



Title	グローバル製品開発に関する一考察：製薬産業のケース分析を通じて
Author(s)	中田, 有吾; 小林, 敏男
Citation	大阪大学経済学. 2014, 64(2), p. 235-258
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/57110
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

グローバル製品開発に関する一考察：

製薬産業のケース分析を通じて

中田有吾[†]・小林敏男[‡]

要 約

本稿の目的は、グローバルに事業展開する企業が、市場環境、技術トレンド、供給・補完業者（サードパーティ）との関係が変化する中で、どのようにして製品開発戦略を策定し、R&D拠点の配置と役割分担を定めているかについて、製薬産業を中心に考察し、そこから、グローバル規模で製品開発を行おうとする場合の要点を抽出するところにある。

R&Dを国際的かつ統合的に進めるインテグラル（integral）方式か、ローカル適応を優先するレスポンス（responsive）方式か、というI-Rグリッド上の議論は、R&Dの類型論としては意味を持つが、「次はどのように展開すべきか」という意思決定の根拠にはなりえない。加えて、今日的な環境変化として見過ごせないのは、R&Dの進め方そのものに関する変化である。かねてより行われてきたいわゆる「自前主義」のクローズドなR&Dから、他社等の技術・アイデアをM&Aを通じて内部化する、あるいはライセンスを受けて活用するオープンイノベーションの枠組が最近顕著になり始めている。

こうした問題意識に立ち、本稿では製薬産業に注目し、とりわけファイザーとアステラス製薬という2社のR&Dに関する歴史を紐解くことを通じて、ファクトファインディングに努め、製品開発戦略論、とりわけR&D拠点の設置方針に関する知見を深めることにする。その際、自動車等の組立産業との対比から製薬産業のR&D特性を「プロダクト指向」として定義し、この指向性がR&D組織のグローバルな拠点形成にどのように影響を与えているのかについて考察する。

JEL分類：M10, M11, M16

キーワード：グローバル、製品開発、I-Rグリッド、プロダクト指向、プロセス指向

第1章 はじめに

1-1 本稿の目的と議論の範囲

本稿の目的は、グローバルに事業展開する企業が、市場環境、技術トレンド、供給・補完

業者（サードパーティ）との関係が変化する中で、どのようにして製品開発戦略を策定し、R&D拠点の配置と役割分担を定めているかについて、製薬産業を中心に考察し、そこから、グローバル規模で製品開発を行おうとする場合の要点を抽出するところにある¹。

[†] 大阪大学大学院経済学研究科寄附講座助教

[‡] 大阪大学大学院経済学研究科教授

¹ 本稿におけるグローバルという表現は、「経営の範囲が複数国にまたがる」という、広義な意味として使

成長率が著しい新興市場への進出がますます重要となる一方で、大幅な成長が期待できない既存市場では新規性と効率性の両立が求められる今日の製品開発環境において、R&D体制のあり方を基軸とする製品開発戦略は、グローバル経営論においてはますます重要な視座をなしてきているように思われる（多田，2014）。

企業がR&Dを国際化する理由として一般的に挙げられるのは、「マーケットニーズを反映するためのR&Dの現地化」，「現地サプライヤーネットワークおよび/あるいはR&Dインフラへのアクセス」，「R&D拠点を進出させることによる拠点従業員のモラル向上」，「進出へのコミットメントを示すことによる現地国政府との関係強化」などである（Terpstra, 1977; Berman and Fisher, 1980; Hakanson and Nobel, 1993; 浅川, 2003）。しかしながら、これらの理由は国際化の必要性が述べられたに留まり、R&Dの成果を上げる手法についてまで十分に議論されているとは言い難い。

例えば、R&Dを国際的かつ統合的に進めるインテグラル（integral）方式か、ローカル適応を優先するレスポンス（responsive）方式か、というI-Rグリッド上の議論は、R&Dの類型論としては意味を持つが、「次はどのように展開すべきか」という意思決定の根拠にはなりえない。こうした批判に対応するためか否かは別として、海外研究所の役割類型を整理し、それぞれを進化過程としたうえで、次の段階へ移行するための方法論を提起しようとする研究も複数見受けられる（Ghoshal and Bartlett, 1988; Ronstadt, 1977 & 1978; Kuemmerle, 1997; Nobel

and Birkinshaw, 1998）。

これらの研究では、まず、本国におけるコアコンピタンスを展開活用して「現地適応」を進め、次に、現地のことは現地で研究開発する「土着化」を進め、最終的に、現地のノウハウを地域の枠を超えて「グローバルに共有」する、という流れがさまざまなケース分析を通じて確認されている。しかし、これらの研究から導出された進化の理念型が果たして全ての産業にあてはまるのか、と言えは疑問の残るところである。

例えば、ロンシュタットが言うところのTTU（技術移転拠点）からITU（技術現地化拠点）へ、そしてGPU（世界市場向け製品開発拠点）を経てCTU（全社的技術開発拠点）へ、という移行・発展プロセスは、電機、自動車、機械などの組立型産業にはあてはまりが良いものの、化学・製薬産業では必ずしもTTUから出発せず、当初からITUを目指して研究所を設立する、という調査研究もある（高橋, 2000）。こうしたことは産業特性に依存することなのかどうか、依存するとすれば、どのような要因が移行プロセスに影響を与えているのか、について分析した上で、これまでの議論を見直さなければならぬ。

もう1つ、今日的な環境変化として見過ごせないのは、R&Dの進め方そのものに関する変化である。かねてより行われてきたいわゆる「自前主義」のクローズドなR&Dから、他社等の技術・アイデアをM&Aを通じて内部化する、あるいはライセンスを受けて活用するオープンイノベーションの枠組が最近顕著になり始めている（Chesbrough, 2003 & 2006）。M&Aあるいはオープンイノベーションは、製品開発戦略はもとより、R&D組織の在り方に対しても大きく影響する。

組立型産業におけるM&Aは、これまで、部品・原材料に対する後方統合と、販社（卸業）に対する前方統合が行われるのがもっぱらで、

用する。行われる活動としては製品の輸出入、海外での生産活動への投資、海外での従業員の雇用と教育、知的所有権の国際的扱い等が想定される（Taggart and McDermott, 1993）。狭義には「世界市場を単一市場と捉え、付加価値活動を1国で集中的に行い、経済効率性を追求する戦略」という意味でも使われる言葉であるが、この定義に従う部分については本稿では区別のため「グローバル」と表現する（Porter, 1986; Bartlett and Ghoshal, 1989）。

最終製品メーカー間での水平統合は、国際的な資本強化あるいは販路拡大のための提携こそ行われてきたものの、技術あるいは製品そのものを買収するためにはほとんど行われてこなかった。それゆえ、R&Dおよび生産に関するコアコンピタンスを自前主義で醸成したうえで、TTU, ITU, GPU, CTUへと移行していったのである。

ところが、製薬産業においては、技術あるいは製品（パイプライン）そのものを得るためにR&D組織を内部化すべくM&Aが日常的に行われている。このことは、組込部品や販社に対するM&Aとは大きく異なる。さらに、最近ではベンチャー企業等との間でオープンイノベーションの枠組（共同開発等）も盛んに行われるようになってきている。とすれば、製薬産業を分析することは、グローバルな製品開発論に新たな視座を加えるだけでなく、そこでのパラダイムシフトを惹起する可能性さえ秘めている。

こうした問題意識に立ち、本稿では製薬産業に注目し、とりわけファイザーとアステラス製薬という2社のR&Dに関する歴史を紐解くことを通じて、ファクトファインディングに努め、製品開発戦略論、とりわけR&D拠点の設置方針に関する知見を深めることにする。こうした考察は、製薬産業の現状把握が目的ではなく、外部環境および企業戦略が変化する過程で、R&D組織をどのように対応させるのかに関するロジックを描き出し、製品開発の進化過程を浮きあがらせることを意図している。

1-2 製薬産業に注目する意義

製品開発をグローバルに行っている産業は数多い。文部科学省の調査によれば、1985年から2005年の期間に海外にR&D拠点を設置した日系企業数は、電機・電子機器産業が121社、化学・医薬産業が70社、自動車・部品産業が56社、機械・精密機器産業が27社と上位を占めている（文部科学省科学技術政策研究所、

2008）。その他、繊維産業あるいは食品産業においても海外R&D拠点の設置が進められている。

前節でも簡単に述べたが、本稿で製薬産業に注目する理由は、次の4点にある。第1に、企業のマーケティング戦略が変化し、それに伴って製品開発プロセスにおけるR&Dの位置づけが変化してきたためである。後述するが、過去には「ブロックバスター」と呼ばれる大型新薬を開発することをどの製薬企業も目指していた。しかしながら、今日的市場環境では、その規模が小さくても確実に上市できる新薬の開発を狙う、あるいはジェネリック（特許切れ）医薬品の開発と生産に乗り出す、というように製品開発戦略が変化してきている。

すなわち、R&Dの位置づけが、「化合物のオプションを幅広く保持し、その中から“当たり”が出てくることを期待する」というスタンスから、「まず作るべきものを明確にし、低コストでスピーディに創薬を進める」というスタンスに変化してきているのである。要するに、製薬企業の競争力の源泉が、従来のR&Dにおける新規性、創造性といったものから、マーケティングの的確さとR&Dの効率性に移りつつある、ということを物語っている。こうした戦略変化に応じて、R&D体制はグローバルにどう変化しているのか、についての知見を深めることは、グローバル製品開発論にとって有意義なことである。

第2に、製薬産業におけるR&Dのグローバル体制は、組立産業における「マーケットニーズを反映するためのR&Dの現地化」とは異なり、研究（research）と開発（development）の2要素それぞれの分散化が進んでいる点が特徴的である。すなわち、組立産業における現地化は、仕向地におけるニーズ適応のための、デザインや色、仕様等に関する、どちらかと言えば開発における下工程が中心であり、そのために開発の分散化が進んでいるものの、研究および

開発の上工程（エンジン、シャシー等の基幹部品）は一極に集約化しているのに対して、製薬産業の場合、パイプライン群に依拠して、M&Aによって会社自体を統合しても、基礎研究および前臨床の研究拠点は統合せず、分散（現地に権限移譲）したままにしているケースが多い。

医薬品は元来、M.ポーターやゴシャル＆パートレットが言うところの「グローバル」な製品、すなわち国ごとに製品を変えない世界同一製品であり、このことからすれば、R&Dのうちとりわけ研究分野は、これまでの議論の流れからすると、集約した方が効率的、という見解が成り立ちうる²。しかしながら、実際には基礎研究を含めたR&D拠点のグローバル分散が数多くの製薬企業で見受けられることからして、そこでは別のロジックが作用していると考えられる。

グローバル経営論で度々引用されるI-Rグリッドでは、グローバル統合（global integration）とローカル対応（local responsiveness）の2軸でグローバル経営が論じられるが、この2軸以外にどのようなロジックが存在しているのかについて、製薬産業のケース分析を通じて明らかにすることができるように思われる。

第3の注目点として、これは製薬産業に限られたことではないが、産業界におけるオープンイノベーションの潮流が関連している。情報通信（ICT）産業を中心に発展してきたオープンイノベーションにおいて、その主役は今やドットコム（ICTベンチャー）からバイオベンチャーへと移りつつある。すなわち、製薬産業ではもはやオープンイノベーションが日常化しているのである。それゆえ、製薬産業を分析することは、ベンチャー企業をはじめとするサー

ドパーティと社内R&D組織との関係構築およびそのことによるR&D組織の拠点形成に与える影響について、製品開発論の洞察を深めることになる。

オープンイノベーションとは、その概念を提起したチェスブローの定義によれば、「企業が自社のビジネスにおいて社外のアイデアを今まで以上に活用し、未活用のアイデアを他社に今まで以上に活用してもらうこと」であるが、従来からM&Aを積極的に行ってきた製薬企業にとって、外部から技術・製品を取り入れること（「インバウンドオープンイノベーション inbound open innovation」）については、それほど目新しい概念とは言えない。しかし、自社で活用の見込みが低い化合物を他社に提供（「アウトレットオープンイノベーション outlet open innovation」）しようとする取り組みは、これまでの製薬企業にとっては採用しづらい選択肢であったが、実際にイーライリリー等において観察されるように、選択肢の1つになりはじめている（小林，2014）。製薬産業の分析は、こうした最先端の潮流を反映させた議論を可能とする。

最後に、第4の注目点として、多くの製薬企業は、上記3点からの帰趨として、R&D拠点の統廃合ならびに新設に乗り出しており、「原因」と「結果」の関連分析が行い易いという分析上の利点を持ち合わせている。リストラクチャリング、新設の範囲は基礎研究領域から臨床試験段階に至るまで幅広い範囲で行われており、これらの事実、グローバル規模での製品開発のビビッドな動きを知るには有意義な材料である。

例えば日本を例にとっただけでも、ファイザーは2007年に名古屋の研究拠点を閉鎖し、ノバルティスは2008年に筑波の拠点を閉鎖するとともに、2004年にはシンガポール、2007年には上海に新たな拠点を設置した。また、メルクも2009年に筑波の拠点を閉鎖し、他方

² 臨床段階では国ごとに認可が必要となるため、R&D活動全てを1国に集中することはできない。しかし、個別認可のために別個の製品を開発するというのではなく、あくまでも1つの製品の認可を個別に取っているという意味で、医薬品は「グローバル」な製品である。

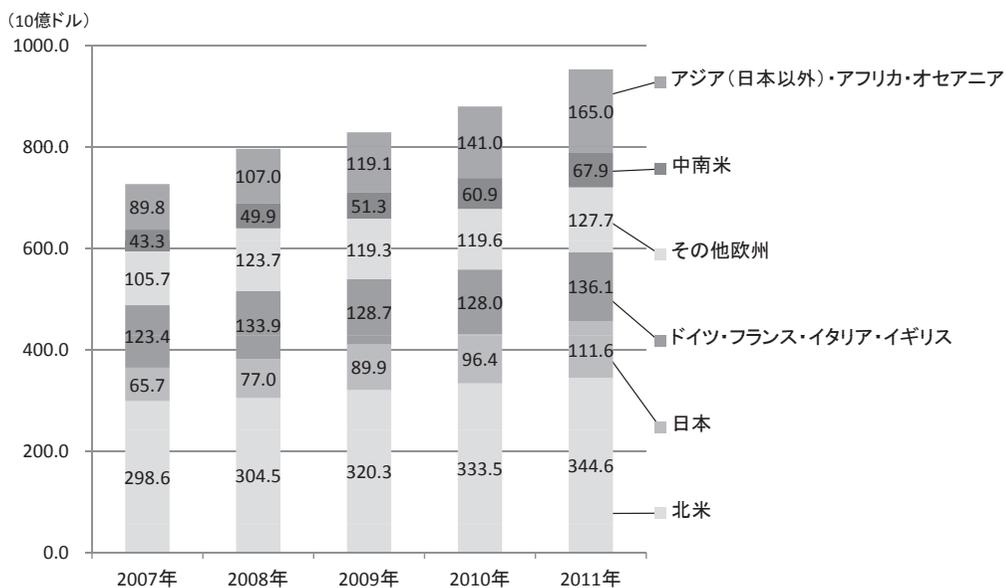


図1. 世界の医薬品市場規模の推移（販売額）

（出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK 2013」）

ロシュは2004年に上海に拠点を新設した。同じく、グラクソ・スミスクラインは、2007年に筑波の拠点を閉鎖し、2005年にシンガポールと2007年に上海に研究拠点を新設した。アストラゼネカは2003年にインド、2009年上海にあらたに拠点を設置し、他方バイエルは2007年に神戸の拠点を閉鎖した。

「構造は戦略に従う」とは、アルフレッド・チャンドラーJr.の命題であるが、製薬企業の戦略転換がグローバルR&D体制の見直しに具体的にどのようなつながるのかに関する検証は少ない。本稿では、主にファイザーとアステラス製薬のケース分析を通じて、戦略と組織のつながりを検証する。

第2章 製薬企業のグローバル戦略

2-1 マーケットのグローバル化

医薬品のR&Dは、多大な投資を要する。それは、1つの製品を開発するためのコストが大きという意味でもあるし、また、R&Dの成

功確率が極めて低いという意味でもある³。それゆえ、巨額な投資を回収するには、大規模市場での成功が求められる。

地域ごとの市場規模を示したのが図1である。北米市場が比較的大きな割合を占めるが、1つの地域が大部分を占めるというものでもなく、製薬企業にとっては、マーケットのグローバル化は不可避である。

その結果と言えるのが、主要製薬企業各社の全売上高に占める海外売上高の比率を示した図2である。明確に、売上高上位の企業ほど海外売上比率が高い。

なお、前章第2節で述べたように、医薬品は国ごとに製品内容を変えない（もちろん、パッケージや名称、錠剤の大きさ等を変更すること

³ 2011年の日本企業における研究開発費売上高比率は、産業別にみると高い順に医薬品11.96%、業務用機械器具8.76%、電気機械器具5.98%、自動車・同付属品4.78%、以下繊維や化学など他産業では4%を切る水準で、製造業全体平均では4.14%となっている。日本企業の例ではあるが、やはり製薬企業の研究開発費率の高さが際立っている（日本製薬工業協会、2013）。

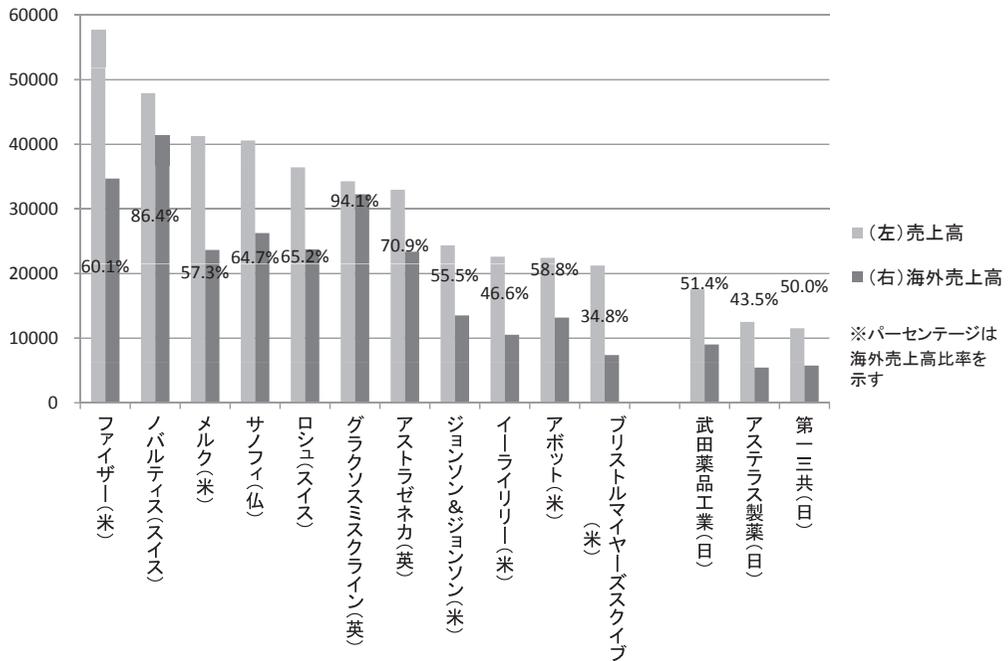


図2. 主要製薬企業の売上高と海外売上高 (2011年)

(出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK 2013」)

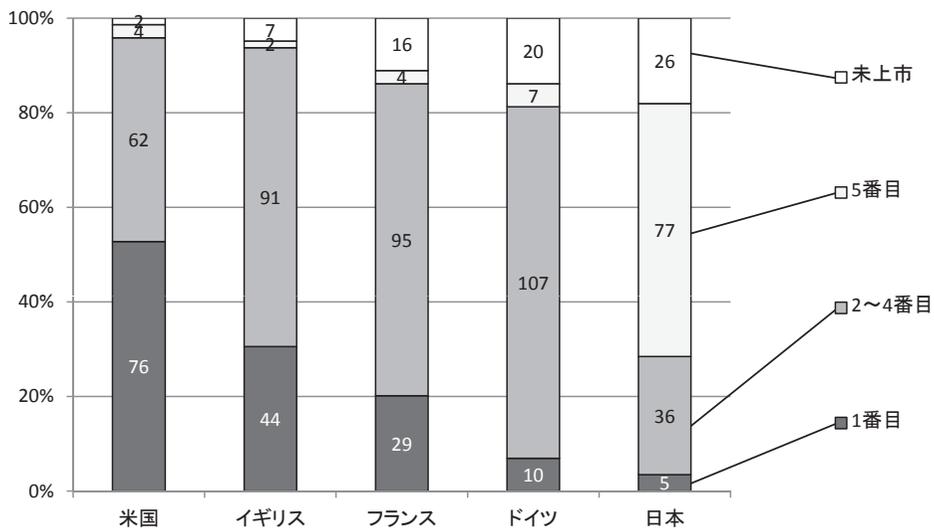


図3. 世界売上上位144品目(2011年)の5か国における上市順位

(出典：厚生労働省「医薬品産業ビジョン2013」)

はある。), 世界共通の, いわゆる「グローバル」な製品であり, 疾病に対して有効な化合物を探索し合成する段階での研究成果は国を超え

て用いられる。例えばファイザーの主力製品のリピトールは, 世界中でリピトールという商品名で販売されている。

ただし、化合物としては同じであったとしても、最終的には国ごとに製造・販売に関する承認を得る必要があり、そのため、どの国から製品として上市するかは企業によって判断が異なる。それを示すデータが図3である。

このように、製薬企業にとっては最初に上市すべき国があり、その成果を他の国にも展開（輸出）する、というグローバル化が行われている。そうすると、自動車、電機・電子といった組立型産業を念頭において構築されてきたグローバル経営論のロジックからすれば、製薬企業のR&D拠点は自社にとって上市しやすい1か所、もしくは1か国に集約する方がそのメリットが大きくなる、と考えられなくもない。しかし、R&D体制の実態はいささか異なるものである。

2-2 R&D拠点のグローバル分散

これまで製薬企業は、マーケットのグローバル化に対応して、臨床に特化した研究拠点や医療情報（medical representative: MR）事務所を自国外に展開し、諸外国での製造・販売に注力してきた。医薬品の場合、諸外国で製造・販売する場合、必ずその国での製造・販売認可が必要となるからであり、さらに当該国の製薬企業に対して積極的にライセンス（導出）するためである⁴。

こうした拠点形成は、繰り返しになるが、組立型産業のいわゆるコアプロダクトを輸出し現地適用するTTU（技術移転拠点）に相当し、したがって製薬産業においてもロンシュタット流の枠組が適用可能なようにも見受けられる。事実、R&Dを本国に集約させておくことには、規模と範囲の経済、加えてマネジメント上のメ

リットもある。

固定費上の規模の経済もあれば、研究者同士の暗黙知レベルでの共有と学習が進むという範囲の経済もある。その他にもプロジェクト間での調整コストの低減、機密知識の保護、本国の技術的優位性の確認などマネジメント上のメリットが考えられる（Terpstra 1977; Porter 1990）。したがって、先行研究においても、製薬産業は例外ではなく、一般にそのR&Dは製造・販売と比較して国際化が遅れているとされてきた（Bartlett and Ghoshal 1989）⁵。

しかしこうした見解に反し、実際には多くの製薬企業は基礎・前臨床研究を状況に応じてグローバルに分散させてきた。例えば、後にケースで紹介するアステラス製薬は、米国（イリノイ州シカゴ）にて基礎・前臨床研究を行ってきた。あるいは、武田薬品工業は、湘南研究所をR&D組織の中心として据えつつ、米国武田開発センターには、世界に分散する開発拠点と連携して、アンメットメディカルニーズの模索および提携パートナーの探索をグローバルに展開させている⁶。

このように製薬企業が基礎研究の段階からグローバルに拠点を分散させてきた要因については、必要とされる知識が不十分で、海外の大学などの対外的R&Dネットワークを得るため（Powell et al, 1996; Liebeskind et al, 1996; Owen-Smith and Powell, 2004）、あるいは、海外の製薬

⁴ 例えば、ファイザーは米国・英国・中国、ノバルティスは米国・英国・スイス・イタリア・シンガポール・中国、武田薬品工業は日本・米国・英国・ドイツ・デンマーク・シンガポール・中国、アステラス製薬は日本・米国・オランダ・アイルランドにこうした拠点を有している。

⁵ 本稿の検討範囲ではないが、ワールドワイドでの人材マネジメントの難しさは、R&D組織においても生じる問題である。国や地域が異なり、組織全体の文化やスタッフ個々人の価値観が本国と異なれば、マネジメントの難易度は高まる。特に、日々の業務において大小様々な判断が繰り返されるR&Dの現場においては、判断軸とその前提となる組織の価値観を揃えておくことは極めて重要であり、その意味でもR&D拠点は集約させた方がマネジメントは行いやすい。

⁶ 「アンメットメディカルニーズ」とは有効な治療法、医薬品の開発が進んでいない分野を指す。今日においては、中枢神経系や癌、生活習慣病といった疾病領域がアンメットメディカルニーズの中心と考えられている。

企業を買収し、組織文化の違いを尊重しそのままR&D組織を存続させ拠点独自のネットワークを維持させるため⁷、といったことが挙げられている。

2-3 分散に関する仮説

ここに1つの二律背反が窺える。すなわち、一方は製品としてはいわゆる「輸出型」であるため、R&D（とりわけ、基礎・前臨床研究）は一極集中が望ましいというスタンス、他方R&Dのリソース不足を補完するためには、多極化が望ましい（あるいは許容する）というスタンスである。この相矛盾する立場をどのようにすれば、包摂可能とする理論に仕立て上げられるかは、本論における重要な仮説構築であり、製薬産業の特性から抽出された要素をもとにグローバルな製品開発論の再構築を目指す我々にとっては回避できない作業である。

そこで我々は、製品開発における機能面からブレークダウンすることによって仮説構築を試みたい。製品開発における主要機能は、マーケティング、技術開発（テクノロジー）、調達、およびファイナンスである。マーケティングについては、製品開発における基本方針にあたり、あらゆる産業において、この機能なくして、製品開発はあり得ない。またファイナンスは、製品開発の経済性を評価するもので、全ての産業において行われてはいるものの、単純なROI（投資収益率）からNPV（割引現在価値）やリアルオプションといった高度なファイナンス指標・手法に至るまで、産業によってその導入内容は、かなりの幅がある。製薬産業は、候補化合物から新薬が創出される確率が、2万分

の1とも、3万分の1とも言われることから、全産業を見渡しても、相当ファイナンス面にはセンシティブ（この傾向は、後述のケースで紹介するようにますます強まりつつある。）で、このため高度化されたファイナンス手法が導入されることが多い。

次にテクノロジーと調達であるが、自動車のように、車体、部品、プロセスの共通化が進みつつ、統合的（integral）に製品開発が行われる産業のテクノロジーは、相互に密接に関連しているため、可能であれば、一極においてフェーストゥフェースで開発を進めた方が効率的なものとなる。そのことは調達における緊密性をも要求することになる。事実、トヨタ等自動車メーカーの下請け・部品業者たちは、メーカーの海外進出に呼応して随伴進出している。

しかしながら、創業においては、同一および周辺領域における候補化合物を創出するまでの研究プロセスについては、共通する部分も多く、それこそ研究プロセスの暗黙知伝承を重視するのであれば、時空を共有する一極R&D体制も当然の流れといえるが、新領域等への進出によって創業領域が大きく変わる場合（例えば、抗生剤から免疫抑制剤等々）、研究プロセス自体も異なるものになるため、それぞれにおいて必要となる知識、技術の調達も変えざるを得ず、組織文化の混乱リスクを冒してまで、一極体制を維持するメリットは少なくなる。むしろ新領域等に進出しようとした場合、そこでの製品パイプラインを構築してきた企業を買収し、そのR&D組織の蓄積を活かした方が、投資効率が良いとの判断が働くことになる。

上記のことを要約すると、表1としてまとめることができる。この表における最下段が総括になっているのであるが、ここで「プロセス指向」とは、製造を念頭においたエンジニアリングを重視する姿勢を意味し、他方「プロダクト指向」は、製品そのものの売上貢献を重視する姿勢をさす。すなわち、製造を意識して、コア

⁷ 例えば第一三共では、ドイツのU3 ファーマ GmbH とティシュー & セル・リサーチセンター・ミュンヘン (TCRM)、インドのランバクシーの研究機能（後に会社名を第一三共ライフサイエンス研究センター・インドと変更）、米国カリフォルニア州パークレーのプレキシコンを買収し、それぞれ現地での研究開発を続けさせている。

表 1：R&Dにおける産業比較（自動車と製薬）

機能 \ 産業	自動車	製薬
マーケティング	産業特殊的	産業特殊的
テクノロジー	コア技術の相互連関が密接	製品領域依存（同一領域内においては、相互連関が密）
調達	リソースの相互連関が密接	製品領域依存
ファイナンス	ROI等比較的プリミティブな手法	NPV, リアルオプション等高度な手法
全体	プロセス指向	プロダクト指向

技術間の相互連携を密接に図り、いわゆるものづくりにおける「造り込み」を意識するのが、プロセス指向で、製品として上市できるか否か、上市できたとしてどの程度の利益を上げられるかについて強い関心を持つのが、プロダクト指向である。

創薬のように上市確率がきわめて低い製品にとっては、経営戦略的には、製品が生み出されるプロセスよりも、製品そのものの成否に関心が向かうプロダクト指向にならざるを得ない。このため、製品として上市できた場合のNPVやあるいはリアルオプションのようなファイナンス尺度・手法が重要になり、R&Dリソースに対する考え方とその調達についても影響を及ぼすことになる。

これに対して、自動車の場合、既存製品の後継モデル開発が主であることから、あるいはまた、ターゲットマーケティングによる新たなコンセプトカーの開発であったとしても、新製品自体が上市できない、というような事態はごく稀なことから、販売までの開発リードタイム短縮、製造原価削減あるいはセールスキャンペーン等には意識が回っても、シビアなファイナンス計算が行わるようなことはない。とりわけ、リードタイム短縮と製造原価削減については、規模と範囲の経済を享受しやすいことから、テクノロジーと調達の集積が目指されることになる。

以上が、我々の考える製薬産業において生じる二律背反問題への解である。要するに、製

薬産業はプロダクト指向ゆえに、製品開発において技術および調達の集積を図ることもあれば、分散化を指向することもあるのである。そのうえで、分散化については、次節で詳しく述べるマーケティング戦略の変化に応じて、単なるTTU（技術移転拠点）としてだけではなく、ITU（技術現地化拠点）としての機能を重視することもあり、さらに、TTUからITUへと移行するのではなく、CTU（全社的技術開発拠点）へと変更されるケースがあることを記しておくなければならない。

結論先取的に簡単に言ってしまうと、ブロックバスター狙いを諦め、特定セグメントでの創薬を目指すCTUが設置され、さらに収益確保のために、ジェネリック開発を手掛けようとし、このジェネリック開発向けのR&D拠点がITUとして新設され始めている、という流れである。

2-4 マーケティング戦略の転換

～ブロックバスター狙いからの脱却

大手の製薬企業はこれまで、いかにしてブロックバスターを生み出すかを競ってきた。ブロックバスターとは、グローバル市場での年間売上高が10億ドルを超える医薬品の通称であるが、ブロックバスターを作るには、市場規模が大きい疾病に対して効果があると思われる化合物を探索し、最適化し、安全性を確認した上で大量に生産する必要がある。探索にも最適化にも安全性の確認にも莫大な投資を要し、その

総額は1製品あたり数百億円から数千億円にも上る。

しかし、2000年頃を境に、研究資金を投入してもそれに見合うだけの新薬候補は出にくくなっており、大型新薬を狙うブロックバスターモデルは綻び始めている、というのが製薬産業における共通の認識である。そうなる第1の理由としては、薬を出しやすい疾病がほとんど残っておらず、また、既知の化合物がブロックバスターに化ける可能性がほぼ皆無であるということが検証されてしまった、ことが挙げられる。

高血圧にしても高脂血症にしても、その疾病のメカニズムがわかっていれば作用をブロックする効果がある化合物を見つけることができ、医薬品を開発できる。しかし、残念ながら今日において解明されていない疾病は、アルツハイマーや自己免疫疾患など、そのメカニズムが複雑とされるものばかりである。それでも化合物オリエンティッドで新たな発見があればブロックバスターの期待も持てるが、1990年代にコンビナトリアルケミストリーやハイスルーブットスクリーニングの技術が発展し、各社がライブラリーとして保有する化合物レベルからの創薬が難しいことが分かってしまったのである⁸。

ブロックバスターモデルが難しくなっている第2の理由は、訴訟リスクの増大である。2004年、メルク社のバイオックス（関節炎薬）について、心疾患の副作用を引き起こすことが報告された。このことによって、2万件以上の訴訟がおこされただけでなく、FDA（アメリカ食品

医薬品局）に審査の厳格化を求める声が強まった。大きな市場を狙うことはそれだけ大きなリスクを抱えることにもなり、ただでさえ次のブロックバスターを上市できないためにリスクをとりづらい状況においては、ブロックバスターを狙うことはますます困難になりつつある⁹。今後、ブロックバスターが出てこないと断言するものではないが、製薬企業各社にとってはマーケティング戦略を転換せざるをえなくなっていることは確かである。

ブロックバスターを狙わないとなると、製薬企業各社の狙いは、もう少し小さなセグメントになる。例えば「糖尿病」のように大きな括りで市場を捉えるのではなく、「糖尿病性腎症」や「糖尿病性尿失禁」などの下位セグメントに絞り込み、有効性の検証、副作用の確認等の範囲を狭めることによって、開発のリスクとコストを削減する、という狙いである。かつてのリピトールのように年間売上100億ドルといった水準は無理であろうが、それでも、リスクが低いうえに結果的に10億ドルぐらいの売上になる製品が出てくることは期待できる。

こうした戦略転換をさらに推し進めると、時代あるいは地域によって変化する「アンメットメディカルニーズ」を正しく読み解き、そこから創薬するという戦術に辿りつく。

いまや、製薬産業のR&Dに対する期待は「化合物オプションを幅広く保持し、その中から“当たり”が出てくることを期待する」というものから、「まず作るべきものを明確にし、低コストでスピーディに創薬を進める」というものへ変化し、さらに言えば、製薬企業の競争力の源泉が、従来のR&Dにおける新規性、創造性といったものから、グローバル全体を捉えたマーケティングの的確さと創薬までの効率性に移り

⁸ 「コンビナトリアルケミストリー」とは、ロボットアームを使うことで多種類の化合物を自動的に高速で合成する技術のことである。何人も化学者が長い期間をかけて合成していた数百～数千の化合物を、数日間でデザインして合成することを可能にした。「ハイスルーブットスクリーニング」とは、コンビナトリアルケミストリーによって大量に作られた化合物の中から、アッセイロボットを利用して薬物動態がよく、毒性の低いものを選んでいく技術のことである。

⁹ バイオックスは1999年に発売され、副作用が発覚する前年の2003年には80ヶ国で年間25億ドルを売り上げるブロックバスターであった。18ヶ月以上使用すると心筋梗塞や脳卒中などの発生確率が高まる副作用が明らかとなり、自主回収されることとなった。

つつある、ということの意味するのである。

2-5 R&D戦略の転換 ～帰趨としての分業化

1980年代まで、製薬産業では、主要企業が社内で創薬ターゲットの探索から製品化、製造、販売までを自前でやってきてきた。もちろん、CRO（contract research organization：医薬品開発業務受託機関もしくは受託臨床試験実施機関）に、主として臨床試験を委託することもあれば、海外で製造販売する場合、仕向地国の提携企業に製造販売を委託（ライセンス）することもあるが、それらは、医薬品の物質および製法に関する知的財産権の所有には一切関与しない（できない）第三者である。とりわけ、コンビナトリアルケミストリーやハイスループトスクリーニングの技術が確立されるまでは、疾病のメカニズムが完全には解明されないまま多くの化合物の有効性を試すランダムスクリーニングによる創薬が行われ続け、そのために多くの化合物を内部で保持し、ありとあらゆる可能性を自社で模索し、ブロックバスターの誕生を心待ちにするのが、産業共通の戦略であった。

しかし、もともと開発期間が長く投資資金が莫大にかかる上に、ブロックバスター創出の期待が持てないことが明らかになり出すと、R&D

投資の圧縮が不可欠となり、もはや自前主義にこだわっていられなくなった。プロセスの一部をパートナーの自律性に委ねるオープンイノベーションを採用する製薬企業も出てきた。

積極的な企業の1つにアストラゼネカが挙げられる。同社は企業、大学、研究機関からの情報、知識を取り込むために、共同研究を積極的に展開しており、例えば、日本にはR&D拠点を設置していないが、研究者を雇用し、アストラゼネカ研究所の提携窓口としてその者にパートナーの発掘を担わせている。外部から情報や知識を取り込むだけでなく、アストラゼネカは自社で開発を断念した化合物を外部のパートナーに提供し、別の適応症などでの開発の可能性に期待する取り組みも行っている。そのためスキームは、NIH（米国立衛生研究所）が提供するNCATSというプラットフォームに依拠しているが、開発プロセスの一部を自社のコントロールから切り離すためには、どの化合物を内部に残し、どの化合物を外部に提供するか判断が極めて重要になる。

前節で述べたマーケティング戦略の変化によるターゲット創薬あるいはアンメット創薬ということになってくると、オープンイノベーションのパートナー探しはグローバルにならざるをえない。対象となる疾患へのアプローチが細分

表2：海外拠点の統廃合

企業名	内容
ファイザー	2007年に名古屋の臨床研究拠点を閉鎖。現在、米国（カリフォルニア、ミズーリ、コネティカット）、英国、中国に研究開発拠点を有するが、コネティカットと英国での予算カットと人員削減を断行。主にカリフォルニアのラホヤへの集約を進めている。
ノバルティス	2008年、循環器領域の研究を進めていた筑波の研究拠点を閉鎖し、米国に移管。2004年にシンガポールと2007年に上海拠点を新設。
グラクソ・スミスクライン	英国5拠点を中心に、米国、カナダ、中国、シンガポール、スペイン、ベルギー、フランス、ドイツに研究開発拠点を展開。日本では2007年に筑波の拠点を閉鎖し、従業員約100名は開発部門に配置転換。また、ワクチンに特化したジャパンワクチン社を第一三共との合弁で設立、日本での臨床開発と営業機能を機能強化することでシェア獲得を狙う。
バイエル	2004年、米国パークレーのバイオテクノロジー研究の組織を縮小再編し、さらに京都のバイエル薬品中央研究所を閉鎖。京都で行っていた泌尿器系の研究は、ドイツ・ヴッパータールへ移管。

化されればされるほど、求められる技術の種類は劇的に増加する。従来であれば「抗癌剤」ということで括られていたものが、対象と薬効について化合物が細分化されるようになれば、必要とされる技術（例えば抗体産生技術）も幾何級数的に増加する。そうなれば、全てを自社内で完結させることは無謀で、自ずとバイオベンチャー等の技術に食指が動くことになる。

アンメット創薬ということになれば、それぞれ地域性は、考慮しなければならない重要な研究開発要素となる。それゆえ、TTU（技術移転拠点）としてではなく、最初からITU（技術現地化拠点）あるいはCTU（全社的技術開発拠点）として、外国に設置される研究開発拠点も登場して始めている。もっと言えば、単なるTTUは閉鎖され、ITU/CTU機能を有する地域との統廃合が進んでいるのが実情である。そうした動きをまとめたのが、表2である。

これらの拠点再編の意思決定が、各社のどのような戦略によるものか、以下、ファイザーとアステラス製薬をケースに分析する。

第3章 ケース1：ファイザー

3-1 ファイザー・モデル

ファイザーは2003年から2012年までの10年間、売上高世界1位をキープしてきた世界最大の製薬企業である。1849年設立で、本社はニューヨークにある。同社は2000年にワーナー・ランバート、2003年にファルマシア、2009年にワイスを買収し、規模を拡大してきた。このように新薬候補を企業ごと買収し、ブロックバスターによる売り上げを、R&Dと次のM&Aに投入する手法は、「ファイザー・モデル」とも呼ばれてきた。

売上構成では、多くのブロックバスターを有することが特徴である。2012年で10のブロックバスターを持ち、そのうち売上上位4製品は以下の通りである。

表3：ファイザーの主力製品（金額は2012年売上高）

リリカ	神経性疼痛治療薬, 41.6億ドル
リピトール	高脂血症治療薬, 39.5億ドル, 旧ワーナー・ランバート製品, 2011年には108.6億ドルで世界1位の製品, 同年米国で特許切れ
エンブレル	抗リウマチ薬, 37.4億ドル, 旧ワイス製品
プレベナー13	肺炎球菌ワクチン, 37.2億ドル, 旧ワイス製品

ファイザーのM&Aは、R&D組織もしくは製品（あるいは臨床段階をほぼクリアし、製品化の道筋が見えている製品候補）そのものを獲得することにより、製品領域を拡大するという意図で一貫している。2000年のワーナー・ランバート買収は、同年上市されたリピトールを狙ったものであり、その後のファルマシア買収は、ハルシオン（睡眠導入剤）、セレコックス（消炎鎮痛剤）、ソラナックス（緩和と精神安定剤）といった神経系領域を補完するもので、ワイス買収はワクチン領域と開発が進みつつあったアルツハイマー病治療薬のR&D部門を取り込もうという意図があった。ただし、ワクチンはファイザーを支える重要な事業領域となる一方、アルツハイマー病治療薬バピズマブは2012年に開発を中止している。

このようにファイザーは製品領域を広げるために、M&AによりR&D組織もしくは製品を内部化しつつ、強みを発揮できないと判断した部分は切り離す、という展開を行ってきた¹⁰。しかし相次ぐM&Aの後、R&Dから大型の新薬を出せていないのは他の製薬企業と同様である。

アルツハイマー病治療薬以外にも、リピトールの後継薬と期待されていたトルセトラピブ

¹⁰ 本稿を執筆している2014年4月現在、ファイザーがアストラゼネカに対して買収を提示しているが、これもまた製品領域の拡大と補強である。アストラゼネカが得意とする呼吸器系はファイザーにとって領域拡大であり、癌と循環器領域は製品ラインナップの補強となる。アストラゼネカがこの買収提案を受け入れるかは現段階において不明である。

(脂質降下薬)の研究には8億ドルが投入されたが、2006年に臨床試験中に心血管事故が連続したことから開発は打ち切られた。市場規模の大きな疾病のうち、既に治療法が確立された分野では既存製品を上回る効能を有する新薬の開発が難しく、他方、治療法が確立されていない分野では新薬開発の難易度が極めて高く、ブロックバスターの特許切れを次のブロックバスターで乗り切るという方策は、他の製薬企業同様にファイザーもまだ見出せていない¹¹。

ブロックバスターによる大きなリターンが見込めないため、ファイザーはR&D投資額の削減を進め、2012年には前年の91.1億ドルから78.7億ドルへ、実に12.4億ドルの削減を断行した。このR&D投資削減は2つの方策によるものである。プロジェクトあたりの投資額を削減することと、R&D領域の絞り込みによるプロジェクト数削減である。

3-2 セグメントリーダーからのオープンイノベーション

プロジェクトあたりのR&D投資を削減するためにファイザーが積極的に行っているのが、ブロックバスター指向からセグメントリーダー指向への転換である。市場規模としてはやや小さくとも、対象とする疾病を絞り込むことで、より製品開発におけるリスクを軽減し、また、臨床試験の範囲を絞り定めることから、R&D投資額を抑えようという狙いである。

ファイザーにおけるセグメントリーダーの事例としては、クリゾチニブ(未分化リンパ腫リン酸化酵素による抗癌剤)があげられる。これは大きな市場規模を狙った抗癌剤ではなく、特定の遺伝子異常による肺癌患者にのみ有効な治療薬である。クリゾチニブが標的とする遺伝子

変異は、米国で毎年肺癌と診断される20万人の患者のうち、わずか3~5%のみであるが、これらの患者には通常の化学療法は機能しないため、クリゾチニブに対する市場の評価は高い。

ファイザーはクリゾチニブに続くセグメントリーダーを狙う研究にも注力しており、現在、ラホヤ(米国・カリフォルニア州)の抗癌剤研究所では特異的分子標的がある腫瘍を見極める研究が進められている。これまでのブロックバスター狙いの抗癌剤ではなく、患者個人に合わせたカスタムメイド医療を推進することで、個々の市場規模は小さくとも十分に利益を確保できるカテゴリーに対して、迅速に、少ない投資で製品を提供していく計画である。

並行して、R&D領域の絞り込みも明確な意図をもって進められている。M&Aにより積極的に領域を広げ、その中でも自己免疫疾患、癌、ワクチン、代謝性疾患を重点領域とする一方、呼吸器、泌尿器、アレルギー領域はR&D投資を大幅に削減している。このような領域の絞り込みはR&D拠点の統廃合に直結する。

2006年のトルセトラピブの開発打ち切り後即座に領域の絞り込みを始め、2007年には日本(愛知)、米国の3研究所(アナーバー、エスペリオン、カラズマー)、仏国(アンボワーズ)の5研究所を閉鎖し、営業系と併せて10%人員を削減した。その後も2011年に英国サンドイッチの研究所を閉鎖するに留まらず、米国(グロトン)では1,500名を解雇、配置転換し、組織の統廃合を進めている。

製品開発領域が広い場合、国・地域によって異なる技術優位性を広く取り込む意義も認められ、拠点を分散させる効果もあるが、領域を絞り込めば、研究者同士での暗黙知レベルでの学習、プロジェクト間での調整コスト削減、機密知識保護といった点で集約させることのメリットの方が大きいという判断からの行動である。

R&Dの重点領域を絞ったことで、自社では

¹¹ ただし、ファイザーはブロックバスターを完全に諦めたわけではない。ワイスを買収した意図であるバイオ医薬品やワクチンのR&Dには積極的に投資を行っており、まだ成果は出ていないが引き続き大型の新薬が出てくることへの挑戦は続けている。

利用する可能性が低くなった化合物を他社等に利用させるアウトレット型のオープンイノベーションも検討、活用されることとなった¹²。そこには、NIH（米国立衛生研究所）がNCATSと呼ばれる化合物共有のためのプラットフォームを用意したことによる効果も認められる¹³。

R&D投資を削減しながら、自社開発やM&Aによる内部化だけでR&Dを進めていると、いつしか活動領域は狭く、また、短期的なプロジェクトばかりに集中しがちになる。そうすると、強力な代替品の登場や、市場ニーズの急激な変化に対応できないリスクが高まる。ブロックバスターを生み出せないため、ファイナンスの側面からR&D効率化要請は強まるが、同時にポートフォリオを狭め過ぎないことも求められる。この2つの要請に対応するための一つの手法が、オープンイノベーションで化合物を死蔵させない、ということなのである。

さらに、ファイザーはNCATSだけに依存するのではなく、自社でパートナー候補を見つけ、信頼に足るかどうかを厳密に判断するスキームの策定を進めている。そのために世界

各国への設置を進めているのがERDI（External R&D Innovation）と呼ばれる窓口機関である。日本では、2007年に愛知の研究所を閉鎖して以降、R&D活動は臨床開発に集中し、外部パートナーとの連携は、国立病院機構や国立がん研究センター等との間で治験プロセスを簡素化・迅速化し、コスト削減を実現することなどが主となってきた。しかし、ERDIを設置することにより、今後は大学やベンチャー企業からパートナーを探し出し、連携することを目論んでいる。

具体的には、自社研究者とベンチャー企業、大学研究者らが交流するパートナーリングミーティングを毎年開催するほか、「目利き役」として日本法人の医薬開発部門長が有望な大学やベンチャー企業の研究プロジェクトを選定し、グローバル本社との交渉を仲介する計画である。ファイザーから提供するの資金だけではなく、知財あるいは研究スタッフも含まれ、有望なアイデアを有しながらも事業化にまで進めていないパートナーとの共同研究を推進する計画である¹⁴。

ここで想定されるパートナーは、主に基礎研究を行う機関である。基礎研究から応用開発に至る途中で断念せざるを得ない状況を「魔の川」と呼ぶが、これは資金を提供するだけでは突破できない¹⁵。基礎研究で生まれた「技術」レベルのアイデアを「機能」、「価値」として実現するには、他の「技術」と組み合わせ「機能を高める」、あるいはマーケットが求める「価値に翻訳する」、といった作業が必要となる。この活動はR&Dから製造、販売までを一括して行うファイザーのような大手製薬企

¹² これは2-3で見たように、1990年代に発達したコンビナトリアルケミストリーやハイスループットスクリーニングの技術により、既存の化合物がどのような作用機序を果たすのかがある程度判明したことも関係している。

¹³ NCATS（National Center for Advancing Translational Science：国立先端トランスレーショナル科学センター）はNIH（米国立衛生研究所）が2012年に設立した機関である。製薬企業が保有する化合物と外部の研究者をマッチングさせ、新しい治療法を探索することを目的としている。ファイザー、アストラゼネカ、イーライリリーの3社がパートナー企業として数十の化合物と関連データを提供しており、まずは新しい治療法の発見につながる基礎研究が期待されている。現在までに世界で疾病の原因は4,500種以上が明らかとなっているが、そのうち効果的な治療法が確立されているのは250種程度に過ぎないと言われる。製薬企業単独では重点領域に入らず開発が進まない、あるいは、補完技術を持しないために開発が進まないといった事象が多くあり、アウトレットオープンイノベーションを進めるプラットフォームを構築し、新たな治療法を確立することはNIHにとっても重要なタスクとなっている。

¹⁴ 2012年2月に行われた原田上席執行役員（医薬開発部門長）によるプレスセミナーでの内容から。

¹⁵ 「魔の川」は応用開発までのステージでストップする状況を示す。応用開発から事業化に至る間でストップする「死の谷（デスバレー）」や、製品化したものの市場で淘汰される「ダーウィンの海」とは区別される。

業の得意分野であり、その際、知財や研究スタッフは魔の川を突破するために極めて重要な役割を果たすこととなる。ファイザーにとっても、ファイナンス上のリターンを得るだけでなく、事業ポートフォリオ拡充につながる重要なスキームに将来なることが期待される。

3-3 ターゲットとしてのジェネリック市場

ファイザーは、ジェネリック医薬品の領域にも自ら進出し始めている。医薬品は特許が切れてジェネリック薬への置き換えが進むと“patent cliff”と表現される売上激減の状況に陥る。例えば、主力製品の1つであるリピトールは2011年に108.6億ドルの売上をあげながら、同年11月に米国で特許が切れると、翌2012年の売上は39.5億ドルにまで落ち込んだ。このように、ジェネリックはファイザーにとって厄介な存在であることは間違いない。しかし、自社で行うことが不可能な事業というわけでもない。

従来はブロックバスター開発にほとんどの資源を割り当ててきたが、効率的にジェネリック医薬品の製造と販売が可能になるならば、ファイザーとしても進出することに問題はない。そこで日本では、ジェネリック医薬品大手のマイランと提携し、主にファイザーがマーケティングと販売を担当し、他方、マイランがR&D（主には厚生労働省からの認可を得るプロセス）と製造を担当することでジェネリック市場へ進出している¹⁶。

¹⁶ マイランはグローバルに展開するジェネリック医薬品企業であり、その製品にはファイザー以外の製薬企業を起源とするものも多く含まれる。しかし、ファイザーが日本市場においてマイランと提携する意図は、他社起源のジェネリック医薬品を取り込むことよりも、自社の特許切れ製品に対するジェネリック医薬品を開発し、販売することにある。ジェネリック医薬品は物質特許と用途特許の期間が満了した医薬品に対する後発品であるが、製法は先発品と同じであるとは限らない。このことから有効性、安全性を疑問視する医師、患者も多く、特に日本市場でのジェネリック医薬品普及への障害の一つ

ただし、ファイザーにとってマイランの量産化技術は信頼の対象であるものの、必ずしも自社が有しないナレッジやリソースを取り込んだということではない。製品そのものの理解、販売のノウハウなどはファイザー独自の強みであるためマーケティングと販売はファイザーが行い、効率化を目指す認可および生産プロセスをマイランに任せる、という体制で進めている。ファイザーにとっての事業としては新薬に比べると利益率の高いものではないが、確実にキャッシュフローを生み出す事業として外部のパートナーを使う意義は大きい。

ここまで見てきたように、ファイザーはその製品戦略をブロックバスター指向からセグメントリーダー指向、あるいはジェネリック分野へと広げ、製品領域の拡大と絞り込みを行い、それに対応させる形でR&Dのプロセスを変化させてきた。ブロックバスターは、例えば「高脂血症」といったように対象疾病領域を広く捉え、さらに、世界をマーケットとして販売しなければならない。開発リスクは高いが、上市できた際のリターンは大きく、このバランスをはかるために、できるだけR&Dプロジェクトを数多く持ち、キャッシュフローを生み出す製品を1つでも多く保有することが重要である。このため、M&Aにより外部からのナレッジや化合物そのものの取り込みが積極的に行われてきた。また、用途のはっきりしない化合物であっても、製品化の可能性が完全に否定されない限りは保有する必要があったため、自社内で閉じたR&Dを行ってきた。これが、ブロックバスター指向のR&Dプロセスであった¹⁷。

となっている。ファイザーはマイランに対して物質特許だけでなく、製法についても情報開示することで、医師と患者の信頼を得られるジェネリック医薬品を開発し、先発医薬品メーカーの優位性を生かしたジェネリック市場での成長を目指している。

¹⁷ なお、ブロックバスター指向であっても、臨床開発の段階では他社へのライセンス（導出）が活用されるケースも散見される。国ごとに臨床データを揃え、承認を得るためには大学や大学病院、各国監

しかし、ブロックバスターへの期待が薄くなったことで、R&D領域の絞り込みと開発リスクの低いプロジェクトへの集中は避けられないこととなった。そのために選択されたのがセグメントリーダー指向である。個々の製品売り上げはブロックバスターよりも小さくなるため、収益性の良い製品選択と、R&Dの効率性を高めることが重要となる。さらに、領域を絞ったことから自社で活用しない化合物が明確となり、オープンイノベーションが重要な戦略となった。さらに、ジェネリックまで自ら手掛け、R&Dの新規性よりも「何を作るのか?」というマーケティング発想が戦略上、重要な意味を持つように変化してきている。

3-4 マーケティングかR&Dか

では、経営資源を投入すべき製品領域を選

定するのはマーケティング機能か、それともR&D機能か。これは製薬企業ごとに戦略の特殊性が出る重要な問いである。かつてのように大手製薬企業はいずれもブロックバスターを狙うという時代にあって、特に、M&Aに依存しない場合には、自社のR&D組織が新規性、創造性を発揮できる領域がすなわち製品領域であった。事業運営のドライバーはあくまでもR&Dである。

しかし、ブロックバスター指向でありながらもM&Aを行うとなると状況が異なってくる。自社のR&Dを補強するために他社のR&D組織を取り込むのであれば引き続きR&D機能がリーダーシップを発揮して製品領域を選定していることになるが、ファイザーがリピートルのためにワナー・ランバートを買収したように製品ポートフォリオを取り込むためのM&Aを行うのであれば、これを主導するのはマーケティング機能である。いずれを選択するかは、その製薬企業にとっての事業の切迫性、投資対効果へのシビアさから総合的に判断されるもの

督機関とのコネクションが重要であり、そのためには自社単独で進めるよりもライセンスを活用した方が効率的となるケースもある。これは、セグメントリーダー指向でも同じ傾向にある。

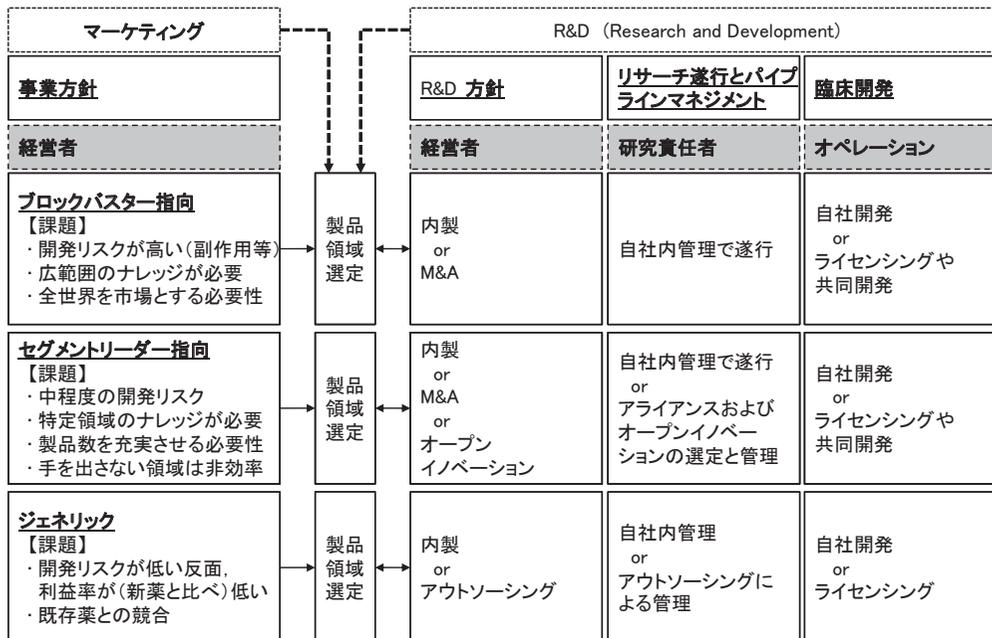


図4. 製薬企業の製品開発戦略

であるが、昨今のようにブロックバスターが出ず、ファイナンス面からのプレッシャーが強い状況では、悠長にR&Dを強化するよりもマーケティング主導でのM&A、製品領域選定が多くなりそうである。

さらにセグメントリーダー指向になると、どのセグメントを狙うか、その意思決定に企業の戦略が如実に表れる。マーケティング観点から市場の魅力度（主には市場規模の大きさ）で製品領域を選択するのか、R&Dの強み（つまりは製品化まで持っていける成功確率の高さ）に従って製品領域を選択するのか、実際にはこの両者のバランスをとるわけであるが、いずれにしても事業運営のドライバーはかなりの部分、R&Dからマーケティングに移管されるようになってきているのである。

ファイザーのケースをもとに、製薬企業の製品開発戦略を整理すると、図4のようにまとめられる。

なお、どの戦略を選択するかは、企業によって異なる。ファイザーはブロックバスター指向、セグメントリーダー指向、ジェネリックの

全てをカバーするが、それは全ての製薬企業にとって可能なことではない。例えば厚生労働省が2002年に提示した「医薬品産業ビジョン」においても、日本の製薬企業で「メガファーマ」（ファイザーのように全方位をカバーし、特に、ブロックバスターを引き続き出し続けるための規模を維持できる製薬企業）として世界と戦えるのは2〜3社であるとし、その他は「スペシャリティファーマ」（本稿で言うところのセグメントリーダー指向への集中型）としての生き残りを模索すべし、という方針が打ち出された。これは、自社の製品開発機能、特に技術開発能力とファイナンスの余裕度合いが制約条件となるためである。

また、ファイザーといえども、ブロックバスター指向とセグメントリーダー指向のいずれに力点を置くかは変化する。すなわち、市場環境、競合との競争関係、PEST (Politics, Economics, Society, Technology) といった外部環境によって事業方針が変わるのは当然のことである。つまり、自社が保有する製品開発機能（マーケ、技術開発、調達、ファイナンス）を

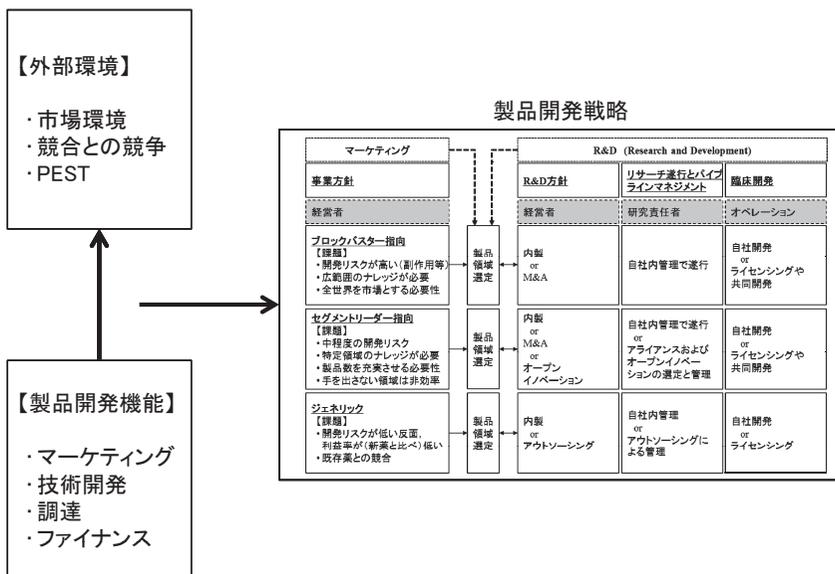


図5. 外部環境、製品開発機能と製品開発戦略

前提に、外部環境に対して反応していく、そこで選択されるのが製品開発戦略なのである。

さらに、ファイザーのケースからは製品開発戦略に適したR&D体制の統廃合を進めていることも明らかとなった。従来はR&D拠点を世界に分散させることで幅広いローカルネットワークからの知識吸収を行ってきたが、領域を絞ると拠点を集約させるメリットが大きくなり、一方で、オープンイノベーションを行うために世界に探索拠点を配置する、という体制変更を進めている。ジェネリックについては他社との提携により各国市場向けITUの設置を進めている。R&D体制については次章のアステラス製薬のケースを踏まえてさらに精緻に議論するが、製品開発戦略策定のロジックは図5のように整理される。

第4章 ケース2：アステラス製薬

4-1 製品開発領域とR&D拠点の変化

アステラス製薬は2005年に山之内製薬と藤沢薬品工業が合併して発足した製薬企業である。売上高は2011年で世界17位、日本の製薬企業の中では武田薬品工業（同12位）に次ぐ規模である。

合併前の旧2社の時代は、それぞれにブロックバスターを指向して製品開発を進めていた。現在でもアステラス製薬の主力製品と言えるのは、旧・山之内製薬から引き継いだ泌尿器領域医薬品（製品名ハルナール、ベシケア）と、旧・藤沢薬品工業から引き継いだ免疫抑制剤（製品名プログラフ）である¹⁸。

しかし合併後の製品開発戦略は「グローバル・カテゴリー・リーダー」すなわち本稿で言うセグメントリーダー指向へと軌道修正され

た。2006年発表の「VISION2015」では「将来拡大が予想される専門性の高い市場において、アンメットニーズが高く、製品をお届けするプロセスに高い専門性が必要とされる複数の領域“カテゴリー”で、“グローバル”に高付加価値の製品を提供することで競争優位を構築し、カテゴリーでの“リーダー”としての存在を確立する」（強調筆者）との方針が示された。ファイザーほどの資金規模ではないため、R&D領域は絞らざるを得ず、その中でもブロックバスター指向ではなく、より確実性の高いセグメントリーダー指向が選択されたのである。

現在、重点領域と位置付けられているのは、アンメットニーズの高い、癌、中枢神経系、糖尿病合併症である。これらは必ずしも当社が得意としてきた領域ではない。すなわち、「自社の化合物ライブラリーからブロックバスター候補を見つける」というR&D主導での製品開発ではなく、「アンメットメディカルニーズから領域を選択する」というマーケティング主導での製品開発へシフトを意味する。

特に、中枢神経系は患者の治療満足度、治療に対する医薬品の貢献度が低く、今後の市場拡大が大いに期待される領域である。しかし、いまだ疾病メカニズムが解明されていない部分も多く、医薬品開発の難易度が高いため、撤退した製薬企業も少なくない。アステラス製薬も得意領域と言えるほどのR&D成果をあげてきたわけでない。それでもなお、免疫抑制剤と泌尿器系に続く領域強化を目指すアステラス製薬にとっては、重要な領域の一つである。

このような製品開発領域の変更に合わせて、R&D拠点の役割も変化している。ブロックバスター指向の時代には、山之内製薬がオランダに、藤沢薬品工業が米国に開発拠点を展開した。いずれも、日本のR&D拠点で研究が進められた化合物の臨床開発にあたる拠点である。中心となる研究は日本で行い、現地市場に対応するために補助的にR&D拠点をグローバル化

¹⁸ 2014年3月期の売上高はベシケアが1357億円、プログラフが1814億円に上る。ハルナールは特許切れ直前の2010年3月期売上高が1139億円であった。いずれもブロックバスターである。

したものであった。

セグメントリーダー指向となってからも、日本がR&Dの中心であることは変わらない。しかし、一部領域については米国拠点で独自の研究を進め、その成果を日本のR&D拠点に引き継ぐか、もしくは製品化まで全てのR&Dプロセスを米国拠点に委ねる体制へと変更した。これは、買収したアジェンシス社（癌領域の抗体医薬）、OSI社（低分子抗癌剤）、パーシード社（免疫抑制剤）のR&D拠点維持に加え、従来補助的な機能でしかなかったシカゴ拠点の役割変化にも表れている。次節では、シカゴ拠点の変遷に注目し、なぜグローバルR&D体制における役割に変更が加えられたのかを検証する。

4-2 ライフメット社・FRIAからARIAへの変移

シカゴ拠点の名称は正確にはARIA（Astellas Research Institute of America）という。組織沿革を表4に示す。

ライフメット社、あるいはFRIAの役割は、プログラフを欧米でも販売し、ブロックバス

ターに育てるための臨床開発、すなわちTTU（技術移転拠点）であった。それが、ARIAと改組され、時を同じくして全社のマーケティングがセグメントリーダー指向へと変移し、中枢神経系などのアンメットメディカルニーズに対応しようとしたところから、探索研究も役割として追加されることとなった。TTUからCTU（全社的技術開発拠点）への変移である。この関係性を表5に示す。

ブロックバスターを狙える化合物をポートフォリオの中に保有しているのであれば、R&Dを日本に集約させて「輸出型」として展開する体制が最適であった。R&Dにおける規模と範囲の経済、加えてマネジメント上のメリット（プロジェクト間の調整コスト低減、機密知識保護、本国の技術的優位性の確認など）を享受できるためである。R&D拠点のグローバル分散は、臨床開発機能のみで十分であった。

しかし、セグメントリーダー指向へ戦略が変わり、市場からの要請を踏まえて開発すべき製品を定めるアンメットメディカルニーズへの対

表4：ARIAの沿革

1992年	藤沢薬品工業がライフメット社（イリノイ州）を買収。免疫抑制剤プログラフの欧米での臨床開発にあたり、血中濃度のモニタリングを行う研究所としてスタート。
1996年	FRIA（Fujisawa Research Institute of America）として改組。人間生理学に関する基礎研究を行うが、医薬品につながる探索研究は行わず。
2005年	藤沢・山之内の合併に伴い、ARIAとして改組。米国で探索研究を行う必要性が議論され始める。
2007年	探索研究をスタート。
2008年	2007年の順調な探索活動の成果を受けて、中枢神経系の探索がARIAの領域に加えられる。
2012年	免疫抑制についての研究を移植手術に伴うものから自己免疫疾患へとシフト。プログラフの臨床開発以来のナレッジ活用を目指す。

表5：ライフメット・FRIAからARIAへの変移

	全社のマーケティング戦略	製品開発に関する方針	拠点としての位置づけ
ライフメット・FRIA	ブロックバスター指向	自社ポートフォリオをグローバルに拡販	TTU（保有する化合物の臨床開発）
ARIA	セグメントリーダー指向	アンメットメディカルニーズ領域での製品獲得	CTU（主に中枢神経系の探索研究）

応になると、本国だけではR&Dのリソースが不足する領域が出てくる。その象徴的な事例が、ARIAによる中枢神経系の探索研究に他ならない。

4-3 ARIAの探索研究

医薬品の研究は、探索、最適化、開発へと進む。探索研究では疾患の原因となる標的分子を明らかにし、それに対して効果を示す化合物質を探索する。その後の最適化研究では見つけた化合物について効力、吸収、分布、代謝、排泄、毒性といった項目について評価し、医薬品として最適な化合物に磨き上げる。最終的には効果や安全性を確認し、承認を得る開発へと引き継がれていく。

このうち、アステラス製薬の日本（特に筑波）の研究所が得意とするのは、最適化研究である。ブロックバスター指向からセグメントリーダー指向に方針が変わっても、最適化研究に強みを有することは変わらない。したがって、さまざまな候補化合物を日本の研究所が一旦、集中的に管理して最適化することは理に適っている¹⁹。

しかし探索研究については、日本で行うことが困難なケースが存在する。特にアステラス製薬が重点領域として掲げる中枢神経系はその傾向が強い。

中枢神経系の医薬品の多くは、これまで薬効が偶然見つかった物質をもとにそれを改良するタイプがほとんどで、疾病のメカニズムが解明されたうえでの創薬は行われてこなかった。2001年によろやくNIHの研究により統合失調症についての遺伝子レベルの異常が発見され、

疾病メカニズムに基づく医薬品の開発が始まるが、この研究はペンシルバニア大学など専らアメリカの大学で進められた。米国連邦政府からの予算も潤沢に与えられ、当該領域の研究者は質、量ともに米国が他を引き離した。これらの研究者とのネットワークを構築する、もしくは採用しようとする、米国でのR&D拠点が必要不可欠となる。

加えて、中枢神経系での医薬品開発は、従来のMass Medicine（広く同じ診断名の病気に対して同一の医薬品）の発想とは異なり、Precision Medicine（厳密に定義された患者セグメントに対して高い効果の医薬品）を提供できなければ治療の効果が得られない。しかし、個体差が大きいことを前提に医薬品を開発するためには、人体のサンプル組織（特に、罹患した死後脳）を数多く入手することが重要になる。

このサンプル組織を米国では入手しやすいが、日本では入手困難であることも、中枢神経系の探索研究を米国で行うべき理由の1つとなっている。背景には米国での医師と患者の間での契約の明確さ、キリスト教の寄贈精神（donation）などが挙げられるが、いずれにしても中枢神経系の領域は米国での探索研究が必須となっているのである。

このように、ARIAがCTUとしての役割を与えられたのは、企業全体としてのマーケティング戦略がブロックバスター指向からセグメントリーダー指向に変化し、とりわけ、アンメットメディカルニーズに対応しようとしたことが大きな契機となった。特に、いわゆる「高度な要素条件」が日本では獲得できない製品領域であったことが、R&D拠点形成の意思決定において重要であったのだ（Porter, 1990）。

プロダクト指向である製薬企業が他社と競争するのは、いち早く製品を獲得し、売上を極大化することにある。いささか単純化した図ではあるが、製薬企業のR&D成果が製品あたり売上にどれほど貢献するかを示したのが、図6で

¹⁹ 例外として、抗体医薬領域を担うアジェンシス社については日本の研究開発本部から自律させている。アステラス製薬を含む日本の多くの製薬企業は1990年代に抗体医薬から一旦撤退しており、特に、製造設備を十分に有する製薬企業は限られる。癌領域において標的探索だけでなく抗体生産、臨床試験まで一括して行えるアジェンシス社には日本の最適化技術とは独立したR&D活動を認めている。

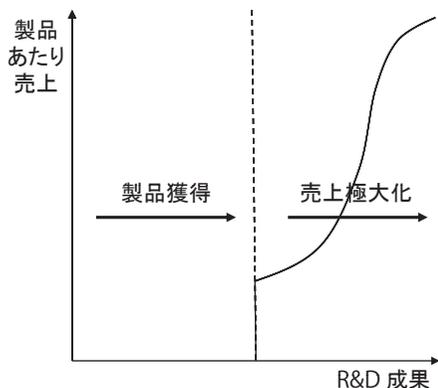


図6. 製薬企業のR&D成果と製品あたり売上

ある。

既に製品化の目途がついている化合物を保有する場合には、その売上を極大化するために、グローバル拡販を目指し、そのためのTTU（製薬企業の場合は臨床開発拠点）を分散させることが重要であった。

しかし、R&Dで成果が上がれば必ず製品として上市できる、というわけではない。ある程度のナレッジが蓄積されても、あるいは、化合物の物質特許を取得できても、最終的に効果や安全性が確認できなければ売上は確保できない。昨今のようにアンメットメディカルニーズに対応しようとする、本国で確保できる範疇を超えたりソースが求められる場合があり、適切な場所にCTUを設置することが、戦略的に肝要となる。

再三述べているが、R&Dは地理的に集約させた方が規模と範囲の経済と、マネジメント上のメリットを享受できる。ただし、これらは「R&Dを効率的にマネジメントする」ことを論点とした議論であり、製薬企業においては、マーケティング戦略の変更によって製品領域を広げようとする状況下では、従来のR&Dマネジメントの効率性追求とは一見相反するR&D体制が構築されるようになる。プロダクト指向で製品開発が行われている製薬産業ならではの特徴である。

第5章 結びに代えて

自社が保有する製品開発機能（マーケティング、技術開発、調達、ファイナンス）を前提に、外部環境（市場、競合、PEST）に対して反応していく、そこで選択されるのが製品開発戦略であり、また、その結果としてグローバルR&D体制が決定される。これが今、ダイナミックに変化しているのが製薬産業であった。

医薬品は元来「グローバル」製品、すなわち、国ごとに作り替える必要性は少なく、また、研究開発投資を回収するためにもできるだけマーケットをグローバルに拡大させる必要がある製品である。その前提で、従来のブロックバスター指向を追求できた時代であれば、各社とも目指すものは同じであった。候補化合物を充実させ、その中からブロックバスターが出てくることを期待する。さらに、得られた成果はグローバルに展開する、そのための拠点を世界各地に展開するということを行ってきた。

しかし、製薬業界の環境は2000年代以降、大きく変化した。まず、技術面でコンビナトリアルケミストリーやハイスループットスクリーニングの進化により、既存の化合物からブロックバスターを生み出すことはほぼ期待できないということが明確になった。そうすると、ファイナンスの側面からR&Dの効率化要請が強くなり、必然的に市場は小さくとも確率の高いセグメントリーダーを狙わざるを得なくなった。さらに効率的に収益をあげるには、アウトレットオープンイノベーションを活用することへの期待が高まり、それを米国政府も支援しているという状況にある。

ブロックバスター指向であれば、内製できないものはM&Aにより化合物を獲得し、あとはいかにうまく製品に仕立て上げるかというR&D能力の強さで勝負が決まっていた。しかし、その構造は既に変化している。セグメントリーダーを狙うためには、どのカテゴリーを狙

うべきかの市場選択, すなわちマーケティング能力が何よりも重要になるし, オープンイノベーションを活用するために何は内部で保持して何は外部に出すかを選別し, さらに, 外部に出したものをいかにして自社の収益に結び付けるかというビジネススキームの構築力が極めて重要となる。

競争力の源泉が, R&D能力からマーケティング, さらにはファイナンスへと移ってきているのである。これに伴い, 研究開発拠点もセグメントリーダー, オープンイノベーションを担うための個別のミッションを持つITU (技術現地化拠点), あるいはCTU (全社的技術開発拠点) へと変化しつつある。

本稿は, ファイザーとアステラス製薬という2社のR&Dの歴史を定性的に分析したものであるため, 提示したフレームワークが, 他業界でも通用するとは思っていない。むしろ, 自動車等組立型産業との相違は, 「プロセス指向」と「プロダクト指向」という形で対峙させることができた。このことによって, 少なくとも従来のI-Rグリッドの議論や, グローバル体制の進化論では見落とされていた産業特性と, グローバルR&D体制との関連性を検証できたことは評価しうるように思われる。

参考文献

- 浅川和弘 [2003], 『グローバル経営入門』日本経済新聞出版社。
- 浅川和宏 [2006], 「メタナショナル経営論における論点と今後の研究方向性」『組織科学』第40巻第1号, 13-25頁。
- 浅川和宏・中村洋 [2005], 「製薬企業におけるR&D拠点の対外的・対内的交流とR&D成果への認識」『医療経済研究』第26巻, 23-36頁。
- 桑嶋健一 [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』第33巻第2号, 88-104頁。
- 桑嶋健一 [2001], 「化学産業における効果的な製品開発プロセスの研究」『経済学論集』第67巻第1号, 99-127頁。
- 厚生労働省 [2013], 「医薬品産業ビジョン 2013」(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/vision_2013.html)。
- 小久保厚郎 [2001], 『研究開発のマネジメント』東洋経済新報社。
- 小林敏男 [2014], 『事業創成—イノベーション戦略の彼岸』有斐閣。
- 高橋浩夫 [2000], 『研究開発のグローバル・ネットワーク』文眞堂。
- 多田和美 [2014], 『グローバル製品開発戦略』有斐閣。
- 日本製薬工業協会 [2013], 『DATA BOOK 2013』日本製薬工業協会医薬出版センター。
- 文部科学省科学技術政策研究所 [2008], 「日本企業における研究開発の国際化の現状と変遷」(<http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/mat151j/pdf/mat151j.pdf>)。
- 吉森賢 [2007], 『世界の医薬品産業』東京大学出版会。
- Bartlett, C. [1986], “Building and managing the transnational: The new organizational challenge,” M. Porter (ed.), *Competition in Global Industries*, Harvard Business School Press (Boston, MA).
- Bartlett, C. and S. Ghoshal [1986], “Tap your subsidiaries for global reach,” *Harvard Business Review*, Vol. 64 No. 6, pp. 87-94.
- Bartlett, C. and S. Ghoshal [1989], *Managing Across Borders: The Transnational Solution*, Harvard Business School Press (Boston, MA). (吉原英樹監訳 [1990], 『地球市場時代の企業戦略』日本経済新聞社)
- Bartlett, C. and S. Ghoshal [1990], “Managing innovation in the transnational corporation,”

- Bartlett, C. et al. (eds.), *Managing the Global Firm*, Routledge (New York).
- Bartlett, C. and S. Ghoshal [1992], *Transnational Management*, Irwin (Boston, MA). (梅津祐良訳 [1998], 『MBAのグローバル経営』日本能率協会マネジメントセンター)
- Bartlett, C. and S. Ghoshal [1993], "Beyond the M-form: Toward a managerial theory of the firm," *Strategic Management Journal*, Vol. 14, pp. 23-46.
- Bartlett, C. and S. Ghoshal [2000], *Transnational Management: Third Edition*, McGraw-Hill (Boston, MA).
- Berman, J. and W. Fisher [1980], *Overseas R&D Activities of Transnational Companies*, Oelgeschlager, Gunn, and Hain (Cambridge, MA).
- Chandler, A. D. [1962], *Strategy and Structure*. (有賀裕子訳 [2004], 『組織は戦略に従う』ダイヤモンド社)
- Ghoshal, S. and C. Bartlett [1988], "Creation, adoption, and diffusion of innovations by subsidiaries of multinational corporations," *Journal of International Business Studies*, Fall, pp. 365-388.
- Ghoshal, S. [1987], "Global strategy: An organizing framework," *Strategic Management Journal*, Vol. 8, pp. 425-440.
- Hakanson, L. and R. Nobel [1993], "Determinants of foreign R&D in Swedish multinationals," *Research Policy*, Vol. 22, pp. 397-411.
- Heenan, D. and H. Perlmutter [1979], *Multinational Organization Development: A Social Architecture Perspective*, Addison-Wesley (Reading, MA).
- Kuemmerle, W. [1997], "Building effective R&D capabilities abroad," *Harvard Business Review*, March/April, pp. 61-70.
- McDermott, R. [1999], "Why information technology inspired but cannot deliver knowledge management," *California Management Review*, Vol. 41 No. 4, pp. 103-117.
- Nobel, R. and J. Birkinshaw [1998], "Innovation in multinational corporations: Control and communication patterns in international R&D management," *Strategic Management Journal*, Vol. 19 No. 5, pp. 479-496.
- Porter, M. [1980], *Competitive Strategy*, The Free Press (New York). (土岐坤・服部照夫・中辻万治訳 [1985], 『競争の戦略』ダイヤモンド社)
- Porter, M. (ed.) [1986], *Competition in Global Industries*, Harvard Business School Press (Boston, MA). (土岐坤・中辻萬治・小野寺武夫訳 [1989], 『グローバル企業の競争戦略』ダイヤモンド社)
- Porter, M. [1990], *The Competitive Advantage of Nations*, Macmillan Publishing Company (London). (土岐坤・中辻萬治・小野寺武夫・戸成富美子訳 [1992], 『国の競争優位(上・下)』ダイヤモンド社)
- Prahalad, C. K. and Y. Doz [1987], *The Multinational Mission: Balancing Local Demands and Global Vision*, The Free Press (New York).
- Ronstadt, R. [1977], *Research and Development Abroad by U.S. Multinationals*, Praeger (New York).
- Ronstadt, R. [1978], "International R&D: The establishment and evolution of research and development abroad by seven U.S. multinationals," *Journal of International Business*, Vol. 9, pp. 7-24.
- Terpstra, V. [1977], "International product policy: The role of foreign R&D," *Columbia Journal of World Business*, Winter, pp. 24-32.

An Essay on Global Product Development through the Case Studies of Pharmaceutical Industry

Yugo Nakata and Toshio Kobayashi

In the situation that the global market environment changes, the technical trend evolves, and the relationships with third-parties are restructured, the companies have to adjust their product development strategy, location of R&D hubs, and division of roles. We take particular note of pharmaceutical industry, thereby we clarify the essential point of product development on a global scale.

The argument on I-R grid whether R&D should be integral or responsive gives a meaning as a typology, but it does not bring a basis of decision-making on next progression. In addition, we can not ignore the change about how to promote R&D. More specifically, in-house R&D is no longer a uniquely absolute method. Instead, internalizing the technology and the idea of the other companies through M&A is common with pharmaceutical industry, and open-innovation is examined by some pharmaceutical companies.

From this awareness of the issues, we pay attention to pharmaceutical industry, through especially analyzing the history of R&D in two companies (Pfizer and Astellas Pharma). Hereby, we deepen our knowledge about product development strategy especially concerning the location plan of R&D hubs.

In this regard, R&D characteristic of pharmaceutical industry is defined as “product-oriented” from contrast with assembly industries, such as automobile industry, and we consider how this orientation influences R&D hubs formation on a global scale.

JEL Classification: M10, M11, M16

Keywords: Global, Product Development, I-R Grid Product-Oriented, Process-Oriented