

平成 22 年 5 月 31 日現在

研究種目：若手研究（スタートアップ）

研究期間：2008 年度～2009 年度

課題番号：20830094

研究課題名（和文） 医薬品産業におけるイノベーションの初期プロセスの解明

研究課題名（英文） The analysis of the early process of innovation in the pharmaceutical industry

研究代表者

石原 正彦 (ISHIHARA MASAHIKO)

東京理科大学・大学院総合科学技術経営研究科・助教

研究者番号：60510047

研究成果の概要（和文）：

医薬品産業におけるイノベーションの原動力となった新知見・新技術について、その発見・発明プロセスを事例分析し、イノベーションの初期プロセスに潜む課題の抽出に取り組んだ。その結果、1) 開発現場における論理、新薬候補及び市場環境に関する情報量とヒトの知識量との乖離により、新薬の市場規模予測が大きく外れること、2) イノベーションの原動力となりうる中核技術は、“中核技術自身の特性”と“中核技術の認識プロセス自身のむつかしさ”により、多くの企業で認識しづらい状況にあることを仮説的に導き出した。

研究成果の概要（英文）：

In this study, I examined the mechanism of the recognition process of new information for discovery or invention at the early stage of innovation in pharmaceutical industry, and tried to reveal the nature of the problems at the early stage of the innovation. As a result, I have introduced following two hypotheses. 1) The logic of the organisms in the company and/or the gap of information volume between the Informations for the effects of the medicine candidates in human body and the knowledge of the human for that information, may affect the accuracy of estimation for the market size of the candidates. 2) The feature of the core technology and/or the difficulties of the recognition process of the core technology may cause the company to recognize the own core technologies.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006年度	1,010,000	303,000	1,313,000
2007年度	560,000	168,000	728,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,570,000	471,000	2,041,000

研究分野：社会科学

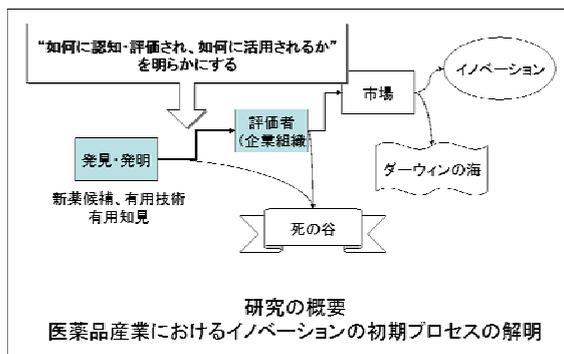
科研費の分科・細目：経営学・経営学

キーワード：技術経営、MOT、イノベーション・プロセス、医薬品開発、バイオテクノロジー、中核技術、コア技術、市場規模予測

1. 研究開始当初の背景

“新しい製品や新しいサービスを作り出すことによって社会生活を大きく改変する”イノベーションに関する社会科学的研究は盛んで、組織体制、技術、マーケティングなど様々な観点でイノベーションについて議論がなされると共に、死の谷、ダーウィンの海或いはイノベーターのジレンマといったイノベーションの落とし穴などの課題についても論議がなされている。しかし、イノベーションの初期段階において、新しい科学的知見や発明がどのように認知されるのかについてまだ不明な点が多い。実際、企業はイノベーションの初期段階においてイノベーションの芽を見逃し、大きな機会損失をしばしばおこしてきた。これが、本研究でイノベーション・プロセスの解析に取り組む動機となった問題意識であった。

特に、その問題が深刻なのが医薬品開発に取り組む製薬業界である。製薬企業は、ひとたび画期的新薬の開発に成功すると大きな利益を享受できるが、その開発は高い不確実性を伴い、且つ長期間(10~15年)に渡る大きな投資(数百億円)を必要とする典型的な「ハイリスク・ハイリターン」型事業である。開発現場では新薬研究開発の生産性の向上が求められているが、「ハイリスク」の背後で新しい発見や発明の芽は充分活かされているのか否かについて、社会科学的な見地からの解析は実に少ない。



2. 研究の目的

本研究は、上記の問題意識から、医薬品産業におけるイノベーションの初期プロセスの理解に資する論理を導き出すことを目指し、医薬品産業におけるイノベーションの初期段階の新薬候補の発見、新技術の発明に研究対象を絞り、医薬品等の開発に関連する発見及び発明が、“誰に、どのように認知・評価され、如何に活用(拡散)されるのか”を明らかにすることを目的とした。具体的には、新薬候補が開発の初期段階において如何な

るプロセスで市場価値が試算されるか、或いは、医薬品産業のイノベーションに関わる科学的発見は“誰に”、“どのように”認知・評価され、“如何に”活用或いは拡散されるのかを社会科学的手法により分析することにより、医薬品産業におけるイノベーションの初期プロセスに潜む論理を導き出すことを目指した。

3. 研究の方法

本研究では、医薬品産業におけるイノベーションの初期プロセスの解析に適したものとして下記の事例を抽出し、それぞれについて現象の現実を観察しながら、イノベーションの初期プロセスの理解に資する論理を、社会科学的手法を用いて導き出すことに取り組んだ。

(1) 画期的新薬の開発事例

- ①腎性貧血治療薬“エリスロポイエチン”
- ②高脂血症治療薬“スタチン”
- ③抗がん剤・抗ウイルス剤“インターフェロン”
- ④アルツハイマー病治療薬“アリセプト”

(2) バイオテクノロジー企業“林原”における自社の中核技術の認識プロセス

具体的には、各事例について科学文献情報、報道情報などの二次情報を収集すると共に、各事例におけるインフォーマントから非構造化インタビューを実施して一次情報も収集した。そして、それらをイノベーション・プロセスに関する既存理論に当てはめながら、既存理論と現実の現象との間に整合性のない点(仮説の萌芽)を見つけ出した。そしてその整合性の無さを足掛かりにして現実の現象への洞察を深め、仮説を導き出した。さらに、導き出した仮説を現実の現象と照らし合わせて検証し、より現実の現象への洞察を深めていった。なお、研究対象とする発見・発明は量的質的限界があり、収集できるデータが断片的であることが多いことから、断片的な観察結果とその背後にある論理を重合し、仮説が説得的なものになるよう“論理重合体合成法”でまとめていった。

4. 研究成果

<研究の主な成果>

本研究は「医薬品産業・バイオテクノロジー産業におけるイノベーションの初期プロセス」に深く関わる2つのテーマ(1)“新薬候補の市場規模の予測はなぜしばしば大きく外れるのか?”、(2)自社の事業展開に貢献する技術的強み“中核技術”の認識プロ

セスについて、それぞれ該当する事例分析を実施し、イノベーションの初期プロセスに潜む課題の抽出に取り組んだ。

(1) “新薬候補の市場規模の予測はなぜしばしば大きく外れるのか？”

新薬の市場規模が大きく外れた腎性貧血治療薬“エリスロポイエチン製剤”、高脂血症治療薬“スタチン”、夢の新薬と呼ばれた“インターフェロン製剤”、アルツハイマー病治療薬“アリセプト”の事例を調査/分析し、開発時に新薬候補の市場規模予測が大きく外れた原因を探った結果、これらの事例に共通する、新薬の市場規模予測がしばしば大きく外れる原因を2つ見いだした。

ひとつ目は、社内の研究開発現場の論理の影響で、精緻な市場分析がなされ、それが画期的新薬の市場規模予測を大きく外す原因となったことである。EPO 製剤及びスタチンの事例においては、いずれも既存薬の市場規模及び市場ニーズを精緻に分析したことにより新薬の市場規模を過小に予測する結果につながり、IFN 製剤の事例においても、過熱した市場ニーズを精緻に分析したことがIFN 製剤の市場規模を過大に予測する結果につながっていた。即ち、いずれの事例においても、既存の市場を精緻に分析したことが画期的新薬の市場規模予測を大きく外す結果を招いていた。精緻な市場分析は改良型新薬の開発の際には有用な情報を提供してくれるが、新しいコンセプトの新薬“画期的新薬”にそれを適用すると、市場規模予測は大きく外れる可能性が高いことを示唆している。

新薬の市場規模予測を大きく外した二つめの原因は、画期的新薬の開発において想定外の出来事が発生し、新薬の市場規模予測にそうした想定外の出来事発生への配慮が充分なされていなかったことによるものであった。想定外の出来事には、①新薬自身の薬効に関する出来事、②新薬の薬効が副次的に起こす出来事、③新薬開発とは関係のない外部環境の変化によって起こる出来事があった。過小予測された事例においては実際、①新薬候補が期待していた以上に著効を示し、新薬は優れた治療薬として高い薬価評定を受けて臨床での利用率が高まった。また、②新薬の著効が患者のQOLの改善に貢献し、患者の平均寿命を延ばしたことにより、市場規模が拡大した。そして、③外部環境の変化(他の医療技術の進歩あるいは食文化の急激な変化により、潜在的な治療ニーズが顕在化する等)によって開発者に全く予測できなかった想定外の出来事が起こった。過大予測したIFN 製剤の事例においても、①癌治療の薬効は初期の解析結果から期待されるほど高くない上、発熱などの激しい副作用が臨床開発

において想定外に現れてきた。また、②激しい副作用を伴い臨床開発は難航し、期待した幅広い癌種への挑戦も途中で断念せざるを得なくなってきた。そして、③近年の診断技術・他の治療技術の進歩により、激しい副作用を伴うIFNを無理して使わなくて良い状況になった。

見いだした上記の原因を踏まえて考察し、イノベーションの初期プロセスに潜む課題の背後に潜む論理を仮説的に導きだした。

①新薬候補の市場規模予測を精緻に分析してしまう原因の背後に潜む論理：

企業において開発担当者が新薬開発に成功するための第一ステップは、資源分配をする立場の“リーダー”から継続的な信頼を得ることである。そのため、彼らはリーダーからの信頼を得ることを最優先事項と捉え、市場規模の予測においても誰からでもイメージされやすい情報を基に客観的に分析することを心がけた。そのことが、新薬の特性や開発方針の違いで区別することなく、既存薬の市場・市場ニーズから得られる情報を基にして市場規模を精緻に分析する傾向を強めた。

②新薬開発における想定外の出来事の背後に潜む論理：

想定外の出来事は、類似薬効を持つ改良新薬よりも画期的新薬の開発の際に起こりやすい。その原因の1つには、“人体”という“極めて多くの論理が複雑に集まった複合体”に対する新薬の影響についての人類の認識レベルが関係する。改良新薬による人体に対する影響は、既存薬の開発で蓄積された情報により予測しやすいが、画期的新薬はこれまでの異なったコンセプトの新薬であるため、極めて複雑な論理複合体である人体への作用は人知のレベルを遙かに越える。そのため、新薬の薬効やその副次的効果について開発者にとっては想定外のことがしばしば起こる。外部環境についても人体同様に複雑な論理複合体であることから、外部環境の変化がしばしば人知レベルを越えた際、想定外の出来事として見える。画期的新薬がその影響を受けやすいのは、画期的新薬は市場において少数派になりがちで、良くも悪くもその影響を集中的に受けやすい状況にある。

(2) バイオ企業“林原”における中核技術の認識プロセス

自社の中核技術を明確にして、水アメ製造業から食品素材、医薬品素材などの多数の製品開発に成功したバイオテクノロジー企業“林原生物化学研究所”(林原)の事例分析を行った結果、中核技術の認識に欠かせないポイントを見出すと共に、そのポイントを踏まえて多くの企業が自社の中核技術を認識しにくい原因について仮説を導き出した。

①中核技術認識の2W1H

林原の中核技術を構成する個々の技術は、同業他社にとって一見ありふれた基本的な技術であった。そうした一見ありふれた技術を深耕し、それを適切にまとめあげて中核技術として育てるまでには、長い時間そして相応の投資、そして思い切った判断が必要になる。林原の事例調査を踏まえ、事業多角化に成功する製造業の中核技術マネジメントにおいて、中核技術の認識プロセスに重要な3つのポイント“Who、Where、How”（2W1H）があることを見出した。具体的には、自社の中核技術を的確に認識する企業においては、経営資源を配分する立場の“リーダー”によって“意外に身近なところ”から“自社の競争優位な技術を出発点にして”認識されるということである。林原の場合、リーダーの林原健氏により、同業にとってありふれた技術の中から、先代社長の開発した競争優位な技術“酵素糖化法”を出発点として、自社の中核技術を認識した。また、自社の競争優位な技術を出発点とした中核技術の認識には、3段のステップを踏む必要で、第一に中核技術の認識の出発点となりうるものを確保するための“蓄積”のステップ、第二にその中から自社の強みの本質について考察を深めて中核技術の候補を“選択”するステップ、第三に対象が自社の中核技術であるか否かを“確認”するステップがあると考えた。

②中核技術はなぜ認識されにくいのか？

林原の事例分析を踏まえて、製造業の現場において中核技術が認識しづらい原因として2つ要因を仮説的に導き出した。一つ目は“中核技術自身の特性”そのものが見えにくい特性をもつため、二つ目は“中核技術の認識プロセスそのもののむつかしさ”である。

中核技術を認識しづらくしている中核技術自身の特性としては、中核技術が①地味な存在であり、②客観的に評価しづらく具体的にイメージされにくく、時には③複数の技術ノウハウが組み合わさった存在だ、ということがあげられる。一方、“組織としての認識プロセスのむつかしさ”については、①中核技術の定義そのものの混乱、②中核技術候補の氾濫、③認識できるリーダーの不在をその要因として仮説的に導き出した。

<本成果の意義及び重要性>

本研究の成果は、下記の通りそれぞれ医薬品産業におけるイノベーションの初期プロセスについて新しい視座を提供できたと考える。

(1) “新薬候補の市場規模予測がしばしば大きく外れる”原因の追究の結果、事例に共通した原因として①新薬の市場規模予測が新薬の特性に対する配慮がないまま既存薬の市場規模等を精緻分析して算出されること、②新薬開発に伴う不確実性のマネー

ジメントを新薬の特性に則さぬ形で実施することがあり、そしてその背後に、①開発現場における論理、②新薬候補自身及び市場環境に関する情報量とヒトの知識レベルとの乖離が存在する可能性を仮説的に導き出した。これまで、新薬の市場規模が大きく外れる原因について上述のような仮説の報告例はない。新薬の市場規模予測は医薬業界の製品イノベーションを興す上で重要なプロセスであり、本研究成果は新薬開発の際に的確な市場規模予測する上で留意すべき新しい視座を提供するものと考えられる。

(2) 医薬・バイオテクノロジー企業のイノベーション・プロセスに関与する中核技術のマネジメントについて理解を深めるため、競争優位な製品開発に数多く成功した“林原生物化学研究所”の事例分析を行った。その結果、林原の成功は、経営資源を配分する立場の“リーダー”が“意外に身近なところ”から“自社の競争優位な技術を出発点にして”自社の中核技術を明確に認識したことが大きく貢献していること、そして“自社の競争優位な技術を出発点とした”中核技術の認識プロセスには“蓄積”、“選択”、“確認”の少なくとも3つのステップがあることを示した。また、多くの製造業において中核技術が見つけ出されにくい原因を考察し、“中核技術自身の特性”と“中核技術の認識プロセスそのもののむつかしさ”の大きく2つの原因を仮説的に導き出した。これまで、中核技術の重要性について紹介する先行文献は多いが、中核技術を如何に認識するかについては明確にされていない。本研究成果は医薬・バイオテクノロジー企業を含む製造業の中核技術の認識の重要性とむつかしさについて指摘するもので、製品開発現場における技術マネジメントに新しい視座を提供するものと考えられる。

<今後の展望>

本研究では、医薬品産業におけるイノベーションに大きな影響を与える2つのテーマの解明に取り組み、(1) 新製品・新技術の開発の初期ステップにおいて、その市場規模予測に真剣に取り組めば取り組むほど予測を外してしまうこと、(2) 自社の中核技術の認識が新技術開発に重要であるが、その認識は容易でないことを見出し、そしてこれらの課題の背後に潜む論理を仮説的に導き出した。

しかし、本成果は数少ない事例を基に分析した結果であり、医薬品産業全般について、さらには他の製造業においても当てはまるか否か今後の課題である。特に中核技術の認識に関するテーマは、他の製造業も同様な問題意識がある。そこで今後は、産業分野を広げ、製造業におけるイノベーションにおいて、

新製品の市場規模がどのように予測されているか、若しくは自社の中核技術がどのようにマネージメントされているかを分析し、本研究で導出した仮説の検証とさらなる抽象化に取り組んでいくと共に、イノベーションの初期プロセスに関わる新しい論理を見出していく予定である。

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0件)

〔学会発表〕(計1件)

石原正彦 「なぜ新薬の市場規模予測は大きく外れるのか?—医薬開発現場における市場規模予測の背後に潜む論理—」組織学会 2009年6月6日、仙台国際センター

〔図書〕(計1件)

石原正彦 「中核技術の認識の重要性とむつかしさ」伊丹敬之・東京理科大学MOT研究会編著『日本の技術経営に異議あり』(日本経済新聞出版社 2009年)総ページ数301ページ、p156-185

〔産業財産権〕

○出願状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年月日:

国内外の別:

○取得状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

石原 正彦 (ISHIHARA MASAHIKO)

東京理科大学・大学院総合科学技術経営研

究科・助教

研究者番号: 60510047

(2) 研究分担者

()

研究者番号:

(3) 連携研究者

()

研究者番号