

## 論文の内容の要旨

論文題目: Industry, Government and Enterprise: A Study of the Historical Development of a Pharmaceutical Business in Japan  
(和訳:産業、政府、企業:日本における製薬業の歴史的発展の研究)

氏名 ヨング ジュリア

2003年現在、日本の製薬市場は米国に続いて世界第2であるが、僅か100年前に遡ると、日本の医薬品産業はまだ国産化にさえ至らず、有力な一産業としてはほど遠いものであった。第一次世界大戦の勃発で、ドイツからの輸入が停止し、緊急な状態になったという反面、そうした状況はむしろ製薬産業にとっては契機となった。こうして日本独自の製薬産業が誕生したと同時に、存続する(enduring)製薬産業が構成された。その戦争以来、日本の工業の近代化に伴い、新しい製薬会社が続々と市場参入する一方、競争は一層激化してきた。その中で、医薬品専用メーカーあるいは他分野参入(兼業)が様々な機会を捕え、製薬市場の参入を図った結果、現在、日本は世界一数の多い製薬会社(1400社以上)を所有している国家にもなった。しかしながら、その1400社以上の医薬品メーカーの中で、自社独自の研究開発により、世界の医薬品市場で通用する新薬開発に成功し、尚かつ自社独自で開拓した海外における流通経路で医薬品を販売している日本の製薬会社は極めて少ない。

本稿では、そういった数少ない競争力のある製薬会社に重点を置く。特にそのような会社はなぜ、どのような歴史的過程により研究開発力を向上し、経済発展を成し遂げたのかが、この論文の焦点である。日本の製薬産業史における経済発展の歴史的過程を分析するためには、論文のタイトルの通り、「産業、政府、企業」という3つの次元で様々な要因を把握しながら、その焦点を十分配慮すべきである。多数の要因を明確にするために、本稿を3つの章で構成した。

第1章では、製薬産業全体(Industry)の経済発展の歴史的過程に焦点を当て分析したが、その過程を明確にするには、製薬産業史における3つの「融媒」(catalysts)を起こさせた転換期を取り上げた。さらにその転換期により、歴史的な区切り(phases of development)が見られ、第1章における製薬産業史の構成が形成された。第一次転換期は第1次世界大戦がもたらした緊急な状況により1915年の染料医薬品製造奨励法であったが、その法律により国産化が果たせ、存続する一産業(an enduring pharmaceutical manufacturing industry)として誕生するきっかけになった。第2次転換期は、1976年の製薬産業および化学産業に関する特許法の改正である。その改正により、日本が有力な製薬会社を持つ欧米諸国と同制度を導入した。その意義として、先進国と同様に、製薬産業は既存した医薬品を製造するのではなく、各会社独自の研究開発により成り立つ産業となった。第3次転換期は、

医薬品のいわゆる流通改革である。きっかけは1992年の「事後建値制」(値引補償制度)の廃止と「仕切価格建値制」が新しく導入することである。日本の製薬産業の長い歴史を探ってみると、戦前に市場参入を図った企業(first-movers)は元々流通経路を重視して来た卸業者であった。戦後、医薬品産業に限らず製造業の系列化により、日本の製薬産業史における「流通」は無視出来ない課題となったと同時に、製薬会社にとって競争優位に繋がった。1992年の改正以来、製薬産業、医薬品流通業、さらに医療機関との関係が大幅に変わり、外資系企業が国内の製薬メーカーと全く同じ土台に立つことになった。

第1章の製薬産業史について、特に把握したかった点は次のとおりである。(1)製薬産業としての誕生や形成についてどのような要因が必要条件であったか、様々な企業の市場参入について、どのようなパターン(類型論)が見られたか、また、もし明確なパターンがあったとすれば、そのパターンをどう解釈すべきであるのか、(2)各時代において技術導入あるいは技術革新により、個々の製薬会社あるいは製薬産業全体の経済的発展にどのように影響を与えたか、(3)行政による医療政策や規制は製薬産業史においてどの程度重要であったのか、(4)製薬産業史の長い歴史において、企業家が時代の変化を受け止めた際に、経営の面でいかに対応したのか、言い換えれば、企業家の指導力(entrepreneurial leadership)は製薬産業史の中でどのような役割を果たしたのか。以上の4点を考慮しながら、製薬産業の経済発展を検討し、その過程を分析した。

第2章のテーマは、第1章に同じく製薬産業の経済発展の歴史的過程であるが、その過程の中で、日本の製薬会社に対して政府(Government)つまり厚生省あるいは厚生労働省の役割に焦点を当てた。加えて、製薬産業史において、厚生省による医療政策(health care policy)や規制(regulationあるいはregulatory policy)が製薬産業の国際競争力に含む経済的発展に対し、どのような影響を与えたのかが第2章の目的であった。その問題を検討しながら歴史的観点から官民関係の在り方を探った。

第2章の構成については、第1章とほぼ同じ歴史的範囲に含まれるが、アプローチが年代順ではなく、問題点をよりよく把握するために3つのテーマを選んだ。一つ目は、医療政策の基盤となる「日本の医療制度」であるが、医療制度に含まれているsub-systemである薬価制度は戦後以来、製薬産業の成長や行動パターンや競争力等をどのような制度よりも大きく影響されてきたと言える。二つ目のテーマであるInternational Harmonization and Safety Issuesについては、医薬品開発に欠かせない臨床試験、特に日米欧における臨床試験に関する規制の一致化およびその問題に深い関わりを持つもう一つの問題である安全性についてである。ICH(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Human Use)により、日本が他の欧米の参加国と同じように同意した臨床試験に関する規制を厳重に守らなければならないという義務となったが、そのために、厚生労働省と製薬会社、または製薬会社と医療機関の間で様々な問題が生じていると指摘した。その問題の原因および影響を明確にするために、日本の承認が欧米に比べおよそ2年も遅れ、発売された「アリセプト」(Eisai社)という画期的な新薬開発をケース・スタディーにし、問題点を明らかにした。そこで日本における臨床試験問題

を探ってみると、官・民・医療機関の関係の従来の在り方に対し大きなヒントになり、安全性の問題に関しても、医療制度の基本的な特徴が問題を起させる原因にもなったと否定出来ない。しかしながら、面接や文献等を通して証明出来た一つの重要点は、医療制度的特徴だけではなく、従来の日本における臨床試験の在り方そのもの、特に臨床試験が行なった際のスポンサー（製薬会社）と担当医師（医療機関）の関係や責任に対する不透明性が問題であった。

第2章の三つ目のテーマは製薬産業に対する「産業政策」(Policies to Strengthen the International Competitiveness of the Japanese Pharmaceutical Industry)である。先行研究では様々な解釈がなされるにも関わらず、厚生労働省と経済産業省の面接で得たデータによると、1999年に導入したミレニアム計画まで、両省の役務や領域が基本的に異なるため、製薬産業の国際競争力を促進する育成政策あるいは正式な産業政策は特になかったということである。しかしながら、厚生労働省に関して言えば、正式な産業政策がなかったとしても日本の医療制度、特に薬価制度が経済産業省による産業政策と同じように起動し、製薬産業の経済発展を促進してきたのである。このことは裏をかえせば、製薬産業の国際競争力を弱めた原因でもあり、製薬会社は多数で小規模である特徴に繋がる理由にもあると言える。

第3章のテーマは、現在、売上高で国内医薬品市場において第3位を誇る日本の代表的な製薬メーカーである山之内製薬の実例研究である。当製薬会社を事例として選択した理由は、当社は個別企業 (Enterprise) として興味深い特色を持つ一方、第1章で取り上げた日本の製薬産業史の中で、当社は日本の一製薬メーカーとして他社と多くの共通点を持つと考えたからである。山之内製薬の実例を通して、第1章で既述した産業全体の歴史的発展パターンの検証になる。さらに第1章で注目した経営者の指導力の重要性という点は、第3章で再確認が出来た。つまり、当社が大正12年に設立された当時、圧倒的に強力な流通経路という競争優位を持ったfirst-moverでなかったため、経営者(企業家)が環境の変化(法律の改正、技術革新、規制の強化等)に対応しながら、先駆けて環境変化を見通すことが出来、研究開発を含む戦略を図ったことが分かった。また、第3章を通して、第2章で取り上げた官民関係を個別企業というマイクロ的レベルで改めて検討することが出来た。特に第2章で取り上げた医療政策や規制を当社の戦前からの経済的発展あるいは研究開発や国際展開の戦略にとって、どう影響したのかを明確にすることが出来た。

以上、本稿では多くの面接や文献を参考にし、製薬産業の歴史的発展を分析し、新しい解釈を提唱することが出来、また厚生労働省と製薬会社の関係を様々な角度で検討することが出来た。第1章・第2章で言及したデータをさらなる角度から再考し、山之内製薬の実例研究を通して検証し、筆者の専門分野である国際関係論への貢献が出来たと思われる。