Jean HACHE [2005] *Les Enjeux Des Biotechnologies*, EMS

Hine, D. and Kapeleris, J. [2006] *Innovation and Entrepreneurship in Biotechnology, An International Perspective*, Edward Elgar

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 1 件)

金子 秀「研究開発マネジメントの理論的考察」(『社会科学論集』第 122 号、2007 年 9 月、pp.27-50, 査読有)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

金子 秀 (KANEKO SHIGERU)

埼玉大学・経済学部・教授

研究者番号: 20204555