

## 博士論文要旨

# 医薬品の製品開発マネジメント

## —効果的な製品開発戦略と組織能力—

東京大学大学院 経済学研究科  
企業・市場専攻 学籍番号 67270

桑嶋健一

### 【要 旨】

製薬産業は、ひとつの画期的な新製品（新薬）を開発することにより、業界における地位が入れ替わるほど多大な利益をあげることが可能な産業である。このことは三共株式会社の高脂血症治療剤「メバロチン」の例を見ればよくわかる。メバロチンは1989年に発売されたが、その有効性と既存薬に比べた副作用の少なさから、上市以来、日本の医療用医薬品の年間売上高でトップを維持し続けており（1999年現在）、また日本のみではなく世界数十カ国でも用いられている。これにより三共の業績は、メバロチン発売前の1988年の売上高が約3000億、営業利益率が約10%であったのに対し、1996年には、売上高は約4000億円、営業利益率は約21%と急上昇した。このような三共の業績の向上がほぼメバロチン1品によることから「メバロチン・インパクト」という呼ばれ方もされている。本論文の分析対象は、こうした特徴をもつ製薬産業の製品開発プロセスである。

医薬品の製品開発の成功確率は、俗に「センミツ」といわれている。これは千の化合物から最終製品になるものは3つ程度であるという意味であるが、実際にはこの確率ももっと低く、日本製薬工業協会の調べによれば約6000分の1、アメリカの調査でも5000分の1程度である（日本製薬工業協会, 1999）。このように成功確率が低く、その成功に偶然や運が大きな影響を及ぼすことから、医薬品の製品開発は宝探しのようなものであり、マネジメントが不可能であると言われてきた。

しかしながら、医薬品の製品開発プロセスを調査し、分析した結果、プロセスの中にはこうした通説が当てはまらない部分があることがわかってきた。医薬品の製品開発プロセスは、新薬の源となる化合物を発見する「探索段階」と発見された化合物の有用性を確認し製品へと仕上げていく「開発段階」とに分けられるが、確かに探索段階については、本論文第4章の新薬開発の事例分析からも示されるように、通説でいわれていることが当てはまるようである。すなわち探索段階では、製品開発活動開始前の研究ドメイン設定や資源配分などについてはマネジメントが可能であるものの、製品開発が開始された後では化合物探索の成功は偶然や運に左右され、しかも製品開発活動は個人レベルで行われる。そのため、この段階における組織管理的なマネジメントの役割は限定され、成果が研究者個人の能力に依存するところが大きくなる。こうしたことから「マネジメントは不可能である」と通説のように言われてきたと考えられる。

しかしながら開発段階について調査した結果、この段階は探索段階とは性格が異なり、製品開発活動は組織的に行われているし、化合物の代替案も数千から数個に絞り込まれていることから偶然や運の影響も小さくなる。そこでは研究者個人の能力ではなく、何らかのマネジメント・メカニズムや組織的な要因（能力）がパフォーマンスに直接影響を与えている可能性があることがわかってきた。実際、日本の製薬産業を見てみると、開発段階で重要な意味をもつ臨床試験に関しては、探索段階で新薬の候補品を発見した非製薬企業が臨床試験を行おうとする場合や、海外企業やその子会社が日本で臨床試験を行おうとする場合に、臨床開発力の高い企業をパートナーとして選択しているという事実があり、企業間に能力差があることがうかがえる。

そこで本論文では、組織的な要因が相対的に重要であると考えられる臨床開発段階に焦点をあて、従来明確にされてこなかった医薬品の製品開発プロセスにおける組織能力および効果的な製品開発パターンを明らかにし、さらに、そうした組織能力に実際に企業間で差が見られること、パフォーマンスに影響を与えることを統計分析および事例分析をもとにして示すことを試みる。

具体的には、上記のような研究課題に対して、まず第1章において、本論文の研究領域である製品開発管理に関する既存研究と本論文の分析対象である医薬品の製品開発に関する既存研究のレビューを行う。前者のレビューでは、1960年代から本格的にはじまった製品開発研究の歴史を概観し、製品開発研究が「グランド・アプローチ」→「フォーカス・アプローチ」→「プロセス・アプローチ」→「製品・産業特性アプローチ」というように研究の主流（マジョリティ）が変遷した点に特徴があり、本論文は「製品・産業特性アプローチ」に位置づけられることを示す。後者のレビューでは、従来、製薬産業の製品開発を対象とした研究では、本論文で試みたように製品開発プロセスに焦点を当て、効果的な

製品開発パターンや組織能力について検討した研究が行われていないことを示す。

第2章では、医薬品の製品開発特性を、他産業とも比較可能なより抽象度の高いレベルでとらえるために本論文で分析視点として取り上げる、「問題解決モデル (problem solving model)」について検討する。問題解決モデルをフレームワークとして他産業と比較すれば、医薬品の製品開発は、問題解決における「サーチの幅」と「シミュレーションの深さ」に関して、「幅広いサーチ」と「詳細なシミュレーション」の両方を同時に要求される点に大きな特徴があることを示す。

第3章では、医薬品という製品、製品開発プロセスの特徴、およびそれらが製品開発に与える影響について概観する。製品特性に関しては、医薬品は生命関連の製品であるため、臨床試験のようなきわめて詳細なテスト (シミュレーション) が必要とされること、また、医薬品は製品の構造-機能の因果関係がきわめて複雑なため、製品開発の成功確率がきわめて低くなっていることなどを議論する。製品開発プロセスに関しては、問題解決の視点からとらえた場合、サーチとシミュレーションのバランスが、川上ではサーチの比重が相対的に高く、川下の臨床開発段階ではシミュレーションの比重が相対的に高いこと、さらに川下では、問題解決手段が化合物を次の段階に進めるか、あるいは開発を中止するかの「go or no-go の判断」しかないという点が特徴的であることを示す。

第4章では、三共のメバロチンの事例を取り上げ、実際の医薬品の製品開発プロセスにおける問題解決活動を概観するとともに、医薬品の製品開発マネジメントに関する「通説」の妥当性を確認する。メバロチンの事例分析より、探索段階では、探索 (サーチ) 活動の成功は偶然や運に影響され、また研究者個人の能力や努力に依存する部分が多いことから、通説で言われてきたように、組織管理的なマネジメントが難しい (役割が限定されている) ことが示される。

第5章では、本論文の問題意識にしたがって、通説とは異なり、組織的な要因が相対的に大きくパフォーマンスに影響を与えると考えられる川下の臨床開発段階に焦点をあて、従来明確にされてこなかった医薬品の製品開発プロセスにおける効果的な製品開発パターンおよび組織能力について検討する。日本の大手製薬企業を対象とした調査および公表データをもとにした統計分析より、医薬品の臨床開発段階においては、「大きく網をはってタイミング良く一気に絞り込む」という化合物選択パターンが有効であり、それを実現する上で必要とされる「go or no-go の判断能力」と「プロトコル・デザイン能力」が重要な組織能力であること、また、これらの能力に実際に企業間で差異が見られ、製品開発パフォーマンスに影響を与える可能性があることを示す。

最後の第6章では、第4章および第5章の分析で明らかとなった探索段階と開発段階の製品開発特性の違いをより明確にするために、医薬品の製品開発プロセスを、問題解決モ

デルの一種である「組織的意思決定の分析モデル」を用いて整理し直す。モデル分析より、川上の探索段階には「ゴミ箱モデル」が符合し、川下の開発段階には「近代組織論的モデル」が符合することを示す。

冒頭で述べたように、従来、医薬品の製品開発に関しては、製品開発プロセスに焦点をあてた議論がほとんど行われなかったため、そこにおける効果的な製品開発パターンや組織能力については十分明らかにされていなかった。それに対して本論文では、日本の大手製薬企業を対象としたインタビュー調査や事例分析、統計分析を通して、医薬品の製品開発プロセスの臨床開発段階においては、「大きく網を張ってタイミング良く一気に絞り込む」パターンの化合物選択が効果的な製品開発パターンであり、それを実現するための「go or no-go の判断能力」と「プロトコル・デザイン能力」が重要な組織能力であることを明らかにした。これが本論文の主たる貢献である。

製薬産業の製品開発を対象として得られたこうした知見を、他産業との比較を考慮して、より汎用性（抽象度）の高い「問題解決 (problem solving)」の視点からとらえ直せば、製薬産業は、「幅広いサーチ」と「詳細なシミュレーション」の両方を同時に要求される点に大きな特徴がある。製品開発管理研究の「製品・産業特性アプローチ」における中心的論点である「効果的製品開発パターンの産業間比較」の議論への貢献可能性を考えれば、本論文では、こうした特徴をもつ産業における効果的な製品開発パターンと組織能力を明らかにしたといえる。