



Title	Changes in Japanese Pharmaceutical Regulations: Organizational Reputation and The Formation of Political Coalitions
Author(s)	Kushelevich, Hadas
Citation	大阪大学, 2022, 博士論文
Version Type	
URL	https://hdl.handle.net/11094/89574
rights	
Note	やむを得ない事由があると学位審査研究科が承認したため、全文に代えてその内容の要約を公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、大阪大学の博士論文についてをご参照ください。

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

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

The University of Osaka

論文内容の要旨

氏 名 (KUSHELEVICH HADAS)	
論文題名	Changes in Japanese Pharmaceutical Regulations: Organizational Reputation and The Formation of Political Coalitions (日本の製薬政策と規制改革: 組織のレピュテーションと政治連合の形成)
<p>論文内容の要旨</p> <p>日本の製薬市場は、販売収益で見たときに、第二次世界大戦直後には海外援助に依存する立場だったのにもかかわらず、2013年にはアメリカに次ぐ世界第二の市場に飛躍的に拡大した(2013年の販売収益, 940億USD, 北米3,397億USD, 中国 870億USD)。さらに、新薬の販売では、世界第3位の革新的な市場に成長している(北米 64.1%, ヨーロッパ連合 18.1%, 日本 7.1%)。日本の電子機器産業や自動車産業などが世界的に有名であるが、脆弱と言われている製薬・医療品セクターも、世界市場で成功しているといえよう。日本の製薬における規制機関は、アメリカ食品医薬品局と欧州連合欧州医師会とともに、世界の新薬開発における承認や規制に大きな影響を及ぼしている。また、日本の新薬認可のプロセスは、世界的に認可が早いといわれているアメリカ食品医薬品局と欧州連合欧州医師会と比べても短くなっている(2015年, 日本284日は, FDA 351日, EMA 417日を抑えて, 審査期間で世界最速であった)。</p> <p>本論文の核心となる課題は二つである。第一に、なぜ日本の製薬セクターは世界第二の市場という立場になること成功したのか。第二に 日本の医薬品規制機関は、国内の製薬セクターの振興やグローバルな製薬規制の形成に重要な役割を果たしているのか。先行研究は日本の製薬企業のグローバル市場におけるパフォーマンスを低いものと決めつけてその原因を規制のあり方に求めていたが、本論文は、日本の製薬セクターの成功を、「日本の医療政策における変更」・「日本の製薬の産業の政策における変更」・「日本の公衆衛生政策」の3つの事例研究から説明する。</p> <p>本論文は、発展志向型国家、多元主義論、新しいパラダイム、新古典派経済学、外圧に関する先行研究を再検討して、規制機関の重要性を改めて指摘する。本稿が依拠するのはレピュテーション・アプローチである。これは、アクターは自らの自律性と正当性の維持の改善をするために、自らのレピュテーションをツールとして利用することに着目して規制行政を説明する分析手法である。ただ、レピュテーション・アプローチの先行研究は、組織レピュテーションを規制機関がどのように確立しているか明らかにしていない。日本の製薬セクターの事例は、どのように行政機関が複雑な環境において専門的なレピュテーションを確立することを明らかにし、レピュテーション・アプローチの研究にも貢献することができる。特に、レピュテーションと自律性の関係である。本稿は行政機関が規制権力を得るためには戦略として自律性のレベルを落とす可能性があると議論することである。</p> <p>理論的議論は主要なアクターである厚生労働省(旧厚生省)は自己の組織レピュテーション考慮によって動機付けを行っていることである。つまり、厚生労働省は肯定的な組織レピュテーションを得るために次のような二元的な行動を取る。専門外の分野においては、厚生労働省は他の行政機関を模倣するまたは政治的権力を持たないところで他の行政機関との連携を図る。その反面、厚生労働省は正統性と自律性を得るために、独立的な専門機関として規制分野において機能している。厚生労働省は、公衆衛生の向上と促進を達成するために、薬事を規制する権限を与えられている。国民が安全かつ安価に医薬品を手に入れることができるように、厚生労働省は製薬セクターに対する規制権力を保持しようと努めている。しかし、厚生労働省の政治的権力は大きくないため、自律性のレベルは高くない。厚生労働省は意思決定における自律性を手放すことで、規制権力を得ているということが明らかになった。</p>	

論文審査の結果の要旨及び担当者

氏 名 (Hadas Kushelevich)			
論文審査担当者	(職) 氏 名		
	主 査	教 授	北 村 亘
	副 査	教 授	上 川 龍 之 進
	副 査	准 教 授	濱 本 真 輔
<p>論文審査の結果の要旨</p> <p>2022(令和4)年8月8日15時より、ハダス・クシュレヴィッチ(Hadas Kushelevich)氏の提出した博士学位申請論文「日本の製薬政策と規制改革：組織のレピュテーションと政治連合の形成」の審査を行った。論文審査の結果、申請論文は、博士(法学)を授与するのにふさわしい論文という結論を審査担当者全員一致で下すに至った。以下、本論文の要約を紹介し、学位授与にふさわしいという結論に至った理由を述べることにする。</p> <p>本論文は、欧米のはざまで脆弱産業と揶揄される日本の製薬業界について、実際の医薬品市場シェアでは世界2位の規模の市場であり、新薬の販売では世界3位のイノベーションな市場であるということをデータで指摘して、「なぜ、日本の製薬業界がアメリカに次いで世界の市場で成功したのか」ということを事例研究から明らかにするものである。</p> <p>本論文の構成は、以下のようになっている。第1部は序章として問題関心の所在や解明すべき問いを明らかにしている(第1章)。第2部は理論的な検討を中心にしている(第2章、第3章、第4章、第5章)。第3部が事例分析となっており(第6章、第7章、第8章)、第4部で結論と今後の展望を記している(第9章、第10章)。簡単に内容を示しておく。</p> <p>第1章では、リサーチ・クエスションと研究の意義を明らかにしている。自動車産業やコンピュータ産業と比較して常に軽視されてきた日本の製薬産業が、実は世界第2位の市場という立場を達成したという点に着目し、そこに行政機関はいかなる役割を担ったのかということを通じて、行政機関の意思決定を左右する要因や規制行政が経済発展に一定の意味をもつことを明らかにしている。</p> <p>第2章では先行研究の検討を、第3章では理論的検討をそれぞれ行った上で、第4章では本研究のリサーチ・デザインを明らかにしている。発展志向型国家論、護送船団方式、多元主義論、仕切られた競争論など丁寧に政治経済学の先行研究を検討し、いずれもが日本の製薬業界の成功を説明するのには十分でないことが示されている。その上で、行政機関の行動に着目して、ダニエル・カーペンターたちの「レピュテーション・アプローチ」から説明することを提唱している。ただ、そのまま同アプローチを用いるのではなく、行政機関の自律性の程度によって自ら専門性を高めたり、他の政治的アクターと連携してパワーを補填したり、あるいは海外などの行政機関の行動を模倣したりしてレピュテーションを高めるという。</p> <p>第5章では、事例に登場するアクターのプロフィールについて略述されている。与党自民党の政治家、首相、厚生省(2001年以降は厚生労働省、以下の官庁についても同様)、大蔵省(財務省)、通商産業省(経済産業省)、そして2001年に設置された内閣府や2004年に設置された医薬品医療機器総合機構(PMDA)、日本医療研究開発機構(AMED)、日本医師会、健保連、日本製薬工業協会(JPMA)などの社会団体まで網羅的に調べている。加えて、アメリカの食品医薬品局(FDA)やヨーロッパの規制機関などについても言及している。</p> <p>第6章では最初の事例研究として医療政策が時系列的に分析されている。国民健康保険制度創設</p>			

段階から厚生省(現・厚生労働省)が利害関係者である医師会に対してどのように対峙したのかという論点に対して、厚生省は首相や大蔵省(現・財務省)と政治的連合を形成して社会的な圧力に対抗して規制権力を維持したということが明らかにされている。

第7章では製薬業界に対する産業政策が分析されている。外国企業との激しい競争にさらされている製薬業界への規制についていえば、厚生省(現・厚生労働省)は自ら専門性を向上させて規制権限を担保するレピュテーションを維持することには失敗していた。しかし、同時に、通商産業省(現・経済産業省)の手法をまねて外国でのルールを受容しつつ、省としての「生き残り」には成功したことを明らかにしている。

第8章では公衆衛生政策が分析されている。各種の薬害への対応をめぐって、有権者の動向を気にする政治家と、製薬業界との間での規制権力の行使が大きな課題となる中、厚生省(現・厚生労働省)は、所管の専門機関を整備していくことで自らの専門性を向上させて自らの自律性を維持することに成功したことが描かれている。

第9章及び第10章では、重厚な事例分析が要約され、本論文の結論と理論的な再検討が試みられている。製薬業界との関係で「捕囚理論(Captive theory)」的な理解がされてきた厚生省(現・厚生労働省)は、実は自らの専門性を追求したり、他の政治的権力との連合を形成したりして巧みに組織存続を図ってきたことが明らかにされている。社会的な圧力、外圧、政治的な圧力の中で、外国のルールに一定程度従いながら、政治家の無理な要求にも従うこともなく、業界の利益だけを追求するだけでもなかったという絶妙な位置づけが日本の製薬業界の成功の鍵だと結論づけている。

本論文は、何よりも日本の社会科学が否定的な評価を下してきた日本の製薬業界について、世界市場でそれなりの成功を収めてきたことをデータで示し、その謎を解明しようとしている点に非常に独創性を感じる。加えて、政治経済学的な観点から網羅的に従来の研究を丹念に検討し、海外の製薬業界や規制行政の研究分野で用いられているレピュテーション・アプローチを本格的に導入して日本の製薬業界の謎を解明しようとする点でも理論的に興味深い。さらに付言すれば、レピュテーション・アプローチの導入においても、どのようにレピュテーションを形成して権限行使をしていくのかということについて、政治的な自律性などの観点から明らかにすることで理論的な貢献を行っている点も重要である。

とはいえ、本論文には重大な問題もある。第1に、国内総生産や人口規模でも市場規模が世界2位になることが多かった日本の政治経済で製薬業界の成功は特殊といえるのかという点について、高度に専門的であり、多大な設備投資がいる特殊な産業であるという説明を補強する証拠がさらに必要だったと思われる。第2に、概念の操作化が不十分なままであった。具体的に自律性の高低などは何をもって測定するのかが必ずしも明確なわけではない。第3に、概念間についても、自律性と専門性、レピュテーション、政治権力とどのような関係になっているのかということが理論的に導出されているわけでもなく、曖昧なままである。

他にも、論理的な飛躍がないわけではない。市場の成功を説明するのに、特定の行政機関の行動になぜ着目するのか、また、行政機関の行動はどのような要因で変化するのかということについても十分な議論が展開されているわけではない。また、十分な検証を経ずして用いている議論も少なくない。加えて、引用の仕方やひとつひとつの用語などで誤植や誤用も多く問題である。

しかし、それらの点は、申請者が慣れない英語文献や日本語文献を膨大に扱う際に十分な咀嚼ができていないことで発生したものであるかもしれないが、今後の改善が十分に期待できるものであり、本論文の価値を下げるものでは決してない。本論文の論理的な展開の不十分さと今後の研究への期待の大きさを秤にかけたときに、後者の重みを感じさせる労作であり、大阪大学博士(法学)の授与に十分に値する業績といえる。

なお、剽窃確認ツールを用いて本論文に剽窃がないことを確認している。